

• 临床研究 •

六西格玛管理在血站 ALT 检测中的应用*

高德玉^{1,2}, 周学勇², 程卫芳², 吴园园¹, 管世鹤^{1△}

(1. 安徽医科大学第二附属医院检验科, 合肥 230601; 2. 安徽省血液中心, 合肥 230031)

摘要:目的 利用六西格玛管理对安徽省血液中心 ALT 检测进行性能评价, 选择适合的质量控制规则, 进而对实验室进行有效的管理。方法 以该实验室 2014 年 3 月至 2016 年 7 月参加的国家卫生和计划生育委员会临床检验中心 ALT 项目的室间质评报告中的偏倚作为偏倚估计, 以室内质控变异系数作为不精密度估计, 采用国家标准作为允许总误差 TEa 进行计算得到西格玛度量值, 并绘制西格玛方法决定图。结果 对该实验室的 ALT 检测性能评价了 8 次, 均大于六西格玛, 表明该实验室 ALT 检测性能优越, 仅需要使用 13S(N=2, R=1) 质控规则。结论 利用六西格玛管理能客观的评价实验室 ALT 检测性能, 帮助实验室选择适合的质控规则, 还可以对 ALT 检测的性能进行持续监控。

关键词: 六西格玛; ALT; 偏倚; 变异系数; 质控规则

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2017.16.031

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2017)16-2262-02

六西格玛管理起源于美国 20 世纪 80 年代兴起的一场质量革命, 最早应用于摩托罗拉公司, 六西格玛代表国际质量水平, 意味着每百万个产品(或服务)只有 3.4 个缺陷的可能, 是期望达到的最终质量目标。时至今日, 六西格玛管理仍然是非常有影响的质量管理理念, 并逐步应用到了医疗行业中^[1]。Nevalainen 等^[2]最早提出将实验室差错或缺陷率转化为西格玛水平进行评价和管理, 从而开启了六西格玛管理在检验医学中应用的先河。一直以来, 血站对于 ALT 检测都很重视, 《血站技术操作规程》^[3]中对 ALT 质控规则的选用有相应规定: 实验室可选择 13S 质控规则, 并根据实际情况选择一个监控试验系统误差的规则。但规程并没有客观定量的描述检测性能与质量控制之间的关系, 在质控规则的选择上依然存在困惑。现引入六西格玛管理对该血液中心 ALT 检测的西格玛水平进行评估, 并根据西格玛水平选择适合的质量控制规则。当检测性能未能达到六西格玛水平时, 可利用六西格玛管理找出需要改进的问题, 从而为血站实验室对 ALT 项目进行持续有效的质量管理提供借鉴。

1 材料与方 法

1.1 材料 2014 年 3 月至 2016 年 7 月的国家卫生和计划生育委员会临检中心 8 次室间质评标本; 上海疾控中心 ALT 项目的浓度水平 1 和水平 2 质控品。

1.2 仪器与试剂 仪器: Olympus AU400 全自动生化分析仪; 试剂: 宁波瑞源 ALT 试剂(批号 20131017)、浙江东瓯 ALT 试剂(批号 2014050034, 2014110029, 2015040027, 2015120043 等)、上海科华 ALT 试剂(批号 20151222)。

1.3 统计方法

1.3.1 偏倚估计 以参加的国家卫生和计划生育委员会临床检验中心 ALT 项目的室间质评报告中的偏倚求均值作为每次的偏倚估计

1.3.2 不精密度估计 将每次参加国家卫生和计划生育委员会临床检验中心室间质评时所使用的 2 个浓度水平质控品的室内质控累积变异系数进行合成作为不精密度估计 $CV = [(CV_1^2 + CV_2^2) / 2] / 2$ 。

1.3.3 西格玛度量值的计算 采用国家标准 GB/T20470-2006 中 ALT 项目的可接受范围 20% 作为允许总误差 TEa^[4], 利用公式西格玛 = $(TEa - |Bias|) / CV$ 进行计算得到西格玛度量值, 并利用 Excel 绘制西格玛方法决定图。

1.3.4 质量目标指数(QGI)的计算 当西格玛度量值未达到 6 时, 利用公式 $QGI = |Bias| / (1.5CV)$ 进行计算得到质量目标指数^[5], 从而找出需要改进的问题。QGI < 0.8 时, 表明精密度存在问题; QGI > 1.2 时, 表明准确度存在问题; QGI 在 0.8 ~ 1.2 之间时, 表明精密度和准确度均存在问题。

2 结 果

2.1 该血液中心实验室在 2014 年 3 月至 2016 年 7 月, 共参加了 8 次卫生部临床检验中心室间质评, 在室间质评回报报告和实验室室内质控结果的基础上, 对该实验室 ALT 项目进行偏倚和不精密度评估, 根据西格玛计算公式得出西格玛度量值。8 次性能评估西格玛度量值均大于 6, 具体见表 1。

表 1 该实验室 ALT 项目的性能参数和相应西格玛度量值

序号	偏倚 Bias (%)	变异系数 CV (%)	国家标准 TEa (%)	西格玛度量值
1	8.02	1.13	20	10.60
2	8.28	0.97	20	12.08
3	7.83	1.40	20	8.70
4	4.81	1.74	20	8.73
5	5.99	1.03	20	13.60
6	4.29	0.98	20	16.03
7	8.23	1.46	20	8.06
8	2.85	1.68	20	10.21

2.2 利用 Excel 制作方法决定图, 从左下到右上 5 条西格玛性能线划分的 6 个区域分别代表 $\sigma \geq 6; 5 \leq \sigma < 6; 4 \leq \sigma < 5; 3 \leq \sigma < 4; 2 \leq \sigma < 3$ 和 $\sigma < 2$ 。将 8 次性能评价的参数绘入方法决定

* 基金项目: 国家自然科学基金资助项目(81171662)。

△ 通信作者, E-mail: shiheguan@126.com。

图中,全部位于左下区域,即 $\sigma \geq 6$,具体见图 1。方法决定图中显示的结果与计算的结果相符。

2.3 本研究中的西格玛度量值均超过 6,故不需要计算质量目标指数,表明精密度和准确度均良好,该实验室暂不需要改进。

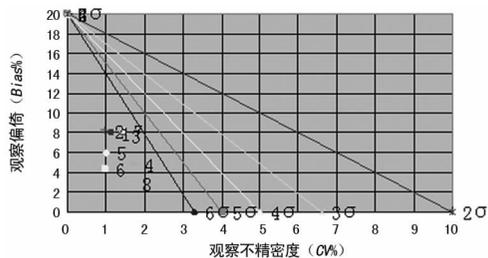


图 1 TEa 为 20% 的方法决定图

3 讨论

血站实验室的质量管理包括检测前、检测中、检测后 3 个阶段,覆盖了检测全过程^[6]。六西格玛管理能够对本接收、检测、结果报告等多方面进行定量评价并提供统一的评价标准,使得实验室能够客观评价自身水平,进而找出问题的关键并指导其改进,从而对实验室进行全面管理^[7]。本研究利用六西格玛管理对 ALT 检测阶段进行性能评价、帮助实验室选择适合的质控规则并找出导致检测性能不佳的原因从而指导其改进,并对 ALT 项目进行持续监控。

影响 ALT 检测质量的因素较多,包括仪器状态、试剂性能、定标物质等^[8]。因此,为确保检验质量,需要对检测的性能进行持续监控。此次共对该实验室 ALT 检测进行了 8 次性能评价,西格玛度量值均大于 6,属于国际质量水平。这可能有如下几个方面的因素:采用国家标准作为允许总误差,质量标准的范围相对宽泛,如使用较为严格的质量标准则性能评价水平可能有所降低;严格控制实验室环境,在实验室环境符合要求时方可进行检测;经常对检验人员进行培训,包括工作人员的外出培训和科室内部的培训以及厂家工程师的不定期培训;检测设备每年进行定期的维护和校准,设备在维修或维护后必须经过验证方可投入使用,试剂更换时必须使用试剂说明书指定的定标品进行定标等。

六西格玛管理不仅可以评价方法性能,还可根据西格玛水平选择合理的质控规则。该实验室 ALT 检测的西格玛度量值均大于 6,质控规则的选择应以尽可能减少假失控率为主要目标^[1]。由 Westgard Sigma Rules^[9]可知,当使用 2 个浓度水平质控品时,6 σ 的质量仅需要一个质控规则,1_{3S}(N=2, R=1);5 σ 的质量需要 3 个规则,即 1_{3S}/2_{2S}/R_{1S}(N=2, R=1);4 σ 的质量需要 4 个规则,即 1_{3S}/2_{2S}/R_{1S}/4_{1S}(N=4, R=1 或者 N=2, R=2);小于 4 σ 的质量要求多规则,即 1_{3S}/2_{2S}/R_{1S}/4_{1S}/8_X(N=4, R=2 或者 N=2, R=4)。该实验室每批实验使用 2 个浓度水平的质控品,并且质量水平达到六西格玛,质控规则应选择单规则 13S。

所有实验室应以质量水平达到六西格玛为目标,检测性能不佳的原因可能是变异系数过高、偏倚过大,也可能是两者都有^[10]。因此,当西格玛度量值未达到 6 时,需计算 QGI,帮助找出具体原因。由图 1 可见,在不考虑偏倚的情况下(即偏倚为 0),为使西格玛度量值大于等于 6,变异系数应不超过 3.3%,提示在今后的室内质控过程中如果发现变异系数达到

3.3% 时应及时分析原因并解决问题,以保证实验室质量管理处于高水平。

用六西格玛管理进行检测性能的评价采用了回顾性的评价方法,能够解决传统评价方法中缺乏统一标准的问题,是非常好的实验室质量管理工具^[11],适宜在血站 ALT 检测中进行推广应用。但本研究的不足之处在于偏倚估计收集的是室内质评报告中的偏倚数据,其表示的实际为总误差,并不是真正意义上的偏倚^[12]。如果使用经参考方法定值的标本进行多次检测求平均值,与靶值进行比较得出的偏倚百分数将更有代表性。

参考文献

- [1] 王治国. 临床检验六西格玛质量设计与控制[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2012.
- [2] 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.
- [3] 国家卫生和计划生育委员会. 卫医政发[2015] 血站技术操作规程[S]. 北京: 国家卫生和计划生育委员会,
- [4] 国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. GB/T20470-2006. 临床实验室室内质量评价要求[S]. 北京: 国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会, 2006.
- [5] David M. Parry, St. The Quality Goal Index - Its Use in Benchmarking and Improving Sigma Quality Performance of Automated Analytic Tests. <http://www.westgard.com>.
- [6] 国家卫生和计划生育委员会. 血站实验室质量管理规范[S]. 北京: 国家卫生和计划生育委员会, 2006.
- [7] 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(1): 9-14.
- [8] 孙宇, 姜美凤, 张金树, 等. 临床常规生化检验结果的影响因素分析[J]. 现代生物医学进展, 2015, 15(9): 1097-1100.
- [9] James O, Westgard A. Introducing Westgard Sigma Rules™[EB/OL]. <http://www.westgard.com/westgard-sigma-rules.htm>. 2017-01-30.
- [10] Afrifa J, Seth A, Gyekye W, et al. Application of sigma metrics for the assessment of quality control in clinical chemistry laboratory in Ghana; A pilot study [J]. Nigerian Med J, 2015, 56(1): 54-58.
- [11] 陈先恋, 何月娟, 鄢仁晴, 等. 应用六西格玛质量管理理论评价肿瘤标志物性能及质控方案选择[J]. 国际检验医学杂志, 2016, 37(12): 1607-1609.
- [12] 康凤凤, 张传宝, 王薇, 等. 正确度验证计划在六西格玛性能评价中的应用[J]. 临床检验杂志, 2014, 32(2): 130-132.