

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 414—2024

代替 WS/T 414—2013

室间质量评价不合格原因分析

Analysis of causes of unacceptable performance in external quality assessment

2024 - 05 - 09 发布

2024 - 11 - 01 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

前 言

本标准为你推荐性标准。

本标准代替WS/T 414—2013《室间质量评价结果应用指南》，与WS/T 414—2013相比，除结构性调整和编辑性改动外，主要技术内容变化如下：

- 更改了“术语和定义”（见第3章，2013年版的第2章）；
- 更改了“室间质量评价用于改进实验室检测”（见第4章，2013年版的第3章）；
- 更改了“不合格室间质量评价结果调查”（见第5章，2013年版的第4章）；

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。

本标准主要起草单位：北京医院/国家卫生健康委临床检验中心、湖北省临床检验中心、重庆市人民医院、广东省人民医院、河北医科大学第二医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院、中山大学附属第一医院。

本标准主要起草人：王治国、赵海建、祝卫平、张传宝、王薇、廖璞、邹伟民、赵建宏、孙自镛、刘敏。

本标准于2013年首次发布，本次为第一次修订。

室间质量评价不合格原因分析

1 范围

本标准规定了室间质量活动参与要求和评价结果不合格时的原因分析方法。
本标准适用于医疗机构临床实验室对室间质量评价不合格项目进行原因分析。

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

分析物 **analyte**

具有可测量特性的样品组分。

注：在“24 h尿蛋白质质量”中，“蛋白质”是分析物，“质量”是特性。在“血浆中葡萄糖物质浓度”中，“葡萄糖”是分析物，“浓度”是特性。两个例子中的整个短语代表被测量。

[来源：GB/T 29791.1—2013/ISO 18113—1：2009，定义3.3]

3.2

实验室间比对 **interlaboratory comparison**

按照预先规定的条件，由两个或多个实验室对相同或类似的物品进行测量或检测的组织、实施和评价。

3.3

室间质量评价 **external quality assessment**

能力验证 **proficiency testing**

利用实验室间比对，按照预先制定的准则评价参加者的能力。

[来源：ISO/IEC 17043：2010]

3.4

随机误差 **random error**

测量结果与在重复性条件下、对同一被测量进行无限多次测量所得结果的平均值之差。

3.5

系统误差 **systematic error**

在重复性条件下、对同一被测量进行无限次测量所得结果的平均值与被测量的真值之差。

3.6

靶值 **target value**

指定值 **assigned value**

对室间质量评价/能力验证物品的特定性质赋予的值。

注：在某些定性或半定量计划中，能力验证物品的特性不是以量值来表示。

3.7

基质效应 matrix effect

除被测量以外的样品特性，对特定测量程序测定被测量及其测量值的影响。

注1：某个基质效应的明确与原因即为一个影响量。

注2：“基质效应”有时被错误地用于因分析物的变性或加入非真实组分（代用品）以模拟分析物等缺少互换性。

4 利用室间质量评价改进检测质量

4.1 质评物检测和结果上报

质评物应采用与患者样品相同的方式进行检测。对于需要预处理（复溶、解冻等）的质评物，实验室应按评价活动说明认真处置。

实验室应按照对应室间质量评价计划要求上报检测结果，室间质量评价计划同时要求实验室上报检验程序的方法原理、仪器、试剂、校准品等信息，这些信息和室间质量评价结果统计密切相关，实验室应填报真实信息，以获得客观的评价结果。

实验室在上报结果前，不应与其他实验室讨论、分享或通过其他方式交流检测结果。

室间质量评价的最终评价成绩涉及到实验室的检验前、检验中和检验后过程。实验室应完整保存检验程序的各个阶段的记录。

如果需要保存质评物用于进一步检测，应阅读活动说明，选择适当的保存方式，避免因保存方式不当而造成检测结果的变化。

4.2 室间质量评价报告分析和监控

实验室应制定书面程序，对检验全过程进行规范，不合格的室间质量评价成绩提示实验室可能在样品处理（如保存、复溶、稀释等）、分析、上报过程中存在缺陷。实验室存在不合格成绩时需要查找、分析、纠正缺陷，并采取纠正措施，后续措施还包括：评估患者检验结果是否受到影响，并跟踪验证纠正措施是否到位，必要时，还需要向监管机构报告等。

无论成绩是否合格，实验室都应该仔细阅读并分析室间质量评价报告，发现检验程序存在的问题或者潜在问题，将其作为实验室质量持续改进的重要输入部分。

实验室应监控室间质量评价结果的趋势，例如：所有质评物的结果均位于平均值的同一侧，或者在几次室间质量评价活动中，结果的不精密度增加（左右分布变得更分散）；前者提示结果可能存在系统误差，后者提示结果的随机误差变大。如果低或高浓度质评物的结果远离靶值，则可能为线性问题，必要时可使用EQA质量控制多规则进行判断。这些情况下，即便室间质量评价成绩合格，依然要采取预防措施，以避免出现不合格成绩，或者导致患者结果不准确。

5 室间质量评价结果不合格原因分析

5.1 数据收集和核查

首先询问相关人员，查看质评物及各项记录（质评物接收记录表、实验室原始数据、质量控制图表、实验室报告等）。调查质评物在整个检验前、检验中和检验后工作程序的处理途径。调查内容包括但不限于以下问题：

- 质评物接收记录表（接收时间，质评物状态，有无洒漏，质评物唯一编号，质评物使用说明书，检测时限等）；
- 分析所采用的方法是否适当；
- 方法是否文件化；
- 使用试剂和室内质控品是否适当；
- 设备是否按照实验室程序文件正常运行；
- 设备是否定期校准并得到有效维护；
- 在检测质评物时室内质量控制是否在控；

- h) 结果解释是否适当;
- i) 该问题在先前质评物上是否也曾发生过, 数据是否与先前室间质量评价分布相一致, 是否存在可导致失败趋势或当前结果是否完全为意料之中;
- j) 重复检测适当保存的剩余质评物是否可产生相近结果;
- k) 在室间质量评价检测时患者结果是否为可接受;
- l) 分析人员是否得到适当的培训, 并进行了能力评估和授权;
- m) 室间质量评价结果是否按时提交, 实验室提交的结果是否与原始实验室工作表上记录的检验结果或仪器输出结果一致(即实验室是否正确地转录结果);
- n) 实验室上报的测量单位是否正确, 上报选择的方法、试剂、仪器等编码是否正确;
- o) 设施和环境监测记录, 包括水质检测记录, 是否发生失控或不能满足要求。

5.2 问题分类与原因分析

5.2.1 结果上报问题

室间质量评价结果上报问题包括:

- a) 未提交(如未检测、未及时提交)室间质量评价结果;
- b) 结果上报错误(如质评物顺序错误、单位错误、单位换算错误或小数点位置错误等);
- c) 在上报时选择的方法、仪器或试剂编码错误;
- d) 上报项目错误(如将不同项目结果报反);
- e) 上报数据不是原始数据, 对数据进行了修改。

上述问题可能与实验室检测性能并不直接相关, 但可反映实验室质量管理的潜在问题, 如人员培训不当、未制定或未遵循室间质量评价计划标准操作程序或设备读数存在问题。因此, 识别“上报问题”是调查不合格室间质量评价结果时的第一步, 随后应深入评估错误潜在原因。

5.2.2 材料问题

室间质量评价的材料问题包括:

- a) 质评物与患者样品之间存在差异;
- b) 质评物运输记录;
- c) 细菌污染;
- d) 溶血;
- e) 质评物不均匀;
- f) 质评物具有较弱或临界的反应性;
- g) 质评物含干扰因素(方法特异性);
- h) 质评物未在规定的时间内或未在适当的温度下接收;
- i) 质评物标签错误;
- j) 质评物量不足。

室间质量评价材料问题应尽可能详细地报告给室间质量评价机构。在报告之前应对这些问题充分调查, 以避免实验室储存或处理时出现问题。

5.2.3 方法问题

方法问题与检测系统、文件程序本身相关, 方法问题可进一步分为:

- a) 未编制标准操作程序;
- b) 标准操作程序步骤描述不充分、不完整或不正确;
- c) 标准操作程序与当前颁布的卫生行业标准不一致;
- d) 未对员工进行标准操作程序的培训和考核;
- e) 使用未经确认的非配套试剂/校准品;
- f) 项目检测方法未经验证;
- g) 试剂问题(如使用过期试剂、试剂污染、试剂批间差异等);

- h) 校准品问题（如校准品赋值不正确、校准品不稳定等）；
- i) 室内质控问题（如未做室内质控、质控品靶值制定不合理、质控品不稳定等）；
- j) 结果超出项目检测系统测量范围（线性）；
- k) 结果接近方法检出限导致的不准确；
- l) 携带污染；
- m) 实验条件问题（如时间、温度、湿度等）；
- n) 由微生物自动化系统生成的敏感性试验结果不正确或不适当。

5.2.4 设备问题

设备问题涉及分析设备本身及其配件。实验室在评估这类问题时应与设备生产商或供应商联系。设备问题包括：

- a) 设备管道（孔）被堵塞或管道内有附着物；
- b) 设备光源问题；
- c) 设备数据处理功能出现问题；
- d) 自动移液器未校准或者精密度/准确度未达到要求；
- e) 设备软件问题（如编程错误、程序未更新）；
- f) 未定期执行设备校准和维护保养。

5.2.5 人员技术能力问题

人员技术能力问题可能涉及设备操作或方法执行。人员技术能力问题可进一步分为：

- a) 未遵循实验室管理规定对环境或设备进行监测（如温度、湿度、水质、空白读数、压力等）；
- b) 设备参数、检测模块或质评物类型等设置未更改或错误；
- c) 质评物、校准品或试剂使用前处理不正确（包括复溶、配制、未混匀等）及不适当储存；
- d) 不同批号试剂混合；
- e) 校准问题（如校准曲线过期，校准品值输入错误、校准品过期）；
- f) 室内质控失控未采取措施；
- g) 质评物错误（如在第一次 EQA 活动中错误地检测了第二次 EQA 活动的质评物）；
- h) 未遵循标准操作程序；
- i) 未遵循室间质量评价活动安排及注意事项；
- j) 质评物在设备上放置的顺序或位置错误；
- k) 加样或稀释错误；
- l) 计算错误；
- m) 试验反应判定错误；
- n) 显微镜检查时错误判定微生物、细胞或组织形态；
- o) 基于不正确染色反应而对显微镜观察做出错误解释。

5.2.6 能力评估问题

室间质量评价的能力评估问题包括：

- a) 参加实验室数量较少导致分组不合理；
- b) 数据统计方法不当导致靶值不合理；
- c) 不合理的评价区间；

注：评价区间可能过窄，例如，如果在精密度非常好的方法上使用 $\pm 2SD$ 范围，则可接受范围可能比临床可接受的误差范围要窄。

- d) 室间质量评价机构数据输入错误。

5.2.7 调查后无法解释原因

在排除所有可确定来源的误差后，仍然无法找到不合格原因。那么本次不合格结果极有可能属于随机误差，特别是在再次检测结果为可接受时，这种情况下不需要采取纠正措施。

参 考 文 献

- [1] Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Using Proficiency Testing to Improve the Clinical Laboratory; Approved Guideline, 2nd Edition, GP27-A2, 2007.
- [2] Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Using Proficiency Testing and Alternative Assessment to Improve Medical Laboratory Quality, 3rd Edition, QMS24-Ed3, 2016.
- [3] 王治国. 临床检验质量控制技术第2版. 北京: 人民卫生出版社, 2008.
- [4] 王薇. 临床检验质量指标-室内质量控制和室间质量评价. 北京: 人民卫生出版社, 2020.
- [5] Li TT, Zhao HJ, Zhang CB, et al. Reasons for Proficiency Testing Failures in Routine Chemistry Analysis in China. *Lab Med*, 2019, 50 (1) :103-110.
- [6] 黄钰竹, 李婷婷, 赵海建, 等. 2017年全国糖化血红蛋白室间质量评价不及格原因调查与分析. *中华检验医学杂志*, 2018, 41(11): 827-831.
- [7] 李婷婷, 赵海建, 张传宝, 等. 全国血气和酸碱分析室间质量评价不及格项目原因调查. *临床检验杂志*, 2017, (9):711-715.
- [8] 赵海建, 张传宝, 曾洁, 等. 全国常规化学室间质评不合格项目原因调查分析. *中华检验医学杂志*, 2016, 39(5): 376-379.
- [9] Kristensen GBB, Meijer P. Interpretation of EQA results and EQA-based trouble shooting. *Biochemia Medica*, 2017, 27(1):49-62.
- [10] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 临床检验室间质量评价: WS/T 644-2018. 2018.
-