

· 论 著 ·

应用六西格玛质量管理方法评价实验室质量水平*

靳冰¹, 赵强元², 刘敏², 马志家²

(北京海军总医院: 1. 输血科; 2. 检验科, 北京 100048)

摘要:目的 应用六西格玛(6 σ)质量管理方法定量分析临床实验室不同组别检验项目的质量控制数据并进行比较, 分析评价性能, 改进实验室质量。方法 收集 2013 年度生化组与血液组共 35 个检验项目的室内质量控制及室间质量评价的数据, 计算检验项目的 σ 值, 评价检验项目分析性能。结果 生化组参与评价的 23 个临床检验项目中 $\sigma \geq 6$ 的 10 项, $5 \leq \sigma < 6$ 的 6 项, $4 \leq \sigma < 5$ 的 3 项, $3 \leq \sigma < 4$ 的 3 项, $\sigma < 3$ 的 1 项, 平均 σ 值为 5.962。血液组参与评价的 12 个临床检验项目中 $\sigma \geq 6$ 的 8 项, $5 \leq \sigma < 6$ 的 2 项, $4 \leq \sigma < 5$ 的 2 项, 平均 σ 值为 7.38。生化组分析性能未达到 6 σ 的检验项目占总项目的 37%, 血液组分析性能未达 6 σ 的检验项目占总项目的 11%。生化组与血液组检测项目 σ 质量水平比较差异有统计学意义($P < 0.05$), 非配套试剂与配套试剂检测项目 σ 质量水平比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。结论 6 σ 理论可以用于临床检验项目质量的评价, 并可广泛用于临床实验室的质量管理。

关键词: 六西格玛; 质量控制; 实验室

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2015.06.010

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2015)06-0743-02

Evaluation of quality level in clinical laboratory by six sigma quality management method*

Jin Bing¹, Zhao Qiangyuan², Liu Min², Ma Zhijia²

(1. Department of Blood Transfusion; 2. Department of Clinical Laboratory, Navy General Hospital, Beijing 100048, China)

Abstract: Objective To apply the six sigma(6 σ) quality management method to quantitatively analyze the quality control data of the detection items from different groups and conduct the comparison for analyzing the evaluation performance and improving the laboratory quality. **Methods** The data of the internal quality control and the external quality assessment were collected from 35 detection items in the clinical chemistry laboratory group and the hematology laboratory group during 2013, the σ value of every item was calculated and the analytical performance of the detection item was analyzed. **Results** Among 23 clinical detection items in the biochemistry group, there were 10 items of $\sigma \geq 6$, 6 items of $5 \leq \sigma < 6$, 3 items of $4 \leq \sigma < 5$, 3 items of $3 \leq \sigma < 4$ and 1 item of $\sigma < 3$, the average σ was 5.962. Among 12 clinical detection items in the hematology group, there were 8 items of $\sigma \geq 6$, 2 items of $5 \leq \sigma < 6$, 2 items of $4 \leq \sigma < 5$, the average σ value was 7.38. The detection items in which the analytic performance did not reach 6 σ in the biochemistry group accounted for 37% of the total items, which in the hematology group accounted for 11%, the differences in the σ quality level of detection items between the biochemistry group and the hematology group had statistical significance($P < 0.05$), the differences in the σ quality level of detection items between the matched reagent and the non-matched reagent had statistical significance($P < 0.05$). **Conclusion** The 6 σ quality management method can be used in the quality evaluation of clinical detection items and can be widely used in the quality management of clinical laboratory.

Key words: six sigma; quality control; quality control; laboratory

随着实验室标准化建设的建立、健全、完善, 对实验室的质量要求提出了更高的标准, 要求检验结果快速、准确、可靠。二十世纪九十年代 Nevalainen 等^[1]首先将六西格玛(6 σ)质量管理应用于实验室质量管理, 并发表了 6 σ 质量管理在检验医学中的应用, 研究阐明了以西格玛水平量化描述实验室相关过程。6 σ 质量管理作为一种高标准的管理要求, 由于其管理的高标准、多层次及复杂性, 未能普及使用于临床实验室。作为三甲甲等现代化兵种总医院, 作为贝克曼自动化示范实验室, 拥有超净的工作环境、生化免疫一体一流的自动化流水线设备和线下先进的血液检测仪器, 现应用 6 σ 质量管理方法分析示范实验室内自动化流水线即生化组和线下血液组质量控制数据, 分别评价各检测项目的西格玛水平, 分析差异水平, 从而指导临床实验室的质量改进工作, 为 6 σ 质量管理方法在临床实验室的推广应用提供实验依据, 对其临床实验室适用性进行评估。

1 材料与方法

1.1 材料 评价的项目为本示范实验室常规开展且参加卫生部室间质评的项目, 其中血液组 12 项, 生化组 23 项, 共 35 项。

1.2 仪器与试剂 由美国贝克曼库尔特公司提供的 Dx C800 全自动生化分析仪与 Dx I800 全自动免疫分析仪组成生化组自动化免流水线。试剂主要来自德国来邦、柏定、申索佑福等公司, 室内质控品来自上海伯乐公司。由日本希森美康公司提供的 XE-2100 血球仪、美国贝克曼库尔特公司提供的 Acl-top700 凝血仪组成血液组。试剂、校准物、质控品均为原装配套。2013 年度室间质评质控品全部由卫生部临床检验中心提供。以上试剂均在有效期内使用。

1.3 方法

1.3.1 σ 数值计算 采用公式法计算, σ 值 = [TEa - bias] / CV^[1]。总允许误差(TEa)是实验室为每个检测项制定的质量目标, 可以参考美国临床实验室改进修正案及卫生部临床检验中心能力验证对各个检测项目提出的质量要求, 并结合实验室自身情况而定。偏倚(Bias)表示检测结果的准确度, 收集各个检测项在 2013 年度卫生部临床检验中心室间质量评价结果中 Bias, 求均值计算得出。变异系数(CV), 表示检测项的重复性即精密水平, 收集 2013 年度各检测项目室内质量控制 CV

* 基金项目: 海军总医院创新培育基金资助(CX201216)。 作者简介: 靳冰, 女, 主治医师, 主要从事实验室质量管理研究。

值,由于室内质控品分不同浓度水平,求出每个检测项目的 CV 均值。

1.3.2 计算质量目标指数 (QGI)^[2] 根据公式 $QGI = \text{bias} / (1.5 \times CV)$, 计算各个检测项目的质量目标指数,分析各个检测项西格玛水平差异的原因,为质量改进提供路径。当 $QGI < 0.8$ 时,说明 CV 值相对较大,检测项的重复性即精密度不好;当 $QGI > 1.2$ 时,说明 Bias 值相对较大,检测项的准确度不佳;QGI 在 0.8~1.2,准确度和精密度均需改进^[3]。

1.3.3 σ 水平差异的分析 对生化组与血液组各检测项的 σ 值进行比较,对造成 σ 水平差异的因素进行分析,进行原装配套试剂与开放试剂 σ 水平的比较。

1.4 统计学处理 应用 SPSS13.0 软件进行统计分析, σ 水平的比较使用 χ^2 检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 各检验项目 σ 值水平评价 通过 σ 值计算发现不同检测项目的 σ 值水平存在差异,生化组和血液组的 σ 值水平存在明显不同。在同一实验室的外部环境下,血液组共有 12 个检验项目进行 σ 评价, $\sigma \geq 6$ 的 8 项占 66.6%; $5 \leq \sigma < 6$ 的 2 项占 16.7%, $4 \leq \sigma < 5$ 的 2 项占 16.7%,血液组检验项目的平均 σ 值为 7.38。拥有生免自动化流水线的生化组有 23 个检测项目进行 σ 评价, $\sigma \geq 6$ 的 10 项占 44%; $5 \leq \sigma < 6$ 的 6 项占 26%, $4 \leq \sigma < 5$ 的 3 项占 13%, $3 \leq \sigma < 4$ 的 3 项占 13%, $\sigma < 3$ 的 1 项占 4%。生化组检验项目的平均 σ 值为 5.962。两组 σ 值百分比分布比较,差异有统计学意义($\chi^2 = 31.8, P < 0.01$)。

2.2 配套试剂与非配套试剂的 σ 值比较 血液组 σ 值比生化组高,分析原因血液组采用的为配套试剂,而生化组大部分项目采用非配套试剂。配套试剂检测系统的平均 σ 值为 6.31,其中 $\sigma \geq 6$ 占 47.4%, $5 \leq \sigma < 6$ 的占 15.8%, $4 \leq \sigma < 5$ 的占 26.3%, $3 \leq \sigma < 4$ 的占 10.5%;非配套试剂检测系统的平均 σ 值为 4.43,其中 $\sigma \geq 6$ 占 12.5%, $5 \leq \sigma < 6$ 的占 18.7%, $4 \leq \sigma < 5$ 的占 18.7%, $3 \leq \sigma < 4$ 的占 43.7%, $2 \leq \sigma < 3$ 的占 6.4%。配套试剂与非配套试剂 σ 值比较差异有统计学意义($\chi^2 = 9.96, P < 0.05$)。

2.3 质量改进路径 对参与评价的各个检测项目进行质量目标指数计算,结果发现检测项目未达到 6 σ 的 17 个检验项目中有 14 个项目的 QGI < 0.8,需要通过改进检测的精密度提高 σ 水平,占 82.4%,另外 3 个项目需要改进精密度的同时也要改进准确度,占 17.6%。因此,检测项目的精密度是影响实验室质量的一大因素,需从影响测试精密度的因素分析,逐步提高检测项目的质量水平。

3 讨 论

6 σ 管理发源于摩托罗拉公司^[4],之后广泛应用于各大企业的管理,取得了显著的成绩。在国外应用成熟后,我国于 20 世纪 90 年代末引入,开始主要应用于物流行业和制造业,2000 年左右在医院管理领域开始应用^[5]。2002 年卫生部临床检验中心首次将 6 σ 的理论应用于临床实验室的质量控制领域^[3],开辟了应用 6 σ 评估实验室质量水平的篇章。在临床实验室全面质量管理体系中,质量控制是核心部分,严格全面的质量控制是保证检验结果准确可靠的重要手段。实验室质量控制问题最早是于 1949 年美国病理学家学会首先提出研究,1950 年美国学者首次提出质控图及室内质控的概念,我国于 20 世纪 80 年代开始开展室内质评工作,对各个级别的实验室检测能力进行评估。随着实验室认证工作的展开,对实验的质量保证提出了更高的要求,ISO15189 对实验室质量管理提出了严格的要求。质量管理的要求在不断提高,而进行质量评估的法则却没有改变。因此,在贝克曼示范实验室建立之初,对相同外部环

境下的两个组别即拥有自动化生化免疫流水线的生化组和单机操作的血液组,两组开展的检测项目进行 6 σ 质量评估。希望经 6 σ 评估后,发现实验室检测中存在的质量问题,并提出改进路径。

本研究表明,经 6 σ 评估的 35 个检测项目中,达到 6 σ 水平的占 51.4%,达到 5~6 σ 水平的占 22.9%,达到 4~5 σ 水平的占 14.3%,2~3 σ 水平以下的占 3%。虽然有 3% 的项目西格玛水平未达到 3,但这些测试项目的室内质控监测和国家间质量评价均达到标准,符合 ISO15189 的质量要求。由此可见,6 σ 水平的质量评估是高标准、高质量、全面的评估体系,正如文献^[6]报道 3 σ 水平可达到 99.73% 的合格率。将 35 个检测项的 σ 值与质量目标指数结合起来综合分析,发现未达到 6 σ 水平的 17 个检测项目,14 项均要改进检测的精密度,另外 3 项则精密度与准确度均需改进。如何改进检测项目的精密度成为本实验室首先要解决的问题。经分析总结可以从以下几个方面改进:(1)人员的培训,检验人员应具备熟练的操作技能和质量控制的经验,参加过质量控制的培训,能熟练的进行质控数据的分析和处理。(2)做好试剂批号的比对,对于批间变异系数比较大的试剂不予采用。(3)仪器需定期维护保养,针对不稳定的检测项目需寻找新的检测方法或更新试剂盒。(4)绘制质控功效函数图,对质控规则进行个性化设计。

在对本实验室检验项目进行 6 σ 评估的过程中发现仪器配套试剂项目西格玛值明显优于非配套试剂项目,这可能由于配套原装试剂的批间差要小于进口分装试剂的原因,结论有需进一步验证。 σ 低于 3 的检测项目是乳酸脱氢酶,这与酶类试剂不稳定,又是非仪器配套试剂,以及试剂使用频度相关。提高其西格玛值可以考虑换用配套试剂,更换试剂时避免一次加入过多试剂,导致其使用时间过长,酶活性降低,致使检测结果偏差较大。离子项目西格玛值偏低与离子电极的定期保养更换相关,可与工程师沟通,保证仪器性能的稳定。

6 σ 管理方法虽处于初级阶段,但可以指导临床实验室的质量改进工作。关于应用 6 σ 理论指导检测项目质量控制规则设定的研究已见有所报道,针对西格玛水平较低的检测项,通过 6 σ 理论指导制定多规则质量控制方案,增加质控频率、质控品浓度,从而进行全方面监控,提升西格玛水平,达到提升检测质量的最终目的。但由于多规则方案会影响到临床实验室日常工作效率,而现有的质控规则可以满足目前实验室认可中的质量要求。因此,希望利用 6 σ 理论制定详尽质控规则,从而进一步提升医学检验实验室质量方案的可行性还在探索中。本研究为 6 σ 管理在实验室的广泛应用提供了实践基础。

参考文献

- [1] 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(1): 516-519.
- [2] 李园园, 李萍, 黄亨建. 应用六西格玛理论评价临床实验室检验性能及设计质控方案[J]. 中国医疗器械信息, 2007, 13(6): 9212.
- [3] 王治国. 6 σ 质量标准在临床实验室质量控制的应用[J]. 上海医学检验杂志, 2002, 17(2): 125-127.
- [4] Peter SP, Robert PN, Ro land RC. The six Sigma Way[M]. New York: Mc-Graw-Hill, 2001: 6278.
- [5] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2004: 195-203.
- [6] 段霞. 六西格玛管理方法的应用[J]. 科技情报开发与经济, 2011, 21(32): 129-130.