

• 论 著 •

问卷调查和 6 西格玛质量管理方法在血常规检验质量改进中的应用^{*}

胡立新, 宋文琪[△]

国家儿童医学中心/首都医科大学附属北京儿童医院检验科, 北京 100045

摘要:目的 通过问卷调查和 6 西格玛(σ)质量管理方法进行血常规检验质量的持续改进,切实提高单位实验室检验水平,确保检验质量。**方法** 采用问卷调查的方法,对参与项目研究的 11 家单位进行体系文件化、质量指标等实验室质量管理现状调查。针对第 1 次调查中存在的问题进行针对性的培训、并及时对整改效果进行验证。时隔 2 年再次对上述单位进行问卷调查,并对 2 次问卷的结果进行比较分析,包括允许总误差、变异系数(CV)、偏差(Bias)、 σ 、质量目标指数(QGI)。**结果** 通过该项目的推进使参与单位逐步完善了质量体系文件;规范了参与单位的血常规性能验证;使用 3 个浓度质量控制品的实验室由 2016 年的 54.55%(6/11),上升至 2018 年的 100.00%(11/11);11 家医院分析性能的 σ 值优秀率($\sigma \geq 4$)由 2016 年的 77.04%,上升至 2018 年的 88.00%,增长率为 14.23%;参加国家卫生健康委临床检验中心质评比例由 2016 年的 90.90%上升至 2018 年的 100.00%;参加本省(市)临床检验中心质评由 2016 年的 81.82%上升至 2018 年的 90.91%;相关院内质量培训次数由 2016 年的 162 次增加到 2018 年的 322 次,增长了 98.77%。**结论** 通过问卷调查结合 σ 质量管理方法开展血常规检验质量改进活动,可提高参与单位实验室检测水平,使血常规质量指标满足临床需求。

关键词: 质量控制; 临床实验室; 科研项目; 血常规检验

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2021.07.005

中图法分类号:R446.1

文章编号:1673-4130(2021)07-0787-06

文献标志码:A

Application of questionnaire survey and 6 sigma quality management methods in improving the quality of routine blood tests^{*}

HU Lixin, SONG Wenqi[△]

Clinical Laboratory Center, Beijing Children's Hospital, Capital Medical University/
National Children's Medical Center, Beijing 100045, China

Abstract: **Objective** To continuously improve the quality of routine blood tests through questionnaire surveys and 6 sigma (σ) quality management methods, to effectively improve the level of unit laboratory testing, and to ensure the quality of testing. **Methods** A questionnaire survey method was used to investigate the current status of laboratory quality management such as system documents and quality indicators of 11 units participating in the project research. According to the problems existing in the first investigation, targeted training was carried out, and the rectification effect was verified in time. After a lapse of 2 years, the above-mentioned units were surveyed again, and the results of the two questionnaires were compared and analyzed, including total allowable error, coefficient of variation (CV), deviation (Bias), σ , and quality target index (QGI). **Results** Through the promotion of this project, the participating units gradually improved the quality system documents; standardized the blood routine performance verification of the participating units. The excellent rate of analytical performance σ value ($\sigma \geq 4$) of 11 hospitals from 77.04% in 2016 to 88.00% in 2018, the growth rate was 14.23%. The proportion of participating in the quality assessment of the national health commission's interim inspection center increased from 90.90% in 2016 to 100.00% in 2018. The participation in the quality assessment of the provincial (city) interim inspection center increased from 81.82% in 2016 to 90.91% in 2018. The number of relevant in-hospital quality training increased from 162 in 2016 to 322 in 2018, an increase of 98.77%. **Conclusion** Through questionnaire survey combined with 6 sigma quality man-

^{*} 基金项目:建立中国儿童临床常规检验指标参考区间项目(国卫医便函[2017]374号)。

作者简介:胡立新,女,主管技师,主要从事临床检验诊断学研究。 [△] 通信作者, E-mail: songwenqi1218@163.com。

本文引用格式:胡立新,宋文琪. 问卷调查和 6 西格玛质量管理方法在血常规检验质量改进中的应用[J]. 国际检验医学杂志, 2021, 42(7):

agement methods to carry out blood routine test quality improvement activities, the level of participating units' laboratories can be raised, and blood routine quality indicators can meet clinical needs.

Key words: quality control; clinical laboratory; scientific research project; routine blood test

目前我国儿科实验室检验指标采用的参考区间大多引用国内成人标准或国外文献报道,缺乏中国儿童数据的支持^[1-6]。规范化建立参考区间的前提是重视检验的全流程管理。质量管理控制机制有以下 3 个过程:分析前、分析中和分析后,包括采集前受试者的准备、采样、检测及后续的处理。在以往的研究中,对于同一实验室内部质量持续改进的研究较多^[7-10],但是对全国多家医院联合进行血常规检验质量改进的研究较少。本研究旨在建立中国儿童临床常规检验指标参考区间项目,对 11 家参与参考区间建立的医院质量进行改进,共同促进血常规检验质量的改进,促进各个医院的协同发展,为科研成果的推广应用奠定基础^[11]。

1 资料与方法

1.1 一般资料 该研究在建立中国儿童临床常规检验指标参考区间项目组内负责参考区间建立的 11 家成员单位中进行。被调查的单位包括:首都医科大学附属北京儿童医院(编号 1)、中国医科大学附属第一医院(编号 2)、河北省儿童医院(编号 3)、西安市儿童医院(编号 4)、郑州市儿童医院(编号 5)、武汉市儿童医院(编号 6)、广州市妇女儿童医疗中心(编号 7)、重庆医科大学附属儿童医院(编号 8)、四川大学华西第二医院(编号 9)、复旦大学附属儿科医院(编号 10)、南京市儿童医院(编号 11)。

1.2 方法

1.2.1 初步问卷调查 2016 年 3 月在项目组内部以问卷的形式发放给 11 家医院,调查内容主要集中在质量体系文件情况;血液分析仪的型号、性能验证、校准及质量控制(简称质控)相关情况;仪器比对情况;参加室间质评情况;质量管理培训情况等。其中和质控相关的问题有 12 个,包括质量体系文件情况、血液分析仪性能验证情况、强检和校准情况、每日质控的水平 and 测定时间、质控的评价指标、质控选择依据、质控图类型、质控均值和确定均值的方法、失控原因分析、室内比对、室间质评,以及白细胞计数(WBC)、红细胞计数(RBC)、血红蛋白(Hb)、血小板计数(PLT)、红细胞比容(HCT)这 5 个主要参数的日间精密度的调查情况。

1.2.2 规范化技术培训 为了保证多中心检测系统的标准化,本研究应用国家卫生健康委临床检验中心的参考系统并借鉴以往工作模式,对多中心检测实验室和多个检测系统实施标准化。参加的实验室均需按照 2012 医学实验室质量和能力认可准则在临床血

液学检验领域的应用说明(CNAS-CL43)、血细胞分析的校准指南(WS/T347-2011)和临床血液学检验常规项目分析质量要求(WS/T406-2012)^[12-14]规范实验室内质量。项目组于 2016 年 4 月 6 日举办项目启动会,随后又陆续举办专家论证会、全体研究人员培训会、按学科分专业培训会、预实验总结会、项目中期总结会与项目年度总结会等。截至 2018 年 3 月共累积举办各类培训班共 13 次,参加人数 617 人次,共制订了 77 个项目组专用标准操作程序(SOP)。全面针对检验中的前、中、后进行质量管理控制培训,并对 11 家医院进行培训后的书面考核。11 家医院共考核 120 人,100.00%通过考核。项目组定期对全体实验室研究人员进行血常规质量管理培训,并定期参加国家卫生健康委临床检验中心每年 2 次的全血细胞分析正确度验证和室间质量评价(EQA)活动,确保在正确度等满足要求的基础上开展科研项目。

1.2.3 再次问卷调查 在经过前期规范化培训建立参考区间的工作开展中,2018 年 3 月项目牵头单位再次对上述医院进行问卷调查,收集数据并比较分析 2 次质量改进的结果。

1.2.4 数据收集 (1)统计并分析 2016 年和 2018 年 2 次问卷中近 3 个月 WBC、RBC、Hb、PLT、HCT 这 5 个参数的精密度。(2)收集 2016 年和 2018 年国家卫生健康委临床检验中心室间质评结果。

1.2.5 规定质量目标 依据临床血液学检验常规项目分析质量要求(WS/T 406-2012),血细胞计数分析质量标准作为质量目标,规定允许总误差如下:WBC $\leq 15.00\%$ 、RBC $\leq 6.00\%$ 、Hb $\leq 6.00\%$ 、HCT $\leq 9.00\%$ 、PLT $\leq 20.00\%$ 。

1.2.6 分析性能评价 质控变异系数(CV)反映了检测的不精密度。CV 分别来源于 2 次问卷前 3 个月的血细胞分析仪室内质控结果。偏差(Bias)来源于 2016 年第 2 次、2017 年第 2 次和 2018 年第 1 次参加国家卫生健康委临床检验中心全血细胞计数室间质量评价结果,取当年数据均值作为评价数据。

1.2.7 西格玛(σ)值的计算及评价标准 $\sigma = (\text{允许总误差} - |\text{Bias}\%|) / \text{CV}\%$ 。一般将 $\geq 4\sigma$ 评定为“优”, $3\sigma \sim < 4\sigma$ 为“良”, $2\sigma \sim < 3\sigma$ 为“中”, $< 2\sigma$ 为“差”; $< 4\sigma$ 性能的检验项目应该立即采取改进措施。

1.2.8 质量目标指数(QGI)的计算及评价标准 $\text{QGI} = \text{Bias}\% / (1.5 \times \text{CV}\%)$,当 $\text{QGI} < 0.8$,表明 CV 相对值较大,精密度不好;当 $\text{QGI} > 1.2$,表明 Bias 相对值较大,准确度不好;当 QGI 在 $0.8 \sim 1.2$,准确度

和精密度均需改进^[15]。

1.3 统计学处理 利用 SPSS19.0 软件对 2 次的调查问卷结果进行分析,计数资料以例数和百分率表示。

2 结 果

2.1 实验室基本信息调查 参与调查的 11 家医院,大部分为三级甲等儿科医院,其中有 3 家为三级甲等妇女儿童医疗中心(武汉市儿童医院、广州市妇女儿童医疗中心、四川大学华西第二医院),1 家为综合医院(中国医科大学附属第一医院)。

2.2 医院质量体系文件情况 所调查的 11 家医院均具有质量手册和程序文件;仪器 SOP、项目 SOP、质控 SOP 等作业指导书也均齐备;11 家医院均能做到在标本接收、标本拒收、标本储存、标本处理、仪器使用情况、试剂耗材、校准、性能验证、室内质控、室间质控、危急值报告、检测系统溯源性文件等过程中进行实验室相关质量记录。各被调查医院均对质量管理记录进行了保存,保存期限为 2~5 年不等。

2.3 各医院参加项目研究的血液分析仪品牌情况 希森美康 21 台,占 87.50%;迈瑞 3 台,占 12.50%。

2.4 血液分析仪性能验证情况 所调查的 11 家医院中均对现有血液分析仪进行了性能验证。其中 6 家医院每年开展 2 次血液分析仪性能验证,其余 5 家医院均为每年开展 1 次。11 家医院均验证仪器的精密度、线性、携带污染率和室内结果可比性指标。另有 5 家医院除上述指标以外,还采用其他一些指标进行血液分析仪性能验证,如准确度、正确度、本底计数、临床可报告范围、参考区间验证和五分类精密度等指标。全部医院均能按照 SOP 的要求完成规定频次的性能验证。

2.5 血液分析仪强检和校准情况 11 家医院均按照每年计量强检每台 1 次,每年校准次数每台 2 次的标准执行。

2.6 每日检测质控品次数和时间情况 18.18%(2/11)实验室仅在开机时做质控,9.09%(1/11)实验室在开机时和标本连续检测 200 份时加做质控,9.09%(1/11)实验室在开机时和关机前做质控,54.55%(6/11)实验室在开机时和标本检测过程中做质控,9.09%(1/11)实验室在开机时和标本检测过程中及其他时间(仪器校准后、仪器维修后、更换试剂种类、更换仪器软件版本、更换新批号试剂)做质控。培训后,全部医院均能按照 SOP 规定的频次进行质控品检测。

2.7 室内质控结果的评价指标情况 被调查的 11 家医院中,有 18.18%(2/11)的医院选择单独使用自定义允许误差作为室内质控结果的评价指标,有 45.45%(5/11)的医院单独使用不精密度作为该方面

的评价指标,有 18.18%(2/11)的医院选择自定义允许误差和不精密度这 2 个指标同时作为评价指标,有 9.09%(1/11)的医院选择使用误差检出概率和假失控概率及不精密度作为指标,有 9.09%(1/11)的医院选择同时使用误差检出概率和假失控概率、自定义允许误差和不精密度等指标进行评价。

2.8 质控图选择及其均值应用现状、来源 质控图使用方面:Levey-Jenning 图是所有 11 家医院均广泛采用的质控图类型。有 18.18%(2/11)的医院在此基础上同时使用 Z-分数图用于质控;有 9.09%(1/11)的医院多台设备共用 1 个均值;有 90.91%(10/11)的医院每台设备设置独立的均值。11 家医院中有 45.45%(5/11)的医院均值为短期(3 d 内)累计的 10 个数据的均值;有 45.45%(5/11)的医院均值来源于短期(5 d 内)每天不同时段的检测结果,以 20 次检测结果的均值作为均值;有 9.09%(1/11)的医院同时采用上述 2 种方法的数据来源作为均值。

2.9 其他开展室内质控方法 调查了解到,有 45.45%(5/11)的医院仅用质控物进行检测,有 54.55%(6/11)的医院中除用质控物检测外,还同时采用其他室内质控方法。其中 9.09%(1/11)的医院同时采用其他 3 种方法进行室内质控,分别为浮动均值法、新鲜血监测结果的重复性、质控数据网络实时监测(监测部门未注明);9.09%(1/11)的医院同时采用△check 方法和新鲜血监测结果的重复性这 2 种方法;9.09%(1/11)的医院采用新鲜血监测结果的重复性的方法,同时参加质控数据网络实时监测(监测部门为 Sysmex 仪器公司);27.27%(3/11)的医院参加质控数据网络实时监测(监测部门为 Sysmex 仪器公司)。

2.10 失控原因分析和室内质控数据管理

2.10.1 失控原因分析 11 家医院中排在前三位的失控原因为质控品的问题、人员操作问题和仪器问题,见图 1。

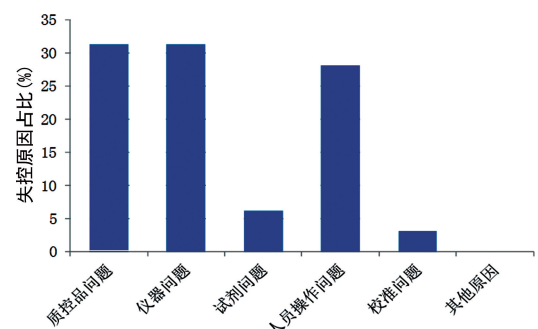


图 1 各医院常见的失控原因分析

2.10.2 质控数据管理 除 1 家医院[9.09%(1/11)]仅采用室内质控月报表外,其他 10 家医院均采用 2 种或 2 种以上方法进行数据管理。

2.11 质控物的选择及质量相关的评价

2.11.1 质控物的选择 11 家医院采用仪器配套定值质控品。对于质控品数量的选择,2016 年 54.55%(6/11)的实验室选择 3 个浓度的质控品,36.36%(4/11)的实验室选择 2 个浓度的质控品,9.09%(1/11)的实验室选择 1 个浓度的质控品,2018 年 100.00%(11/11)的实验室选择 3 个浓度的质控品。

2.11.2 质量相关评价 2016 年的 σ 值优秀率($\sigma \geq 4$)为 77.04%,需要进行质量改进的项目共有 31 个($\sigma < 4$)。2018 年的 σ 值优秀率为 88.00%,增长率为 14.23%,在 2016 年需要改进的 31 个项目中,共有 19 个(61.29%)项目在质量改进后,性能状态评价为优秀($\sigma \geq 4$)。各医院 2016 年和 2018 年 2 次的血常规检验项目 σ 值及 QGI 的结果分别见表 1 和表 2。

表 1 2016 年各医院血细胞分析仪检验项目 σ 值和 QGI 值

编号	项目	σ 值			QGI 值			是否需 要改进
		高	中	低	高	中	低	
1	WBC(10^9 /L)	5.73	5.27	4.07	1.33	1.23	0.95	否
	RBC(10^{12} /L)	3.88	6.79	5.55	0.42	0.74	0.60	是
	Hb(g/L)	4.24	6.88	4.09	0.18	0.29	0.17	否
	PLT(10^9 /L)	8.92	7.83	2.26	0.93	0.81	0.23	是
	HCT(%)	5.58	8.49	7.09	0.39	0.59	0.49	否
2	WBC(10^9 /L)	12.67	9.30	5.47	0.40	0.29	0.17	否
	RBC(10^{12} /L)	8.41	5.44	4.51	0.45	0.29	0.24	否
	Hb(g/L)	11.34	5.06	16.68	0.44	0.20	0.65	否
	PLT(10^9 /L)	11.29	6.17	2.29	1.93	1.05	0.39	是
	HCT(%)	8.62	6.90	5.63	0.25	0.20	0.17	否
3	WBC(10^9 /L)	7.15	6.92	4.86	0.70	0.68	0.48	否
	RBC(10^{12} /L)	8.15	7.08	5.91	0.63	0.54	0.45	否
	Hb(g/L)	4.66	5.13	3.21	0.53	0.58	0.36	是
	PLT(10^9 /L)	14.69	10.77	3.16	0.54	0.40	0.12	是
	HCT(%)	8.03	8.19	7.80	0.59	0.60	0.57	否
4	WBC(10^9 /L)	6.66	13.32	—	0.56	1.12	—	否
	RBC(10^{12} /L)	2.48	2.30	—	1.03	0.95	—	是
	Hb(g/L)	3.17	4.88	—	0.48	0.75	—	是
	PLT(10^9 /L)	3.31	4.41	—	1.13	1.51	—	是
	HCT(%)	6.47	6.47	—	1.69	1.69	—	否
5	WBC(10^9 /L)	—	6.24	5.46	—	0.60	0.53	否
	RBC(10^{12} /L)	—	9.53	5.65	—	1.49	0.88	否
	Hb(g/L)	—	7.86	3.35	—	0.48	0.20	是
	PLT(10^9 /L)	—	8.60	3.20	—	1.67	0.62	是
	HCT(%)	—	6.76	6.76	—	1.49	1.49	否
6	WBC(10^9 /L)	10.56	6.55	—	1.03	0.64	—	否
	RBC(10^{12} /L)	8.33	7.81	—	1.11	1.04	—	否
	Hb(g/L)	8.14	9.28	—	0.73	0.83	—	否
	PLT(10^9 /L)	6.50	5.36	—	3.37	2.78	—	否

续表 1 2016 年各医院血细胞分析仪检验项目 σ 值和 QGI 值								
编号	项目	σ 值			QGI 值			是否需 要改进
		高	中	低	高	中	低	
7	HCT(%)	12.86	13.97	—	0.95	1.03	—	否
	WBC(10^9 /L)	11.85	7.44	6.69	0.58	0.36	0.33	否
	RBC(10^{12} /L)	4.37	3.61	2.93	1.12	0.93	0.75	是
	Hb(g/L)	3.14	2.94	4.53	0.52	0.49	0.75	是
	PLT(10^9 /L)	8.67	7.32	1.76	0.66	0.56	0.13	是
8	HCT(%)	5.55	4.91	4.38	0.88	0.78	0.69	否
	WBC(10^9 /L)	7.70	4.25	3.61	0.55	0.30	0.26	是
	RBC(10^{12} /L)	4.06	3.57	3.85	0.96	0.84	0.91	是
	Hb(g/L)	3.73	3.24	3.03	0.71	0.62	0.58	是
	PLT(10^9 /L)	4.68	2.60	1.70	2.01	1.11	0.73	是
9	HCT(%)	3.38	2.57	2.17	0.67	0.51	0.43	是
	WBC(10^9 /L)	—	12.48	—	—	1.68	—	是
	RBC(10^{12} /L)	—	4.33	—	—	1.11	—	是
	Hb(g/L)	—	5.50	—	—	0.33	—	是
	PLT(10^9 /L)	—	4.98	—	—	1.12	—	是
10	HCT(%)	—	8.01	—	—	0.66	—	是
	WBC(10^9 /L)	11.73	9.00	6.78	0.38	0.29	0.22	否
	RBC(10^{12} /L)	4.74	4.25	5.14	0.69	0.61	0.74	否
	Hb(g/L)	7.32	4.15	5.22	0.31	0.18	0.22	否
	PLT(10^9 /L)	10.86	8.94	3.33	0.94	0.77	0.29	是
11	HCT(%)	6.49	6.25	4.40	0.25	0.25	0.17	否
	WBC(10^9 /L)	—	6.32	3.81	—	0.39	0.24	是
	RBC(10^{12} /L)	—	7.23	5.52	—	0.59	0.45	否
	Hb(g/L)	—	4.63	3.48	—	0.49	0.37	是
	PLT(10^9 /L)	—	8.48	3.70	—	0.79	0.34	是
	HCT(%)	—	6.67	5.44	—	0.43	0.35	否

注:—为该项无数据。

表 2 2018 年各医院血细胞分析仪检验项目 σ 值和 QGI 值

编号	项目	σ 值			QGI 值			性能状 态评价
		高	中	低	高	中	低	
1	WBC(10^9 /L)	5.45	4.18	3.55	2.82	2.17	1.84	良
	RBC(10^{12} /L)	5.71	4.33	5.11	0.90	0.68	0.81	优
	Hb(g/L)	6.68	4.54	5.17	1.10	0.75	0.85	优
	PLT(10^9 /L)	7.35	5.08	3.74	1.11	0.77	0.56	良
	HCT(%)	6.00	4.81	5.46	0.96	0.77	0.87	优
2	WBC(10^9 /L)	8.90	5.54	3.76	4.17	2.60	1.76	良
	RBC(10^{12} /L)	7.72	6.34	4.45	1.52	1.25	0.88	优
	Hb(g/L)	9.39	11.19	8.77	0.88	1.05	0.82	优
	PLT(10^9 /L)	11.07	9.59	3.92	0.85	0.73	0.30	良
	HCT(%)	7.35	8.00	7.63	0.50	0.55	0.52	优
3	WBC(10^9 /L)	6.38	5.05	4.49	0.80	0.63	0.56	优
	RBC(10^{12} /L)	5.51	5.51	5.51	0.33	0.33	0.33	优

续表 2 2018 年各医院血细胞分析仪检验项目 σ 值和 QGI 值

医院	项目	σ 值			QGI 值			性能状态评价
		高	中	低	高	中	低	
4	Hb(g/L)	8.49	8.90	5.75	0.49	0.52	0.33	优
	PLT(10^9 /L)	9.25	6.51	4.36	0.85	0.60	0.40	优
	HCT(%)	6.21	6.21	6.21	0.86	0.86	0.86	优
	WBC(10^9 /L)	7.64	8.16	5.50	0.65	0.70	0.47	优
	RBC(10^{12} /L)	4.47	4.47	4.47	1.02	1.02	1.02	优
	Hb(g/L)	5.28	5.28	5.28	0.48	0.48	0.48	优
	PLT(10^9 /L)	5.61	4.79	3.04	1.49	1.27	0.81	良
5	HCT(%)	5.08	4.60	5.01	0.78	0.70	0.77	优
	WBC(10^9 /L)	—	5.33	5.16	—	0.13	0.12	优
	RBC(10^{12} /L)	—	5.91	5.99	—	1.12	1.14	优
	Hb(g/L)	—	6.43	5.15	—	0.97	0.78	优
	PLT(10^9 /L)	—	5.51	5.61	—	0.30	0.30	优
	HCT(%)	—	4.43	4.24	—	0.89	0.85	优
	WBC(10^9 /L)	8.52	6.40	—	0.94	0.71	—	优
6	RBC(10^{12} /L)	6.35	6.51	—	0.64	0.66	—	优
	Hb(g/L)	5.74	7.55	—	0.17	0.23	—	优
	PLT(10^9 /L)	7.83	6.64	—	1.59	1.34	—	优
	HCT(%)	9.52	10.62	—	1.45	1.61	—	优
	WBC(10^9 /L)	8.81	6.70	5.93	0.98	0.74	0.66	优
	RBC(10^{12} /L)	5.72	4.17	4.02	0.54	0.39	0.38	优
	Hb(g/L)	5.38	5.21	5.00	0.76	0.74	0.71	优
7	PLT(10^9 /L)	11.89	8.16	3.33	1.02	0.70	0.29	良
	HCT(%)	6.35	5.38	4.52	0.94	0.79	0.67	优
	WBC(10^9 /L)	5.81	4.94	4.39	0.74	0.63	0.56	优
	RBC(10^{12} /L)	4.35	3.52	3.61	1.22	0.99	1.01	良
	Hb(g/L)	4.58	4.05	3.50	0.69	0.61	0.52	良
	PLT(10^9 /L)	5.22	3.78	2.48	0.97	0.70	0.46	良
	HCT(%)	4.00	3.57	2.91	2.84	2.54	2.06	良
8	WBC(10^9 /L)	6.51	4.83	5.10	0.77	0.57	0.60	优
	RBC(10^{12} /L)	3.40	4.61	4.32	0.57	0.78	0.73	良
	Hb(g/L)	4.02	9.87	11.31	0.28	0.69	0.79	优
	PLT(10^9 /L)	7.27	6.95	3.74	1.19	1.14	0.61	良
	HCT(%)	5.44	6.88	5.88	0.43	0.54	0.46	优
	WBC(10^9 /L)	8.72	6.49	4.75	0.81	0.60	0.44	优
	RBC(10^{12} /L)	4.66	3.84	3.20	1.34	1.11	0.92	良
9	Hb(g/L)	6.69	5.95	4.46	1.09	0.97	0.73	优
	PLT(10^9 /L)	11.52	6.98	3.75	2.90	1.76	0.95	良
	HCT(%)	5.06	4.94	4.14	1.55	1.51	1.27	优
	WBC(10^9 /L)	—	6.46	4.24	—	0.59	0.39	优
	RBC(10^{12} /L)	—	7.61	4.72	—	0.64	0.40	优
	Hb(g/L)	—	5.53	4.31	—	0.24	0.18	优
	PLT(10^9 /L)	—	6.77	3.01	—	1.87	0.83	良
10	HCT(%)	—	9.38	7.01	—	1.54	1.15	优
	WBC(10^9 /L)	—	6.46	4.24	—	0.59	0.39	优
	RBC(10^{12} /L)	—	7.61	4.72	—	0.64	0.40	优
11	Hb(g/L)	—	5.53	4.31	—	0.24	0.18	优
	PLT(10^9 /L)	—	6.77	3.01	—	1.87	0.83	良
	HCT(%)	—	9.38	7.01	—	1.54	1.15	优

注：—为该项无数据。

2.12 参加室间质评活动 2016 年 90.90%(10/11)

的医院参加国家卫生健康委临床检验中心质评,2018 年该项指标上升至 100.00%(11/11)。2016 年 81.82%(9/11)的医院参加本省(市)临床检验中心质评,2018 年该项指标上升至 90.91%(10/11)。有 45.45%(5/11)的医院参加其他形式的室间质评活动,如美国病理学会认证。2 年的室间质评成绩均为 100.00%通过。

2.13 相关质量管理培训情况 11 家医院围绕法律法规培训、文件体系培训、SOP 培训和仪器操作等 4 个主要方面展开院级、科室和班组 3 种不同层面的培训。2016 年培训次数累计 162 次,2018 年为 322 次,培训次数增长了 98.77%。

3 讨论

σ 在统计中表示为“标准差”,是评估产品和生产过程中特性波动大小的统计量,其大小反映质量水平的高低。在临床实验室中,6 σ 质量水平意味着检验结果有较高的质量,无需再进行重新检测。6 σ 方法最早应用于摩托罗拉公司,成绩显著,在这之后得到了广泛的应用^[16]。

将 6 σ 应用于临床实验室的管理中,能有效帮助质量进行改进,提升检验结果的正确度。一般将 $\geq 4\sigma$ 评定为“优”, $3\sigma \sim < 4\sigma$ 为“良”, $2\sigma \sim < 3\sigma$ 为“中”, $< 2\sigma$ 为“差”; 3σ 代表的是最低质量要求, 4σ 代表的是目前一般生产水平, 5σ 代表质量改进首先要达到的目标,6 σ 是临床实验室的最终质量目标。本研究旨在通过计算 σ 值和质量目标指数来指导血常规检验质量改进的方向。

良好的检验质量是临床和科研的基础,本研究集合问卷调查方法,对 11 家参与单位,时隔 2 年进行重新调查。通过第 1 次问卷对上述医院的质量情况进行摸底调查,对 $< 4\sigma$ 的项目采取针对性的 SOP 培训、考核和整改,并适时对其整改的效果进行验证。例如:对于 11 家医院的质控品、仪器和人员操作等问题;部分医院 RBC 项目 σ 值优秀率较低的问题;参加国家卫生健康委临床检验中心组织的正确度验证活动的结果不理想等问题,牵头单位均组织相应人员进行分析前、中、后的质量培训和考核,邀请行业内的知名专家进行授课和有针对性的答疑,并及时对结果进行反馈分析。整改后各医院的血常规检验质量得到较大的提升,也解决了部分医院的难题。

本研究的结果显示,随着项目的推进及培训的加强,临床检验项目的精密度和准确度均有了大幅的提升,部分检验项目已经达到了 6 σ 的要求。2016 年的 σ 值优秀率($\sigma \geq 4$)为 77.04%,2018 年的 σ 值优秀率上升至 88.00%,增长率为 14.23%。在 2016 年需要改进的 31 个项目中,共有 19 个(61.29%)项目在质量改进后,性能状态评价达到优秀($\sigma \geq 4$)。其中比较突

出的几个方面是:医院质量体系文件更加完善;质控水平的选择由原来的 1 个水平增加至现在的 3 个水平;检测项目 σ 值优秀率的增长达到了 13.36%;全员每年均参加国家卫生健康委临床检验中心组织的血细胞分析室间质评和正确度验证活动;自愿参加本省(市)临床检验中心质评和其他形式的室间质评活动的比例也得到了提升;相关质量管理培训的次数增加了 98.77%;检测项目的 CV 也有了不同程度的改善。

由于国内多家医院联合进行血常规检验质量改进的相关研究较少,因此目前尚无法比较该种模式的优缺点。但仅从这 2 年的调查问卷中,确实可以看到各医院的血常规检验质量均有了不同程度的提升。如果可行的话,未来可以扩大范围在更多的医院之间开展类似活动,使更多的医院从中获益。

综上所述,本研究为建立儿童参考区间的推广奠定了质量基础,其经验将会继续扩大到其他检验项目,帮助医院在今后的实验室检测中提升自己的检测能力、提高检测质量,使其能更规范、科学、专业地服务于儿童,促进儿科的医、教、研协同发展。

参考文献

[1] WU X Z, ZHAO M, PAN B, et al. Complete blood count reference intervals for healthy han Chinese adults [J]. PLoS One, 2015, 10(3): e0119669.

[2] KELLY J, RAIZMAN J E, BEVILACQUA V, et al. Complex reference value distributions and partitioned reference intervals across the pediatric age range for 14 specialized biochemical markers in the CALIPER cohort of healthy community children and adolescents [J]. Clin Chim Acta, 2015, 450(1): 196-202.

[3] ADELI K, RAIZMAN J E, CHEN Y Q, et al. Complex biological profile of hematologic markers across pediatric, adult, and geriatric ages: establishment of robust pediatric and adult reference intervals on the basis of the canadian health measures survey [J]. Clin Chem, 2015, 61(8): 1075-1086.

[4] ADELI K, HIGGINS V, NIEUWESTEEG M, et al. Complex reference values for endocrine and special chemistry biomarkers across pediatric, adult, and geriatric ages: establishment of robust pediatric and adult reference intervals on the basis of the Canadian health measures survey [J]. Clin Chem, 2015, 61(8): 1063-1074.

[5] ADELI K, HIGGINS V, NIEUWESTEEG M, et al. Biochemical marker reference values across pediatric, adult, and geriatric ages: establishment of robust pediatric and adult reference intervals on the basis of the canadian health measures survey [J]. Clinical Chemistry, 2015, 61(8): 1049-1062.

[6] TEODORO-MORRISON T, KYRIAKOPOULOU L, CHEN Y K, et al. Dynamic biological changes in metabolic disease biomarkers in childhood and adolescence: a CALIPER study of healthy community children [J]. Clin Biochem, 2015, 48(13/14): 828-836.

[7] 宋文琪, 沈颖, 彭晓霞, 等. 以医院集团为平台进行检验过程质量持续改进的探讨 [J]. 中华医学杂志, 2015, 95(20): 1595-1598.

[8] 周睿, 秦妍妍, 郭健, 等. 北京地区 142 家医疗机构互认实验室临床化学和临床免疫及临床检验专业室内质量控制现况调查 [J]. 中华检验医学杂志, 2016, 39(12): 922-929.

[9] 刘莉. S 检验机构的实验室质量控制研究 [D]. 山东: 山东大学, 2013.

[10] 宋文琪, 靳剑芸, 王艳, 等. 全血细胞分析测定值和计算值的质量管理与评价 [J]. 现代检验医学杂志, 2009, 24(2): 121-124.

[11] NI X, SONG W Q, PENG X X, et al. Pediatric reference intervals in China (PRINCE): design and rationale for a large, multicenter collaborative cross-sectional study [J]. Sci Bull, 2018, 63(24): 1626-1634.

[12] 中国合格评定国家认可委员会. 2012 医学实验室质量和能力认可准则在临床血液学检验领域的应用说明: CNAS-CL43 [EB/OL]. (2012-09-13) [2015-03-20]. <http://www.cnfl8.org/Cn/rkgf/sysrk/rkyzz/2012/09/722829.shtml>.

[13] 临床检验标准专业委员会. 血细胞分析的校准指南: WS/T347-2011 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2012.

[14] 临床检验标准专业委员会. 临床血液学检验常规项目分析质量要求: WS/T406-2012 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2013.

[15] WESTGARD J O, WESTGARD S A. The quality of laboratory testing today: an assessment of sigma 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.

[16] 王治国. 6σ 质量标准在临床实验室质量控制的应用 (I) [J]. 上海医学检验杂志, 2002, 17(2): 125-127.

(收稿日期: 2020-07-26 修回日期: 2020-11-28)