

- [7] 张波,周芳亮,卢芳国,等. 96 种中药材对流感病毒神经氨酸酶活性的影响[J]. 中华中医药杂志, 2014, 29(9): 2788-2792.
- [8] 刘小燕. 达原饮加减治疗小儿上呼吸道感染 80 例[J]. 陕西中医, 2013, 34(3): 278-279.
- [9] 王晓晖,马凯,王辉,等. 中西医结合疗法治疗小儿流感病毒性肺炎 33 例临床分析[J]. 山东医药, 2010, 50(3): 15.
- [10] 王军,林存智,逢金岐,等. 柴胡汤治疗甲型 H₁N₁ 流感轻症病例的回顾性分析[J]. 中华中医药学刊, 2010, 28(7): 1416-1418.
- [11] 朱金元,季雪良,朱金元,等. 奥司他韦治疗 60 例疑似甲型流感的药效评估[J]. 药学与临床研究, 2014, 22(4): 365-367.
- (收稿日期: 2020-04-30 修回日期: 2020-05-26)

• 临床探讨 • DOI: 10. 3969/j. issn. 1672-9455. 2020. 20. 033

分析批长度 Westgard 西格玛规则在临床化学室内质量控制中的应用

李公奇¹, 范厚臻¹, 矫丹丹², 王氏玉^{3△}

1. 山东省临沂市中医医院医学检验科, 山东临沂 276003; 2. 山东省威海市中医院检验科, 山东威海 264200; 3. 山东第一医科大学第一附属医院/山东省千佛山医院检验科, 山东济南 250014

摘要:目的 运用分析批长度 Westgard 西格玛规则为临床化学项目选择合适的室内质量控制(简称质控)策略,降低患者风险。方法 收集临沂市中医医院实验室参加 2019 年国家卫生健康委员会临床检验中心室间质评(EQA)的数据及室内质控数据作为偏倚(*Bias*)和不精密度(以 CV 表示)的估计,采用国家卫生行业标准 WS/T 403-2012 规定的允许总误差(*TEa*)作为质量规范,计算 σ 值,根据分析批长度 Westgard 西格玛规则流程图选择相应的质控策略,计算质量目标指数(QGI),评价检测系统的分析性能。结果 选取的 20 个项目中,2 个项目 $\sigma \geq 6$,采用单规则 1_{3s} ,分析批长度为 1 000;2 个项目 $5 \leq \sigma < 6$,采用多规则 $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}$,分析批长度为 450;2 个项目 $4 \leq \sigma < 5$,采用多规则 $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}$,分析批长度为 200;5 个项目 $3 \leq \sigma < 4$,采用多规则 $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/6_x$,分析批长度为 45;9 个项目 $\sigma < 3$,需提高检测系统的分析性能。 $\sigma < 6$ 的检测项目中,17 个项目 $QGI \leq 0.8$,需优先改进精密度;1 个项目 $0.8 < QGI < 1.2$,需同时改进精密度和正确度。结论 分析批长度 Westgard 西格玛规则作为一种新的基于风险的统计质控(SQC)策略工具,能简单直观地帮助实验室选择合适的质控策略,实现以降低患者风险为基础的质控目标;依据 QGI 可以查找性能不佳的具体原因,制订解决方案,指导检验质量改进。

关键词:分析批长度 Westgard 西格玛规则; 质量控制策略; 患者风险; 质量目标指数

中图法分类号: R446.1

文献标志码: A

文章编号: 1672-9455(2020)20-3020-04

质量控制(简称质控)是临床实验室工作的重点,正确地选择质控策略可以为临床提供可靠的实验室检测结果。目前,大多数实验室主要采用 Westgard 多规则中的 1_{2s} 为警告, 2_{2s} 和 1_{3s} 为失控来控制检测系统的分析性能,各项目均使用统一的质控规则,存在较大的局限性^[1]。2014 年,相关学者将经典的 Westgard 规则与 6σ 结合建立了 Westgard 西格玛规则^[2-3],通过允许总误差(*TEa*)、检测系统的不精密度(以 CV 表示)和偏倚(*Bias*),计算 σ 度量^[4],为相关项目选择合适的质控规则,实现了质控的个性化设计。国家卫生健康委员会新颁布的行业标准 WS/T 641-2018 在室内质控的设计中也推荐了此方法^[5],但其未明确提供连续分析过程中所需的分析批长度。2018 年美国临床化学年会(AACC)上,相关学者又提出了分析批长度 Westgard 西格玛规则^[6],它是一种新的、基于患者风险的统计质控(SQC)^[7]策略工具,以不可

接受结果最大预期数目为基础,将 σ 度量分析批长度列线图^[8]与 Westgard 西格玛规则流程图相结合而建立,规则中确定了标本分析批长度,降低了不可靠结果对患者造成伤害的风险,使实验室质控管理迈上了一个新台阶。本文就分析批长度 Westgard 西格玛规则在室内质控中的应用价值进行探讨,并结合质量目标指数(QGI),发现具体问题,制订改进策略。

1 资料与方法

1.1 一般资料 收集 2019 年国家卫生健康委员会临床检验中心常规化学 20 个项目第 1 次室间质评(EQA)数据及 2019 年 1—3 月临沂市中医医院实验室 20 个项目 2 个水平的室内质控数据。

1.2 仪器与试剂 美国贝克曼库尔特 AU5800 全自动生化分析仪,美国贝克曼库尔特实验室系统原装试剂,美国贝克曼库尔特公司配套校准品,英国朗道实验诊断有限公司 2 个水平质控品(批号: 1133UN、

△ 通信作者, E-mail: 653689823@qq.com.

793UE)。

1.3 方法

1.3.1 计算项目的 σ 水平 $\sigma = (TEa - |Bias|) / CV$, 其中 TEa 采用国家卫生行业标准 WS/T 403-2012《临床生物化学检验常规项目分析质量指标》规定的 TEa ; $Bias$ 取 2019 年国家卫生健康委员会临床检验中心第 1 次 EQA 测定每个项目 5 个水平 $Bias$ 绝对值的平均值; CV 采用 2019 年 1—3 月同一批号质控品的累计 CV , 由于本实验室采用高、低 2 个水平的质控品, 故使用 2 个水平质控品的合并 CV , $CV_{\text{合并}} = [(CV_1^2 + CV_2^2) / 2]^{1/2}$ 。

1.3.2 质控策略的选择 根据 σ 值和分析批长度 Westgard 西格玛规则选择相应的质控规则、质控品数目、质控次数及分析批长度。分析批长度 Westgard 西格玛规则: (1) $\sigma \geq 6$ 时, 采用单规则 1_{3s} , 运行中只检测 2 个水平的质控品 ($N=2$), 分析批长度为 1 000, 每测定 1 000 份标本就需要做 1 次质控。(2) $5 \leq \sigma < 6$, 采用多规则 $1_{3s} / 2_{2s} / R_{4s}$, 运行中只检测 2 个水平的质控品 ($N=2$), 分析批长度为 450, 每测定 450 份标本就需要做 1 次质控。(3) $4 \leq \sigma < 5$, 采用多规则 $1_{3s} / 2_{2s} / R_{4s} / 4_{1s}$, 运行中检测 2 个水平的质控品 2 次 ($N=2 \times 2$), 分析批长度为 200, 每测定 200 份标本就需要做 2 次质控。(4) $3 \leq \sigma < 4$, 采用 $1_{3s} / 2_{2s} / R_{4s} / 4_{1s} / 6_x$, 运行中检测 2 个水平的质控品 3 次 ($N=2 \times 3$), 分析批长度为 45, 每测定 45 份标本就需要做 3 次质控。

1.3.3 计算 QGI $QGI = Bias / (1.5 \times CV)$, 根据以下判断标准制订质量改进策略: (1) 当 $QGI \leq 0.8$ 时,

提示精密度较差, 需优先改进精密度。(2) 当 $0.8 < QGI < 1.2$ 时, 表示正确度和精密度均较差, 二者需同时改进。(3) 当 $QGI \geq 1.2$ 时, 提示方法正确度较差, 需优先改进正确度。

2 结果

2.1 评价项目 σ 值与质控策略的选择 根据 σ 值和分析批长度 Westgard 西格玛规则, 碱性磷酸酶 (ALP)、尿酸 (UA) 2 个项目 $\sigma \geq 6$, 采用单规则 1_{3s} , 每测定 1 000 份标本需要检测 2 个水平的质控品 1 次; 总胆红素 (TBIL)、淀粉酶 (AMY) 2 个项目 $5 \leq \sigma < 6$, 采用多规则 $1_{3s} / 2_{2s} / R_{4s}$, 每测定 450 份标本需要检测 2 个水平的质控品 1 次; 三酰甘油 (TG)、肌酸激酶 (CK) 2 个项目 $4 \leq \sigma < 5$, 采用多规则 $1_{3s} / 2_{2s} / R_{4s} / 4_{1s}$, 每测定 200 份标本需要检测 2 个水平的质控品 2 次 ($N=2 \times 2$); 丙氨酸氨基转移酶 (ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶 (AST)、 γ -谷氨酰转移酶 (GGT)、总胆固醇 (CHO)、磷 (IP) 5 个项目 $3 \leq \sigma < 4$, 采用 $1_{3s} / 2_{2s} / R_{4s} / 4_{1s} / 6_x$, 每测定 45 份标本就需要检测 2 个水平的质控品 3 次 ($N=2 \times 3$); 总蛋白 (TP)、清蛋白 (ALB) 等 9 个项目 $\sigma < 3$, 无更严格的质控策略可选。见表 1。

2.2 评价项目 QGI 值与质量改进 计算 QGI 值 (表 1), 其中 ALP、UA 2 个项目 $\sigma \geq 6$, 提示达到世界一流水平, 暂时无须改进; ALT、AST 等 17 个项目 $QGI \leq 0.8$, 提示精密度较差, 需优先改进精密度; 血糖 (GLU) 项目 $0.8 < QGI < 1.2$, 提示正确度和精密度均较差, 二者需同时改进。通过对 ALT、AST 等 $\sigma < 6$ 的评价项目实施相应的质量改进措施, 改进后发现相关项目 CV 值均有所改善, σ 值逐步提高。

表 1 评价项目 σ 值与 QGI

项目	TEa (%)	CV (%)	$Bias$ (%)	σ	质控规则	分析批长度	QGI	优先改进
TBIL	15	2.58	1.86	5.10	$1_{3s} / 2_{2s} / R_{4s}$	450	0.48	精密度
ALT	16	4.17	1.07	3.58	$1_{3s} / 2_{2s} / R_{4s} / 4_{1s} / 6_x$	45	0.17	精密度
AST	15	3.77	1.00	3.71	$1_{3s} / 2_{2s} / R_{4s} / 4_{1s} / 6_x$	45	0.18	精密度
ALP	18	2.58	1.15	6.53	1_{3s}	1 000	—	无须改进
GGT	11	2.80	0.70	3.68	$1_{3s} / 2_{2s} / R_{4s} / 4_{1s} / 6_x$	45	0.17	精密度
TP	5	1.67	0.79	2.53	—	—	0.32	精密度
ALB	6	2.31	0.49	2.39	—	—	0.14	精密度
AMY	15	2.75	0.52	5.26	$1_{3s} / 2_{2s} / R_{4s}$	450	0.13	精密度
TG	14	3.03	1.31	4.20	$1_{3s} / 2_{2s} / R_{4s} / 4_{1s}$	200	0.29	精密度
CHO	9	2.06	0.43	3.30	$1_{3s} / 2_{2s} / R_{4s} / 4_{1s} / 6_x$	45	0.11	精密度
GLU	7	2.75	3.74	1.18	—	—	0.91	精密度和正确度
BUN	8	3.39	2.24	1.70	—	—	0.44	精密度
UA	12	1.74	1.20	6.20	1_{3s}	1 000	—	无须改进
K	6	2.00	0.41	2.79	—	—	0.14	精密度

续表 1 评价项目 σ 值与 QGI

项目	TEa (%)	CV (%)	Bias (%)	σ	质控规则	分析批长度	QGI	优先改进
NA	4	1.66	0.68	2.00	—	—	0.27	精密度
CL	4	2.01	0.55	1.72	—	—	0.18	精密度
CA	5	1.83	1.55	1.89	—	—	0.57	精密度
IP	10	2.43	1.03	3.70	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/6_x$	45	0.28	精密度
LDH	11	4.79	0.39	2.21	—	—	0.05	精密度
CK	15	3.54	0.82	4.01	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}$	200	0.15	精密度

注: BUN 为尿素氮; K 为钾离子; NA 为钠离子; CL 为氯离子; CA 为钙离子; LDH 为乳酸脱氢酶; — 表示无数据。

3 讨 论

质控策略的设计,追求的是将误差结果对患者的影响风险降到最低。基于风险的 SQC 建议对连续分析过程设定区间 SQC,即在限定的一组标本检测前后都要实施一次质控,该组标本数量即为分析批长度,分析批长度的计算以 MaxE(Nuf)为参数,控制每批不可接受患者结果预期数 ≤ 1 ,实现以患者风险为基础的质控目标^[9]。分析批长度 Westgard 西格玛规则提供了明确的标本分析批长度,同时对部分质控规则和每次质控测定数量进行了调整,能够更加方便地帮助实验室在高通量连续检测标本时选择合适的质控策略。合理的分析批长度有助于及时检出误差,降低患者的风险^[10]。较高的 σ 值需要使用长的分析批,而质控频率及质控规则将减少,既节约成本又有高的检测效率;较低的 σ 值需要使用短的分析批,增加质控频率及质控规则。要想增加分析批长度,减少质控频率及质控规则就要提高检测系统的性能^[11]。分析批长度 Westgard 西格玛规则为高通量连续工作分析仪限定区间 SQC 实践打下了良好的基础,但不同的检测项目要采用不同的质控规则、选择不同的分析批长度,这个目标能否实现是目前实验室信息管理系统(LIS)及各检测平台面临的一大挑战。

本研究中 ALT、AST 等 5 个项目 $3 \leq \sigma < 4$,每测定 45 份标本就需要检测 2 个水平的质控品 3 次,用 5 个规则($1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/6_x$)判读,在当前高通量连续检测且检测平台缺少分析批长度自动化设定的形势下,如此高的质控频率是难以实现的。因此,对于 4σ 水平以下的检测系统,实验室不应追求更严格的质控规则及质控频率,而是需要进一步提高检测系统的分析性能。本研究中 4σ 水平以下的项目有 14 个,占评价项目总数的 70%(14/20),尽管这些项目 EQA 回报结果均合格,但是依然存在较多的问题,需要提升和改进的空间还很大。目前国内对分析批长度 Westgard 西格玛规则还鲜有报道,其实用性还需进一步研究和探讨,但笔者认为,在不久的将来,分析批长度 Westgard 西格玛规则能真正应用于实验室质控。

提高检测系统分析性能,降低患者风险,是质控的核心目标。对分析性能未达到 6σ 的项目,通过 QGI 分析有助于实验室发现问题,了解质量缺陷的具体原因,提出相应的改进措施,进而指导检验质量持续改进^[12]。本研究中 85%(17/20)的评价项目 $QGI \leq 0.8$,主要与 CV 值相对过高有关,说明如何改进检测系统的精密度是本实验室首先需要解决的问题。可以从加强人员的质控操作培训、严格管理试剂及质控品的储存和使用、提高仪器的维护和校准频率、提高实验室环境温湿度的稳定性和洁净度等方面进行改进,并在实施质量改进措施后对相关项目 σ 值重新进行评估,各项目 CV 值均有所改善, σ 值逐步提高。

本研究因条件有限,选用 EQA 中每个项目 5 个水平 Bias 的平均值用于估计,这种方法由于质控品互换性未知,结果仅由实验室单次测定获得,且靶值为实验室公议值而非真实值,因此,此方法具有一定的局限性。有条件的实验室可通过测量有证的标准物质、参加国家卫生健康委员会临床检验中心的正确度验证计划或参加室内质控、室间比对等方法得到比较客观的 Bias^[13],进而得到客观的 σ 值以选择正确的室内质控策略,降低患者风险。

参考文献

[1] 冯仁丰. 临床实验室检测系统分析性能采用 σ 验证的必要性[J]. 检验医学, 2017, 32(10): 837-843.

[2] WESTGARD J O. Basic quality control practices[M]. 4th ed. Madison, WI: Westgard QC, Inc, 2016: 148-151.

[3] 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.

[4] 王治国. 临床检验 6σ 质量设计与控制[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2012: 1-5.

[5] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 临床检验定量测定室内质量控制: WS/T 641-2018[S]. 北京: 中国标准出版社, 2018: 4-5.

[6] WESTGARD J O, WESTGARD S A. Establishing evi-

- dence-based statistical quality control practices[J]. Am J Clin Pathol, 2019, 151(4): 364-370.
- [7] Clinical and Laboratory Standards Institute. Laboratory quality control based on risk management: EP23-A [S]. Wayne, PA: CLSI, 2011.
- [8] WESTGARD J O, BAYAT H, WESTGARD S A. Planing risk-based SQC schedules for bracketed operation of continuous production analyzers[J]. Clin Chem, 2018, 64(2): 289-296.
- [9] 张莉, 蒙立业, 杨培, 等. 临床检验室内质量控制策略设计新工具: 分析批长度 Westgard 西格玛规则[J]. 现代检验医学杂志, 2019, 34(2): 137-139.
- [10] 徐晓华, 孔丽蕊. 分析批长度 Westgard 西格玛规则图在
• 临床探讨 • DOI: 10.3969/j. issn. 1672-9455. 2020. 20. 034
- 甲状腺功能检查项目质控中的应用[J]. 现代检验医学杂志, 2019, 34(3): 156-157.
- [11] 王麟, 成景松, 胡雪行. 应用统计质量控制(SQC)和诺曼图相结合方法对临床血液学常规检验项目风险管理[J]. 现代检验医学杂志, 2019, 34(3): 148-150.
- [12] 徐国宾. 也谈临床检验测量的不确定度[J]. 临床检验杂志, 2011, 29(9): 641-642.
- [13] 谭太昌, 王甲甲, 麦涛, 等. 六西格玛质量规则在特殊蛋白性能评价中的应用研究[J]. 实用医院临床杂志, 2018, 15(5): 158-160.
- (收稿日期: 2020-01-16 修回日期: 2020-05-07)

根本原因分析法对消毒供应中心管理质量的影响

杨焕丽, 常彩香[△]

陕西省渭南市中心医院消毒供应中心, 陕西渭南 714000

摘要:目的 探讨根本原因分析法在消毒供应中心管理中的应用效果及对管理质量的影响。方法 选择 2017 年 9 月至 2019 年 8 月该院消毒供应中心处理的医疗器械 3 200 件为研究对象, 根据时间点将其分为对照组(2017 年 9 月至 2018 年 8 月, 1 600 件)和观察组(2018 年 9 月至 2019 年 8 月, 1 600 件)。对照组给予常规管理, 观察组在对照组基础上联合根本原因分析法, 两组均进行为期 12 个月的管理, 比较两组管理质量、器械不合格率及无形成果。结果 观察组根本原因分析法管理后器械管理质量、护理相关管理质量、包装质量及环境质量评分均高于对照组($P < 0.05$)。观察组管理后无菌包标签日期错误率、管腔类器械清洗不合格率及外标签与包内器械不相符率均低于对照组($P < 0.05$)。观察组管理后全体组员发现并解决问题能力、沟通能力、合作能力、自信心、凝聚力、学习新事物能力及拓展思维均得到明显提高。结论 根本原因分析法用于消毒供应中心能提高管理质量, 降低器械不合格率, 值得推广应用。

关键词:根本原因分析法; 消毒供应中心; 管理质量

中图法分类号: R472.1

文献标志码: A

文章编号: 1672-9455(2020)20-3023-03

消毒供应中心是医院的重要科室, 为医院供应各种无菌器械、敷料及用品, 其工作质量会直接影响医疗护理质量与患者的安危。近年来, 随着现代医院供应产品种类、涉及科室的增多, 周转速度的加快, 每项工作均关系到医疗、教学、科研质量。有研究表明, 消毒供应中心如果消毒灭菌不彻底, 将会增加医院感染率, 不仅延长患者住院时间, 亦可增加患者病死率^[1-2]。根本原因分析法是一种利用结构化问题处理的方法, 能根据存在的问题分析其原因, 并制订相应的措施进行干预, 实现工作流程的全面优化^[3]。本研究探讨了根本原因分析法在消毒供应中心管理中的应用效果及对管理质量的影响, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择 2017 年 9 月至 2019 年 8 月本院消毒供应中心处理的医疗器械 3 200 件, 根据时间点将其分为对照组(2017 年 9 月至 2018 年 8 月,

1 600 件)和观察组(2018 年 9 月至 2019 年 8 月, 1 600 件)。对照组医疗器械来自内科 539 件, 外科 498 件, 眼科 231 件, 重症监护室(ICU)332 件; 观察组医疗器械来自内科 537 件, 外科 499 件, 眼科 230 件, ICU 334 件。本研究中共涉及医护人员 24 例, 其中男 2 例, 女 22 例; 年龄 23~54 岁, 平均(33.2±2.5)岁; 副主任护师 1 例, 主管护师 4 例, 护师 10 例, 护士 4 例, 消毒人员 1 例, 其他工作人员 4 例。

1.2 方法 对照组: 采用常规方法进行管理。结合医院消毒供应中心情况及医疗器械具体的种类选择合适的方法进行消毒、灭菌; 医院安排专人定期对器械管理质量进行抽查, 对于发现的问题及时采取有效的措施进行干预。观察组: 在对照组基础上联合根本原因分析法。(1)结合各科室情况, 完成相关资料的收集, 由供应中心负责人牵头构建根本原因分析小组, 并根据自愿原则纳入组员 5~6 名。根本原因分

[△] 通信作者, E-mail: 3049867264@qq.com。