信息化融合六西格玛提升血常规检测室内质控效能

曹依蔚 吴梓文[通信作者]
复旦大学附属儿科医院 上海 201102

摘 要 目的：研究信息化融合六西格玛管理对常规检测室内质控效能的提升价值。方法：选取2024年6月至2025年12月复旦大学附属儿科医院检验科白细胞（white blood cell，WBC）、红细胞（red blood cell，RBC）、血红蛋白（hemoglobin，HGB）、血细胞比容（hematocrit，HCT）、血小板（platelet，PLT）、平均红细胞体积（mean corpuscular volume，MCV）、平均红细胞血红蛋白量（mean corpuscular hemoglobin，MCH）、平均红细胞血红蛋白浓度（mean corpuscular hemoglobin concentration，MCHC）共8项参数进行分析，在低、中、高3个浓度水平采集室内质控数据，应用六西格玛质量评价模型融合信息化技术进行质控分析和评价。结果：8项参数靶值符合率均＞90%。WBC、MCV三水平均达世界一流6σ水平；HCT、MCH为优秀水平（5≤σ＜6）；RBC、MCHC为良好水平（4≤σ＜5）；低值HGB和低值PLT为临界水平（3≤σ＜4）。所有项目均达临床可接受水平（σ≥3），质控修正率与失控排查率均达89%～95%。结论：信息化融合六西格玛可有效精确匹配质控规则，对提升血常规检测室内质控效能、保证检测质量有重要意义。

关键词 信息化；六西格玛；血常规检测；室内质控；质量管理

Informatization Integrated with Six Sigma for Improving the Efficacy of Internal Quality Control in Blood Routine Testing

Cao Yiwei, Wu Ziwen[Corresponding Author]
Children's Hospital of Fudan University, Shanghai 201102, China

Abstract Objective: To study the value of informatization integrated with Six Sigma management in improving the efficacy of internal quality control for routine testing. Methods: A total of 8 parameters including white blood cell (WBC), red blood cell (RBC), hemoglobin (HGB), hematocrit (HCT), platelet (PLT), mean corpuscular volume (MCV), mean corpuscular hemoglobin (MCH), and mean corpuscular hemoglobin concentration (MCHC) in the laboratory department of Children's Hospital of Fudan University, from June 2024 to December 2025 were selected for analysis. Internal quality control data were collected at low, medium, and high concentration levels, and the Six Sigma quality evaluation model integrated with informatization technology was applied for quality control analysis and evaluation. Results: The target value compliance rates of all 8 parameters were >90%. WBC and MCV reached the world-class 6σ level at all three levels; HCT and MCH were at the excellent level (5≤σ<6); RBC and MCHC were at the good level (4≤σ<5); low-value HGB and low-value PLT were at the critical level (3≤σ<4). All items reached the clinically acceptable level (σ≥3), and both the quality control correction rate and the out-of-control investigation rate reached 89%–95%. Conclusion: Informatization integrated with Six Sigma can effectively and precisely match quality control rules, and is of great significance for improving the efficacy of internal quality control in blood routine testing and ensuring testing quality.

Key words Informatization; Six Sigma; Blood routine testing; Internal quality control; Quality management

血常规检验是临床疾病检测的基础项目，其结果准确性直接关系到诊疗决策的科学性与患者的安全性[1]。随着医学自动化程度不断提升，传统单一规则质控模式在误差识别的灵敏度和特异性方面存在不足，难以满足精细化质控管理要求。六西格玛质量管理以σ值为核心度量指标，通过σ=[允许总误差（total error allowable，TEa）%－偏倚（Bias）%]/变异系数（coefficient of variation，CV）%综合评估检测系统分析性能，σ值越高说明项目性能越好，所需质控策略可相应简化[2]。信息化技术可进一步推动流程自动化和标准化，更直观地呈现各项目性能状态，辅助管理者快速识别薄弱环节并制订针对性改

进措施。本研究拟依托本院血常规室内质控数据，将信息化手段嵌入六西格玛质量评价与规则匹配流程，探讨该融合模式在实现质控规则精准化、提升室内质控效能中的实际作用。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选择2024年6月至2025年12月复旦大学附属儿科医院检验科Sysmex XN-A1全自动血液分析仪血常规项目高、中、低3个浓度水平的日常室内质控数据，项目包括WBC、RBC、HGB、HCT、PLT、MCV、MCH、MCHC。质控品购自上海市临床检验中心（批号：52371101、52371102、52371103），每日检测1次，按组室标准操作规程（standard operating procedure，SOP）操作。以2025年下半年度上海市临床检验中心全血细胞计数室间质量评价统计结果为偏倚，允许总误差（TEa%）来源于WS/T 406-2024《临床血液检验常用项目分析质量标准》，结合质控数据累积CV%计算σ值，进入检验医学信息网在线程序绘制标准化六西格玛性能验证图，制订个性化质控方案。

1.2 方法

在Sysmex XN-A1全自动血液分析仪上对WBC、RBC、HGB、HCT、PLT、MCV、MCH、MCHC 8项参数按低、中、高三个浓度每日各检测1次质控品，质控品批号为52371101、52371102、52371103，严格按组室SOP执行。调取2025年下半年度上海市临床检验中心全血细胞计数室间质量评价数据作为各项目偏倚（Bias%），依据WS/T 406-2024获取允许总误差（TEa%），累积各浓度水平室内质控数据计算变异系数（CV%），代入公式σ=（TEa%－Bias%）/CV%求得各项目σ值。登录检验医学信息网在线程序，录入Bias%、TEa%、CV%三项参数，生成标准化六西格玛性能验证图及对应质控规则推荐。依据σ值分级匹配Westgard多规则：σ≥6采用1_3s规则，5≤σ＜6采用$1_3s/2_2s/R_4s$规则，4≤σ＜6采用$1_3s/2_2s/R_4s/4_1s$规则，3≤σ＜4采用$1_3s/2_2s/R_4s/4_1s/8x$联合规则。质控异常时触发排查流程并记录，形成闭环管理。

1.3 观察指标

①室内质控稳定性：各项目低、中、高浓度水平的日内CV%、Bias%、靶值符合率。②信息化融合六西格玛应用的符合性：各项目违反规则次数、主要触发规则类型、质控修正率、失控排查率、TEa范围内符合率。③信息化融合六西格玛质量水平：各项目低、中、高浓度水平的σ值及质量分级。

1.4 统计学处理

采用Excel及检验医学信息网在线程序进行数据处理，各项目σ值、CV%、Bias%等计量资料以描述性统计呈现；靶值符合率、质控修正率、失控排查率等计数资料以率（%）表示。本研究以质量评价与规则匹配分析为主，不涉及组间假设检验。

2 结果

2.1 血常规检测参数室内质控稳定性

对WBC、RBC、HGB、HCT、PLT、MCV、MCH、MCHC共8项在低、中、高三浓度水平进行室内质控分析，各项目靶值符合率均＞90%，WBC、MCV三水平均达6σ水平；低值HGB和低值PLT为临界水平（3≤σ＜4），总体质控稳定，见表1。

表1 血常规检测参数室内质控稳定性

检测参数	低值日内CV（%）	低值 Bias（%）	中值日内CV（%）	中值 Bias（%）	高值日内CV（%）	高值 Bias（%）	靶值符合率（%）
WBC（×10^9/L）	2.15	1.28	1.96	0.17	1.58	0.19	94.2
RBC（×10^{12}/L）	1.41	0.04	1.03	0.02	1.10	0.10	95.1
HGB（g/L）	1.40	0.51	1.00	0.07	1.00	0.22	94.7
HCT（L/L）	1.70	0.17	1.45	0.07	1.43	0.07	95.3
PLT（×10^9/L）	5.30	0.00	3.80	0.10	3.60	0.22	91.8
MCV（fL）	1.13	0.15	1.09	0.04	1.07	0.06	95.5
MCH（pg）	1.32	0.04	1.12	0.24	1.08	0.13	94.9
MCHC（g/L）	1.60	0.25	1.60	0.09	1.50	0.09	94.3

2.2 信息化融合六西格玛应用的符合性

WBC、MCV均达6σ，仅需1_3s规则；HCT、MCH为优秀水平（5≤σ＜6），适用$1_3s/2_2s/R_4s$规则；RBC、MCHC为良好水平（4≤σ＜5），适用$1_3s/2_2s/R_4s/4_1s$规则；低值HGB和低值PLT为临界水平（3≤σ＜4），需多规则联合。质控修正率与失控排查率均达89%～95%，见表2。

2.3 血常规检测参数信息化融合六西格玛质量水平

WBC、MCV达世界一流6σ水平，HCT、MCH优秀（5≤σ＜6），RBC、MCHC良好（4≤σ＜5），低值HGB和低值PLT为临界水平（3≤σ＜4）。所有项目均达临床可接受水平（σ≥3），见表3。

表2 信息化融合六西格玛应用的符合性

检测参数	低值违反规则次数	低值主要触发规则类型	中值违反规则次数	中值主要触发规则类型	高值违反规则次数	高值主要触发规则类型	质控修正率（%）	失控排查率（%）	TEa 范围内符合率（%）
WBC	0	1_3s	0	1_3s	0	1_3s	94	92	98.5
RBC	1	$1_3s/2_2s/R_4s/4_1s$	0	$1_3s/2_2s/R_4s$	0	$1_3s/2_2s/R_4s$	93	90	98.8
HGB	1	$1_3s/2_2s/R_4s/4_1s/8x$	0	$1_3s/2_2s/R_4s$	0	$1_3s/2_2s/R_4s$	95	93	99
HCT	0	$1_3s/2_2s/R_4s$	0	1_3s	0	1_3s	94	92	99.2
PLT	2	$1_3s/2_2s/R_4s/4_1s/8x$	0	1_3s	0	1_3s	91	89	97.2
MCV	0	1_3s	0	1_3s	0	1_3s	94	92	99.1
MCH	0	$1_3s/2_2s/R_4s$	0	$1_3s/2_2s/R_4s/4_1s$	0	$1_3s/2_2s/R_4s$	93	91	98.9
MCHC	1	$1_3s/2_2s/R_4s/4_1s$	0	$1_3s/2_2s/R_4s$	0	$1_3s/2_2s/R_4s$	92	90	98.5

表3 血常规检测参数信息化融合六西格玛质量水平

检测参数	低值 TEa（%）	低值 Bias（%）	低值 CV（%）	低值 σ 值	低值质量分级	中值 σ 值	中值质量分级	高值 σ 值	高值质量分级
WBC	15	1.28	2.15	6.38	世界一流	7.57	世界一流	9.37	世界一流
RBC	6	0.04	1.41	4.23	良好	5.81	优秀	5.36	优秀
HGB	6	0.51	1.40	3.92	临界	5.93	优秀	5.78	优秀
HCT	9	0.17	1.70	5.19	优秀	6.16	世界一流	6.24	世界一流
PLT	20	0.00	5.30	3.77	临界	5.24	世界一流	5.49	世界一流
MCV	7	0.15	1.13	6.06	世界一流	6.39	世界一流	6.49	世界一流
MCH	7	0.04	1.32	5.27	优秀	6.04	良好	6.36	优秀
MCHC	8	0.25	1.60	4.84	良好	4.94	优秀	5.27	优秀

3 讨论

血常规在临床诊疗体系当中是最基础且应用最为广泛的一种检验项目，其结果的可靠性将会直接关系到临床决策的科学性和患者的安全性[3]。传统的室内质控模式虽然可在一定程度上保证检测的质量，但是在误差识别方面存在灵敏度和特异性等的局限，导致很难实现对不同分析性能项目的差异化和精细化管理[4]。六西格玛质量评价模式主要以σ值为核心度量指标，可通过综合考量允许总误差、系统偏移、精密度三者之间的关系，对检测系统的分析性能进行定量化的分级和评估，从而为质控策略的个性化提供科学的依据。

本研究基于此将信息化技术融合到了六西格玛质量管理框架当中，同时根据检验医学信息网在线平台进行参数录入、性能验证图生成和质量控制规则推荐全程自动化，从而使质控管理从经验驱动向数据驱动转变。本文结果显示，WBC与MCV在低、中、高3个浓度水平均达到世界一流的6σ水平，仅需采用单一1_3s规则就可以实现有效监控。这种优异的表现和信息化平台对质控规则的精确匹配密切相关[5]。信息化系统根据各浓度水平实时计算的σ值自动推荐最简化规则，这有助于避免过度质控造成的资源浪费，同时也可以确保高性能项目在最经济策略下仍保持充分的检出能力。HCT与MCH处于5≤σ＜6的优秀区间，适用$1_3s/2_2s/R_4s$三规则联合。信息化技术在其中的价值较大，其可以对中值MCH触发4_1s规则进行动态捕捉，系统可以根据累积CV数据的微小波动而自动调整规则组合，使质控方案始终与项目实际性能保持同步。RBC与MCHC处于4≤σ＜5，同样水平良好，可以采用四规则联合方案。信息化平台通过对质控数据的持续累积与分析，可以精准识别出中值RBC与高值MCHC的性能差异，从而在不同浓度水平推荐差异化的规则组合，这有助于提升质控修正率。

4 结论

本研究将六西格玛量化评价与信息化规则匹配相结合，使质控策略由固定规则统一执行转为随项目性能动态适配，实现质控资源向薄弱环节的精准投放。σ值分层结果印证了该模式在识别性能差异、简化高性能项目质控流程方面的可行性。后续可依托长期累积数据，进一步评估其在质量稳定性监测中的持续效能。

参考文献

[1]张莉丽.基于Westgard多规则与6σ质量管理工具的血常规室内质控方案改进及效果评价[J].实验室检测,2025,3(23):16-18.

[2]刘倩,付梅,姚丽,等.基于六西格玛模式评价血常规项目的分析性能及质控策略的设计[J].中华临床实验室管理电子杂志,2021,9(2):105-109.

[3]胡立新,宋文琪.问卷调查和6西格玛质量管理方法在血常规检验质量改进中的应用[J].国际检验医学杂志,2021,42(7):787-792.

[4]王志勇,张超,李友建,等.利用六西格玛质量管理选择血常规项目室内质量控制个体化规则[J].检验医学与临床,2020,17(17):2556-2558.

[5]魏庆玲.血常规室内质控中存在的问题及解决方法探讨[J].医学食疗与健康,2020,18(16):213,215.

（本文编辑 王 冬）