

6 σ 理论在改进常规临床化学检验室内质控的应用效果评估

龚丽文¹, 王宁², 张旭^{3*}

(1. 浙江大学医学院附属第二医院, 杭州 310009; 2. 上海市崇明区新河社区卫生服务中心, 上海 202156;
3. 上海健康医学院附属崇明医院检验科, 上海 202150)

摘要: **目的** 将6 σ 质量管理标准引入临床生化检验质量控制, 评估其在改进常规临床化学检验室内质控的效果, 提升结果的准确性和可靠性。 **方法** 选取贝克曼 AU5800 检测系统的 24 个常规化学检验项目, 采用6 σ 质量管理理论, 计算各项目的 σ 值, 分析正确度和精密度, 并与传统的 Westgard 多规则质控方法比较。 **结果** 6 σ 标准能有效选择适宜的质控规则, 降低失控发生率, 减少“假失控”, 在提高检验质量和管理效率方面优于传统方法。 **结论** 6 σ 质量管理标准可显著提升临床生化检验质量管理水平, 确保结果的准确性和可靠性, 优化质控管理程序。

关键词: 6 σ 理论; 临床生化检验; 室内质控; 质控规则; 总误差

0 引言

检验医学通过生物化学、免疫学、微生物学、血液学及分子生物学等方法对人体材料进行检验, 为疾病预防、诊断、治疗和健康评估提供信息。检验结果的准确性关乎患者的治疗和预后。日常检验中, 结果与“真值”之间常存在差距^[1], 以“总误差”(TEa)形式表现^[2-3]。目前, 主要采用 Westgard 多规则^[4-5]质控方法控制误差, 但该方法可能增加“假失控”^[6]和工作压力^[7]。Nevalainen 等人首次将6 σ 理论引入医学实验室质量管理, 通过计算 σ 值制定个性化质控规则^[8-9]。常规的临床化学检测项目多, 做好质量控制工作, 获取准确可靠的检验结果对检验科质量管理尤为重要^[10]。不准确的生化检验数据不仅不能为临床医生诊疗提供依据, 还有可能会引起不合理的医学干预, 酿成不良后果。6 σ 最初是以统计正态分布为基础的质量管理方法^[11], 该理论认为6 σ 质量水平代表一百万次机会中只有三四次发生差错的可能。通常认为, $\sigma \geq 6$ 代表世界一流水平; $5 \leq \sigma < 6$ 代表优秀; $4 \leq \sigma < 5$ 代表良好; $3 \leq \sigma < 4$ 代表临界; $2 \leq \sigma < 3$ 代表欠佳; $\sigma < 2$ 代表不可接受^[12]。因此, 3 σ 就是质量管理的最低要求。通过分析 σ 的取值, 可以知道检测系统对某些项目的正确度和精密度是否符合要求, 基于此来选择合适的质控规则和每批质控测定个数^[13]。本文旨在通过将6 σ 质量管理标准引入临床生化检验质量控制, 评估其在改进常规临床化学检验室内质控的效果, 提升结果的准确性和可靠性。

1 材料与方法

1.1 材料与仪器

钾(K)、钠(Na)、氯(Cl)、钙(Ca)、磷(P)、碱性磷酸酶(AKP)、肌酸激酶(CK)为贝克曼配套试剂; 葡萄糖(GLU)、总胆固醇(TCH)、甘油三酯(TG)为上海景源公司试剂; 尿素氮(UN)、尿酸(UA)、肌酐(CRE)、淀粉酶(AMY)为上海执诚公司试剂; 总蛋白(TP)、白蛋白(ALB)、乳酸脱氢酶(LDH)、镁(MG)、铁(Fe)为日本和光试剂; 总胆汁酸(TBIL)、谷丙转氨酶(ALT)、谷草转氨酶(AST)、谷氨酰转氨酶(GGT)为上海永昶公司试剂; α -羟丁酸脱氢酶(HBDH)为宁波瑞源公司试剂。质控品来源和批号质控品为贝克曼原装, 批号 L1 为 M005201, 批号 L3 为 M005203。AU5800 全自动生化分析仪, 生产厂家为美国贝克曼库尔特公司。

1.2 实验方法

1.2.1 项目检测方法

K, NA, CL 为 ISE 间接法; CA 为偶氮砷Ⅲ法; P 为磷钼酸紫外终点法; GLU 为葡萄糖氧化酶法; UN 为脲酶紫外速率法; UA 为尿酸酶紫外法; CRE 为酶法检测; TP 为双缩脲终点法; ALB 为溴甲酚绿法; TCH 为胆固醇氧化酶法; TG 采用 GPO-POD(紫外)法; TBIL 为钒酸盐法; ALT 为速率法; AST 为速率法; AKP 采用速率法; AMY 为麦芽七糖苷法; CK 采用酶法; LDH 为速率法; GGT 为速率法; MG 为日甲基麝香草酚蓝比色法; HBDH 采用酶法。

第一作者: 龚丽文, 技师, 研究方向为临床检验基础形态学工作。

* 通信作者: 张旭, 主管技师, 研究方向为临床生化检验中质控规则的运用。E-mail: 472359982@qq.com

1.2.2 Bias(偏倚)

采用卫生部临检中心 2022 年第二次室间质评反馈结果, 将本实验室每个项目(测五个水平)检测浓度偏倚的算术平均值, 将其作为该项目的偏倚。

1.2.3 TEa(允许总误差)

允许总误差的计算方式参照我国行标 WS/T 403—2015《临床生物化学检验常规项目分析质量指标》^[14]。

1.2.4 合成 CV(累积变异度)的确定

采用本实验室 2022 年 5 月和 9 月份的室内质控数据, 将两个水平质控物 CV 值(CV₁ 和 CV₂)的平均值来计算合成 CV。合成 CV=[(CV₁²+CV₂²)/2]^{0.5}。

1.2.5 计算

σ 计算值选择的合适的 Westgard 质控方案。σ=(TEa%—|Bias|%/CV%)。依据公式 QGI=Bias/(1.5CV)^[15], 计算每个项目的 QGI 值, 用以分析本实验室常规化学项目未能达 6σ 质量水平的关键所在。当 QGI > 1.2 时, 往往提示正确度较差, 要优先改进正确度; 当 QGI < 0.8 时, 往往提示精密度较差, 要优先改进精密度; 而当 0.8 ≤ QGI < 1.2 时, 则提示二者表现都欠佳, 正确度和精密度同时需要改进。

1.2.6 标准化的 6σ 方法性能决定图的绘制

以 CV% 占 TEa% 的百分比为横坐标(X), Bias% 占

TEa% 的百分比为纵坐标(Y)绘制 XY 散点图。过点(0,100)、(16.67,0)做直线即为 6σ 性能线; 过点(0,100.00%)、(20%,0)做直线即为 5σ 性能线; 过点(0,100.00%)、(25.00%,0)做直线即为 4σ 性能线; 过点(0,100.00%)、(33.33%,0)做直线即为 3σ 性能线; 过点(0,100.00%)、(50.00%,0)做直线即为 2σ 性能线。图形从左至右的六个区域依次代表: ≥ 6σ 性能区; 5~6σ 性能区; 4~5σ 性能区; 3~4σ 性能区; 2~3σ 性能区和 < 2σ 区。方法性能决定图上的点越靠近原点, 代表该项目的检测性能越好。

2 结果与分析

从表 1 和图 1 的结果可以看出, 本实验室 24 个评估项目中仅有 TG、AMY 和 LDH 等 3 个项目的 σ 值超过 6, 达到了一流水平。Fe 项目的 σ 值介于 5~6 之间, 达到了优秀。而 AKP、CK、GGT 和 α-HBDH 项目的 σ 值都刚刚超过 3, 表现为基本合格。特别需要注意的是, 有超过 60% 的项目 σ 值未达到 3, 特别是 UN 项目 σ 值仅为 0.22。

在对 21 个未达到 6σ 质量管理水平的检测项目分析时, 发现 QGI < 0.8 的项目占到约 70%(15/21)。而 QGI > 1.2 或 0.8 ≤ QGI < 1.2 的情况约各占 15%(3/21)。

表 1 常规临床化学项目的性能评估及 GPI 值计算批号 L1/L3

项目	CV(%)	Bias(%)	TEa(%)	σ 值	QGI 值	优先改进	QC 方案	性能
K	4.49	1.27	10	1.94	0.19	精密度	13S/22S/R4S/41S/8 \bar{X}	不可接受
NA	1.62	1.85	4	1.33	0.76	精密度	13S/22S/R4S/41S/8 \bar{X}	不可接受
CL	1.72	0.57	5	2.58	0.22	精密度	13S/22S/R4S/41S/8 \bar{X}	欠佳
CA	2.06	1.16	5	1.86	0.38	精密度	13S/22S/R4S/41S/8 \bar{X}	不可接受
P	3.36	2.33	10	2.28	0.46	精密度	13S/22S/R4S/41S/8 \bar{X}	欠佳
GLU	5.82	1.96	10	1.38	0.22	精密度	13S/22S/R4S/41S/8 \bar{X}	不可接受
UN	7.07	7.47	9	0.22	0.70	精密度	13S/22S/R4S/41S/8 \bar{X}	不可接受
UA	5.7	8.24	17	1.54	0.96	精密度 + 准确度	13S/22S/R4S/41S/8 \bar{X}	不可接受
CRE	4.59	5.12	12	1.50	0.74	精密度 + 准确度	13S/22S/R4S/41S/8 \bar{X}	不可接受
TP	3.02	1.27	10	2.89	0.28	精密度	13S/22S/R4S/41S/8 \bar{X}	欠佳
ALB	4.52	1.94	10	1.78	0.29	精密度	13S/22S/R4S/41S/8 \bar{X}	不可接受
TCH	3.25	2.42	9	2.02	0.50	精密度	13S/22S/R4S/41S/8 \bar{X}	欠佳
TG	1	4.03	25	20.97	2.69	-	13s	一流
TBIL	8.99	8.61	20	1.27	0.64	精密度	13S/22S/R4S/41S/8 \bar{X}	不可接受
AST	5.71	6.76	20	2.32	0.79	精密度	13S/22S/R4S/41S/8 \bar{X}	欠佳
ALT	6.53	3.49	20	2.53	0.36	精密度	13S/22S/R4S/41S/8 \bar{X}	欠佳
AKP	5.57	8.5	30	3.86	1.02	精密度 + 准确度	13S/22S/R4S/41S	临界
AMY	3.55	5.22	30	6.98	0.98	-	13s	一流
CK	5.01	10.26	30	3.94	1.37	准确度	13S/22S/R4S/41S	临界
LDH	3.8	0.99	30	7.63	0.17	-	13s	一流
GGT	4.9	0.72	20	3.93	0.098	精密度	13S/22S/R4S/41S	临界
α-HBDH	3.67	16.66	30	3.63	3.03	准确度	13S/22S/R4S/41S	临界
FE	4.33	2.49	25	5.20	0.38	精密度	13S/22S/R4S	优秀
MG	4.41	12.09	25	2.93	1.83	准确度	13S/22S/R4S/41S/8 \bar{X}	欠佳

备注: 室内质控品 beckman2201; 批号 L1 为 M005201; 批号 L3 为 M005203。

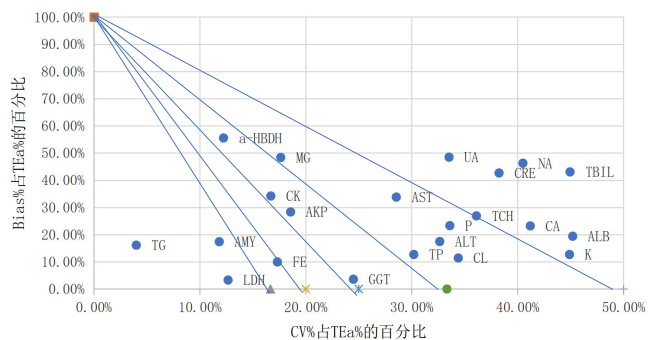


图1 常规临床化学检验项目标准化 6 σ 性能决定图

3 讨论与结论

本实验室在对 24 个评估项目进行检测时, 仅有 TG、AMY 和 LDH 三个项目的 σ 值超过 6, 达到一流水平, 可设置相对宽松的质控规则如 13s。这说明这些项目在检测的准确性和精密度方面表现较为出色。Fe 项目达到优秀水平, 采用 13S/22S/R4S 的质控规则。然而 AKP、CK、GGT 和 HBDH 项目仅为基本合格, 只能采取更为严格的 13S/22S/R4S/41S 质控规则。同时, 超过 60% 的项目 σ 值未达到 3, 特别是 UN 项目 σ 值仅为 0.22, 表明这些项目检测性能较差, 急需改善以提升质量管理水平。

引入 QGI 参数对未达到 6 σ 质量管理水平的检测项目进行分析发现, 约 70% 的项目 $QGI < 0.8$, 应着力改进精密度; 约 15% 的项目 $QGI > 1.2$ 或 $0.8 \leq QGI < 1.2$, 意味着剩下的 6 个项目中一半需要改进准确度, 一半是精密度和准确度都需要改进。这明确指出了本实验室今后主要的工作方向为改进生化检验项目的精密度。

与很多大型实验室管理水平相比, 本实验室大多数生化项目的检测性能差强人意, 特别是在精密度方面存在较大差距。为了提升本实验室的检测性能和质量管理水平, 可以从以下几个方面进行改进: 投入资金引进更先进的检测设备和技 术, 提高检测的准确性和精密度。例如, 参考其他先进实验室的设备选型和技术应用, 选择适合本实验室需求的设备和技术方案。加强对实验室工作人员的培训, 提高他们的专业技能和业务水平。定期组织内部培训和外部交流活动, 让工作人员了解最新的检测技术和质量管理理念。进一步完善质量控制体系, 加强对检测过程的监控和管理。建立严格的质量控制标准和操作规程, 确保检测结果的可靠性和准确性。加强对检测数据的分析和利用, 及时发现问题并采取改进措施。建立数据分析平台, 对检测数据进行深入挖掘和分析, 为质量管理提供科学依据。

本实验室通过引进先进的 6 σ 质量管理标准, 对常规化学检验项目的检测性能进行了深入探讨。虽然取得了一定的成果, 但仍存在较大的提升空间。今后, 本实验室应从技术升级、人员培训、质量控制体系优化和数据分析等方面入手, 不断提高

检测性能和质量管理水平, 以期更快达到合格甚至优秀的水平, 为临床诊断和治疗提供更加准确、可靠的检测结果。

参考文献

- [1] 张诗诗,王薇,赵海建,等.临床化学检验中精密度、正确度、总误差和测量不确定度的讨论[J].临床检验杂志,2017,35(09):641-643.
- [2] 王薇,张志新,张传宝,等.22 个内分泌检验项目允许总误差、允许不精密度和允许偏移的设定[J].检验医学,2023,38(08):707-712.
- [3] 刘志勇,金子皓,杨洪娟,等.基于深度学习的水声信道联合多分支合并与均衡算法[J].电子与信息学报,2024,46(05):2004-2010.
- [4] 严诗云,吴静标,韩芝斌,等.质控图联合Westgard多规则法评价两套生化检测系统测定尿酸的室内质控方案[J].医疗设备,2023,36(16):23-26.
- [5] 张鸿伟,敖帅,张社强,等.Westgard西格玛规则在设定生化个性化质控策略中的应用[J].标记免疫分析与临床,2023,30(06):1072-1076,1080.
- [6] 黄国清,李如凯,周美容.Westgard质控选择表格在临床生化检验室内质控的应用[J].重庆医学,2010,39(07):870-873.
- [7] 李锐,杜威,祁百胜,等.正确理解和应用Westgard多规则质控规则[J].中外健康文摘,2013,(15):379-379.
- [8] 张辉,赵献云.六西格玛质量标准在临床生化检验中的应用[J].武警后勤学院学报(医学版),2016,25(03):210-212.
- [9] 方磊,潘逸茹,张行康.浅谈 6 σ 管理和检验科全面质量管理[J].检验医学,2005,(05):492-494.
- [10] 刘春利.检验科质量管理体系 5 大要素[J].检验医学与临床,2011,8(11):1397-1398.
- [11] 夏永泉,谢晖,陈雨欣,等.通过建立质量管理体系提升检验科质量和服务能力研究[J].江苏卫生事业管理,2022,33(09):1216-1218.
- [12] 刘云彪,董莉.西格玛度量在临床化学实验室的应用研究[J].内蒙古医科大学学报,2019,41(03):284-286.
- [13] 张莉,蒙立业,杨培,等.临床检验室内质量控制策略设计新工具-分析批长度Westgard西格玛规则[J].现代检验医学杂志,2019,34(02):137-139.
- [14] 中华人民共和国卫生部.临床生物化学检验常规项目分析质量指标:WS/T 403—2012[S].北京:中华人民共和国卫生部,2012.
- [15] VERMA M, DAHIYA K, GHALAUT VS. Assessment of quality control system by sigma metrics and quality goal index ratio: A roadmap towards preparation for NABL [J]. World J Methodol,2018,8(03):44-50.