

[4] 朱明亮,许守广,卢廷山,等.速率法筛查 ALT 在街头流动献血车中的应用[J].中国输血杂志,2004,17(2):74.

探讨[J].中国误诊学杂志,2006,6(8):1472-1473.

[5] 王伟,李伍升,张淑琴,等.无偿献血者 ALT 与性别、年龄的关系

(收稿日期:2011-06-17)

• 质控与标规 •

6 σ 质量管理体系在临床实验室质量持续改进中的应用

温志国,王全哲,安亮,方君,杨俊
(包头医学院附属第三医院,内蒙古 014030)

摘要:目的 评价 6 σ 质量管理体系在临床实验室质量持续改进中应用的科学性、可行性,以期不断提高临床实验室分析质量。方法 选取该实验室 22 项临床化学项目为考察目标,以 2007 年数据为改进初始阶段,2008 年及 2009 年为两次改进阶段,根据检验项目的变异系数百分率、BIAS%及总允许误差计算西格玛值,利用定义、测量、分析、改进、控制流程查找缺陷原因、设计改进方案并进行改进前后分析。结果 经过两年持续改进后,达到 6 σ 的检验项目由 40.91%(9/22)提高到 68.18%(15/22),总体质量水平(σ 值)由 5.49 σ 提高到 8.25 σ 。结论 6 σ 质量管理体系有助于发现影响检验质量的潜在因素,能够有效推进临床实验室质量持续改进,提高检验结果的准确性、可靠性。

关键词:质量控制; 6 σ 管理; 临床实验室; 持续改进

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.19.038

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2011)19-2247-03

目前,临床实验室的质量管理大部分关注于分析过程中质量控制阶段,而质量控制主要集中在室内质量控制(IQC)和室间质量评价(EQA)两方面。IQC 和 EQA 无疑是实验室质量管理的基础,此两项指标的合格与否,提示该实验室质量的高低,但 IQC 和 EQA 的合格甚至优秀并不代表质量就没有改进的余地。根据临床实验室在临床诊断和治疗中的地位 and 作用,必须在原有质量的基础上不断改进,以使检验结果无限接近于患者的病理、生理状态,达到更好地为临床诊疗服务的目的。

6 σ (Sigma)质量标准是摩托罗拉公司于上世纪 80 年代提出的质量管理目标,其思想是开发和生产过程追求“无缺陷”,即每百万缺陷率(defect rate permillion,DPM)为 3.4。6 σ 质量管理体系是一种基于统计技术的质量改进方法和管理理念,其出发点是提高顾客满意度和降低企业的成本,采用科学的方法,以数据为依据,以项目为驱动力,实现产品和流程质量的突破性改进。6 σ 质量管理体系采用定义、测量、分析、改进、控制(Define、Measure、Analyze、Improve、Control,DMAIC)流程保持持续改进,DMAIC 的每个阶段都有具体的技术和工具的支持,每个阶段都集成了许多现代管理和统计的方法与工具。因此从应用的角度来讲,6 σ 管理提供了系统发现问题、分析问题、解决问题并保持持续改进的技术路线和方法^[1]。

本研究应用 6 σ 质量管理体系,自 2007~2009 年对本科室 22 项临床化学项目进行了分析、改进,对临床实验室质量持续改进的方法与理念进行了有益探索。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取实验室 22 项临床生化项目作为改进对象,以 2007 年为改进初始阶段,2008 年为第 1 次改进阶段,2009 年为第 2 次改进阶段。见表 1。

1.2 仪器与试剂

1.2.1 2007 年 Olympus AU400 全自动生化分析仪及试剂:北京利德曼公司提供;质控品:卫生部临检中心 2 个浓度水平(Aalto Scientific Ltd.);校准品:Olympus 配套校准品(Cat. No. 66300)。

1.2.2 2008 年 仪器与试剂 Olympus AU640 全自动生化分析仪,Olympus 原装试剂;质控品:卫生部临检中心 2 个浓度水平(Aalto Scientific Ltd.)。校准品:Olympus 配套校准品(Cat. No. 66300)。

1.2.3 2009 年 仪器与试剂 Olympus AU640 全自动生化分析仪,Olympus 原装试剂;质控品:Olympus 2 个浓度水平(Cat. No. ODC0003,ODC0004)。校准品:Olympus 配套校准品(Cat. No. 66300)。

1.3 方法 根据 6 σ 质量管理体系 DMAIC 流程设计改进步骤及过程。

1.3.1 定义阶段 根据现行实验室管理办法,结合本室现状及目标要求,建立项目团队,成立由管理人员、质量组长、技术组长及操作人员组成的项目组,确立项目目标为“持续改进分析中阶段临床化学质量”。

1.3.2 测量及分析阶段 确定流程参数,收集相关数据,对数据进行分组归类,分析缺陷原因,利用因果矩阵图识别并量化导致缺陷的关键因素。(1)西格玛值的计算:西格玛值=(TEa-BIAS)/CV%。总允许误差(TEa)为美国临床实验室改进修改法案(CLIA'88)能力试验的分析质量要求;不准精度(BIAS%)为本室参加当年卫生部临床检验中心常规化学室间质量评价的统计结果;不精密度(CV%)为当年本室连续 3 个月以上室内质控的变异系数。取 2 个浓度水平质控的西格玛均值进行检验质量评价^[2-8]。(2)计算质量目标指数(Quality goal index,QGI)^[9];查找检验性能未达到 6 σ 的主要原因:QGI=Bias/(1.5 $\times$ CV)。QGI<0.8,提示导致方法性能不佳的主要原因是精密度超出允许范围,优先改进精密度(CV 值);QGI>1.2,提示方法准确度较差,优先改进准确度(偏倚值);QGI 在 0.8~1.2 之间,提示准确度和精密度均需改进。(3)根据测量结果,利用因果矩阵图确定优先改进项目。

1.3.3 改进及控制阶段 根据分析结果,确定问题,经反复论证,提出改进方案并控制实施。修订标准操作程序书(SOP 文件),建立测量体系,控制工作流程。控制过程贯穿整个管理过

程,是保证实施的关键因素。

2 结 果

2.1 项目第一阶段(2007~2008 年) 在定义的基础上,分析 2007 年临床化学 22 个项目的测量结果,利用因果矩阵图确定影响检验结果准确性的主要因素。由于“室内质控”及“仪器校准与维护保养”两项一直严格执行,改进余地不大,所以确定优先改进的是检测系统及溯源性、人员素质、量具校准及操作规范等(见表 1),据此提出第一阶段改进方案并控制实施。根据改进方案,更换检测仪器、试剂及校准品,以达到系统溯源性;制订科室年度培训计划,以质量管理、人文素养、团队建设、基础知识为主,并定期考核,优胜劣汰;对涉及检验程序的所有量具(移液管、移液器等)进行校准,由专人进行质控品、校准品复溶,置-70℃冰箱分装保存;严格执行各项标准操作规程(SOP)文件,详细记录,发现问题及时解决,并将此纳入季度人员考核条款。改进后达到 6σ 的检验项目由 40.91%(9/22)降低到 13.64%(3/22),总体质量水平(σ 值)由 5.49σ 降低到 3.82σ,并没有达到预期的改进效果。

2.2 项目第 2 阶段(2008~2009 年) 根据第 1 阶段改进结果,综合分析各方面因素,发现“室内质控品与系统适应性”一项是影响第 1 阶段改进及结果的主要因素,在保持第 1 阶段改进方案的同时,决定更换室内质控品为 Olympus 2 个浓度水平

(Cat. No. ODC0003, ODC0004)。改进后达到 6σ 的检验项目由 13.64%(3/22)提高到 68.18%(15/22),总体质量水平(σ 值)由 3.82σ 提高到 8.25σ。见表 2。

经过两个阶段持续改进后,达到 6σ 的检验项目由 40.91%(9/22)提高到 68.18%(15/22),总体质量水平(σ 值)由 5.49σ 提高到 8.25σ。

表 1 分析中阶段因果矩阵图

重要度	精密度	准确度	因素重要性排序*
人员素质	3	3	30
检测系统及溯源性	5	5	50
量具校准	3	3	30
IQC	5	0	25
室内质控品与系统适应性	3	0	15
仪器校准与维护保养	3	3	30
操作规范	3	3	30
实验室环境	1	1	10
其他辅助设施	1	1	10

*:数据对应为行与列相乘,然后相加,数值高者为关键因素。

表 2 2007~2009 年两个阶段改进结果对比

项目	2007 年					2008 年					2009 年				
	σ	BIAS%	CV%	QGI	优先改进*	σ	BIAS%	CV%	QGI	优先改进*	σ	BIAS%	CV%	QGI	优先改进*
	2.59	6.37	1.88	2.26		10.20	4.16	2.92	0.95		17.01	11.13	1.11	0.27	
尿素氮	2.86	0.84	3.16	0.18	1	1.36	0.83	6.03	0.09	1	2.65	1.41	2.90	0.20	1
总钙	2.97	1.41	3.60	0.26	1	3.73	0.15	3.19	0.03	1	4.01	1.59	2.61	0.22	1
肌酐	4.77	1.44	3.78	0.25	1	4.41	2.54	3.01	0.56	1	6.49	4.17	1.75	0.71	
镁	5.10	5.46	4.00	0.91	3	1.80	1.80	18.10	1.04	3	6.99	4.32	3.12	0.56	
磷	3.48	1.12	2.62	0.28	1	1.21	2.43	6.16	0.26	1	2.07	2.84	3.23	2.07	1
尿酸	10.40	1.75	1.49	0.78		8.66	1.80	1.90	0.63		11.17	0.87	1.47	0.09	
丙氨酸氨基转移酶	8.51	0.35	2.31	0.10		2.99	0.81	6.44	0.08	1	7.31	4.14	2.40	0.35	
α-羟丁酸	0.92	14.67	5.83	1.68	2	0.45	17.2	6.32	1.82	2	2.11	11.38	3.45	2.20	2
清蛋白	2.15	0.18	2.46	1.28	2	1.03	5.42	4.52	0.80	1	3.35	1.66	2.59	0.32	1
三酰甘油	6.68	1.56	3.55	0.29		4.39	2.33	5.88	0.26	1	7.89	7.56	2.22	0.87	
γ-谷氨酰转移酶	3.43	7.52	3.74	0.34	1	2.76	1.21	6.82	0.12	1	12.96	2.18	1.57	0.28	
碱性磷酸酶	7.50	8.02	2.94	1.82		13.85	3.75	1.92	1.31		14.20	1.46	2.06	0.12	
乳酸脱氢酶	8.08	1.16	2.42	0.32		3.23	3.75	3.98	1.21	2	7.42	3.22	2.37	0.45	
直接胆红素	2.39	1.86	4.08	1.72	2	1.88	9.12	5.83	1.88	2	7.96	1.10	2.42	0.30	
胆固醇	3.10	0.88	2.95	0.20	1	1.87	2.90	3.82	0.51	1	3.74	2.46	1.68	0.98	3
总胆红素	10.75	1.86	2.60	0.48		0.47	17.20	6.84	1.68	2	10.07	5.48	1.60	0.80	
总蛋白	5.14	0.18	1.91	0.06	1	4.37	0.73	2.33	0.21	1	6.84	1.66	1.22	0.24	
肌酸激酶	2.71	5.83	9.98	0.39	1	4.24	3.00	7.60	0.26	1	23.53	3.84	1.20	0.27	
铁	4.65	8.52	2.53	2.25	2	4.19	2.59	4.18	0.41	1	7.16	1.75	2.59	0.22	
葡萄糖	6.58	0.48	1.45	0.22		2.18	0.36	4.46	0.05	1	4.47	1.95	1.81	0.72	1
高密度脂蛋白	6.11	11.09	3.10	2.39		5.25	1.20	5.53	0.14	1	10.91	6.65	2.14	0.58	
均值	5.49					3.82					8.25				

*:“1”代表精密度需要优先改进;“2”代表准确度需要优先改进;“3”代表精密度与准确度需要优先改进。

3 讨 论

6σ 质量管理体系起源于生产制造业,是一个多维度、系统性质量管理模式,目前在生产制造领域发挥着重要作用。本研究成果显示,其在临床实验室同样能够发挥良好的持续改进作用,临床实验室可根据 DMAIC 流程并结合临床实验室的工作特点与管理目标进行合理设计并组织实施。

为了达到使检验结果无限接近患者病理、生理状态的目标,首先必须达到检测系统的溯源性,在此基础之上再进行质量控制与评价,否则就失去了“准确性”的立足点。该室 3 年的 IQC 和 EQA 都是合格的,按照目前的实验室管理理念与方法,本组的检测结果也是准确的,但综合分析 3 年两阶段的改进历程,会发现存在的缺陷仍然很多,改进的空间仍然很大,科学应用 6σ 质量管理体系并运用 DMAIC 流程进行合理设计,会使临床实验室质量达到一个新的高度,能够更好地满足临床诊疗的需要。

第 1 阶段改进没有取得良好的效果,并不能抹杀改进方案的作用,它恰恰发现了潜在的缺陷因素。由于基质效应、检测方法等因素,室内质控品与检测系统应该达到一个良好的适应性,只有这样才能产生优秀的检测结果。同时,6σ 是一种致力于从顶层到基层的彻底改变文化的管理方法,通过人员集中学习,人文素质的培养与质量意识的灌输可构建优秀的科室文化,由文化影响工作人员的行为。切不可仅仅将 6σ 管理当作一种统计工具进行简单的数据分析,其核心在于明确临床实验室的质量管理过程与目标,而正确分辨与确立“问题”是能否达到预期目标的第一步,也是重要步聚之一。“问题”应是有价值、有意义、可管理、可控制,在此基础之上再进行项目团队建设与改进方案设计,从而顺利实现质量的持续改进。

第 2 阶段改进后,仍有 7 个项目没有达到 6σ 的要求,但总体质量水平已达到 8.25σ,本组目前正在进行分析总结,设计下一步的改进方案,必要时会与 EQA 机构和试剂供应商进行

协商,共同推进质量的持续改进。同时,临床实验室的质量管理和改进不仅仅局限在分析中阶段,分析前和分析后尤其重要^[10]。如何科学的将 6σ 管理体系应用于分析前和分析后阶段,以达到质量的全面持续改进是下一步研究的课题。

参考文献

[1] 荣毅超,张璐.六西格玛管理理论及实践案例集[M].北京:科学出版社,2009:3-7.

[2] 王治国.6σ 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.

[3] 王治国.6σ 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.

[4] 刘忠民,高月亭,肖洪广,等.6σ 质量标准在临床生化检验室内质量控制中的应用研究[J].国际检验医学杂志,2010,31(3):226-228.

[5] 郝万鹏,霍伊军.6 西格玛管理在临床生化检验项目中的应用[J].国际检验医学杂志,2009,30(10):1005-1006.

[6] 莫凡,黄与双,赵洁,等.6 西格玛质量标准在血细胞分析中的应用研究[J].国际检验医学杂志,2007,1(28):14-16.

[7] 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.

[8] 李园园,李萍,黄亨建.应用六西格玛理论评价临床实验室检验性能及设计质控方案[J].中国医疗器械信息,2007,13(6):9-12.

[9] David M. Parry ST. The quality goal index-its use in benchmarking and improving sigma quality performance of automated analytic tests[J]. www.westgard.com.

[10] 苏荟.临床实验室分析后质量保证[J].国际检验医学杂志,2009,30(12):1212-1213.

(收稿日期:2011-04-12)

(上接第 2236 页)

病理免疫反应。HCV 感染导致的慢性肝炎,自然感染史长,感染 20~30 年后有 10%~20%发展成肝硬化,另有 1%~5%可发展成原发性肝癌,应引起足够重视^[5]。

准确监测数据为制订各项防治措施提供了科学依据。各级卫生防疫部门以及其他相关职能部门应根据静脉注射吸毒人群丙型肝炎感染的特点及环节,制订有针对性的各项防控措施。如加强吸毒人群的健康宣传教育工作与行为干预,让吸毒人群了解丙型肝炎感染的途径、丙型肝炎感染对机体的危害及丙型肝炎的临床表现;不共用注射针具,避免不洁注射,避免性乱行为;定期进行身体健康检查,如有临床症状及时就医;教育普通民众加强防范意识,远离毒品;相关职能部门加强对吸毒等高危人群丙型肝炎等传染病的监测等。

参考文献

[1] 王佑春,许四宏,李秀华.静脉注射毒品人群中 HIV、HBV 和

HCV 感染的现况研究[J].中华流行病学杂志,2006,27(9):777-789.

[2] 钟金群,黄奕标,榻汝流.清远市吸毒人员丙型肝炎流行病学调查分析[J].职业与健康,2005,21(6):861-862.

[3] 王镜泉,陈杨伟,张宏.福州市 2003~2004 年吸毒人群几种传染病监测情况[J].职业与健康,2006,22(24):2216-2217.

[4] 张春涛,卫大英,李秀华.凉山州吸毒人群 HIV 和 HCV 感染情况调查[J].中国公共卫生,2005,21(11):1287-1288.

[5] 杨奎真,任清波.丙型肝炎患者抗-HCV 和 HCV-RNA 的表达及结果分析[J].职业与健康,2005,21(7):1044-1045.

(收稿日期:2011-06-20)