

· 论 著 · DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2018.08.008

应用六西格玛评价河北省 17 家三甲医院凝血项目的检验性能

王会茹¹,李贵霞¹,冯志山¹,王盛华¹,吴昊¹,邸阳²

(1. 河北省儿童医院检验科, 石家庄 050031; 2. 河北省临床检验质量管理与控制中心, 石家庄 050000)

摘要:目的 应用六西格玛(6 σ)评价参加河北省室内质控室间比对的 17 家三甲医院的凝血实验项目数据的检验质量现状。方法 收集该省 17 家三甲医院室内质控室间比对凝血实验项目室内质控数据,项目包括血浆凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血活酶时间(APTT)、纤维蛋白原(FIB),统计各实验室室内质控均值(\bar{X})、变异系数(CV)、偏移(bias),西格玛(σ)度量和质量目标指数(QGI)。结果 PT、APTT、FIB 大于 3 σ 的性能优良实验室分别占 58.82%、41.18%、52.94%;PT、APTT、FIB 为 2 σ ~3 σ 的中等质量实验室分别占 17.65%、58.82%、35.29%;PT、APTT、FIB 小于 2 σ 性能较差的实验室分别占 23.53%、0.00%、11.76%。需优先改进 PT、APTT、FIB 精密度的实验室占 91.12%、82.35%、88.24%。结论 参加比对的 17 家三甲医院凝血实验项目检验性能有待提高。6 σ 评价方法统一而简单,用于室内质控室间比对更加简便直观。

关键词:六西格玛; 凝血功能; 质量控制; 偏移

中图分类号:R446.11

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2018)08-1080-03

Application of six sigma to evaluate the coagulation test performance
of 17 laboratories of the major hospitals in Hebei province

WANG Huiru¹, LI Guixia¹, FENG Zhishan¹, WANG Shenghua¹, WU Hao¹, DI Yang²

(1. Department of Clinical Laboratory, Children's Hospital of Hebei Province, Shijiazhuang, Hebei 050031, China; 2. Center of Clinical Laboratory Management and Control of Hebei Province, Shijiazhuang, Hebei 050000, China)

Abstract: Objective To assess the performance of the coagulation test performance of 17 laboratories of the major hospitals in Hebei province by six sigma, which the joint the internal laboratory comparison on quality control in Hebei province, so as to find problem, take measures and promote quality improvement.

Methods Internal quality control data of 17 laboratories were collected, and the test items included prothrombin time(PT), activated partial thromboplastin time(APTT) and fibrinogen(FIB). Every mean value(\bar{X}), CV, bias, sigma value(σ) and quality target index(QGI) were calculated. **Results** Laboratories of σ values of PT, APTT and FIB which were higher than 3 σ accounted for 58.82%, 41.18% and 52.94%. Laboratories of σ values of PT, APTT and FIB which were belong to 2 σ -3 σ accounted for 17.65%, 58.82% and 35.29%. And laboratories of σ values of PT, APTT and FIB which were lower than 2 σ accounted for 23.53%, 0.00% and 11.76%, respectively. Laboratories which needed to improve precision firstly accounted for 91.12%, 82.35% and 88.24%, respectively. **Conclusion** The coagulation testing performance of laboratories internal laboratory comparison in Hebei province needs to be improved. The six sigma method is an efficient way to control quality, and is helpful to continuous improvement.

Key words: six sigma; coagulation function; quality control; bias

西格玛(σ)质量管理是一项以数据为基础,顾客为中心的质量管理体系。 σ 度量已被用于客观、定量地评价检测质量,其大小可反映质量水平的高低,较高的 σ 度量意味着更低的分析误差、更少的可疑检测结果及避免漏报可接受的检测结果^[1]。计算 σ 度量值可定量描述测量程序的精密度、正确度与质量要求之间的关系,能将实验项目性能统一定量化,评价方法直观便捷^[2]。6 σ 的含义是检测的缺陷率为 3.4/

1 000 000,一般将 σ 水平大于“4”的性能评定为“优”,“3”评定为“良”,“2”评定为“中”,小于“2”评定为“差”^[3]。实验室内室内质量控制数据比对可促进实验室内质控的发展;比对实验室使用同批号质控品,各实验室在相互比较中可了解自己与其他参加者的差距,促进改进质量。本文应用 6 σ 度量对参加河北省室内质控室间比对的 17 家三甲医院的凝血实验项目数据进行评价,了解实验室凝血实验项目的质量

现状,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择河北省参加室内质控室间比对的 17 家三甲医院实验室,统一使用同一批号两个浓度 Bio-Rad 凝血质控品作为室内质控每日常规测定,同时上报质控中心。质控中心每月按照相同仪器厂家的结果进行比对,并及时反馈实验室。检测项目包括血浆凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血活酶时间(APTT)、纤维蛋白原(FIB)。其中 9 家实验室使用意大利 IL 公司 ACL-TOP 系列血凝仪及配套试剂,6 家使用日本 Sysmex 系列血凝仪及配套试剂,2 家使用法国 STAGO 血凝仪及配套试剂。

1.2 方法

1.2.1 数据采集 统计 2016 年 2—9 月参加比对的实验室的室内质控数据,质控批号:78271、78272。

1.2.2 不精密度估计 应用伯乐 Unity™ 质控软件,统计各实验室 7 个月数据的均值(\bar{X})和变异系数(CV)。每个检验项目有 2 个水平,得到 2 个 CV 值,二者比较,较大 CV 与较小 CV 的比值小于 2,因此使用合并 CV 值作为实验室不精密度的估计值^[3]。公式: $CV_{\text{合并}} = \sqrt{(CV_1^2 + CV_2^2)/2}$, CV_1 和 CV_2 分别代

表两个浓度累积在控 CV, $CV_{\text{合并}}$ 代表合并 CV。

1.2.3 偏倚估计 采用 Excel 计算偏移(bias)。 $\text{bias} = (\bar{X} - \text{真值}) / \text{真值}$,真值为 2016 年 2—9 月使用伯乐质控全球实验室方法学组同批次累积均数;每个检验项目有 2 个浓度,得到 2 个 bias 值,比较 2 个 bias,较大 bias 与较小 bias 比值小于 2,使用合并 bias 作为实验室偏倚的估计值。公式: $\text{bias}_{\text{合并}} = \sqrt{(\text{bias}_1^2 + \text{bias}_2^2)/2}$, bias_1 和 bias_2 分别代表 2 个浓度水平计算的 bias, $\text{bias}_{\text{合并}}$ 代表合并 bias。

1.2.4 计算 σ 值 采用总误差(TEa)、 $\text{bias}_{\text{合并}}$ 、 $CV_{\text{合并}}$ 计算 σ 。 $\sigma = (\text{TEa} - \text{bias}_{\text{合并}}) / CV_{\text{合并}}$, TEa 选用临床血液学常规项目分析质量要求 WS/T 406-2012 作为合适的 TEa^[4]。PT 为 17%, APTT 为 17%, FIB 为 20%。

1.2.5 计算质量目标指数(QGI)值 $\text{QGI} = \text{bias}_{\text{合并}} / (1.5 - \text{bias}_{\text{合并}})$,查找性能不佳的主要原因。

2 结果

2.1 各实验室凝血实验项目 根据其 $\text{bias}_{\text{合并}}$ 、 $CV_{\text{合并}}$ 和 TEa 计算 σ 值和 QGI 值,见表 1。

表 1 17 家实验室凝血项目 $CV_{\text{合并}}$ 、 $\text{bias}_{\text{合并}}$ 、 σ 值、QGI 值

实验室编号	PT				APTT				FIB			
	$CV_{\text{合并}}$	$\text{bias}_{\text{合并}}$	σ	QGI	$CV_{\text{合并}}$	$\text{bias}_{\text{合并}}$	σ	QGI	$CV_{\text{合并}}$	$\text{bias}_{\text{合并}}$	σ	QGI
1	3.71	0.08	4.02	0.01	4.19	3.14	2.83	0.50	6.42	3.40	2.59	0.35
2	2.83	3.25	4.15	0.76	4.02	0.87	3.52	0.14	5.74	2.16	3.11	0.25
3	3.18	1.18	4.34	0.25	3.32	0.57	4.35	0.11	7.83	2.30	2.26	0.20
4	4.24	1.36	3.22	0.21	5.00	3.69	2.26	0.49	10.31	4.42	1.51	0.29
5	5.19	4.55	2.01	0.58	4.02	3.40	2.89	0.56	6.41	5.54	2.25	0.58
6	2.47	2.63	5.01	0.71	2.79	1.14	4.97	0.27	5.37	1.91	3.37	0.24
7	5.01	13.34	0.33	1.77	4.33	2.17	2.96	0.33	4.57	2.08	3.92	0.30
8	2.83	1.56	4.74	0.37	3.48	0.85	4.06	0.16	7.27	3.97	2.21	0.36
9	4.13	2.50	3.03	0.40	3.97	1.91	3.30	0.32	6.74	4.70	2.27	0.47
10	3.79	1.34	3.60	0.24	3.34	4.22	3.23	0.84	4.27	2.67	4.06	0.42
11	5.57	4.13	1.95	0.49	3.61	4.61	2.88	0.85	5.81	0.28	3.39	0.03
12	6.63	5.78	1.39	0.58	4.05	5.17	2.43	0.85	4.93	1.79	3.69	0.24
13	2.85	1.27	4.82	0.30	2.94	1.86	4.47	0.42	4.30	4.30	3.65	0.67
14	4.17	4.23	2.59	0.68	4.77	1.53	2.83	0.21	4.34	4.01	3.68	0.62
15	4.23	4.10	2.58	0.65	4.38	2.18	2.92	0.33	3.55	4.33	4.42	0.81
16	5.31	6.05	1.69	0.76	4.35	3.75	2.59	0.58	4.99	6.79	2.65	0.91
17	3.73	2.95	3.23	0.53	5.64	0.88	2.50	0.10	7.42	7.34	1.71	0.66

表 2 各实验室 σ 值分布情况 [$n=17, n(\%)$]

项目	$\sigma < 2$	$2 \leq \sigma < 3$	$3 \leq \sigma < 4$	$4 \leq \sigma < 6$
PT	4(23.53)	3(17.65)	4(23.53)	6(35.29)
APTT	0(0.00)	10(58.82)	3(17.65)	4(23.53)
FIB	2(11.76)	6(35.29)	7(41.18)	2(11.76)

2.2 各实验室检验项目 6σ 水平分析

PT、APTT、FIB 在 2 等质量检的中等质量实验室分别占 17.65%、58.82%、35.29%; PT、APTT、FIB 为大于或等于 3σ 的性能优良实验室分别占 58.82%、41.18%、52.94%; PT、APTT、FIB 为小于 2σ 的性能较差实验室分别占 23.53%、0.00%、11.76%,见表 2。

2.3 各实验室 QGI 的分布情况 $\text{QGI} < 0.8$ 为优先改进精密度实验室; $0.8 \leq \text{QGI} \leq 1.2$ 为正确度、精密度都

需改进实验室; QGI>1.2 为优先改进正确度实验室。PT、APTT、FIB 在各实验室的分布情况,见表 3。

表 3 PT、APTT、FIB 在各实验室 QGI 分布情况[n=17, n(%)]

项目	QGI<0.8	0.8≤QGI≤1.2	QGI>1.2
PT	16(91.12)	0(0.00)	1(5.88)
APTT	14(82.35)	3(17.65)	0(0.00)
FIB	15(88.24)	2(11.76)	0(0.00)

3 讨 论

6 σ 是在 1980 年由摩托罗拉公司研发质量过程检测及项目改进的方法,适用于任何一个可测量的数据结果,近年来在国际上发展迅速,6 σ 质量管理应用于临床检验领域尚处于初级阶段。在 σ 质量管理水平中,通常大于“6”表示世界一流水平,将“3”作为可接受水平界限^[5]。

6 σ 可用于检验全过程的质量管理,对检验中阶段, σ 值可通过测量变异的方法,利用公式 $\sigma = (\text{TEa} - \text{bias}) / \text{CV}$ 计算获得^[6]。长期的 QC 数据可以确保更加稳定的不精密度估计值,如超过 6 个月或 1 年,其 CV 是更典型的长期分析质量变异的代表^[7]。本研究统计长达 7 个月 QC 数据,保证不精密度估计结果具有代表性。GRAS 等^[8] 报告罗氏模块化 PPE 及 Integra 69 项使用生物学变异 TEa 计算 σ 值,其 bias 来自同行组对比值。本研究中,bias 即采用同行组对比值,由公式 $\text{bias} = (\bar{X} - \text{真值}) / \text{真值}$ 计算获得^[9],真值为同方法组伯乐质控全球结果累计 \bar{X} ,为各实验室累积 7 个月 \bar{X} ,虽然有局限,但反映了日常实验室的真实情况;TEa 选择至关重要,会对 σ 度量产生重大影响。卫生行业标准 WS/T 406-2012 基于个体内和个体间生物学变异,同时考虑我国当前可实现的分析质量水平而设定。本研究根据目前河北省临床实验室实践水平,选用临床血液学常规项目分析质量要求 WS/T 406-2012 作为合适的 TEa。

本研究计算各项目(PT、APTT、FIB) σ 度量,在大于 3 σ 的性能优良实验室分别占 58.82%、41.18%、52.88%,在 2 σ ~3 σ 的中等质量实验室分别占 17.65%、58.82%、35.29%,说明河北省大部分三甲医院在凝血实验项目(PT、APTT、FIB)能满足日常水平质量要求,同时本研究选用卫生行业标准 WS/T 406-2012 作为质量目标,表明我国行业标准对于河北省三甲医院凝血实验的分析质量比较适当。

本研究统计各实验室 QGI 值,查找性能不佳的主要原因,QGI<0.8 提示精密度超出范围,优先改进精密度;QGI>1.2 提示准确度较差,优先改进准确度;QGI 为 0.8~1.2 提示精密度和准确度均需改进^[10]。凝血实验项目 PT、APTT、FIB 在优先改进精密度的实验室分别占 91.12%、82.35%、88.24%,说明大部

分实验室需优先改进精密度。影响精密度的因素很多,包括仪器、试剂、校准物、质控物、实验人员操作及科学的管理制度等,建议实验室使用配套检测系统、制订标准化操作程序并对实验室人员定期规范化培训。

6 σ 用于检验过程的质量管理,其评价方法简便、直观,是有效的质量管理方法,有助于实验室客观准确地定位自身的质量水平,发现问题,制订解决方案,实现质量改进。目前,河北省质量控制中心采用月均值、标准差指数、变异系数指数等指标对实验室血细胞分析项目每月进行性能评价,将精密度和准确度分开评价,缺乏长期质量性能观察指标。本研究统计长期 IQC 数据进行 6 σ 、QGI 指标分析,为质控中心提供了长期质量评价的新思路。

参考文献

- [1] KINNS H, PITKIN S, HOUSLEY D, et al. Internal quality control: best practice[J]. J Clin Pathol, 2013, 66(12): 1027-1032.
- [2] 费阳, 王薇, 王志国. 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.
- [3] 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]. Am J Clin Pathol, 2006, 125(3): 343-354.
- [4] 中华人民共和国卫生部. 医疗机构内定量检验结果的可比性验证指南: WS/T 407-2012[S]. 北京: 中国标准出版社, 2013.
- [5] 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): 179-162.
- [6] 王治国. 临床检验 6 床质量设计与控制[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2012: 99-103.
- [7] 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, 2017, 30(9): 953-957.
- [8] GRAS J M, GOFFINET P, BORMANS F. Practical internal QC protocol based on six sigma and biological variation in a routine clinical chemistry laboratory[J]. Clin Chem, 2009, 55(Suppl): A32.
- [9] 蒋敏, 吴瑞珊, 庞韬, 等. 应用西格玛进行血清 ALT, Cr, Glu 检测项目的性能验证[J]. 现代检验医学杂志, 2014, 29(4): 163-165.
- [10] 陈先恋, 何月娟, 鄢仁晴, 等. 应用 6 用质量管理理论评价肿瘤标志物性能及质控方案选择[J]. 国际检验医学杂志, 2016, 37(12): 1607-1609.