

· 论 著 ·

## 六西格玛质量管理在临床生化检验中的应用\*

范笑笑<sup>1,2</sup>, 曾 璇<sup>2</sup>, 扶春艳<sup>2</sup>, 田佳慧<sup>2</sup>, 周兵飞<sup>1</sup>, 何翰林<sup>3</sup>, 吴 意<sup>1,2,△</sup>

(1. 湖南省人民医院/湖南师范大学附属第一医院检验科, 湖南长沙 410002; 2. 免疫诊断试剂湖南省工程研究中心, 湖南长沙 410002; 3. 湖南师范大学医学检验系, 湖南长沙 410002)

**摘要:**目的 采用六西格玛(6 $\sigma$ )理论分析临床生化检验项目质量控制数据,提供合理、有效的实验室检测质控管理方案。方法 收集 2018 年 2 月 1 日至 6 月 30 日湖南省人民医院检验科生化室 Beckman AU5800 全自动生化分析仪 10 项检验项目的室内质控及室间质量评估数据,以美国 1992 年实施的临床实验室改进法案修正案(CLIA'88)规定的允许总误差(TEa%)、偏倚(Bias%)和变异系数(CV%)计算各项目  $\sigma$  水平和质量目标指数(QGI),并辅以标准化  $\sigma$  性能评价图来评估项目的检测性能,设计合适质控管理规则,分析部分项目性能不佳的原因并指导其质量改进。结果 10 个检测项目中,肌酸激酶(CK)、三酰甘油(TG)、尿酸(UA)、碱性磷酸酶(ALP) $\sigma$  值 $>6$ ,天门冬氨酸氨基转移酶(AST) $\sigma$  值处于 5~6,总蛋白(TP)、总胆固醇(TC) $\sigma$  值处于 4~5,丙氨酸氨基转移酶(ALT)、葡萄糖(GLU) $\sigma$  值处于 3~4,钙(Ca) $\sigma$  值处于 2~3。ALT、AST、TC、TP、Ca 的 QGI $<0.8$ ,GLU 的 QGI 处于 0.8~1.2。结论 6 $\sigma$  质量管理方案能有效地评价临床生化检验项目的性能指标,有助于实验室及时发现问题并采取合理措施控制项目检测质量。

**关键词:**六西格玛; 质量管理; 允许总误差; 质量目标指数; 质量控制

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2020.19.025 中图分类号:R446.1

文章编号:1673-4130(2020)19-2402-05

文献标识码:A

## Application of Six Sigma quality management in clinical biochemical test\*

FAN Xiaoxiao<sup>1,2</sup>, ZENG Xuan<sup>2</sup>, FU Chunyan<sup>2</sup>, TIAN Jiahui<sup>2</sup>, ZHOU Bingfei<sup>1</sup>, HE Hanlin<sup>3</sup>, WU Yi<sup>1,2,△</sup>

(1. Department of Clinical Laboratory, Hunan Provincial People's Hospital/the First Affiliated Hospital of Hunan Normal University, Changsha, Hunan 410002, China;

2. Immunodiagnostic Reagents Engineering Research Center of Hunan Province,

Changsha, Hunan 410002, China; 3. Department of Laboratory Medicine, Hunan Normal University, Changsha, Hunan 410002, China)

**Abstract: Objective** To analyze the quality control data of clinical biochemical test items by using of Six Sigma (6 $\sigma$ ) theory, and to provide a reasonable and effective quality control management plan for the laboratory tests. **Methods** The indoor quality control and inter-room quality assessment data of 10 test items of the Beckman AU5800 automatic biochemical analyzer in the laboratory of the Hunan Provincial People's Hospital from February 1 to June 30, 2018 were collected. The  $\sigma$  value and quality objective index (QGI) for each items were calculated according to the allowable total error (TEa%), Bias% and coefficient of variation (CV%) stipulated in CLIA'88, a Clinical Laboratory Improvement and Modification Act of 1992. The standardized  $\sigma$  performance evaluation chart was used to evaluate the test performance of the items, design appropriate quality control management rules, analyze the reasons for poor performance of some items, and guide the quality improvement. **Results** Among the 10 test items, the  $\sigma$  value of creatine kinase (CK), triacylglycerol (TG), uric acid (UA), alkaline phosphatase (ALP) were over 6, aspartate aminotransferase (AST) was 5-6, total protein (TP) and total cholesterol (TC) were 4-5, alanine aminotransferase (ALT) and glucose (GLU) were 3-4, and calcium (Ca) were 2-3. The QGI of ALT, AST, TC, TP and Ca was below 0.8, and the QGI of GLU was 0.8-1.2. **Conclusion** The 6 $\sigma$  quality management program could effectively evaluate the performance indicators of clinical biochemical testing projects, which could help the laboratory to find problems in a timely manner and take reasonable measures to control the testing quality of the items.

**Key words:** Six Sigma; quality management; allowable total error; quality goal index; quality control

\* 基金项目:湖南省自然科学基金面上项目(2018JJ2226);仁术科研发展基金二类项目(RS201608)。

作者简介:范笑笑,女,医师,主要从事生化检验研究。△ 通信作者,E-mail:wuyi19701210@sina.com。

本文引用格式:范笑笑,曾璇,扶春艳,等.六西格玛质量管理在临床生化检验中的应用[J].国际检验医学杂志,2020,41(19):2402-2405.

实验室质量控制的主要目的是将分析方法测试结果的误差控制在允许范围内。分析方法的性能评价和性能改进,是临床检验质量管理的重要内容。六西格玛(6 $\sigma$ )是一种改善企业质量流程管理的技术,以“零缺陷”带动质量成本的大幅度降低,实现财务成效的提升与企业竞争力的突破。6 $\sigma$ 由摩托罗拉公司任职的工程师 Bill SMITH 于 1986 年提出<sup>[1]</sup>。在给摩托罗拉公司带来巨大效益后,6 $\sigma$ 质量管理理念开始迅速传遍全球。到了 20 世纪 90 年代,国外学者 NVEALAINEN 首次将其应用于临床检验<sup>[2]</sup>。与以往的质量控制策略不同,6 $\sigma$ 质量管理一方面能通过计算分析方法的  $\sigma$  值定量地描述其性能与质量控制之间的关系,另一方面还能确定质控规则的最优选择和质控品测定的批数和个数。6 $\sigma$ 质量管理策略还可以通过计算质量目标指数(QGI)来确定分析方法需要优先改进的方向。因此,6 $\sigma$ 质量管理为临床实验室全面质量评价提供了一个崭新的视角。

## 1 材料与方 法

### 1.1 仪器与试剂

Beckman AU5800 全自动生化分析仪。葡萄糖(GLU)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、三酰甘油(TG)、钙(Ca)、尿酸(UA)、总胆固醇(TC)、碱性磷酸酶(ALP)和总蛋白(TP)检测采用上海科华生物工程股份有限公司生产的原装配套试剂盒;肌酸激酶(CK)检测采用北京九强生物公司配套的试剂盒。质控品:室间质控品由湖南省卫生健康委员会临检中心提供,室内质控品为伯乐公司生产的常规质控品(含高、低 2 个浓度水平)。为提高检测效率,Beckman AU5800 全自动生化分析仪设计有两个相同模块(P1 和 P2),可相互独立地进行生化项目检测。

### 1.2 方 法

#### 1.2.1 计算 $\sigma$ 值

$\sigma$  值 = [允许总误差(TEa%) - 偏倚(Bias%)] / CV%<sup>[3]</sup>。TEa% 表示测量值与真值的允许差异,为美国 1992 年实施的临床实验室改进修改法案(CLIA'88)的分析质量要求;Bias% 是指实验室采用的方法得出的结果与公认参考方法得出的结果之间的差异,即不准确度,其数值为湖南省人民医院检验科 2018 年 2 月 1 日至 6 月 30 日 3 次参加临床检验中心常规化学室间质量评价的统计结果几何平均值;变异系数(CV%)是衡量指标中各观测值变异程度的一个统计量,即不精密度,其数值为湖南省人民医院检验科 2018 年 1 月 1 日至 6 月 30 日 2 个不同浓度室内质控品累计 CV% 的几何平均值。室内质控品在 4℃ 冰箱以粉末状态保存。检验人员每天早上 8 点将室内质控品从冰箱拿出,待复温至室温后,与蒸馏水配制成液体状态使用。

#### 1.2.2 绘制标准化 $\sigma$ 性能验证图

通过标准化  $\sigma$  性能验证图,可以评价各项的检验水准并且能为每个检测项目选择最合适的质控方案。登录检验医学信息网(<http://www.client.com.cn>),按提示输入各项

目的 TEa%、Bias% 和 CV%,  $\sigma$  值将作为坐标点体现在标准化  $\sigma$  性能验证图上<sup>[4]</sup>。 $\sigma$  公式是一个以 CV%/TEa% 为自变量, Bias%/TEa% 为因变量,  $\sigma$  值为斜率的方程式。因此,以 CV%/TEa% 为 X 轴, Bias%/TEa% 为 Y 轴的标准化  $\sigma$  性能验证图是一条直线,被称作标准化  $\sigma$  性能线,且所有标准化  $\sigma$  性能线都过点(0,100)。假设  $\sigma=6$ , 则点(16.67,0)是 6 $\sigma$  性能线与 X 轴的交点。连接点(0,100)和点(16.67,0)可以绘出 6 $\sigma$  性能线,同理过点(0,100)和点(20,0)作出 5 $\sigma$  性能线,过点(0,100)和点(25,0)作出 4 $\sigma$  性能线,过点(0,100)和点(33.3,0)作出 3 $\sigma$  性能线,过点(0,100)和点(50,0)作出 2 $\sigma$  性能线<sup>[5]</sup>。五条标准化  $\sigma$  性能线将此  $\sigma$  性能验证图划分成 6 个等级水平,自右向左依次为: $\sigma$  值 < 2 的不可接受水平,  $\sigma$  值在 2~3 的欠佳水平,  $\sigma$  值在 3~4 的临界水平,  $\sigma$  值在 4~5 的良好水平,  $\sigma$  值在 5~6 的优秀水平,  $\sigma$  值 > 6 的国际水平<sup>[6]</sup>。检验项目的准确度和精密度越高,在性能图上的坐标点就越接近原点,说明项目的分析性能越好<sup>[7]</sup>。各个区域都有相应最合适的质控方案: $\sigma$  值 > 6, 则使用  $1_{3s}$  规则, N=2, R=1 (N 为每批质控测定值个数, R 为批数), 即每批两个质控浓度水平, 每个水平测一次; 项目  $\sigma$  值在 5~6, 使用  $1_{3s}/2_{2s}$  规则, N=2, R=1;  $\sigma$  水平在 4~5, 使用  $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}$ , N=4, R=1 或 N=2, R=2, 即每批有 4 个质控水平或 2 个批次各 2 个质控浓度水平;  $\sigma$  水平在 3~4, 使用  $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/10_x$ , N=4, R=2 或 N=2, R=4, 即 2 个批次各 4 个质控浓度水平或 4 个批次各 2 个浓度水平, 且要对分析系统的试剂进行观察, 对系统进行维修保养等;  $\sigma$  值 < 3, 即使采用  $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/10_x$ , N=4, R=2 或 N=2, R=4 规则, 误差检出率仍不理想, 需全面排查导致性能不佳的原因, 如考虑更换试剂、检测方法等<sup>[8]</sup>。

#### 1.2.3 计算 QGI

当检验项目未达到 6 $\sigma$  时, 计算 QGI, 可以进行综合分析进一步提高分析质量水平。公式为  $QGI = Bias\% / (1.5 \times CV\%)$ 。QGI < 0.80 表示项目的精密度较差, 需要优先提高精密度; QGI > 1.20 表明项目的准确度较差, 需要优先提高准确度;  $0.80 \leq QGI \leq 1.20$  表明项目的精密度和准确度均需要提高<sup>[9]</sup>。根据 QGI 可以确定需要各检验项目优先改进的方向, 再结合实际情况采取科学的改进方法以期达到 6 $\sigma$  水平。

## 2 结 果

### 2.1 $\sigma$ 性能水平评价

在 P1 模块中, 各项的  $\sigma$  性能水平存在有较大差异。10 个检验项目的  $\sigma$  平均值是 5.82,  $\sigma$  值最大的是 CK, 为 9.59, 最小的是 Ca, 为 2.27。其中 CK、TG、UA 和 ALP 等 4 个项目达到 6 $\sigma$  水平, 即国际水平; AST 的  $\sigma$  水平处于 5~6, 即优秀水平; TC 和 TP 的  $\sigma$  值处于 4~5, 即良好水平; ALT 和 GLU 的  $\sigma$  值处于 3~4, 即临界水平; Ca 的  $\sigma$  水平处于 2~3, 即欠佳水平。在 P2 模块中, 10 个项目的  $\sigma$  值平均值为 5.42,  $\sigma$  值最大的是 CK, 为 9.46, 最小的

是 Ca, 为 2.27。见表 1、2。

表 1 P1 模块各项目性能分析

项目	TEa%	CV%	Bias%	$\sigma$ 值	性能水平
ALT	20	4.97	2.96	3.43	临界水平
AST	20	2.96	2.73	5.84	优秀水平
GLU	10	2.96	2.69	3.73	临界水平
CK	30	2.96	2.37	9.35	国际水平
TG	25	2.34	2.55	9.59	国际水平
UA	17	1.83	3.58	7.35	国际水平
Ca	10	3.31	2.50	2.27	欠佳水平
TC	10	1.87	1.22	4.71	良好水平
TP	10	1.64	1.83	5.00	优秀水平
ALP	30	3.16	8.09	6.93	国际水平

**2.2 标准化  $\sigma$  性能验证图评价** 采用标准化  $\sigma$  性能验证图对临床生化检验项目进行评价,能快速地对检验项目间的分析性能进行比较,以及从整体出发对所有项目进行质量控制水平研究。P1 模块各项目的  $\sigma$  水平能直观地体现在性能验证图上,除结果和用公式计算法评价一样之外,标准化  $\sigma$  性能验证图评价具有直观、简洁的特点,其坐标点越靠近原点,表示相应检验项目的性能越好。

**2.3 质量改进方案的选择** 不同的  $\sigma$  值提示需为不同项目选择最优质控方案:在 P1 模块中的 CK、TG、UA 和 ALP 等项目采用使用  $1_{3s}$  规则 ( $N=2, R=1$ );

AST 采用  $1_{3s}/2_{2s}$  ( $N=2, R=1$ ); TC 和 TG 采用  $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}$ ,  $N=4, R=1$  或  $N=2, R=2$ ; ALT 和 GLU 采用  $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/10_X$ ,  $N=4, R=2$  或  $N=2, R=4$ ; Ca 的  $\sigma$  值  $<3$ , 即使用再多的质控规则和质控品,误差检出率仍不理想,其检测性能有待大幅度提高。 $\sigma$  值  $\geq 6$  者说明检验性能良好无需改进,而未达到  $6\sigma$  水平的项目,如 ALT、AST、TC、TP 和 Ca 等项目的 QGI 值  $<0.80$ , 需要优先提高检验方法的精密度, GLU 的 QGI 值处于  $0.80 \sim 1.20$ , 则提示 GLU 检验方法的精密度和准确度需要同时提高。在 P2 模块中,各项目的性能水平及改进方向与 P1 模块相同。见表 3、4。

表 2 P2 模块各项目性能分析

项目	TEa%	CV%	Bias%	$\sigma$ 值	性能水平
ALT	20	5.01	2.96	3.40	临界水平
AST	20	2.95	2.73	5.86	优秀水平
GLU	10	2.32	2.69	3.16	临界水平
CK	30	2.92	2.37	9.46	国际水平
TG	25	2.55	3.54	8.84	国际水平
UA	17	2.04	3.58	6.58	国际水平
Ca	10	2.83	2.50	2.65	欠佳水平
TC	10	2.13	1.22	4.12	良好水平
TP	10	1.96	1.83	4.17	优秀水平
ALP	30	3.65	8.09	6.00	国际水平

表 3 P1 模块各项目质控方案选择

项目	$\sigma$ 值	质控规则	QGI	优先改进
ALT	3.43	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/10_X, N=4, R=2$ 或 $N=2, R=4$	0.40	精密度
AST	5.84	$1_{3s}/2_{2s}$ 规则, $N=2, R=1$	0.62	精密度
GLU	3.73	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/10_X, N=4, R=2$ 或 $N=2, R=4$	0.91	精密度和准确度
CK	9.35	$1_{3s}$ 规则, $N=2, R=1$	0.53	—
TG	9.59	$1_{3s}$ 规则, $N=2, R=1$	0.73	—
UA	7.35	$1_{3s}$ 规则, $N=2, R=1$	1.31	—
Ca	2.27	*	0.50	精密度
TC	4.71	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}, N=4, R=1$ 或 $N=2, R=2$	0.44	精密度
TP	5.00	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}, N=4, R=1$ 或 $N=2, R=2$	0.75	精密度
ALP	6.93	$1_{3s}$ 规则, $N=2, R=1$	1.71	—

注: \* 表示此项无意义, — 表示此项无需改进。

表 4 P2 模块各项目质控方案

项目	$\sigma$ 值	质控规则	QGI	优先改进
ALT	3.40	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/10_X, N=4, R=2$ 或 $N=2, R=4$	0.47	精密度
AST	5.86	$1_{3s}/2_{2s}$ 规则, $N=2, R=1$	0.73	精密度
GLU	3.16	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/10_X, N=4, R=2$ 或 $N=2, R=4$	0.82	精密度和准确度
CK	9.46	$1_{3s}$ 规则, $N=2, R=1$	0.56	—
TG	8.84	$1_{3s}$ 规则, $N=2, R=1$	0.64	—
UA	6.58	$1_{3s}$ 规则, $N=2, R=1$	1.24	—
Ca	2.65	*	0.57	精密度
TC	4.12	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}, N=4, R=1$ 或 $N=2, R=2$	0.39	精密度
TP	4.17	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}, N=4, R=1$ 或 $N=2, R=2$	0.59	精密度
ALP	6.00	$1_{3s}$ 规则, $N=2, R=1$	1.62	—

注: \* 表示此项无意义, — 表示此项无需改进。

### 3 讨 论

临床生化检验通过检测血液、体液等标本中的化学物质,为临床医生提供疾病诊断,病情治疗监测,药

物疗效观察,预后判断及健康评价等信息。作为临床实验室的基本内容之一,临床生化检验结果的准确性关系到患者的生命安全。随着临床实验室自动化程

度不断提高,生化分析仪器已基本实现自动化,检测结果的准确度和精密度也有极大地提高。自动化检测仪器在大幅度提高临床生化检验项目的检测效率的同时,也对临床生化实验室的质量管理提出了更高要求。传统的 Levey-Jennings 质控图和 Westgard 多规则质控图等以无法满足现代临床实验室的发展。因此,在 20 世纪 90 年代,国外学者 NVEALAINEN 首次将  $\sigma$  质量管理理念与传统的 Levey-Jennings 质控图和 Westgard 多规则质控图相联系,使临床实验室质量管理有了新的方向, $\sigma$  质量管理理念得到广泛传播。

$6\sigma$  理念的最终目标是将产品达到  $6\sigma$  水平,表示将产品的不合格率控制在 0.003 4%,即每百万次测试缺陷次数为 3.4。任何检验项目都无法做到零缺陷,因此, $6\sigma$  是质量控制最高期望,被认为是国际水平; $5\sigma$  表示产品的不合格率为 0.023%,即每百万次测试缺陷次数为 230,被认为是优秀水平; $4\sigma$  表示产品的不合格率为 0.621%,即每百万次测试缺陷次数为 6 210,被认为是良好水平。 $3\sigma$  表示产品的不合格率为 6.681%,即每百万次测试缺陷次数为 66 810,是产品需要达到的最低质量要求,被认为是临界水平<sup>[10]</sup>。质量控制是临床实验室管理的重要内容, $6\sigma$  质量管理方案作为常用的质量管理体系工具,具有较高的科学性和普适性,能有效评价临床生化检验项目的性能指标,有助于实验室及时发现问题并采取合理措施控制项目检测质量。临床医学实验室的质量控制的最低标准设定为  $3\sigma$  水平,即当检测项目达到 93.319% 合格率(即  $3\sigma$  水平),我国现存的 125 万人类免疫缺陷病毒携带者中就有 1 166 488 人可能为误诊。因此,设定为  $3\sigma$  水平是远远不够的。用  $6\sigma$  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的不足,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<sup>[11]</sup>。

标准化  $\sigma$  性能验证图能清晰形象地展现所有检测项目的  $\sigma$  水平及分布情况。CK、TG、UA 和 ALP 的检测质量水平达到国际水平,是实验室期望达到的最高目标;AST 已达到实验室优秀水平;TC 和 TG 达到实验室良好水平;ALT 和 GLU 达到实验室临界水平,是实验室最低质量要求;Ca 的  $\sigma$  值未达到 3,意味着该检测质量不可接受,需立即改善。

$6\sigma$  则质控图是在 Levey-Jennings 质控图法的基础上发展而来,它不同于仅涉及两种质控规则( $1_{2s}$  或  $2_{2s}$ )的 Levey-Jennings 质控图法,而是涉及多个质控规则(通常为  $1_{2s}$ 、 $1_{3s}$ 、 $2_{2s}$ 、 $R_{4s}$ 、 $4_{1s}$  和  $10_X$  6 种)。其中  $1_{2s}$  为警告规则,它可以启动其他 5 种质控规则以助于数据的快速判断。因此,Westgard 多规则质控图相比于 Levey-Jennings 质控图,具有较低的假失控率或假报警率。此外,当失控时,还能确定产生失控的分析误差类型(系统误差或随机误差),有助于确定失控

原因并寻找解决办法<sup>[12]</sup>。在临床实验室中,由于经典的 Westgard 多规则图过于烦琐的规则流程,实验室的工作效率和生产力仍未有太大改善,且由于存在假失控的干扰,即使某项测试项目达到了  $6\sigma$  水平且检验性能稳定,也有可能得到失控的结果。为此,一种将经典的 Westgard 多规则图和  $6\sigma$  质量管理理念结合起来的新型工具应运而生,被称为 Westgard  $\sigma$  规则<sup>[13]</sup>。此工具可根据检验项目不同的  $\sigma$  值选择相应合适的质控规则和质控品测定个数,不必对每项检验项目进行  $1_{2s}$ 、 $1_{3s}$ 、 $2_{2s}$ 、 $R_{4s}$ 、 $4_{1s}$  和  $10_X$  检测,而是通过计算  $\sigma$  值设计个性化质控方案,以期达到最佳的误差检出率和假失控率,确保实验室的效益/成本比例的最优化<sup>[14]</sup>。本研究结果显示, $\sigma$  值越高,质控规则越少,反之, $\sigma$  值越低,质控规则越多。对于 Ca 而言,即使使用最严格的  $1_{2s}$ 、 $1_{3s}$ 、 $2_{2s}$ 、 $R_{4s}$ 、 $4_{1s}$  和  $10_X$  ( $N=4$ ,  $R=2$  或  $N=2$ ,  $R=4$ ) 规则,仍未能提高误差检出率,因此需要用非统计学方法来弥补统计学质控的不足,如定期的仪器维护校准,提高检验人员操作能力,妥善保管试剂甚至更换检验方法<sup>[15]</sup>。

#### 4 结 论

本次研究运用  $6\sigma$  质量管理理念对湖南省人民医院检验科 Beckman AU5800 分析仪上 10 项检验项目进行质量分析,发现 CK、TG、UA 和 ALP 达到  $6\sigma$  水平,AST 的  $\sigma$  水平处于 5~6,TC 和 TP  $\sigma$  水平处于 4~5,ALT 和 GLU 的  $\sigma$  水平处于 3~4,Ca  $\sigma$  水平处于 2~3,其中 Ca 的  $\sigma$  水平低于临床医学实验室的质量控制的最低标准,需要及时改进。结合 QGI 发现,ALT、AST、TC、TP 和 Ca 等项目需要优先提高检验方法的精密度,而 GLU 的 QGI 处于 0.80~1.20,需要提高检验方法的精密度和准确度。

#### 参考文献

- [1] 程秀丽,张玲,阚鹏程,等.六西格玛方法在临床常规化学检验质量管理中的应用[J].检验医学与临床,2018,15(18):2736-2739.
- [2] 罗伟,周学文,谌树清,等.六西格玛质量管理在临床定量检测中的应用[J].检验医学与临床,2017,14(17):2531-2533.
- [3] 赵海建,张传宝,周伟燕,等.应用六西格玛管理方法评价脂类检验项目质量水平[J].中华检验医学杂志,2014,37(4):311-314.
- [4] 程秀丽,王琴,李巍,等. Westgard 西格玛多规则方法在临床血液学检验常规项目质控中的应用[J].现代检验医学杂志,2018,33(5):151-154.
- [5] 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(6):9-11.
- [6] 肖亚玲,王薇,赵海建,等.西格玛性能验证图在常规化学检测项目性能评价中的应用[J].现代检验医学杂志,2016,31(4):159-162.

来之不易的成果需要继续做好常态化防控加以巩固。检验科一直以来都是各种病毒感染的高风险科室,管理人员、技术人员、后勤人员、保洁人员众多,加上检验科检测标本种类多、检验项目繁杂、检测方法不一、操作步骤各异等,给防控工作带来诸多风险。因此,进一步提高思想认识,增加防疫意识,杜绝麻痹松懈思想,把防控工作常态化做细落实非常必要。

## 参考文献

- [1] ZHANG H. Early lessons from the frontline of the 2019-nCoV outbreak[J]. Lancet, 2020, 395(10225):687.
- [2] 中华人民共和国国家卫生健康委员会公告[J]. 中国卫生法制, 2020, 28(2):24.
- [3] 世界卫生组织发布新型冠状病毒感染的肺炎疫情为国际关注的突发公共卫生事件[J]. 中国卫生法制, 2020, 28(2):34.
- [4] 吴冰珊,俞婷婷,黄枝妙,等. 新型冠状病毒肺炎确诊病例粪便标本的病毒核酸检测[J]. 中国人兽共患病学报, 2020, 36(5):359-361.
- [5] 李萍,赵四林,陈煜枫,等. 2 例新型冠状病毒肺炎粪便 SARS-CoV-2 核酸阳性临床启示[J]. 国际检验医学杂志, 2020, 41(4):385-388.
- [6] 施绍瑞,聂滨,郭渝,等. 新型冠状病毒肺炎病例多种生物样本的病毒核酸检测结果[J]. 华西医学, 2020, 35(2):132-136.
- [7] 中华医学会检验医学分会. 2019 新型冠状病毒肺炎临床实验室生物安全防护专家共识[J]. 中华检验医学杂志, 2020, 43(3):203-208.
- [8] 中华医学会检验医学分会. 2019 新型冠状病毒核酸检测专家共识[J]. 中华医学杂志, 2020, 100(13):968-973.
- [9] 李渊婷,高小玲,李永红. 新型冠状病毒核酸检测实验室的生物安全防护探讨[J]. 国际检验医学杂志, 2020, 41(13):1661-1664.
- [10] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 新型冠状病毒实验室生物安全指南(第二版)[EB/OL]. (2020-01-23)[2020-03-06]. <http://www.nhc.gov.cn/qijys/s7948/202001/0909555408d842a58828611dde2e6a26.shtml>.
- [11] 钱扬会,董建英. 2019 新型冠状病毒实验室检测与预防研究[J]. 检验医学与临床, 2020, 17(10):1457-1459.
- [12] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 关于印发新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第六版)的通知[EB/OL]. (2020-02-18)[2020-04-10]. [http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-02/19/content\\_5480948.htm](http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-02/19/content_5480948.htm).
- [13] 程丽,郑丽平,晏苏玉,等. 新型冠状病毒肺炎患者焦虑现状及影响因素分析[J]. 浙江医学, 2020, 42(4):315-317.
- [14] 马翠,严兴科. 新型冠状病毒肺炎疫情的心理应激反应和防控策略研究进展[J]. 吉林大学学报(医学版), 2020, 46(3):649-654.
- [15] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 关于印发新型冠状病毒感染肺炎诊疗方案(试行第七版)[EB/OL]. (2020-03-03)[2020-04-10]. [http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-03/04/content\\_5486705.htm](http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-03/04/content_5486705.htm).
- [16] 易帆,李志勇,李萍,等. IL-6、ESR、CRP 和常规生化检测用于诊断新型冠状病毒肺炎的临床价值分析[J]. 国际检验医学杂志, 2020, 41(8):902-905.
- [17] 王云,赵长城,谷妍,等. 80 例新型冠状病毒感染肺炎患者相关血液检测指标分析[J/OL]. 临床输血与检验, 2020 [2020-03-06]. <http://kns.cnki.net/kcms/detail/34.1239.R.20200313.1835.004.html>.

(收稿日期:2020-05-28 修回日期:2020-07-25)

(上接第 2405 页)

- [7] 石坚,何龙,孙硕,等. 应用西格玛性能验证图和质量目标指数对常规生化室间质评的评价[J]. 中国卫生检验杂志, 2017, 27(7):978-981.
- [8] 章晓燕,王薇,赵海建,等. 采供血机构 ALT 项目性能评价及质控规则选择的研究[J]. 中国输血杂志, 2016, 29(12):1373-1376.
- [9] 宋静芳,潘本友,杨秀军. 应用六西格玛理论评价临床化学实验室的质量控制[J]. 当代医学, 2014, 20(4):14-15.
- [10] MAO X, SHAO J, ZHANG B, et al. Evaluating analytical quality in clinical biochemistry laboratory using Six Sigma[J]. Biochem Med, 2018, 28(2):020904.
- [11] 邱红,朱月蓉,孙晓春. 应用 6 西格玛管理理论评价临床生化检验质量水平[J]. 临床医药实践杂志, 2008, 17(8):660-662.
- [12] WESTGARD S, BAYAT H, WESTGARD J O. Analytical Sigma metrics: a review of Six Sigma implementation tools for medical laboratories[J]. Biochem Med, 2018, 28(2):020502.
- [13] 费阳,王薇,王治国. 临床检验室内质量控制规则设计新工具-Westgard 西格玛规则[J]. 现代检验医学杂志, 2015, 30(1):149-152.
- [14] 黄亨建,李萍,宋昊岚,等. 临床生化定量分析全面质量控制策略的应用[J]. 现代检验医学杂志, 2007, 22(3):110-112.
- [15] 伍众文,车玉传,黄金印,等. 标准化 6 $\sigma$  方法性能决定图制作及在临床生化检验质量管理中的应用[J]. 检验医学与临床, 2010, 7(5):387-389.

(收稿日期:2020-02-08 修回日期:2020-07-27)