

· 论 著 · DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2019.22.011

西格玛性能验证图联合 QGI 在血细胞分析仪质量管理中的应用

袁钦伟, 郭永灿, 陈 忱, 赵梓君

西南医科大学附属中医医院检验科, 四川泸州 646000

摘要:目的 探讨应用西格玛性能验证图结合质量目标指数(QGI)和 Westgard 西格玛规则,评价血细胞分析仪的性能,以指导血细胞分析仪质量管理的持续改进。方法 收集 2016 年 10 月 Sysmex XS1000i 血细胞分析仪 8 个项目室内质量控制(简称质控)及同期全国室间质量评价数据,计算变异系数(CV)、偏差(Bias)和西格玛值(σ);利用西格玛性能验证图评价其分析性能,结合 QGI 选择优先改进措施,运用 Westgard 西格玛规则选择室内质控方案。针对 2016 年 10 月 $\sigma < 6$ 的项目,在 2017 年 10 月采用新的质控方案及改进措施,收集数据,评价改进效果。结果 采用新的质控方案及改进措施后,血细胞分析仪分析性能均有不同程度提升,但血红蛋白项目仍需持续改进。结论 西格玛性能验证图能简洁、直观地评价血细胞分析仪的分析性能,与 QGI 和 Westgard 西格玛规则结合,可有效分析性能不佳的原因及选择最优的质控方案,有利于血细胞分析仪质量管理的持续改进。

关键词:血细胞分析仪; 西格玛性能验证图; 质量目标指数; Westgard 西格玛规则; 持续改进

中图分类号:R446.11

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2019)22-3269-04

开放科学(资源服务)标识码(OSID):



Application of sigma performance verification chart combined with quality goal index in quality management of blood cells analyzer

YUAN Qinwei, GUO Yongcan, CHEN Chen, ZHAO Zijun

Department of Clinical Laboratory, Affiliated Hospital of Traditional Chinese Medicine, Southwest Medical University, Luzhou, Sichuan 646000, China

Abstract: Objective To investigate the application of Sigma performance verification chart (SPVC) for evaluating the performance of blood cells analyzer, and to combine with the quality goal index (QGI) and Westgard Sigma rules for guiding the continuous improvement of blood cells analyzer management. **Methods** The data in 8 items of internal quality control in the Sysmex XS1000i blood cells analyzer in October 2016 and contemporaneous national external quality assessment data were collected. The variable coefficient (CV), Bias and sigma value (σ) were calculated. The analytical performance was evaluated by using SPVC, the priority improvement measures were selected by combining with QGI and the internal quality control scheme was selected by using the Westgard sigma rules. Aiming at $\sigma < 6$ items in October 2016, the new quality control scheme and improvement measures were adopted in October 2017, then the data were collected for valuating the improvement effect. **Results** After adopting the new quality control scheme and improvement measures, the analytical performance of blood cells analyzer was increased in different degrees, but the hemoglobin item still needed to be continuously improved. **Conclusion** SPVC can simply and intuitively assess the analytical performance of blood cells analyzer. Its combining with QGI and Westgard sigma rules can effectively analyze the causes of poor performance and selection of optimizing quality control scheme, and is conducive to continuous improvement of quality management in blood cells analyzer.

Key words: blood cells analyzer; sigma performance verification chart; quality goal index; Westgard sigma rules; continuous improvement

统计质量控制(简称统计质控)是血细胞分析仪质量管理中非常重要的部分,主要用于持续监控血细胞分析系统的稳定性、精密度和偏倚等临床效能评价指标,是保证检验结果准确的基础。据统计,国内参加原国家卫生和计划生育委员会临床检验中心室间

质量评价的实验室中,有 63.2% 实验室凭经验设计室内质量控制(简称质控)方案,有 58.8% 实验室对不同的检测项目采用相同的质控方案,实验室室内质控较为随意,需进一步规范操作^[1]。六西格玛质量管理是一项以数据为基础,顾客为中心的质量管理体系^[2],

应用西格玛值(σ)及质量目标指数(QGI)找出质量改进过程中最重要的问题^[3],可为临床诊疗提供可靠保障。本文运用西格玛性能验证图评价血细胞分析仪常见 8 个项目的分析性能,并结合 QGI 及 Westgard 西格玛规则,指导血细胞分析仪的质量改进。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择原国家卫生和计划生育委员会临床检验中心全血细胞计数室质量评价中的 8 个项目:白细胞计数(WBC)、红细胞计数(RBC)、血红蛋白(Hb)、血细胞比容(Hct)、血小板计数(PLT)、红细胞平均体积(MCV)、红细胞平均血红蛋白量(MCH)、红细胞平均血红蛋白浓度(MCHC)。

1.2 仪器与试剂 仪器为 XS1000i 全血细胞分析仪(Sysmex,日本),试剂、校准品均为配套试剂。室内质量评价材料由原国家卫生和计划生育委员会临床检验中心提供。采用高、低 2 个水平室内质控品(Bio-Rad,美国),2016 年 10 月批号为 77081 与 77083,2017 年 10 月批号为 77711 与 77713。

1.3 方法

1.3.1 偏倚(Bias)估计 选取本实验室参加原国家卫生和计划生育委员会临床检验中心全国全血细胞计数室质量评价 2016 年第 2 次及 2017 年第 2 次回报数据,计算每个项目 5 次偏差绝对值的平均数进行 Bias 估计。

1.3.2 不精密度估计 选取 2016 年 10 月及 2017 年 10 月全血细胞计数室内质控在控数据变异系数(CV)进行不精密度估计。由于室内质控使用 2 个水平的质控品,故采用合并 CV($CV_{\text{合并}}$)作为不精密度的估计值, $CV_{\text{合并}}$ 的计算公式: $CV_{\text{合并}} = \sqrt{(CV_1^2 + CV_2^2) / 2}$ ^[4-5]。

1.3.3 允许总误差(TEa) 采用卫生行业标准《WS/T406-2012 临床血液学常规项目分析质量要求》规定的 TEa^[6]。

1.3.4 σ 值计算 根据公式 $\sigma = (TEa - Bias) / CV$ 计算各个项目的 σ 值^[7-9]。

1.3.5 绘制标准的西格玛性能验证图^[10-11] 纵坐标为 Bias 与 TEa 比值的百分数,范围 0~100;横坐标为 CV 与 TEa 比值的百分数,范围 0~50。图中(0, 100)分别与(50.00, 0)、(33.33, 0)、(25.00, 0)、(20.00, 0)、(16.67, 0)连接的直线是 Bias + 2CV 线(2 σ)、Bias + 3CV 线(3 σ)、Bias + 4CV 线(4 σ)、Bias + 5CV 线(5 σ)、Bias + 6CV 线(6 σ)。5 条线将图分为 6 个区,分别代表 6 种不同性能:“不可接受”“欠佳”“临界”“良好”“优秀”“世界一流”。

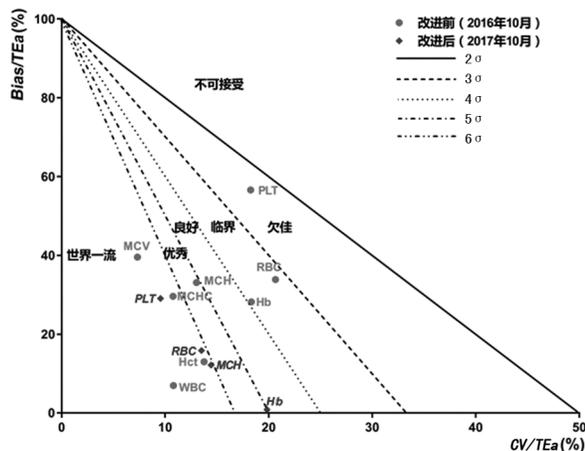
将具体项目计算的 CV、Bias 相对于 TEa 的百分比分别表示为 CV/TEa(%)、Bias/TEa(%) ,根据操作点的位置判断方法的性能。

1.3.6 计算 QGI^[3,7] 对于分析性能 $\sigma < 6$ 的项目,结合 QGI 选择需要优先改进的措施。QGI 计算公式如下: $QGI = Bias / (1.5 \times CV)$ 。 $QGI < 0.8$, 提示优先改进精密度, QGI 为 $0.8 \sim < 1.2$, 提示同时改进精密度及准确度, $QGI \geq 1.2$, 提示优先改进准确度。

1.3.7 根据 σ 值选择质控方案^[9,12-13] 根据分析性能 σ 值与 Westgard 西格玛规则的对应关系,室内质控使用两个水平质控品,对于检测项目分析性能 $\sigma \geq 6$ 时,采用质控方案 1_{3s} ($N=2, r=1$); $5 \leq \sigma < 6$ 时,采用质控方案 $1_{3s} 2_{2s} R_{4s}$ ($N=2, r=1$); $4 \leq \sigma < 5$ 时,采用质控方案 $1_{3s} 2_{2s} R_{4s} 4_{1s}$ ($N=4, r=1$ 或 $N=2, r=2$); $\sigma < 4$ 时,采用质控方案 $1_{3s} 2_{2s} R_{4s} 4_{1s} 8_x$ ($N=4, r=2$ 或 $N=2, r=4$)。

2 结果

2.1 改进前 Sysmex XS1000i 的分析性能、改进措施及质控方案 2016 年 10 月 Sysmex XS1000i 有 4 个项目 $\sigma < 6$, 见图 1 及表 1。



注:改进前项目为正体,改进后项目为斜体

图 1 西格玛性能验证图

2.2 改进后 Sysmex XS1000i 的分析性能、改进措施及质控方案 针对 2016 年 10 月 $\sigma < 6$ 的项目,在 2017 年 10 月采用新的质控方案及改进措施,数据显示其分析性能均有不同程度提升,但 Hb 仍需持续改进。见图 1 及表 2。

2.3 质量改进前后改进项目的 CV%、Bias% 及 σ 值比较 见表 3。

表 1 改进前 Sysmex XS1000i 的分析性能、改进措施及质控方案

项目	CV%	Bias%	TEa%	σ 值	分析性能	QGI	优先改进	质控方案
WBC	1.62	1.04	15	8.62	世界一流	—	无需改进	1_{3s} ($N=2, r=1$)
RBC	1.24	2.03	6	3.20	临界	1.09	精密度+准确度	$1_{3s} 2_{2s} R_{4s} 4_{1s} 8_x$ ($N=4, r=2$ 或 $N=2, r=4$)

续表 1 改进前 Sysmex XS1000i 的分析性能、改进措施及质控方案

项目	CV%	Bias%	TEa%	σ 值	分析性能	QGI	优先改进	质控方案
Hb	1.10	1.69	6	3.92	临界	1.03	精密度+准确度	$1_{3s}2_{2s}R_{4s}4_{1s}8_x$ (N=4, r=2 或 N=2, r=4)
Hct	1.24	1.17	9	6.33	世界一流	—	无需改进	1_{3s} (N=2, r=1)
PLT	3.65	11.32	20	2.38	欠佳	2.07	准确度	$1_{3s}2_{2s}R_{4s}4_{1s}8_x$ (N=4, r=2 或 N=2, r=4)
MCV	0.51	2.77	7	8.25	世界一流	—	无需改进	1_{3s} (N=2, r=1)
MCH	0.91	2.32	7	5.13	优秀	1.69	准确度	$1_{3s}2_{2s}R_{4s}$ (N=2, r=1)
MCHC	0.86	2.37	8	6.54	世界一流	—	无需改进	1_{3s} (N=2, r=1)

注：—表示无数据

表 2 2017 年 10 月 Sysmex XS1000i 改进项目的分析性能、改进措施及质控方案

项目	CV%	Bias%	TEa%	σ 值	分析性能	QGI	优先改进	质控方案
RBC	0.81	0.95	6	6.23	世界一流	—	无需改进	1_{3s} (N=2, r=1)
Hb	1.19	0.55	6	4.58	良好	0.31	精密度	$1_{3s}2_{2s}R_{4s}4_{1s}$ (N=4, r=1 或 N=2, r=2)
PLT	1.91	5.81	20	7.43	世界一流	—	无需改进	1_{3s} (N=2, r=1)
MCH	1.01	0.85	7	6.09	世界一流	—	无需改进	1_{3s} (N=2, r=1)

注：—表示无数据

表 3 质量改进前后改进项目的 CV%、Bias% 及 σ 值比较

项目	TEa%	CV%			Bias%			σ 值		
		改进前	改进后	差值	改进前	改进后	差值	改进前	改进后	差值
RBC	6	1.24	0.81	-0.43	2.03	0.95	-1.08	3.20	6.23	3.03
Hb	6	1.10	1.19	0.09	1.69	0.55	-1.14	3.92	4.58	0.66
PLT	20	3.65	1.91	-1.74	11.32	5.81	-5.51	2.38	7.43	5.05
MCH	7	0.91	1.01	0.10	2.32	0.85	-1.47	5.13	6.09	0.96

3 讨 论

临床实验室目前面临的挑战:临床标本量增加,在保证检验质量的同时,需要提高效率、降低成本^[14]。为了达到这些目标,临床实验室需要不断地优化管理流程,利用自动化、智能化的管理工具不断实现质量的持续改进。六西格玛质量管理体系是一种以统计学为基础的质量管理方法,通过定义、测定、分析、改进、控制(DMAIC)5个步骤保持对分析前、分析中、分析后的持续质量改进^[15]。

应用六西格玛管理工具指导血细胞分析仪质量的持续改进,首先要确定分析质量目标,即 TEa;其次,需要对检测项目的性能进行评估。根据室内质控及室间质量评价数据,运用西格玛性能验证图简洁、直观地评价检测项目分析性能,其中,5 σ 代表质量改进首先要达到的目标,而 6 σ 是临床医学实验室走向精细化科学管理的一个最终质量目标^[7-9]。对于分析性能未达到 6 σ 水平的项目,QGI有助于选择优先改进措施,查找性能不佳的最直接原因。统计质控中重要的部分是质控方案的选择,Westgard 将经典的 Westgard 多规则逻辑图与六西格玛管理方法相结合而形成一种方便、实用的室内质控设计工具“Westgard 西格玛规则”^[4],根据分析性能 σ 值与 Westgard

西格玛规则的对应关系,精确地选择室内质控方案。采用新的质控方案及改进措施后,重新评估分析项目检测性能,根据新的 σ 水平,制订新的质控方案,并指导质量的持续改进。

从表 1 质量改进前数据可以看出,8 个项目 中只有 WBC、Hct、MCV 和 MCHC 4 个项目的分析性达到了 6 σ 水平。另外,MCH 达到了 5 σ 水平,能满足临床需求;RBC 和 Hb 分析性能仅达到 3 σ 水平,处于“临界”水平,而 PLT 的分析性能只达到 2 σ 水平,分析性能“欠佳”,均需质量改进。结合 QGI, MCH、RBC、Hb 和 PLT 4 个项目均需改进准确度;而 RBC 和 Hb 除了需改进准确度外,同时还需改进精密度。对于 PLT,分析性能在 3 σ 以下,即使使用 N=4(双水平质控品分别检测两次)的多规则质控方案也不能达到理想的误差检出率,需同时采用非统计质控弥补统计质控的不足^[2]。综合考虑后,本室首先制订校准计划,对各项目重新校准;从表 3 可以看出,各项目 Bias% 均有不同程度改善,PLT 尤为明显;其次,针对精密度,重新制订质控品使用程序,对检验人员进行统一培训,保证操作的一致性,同时加强仪器的保养。尽管如此,部分项目 CV% 改进效果并不明显。由此可见,实验室质控的重点及难点在于精密度的改进。

联合西格玛性能验证图与 QGI,对分析性能在 6σ 水平以下的项目制订质量改进方案。首先,根据 σ 值与 Westgard 西格玛规则对各个项目选用个性化的质控方案。在本研究之前,本实验室对 XS100i 全血细胞分析仪 8 个项目均采用同一种质控方案 $1_{3s}2_{2s}R_{4s}$ ($N=2, r=1$),该规则适用于分析性能为 5σ 的检测项目,对于 6σ 水平的检测项目,采用更为简便的质控方案 1_{3s} ($N=2, r=1$)即可满足质控的要求,相反,对于 5σ 水平以下的检测项目,该规则却不能获得理想的误差检出率^[16]。因此,有重点的质控方案有助于减少不必要的质控监测,从而降低质控运行成本,同时提高低 σ 项目分析性能。其次,根据 QGI 要求,采取一些非统计质控方法。实验室根据需要制订一套完整并且适用的标准操作程序,对一些影响检验质量的关键环节以文件的形式进行规范以保证操作的规范性及统一性,例如:对质控品取用过程的管理、环境温湿度的调控、操作人员操作技能的定期培训、仪器的校准及根据运行情况制订适宜的维护保养步骤等,从而提高精密度及准确度。从图 1 及表 3 可以看出,本实验室在采用新的质控方案及改进措施后,MCH、PLT 和 RBC 的分析性能明显提升,调整其质控方案为 1_{3s} ($N=2, r=1$);Hb 的分析性能也有所提升,其质控方案调整为 $1_{3s}2_{2s}R_{4s}4_{1s}$ ($N=4, r=1$ 或 $N=2, r=2$),但仍需优先改进精密度。

西格玛性能验证图能简洁、直观地评价血细胞分析仪的分析性能,与 QGI 和 Westgard 西格玛规则结合,可有效分析性能不佳原因及选择最优的质控方案,有利于血细胞分析仪检测质量的持续改进。

参考文献

- [1] 肖亚玲,王薇,赵海建,等.全国 431 家临床实验室常规生化专业室内质量控制现状调查与分析[J].临床检验杂志,2015,33(8):618-621.
- [2] 李园园,李萍,黄亨建.应用六西格玛理论评价临床实验室检验性能及设计质控方案[J].中国医疗器械信息,2007,13(6):9-11.
- [3] 张灵玲,张爽,马韬,等.分析性能 σ 值、质量目标指数和不确定度在血细胞分析质量改进中的联合应用[J].国际

检验医学杂志,2014,35(22):3102-3104.

- [4] 费阳,王薇,王治国. Westgard 西格玛规则在临床血液学检验项目室内质量控制规则选择中的应用[J].检验医学,2016,31(11):993-996.
- [5] 王治国.临床检验质量控制技术[M].北京:人民卫生出版社,2004:554-558.
- [6] 中华人民共和国卫生部.临床血液检验常规项目分析质量要求:WS/T406-2012[S].北京:中国标准出版社,2013.
- [7] 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.
- [8] WESTGARD J O, WESTGARD S A. Equivalent quality testing versus equivalent QC procedures[J]. Lab Med, 2005, 36(10):626-629.
- [9] WESTGARD J O. Six sigma quality design and control [M]. 2nd ed. Madison: Westgard QC, 2006:157-184.
- [10] CHARURUKS N. Sigma metrics across total testing process[J]. Clin Lab Med, 2017, 37(1):97-117.
- [11] 王治国,李少男,王薇.临床检验方法评价决定图的制作及应用[J].检验医学,2006,21(6):570-572.
- [12] 国家卫生健康委员会.临床检验定量测定室内质量控制:WS/T641-2018[S].北京:中国标准出版社,2018.
- [13] 费阳,王薇,王治国.临床检验室内质量控制规则设计新工具:Westgard 西格玛规则[J].现代检验医学杂志,2015,30(1):149-152.
- [14] GRAS J M, PHILIPPE M. Application of the six sigma concept in clinical laboratories; a review[J]. Clin Chem Lab Med, 2007, 45(6):789-796.
- [15] IQBAL S, MUSTANSAR T. Application of sigma metrics analysis for the assessment and modification of quality control program in the clinical chemistry laboratory of a tertiary care hospital[J]. Indian J Clin Biochem, 2017, 32(1):106-109.
- [16] WESTGARD J O, WESTGARD S A. Quality control review: implementing a scientifically based quality control system[J]. Ann Clin Biochem, 2016, 53(Pt 1):32-50.

(收稿日期:2019-01-16 修回日期:2019-06-08)

(上接第 3268 页)

康柏西普对 PDR 玻璃体切割的辅助作用[J].中华实验眼科杂志,2017,35(10):920-923.

- [11] ZHAO X, WANG Z, YANG X. Management of neovascular glaucoma with intravitreal ranibizumab, panretinal photocoagulation, and subsequent 5-fluorouracil augmented trabeculectomy; a case report [J]. Medicine (Baltimore), 2017, 96(25):e7221.
- [12] KAWABATA K, SHOBAYASHI K, IWAO K, et al. Ef-

ficacy and safety of Ex-PRESS(R) mini shunt surgery versus trabeculectomy for neovascular glaucoma; a retrospective comparative study[J]. BMC Ophthalmol, 2019, 19(1):75-78.

- [13] 王丽萍,李捍民.康柏西普联合多种方法综合治疗新生血管性青光眼[J].国际眼科杂志,2017,17(2):332-334.

(收稿日期:2019-02-25 修回日期:2019-06-21)