

6 σ 质量管理方法在临床化学检测性能评价中的应用

郑浩 喻靓 胡娟 江铭磊 龚燕 高翔 郭林

(上海复旦大学附属肿瘤医院检验科 上海 200032)

摘要 目的:应用六西格玛(6 σ)质量管理方法分析临床生化检验项目质量控制数据,评价其分析性能,设计生化检验项目的质量控制方法并指导其质量改进。方法:收集 2010 年度临床生化检验项目室内质量控制及室间质量评价的数据,按照美国临床实验室改进修正法案允许总误差(TEa)标准,采用公式值 $=[TEa\% - \text{偏倚}(\text{bias}\%)] / \text{变异系数}(\text{CV}\%)$,计算检验项目的 σ 值,绘制标准化 6 σ 性能决定图,评价检验项目分析性能,设计质量控制方案,计算检验项目的质量目标指(QGI),查找导致性能不佳的主要原因,提出优先改进方法。结果:临床生化检验项目中,常规生化和干式生化的检验项目达到 6 西格玛水平分别占 66.6%和 58.4%,达到 5~6 西格玛水平分别占 4.8%和 8.3%,达到 4~5 西格玛水平分别占 4.8%和 8.3%,达到 3~4 西格玛水平分别占 4.8%和 16.7%,在 3 西格玛水平以下分别占 19%和 8.3%,全部检验项目的平均 σ 值分别为 9.33 和 6.95。在 12 个 6 σ 值 <6 的检验项目中有 50%要优先改进精密度,25%需要优先改进准确度,其余则两者都要改进。结论:6 σ 质量管理方法可以有效地应用于临床化学检测性能评价,设计个性化的质量控制方案可更有效地控制质量,有助于不断提高临床实验室生化检验项目质量水平。

关键词 六西格玛;质量控制;质量目标指数

中图分类号 R446 文献标识码 A 文章编号:1673-6273(2012)17-3297-05

The Analysis and Evaluation of the Quality Control in Clinical Laboratory by the Six Sigma(6 σ) Quality Management Method

ZHENG Hao, YU Jing, HU Juan, JIANG Ming-lei, GONG Yan, GAO Xiang, GUO Lin

(Department of Clinical Laboratory, Fudan University Shanghai Cancer Center, Shanghai, 200032, China)

ABSTRACT Objective: To analyze the data of quality control and evaluate its performance in clinical laboratory by applying the six sigma(6 σ) quality management method, design chemical test project quality control method and improve the method. **Methods:** The data were collected from internal quality control and external quality assessment in clinical laboratory during 2010. The total allowable analytical error (TEa) was defined according to the Clinical Laboratory Improvement Amendments. The value was calculated according to the equation $\sigma = (TEa\% - \text{bias}\%) / \text{coefficient of variation}(\text{CV}\%)$. The normalized decision chart and normalized operational process specification chart were made for evaluating the analysis performance. The quality control strategy based on 6 σ was also designed and used for the evaluation of the clinical detections. The quality goal index was also calculated for finding out the problems. **Results:** 66.6% and 58.4%, 4.8% and 8.3%, 4.8% and 8.3%, 4.8% and 16.7%, 19% and 8.3%. All the analysis results were over 6, 5~6, 4~5, 3~4 and <3 σ metric respectively with the average of 9.33. Of all the analysis less than 6 σ metric, 50% needed to be improved for the imprecision. 25% needed to be improved for the Accuracy, the rest of The rests are both improved. **Conclusions:** Effective application of 6 σ quality management method in Performance Evaluation of Clinical Chemical Test Items, Design personalized quality control schemes can be more effective control of quality, 6 σ quality management method is helpful in finding out the influence factors and it is an effective tool for quality management in clinical laboratory.

Key words: Six Sigma; Quality Control; Quality goal index

Chinese Library Classification(CLC): R446 **Document code:** A

Article ID: 1673-6273(2012)17-3297-05

提高检验质量是检验医学界的永久主题。现代临床实验室质量管理可以包括质量计划、质量实践、质量控制、质量保证和质量改进等要素^[1]。从事所有这些活动需首先明确质量目标。

六西格玛(6 σ)质量管理是近年来国际上迅速发展的一项以数据为基础,又以顾客为中心的先进质量管理模式^[2]。本实验拟应用 6 σ 质量管理方法分析临床检验项目质量控制数据,评价其分析性能,并设计质量控制方法,以指导质量改进工作,为

有效地应用 6 σ 质量管理方法提高临床实验室的质量控制水平提供实验依据。

1 材料

1.1 分析系统与试剂

本研究采用 Roche Modular DP 生化分析仪及 Johnson VITRO 350 干式生化分析仪。分别采用 Roche 公司原装试剂、配套罗氏校准物及强生公司原装试剂、配套强生校准品。室内质控品分别为美国 Beckmen Coulter 公司产品及 BIORAD 公司产品 2 个浓度水平,室间质控品由卫生部临检中心提供。

1.2 评价项目

作者简介 郑浩(1976-),男,本科,检验师,主要研究方向:项目的方法学性能评价。电话:021-64175590-6328

E-mail: zhgy021225@hotmail.com

(收稿日期:2012-03-22 接受日期:2012-04-18)

1.2.1 本实验室参加卫生部临检中心室间质评的 21 个常规生化项目 钾(K)、钠(NA)、氯(CL)、钙(CA)、磷(P)、葡萄糖(GLU)、总蛋白(TP)、白蛋白(ALB)、肌酐(CRE)、尿素(UN)、尿酸(UA)、丙氨酸氨基转移酶 T(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、 γ -谷氨酰转肽酶(GGT)、乳酸脱氢酶(LDH)、碱性磷酸酶 (ALP)、肌酸激酶 (CK)、淀粉酶 (AMY)、总胆红素(TBIL)、胆固醇(CHO)、三酰甘油(TG)。

1.2.2 本实验室参加卫生部临检中心室间质评的 12 个干式生化项目 葡萄糖(GLU)、总蛋白(TP)、白蛋白(ALB)、肌酐(CRE)、尿素(UN)、尿酸(UA)、丙氨酸氨基转移酶 T(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶 (AST)、 γ -谷氨酰转肽酶 (GGT)、乳酸脱氢酶(LDH)、碱性磷酸酶(ALP)、总胆红素(TBIL)。

1.3 方法

1.3.1 计算西格玛值 按照 Westgard 等报道方法计算 σ 值 σ 值 = $(TEa\% - Bias\%) / CV\%^{[3-5]}$ 总允许误差(TEa%)为 1992 年实施的美国临床实验室改进修改法案(CLIA'88)能力试验和根据生物学变异合适性能制定的分析质量要求。偏倚(Bias%)为本室参

加 2010 年 3、6、9 月卫生部临床检验中心常规化学及干式生化室间质量评价的统计结果。变异系数(CV%)为本实验室 2010 年 7 月 -2010 年 12 月室内质控的变异系数,每个检验项目采用 2 个浓度水平的质控,取平均西格玛值进行检验质量评价。

1.3.2 绘制标准化西格玛指标方法性能评价图 该图类似于方法性能决定图^[6]。如图 1 所示,以 TEa 计为 100% 过点(0,100)、(16.67, 0)作直线,对应为 6 西格玛性能线,过点(0,100)、(20, 0)作直线,对应为 5 西格玛性能线,依次类推,画出 4 西格玛性能线、3 西格玛性能线。则 4 条西格玛性能线把图划分成 5 个区域,自左向右依次代表:大于 6 西格玛性能区、5~6 西格玛性能区、4~5 西格玛性能区、3~4 西格玛性能区,小于 3 西格玛性能区。标记每个项目的操作点,以变异系数占 TEa 的百分数作为横坐标,以偏差占 TEa 的百分数作为纵坐标,进而从图上总观实验室分析性能。

1.3.3 计算质量目标指数(quality goal index QGI) 质量目标指数(QGI)通常是采用公式计算得到, $QGI = Bias / (1.5 * CV)$ 。通过 QGI 来查找临床化学项目的检验性能未达到 6 σ 的主要原因

表 1 临床检验项目分析性能 σ 值水平

Table 1 σ level in the Analysis of clinical laboratory test items

Item	TE%	Bias%	Bias%	σ	CV%	Bias%	σ
	(DP +350)	(DP)	(DP)	(DP)	(350)	(350)	(350)
GLU	10	1.88	0.67	4.9	1.5	1.36	5.76
TP	10	1.09	2.46	6.95	2.24	3.16	3.05
ALB	10	2.83	2.28	2.73	2.69	0.98	3.35
CRE	15	3.78	1.61	3.54	1.88	1.24	7.32
UN	9	3.97	2.75	1.57	2.17	2.92	2.8
UA	17	0.93	1.57	16.59	1.69	1.49	9.18
ALT	20	2.38	2.78	7.25	3.7	3.25	4.53
AST	20	2.04	2.90	8.38	1.91	0.13	10.4
GGT	20	2.11	3.79	7.7	1.55	0.94	12.3
LDH	20	2.37	1.81	7.68	2.47	0.09	8.06
ALP	30	1.24	19.61	8.41	2.86	0.04	10.48
TBIL	20	4.34	10.66	2.15	3.18	0.39	6.17
K	14	0.73	0.95	17.88	-	-	-
NA	4	0.51	0.35	7.23	-	-	-
CL	5	1.41	0.99	2.84	-	-	-
CA	10	1.30	1.49	6.55	-	-	-
P	20	1.47	1.96	12.27	-	-	-
CK	30	1.41	5.29	17.52	-	-	-
AMY	30	0.74	0.94	39.27	-	-	-
TG	25	2.20	4.50	9.32	-	-	-
CHO	10	1.78	0.88	5.14	-	-	-

注:“-”表示无数据 DP 表示 Roche Modular DP 生化分析仪 β 50 Johnson VITRO 350 干式生化分析仪。

Note:“-”: identified no data. DP: Roche Modular DP Automated Biochemical Analyzer.350: Johnson VITRO 350 Dry-Biochemical Analyzer.

因,从而选择质量改进方案。 $QGI < 0.8$ 提示导致方法性能不佳的主要原因是精密度超出允许范围,优先改进精密度^[7-11]; $QGI > 1.2$, 提示方法准确度较差,优先改进准确度, QGI 在 0.8~1.2 之间,提示准确度和精密度均需改进^[12,13]。

2 结果

2.1 检验项目分析性能水平评价

1) 评价 σ 值水平 从项目分析比较可以得到,各项目在不同检测系统上的 σ 值水平存在明显不同。在参与评价的 21 个常规生化项目和 12 个干式生化项目中 5 个测定项目在两个检测系统的分析性能 σ 值均大于 6, 它们分别为 UA、AST、ALP、LDH、GGT, 常规生化项目分析性能 σ 值大于 6 的项目主要还有以下 K、NA、CA、P、TP、ALT、CK、AMY、TG, 占 66.6%; 干式生化项目分析性能 σ 值大于 6 的项目还有以下 CRE、TBIL, 占 58.4%, 常规生化及干式生化项目 σ 值 5-6 的项目各 1 项, 分别占 4.8% 和 8.3%, σ 值 4-5 的项目各 1 项, 分别占 4.8% 和 8.3%, σ 值 3-4 的常规生化项目 1 项, 干式生化项目 2 项, 两者分别占 4.8% 和 16.7%, σ 值 < 3 的常规生化项目 4 项, 干式生化项目 1 项, 分别占 19% 和 8.3%, 21 个常规生化项目的平均西格玛值为 9.33, 12 个干式生化项目的平均西格玛值为 6.95, 结果见表 1。

2) 方法性能决定图法评价 本实验采用标准化 6σ 方法性能决定图法进行评价, 从而便于临床检验项目间分析性能的比较, 以及整体质量水平的研究。通过图表比较可以看出, 6σ 方法决定图法评价结果和公式计算法评价结果一致, 但决定图法具有简便、直观的特点。以 ALT 及 GGT 为例, 从 6σ 方法决定图法评价常规生化项目和干式生化项目结果可见, 均在各自对应的 σ 值水平, 结果见图 1 及图 2。

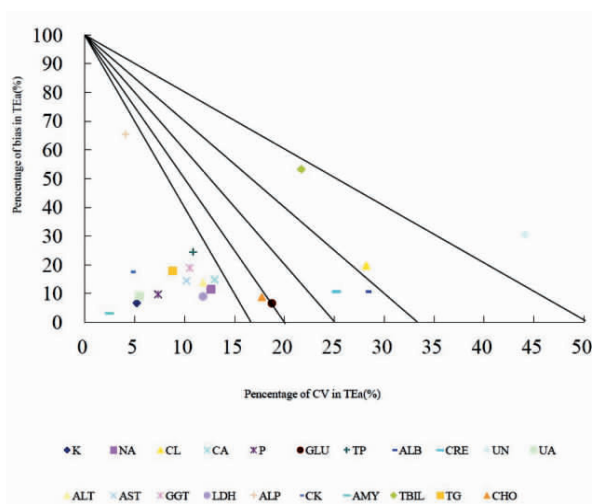


图 1 常规生化标准化 6σ 方法性能决定图

Fig.1 The performance of routine biochemical standardized in 6σ method

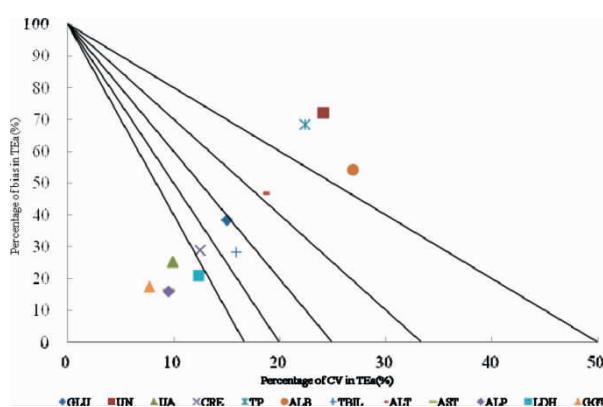


图 2 干式生化标准化 6σ 方法性能决定图

Fig.2 The performance of Dry - biochemical standardized in 6σ method

表 2 临床检验项目 σ 值与质量控制方法

Table 2 σ level in Clinical biochemical items and Quality Control Method

Item	σ	QGI	Priority Improvement	σ	QGI	Priority Improvement
	(DP)	(DP)	(DP)	(350)	(350)	(350)
GLU	4.9	0.36	Precision	5.76	0.91	P&A
TP	-	-	-	3.05	1.41	Accuracy
ALB	2.73	0.81	P&A	3.35	0.36	Precision
CRE	3.54	0.42	Precision	-	-	-
UN	1.57	0.69	Precision	2.8	1.35	Accuracy
ALT	-	-	-	4.53	0.88	P&A
TBIL	2.15	2.46	Accuracy	-	-	-
CL	2.84	0.7	Precision			
CHO	5.14	0.50	Precision			

注:“-”表示无数据。

DP 表示 Roche Modular DP 生化分析仪。

350: Johnson VITRO 350 干式生化分析仪。

P&A 精密度和准确度。

Note:“-”: identified no data. DP: Roche Modular DP Automated Biochemical Analyzer

350: Johnson VITRO 350 Dry-Biochemical Analyzer. P&A: Precision and Accuracy.

2.2 质量改进方案选择

通过分析质量目标指数可以看出,在总分析性能未达到 6σ 的检验项目中, δ 个项目($QGI<0.8$)需优先改进精密度,占50%; β 个项目($0.8<QGI<1.2$)需同时改进精密度和准确度,占25%; γ 个项目($QGI>1.2$)需优先改进准确度,占25%。由此可见,导致方法性能不佳的主要原因是精密度超出允许范围,实验室常规生化GLU、CRE、UN、CL、CHO及干式生化ALB这部分临床检验项目主要提高精密度,结果见表2。

3 讨论

6σ 质量管理可以对每个环节作出定量的评价,并提供统一而简单的评价标准,便于实验室客观准确地定位自身的质量水平,发现问题,制定解决方案,实现质量改进^[14]。数据是测量的结果,也是决策的依据,“用数据说话”增加了管理的科学性,也是其一个最突出的特点。以科学的分析为依据,找出医疗和服务质量工作中存在的问题和缺陷,采取措施加以改进^[15]。用6西格玛理论来评价检验质量可以克服传统评价方法中以百分数表示缺乏统一评判标准和让人过分乐观的不足之处,其评价方法简便、直观,是行之有效的现代临床实验室检验质量管理手段。

判断检测系统的可接受性,首先要确定各检测项目的分析性能标准,即允许总误差(TEa);其次要明确各检测项目的总误差,既不精密度(CV)和不准确度(Bias),以此为操作点应用Westgard方法评价决定图,在图上根据预期操作点的所在区域,来判断分析性能的可接受性^[16]。标准化西格玛指标方法性能评价图是作者借鉴方法性能决定图的画法而自行设计的。从本实验可见标准化 6σ 方法性能评价图不仅可对单一项目进行评价,而且能了解多种不同检验项目的整体分析性能,具有方便、直观的特点。在 6σ 过程质量控制中,一般将 σ 水平 $>4\sigma$ 的性能评定为“优”, $3\sigma-4\sigma$ 为“良”^[17],从本实验室的结果可见,常规生化的项目分析性能85.7%达到了优良的水平,干式生化的项目分析性能91.7%达到了优良的水平。

本研究采用标准化操作过程规范图法对室内质量控制方法进行了设计,同时研究了 σ 值与质量控制方法之间的关系,研究结果与Westgard等报道相似,应用 σ 值来选择其质量控制方法更简便、实用^[18]。从本实验结果可以看出,常规生化与干式生化分别有14个与7个项目的性能已经达到了 6σ 过程的要求,对于 σ 值 $\geq 6\sigma$ 的检验项目,可使用简单的13.5S, $N=2$ 质控方案就可以达到理想的误差检出率,对检验过程的质量控制主要借助于统计学的质量控制方案。当 $5 \leq \sigma$ 值 <6 时的项目,仅用13S($n=2$)质量控制方法即可达到分析质量保证,当 $4 \leq \sigma$ 值 <5 时的项目,则需使用13s/22s, $N=4$ 的多规则质控方案,同时要采取适当的非统计学质量控制方法,如定期的仪器维护、校准等,且要求检验人员具备一定的技能和经验,要求检验人员参加过统计学质量控制的培训,能熟练的进行方法性能评价和数据处理。当 $3 \leq \sigma$ 值 <4 时的项目,则需使用13s/22s/R4s/41s/10x, $N=4$ 的多规则质控方案,但有些项目的 σ 值 $<3\sigma$ 水平,说明方法性能不佳,不仅需采用最严格的13s/22s/R4s/41s/10x, $N=4$ 质控规则来提高误差检出率,而且应

考虑更换方法,其性能就有待大幅度提高,从本实验结果可见,常规生化和干式生化中UN项目 σ 值均 $<3\sigma$ 水平,因此,需要更多的非统计学的质量控制来弥补统计学质控的不足,本实验室必须对正在使用的仪器和方法有一个深入系统的认识,具备丰富的质量管理经验,包括可以熟练进行方法学评价、统计学质量控制方案设计和实施等。以干式生化ALT为例,从统计资料查找准确度欠佳的主要因素是2010年卫生部干式生化ALT靶值在38左右的偏倚较大,由于该项目 σ 值为4.53,因此项目分析性能评价优,根据QGI,需要同时改进准确度和精密度,采用13s/22s, $N=4$ 的多规则质控方案,以提高该项目检验质量。总之,合理地选用科学、实用、方便的质量改进方案,有利于临床实验室的质量提升,进而更好地为临床提供客观、准确的辅助诊断依据^[19]。

为了解导致性能不佳的原因,本研究采用计算质量目标指数的方法选择质量改进方案,从表1结果可以看出,西格玛值 ≥ 6 者说明检验性能良好无需改进,采用对应的质控规则即可,对西格玛值6以下,从表2可以看出,可采用QGI值来分析检验性能不佳的主要原因,其中50%的项目 $QGI<0.8$,需要优先改进精密度,因此对本临床实验室而言,提高临床检验的精密度仍然是实验室的主要任务。

总之,临床实验室的质量管理和改进不仅仅局限在分析中,分析前和分析后也尤其重要^[20]。六西格玛质量管理理论可以应用于检验各个阶段,其操作方便,是行之有效的现代临床实验室质量管理手段,便于实验室客观准确地评价自身的检验质量水平,在实验中发现并制定解决方案,消除检验工作中的隐患,从而进一步提高检验质量。

参考文献(References)

- [1] 陈文祥, 申子瑜, 杨振华. 临床检验分析质量指标的设定[J]. 中华检验医学杂志, 2006, 29(4): 298-300
Chen Wen-xiang, Shen Zi-yu, Yang Zhen-hua. Analytical quality specifications in laboratory medicine[J]. Chin J Lab Med, 2006, 29(4): 298-300
- [2] 王治国. 6σ 质量标准在临床实验室质量控制的应用(II)[J]. 上海医学检验杂志, 2002, 17(3): 189-190
Wang Zhi-guo. Application of 6σ management method in Quality control of clinical laboratory (II)[J]. Shanghai J of Med Lab Sci 2002, 17(3): 189-190
- [3] Westgard JO, Westgard SA. The quality of laboratory testing today: an assessment of σ metrics for analytic quality using performance data from proficiency testing surveys and the CLIA criteria for acceptable performance[J]. Am J Clin Pathol, 2006, 125(3): 343-354
- [4] Nevalainen D, Berte L, Kraft C, et al. Evaluating laboratory performance on quality indicators with the six sigma scale [J]. Arch Pathol Lab Med, 2000, 124(4): 516-519
- [5] 刘忠民, 高月亭, 肖洪广, 等. 6σ 质量标准在临床生化检验室内质量控制中的应用研究[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(3): 1740-1741
Liu Zhong-min, Gao Yue-ting, Xiao Hong-guang. Application of 6σ management method in Quality control of clinical laboratory[J]. International Journal of Laboratory Medicine, 2011, 32(3): 1740-1741
- [6] Westgard JO. Update on QC Design Tools. www.westgard.com. June 2006
- [7] David M. Parry, St. The Quality Goal Index-Its Use in Benchmarking

- and Improving Sigma Quality Performance of Automated Analytic Tests. www.westgard.com
- [8] Pande PS, Neuman RP, Cabanagh RR. The Six Sigma Way: How GE, Motorola, and Other Top Companies are Honing Their Performance [M]. McGraw-Hill, New York 2000:5
- [9] Fred SA, Mauro P, Jan R, et al. Quality specifications for B-Type natriuretic peptide assays[J]. Clin Chem, 2005, 51: 486-493
- [10] Boyd JC, Bruns DE. Quality specifications for glucose meters: assessment by simulation modeling of errors in insulin dose[J]. Clin Chem, 2001, 47:209-214
- [11] 王治国, 王薇, 李少男. 临床化学检验项目的 σ 水平的计算及质控方法的选择[J]. 检验医学, 2009, 24(3):71-73
Wang Zhi-guo, Wang Wei, Li Shao-nan. Calculating Method of σ level in Clinical medicine and the Choice for Quality Control way[J]. Laboratory Medicine, 2009, 24(3):71-73
- [12] 李园园, 李萍, 黄亨建. 应用 6 西格玛理论评价临床实验室检验性能及设计质控方案[J]. 专题(临床检验), 2007, 13(6):9-14
Li Yuan-yuan, Li Ping, Huang Heng-jian. Apply Six Sigma Quality Management to Assess the Quality Performance of Clinical Laboratory and Design Quality Control[J]. Thematic Forum(Clinical Laboratory), 2007, 13(6):9-14
- [13] 黄永富, 杭果, 刘春霞, 等. 6σ 管理方法在临床实验室分析前质量控制中的应用研究[J]. 检验医学, 2008, 23(4):417-420
Huang Yong-fu, Hang Gao, Liu Chun-xia. Application of 6σ management method in preanalytical quality control of clinical laboratory [J]. Laboratory Medicine, 2008, 23(4):417-420
- [14] Coskun A. Six Sigma and Calculated Laboratory Tests [J]. Clinical Chemistry. 2006, 52(4):770-771
- [15] Fraser CG, Petersen HP. Analytical performance characteristics should be judged against objective quality specifications [J]. Clin Chem, 1999, 45: 321-323
- [16] Peter SP, Robert PN, Roland RC. The Six Sigma Way[M]. New York: McGraw-Hill. 2001: 6-78
- [17] <http://www.westgard.com/six sigtable.html>
- [18] Krouwer JS. Setting performance goals and evaluating total analytical error for diagnostic assays[J]. Clin Chem, 2002, 48(6Pt1): 919-927
- [19] Cembrowski GS, Carey RN. Adding value to proficiency testing programs[J]. Clin Chem, 2000, 46(1):7-8
- [20] 孙晓春, 许文荣, 顾可梁. 6σ 与临床检验实验室全面质量管理[J]. 临床和实验医学杂志, 2009, 8(2):151-153
Sun Xiao-chun, Xu Wen-rong, Gu Ke-liang. 6σ and Quality Administration of Clinical Laboratory[J]. Journal of Clinical and Experimental Medicine, 2009, 8(2):151-153
-
- (上接第 3325 页)
- [11] Duchene DA, Williams RD, Winfield HN. Laparoscopic management of bilateral Page kidney [J]. Urology, 2007, 69(6):1208.e1-3
- [12] 周林玉, 陈昊, 孙友文, 等. 特发性肾包膜下积液二例[J]. 中华外科杂志, 2005, 43(18):1223-1223
Zhou Lin-yu, Chen Hao, Sun You-wen, et al. Idiopathic renal subcapsule accumulating effusion[J]. Chin Journal Surg, 2005, 43(18):1223-1223
- [13] 杨志尚, 吴大鹏, 宋文斌, 等. 肾包膜下积液的外科治疗(附 7 例报告) [J]. 现代泌尿外科杂志, 2010, 15(06):433-434
Yang Zhi-shang, Wu Da-peng, Song Wen-bin, et al. Surgical management of renal subcapsular fluid collection [J]. Journal Modern Urol, 2010, 15(06):433-434