

• 质控与标规 •

运用 6σ 质量管理理论时的数据采集

艾红梅

(湖北省荆州市中心医院检验医学部,湖北荆州 434020)

摘要:**目的** 简要阐述在运用 6σ 理论进行质量管理时,数据采集的重要性。**方法** 不准确度(*Bias*)和不精密度(*CV*)分别源自 2012 年该科基础检验室参加卫生部室间质评的反馈结果及该室室内质控 3~5 个月累积的常规变异;而允许总误差(*TEa*)采用的是目前推行使用的国家标准 GB/T20470-2006。以血液分析为例,根据公式 $\sigma \text{ 值} = (TEa\% - Bias\%) / CV\%$,在 *TEa*% 不变的情况下,分别采用不同的 *Bias* 和 *CV*,观察参加室间质评的五项常规指标的 σ 水平及其他性能评定的变化。**结果** (1)若同一项目采用同一 *TEa*% 及同一偏倚,采信의常规变异分别为本室 1~4 月和 7~10 月累积的 *CV*。在两个不同 *CV* 下,RBC、Hb 的 σ 水平及其他性能指标基本没受影响,但 WBC、Hct、PLT 三项的 σ 水平和(或)性能评定均有所改变。(2)若同一项目采用同一 *TEa*% 及相同常规变异,但采信의偏倚分别源自同一年中前后两次参加室间质评反馈的成绩。在两个不同 *Bias* 条件下,除 RBC、Hb 外,WBC、Hct、PLT 三项的 σ 水平和(或)性能评定均有所影响。(3)若同一项目采用同一允许误差,但所采信의常规变异和平均偏倚分别相对应,即第 1 次室间质评的 *Bias* 与 1~4 月累积的平均 *CV* 构成一组,第 2 次室间质评的 *Bias* 与 7~10 月累积的平均 *CV* 构成另一组。除 Hb 外,其余 4 项的 σ 水平和(或)性能评定均受到影响。**结论** 当每一批次的室间质评成绩反馈时,需结合当下的常规变异来进行客观分析。及时查找原因进行纠正,以达到标本兼治的效果。

关键词:允许总误差; 准确度; 精密度; 6σ
DOI:10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2013. 23. 052 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2013)23-3215-02

6σ 质量标准是摩托罗拉公司在八十年代质量管理策略的基础,其思想是开发的生产过程很完善以至生产出无缺陷的产品^[1]。目前,医学领域也开始应用 6σ 来评价检验的质量。针对每个实验室个体,在一定分析周期,其不精密度(*CV*)和不准确(*Bias*)通常是会变化的。在一定时期,每个国家推荐使用的允许总误差(*TEa*%)是一致的。在 *TEa*% 不变的情况下,*CV* 和 *Bias* 的变化往往会引起 σ 水平的变化。因此,在运用 6σ 质量管理理论时,有关数据采集显得尤为重要。对于检验项目的分析中阶段,是根据公式 $\sigma \text{ 值} = (TEa\% - Bias\%) / CV\%$ 来进行计算和评估的^[2]。本文将以此为研究背景,以血液分析为例,简要阐述在运用 6σ 理论进行质量管理时,数据采集的重要性。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 COULTER LH750 血细胞分析仪及原厂配套试剂。

1.2 评价项目 WBC、RBC、Hb、Hct、PLT。

1.3 数据来源 *Bias* 为 2012 年本科室基础检验室参加卫生部室间质评的反馈结果,即每个项目第 1 次室间质评的平均偏倚、第 2 次室间质评的平均偏倚及全年总的平均偏倚。*CV* 为

本室室内质控 3~5 个月累积的常规变异,本研究中采用的是每个项目 1~4 月累积的常规变异及 7~10 月累积的常规变异。*TEa* 采用的是目前推行使用的国家标准 GB/T20470-2006。

1.4 性能评定 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”^[2-3]。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。

1.5 质量目标指数(QGI)的计算 对未达 6σ 要求的,根据公式 $QGI = Bias\% / (1.5 \times CV\%)$ 进行计算。 $QGI < 0.8$,表示导致方法性能不佳的主要原因是精密度不佳,应优先改进精密度; QGI 为 0.8~1.2,表示准确度和精密度均需改进; $QGI > 1.2$,表示方法的准确度较差,应优先改进准确度。

2 结 果

2.1 同一项目运用同一 *TEa*,在同一偏倚条件下,采信의常规变异不同,导致的质量分析指标可能不同,见表 1。表 1 中偏倚为每个项目 2012 年两次室间质评的平均偏倚。采信의 *CV* 分别为本室 1~4 月累积的常规变异(表 1 中每个项目的第 1 行)和 7~10 月累积的常规变异(表 1 中每个项目的第 2 行)。

表 1 同一项目采用相同 *TEa*、*Bias* 和不同 *CV* 或平均 *CV*(%)

| 项目 | <i>CV</i> 1(%) | <i>CV</i> 2(%) | 平均 <i>CV</i> (%)* | <i>Bias</i> (%) | <i>TEa</i> (%) | σ 值 | <i>QGI</i> [△] | 优先改进措施 [△] | 性能评定 |
|-----|----------------|----------------|-------------------|-----------------|----------------|------------|-------------------------|---------------------|------|
| WBC | 2.27 | 2.28 | 2.275 | 0.910 | 15 | 6.19 | — | — | 优 |
| | 3.93 | 2.83 | 3.380 | 0.910 | 15 | 4.17 | 0.18 | 精密度 | 优 |
| RBC | 1.10 | 0.94 | 1.020 | 0.396 | 6 | 5.49 | 0.26 | 精密度 | 优 |
| | 1.07 | 1.04 | 1.055 | 0.396 | 6 | 5.31 | 0.25 | 精密度 | 优 |
| Hb | 0.96 | 0.97 | 0.965 | 0.748 | 7 | 6.49 | — | — | 优 |
| | 0.89 | 0.74 | 0.815 | 0.748 | 7 | 7.67 | — | — | 优 |
| Hct | 1.29 | 1.17 | 1.230 | 1.060 | 6 | 4.02 | 0.57 | 精密度 | 优 |
| | 1.59 | 1.08 | 1.335 | 1.060 | 6 | 3.70 | 0.53 | 精密度 | 良 |
| PLT | 4.06 | 4.78 | 4.420 | 3.029 | 25 | 4.97 | 0.46 | 精密度 | 优 |
| | 7.17 | 4.85 | — | 3.029 | 25 | 3.06 | 0.28 | 精密度 | 良 |

*:列中的“—”表示两种浓度水平质控的 *CV* 之差大于 1.5%,采用较大 *CV* 进行计算;△:列中“—”分别对应表示 σ 水平大于 6σ 时不用计算 *QGI* 及采取纠正措施。

表 2 同一项目采用相同 TEa、CV 或平均 CV 和不同 Bias

| 项目 | CV1(%) | CV2(%) | 平均 CV(%)* | Bias(%) | TEa(%) | σ 值 | QGI | 优先改进措施 | 性能评定 |
|-----|--------|--------|-----------|---------|--------|------|------|--------|------|
| WBC | 2.27 | 2.28 | 2.275 | 0.434 | 15 | 6.40 | — | — | 优 |
| | 2.27 | 2.28 | 2.275 | 1.386 | 15 | 5.98 | 0.41 | 精密度 | 优 |
| RBC | 1.10 | 0.94 | 1.02 | 0.300 | 6 | 5.59 | 0.21 | 精密度 | 优 |
| | 1.10 | 0.94 | 1.02 | 0.792 | 6 | 5.11 | 0.56 | 精密度 | 优 |
| Hb | 0.96 | 0.97 | 0.965 | 1.000 | 7 | 6.22 | — | — | 优 |
| | 0.96 | 0.97 | 0.965 | 0.496 | 7 | 6.74 | — | — | 优 |
| Hct | 1.29 | 1.17 | 1.23 | 0.946 | 6 | 4.11 | 0.51 | 精密度 | 优 |
| | 1.29 | 1.17 | 1.23 | 1.174 | 6 | 3.92 | 0.64 | 精密度 | 良 |
| PLT | 7.17 | 4.85 | — | 1.680 | 25 | 3.25 | 0.16 | 精密度 | 良 |
| | 7.17 | 4.85 | — | 4.378 | 25 | 2.88 | 0.41 | 精密度 | 中 |

—:意义与表 1 相同,不再重复说明。

表 3 同一项目采用相同 TEa 但 CV 或平均 CV 及 Bias 均不相同

| 项目 | CV1(%) | CV2(%) | 平均 CV(%)* | Bias(%) | TEa(%) | σ 值 | QGI | 优先改进措施 | 性能评定 |
|-----|--------|--------|-----------|---------|--------|------|------|--------|------|
| WBC | 2.27 | 2.28 | 2.275 | 0.434 | 15 | 6.4 | — | — | 优 |
| | 3.93 | 2.83 | 3.38 | 1.386 | 15 | 4.03 | 0.27 | 精密度 | 优 |
| RBC | 1.1 | 0.94 | 1.02 | 0.300 | 6 | 5.59 | 0.2 | 精密度 | 优 |
| | 1.07 | 1.04 | 1.055 | 0.792 | 6 | 4.93 | 0.55 | 精密度 | 优 |
| Hb | 0.96 | 0.97 | 0.965 | 1.000 | 7 | 6.22 | — | — | 优 |
| | 0.89 | 0.74 | 0.815 | 0.496 | 7 | 7.98 | — | — | 优 |
| Hct | 1.29 | 1.17 | 1.23 | 0.946 | 6 | 4.11 | 0.51 | 精密度 | 优 |
| | 1.59 | 1.08 | 1.335 | 1.174 | 6 | 3.61 | 0.59 | 精密度 | 良 |
| PLT | 4.06 | 4.78 | 4.42 | 1.680 | 25 | 5.28 | 0.25 | 精密度 | 优 |
| | 7.17 | 4.85 | — | —4.378 | 25 | 2.88 | 0.41 | 精密度 | 中 |

—:意义与表 1 相同,不再重复说明。

2.2 同一项目运用同一 TEa%, 采信 的常规变异相同, 在不同偏倚条件下, 导致的质量分析指标可能不同, 见表 2。表 2 中常规变异为每个项目 2012 年 1~4 月累积的常规变异。采信的 Bias 分别为同一年中前后两次参加室间质评反馈的成绩 (每个项目的第 1 行 Bias 为 2012 年第 1 次室间质评的平均偏倚, 第 2 行 Bias 为 2012 年第 2 次室间质评的平均偏倚)。

2.3 同一项目运用同一 TEa%, 采信 的常规变异及偏倚均不相同, 导致的 σ 值水平、QGI、优先改进措施及性能评定可能不同, 见表 3。表 3 中每个项目的第 1 行为该项目第 1 次室间质评的 Bias 与 1~4 月累积的平均 CV 构成的一组数据, 每个项目的第 2 行为该项目第 2 次室间质评的 Bias 与 7~10 月累积的平均 CV 构成的另一组数据。

3 讨 论

根据公式 $\sigma \text{ 值} = (TEa\% - Bias\%) / CV\%$ 可知, 在 TEa 不变的情况下, σ 水平是与 CV 和 Bias 的变化相关的。CV 为实验室室内质控 3~5 个月累积的常规变异, 一般采用的是每个检测项目两个浓度质控水平的平均 CV; 但当两个浓度水平的 CV 之差大于 1.5% 时, 则采取较大的那个浓度水平的 CV 纳入计算。Bias 不分方向, 取绝对值的平均值进行计算。在运用 6σ 质量管理理论进行数据采集时常常会遇到以下情况: 当截取的时间段不一样时, 常规变异值会不一样; 一个实验室每年两批次及以上的室间质评, 每个项目每次质评反馈的偏倚会

不尽相同。因此, 在进行数据分析时, 如果采信的数据不一样, 所计算出的 σ 水平及其他性能指标会有相应变化。

因此, 笔者以血液分析为例, 围绕公式 $\sigma = (TEa\% - Bias\%) / CV\%$ 做了部分关于分析数据取值的调研。表 1 中同一项目采用同一 TEa% 及同一偏倚, 采信 的常规变异分别为本室 1~4 月和 7~10 月累积的 CV。结果显示: 在两个不同 CV 下, RBC、Hb 的 σ 水平及其他性能指标基本没受影响, 但 WBC、Hct、PLT 三项的 σ 水平和/或性能评定均有所改变。若以 1~4 月累积的常规变异为基准, 当 WBC、Hct、PLT 的平均 CV 分别为 2.35%、1.24%、5.49% 及以下时, 前后两次采信的数据所得出的 σ 值级别会不受影响。表 2 中同一项目采用同一 TEa% 及相同常规变异, 但采信 的偏倚分别源自同一年中前后两次参加室间质评反馈的成绩。结果显示: 在两个不同 Bias 条件下, 除 RBC、Hb 外, WBC、Hct、PLT 三项的 σ 水平和(或)性能评定均有所影响。若以第 1 次室间质评的平均偏倚为参比, 当 WBC、Hct、PLT 的偏倚分别为 1.35%、1.08%、3.49% 及以下时, 前后两次采信的数据所得出的 σ 水平会基本相似。表 3 中同一项目采用同一允许误差, 但所采信 的常规变异和平均偏倚分别相对应, 即第一次室间质评的 Bias 与 1~4 月累积的平均 CV 构成一组, 第二次室间质评的 Bias 与 7~10 月累积的平均 CV 构成另一组。结果显示: 除 Hb 外, 其余四项的 σ 水平和/或性能评定均受到影响。 (下转第 3231 页)

精密度是定量测定中最基本的性能指标,本室验证 Cobas E602 分析仪批内精密度 CV% 在 3.27%~4.72% 之间,日间精密度 CV% 在 3.65%~4.95% 之间,均小于厂家说明书给定的允许范围。说明该仪器在检测环境中系统重复性符合要求,精密度良好,能够满足临床检验的质量标准。

正确度是通过对定值的质控品或校准品进行测定并计算其偏倚(%),若测定结果在厂商规定的限值之内,正确度可被确认。按照 CLSI EP15-A 文件和国际标准化组织(ISO)15189 文件中对正确度的评价要求,可以通过比对定值的校正品来对系统的正确度进行验证。本实验室测定的高、低校正品检测结果与靶值的偏倚介于-5.30%~4.20% 之间,均在允许范围之内,表明该检测系统检测叶酸、铁蛋白和 VitB₁₂ 的正确度性能符合要求。

在确保使用原装配试剂的前提下,本实验室验证的测量线性范围与厂家提供的线性范围相近,且都在厂家提供线性范围之内,这种差异并不明显。这可能与不同实验室的工作人员的操作、技术及环境等外部因素差异有关,这与黄志基等^[3]的研究相符。

罗氏配套试剂的说明书要求各实验室建立各自的参考范围。本研究严格按照 CLSI C28-A2 文件要求,在仪器在控状态下进行了叶酸、铁蛋白和 VitB₁₂ 正常生物参考区间的验证。Cobas E602 分析仪检测本地区健康人群血清叶酸、铁蛋白及 VitB₁₂ 的含量在仪器厂家推荐的生物参考区间范围内的数据均小于 95.00%,不符合厂家要求,不可以直接引用厂家提供的参考区间作为其检测的参考区间。这可能是叶酸、铁蛋白及

VitB₁₂ 的含量与各地区人群的饮食习惯、地理环境、水质及矿物质等因素有关。因此,Cobas E602 分析仪检测叶酸、铁蛋白及 VitB₁₂ 时必须先建立各地区健康人群的正常生物参考区间,以免导致临床误诊或漏诊。

携带污染是该标本检测前、后受其他标本污染的情况。由于 Cobas E602 分析仪在加样和检测前,会自动冲洗加样针,且在测试过程使用了一次性吸头和反应杯,大大降低了发生携带污染的潜在风险。本实验室的验证结果表明,Cobas E602 分析仪检测 叶酸、铁蛋白和 VitB₁₂ 的携带污染率极低,符合仪器厂家要求,检验结果准确可靠。

综上所述,Cobas E602 分析仪检测叶酸、铁蛋白和 VitB₁₂ 的方法学性能良好,能为临床提供准确、可靠的检验结果,满足临床检测的性能要求,但各地区检测前,须先建立健康人群的正常生物参考区间,以便更科学地为临床服务。

参考文献

- [1] 丛玉隆,冯仁丰,陈晓东.临床实验室管理学[M].北京:中国医药科技出版社,2004:96-108.
- [2] 陈荣贵,刘爱胜,文艳,等.孕妇血清中叶酸、维生素 B12 和铁蛋白水平的调查[J].国际检验医学杂志,2013,34(6):672-673.
- [3] 黄志基,黄铭颖,岑屹,等.罗氏电化学发光检测系统检测泌乳素的方法学评价及参考范围建立[J].检验医学,2007,22(6):623-626.

(收稿日期:2013-09-23)

(上接第 3216 页)

在日常工作中,对于室内质控,若出现失控,应及时采取纠正或纠正措施,撰写室内质控失控分析报告,每月月初进行上月的室内质控小结。对于室间质评,当每次接到卫生部成绩反馈时,进行及时的室间质量评价回报结果小结和(或)撰写室间质量评价不合格项目分析报告。但真正将室间质评与室内质控相结合进行关联分析的内容少,如此常会造成治标不治本的效果。6 σ 理论正好充当了一个很好的质量管理角色,它能把室内质控、室间质评及相关质量规范科学地结合起来。近些年来,国内关于 6 σ 质量管理理论的研究等有关内容报道已逐步展现^[1,5-7],但文献中关于数据采集的内容鲜见。在实际工作中,在进行 6 σ 质量管理时,常会遇到数据采集问题。在本科室,每年参加卫生部组织的 2 次血液分析室间质评活动,分别会于每年的 4 月底和 10 月底得到反馈成绩。另外,由于本科室所购买的血液分析室内质控品从到货开始计算效期最多约达半年左右,一般会在每年的 1 月和 7 月更换室内质控批号。因此,本文采用的 CV 分别为 1~4 月累积的常规变异和 7~10 月累积的常规变异。而采集的 Bias 分别为第 1 次室间质评的平均偏倚、第 2 次室间质评的平均偏倚(每次每个项目测定 5 个标本)和全年的平均偏倚(每个项目全年共测定 10 个标本)。本文中表 1、2、3 很详细地展示了公式 σ 值 = $(TEa\% - Bias\%) / CV\%$ 中,在 TEa 一定的情况下, σ 水平与 Bias、CV 的逻辑关系。其中表 3 才是实际工作中利用 6 σ 理论进行质量管理时所需采集的数据,意即当每一批次的室间质评成绩反馈时,需结合当下的常规变异来进行客观分析,及时发现问题,并

从精密度和准确度两方面着手提高检验质量。唯有这样,才能及时查找原因进行纠正,从而真正达到标本兼治的效果。

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] 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.
- [3] 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.
- [4] 王治国.6 σ 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.
- [5] 王治国,王薇,李少男.临床化学检验项目的 σ 水平的计算及质控方法的选择[J]. 检验医学,2009,24(1):71-73.
- [6] 蔡琳,崔涌泉.6 σ 质量标准在 TMS-1024i 全自动生化分析仪上的应用[J]. 重庆医学,2011,40(32):3294-3295,3299.
- [7] 谭晓霞,兰蔚蔚,徐晓红,等.6 σ 理论在评价临床实验室血液分析各阶段性能及设计质控方案中的应用[J]. 检验医学,2012,27(1):63-66.

(收稿日期:2013-10-08)