

• 质控与标规 •

室间质评结果回顾分析在血常规检验质量持续改进中的应用

臧素纲, 韩 霜, 陈 鑫, 周玉贵[△]
(江苏省东台市人民医院检验科 224200)

摘 要:目的 通过室间质评结果的回顾分析提高实验室血常规检验质量。方法 计算分析室间质评结果的平均偏差率(DI)和优良率,确立质量目标,明确改进方向,结合内部审核作出适当的改进。结果 自 2008 年下半年实施质量持续改进计划后,大部分检验项目平均偏差率明显下降,优良率明显上升,达到预期的质量持续改进目标。2009 年下半年和 2010 年上半年有部分项目室间质评结果的优良率出现明显的滑坡,实施了针对性的质量改进措施后,2011 年全年优良率为 100%。结论 室间质评结果回顾分析可作为实验室血常规检验的质量持续改进计划的评价工具,对今后实验室间的检验结果互认有重要的应用价值。

关键词:室间质评; 血液学试验; 实验室技术和方法; 质量持续改进

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.14.040

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)14-1861-03

随着医学技术的不断发展,血常规检验质量有了较大的提高。但由于仪器性能、校准、溯源性等诸多因素的制约,血常规检验质量控制相对不稳定,尤其在实验室间的检验结果互认方面仍有许多问题需要探索解决^[1]。国内有刘湧和马双双等^[2-3]有关提高血常规检验质量的方法和策略、曾素根等^[4]血液常规检验人员技能培训和能力评估体系的建立及应用、翟建新等^[5]用国际室间质量保证活动评价血常规检验质量等方面的报道。目前,大部分临床实验室都有质量持续改进措施,但是,在质量持续改进实施过程中缺乏一个有效的评价工具,特别是血常规检验目前无法溯源的情况下更是缺乏可靠的评价标准。为此,研究者制定了一套利用省室间质评回报结果回顾分析评价血常规检验质量措施持续改进计划的方案。现将本实验室 2008 年至 2011 年省室间质评结果回顾分析在血常规检验质量持续改进中的应用情况总结如下。

1 材料与方法

1.1 材料 2008 年至 2011 年省临检中心发放的室间质评全血标本。每年省临检中心上下半年定期各发放 1 次,每次各 5 支不同批号。放置冰箱(2~8℃)保存至检测日期。

1.2 室间质评项目 白细胞计数(WBC)、红细胞计数(RBC)、血红蛋白(Hb)、血小板计数(PLT)、红细胞压积(HCT)、平均红细胞体积(MCV)、平均红细胞血红蛋白含量(MCH)、平均红细胞血红蛋白浓度(MCHC)。

1.3 仪器、试剂及检测方法

1.3.1 仪器与试剂 日本 Sysmex 公司 SF3000 和 XE2100 两个型号的全自动血细胞分析仪。日本 Sysmex 公司生产的配套试剂。

1.3.2 方法 WBC、RBC、PLT、MCV 为阻抗法,Hb 为 SLS(十二烷基磺酸钠)法,MCH、MCHC、HCT 为计算法。

1.4 评价方式 采用卫生部临床检验中心推荐的偏差法。WBC $T \pm 15\%$, RBC、HCT、MCV、MCH、MCHC 均为 $T \pm 6\%$, Hb $T \pm 7\%$, PLT $T \pm 25\%$ (T 代表靶值)^[6]。本室偏差和偏差率计算方法如下:偏差(DV)=|本室结果-同仪器组靶值|,偏差率(DI)=|本室结果-同仪器组靶值|/同仪器组靶值 $\times 100\%$ 。

1.5 评价标准和目标 本实验室自行规定:本室偏差小于 1/3 靶值允许偏差为“优秀”;偏差小于 1/2 靶值允许偏差,大于等于 1/3 靶值允许偏差为“良好”;偏差大于 1/2 靶值允许偏

差,小于等于靶值允许偏差为“合格”;偏差大于靶值允许偏差为“不合格”,需查找原因。

1.6 质量持续改进措施

1.6.1 质量持续改进计划

1.6.1.1 主要内容 包含质量持续改进目标,人员培训和考核,室内质控数据评价分析,仪器设备的维护保养记录、环境监测记录、厂方维修、保养、校正记录回顾分析等。

1.6.1.2 质量持续改进目标 实施质量持续改进计划后,室间质评结果第一年全年优良率达 65%,第二年全年优良率达 75%,第三年后全年优良率均达 85%,并要求每年下半年优良率比上半年提高至少 5%~10%。

1.6.2 质量持续改进的步骤

1.6.2.1 分析和评价现状,以识别改进的区域。

1.6.2.2 确定改进目标。

1.6.2.3 寻找可能的解决办法以实现这些目标。

1.6.2.4 评价这些解决办法,并做出选择。

1.6.2.5 实施选定的解决办法。

1.6.2.6 测量、验证、分析和评价实施的结果以确定这些目标已经实现。

1.6.2.7 正式采纳更正(即形成正式的规定);必要时,对结果进行评审,以确定进一步改进的机会。

2 结 果

2.1 本实验室 2008 年至 2011 年室间质评结果每次每一项目的平均偏差率(平均 DI)见表 1。自从 2008 年下半年实施质量持续改进计划后,大部分检验项目的室间质评结果平均 DI 有明显下降趋势。但 2009 年下半年 RBC、Hb、MCV、MCHC、PLT,2010 年上半年 HCT、MCV、MCHC 等项目的平均 DI 出现不同程度的上升,尤其是 2009 年下半年 PLT 平均 DI 达 14.837%。

2.2 本实验室 2008~2011 年参加省血液学室间质评结果评价情况见表 2。

2.3 根据评价目标和标准,计算本实验室 2008~2011 年参加省血液学室间质评结果优良率。2008 年上半年优良率为 55.5%,下半年为 87.5%,下半年比上半年百分率提高了 22%,全年优良率为 71.5%,全部达到预期的质量持续改进目标;2009 年上半年优良率 92.5%,下半年优良率为 82.5%,全年优良率为 87.5%,未达到年内阶段质量持续改进目标;2010

[△] 通讯作者,E-mail:yugui_z@163.com。

年上半年优良率为 62.5%,下半年优良率为 100%,全年优良率为81.2%,未达到全年预期的质量持续改进目标;2011 年全年优良率为 100%,全部达到预期质量持续改进目标。

表 1 本实验室 2008~2011 年参加省血液学室间质评结果(平均偏差率)

平均 DI	WBC	RBC	Hb	Hct	MCV	MCH	MCHC	PLT
2008 年上半年	9.483	3.157	0.406	2.509	6.767	1.452	4.144	5.202
2008 年下半年	3.351	0.394	1.339	2.793	1.616	0.862	2.982	2.676
2008 年全 年	6.417	1.776	0.873	2.651	4.192	1.157	3.563	3.939
2009 年上半年	2.581	0.703	0.712	8.544	0.429	1.349	0.819	1.087
2009 年下半年	4.550	3.452	3.411	2.232	3.003	0.373	2.852	14.837
2009 年全 年	3.566	2.078	2.062	5.388	1.716	0.861	1.836	7.962
2010 年上半年	2.084	1.245	2.182	6.450	7.827	2.876	8.137	2.119
2010 年下半年	2.807	0.895	0.827	1.822	1.225	1.166	1.076	1.736
2010 年全 年	2.446	1.070	1.505	4.136	4.526	2.021	4.607	1.928
2011 年上半年	2.184	0.889	0.782	1.900	1.277	2.176	1.137	1.819
2011 年下半年	2.007	0.865	0.797	1.832	1.216	2.166	1.276	1.705
2011 年全 年	2.096	0.877	0.790	1.866	1.247	2.168	1.207	1.762

表 2 本实验室 2008~2011 年参加省血液学室间质评结果评价情况

项目 年份	WBC				RBC				Hb				HCT			
	优	良	合格	不合格	优	良	合格	不合格	优	良	合格	不合格	优	良	合格	不合格
2008 年上半年	0	1	4	0	0	4	1	0	5	0	0	0	0	2	3	0
2008 年下半年	4	1	0	0	5	0	0	0	5	0	0	0	1	2	2	0
2009 年上半年	5	0	0	0	5	0	0	0	5	0	0	0	0	2	0	3
2009 年下半年	5	0	0	0	0	1	4	0	5	0	0	0	3	2	0	0
2010 年上半年	5	0	0	0	4	1	0	0	3	2	0	0	0	0	2	3
2010 年下半年	5	0	0	0	5	0	0	0	5	0	0	0	2	2	1	0
2011 年上半年	5	0	0	0	5	0	0	0	5	0	0	0	2	3	0	0
2011 年下半年	5	0	0	0	5	0	0	0	5	0	0	0	4	1	0	0

续表 2 本实验室 2008 年至 2011 年参加省血液学室间质评结果评价情况

项目 年份	MCV				MCH				MCHC				PLT			
	优	良	合格	不合格	优	良	合格	不合格	优	良	合格	不合格	优	良	合格	不合格
2008 年上半年	0	1	4	0	2	3	0	0	0	1	4	0	1	2	2	0
2008 年下半年	3	2	0	0	5	0	0	0	0	2	3	0	5	0	0	0
2009 年上半年	5	0	0	0	5	0	0	0	4	1	0	0	5	0	0	0
2009 年下半年	1	1	3	0	5	0	0	0	1	4	0	0	0	1	4	0
2010 年上半年	0	0	1	4	4	1	0	0	0	0	1	4	5	0	0	0
2010 年下半年	5	0	0	0	4	1	0	0	5	0	0	0	5	0	0	0
2011 年 上半年	2	3	0	0	3	2	0	0	5	0	0	0	5	0	0	0
2011 年下半年	5	0	0	0	4	1	0	0	5	0	0	0	5	0	0	0

* :每半年共计 5 个不同批号,0~5 表示达此成绩的批号个数。

3 讨 论

室间质量评价(EQA)也称为能力验证(PT)作为实验室质量保证的外部监督工具,同时是质量改进过程中一种重要工具,可为客户、证可机构和法规部门提供实验室能力的客观证

据。室间质量评价成绩是检验科质量水平高低、室内质控好坏和检验结果可靠与否的具体反映。当前认可要求将室间质量评价整合到实验室质量持续改进方案中。室间质量评价结果的回顾分析可发现检验过程的质量问题,它可作为一个外部指

标补充实验室的室内质量控制活动^[7-10]。

2008 年下半年起,本实验室依照制定的质量持续改进计划,着重加强了血细胞分析仪操作人员的培训和考核,并且制订了仪器详细的维护保养要求。操作人员必须熟练掌握血细胞分析仪的硬件构造、基本原理和常规操作(包括标本测试、日常保养、简单故障排除等),熟悉各参数间的关系和临床意义、直方图或二维散点图的原理和特点以及异常报警的含义。2008 年下半年的室间质评结果,大部分血细胞检验项目的平均 DI 有明显下降趋势,优良率有明显上升趋势,WBC 效果尤为明显。

2009 年下半年,RBC、MCV、PLT 3 个项目室间质评结果出现明显滑坡,平均 DI 分别从 0.703、0.429、1.087 上升至 3.452、3.003、14.837,优良率从上半年的 100% 分别下降至 20%、40%、20%,未达到年内阶段预期质量持续改进目标。通过对比分析室内质控数据,发现是由于仪器更换操作人员时,对操作人员培训不够,质控品复溶时的操作不当,导致室间质评结果不理想。为此,按质量持续改进计划对全体操作人员进行针对性培训,内容包括质控品的处理、室内质控数据分析、失控后处理程序等。

2010 年上半年,HCT、MCV、MCHC 3 个项目又出现了室间质评成绩滑坡现象,平均 DI 分别从 2.232、3.003、2.852 上升至 6.450、7.827、8.137,优良率分别从 2009 年下半年的 100%、40%、100% 下降至 0,未达到年内阶段预期质量持续改进目标。后经查找原因,发现由于 XE2100 新装机使用才 4 个月,操作人员在仪器未完全保养到位的情况下,凭个人经验根据室内质控情况调整了 Hb 和 MCV 的校正系数,导致多份室间质评标本 HCT、MCV、MCHC 的结果不合格。为此,我们再次请应用工程师对所有操作人员进行了保养培训,并进行培训后考核,同时制订了仪器半年厂方校准计划。

2009 年下半年和 2010 年上半年室间质评成绩下滑,未达到预期质量目标,暴露出质量持续改进中关于操作人员培训和仪器校准落实不到位的问题,尤其是 2010 年上半年使用新仪器后出现的质量下降问题,说明人员培训需要持续性,同时培训需要增加经验共享的内容。2010 年 6 月份后,本科室将质量持续改进计划中的人员培训计划由原来的每半年培训改为每 3

• 质控与标规 •

个月培训,培训后进行考核,每次培训内容增加 3 个月内发现的问题及解决方法。结果,2010 年下半年本实验室血常规检验省室间质评结果优良率达到了 100%,优秀率达到了 90%;2011 年全年优秀率为 100%,全部达到预期质量持续改进目标。通过 4 年多的努力,本实验室血常规检验的质量持续改进计划已趋于完善。

综上所述,利用省室间质评结果回顾分析作为血常规检验的质量持续改进的评价工具,通过 4 年多的应用,本实验室的血常规检验质量得到了大幅度的提高。因此,室间质评结果回顾分析可以作为质量持续改进的评价工具,并对实验室间的检验结果的互认有重要的应用价值。

参考文献

- [1] 黄学忠,黄秀琴,刘瑾,等.新鲜血室间质评九年回顾与总结[J].国际检验医学杂志,2012,33(9):1111-1113.
- [2] 刘湧.关于提高血常规检验质量的方法探讨[J].中国医药导报,2008,5(16):32.
- [3] 马双双,王红艳,杨俊,等.提高血常规检验质量的方法和策略[J].临床误诊误治,2006,19(11):79-80.
- [4] 曾素根,贾永前,黄玉霞,等.血液常规检验人员技能培训和能力评估体系的建立及应用[J].实用医学杂志,2009,25(14):2386-2387.
- [5] 翟建新,伊学军.用国际室间质量保证活动评价血常规检验质量[J].上海医学检验杂志,2001,16(4):222-223.
- [6] 叶应妩,王毓三,申子瑜.全国临床检验标准操作规程[S].3版.南京:东南大学出版社,2006:81.
- [7] 王治国.临床检验质量控制技术[M].北京:人民卫生出版社,2004:22-54.
- [8] 王惠民.临床实验室管理学[M].北京:高等教育出版社,2012:34-47.
- [9] 杨振华.临床实验室质量管理[M].北京:人民卫生出版社,2003:89-92.
- [10] 付千钧,刘军.生化室室间质评分析[J].国际检验医学杂志,2006,27(7):672.

(收稿日期:2012-12-07)

六西格玛质量管理方法在血气分析中的应用

余文辉,张书楠,杨小红,候智辉,刘丹瑶,占葆娥,陈甜甜,张春雷

(深圳市中医院检验医学科,广东深圳 518033)

摘要:目的 采用六西格玛(6 σ)质量管理方法对血气分析的室内质量控制(quality controls, QC)进行回顾性分析,以评价血气分析仪的性能。方法 利用制程能力指数(Cp, Cpk)和 Westgard 标准化的 6 σ 医学性能决定图对雷度 ABL800 血气分析仪 6 个月的 QC 结果进行分析。再以 Cp1.33 标准,6 σ 量度对其接受能力进行评价。结果 pH, PCO₂, PO₂ 的 Cp 和 Cpk 值分别为 1.95, 1.93; 1.74, 1.71; 1.60 和 1.45。上述指标结果优于 Cp1.33 标准规范,达到 6 σ 质量管理要求制程能力 II 级或以上。结论 6 σ 质量管理可确保雷度 ABL800 血气分析仪的性能完全符合 CLIA'88 能力验证计划的分析质量要求。

关键词:血气分析; 能力指数; 床旁诊断化验信息系统; 质量控制; 六西格玛

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.14.041

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)14-1863-03

床旁检验(point of care testing, POCT)是一种及时快速为临床诊断和疗效监测提供报告的检测方法,但也存在不少问题,如仪器的维护和质量控制(quality controls, QC)^[1]。Neva-

lainen 等^[2]首次发表了六西格玛(6 sigma, 6 σ)质量管理在检验医学中的应用,其研究阐明了使用结果测量描述实验室相关过程的性能。越来越多的实验室采用 6 σ 质量管理体系进行质量