

# 过程能力指数在临床生化实验室中的运用<sup>\*</sup>

丁思意, 蒋媛媛, 刘 琴, 蒋洪敏 (中南大学湘雅二医院检验科, 长沙 410011)

**摘要:**目的 通过调查临床生化实验室 11 个检测项目的过程能力指数, 将已在工业生产、公共服务等多个领域广泛应用的过程能力指数(Cp 及 Cpk)引入临床实验室。**方法** 运用过程能力指数公式, 结合 Minitab 软件计算 11 个生化检查项目两个质控浓度从 2014 年 8 月~2015 年 2 月连续 7 个月 Cp 及 Cpk。**结果** 低浓度质控血清中 77 个 Cp 中有 16 个  $Cp \leq 1.33$ , 61 个  $Cp > 1.33$ ; 高浓度质控血清中 77 个 Cp 有 9 个  $Cp \leq 1.33$ , 68 个  $Cp > 1.33$ 。**结论** 过程能力分析是一种以数据和事实为决策依据的管理方法, 是一种更为客观、全面、科学的管理方法。

**关键词:**过程能力指数; 质量控制; Minitab 软件

**中图分类号:**R446 **文献标志码:**A **文章编号:**1671-7414(2015)05-169-04

**doi:**10.3969/j.issn.1671-7414.2015.05.055

## Application of Process Capability Indices in the Clinical Biochemistry Laboratories

DING Si-yi, JIANG Yuan-yuan, LIU Qin, JIANG Hong-min (*Department of Laboratory Medicine,  
the Second Xiangya Hospital of Central South University, Changsha 410011, China*)

**Abstract: Objective** To introduce process capability indices (Cp and Cpk), which have widely used in the industrial produc-

---

<sup>\*</sup> 作者简介: 丁思意(1988—), 女, 在读硕士, 研究方向: 质量控制与实验室管理, E-mail: 1069571981@qq.com。

tion, public services, and other fields, into the clinical laboratory by investigating the process capability indices (Cp, Cpk) of the 11 test items of clinical biochemical. **Methods** Daily quality control data of the Second Xiangya Hospital of Central South University from August in 2014 to February in 2015 were analyzed. Cp and Cpk values were calculated for low and high levels by using the process capability index formulas and Minitab software. **Results** There were 77 Cp in the low level including 16 Cp  $\leq 1.33$  and 61 Cp  $> 1.33$ . In the other side. There were 77 Cp in the high level including 9 Cp  $\leq 1.33$  and 68 Cp  $> 1.33$ . **Conclusion** Process capability analysis is a management method based on data and facts for decision making. It is a more objective, comprehensive and scientific management method.

**Keywords:** process capability indices (Cp and Cpk); quality control; minitab software

随着临床实验室工作量的增加、工作效率的提高,怎样监测及快速发现质量问题成为日益关注的重点。目前,很多工厂已经采用过程能力(process capability)来衡量产品说明书及产品检验性能两者之间的联系<sup>[1]</sup>。在很多文献中,可以找到分析方法中运用过程能力指数(process capability index)的各种各样的例子<sup>[2~4]</sup>。本研究拟应用过程能力指数评价临床生化实验室的质量控制水平。

## 1 材料与方法

**1.1 评估项目** 共检测了本实验室常规开展的11项常规生化检测项目:钙(Ca)、葡萄糖(GLU)、肌酸激酶(CK)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、肌酐(CREA)、乳酸脱氢酶(LDH)、总胆红素(TB)、淀粉酶(AMY)、三酰甘油(TG)、碱性磷酸酶(ALP)、尿酸(UA)。

### 1.2 仪器与试剂

**1.2.1 仪器:**日立7600全自动生化仪。

**1.2.2 质控品:**日本积水公司提供的批号为1109514(2014年08~12月),1401001(2015年01~02月)的低浓度(浓度1)质控血清,批号为1103147(2014年08月~2015年02月)的高浓度(浓度2)质控血清。

**1.3 方法** 运用过程能力指数(Cp)及(Cpk)公式,结合Minitab软件计算11项生化检测项目两个质控浓度从2014年8月份~2015年2月份的Cp及Cpk。对生化室的质量控制能力的稳定性进行分析和评价。

$$Cp = \frac{USL - LSL}{6\sigma} \quad Cpk = \min \left[ \frac{USL - \mu}{3\sigma}, \frac{\mu - LSL}{3\sigma} \right]$$

$$\sigma = \frac{TEa - |Bias|}{CV}$$

USL代表说明书规格中的上限值,LSL代表说明书规格中的下限值, $\mu$ 代表分析项目所设定的平均值(即设定靶值), $\sigma$ 代表稳定状态下总的标准差。Bias为本实验室所测

偏倚。参照中国WS/T403-2012《临床生物化学检验常规项目分析质量指标》获得允许总误差TEa。将给定的上下界线转换为临床允许总误差,USL=X+TEa,LSL=X-TEa。X为分析项目的设定靶值,s替代 $\sigma$ ,s为本实验室所测定的标准差,所以 $Cp = \frac{TEa}{3s}$ , $Cpk = \frac{TEa - |Bias|}{3s}$ 。

### 1.4 判断标准

**1.4.1 用Minitab软件制作的质量控制图的判断异常标准<sup>[5]</sup>:**①超出界限;②连续9点落在中心线同一侧;③连续6点递增或递减;④连续14点上下交错;⑤连续3点中有2个点距离中心线(同侧) $> 2s$ ;⑥连续5点中有4个点距离中心线(同侧) $> 1s$ ;⑦连续15点在距离中心线(任意一侧)1s之内;⑧连续8点距离中心线(任一侧) $> 1s$ 。

**1.4.2 过程能力指数Cp值的评价标准<sup>[6]</sup>:**①I级,Cp $\geq 1.67$ ,过程能力过高(应视具体情况而定);②II级,1.33<Cp<1.67,过程能力充分,表示技术管理能力已很好,应继续维持;③III级,1<Cp $\leq 1.33$ ,过程能力较差,表示技术管理能力较勉强,应设法提高为II级;④IV级,0.67<Cp $\leq 1$ ,过程能力不足,表示技术管理能力已很差,应采取措施立即改善;⑤V级,Cp $\leq 0.67$ ,过程能力严重不足,表示应采取紧急措施和全面检查,必要时可停工整顿。

## 2 结果

**2.1 数据采集** 在人员、机器、质控品、方法、环境、检测等条件固定情况下,收集中南大学湘雅二医院临床生化室11个检测项目2014年8月~2015年2月的浓度1及浓度2两个浓度的质控数据,计算其Cp、Cpk及 $\sigma$ 值。

**2.2 制图** 以2014年9月Ca<sup>2+</sup>浓度1质控数据为例演示运用Minitab软件计算Cp及Cpk,结果见图1。

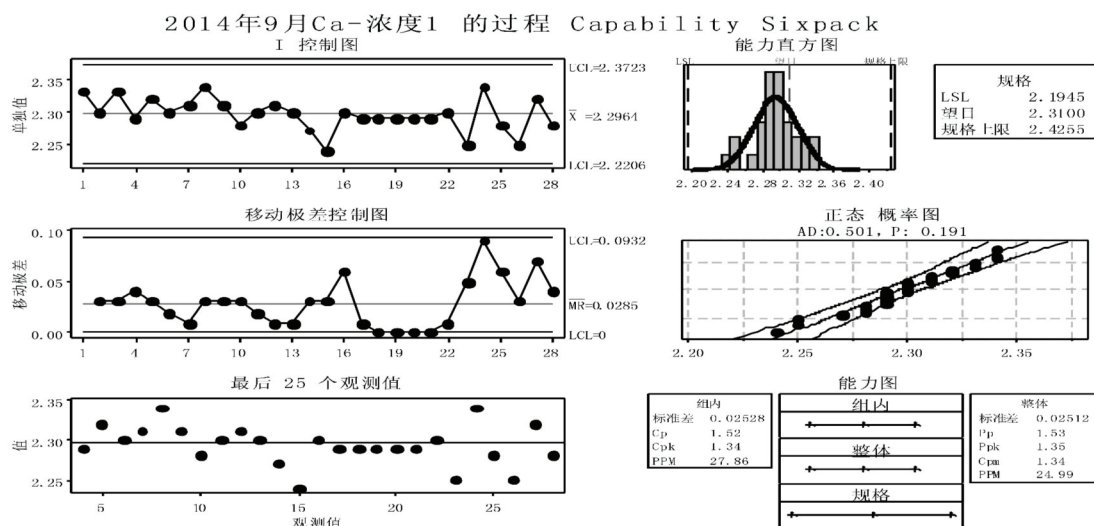


图1 2014年9月Ca<sup>2+</sup>浓度1的过程能力分析六合一图

2.3 生化室11个项目的低浓度及高浓度质控血清2014 年8月~2015年2月的Cp,Cpk及 $\sigma$ 值 结果见表1。

表1 生化室11个项目的低浓度、高浓度质控血清的Cp,Cpk及 $\sigma$ 值

项目	指标	低浓度						高浓度							
		2014					2015		2014					2015	
		08	09	10	11	12	01	02	08	09	10	11	12	01	02
Ca <sup>2+</sup>	Cp	1.29	1.53	1.02	1.20	1.16	1.23	1.23	1.17	1.26	1.00	1.64	1.27	1.69	1.31
	Cpk	1.03	1.35	0.95	1.19	1.16	1.23	1.01	1.13	1.12	1.00	1.53	1.27	1.58	1.23
	σ	3.26	4.15	2.77	3.57	3.47	4.0	3.06	3.27	3.31	3.11	4.32	3.85	4.13	4.22
GLU	Cp	1.25	1.43	1.11	1.14	1.31	1.31	1.03	1.40	0.96	1.12	1.09	1.45	1.49	0.96
	Cpk	1.13	1.20	1.00	1.14	1.19	1.27	1.03	1.37	0.92	1.09	1.06	1.41	1.45	0.96
	σ	3.48	3.65	3.04	3.33	3.66	3.68	2.97	4.16	2.77	3.30	3.16	4.28	4.33	2.83
CK	Cp	1.74	1.68	1.89	1.42	1.68	1.11	1.16	2.96	2.36	4.76	9.57	4.25	5.14	2.97
	Cpk	1.52	1.55	1.56	1.41	1.42	1.01	1.04	2.77	2.35	4.54	8.85	3.80	5.05	2.79
	σ	4.47	4.70	4.84	4.23	4.34	2.99	3.17	8.44	7.07	13.49	26.23	11.55	15	8.44
CREA	Cp	2.67	2.14	2.42	1.68	1.84	0.87	1.58	3.21	2.49	4.28	2.03	2.20	3.18	2.04
	Cpk	2.41	2.06	2.20	1.36	1.73	0.84	1.50	3.03	2.30	4.06	1.74	1.88	3.07	2.03
	σ	7.3	6.27	6.81	3.98	5.23	2.5	4.54	9.11	6.98	12.26	5.12	5.73	9.21	6.07
ALP	Cp	2.59	5.51	3.63	4.82	4.73	5.93	4.85	1.67	1.83	1.33	2.00	1.96	2.16	1.85
	Cpk	2.56	5.22	3.57	4.68	3.78	5.18	4.85	1.64	1.82	1.31	1.66	1.95	2.01	1.79
	σ	7.71	15.98	10.79	14.11	11.71	15.86	14.61	4.89	5.47	3.95	4.82	5.87	5.96	5.32
TG	Cp	3.36	1.68	1.12	1.63	3.27	1.68	3.36	3.59	1.48	2.40	1.80	3.59	2.40	3.59
	Cpk	3.36	1.51	1.12	1.63	2.93	1.68	3.03	3.26	1.48	2.40	1.63	3.43	1.95	3.09
	σ	8.64	5.45	3.44	3.95	7.16	5.24	8.18	8.36	4.84	7.53	4.39	13.4	6.83	7.66
AMY	Cp	4.75	4.53	4.11	5.40	5.64	4.23	3.66	4.32	3.95	4.11	8.85	5.95	8.98	4.30
	Cpk	4.72	4.42	4.06	4.96	4.95	4.30	3.41	4.31	3.71	3.95	7.58	5.58	8.69	4.22
	σ	14.2	13.18	12.13	14.84	15.17	13.04	10.14	12.88	11.28	11.80	22.07	16.99	26.36	12.67
TB	Cp	1.86	2.79	1.47	2.68	2.50	2.42	2.21	3.37	3.35	1.78	4.66	4.19	5.61	2.86
	Cpk	1.59	2.40	1.45	2.56	2.09	2.33	2.21	3.28	3.24	1.68	3.83	4.11	5.46	2.83
	σ	4.85	8.22	4.38	7.73	6.41	7.07	6.67	9.93	9.80	5.01	11.18	12.46	16.40	8.48
LDH	Cp	2.41	2.87	3.02	2.87	2.51	3.15	1.74	2.02	2.45	2.24	4.97	2.92	4.14	3.27
	Cpk	2.41	2.65	2.78	2.37	2.33	2.66	1.60	1.86	2.27	2.11	4.14	2.50	3.91	3.24
	σ	7.24	7.88	8.24	6.99	7.06	8.13	4.85	5.63	6.88	6.28	12.23	7.61	11.78	9.73
AST	Cp	1.41	2.17	1.95	1.89	1.79	2.00	1.63	2.44	2.20	1.57	2.19	2.25	3.30	2.60
	Cpk	1.35	1.90	1.94	1.68	1.33	1.73	1.62	1.82	2.11	1.40	1.86	2.24	2.95	2.34
	σ	4.02	5.83	5.78	5.11	4.14	5.31	4.86	4.35	6.29	4.10	5.43	6.73	8.70	6.89
UA	Cp	3.52	5.06	4.96	3.71	2.09	1.96	2.03	3.78	4.31	4.24	3.93	2.45	2.01	1.59
	Cpk	3.43	4.63	4.65	2.98	2.05	1.88	2.01	3.56	4.23	4.23	3.69	2.26	1.85	1.54
	σ	10.26	13.75	13.89	8.73	6.16	5.66	6.01	10.56	12.69	12.72	10.83	6.82	5.58	4.64

3 讨论 过程能力Cp在工业上称为工序能力,是指过程的加工质量满足技术标准的能力,它是衡量过程加工内在一致性的标准,当过程处于稳定状态时,产品的计量质量特性值有99.73%落在 $\mu \pm 3\sigma$ 的范围内,其中 $\mu$ 为质量特性值的总体均值, $\sigma$ 为质量特性值的总体标准差,即有99.73%的产品落在 $6\sigma$ 范围内,这几乎包括了全部产品。研究过程能力指数的前提条件就是过程要处于统计控制状态,从过程中采集的数据需要满足两个基本条件:过程处于稳态下(休哈特图的国际标准ISO8258:1991有明确的规定);所需分析的变量数据满足正态或近似正态分布<sup>[7]</sup>,如果数据不符合正态分布或近似正态分布,应首先经过数据转换(Box-Cox变换或Johnson变换),使其符合正态分布,然后再在正态分布的状态下进行计算。如2014年8月份Ca<sup>2+</sup>浓度1质控数据的 $P=0.031$ , $P$ 值 $<0.05$ ,数据不符合正态分布,必须经过数据转换(Box-Cox变换或Johnson变换)校正数据的非正态性,计算 $Cp=1.29$ , $Cpk=1.03$ ,这个结果才是真实值。黄亨建等<sup>[8]</sup>直接运用允许总误差(TEa),标准差( $s$ ),计算出Cp及Cpk来评价临床生化的质量控制,没有考虑数据的正态性和稳定性,容易产生误差,这是不可取的。

本研究发现运用Minitab软件计算Cp及Cpk时,同样的质控数据,不同的排列顺序,导致组内标准差( $s_{组}$ )不同,但整体标准差( $s_{总}$ )相同,导致潜在(组内)能力指标Cp及Cpk不同,而整体能力指标Pp及Ppk相同。本研究评价的是检测项目的月内过程能力,不是日内过程能力,根据实际情况,取 $s_{总}$ ,Pp,Ppk才是该研究的实际过程能力指数。

Cp是比较规格公差宽度和过程变异宽度的指标,反映

方法的短期过程精密度。Cp越大,表示方法的短期过程精密度越高,Cp较小时,以技术/过程改善为主。主要适用于规格中心分布资料的过程能力研究。Cpk是过程均值偏离规格中心修正过的稳定过程的能力指数,是过程精密度和准确度的综合反映。Cpk越大表示过程能力越大,过程越稳定。Cpk较小时,以技术/过程改善为主。主要适用于偏离规格中心分布资料的过程能力研究。它是反映过程实际执行情况的一个度差。在该项研究中,从表1可知,CK浓度1从2014年8月~12月连续5个月 $Cp>1.33$ , $Cpk>1.33$ ,过程能力满足实验室要求,但2015年1月,Cp及Cpk突然下降, $Cp=1.11$ , $Cpk=1.01$ ,Cp及 $Cpk<1.33$ ,过程能力不足,应采取措施立即改善。追其原因发现,该实验室从2015年1月7日开始使用新批号(1401001)低浓度质控血清,该质控血清的设定靶值为 $10^9$  U/L,比旧批号(1109514)设定靶值57 U/L高,质控血清的允许总误差增大,质控数据的波动范围增大,导致不精密度增大,Cp及Cpk降低。重新测定同一质控品以及新开一批质控品,重新校准,仪器检查正常的情况下,2015年2月份的Cp及Cpk仍然低于1.33( $Cp=1.16$ , $Cpk=1.04$ ),过程能力未达到实验室要求。该实验室可以重新配制新的质控品、检查试剂是否正常、增加校准次数、仪器维护等多种措施,积极查找原因,尽快提高其过程能力。CK浓度2的Cp及Cpk都 $>1.67$ ,过程能力处于I级,满足实验室要求。2014年10月TG浓度1的Cp及Cpk下降,为1.12,追其原因,发现该月TG浓度1有多个质控数据偏离靶值较远,最大为0.77 mmol/L,最小为0.68 mmol/L,质控数据的不精密度不行,导致Cp及Cpk下降,经过仪器维护,校准及质控

频率增加等措施,2014年11月Cp及Cpk开始上升。ALP浓度2与TG浓度1的趋势相似,原因相似,改善方法相似。TG浓度2的Cp及Cpk都 $>1.33$ ,ALP浓度1的Cp及Cpk都 $>1.67$ 。2015年1月CREA浓度1的Cp及Cpk突然下降,Cp=0.87,Cpk=0.84,追其原因发现有多项质控数据虽然在可接受范围内,但偏移设定靶值较远, $s=3.41$ 导致质控数据的不精密度超过实验室规定的数( $s=2.37$ ),导致Cp及Cpk降低。清洗孵育池、清洗流路、增加校准次数等措施,2015年2月份开始,Cp及Cpk开始上升,都 $>1.33$ 。从表1可知,GLU及 $Ca^{2+}$ 两个检查项目的两个浓度Cp及Cpk数值大部分低于1.33且大于1.00,过程能力处于III级,GLU浓度2甚至有2个月Cp及Cpk低于1.00,质量控制能力需要立即改善。GLU( $TEa=7\%$ )及 $Ca^{2+}$ ( $TEa=5\%$ )的TEa较小,不精密度要求较高,要求仪器的使用状态较好,重视仪器的维护及保养(更换使用过久的光源,清洗比色杯,增加仪器的保养频率等),试剂正常(试剂在有效期、按说明书保存、使用时无气泡等),只有严格控制质控品的不精密度,才能提高其Cp及Cpk值。AMY,TB,LDH,AST,UA等项目两个浓度的质控血清的过程能力指数都 $>1.33$ ,过程能力满足质量要求。从表1可见,浓度1的质控材料比浓度2的质控材料要难以控制在Cp $>1.33$ ,说明低浓度的质控材料的不精密度比高浓度的质控材料要大。

6 $\sigma$ 管理法起源于美国20世纪80年代兴起的一场质量革命,最早用于摩托罗拉公司,取得了令人瞩目的成绩。现在,6 $\sigma$ 管理法广泛用于实验室监测操作误差及产品的生物学变异,增强实验室的质量控制能力。6 $\sigma$ 代表的是质量水平,意味着100万次机会中有3.4个缺陷的可能。通过它可以实现顾客满意度最大化,并使引起顾客不满的缺陷最小化。本研究比较了6 $\sigma$ 及过程能力指数(Cp及Cpk)在质量控制方面的运用,结果见表1。从表1可见,过程能力指数与质量水平的趋势基本一致,当Cp及Cpk增大时, $\sigma$ 也增大;当Cp及Cpk降低时, $\sigma$ 降低;当Cp及Cpk指标提示质量控制能力出现问题,需要立即改善时, $\sigma$ 也提示同样的问题。Cp的计算中考虑了分析方法的不精密度,而Cpk考虑了分析方法的不精密度及偏移。事实上,为了达到符合临床要求的不精密度及偏移,质量控制的要求更加复杂。Westgard等<sup>[9]</sup>阐述了工业上过程能力指数概念与医学上分析过程总误差的关系,临界系统误差 $\Delta SEc=3Cp-1.65$ (偏差为零),实验室分析方法的性能标准最好控制在 $S<\frac{1}{4}TEa$ ,以维持Cp $>1.33$ 的水平。Beckman等<sup>[10]</sup>人指出体外血液的血细胞及血浆中存在广泛生物学变异,检测某项目的整个过程中很难被严格控制。因此在建立某项目的临界值或参考范围前,临床实验室应该获取来自同一时间的更多的其它实验室的数据。Cp及Cpk可以用于比较采用相同机器,同型号试剂的各个实验室质量控制能力的比较<sup>[11]</sup>。先进的评估系统以及以改善医疗为目的的组织应该运用于促进医疗服务质量<sup>[12]</sup>。Chen等<sup>[11]</sup>建议大型医学生化实验室应该更广泛地采用Cp及Cpk值来监督及促进质量控制的能力。

过程能力分析是一种以数据和事实为决策依据的管理方法,是一种更为客观、全面、科学的管理方法。通过对过程能力指数的分析可以找出过程不稳定的原因,如试剂原因、仪器故障因素、人员操作因素、环境因素等造成的质量变异。通过对采用同一检测方法、同一剂型号、同一仪器产生的各实验室大量数据进行统计分析,计算其过程能力指数,可得出该检测方法的过程能力指数等级,以便做出相应

的保持或者改进措施,帮助医院管理者提高科学管理水平和不断提高医疗质量和服务质量。

#### 参考文献:

- [1] Juran JM, Gryna FM. Juran's quality control handbook[M]. 4th Ed. New York: McGraw-Hill Professional, 1988:1-59.
- [2] Dejaegher B, Jimidar M, De Smet M, et al. Improving method capability of a drug substance HPLC assay[J]. J Pharm Biomed Anal, 2006, 42(2):155-170.
- [3] Kamberia M, Garciab H, Feder DP, et al. Setting acceptance criteria for validation of analytical methods of drug eluting stents: Minimum requirements for analytical variability[J]. Eur J Pharm Sci, 2011, 42(3):230-237.
- [4] Raska CS, Bennett TS, Goodberlet SA. Risk-based analytical method transfer: application to large multi-product transfers[J]. Anal Chem, 2010, 82(14):5932-5936.
- [5] Gitlowa HS, Oppenheim AJ, Oppenheim R, 等. 质量管理[M]. 张杰,译. 北京:机械工业出版社,2008:95-111.  
Gitlowa HS, Oppenheim AJ, Oppenheim R, et al. Quality management[M]. Zhang J, Translate. Beijing: Mechanical Industry Publishing House, 2008:95-111.
- [6] 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,2014:547-553.  
Wang ZG. Quality control techniques of clinical laboratory[M]. 3th Ed. Beijing: People's Medical Publishing House, 2014:547-553.
- [7] Chesher D, Burnett L. Equivalence of critical error calculations and process capability index Cpk[J]. Clin Chem, 1997, 43(6pt 1):1100-1101.
- [8] 黄亨建,周君,宋昊岚. 质量控制过程能力指数在临床生化中的应用[J]. 华西医学, 2006, 21(1):96-97.  
Huang HJ, Zhou J, Song HL. Application of process capability index in biochemistry[J]. West China Medical Journal, 2006, 21(1):96-97.
- [9] Westgard JO, Burnett RW. Precision requirements for cost-effective operation of analytical processes[J]. Clin Chem, 1990, 36(9):1629-1632.
- [10] Beckman N, Nightingale MJ, Pamphilon D. Practical guidelines for applying statistical process control to blood component production[J]. Transfus Med, 2009, 19(6):329-339.
- [11] Chen MS, Wu MS, Lin CM. Application of indices Cp and Cpk to improve quality control capability in clinical biochemistry laboratories[J]. Chin J Physiol, 2014, 57(2):63-68.
- [12] Dahlgaard JJ, Pettersen J, Dahlgaard-Park SM, et al. Quality and lean health care: a system for assessing and improving the health of healthcare organisations[J]. Total Qual Manag Bus Excell, 2011, 22(6):673-689.