

制,并参加室间质量评价与比对,才能保证便携式血糖检测仪在临床上得到更好的应用。

参考文献

- [1] 国家质量技术监督局. GB/T 15483. 1-1999 利用实验室间比对的能力验证 PT 第 1 部分:能力验证计划的建立和运作[S]. 北京:中国标准出版社,1999.
- [2] US Department of Health and Human Services. Regulations for implementing the clinical laboratory improvement amendments of 1988;a summary[J]. Recomm Rep,1992,41(2):1.
- [3] 国家质量监督局. GB/T 20470-2006 临床实验室室间质量评价要

求[S]. 北京:中国标准出版社,2006.

- [4] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 2 版. 北京:人民卫生出版社,2008.
- [5] 王薇,钟堃,李少男,等. 全血五元素检测的实验室间质量调查结果分析[J]. 中国预防医学杂志,2010,11(8):829-841.
- [6] 李晞,陈智平,李若林,等. 69 台便携式血糖仪与全自动生化仪检测血糖结果比对分析[J]. 国际检验医学杂志,2009,30(10):1033-1034.

(收稿日期:2010-03-17)

美国政府对临床检验项目管理及质量控制要求

白玉,王治国[△],王薇,李少男,钟堃

(卫生部北京医院卫生部临床检验中心,北京 100730)

摘要:目的 系统地介绍美国政府对临床检验项目管理及质量控制的要求,更好地管理我国临床检验项目。方法 查阅美国各监督机构对临床检验的实验室管理标准,提炼出各机构对临床检验项目的管理及对临床检验的质量控制要求。结果 CLIA 和 COLA 依据美国临床实验室改进修正案基于试验的复杂性将临床检验项目分为豁免试验、人工镜检试验、中度复杂试验和高度复杂试验,并对不同类型的试验提出了具体的质量控制要求。结论 对 4 家美国机构各自对临床检验项目的管理要求的理解有助于更好地实施卫生部颁布实施的《医疗机构临床实验室管理办法》。

关键词:质量控制; 美国病理学家学会; 豁免

DOI:10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2011. 03. 047

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2011)03-0384-02

在美国进行临床实验检验,必须符合 1988 年美国临床实验室改进修正案(Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988,CLIA'88)对所有实验室检测规定的最低标准,包括质量控制的具体规定^[1];也可以选择相关专业权威机构所设定的行业标准或相关法规,如美国医疗保险制度和公共医疗补助制服务中心(Centers for Medicare and Medicaid Services, CMS),按美国临床实验室改进修正案(Clinical Laboratory Improvement Amendments,CLIA)相关标准检查任何规模的实验室,包括医生办公实验室。办公实验室认可委员会(Commission of Office Laboratory Accreditation, COLA),遵守与之紧密相关的 CLIA 规定检查医生办公实验室;医疗机构联合评审委员会(Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, JCAHO),检查医院或医疗机构的实验室;美国病理学家学会实验室认可计划(College of American Pathologists Laboratory Accreditation Program, CAP-LAP),主要检查大型的实验室。

1 CMS 和 COLA 对质控的要求

本文首先讨论的重点是 CLIA'88 和 COLA 的法规^[1]。CLIA'88 对以下 4 种类型的试验作出了质控规定:豁免试验、镜检试验、中度复杂试验、高度复杂试验。关于复杂性试验的信息可从美国疾病预防控制中心的网站(<http://www.cdc.gov/phppo/dls/testcat.htm>)上获得,每种类型的试验对于人员、质量控制、质量保证、能力验证等有不同的监管要求。(1)

豁免试验:该类型的试验在法规上要求最少。按照 CLIA 和 COLA 的规定,对于每 1 位执行豁免试验人员的最低要求就是遵循厂商的质量控制要求。如果厂家没有要求,则可按照良好的实验室规范(good laboratory practices, GLP)的要求。这些法规没有具体的质控要求。GLP 要求在报告患者结果之前要检测质控品、记录质控结果并审核其正确性。(2)人工镜检(provider performed microscopy, PPM):属于中度复杂试验,是由内科医生、牙医、护士、助产士和助理医生等进行操作的显微镜学检测,完成试验的主要仪器就是显微镜。在 PPM 的 CLIA 认证中有 9 项试验属于豁免试验。(3)中度复杂试验:实验室开展的检测项目中大约有 75% 属于中度复杂试验。CLIA'88 的 K 章对该类检测项目的质量控制作出了要求。一般质量控制要求(中度或高度复杂试验或两者)实验室必须制定并遵守书面的质量控制程序文件来监测和评估每种分析检测方法过程中的质量,以确保检测结果和报告的准确性和可靠性。还规定了未修改的中度复杂试验项目的具体要求^[1-2],包括遵循厂家说明书;具有方法的操作程序指南来指导员工如何进行试验检测和结果报告;至少每 6 个月执行 1 次文件记录校准程序或检查校准;每天检测工作中至少检测 2 个浓度浓度水平的质控物并做记录;执行并文件记录任何适当的专业和亚专业的质控程序;执行并文件记录纠正措施。对于某些试验如血气、血液学和凝血等试验,CLIA 要求有额外的质量控制,血气要求至少每 8 h 检测过程中检测 1 份质控品或者仪器至少每

[△] 通讯作者, E-mail: zhiguo_w@hotmail. com。

30 min 进行 1 次“自动校准”,要求每批(1 批不能超过 24 h)做 1 次校准和 1 次质控;自动化的血液学和凝血检测系统要求每工作 8 h 或更换试剂时检测 2 个水平的质控品;使用血球计数器手工进行细胞计数时对样本应进行 2 份检测,并且每 8 h 做 1 次质控;手工检测凝血项目时,每个实验员必须在检测患者标本或每次更换试剂之前检测 2 个浓度水平的质控品,并且患者样本和质控品必须进行双份检测;定性试验的内置控制是由带有至少 1 份阳性和 1 份阴性质控品的具有资质的试剂盒提供的,美国病理学家学会(College of American Pathologists, CAP)规定每天应做阳性(外部)和阴性(外部)质控。总之,质量控制结果和对于失控结果的具体纠正措施的文件记录必须能提供给检查人员。(4)高度复杂试验:该类型试验包括由实验室改良或实验室自行开发的检测项目。按照 CLIA 和 COLA 要求,所有实验室必须遵守一般质量控制要求,并为每项高度复杂试验作出了规定,实验室必须满足所有适用标准(K 部分)。对于统计质量控制,实验室必须遵循:在常规条件下执行质量控制程序来监测方法或检测系统的稳定性,质控物和校准品为间接评估患者试验结果的准确度和精密度提供了方法;自建方法、修改生产厂商检测程序的方法,或还没有经过食品与药品管理局批准的方法,当要满足 CLIA 一般质量控制要求时(所有高度复杂试验的方法),实验室在确定了试验校准或控制物的数量、类型和频次后必须评价仪器和试剂的稳定性及操作人员的变异性,并建立用于监测在患者标本检测过程中试验性能的可接受标准;实验室所采用的方法学和仪器相应的标定值可作为靶值,并且实验室需要进行验证;非定值质控物的统计参数必须与校准物以及之前已确定了的统计参数的质控物一起检测之后进行确定;在报告患者标本试验结果之前,质控结果必须满足实验室可接受的标准,实验室选定的特定的控制界限或质控规则。

2 JCAHO 的质量控制要求

该要求与 CLIA'88 的要求相同,而且 COLA 的要求也适用于 JCAHO。按照 JCAHO 的规定,质量控制的目的是使实验室的检测达到规定的质量,并产生最好的检测结果及结论^[3-4]。还为不同类别的试验项目制定了其他的要求。

2.1 JCAHO 与豁免试验 JCAHO 承认 CLIA'88 规定的豁免试验,但还包括其他的质量控制要求:规定了质量控制检查至少满足厂商的最低建议(当没有规定质量控制要求时,检测机构必须制定相应的程序);维护适当的质量控制和试验记录;所有检测人员的培训和持续能力的证明;证明所有的检测人员容易获取现行有效书面的质量控制和纠正措施的程序文件;质量控制记录的维护,包括分析人员、质控记录、仪器及仪器故障,以及患者的试验结果;对于血糖,每天进行的血糖检测要求至少做 2 个浓度水平的质控物。质量控制关注的是使用的每

台仪器,并不是具体执行的某项试验。因此,并不是所有的检测人员需要常规地执行质量控制,但是在检测患者样本之前必须通过质量控制确认每台仪器。

2.2 JCAHO 与中度复杂试验 对于中度复杂试验,JCAHO 大部分都遵循 CLIA'88,并强制要求与 CLIA'88 和 COLA 一样的 7 项质量控制要求,同时也接受电子质控。

2.3 JCAHO 与高度复杂试验 对于高度复杂试验以及任何修改的中度复杂试验(包括不遵循厂商说明书的试验)和实验室自建试验,检测场所必须执行所有的 CLIA 质量控制要求。

3 CAP-LAP 质量控制要求

CAP-LAP 基本观点是所有的临床实验室检测项目都需要遵循 CLIA'88 对高度复杂试验规定的要求。除了所有的试验必须包括质控物外,所有的临床实验室的检测项目同时也要遵循 CLIA 关于数量和频次的要求。目前,对于床旁检测试验(point of care testing, POCT),CAP 承认可接受的备选的(电子)质量控制。除了电子质控外,CAP 要求与检测患者样本用相同的方式检测质控样本。定性试验(甚至具有内置控制的试验)需要每天用阳性和阴性质控进行评价。对于所有的试验,CAP-LAP 要求审核跟踪,要将患者的结果与分析人员、仪器和质量控制结合在一起^[5]。另外,如果主管不在现场,质量控制计划应在下 1 个工作班次显示出文件审核的证据,并且至少每周 1 次由技术主管进行审核。

参考文献

- [1] U. S. Department of Health and Human Services. Medicare, Medicaid and CLIA Programs; Regulations implementing the Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA). Final rule[S]. Fed Regist, 1992, 57(1): 7002-7186.
- [2] U. S. Department of Health and Human Services. Medicare, Medicaid and CLIA Programs; Regulations implementing the Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA) and Clinical Laboratory Act program fee collection[S]. Fed Regist, 1993, 58(1): 5215-5237.
- [3] U. S. Department of Health and Human Services. Medicare, Medicaid and CLIA Programs; Extension of Certain Effective Dates for Clinical Laboratory Requirements Under CLIA[S]. Fed Regist, 1997, 62(1): 25855-25858.
- [4] 陈鸣放. 加强分析前的质量控制[J]. 重庆医学, 2005, 34(11): 1754-1755.
- [5] 韦美德, 贺望姣, 戴盛明. 加强临床实验室分析前质量控制的重要性和紧迫性[J]. 国际检验医学杂志, 2009, 30(6): 617-618.

(收稿日期: 2009-12-25)

参数与统计量

描述总体特征的数值为参数,通常是未知的,一般用希腊字母表示,如 μ 、 σ 、 π 等。描述样本特征的数值为统计量,是已知的或可计算获得的,用英文字母表述,如 S 、 P 等。从总体中随机抽样可获得样本,以样本为基础、通过统计推断(参数估计、假设检验)可获得对总体的认识。