

• 临床研究 •

利用 Excel 电子表格绘制单值多点质控图

贺 岩,罗 梅,张迎久

(首都医科大学石景山教学医院/北京市石景山医院检验科,北京 100043)

**摘 要:****目的** 探讨利用 Excel 电子表格制作单值多点质控图的方法。**方法** 利用 Excel 软件的图表制作与函数计算功能,设计制作出包括失控点在内的单值多点的定量质控图。**结果** 将质控数据输入数据表中,失控点与纠正后的在控点区别明显,单值不同批次的质控曲线在一张质控图上显示分明。**结论** 利用 Excel 软件制作的质控图美观、规范、快捷,对于没有 LiS 系统的基层实验室判别质控的失控及处理有很好的指导作用。

**关键词:**Excel 电子表格; 质控图; 室内质控

**DOI:**10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2015. 19. 043**文献标识码:**A**文章编号:**1673-4130(2015)19-2877-02

随着检验质量管理的不断提高,临床实验室管理日趋规范化、体系化<sup>[1-2]</sup>,对于室内质控的要求也越来越高,为了对检验过程进行全面监控,对于样品量比较大、开机运行时间比较长的生化仪,在测定过程中应进行 2 次以上质控测定,而国内一些基层实验室还没有实验室信息管理系统,质量控制数据处理和绘图多用人工,费时、费力,且易出现差错<sup>[3]</sup>,有的实验室虽有信息系统,但只能绘制单次质控图,对于失控点及失控后处理的在控点在质控图上不能同时显示,为了使单值质控多次测定的结果显示在一张质控图上,本研究利用 Excel 软件绘制了一种新型的室内定量质控图。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 联想电脑,Windows2000 或 Windows XP

系统,Excel 电子表格软件;Olympus2700 全自动生化分析仪;朗道质控血清,批号 UN455。

1.2 方法 每个工作日在不同的时间测定质控物 2 次,一般上午、下午各 1 次。

1.2.1 质控数据表的设计 以 Ca 为例,将测定日期、质控项目、上午测定次数及相应的测定值、下午测定次数及相应的测定值、“均值( $\bar{x}$ )+1 标准差( $s$ )、( $\bar{x}+2s$ )、( $\bar{x}+3s$ )、( $\bar{x}+4s$ )、( $\bar{x}-1s$ )、( $\bar{x}-2s$ )、( $\bar{x}-3s$ )、( $\bar{x}-4s$ )、操作者”的名称及数据依次输入相应的数据表中,本室  $\bar{x}=2.23$ , $s=0.04$ ,如果某天某次失控,如 3 月 1 日上午失控,则在“上午 2”数据栏下填写失控的数据,在“上午 1”数据栏下填写在控的数据,然后利用 Excel 表格的计算功能计算出本月  $\bar{x}$ 、 $S$  值、变异系数(CV)。见表 1。

表 1 2010 年 3 月 Ca 室内质控数据 (mmol/L)

| 测定日期      | 上午   |      | 下午   |      | $\bar{x}+1s$ | $\bar{x}+2s$ | $\bar{x}+3s$ | $\bar{x}+4s$ | $\bar{x}-1s$ | $\bar{x}-2s$ | $\bar{x}-3s$ | $\bar{x}-4s$ |
|-----------|------|------|------|------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
|           | 1    | 2    | 1    | 2    |              |              |              |              |              |              |              |              |
| 1         | 2.28 | 2.38 | 2.25 | —    | 2.27         | 2.31         | 2.35         | 2.39         | 2.19         | 2.15         | 2.11         | 2.07         |
| 2         | 2.18 | —    | 2.23 | —    | 2.27         | 2.31         | 2.35         | 2.39         | 2.19         | 2.15         | 2.11         | 2.07         |
| 3         | 2.25 | —    | 2.26 | —    | 2.27         | 2.31         | 2.35         | 2.39         | 2.19         | 2.15         | 2.11         | 2.07         |
| 4         | 2.20 | —    | 2.20 | 2.08 | 2.27         | 2.31         | 2.35         | 2.39         | 2.19         | 2.15         | 2.11         | 2.07         |
| 5         | 2.20 | —    | 2.20 | —    | 2.27         | 2.31         | 2.35         | 2.39         | 2.19         | 2.15         | 2.11         | 2.07         |
| 6         | 2.18 | —    | 2.27 | —    | 2.27         | 2.31         | 2.35         | 2.39         | 2.19         | 2.15         | 2.11         | 2.07         |
| 7         | 2.25 | —    | 2.19 | —    | 2.27         | 2.31         | 2.35         | 2.39         | 2.19         | 2.15         | 2.11         | 2.07         |
| 8         | 2.25 | —    | 2.27 | —    | 2.27         | 2.31         | 2.35         | 2.39         | 2.19         | 2.15         | 2.11         | 2.07         |
| 9         | 2.22 | —    | 2.30 | —    | 2.27         | 2.31         | 2.35         | 2.39         | 2.19         | 2.15         | 2.11         | 2.07         |
| 10        | 2.22 | —    | 2.25 | —    | 2.27         | 2.31         | 2.35         | 2.39         | 2.19         | 2.15         | 2.11         | 2.07         |
| 11        | 2.19 | —    | 2.25 | —    | 2.27         | 2.31         | 2.35         | 2.39         | 2.19         | 2.15         | 2.11         | 2.07         |
| 12        | 2.20 | —    | 2.21 | —    | 2.27         | 2.31         | 2.35         | 2.39         | 2.19         | 2.15         | 2.11         | 2.07         |
| 13        | 2.24 | —    | 2.17 | —    | 2.27         | 2.31         | 2.35         | 2.39         | 2.19         | 2.15         | 2.11         | 2.07         |
| 14        | 2.25 | —    | 2.25 | —    | 2.27         | 2.31         | 2.35         | 2.39         | 2.19         | 2.15         | 2.11         | 2.07         |
| 15        | 2.21 | —    | 2.18 | —    | 2.27         | 2.31         | 2.35         | 2.39         | 2.19         | 2.15         | 2.11         | 2.07         |
| 16        | 2.18 | —    | 2.21 | —    | 2.27         | 2.31         | 2.35         | 2.39         | 2.19         | 2.15         | 2.11         | 2.07         |
| 17        | 2.23 | —    | 2.23 | —    | 2.27         | 2.31         | 2.35         | 2.39         | 2.19         | 2.15         | 2.11         | 2.07         |
| 18        | 2.28 | —    | 2.28 | —    | 2.27         | 2.31         | 2.35         | 2.39         | 2.19         | 2.15         | 2.11         | 2.07         |
| 19        | 2.19 | —    | 2.27 | —    | 2.27         | 2.31         | 2.35         | 2.39         | 2.19         | 2.15         | 2.11         | 2.07         |
| 20        | 2.21 | —    | 2.26 | —    | 2.27         | 2.31         | 2.35         | 2.39         | 2.19         | 2.15         | 2.11         | 2.07         |
| 21        | 2.16 | —    | 2.24 | —    | 2.27         | 2.31         | 2.35         | 2.39         | 2.19         | 2.15         | 2.11         | 2.07         |
| $\bar{x}$ | 2.22 | —    | 2.24 | —    | —            | —            | —            | —            | —            | —            | —            | —            |
| S         | 0.04 | —    | 0.04 | —    | —            | —            | —            | —            | —            | —            | —            | —            |
| CV        | 1.80 | —    | 1.79 | —    | —            | —            | —            | —            | —            | —            | —            | —            |

—:无数据。

**1.2.2 质控图的制作** 建立质控图。选择质控数据表中上午 1、上午 2、下午 1、下午 2、 $(\bar{x}+1s)$ 、 $(\bar{x}+2s)$ 、 $(\bar{x}+3s)$ 、 $(\bar{x}+4s)$ 、 $(\bar{x}-1s)$ 、 $(\bar{x}-2s)$ 、 $(\bar{x}-3s)$ 、 $(\bar{x}-4s)$  下的 21 个数据为数据源, 点击图标向导选项, 选择折线图, 显示“图表源数据”界面, 再点击“下一步”, 出现“图表选项”界面, 点击第一栏“标题”中输入: 北京石景山医院检验科室内质控图项目; Ca 仪器: Olympus2700; 方法: 邻甲酚酞; 来源: 朗道; 批号: UN455; 测定日期: 2010 年 3 月 1 日至 3 月 31 日; 本室  $\bar{x}$ 、 $s$ 、 $CV$  及本月  $\bar{x}$ 、 $s$ 、 $CV$  数值。在“分类(X)轴”中输入: 日期; 在“分类(Y)轴”中输入: 测定值; 点击“完成”。然后对“图表标题”文本框中的文字格式进行调整, 见图 1。

设置  $\bar{x}$ 、 $\bar{x} \pm 1s$ 、 $\bar{x} \pm 2s$ 、 $\bar{x} \pm 3s$  数值及失控限、警告限。根据质控  $\bar{x}$ 、 $s$  值设置图表 Y 轴的刻度: 在 Y 轴(数值轴)处点击右键, 选择“坐标轴格式”, 在“最大值”对话框中输入“ $\bar{x}+4s$ ”的数值 2.39, 在“最小值”对话框中输入“ $\bar{x}-4s$ ”的数值 2.07, “主要刻度单位”输入  $s$  的数值 0.04, 在“交叉于”输入“ $\bar{x}-4s$ ”的数值 2.07。设置  $(\bar{x} \pm 1s)$  限、 $(\bar{x} \pm 2s)$  警告限、 $(\bar{x} \pm 3s)$  失控限颜色: 分别在 2.27( $\bar{x}+1s$ )与 2.19( $\bar{x}-1s$ )刻度线处点击右键, 进入“数据系列格式”选项, 在左边“线性”下选择自定义选项, 颜色选择“黑色”, 右边“数据标记”下选择“无”。同理, 在 2.31( $\bar{x}+2s$ )与 2.15( $\bar{x}-2s$ )刻度线选择颜色为“蓝色”, 在 2.35( $\bar{x}+3s$ )与 2.11( $\bar{x}-3s$ )刻度线选择颜色为“红色”, 在 2.39( $\bar{x}+4s$ )与 2.07( $\bar{x}-4s$ )刻度线选择颜色为“黑色”。

设置“质控数据格式”。定义“上午 1”曲线: 选定“上午 1”曲线后点击右键, 进入“数据系列格式”选项, 在左边“线性”下选择自定义选项, 颜色“黑色”, 右边“数据标记”下选择自定义, 选择样式“o”, 前背景、后背景均选择黑色。定义“下午 1”曲线: 选定“下午 1”曲线后点击右键, 进入“数据系列格式”选项, 在左边“线性”下选择自定义选项, 颜色“绿色”, 右边“数据标记”下选择自定义, 样式可选择不同的形状如“▲”, 前背景、后背景可选择与“上午 1”曲线不同的颜色如绿色。定义“失控点”: 如果某天失控, 如表 1 中的 1 日上午失控, 则在质控数据表的“上午 2”单元格下填写失控的数据 2.38, 在“上午 1”单元格下填写在控的数据 2.28, 然后定义“失控点”(红色圆点): 选中失控点, 点击右键, 进入“数据系列格式”选项, 在左边“线性”下选择无, 右边“数据标记”下选择自定义, 样式选择与质控批次相应的数据点形状相同的样式“圆点”, 前背景、后背景均选择“红色”。同理设计 4 日下午失控点为“红色▲”。

设置图例名称, 点击右键进入“源数据”选项, 点击系列, 在名称处输入相应的名称。

去除质控图底色 在质控图“绘图区”任意处点击鼠标, 则选中了绘图区文本框, 再点击右键, 点击“清除”, 质控图的灰色底色被清除, 底色为白色。

## 2 结 果

将每次测定的质控结果输入到质控数据表对应项目的单元格中, 图表曲线将自动绘制质控图, 每次的结果可同时在质控图上显示, 本月的  $\bar{x}$ 、 $s$ 、 $CV$  就会自动计算出来, 将其输入图表标题的相应位置。如果能够进行彩色打印, 可将不同测定次的质控曲线及测定点用不同颜色及形状表示, 失控点的形状与相应的测定次相同, 用红色表示, 如果不能进行彩色打印, 从质控点的形状也能看出质控次数及失控情况, 这样从质控图上可以直接看出某天某项失控。如果测定次数 2 次以上, 则在

质控数据表中再增加一列数据, 这样单值多次质控图就完成了。如图 1 显示: 2010 年 3 月 Ca 做了 21 d 质控, 其中在 1 日上午(质控点黑色圆点)失控(红色 o), 4 日下午(质控点绿色▲)失控(红色▲)。生化室内质控图见图 1(见《国际检验医学杂志》网站主页“论文附件”)。

## 3 讨 论

依据《医疗机构临床实验室管理办法》要求, 医疗机构临床实验室应当对开展的临床检验项目进行室内质量控制, 绘制质量控制图。出现质量失控现象时, 应当及时查找原因, 采取纠正措施, 并详细记录<sup>[4]</sup>。应用 Excel 软件设计单值多次质控图, 可将在控点、失控点等多点质控数据在一张质控图上显示, 直观地了解系统的稳定性及日间精密性, 便于监控仪器及试剂的使用情况, 从而保证每天不同时间检测结果的一致性及准确性, 适宜在各级实验室的质控管理工作中推广使用。

近年来, 临床实验室风险管理的兴起将人们的观念又向前推进了一步<sup>[5]</sup>, 风险管理的基本过程包括风险识别、风险估计、风险评价、风险控制及风险监测<sup>[6]</sup>, 周睿等<sup>[7]</sup>运用失效模式和效应分析、差错分析及纠正措施等风险管理工具, 确认、分析潜在的差错或影响患者安全因素, 并提出可借鉴的纠正措施, 包括审核每月质控记录; 监测每日室内质控结果, 查找失控原因; 内审室内质控频次等, 消除潜在和实际发生的风险。目前已有许多成熟的质控工具箱供实验室选择利用, 实验室应充分理解这些质控工具, 并结合实验室实际情况选择相应的质控工具, 使风险降低至可接受水平<sup>[8]</sup>, Excel 电子表格软件等统计技术在质量控制中也将发挥不可或缺的重要作用。

## 参考文献

- [1] Laura C, Susan B, Bas-davis S, et al. Development and implementation of a computerized system for collection, processing, and administration of cellular therapy products[J]. J Oncol Prac, 2012, 8(5): 262-266.
- [2] 冯志刚, 刘肖瑛, 林佩娜, 等. 临床实验室定量测定室内质控界限设定的讨论[J]. 国际检验医学杂志, 2014, 35(20): 2818-2819.
- [3] 姚亚军. 检验定量测定室内质控程序的开发及应用[J]. 陕西医学检验, 2001, 16(1): 47-48.
- [4] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 卫医发[2006]73 号 医疗机构临床实验室管理办法[S]. 北京: 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会, 2006.
- [5] Westgard S. Prioritizing risk analysis quality control plans based on Sigma-metrics[J]. Clin Lab Med, 2013, 33(1): 41-53.
- [6] International Organization for Standardization. ISO31000 Risk management-principles and guidelines[S]. Switzerland: International Organization for Standardization, 2009.
- [7] 周睿, 胡卫江, 李勇, 等. 风险管理在医学实验室的应用[J]. 中华检验医学杂志, 2012, 35(4): 1087-1090.
- [8] 康凤凤, 王薇, 王治国. 基于风险管理的临床实验室质量控制[J]. 国际检验医学杂志, 2012, 33(21): 2673-2674.

(收稿日期: 2015-07-12)

