

应用六西格玛性能验证图 对18个常规化学项目的性能评价*

胡江红,袁平宗,汤雪彪,张 伟 (内江市第二人民医院,四川内江 641100)

摘要:目的 利用六西格玛(sigma, σ)性能验证图及质量目标指数(quality goal index, QGI)评价临床常规生化检测项目分析性能,指导实验室质量持续改进。方法 不精密度(coefficient of variation, CV%)采用2017年生化室常规化学检测项目室内质控累积变异系数,偏倚(bias%)采用2017年第一次参加卫生部室间质评计划中常规生化项目的百分差值,允许总误差(TEa%)采用国家标准 GB/T20470-2006 及卫生行业标准 WS/T 403-2012 质量规范,利用卫生部室间质评信息系统中西格玛性能验证功能绘制西格玛性能评价图,并计算 QGI。结果 当使用国家标准时, $\sigma < 3$ 的只有氯 1 个项目, $3 \leq \sigma < 4$ 有天门冬氨酸氨基转移酶和碱性磷酸酶 2 个项目, $4 \leq \sigma < 5$ 有尿素和肌酐 2 个项目, $5 \leq \sigma < 6$ 有乳酸脱氢酶 1 个项目, $\sigma \geq 6$ 有钾、钠、钙、镁、血糖、尿酸、总蛋白、清蛋白、总胆固醇、三酰甘油、丙氨酸氨基转移酶、肌酸激酶等 12 个项目;当使用卫生行业标准时, $\sigma < 3$ 有氯、碱性磷酸酶和天门冬氨酸氨基转移酶 3 个项目, $3 \leq \sigma < 4$ 有钠、清蛋白、尿素、肌酐、乳酸脱氢酶 5 个项目, $4 \leq \sigma < 5$ 有钙、血糖、肌酸激酶 3 个项目, $5 \leq \sigma < 6$ 有钾、镁、丙氨酸氨基转移酶 3 个项目, $\sigma \geq 6$ 有总蛋白、尿酸、总胆固醇、三酰甘油 4 个项目。结论 国家标准比行业标准宽松,西格玛性能验证采用行业标准更能有效的评价检测项目的分析性能以及导致分析性能不佳的原因,提出检测项目个性化的质控措施,提高实验室质控水平。

关键词:西格玛性能验证图;常规化学;质量目标指数;变异系数;偏倚;标准

中图分类号:R446 **文献标志码:**A **文章编号:**1671-7414(2018)06-161-04

doi:10. 3969/j. issn. 1671-7414. 2018. 06. 042

Performance Evaluation of 18 Conventional Chemical Projects Using Six Sigma Performance Verification Diagram

HU Jiang-hong, YUAN Ping-zong, TANG Xue-biao, ZHANG Wei

(the Second People's Hospital of Neijiang, Sichuan Neijiang 641100, China)

Abstract: **Objective** Using the chart of the six sigma performance verification and the quality goal index (QGI) to evaluate the analysis performance of clinical routine biochemical test projects, and improve laboratory quality continuously. **Methods** Indensities (coefficient of variation, the CV%) were used in the indoor quality control accumulation variation coefficient of the routine chemical detection project of biochemical chamber in 2017, bias (by %) was used for the first time in 2017 to participate in the percentile value of routine biochemical projects in the health department, allow total error % (TEa) to adopt national standard GB/T20470-2006 and health industry standard WS/T 403-2012 quality standard, the performance evaluation graph of sigma performance was drawn by using the sigma performance verification function of the health department, Persia QGI. **Results** When the national standard was used, only one project of Cl was $\sigma < 3$, two projects of ALT and AKP was $3 \leq \sigma < 4$, two project of CRE and BUN was $4 \leq \sigma < 5$, and owe project of LDH was $5 \leq \sigma < 6$. The twelve projects' sigma greater than six were K, Na, Ca, Mg, GLU, UA, TP, ALB, TC, TG, ALT and CK. When health industry standards, Cl, ALP and AST was $\sigma < 3$, and Na, ALP, BUN, LDH and CRE was $3 \leq \sigma < 4$, and Ca, GLU and CK was $4 \leq \sigma < 5$, and K, Mg, ALT was $5 \leq \sigma < 6$. The four projects' sigma greater than six were three TP, TC, TG and UA. **Conclusion** National standards are looser than industry standards, and Sigma performance verification can use industry standard evaluation test performance more effectively and analyze the cause of the poor performance. The test items personalized quality control measures are put forward, which could improve the quality control of laboratory.

Keywords: sigma performance verification diagram; conventional chemistry; quality target index; coefficient of variation; bias; standard

西格玛度量(singma metric, σ)是一种工业产品及其生产过程特性波动大小的统计量,其大小可以反映质量水平的高低^[1,2],通常将 3σ 水平作为可

接受水平界限, $> 6\sigma$ 水平表示世界一流。Westgard 博士成功将西格玛管理理念引入实验室质量管理中,采用六西格玛(6σ)管理技术来评价实验室

* 基金项目:国家高技术研究发展计划“863”计划,课题号:2014AA023304。

作者简介:胡江红(1976—),女,硕士研究生,副主任技师,主要从事临床生化检验。

通讯作者:袁平宗, ypz123@126.com。

检测性能水平^[3],并根据 σ 水平设计最优的质量控制方法^[4~6]。本文采用卫生部临床检验中心开展的2017年全国常规生化室间质量评价(external quality assessment, EQA)结果及本实验室常规生化室内质量控制(internal quality control, IQC)数据,国家标准^[7]和卫生行业标准^[8]中常规化学项目的允许总误差(total error allowable, TEA),绘制西格玛性能验证图,并计算质量目标指数(quality goal index, QGI),现报告如下。

1 材料和方法

1.1 室间质评材料 卫生部临床检验中心常规生化 EQA 冻干粉样品,批号:201711,201712,201713,201714,201715,在规定时间内按要求操作并上报结果。

1.2 室内质控材料 上海昆涑生物科技有限公司提供的冻干粉质控品,批号为581141。

1.3 偏倚值 采用2017年卫生部临床检验中心常规生化第一次常规化学 EQA 汇报数据,本实验室结果与相应5个批号 EQA 样品靶值的百分差值的绝对值的平均值。

1.4 不精密度值 采用本实验室生化组2017年1~12月常规化学的室内质控累积在控变异系数。

1.5 允许总误差 采用卫生行业标准(WS/T403-2012)及国家标准(GB/T20470-2006)规定的允许总误差值。

1.6 绘制西格玛性能验证图^[9] 西格玛值计算公

式: $\sigma = (TEa - |Bias|) / CV$,其中各参数均以百分数表示。具体步骤:打开检验医学信息网首页(<http://www.clinet.com.cn>),进入EQA主界面,点击左侧栏中“标准化的西格玛性能验证”菜单。在项目添加栏目分别填写:项目名称(如K)、允许总误差(TEa)、不精密度(CV)、偏倚(Bias),点击“添加”按钮。此时K项目分析结果就显示在性能图中,当所有项目添加完成后,点击“打印”按钮,性能图将下载到电脑指定位置。本文选取的常规化学项目一共18项,分别为:钾(K)、钠(Na)、氯(Cl)、钙(Ca)、镁(Mg)、血糖(GLU)、尿素(BUN)、尿酸(UA)、肌酐(Cr)、总蛋白(TP)、清蛋白(ALB)、总胆固醇(TC)、三酰甘油(TG)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、碱性磷酸酶(ALP)、肌酸激酶(CK)和乳酸脱氢酶(LDH)。

1.7 计算质量目标指数(QGI)^[10] 根据公式 $QGI = bias / (1.5 \times CV)$ 计算每个检测项目的QGI值,当 $QGI < 0.8$ 时,说明CV值相对较大,检测项的重复性不好;当 $QGI > 1.2$ 时,说明Bias值相对较大,检测项的准确度不好;QGI在0.8~1.2,准确度和精密度均不佳。

2 结果

2.1 本实验室常规化学18项检测项目偏倚、不精密度、西格玛值、性能和质量目标指数评估 见表1。

表1 常规化学18个检测项目西格玛值及质量目标指数

项 目	偏倚 (%)	变异系数 (%)	国家标准			卫生行业标准			卫生行业标准 质量目标指数
			TEa%	西格玛	性能	TEa%	西格玛	性能	
TG	0.694	0.93	25	26.14	世界一流	14	14.31	世界一流	0.50
UA	0.806	0.96	17	16.87	世界一流	12	11.66	世界一流	0.56
TC	2.078	0.99	10	8.00	世界一流	9	6.99	世界一流	1.40
TP	0.436	0.85	10	11.25	世界一流	6	6.55	世界一流	0.34
K	1.506	0.83	6.7	6.26	世界一流	6	5.41	优秀	1.21
ALT	3.524	2.37	20	6.95	世界一流	16	5.26	优秀	0.99
Mg	4.154	2.13	30	12.13	世界一流	15	5.09	优秀	1.30
GLU	2.026	1.18	10	6.76	世界一流	7	4.22	良好	1.14
CK	1.94	3.10	30	9.05	世界一流	15	4.21	良好	0.42
Ca	1.54	0.85	7.4	6.89	世界一流	5	4.07	良好	1.21
BUN	1.516	1.72	9	4.35	良好	8	3.77	临界	0.59
CRE	2.974	2.54	15	4.73	良好	12	3.55	临界	0.78
ALB	2.448	0.76	10	9.94	世界一流	5	3.36	临界	2.15
LDH	0.938	3.24	20	5.88	优秀	11	3.11	临界	0.19
Na	0.986	0.99	7.4	6.48	世界一流	4	3.04	临界	0.66
AST	2.628	4.79	20	3.63	临界	15	2.58	不可接受	0.37
ALP	7.706	5.92	30	3.77	临界	18	1.74	不可接受	0.87
Cl	1.90	1.56	5	1.99	不可接受	4	1.35	不可接受	0.81

当使用国家标准时,只有Cl检测项目 $\sigma < 3$;AST,ALP项目 $3 \leq \sigma < 4$;BUN,CRE项目 $4 \leq \sigma < 5$;LDH项目 $5 \leq \sigma < 6$; $\sigma \geq 6$ 的项目有K,Na,Ca, GLU,UA,TP,ALB,TC,TG,ALT,CK和Mg等14个项目,占66.7%。当使用卫生行业标准时,Cl,ALP,AST项目 $\sigma < 3$;Na,LDH,ALB,BUN, CRE项目 $3 \leq \sigma < 4$;Ca,CK,GLU项目 $4 \leq \sigma < 5$; K,Mg,ALT项目 $5 \leq \sigma < 6$; $\sigma \geq 6$ 的项目有TP, TC,TG,UA等4项,占22.2%,明显低于采用国家标准规范性能分析结果,可见行业标准规范比国家标准规范要求更高。采用行业标准规范时, $\sigma < 6$ 的有14项,占77.8%,其中QGI < 0.8 的有CK, BUN,CRE,LDH,Na和AST,其CV值相对较大,检测项的重复性不好,精密度需要改进;QGI > 1.2

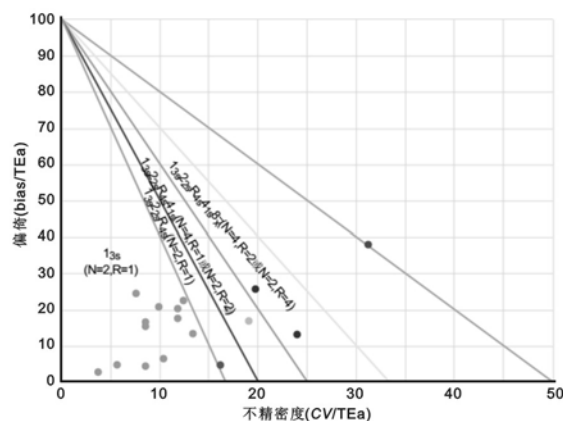


图1 国家标准化西格玛性能验证图及质量控制规则图

3 讨论 六西格玛管理技术引入实验室质量管理,多个项目分析性能在一张性能图中同时显示,使质量负责人更直观的掌握实验室质量整体水平,对检测项目选择质控规则时可个性化的精准选择,提高质量管控工作^[11]。为了达到理想的误差检出率,对于分析性能 $\sigma \geq 6$ 的项目,选择1-3s(N=2)质控方案就可, $5 \leq \sigma < 6$ 项目,选择1-3s/2-2s/R-4s(N=2)质控方案, $4 \leq \sigma < 5$ 的项目,选择1-3s/2-2s/R-4s/4-1s(N=4)质控方案, $3 \leq \sigma < 4$ 的项目,选择1-3s/2-2s/R-4s/4-1s/8-X(N=4)质控方案,当 $\sigma < 3$ 时,即便使用再多的质控规则,也可能达不到理想的误差检出率,只能改进检测方法或更新试剂,提高操作者水平^[12]。为探究导致检测性能不佳的主要原因,本研究采用计算QGI的方法选择质量改进方案。从表1结果可以看出,在 $\sigma < 6$ 的14个项目中有6个项目QGI < 0.8 ,需要优先改进精密度;4个项目QGI > 1.2 ,需优先改进准确度,4个项目QGI在0.8~1.2,需同时改进精密度和准确度,因此提高临床检验的精密度是本实验室目前的主要任务。

本文中不精密度采用本实验室长期累积在控

的有K,Mg,Ca和ALB,其Bias值相对较大,检测项的准确性不好,准确度需要改进;QGI在0.8~1.2的有ALT,GLU,ALP和Cl,其准确度和精密度均需要改进。

2.2 西格玛性能验证图 根据国家标准质量规范绘制西格玛性能验证图及质量控制规则,见图1。根据卫生行业标准质量规范绘制西格玛性能验证图及质量控制规则,见图2。图中斜线划分区域从右上到左下依次代表“ $\sigma < 2$ (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)”^[10]。从图1、图2可见,当采用国家标准规范时,只有1项的 $\sigma < 3$,12项 $\sigma \geq 6$ 。当采用卫生行业标准规范时,有2项的 $\sigma < 3$,仅有4项 $\sigma \geq 6$ 。

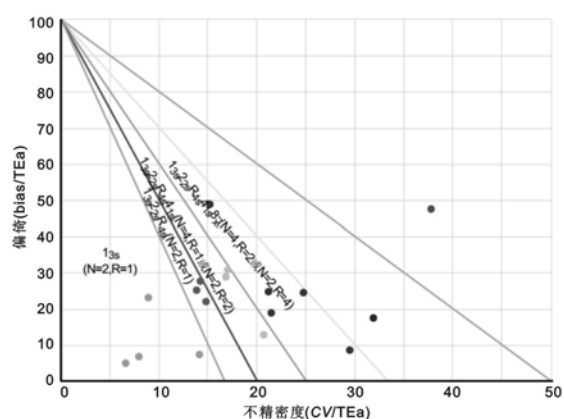


图2 行业标准化西格玛性能验证图及质量控制规则图 的质控数据计算得到的CV,即累积在控CV来作为其不精密度估计,能真实地反映其检测项目的精密度水平。偏倚值是采用卫生部常规生化室间质量评价计划考核结果,其质控品是商品冻干质控材料,按照检测方法分组,除去离群值后,将中位数作为靶值,实验室测定结果与靶值间的偏差作为偏倚的估计,获得的偏倚值有一定的局限性。允许误差采用行业标准质量规范及国家标准质量规范,从表1中可看出:采用不同质量规范标准,其TEa相差较大,最终将导致实验室观察到的方法性能不同。行业标准质量规范有较严格的允许总误差性能规范(TEa较小)将得出更小的西格玛,性能较差^[13]。我国国家标准GB/T 20470-2006是参考美国临床实验室(CLIA'88)制定的,国家标准中的允许总误差(TEa)质量规范基于可达到的标准而不是适当的标准,设定的允许总误差标准较宽,得到的西格玛普遍较高,本研究中18个项目就有12个 $\sigma \geq 6$,占66.7%都属世界一流,这样就会评估试验分析性能为好,但临床实验室常规检测分析性能并非如此,这可能是对试验分析质量虚假的乐观估计^[14]。我国卫生行业标准是根据当前可实现的分析质量

水平,同时基于个体内和个体间生物学变异而设定,国内行业标准自发布以来,已逐渐显示其优势,具有很好的应用前景。按照行业标准质量规范来评价本实验室18个常规生化项目,其中 $\sigma \geq 6$ 的只有4项,占22.2%,说明本实验室的常规化学项目的检测性能有待提高。

总之,六西格玛管理技术能有效评价临床生化检验项目的分析性能,可为检测项目设计个性化质量控制方案,有效地提高实验室检测质量控制水平。

参考文献:

- [1] 章晓燕,王治国. 西格玛性能验证图在采供血机构丙氨酸氨基转移酶(ALT)项目性能评价及质控规则选择中的应用[J]. 临床实验室, 2016(5): 73-77.
Zhang XY, Wang ZG. Application of sigma performance validation diagram in performance evaluation and quality control rules selection of alanine aminotransferase (ALT) projects in blood collection and supply institutions[J]. Clinical Laboratory, 2016(5): 73-77.
- [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. Clinical test 6σ quality design and control [M]. Beijing: People's Medical Publishing House, 2012.
- [3] 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. Clinical laboratory quality control technology[M]. 3th Ed. Beijing: People's Medical Publishing House, 2014.
- [4] 张路,王薇,王治国. 允许总误差在西格玛度量用于评价临床化学检测项目分析质量上的应用研究[J]. 检验医学, 2015, 30(9): 953-957.
Zhang L, Wang W, Wang ZG. Application of allowed total error in Sigma metrics for assessing the analytical quality of clinical chemistry determination[J]. Laboratory Medicine, 2015, 30(9): 953-957.
- [5] Kinns H, Pitkin S, Housley D, et al. Internal quality control: best practice[J]. J Clin Pathol, 2013, 66(12): 1027-1032.
- [6] 康凤凤,王薇,何法霖,等. 已通过 ISO 15189 认可的临床实验室常规生化指标的性能评价[J]. 临床检验杂志, 2013, 31(1): 57-59.
Kang FF, Wang W, He FL, et al. Passed the performance evaluation of clinical laboratory routine biochemical indexes approved by ISO 15189[J]. Chinese Journal of Clinical Laboratory Science, 2013, 31(1): 57-59.
- [7] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. GB/T 20470-2006. 临床实验室室内质量评价要求[S]. 北京: 标准出版社, 2006.
General Administration of Quality Supervision Inspection and Quarantine of the People's Republic of China, Standardization Administration of the people's Republic of China. GB/T 20470-2006. Requirements of External Quality Assessment for Clinical Laboratories[S]. Beijing: China Standard Press, 2006.
- [8] 中华人民共和国卫生部. WS/T 403-2012. 临床生物化学检验常规项目分析质量指标[S]. 北京: 中国标准出版社, 2013.
Ministry of Health of the People's Republic of China. WS/T 403-2012. Analytical quality specifications for routine analytes in clinical biochemistry[S]. Beijing: China Standard Press, 2013.
- [9] 李婷婷,王治国. 标准化西格玛性能验证图在常规化学检测项目性能评价中应注意的事项[J]. 临床实验室, 2017(2): 53-57.
Li TT, Wang ZG. The matters needing attention in the performance evaluation of routine chemical testing items with standardized Sigma performance verification diagram[J]. Clinical Laboratory, 2017(2): 53-57.
- [10] 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.
- [11] 张辉,赵献云. 六西格玛质量标准在临床生化检验中的应用[J]. 武警后勤学院学报(医学版), 2016, 25(3): 210-212.
Zhang H, Zhao XY. Application of six sigma metrics in clinical biochemical testing[J]. Journal of Logistics University PLA (Medical Sciences), 2016, 25(3): 210-212.
- [12] 靳冰,赵强元,刘敏,等. 应用六西格玛质量管理方法评价实验室质量水平[J]. 国际检验医学杂志, 2015, 36(6): 743-744.
Jin B, Zhao QY, Liu M, et al. Evaluation of quality level in clinical laboratory by six sigma quality management method[J]. International Journal of Laboratory Medicine, 2015, 36(6): 743-744.
- [13] 胥国强,康清秀,陈小东,等. 应用六西格玛原理分析临床生化项目的质量水平[J]. 重庆医学, 2016, 45(30): 4279-4281.
Xu GQ, Kang QX, Chen XD, et al. Application of six sigma principle to analyze the quality level of clinical biochemical items[J]. Chongqing Medicine, 2016, 45(30): 4279-4281.
- [14] 黄晓华,卢丽珊. 6σ 在临床常规化学检验项目性能的应用[J]. 检验医学与临床, 2013, 10(增刊 I): 127-129.
Huang XH, Lu LS. 6 Sigma applied testing for the performance of clinical routine chemistry examination items[J]. Medicine and Clinical, 2013, 10(Supplement I): 127-129.

收稿日期: 2018-08-27

修回日期: 2018-09-20