

339 家实验室血清葡萄糖室内质控图基本信息完整性调查分析

张 裕^{1,2}, 邹国英¹, 余启华^{1,2}, 彭爱红^{1,2}, 蒋卫平^{1△}

1. 湖南省第二人民医院, 湖南长沙 410007; 2. 湖南省临床检验中心, 湖南长沙 410007

摘 要: 利用室内质控图基本信息指标, 了解实验室室内质控图基本信息指标录入完整性情况, 分析存在的问题。参照 CNAS-CL02-A003 中关于质控图基本信息的 17 项指标, 对 2019 年收集到的 339 家实验室血清葡萄糖纸张室内质控图每个指标的录入情况以及录入途径进行统计。17 项基本信息指标中, “项目名称”和“中心线和控制界线”录入率最高, 达 100.0%; “试剂批号”“仪器唯一标识”“校准物批号”“数据点时间”录入率最低, 均低于 6.0%; 只有 5 项指标达到 3 σ 以上水平; 无一家实验室信息录入完整率为 100.0%, 录入了 10 项指标的实验室数量最多, 占 28.0%。在录入途径方面, “有录入空位但未录入”的情况中, “试剂批号”“校准物批号”“方法学名称”占比最高, 在“无录入空位但手工补录”的情况中, “质控物批号”“质控物名称”“仪器名称”占比最高。10 家已获得 ISO 15189 认可的实验室普遍缺失 3~7 项指标。常规化学专业室间质量评价得分随着录入指标数量的增加有上升趋势。室内质控图基本信息缺失现象比较普遍, 基本信息的缺失不利于失控状态原因分析以及质控数据的回顾性分析, 实验室人员应加强室内质控意识, 主动记录室内质控相关基本信息, 并不断完善实验室信息管理系统(LIS)系统或质控软件功能。

关键词: 室内质量控制; 质控图; 室间质量评价; 血清葡萄糖

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2021.17.030

中图法分类号: R446.11

文章编号: 1673-4130(2021)17-2173-04

文献标志码: B

室内质量控制(IQC)是保证分析中检验质量的重要手段^[1-2], 以质控图形式显示室内质控结果, 有助于对质控数据的解释^[3-4]。随着信息技术的发展, 实验室在绘制室内质控图时主要依赖实验室信息管理系统(LIS)或质控软件, 室内质控图上除了记录最重要的质控数据外, 还应包括与之相关的基本信息, 这些信息在进行失控分析或是阶段性回顾时起着至关重要的作用, 而哪些基本信息需要记录, CNAS-CL02-A003《医学实验室质量和能力认可准则在临床化学检验领域的应用说明》中条款 5.6.2.3 给出了 17 项基本信息指标^[5]。本研究旨在利用这些指标, 对 339 家实验室的血清葡萄糖室内质控图进行调查分析, 旨在提升实验室人员对室内质控图基本信息录入完整性的意识, 更好地开展室内质控工作。

1 材料与方法

1.1 材料 在 2019 年 4 月开展室间质量评价(EQA)活动时, 要求参评实验室自愿邮寄 2019 年 3 月血清葡萄糖(GLU)室内质控图。共收集到 339 家参评实验室邮寄的质控图。

1.2 方法

1.2.1 统计质控图各项基本信息指标的录入数及未录入数 审阅每一张室内质控图, 参照 CNAS-CL02-A003《医学实验室质量和能力认可准则在临床化学检验领域的应用说明》5.6.2.3 中关于质控图应包括的 17 项基本信息指标, 包括: 质控结果、质控物名称、质

控物浓度、质控物批号、质控物有效期、质控图中心线和控制界线、分析仪器名称、分析仪器唯一标识、方法学名称、检验项目名称、试剂批号、校准物批号、每个数据点日期、每个数据点时间、质控人员签字、审核人员签字、干预行为的记录。统计每项指标的录入情况。按录入百分率和 σ 值进行评价。

1.2.2 统计每个实验室录入的质控图基本信息指标的数量 参照上述 16 项质控图基本信息指标(“干预行为的记录”指标是指在出现失控或有失控趋势的情况下对失控状态进行纠正或进行预防性干预时需要进行的记录, 因属于按需录入, 故除外), 统计每个实验室基本指标的录入数量。

1.2.3 统计质控图各项基本信息指标的录入途径 录入途径按以下原则进行判断及分类: (1)质控图空图已有该指标录入空位且实验室录入了数据; (2)质控图空图已有该指标录入空位但实验室未录入数据; (3)质控图空图没有该指标录入空位但实验室手工补录了数据; (4)质控图空图没有该指标录入空位且实验室未补录数据。

1.2.4 统计已获得 ISO 15189 认可的实验室质控图基本信息指标的缺失情况 参与调查的 339 家实验室中有 10 家实验室已获得 ISO 15189 认可, 统计该 10 家实验室缺失指标的详细情况。

1.2.5 按实验室录入的指标数量分组, 统计每组实验室当次 EQA 得分情况 查阅每个实验室 2019 年 4

△ 通信作者, E-mail: 147743154@qq.com.

月进行的常规化学 EQA 活动中, GLU 单项得分情况和常规化学总得分情况(22 项, 包括 GLU)。按实验室录入的指标数量进行分组(参照 1. 2. 2 的结果), 计算每一组实验室在当次常规化学 EQA 活动中 GLU 单项平均得分和总平均得分。得分以百分率表示。

2 结 果

2.1 质控图各项基本信息指标录入情况 质控图基

本信息指标录入情况见表 1, 其中“项目名称”和“中心线和控制界线”2 项指标录入率最高, 为 100. 0%; 而“试剂批号”“仪器唯一标识”“校准物批号”“数据点时间”4 项指标录入率最低, 均低于 6. 0%。质控图基本信息指标录入率转化为 σ 值的分布见表 2, 将 3σ 视为最低可接受水平, 其中只有 5 个指标达到了 3σ 以上水平。

表 1 质控图基本信息指标录入情况

指标名称	参与调查实验室数 (<i>n</i>)	录入实验室数 (<i>n</i>)	未录入实验室数 (<i>n</i>)	录入率(%)	录入率的 σ 值
质控结果	339	324	15	95. 6	3. 2
质控物名称	339	244	95	72. 0	2. 1
质控物浓度	339	326	13	96. 2	3. 3
质控物批号	339	291	48	85. 8	2. 6
质控物有效期	339	110	229	32. 4	1. 0
中心线和控制界线	339	339	0	100. 0	>6. 0
仪器名称	339	309	30	91. 2	2. 9
仪器唯一标识	339	14	325	4. 1	<0. 1
方法学名称	339	171	168	50. 4	1. 5
项目名称	339	339	0	100. 0	>6. 0
试剂批号	339	19	320	5. 6	<0. 1
校准物批号	339	5	334	1. 5	<0. 1
数据点日期	339	335	4	98. 8	3. 8
数据点时间	339	4	335	1. 2	<0. 1
质控人员签字	339	237	102	69. 9	2. 0
审核人员签字	339	186	153	54. 9	1. 6
干预行为的记录	11	9	2	81. 8	2. 4

表 2 质控图基本信息指标录入率 σ 值的分布	
σ 值范围	信息指标名称
$\sigma \geq 6$	项目名称、中心线和控制界线
$5 \leq \sigma < 6$	/
$4 \leq \sigma < 5$	/
$3 \leq \sigma < 4$	数据点日期、质控物浓度、质控结果
$2 \leq \sigma < 3$	仪器名称、质控物批号、干预行为的记录、质控物名称、质控人员签字
$1 \leq \sigma < 2$	审核人员签字、方法学名称、质控物有效期
$\sigma < 1$	试剂批号、仪器唯一标识、校准物批号、数据点时间

注: / 表示该项无指标。

2.2 实验室质控图 16 项基本信息指标(“干预行为的记录”除外)的录入项目数量情况 实验室最少录入了 5 项指标, 最多录入了 15 项指标, 没有一家实验室录入了完整的 16 项指标。录入 10 项指标的实验室最多, 有 95 家, 占有所有实验室的 28. 0%。见表 3。

表 3 实验室质控图基本信息录入项目数量情况		
录入数量	实验室数(<i>n</i>)	百分比(%)
5 项	1	0. 3
6 项	12	3. 5
7 项	20	5. 9
8 项	44	13. 0
9 项	59	17. 4

续表 3 实验室质控图基本信息录入项目数量情况		
录入数量	实验室数(<i>n</i>)	百分比(%)
10 项	95	28. 0
11 项	68	20. 1
12 项	22	6. 5
13 项	13	3. 8
14 项	3	0. 9
15 项	2	0. 6
16 项	0	0

2.3 四种录入途径调查情况 见表 4。在“有录入空位但未录入”的指标中, “试剂批号”“校准物批号”“方法学名称”3 项指标占比最高。在“无录入空位但手工补录”的指标中, “质控物批号”“质控物名称”“仪器名称”3 项指标占比最高。

2.4 已获得 ISO 15189 认可的 10 家实验室缺失指标详细情况 缺失指标包括数据点时间、校准物批号、仪器唯一标识、试剂批号、质控结果、质控人员签字、审核人员签字、质控物有效期、方法学名称。其中“数据点时间”全部缺失, 缺失最少的是“方法学名称”。

2.5 按实验室录入的指标数量进行分组, 统计每一组实验室在当次常规化学专业 EQA 活动的平均得分情况, GLU 单项的分组平均得分情况见图 1, 常规化

学专业分组平均得分情况见图 2。

表 4 各项基本信息指标的录入途径情况

指标名称	已录入(n)		未录入(n)		空图中录入空位(n)		百分比(%)	
	空图有空位 且已录入 ^a	空图无空位 但手工补录 ^b	空图无空位 且未补录 ^c	空图有空位 但未录入 ^d	有空位 ^e	无空位 ^f	有空位但 未录入占比 ^g	无空位但 手工补录占比 ^h
质控结果	324	0	15	0	324	15	0	0
质控物名称	237	7	59	36	273	66	13. 19	10. 61
质控物浓度	325	1	13	0	325	14	0	7. 14
质控物批号	285	6	25	23	308	31	7. 47	19. 35
质控物有效期	103	7	213	16	119	220	13. 45	3. 18
中心线和控制界线	339	0	0	0	339	0	0	0
仪器名称	306	3	26	4	310	29	1. 29	10. 34
仪器唯一标识	14	0	322	3	17	322	17. 65	0
方法学名称	162	9	96	72	234	105	30. 77	8. 57
项目名称	339	0	0	0	339	0	0	0
试剂批号	16	3	278	42	58	281	72. 41	1. 06
校准物批号	5	0	322	12	17	322	70. 59	0
数据点日期	335	0	4	0	335	4	0	0
数据点时间	4	0	335	0	4	335	0	0
质控人员签字	234	3	69	33	267	72	12. 36	4. 17
审核人员签字	175	11	109	44	219	120	20. 09	9. 17

注：^a表示该项为 a、d 标记项之和；^f表示该项为 b、c 标记项之和；^g表示该项为标记项目 d/(a+d) 计算得到；^h表示该项为标记项目 b/(b+c) 计算得到。

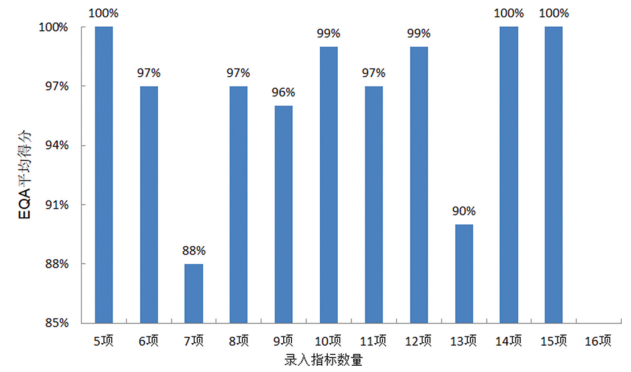


图 1 按录入指标数量分组后 GLU 单项的 EQA 平均得分

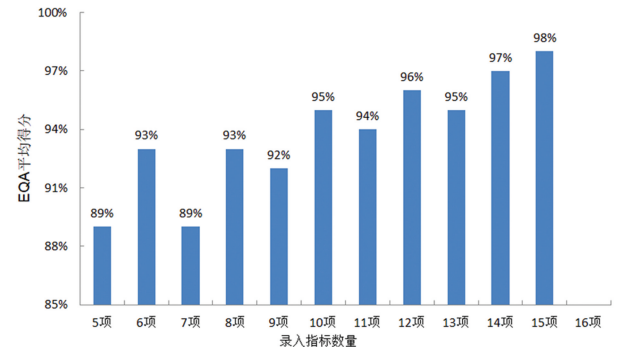


图 2 按录入指标数量分组后常规化学专业的 EQA 平均得分

3 讨 论

室内质控图是统计质量控制的基本工具,其主要

用途是提供一种手段,以评估生产运行或管理过程是否处于“统计控制状态”,用于帮助判断过程何时稳定,何时发生变化^[6],但一张完整的室内质控图不仅仅只包含质控数据本身,还应包括与室内质控活动相关的其他信息。上述 17 项基本信息指标按相关性大致可分为四类,第一类与质控物本身有关,包括质控物名称、质控物浓度、质控物批号、质控物有效期;第二类与图形绘制有关,包括质控结果、中心线和控制界线、数据点日期、数据点时间;第三类与检测系统有关,包括仪器名称、仪器唯一标识、方法学名称、项目名称、试剂批号、校准物批号;第四类与数据审查有关,包括质控人员签字、审核人员签字、干预行为的记录。这些指标覆盖了室内质控活动的前中后全过程,对于质控数据的解释尤其是失控时进行分析和阶段性回顾尤为重要^[7-8]。

从上述结果中可以看出,第一类指标中,“质控物有效期”录入率最低,该指标可提示实验室在临近有效期前购买新的质控物,也可在失控时提示是否因质控物失效而造成。“质控物批号”“质控物名称”也可为失控分析或质控数据漂移分析提供信息。第二类指标中,“数据点时间”录入率最低,该指标记录了质控运行的具体时间,尤其是每天进行多次质控活动时,该指标可提示失控情况是否存在与质控运行时间有关。值得注意的是,在第二类指标中,有 32 家实验

室只记录质控结果的原始数据,却没有计算质控结果的均值、变异系数等指标,实验室将无法知晓该项目的检测水平是否能达到相关的分析性能要求,这对于实验室质量改进是不利的^[9-10],其中只有 4 家实验室意识到该问题,进行了手工计算和补录。此外,4 家实验室“数据点日期”记录的是当月进行的质控次数,而非日期,因此视为未录入该项指标。在第三类指标中,“仪器唯一标识”“试剂批号”“校准物批号”录入率最低,也是所有指标中录入率最低的几项,是最容易受实验室忽视的指标。“仪器唯一标识”对于区分实验室内多台同类仪器起到关键作用,便于在所有项目汇总时进行区别,而“试剂批号”“校准物批号”则可在失控时或是发生质控结果趋势性变化时提示是否与试剂或校准物的原因有关。第四类指标中,“质控人员签字”“审核人员签字”意味着当天患者检测结果的可靠发出和回顾性分析的确认,值得一提是,有 86 家实验室每天记录了质控人员,这对于质控数据失控分析和回顾性分析是有利的,有助于发现因人为操作习惯而导致的失控或漂移问题^[11];“干预行为的记录”是在出现失控或有失控趋势的情况下对失控状态进行纠正或进行预防性干预时需要进行的记录,在 11 家出现了失控情况的实验室质控图中,仍有 2 家实验室无失控分析记录和处理记录,显然不符合室内质量控制的要求^[12]。

从实验室质控图基本信息录入的整体性来看,没有一家实验室完整的录入了所有指标,大部分实验室缺失 5 项指标以上,有 12 项指标的录入率低于 3σ 水平,通过与部分实验室工作人员交流后,其原因大致有以下几点。(1)LIS 系统或质控软件缺陷:LIS 系统或质控软件缺乏统一规范的模式要求,软件工程师不清楚哪些指标需要记录,实验室人员也未提出相应要求,导致录入缺失;或记录了数据但无法显示在质控图上,使用者发现缺陷后也无法对程序进行修改和补充^[13]。(2)实验室人员对 LIS 系统或质控软件使用不熟悉:软件后台有设置选项但未进行选择,导致相应指标未展示在质控图上。(3)实验室人员对基本信息的重要性认识不足:只重视质控数据,而忽视其他基本信息,有录入空位但未进行记录。值得一提的是,有少数实验室在没有录入空位的情况下,手工补录了部分指标数据,但录入指标相对局限且补录率很低。

CNAS-CL02-A003 文件规定了 CNAS 对医学实验室临床化学检验领域的应用说明。但从本次调查的数据来看,情况并不理想。10 家已通过 ISO 15189 认可的实验室中除 1 家实验室只缺失 1 项基本信息外,其他 9 家实验室普遍缺失 3~7 项。已获得 ISO 15189 认可的实验室应参照该应用说明 5.6.2.3 条款的要求录入室内质控图相关信息,规范室内质控图的绘制,加强检验结果质量的保证。

按实验室录入指标数量进行分组后,从图 1 可以看出,录入了 7 项和 13 项的实验室,GLU 单项的

EQA 平均得分较其他组要低,但整体得分没有趋势性。从图 2 可以看出,录入了 10 项及以上的实验室常规化学专业 EQA 得分在 94 以上,且平均得分随着录入指标数量的增加,有上升的趋势。因此,这从一个侧面反映了室内质控图基本信息的完整性,体现了实验室对检验质量的重视程度,重视程度高的实验室更容易获得好的 EQA 成绩。

综上所述,实验室室内质控图基本信息缺失现象比较普遍,质控图基本信息的缺失不利于失控状态原因分析以及质控数据的回顾性分析,实验室人员应加强室内质控意识,主动记录室内质控相关基本信息,并积极完善 LIS 系统或质控软件的功能。此外,除了记录上述 17 项基本信息指标外,如能包括“使用的质控规则”“试剂名称”“校准物名称”这 3 项指标将更为完整。

参考文献

- [1] 杨振华. 室内质控是实验室质量管理的基础[J]. 检验医学, 2004, 19(1): 1-5.
- [2] KINNS H, PITKIN S, HOUSLEY D, et al. Internal quality control: best practice[J]. J Clin Pathol, 2013, 66(12): 1027-1032.
- [3] BÜTTNER J, BORTH R, BROUGHTON PM, et al. Approved recommendation (1983) on quality control in clinical chemistry. Part 4. Internal quality control[J]. J Clin Chem Clin Biochem, 1983, 21(12): 877-884.
- [4] 秦晓光. 室内质控的主要工具质量控制图[J]. 中华检验医学杂志, 2003, 26(11): 711-712.
- [5] 医学实验室质量和能力认可准则在临床化学检验领域的应用说明[S]. CNAS-CL02-A003, 中国合格评定国家认可委员会, 2018.
- [6] 国家质量技术监督局. 控制图通则和导引: GB/T 17989-2000[S]. 北京: 中国标准出版社, 2000.
- [7] 张云飞, 贾黎方, 蔡荣旺. 临床生化检验室内质控失控案例分析[J]. 国际检验医学杂志, 2017, 38(3): 399-401.
- [8] BALDRICK T. Quality leadership and quality control[J]. Clin Biochem Rev, 2003; 24(3): 81-93.
- [9] 王薇. 临床检验质量指标: 室内质量控制和室间质量评价[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2020: 96-99.
- [10] WESTGARD J O. Internal quality control and planning and implementation strategies[J]. Ann Clin Biochem, 2003, 40(Pt 6): 593-611.
- [11] 蔡宇雨, 胡梅, 刘娜. 390 次生化项目室内质控失控分析及解决方案[J]. 标记免疫分析与临床, 2020, 27(10): 1797-1800.
- [12] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 临床检验定量测定室内质量控制: WS/T 641-2018[S]. 北京: 中国标准出版社, 2018.
- [13] 王松华, 彭爱红, 张裕. 湖南省临床葡萄糖测定室内质量控制图的初步分析[J]. 现代检验医学杂志, 2009, 24(2): 104-106.