

血液细胞分析检测结果互认方案的设计和实施*

陈 玲¹,牛 华^{1△},马顺高²,李从凤³,孙 武¹,平竹仙¹,董云华¹,马玉林¹,肖 质¹
(1. 云南省临床检验中心,云南昆明 650032;2. 大理洲人民医院检验科,
云南大理 671000;3. 弥渡县人民医院检验科,云南大理 675600)

DOI:10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2013. 23. 082文献标识码:B文章编号:1673-4130(2013)23-3259-02

应用云南省血细胞二级比对实验室定值的新鲜血液为标准物质进行结果准确性和可比性调查,为云南省检验结果互认提供可靠的质量保证依据。同时,利用互联网对各级临床实验室的室内质量控制进行实时监控,发现失控时可及时提供指导帮助,与传统管理方式相比,效率和质量明显提高^[1]。

1 材料与方法

1.1 软件安装 各实验室自选一台全自动五分类血液细胞分析仪进行安装,要求该仪器为“规范化操作”的标准仪器。

1.2 现场调查

1.2.1 调查对象 将 15 家三级医院的检验科作为调查对象。
1.2.2 定值新鲜血 定值新鲜血用于现场调查、仪器校准和结果比对的物质,由云南省血细胞二级比对实验室提供的具有溯源性的定值新鲜血^[2]。

1.2.3 第一次现场调查 在事先不通知调查对象的情况下,由云南省临床检验中心的专业工作人员携带调查问卷和新鲜血液标本到各三级医院检验科进行调查。首先,每家实验室用该实验室选定的标准仪器,在调查人员的监督下,由常规检测人员按实验室常规检测方法对新鲜血标本进行 2 次连续的检测并打印检测数据;然后,填写调查表的各项内容,将调查表和原始检测交调查人员带回。

1.2.4 评价项目 评价项目包括白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血红蛋白(HGB)、血细胞比容(HCT)、血小板计数(PLT)、平均红细胞体积(MCV)、平均红细胞血红蛋白(MCH)、平均红细胞血红蛋白浓度(MCHC)。由于后 3 项为计算参数,故仅对前 5 项参数进行统计和比较。

1.2.5 人员培训 现场调查后针对存在问题的实验室提出改进措施。内容包括:血液分析仪精密度检测的方法和要求、仪器校准前的准备工作、使用定值新鲜血校准血液分析仪的方法、校准记录的填写、如何做好血细胞计数的质量保证工作等。

1.2.6 第二次现场调查 第一次现场调查后针对存在问题的实验室提出改进措施,再次由临床检验中心派出人员使用新鲜血液对该仪器进行现场检测,问卷调查并将原始结果带回,进行统计分析。

1.3 制订统一的检验结果互认标准

1.3.1 推荐使用配套检测系统 使用非配套检测系统的实验室须按美国临床实验室标准化协会(CLSI) EP-9 文件 的要求与配套检测系统进行结果的比对。

1.3.2 建立标准的室内质量控制管理文件 包括室内质量控制品至少使用 2 个浓度的质量控制品,质量控制品靶值和控制限的确定,质量控制操作步骤,采用的质量控制规则,如何进行失控分析,室内质量控制数据的管理等内容。

1.3.3 室内质量评价(EQA) 文件内容应包括参与 EQA 的项目、方法、频次、EQA 成绩、结果评价、问题处理、改进方式等。

1.3.4 血细胞分析仪校准要求 按照《血细胞分析的校准指南》(WS/T 347-2011)对不同型号的血细胞分析仪进行校准。

1.3.5 医院内部不同检测系统的结果比对 参加互认的实验室,参照《医疗机构临床实验室管理办法——三级甲等医院临床实验室考核检查表(临床血液学部分)》关于不同仪器间的比对要求,定期进行比对。

1.3.6 不同实验室间结果比对 用定值的新鲜血为标准物质对各实验室标准仪器进行结果可比性调查。只有具备良好的可比性才能真正实现检验结果互认^[3]。

1.4 软件监控 应用室内质量控制原始数据在线传输和监控的专用软件,实现互认实验室通过网络实时向云南省临床检验中心发送室内质量控制原始数据,自动检出失控数据供检验中心质量控制管理人员分析并提出处理意见,以及时、准确地发出报告^[1]。

2 结 果

2.1 第一次现场调查结果

2.1.1 仪器、质量控制物、校准情况 15 家实验室中,SYS-MEX 仪器 13 台、Abbott 仪器 1 台、贝克曼仪器 1 台。其中 15 个实验室均使用配套试剂;有 13 个实验室使用 2 个或 3 个浓度的质量控制物,质量控制频度和项目符合要求,其余 2 个实验室只使用 1 个浓度质量控制物。有 7 个实验室使用厂家提供的配套校准物定期半年对仪器进行校准;有 5 个实验室不定期对仪器进行校准;有 3 个实验室无任何校准记录。

2.1.2 现场检测结果 参考 1988 年美国临床实验室改进修正案(CLIA'88)总允许误差以北京市血细胞计数允许偏差为标准,计算各实验室 WBC、RBC、HGB、HCT、PLT 项目的偏差,结果显示 HGB 有 2 个不合格,HCT 有 2 个不合格,PLT 有 5 个不合格,不合格实验室有 7 个,不合格实验室比例达 47%,见表 1。

表 1 第一次调查各项目合格情况[n(%)]					
比对项目	WBC	RBC	HGB	HCT	PLT
合格实验室	15(100)	15(100)	13(87)	13(87)	10(67)
不合格实验室	0(0)	0(0)	2(13)	2(13)	5(33)

2.1.3 半年定期校准与不定期校准结果的最大偏差、平均偏差比较 定期校准的实验室各项的平均偏差除 WBC 外,均小于不定期校准实验室的偏差,见表 2。

* 基金项目:云南省科技厅-昆明医科大学应用基础研究联合专项(2010CD202)。 △ 通讯作者,E-mail:nh_yncl@163. com。

表 2 定期半年校准与不定期校准的平均偏差、最大偏差(%)

比对项目	WBC		RBC		HGB		HCT		PLT	
	定期	不定期	定期	不定期	定期	不定期	定期	不定期	定期	不定期
平均偏差	2.46	2.23	0.85	1.95	1.07	2.10	1.42	1.94	8.65	12.57
最大偏差	5.26	-4.41	-1.99	-3.75	-2.28	-4.39	-2.63	3.40	-15.79	-17.61

2.2 第二次现场调查结果 通过培训提出改进措施后,有 11 家实验室已经定期每半年对仪器进行校准,其余实验室对仪器进行了不定期的校准。从检测结果来看,15 个实验室的 WBC 均合格,RBC 有 1 个不合格,HCT 有 1 个不合格,PLT 有 2 个不合格,合格率为 80%,不合格实验室有 3 个,不合格实验室比例减少 27%,见表 3。

表 3 第二次调查各项目合格情况[n(%)]

比对项目	WBC	RBC	HGB	HCT	PLT
合格实验室	15(100)	14(93)	15(100)	14(93)	13(87)
不合格实验室	0(0)	1(7)	0(0)	1(7)	2(13)

经过实时监控网络的实施,除个别实验室因网络联通不畅导致数据不全未能完整统计外,其他实验室各项目室内质量控制的 CV%均满足要求。通过一段时间实施,各实验室的操作较原来规范,并且都建立了完善的室内质量控制体系,虽然有些细节还需要不断改进(譬如靶值和控制限的设立不够严谨等),但各实验室的质量意识较原来有很大提高。云南省临床检验中心督促各实验室尽量达到互认标准,以通过互认的推进提高云南省临床实验室的质量管理水平。

3 讨论

检验结果互认与重复检测医学检验结果与工业领域的结果互认不同,临床医师对不同实验室提供的检验结果具备信心的前提是各实验室应做好各个环节的质量保证工作,特别应保证不同的实验室或同一实验室内不同检测系统测出的数据具有可比性和准确性^[4]。本互认方案通过现场调查和评价、质量改进、比对验证、室内质量控制网络适时监控这一流程的具体实施,来保证血液细胞分析结果检测的准确性。

第一次现场调查不合格实验室比例达 47%。根据各实验室暴露出的影响检测结果的因素或问题,共同商量改进措施,对未进行血细胞分析仪规范化校准的实验室进行培训,按质量

• 检验科与实验室管理 •

管理要求的提出改进及监督措施,质量改进后的第二次现查调查,有 11 家实验室已经定期每半年对仪器进行校准,合格率为 80%,不合格实验室有 3 个,不合格实验室比例减少 27%,明显提高医院间检验结果的可比性和准确性,为开展检验结果的互认提供了依据^[4-5]。说明如果每个实验室按照统一的检验结果互认标准进行规范化的管理,可以保证检验结果的准确性,这是实现结果互认的前提,同时应用云南省血细胞分析二级标准检测系统定值的新鲜血对云南省各级医院作现场调查,使不同分析仪间检测结果具有较好的可比性^[6]。可比性越好,临床提供信息的“互认”程度就会越高^[7]。

同时,应用室内质量控制网络适时监控系统,能真实反映实验室的室内质量控制情况,及时查找失控原因,进行纠正,从而保证了患者检验结果的可靠性,也为检验结果互认提供了质量依据^[1]。

参考文献

[1] 牛华,王天朝,谢颖夫,等.室内质控实时在线监控方案的设计和 实施[J].临床检验杂志,2011,29(7):490-491.
[2] 陈玲,牛华.云南省血细胞分析二级标准检测系统的结果比对 [J].国际检验医学杂志,2010,31(1):97-98.
[3] 欧启水.只有具备良好的可比性才能真正实现检验结果互认[J]. 中华检验医学杂志,2007,30(12):1335-1336.
[4] 彭明婷,岳育虹.北京市三级医院全血细胞计数结果可比性和准 确性调查[J].中华检验医学杂志,2007,30(9):987-991.
[5] 陶永德.贵阳市二级以上医院全血细胞计数结果准确性和可比性 调查[J].检验医学与临床杂志,2009,6(13):1025-1027.
[6] 王文娟,王佩佩,钟步云,等.血细胞分析网络实验室的初建与质 量保证[J].中华检验医学杂志,2007,30(9):992-995.
[7] 秦晓光.检查结果互认和质量管理[J].中华检验医学杂志,2007, 30(2):132-135.

(收稿日期:2013-07-14)

医学实验室管理评审实践

董家书,蒙雨明,蒋利君,李卓园,李 钰,韦美德,彭 华,程红革,
韦柳华,梁委军,王贵生,吴 昊,蒙 杰,戴盛明[△]
(广西医科大学第四附属医院检验科,广西柳州 545005)

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.23.083 文献标识码:B 文章编号:1673-4130(2013)23-3260-03

医学实验室管理评审是质量管理体系实施和保持中的一项 重要活动。主要内容是对现质量管理体系的适宜性、充分性 和有效性进行评价,对质量方针、质量目标的贯彻落实和实现 情况进行总结。通过这些活动找出与预期目标的差距,并采取

一定的措施进行相应的整改,以达到管理体系的持续改进。管 理评审的时间间隔一般为 12 个月,在质量管理体系建立期间, 评审间隔宜缩短。当发生重大医疗事故或组织机构、人员发生 重大变化或发现工作中质量体系不能有效运行时增加评审,时

[△] 通讯作者,E-mail:shengmdai@yahoo.com。