

临床生物化学检验项目基于风险模型设计 统计质量控制策略

何大海, 孔丽蕊, 张 艳, 吴 风, 周朝琼, 黄 英, 余 林 (成都市郫都区中医医院 / 成都中医药大学附属第三医院医学检验科, 成都 611730)

摘要: **目的** 基于风险模型定义临床生物化学检验项目的运行规模, 通过合理调整风险因素, 设计统计质量控制 (SQC) 策略。**方法** 根据室内质量控制 (IQC) 的不精密度 (CV)、外部质量评价 (EQA) 的偏移 (Bias) 和 CLIA 2019 允许总误差 (TEa) 计算临床生物化学检验项目的 σ (σ) 值。通过评估和调整风险因素, 设计代表高 σ 、中 σ 和低 σ 等级的多个检验项目的 SQC 策略。**结果** 不同质控水平的临床生物化学检验项目显示不同的 σ 性能, 无机磷 (P) 和钾 (K) 水平 2 的 σ 值高于水平 1, 其余项目 σ 值均非常相似。风险 $\sigma \geq 4.96$ 的项目有 18 个, 分别为肌酸激酶 (CK)、乳酸脱氢酶 (LDH)、 γ -谷氨酰基转移酶 (GGT)、淀粉酶 (AMY)、天门冬氨酸氨基转移酶 (AST)、镁 (MG)、三酰甘油 (TG)、总胆红素 (TBIL)、铁 (FE)、钠 (NA)、尿酸 (UA)、肌酐 (CREA)、无机磷 (P)、碱性磷酸酶 (ALP)、钾 (K)、丙氨酸氨基转移酶 (ALT)、胆固醇 (TC) 和钙 (CA), 采用 $1_{3s} N=2$ 的 QC 程序进行质量控制, 运行规模为 179 ~ 1 000 份样本。清蛋白 (ALB)、葡萄糖 (GLU)、氯 (CL)、总蛋白 (TP) 和尿素 (UREA) 需要通过调整风险因素达到预期的运行规模。**结论** 实验室可以结合项目检测性能和患者安全目标, 通过合理调整风险因素设计临床生物化学检验项目的 SQC 策略, 应用尽可能少的 SQC 程序进行尽可能多的测试, 使实验室工作量和报告间隔与患者样本数量保持一致。

关键词: σ 值; 风险因素; 运行规模; 统计质量控制策略

中图分类号: R446.112 文献标志码: A 文章编号: 1671-7414 (2025) 02-202-06

doi:10.3969/j.issn.1671-7414.2025.02.038

Statistical Quality Control Strategy of Clinical Biochemistry Detection Project Based on Risk Model

HE Dahai, KONG Lirui, ZHANG Yan, WU Feng, ZHOU Chaoqiong, HUANG Ying, YU Lin (*Department of Clinical Laboratory, Traditional Chinese Medicine Hospital of Chengdu Pidu District / the Third Affiliated Hospital of Chengdu University of Chinese Medicine, Chengdu 611730, China*)

Abstract: **Objective** To define the operation scale of the biochemical test project based on the risk model, and design the statistical quality control (SQC) strategy by rationally adjusting the risk factors. **Methods** The σ (σ) values for the biochemistry test items were calculated based on the imprecision (CV) of internal quality control (IQC), external quality assessment (EQA) offset bias (Bias) and allowable total error (TEa) of CLIA 2019. By evaluating and adjusting the patient risk factors, designed the SQC for multiple test biochemical items representing high σ , medium σ and low σ categories. **Results** Clinical biochemistry testing items with different QC levels showed different σ performance, with values for P and K quality control levels 2 higher than level 1 and the remaining items all had very similar. 18 projects for risk $\sigma \geq 4.96$: CK, LDH, GGT, AMY, AST, MG, TG, TBIL, FE, NA, UA, CREA, P, ALP, K, ALT and CA, respectively. Controlled with a QC program $1_{3s} N=2$, run size was 179 ~ 1 000 samples. ALB, GLU, CL, TP and UREA need to achieve the expected operational scale by adjusting for risk factors. **Conclusion** The laboratory can combine program testing performance and patient safety goals, design SQC strategies for clinical biochemistry testing programs by rationally adjusting risk factors, apply as few SQC procedures for as much testing as possible, and align the laboratory workload and reporting interval with the number of patient samples.

Keywords: sigma value; risk factors; operation scale; statistical quality control strategy

临床和实验室标准研究所 (CLSI) 2011 年 EP23《基于风险管理的实验室质量控制》^[1] 和 2016 年 CLSIC24-ED4《定量检测程序的统计质量控制:

原理与定义》^[2] 文件指南推荐, 实施基于风险的统计质量控制 (statistical quality control, SQC) 策略是将误差结果对患者的影响降到最低。理想状态的

基金项目: 成都市医学科研课题 (2022376); 成都中医药大学“杏林学者”医院专项课题 (XJ2023013901)。

作者简介: 何大海 (1989-), 男, 本科, 主管技师, 研究方向: 临床实验室质量控制, E-mail: 524392472@qq.com。

通讯作者: 余林 (1975-), 男, 本科, 主任技师, 研究方向: 免疫学和微生物学检验及实验室质量管理, E-mail: 746852945@qq.com。

SQC是使误差检出率(P_{ed})趋近于1.00,假失控率(P_{ff})趋近于0.00。通常要求临界系统 $P_{ed} \geq 0.90$, $P_{ff} \leq 0.05$ 。 σ (σ)质量管理是一种严格、集中和高效改善管理质量流程的实施原则和技术,是SQC运行规模的关键预测因素,被越来越多的实验室应用于检测系统的质量评价。由于缺乏 σ 指标应用的指南和倡议^[3-4],临床实验室检测项目的质量控制(QC)规则和QC频率很难选择^[5]。而个性化的QC计划(individualized quality control plan, IQCP)由于操作复杂、成本较高,也难以实现。所以,在实验室质量管理过程中,为检验项目提供多层控制或多测试的SQC策略变得更加困难。本研究基于Parvin风险模型^[6],应用Westgard在线QC频率计算器^[7],结合检验项目的检测性能计算风险 σ 值,通过消除偏移(Bias)、调整患者风险因子、选择不同分析性能规范(analyze performance specifications, APS),设计满足实验室适宜要求的SQC策略。

1 材料与方法

1.1 实验项目 23个临床生物化学检验项目包括:淀粉酶(AMY)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、镁(MG)、尿酸(UA)、肌酐(CREA)、三酰甘油(TG)、无机磷(P)、铁(Fe)、肌酸激酶(CK)、乳酸脱氢酶(LDH)、 γ -谷氨酰基转移酶(GGT)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、总胆红素(TBIL)、碱性磷酸酶(ALP)、胆固醇(TC)、钾(K)、葡萄糖(GLU)、钠(Na)、氯(Cl)、清蛋白(ALB)、尿素(UREA)、钙(Ca)和总蛋白(TP)。室内质量控制(IQC)每次进行二个水平批号的检测,变异系数(CV)满足卫生行业标准要求^[8]。23个项目均参加国家卫生健康委员会临

床检验中心外部室间质量评价(EQA)活动,成绩合格。

1.2 仪器与试剂 检测仪器为日立008AS全自动生化分析仪。FE的试剂和校准品来自北京利德曼生化股份有限公司,其余试剂和校准品均由四川迈克生物股份有限公司提供。IQC材料为伯乐生命医学产品(上海)有限公司(BIO-RAD)提供的液体生化多项质控品,2个质控水平批号为:45772, 45773。

1.3 方法

1.3.1 允许总误差:允许总误差(TEa)来源于美国2019年临床实验室最新修正案(CLIA 2019)(<http://www.westgard.com>)。

1.3.2 不精密度:不精密度(以CV表示)来自成都市郫都区中医医院检验科2023年7~12月累计的二个质控水平的平均CV数据。

1.3.3 偏移: Bias来自实验室参加2023年国家卫生健康委员会临床检验中心的EQA结果,每个项目15份样本,计算Bias绝对值的平均值。

1.3.4 σ 度量值: $(\sigma) = (TEa\% - |Bias\%|) / CV\%^{[9]}$ 。

1.3.5 运行规模: 使用Westgard网站在线QC频率计算器^[7]计算临床生物化学检验项目的运行规模。

2 结果

2.1 临床生物化学检验项目 σ 值与风险 σ 值 计算23个临床生物化学检验项目的平均 σ 值和平均风险 σ 值,见表1。 $\sigma \geq 6.0$ 的有14项, $6.0 > \sigma \geq 5.0$ 的有3项, $5.0 > \sigma \geq 4.0$ 的有1项, $4.0 > \sigma \geq 3.0$ 的有4项, $3.0 > \sigma \geq 2.0$ 的有1项。 $\sigma \geq 6.0$ 风险 σ 值设置为6.0, $\sigma < 6.0$, 风险 σ 值使用实际计算的 σ 值。

表 1 临床生物化学检验项目 σ 值与风险 σ 值								
项目	质控水平	Bias(%)	CV(%)	CLIA 2019				
				TEa(%)	σ 值	平均 σ 值	风险 σ 值	平均风险 σ 值
CK	水平 1	1.84	1.93	20	9.41	9.56	6.00	6.00
	水平 2	1.84	1.87	20	9.71		6.00	
LDH	水平 1	0.99	1.7	15	8.24	9.35	6.00	6.00
	水平 2	0.99	1.34	15	10.46		6.00	
GGT	水平 1	3.29	1.27	15	9.22	9.05	6.00	6.00
	水平 2	3.29	1.32	15	8.87		6.00	
AMY	水平 1	0.94	0.97	10	9.34	8.98	6.00	6.00
	水平 2	0.94	1.05	10	8.63		6.00	
AST	水平 1	1.51	1.58	15	8.54	8.95	6.00	6.00
	水平 2	1.51	1.44	15	9.37		6.00	
MG	水平 1	2.44	1.68	15	7.48	8.39	6.00	6.00
	水平 2	2.44	1.35	15	9.30		6.00	
TG	水平 1	0.98	1.72	15	8.15	8.13	6.00	6.00
	水平 2	0.98	1.73	15	8.10		6.00	

续表 1		临床生物化学检验项目 σ 值与风险 σ 值						
项目	质控水平	Bias(%)	CV(%)	CLIA 2019				
				TEa(%)	σ 值	平均 σ 值	风险 σ 值	平均风险 σ 值
TBIL	水平 1	1.65	2.31	20	7.94	7.61	6.00	6.00
	水平 2	1.65	2.52	20	7.28		6.00	
FE	水平 1	1.23	2.03	15	6.78	6.98	6.00	6.00
	水平 2	1.23	1.92	15	7.17		6.00	
NA	水平 1	1.01	1.04	7.4	6.14	6.40	6.00	6.00
	水平 2	1.01	0.96	7.4	6.66		6.00	
UA	水平 1	0.67	1.53	10	6.10	6.36	6.00	6.00
	水平 2	0.67	1.41	10	6.62		6.00	
CREA	水平 1	1.07	1.46	10	6.12	6.27	6.00	6.00
	水平 2	1.07	1.39	10	6.42		6.00	
P	水平 1	3.11	1.22	10	5.65	7.03	5.65	5.83
	水平 2	3.11	0.82	10	8.40		6.00	
ALP	水平 1	5.96	2.63	20	5.34	5.83	5.34	5.67
	水平 2	5.96	2.22	20	6.32		6.00	
K	水平 1	1.03	1.49	8.62	5.09	6.30	5.09	5.54
	水平 2	1.03	1.01	8.62	7.51		6.00	
ALT	水平 1	2.91	2.16	15	5.60	5.33	5.60	5.33
	水平 2	2.91	2.39	15	5.06		5.06	
CA	水平 1	1.52	1.66	10	5.11	5.26	5.11	5.26
	水平 2	1.52	1.57	10	5.40		5.40	
TC	水平 1	0.69	1.99	10	4.68	4.96	4.68	4.96
	水平 2	0.69	1.78	10	5.23		5.23	
ALB	水平 1	1.59	1.61	8	3.98	3.93	3.98	3.93
	水平 2	1.59	1.65	8	3.88		3.88	
GLU	水平 1	1.05	1.77	8	3.93	3.92	3.93	3.92
	水平 2	1.05	1.78	8	3.90		3.90	
CL	水平 1	0.87	1.17	5	3.53	3.81	3.53	3.81
	水平 2	0.87	1.01	5	4.09		4.09	
TP	水平 1	1.26	2.0	8	3.37	3.61	3.37	3.61
	水平 2	1.26	1.75	8	3.85		3.85	
UREA	水平 1	1.54	2.9	9	2.57	2.57	2.57	2.57
	水平 2	1.54	2.9	9	2.57		2.57	

2.2 临床生物化学检验项目的 SQC 策略 使用 Westgard 在线 QC 频率计算器^[7] 计算临床生化检验项目的运行规模, SQC 策略见表 2。APS 采用欧洲临床化学和实验室医学联盟 (European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, EFLM) 数据库数据^[10]。对于有问题的测试, 通过消除 Bias, 调整患者风险因子、选择不同 APS, 优化设计 SQC 策略。

3 讨论

SQC 是指运用数理统计的方法, 使质量控制数量化和科学化, 有效预防和控制工作质量, 保证产品质量特征值尽可能等于或接近期望值。SQC 通过控制在未检测到错误情况期间的患者错误测试结果报告的预期数量来降低患者风险, 充分体现检测过

程的预防原则, 对保证临床实验室测量程序结果的质量起着至关重要的作用。 σ 指标起源于 1980 年代的工业世界, 旨在减少产品缺陷、提高成本效率和减少加工过程中的可变性^[11]。如今, 已被广泛应用于实验室检测过程的性能评价^[12], 提高实验室检测质量^[13]。 σ 作为 SQC 过程能力指数, 是运行规模的关键预测因素。 σ 值与 TEa, Bias, CV 有关, 范围从 0 ~ 6.0, 通过定义每百万事件将产生的缺陷数量来提供对过程稳健性的估计^[14]。高 σ 指标分析性能是稳健的, 表示在患者结果为错误之前可以容忍更多的测量错误; 低 σ 指标分析性能表示存在潜在风险问题。分析性能的理想目标是 σ 值为 6.0, 意味着每百万个事件将产生 3.4 个缺陷(“世界级”标准); 而 σ 值为 3.0 时, 等于 66 807 个

缺陷 / 百万 (“边缘” 或 “差” 标准)^[15]。所以，值越小，检测性能越差，实验室发出不可靠的患者
 σ 值越大即检测过程分析性能越好，风险越小； σ 结果的风险越大。

表 2 临床生物化学检验项目 SQC 策略

测试项目	优化 SQC 策略参数					运行规模			
	TEa(%)	Bias(%)	CV ₁ (%)	CV ₂ (%)	风险 σ	风险因子	1 _{3s} N=2 ^③	MR N=2 ^②	MR N=4 ^①
CK	20	1.84	1.93	1.87	6.00	1	1 000	1 000	1 000
LDH	15	0.99	1.7	1.34	6.00	1	1 000	1 000	1 000
GGT	15	3.29	1.27	1.32	6.00	1	1 000	1 000	1 000
AMY	10	0.94	0.97	1.05	6.00	1	1 000	1 000	1 000
AST	15	1.51	1.58	1.44	6.00	1	1 000	1 000	1 000
MG	15	2.44	1.68	1.35	6.00	1	1 000	1 000	1 000
TG	15	0.98	1.72	1.73	6.00	1	1 000	1 000	1 000
TBIL	20	1.65	2.31	2.52	6.00	1	1 000	1 000	1 000
FE	15	1.23	2.03	1.92	6.00	1	1 000	1 000	1 000
NA	7.4	1.01	1.04	0.96	6.00	1	1 000	1 000	1 000
UA	10	0.67	1.53	1.41	6.00	1	1 000	1 000	1 000
CREA	10	1.07	1.46	1.39	6.00	1	1 000	1 000	1 000
P	10	3.11	1.22	0.82	5.83	1	1 000	1 000	1 000
ALP	20	5.96	2.63	2.22	5.67	1	880	1 000	1 000
K	8.62	1.03	1.49	1.01	5.54	1	670	1 000	1 000
ALT	15	2.91	2.16	2.39	5.33	1	412	1 000	1 000
CA	10	1.52	1.66	1.57	5.26	1	350	888	1 000
TC	10	0.69	1.99	1.78	4.96	1	179	415	1 000
ALB	8	1.59	1.61	1.65	3.93	1	18	31	160
GLU	8	1.05	1.77	1.78	3.92	1	18	30	151
CL	5	0.87	1.17	1.01	3.81	1	14	23	109
TP	8	1.26	2	1.75	3.61	1	9	14	58
UREA	9	1.54	2.9	2.9	2.57	1	1	1	2
消除 Bias 后的改变									
ALB	8	0	1.61	1.65	4.91	1	162	370	1 000
GLU	8	0	1.77	1.78	3.92	1	66	134	961
CL	5	0	1.17	1.01	3.81	1	84	175	1000
TP	8	0	2	1.75	3.61	1	40	77	481
UREA	9	0	2.9	2.9	2.57	1	3	4	12
消除 Bias 并调整了风险因子后的改变									
GLU	8	0	1.77	1.78	4.5	2	133	268	1 000
CL	5	0	1.17	1.01	4.61	2	167	349	1 000
TP	8	0	2	1.75	3.61	2	81	153	962
UREA	9	0	2.9	2.9	3.1	5	15	19	60
采用 EFLM-APS 适中 TEa 后的改变									
UREA	17.8	1.54	2.9	2.9	5.61	1	766	1 000	1 000

注：运行规模：① MR N=4：1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s} 多规则，每次测定质控 4 次，P_{ed} 为 1.00，P_{fr} 为 0.03；② MR N=2：1_{3s}/2_{2s}/R_{4s} 多规则，每次测定质控 2 次，P_{ed} 为 0.94，P_{fr} 为 0.01；③ 1_{3s} N=2：1_{3s} 单规则，每次测定质控 2 次，P_{ed} 为 0.85，P_{fr} 为 0.00。绿色为合适的运行规模大小；浅绿色为边界；红色为不可接受；橙色表明有问题的测试，应进一步评估 “假设” 情况下对 SQC 程序的更改和改进。黄色表明调整参数的变化。

基于 σ 指标评价检测系统性能，依据 σ 值大小设计 SQC 策略，优化 QC 规则及数量，可以降低成本、合理化 QC 程序、优化员工效率和确定分析批长度^[16-17]，进而促进实验室检验质量持续改进。目前，基于患者风险设计 SQC 策略的研究报道很多^[18-21]，大多集中在 QC 规则和 QC 频率的选择，通过调整风险因素设计 SQC 策略的文献报道较少。本研究从风险管理视角为临床生物化学检验项目设计 SQC 策略，选择分别代表高 σ ，中 σ 和低 σ 级别的 1_{3s} N=2，MR N=2，MR N=4 三个 QC 程序设计检验项目的运行规模，应用尽可能少的 SQC 程序进行尽可能多的测试，为检验项目简化 QC 操作提供简

单可实施的最佳方案^[22]。

23个生化检验项目的 σ 值分属于不同级别,其中 $\sigma \geq 6.0$ 的14项, $6.0 > \sigma \geq 5.0$ 的3项, $5.0 > \sigma \geq 4.0$ 的1项, $4.0 > \sigma \geq 3.0$ 的4项, $3.0 > \sigma \geq 2.0$ 的1项。不同QC水平显示不同的 σ 性能,P和K二个QC水平的 σ 值分别为5.65,8.40和5.09,7.51,但对 σ 值影响不大;其他项目两水平的 σ 值均非常相似。大多数项目计算的IQC水平2 σ 值大于水平1,可能是因为水平1的浓度参数较低,又有较高的CV所致。风险 σ 值采用平均值进行计算,超过6.0的 σ 值四舍五入到6.0,这样两个水平相差悬殊的风险 σ 值计算的平均值就不会达到6.0^[16]。见表2所示,风险 σ 值 ≥ 4.96 的项目有18个,此种情况选择基于高 σ 的SQC策略(1_{3s} N=2),运行规模为179~1 000份样本。虽然TC运行规模为179,但基本满足实验室日检测量200的需求。若TC标本量增加到400,可以选择MR N=2 SQC策略。实验室ALB, GLU, CL日检测量200份左右,MR N=4 SQC策略满足不了实验室质量需求,TP, UREA即便使用MR N=4程序都无法达到100的运行规模,故对ALB等5个项目通过调整风险因素设计SQC策略。

对于低风险 σ 值项目,首先考虑降低CV或Bias以提高方法性能。本文选择6个月的中间不精密度,虽然增加了标准差的大小,但考虑了实验室常见变量的影响。较短时间内的精确数据也许可以计算出高水平的 σ 值,但不能反映检测系统在实际运行中随时间的不稳定性变化,这是不切实际的选择。减少实验室不精密度是很困难的^[23],对于ALB, GLU, CL, TP, UREA项目,采用消除Bias(Bias=0)的选择重新计算运行规模。消除Bias后,ALB达到162的运行规模,CL(84)运行规模接近100,使用 1_{3s} N=2控制策略是可以接受的。对于GLU(134),TP(77),使用MR N=2的程序可以基本达到100的运行规模。而UREA仅仅减少Bias是不够的。

实验室期望报告间隔取决于分析仪性能和临床诊疗的预期用途。实验室根据实际情况定义期望的报告间隔,不仅评估分析仪性能,还要对项目测试中的错误可能导致的相对危害进行有经验的判断。患者风险因素是在线QC频率计算器设计SQC策略的重要变量。在Parvin风险模型应用中,当检测数据可能造成严重后果需要临床干预时,100个患者样本出现一个错误结果的风险是适当可接受的。当测试结果不太可能造成患者伤害时,可以扩大报告间隔,允许有较大风险出现。中国医院协会明确指出危急值管理是保障医疗安全的重要组成部分^[24]。风

险高的危急值项目,患者风险因子限制为1个错误结果是合理的,非危急值项目如TP, UREA,其测定结果对患者不太可能造成伤害,可适当增加患者风险因子设计SQC策略,定义运行规模。当TP风险因子调整为2.0,可接受性能为81,运行规模接近于100,满足 1_{3s} N=2的控制策略要求。调整风险因子前,GLU, CL运行规模分别为66,84,为临界水平。调整风险因子为2后,GLU, CL可接受性能为133,167。但对于GLU, CL的SQC策略,应结合患者安全目标的应用场景进行选择。对于初次应用时,建议SQC为MR N=4或MR N=2;用于连续评估结果时,分析性能显得不那么重要,可将风险因子从1调整到2,即每100个患者样本出现1个错误报告调整为出现2个错误报告。与调整前相比,调整后的SQC为单规则 1_{3s} N=2, QC规则更简单, QC数量较少,且能够提供更大的分析批大小^[7]。

但是,UREA风险因子即便调整为5.0,MR N=4控制策略要求也无法满足。根据欧洲临床化学和实验室医学联盟(European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, EFLM)第一届战略会议的共识声明,由生物学变异(BV)衍生的TEa是制定APS的一种方法^[25],并在临床实践中广泛应用。平衡质量目标与患者风险后,考虑采用EFLM-APS适中TEa^[26-27]设计SQC策略。调整TEa后,UREA运行规模为766,满足 1_{3s} N=2 SQC要求。

综上所述,作者实验室每日生化检验标本保持在400份左右,可选择使用MR N=4作为23个临床生物化学检验项目的起始候选质控程序,根据运行规模选择 1_{3s} N=2或MR N=2作为过程监视候选质控程序。通过合理调整风险因素设计多测试生物化学检验项目的SQC策略,使用尽可能少的SQC程序进行尽可能多的测试,使实验室工作量和报告间隔与患者样本数量保持一致。虽然SQC是一个有效的质量控制工具,但实验室需要结合仪器、项目的检测性能和患者的安全目标,进行合理的风险评估和改进SQC策略。

参考文献:

- [1] Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI C23-A: Laboratory quality control based on risk management: approved guideline[S]. Wayne: PA, Clinical and Laboratory Standards Institute C23-A, 2011.
- [2] Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI C24-A4: statistical quality control for quantitative measurement procedures: principles and definitions, 4th edition [S]. Wayne: PA, Clinical and Laboratory Standards Institute C24-A4, 2016.
- [3] WESTGARD Q C. The 2021 European (and others) QC survey results[S]. [2021-12-19] <https://westgard.com/qc-applications/basic-qc-practices/2021-europe-et-al-qc-survey-results.html>.

- [4] EL SHARKAWY R, WESTGARD S, AWAD A M, et al. Comparison between σ metrics in four accredited Egyptian medical laboratories in some biochemical tests: an initiative towards sigma calculation harmonization[J]. *Biochemia Medica*, 2018, 28(2): 020711.
- [5] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. WS/T641-2018: 临床检验定量测定室内质量控制[S]. 北京: 中国标准出版社, 2019.
National Health Commission of the People's Republic of China. WS / T641- 2018: Internal quality control for quantitative measurement in clinical laboratory[S]. Beijing: China Standards Press, 2019.
- [6] PARVIN C A. Assessing the impact of the frequency of quality control testing on the quality of reported patient results[J]. *Clinical Chemistry*, 2008, 54(12): 2049-2054.
- [7] WESTGARD J O, BAYAT H, WESTGARD S A. Planning SQC strategies and adapting QC frequency for patient risk[J]. *Clinica Chimica Acta*, 2021, 523:1-5.
- [8] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 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, 2012.
National Health Commission of the People's Republic of China. WS/T 403-2012: Analytical quality specifications for routine analytes in clinical biochemistry[S]. Beijing: China Standards Press, 2012.
- [9] WESTGARD J O, WESTGARD S A. Quality control review: implementing a scientifically based quality control system[J]. *Annals of Clinical Biochemistry*, 2016, 53(Pt 1): 32-50.
- [10] AARSAND A K, FERNANDEZ-CALLE P, WEBSTER C, et al. The EFLM biological variation database[DB/OL]. (2023-08-18) <https://biologicalvariation.eu/>.
- [11] HARRY M J, SCHROEDER D. Six σ : the breakthrough management strategy revolutionizing the world's top corporations[M]. New York: Currency, ©2000, 2000: 82-83.
- [12] COSKUN A. Six sigma and calculated laboratory tests[J]. *Clinical Chemistry*, 2006, 52(4): 770-771.
- [13] GRAS J M, PHILIPPE M. Application of the six sigma concept in clinical laboratories: a review[J]. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 2007, 45(6):789-796.
- [14] WESTGARD J O, WESTGARD S A. The quality of laboratory testing today: an assessment of sigma metrics for analytic quality using performance data from proficiency testing surveys and the CLIA criteria for acceptable performance[J]. *American Journal of Clinical Pathology*, 2006, 125(3): 343-354.
- [15] COOPER G, DEJONGE N, EHRMEYER S, et al. Collective opinion paper on findings of the 2010 convocation of experts on laboratory quality[J]. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 2011, 49(5): 793-802.
- [16] WESTGARD S A, BAYAT H, WESTGARD J O. A multi-test planning model for risk based statistical quality control strategies [J]. *Clinica Chimica Acta*, 2021, 523: 216-223.
- [17] WESTGARD S, BAYAT H, WESTGARD J O. Analytical sigma metrics: a review of six sigma implementation tools for medical laboratories[J]. *Biochemia Medica (Zagreb)*, 2018, 28(2): 020502.
- [18] 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.
- [19] 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.
- [19] 张莉, 蒙立业, 杨培, 等. 临床检验室内质量控制策略设计新工具 - 分析批长度 Westgard 西格玛规则 [J]. 现代检验医学杂志, 2019,34(2):137-139.
ZHANG Li, MENG Liye, YANG Pei, et al. New internal quality control rules design tool in clinical laboratory- Westgard sigma rules with run size[J]. *Journal of Modern Laboratory Medicine*, 2019, 34(2): 137-139.
- [20] 张淑俊, 袁薇, 孙建超, 等. 2020~2022 年贵州省临床实验室常规生化项目应用批长度 Westgard 西格玛规则的室内质量控制策略分析 [J]. 现代检验医学杂志, 2024,39(2):184-191.
ZHANG Shujun, YUAN Wei, SUN Jianchao, et al. Analysis of internal quality control strategies for the application of batch length Westgard σ rules in routine biochemical projects of clinical laboratories in Guizhou province from 2020 to 2022 [J]. *Journal of Modern Laboratory Medicine*, 2024, 39(02): 184-191.
- [21] 刘佳丽, 王薇, 陈兵权, 等. 临床实验室基于功效函数图评价 Westgard 西格玛规则中统计质量控制程序性能 [J]. 现代检验医学杂志, 2024,39(1):175-178,191.
LIU Jiali, WANG Wei, CHEN Bingquan, et al. Evaluate the performance of statistical quality control procedures in westgard sigma rules based on power function graphs in clinical laboratories[J]. *Journal of Modern Laboratory Medicine*, 2024, 39(1): 175-178, 191.
- [22] 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.
- [23] SCHMIDT R L, WALKER B S, PEARSON L N. Quality control limits: are we setting them too wide? [J]. *Clinica Chimica Acta*, 2018, 486: 329-334.
- [24] 王利平, 简金莲, 黄桂群, 等. 赋予检验“危急值”专科特性的护理安全管理在肾内科的应用 [J]. 中国护理管理, 2012,12(12):56-58.
WANG Liping, JIAN Jinlian, HUANG Guiqun, et al. Giving critical value specialty characteristic to improve care safety[J]. *Chinese Nursing Management*, 2012, 12(12): 56-58.
- [25] SANDBERG S, FRASER C G, HORVATH A R, et al. Defining analytical performance specifications: consensus statement from the 1st strategic conference of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine[J]. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 2015,53(6):833-835.
- [27] AARSAND A K, FERNANDEZ-CALLE P, WEBSTER C, et al. The EFLM biological variation database [EB/OL]. <https://biologicalvariation.eu/>[time of access] .
- [28] CAROBENE A, RØRAAS T, SØLVIK U Ø, et al. Biological variation estimates obtained from 91 healthy study participants for 9 enzymes in serum[J]. *Clinical Chemistry*, 2017, 63(6): 1141-1150.

收稿日期: 2014-05-21

修回日期: 2024-12-17