

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

控制方案的设计及持续改进。为评价丹麦雷度 ABL800 血气分析仪的性能,本课题利用 6σ 质量标准研究血气分析仪历时 6 个月的 QC 数据,为仪器性能的评价提供更多量化措施,同时也为仪器质量的持续改进提供更多科学依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料 实验仪器与试剂 ABL800 血气分析仪(丹麦雷度公司),ABL80 SC80 测试卡(批号:93784),ABL80 SP80 试剂包(批号:96231),质控液-Qualicheck4(L2,批号:R0080)。

1.2 方法

1.2.1 将本医学检验科雷度 ABL800 血气分析仪 2012 年 3~8 月 6 个月来 QC 数据(包括 pH、PCO₂ 和 PO₂)录入电脑进行数据处理。分析方法为六西格玛(6σ)质量管理方法。评价指标包括制程能力指数(C_p)和有偏差的制程能力指数(C_{pk})和 σ 值。

1.2.2 C_{pk} 与 C_p 关系的数学表达 C_p:稳定制程的能力指数,定义为容差宽度除以制程能力,不考虑制程有无偏移。而有偏移情形的制程能力指数 C_{pk},也就是实际制程能力,同时考虑偏移和精度。C_{pk} 表示实际制程能力满足产品质量标准(产品规格、公差)的程度。C_{pk} 综合了准确度(公差 Ca)与 C_p 两值的指数,其公式为:C_{pk} = (1 - |Ca|) × C_p,当 Ca = 0 时,C_{pk} = C_p。σ 值 = [TEa - (Bias)]/变异系数(CV)。其中,允许总误差(TEa)参照美国临床实验室改进修正法案(CLIA'88)规定的临床化学 TEa 和卫生部临床检验中心全国临床化学室间质量评价准则,Bias 根据本实验室本年度参加卫生部临床检验中心血气分析室间质量评价计划的平均 Bias 来确定;CV 为本实验室 2012 年 1~6 月血气分析室内质控数据,计算上述各项目实验室稳定状态下检测的 CV 值。C_p = TEa / 3SD;C_{pk} = (TEa - Bias)/3SD。

2.3 制程能力评价标准^[2-3] 见表 1。

表 1 制程能力评价表

制程能力分级	C _p 值	评价与改进建议
I	C _p ≥ 1.67	制程能力过高(视具体情况而定)
II	1.67 > C _p ≥ 1.33	制程能力充分,技术管理能力很好,继续坚持
III	1.33 > C _p ≥ 1.00	制程能力较差,技术管理能力勉强,应设法提高
IV	1.00 > C _p ≥ 0.67	制程能力不足,技术管理能力很差,应立即改进
V	C _p < 0.67	制程能力严重不足,应采取紧急措施全面检查,必要时停工整顿

I 级:σ ≥ 5; II 级:σ ≥ 4; III 级:σ ≥ 3; IV 级:σ ≥ 2; V 级:σ < 2。在 6σ 的过程控制研究中一般将 σ 水平大于 4σ 的性能评定为“优”,3~4σ 为“良”,2~3σ 为“中”,<2σ 为“差”。低于 3σ 性能的检测项目必须立即采取措施改进或换用其他检测方法。

1.3 统计学处理 计量资料采用 SPSS18.0 软件包进行描述性分析,6σ 质量评价采用 Westgard 标准化的 6σ 医学性能评价软件和 Qsmart SPC Analyst 质量分析软件(广州太友计算机科技有限公司)进行处理。

2 结果

2.1 血气分析仪的性能评价,见表 2。

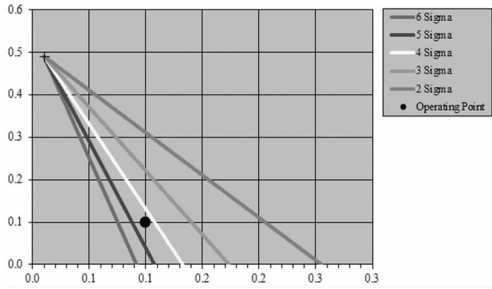
2.2 血气分析仪性能的 Westgard 标准化的 6σ 质量评价

Westgard 标准化的 6σ 医学性能决定图,见图 1~3。

表 2 雷度 ABL800 血气分析仪的性能评价

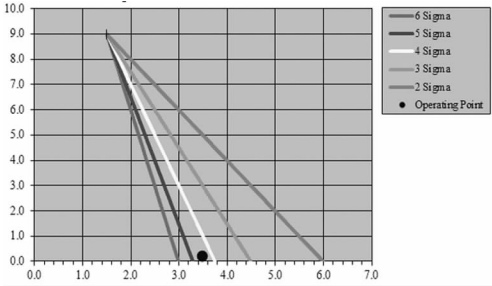
项目	靶值	TEa (%)	CV (%)	Bias (%)	SD	C _p	C _{pk}	性能	采取措施
pH	7.40	±0.5	5.4	0.1	0.006	1.95	1.93	优秀	继续保持
PCO ₂	40	±8.98	3.9	2.1	0.687	1.74	1.71	优秀	继续保持
PO ₂	100	±15.72	3.2	7.9	3.276	1.60	1.45	优秀	继续保持

上述指标的制程能力都优于 C_{pk}1.33 和 C_p1.33 标准,达到 6σ 质量管理要求制程能力 II 级或以上,性能评定为优秀,应当保持之,不必改进。



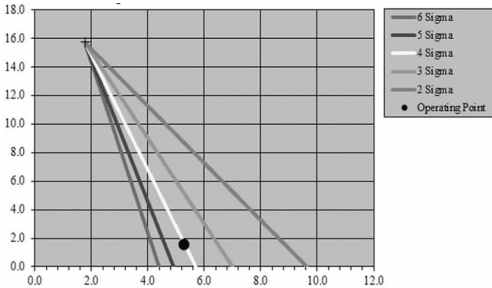
pH 项目性能达到 4.3σ 水准。

图 1 pH 项目的 6σ 医学性能决定图



PCO₂ 项目性能达到 4.4σ 水准。

图 2 PCO₂ 项目的 6σ 医学性能决定图



PO₂ 项目性能达到 4.0σ 水准。

图 3 PO₂ 项目的 6σ 医学性能决定图

3 讨论

提高检验质量,确保检验结果的准确度和可信度为临床实验室质量管理的重大课题。血气分析技术一直在急性呼吸衰竭诊疗、外科手术、抢救与监护过程中发挥着至关重要的作用,对患者的疗效监测及预后判断具有重要意义。因此,对 POCT 动脉血气分析实施严格高效的室内 QC 显得尤为重要^[1]。根据美国病理学家学会(college of american pathologists, CAP)实验室认证建立的 QC 规则和指南,每个实验室应建立每批次质控品的室内 QC 允许范围^[4]。应规范实验室操作,重视全程质量控制,保持在原有质量的基础上实现持续改进,使检验结

果无限接近于患者的病理、生理状态,更好地服务于临床诊疗。

六西格玛(Six Sigma, 6σ)又称:六式码、六标准差。 6σ 管理法是一种统计评估法,核心是追求零缺陷生产,防范产品责任风险,降低成本,提高生产力和市场占有率,提高顾客满意度和忠诚度^[5]。 6σ 管理既着眼于产品、服务质量,又关注制程的改进。它不仅是在特定刻度上质量量化的工具,也是应用于每一个企业管理的方法学。这一概念被称为 6σ 突破方法学,最终目的是建立达到 6σ 性能标准的质量管理方式^[6-7]。 σ 值越大,缺陷或错误就越少。 6σ 是一个目标,这个质量水平意味所有的制程和结果中,99.999 66% 是无缺陷的。

制程能力指数也称工序能力指数,是指工序在一定时间里,处于控制状态(稳定状态)下的实际加工能力。它是工序固有的能力,或者说它是工序质量保证的能力。产品质量就是工序中的各个质量因素所起作用的综合表现,常用 6σ (即 $\mu \pm 3\sigma$)来表示工序能力。人们常常提到的是制程能力指数 C_p ,无偏移情况的 C_p 表示过程加工的一致性,即“质量能力”, C_p 越大,则质量能力越强;而有偏移情况的 C_{pk} 反映过程中心 μ 与公差中心 M 的偏移情况, C_{pk} 越大,则二者偏离越小,它是过程的“质量能力”与“管理能力”二者综合的结果。故 C_p 与 C_{pk} 二者的着重点不同,需要同时加以考虑。

临床实验室通过开展室内质控获得被测项目的不精密度(CV%),通过室间质评获得不准确度(Bias%)。但是,单方面的就室内质控 CV% 值评价检测系统的稳定性和重复性,或是就室间质评的 Bias% 值评价检测系统的准确度都是片面的。因为室内质控不能明确地观察到偏差的趋向性,而室间质评又缺少不精密度的参考性。特别是面对经济效益的考量,各实验室普遍存在的自建系统,即开放性的检测仪器使用非原厂配套试剂,更是难达到测定结果与靶值一致。只有寻求确实可行的综合评价方法对检测系统进行客观地评价,以确定检测结果是否为临床所接受。本课题通过室内质控(CV%)与室间质评(Bias%)结果,结合 CLIA'88 分析质量规范(TEa),综合分析检测系统的可接受性。利用 6σ 质量法对血气分析仪为期 6 个月的室内 QC 结果进行分析,以 6σ 质量管理方式进行评价。其中 pH 的 C_p, C_{pk} 值分别为 1.95, 1.93; PCO_2 的 C_p, C_{pk} 值分别为 1.74, 1.71; PO_2 的 C_p, C_{pk} 值分别为 1.60 和 1.45。这些结果都优于 $C_{p1.33}$ 和 $C_{pk1.33}$ 标准。另一方面,Westgard 标准化的 6σ 医学性能决定图,更加直观显示 pH、 PCO_2 、 PO_2 项目性能分别达到 4.3 σ 、4.4 σ 和 4.0 σ 水准,达到 6σ 质量管理要求制程能力 II 级以上,评定为优秀,完全满足 CLIA'88 能力验证计划的分析质量要求。

从经济和质量两方面的要求来看,制程能力指数值并非越大越好,而应在一个适当的取值范围内。对于 $\sigma \geq 5$ (制程能力 I 级),质控方法的选取就很容易。对于 $\sigma > 6$ 的项目,只需选用 13.5s 测试一次质控品,不管质量目标指数(quality goal index, QGI)的大小、精密度和准确度均为优秀。当 $5 \leq \sigma < 6$ 时,可采用 13s 规则,测试 2 次质控品;当 $4 \leq \sigma < 5$ 时,需采用 13s/22s/R4s/41s 规则,对质控品需作 4 次质控测试;当 $3 \leq \sigma < 4$ 时,需采用 13s/22s/R4s/41s/10x 规则,对质控品需作尽可能多的质控次数测试,并应对分析系统进行观察、维护和保养等; $\sigma < 3$ 时,说明方法性能较差,不仅需采用最严格的质控规则,而且应重新评价分析方法或更换方法。同时依据 QGI 值确定优先改进精密度或准确度^[8-9]。本研究发现血气分析

pH、 PCO_2 、 PO_2 项目性能分别达到 4.3 σ 、4.4 σ 和 4.0 σ 水准,达到 6σ 质量管理要求制程能力 II 级以上,只需采用 13s($n=2$)质量控制方法,便能满足质量控制要求,在 CV 和 Bias 上的很小改进,如优化提高精密度和/或准确度将使 σ 水平得到很大的提高。对于 $\sigma < 4.0$ (制程能力 III 级或以下),需要花很大的精力对 CV 和 Bias 进行改进。降低 TEa 是首要的,并且是较容易做到的。但是,实验室也必须增加对这些检测方法的监测,而不仅仅是统计学质量控制。如需要更多的仪器功能检查、校准、预防性维护等,即采用全面质量控制策略。

总之, 6σ 质量管理方法可确保血气分析仪的性能完全符合 CLIA'88 质量标准要求。 6σ 管理方式广泛适用于医院质量管理,其方法的科学性、适用性,决定了它在医学实验室质量管理工作中的价值和地位。它不仅能解决工作中存在的问题,消除工作中的缺陷、减少医疗纠纷、改善医疗质量、提高工作效率,而且还能降低医院的营运成本,提高医院的社会及经济效益,以及培育良好的科室文化氛围。在实际工作中要严格执行临床实验室全面质量管理规范,树立善于观察问题,及时发现问题、分析并解决问题的良好作风,防止和减少误差的发生。通过 6σ 质量管理方法优化 QC 设计方案,持续改进质量管理。建立完善规范的仪器使用和保养制度,做好质量控制,提高检测数据的准确度和可信度,为临床提供准确可靠的实验数据,保证医疗质量安全。

参考文献

- [1] Sands VM, Auerbach PS, Birnbaum J, et al. Evaluation of a portable clinical blood analyzer in the emergency department[J]. Acad Emerg Med, 1995, 2(3): 172-178.
- [2] Nevalainen D, Berte L, Kraft C, et al. Evaluating laboratory performance On quality indicators with the six sigmascale[J]. Arch Pathol Lab Med, 2000, 124(4): 516-519.
- [3] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2004: 101-102.
- [4] David M, Parry ST. The quality goal index-its use in benchmarking and improving sigma quality performance of automated analytic test[OL/S]. <http://westgard.com/guest34.html> [2006].
- [5] Westgard JO, Westgard SA. The quality of laboratory testing today: an assessment of sigma metrics for analytic quality using performance data from proficiency testing surveys and the CLIA criteria for acceptable performance[J]. Am J Clin Pathol, 2006, 125(3): 343-354.
- [6] 余文辉, 何进才. 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.
- [7] Singh B, Goswami B, Gupta VK, et al. Application of sigma metrics for the assessment of quality assurance in clinical biochemistry laboratory in India: a pilot study[J]. Indian J Clin Biochem, 2011, 26(2): 131-135.
- [8] 刘忠民, 高月亭, 肖洪广, 等. 6σ 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.
- [9] 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]. 国际检验医学杂志, 2012, 33(13): 1561-1564.

(收稿日期: 2012-11-20)