

6 σ 质量管理在凝血酶原时间室间质量评价与室内质量控制分析应用

张楠楠^a, 李淮淮^b, 王绪山^a

(江苏省灌云县人民医院 a. 检验科; b. 心血管内科, 江苏灌云 222200)

摘要: 目的 探讨6 σ 质量管理在持续监控凝血酶原时间(prothrombin time, PT)的室间质量评价(external quality assessment, EQA)和室内质量控制(internal quality control, IQC)中的应用。方法 收集灌云县人民医院检验科2017年、2018年PT的省EQA结果和IQC数据,分别获得偏倚(Bias)、差值占允许差值的百分比和半年IQC平均变异系数(coefficient of variation, CV),以允许总误差(total allowable error, TEa), Bias和CV计算 σ 值: $\sigma=(TEa-|Bias|)/CV$,当 $\sigma < 6$ 时,通过计算质量目标指数(Quality goal index, QGI): $QGI=|Bias|/(1.5 \times CV)$,分析性能不佳的原因。结果 2017(1)EQA五组样本差值占允许差值的百分比平均值为-31.55%, σ 水平为4.23,其QGI为1.29;2017(2)EQA五组样本差值占允许差值的百分比平均值为-10.88%,其绝对值低于2017(1),差异具有统计学意义。室内质控CV为2.04%, σ 水平为6.55。2018(1)及2018(2)EQA五组样本差值占允许差值的百分比平均值分别为18.57%和11.07%,室内质控CV分别为2.62%和2.82%, σ 水平为4.66和4.73,QGI为0.71和0.39。结论 应用6 σ 质量管理综合分析PT连续的EQA结果、IQC数据可达到全面监控和持续改进其检测质量的作用。

关键词: 六西格玛;凝血酶原时间;室间质量评价;室内质量控制;

中图分类号: R446 文献标识码: A 文章编号: 1671-7414(2020)03-149-04

doi:10.3969/j.issn.1671-7414.2020.03.040

Application of 6 σ Theory on Prothrombin Time Quality Management Through the Data from External Quality Assessment and Internal Quality Control

ZHANG Nan-nan^a, LI Huai-huai^b, WANG Xu-shan^a

(a. Department of Clinical Laboratory; b. Cardiovascular Medicine, Guanyun County People's Hospital, Jiangsu Guanyun 222200, China)

Abstract: Objective To explore the effectiveness of six sigma(6 σ) theory on continuous monitoring the external quality assessment (EQA) and internal quality control(IQC) of prothrombin time (PT). **Methods** Based on data from EQA and IQA of PT between 2017 and 2018, the Bias, the percentage of the difference as the allowable difference and coefficient of variation(CV) in 2017(1), 2017(2), 2018(1) and 2018(2) were obtained, respectively. Sigma (σ) value was calculated using total allowable error (TEa), Bias, and CV, $\sigma=(TEa-|Bias|)/CV$. When $\sigma < 6$, the quality goal index (QGI) was calculated using the formula: $QGI=|Bias|/(1.5 \times CV)$, by which the factors for poor performance was analyzed. **Results** In the EQA of 2017(1), the average value of the percentage of the difference in the allowable difference was -31.55%, the σ value was 4.23, and the QGI was 1.29. In 2017(2), the average value of the percentage of the difference in the allowable difference was -10.88%, which was significantly lower than 2017(1). The CV of IQC was 2.04%, and the σ level was 6.55. The average value of the percentage of the sample difference in the allowable difference of 2018(1) and 2018(2) was 18.57% and 11.07%, respectively, while the CV of IQC was 2.62% and 2.82%, respectively. The σ value was 4.66 and 4.73, and QGI was 0.71 and 0.39, respectively. **Conclusion** Applying six σ theory on the management of EQA and IQC in PT could comprehensively monitor and continuously improve its experimental quality.

Keywords: six sigma; prothrombin time; external quality assessment; internal quality control

六西格玛(six sigma, 6 σ)理论近年来在临床实验室质量控制工作中得到越来越广泛的应用^[1]。室内质量控制(internal quality control, IQC), 是实验室日常日常工作质量监控的重要手段, 从中可获得

检测精密度方面的信息, 室间质量评价(external quality assessment, EQA)则使参与的实验室从中获得正确度方面的信息, 据此发现实验室质量管理的问题, 达到客观评价实验室技术水平的作用。凝

作者简介: 张楠楠(1988-), 女, 本科, 中级检验技师, 研究方向: 临床基础检验, E-mail: znlh0052@126.com。

通讯作者: 王绪山, 男, 硕士研究生, 主任技师, E-mail: wxs1970@126.com。

血酶原时间 (prothrombin time, PT) 是临床监测凝血功能和评价抗凝药物治疗效果的重要指标, 本文收集 2017 年~2018 年某室 PT 省 EQA 和实验室内 IQC 数据, 应用 6 σ 质量管理方法进行分析, 发现此三者综合分析, 可达到相互补充, 共同促进实验室质量控制持续改进的作用。

1 材料与方法

1.1 研究对象 2017 年上、下半年和 2018 年上、下半年共 4 次省 EQA 结果和同期的 IQC 数据。分别用 2017(1), 2017(2), 2018(1) 及 2018(2) 表示。

1.2 分析方法

1.2.1 EQA 能力验证得分 ≥ 80 分为“可接受结果”, 小于 80 分为“不可接受结果”, 同时计算每次 EQA 的 5 组检测样本的“差值占允许差值的百分比”及平均值^[2]。

1.2.2 分别计算 2017(1), 2017(2), 2018(1) 及 2018(2) PT 的 IQC 数据的变异系数 (coefficient of variation, CV)。

1.2.3 采用临床允许总误差 (total allowable error, TEa)、不正确度偏倚 (Bias) 和 CV 值计算 σ 水平^[3], 具体公式为: $\sigma = (TEa - |Bias|) / CV$ 。TEa 参照国家卫生健康委员会临床检验中心 EQA 评价标准对各个检测项目提出的质量要求; Bias 为本室 2017 年和 2018 年省临检中心 EQA 评价结果; CV 为本室 2017 年和 2018 年上、下半年与 EQA 同期的室内质控 CV。检测性能评价标准如下: $\sigma < 2$, 表示检测质量不可接受; $2 \leq \sigma < 3$, 表示检测质量欠佳; $3 \leq \sigma < 4$, 表示检测质量为临界; $4 \leq \sigma < 5$, 表示检测质量良好; $5 \leq \sigma < 6$, 表示检测质量优秀; $6 \leq \sigma$, 表示检测质量一流。

1.2.4 通过计算质量目标指数 (quality goal index, QGI) 分析检测性能未达到 6 σ 的主要原因^[4]: $QGI = |Bias| / (1.5 \times CV)$, 当 $\sigma < 6$ 时, 根据 QGI 分值, 分析检测方法的性能, 查找质量缺陷的具体原因, 当 $QGI < 0.8$ 提示方法精密度需要改进; $QGI > 1.2$ 提示方法正确度需要改进, $0.8 \leq QGI \leq 1.2$ 提示精密度和正确度均需改进。

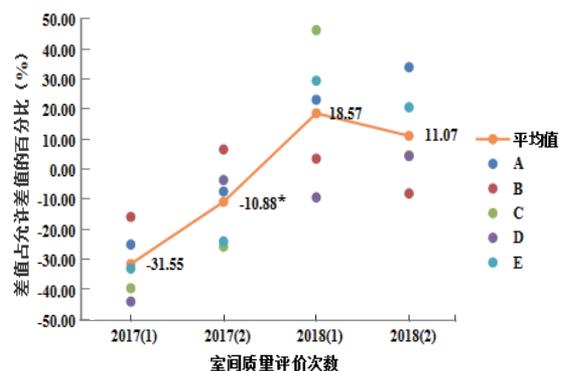
1.2.5 根据 σ 水平与 Westgard 质控规则对应的关系^[5], 不同 σ 水平所对应的 Westgard 质控规则: ① $\sigma \geq 6$, 采用 1_{3s} 规则, $n=2$; ② $5 \leq \sigma < 6$, 采用 $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}$ 规则, $n=2$; ③ $4 \leq \sigma < 5$, 采用 $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}$ 规则, $n=2$; ④ $\sigma < 4$, 采用 $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/8_x$ 规则, $n=2$ 。

1.4 统计学分析 采用 SPSS22.0 进行统计学分析, 采用 t 检验比较 2017 年和 2018 年度 EQA 结果, 以 $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

表 1 2017 年, 2018 年度 PT 省 EQA 结果

项目编号	结果 (s)	靶值 (s)	差值	允许差值 (\pm)	差值占允许差值百分比 (%)
2017(1)A	17.4	18.08	-0.68	2.71	-25.09
B	16.8	17.21	-0.41	2.58	-15.89
C	13.3	14.14	-0.84	2.12	-39.62
D	11.0	11.78	-0.78	1.77	-44.07
E	15.9	16.73	-0.83	2.51	-33.07
2017(2)A	13.3	13.45	-0.15	2.02	-7.43
B	11.3	11.19	0.11	1.68	6.55
C	17.9	18.62	-0.72	2.79	-25.81
D	14.6	14.68	-0.08	2.2	-3.64
E	13.6	14.11	-0.51	2.12	-24.06
2018(1)A	54.1	52.29	1.81	7.84	23.09
B	11.5	11.44	0.06	1.72	3.49
C	41.9	39.18	2.72	5.88	46.26
D	11.2	11.36	-0.16	1.7	-9.41
E	64.1	61.39	2.71	9.21	29.42
2018(2)A	35.5	33.78	1.72	5.07	33.93
B	13.8	13.97	-0.17	2.1	-8.10
C	11.6	11.52	0.08	1.73	4.62
D	57.3	56.93	0.37	8.54	4.33
E	62.1	60.24	1.86	9.04	20.58

注: 2017(1) 表示 2017 年上半年; 2017(2) 表示 2017 年下半年; 2018(1) 表示 2018 年上半年; 2018(2) 表示 2018 年下半年; A ~ E 表示 EQA 的 5 个样本; “+” 表示高于靶值; “-” 表示低于靶值。



注: 与 2017(1) 比较, * $P < 0.05$, 差异具有统计学意义。

图 1 2017 年, 2018 年度 PT 省 EQA 结果差值占允许差值百分比

2 结果

2.1 2017 年、2018 年度 PT 省 EQA 结果 见表 1、图 1。2017(1), 2017(2), 2018(1) 及 2018(2) EQA 能力验证得分均为 100 分, 均为“可接受结果”。2017(1) 五组样本的差值占允许差值的百分比平均值为 -31.55%, 五组样本间离散程度低, 精密度虽好, 但是呈一致的负偏差。2017(2) 五组样本差值占允许差值的百分比平均值为 -10.88%, 与 2017(1) 比较, 差异具有统计学意义。2018(1) 五组样本的差值占允许差值的百分比平均值为 18.57%, 相比 2017(2) 准确度下降, 且五组样本间离散程度比 2017(2) 大, 精密度也有所下降。2018(2) 五组样本的差值

占允许差值的百分比平均值为 11.07%，正确度比 2018(1) 提高，但是精密度未有明显的提高。

2.2 2017年、2018年度 PT 的 IQC 结果 见图 2。2017(1), 2017(2), 2018(1) 和 2018(2) 的 CV 均符合卫生行业标准。

2.3 2017年、2018年度 PT 的 σ 值及其评价结果 见表 2。2017(1) 的 σ 水平介于 4~5 之间，提示检测质量良好，其 QGI 为大于 1.2，优先应改进正确度；经过改进措施之后，2017(2) 的 σ 水平大于 6，检测质量一流；2018(1) 和 2018(2) 的 σ 水平均比 2017(2) 下降，处于检测质量良好区段，其 QGI 值均小于 0.8，所以需优先改进精密度，根据 σ 水平

与 Westgard 质控规则对应的关系，选择采用 $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}$ 规则 ($n=2$)。



图 2 2017年, 2018年 PT 室内质量控制 CV 值

表 2 2017年~2018年度 PT 的 σ 值及其评价结果

项目编号	Bias(%)	TEa(%)	CV(%)	σ 水平	QGI	评价结果	优先改进
2017(1)	4.73	15.00	2.43	4.23	1.29	良好	正确度
2017(2)	1.63	15.00	2.04	6.55	-	质量一流	-
2018(1)	2.78	15.00	2.62	4.66	0.71	良好	精密度
2018(2)	1.66	15.00	2.82	4.73	0.39	良好	精密度

3 讨论

EQA 是医学实验室质量管理的重要手段，通常情况下，实验室都会重视对 EQA 的“不可接受结果”的分析处理，然而“可接受结果”的分析监控也很重要，从中可以发现问题正在形成的信号^[6]，通过计算差值占允许差值百分比不仅能评价其不正确度，还可一定程度上反映不精密度。IQC 是实验室监控日间精密度的重要手段，是保证检测结果准确度的基础^[7]，两者均是实验室全面质量管理的重要环节。6 σ 质量管理是评价各种检测项目的分析性能，了解分析质量的现状，是继 IQC 和 EQA 后又一重要的实验室质量管理手段，可以与 IQC^[8] 和 EQA 充分结合分析，更全面地了解当前分析质量状况，提供解决方案。

本文结果所示，2017年、2018年我室 PT 四次省 EQA 结果能力验证得分均为 100 分，但是并不能说明我们实验室的质量管理是完美无缺的，实际上，通过运用 6 σ 质量管理分析 IQC 和 EQA，会发现实验室的分析质量还有提高的空间。如：2017(1) EQA 结果差值占允许差值百分比显示精密度较好，但正确度较差，且呈一致的负偏倚。同时分析 2017(1) IQC 数据，无明显的系统误差存在，CV 为 2.43%，符合卫生行业的标准要求。通过计算其 σ 水平和 QGI 值可知应优先改进其正确度，与 EQA 呈现的正确度较差一致。据此说明，运用 6 σ 质量管理分析 EQA 结果可以弥补 IQC 的盲区。经分析查找，发现凝血分析仪的光电比色光源使用时间过长，发生老化。经更换新的光源后，2017(2)

EQA 结果平均差值占允许差值百分比由 31.55% 降为 10.88%，准确度提高具有统计学意义，同时其 σ 水平为 6.55，准确度和精密度均达到较高的水平。

运用 6 σ 质量管理综合分析 EQA 和 IQC，不仅能提示检测质量存在的问题，同时也能提供方案，如 2018(1) EQA 结果平均差值占允许差值百分比所示，其正确度和精密度均比 2017(2) 略有下降，以精密度下降更为明显，且 IQC 的平均 CV 值也由 2.04% 增加为 2.62%，通过计算 σ 水平和 QGI，提示我们需要优先提高精密度，我们根据 σ 水平，修正了质控规则^[8]，采用 $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}$ 规则，同时使用正常和异常两个水平的质控品^[9]。

检验质量管理不是一劳永逸的，而是一个持续监控和改进的过程。除了修订质控规则，我们还从人、机、料、法和环五个方面进行持续改进：①加强我室人员的操作技能培训，确保试剂配置操作步骤准确。②规范仪器维护保养工作，定期进行校准，确保仪器性能稳定。③做好试剂运输和保存的冷链监控。④切实做到按标准规程进行各项操作，检查时落实到每个细节。⑤确保仪器工作环境，如温湿度符合要求。在今年的工作中，我们将继续学习、运用质量控制管理新理论、新方法，认真分析总结室内质控和 EQA 结果，不断完善工作中的各个细节，相信我们实验室的检验质量一定会有长足的进步。

参考文献：

[1] 刘彦明, 何坤, 刘熙君, 等. 6 σ 理论在激素类项目检验质量精益管理中的应用 [J]. 现代检验医学杂志, 2019, 34 (1) : 148-153.

- LIU Yanming, HE Kun, LIU Xijun, et al. Application of 6 σ theory for quality promotion in the detection of endocrinology project inspection [J]. Journal of Modern Laboratory Medicine, 2019, 34(1):148-153.
- [2] 王治国. 临床检验质量控制技术 [M]. 3版. 北京: 人民卫生出版社, 2004: 466-477.
WANG Zhiguo. Laboratory quality control technology[M]. 3th Ed. Beijing: People's Medical Publishing House, 2014:466-477.
- [3] 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.
FEI Yang, WANG Wei, WANG Zhiguo. Application of Westgard sigma rules in selecting internal quality control rules for clinical hematology tests [J]. Laboratory Medicine, 2016, 31(11):993-996.
- [4] 靳冰, 赵强元, 刘敏, 等. 应用六西格玛质量管理方法评价实验室质量水平 [J]. 国际检验医学杂志, 2015, 36 (6) : 743-744.
JIN Bing, ZHAO Qiangyuan, LIU Min, et al. Evaluation of quality level in clinical laboratory by six sigma quality management method [J]. International Journal of Laboratory Medicine, 2015, 36(6):743-744.
- [5] WESTGARD J O.The six sigma calculators [Z]. <http://www.westgard.com/six-sigma-calculators.htm>.
- [6] 赵海建, 张传宝, 汪静, 等. 质量控制规则软件在定量检测室内质量评价数据分析中的应用 [J]. 检验医学, 2016, 31 (4) : 319-323.
ZHAO Haijian, ZHANG Chuanbao, WANG Jing, et al. Quality control rule softwares for datum analysis in external quality assessment of quantitative assays [J]. Laboratory Medicine, 2016, 31(4):319-323.
- [7] 刘佳丽, 王薇, 何法霖, 等. 全国 566 家临床实验室血清降钙素原室内质量控制不精密度调查与分析 [J]. 现代检验医学杂志, 2018, 33 (2) : 139-142.
LIU Jiali, WANG Wei, HE Falin, et al. Investigation and analysis of the coefficient of variation of internal quality control of the serum procalcitonin in 566 laboratories in China [J]. Journal of Modern Laboratory Medicine, 2018, 33 (2) : 139-142.
- [8] 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.
FEI Yang, WANG Wei, WANG Zhiguo. A new internal quality control rules design tool in clinical laboratory-Westgard sigma rules [J]. Journal of Modern Laboratory Medicine, 2015, 30(1): 149-152.
- [9] 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.
FENG Renfeng. Role of sigma validation for the analysis performance of determination systems among clinical laboratories [J]. Laboratory Medicine, 2017, 32(10):837-843.

收稿日期: 2019-12-15

修回日期: 2020-01-22

(上接 140 页)

- [6] 汪照函, 陈建勇, 余志强, 等. 功能性便秘患者胃分泌功能改变的实验研究 [J]. 现代检验医学杂志, 2018,33 (2) :11-12,15.
WANG Zhaohan, CHEN Jianyong, YU Zhiqiang, et al.Study on altered gastric secretary function in patients with functional constipation[J].J Mod Lab Med, 2018,33(2):11-12,15.
- [7] YAMAGUCHI Y,NAGATA Y,HIRATSUKA R, et al. Gastric cancer screening by combined assay for serum anti-*Helicobacter pylori* IgG antibody and serum pepsinogen levels-the ABC method[J]. Digestion,2016,93(1):13-18.
- [8] SAITO S,AZUMI M,MUNEOKA Y, et al. Cost-effectiveness of combined serum anti-*Helicobacter pylori* IgG antibody and serum pepsinogen concentrations for screening for gastric cancer risk in Japan[J]. Eur J Health Economics,2018,19:545-555.
- [9] HUANG Ronggen, XIAO Hualong, ZHOU Bin,et al.Serum pepsinogen levels are correlated with age,sex and the level of *helicobacter pylori* in infection in healthy individuals[J].Am J Med Sci,2016,352(5):481-486.
- [10] 李晔. 胃蛋白酶原相关影响因素分析 [J]. 标记免疫分析与临床, 2016,23(3):312-315.
LI Ye. Influence factors on serum pepsinogen[J]. Labeled Immunoassays & Clin Med, 2016,23 (3) : 312-315.
- [11] 张培莉, 刘义庆, 张炳昌, 等. 体检人群血清胃蛋白酶原、胃泌素 -17 与幽门螺杆菌抗体分型检测临床分析 [J]. 现代检验医学杂志, 2017, 32 (4) : 32-35.
ZHANG Peili,LIU Yiqing,ZHANG Bingchang,et al.Clinical analysis of serum pepsinogen,gastrin-17 and *Helicobacter Pylori* antibody typing in physical examination[J].J Mod Lab Med, 2017,32(4):32-35.
- [12] 田翀, 高青. 萎缩性胃炎相关疾病概述 [J]. 胃肠病学和肝病学杂志, 2017,26(9):1071-1074.
TIAN Chong, GAO Qing. Overview of correlation diseases of atrophic gastritis[J]. Chin J Gastroenterol Hepatol, 2017,26(9):1071-1074.
- [13] TONG Yuling, WU Yulian, SONG Zhenya,et al.The potential value of serum pepsinogen for the diagnosis of atrophic gastritis among the health checkup populations in China:a diagnostic clinical research [J]. BMC Gastroenterol,2017,17(1):88.
- [14] OSUMI H, FUJISAKI J,SUGANUMA T, et al.A significant increase in the pepsinogen I / II ratio is a reliable biomarker for successful *Helicobacter pylori* eradication[J]. PLoS One,2017,12(8):e018398.
- [15] NAPY P. JOHANSSON S, MOLOY-BLAND M. Systematic review of time trends in the prevalence of *Helicobacter pylori* infection in China and the USA[J]. Gut Pathogens, 2016,8:8.

收稿日期: 2020-01-15

修回日期: 2020-03-11