

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

任 鹏¹, 李金兰², 孔建新¹ (1. 中国人民解放军第一〇五医院检验科, 合肥 230031; 2. 中国人民解放军电子工程学院门诊部, 合肥 230031)

【摘要】 目的 应用六西格玛(6 σ)质量管理方法分析血细胞分析仪质量控制数据, 评价其分析性能, 指导质量改进。**方法** 收集 2014 年 7 月至 2015 年 5 月血细胞分析仪室内质量控制和室间质量评价数据, 依据临床血液学常规项目分析质量要求(WS/T 406-2012)标准, 计算白细胞计数(WBC)等项目的偏差(*bias*)、变异系数(CV)、西格玛(σ)值, 结合标准化 6 σ 性能决定图, 评价检验项目分析性能, 提出改进方法。**结果** 2014 年 7~12 月希森美康 XE-2100 血细胞分析仪, 高、中、低三水平质控品 WBC、血红蛋白浓度(Hb)、红细胞计数(RBC)、血小板计数(PLT)项目 σ 均值分别为 3.7、4.3、5.0、2.8。低值水平 WBC、Hb、PLT 的 $\sigma < 3$, 存在严重质量问题, PLT 各水平均在临界值附近。采取改进措施后, 2015 年 1~5 月 σ 值明显提高。**结论** 6 σ 质量管理方法可以有效地应用于血细胞分析仪的质量管理, 有助于提高血常规项目的质量水平。

【关键词】 六西格玛; 质量管理; 血细胞分析仪

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2016.10.017 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2016)10-1344-03

Application of 6 σ quality management method in quality management of blood cell analyzer REN Peng¹, LI Jin-lan², KONG Jian-xin¹ (1. Department of Clinical Laboratory, 105 Hostpital of PLA, Hefei, Anhui 230031, China; 2. Outpatient Department, Electronic Engineering Institute of PLA, Hefei, Anhui 230031, China)

【Abstract】 Objective To apply the 6 σ quality management method to analyze the quality control data of blood cell analyzer, and to evaluate its analytic performance for guiding the quality improvement. **Methods** The data of internal and external quality control evaluation of blood cell analyzer were collected from July 2014 to May 2015. According to the analytical quality requirements of clinical hematological routine items(WS/T 406-2012), the items of bias, coefficient of variation(CV) and Sigma value of WBC were calculated, by combining with the standardized 6 σ performance decision chart, the analytic capability of detection items was evaluated and the improvement methods were proposed. **Results** From July to December 2014, the detection result of Sysmex XE-2100 hematology analyzer showed that, σ -mean value in WBC count of high, medium and low level quality control was 3.7, Hb was 4.3, RBC count was 5.0, PLT was 2.8. σ -value of low level of WBC, Hb, PLT was less than 3, existing serious quality problems, each level of PLT in the vicinity of the critical value. After taking corrective measures, σ -value was increased significantly from January to May 2015. **Conclusion** The 6 σ quality management method can be effectively used in the quality management of the blood cell analyzer, help to improve the quality level of the blood routine items.

【Key words】 6 σ ; quality management; blood cell analyzer

随着临床实验室自动化程度的不断提高, 传统的手工方法正被仪器自动化检验方法所取代。仪器自动化检测在大幅提高检验分析效率的同时, 也对检验分析的质量管理提出了更高的要求。六西格玛(6 σ)质量管理是近年来迅速发展的一项以数据为基础, 又以服务对象为中心的先进质量管理方法^[1]。6 σ 质量管理目前已成为国内临床实验室质量管理的研究热点^[2]。本研究将探讨 6 σ 质量管理方法在血细胞分析仪质量管理中的应用价值。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 数据采集 室内质控数据采自解放军第一〇五医院实验室信息系统中 2014 年 7 月至 2015 年 5 月希森美康 XE-2100 血细胞分析仪室内质控结果。全血细胞计数分析室间质评结果采自 2014~2015 年卫生部临检中心室间质评结果。

1.2 仪器与试剂 血细胞分析仪为参加卫生部室间质评的希森美康 XE-2100 血细胞分析仪。所用试剂、校准品为希森美康原装进口试剂。室内质控品为四川迈克公司生产的血常规

质控品(含高、中、低三个水平)。

1.3 质量目标 依据临床血液学常规项目分析质量要求(WS/T 406-2012), 血细胞计数分析质量标准作为质量目标, 规定允许总误差(TEa)。

1.4 分析性能的评价 质量控制变异系数(CV)反映了检测的不精密度。CV 来自 2014 年 7 月至 2015 年 5 月 XE-2100 血细胞分析仪室内质控结果。偏差(Bias)数据来自 2014 年和 2015 年卫生部临检中心全血细胞计数分析室间质评结果, 取当年数据均值作为评价数据。

1.5 分析性能西格玛(σ)值计算 $\sigma = (TEa - |Bias|) / CV\%$ 。

1.6 评价标准 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 3 σ 性能的检测项目应立即采取措施改进。

1.7 室内质控方案设定 要求分析质量的误差检出概率(Ped)达到 90%, 假设失控概率(Pfr)在 5% 以下, 标准化方法评价决定图绘制方法参见文献[3], 根据方法评价决定图给出

的信息和评价结果,选择合适的质控规则及质控个数。

1.8 计算质量目标指数(QGI) 根据公式 $QGI = Bias / (1.5 \times CV)$, 计算各个检测项目的质量目标指数,分析各个检测项 σ 水平差异的原因,为质量改进提供路径。当 $QGI < 0.8$ 时,说明 CV 值相对较大,检测项的重复性即精密度不好;当 $QGI > 1.2$ 时,说明 Bias 值相对较大,检测项的准确度不佳;QGI 在 0.8~1.2,准确度和精密度均需要改进^[4]。

2 结 果

2.1 2014 年 7~12 月血常规项目分析性能评价及改进措施 2014 年 7~12 月高、中、低三水平质控品白细胞计数(WBC)项目 σ 均值为 3.7,血红蛋白浓度(Hb)为 4.3,红细胞计数(RBC)为 5.0,血小板计数(PLT)为 2.8。低值水平

WBC、Hb、PLT $\sigma < 3$,存在严重质量问题,PLT 各水平均在临界值附近,需采取改进措施。见表 1。本研究要求分析质量 Ped 达到 90%,Pfr 在 5%以下,质控规则由高到低分别选用 13s/22s/R4s/41s, $n = 4$; 12.5s, $n = 4$; 12s, $n = 2$; 13s, $n = 4$; 12.5s, $n = 2$; 13s, $n = 2$ 。通过方法决定图,可根据中、高水平 PLT 项目检测性能选择合适的质控规则。

2.2 采取改进措施后 2015 年 1~5 月血常规项目分析性能评价结果 通过对本室希森美康 XE-2100 全面保养、校准、重新培训操作人员等措施,PLT 项目不精密度略有提高,但仍在临界水平;WBC、Hb、RBC 项目方法不精密度有明显提高,见表 2。

表 1 2014 年 7~12 月血常规项目分析性能评价结果及改进措施评价

项目	QC 水平	TEa(%)	Bias(%)	CV(%)	σ 值	σ 均值	QGI	优先改进	QC 方案	性能评价	
WBC	低	15	5.33	4.36	2.2	3.7	0.82	精密度/准确度	c	差	
	中			2.34	4.1			1.52	准确度	b	良好
	高			1.97	4.9			1.81	准确度	b	良好
Hb	低	6	0.12	1.85	2.9	4.3	0.25	精密度	c	差	
	中			1.19	4.5			0.39	精密度	b	良好
	高			0.94	5.6			0.50	精密度	a	优秀
RBC	低	6	0.38	1.34	4.2	5.0	0.19	精密度	b	良好	
	中			1.00	5.6			0.25	精密度	a	优秀
	高			1.09	5.2			0.23	精密度	a	优秀
PLT	低	20	2.02	13.09	1.4	2.8	0.10	精密度	c	不可接受	
	中			5.60	3.2			0.21	精密度	b	临界
	高			4.89	3.7			0.28	精密度	b	临界

注:QC 方案中 a 为采用 13s/R4s 规则, $n = 2$; b 为采用 12.5s 规则, $n = 4$ 或 13s 规则, $n = 4$; c 为采用 13s/22s/R4s/41s 多规则, $n = 4$ 。

表 2 采用改进措施后 2015 年 1~5 月 σ 值变化

项目	QC 水平	TEa(%)	Bias(%)	1~5 月	1 月	2 月	3 月	4 月	5 月
WBC	低	15	3.91	4.6	4.6	5.1	4.8	4.4	3.9
	中			6.4	6.1	7.2	6.8	6.3	5.1
	高			4.3	3.8	8.1	5.2	7.4	4.8
Hb	低	6	0.12	4.1	4.1	9.0	9.8	7.3	7.4
	中			6.0	5.7	10.3	10.7	11.5	7.9
	高			5.8	5.1	8.3	8.9	7.1	6.4
RBC	低	6	0.43	4.5	4.5	5.6	6.3	7.6	11.6
	中			3.6	6.0	5.6	7.2	6.4	9.3
	高			3.4	4.8	5.5	9.3	6.8	5.6
PLT	低	20	2.29	2.2	2.1	2.2	2.2	2.4	1.8
	中			2.8	2.9	3.2	3.4	3.0	3.8
	高			4.5	4.5	5.0	6.2	5.7	4.4

3 讨 论

血常规检查是临床实验室基本项目之一,临床意义重大,送检标本量大。随着科学技术的迅猛发展,全自动血液分析仪在医院已广泛应用,做好血细胞分析仪的质量控制是保证检验

质量的关键。现代临床实验室质量控制理论经过 Shewhart 控制图、Levey-Jennings 质控图、Westgard 多规则控制图等阶段发展,已经有了巨大的进步。20 世纪 80 年代 6 σ 质量管理标准创立后,广泛应用于企业管理,并取得了显著成绩。作为先

进质量管理方法,近年来 6σ 质量管理标准已经被引入到临床实验室质量管理中,得到广泛的研究应用。2002 年卫生部临床检验中心首次将 6σ 的理论应用于临床实验室的质量控制领域^[5]。

临床实验室所采用检测系统性能的可接受性,是否达到实验室所规定的质量目标,选择何种适当的室内质控方案,以及是否需要改进方法的不精密度和偏倚,是临床检验质量管理的重要内容^[6]。目前国内临床实验室室内质控管理多采用 Westgard 多规则, QC 规则的确定方法,常采用功效函数图法、操作过程规范图法和方法决定图法,通过实验室已知的系统误差、随机误差、Pfr 和不精密度来决定 QC 规则和方法性能^[7]。分析性能 σ 值有助于评价质量控制过程的适用性,也能反映满足质量要求所需检验方法的性能^[8]。应用 σ 值判断 QC 规则适用性、方法性能更简便实用。通常 $\sigma \geq 6$ 说明方法学已达最佳水平,只需使用单一且宽松的规则即可达到理想的误差检出率^[9-10]; $5 \leq \sigma < 6$ 时,使用单一较严格的规则可达到分析质量保证; $4 \leq \sigma < 5$ 时,使用多规则对分析项目进行控制; $3 \leq \sigma < 4$ 时,应使用严格的多规则对分析项目进行控制;当 $\sigma < 3$ 时,除使用最严格的多规则质控方案外,还应使用必要的非统计学质量控制方法,如仪器维护、校准,人员培训,考虑方法学革新^[11-13]。

本研究对 2014 年 7~12 月参加原卫生部室间质评的希森美康 XE-2100 血细胞分析仪进行性能评价。高、中、低三水平质控品 WBC 项目 σ 均值为 3.7, Hb 为 4.3, RBC 为 5.0, PLT 为 2.8。RBC、Hb 使用 13s/R2s, $n=2$, 同时定期校准维护仪器, WBC、PLT 在临界水平, 应使用 13s/22s/R4s/41s, $n=4$, 定期校准维护仪器的同时, 还应加强操作人员的培训。如对高、中、低三质控水平分别评价, 可以发现低值水平分析性能较差, 质控规则应使用 13s/22s/R4s/41s, $n=4$, 并立即采取改进措施。经仪器校准、全面保养、操作人员培训后, 评价 2015 年 1~5 月分析性能发现, PLT 项目不精密度略有提高; 但 WBC、Hb、RBC 不精密度整体水平有明显提高。因此, 6σ 质量管理方法可以有效地应用于血细胞分析仪的质量管理, 有助于提高血常规项目的质量水平。

临床实验室质量管理最先应用于临床生物化学检测项目, 并已全面应用于临床实验室定量检测项目。需要注意的是, 血常规项目虽已实现自动化, 但其基础是血细胞形态学。部分值得临床注意的异常结果的报告, 最终依赖于复检规则的执行。因此, 如何将 6σ 质量管理标准应用到包括复检环节的整个过程质量管理中, 将是需要进一步探讨的目标。

参考文献

[1] 王治国. 6σ 质量标准在临床实验室质量控制的应用(II)

(上接第 1343 页)

- [5] 王凤, 吕京滢, 沈铭红, 等. 肺癌组织中 HE4 表达及其与临床病理因素的关系[J]. 诊断病理学杂志, 2014, 21(12): 768-770.
- [6] 马晴, 王倩, 钟殿胜. 人附睾蛋白 4 在肺癌中的研究进展[J]. 中国肺癌杂志, 2015, 18(3): 184-186.
- [7] 于飞, 王倩, 钟殿胜, 等. 血清人附睾蛋白 4 检测对肺癌的诊断意义[J]. 天津医药, 2014, 42(2): 116-118.
- [8] Karisen MA, Sandhu N, Hogdall C, et al. Evaluation of HE4, CA125, risk of ovarian malignancy algorithm (RO-

[J]. 上海医学检验杂志, 2002, 17(3): 189-190.

- [2] 伍众文. 标准化 6σ 方法性能决定图制作及在临床生化检验质量管理中的应用[J]. 检验医学与临床, 2010, 7(5): 387-389.
- [3] 王治国. 临床检验方法确认与性能验证[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2009: 21-23.
- [4] Westgard JO, Westgard SA. 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]. Am J Clin Pathol, 2006, 125(3): 343-354.
- [5] 王治国. 6σ 质量标准在临床实验室质量控制的应用[J]. 上海医学检验杂志, 2002, 17(2): 125-127.
- [6] 王伦善, 贾建安, 金玉亮, 等. 6σ 标准在临床生化质量管理中的应用[J]. 临床输血与检验, 2014, 16(3): 269-272.
- [7] Westgard JO, Westgard SA. Equivalent quality testing versus equivalent QC Procedures[J]. Lab Med, 2005, 36(10): 626-629.
- [8] 张灵玲, 张爽, 马韬, 等. 分析性能 σ 值、质量目标指数和不确定度在血细胞分析质量改进中的联合应用[J]. 国际检验医学杂志, 2014, 35(22): 3102-3104.
- [9] 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.
- [10] 温志国, 王全哲, 安亮, 等. 6σ 质量管理体系在临床实验室质量持续改进中的应用[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(19): 2247-2249.
- [11] 胡晓波, 王慧峰, 姚文瑛, 等. 6σ 理论在血液分析仪质量控制中的应用探讨[J]. 检验医学, 2007, 22(6): 707-710.
- [12] 郑浩, 喻靓, 胡娟, 等. 6σ 质量管理方法在临床化学检测性能评价中的应用[J]. 现代生物医学进展, 2012, 12(17): 3297-3301.
- [13] 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): 495-499.

(收稿日期: 2015-11-15 修回日期: 2016-01-20)

MA) and risk of malignancy index (RMI) as diagnostic tools of epithelial ovarian cancer in patients with a pelvic mass[J]. Gynecol Oncol, 2012, 127(2): 379-383.

- [9] 张平, 周洪兴, 白阳, 等. 人附睾蛋白 4 和细胞角蛋白 19 片段联合检测在非小细胞肺癌辅助诊断中的意义[J]. 检验医学, 2014, 29(12): 1215-1217.
- [10] 张一弓, 郑燕, 姜龙, 等. 肺癌患者血清 HE4 的预后意义[J]. 中华放射医学与防护杂志, 2014, 34(6): 423-426.

(收稿日期: 2015-10-18 修回日期: 2015-12-20)