

应用统计质量控制(SQC)和诺曼图相结合方法 对临床血液学常规检验项目风险管理*

王 麟¹, 成景松², 胡雪竹¹ (1. 成都郫都区中医医院检验科, 成都 611730;
2. 安康市白河县人民医院检验科, 陕西安康 725800)

摘要:目的 应用统计质量控制(Statistical quality control, SQC)和诺曼图相结合的方法对实验室高通量连续检测的临床血液学检验常规项目设计符合质量控制的方案。方法 根据实验室血细胞分析仪各常规项目的 σ 度量值的大小与风险管理的应用图形工具 Sigma-SQC 诺曼图相结合, 设计实验室临床血液学检验常规项目的起始及过程监控程序。结果 对 6σ 度量值以上的项目白细胞(WBC)和血红蛋白(Hb)采用: 起始质控计划采用 MR2: $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}$ 多规则, 分析样本量为 300, $P_{ED}=0.94$; 过程监测计划采用: SR1_{W2.5s}, 分析批长度 300, $P_{fr}=0.01$ 。对 σ 度量值为 4.7 的红细胞(RBC)和 4.6 的血小板(PLT)起始质控计划采用 MR4: $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}$ 多规则, 分析样本量=300, 误差检出率(P_{ED})=1.00; 过程监测质控计划: SR2_{W3s}, 分析批长度=80, $P_{fr}=0.00$ 。结论 本着以起始质控误差检出率最大, 过程监测质控的假失控率最低的原则, 对实验室临床血液学检验常规项目采用起始质控计划: MR2 多规则, 分析批长度为 80, 过程监测质控计划: SR2_{W3s} 就可以最大限度减少患者风险, 实现实验室质量持续性改进。

关键词: 患者风险; 统计质量控制; σ 值; Sigma-SQC 诺曼图

中图分类号: R446 文献标志码: A 文章编号: 1671-7414(2019)03-148-04

doi: 10.3969/j.issn.1671-7414.2019.03.038

Applying Statistical Quality Control (SQC) and Norman Diagram to the Risk Management of Clinical Hematology Routine Test Items

WANG Lin¹, CHENG Jing-song², HU Xue-zhu¹ (1. Department of Clinical Laboratory, Pi District Hospital of Traditional Chinese Medicine, Chengdu 611730, China; 2. Department of Clinical Laboratory, Baihe County People's Hospital in Ankang City, Shaanxi Ankang 725800, China)

Abstract: Objective Statistical quality control (SQC) and Norman diagram were combined to design a quality control scheme for clinical hematology routine items of high-throughput continuous laboratory tests. **Methods** According to the sigma metric value of the routine items of the laboratory blood cell analyzer and the Sigma-SQC Norman diagram of the risk management application tool, the initial and process monitoring procedures of the routine clinical hematology test were designed. **Results** For white blood cells (WBC) and hemoglobin (Hb) above the 6σ metric, the initial QC plan was: MR2: $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}$ multi-rule, analysis sample size was 300, $P_{ED}=0.94$. Process monitoring quality control plan adopts was: SR1_{W2.5s}, and analysis batch Length 300, $P_{fr}=0.01$. For red blood cells (RBC with σ metric of 4.7 and platelets (PLT) with σ metric of 4.6, the initial QC plan uses was: MR4: $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}$ multi-rule, and analysis sample size=300, error detection rate (P_{ED})=1.00. Process monitoring quality control plan adopts was: SR2_{W3s}, and analysis batch length=80, $P_{fr}=0.00$. **Conclusion** Based on the principle that the initial quality control error detection rate is the largest and the false loss of control rate is the lowest in quality control monitoring process, initial quality control plan: MR2 multi-rules, analysis batch length of 80, process monitoring quality control plan: SR2_{W3s} can minimize the risk of patients and achieve continuous improvement of laboratory quality.

Keywords: patient risk; statistical quality control; σ value; Sigma-SQC Norman diagram

近年来随着临床实验室质量控制 (quality control, QC) 技术的不断发展, 临床实验室越来越追求检验测定中的质量控制, 规避潜在的各种风险, 以求达到临床对我们实验室的要求, 出具更加精准可靠的检验结果。质量控制已从主要监测检测系统稳定性转变为管理报告不正确患者结果的风险^[1]。自 ISO15189 和 CLIS EP23-A^[5] 及 CLIS C24-ED4^[3] 风险管理指南出现后, 实验室对患者的风险管理意识越来越强, 因此本研究应用统计质量

控制 (statistical quality control, SQC) 和诺曼图相结合的方法对实验室高通量连续检测的临床血液学检验常规项目设计符合质量控制的方案。

1 材料与方法

1.1 研究对象 2018 年 1~12 月成都郫都区中医医院检验科 LIS 系统中所统计的临床检验血液学各常规项目室内质控数据及参加 2018 年四川省临床检验中心全血细胞计数室间质评结果进行分析。

* 作者简介: 王 麟 (1971—), 男, 副主任技师, 主要从事临检及分子生物学研究, E-mail: 820922621@qq.com。

1.2 仪器与试剂 临床血液学检验常规项目白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血红蛋白(Hb)和血小板(PLT)均在 Sysmex-XT1800i 全自动血液分析仪上检测,所有校准品及试剂均为日本希森美康公司原装进口,所用质控品含高、中两质控(其批号为 90760811,90760812)均为四川迈克生物有限公司生产。

1.3 方法

1.3.1 分析质量目标及评价项目:以 WS/T406-2012 临床血液学常规项目分析质量行业要求作为允许总误差(Tea%)。

1.3.2 方法性能:临床血液学检验常规项目白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血红蛋白(Hb)和血小板(PLT)不精密度(CV%)来源于本室 2018 年 1~12 月份 2 个浓度原始质控数据以累积的平均值进行分析计算。偏移(Bias)来源于参加 2018 年四川省临床检验中心全血细胞计数室间质评结果以各项目平均偏移作为本室的偏移进行分析计算。

1.3.3 σ 度量值的计算:依据 Westgard 等报道的公式: $\sigma=(Tea\%-Bias\%)/CV\%$ 。

1.3.4 Sigma-SQC 诺曼图:见图 1。

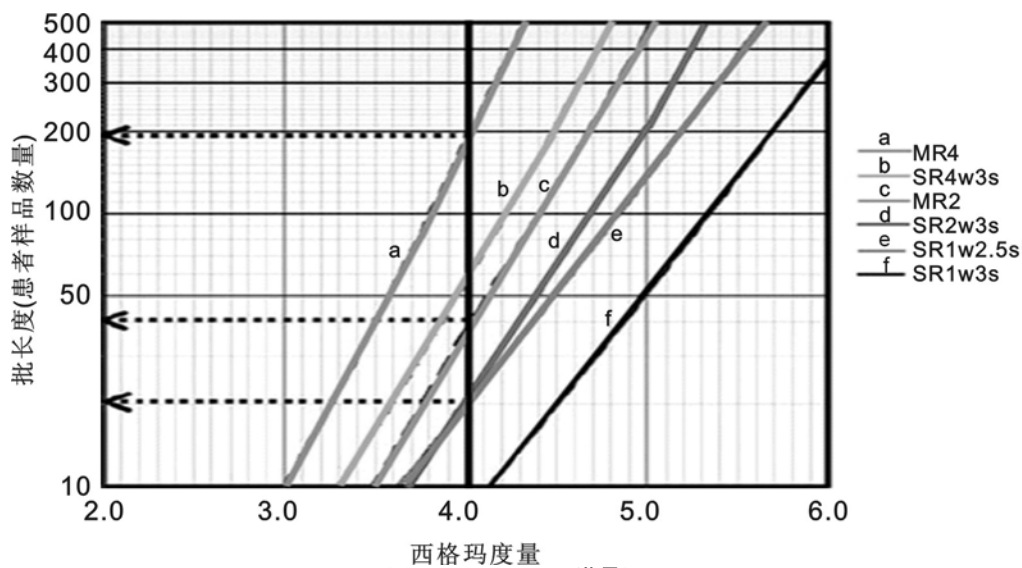


图 1 Sigma-SQC 诺曼图

1.3.4.1 诺曼图应用方法:①X 轴代表 Sigma 度量值;②Y 轴为分析批长度,定义为质量控制事件之间患者样品的数量;③虚线表示不同的 SQC 程序;④Sigma 度量值作垂直线与 SQC 程序线交叉点,从 Y 轴上的值确定批长度,对该条线确定质控规则和质控测定值的数量。

1.3.4.2 Sigma-SQC 诺曼图的规则:① MR4 表示 $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}$ 多规则,每个 QC 事件有 4 个质控测定值,且误差检出概率 1.00($P_{ed}=1.00$),假失控概率为 0.03 或 3%($P_{fr}=0.03$);SR4_{w3s} 表示 1_{3s} 单规则程序,每个 QC 事件有 4 个质控测定值, P_{ed}

$=0.98, P_{fr}=0.01$;③MR2 表示 $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}$ 多规则程序,每个 QC 事件有 2 个质控测定值, $P_{ed}=0.94, P_{fr}=0.01$;④SR2_{w3s} 表示 1_{3s} 单规则,每个 QC 事件有 2 个质控测定值, $P_{ed}=0.85, P_{fr}=0.00$;⑤SR1_{w2.5s} 表示 $1_{2.5s}$ 单规则,每个 QC 事件有 1 个质控测定值, $P_{ed}=0.82, P_{fr}=0.01$;⑥SR1_{w3s} 表示 1_{3s} 单规则, $P_{ed}=0.66, P_{fr}=0.00$ 。

2 结果

2.1 本实验室的临床血液学常规检验项目的 σ 度量值及设计的 SQC 计划 见表 2。

表 2 Sysmex-XT1800i 全自动血液分析仪各检测项目的 σ 度量值及设计的 SQC 计划

项目	TEa%	室间质评 Bias%	室内质控(CV%)			σ 值	每日 工作量	分析 批长度	起始 质控程序	过程监测 质控程序
			中	高	均					
WBC	15	2.46	2.0	1.8	1.9	6.6	300	300	MR2	SR1 _{w2.5s}
RBC	6	0.34	1.2	1.2	1.2	4.7	300	80	MR4	SR2 _{w3s}
Hb	6	1.36	0.6	0.7	0.65	7.1	300	300	MR2	SR1 _{w2.5s}
PLT	20	3.77	4.70	2.3	3.5	4.6	300	80	MR4	SR2 _{w3s}

2.2 临床血液学常规各检验项目多阶段 SQC 工作计划 见表 3。

表 3 血液学常规各检验项目多阶段 SQC 工作计划

WBC	Hb	RBC	PLT
起始质控	0/QC1, QC2	0/QC1, QC2, QC1, QC2	0/QC1, QC2, QC1, QC2
1st 分析批	300/QC1 或 QC2	80/QC1, QC2	80/QC1, QC2
2st 分析批		160/QC1, QC2	160/QC1, QC2
3st 分析批		240/QC1, QC2	240/QC1, QC2
4st 分析批		300/QC1, QC2	300/QC1, QC2
质控测定值的数量	3	12	12

3 讨论 实验室已进入风险管理时代,风险管理已成为医学实验室质量控制计划的基础,切实可行的风险管理计划有利于实验室的风险规避和质量的持续性改进。传统的质量控制仅仅把重点放在分析仪器上,就好比把分析仪当作实验室的病人一样,已满足不了临床的需要^[2]。在进行质量控制时检测质控品的频率主要由检测系统稳定性决定,在评定质量控制有效性采用每项检测的分析批假失控概率(P_{fr}) $<5\%$ 和误差检出率(P_{ed}) $>90\%$,并且以 P_{ed} 或 σ 度量值评价检测过程分析性能,从而设计 QC 规则和 QC 个数,其中有代表性的有功效函数图法(power function graph)、操作过程规范(operational process specifications,简称 OP-Specs), 6σ 度量等^[3]。但是所有这些质控方法的局限性是未明确质量控制的分析批长度(质控频率),目前实验室基本上都采用高通量连续检测系统,已不存在分析批次 QC 结果与患者结果的对应关系^[4],QC 结果只反映在某时刻下的仪器测定状态,可能我们在做下一次质控前,我们的检测系统已出现漂移,就会产生不可靠的患者结果,导致医疗行为和临床出现错误,给患者造成伤害。

近几年来,国际标准化组织(international organization for standardization, ISO)、美国医疗机构评审联合委员会(joint commission for medical institution assessment in the united states, JACHO)、美国临床和实验室标准化研究院(American institute of clinical and laboratory standardization, CLSI)先后颁布文件,建议将风险管理应用于临床实验室。在 2011 年 10 月,EP23-A^[5]制定了基于风险管理的实验室质量控制,将医学实验室的质量控制计划同以风险管理为基础的个性化质量控制计划联系起来。2016 年 CLIS C24-ED4 指南^[3]提出统计质量控制,描述了为检验阶段设计和选择基于风险 SQC 策略的路线图,表明了医学实验室质量管理误差模型的重要性和实用价值。由 YUNDT-PACHECO 等^[6]提出了最大期望为不可

靠的最终测试结果的 $MaxE(NUF)$ 这个风险参数,他认为在分析过程中由于存在不可靠的、有缺陷或错误的测试结果,但这些结果被接受并发出报告。但患者风险参数计算是困难的,需要专业的信息学支持^[7]。最近 YAGO 等^[8-9]将 Westgard 方法与 YUNDT-PACHECO 等^[6]的方法结合起来,设计出了基于风险管理统计质量控制 Sigma-SQC 诺曼图^[10],它规定 $MaxE=1$ 时质控事件所必须的分析批大小,将 σ 度量值及各种质控规则同最大期望为不可靠的最终测试结果的 $MaxE(NUF)$ 这个风险参数联系起来。基于患者风险设计的 SQC 的计划,它运用 Sigma-SQC 诺曼图将 Westgard 的 σ 度量值与 $MaxE(NUF)$ 结合起来,设计出了在检测过程中分析批的长度、质控频率和采用的质控规则。高标准 σ 值必然使用长分析批,而质控频率及质控规则将减少,即节约成本又有高的检测效率。低的 σ 值也必然使用短分析批,增加质控频率及质控规则,只有加大质控成本才能保证质量安全。要想增加分析批长度,减少控制频率及规则就要提高分析方法的性能,否则一旦失控重复测定标本的成本就大,实验室设计良好的质量控制计划确保其质量控制实践的重点是降低患者风险和降低成本。设计统计质量控制 SQC 的方法如下:①确定分析检测过程的质量和 workload 要求,分析患者样本的最大数量以及期望的检测结果报告的间隔;②确定检测程序的性能;③计算 σ 度量值;④Sigma-SQC 诺曼图中,水平线代表所观察到的 σ 度量;⑤ σ 度量与代表规则的虚线交叉点所对应的 Y 轴上读取候选 SQC 程序及分析批长度;⑥设计起始 SQC,标本测定规模大于或等于指定 workload 及对应的质控规则;⑦设计标本测定规模大于或等于期望报告的间隔。⑧确定每次 QC 事件分析批长度和质控测定次数。

Sigma-SQC 诺曼图具有直观和简单的优点能为连续工作的分析仪制定分析批长度。不同的 σ 度量值所对应的分析批长度、质控规则及频率都是通过此图得到的估计值,它要求 (下转 155 页)

(上接 150 页)分析批长度不能超过实验室两次质控事件间规定的长度,否则就可能发生系统误差,就会产生不可接受的患者结果,增加患者风险。基于血细胞常规各监测项目在同一份质控物中,本实验室为了满足每天大约 300 个标本量的质量保证,对高通量连续检测临检常规项目采用起始质控计划;MR2 多规则,分析批长度为 80,过程监测质控计划;SR2_{w3s}。基于患者风险设计的统计质量控制方案可最大程度地为临床提供可靠、准确的检测结果。降低患者风险,实现质量持续性改进。

参考文献:

- [1] International Organization for Standardization. IS-O 15189: 2012, Medical laboratories-requirements for quality and competence[EB/OL]. <http://www.iso.org/standard/56115.html>.
- [2] 孔丽蕊,王华丽,吴风. 基于风险管理设计临床生物化学酶类检测项目质量控制策略[J]. 现代检验医学杂志, 2019, 34(1): 154-156.
KONG Lirui, WANG Huali, WU Feng. Quality control strategy of clinical biochemical enzymes detection project based on risk management[J]. Journal of Modern Laboratory Medicine, 2019, 34(1): 154-156.
- [3] Clinical Laboratory Standards Institute. CLSI C24A3. Statistical quality control for quantitative measurement procedures: principles and definitions, 4th Edition[S]. Wayne: PA, CLSI C24A3, 2016.
- [4] 曾玉萍, 黄亨建. 基于风险管理的统计质量控制策略研究进展[J]. 中华临床实验室管理(电子杂志),

2018, 6(4): 229-233.

- ZENG Yuping, HUANG Hengjian. Advances of statistical quality control plan based on risk management[J]. Chinese Journal of Clinical Laboratory Management (Electronic Edition), 2018, 6(4): 229-233.
- [5] Clinical and Laboratory Standardtions Institute. CLSI EP23-4. Laboratory quality control based on risk management; approved guideline [S]. Wayne: PA, CLSI EP23-4, 2011.
 - [6] YUNDT-PACHECO J, PARVIN C A. Validating the performance of QC procedures[J]. Clin Lab Med, 2013, 33(1): 75-88.
 - [7] PARVIN C, YUNDT-PACHECO J. System and method for analyzing a QC strategy for releasing results; United States Patent 8397302[P/OL]. 2015-01-20, <http://www.free-patentson-line.com/8397302.html>.
 - [8] YAGO M, ALCOVER S. Selecting statistical procedures for quality control planning based on risk management[J]. Clin Chem 2016, 62(7): 959-965.
 - [9] BAYAT H. Selecting multi-rule quality control procedures based on patient risk[J]. Clin Chem Lab Med, 2017, 55(11): 1702-1708.
 - [10] WESTGARD J O, BAYAT H, WESTGARD S A. Planning risk-based SQC schedules for bracketed operation of continuous production analyzers[J]. Clinical Chemistry, 2018, 64(2): 289-296.

收稿日期: 2019-03-23

修回日期: 2019-04-15