

6 σ 理论在干化学分析仪质量控制中的应用探索*

黎颖, 桂雅莉

(重庆医科大学附属第一医院检验科, 重庆 400016)

摘要:目的 应用 6 σ 理论评价干化学分析仪检测项目的分析性能, 能有效地改进临床生化检验的质量控制管理并且降低临床实验室质量控制中误差和提高的合格率。方法 该实验根据实验室的质控数据与质量要求计算出天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、总蛋白(TP)、清蛋白(ALB)、碱性磷酸酶(ALP)、谷酰转氨酶(GGT)、钾(K)、钠(Na)、氯(Cl)、钙(Ca)、总胆红素(TBil)、尿素(BUN)、肌酐(Cr)、尿酸(UA)、乳酸脱氢酶(LDH)、血糖(Glu)共 16 个项目的 σ 值。结果 75% 的指标已经达到或接近 6 σ 质量标准, 但是仍有小部分指标没有达到 6 σ 质量水平, 还需按照 6 σ 质量标准进一步的改进提高。计算质量目标指数(QGI)能够更好地找出实验室检验性能不佳的主要原因, 该实验中 σ 值小于 6 的 5 个项目中, QGI 值均 < 0.8 , 提示应优先改进精密度。为了能更简单直观地看到实验结果, 制作了 6 σ 方法性能决定图, 且方法决定图的评价结果和公式计算法的评价结果是一致的。结论 6 σ 理论不仅能除去临床检验工作中存在的隐患, 还能进一步提高检验质量。能在实验的过程中发现问题并提出解决方案, 从而使临床实验室能够更准确客观地定位自身的检验质量水平。

关键词: 6 σ 理论; 质量控制; 干化学**DOI:** 10.3969/j.issn.1673-4130.2018.01.038**文章编号:** 1673-4130(2018)01-0122-03**中图法分类号:** G642.4**文献标识码:** B

当前, 6 σ 质量管理理论已经广泛应用于临床实验室的质量管理中, 并依据 σ 值来评价质量控制方法的性能, 制定个性化的质控规则。根据 σ 值来评定项目的方法性能, 用于提高该方法的性能指标, 为此本文对 σ 值在评价检测室内质控方法及分析方法等方面的应用进行了探讨。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 VITROS 5600 干化学分析仪; 强生公司配套试剂、质控、标准品, 并附有溯源性报告及规定的不确定度报告。

1.2 评估项目 天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、总蛋白(TP)、清蛋白(ALB)、碱性磷酸酶(ALP)、谷酰转氨酶(GGT)、钾(K)、钠(Na)、钙(Ca)、氯(Cl)、总胆红素(TBil)、尿素(BUN)、肌酐(Cr)、尿酸(UA)、乳酸脱氢酶(LDH)、血糖(Glu)共 16 个项目。

1.3 方法

1.3.1 变异系数(CV)计算 用本实验室 VITROS 5600 干化学分析仪 2012 年 1—12 月参加全国室间质评项目的质控数据, 计算以上 16 个检测项目在实验室稳定状态下的检测 CV 值。

1.3.2 偏倚(Bias)计算 根据本实验室以上各检测项目 2012 年 1—12 月参加全国室间质评计划的平均 Bias 来确定。

1.3.3 σ 值计算 按照 WESTGARD 等^[1]报道的方法计算 σ 值, 公式: σ 值 = [允许总误差(TEa) - Bias] / CV。其中, TEa 参照 CLIA'88(美国临床实验室改进修正法案)规定的临床允许误差, Bias 值根据本实验室上述 16 个检测项目 2012 年 1—12 月参加全国室间质评计划的平均 Bias 来确定, CV(%) 为所用方法的变异系数。

1.3.4 过程能力评价标准^[2] 当 σ 值 ≥ 5 时为 I 级, 说明过程能力较高; 当 σ 值 ≥ 4 时为 II 级, 说明过程能力比较充分; 当 σ 值 ≥ 3 时为 III 级, 说明过程能力较勉强; 当 σ 值 ≥ 2 时为 IV 级, 说明过程能力较差, 应该马上进行改进; 当 σ 值 < 2 时为 V 级, 说明过程能力严重不足, 必要时停止工作并进行整顿改善; 一般临床实验室的过程能力应该以保持在 II 级或 II 级以上(σ 值 ≥ 4)。

1.3.5 计算质量目标指数(QGI)^[3-6] 当 σ 值 ≥ 6.0 时, 说明检测性能优良不需改进, 对 σ 值在 6.0 以下的项目, 可通过计算 QGI 值来分析检验性能不佳的主要原因。QGI = Bias / (1.5 $\times$ CV), 如果 QGI < 0.8 , 则表示精密度超出允许范围, 应该先改善精密度; QGI > 1.2 , 说明该方法准确度较差, 应优先改善准确度^[7-11]; 如果 0.8 $<$ QGI < 1.2 则说明该方法的精密度与准确度都需要改进^[12-13]。

1.3.6 绘制标准化西格玛指标方法性能评价图^[3]

* 基金项目: 国家临床重点专科建设项目经费资助(财社[2010]305 号)。

本文引用格式: 黎颖, 桂雅莉. 6 σ 理论在干化学分析仪质量控制中的应用探索[J]. 国际检验医学杂志, 2018, 39(1): 122-124.

以变异系数占 TEa 的百分数作为该项目的横坐标,以偏差占 TEa 的百分数作为该项目的纵坐标,标记每个项目的操作点,进而从图上总观实验室分析性能。该图类似于方法性能决定图。

2 结 果

2.1 评价 σ 值水平 目分析比较可以得到 Na、K、Cl、CA、TP、ALB、ALP、GGT、AST、ALT、TBil、BUN、Cr、UA、LDH、Glu 等 16 个检验项目平均不精密度,平均偏倚及 σ 值见表 1。

由表 1 可见,16 个项目中有 9 个项目的 σ 值 > 6.0 ,分别是 K、CA、ALP、GGT、AST、ALT、TBil、LDH、Cr、UA、Glu, σ 值 < 5.0 的项目分别是 Na、Cl、ALB、BUN。其中 K 和 CA 平均 CV 最小为 0.51%,TBil 的平均 CV 最大为 2.4%;偏倚比较中 CA 的平均偏倚最小为 0.01%,GGT 的平均偏倚最大为 3.79%。其余大部分大部分项目的平均偏倚在 0.4%~2.0%。K、CA、ALP、TP、GGT、AST、ALT、TBil、LDH、Glu、Cr、UA 这些项目的过程能力为 I 级,仅 Na、Cl、BUN、ALB 这 3 个项目的过程能力 $\leq$ II 级,结果见表 1。

表 1 临床检验项目分析性能 σ 值水平

项目	TEa (%)	Bias (%)	CV (%)	σ 值	过程能力 (级)
Na	4.00	0.43	1.80	1.98	V
K	0.50	0.03	0.04	11.75	I
Cl	5.00	1.27	1.60	2.33	IV
Ca	0.25	0.01	0.04	6.00	I
TP	10.00	1.32	1.50	5.79	I
ALB	10.00	0.39	2.30	4.18	II
GGT	30.00	1.84	2.20	12.8	I
ALP	20.00	3.79	2.40	6.75	I
AST	20.00	2.22	2.10	8.47	I
ALT	20.00	1.11	2.20	8.59	I
TBil	20.00	0.74	2.40	8.03	I
BUN	9.00	0.56	2.20	3.84	III
CREA	15.00	0.44	1.50	9.71	I
UA	17.00	0.45	1.80	9.19	I
LDH	20.00	1.18	1.70	11.07	I
GLU	10.00	0.65	1.40	6.68	I

2.2 质量改进方案选择 在所有分析性能的检验项目的质量目标指数中能看出,其中所有项目 $QGI < 0.8$,说明这些项目需要优先改进精密度,占 100%。结果见表 2。

2.3 方法性能决定图法评价 该图类能更直观、简洁地比较临床检验项目之间分析性能,还有整体质量水平的研究特点。通过表 1 和图 1 相比较,可以看出

该图的评价结果和公式计算法得出的结果相符合。以 BUN 及 Cl 为例,从 6σ 方法决定图法评价干化学法生化结果可见,均在各自对应的 σ 值水平,结果见图 1。

表 2 临床检验项目 σ 值与质量控制方法

项目	σ 值	QGI	改进级别
Na	1.46	0.16	待改进
K	—	—	—
Cl	2.33	0.53	待改进
CA	—	—	—
TP	—	—	—
ALB	5.79	0.59	待改进
GGT	2.83	0.11	待改进
ALP	—	—	—
AST	—	—	—
ALT	—	—	—
TBil	—	—	—
BUN	2.64	0.17	待改进
CREA	—	—	—
UA	—	—	—
LDH	—	—	—
GLU	—	—	—

注:当 $\sigma > 6$ 时无需计算 QGI 值,—表示无数据

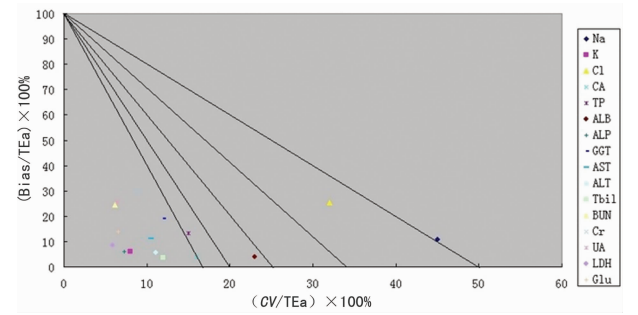


图 1 方法性能决定图

3 讨 论

6σ 质量管理理论可以能拿出简单统一的评价标准并且准确的评价每个环节作出,还能够准确客观地评价实验室自身的质量水平,发现问题并找出问题所在解决问题,从而提高质量管理^[14]。数据是十分重要的,他不仅是测量的结果,也是决策的依据,用数据来论证增加了结果的说服性和管理的科学性,这也是本实验中的一个最突出的特点。以科学分析为依据,找出临床实验室在质量控制工作中存在的问题和缺点,采取有效的措施并加以改进^[15]。 6σ 理论这种方法简单、直观、一目了然,不仅可以用来评价检测质量,还可以克服一般评价方法中以百分数表示而缺乏统一评价标准和让人对结果过分乐观的不足之处^[6],是有效的现代临床实验室质量管理手段。

根据 6σ 质量管理的 过程能力评价标准,从表 1 可见,本研究中 K、CA、ALP、TP、GGT、AST、ALT、TBil、LDH、Glu 等 12 个项目的 σ 值 > 5.0 ,由此可得 12 个临床检验项目的分析过程能力达到 I 级,

能够满足临床检验实验室的过程能力要求,只需要采用 13s/22s/41s/R4s/10x 多规则中的 13s 和 22s 规则即可满足临床实验室的要求,且能有效地控制分析中的误差。而 Na、Cl、ALB、BUN 等 4 个项目的 σ 值 < 5.0 ,说明它们的分析过程能力 $< \text{II}$ 级,不能达到临床实验室的过程能力要求,为保证检验质量,不仅要严格执行 13s/22s/41s/R4s/10x 多规则,还需要对仪器、人员、方法、试剂、环境等其影响因素进行全面的评估,发现问题要及时整顿改善,不断的提高检验质量,使其分析过程能力达到 II 级标准及以上,以达到临床实验室的要求。

充分了解 σ 值与 TEa、Bias 和 CV 之间的关系能更好地进行应用 6σ 理论评价实验室检测方法性能。 σ 值与 TEa 呈正相关,与 Bias 和 CV 呈负相关。如果不同项目在 TEa 相同的时候,Bias 或 CV 越小,那么他的 σ 值就越大;而不同的项目的 CV 和 Bias 相接近时,TEa 值越大, σ 值就越大。例如本实验中的 LDH 和 GGT 这两个项目,LDH 的 σ 值为 11.07,而 GGT 的 σ 值为 6.75,它们的 TEa 均为 20%,由于 LDH 的平均 Bias 和 CV 较 GGT 小,因此导致 LDH 的 σ 值明显大于 GGT。另外 BUN 和 TBil 两个项目,BUN 的 σ 值为 3.84,TBil 的 σ 值为 8.03,但从 σ 值上看,BUN 的分析过程能力比 TBil 差了很多,但是从反映方法性能的 Bias 和 CV 两个指标来看,BUN 的平均 CV 和 Bias 比 TBil 小,其方法性能应该优于 TBil。但是由于 TBil 的 TEa 为 20%,而 BUN 的 TEa 只有 9%,由 σ 值计算公式得出 TBil 的 σ 值远远高于 BUN 的 σ 值。因此,仅依据 σ 值的大小来盲目判断检测方法性能的优劣,会造成一定偏差。对于具有相同 TEa 的检测项目, σ 值可以作为检测方法性能比较的标准;但检测项目的 TEa 不同,就不应该单看 σ 值来作为检测方法性能比较的指标。

QGI 可以更准确的分析出实验室检验性能不佳的主要原因,本实验采用了此方法来选择质量改进方案,从表 1 看出, σ 值 ≥ 6 的项目说明检验项目过程分析能力较高,无需改进,采用相对较宽松的质控规则即可;对 σ 值 ≤ 6 的检验项目,从表 2 中可以看出,可根据 QGI 值的大小来找出检验性能不佳的主要原因,其中 5 个检验项目的 QGI 值均 < 0.8 ,由此可得,精密度超出允许范围是导致方法性能不佳的主要原因,实验室干化学式生化这部分临床检验项目的主要任务是提高精密度。

总而言之,提高检验质量是检验医学的永恒主题,针对临床检验实验室质量的管理和改进不仅是局限在分析前和分析中,分析后也尤为重要^[4]。 6σ 理论操作起来十分简便,是很有效的临床实验室质量管理现代手段,它可以应用于临床实验室检验的各个阶

段。 6σ 理论不仅能在实验的过程中发现问题并提出解决方案,从而使临床实验室能够更准确客观地定位自身的检验质量水平。

参考文献

- [1] WESTGARD J O, WESTGARD S A. The quality of laboratory testing today: an assessment of σ metrics for analytical 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.
- [2] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2004: 101-102.
- [3] 李萍, 刘小娟, 徐克. 利用 Westgard 标准决定图判断方法性能[J]. 临床检验杂志, 2006, 24(1): 69-70.
- [4] 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.
- [5] DAVID M, PARRY S T. The quality goal indexes use in benchruaking and improving sigma quality performance of automated analytic test[J]. Clin Chem, 2007, 32(1): 331-333.
- [6] KROUWER J S. Setting performance goals and evaluating total analytical error for diagnostic assays[J]. Clin Chem, 2002, 48(6): 919-927.
- [7] 赵霞, 汪萍, 张广慧, 等. 应用六西格玛理论评价和设计临床干化学检验室内质控规则[J]. 诊断学理论与实践, 2014, 22(5): 495-500.
- [8] PANDE P S, NEUMAN R P, CABANAGH R R. The six sigma way how GE, motorola, and other top companies are honing their performance [M]. McGraw-Hill: New York, 2000: 5.
- [9] FRED S A, MAURO P, JAN R, et al. Quality specifications for B-Type natriuretic peptide assays[J]. Clin Chen, 2005, 51(1): 486-493.
- [10] BOYD J C, BRUNS D E. Quality specifications for glucose meters assessment by simulation modeling of errors in insulin dose[J]. Clin Chen, 2001, 47(1): 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.
- [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]. 临床检验, 2007, 13(6): 9-14.
- [13] 黄永福, 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.
- [14] COSKUN A. Six sigma and calculated laboratory tssets [J]. Clin Chem, 2006, 52(4): 770-771.
- [15] FRASER C G, PETERSEN H P. Analytical performance characteristics should be judged against objective quality specifications[J]. Clin Chem, 1999, 45(1): 321-323.