

2527.
[7] Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement[J]. Lancet, 1986, 1(8476):307-310.
[8] Ludbrook J. Confidence in Altman-Bland plots: a critical review of the method of differences[J]. Clin Exp Pharmacol Physiol, 2010, 37(2):143-149.

[9] 孙振球. 医学统计学[M]. 3 版. 北京: 人民卫生出版社, 2010: 38-39.
[10] 冯仁丰. 临床检验质量管理技术基础[M]. 上海: 上海科学技术文献出版社, 2007: 188-190.

(收稿日期: 2012-11-06)

• 质控与标规 •

6σ 质量管理方法在临床实验室制定校准周期中的应用

邓庆丰

(深圳宝安区中医院检验科, 广东深圳 518133)

摘要:目的 应用六西格玛(6σ)质量管理方法制定常规生化检验项目的校准周期。方法 收集该科 2010 年度临床检验项目室内质量控制及室间质量评价的数据, 按允许总误差(TEa)标准, 计算变异系数(CV)、偏倚、总分析性能 δ 值和不精密度 δ 值。总分析性能 δ ≥ 6(A 组)校准周期定为: > 30 d; 总分析性能 δ < 6 且不精密度 δ ≥ 6(B 组)校准周期定为: 30 d; 不精密度 δ < 6(C 组)在生化分析仪校准后, 距校准时间 0、2、4、6、8、10、12、24 h 时分别测定 2 种浓度水平的质控血清各 1 次, 其后每 24 h 测定 1 次, 总计测定 30 d, 计算累积不精密度 δ 值, 以累积不精密度 δ < 6 为判断标准, 确定被检生化项目的最长校准周期。严格按校准周期执行校准, 1 年后, 收集该科 2011 年度临床检验项目室内质量控制及室间质量评价的数据, 2011 年校准周期在 30 d 以内所有项目的 CV、偏倚、TE 与 2010 年度进行比较。结果 该科共有 25 个生化检验项目, 校准周期大于 30 d 的有 13 个, 占 52%; 校准周期在 30 d 内的有 12 个(含 1 个校准周期为 30 d), 占 48%。2011 年校准周期在 30 d 以内所有项目的 CV、偏倚、TE 与 2010 年度进行比较, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。结论 6σ 质量管理是临床实验室开展质量控制的一项有效管理模式, 可用于校准周期的制定。

关键词: 质量控制; 校准; 六西格玛

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2013.09.038

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2013)09-1140-02

健全的室内质量控制系统是临床实验室质量管理工作的基础, 是保证实验室检验结果准确、可靠的重要措施。而校准又是质量保证的前提, 六西格玛(six sigma, 6σ)质量管理是近年来国际上迅速发展的一项以数据为基础, 顾客为中心的先进质量管理模式^[1]。本科拟采用 6σ 质量管理方法来制定检验项目校准周期, 对持续的质量改进帮助很大。

1 材料与方法

1.1 主要仪器与试剂 主要仪器为日立 7180 型全自动生化分析仪, 每半年厂家工程师进行一次仪器校准。主要试剂为 WAKO 生化试剂, (1) 清洗液: 抗菌无磷清洗剂 (HITER-GENT)、酸性清洗液 (HICARRYNON) 及碱性清洗液 (HIAL-KALFD); (2) 所有项目诊断试剂; (3) 电解质参比液、内标液、稀释液; (4) 所有项目定标液 (有溯源)。质控品为美国 Bio-Rad 公司非定值生物物质质控物。

1.2 方法

1.2.1 δ 值的计算及分组 收集本科 2010 年度临床检验项目室内质量控制及室间质量评价的数据, 按照美国临床实验室改进修正法案允许总误差 (allowed total errors, TEa) 标准^[2], (1) 计算变异系数 (coefficient of variation, CV) 和偏倚: 临床检验项目的 CV 数据来源于本科 2010 年间室内质量控制数值, 由于每个检验项目的质控有 2 个浓度水平, 取 CV 值大者作为评估依据。偏倚数据来源于本室 2010 年间参加卫生部临床检验中心室间质量评价结果数值^[3]; (2) 计算: 总分析性能 δ 值 = [TEa - 偏倚] / CV, 不精密度 δ 值 = TEa / CV。根据 δ 值分 3

组, A 组: 总分析性能 δ ≥ 6; B 组: 总分析性能 δ < 6 且不精密度 δ ≥ 6; C 组: 不精密度 δ < 6。

1.2.2 校准周期的制定 总分析性能 δ ≥ 6(A 组)校准周期定为: > 30 d; 总分析性能 δ < 6 且不精密度 δ ≥ 6(B 组)校准周期定为: 30 d; 不精密度 δ 值 < 6(C 组)在生化分析仪校准后, 距校准时间 0、2、4、6、8、10、12、24 h 时分别测定 2 种浓度水平的质控血清各一次, 其后每 24 h 测定 1 次, 总计测定 30 d^[4-5], 计算累积不精密度 δ 值, $\delta = \text{TEa} / \text{累积 CV}$, 以累积不精密度 δ < 6 为判断标准^[3, 6], 确定被检生化项目的最长校准周期。

1.2.3 执行校准周期后的误差比较 校准周期制定后, 严格按校准周期执行校准, 1 年后, 收集本科 2011 年度临床检验项目室内质量控制及室间质量评价的数据, 计算所有项目总误差 (total error, TE): $\text{TE} = 1.96\text{CV} + \text{偏倚}$, 计算 95% 允许误差限^[2, 7]。2011 年校准周期在 30 d 以内所有项目的 CV、偏倚、TE 与 2010 年度进行比较, 分别对 CV、偏倚、TE 的 2 年数据进行配对资料 *t* 检验。判断校准周期执行后质量是否有所改进。

1.3 统计学处理 δ 值及误差参数均由 Excel 2003 电子表格进行计算, 采用 SPSS19.0 软件进行统计学分析, 组间比较采用配对资料 *t* 检验, 以 α = 0.05 为检验水准, 以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

分组后, 确立各检测项目的校准周期, 见表 1。本科共有 25 个生化检验项目, 校准周期大于 30 d 的有 13 个, 占 52%;

校准周期在 30 d 内的有 12 个(含 1 个校准周期为 30 d),占 48%。2011 年校准周期在 30 d 以内所有项目的 CV、偏倚、TE 与 2010 年度进行比较,分别对 CV、偏倚、TE 的 2 年数据进行配对资料 *t* 检验,*t* 值分别为:2.505 6、2.889 1、4.485 1,*P* 值分别为:<0.05、<0.05、<0.001,差异有统计学意义,这说明执行校准计划对质量控制有改进作用。

表 1 2010 年度各检测项目 δ 值及制定的校准周期						
项目	CV (%)	偏倚 (%)	TEa%	不精 密度 δ	总分析 性能 δ	校准 周期
丙氨酸转氨酶	2.25	2.75	20.00	8.89	7.67	>30 d
谷草转氨酶	2.02	3.23	20.00	9.90	8.30	>30 d
总蛋白	2.42	5.39	10.40	4.30	2.07	7 d
清蛋白	1.75	3.19	10.40	5.94	4.12	10 d
总胆红素	2.57	3.38	20.00	7.78	6.47	>30 d
直接胆红素	5.21	3.28	20.00	3.84	3.21	8 d
碱性磷酸酶	1.66	11.8	30.00	18.07	10.96	>30 d
乳酸脱氢酶	3.10	1.34	20.00	6.45	6.02	>30 d
谷酰转肽酶	1.26	0.70	30.00	23.81	23.25	>30 d
尿素氮	2.38	2.60	9.00	3.78	2.69	5 d
肌酐	2.60	6.77	30.00	11.54	8.93	>30 d
血糖	1.43	1.47	10.00	6.99	5.97	>30 d
尿酸	1.36	2.49	17.00	12.50	10.67	>30 d
钙离子	2.70	2.78	9.00	3.33	2.30	24 h
总胆固醇	2.24	3.93	10.00	4.46	2.71	7 d
三酰甘油	1.92	4.93	25.00	13.02	10.45	>30 d
高密度脂蛋白胆固醇	5.81	5.93	30.00	5.16	4.14	10 d
低密度脂蛋白胆固醇	4.32	6.93	30.00	6.94	5.34	30 d
肌酸激酶	1.88	7.93	30.00	15.96	11.74	>30 d
铁离子	3.40	5.96	20.00	5.88	4.13	9 d
无机磷	1.92	5.26	17.00	8.85	6.11	>30 d
淀粉酶	2.24	4.53	30.00	13.39	11.37	>30 d
钾离子	2.36	2.03	14.00	5.93	5.07	24 h
钠离子	1.81	0.79	4.00	2.21	1.77	24 h
氯离子	2.16	2.03	5.00	2.31	1.38	24 h

3 讨 论

校准是质量保证的前提,一般在仪器大保养、大维修、更换试剂后以及不明原因失控下要进行定标校准^[9-10]。全自动生化分析仪在定标校准后,随着时间的推移,各种影响因素的累加,会对检测结果产生一定的偏差^[11]。要保证所出现的偏差在允许误差的范围之内,就必须对生化分析仪进行定期校准。选择制定最佳的校准时间,既能节省检验工作的时间和成本,又能保证结果的准确性。实验室在进行校准工作时,最重要的是建立合适的校准方法,包括选择合适的校准品,校准品的数目、类型及浓度,校准品应尽可能溯源至参考方法和(或)参考

物质,以及确立校准周期。

6 δ 质量管理由摩托罗拉公司于 1987 年首创,它是建立在测量、试验和统计学基础上的现代质量管理方法。近几年也被用于临床实验室质量管理。6 δ 质量管理目标明确,临床检验项目分析性能水平可以通过 δ 确立,配合 6 δ 质量管理目标制定校准周期,既能节省检验工作的时间和成本,又能保证结果的准确性。

从公式可以看出,不管是总分析性能 δ 值还是不精密度 δ 值都与 TEa 有关,TEa 是质量管理目标。这样,校准周期与质量管理目标相关联,即质量管理目标要求越高,TEa 要求越小,校准周期就越短;反之,亦然。从公式中还可能看出, CV 与校准周期相关联,也就是不精密度与制定的校准周期有关,或者说检验项目的稳定性与制定的校准周期有关,项目越稳定,校准周期越长,越不稳定,校准周期越短。当然校准周期与不准确度(偏倚)也密切相关,偏倚越大,校准周期就要缩短,偏倚越小,校准周期越长。

总之,通过 6 δ 质量管理方法来制定临床实验室生化项目校准周期,考虑到了质量管理目标,项目的精密度、准确度。校准周期的长短由这些因素来决定,从而有效地保证了检测项目的精密度、准确度,并保证了质量管理目标得以实现。此方法也可应用到常规生化以外其他检测领域校准周期的制定,为大家提供一条新的质量管理思路。

参考文献

[1] 王治国. 6 σ 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.

[2] 叶应妩, 王毓三, 申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 3 版. 南京: 东南大学出版社, 2006.

[3] 刘忠民, 高月亭, 肖洪广, 等. 6 σ 质量管理方法在临床实验室质量控制中的应用研究[J]. 检验医学, 2010, 25(3): 224-227.

[4] 鄢斌. 生物化学常规项目校准时限周期的探讨[J]. 检验医学与临床, 2008, 5(8): 469-470.

[5] 罗富银, 宋宗琴. 全自动生化分析仪生化检测项目校准周期的确立[J]. 检验医学与临床, 2010, 7(14): 1471-1472.

[6] 熊大迁, 张朝明, 李睿, 等. 利用分析性能 σ 值、不精密度及分析总误差评价相同项目使用不同参考区间检测系统的分析性能[J]. 国际医学检验, 2012, 33(13): 1561-1564.

[7] 李德发, 王丹, 曹科, 等. 临床常用酶定量检测允许总误差的实验研究[J]. 国际医学检验, 2011, 32(15): 1740-1741.

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

[9] 冯仁丰. 临床检验质量管理技术基础[M]. 2 版. 上海: 上海科学技术文献出版社, 2007.

[10] 储海, 皇甫月明. 浅谈全自动生化分析仪的校准体会[J]. 医疗装备, 2005, 18(8): 58.

[11] 焦连亭. 我国生化分析仪临床应用中应注意的若干问题[J]. 中华检验医学杂志, 2005, 28(5): 472-474.