

# 西格玛管理在职业健康体检 血细胞分析检测质量控制中的应用\*

梁 婧, 罗 虎, 李隆飞, 罗 环, 常晓燕, 王如刚

(北京市疾病预防控制中心 北京市预防医学研究中心/职业健康体检中心, 北京 100020)

**摘要:**目的 应用西格玛性能验证图评价某职业健康体检机构血细胞分析检测项目中主要指标的检测性能, 指导质量改进。方法 收集该机构2016年10月实验室血细胞分析检测的室内质量控制数据和2016年第二次全国室间质量评价结果。将该实验室的血细胞分析检测项目的室内控制累积变异系数作为不精密度(%)的估计值, 将室间质评结果中的百分差值作为该实验室的偏倚(%)估计, 采用卫生行业标准 WS/T406-2012 的允许总误差作为质量控制规范, 用专业软件绘制该实验室的血细胞分析检测中主要八个项目的西格玛性能验证图。结果 白细胞计数的西格玛值达到了“ $\sigma \geq 6$ ”水平, 检验性能一流; 血红蛋白的西格玛值位于“ $4 \leq \sigma < 5$ ”, 检验性能良好; Hct, HCV 和 MCHC 的西格玛值均在“ $3 \leq \sigma < 4$ ”, 处于临界水平; 而红细胞、血小板和 MCH 的西格玛值位于“ $2 \leq \sigma < 3$ ”水平, 检验性能欠佳。结论 西格玛性能验证图可直观地反映该实验室对血细胞计数不同检测项目的检测性能水平, 促进质量改进。

**关键词:** 西格玛管理; 血细胞分析; 质量控制; 职业健康监护

中图分类号: R446 文献标志码: A 文章编号: 1671-7414(2018)02-151-03

doi: 10. 3969/j. issn. 1671-7414. 2018. 02. 041

## Application of Sigma Management in Quality Control of Blood Cell for Occupational Health Examination

LIANG Jing, LUO Hu, LI Long-fei, LUO Huan, CHANG Xiao-yan, WANG Ru-gang

(Center of Occupational Health Physical Examination, Beijing Centers for Diseases Control and Prevention(CDC) & Centers of Preventive Medical Research, Beijing 100020, China)

**Abstract:** Objective To evaluate the performance of the main indicators in the blood analysis of an occupational health examination agency by Sigma verification of performance chart and guide quality improvement. **Methods** Collected blood testing laboratory internal quality control (IQC) data in October 2016 and 2016 second national external quality assessment (EQA) results of the blood analysis laboratory in the agency. Regarded the accumulated coefficient of variability as the estimation value of imprecision. Used the percentage difference in EQA results as the estimation value of bias (%) of the laboratory. The total allowable error in health industry standard WS/T406-2012 was adopted as the quality specification (%). Sigma verification of performance chart of the main eight projects in the blood analysis were drawn with professional software. **Results** The sigma value of WBC reached  $\sigma \geq 6$  level, as the first-class performance, and the sigma values of HGB in the  $4 \leq \sigma < 5$  level, test performance was good. The sigma value of Hct, HCV and MCHC all were in the  $3 \leq \sigma < 4$  level, as the critical level, and the sigma values of RBC, platelet and MCH in the  $2 \leq \sigma < 3$  level, as poor performance. **Conclusion** Sigma verification of performance chart could reflect the level of the laboratory testing performance on different test items of blood count, promote the quality improvement.

**Keywords:** sigma management; blood Andgsis; quality control; occupational health surveillance

血细胞分析检测是职业健康监护中必要的实验室检测项目, 是多种职业禁忌症和职业病诊断中的重要指标。尤其在放射工作人员的职业健康检查中, 外周血白细胞计数(WBC)、红细胞计数(RBC)、血红蛋白(CHGB)含量和血小板计数(PLT)等指标要求更为严格<sup>[1]</sup>。因此, 血细胞分析的质量控制是实验室工作的重中之重。

西格玛管理是近代国际上最为先进的质量管理方法之一, 早期应用于工业生产管理, 后由 Nev-

alainen 等<sup>[2]</sup>学者引入医学检验领域, 将实验差错或差错率转化为  $\sigma$  水平进行质量评价和管理。其方法是从检测方法的不精密度和偏倚的估计值及规定的质量要求计算西格玛值, 即公式  $\sigma = (TEa - |Bias|) / CV$ , 其中 TEa 为允许总误差, Bias 为偏倚, CV 为累积变异系数, 由此可以定量的方式来描述检测的质量水平<sup>[4]</sup>。

本研究拟应用西格玛性能验证图对某职业健康体检机构的血细胞计数检测项目的质量控制进

\* 作者简介: 梁 婧(1985—), 女, 硕士, 助理研究员, 研究方向: 职业卫生检验检测, E-mail: liangjing\_bjcdc@sina.com。

通讯作者: 王如刚(1964—), 男, 本科, 主任医师, 研究方向: 职业卫生, E-mail: bjdczw@163.com。

行评估,并提出改进措施。

## 1 材料与方法

1.1 材料和仪器 室内质控品为日本 Sysmex 提供的液态质控品(批号 53610811),晾至室温后混匀使用。全国室间质量评价材料为全国临床检验中心提供的冻干粉,每个检测项目有 5 个样品,使用时每个样品中加入 3 ml 去离子水,轻轻混匀至完全溶解后依次测定。SysmexXE2100 全自动血液分析工作站(日本 Sysmex 公司)。

1.2 方法 取该实验室参加 2016 年第二次全国室间质量评价数据,计算每个测定结果与相应样品靶值的百分差值,取全部 5 个百分差值绝对值的算术平均值作为该检测项目的偏倚(%)估计。选取该实验室 2016 年 10 月的血细胞分析检测的室内质控累积在控变异系数作为不精密度(%)水平估计。根据公式  $\delta = (TEa - |Bias|) / CV$  计算各项目的西格玛值,采用卫生行业标准<sup>[5]</sup>中的血细胞分析项目的允许总误差值,以及该实验室的偏倚值和不精密度值导入软件中,计算西格玛值,绘制西格玛性能验证图。

## 2 结果

2.1 血细胞计数检测项目的偏倚、不精密度和西格玛值 计算该实验室血细胞分析中八个主要项目白细胞计数(WBC)、红细胞计数(RBC)、血红蛋白含量(HGB)、血细胞比容测定(Hct)、血小板计数(PLT)、平均红细胞容积(MCV)、平均红细胞血红蛋白含量(MCH)和平均红细胞血红蛋白浓度(MCHC)的偏倚值和不精密度值,采用卫生行业标准《临床血液学检验常规项目分析质量要求(WS/T406-2012)》中各项的允许总误差值,计算各个项目的西格玛值,结果见表 1。

表 1 血细胞分析检测主要项目的偏倚(%)  
累积变异系数(%)和西格玛值

项 目	偏倚(%)	累积变异系数 (%)	卫生行业标准	
			TEa(%)	$\sigma$ 值
WBC	1.26	1.98	15	6.94
RBC	1.29	1.91	6	2.47
HGB	0.72	1.15	6	4.59
Hct	0.97	2.37	9	3.39
PLT	5.11	5.45	20	2.73
MCV	1.18	1.90	7	3.06
MCH	1.29	2.29	7	2.49
MCHC	0.82	2.36	8	3.04

## 2.2 血细胞分析检测项目的西格玛性能验证图

应用软件绘制西格玛性能验证图,见图 1。图中斜线划分的区域由上到左下依次代表“ $\delta < 2$ (不可接

受)”、“ $2 \leq \sigma < 3$ (欠佳)”、“ $3 \leq \sigma < 4$ (临界)”、“ $4 \leq \sigma < 5$ (良好)”、“ $5 \leq \sigma < 6$ (优秀)”和“ $\sigma \geq 6$ (世界一流)”。由图可看出,WBC 的西格玛值达到了“ $\sigma \geq 6$ ”水平,检验性能一流。HGB 的西格玛值位于“ $4 \leq \sigma < 5$ ”,检验性能良好。Hct, HCV 和 MCHC 的西格玛值均在“ $3 \leq \sigma < 4$ ”,均处于临界水平。而 RBC、PLT 和 MCH 的西格玛值位于  $2 \leq \sigma < 3$  水平,检验性能欠佳。

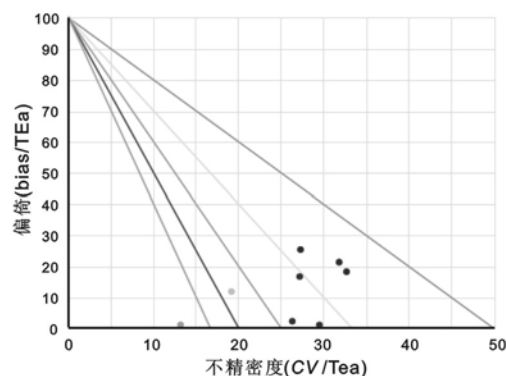


图 1 血细胞分析检测项目的西格玛性能验证图

3 讨论 西格玛管理是一项以数据统计为基础的先进的管理模式,统计量  $\sigma$  根据公式  $\sigma = (TEa - |Bias|) / CV$  计算得出,其中 TEa 为允许总误差, Bias 为偏倚, CV 为累积变异系数。 $\sigma$  值用以评估产品和生产过程特性波动大小,其大小反映了质量水平的高低。 $6\sigma$  质量水平代表每百万次操作只有 3.4 次超出允许误差的可能,通常  $>6\sigma$  质量即为世界一流的质量水平,将  $3\sigma$  定为达到最低生产过程的要求。

西格玛性能验证图的横纵坐标分别为不精密度和偏倚与允许总误差的比值,相当于将不精密度和偏倚水平进行了标准化,因此,对于允许总误差不同的检测项目能在同一张图上显示其西格玛性能水平,可更直观地反映不同检测项目的检测性能水平<sup>[6]</sup>,便于实验室发现问题,有针对性的提出质量改进措施。

在职业健康监护工作中,血细胞分析检测在早期发现职业病、职业禁忌症和可能的其他疾病和健康损害过程中发挥着举足轻重的作用。例如,相关国家强制性标准<sup>[7]</sup>中要求放射工作人员 HGB 男性  $120 \sim 175$  g/L,女性  $110 \sim 150$  g/L; RBC 男性  $(4.0 \sim 5.8) \times 10^{12}$  /L; 女性  $(3.5 \sim 5.1) \times 10^{12}$  /L; WBC  $(4.0 \sim 9.5) \times 10^9$  /L; PLT  $(100 \sim 350) \times 10^9$  /L。因此,职业健康体检机构的血细胞分析检测质量控制应更为严格、精益求精,才能切实起到保护劳动者、维护公众安全与健康的作用。

本研究利用已开发的软件绘制西格玛性能验证图,对某职业健康体检机构的血细胞分析检测质

量进行了评估。可以看出,血细胞计数主要的8个项目中,WBC的检测达到了世界一流的水平,HGB检验质量良好,而RBC,PLT和MCH检验性能欠佳,尚有提高的空间。可以考虑从以下几方面入手改进质量,进一步提高血细胞分析检测能力:①制定适当的质量控制规则、对于检验性能欠佳的项目选择更为严格的质控规则,增加每批的质控测定值<sup>[8,9]</sup>;②重新评估仪器校准及维护周期<sup>[10]</sup>,有针对性的检查光路,必要时进行调整;③评估仪器性能<sup>[11]</sup>,淘汰老旧设备,更新仪器。此外,还应当加强人员培训,尤其是新入职人员培训;严格规范仪器操作规程,定期检查试剂、配液和校准品。采用西格玛性能验证定期对血细胞分析检测主要指标进行评价,可绘制折线图,对该指标进行纵向监测<sup>[12,13]</sup>,有助于实验室管理者对检验质量的整体把握<sup>[14]</sup>,以督促检验水平的提高。

#### 参考文献:

- [1] 中华人民共和国国家卫生与计划生育委员会 GBZ235-2011. 放射工作人员职业健康监护技术规范[S]. 北京:标准出版社,2011.
- National Health and Family Planning Commission of the People's Republic of China. GBZ235-2011: specifications for occupational health surveillance for radiation workers [S]. Beijing: Standard Publishing House,2011.
- [2] Nevalainen D, Berte L, Kraft C, et al. Evaluating laboratory performance on quality indicators with the six sigma scale[J]. Arch Pathol Lab Med, 2000, 124(4): 516-519.
- [3] 王治国. 临床检验 6 $\sigma$  质量设计与控制[M]. 北京:人民卫生出版社,2012.
- Wang ZG. Clinical test six sigma quality design and control[M]. Beijing: People's Medical Publishing House,2012.
- [4] 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.
- Fei Y, Wang W, Wang ZG. A new internal quality control rules design tool in clinical laboratory-westgard sigma rules[J]. J Mod Lab Med, 2015, 30(1): 149-152.
- [5] 中华人民共和国国家卫生与计划生育委员会. WS/T 406-2012 临床血液学检验常规项目分析质量要求[S]. 北京:标准出版社,2012.
- National Health and Family Planning Commission of the People's Republic of China. WS/T 406-2012. Analytical quality specifications for routine tests in clinical hematology [S]. Beijing: Standard Publishing House,2012.
- [6] 肖亚玲,王薇,赵海建,等. 用西格玛性能验证图评价中国血糖检测项目[J]. 临床检验杂志, 2015, 33(3): 223-225.
- Xiao YL, Wang W, Zhao HJ, et al. Application of sigma performance verification for blood glucose test in China[J]. Chin J Clin Lab Sci, 2015, 33(3): 223-225.
- [7] 中华人民共和国国家卫生与计划生育委员会. GBZ 98-2017. 放射工作人员健康要求[S]. 北京:标准出版社,2017.
- National Health and Family Planning Commission of the People's Republic of China. GBZ 98-2017. Health requirements for radiation workers [S]. Beijing: Standard Publishing House,2017.
- [8] 费阳,王薇,王治国. Westgard 西格玛规则在临床血液学检验项目室内质量控制规则选择中的应用[J]. 检验医学, 2016, 31(11): 993-996.
- Fei Y, Wang W, Wang ZG. Application of westgard sigma rules in selecting internal quality control rules for clinical hematology tests[J]. Laboratory Medicine, 2016, 31(11): 993-996.
- [9] Kinns H, Pitkin S, Housley D, et al. Internal quality control; best practice[J]. J Clin Pathol, 2013, 66(12): 1027-1032.
- [10] 邓庆丰. 6 $\sigma$  质量管理方法在临床实验室制定校准周期中的应用[J]. 国际检验医学杂志, 2013, 34(9): 1140-1141.
- [11] 王双,邱世颀. 六西格玛度量评价 Beckman Coulter LH750 血细胞分析仪性能[J]. 国际检验医学杂志, 2014, 35(5): 605-606.
- Wang S, Qiu SY. Six sigma metrics for evaluating performance of Beckman Coulter LH75 blood cell analyzer[J]. Int J Lab Med, 2014, 35(5): 605-606.
- [12] 康凤凤,王薇,王治国. 临床实验室质量指标的一致化[J]. 检验医学, 2014, 29(9): 982-986.
- Kang FF, Wang W, Wang ZG. Harmonization of quality indicators in clinical laboratory[J]. Laboratory Medicine, 2014, 29(9): 982-986.
- [13] 王洁,吕元. 持续评估能力验证试验中未通过的项目, 不断提升门急诊检验质量[J]. 检验医学, 2013, 28(8): 720-722.
- Wang J, Lü Y. Continuous evaluation on the unpassed items in proficiency testing and improvement on the determination quality of outpatient department and emergency department [J]. Laboratory Medicine, 2013, 28(8): 720-722.
- [14] 章晓燕,王薇,王治国. 基于西格玛度量优化临床检验风险分析质量控制计划[J]. 现代检验医学杂志, 2016, 31(4): 154-156, 158.
- Zhang XY, Wang W, Wang ZG. Prioritizing risk analysis quality control plan based on sigma-metrics [J]. J Mod Lab Med, 2016, 31(4): 154-156, 158.