

## • 质控与标规 •

# 两种质量规范在生物化学检验质量管理中的应用

艾红梅

(荆州市中心医院检验医学部, 湖北荆州 434020)

**摘要:** 目的 比较国家标准 GB/T 20470-2006 和行业标准 WS/T 403-2012 在生物化学检验质量管理中的应用。方法 对该室已开展的室内质评项目进行  $\sigma$  水平、质量目标指数(QGI)、优先改进措施及性能评定等指标的比较。结果 国家标准 GB/T 20470-2006 和行业标准 WS/T 403-2012 性能评定的差异无统计学意义( $P=0.069$ )，两者  $\sigma$  值分级及优先改进措施的差异有统计学意义( $P$  分别为 0.007、0.012)。结论 行业标准 WS/T 403-2012 比国家标准 GB/T 20470-2006 更严格。

**关键词:** 质量规范； 允许总误差； 准确度； 精密度；  $6\sigma$

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.10.043

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2014)10-1329-02

## Application of two quality standards in quality management of biochemical detection

Ai Hongmei

(Department of Clinical Laboratory, Jingzhou Central Hospital, Jingzhou, Hubei 434020, China)

**Abstract: Objective** To compare the application of National Standard GB/T 20470-2006 and Industry Standard WS/T 403-2012 in quality management of biochemical detection. **Methods** Comparison of indexes such as  $\sigma$  level, quality goal index(QGI), priority improvement measure and performance evaluation were conducted in projects of external quality assessment launched in this department. **Results** Differences of performance evaluation showed no statistically significant between National Standard GB/T 20470-2006 and Industry Standard WS/T 403-2012( $P=0.069$ ), while their differences of  $\sigma$  value classification and priority improvement measure were statistically significant( $P$  were 0.007, 0.012, respectively). **Conclusion** Industry Standard WS/T 403-2012 is more stringent than National Standard GB/T 20470-2006.

**Key words:** quality specifications; allow total errors; accuracy; precision;  $6\sigma$

生物化学检验是构成检验科的一个不可或缺的关键组成单元, 其分析质量与临床诊疗密切相关。质量规范往往在常规检验领域中发挥着重要作用。近些年来, 中国在室内质评管理中参照的是国家标准 GB/T 20470-2006。2012 年 12 月 25 日由中华人民共和国卫生部批准发布了卫生行业标准 WS/T 403-2012, 即临床生物化学检验常规项目分析质量指标, 此标准在 2013 年 8 月 1 日正式实施。本研究将依托上述 2 种质量规范, 分析其在本科生物化学检验质量管理中的应用。

## 1 材料与方法

**1.1 数据来源** 不准确度(Bias%)源自 2012 年本科生化室参加卫生部室内质评的反馈结果; 不精密度(CV%)源自 2012 年本科生化室内质控累积的 CV%; 而允许总误差(allowed total errors, TEa)%源自 GB/T 20470-2006 和 WS/T 403-2012。

**1.2 主要仪器与试剂** 主要仪器为美国 Beckman-coulter LX-20 全自动生化分析仪(美国 Beckman 公司)。 $K^+$ 、 $Na^+$ 、 $Cl^-$ 、 $Ca^{2+}$ 、 $Mg^{2+}$ 、血尿素氮(blood urea nitrogen, BUN)、肌酐及清蛋白检测试剂为美国贝克曼库尔特有限公司产品; 尿酸、胆固醇、三酰甘油、丙氨酸氨基转移酶(alanine aminotransferase, ALT)、天冬氨酸氨基转移酶(aspartate aminotransferase, AST)、碱性磷酸酶(alkaline phosphatase, ALP)、肌酸激酶、乳酸脱氢酶(lactate dehydrogenase, LDH)及  $\gamma$ -谷氨酰转肽酶(gamma-glutamyl transpeptidase,  $\gamma$ -GT)检测试剂为四川迈

克生物科技股份有限公司产品。

**1.3  $\sigma$  值的计算** 根据 Westgard 等<sup>[1]</sup>报道的公式进行计算:  
 $\sigma$  值 =  $(TEa\% - Bias\%)/CV\%$ 。其中, CV%一般采用的是每个检测项目 2 个浓度水平的平均 CV%; 但当 2 个浓度水平的 CV%之差大于 1.5% 时, 则采取较大浓度水平的 CV%。Bias%不分方向, 取平均值进行计算。

**1.4 性能评定** 在  $6\sigma$  的过程控制研究中, 一般将  $\sigma$  水平大于  $4\sigma$  的性能评定为“优”,  $3 \sim 4\sigma$  为“良”,  $2 \sim 3\sigma$  为“中”,  $< 2\sigma$  为“差”<sup>[1-2]</sup>。

**1.5 质量目标指数(quality goal index, QGI)的计算**<sup>[3]</sup> 对未达  $6\sigma$  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 在 0.8~1.2 之间, 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。

**1.6 统计学处理** 采用 SPSS18.0 软件进行统计学分析, 2 种质量标准下的性能评定比较采用  $\chi^2$  检验;  $\sigma$  值分级比较及优先纠正措施比较均采用 Ridit 分析, 以  $\alpha=0.05$  为检验水准, 以  $P<0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结 果

参加室内质评的项目中, 各检测项目的 CV%、Bias% 分别如下,  $K^+$ : 1.315%、0.873%,  $Na^+$ : 0.795%、0.292%,  $Cl^-$ : 1.365%、1.090%,  $Ca^{2+}$ : 1.315%、0.442%,  $Mg^{2+}$ : 3.170%、

2.011%, BUN: 2.570%、1.143%, 尿酸: 1.760%、3.359%, 肌酐: 2.275%、3.581%, 清蛋白: 1.480%、2.151%, 胆固醇: 2.605%、1.144%, 三酰甘油: 2.210%、3.479%, ALT: 4.650%、1.136%, AST: 6.610%、1.503%, ALP: 3.565%、2.595%, 肌酸激酶: 1.910%、3.093%, LDH: 2.530%、1.384%, γ-GT: 2.075%、1.447%。

源自国家标准 GB/T 20470-2006 和行业标准 WS/T 403-2012 不同质量标准下的  $\sigma$  值分别如下:  $K^+$ : 8.46、3.90,  $Na^+$ : 2.90、4.66,  $Cl^-$ : 2.86、2.13,  $Ca^{2+}$ : 10.31、3.47,  $Mg^{2+}$ : 7.25、4.10, BUN: 3.49、2.67, 尿酸: 7.75、4.91, 肌酐: 5.02、3.70, 清蛋白: 5.30、2.60, 胆固醇: 3.40、3.01, 三酰甘油: 9.74、4.76, ALT: 4.06、3.20, AST: 2.80、2.04, ALP: 7.69、4.32, 肌酸激酶: 14.09、6.23, LDH: 7.36、3.80,  $\gamma$ -GT: 8.94、4.60。

国家标准 GB/T 20470-2006 性能评定显示, 优、良、中、差的例数分别为 15、3、3、0 例, WS/T 403-2012 标准性能评定显示, 优、良、中、差的例数分别为 9、6、5、1 例, 两组比较, 差异无统计学意义 ( $P=0.069$ )。2 种质量标准下的  $\sigma$  值分级比较, 差异有统计学意义 ( $P=0.007$ ), 见表 1。国家标准 GB/T 20470-2006 标准优先纠正措施显示, 精密度、准确度及精密度+准确度分别为 8、0、3 例, WS/T 403-2012 分别为 14、1、5 例, 差异有统计学意义 ( $P=0.012$ )。

表 1 两种质量标准下的  $\sigma$  值分级比较( $n$ )

$\sigma$ 值分级	GB/T 20470-2006	WS/T 403-2012
$\geq 6\sigma$	10	1
5~ $< 6\sigma$	3	1
4~ $< 5\sigma$	2	7
3~ $< 4\sigma$	3	6
2~ $< 3\sigma$	3	5
$< 2\sigma$	0	1

### 3 讨论

从宏观上讲, 实验室的分析质量涉及整个临床实验过程, 包括关键性、战略的和支持 3 个过程。其中, 关键性过程分为分析前、中、后 3 部分; 战略性过程包括资源组织和分配、质量计划和项目发展; 支持性过程包括基础设施维护、风险预防和安全等。而质量规范仅只是其中的一个关键因素。

目前, 本实验室质量规范采用国家标准 GB/T 20470-2006, 其规定的质量评价由 1988 年美国临床实验室改进修正案 (Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, CLIA'88) 衍变而来。这些基于 CLIA'88 的质量标准对于分析性能常常被认为是“宽松”的, 相当于  $2 \sim 3\sigma$  的过程能力<sup>[4]</sup>。而  $6\sigma$  质量标准为实验室检测过程制定了更为严格的成绩标准, 把误差尽可能减少到 0, 不仅可以评价现有质量控制的水平, 而且有助于对质量控制水平做进一步改进。

近些年, 国内已开展了关于  $6\sigma$  质量管理理论的研究及基于生物学变异的 TEa 在各检验领域的应用<sup>[4-15]</sup>。在进行系列研究的基础上, 国家卫生部批准发布了卫生行业标准 WS/T 403-2012, 即临床生物化学检验常规项目分析质量指标。

结果显示, 常规生化检测项目在 2 种不同质量标准下的

$CV\%$ 、Bias% 及  $\sigma$  值。2 种质量标准下的性能评定没有显著性差异, 而 2 种质量标准下的  $\sigma$  值分级有显著性差异, WS/T 403-2012 的质量标准比 GB/T 20470-2006 的标准更严格, 新的行业标准对检验工作提出了更高要求。2 种质量标准下的优先纠正措施有显著性差异, 在新的行业标准指导下, 应从精密度或(和)准确度着手改善和提高临床检验质量。

WS/T 403-2012 中分析质量指标的设定主要根据检验项目个体内生物学变异和个体间生物学变异, 即每个检验项目的生物学变异设定分析质量指标, 同时考虑目前可实现的分析质量水平。根据中国目前分析质量水平选取优、中、低等质量指标, 少数目前尚难达到低等质量水平的检验项目, 按目前质量水平设定质量目标。上述数据分析表明, 即将实施的新的质量标准在某种程度上更为严格。

### 参考文献

- [1] 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.
- [2] 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.
- [3] 王治国.  $6\sigma$  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(2): 125-127.
- [4] 王治国, 王薇, 李少男. 临床化学检验项目的  $\sigma$  水平的计算及质控方法的选择[J]. 检验医学, 2009, 24(1): 71-73.
- [5] 何法霖, 王薇, 钟堃, 等. 3 种允许总误差(TEa)质量规范在血脂室间质评中的应用[J]. 临床检验杂志, 2012, 30(1): 70-71.
- [6] 何法霖, 王治国, 钟堃, 等. 两种来源的允许总误差质量规范在凝血室间质量评价中的应用[J]. 检验医学, 2012, 27(6): 513-515.
- [7] 谭晓霞, 兰蔚蔚, 徐晓红, 等.  $6\sigma$  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.
- [8] 阳萍, 张莉萍, 李武县, 等.  $6\sigma$  质量管理理论在电化学发光法测定肿瘤标志物中的应用[J]. 重庆医学, 2010, 39(24): 3342-3343.
- [9] 陶然, 胡志峰, 陈建波. Sigma 值在建立室内质控允许误差中的应用探讨[J]. 现代检验医学杂志, 2008, 23(5): 109-111.
- [10] 孙虹, 赵崇吉, 王凡, 等. 以生物学变异为质量要求评价免疫球蛋白等项目的过程能力[J]. 检验医学, 2010, 25(9): 737-739.
- [11] 吴学兵, 居漪, 孙文化, 等. 用  $6\sigma$  质量管理理论评价糖化血红蛋白 A1c 指标的检测性能[J]. 临床检验杂志, 2012, 30(6): 416-417.
- [12] 胡晓波, 季慧峰, 姚文瑛, 等.  $6\sigma$  理论在血液分析仪质量控制中的应用探索[J]. 检验医学, 2007, 22(6): 707-710.
- [13] 艾红梅. 运用  $6\sigma$  质量管理理论时的数据采集[J]. 国际检验医学杂志, 2013, 34(23): 3215-3216.
- [14] 阳萍, 张莉萍, 李武县, 等.  $6\sigma$  质量管理理论在电化学发光法测定肿瘤标志物中的应用[J]. 重庆医学, 2010, 39(24): 3342-3343.
- [15] 伍众文, 车玉传, 黄金印, 等. 标准化  $6\sigma$  方法性能决定图制作及在临床生化检验质量中的应用[J]. 检验医学与临床, 2010, 7(5): 387-389.