

· 经验交流 ·

应用六西格玛质量管理方法改进 全自动生化分析仪管理流程

陈铿铿, 陈念光, 张碧珠

(广东省职业病防治院职业医学检验科, 广东 广州 510300)

关键词: 六西格玛 (6 σ); 质量管理; 生化检验

中图分类号: R446.11 文献标识码: C

文章编号: 1002-221X(2022)01-0092-04

DOI:10.13631/j.cnki.zgggxyx.2022.01.034

六西格玛(six sigma, 6 σ)质量管理方法是近年国际迅速发展的改善质量管理的模式。Nevalainen等首先将6 σ 质量管理方法应用于临床实验室,并阐明了以西格玛(sigma, σ)水平量化描述实验过程^[1]。本研究应用6 σ 质量管理方法,对广东省职业病防治院职业医学检验科迈瑞BS-2000全自动生化分析仪22个临床生化检验项目的质量控制数据进行分析,评价其检测性能,以提高临床生化检测项目的质量水平,把握好质量控制“生命关”。

1 材料和方法

1.1 仪器与试剂 迈瑞BS-2000全自动生化分析仪及配套试剂和校准品、质控品,包括2个浓度水平。2020年室内质量评价质控品由国家卫生健康委临床检验中心提供。

1.2 22个常规临床生化检测项目 钠(Na)、钾(K)、氯(Cl)、钙(Ca)、磷(P)、葡萄糖(Glu)、尿素(Urea)、尿酸(UA)、肌酐(Cr)、总蛋白(TP)、白蛋白(ALB)、总胆固醇(TC)、碱性磷酸酶(ALP)、肌酸激酶(CK)、乳酸脱氢酶(LDH)、甘油三酯(TG)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、总胆红素(TBil)、淀粉酶(AMY)、 γ -谷氨酰基转移酶(GGT)、 α -羟丁酸脱氢酶(HBDH)。

1.3 方法

1.3.1 数据采集 收集2020年广东省职业病防治院迈瑞BS-2000全自动生化分析仪22个检测项目的质量控制数据。各检测项目的允许总误差(allowable

total error, TEa)根据《临床生物化学检验常规项目分析质量指标》(WS/T 403—2012)要求制定。偏移(Bias)数据来源于本实验室参加2020年室间质评统计结果,取均值。变异系数(coefficient of variation, CV)数据来源于本实验室2020年2个浓度水平室内质控结果,取均值。

1.3.2 σ 水平分析 依据Westgard等^[2]报道方法计算各检测项目的 σ 水平。

$\sigma = (TEa - Bias) / CV$,将分析性能水平分为世界级($\sigma \geq 6$)、优秀($5 \leq \sigma < 6$)、良好($4 \leq \sigma < 5$)、临界($3 \leq \sigma < 4$)、欠佳($2 \leq \sigma < 3$)和不可接受($\sigma < 2$),并绘制标准化 σ 性能验证图^[3]。

1.3.3 质量目标指数(the quality of growth index, QGI)计算

$QGI = Bias / 1.5 \times CV$,通过QGI值查找临床生化检测项目未能达到6 σ 的原因。

1.3.4 检测项目质控规则的选择 参考绘制的标准化 σ 性能验证图,依据“Westgard σ 规则”^[4]不同 σ 水平项目选择合适的质控规则。

1.3.5 新质控规则使用前、后的失控率 根据每个项目的 σ 水平,制定合适的质控规则,计算失控率。

失控率 = (失控总次数/质控总次数) $\times 100\%$

质控规则使用前的数据为2020年室内质控数据,使用后为2021年1—5月份室内质控数据。

2 结果

2.1 检测项目的 σ 水平、QGI值、性能评价及优先改进内容 ALT、AST、HBDH、Ca和P 5个检验项目评定为世界级性能水平, TBil、AMY、TC、CK、Cr、UA、K 7个检验项目评定为优秀, Cl和LDH 2个检验项目评定为欠佳,其余8个检验项目评定为良好或临界性能。见表1。

2.2 检验项目质控规则的选择 $\sigma \geq 6$ 的5个检验项目可采用 1_{3s} (N=2, R=1)质控规则; $5 \leq \sigma < 6$ 的7个检验项目可采用 $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}$ (N=2, R=1)质控规

表1 迈瑞 BS-2000 全自动生化分析仪 22 个临床生化检验项目的 σ 水平、 QGI 值、性能评价及改进指标

检验项目	TEa (%)	Bias (%)	CV (%)	σ 水平	QGI 值	性能评价	改进指标
Na	4	0	0.96	4.2	0.00	良好	精密度
K	6	0.91	1.01	5.0	0.60	优秀	精密度
Cl	4	1.20	1.01	2.8	0.79	欠佳	精密度
Ca	5	1.01	0.63	6.3	N/A	世界级	
P	10	1.02	1.01	8.9	N/A	世界级	
Glu	7	1.41	1.65	3.4	0.57	临界	精密度
Urea	8	2.41	1.69	3.3	0.95	临界	精密度/准确度
UA	12	1.51	2.09	5.0	0.48	优秀	精密度
Cr	12	2.85	1.72	5.3	1.10	优秀	精密度/准确度
TP	5	1.20	1.10	3.5	0.73	临界	精密度
ALB	6	2.36	0.82	4.4	1.92	良好	准确度
TC	9	0.54	1.65	5.1	0.22	优秀	精密度
ALP	18	1.86	3.67	4.4	0.34	良好	精密度
CK	15	2.22	2.41	5.3	0.61	优秀	精密度
LDH	11	1.55	3.26	2.9	0.32	欠佳	精密度
TG	14	3.22	2.58	4.2	0.83	良好	精密度/准确度
ALT	16	2.96	1.36	9.6	N/A	世界级	
AST	15	1.23	1.93	7.1	N/A	世界级	
TBIL	15	1.83	2.31	5.7	0.53	优秀	精密度
AMY	15	1.14	2.56	5.4	0.30	优秀	精密度
GGT	11	0.62	2.24	4.6	0.18	良好	精密度
HBDH	30	0.85	2.57	11.3	N/A	世界级	

注： $\sigma \geq 6$ 的检验项目不计算 QGI 值，以 N/A 表示。

则； $4 \leq \sigma < 5$ 的 5 个检验项目可采用 $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}$ ($N=4, R=1$ 或 $N=2, R=2$) 质控规则，同时需要采取非统计学的质控手段； $3 \leq \sigma < 4$ 的 3 个检验项目可采用 $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/8x$ ($N=4, R=2$ 或 $N=2, R=4$) 质控规则，见图 1~3 (封三)。

2.3 根据 σ 水平选择质控规则前后的失控率 本实验室 2020 年常规化学项目使用的 1_{3s} 、 2_{2s} 、 R_{4s} 质控规则，ALT、AST、HBDH、Ca 和 P 5 个项目质控测定总次数 2 430 次，失控总次数 111 次，总失控率 4.57%；新质控规则为 1_{3s} ，ALT、AST、HBDH、Ca 和 P 5 个项目质控测定总次数 1 170 次，失控总次数 15 次，总失控率 1.28%；经 χ^2 检验，根据 σ 水平选择质控规则前后的失控率差异有统计学意义 ($P < 0.001$)，新质控规则 1_{3s} 优于原质控规则。

3 讨论

6σ 质量管理法是以质量为主线，利用对事实和数据的分析，改进提升科室的业务流程能力，增强科室竞争力的一套灵活、综合性的管理方法体系。 6σ 质量管理方法完全从外部角度评估科室内部的检验程序，利用科室实际需求建立检验标准，并以此评估检验流程的有效性与合理性。

本研究应用 6σ 质量管理方法评估迈瑞 BS-2000 全自动生化分析仪开展的 22 个检测项目，结果显示，

22 个生化检测项目中有 5 个 (22.7%) 检测水平 $\geq 6\sigma$ ，7 个 (31.8%) 检测水平 $5\sigma \sim 6\sigma$ ，5 个 (22.7%) 检测水平 $4\sigma \sim 5\sigma$ ，3 个 (13.6%) 检测水平 $3\sigma \sim 4\sigma$ ，2 个 (9.1%) 检测水平 $2\sigma \sim 3\sigma$ 。当 $QGI < 0.8$ 时，提示该项目的精密度超出允许范围； $QGI > 1.2$ 时，提示准确度不佳，需优先改进准确度； $QGI 0.8 \sim 1.2$ 时，提示精密度和准确度均需改进^[5]。在 $< 6\sigma$ 的检测项目中，1 个需优先改进准确度，13 个需优先改进精密度，3 个准确度和精密度均需改进。本实验室 2020 年常规化学项目使用的质控规则为 1_{3s} 、 2_{2s} 、 R_{4s} ，ALT、AST、HBDH、Ca 和 P 5 个项目质控总失控率 4.57%；2021 年修改质控规则为 1_{3s} ，2021 年 1—5 月份 ALT、AST、HBDH、Ca 和 P 5 个项目质控总失控率 1.28%。提示失控率下降应是质控规则设置不合适引起的假失控，应用 6σ 质量管理方法，选择合适的质控规则，比单纯应用 Westgard 规则更能减少假失控^[6]，并按照“人、机、料、法、环”环节，提高检验的精密度。

随着科学技术和理论管理理论不断发展，质量管理已发展至强调“三全管理”的全面质量管理阶段，即全员参与、检验全过程质量管理和科室的综合管理。应用 6σ 质量管理方法评价迈瑞 BS-2000 全自动生化分析仪的检测项目，客观评价自身检验水平，通过 QGI 分析发现问题，明确质量管理的改进方向，

从而消除检验工作中的隐患, 提高检验质量。

参考文献

- [1] 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.
- [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] 刘玲丽, 彭镜蓉. 应用 6 σ 质量管理方法评价 c16000 全自动生化分析

- 系统检测质量水平 [J]. 检验医学, 2020, 35 (2): 164-167.
- [4] 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.
 - [5] 郑浩, 喻靓, 胡娟, 等. 6 σ 质量管理方法在临床化学检测性能评价中的应用 [J]. 现代生物医学进展, 2012, 12 (17): 3297-3301.
 - [6] 赵辉, 张丽, 孟存仁. 基于六西格玛质量管理方法的血常规项目室内质量控制评价与设计 [J]. 新疆医科大学学报, 2017, 40 (8): 1089-1101.

(收稿日期: 2021-03-29; 修回日期: 2021-08-20)

重庆市乡镇卫生院尘肺病康复站试点建设实践探索

罗东, 刘永生, 汪为, 王永义, 王世松

(重庆市职业病防治院, 重庆 400060)

关键词: 尘肺; 康复

中图分类号: R135.2 文献标识码: C

文章编号: 1002-221X(2022)01-0094-02

DOI:10.13631/j.cnki.zgggxyx.2022.01.035

为探索基层尘肺病患者的康复治疗模式, 确保农村尘肺病患者及时得到康复治疗, 增强尘肺病患者生活信心, 2018 年 11 月, 我院根据《尘肺病治疗中国专家共识(2018 年版)》中关于尘肺病肺康复要求^[1], 结合重庆市乡镇卫生院情况, 提出了重庆市乡镇卫生院尘肺病康复站建设方案, 并在重庆市城口县 5 个乡镇卫生院试点建设, 取得了一定成绩。

1 建设背景

2018 年 6 月对重庆市 39 个区县进行摸底调研, 共有尘肺病例 40 890 人, 排名前五位的区县分别为奉节县、永川区、开州区、城口县和巫山县, 约占重庆市尘肺病例总数 50%。尘肺病患者大部分为农村外出打工者, 因病致贫、因病返贫情况的出现, 给重庆市社会救助保障体系带来较大压力, 为当地脱贫工作和经济发展带来沉重负担。以尘肺病患者诊断后平均 32 年生存期计, 且不考虑通货膨胀因素, 平均每例患者造成的经济负担为 207.5 万元。由于尘肺病发病多经过 10~20 年甚至更长的接尘史, 且脱离粉尘接触后仍可发病, 预计未来 20 年仍将出现一定数量尘肺病新发病例^[2]。现患病例及持续不断出现的新病例

将形成越来越大的尘肺病患者群体, 成为我国严重的公共卫生问题。在采取预防为主、及时治疗的同时, 尘肺病康复工作是我们面临的重要课题。

2 建设方案

根据尘肺病患者分布, 提出以辖区内常住尘肺病患者 >100 人的乡镇依托县(区)街道或社区服务中心和乡镇卫生院建成 1 个尘肺病康复站。

2.1 建设标准 按照“七个一”的精简标准进行建设, 即一块尘肺病康复站标牌、一名经过康复医学培训的康复员(卫生服务中心或卫生院医务人员兼任)、一名康复护理员(卫生服务中心或卫生院医务人员兼职)、一处康复场所、一组经济实用的康复器材、一项上墙的康复站职责制度、一套档案(康复需求登记表、康复服务记录簿等)。康复站运用中医传统和现代康复技术为尘肺病患者提供康复治疗服务。

2.2 建站要求 依托县(区)街道或社区服务中心和乡镇卫生院等公共服务机构建设尘肺病康复站, 坚持政府主导, 部门配合, 社会参与, 创新机制, 多措并举的原则, 加强基层康复机构建设, 确保全面完成尘肺病康复站建设工作任务。根据辖区尘肺病患者人数、尘肺病类别、期别及康复需求, 确定康复站特色及规模。坚持低投入、广覆盖, 主要为尘肺病患者提供康复训练指导、心理疏导、知识普及、简易康复技术培训等服务, 广泛开展尘肺病宣传教育活动, 满足尘肺病患者基本康复需求。充分发挥部门优势, 利用现有条件、资源, 落实康复场所、人员配备、康复器材、康复服务等硬件要求。

2.2.1 场地 根据康复项目和疗程, 确定康复站面积

基金项目: 重庆市科卫联合医学科研面上项目(编号: 2022MSXM129)

作者简介: 罗东(1974—), 男, 主任医师, 从事职业卫生工作。

通信作者: 刘永生, 主任医师, E-mail: 466300367@qq.com

N-乙酰半胱氨酸对甲苯二异氰酸酯诱导人支气管上皮细胞自噬激活作用的影响 (正文见7~11页)

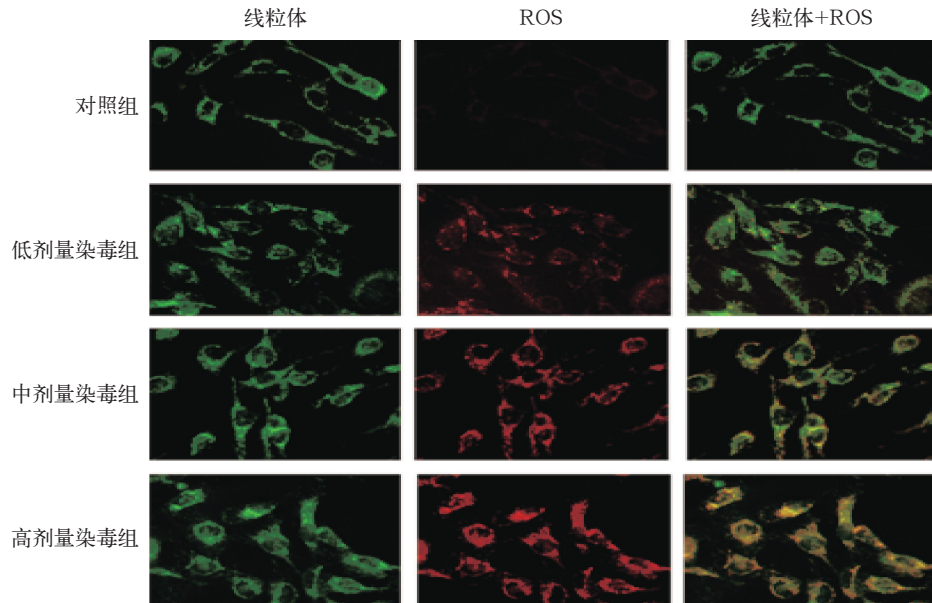


图1 不同剂量 TDI-HSA 处理 HBECs 中 ROS 水平变化

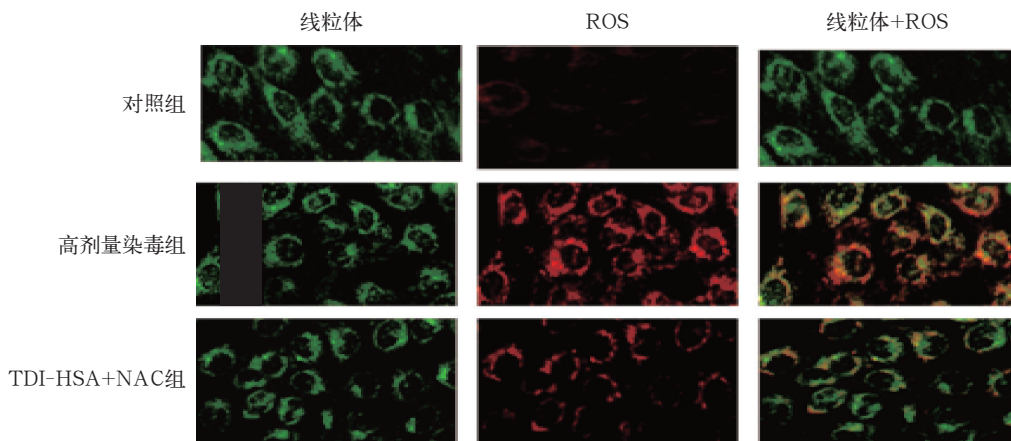


图3 NAC 处理 HBECs 中 ROS 水平变化

应用六西格玛质量管理方法改进全自动生化分析仪管理流程 (正文见92~94页)

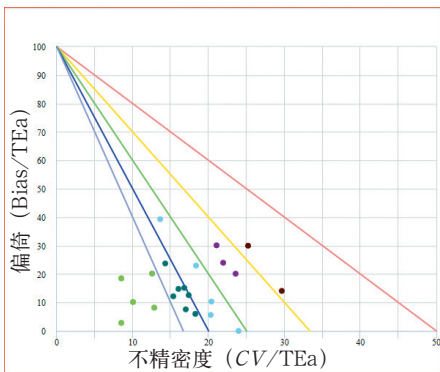


图1 常规生化标准化 6σ 性能验证

