

· 论 著 · DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2019.18.012

利用 Westgard  $6\sigma$  规则建立生化 28 个检测项目的个性化质控方案

陈荣贵, 张勇刚, 黄荣萍

深圳市龙华区中心医院检验科, 广东深圳 518110

**摘要:**目的 利用韦斯特加氏六西格玛(Westgard  $6\sigma$ )规则建立生化实验室检测项目的个性化质控方案。

**方法** 将实验室 2017 年参加原卫生部临床检验中心(NCCL)室间质评的 28 个项目回报数据进行汇总,通过线性回归计算偏倚(Bias);通过加权法获得 2017 年全年实验室内 28 个项目的变异系数(CV);根据公式  $\sigma = [允许总误差(\%) - |Bias(\%)|] / [CV(\%)]$ ,计算出各个检测项目中、高值浓度的  $\sigma$  值,利用 Westgard  $6\sigma$  规则来确定 28 个项目及中、高值质控品的质控规则。**结果** 28 个检验项目中、高值浓度控制处的  $\sigma$  值参差不齐。高值  $\geq 6\sigma$  的项目 15 个(53.57%),  $5\sigma \sim < 6\sigma$  的项目 4 个(14.29%),  $4\sigma \sim < 5\sigma$  的项目 2 个(7.14%),  $3\sigma \sim < 4\sigma$  的项目 6 个(21.43%),  $< 3\sigma$  的项目 1 个(3.57%); 中值  $\geq 6\sigma$  的项目 11 个(39.29%),  $5\sigma \sim < 6\sigma$  的项目 7 个(21.00%),  $4\sigma \sim < 5\sigma$  的项目 1 个(3.57%),  $3\sigma \sim < 4\sigma$  的项目 5 个(32.14%),  $< 3\sigma$  的项目 4 个(14.29%)。**结论** 不同检测项目、同一项目不同浓度控制处应根据其  $\sigma$  值采取相对应的质控方案; $< 3\sigma$  的项目必须查找和分析原因并采取纠正措施,确保满足性能要求;Westgard  $6\sigma$  规则是实验室制订个性化的质控方案的便捷途径。

**关键词:**六西格玛; 总误差; 偏倚; 变异系数; 质控规则; 线性回归

中图分类号:R446

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2019)18-2630-04

## Quality control rules for 28 quantitative testing items by using Westgard Six Sigma

CHEN Ronggui, ZHANG Yonggang, HUANG Rongping

Department of Clinical Laboratory, Shenzhen Longhua District Central

Hospital, Shenzhen, Guangdong 518110, China

**Abstract: Objective** To establish a personalized quality control scheme for biochemical laboratory testing projects by using Westgard Six Sigma ( $6\sigma$ ) management method. **Methods** The return data of 28 laboratory projects participating in the External Quality Assessment (EIA) of the Ministry of Health's Provisional Inspection Center (NCCL) in 2017 were collected, and the Bias was calculated by linear regression, and 2017 was obtained by weighting method. Coefficient of variation (CV) of 28 items in the laboratory throughout the year was calculated according to the formula  $\sigma = [TEa(\%) - |Bias(\%)|] / [CV(\%)]$ . The  $\sigma$  values of medium and high concentration ranges of each item were calculated, and the Westgard  $6\sigma$  tool was used to determine 28 items and medium and high value quality control. **Results** The sigma values of the 28 test items and the high value concentration control departments were uneven. Totally 53.57% of the items were higher than  $6\sigma$ , 14.29% of the items were between  $5\sigma$  and  $6\sigma$ , 7.14% of the items were between  $4\sigma$  to  $5\sigma$ , 21.43% of the items were between  $3\sigma$  to  $4\sigma$ , 3.57% of the items was lower than  $3\sigma$ . The median value of items which were higher than  $6\sigma$  were 11 (39.29%), which were between  $5\sigma$  to  $6\sigma$ ,  $4\sigma$  to  $5\sigma$ ,  $3\sigma$  to  $4\sigma$  and lower than  $3\sigma$  were 7 (21.00%), 1 (3.57%), 5 (32.14%) and 4 (14.29%). **Conclusion** The quality control scheme should be adopted according to the  $\sigma$  value of different test items and different concentration control points of the same project. And lower than  $3\sigma$  items must find and analyze the reasons and take corrective measures to ensure the performance requirements. Westgard  $6\sigma$  rule is a convenient way for the laboratory to develop personalized quality control scheme.

**Key words:** Six Sigma; total error; bias; coefficient of variation; quality control rules; linear regression

韦斯特加氏(Westgard)多规则质控方法与 Levey-Jennings 控制方法相比较,因具有误差检出率及假失控率低的优势,并能确定发生误差的类型,一

直以来在临床实验室中被广泛应用<sup>[1]</sup>。随着实验室自动化、智能化的仪器日益普及,各检测体系的精密度和准确度的不断提升,Westgard 中 6 个经典的质控

规则该如何取舍,成为实验室工作人员的一个选择难点,《临床实验室定量测定室内质量控制指南(GB/T20468-2206)》及《医学实验室质量和能力认可准则在临床化学检验领域的应用说明(CNAS-CL38-2012)》也只是建议实验室结合自身情况选择恰当的质控规则。通过计算模拟程序(QCCS)的功效函数图<sup>[2]</sup>和 QC Easy 制作操作过程规范图(OPSpecs)<sup>[3]</sup>,虽然可以准确地评价质控方法的性能和设计质控规则,但由于对人员专业素质的要求相对较高,而不被基层实验室工作人员所广泛接受。

西格玛( $\sigma$ )管理模式是 20 世纪 80 年代摩托罗拉公司运用的管理体系,主要用于降低产品的消耗,减少差错的发生,提高产品质量。因该管理模式的拥有诸多优点而运用到多个领域。NEVALAINEN 等<sup>[4]</sup>最早将 6 $\sigma$  管理模式应用于临床检验。

Westgard 将多规则逻辑图和 6 $\sigma$  管理相结合而形成 Westgard 6 $\sigma$  规则,它能快捷简单地确定质控规则和每批质控测定值个数。本文将本实验室贝克曼库尔特 AU-5800 全自动生化分析仪分析的 28 个生化检测项目的性能进行分析,依据 Westgard 6 $\sigma$  规则图<sup>[5]</sup>制订出一套针对不同项目、同一项目不同控制浓度的个性化质控方案,现报道如下。

### 1 资料与方法

**1.1 仪器与试剂** 生化仪选用贝克曼库尔特 AU-5800 全自动生化分析仪,并按照厂商要求定期对仪器进行校准和维护保养。项目质控品为朗道、伯乐等第三方质控品,各项目质控品含中、高两种浓度。检测人员严格按照标准操作规程操作,质控随机插入,与检测标本同步检测,质控在控时可发放报告。

**1.2 评价项目** 高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、载脂蛋白 B(APOB)、胆碱酯酶(CHE)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)、尿酸(UA)、 $\gamma$ -谷氨酰转氨酶(GGT)、淀粉酶(AMY)、总胆红素(TBIL)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、三酰甘油(TG)、总胆固醇(TC)、肌酸激酶(CK)、胱抑素 C(CYS-C)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、碱性磷酸酶(ALP)、无机磷(P)、肌酐(CR)、钾离子( $K^+$ )、总钙水平(TCa)、葡萄糖(GLU)、总蛋白(TP)、脂蛋白 a[LP(a)]、尿素(Urea)、氯离子( $Cl^-$ )、钠离子( $Na^+$ )、清蛋白(ALB)、乳酸脱氢酶(LDH)、直接胆红素(DBIL),共 28 个项目。

### 1.3 方法

**1.3.1 变异系数(CV)的计算** 收集本实验室 2017 年 28 个生化定量项目中的中、高两种浓度的室内质控数据,先统计各检测项目每个月的 CV,然后通过加权平均得出各个项目的 CV(中、高两种浓度)。

**1.3.2 偏倚(Bias)的计算** 收集本实验室 2017 年 3 次参加原卫生部临床检验中心(NCCL)室内质评的数

据,以本实验室检测值为 X,回报质评靶值为 Y,求出各项目的线性回归方程。根据回归方程求出各项目中、高值控制点的各自 Bias。计算方法:将 28 个检测项目中的中、高值两种浓度的室内质控数据的累计均值作为  $X'$ ,代入线性回归方程中求出靶值  $Y'$ ,按  $Bias = (\text{室内质控累计均值} - \text{经回归方程求出的靶值}) / \text{经回归方程求出的靶值}$ ,分别获得实验室中、高值控制点的 Bias 值。

**1.3.3 允许总误差(TEa)** TEa 来自 NCCL 室内质量评价的评价标准和基于生物学变异质量规范。

**1.3.4  $\sigma$  的计算** 根据公式  $\sigma = [TEa(\%) - |Bias(\%)|] / [CV(\%)]$ ,分别计算中、高两种浓度的  $\sigma$  值。

**1.4 质量控制规则的选择** 依据两种浓度的质控品 Westgard 6 $\sigma$  规则见图 1,为本实验选择合适的质控规则,图中的垂直虚线表示该水平下的  $\sigma$  值可选择的质控规则。

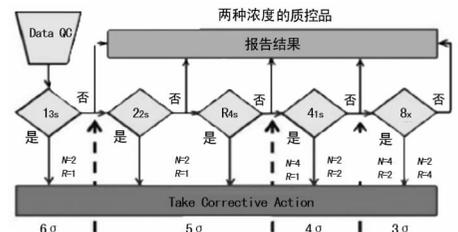


图 1 使用两种浓度质控品的 Westgard 6 $\sigma$  规则示意图

## 2 结果

**2.1 28 个检测项目的 Bias、CV、 $\sigma$  结果** 28 个检验项目中、高值浓度控制处的  $\sigma$  值参差不齐。高值  $\geq 6\sigma$  的项目 15 个(53.57%), $5\sigma \sim < 6\sigma$  的项目 4 个(14.29%), $4\sigma \sim < 5\sigma$  的项目 2 个(7.14%), $3\sigma \sim < 4\sigma$  的项目 6 个(21.43%), $< 3\sigma$  的项目 1 个(3.57%);中值  $\geq 6\sigma$  的项目 11 个(39.29%), $5\sigma \sim < 6\sigma$  的项目 7 个(25.00%), $4\sigma \sim < 5\sigma$  的项目 1 个(3.57%), $3\sigma \sim < 4\sigma$  的项目 5 个(32.14%), $< 3\sigma$  的项目 4 个(14.29%)。见表 1。

**2.2 检验项目高值质控品的  $\sigma$  值及 QC 方案** 28 个检验项目中 APOB、LDL-C、CHE、HDL-C、DBIL、TBIL、UA、GGT、AMY、TC、TG、CYS-C、AST、CK、ALT  $> 6\sigma$ ,只需采用  $1_{3s}$  规则即可;而 LB、Urea、 $Na^+$ 、 $Cl^-$ 、TP、LP(a)、GLU、TCa 则需要采用更为苛刻的质控方案;对于 LDH 项目查找原因,采取一系列措施确保性能符合质量要求。高值各项目的具体质控方案见表 2。

**2.3 检验项目中值控制品的  $\sigma$  值及 QC 方案** 28 个检验项目中  $> 6\sigma$  的项目较高值少 4 个,而  $< 3\sigma$  的项目比高值多 3 个,可以看出中值的整体性能要差于高值,意味着更多项目需要采用更为苛刻的质控方案或采取进一步措施保证质量。中值各项目的具体质控方案见表 3。

表 1 检测项目的 TEa、Bias、CV 的  $\sigma$  值

项目	TEa(%)	高值 Bias(%)	中值 bias(%)	高值加权 CV(%)	中值加权 CV(%)	高值 $\sigma$	中值 $\sigma$
HDL-C	30.00	5.00	5.57	2.07	2.18	12.06	11.22
APOB	30.00	-0.13	-1.01	2.48	2.35	12.02	12.34
CHE	20.00	-1.52	-2.17	1.77	1.68	10.43	10.63
LDL-C	30.00	5.26	9.01	2.40	2.24	10.32	9.37
UA	12.00	-0.34	0.04	1.37	1.40	8.48	8.53
GGT	11.00	-0.87	-0.85	1.20	1.28	8.46	7.95
AMY	15.00	-1.16	-2.29	1.64	1.70	8.42	7.47
TBIL	15.00	-0.64	-1.62	1.74	1.55	8.24	8.65
AST	15.00	3.62	3.78	1.47	1.96	7.75	5.73
TG	14.00	1.49	0.68	1.64	1.86	7.6	7.18
DBIL	18.40	-1.93	0.94	2.31	2.39	7.14	7.32
TC	9.00	0.98	0.52	1.20	1.15	6.69	7.37
CK	15.00	-0.77	-0.94	2.13	2.52	6.67	5.59
CYS-C	20.00	-5.80	-4.44	2.21	2.69	6.42	5.78
ALT	16.00	3.33	0.98	2.00	2.66	6.34	5.64
ALP	18.00	-1.00	-2.37	2.84	2.73	5.99	5.73
P	10.00	0.85	-0.24	1.54	1.81	5.93	5.41
CR	12.00	2.09	-0.2	1.71	2.10	5.79	5.62
K <sup>+</sup>	6.00	0.11	1.35	1.04	1.18	5.64	3.93
TCa	5.00	-0.07	-0.85	1.09	1.16	4.54	3.56
GLU	7.00	0.14	0.33	1.64	1.66	4.18	4.03
TP	5.00	0.48	2.42	1.31	1.42	3.46	1.82
LP(a)	30.00	-10.50	-17.37	5.85	7.17	3.33	1.76
Urea	8.00	0.82	0.14	2.16	2.30	3.32	3.42
CL <sup>-</sup>	4.00	0.85	1.45	1.00	1.10	3.15	2.31
Na <sup>+</sup>	4.00	0.82	1.25	1.03	0.96	3.09	2.88
ALB	6.00	0.80	0.59	1.73	1.49	3.00	3.64
LDH	11.00	6.98	5.29	1.66	1.89	2.43	3.02

表 2 检验项目高值质控品的  $\sigma$  值及 QC 方案

高值质控品	项目	QC 方案
<3 $\sigma$	LDH	查找原因, 采取纠正措施
3 $\sigma$ ~<4 $\sigma$	ALB、Urea、Na <sup>+</sup> 、CL <sup>-</sup> 、TP、LP(a)	1 <sub>3s</sub> /2 <sub>2s</sub> /R <sub>4s</sub> /4 <sub>1s</sub> /8 $\bar{x}$ , N=4
4 $\sigma$ ~<5 $\sigma$	GLU、TCa	1 <sub>3s</sub> /2 <sub>2s</sub> /R <sub>4s</sub> /4 <sub>1s</sub> , N=4
5 $\sigma$ ~<6 $\sigma$	ALP、CR、P、K <sup>+</sup>	1 <sub>3s</sub> /2 <sub>2s</sub> /R <sub>4s</sub> , N=2
≥6 $\sigma$	APOB、LDL-C、CHE、HDL-C、DBIL、TBIL、UA、GGT、AMY、TC、TG、CYS-C、AST、CK、ALT	1 <sub>3s</sub> , N=2

注: N 代表质控品数量, R 代表极差, S 代表标准差

表 3 检验项目中值质控品的  $\sigma$  值及 QC 方案

中值质控品	项目	QC 方案
<3 $\sigma$	TP、LP(a)、Na <sup>+</sup> 、CL <sup>-</sup>	查找原因, 采取纠正措施
3 $\sigma$ ~<4 $\sigma$	K <sup>+</sup> 、ALB、TCa、Urea、LDH	1 <sub>3s</sub> /2 <sub>2s</sub> /R <sub>4s</sub> /4 <sub>1s</sub> /8 $\bar{x}$ , N=4
4 $\sigma$ ~<5 $\sigma$	GLU	1 <sub>3s</sub> /2 <sub>2s</sub> /R <sub>4s</sub> /4 <sub>1s</sub> , N=4
5 $\sigma$ ~<6 $\sigma$	CYS-C、AST、ALP、ALT、CR、CK、P	1 <sub>3s</sub> /2 <sub>2s</sub> /R <sub>4s</sub> , N=2
≥6 $\sigma$	APOB、LDL-C、CHE、HDL-C、DBIL、TBIL、GGT、AMY、TC、TG、UA	1 <sub>3s</sub> , N=2

注: N 代表质控品数量, R 代表极差, S 代表标准差

### 3 讨 论

从  $\sigma$  公式可以看出,  $\sigma$  值的大小与 TEa、Bias 及

CV 3 个参数是密切相关的, 这 3 个参数的变化均会影响最终的  $\sigma$  值。TEa 通常采用 NCCL 室间质量评

价的评价标准和美国临床实验室改进修正法案 (CLIA'88),除此之外还有 Ricos 生物学变异数据库值<sup>[6]</sup>。本研究为了让  $\sigma$  值更具代表性,评估中的 TEa 与部分文献有所不同,除 DBIL 外全部采用更为严格的 NCCL 室间质量评价标准。CV 表示检测项的重复性即精密度水平,本次统计 28 个项目每个月中、高值的 CV,然后通过加权平均得出各个项目的累计 CV。

Bias 表示检测结果的准确度。靳冰等<sup>[7]</sup>、姜雯雯等<sup>[8]</sup>都采用参加 NCCL 室间质量评价的回报结果来计算均值,然而室间质评 5 个样本其浓度涵盖低、中、高值,检测项目在不同浓度区域 Bias 会有所不同,若将所有 Bias 汇总取均值,难免会影响某一种浓度区域的真实 Bias,当 TEa 较小时,根据  $\sigma$  公式,得到不准确的  $\sigma$  值或者性能较差的  $\sigma$  值。本研究提出利用回归曲线求出中、高值质控控制处的 Bias,对  $\sigma$  值更为客观,与文献<sup>[9]</sup>中采用计算 Bias 的方式基本一致。

从表 1 可看出,高值项目中  $>3\sigma$  共 27 个,占整个评价项目的 96.43%,中值项目中  $>3\sigma$  共 24 个,占整个评价项目 85.71%,高值的平均  $\sigma$  高于中值,整体评估中值项目的性能要略差于高值。28 个评价项目中  $<3\sigma$  的有 LDH、TP、LP(a)、 $CL^-$ 、 $Na^+$ ,LDH、TP、LP(a),考虑为非仪器配套试剂,以及与试剂使用频度相关,提高其  $\sigma$  值可以考虑换用配套试剂,更换试剂时避免一次加入过多试剂。 $CL^-$ 、 $Na^+$   $\sigma$  值偏低与离子电极的定期保养更换相关,加强仪器的定期保养,可保证仪器性能的稳定。

从表 2、表 3 各项目的  $\sigma$  值制订的 QC 方案中看出,28 个项目中有 10 个项目的中、高值的  $\sigma$  值并不处于同一区间,如 CYS-C、AST、CK、ALT 在中值控制品中为  $5\sigma \sim <6\sigma$ ,而在高值控制品中  $\geq 6\sigma$ ,上述 4 个项目中、高值若只采用  $1_{3s}$ 、 $N=2$  QC 方案,必然导致大量的误差被忽略掉,若全部采用  $1_{3s}/2_{22}/R_{4s}$ 、 $N=2$  QC 方案,就会因假失控浪费不必要的人力、物力,统一的质控规则和方案不适合多值控制,不同检测项目、同一项目不同浓度控制处应根据其  $\sigma$  值采取相对应的质控方案。对于未达到  $3\sigma$  的项目,可通过质量目标指数 QGI $[QGI = \text{Bias}/(1.5 \times CV)]$ <sup>[10]</sup>来查找和分析原因。当  $QGI \leq 0.8$ ,提示存在精密度问题,要优先改进精密度; $0.8 < QGI \leq 1.2$ ,提示存在精密度和准确度问题,要同时改进精密度和准确度; $QGI > 1.2$ ,提示存在准确度问题,要优先改进准确度。

2002 年,王治国<sup>[11-12]</sup>提出将 Westgard  $6\sigma$  规则应用于临床实验室的质量控制,使实验室质量控制迈上了一个新台阶。通过经典的 Westgard  $6\sigma$  规则图来设

计合理的室内质控规则,能有效提高工作效率,使检验结果的发报更及时、准确、可靠,尽管 Westgard  $6\sigma$  规则有很多优点,但是在使用中仍然需要注意各方面的问题。

综上所述,通过 Westgard  $6\sigma$  规则分析生化指标的  $\sigma$  值,既能够对实验室的检测项目有一个准确的评价,也有利于及时发现问题,从而制订符合实验室自身的个性化质控方案。

## 参考文献

- [1] 余文辉. 临床实验室质量控制综述[J]. 国际检验医学杂志, 2012, 33(9): 1086-1089.
- [2] WESTGARD J O, GROTH T. Power functions for statistical control rules[J]. Clin Chem, 1979, 25(6): 863-869.
- [3] WESTGARD J O. Charts of operational process specifications (OPSpecs Charts) for assessing the precision, accuracy, and quality control needed to satisfy proficiency testing criteria[J]. Clin Chem, 1992, 38(7): 1226-1233.
- [4] NEVALAINEN D, BERTE L, KRAFT C, et al, Morgan T. Evaluating laboratory performance on quality indicators with the six sigma scale[J]. Arch Pathol Lab Med, 2000, 124(4): 516-519.
- [5] 费阳, 王薇, 王治国. 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.
- [6] 吴礼锋, 池永斌, 邹跃玲. Westgard 西格玛规则在常规生化检验室内质量控制中的选择应用[J]. 中国卫生检验杂志, 2017, 27(12): 1818-1823.
- [7] 靳冰, 赵强元, 刘敏, 等. 应用六西格玛质量管理方法评价实验室质量水平[J]. 国际检验医学杂志, 2015, 36(6): 743-744.
- [8] 姜雯雯, 陈江君, 李飞, 等. 六西格玛在临床生化检验质量控制中的应用[J]. 中国卫生检验杂志, 2017, 27(8): 1122-1124.
- [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] NAGHAVI M, WANG H, LOZANO R, et al. Global, regional, and national age-sex specific all-cause and cause-specific mortality for 240 causes of death, 1990-2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013[J]. Lancet, 2015, 385(9963): 117-171.
- [11] 王治国.  $6\sigma$  质量标准在临床实验室质量控制的应用(I)[J]. 上海医学检验杂志, 2002, 17(2): 125-127.
- [12] 王治国.  $6\sigma$  质量标准在临床实验室质量控制的应用(II)[J]. 上海医学检验杂志, 2002, 17(3): 189-190.