

利用 6 σ 质量标准对急诊实验室 8 台仪器的检测性能进行综合评价及质量改进*

史光华, 刘连义, 张庆, 刘艳丽, 安冉, 刘鹏宇, 姜慧英

(北京京煤集团总医院检验科, 北京 102300)

摘要:目的 利用 6 σ 质量标准对急诊实验室 8 台仪器的检测性能进行综合评价并督促实验室持续质量改进。方法 选择 8 台仪器的 46 个检测项目为实验指标, 以 2017 年上半年为质量改进前, 下半年为质量改进后, 收集 8 台仪器改进前的室内质量评价回报的偏倚和相应月份的室内质量控制的变异系数, 以 CLIA'88 允许总误差为质量目标, 按公式计算出 σ 值, 从而综合评价 8 台仪器的检测性能。通过计算质量目标指数 (QGI) 值, 找出问题所在, 并从“人、机、料、环、法”方面下手, 进行质量改进。之后收集改进后的室内质量评价回报的偏倚及相应月份的室内质量控制的变异系数, 再次算出 σ 值, 从而验证改进效果。结果 46 个检测项目, 质量改进前达到 6 σ 以上的有 27 项, 占 58.7%; 5 σ 以上的有 30 项, 占 65.2%; 4 σ 以上的有 35 项, 占 76.1%; 3 σ 以上的有 41 项, 占 89.1%; 2~3 σ 的有 5 项, 占 10.9%。通过计算 QGI 值得知, 需要改进精密度的有 8 项, 需要改进准确度的有 8 项, 需要改进精密度和准确度的有 3 项。改进后, 除了 NT-proBNP 卫生部无第二次室内质评外, 余 45 项, 能够达到 6 σ 以上的有 34 项, 占 75.6%; 5 σ 以上的有 38 项, 占 84.4%; 4 σ 以上的有 40 项, 占 88.9%; 3 σ 以上的有 44 项, 占 97.8%; 2~3 σ 的有 1 项, 占 2.2%。各阶段的 σ 值数量明显提高, 质量改进已初见成效。结论 用 6 σ 质量标准对仪器性能的综合评价能够促进实验室持续质量改进, 能够为临床提供一份精准的检验报告, 进而减少危急值的复检率, 缩短报告的周转时间, 大大提升了临床和患者的满意度。

关键词: 6 σ 质量标准; 性能; 质量改进

中图分类号: R446 文献标志码: A 文章编号: 1671-7414(2018)02-146-05

doi: 10.3969/j.issn.1671-7414.2018.02.040

Overall Evaluation and Management of 8 Instruments in Emergency Laboratory Using 6 σ Quality Standard

SHI Guang-hua, LIU Lian-yi, ZHANG Qing, LIU Yan-li, AN Ran, LIU Peng-yu, JIANG Hui-ying

(Department of Clinical Laboratory,

General Hospital of Beijing Coal Group, Beijing 102300, China)

Abstract: **Objective** To evaluate and improve overall quality detection of 8 instruments in emergency laboratory using 6 σ quality standard. **Methods** In 2017, collected both internal quality control (IQC) and external quality assessment (EQA) data of 46 assay items from 8 instruments in their laboratory, and then calculated their σ values and total allowed errors according to CLIA'88 standards. By comparison of their quality goal index (QGI) between first and second half year of 2017, successfully elevated assay quality using strategy (man, machine, material, method, measurement and environment). **Results** For all 46 assay items (except NT-proBNP without second EQA data), made better improvement of detection of 34 (75.6% of 6 σ qualified), 38 (84.4% of 5 σ qualified), 40 (88.9% of 4 σ qualified), 44 (97.8% of 3 σ qualified) and 1 (2.2% of 2~3 σ qualified) items, respectively whereas there were 27 (58.7% of 6 σ qualified), 30 (65.2% of 5 σ qualified), 35 (76.1% of 4 σ qualified), 41 (89.1% of 3 σ qualified) and 5 (10.9% of 2~3 σ qualified) items before improvement. **Conclusion** Using 6 σ quality standard, could make more progress in the laboratory for many respects: fast and accurate clinical reports, reducing reinspection rate, and increasing patient's satisfactory, etc.

Keywords: 6 σ quality standard; performance; quality improvement

急诊实验室是检验科中综合性较强的实验室, 仪器众多, 检验项目齐全, 担负着对全院急、危重患者在抢救和诊治过程中提供重要检测指标的任务。因此急诊检验结果的时效性和准确性是重中之重的, 快速而精准的仪器是急诊实验室必备的。各种全自动仪器可以确保检验结果的时效性, 每日的室

内质控和卫生部及北京市临床检验中心室内质评的优秀成绩也能够保障仪器的精密度和准确度, 但成绩优秀不代表没有改进的余地, 为使检验结果不断接近患者的病理、生理状态, 检验科必须不断提高质量管理水平。通常使用美国 CLIA'88 能力验证要求作为质量规范的标准, 但是 CLIA'88 的标

* 作者简介: 史光华(1969—), 女, 学士, 副主任技师, 主要从事临床检验和质量管理方面的研究, E-mail: palntinggirl@163.com。

刘连义(1965—), 男, 大专, 主管技师, 主要从事凝血试验和血液形态学等方面的研究, E-mail: ml8410201290@163.com, 共同第一作者。

通讯作者: 姜慧英(1973—), 女, 研究生, 副主任技师, 主要从事细菌、免疫、血液形态学及实验室管理等方面的研究, E-mail: huiying_jiang11@sina.com。

准是基于 $2\sigma \sim 3\sigma$ 过程能力的要求,只有将质量目标建立在 $5\sigma \sim 6\sigma$ 过程上^[1],才能为临床提供一份精准的报告。将急诊实验室 8 台仪器的 46 个检测项目作为研究对象,按照公式计算出 σ 值,对 σ 值未达到 6 的项目,计算质量目标指数(QGI),来查找是精密度方面的问题还是准确度方面的问题,并在“人、机、料、环、法”方面加强管理,从而改进不良环节,消除不良因素,进一步提高检验质量。对于 σ 值达到 5 以上的项目,能够保证检验报告的重现性,进而能降低大量危急值的复检率,从而节约成本。 6σ 质量标准是近年来实验室应用于质量管理和改进的重要方法和手段。

1 材料与方法

1.1 检测系统的组成 美国奥森多 Vitros5600 全自动免疫生化分析仪,日本 Sysmex CS-5100 和 Sysmex CS-2000i 全自动血凝分析仪,法国 ABX Petra XL80 全自动血细胞分析仪和 ABX Petra 60 血细胞分析仪,Mini Vidas 免疫分析仪,日本 HLC-G8 全自动糖化分析仪,深圳普门 PA900 CRP 分析仪,原装配套试剂、校准品和质控品。

1.2 检测项目 脂肪酶(LIPA)、血糖(GLU)、尿素氮(BUN)、天冬氨酸氨基转移酶(AST)、乳酸脱氢酶(LDH)、肌酸激酶(CK)、谷氨酸氨基转移酶(ALT)、总胆红素(TBIL)、肌酐(CREA)、血钾(K)、血钠(Na)、血氯(Cl)、总蛋白(TP)、清蛋白(ALB)、尿酸(URIC)、血钙(Ca)、总淀粉酶(AMYL)、凝血酶原时间(PT)、国际标准化比值(INR)、部分活化凝血酶时间(APTT)、纤维蛋白原(FIB)和凝血酶时间(TT)、白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血红蛋白(HGB)、红细胞压积(HCT)、血小板(PLT)、平均红细胞体积(MCV)、平均红细胞血红蛋白量(MCH)、平均红细胞血红蛋白浓度(MCHC)、B 型钠尿肽(NT-proBNP)、糖化血红蛋白(HbA1c)和快速 C-反应蛋白(CRP)。

1.3 方法

1.3.1 质量目标的设定:质量目标以总误差 TEa 的形式表示,参考美国临床实验室改进修正案 CLIA'88 分析能力比对检验(PT)的最大允许范围,其中血钾、CRP 和 NT-proBNP 参考卫生部能力比对检验的最大允许范围。

1.3.2 不精密度计算:分别统计 8 台仪器 46 个检测项目各自参加室间质评当月的室内质量控制数据的累积变异系数,用平均不精密度(CV%)表示,上半年为质量改进前,下半年为质量改进后。

1.3.3 偏倚计算:准确度用偏倚来反映^[2],偏倚(Bias%)分别由 8 台仪器上半年和下半年卫生部室间质评所检测项目的平均偏倚来确定。CRP 的

平均 Bias%由北京市临床检验中心的室间质评来确定。
$$\text{Bias}\% = [(\text{本室测定值} - \text{靶值}) / \text{靶值}] \times 100\%$$

1.3.4 σ 值计算: $\sigma = (\text{TEa} - |\text{bias}|) / \text{CV}$,将分析性能水平判定为世界级: $\sigma \geq 6$,优秀: $5 \leq \sigma < 6$,良好: $4 \leq \sigma < 5$,临界: $3 \leq \sigma < 4$,差: $2 \leq \sigma < 3$,不可接受: $\sigma < 2$,低于 3σ 性能的检测项目应立即采取改进措施^[3]。

1.3.5 质量改进方案:当 $\sigma \geq 6$ 时,不用采取纠正措施, $\sigma < 6$ 时,通过计算质量目标指数(QGI)来查找原因, $\text{QGI} = \text{Bias}(\%) / [1.5 \times \text{CV}(\%)]$, $\text{QGI} < 0.8$,表明精密度需优先改进; $\text{QGI} > 1.2$,表明准确度需优先改进; QGI 在 $0.8 \sim 1.2$ 之间,表明准确度和精密度都需要改进^[4]。后面图表的优先改进措施中:1 表示精密度需要改进,2 表示准确度需要改进,3 表示精密度和准确度都需要改进。

1.3.6 质量改进办法:从“人、机、料、环、法”方面下手,查找原因,消除不良因素,提高精密度和准确度,进一步提高检验质量。

1.4 统计学分析 采用 EXCEL 和 SPSS 软件完成数据分析。

1.5 Mini Vidas 免疫分析仪检测的 NT-ProBNP

全年只有一次卫生部室间质评且在改进前,故改进前 46 个检测项目,改进后 45 个检测项目。

2 结果

2.1 2017 年急诊实验室 8 台仪器的检测项目改进前和改进后分别参加卫生部或北京市临检中心室间质评回报的偏倚绝对值后所计算的平均偏倚和相应月份的室内质控平均不精密度以及根据公式计算的 σ 值和改进措施,见表 1。

2.2 通过对改进前 46 个项目 σ 值的分析,了解到不同仪器检测项目的检测状态,对于性能不佳的检测项目制定了改进措施。首先成立质量管理小组,组长负责培训质控员和建立相关标准化制度及全面质量管理,质控员负责室内质量控制总结和室间质量评价分析,在精密度和准确度方面制定具体改进措施:精密度方面:所有仪器的厂家工程师定期来维护保养仪器;值班人员要熟知各种仪器的日常维护保养流程;每日早晨上班对 24 h 开机的血细胞分析仪和 CRP 仪器进行维护后关机,歇息 10~20 min 后再开机;在溶解冻干粉的质控时,最好使用校准过的移液管,将溶解的质控品放置规定时间后,然后分装冰冻保存待用,全程标准化操作并在规定时间完成;严格按照标准操作执行日常室内质控,密切关注室内质控的变异系数 CV,特别是 $\text{CV} \geq 1/6\text{CLIA}'88$ 的项目的质量改进,以保证实验室质量管理处于高水平;失控时及时查找原因,加以

表 1 2017 年急诊实验室 8 台仪器改进前与改进后的性能 σ 值及改进措施

仪器	项目	TEa	改进前					改进后				
			平均 CV%	平均 Bias%	σ 值	QGI	改进措施	平均 CV%	平均 Bias%	σ 值	QGI	改进措施
Vitros5600	LPS	20	1.23	1.62	14.9	-		1.81	0.86	10.6	-	
	GLU	10	0.99	0.38	9.7	-		0.94	1.72	8.8	-	
	BUN	9	2.25	2.39	2.9	0.7	1	1.85	3.29	3.1	1.2	3
	AST	20	1.8	5.16	8.2	-		2.02	6.44	6.7	-	
	LDH	20	2.08	3.56	7.9	-		2.07	3.27	8.1	-	
	CK	30	2.91	2.06	9.6	-		2.79	2.5	9.9	-	
	ALT	20	3.28	2	5.5	0.4	1	3.4	1.98	5.3	0.4	1
	TBIL	20	5.15	4.89	2.9	0.6	1	2.81	3.72	5.8	0.9	3
	CREA	15	2.08	1.6	6.4	-		1.55	3.86	7.2	-	
	K	6	1.24	0.13	4.7	0.1	1	1.14	0.77	4.6	0.5	1
	Na	4	1.15	1.26	2.4	0.7	1	0.91	1.78	2.4	1.3	2
	Cl	5	1.18	0.42	3.9	0.2	1	1.08	1.39	3.3	0.9	3
	TP	10	1.23	1.11	7.2	-		1.18	1.81	6.9	-	
	ALB	10	1.18	1.47	7.2	-		1.51	1.04	5.9	0.5	
	URIC	17	1.17	0.51	14.1	-		1.2	2.92	11.7	-	
	Ca	5	1.11	0.77	3.8	0.5	1	1.13	1.6	3	0.9	3
Sysmex CS-5100	AMYL	30	4.23	9.1	4.9	1.4	2	3.27	5.21	7.6	-	
	PT	15	2.06	8.34	3.2	2.7	2	1.65	2.07	7.8	-	
	INR	20	2.25	3.4	7.4	-		1.56	0.89	12.3	-	
	APTT	15	2.51	4.5	4.2	1.2	2	2.59	2.56	4.8	0.7	1
	FIB	20	2.91	4.16	5.4	1.0	3	2.87	1.59	6.4	-	
Sysmex CS-2000i	TT	20	2.31	2.5	7.6	-		3.01	2.4	6.4	-	-
	PT	15	3.15	8.68	2.0	1.8	2	3.08	3.05	3.9	-	-
	INR	20	2.92	10.8	3.2	2.5	2	3.25	5.31	4.5	-	-
	APTT	15	2.13	9.86	2.4	3.1	2	2.11	2.53	5.9	-	-
	FIB	20	2.92	3.98	5.5	0.9	3	3.85	2.15	4.6	-	-
ABX PetraXL80	TT	20	2.42	2.17	7.2	-		2.53	2.85	6.8	-	-
	WBC	15	1.52	0.91	9.3	-		1.24	1.11	11.2	-	
	RBC	6	0.83	0.69	6.4	-		0.88	0.76	6.2	-	
	HGB	7	0.7	0.69	9.0	-		0.91	0.85	7.4	-	
	HCT	6	0.96	1.64	4.5	1.1	3	0.8	0.68	6.1	-	
ABX Petra60	MCV	7	0.7	1.38	8.0	-		0.6	1.07	10.3	-	
	MCH	7	0.91	0.49	7.2	-		1.02	1.98	6.4	-	
	MCHC	8	0.93	1.08	7.4	-		0.96	2.44	7.8	-	
	PLT	25	2.69	4.07	7.8	-		2.68	2.3	8.4	-	
	WBC	15	1.79	2.7	6.9	-		1.56	1.43	8.7	-	
ABX Petra60	RBC	6	0.82	0.43	6.8	-		0.99	0.65	5	0.4	1
	HGB	7	0.76	0.908	8.0	-		0.98	0.22	6.5	-	
	HCT	6	0.86	1.94	4.7	1.5	2	1.2	0	3.9	0	1
	MCV	7	0.41	1.64	13.1	-		0.49	0.88	12.1	-	
	MCH	7	0.83	1	7.2	-		0.9	0.69	6.2	-	
ABX Petra60	MCHC	8	0.84	1.47	7.8	-		0.89	0.08	7.8	-	
	PLT	25	2.73	4.51	7.5	-		2.61	3.09	8.5	-	
G8	HbA1c	8	1.95	0.42	3.9	0.14	1	0.86	0	9.3	-	
PA900	CRP	25	5.2	9.85	3.6	1.26	2	3.76	6.24	5	1.1	3
MINI Vidas	NT-ProBNP	30	3.79	4.92	6.6	-		-	-	-	-	

消除,进行纠正并填写失控记录;保持环境干净和适当的温湿度,特别注意在夏天及时烘烤干式生化

分析仪的干燥剂;所有需要冷藏和冷冻的试剂均在冷链温控系统下 24 h 监控;血凝试剂按标本量添

加试剂,避免机上时间过长,而影响检测结果;干式生化分析仪的试剂必须提前从冰箱取出放置室温,放置足够时间并在规定时间内上机。准确度方面:厂家工程师定期来校准仪器;生化和血凝的试剂尽可能一次多订些,保持同批号试剂的稳定性;每次更换新批号试剂时,必须使用配套的定标品进行定标校准;在溶定标液时,最好用校准过的移液管,同一实验中应尽可能使用同一支移液管;新批号试剂定标后要用质控进行验证,看质控是否在规定范围内,并记录在案;参加卫生部室间质评,质控员要对回馈成绩进行偏倚分析,并总结成功和失败的经验;同型号仪器间加强日常比对,对未开展室间质评的项目与外院最好是三甲医院做比对。

2.3 对质量改进前和改进后分别达到不同阶段 σ 值的数量进行统计,并应用SPSS22.0软件,对改进前、后 σ 值数量的比较采用配对 t 检验,改进前、后差异有统计学意义(均 $P<0.05$),改进后各阶段 σ 值的数量明显增加,见表2。

表2 质量改进前和质量改进后的 σ 值数量

σ 值	质量改进前	质量改进后
6 σ 以上	27	34
5 $\sigma\sim 6\sigma$	30	38
4 $\sigma\sim 5\sigma$	35	40
3 $\sigma\sim 4\sigma$	41	44

注: $P=0.014<0.05$

3 讨论 6 σ 质量标准是摩托罗拉公司上世纪80年代质量管理策略的基础。本质是一种质量改进的方法,是以零缺陷和卓越的质量为追求,以取得经济利益为目的的高层次质量管理。本文用6 σ 质量标准对8台仪器46个项目的检测性能进行综合评价而不断促进质量改进的宗旨是全面提高质量管理。目的是能够为临床提供一份快速而精准的检验报告,同时能够减少危急值的复检率,从而节约成本,缩短检验报告周期(TAT)。并通过质量改进提高临床及患者的满意度和认可度,从而增加工作量创造经济效益和社会效益。

由表1和表2显示,改进前和改进后8台仪器46个检测项目的日间或批间平均不精密度均小于1/3CLIA'88 TEa要求,偏倚均符合卫生部临床检验中心要求,这跟日常急诊实验室的严格质量管理是分不开的,但按公式 $\sigma = (TEa - |bias|)/CV$ 所计算的 σ 值来看,改进前还是有些项目不尽人意的。改进前 $\sigma \geq 6$ 的有27项,占58.7%, $\sigma \geq 5$ 的有30项,占65.2%, $\sigma \geq 4$ 的有35项,占76.1%, $\sigma \geq 3$ 的有41项,占89.1%, $2\sigma \sim 3\sigma$ 的有3项,占10.9%。精密度需要改进的有8项,准确度需要改进的有8项,精密度和准确度都需要改

进的有3项。精密度改进主要集中在Vitros5600的BUN,ALT,TBIL,K,Na,Cl,Ca几个项目上,由于Vitros5600是2017年5月底购进,6月初刚刚运行,值班人员轮换比较频繁,对新仪器操作还不太熟练,加之工作量比较大,室内质控上机前有时放置室温时间稍长,所以部分项目的室间不精密度有些偏大。准确度改进主要集中在两台血凝仪的PT和APTT等项目,由于血凝仪的试剂一个月订购一次,批号不同,批间差有的比较大,新试剂有时未及时定标,导致准确度的偏倚偏大。CRP仪器由于24h开机,其核心部件的激光模组消耗比较大,有时吸样针有堵塞,这都是导致准确度偏倚过大的原因。精密度和准确度都需要改进的主要是血凝仪的FiB,由于纤维蛋白原试剂和与之配套的Buffer液的稳定时间短,加上值班人员管理仪器的水平不同,有时试剂的量加多了,在机上时间长了,导致精密度和准确度都偏大。质量改进后,各阶段的 σ 值数量明显提高, $\sigma \geq 6$ 的有34项,占75.6%, $\sigma \geq 5$ 的有38项,占84.4%; $\sigma \geq 4$ 的有40项,占88.9%; $\sigma \geq 3$ 的有44项,占97.8%; $2\sigma \sim 3\sigma$ 的有1项,占2.2%。需要改进的仍然集中在Vitros5600的部分项目上,但TBIL的精密度已大有改进, σ 值达到5.8,BUN,Cl,Ca的 σ 值也都上升到改进后的3.0以上,但Na的 σ 值还是未达到3.0以上。通过查阅大量文献得知目前国内外的实验室按现有水平在Na,Cl,Ca的检测上很难达到 $\sigma \geq 6$,可能与CLIA'88给的总误差大小有关,平时在临床诊治过程中未有临床医生提出异议,所以对该三项的要求 $\sigma \geq 3$ 即可,完全能够满足临床需求。

针对改进前的一些问题,制定了改进措施,2.2将“人、机、料、环、法”各方面的因素融入精密度和准确度的质量改进中,通过加强人员培训,加强仪器维护保养和校准,加强标准化操作,加强试剂管理,加强环境温湿度管理,加强校准品和质控品配制的标准化,来提高精密度和准确度。对未达到质量要求的项目,按照制定的提高精密度和准确度的方案严格执行和操作。如遇到不能解决的问题,必须请厂家工程师来查找问题所在,如CRP仪器因为24h开机,三个通道的激光模组消耗比较大,质控的日间不精密度偏大,最后工程师更换了核心部件和一根加样针,使得三个通道的检测水平恢复如初,大大降低了变异系数,提高了精密度和准确度,确保了检验结果的精准。

通过持续质量改进,提高了分析系统的稳定性和准确性,围绕人、机、料、环、法等因素进行改进,降低了CV,纠正了偏倚,使检测项目的 σ 值不断提

高,为临床疾病的诊断和治疗监测提供了误差更小的检测数据^[5]。按照 6 σ 质量标准如此往复形成 PDCA 循环,定能大大改进质量,提高检验报告的精准度。

需要注意的是如果该项目实施双水平室内质控,则在计算室内质控变异系数的时候,需要计算出平均值,或者按照不同水平质控分别计算出 σ 值。生化项目 Ca 在新批号试剂定标时,一定是现溶定标液,现定标,定标液必须在一个星期内使用。在定标 K, Na, Cl 时,一定要在更换参比液的同时,三项一起定标。由于两台血凝仪中只有 Sysmex CS-5100 参加卫生部室间质评,两台血细胞分析仪中只有 ABX Petra XL80 参加卫生部室间质量评价活动,所以当卫生部室间质评物下发到实验室时,分别将质评物在两台血凝仪和两台血细胞分析仪上同时进行测定,并将原始数据记录到 EXCEL 表上,待卫生部室间质评成绩下发,再用各自回馈的靶值分别与 Sysmex CS-2000i 和 ABX Petra 60 所做的质控值求偏差,然后将每个项目的偏差绝对值后求平均偏差待用,这种操作方法相当于 Sysmex CS-2000i 和 ABX Petra 60 间接地参加了卫生部室间质量评价活动。对于未开展室间质评的项目可以用该项目每月所做质控的平均值,与厂家给定质控范围的中间值求偏差来计算 σ 值。

牛爱军等^[6]人的生化危急值结果复检的符合率及其必要性探讨一文中提到危急值复检结果与初检结果的符合率 91.8%,不符合结果主要集中在一些项目的极低值结果上,而且极低值复检结果存在的偏差并不影响临床决策和治疗效果,而本文通过 6 σ 质量标准对仪器的综合评价和质量改进使仪器的检测性水平不断提高,在临床检验中,6 σ 意味着检验结果有较好的质量,不需要重新检测^[7],只要 $\sigma \geq 6$ 以上,检测水平处于世界一流级别,就能够保证检验结果的精密度和准确度,危急值就不用反复复检,这样能够节约大量的复检成本,同时缩短了检测报告的 TAT 时间,节省了人力、物力。

6 σ 质量标准的 management 方法是更高层次的质量管理,标准化要求高,该管理方法在检测项目的性能评价方面给了一个量化的标准,提高了实验室工作人员的管理能力,督促实验室管理人员发现问题,查找原因,解决问题,使质量改进不断迈向新台阶。本急诊实验室受到广大患者和临床的认可和好评,满意度不断提升,工作量亦不断增加,年收入超过 2000 万元,实现社会效益和经济效益双丰收。该评估方法简单易行,在质量改进方面值得推广和使

用。

参考文献:

- [1] 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,2014,13(5):495-500.
Zhao X, Wang P, Zhang GH, et al. Evaluation and design of quality control rules for dry chemistry in clinical laboratory by Six Sigma (6 σ) quality management method[J]. J Diagn Concepts Pract, 2014, 13(5): 495-500.
- [2] 张淑瑛,史伟峰.罗氏 Cobas8000 e602 检测促甲状腺激素的性能验证[J].标记免疫分析与临床,2017,24(5):584-586,590.
Zhang SY, Shi WF. Performance verification of Cobas 8000 e602 in the detection of thyroid stimulating hormone[J]. Labeled Immunoassays and Clinical Medicine, 2017, 24(5): 584-586, 590.
- [3] 任鹏,李金兰,孔建新.六西格玛质量管理方法在血细胞分析仪质量管理中的应用[J].检验医学与临床,2016,13(10):1344-1346.
Ren P, Li JL, Kong JX. Application of 6 σ quality management method in quality management of blood cell analyzer[J]. Laboratory Medicine and Clinic, 2016, 13(10): 1344-1346.
- [4] 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):2531-2533,2536.
Luo W, Zhou XW, Shen SQ, et al. Application of six sigma quality management in clinical quantitative detection[J]. Laboratory Medicine and Clinic, 2017, 14(17): 2531-2533, 2536.
- [5] 尹利民,胡大春.基于生物学变异的质量规范在临床生化质量控制方案设计中的应用[J].现代检验医学杂志,2012,27(1):151-153,157.
Yin LM, Hu DC. Application of quality specification based on biological variation in planning quality control strategy of clinical biochemistry[J]. Journal of Modern Laboratory Medicine, 2012, 27(1): 151-153, 157.
- [6] 牛爱军,王开森,孙晓,等.生化危急值结果复检的符合率及其必要性探讨[J].国际检验医学杂志,2013,34(15):2025-2026.
Niu AJ, Wang KS, Sun X, et al. The coincidence of the results of the shenghua and the necessity of the Fujian[J]. International Journal of Laboratory Medicine, 2013, 34(15): 2025-2026.
- [7] 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.
Xiao YL, Wang W, Zhao HJ, et al. Application of sigma verification of performance to evaluate the performance of routine chemistry in one laboratory[J]. Journal of Modern Laboratory Medicine, 2016, 31(4): 159-162.

收稿日期:2018-01-09

修回日期:2018-02-13