

临床检验室内质量控制 规则设计新工具—Westgard 西格玛规则*

费 阳, 王 薇, 王治国 (北京医院卫生部临床检验中心, 北京 100730)

摘要:临床检验室内质量控制正确的质控方法对提高报告患者结果的质量水平是十分重要的。为了继续寻求更快捷简单的工具来帮助实验室选择适合于他们自己应用的正确的室内质控规则, Westgard 最近推出了一种更新的室内质量控制规则设计工具。它比之前的工具更快捷且易使用, 称之为“Westgard 西格玛规则”。通过使用 Westgard 西格玛规则, 实验室很容易得到正确的质控方法。该文介绍了经典的 Westgard 多规则、西格玛度量图的特点和用法, 并重点说明了 Westgard 西格玛规则的运用方法和实践。该工具是经典 Westgard 多规则与西格玛度量图的结合, 只要实验室确定他们试验和方法的西格玛(σ)水平, 就能通过它直观的获得正确的质控规则和质控测定值个数。

关键词:室内质控; 质量管理; Westgard 多规则; Westgard 西格玛规则

中图分类号:R446 **文献标志码:**A **文章编号:**1671-7414(2015)01-149-04

doi:10. 3969/j. issn. 1671-7414. 2015. 01. 045

A New Internal Quality Control Rules Design Tool in Clinical Laboratory-Westgard Sigma Rules

FEI Yang, WANG Wei, WANG Zhi-guo

(National Center for Clinical Laboratories, Beijing Hospital, Beijing 100730, China)

Abstract: The right internal quality control rules are really important for improving the quality of patient results report in clinical laboratory. In order to look for faster and simpler tools that will help laboratories select the right internal quality control rules for their own applications, recently Westgard introduced a newer tool “Westgard Sigma Rules” which is quicker and easier to use than previous tools. And it is very easy to figure out the right internal quality control rules by using Westgard Sigma Rules. This article introduced the characteristics and usage of original Westgard Rules and sigma metrics graph, and focusing on the application methods and practices of Westgard Sigma Rules which is the combination of original Westgard Rules and sigma metrics graph. Once the sigma quality of the tests and methods in laboratories are calculated, the Westgard Sigma Rules diagram can make it easy to select the right control rules and the right number of control measurements.

keywords: internal quality control; quality management; westgard rules; westgard sigma rules

随着临床实验室对检验结果的质量要求越来越高, 实验室对正确选择室内质控规则和每批质控测定值个数的需求也更加迫切。正确的选择质控规则和每批质控测定值个数有助于临床实验室识别出影响临床决策的结果, 从而提高患者结果的质量水平。Westgard 及其同事一直致力于正确质控规则和每批质控测定值个数的研究, 目前提出了一种新的室内质量控制方法设计工具。此工具结合了经典的 Westgard 多规则逻辑图和六西格玛(Six Sigma, 6σ)管理, 它比之前的工具更快捷且易使用, 称之为“Westgard 西格玛规则”。

1 经典的 Westgard 多规则 为了保证检测项目的质量水平, 临床实验室通常会对检测项目进行室内质控, 将质控品的测量结果记录在 Levey-Jennings 质控图上, 然后通过质控规则来进行失控与否则的判断。常用的质控规则包括 1_{2s} , 2_{2s} , R_{4s} 和 4_{1s} 等, 其中 1_{2s} 规则代表当指控测定值超过 $\bar{x} \pm 2s$ 时,

即判断失控。不同质控规则有不同的误差检出率(P_{ed})和假失控概率(P_{fr})。我们希望质控规则有高 P_{ed} 和低 P_{fr} , 然而“单规则”质控方法有时却很难满足控制的要求。因此, 多规则质控方法应运而生。在多规则质控方法中, 可以利用两个或多个质控规则检验质控测定值和确定控制状态。通过仔细联合选定的质控规则, 能够在不要求更多质控测定值个数的情况下提高 P_{ed} 。设计很好的多规则质控方法能提供高质量而没有额外控制测定值, 这将是成本-效率的质控方法。

由 Westgard 等人推荐的广泛使用的多规则质控方法是这种成本-效率质控方法的典型代表, 经典的 Westgard 多规则质控方法的优势有: ①通过单值质控图进行简单的数据分析和显示; ②容易与存在的质控实践即 Levey-Jennings 质控图适应和统一; ③具有低的 P_{fr} ; ④当判断失控时, 能确定发生分析误差的类型, 由此可帮助解决问题以及确定

* 作者简介: 费 阳(1991—), 女, 在读硕士研究生, 研究方向: 实验室质量管理, E-mail: 277475101@qq.com。

通讯作者: 王治国, 硕士, 研究员, 主要从事临床检验质量控制方法研究和室内质量评价工作, E-mail: zgwang@nccl.org.cn。

失控情况^[1]。经典的“Westgard 多规则”包括六个质控规则: 1_{2s} , 1_{3s} , 2_{2s} , R_{4s} 和 4_{1s} 。图 1 显示了经典的 Westgard 多规则逻辑判断图。 1_{2s} 规则作为警告规则启动其它的质控规则来检查质控数据。如果没有质控数据超过 $2s$ 控制限, 则判断分析批在控, 并且可报告患者结果。如果一个质控测定值超过 $2s$ 控制限, 应由 1_{3s} , 2_{2s} , R_{4s} , 4_{1s} 和规则进一步检验质控数据。违背的特定规则可提示发生分析误差的类型。在实践中常由 1_{3s} 或 R_{4s} 规则检出随机误差, 而由 2_{2s} , 4_{1s} 和规则检出系统误差, 当系统误差非常大时, 也可由 1_{3s} 规则检出。

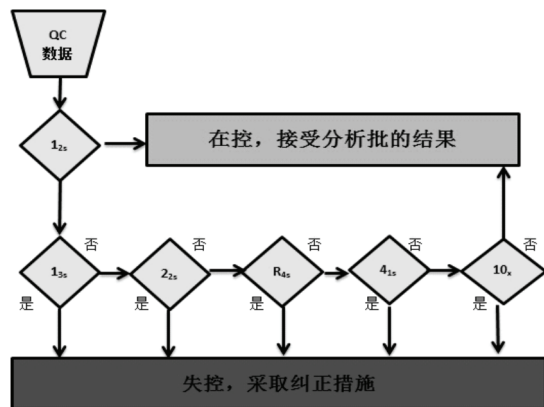


图 1 经典的 Westgard 多规则逻辑判断图

2 西格玛度量用于质量控制 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, 取得了令人瞩目的成绩。以后逐步推广到通用电气, IBM 等一些著名跨国公司, 至 20 世纪 90 年代形成了一股六西格玛风暴, 进入 21 世纪以后, 六西格玛管理法仍然是非常有影响的质量管理理念。西格玛度量在临床实验室有多种用途。实验室购买新的分析系统时, 可使用西格玛度量帮助确定方法质量; 安装新的分析系统时, 可以用西格玛度量确认方法质量, 并可以在整个分析系统的使用期限内持续监测方法质量。此外, 也可以基于分析测量程序的西格玛度量值选择适当的质量控制规则和每批质控测定值个数^[2]。

每批质控测定值数量依赖于临床检验的质量要求和检测程序的分析性能。理论上, 新的分析系统, 性能得到了改进, 应该使用更少的质控物质。但是, 如何定量的描述分析性能与质量控制之间的关系呢? 六西格玛管理可以解决这个问题。计算西格玛度量值可描述测量程序的精密度和正确度与质量要求之间的关系, 同时可计算医学重要的临界系统误差, 然后根据临界系统误差和质量控制方法的性能, 选择适当的质控规则和每批质控测定值个数。西格玛度量值可以由下列公式计算: $\sigma = [(\text{TEa} - |\text{bias}|) / \text{CV}]$, 其中 TEa 为允许总误差, bias 和 CV 表示测量程序观测的正确度和不精密

度。临界系统误差 ($\Delta \text{SE}_{\text{crit}}$) = $[(\text{TEa} - |\text{bias}|) / \text{CV}] - 1.65 = \sigma - 1.65$ 。一般临界系统误差大, 就意味着小的误差不必检出; 而临界系统误差小, 则说明很小的误差对试验结果会产生很大的影响。也就是说, 西格玛水平越高, 质控方法就越简单, 西格玛水平越低, 质控方法检出误差就越困难。

实验室在计算出检测项目的西格玛水平之后, 利用西格玛度量图可以进行适当的质控规则和每批质控测定值个数的选择。图 2 所示, 为 8 种不同质控方法的西格玛水平图。从图中可以看出, 如果实验室检测项目的西格玛水平为 5σ , 那么可以选择 $N=2$, $2.5s$ 质控界限, 正如图中自上而下第 5 个虚线所示。然而, 如果西格玛水平为 4σ , 那么就要选择自上而下第三个或第四个虚线代表的质控方法了, 既是 $N=4$, 多规则质控方法或 $2.5s$ 单规则。

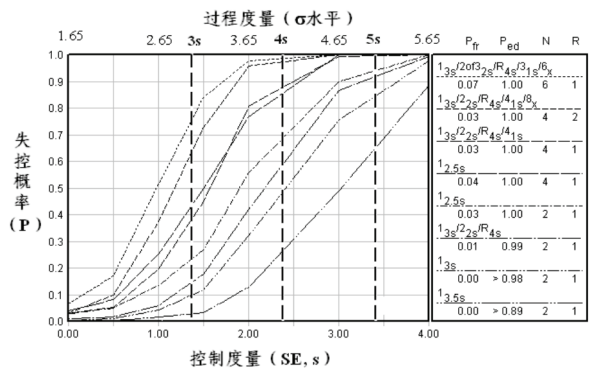


图 2 8 种不同质量控制方法的西格玛水平图

3 Westgard 西格玛规则

3.1 Westgard 西格玛规则介绍 很多年前, 质控规则的选择和每批质控测定值个数的确定是一个大家关心的问题。随着用于确定不同质控规则和质控测定值个数的失控特征的计算机模拟程序的发展, 质量控制程序的设计工作就开始了^[3]。研发的工具包括功效函数图^[4], 临界误差图^[5], 质量控制 (quality control, QC) 选择表^[6], 操作过程规范图 (OPSpecs 图)^[7] 和 QC 验证程序^[8] 和 EZ 规则 3 计算机程序^[9]。科学家们继续寻求更快捷简单的工具来帮助实验室选择适合于他们自己应用的正确的统计 QC。一种将经典的 Westgard 多规则逻辑判断图和 6σ 结合起来的新工具应运而生。它与之前的工具相比更加快捷且易使用。为了与之前经典的 Westgard 多规则区分, Westgard 将此工具称为“Westgard 西格玛规则”。图 3 显示了 2 个浓度水平质控品的 Westgard 西格玛规则。

看上去他就像经典的 Westgard 多规则图一样, 只是没有 $2s$ 警告规则。这是一个很重要的差别, 但是最重要的改变是图表下方的度量。依据你实验室确定的水平, 此工具提供了需要采用哪个规

则的指导。

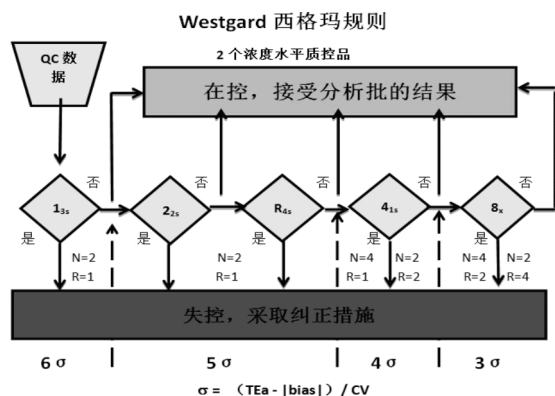


图3 2个浓度水平的质控品的 Westgard 西格玛规则

下面给出它是如何运作的描述。由西格玛度量发出的垂直虚线表明了根据实验室决定的水平应该采用哪个规则。例如:6σ的质量仅仅需要一个质控规则,1_{3s}(每批2个质控测定值,每个浓度水平1个测定值)。符号N=2,R=1表示1批中需要2个质控测定值,见图4。

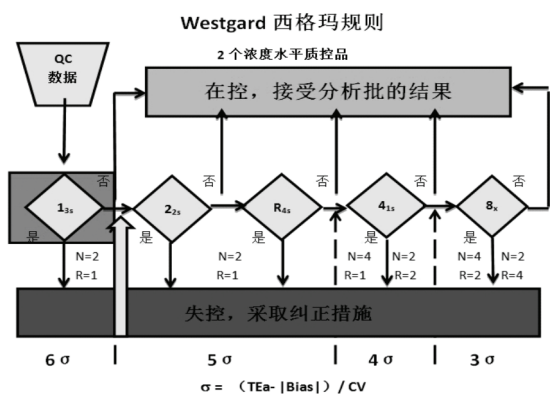


图4 6σ质量2个浓度水平质控品的 Westgard 西格玛规则

5σ的质量需要3个规则,即1_{3s}/2_{2s}/R_{4s},每批2个质控测定值(N=2,R=1),见图5。

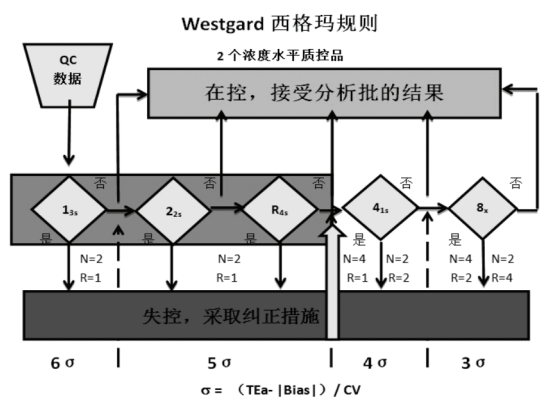


图5 5σ质量2个浓度水平质控品的 Westgard 西格玛规则

4σ的质量除了实施1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}多规则以外,要求额外的第4个规则,最好每批4个质控测定值(N=4,R=1),或者在2个批次中每次有2个质控测定值(N=2,R=2),使用4_{1s}规则来监督2

个批次间的质控规则。第二个选项意味着将一天的工作划分为2批然后每批用2个质控测定值来监视,见图6。

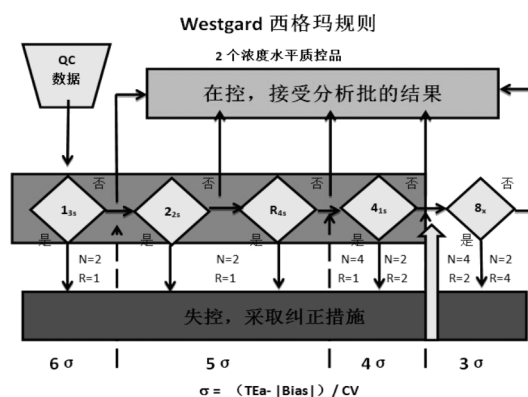


图6 4σ质量2个浓度水平质控品的 Westgard 西格玛规则

小于4σ质量要求多规则程序,包括规则,此规则可以通过2批每批4个质控测定值(N=4,R=2)或者4批每批2个质控测定值(N=2,R=4)来进行。第一个选项意味着将一天的工作划分为2批,每批4个质控测定值;而第二个选项意味着将一天的工作划分为4批每批2个质控测定值,见图7。

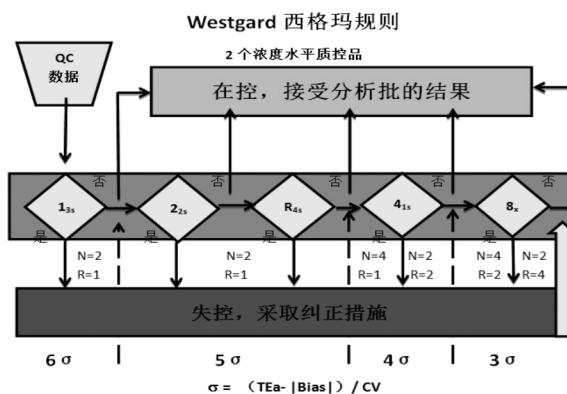


图7 小于4σ质量2个浓度水平的质控品的 Westgard 西格玛规则

图8中展示的一个类似的图描述了3个浓度水平质控品的 Westgard 西格玛规则。

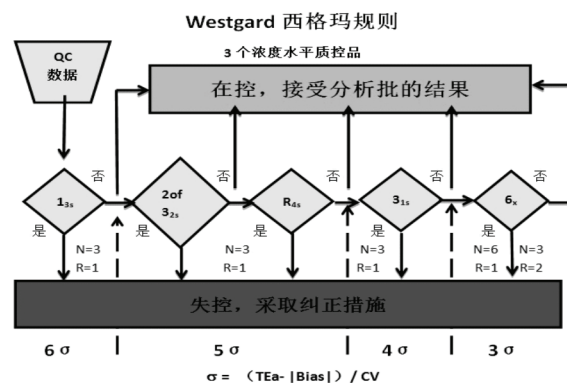


图8 3个浓度水平质控品的 Westgard 西格玛规则

6σ质量只需要一个1_{3s}规则和3个浓度水平质

控品每个测定一次。使用3个水平质控品每个测定一次的时候, 5σ 质量要求增加 $(2 \text{ of } 3)_2$ 和 R_{4s} 规则, 4σ 质量则要求增加一个 3_{1s} 规则。 $<4\sigma$ 质量要求多规则程序包括 6_x 规则并且要加倍质控测定值个数总共6个, 那就意味着1批中要重复分析3个水平的质控品 ($N=6, R=1$) 或者将一天的工作分成2批, 每批进行3次质控品测定 ($N=3, R=2$)。如果使用规则代替 6_x 规则, 那么一天的工作就要划分成3批, 每批进行3次质控品测定 ($N=3, R=3$)。

3.2 实际工作中需要的质控规则 根据 Westgard 在西格玛 (σ) 水平上评估质量的数据, 很多高度自动化的系统提供了很多在 $5\sigma \sim 6\sigma$ 质量上执行的试验。如果试验拥有 6σ 质量, 就意味着使用 Levey-Jennings 质控图并将控制限设置在 $\bar{x} \pm 3s$ 上同时每批分析两个质控品就能提供医学重要误差的可靠检出。而对 5σ 质量的试验来说, 使用简单的多规则例如 $1_{3s}/R_{4s}/2_{2s}$ 和两个水平的质控品, 每个质控品测定一次就足够了。这样的系统典型的也包括一些较低质量的试验, 他们需要更多的 QC, 加上 4_{1s} 规则, 也可能加上规则并且加倍质控品测定数来提供 $N=4$ 。

在床旁试验应用中, 很多检测设备没有在西格玛水平上证明有高的质量, 因此需要的统计 QC 就可能是非常严格的了。一个特别的例子是, Lenters 等^[10]在临床化学 2014 年 8 月发表的文章中评估了 HbA1c 设备, 证明它们的西格玛质量范围接近 0.0~4.5。全部的 7 个设备都是美国国家糖化血红蛋白标准化计划 (national glycohemoglobin standardization program, NGSP) 认证可以提供等值试验结果的, 而且被美国食品药品监督管理局 (food and drug administration, FDA) 归类为“豁免”试验。意味着操作者不需要正式的实验室培训, 他们仅需要遵循制造商的 QC 指南, 并且设备不需要经过能力验证持续评估。然而, 很多这些设备的使用明显需要严格的 QC。按照这些设备的西格玛质量, 统计 QC 的最佳案例是使用多规则程序 $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}$ 和 4 个质控测定值。其它的设备则需要甚至更多的 QC。

4 结论 如果实验室想要适当的管理测试过程, 他们需要确定他们试验和方法的西格玛质量。统计 QC 是管理分析质量的一个必要工具, 但是为了高质量和高效能我们应该优化规则和质控测定值个数。我们通过使用 Westgard 西格玛规则很容易就能得到正确的统计 QC! 困难的部分是确定试验需要多好才能满足它的预期临床用途 (例如, 允

许总误差, TEa), 从重复试验或者常规统计 QC 数据中确定不精密度 (CV) 和从方法比较试验或者周期性的正确度验证室间质量评价计划结果中确定正确度 (偏倚)。在计算出西格玛水平之后, 利用 Westgard 西格玛规则图就能很容易选择正确的质控规则和每批质控测定值个数。

参考文献:

- [1] 王治国. 临床检验质量控制技术 [M]. 3 版. 北京: 人民卫生出版社, 2014.
Wang ZG. Quality control technology in clinical laboratory [M]. 3th Ed. Beijing: People's Medical Publishing House, 2014.
- [2] 王治国. 临床检验 6σ 质量设计与控制 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2012.
Wang ZG. Six sigma quality design and control in clinical laboratory [M]. Beijing: People's Medical Publishing House, 2014.
- [3] Westgard JO, Groth T. Design and evaluation of statistical control procedures: applications of a computer "quality control simulator" program [J]. Clin Chem, 1981, 27(9): 1536-1545.
- [4] Westgard JO, Groth T. Power functions for statistical control rules [J]. Clin Chem, 1979, 25(6): 863-869.
- [5] Koch DD, Oryall JJ, Quam EF, et al. Selection of medically useful quality control procedures for individual tests done in a multitest analytical system [J]. Clin Chem, 1990, 36(2): 230-233.
- [6] Westgard JO, Quam EF, Barry PL. Selection Grids for planning quality control procedures [J]. Clin Lab Sci, 1990(3): 271-278.
- [7] Westgard JO. Charts of operational process specifications (OPSspecs Charts) for assessing the precision, accuracy, and quality control needed to satisfy proficiency testing criteria [J]. Clin Chem, 1992, 38(7): 1226-1233.
- [8] Westgard JO, Stein B. Automated selection statistical quality control procedures to assure meeting clinical or analytical quality requirements [J]. Clin Chem, 1997, 43(2): 400-403.
- [9] Westgard JO. Assuring the Right Quality Right. Chapter 11. How to use the EZRules 3 computer program [M]. Madison WI: Westgard Quality Corporation, 2007.
- [10] Lenters-Westra E, Slingerland RJ. Three of 7 hemoglobin A1c point-of-care instruments do not meet generally accepted analytical performance criteria [J]. Clin Chem, 2014, 60(8): 1062-1072.

收稿日期: 2014-10-08

修回日期: 2014-12-18