

· 论 著 · DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2018.18.015

## 六西格玛方法在临床常规化学检验质量管理中的应用

程秀丽, 张玲, 阚鹏程, 李巍, 杨萍<sup>△</sup>

(天津市环湖医院检验科/天津市脑血管病和神经变性重点实验室 300350)

**摘要:**目的 应用六西格玛(6 $\sigma$ )质量管理方法定量分析临床实验室常规化学检测项目,评价其检测性能,并结合质量目标指数(QGI)查找检测水平不佳的原因,指导质量改进。方法 收集该室 2017 年京津冀盲样常规化学检测结果,以各项目靶值百分差值的均值作为偏倚估计值,以室内质量控制 6 个月累积在控变异系数作为不精密度估计值,以国家标准和卫生行业标准中的允许总误差作为质量规范,根据检验医学信息网提供的软件计算 $\sigma$ 度量值和绘制 $\sigma$ 性能验证图,并计算质量目标指数。结果 23 个常规生化检测项目中,采用国家标准时,30.44%(7/23)检验项目性能大于 6 $\sigma$ ,26.09%(6/23)检验项目的分析性能在 $\sigma < 3$ 水平,平均 $\sigma$ 值为 4.78。在未达 6 $\sigma$ 的 16 个检验项目中,7 个项目需优先改进精密度,5 个项目需优先改进正确度,4 个项目精密度和正确度可进一步提高。当使用更严格的卫生行业标准时,有 10 个检验项目 $\sigma$ 值低于 3,没有达到 6 $\sigma$ 水平的检验项目,平均 $\sigma$ 值为 3.03。结论 6 $\sigma$ 方法可以有效地应用于临床常规化学的质量管理,指导实验室项目的持续改进,值得推广。

**关键词:**六西格玛; 西格玛性能验证图; 质量管理; 常规化学

中图法分类号:R446.1

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2018)18-2736-04

### The application of six sigma technique in the management of clinical chemistry measurement

CHENG Xiuli, ZHANG Ling, KAN Pengcheng, LI Wei, YANG Ping<sup>△</sup>

(Department of Clinical Laboratory, Tianjin Key Laboratory of Cerebral Vessels and Neural Degeneration/Tianjin Huanhu Hospital, Tianjin 300350, China)

**Abstract: Objective** Using the six sigma technique to quantitatively analyze the routine clinical chemistry measurements, evaluate the laboratory performance and find the orientation of improvement by the quality goal index (QGI). **Methods** Data were collected from the results of Beijing-Tianjin-Hebei blind sample testing of clinical chemistry in our laboratory in 2017. The mean percentage difference of target values of each item was calculated as the estimation of bias and the accumulative in-control coefficient of variation (CV) from the past six months of internal quality control was recognized as imprecision. TEa was allowable total error derived from the national standards or the health industry standards. Sigma values and Sigma Quality Assessment Charts were obtained from the software provided in the clinet network. The QGI values were calculated according to a specific function. **Results** Among the 23 routine clinical chemistry testing items, 30.44% (7/23) of items were scored  $\sigma > 6$  and 26.09% (6/23) were scored under 3 with mean  $\sigma$  value of 4.78 when using the national standards. Among the 16 items which scores did not reach 6 $\sigma$ , 7 and 5 out of 23 needed to improve the precision and trueness of the tests, respectively based on the QGIs. Four items' quality might improve greatly if both the precision and trueness of the test be improved. When using the much stricter health industry standards, no item reached the 6 $\sigma$  level, there were 10 items scored under 3 and mean value was 3.03. **Conclusion** Six sigma techniques could be effectively applied into the quality management of routine clinical chemistry measurements, it could facilitate the continuous improvement of laboratory and deserved promotion.

**Key words:** six sigma; Sigma Quality Assessment Charts; quality management; routine chemistry

随着新的管理理念不断涌现,六西格玛(6 $\sigma$ )质量管理成为近年来被广泛接受的质量体系。 $\sigma$ 在统计学中表示“标准差”,用来表征任意一组数据或过程输出结果的离散程度,其大小可以反映质量水平的高低<sup>[1]</sup>。6 $\sigma$ 管理起源于摩托罗拉公司,最早用于工业管

理。在检验医学中的应用最早由国外学者 NEVALAINEN 等<sup>[2]</sup>提出,将实验室差错或缺陷率转化为 $\sigma$ 水平进行评价和管理。6 $\sigma$ 质量水平意味着 100 万次机会中有 3.4 个缺陷的可能,或者由公式 $\sigma = (TEa - |\text{偏倚}(\text{Bias})|) / CV$ 计算获得<sup>[3]</sup>。其中,TEa 为允许

总误差; Bias 为偏倚, 表征检验结果正确度指标, 可以是参考方法测定值、有证标准物质认定值或其他适当定值, 如室间质量评价计划(EQA)的统计值; CV 为变异系数, 用来表示检验结果的不精密度。将该公式变形成  $\sigma = (1 - |Bias|/TEa)/(CV/TEa)$ , 以 CV/TEa 为横坐标, |Bias|/TEa 为纵坐标作图, 得到  $\sigma$  性能验证图。该变形处理相当于将不精密度和偏倚通过 TEa 进行标准化, 使得具有不同允许总误差的检测项目有了可比性, 且可以同时在一张图上展示检测性能<sup>[4]</sup>。

本文以临床常规化学检测项目为研究对象, 利用京津冀盲样检测数据中的百分差值作为本室的偏倚估计, 以室内质控长期累积在控 CV 作为不精密度估计值, 采用国家标准或行业标准的允许总误差作为质量规范, 计算  $\sigma$  值并绘制  $\sigma$  性能验证图评价各个项目检测性能, 并引入质量目标指数(QGI)查找性能不佳原因, 指导实验室质量持续改进。

## 1 材料与方法

**1.1 仪器与试剂** 贝克曼库尔特 AU5800 全自动生化分析仪; 试剂: 贝克曼原配套试剂; 室内质控品: Bio-Rad 液体未定值质控血清; 室间质量评价材料: 京津冀常规化学盲样。

### 1.2 方法

**1.2.1 数据采集** 实验室按照要求及时检测京津冀盲样, 通过网络上报室间质量评价(EQA)数据并得到回报结果。此次参评的常规化学项目一共 23 项, 分别为钾、钠、氯、钙、磷、葡萄糖、尿素、肌酐、尿酸、总蛋白、清蛋白、总胆固醇、三酰甘油、丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶、乳酸脱氢酶、肌酸激酶、碱性磷酸酶、 $\gamma$ -谷氨酰基转移酶、淀粉酶、总胆红素、高密度脂蛋白胆固醇和低密度脂蛋白胆固醇。

**1.2.2 Bias 评估** 利用回报的京津冀盲样质评结果, 计算本室各项目结果与相应批号样品的靶值的百分差值, 由于每个项目为 5 个批号的质控品, 故取 5 个百分差值的绝对值的平均值作为本室该项目的偏倚估计。

**1.2.3 不精密度水平估计** 选取本室 2017 年 5—10 月室内质量控制的累积在控变异系数作为本室不精密度水平估计。本室每个项目有 2 个水平的质控, 分别为生理水平与病理水平, 本次评估选取生理水平质

控累积 CV 值。

**1.2.4 计算  $\sigma$  值并绘制标准化  $\sigma$  性能验证图** 根据公式  $\sigma = (TEa - |Bias|)/CV$  计算各项目的  $\sigma$  值, 各参数均以百分数表示。分别用国家标准(GB/T 20470-2006)<sup>[5]</sup>和中华人民共和国卫生行业标准(WS/T 406-2012)<sup>[6]</sup>规定的允许总误差进行计算, 高密度脂蛋白胆固醇与低密度脂蛋白胆固醇两项参考室间质量评价标准的允许总误差。利用检验医学信息网提供的软件, 将允许总误差、偏倚和变异系数输入, 获得  $\sigma$  值及绘制的  $\sigma$  性能验证图。

**1.2.5 计算质量目标指数(QGI)<sup>[7]</sup>** 利用质量目标指数查找检测性能未达到  $6\sigma$  的主要原因。  $QGI = Bias/(1.5 \times CV)$ , 当  $QGI < 0.8$  时, 提示导致方法性能不佳的原因主要是精密度不高, 需优先改进精密度; 当  $QGI > 1.2$  时, 提示方法正确度较差, 需优先改进正确度; 当  $0.8 < QGI < 1.2$  时, 提示精密度和正确度均需改进。

**1.3 统计学处理** 利用 Excel 及 SPSS19.0 软件进行统计分析, 正态性检验采用 Kolmogorov-Smirnov 方法, 不同标准下  $\sigma$  均值的比较采用  $t$  检验, 所得数值以  $\bar{x} \pm s$  表示, 以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

**2.1 偏倚、不精密度和  $\sigma$  值** 对本室常规化学各项目进行偏倚和不精密度评估, 按照计算公式获得各个项目的  $\sigma$  值, 见表 1。在 23 个检测项目中, 当使用国家标准时, 有钠、葡萄糖、尿素、清蛋白、总胆固醇和乳酸脱氢酶 6 个项目  $\sigma < 3$ , 钙、磷、总蛋白和天门冬氨酸氨基转移酶 4 个项目  $3 \leq \sigma < 4$ , 氯、总胆红素和高密度脂蛋白胆固醇  $4 \leq \sigma < 5$ , 肌酐、尿酸和低密度脂蛋白胆固醇  $5 \leq \sigma < 6$ ,  $\sigma \geq 6$  的项目有钾、三酰甘油、丙氨酸氨基转移酶、肌酸激酶、碱性磷酸酶、 $\gamma$ -谷氨酰基转移酶和淀粉酶 7 个项目。当使用卫生行业标准时, 钙、葡萄糖、尿素、总蛋白、清蛋白、总胆固醇、天门冬氨酸氨基转移酶、乳酸脱氢酶和肌酸激酶、 $\gamma$ -谷氨酰基转移酶 10 个项目  $\sigma < 3$ , 钠、氯、磷、尿酸、碱性磷酸酶和总胆红素 6 个项目  $3 \leq \sigma < 4$ , 肌酐、丙氨酸氨基转移酶和高密度脂蛋白胆固醇  $4 \leq \sigma < 5$ , 钾、三酰甘油、淀粉酶与低密度脂蛋白胆固醇 4 个项目  $5 \leq \sigma < 6$ 。两种评价标准  $\sigma$  值均小于 3 的项目有钠、葡萄糖、尿素、清蛋白、总胆固醇和乳酸脱氢酶。

表 1 常规化学项目的西格玛值及主要存在问题分析

项目	偏倚 (%)	变异系数 (%)	卫生行业标准		国家标准		QGI	优先改进
			TEa (%)	$\sigma$	TEa (%)	$\sigma$		
钾	0.772	0.95	6.0	5.50	6.7	6.24	0.54	—
钠	0.846	1.00	4.0	3.15	3.5	2.65	0.56	精密度
氯	0.380	0.93	4.0	3.89	5	4.97	0.27	精密度
钙	0.866	2.14	5.0	1.93	7.4	3.05	0.27	精密度

续表 1 常规化学项目的西格玛值及主要存在问题分析

项目	偏倚 (%)	变异系数 (%)	卫生行业标准		国家标准		QGI	优先改进
			TEa (%)	$\sigma$	TEa (%)	$\sigma$		
磷	2.860	2.38	10.0	3.00	10.7	3.29	0.80	正确度/精密度
葡萄糖	1.842	3.15	7.0	1.64	10.0	2.59	0.39	精密度
尿素	2.780	3.12	8.0	1.67	9.0	1.99	0.59	精密度
肌酐	2.872	2.09	12.0	4.37	15.0	5.80	0.92	正确度/精密度
尿酸	3.716	2.55	12.0	3.25	17.0	5.21	0.97	正确度/精密度
总蛋白	3.914	1.79	5.0	0.61	10.0	3.40	1.46	正确度
清蛋白	1.914	3.51	6.0	1.16	10.0	2.30	0.36	精密度
总胆固醇	7.228	2.93	9.0	0.60	10.0	0.95	1.64	正确度
三酰甘油	1.562	2.34	14.0	5.32	25.0	10.02	0.45	—
丙氨酸氨基转移酶	3.528	2.52	16.0	4.95	20.0	6.54	0.93	—
天门冬氨酸氨基转移酶	8.652	3.38	15.0	1.88	20.0	3.36	1.71	正确度
乳酸脱氢酶	11.958	3.33	11.0	-0.29	20.0	2.42	2.39	正确度
肌酸激酶	8.106	3.61	15.0	1.91	30.0	6.06	1.50	—
碱性磷酸酶	1.772	4.45	18.0	3.65	30.0	6.34	0.27	—
$\gamma$ -谷氨酰基转移酶	4.074	2.35	11.0	2.95	20.0	6.78	1.16	—
淀粉酶	0.814	2.72	15.0	5.22	30.0	10.73	0.20	—
总胆红素	7.012	2.66	15.0	3.00	20.0	4.88	1.76	正确度
高密度脂蛋白胆固醇	3.686	5.71	30.0	4.61	30.0	4.61	0.43	精密度
低密度脂蛋白胆固醇	6.538	4.03	30.0	5.82	30.0	5.82	1.08	正确度/精密度

注：—表示该项无数据

采用不同标准的  $\sigma$  值分布情况见表 2, Kolmogorov-Smirnov 检验表明各组  $\sigma$  值分布符合正态分布。由表中可见, 使用国家标准时,  $\sigma \geq 6$  的项目占比 30.44% (7/23),  $\sigma \geq 3$  的检测项目达到 73.91% (17/23), 平均  $\sigma$  值为 4.78。使用卫生行业标准时, 没有达到 6 $\sigma$  检测水平的项目,  $\sigma \geq 3$  的检测项目占比 56.52% (13/23), 平均  $\sigma$  值为 3.03, 两种标准下  $\sigma$  水平差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。

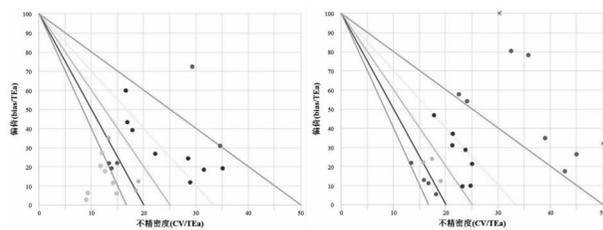
表 2  $\sigma$  值分布表 [n(%)]

6 $\sigma$	国家标准	卫生部行业标准	P
$\sigma < 2$ (不可接受)	2(8.70)	9(39.13)	—
$2 \leq \sigma < 3$ (欠佳)	4(17.39)	1(4.35)	—
$3 \leq \sigma < 4$ (临界)	4(17.39)	6(26.09)	—
$4 \leq \sigma < 5$ (良好)	3(13.04)	3(13.04)	—
$5 \leq \sigma < 6$ (优秀)	3(13.04)	4(17.39)	—
$\sigma \geq 6$ (世界一流)	7(30.44)	0(0.00)	—
合计	23(100.00)	23(100.00)	—
$\bar{x} \pm s$	4.78 $\pm$ 2.44	3.03 $\pm$ 1.74	0.008

注：—为无数据

**2.2  $\sigma$  性能验证图** 利用检验医学信息网提供的软件, 将允许总误差、偏倚和变异系数导入, 得到  $\sigma$  性能验证图, 见图 1。图中斜线划分的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) 6 个水平。从图中可见, 当采用国家标准时, 只有 6 个项目在  $\sigma < 3$  水平, 7 个项目  $\sigma$  值达到世界一流水平。采用卫生行业标准时, 10 个项目  $\sigma < 3$ , 没有项目达到 6 $\sigma$  水平。 $\sigma$  性能验证图中显示的结果与计算的  $\sigma$  值相符。



注：A 为国家标准；B 为卫生行业标准

图 1 常规化学检测项目的西格玛性能验证图

**2.3 质量目标指数 QGI** 利用公式计算获得的质量目标指数见表 1。在  $\sigma$  值未达到 6 的 16 项中, 钠、氯、钙、葡萄糖、尿素、清蛋白和高密度脂蛋白胆固醇 7 个项目需要集中精力提高精密度水平, 而总蛋白、总胆固醇、天门冬氨酸氨基转移酶、乳酸脱氢酶和总胆红素 5 个项目需优先改进正确度, 磷、肌酐、尿酸和低密度脂蛋白胆固醇 4 个项目如同时提高检测的精密度及正确度, 检验性能将大大提高。

**3 讨论**

6 $\sigma$  作为品质管理概念, 最早由摩托罗拉公司的比尔·史密斯于 1986 年提出, 其目的是设计一个目标, 在生产过程中降低产品及流程的缺陷次数, 防止产品

变异,提升品质。把 6 $\sigma$  理念引入到医疗领域是应运而生,前景广阔。

在本次参与评估的 23 个常规生化检测项目中,尽管在京津冀盲样检测中结果均合格,但采用国家标准时,仍有 26.09% (6/23) 的检测项目  $\sigma < 3$ , 使用更严格的卫生行业标准时,没有达到 6 $\sigma$  水平的检验项目,  $\sigma < 3$  的检测项目占比 43.48% (10/23), 仍有很大的改进与提升空间。因此,6 $\sigma$  质量管理是一种高标准的管理方法。它能够对检测性能进行定量评估,提供一个简单统一的评价标准,便于实验室客观衡量自身检验水平,发现问题并实现质量改进。根据质量目标指数提供的改进方向,7 个项目需要优先改进精密度,5 个项目需要优先改进正确度,4 个项目精密度和正确度可进一步提高。两种标准下  $\sigma$  水平具有显著性差异,实验室应根据自身能力与实际状况来选择合适的质量规范。

临床检验质量控制环节包括检验全过程,即检验前、检验中及检验后阶段。本文所分析的实例为定量检测项目的检验中阶段,将偏倚、变异系数及允许总误差代入  $\sigma$  计算公式获得  $\sigma$  质量水平<sup>[8]</sup>。此外,针对很多非定量的临床检验质量指标,如检验前过程中的标本不合格率,检验后环节的报告不正确率、危急值回报率等,不能套用公式。但可计数流程中产生的缺陷率,利用缺陷率与  $\sigma$  水平转换表获得  $\sigma$  值来进行评估<sup>[1]</sup>。

传统的质量评价采用百分数表示合格率等,单凭数字大小作主观判断,缺乏统一标准,而且结果往往表面很乐观。但检验过程由数十个环节构成,每个环节的缺陷累积起来,最后总的质量水平并不高<sup>[9]</sup>。 $\sigma$  质量管理克服了传统的这些缺点,对质量水平提出了更高的要求<sup>[10]</sup>。它可以应用于检验过程的各个阶段,便于发现问题、提出改进措施并对改进效果进行评

价,以达到质量持续改进的目的,是行之有效的现代临床实验室质量管理手段,值得推广。

## 参考文献

- [1] 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,2014:554-567.
- [2] NEVALAINEN D, BERTE L, KRAFT C, et al. Evaluating laboratory performance on quality indicators with the six sigma scale[J]. Arch Pathol Lab Med, 2000, 124(4): 516-519.
- [3] 赵海建, 张传宝, 周伟燕, 等. 应用六西格玛管理方法评价脂类检验项目质量水平[J]. 中华检验医学杂志, 2014, 37(4): 311-314.
- [4] 肖亚玲, 王薇, 赵海建, 等. 用西格玛性能验证图评价中国血糖监测项目[J]. 临床检验杂志, 2015, 33(3): 223-225.
- [5] 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. 临床实验室室间质量评价要求: GB/T 20470-2006[S]. 北京: 中华人民共和国卫生部, 2006.
- [6] 中华人民共和国卫生部. 临床生物化学检验指标分析质量指标: WS/T 403-2012[S]. 北京: 中华人民共和国卫生部, 2012.
- [7] PARRY D M. The quality goal index-its use in benchmarking and improving sigma quality performance of automated analytic test[EB/OL]. (2016-03-21) [2018-02-07]. <http://www.westgard.com/guest34.htm>.
- [8] 王治国. 临床检验 6 $\sigma$  质量设计与控制[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2012: 18-20.
- [9] 李廷廷. 临床医学检验环节的质量控制分析[J]. 深圳中西医结合杂志, 2015, 25(5): 180-181.
- [10] 罗伟, 周学文, 谌树清, 等. 六西格玛质量管理在临床定量检测中的应用[J]. 检验医学与临床, 2017, 14(17): 2531-2536.

(收稿日期: 2018-02-02 修回日期: 2018-04-18)

(上接第 2735 页)

- [4] THOMAS G, SEHGAL A R, KASHYAP S R, et al. Metabolic syndrome and kidney disease: a systematic review and meta-analysis[J]. Clin J Am Soc Nephrol, 2011, 6(10): 2364-2373.
- [5] SCHUPPAN D, SCHATTEBERG J M. Non-alcoholic steatohepatitis: pathogenesis and novel therapeutic approaches[J]. J Gastroenterol Hepatol, 2013(1): 68-76.
- [6] MACHADO M V, GONCALVES S, CAREPA F, et al. Impaired renal function in morbid obese patients with nonalcoholic fatty liver disease[J]. Liver Int, 2012, 32(2): 241-248.
- [7] 宋新文, 申保生, 王宏伟. 非酒精性脂肪性肝病患者血清脂联素和瘦素水平变化[J]. 实用肝脏病杂志, 2013, 16

(2): 141-143.

- [8] TARGHER G, PICHIRI I, ZOPPINI G, et al. Increased prevalence of chronic kidney disease in patients with Type 1 diabetes and non-alcoholic fatty liver[J]. Diabet Med, 2012, 29(2): 220-226.
- [9] BYRNE C D. Dorothy Hodgkin Lecture 2012: non-alcoholic fatty liver disease, insulin resistance and ectopic fat: a new problem in diabetes management[J]. Diabet Med, 2012, 29(9): 1098-1107.
- [10] 罗春华, 李国静, 周军. 宜昌市职业人群非酒精性脂肪性肝病流行病学调查及其与代谢综合症相关性研究[J]. 重庆医学, 2016, 45(3): 390-392.

(收稿日期: 2018-01-11 修回日期: 2018-03-25)