

ICS 11.020

CCS C 50

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 641—2026

代替 WS/T 641-2018

## 临床检验定量测定室内质量控制标准

Internal quality control standard for quantitative measurement in clinical laboratory

2026 - 05 - 25 发布

2026 - 11 - 01 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

## 前 言

本标准为您推荐性标准。

本标准代替WS/T 641—2018《临床检验定量测定室内质量控制》，与WS/T 641—2018相比，除结构性调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了“测量精密度”的定义（见3.5，2018年版的2.5）；
- 更改了“开展室内质量控制前的准备工作”，将“对不同的分析项目要根据其特性确立各自的校准频率”删除，“所选质控品的浓度应位于临床有意义的浓度范围内”改为“所选质控品中分析物的浓度应处于临床决定限水平或与其接近，可能时，覆盖检验方法的测量范围”（见4.3和4.4.2，2018年版的3.3和3.4.2）；
- 删除了“质量控制方法选择和设计表格”（见2018年版的4.1）；
- 更改了“室内质量控制方法的设计”（见5.1、5.2，2018年版的4.2.1、4.2.2）；
- 更改了“室内质量控制的实际操作”（见6.2、6.3.1、6.6.2，2018年版的5.2、5.3.2、5.6.2）；
- 更改了“应用患者数据的质量控制方法”，“移动均值法”改为“Bu11算法”，“移动均值”改为“Bu11均值”（见8.1.2，2018年版的7.1.2）；
- 增加了应用患者数据的质量控制方法（见8.1.3~8.1.6和8.4）。

本标准由国家卫生健康标准委员会临床检验标准专业委员会负责技术审查和技术咨询，由国家卫生健康委医疗管理服务指导中心负责协调性和格式审查，由国家卫生健康委员会医政司负责业务管理、法规司负责统筹管理。

本标准起草单位：北京医院/国家卫生健康委临床检验中心、浙江省人民医院（浙江省临床检验中心）、首都医科大学附属北京朝阳医院、中南大学湘雅医学院湘雅医院、上海市临床检验中心、北京和睦家医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院。

本标准主要起草人：王治国、张传宝、杜雨轩、杜忠礼、康凤凤、张建平、胡丽涛、杨雪、孙芾、费阳。

本标准于2018年首次发布，本次为第一次修订。

# 临床检验定量测定室内质量控制标准

## 1 范围

本标准规定了临床检验定量测定项目室内质量控制的方法设计、实际操作、数据管理、基于患者数据质量控制方法以及室内质量控制数据实验室间比对。

本标准适用于医疗机构临床实验室开展定量测定项目的室内质量控制。

## 2 规范性引用文件

本标准没有规范性引用文件。

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1

**质量控制** quality control

质量管理的一部分，致力于满足质量要求。

[来源：GB/T 19000—2016，3.3.7]

### 3.2

**室内质量控制** internal quality control

检验人员按照一定的频度连续测定稳定样品中的特定组分，并采用一系列方法进行分析，按照统计学规律推断和评价本批次测量结果的可靠程度，以此判断检验报告是否可发出，及时发现并排除质量环节中的不满意因素。

### 3.3

**质量控制策略** quality control strategy

质控品种类、每种检测频次、放置的位置，以及用于质控数据解释和确定分析批是在控还是失控的规则。

### 3.4

**测量偏倚** measurement bias

简称偏倚 (bias)

系统测量误差的估计。

[来源：JJF 1001—2011，5.5，有修改]

### 3.5

**测量精密度** measurement precision

简称精密度 (precision)

在规定条件下，对同一或类似被测对象重复测量所得示值或测得值间的一致程度。

[来源：JJF 1001—2011，5.10]

### 3.6

**随机测量误差** random measurement error

简称随机误差 (random error)

在重复测量中按不可预见方式变化的测量误差的分量。

[来源：JJF 1001—2011，5.6]

### 3.7

**系统测量误差** systematic measurement error

简称系统误差 (systematic error)

在重复测量中保持恒定不变或按可预见方式变化的测量误差的分量。

[来源: JJF 1001—2011, 5.4]

### 3.8

**标准差 standard deviation**

对同一被测量进行  $n$  次测量, 表征测量结果分散性的量。

注: 用符号  $s$  表示。

[来源: JJF 1001—2011, 5.17, 有修改]

## 4 开展室内质量控制前的准备工作

### 4.1 培训实验室检测人员

在开展质量控制前, 每个实验室检测人员都应对质量控制的重要性、基础知识、质量控制的方法有较充分的了解, 并在质量控制的实际工作中不断进行培训提高。

### 4.2 建立标准操作规程

实施质量控制需要有一套完整的标准操作规程 (standard operation procedure, SOP), 例如仪器的使用、维护操作规程, 试剂、质控品、校准品等的使用操作规程等。所有临床实验室都应建立一套较完整的 SOP。

### 4.3 校准

对测定临床样品的仪器应按一定要求进行校准, 校准时应选择配套或者合适的校准品; 如有可能, 保证检测结果能溯源到参考方法或/和参考物质。

### 4.4 质控品

#### 4.4.1 特性

质控品应与患者待测样品具有相同或相似的基质。质控品应均一和稳定, 如条件允许, 同一批号可储存一年或以上的用量。瓶间变异性应小于分析系统的变异。如果没有商品化质控品, 实验室可以自制质控品。

#### 4.4.2 质控品中分析物的浓度

所选质控品中分析物的浓度应处于临床决定限水平或与其接近, 可能时, 覆盖检验方法的测量范围。

若使用定值质控品, 使用说明书上的原有标定值只能作参考。应由实验室做重复测定来确定暂定和常用均值以及标准差。

## 5 室内质量控制方法的设计

### 5.1 西格玛规则图法

将经典的 Westgard 多规则逻辑判断图和  $6\sigma$  结合建立西格玛规则图, 见图 1 和图 2。

计算西格玛度量值可描述测量程序的不精密度和与质量要求之间的关系, 同时可计算医学重要的临界系统误差, 然后根据临界系统误差和质量控制方法的性能, 选择适当的质控规则和每批质控测定值个数。  $\sigma$  度量值可由公式 (1) 计算:

$$\sigma = (\text{TEa} - |\text{Bias}|) / \text{CV} \dots\dots\dots (1)$$

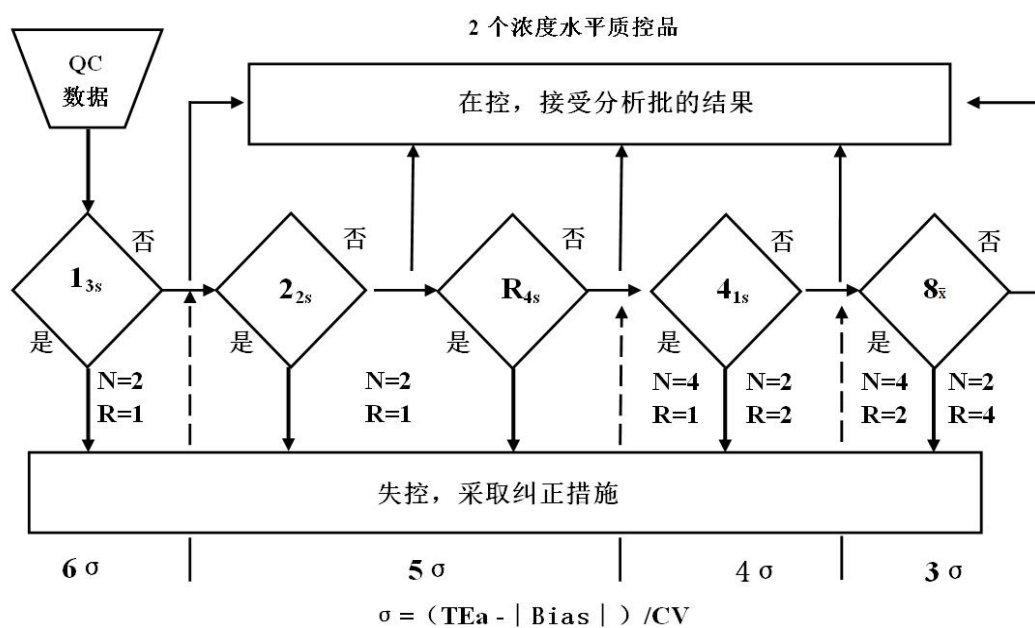
式中:

$\sigma$  ——西格玛度量值;

TEa ——允许总误差;

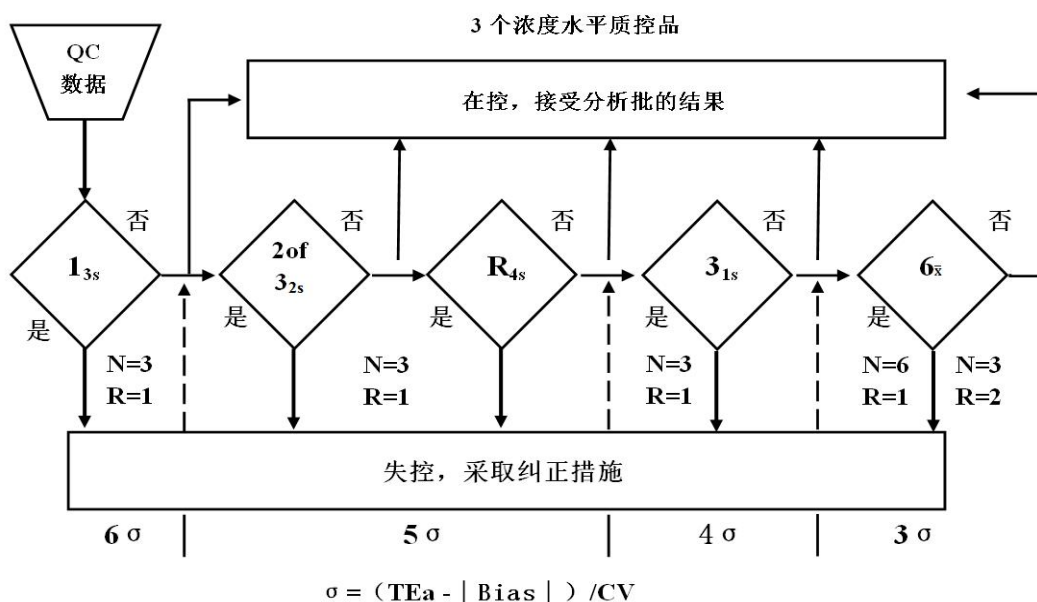
Bias ——表示检验程序观测的偏倚;

CV ——表示检验程序观测的不精密度(变异系数)。



注：N代表每批质控测定结果个数，R代表批数。

图 1 2个浓度水平质控品的西格玛规则



注：N代表每批质控测定结果个数，R代表批数。

图 2 3个浓度水平质控品的西格玛规则

## 5.2 标准化西格玛性能验证图

用允许总误差、偏倚和变异系数绘制标准化西格玛性能验证图(见图3)。图中斜线划分的区域从右到左依次代表“ $\sigma < 2$ (不可接受)”,无可选的质控规则;“ $2 \leq \sigma < 3$ (欠佳)”,无可选的质控规则;“ $3 \leq \sigma < 4$ (临界)”, $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/8_{\bar{x}}$ 多规则, $N=4, R=2$ 或 $N=2, R=4$ ;“ $4 \leq \sigma < 5$ (良好)”, $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}$ 多规则, $N=4, R=1$ 或 $N=2, R=2$ ;“ $5 \leq \sigma < 6$ (优秀)”, $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}$ 多规则, $N=2, R=1$ ;“ $\sigma \geq 6$ (世界一流)”, $1_{3s}$ 规则, $N=2, R=1$ 。

将实验室某个定量测定项目获得的CV和bias分别除以该项目的允许总误差(TEa),得到x轴和y轴数值,根据上述的值可以确定该项目在图上的位置,根据其位置就可以找到相应的质控规则。

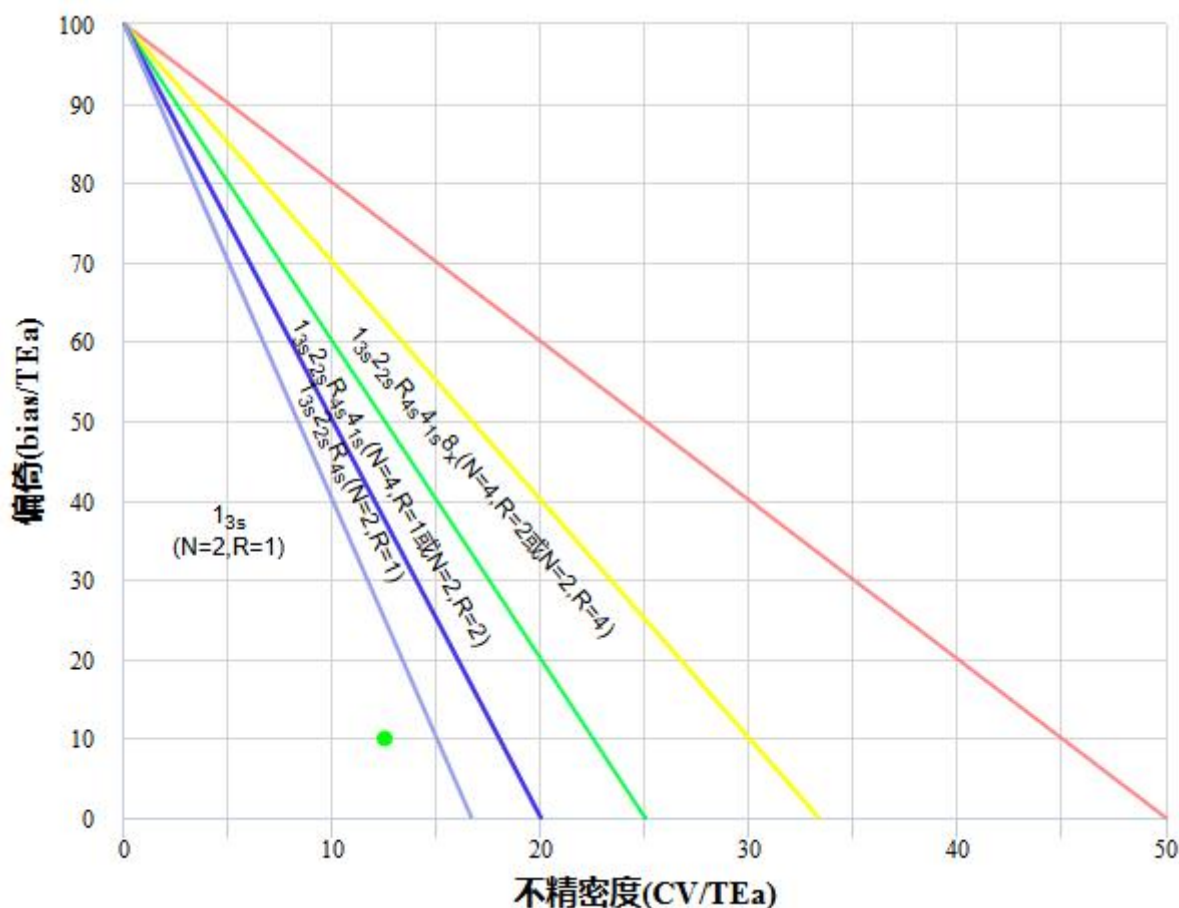


图3 标准化西格玛性能验证图

## 6 室内质量控制的实际操作

### 6.1 设定中心线(均值)

#### 6.1.1 一般要求

在开始室内质量控制时,首先要设定质控品的均值。各实验室应对新批号的质控品的各个测定项目自行确定均值。均值应在实验室内使用自己现行的检验程序进行确定。定值质控品的标定值只能作为参考。

#### 6.1.2 稳定性较长的质控品

##### 6.1.2.1 暂定均值的设定

为了确定暂定均值,新批号的质控品应与当前使用的质控品一起进行测定。根据20批或更多独立批获得的至少20个质控测定结果(剔除异常值或离群值后),计算出均值,作为暂定均值。

以此暂定均值作为下一个月室内质控图的中心线进行室内质控；一个月结束后，将该月的在控结果与前 20 个质控测定结果汇集在一起，计算累积均值(第一个月)，以此累积的均值作为下一个月质控图的均值。

重复上述操作过程，连续3个月~5个月，或逐月不断进行累积。

### 6.1.2.2 常用均值的设定

以最初 20 个数据和 3 个月~5 个月在控数据汇集的所有数据计算的累积均值作为质控品有效期内的常用均值，并以此作为以后室内质控图的均值。对个别在有效期内质控品浓度水平不断变化的项目，则需不断调整均值。

### 6.1.3 稳定性较短的质控品

在 3 d~4 d 内，每天分析每水平质控品 3 瓶~4 瓶，每瓶进行 2 次~3 次重复。收集数据后，计算均值、标准差和变异系数。对数据进行异常值检验。如果发现异常值，需重新计算余下数据的均值和标准差。以此均值作为质控图的中心线。

## 6.2 设定控制限

### 6.2.1 一般要求

对新批号质控品应确定控制限，控制限通常以标准差倍数表示。临床实验室不同项目(定量测定)的控制限的设定应根据其采用的质控规则来决定。

### 6.2.2 稳定性较长的质控品

#### 6.2.2.1 暂定标准差的设定

为了确定标准差，新批号的质控品应与当前使用的质控品一起进行检测。根据 20 批或更多独立批获得的至少 20 个质控测定结果(剔除异常值或离群值后)，计算出标准差，并作为暂定标准差。

以此暂定标准差作为下一个月室内质控图的标准差进行室内质控；一个月结束后，将该月的在控结果与前 20 个质控测定结果汇集在一起，计算累积标准差(第一个月)，以此累积的标准差作为下一个月质控图的标准差。

重复上述操作过程，连续 3 个月~5 个月，或逐月不断进行累积。

#### 6.2.2.2 常用标准差的设定

以最初 20 个质控检测结果和 3 个月~5 个月在控质控结果汇集的所有数据计算的累积标准差作为质控品有效期内的常用标准差，并以此作为以后室内质控图的标准差。

### 6.2.3 稳定性较短的质控品

标准差，使用的数据量越大，其标准差估计值将越好。本标准并不推荐使用本标准第 6.2.2 条中的重复数据来建立新的标准差，而是采用以前变异系数(CV)来估计新的标准差，即加权平均的 CV 乘以上述重复试验得出的均值，作为暂定的标准差。

加权平均的 CV 是基于累积的长期 CV，累积的不精密度包含了不同时间同一仪器同质控品不同批次之间的预期变异。对于每一批号质量控制批的数量不同，可按照以下示例进行计算，见表 1。

表 1 白细胞计数的质控情况

批号	均值( $\times 10^9/L$ )	批的数量	CV
123	7.8	30	2.3
124	8.0	22	4.6
125	8.1	41	2.1

$$\text{加权平均的 CV} = \frac{30 \times 2.3 + 22 \times 4.6 + 41 \times 2.1}{30 + 22 + 41} = 2.76 \quad (2)$$

式中:

CV——检验程序观测的不精密度(变异系数)。

加权平均的CV值不是3个CV值简单的均值(为3.0%)。在收集这些数据时不能抛弃以前质控批次的数据,除非有合理的原因,否则会使累积的CV值错误地偏低。用新批次的均值和加权平均的CV计算该批号合适的标准差( $s$ )。假定新批号的WBC的均值为7.5,使用上面所得的加权平均的CV值2.76,得出:

$$s = \frac{\text{加权平均的 CV} \times \text{均值}}{100} = \frac{2.76 \times 7.5}{100} = 0.21 \quad (3)$$

式中:

$s$ ——标准差。

待此一个月结束后,将该月在控结果与前面建立质控图的质控结果汇集在一起,计算累积均值和标准差,以此累积的均值和标准差作为再下一个月质控图的中心线和控制限;重复上述操作过程,并进行逐月累积。

### 6.3 质控品的检测

#### 6.3.1 质控品检测的频次

在每一个分析批内至少对质控品进行一次检测。用户根据不同情况,可增加或减少质控品测定次数。

#### 6.3.2 质控品的位置

用户应确定每批内质控品的位置,原则是在报告一批患者检测结果前,应对质控结果做出评价。确定质控品的位置应考虑分析方法的类型及可能产生的误差类型。例如,在用户规定批长度内,进行非连续样品检测,质控品放在标本检验结束前,可监测偏倚;如将质控品平均分布于整个批内,可监测漂移;若随机插于患者样品中,可检出随机误差。在任何情况下,都应在报告患者检测结果前评价质量控制结果。

#### 6.3.3 更换质控品

拟更换新批号的质控品时,应在“在用”批号质控品使用结束前,新批号的质控品应与“在用”批号质控品一起测定,重复本标准第6.1条和第6.2条的过程,设定新的均值和控制限。

### 6.4 绘制质控图及记录质控结果

质控图是对过程质量加以测定和记录,从而评估和监察过程是否处于控制状态的一种统计方法设计的图。图上有中心线(central line, CL)、上控制限(upper control limit, UCL)和下控制限(lower control limit, LCL),并有按时间顺序排列的质控结果或质控结果统计量值的描点序列。根据质控品的均值和控制限绘制 Levey-Jennings 质控图(单一浓度水平),或将不同浓度水平绘制在同一图上的  $Z$ -分数图,或 Youden 图。将原始质控结果记录在质控图表上,保留打印或电子的原始质控记录。

### 6.5 质控规则的应用

将设计的质控规则应用于质控测定结果,判断每一分析批是在控还是失控。

### 6.6 失控处理及原因分析

#### 6.6.1 失控情况处理

操作者在测定质控品时,如发现质控数据违背了控制规则,应填写失控报告单,上交专业室主管(组长),由专业室主管(组长)做出是否发出与测定质控品相关的那批患者样品检验报告的决定。

#### 6.6.2 失控原因分析

失控受多种因素的影响,包括采用的质控规则、控制限范围不合理,质控品、试剂、校准物的失效,仪器维护不良以及操作上的失误等。不同的检测系统失控原因侧重不同,检测人员应对检测系统充分掌握,对室内质控设置及日常情况十分熟悉,以便能够快速准确地判断失控原因。查找失控原因过程中,可从以下途径分析:

- a) 分析质控图,检查使用的质控规则是否合理;
- b) 确定误差类型,区分是系统误差还是随机误差;
- c) 掌握失控的常见原因与误差类型的联系,分析误差的可能来源;
- d) 分析单个/多个检验项目在同一检测系统上的失控情况,如仅单个项目失控,确定失控误差类型后,按误差类型寻找可能失控原因;若多个项目同时失控,排查失控原因,应从共性因素中查找原因;
- e) 审查日常工作记录,查找与近期改变关联的原因,逐一排除,包括试剂、校准品、质控品更换,开瓶效期;仪器维修、更换部件、定标、校准;软件升级;人员轮替等;
- f) 针对不同的检测系统以及检测项目总结常见失控原因,如在生化的化学发光检测系统,项目定标有误以及灯泡光源衰减是常见的导致失控因素;对止血检测,试剂稳定性下降是常见的失控原因。

失控就意味着与测定质控品相关的那批患者样品报告可能作废。此时,首先要尽量查明导致失控的原因,然后再挑选出一定比例的患者样品进行重新测定,重复测试应包括测量浓度与失控错误情况发生时的浓度接近的患者样品,最后根据预先设定标准判断先前测定结果是否可接受,对失控做出恰当的判断。对判断为真失控的情况,应在重做质控且结果在控以后,对相应的所有失控患者样品进行重新测定。如失控被判断为假失控,常规测定报告可按原先测定结果发出,不必重做。

当结果提示失控时,可采取的分析步骤:确定失控类型、查找分析原因、针对原因采取纠正措施、验证纠正措施的有效性、填写失控报告。

### 6.6.3 消除失控的原因

对失控的最佳处理是确认问题的原因,发现问题并提出妥善解决的办法,消除失控的原因,并防止再次发生。

### 6.6.4 验证患者结果

实验室应建立制度,在出现质控失控时,有相应措施验证患者的检测结果。

## 7 室内质量控制数据的管理

### 7.1 每月或规定时间内室内质量控制数据统计处理

每个月的月末、最后一批检测结果结束后或规定时间内,应对所有质控数据进行汇总和统计处理,计算的内容至少应包括以下几种:

- a) 当月或规定时间内每个测定项目的原始质控数据的均值、标准差和变异系数;
- b) 当月或规定时间内每个测定项目除外失控数据后的均值、标准差和变异系数;
- c) 当月或规定时间内及以前每个测定项目除外失控数据后的所有质控数据的累积均值、标准差和变异系数。

### 7.2 每月或规定时间内室内质量控制数据的保存

每个月的月末或规定时间内,应将所有质控数据汇总整理后存档,存档的质控数据包括以下几种:

- a) 当月或规定时间内所有项目的原始质控数据;
- b) 当月或规定时间内所有项目质控数据的质控图;
- c) 第7.1条内所有计算的数据(包括均值、标准差、变异系数及累积的均值、标准差、变异系数等);
- d) 当月或规定时间内的失控报告单(包括违背哪一项质控规则、失控原因、采取的纠正措施)。

### 7.3 每月或规定时间内上报的质量控制数据图表

每个月的月末或规定时间内,将所有质控数据汇总整理后,应将以下汇总表上报实验室负责人:

- a) 当月或规定时间内所有测定项目的质控数据汇总表;

b) 当月或规定时间内所有测定项目的失控情况汇总表。

#### 7.4 室内质量控制数据的周期性评价

每个月的月末或规定时间内,都要对当月或规定时间内室内质控数据的均值、标准差、变异系数及累积均值、标准差、变异系数进行评价,查看与以往各月的均值之间、标准差之间、变异系数之间是否有明显不同。如果发现有显著性的变异,就要对质控图的均值、标准差进行修改,并要对质控方法重新进行设计。

### 8 应用患者数据的质量控制方法

#### 8.1 患者结果均值法

##### 8.1.1 正态均值法

执行患者结果均值法进行质量控制时应考虑以下 5 个重要的参数或统计量:

- a) 患者样品数据的均值( $\bar{x}_p$ );
- b) 患者样品测定结果的总体标准差( $s_p$ );
- c) 分析标准差( $s_a$ );
- d) 计算患者样品均值的标本量( $N_p$ );
- e) 质控界限确定的假失控概率( $P_{tr}$ )。

此外还应考虑患者样品均值舍弃异常值的界限(上限和下限)。

##### 8.1.2 Bull 算法

Bull算法是建立在连续的20个患者红细胞指数(MCV、MCH、MCHC)的多组均值基础上,此种算法的原理简单,但公式很复杂。Bull算法的控制限一般定为 $\pm 3\%$ 。Bull均值的另外一种形式是最近3个Bull均值的均值超过2%就算失控。

##### 8.1.3 移动平均控制图

移动平均(moving average, 简称 MA)控制图是一种平滑数据的方法。通过取一段时间内的数据均值,来让这些看起来不那么波动,这样可以看到数据的整体趋势,而不是被某些极端数值(比如突然的高峰或低谷)干扰。

移动平均是将前一段时间内的数据求平均。对于时间序列  $X_t$ ,要计算窗口长度为  $n$  的简单移动平均,见公式(4):

$$SMA_t = \frac{X_t + X_{t-1} + X_{t-2} + \dots + X_{t-(n-1)}}{n} \dots \dots \dots (4)$$

式中:

$SMA_t$ ——第  $t$  时刻的简单移动均值;

$X_t$  ——第  $t$  时刻的均值;

$n$  ——窗口大小,意味着取过去  $n$  天数据的均值。

##### 8.1.4 加权移动平均控制图

加权移动平均(weighted moving average, WMA)控制图会对不同时间点的数据赋予不同的权重。加权移动平均的公式为:

$$WMA_t = \frac{W_0 X_t + W_1 X_{t-1} + \dots + W_{n-1} X_{t-(n-1)}}{W_0 + W_1 + \dots + W_{n-1}} \dots \dots \dots (5)$$

式中:

$WMA_t$ ——第  $t$  时刻的加权移动均值;

$W_i$  ——权重,通常  $w_0 > w_1 > \dots > w_{n-1}$ ,即最近的数据权重重大;

$X_t$  ——第  $t$  时刻的均值。

### 8.1.5 指数移动平均控制图

指数移动平均(exponentially moving average, 简称EMA)控制图更注重近期的数据, 它通过指数衰减的方式给数据赋予权重。公式为:

$$EMA_t = \alpha X_t + (1 - \alpha)EMA_{t-1} \dots\dots\dots (6)$$

式中:

$EMA_t$ ——第  $t$  时刻的指数移动均值;

$\alpha$  ——平滑因子, 取值范围在0到1之间, 常见的计算方法是 $\alpha=2/(n+1)$ , 其中 $n$ 是窗口大小;

$X_t$  ——第  $t$  时刻的均值。

### 8.1.6 指数加权移动平均控制图

指数加权移动平均(exponentially weighted moving average, EWMA)控制图是指用指数滑动加权平均评估和监测过程水平的计量控制图。

EWMA控制图是一种用于监测过程均值的小幅波动的统计过程控制技术, 它能够及时发现过程均值的小幅和中幅波动。EWMA控制图以对全部历史数据的样本均值进行指数加权移动平均的方式, 对过程均值进行评价。EWMA按与当前位置由近及远、以几何递减的方式对样本进行加权, 离当前越近的样本权重越大影响越大, 而越远的样本权重越小影响越小, 具体的权重大小取决于平滑参数( $\lambda$ )。该控制图监测过程均值的小幅波动的情形。

EWMA控制图对过去和当前数据进行指数加权移动平均, 而且权重从当前数据到过往数据按照指数递降。故而越是近期的数据对EWMA值的影响越明显。指数加权移动平均(EWMA)的定义见公式(7):

$$Z_i = \lambda X_i + (1 - \lambda)Z_{i-1} \dots\dots\dots (7)$$

式中:

$\lambda$  ——平滑参数。

注1: 若将EWMA控制图用于控制子组样本数 $n>1$ 的子组, 只需将 $X_i$ 替换为 $\bar{x}_i$ 。  $0<\lambda<1$ , 且 $\lambda$ 为常数。  $Z_i$ 的初始值(第一个样本编号  $i=1$ ) 往往为过程的目标值, 即 $Z_0=\mu_0$ 。

注2: 用预备数据的均值估计 $\mu_0$ 。当 $\lambda=1$ 时, EWMA控制图即为单值 $\bar{x}$ 控制图。

## 8.2 差值检查法

对某一具体的患者来说, 若其情况稳定, 则患者前后试验结果也应基本稳定。因此, 在患者情况稳定时, 患者连续试验结果之间的差值, 即差值应该很小。如果差值很大并超过预先规定的界限, 则表明存在下列3种可能情况之一:

- a) 患者样品的试验结果确实有了变化;
- b) 标本标记错误或混乱;
- c) 计算差值的两个结果值之一有误差。

通常以下列两种方式之一来计算差值:

$$\text{差值(实验单位)} = \text{第二次结果} - \text{第一次结果} \dots\dots\dots (8)$$

$$\text{差值(\%)} = 100 \times \frac{\text{第二次结果} - \text{第一次结果}}{\text{第二次结果}} \dots\dots\dots (9)$$

### 8.3 患者样品双份检测的极差质控图法

某些检验程序采用双份检测。此时使用患者样品双份检测值的差异能确定检验程序的批内标准差。也能应用双份检测的极差来检出批内随机误差。

双份检测值的差值可以绘制在休哈特极差质控图上, 其质控界限可由差值的标准差计算出来。也可由下面的公式从双份检测的标准差( $s_x$ )导出双份检测极差的控制限:

$$R_{0.025}\text{控制限} = s_{\text{双}} \times 3.17 \dots\dots\dots (10)$$

式中:

$R_{0.025}$ ——假失控概率为 0.025 时的极差;

$s_{\text{双}}$  ——双份检测的标准差。

$$R_{0.01}\text{控制限} = s_{\text{双}} \times 3.64 \dots\dots\dots (11)$$

式中:

$R_{0.01}$ ——假失控概率为 0.01 时的极差;

$s_{\text{双}}$  ——双份检测的标准差。

$$R_{0.001}\text{控制限} = s_{\text{双}} \times 4.65 \dots\dots\dots (12)$$

式中:

$R_{0.001}$ ——假失控概率为 0.001 时的极差;

$s_{\text{双}}$  ——双份检测的标准差。

#### 8.4 p 控制图

p控制图(p chart)也称为计件比率控制图,或百分比分类单位产品控制图,是指用一定量样本中属于某指定类别的单元的比例或百分比,评估和监测过程水平的计数控制图。在质量领域,通常按不合格品进行分类,此时称为不合格品率控制图。p图特别适用于子组大小变化的情形,可用比例或百分比进行描图。在临床检验领域可以统计参考区间/临床决定限外的异常值的百分比、异常结果百分比,以及定性检验项目阳性率、有反应性率等,以此来监控其检验过程的稳定性。

步骤1: 计算收集一段时间收集数据率的均值,即  $\bar{p}$ , 作为控制图的中心线。

步骤2: 计算p图的质控线。

$$\text{质控图上质控限: } UCL = \bar{p} + 3 \sqrt{\frac{\bar{p}(1-\bar{p})}{n}} \dots\dots\dots (13)$$

式中:

UCL——上控制限;

$\bar{p}$  ——率的均值;

$n$  ——测定结果个数。

$$\text{质控图下质控限: } LCL = \bar{p} - 3 \sqrt{\frac{\bar{p}(1-\bar{p})}{n}} \dots\dots\dots (14)$$

式中:

LCL——下控制限;

$\bar{p}$  ——率的均值;

$n$  ——测定结果个数。

### 9 对室内质量控制数据进行实验室间比对

#### 9.1 对质控品室内质量控制数据进行实验室间比对

若多个实验室共用同一批号的质控品,可将报告结果组织一个实验室间比对计划。由该计划的数据获得统计资料,用来确定:

- 1) 实验室内和实验室间不精密度;
- 2) 实验室间同一方法组的偏倚;
- 3) 精密度和相对偏倚的分析和统计参数。

作为实验室自我评价,相对于方法学组的偏倚及相对不精密度是有用的参数。对室内质量控制数据进行实验室间比对,为完善室间质量评价提供了有效的补偿。因此,应鼓励实验室积极地参与室内质控数据的实验室间比对计划。

## 9.2 对患者数据百分位数(中位数)进行实验室间比对

患者数据百分位数(中位数)监测为厂家和实验室提供了评估实验质量、可比性、稳定性以及变异来源的方法,也提供了质量是如何在常规条件下持续的证据,还可用于发现主要偏倚来源。该方法将患者样品检测结果的统计量进行比对,并与日常室内质量控制的观察联系在一起,是改进医疗现代化的质量管理工具。



## 参 考 文 献

- [1] 杨振华. 临床实验室管理(供医学检验专业用)[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2003.
- [2] 申子瑜. 医院管理学-临床实验室管理分册[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2003.
- [3] 李萍. 临床实验室管理学(全国高等学校医学规划教材)[M]. 北京: 高等教育出版社, 2006.
- [4] 申子瑜, 李萍. 临床实验室管理学[M]. 2版. 北京: 人民卫生出版社, 2007.
- [5] 陈文祥. 医院管理学-临床实验室管理分册[M]. 2版. 北京: 人民卫生出版社, 2011.
- [6] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 3版. 北京: 人民卫生出版社, 2014.
- [7] 王治国. 临床检验6 $\sigma$ 质量设计与控制[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2012.
- [8] 王治国, 等. 临床检验质量指标[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2016.
- [9] 王治国. 临床检验生物学变异与参考区间[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2012.
- [10] Westgard JO. Basic QC Practices[M]. 4th ed. Madison, WI: Westgard QC, Inc., 2016.
- [11] Westgard JO, Barry PL. Cost-Effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Processes[M]. Washington, DC: AACC Press; 1986:230.
- [12] Westgard JO. Six Sigma Quality Design & Control: Desirable Precision and Requisite QC for Laboratory Measurement Processes. 2nd ed. Madison, WI: Westgard QC, Inc.; 2006.
- [13] Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). C24A3. Statistical quality control for quantitative measurement procedures: principles and definitions, 3rd Edition. Wayne (PA): Clinical and Laboratory Standards Institute; 2006.
- [14] Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). C24-Ed4. Statistical quality control for quantitative measurement procedures: principles and definitions, 4th Edition. Wayne (PA): Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
- [15] 李婷婷, 王薇, 赵海建, 等. 解读新ISO指南80: 质控品实验室内部制备指南[J]. 中华检验医学杂志, 2016, 39(12):988-990.
- [16] Westgard JO, Barry PL, Hunt MR. A multirule Shewart chart for quality control in clinical chemistry[J]. Clin Chem, 1981, 27:493-501.
- [17] Hyltoft Petersen P, Ricos C, Stöckl D, et al. Proposed guidelines for the internal quality control of analytical results in the medical laboratory[J]. Eur J Clin Chem Biochem, 1996, 34:983-999.
- [18] Westgard JO. Internal quality control: planning and implementation strategies[J]. Ann Clin Biochem, 2003, 40(Pt 6):593-611.
- [19] Jean-Marc Giannoli, Anne Vassault, Anna Carobene, et al. Ensuring internal quality control practices in medical Laboratories: IFCC recommendations for practical applications based on ISO 15189:2022. [J]. Clin Chim Acta, 2025, 571:120240.