



张裕，副主任技师、临床检验诊断学硕士。现任湖南省临床检验中心质评信息组主管。主要研究方向：临床实验室质量管理。发表论文20余篇。

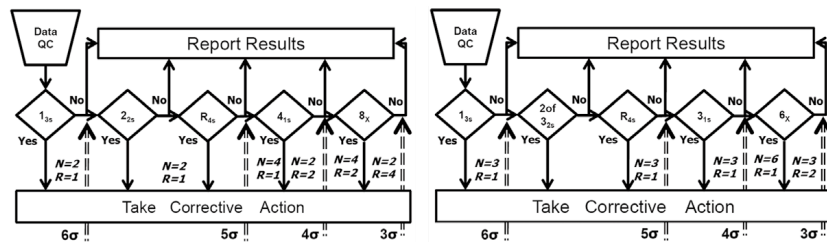
Westgard西格玛规则中五西格玛水平质控规则的理解与应用

文 | 张裕

【摘要】 Westgard西格玛规则是目前应用广泛的质控方案选择工具，但是Westgard在不同时期发布过几种不同的版本，之间存在差异，特别是在5西格玛水平处。本文围绕这几个版本应如何理解和应用展开讨论。

【关键词】 质量控制；质控规则；Westgard多规则；西格玛

Westgard西格玛规则是将经典的Westgard多规则逻辑判断图^[1]和六西格玛管理理论结合建立的室内质量控制方法设计工具。实验室在计算出西格玛度量值后，根据西格玛规则逻辑图的指引，选择适当的质控规则和每批质控测定值个数，是一种非常便捷的工具^[2]。Westgard最早在2014年发表的著作《质量管理体系基础》第12章中^[3]介绍了这一规则逻辑图（简称版本1）。适用于2个水平质控物的Westgard西格玛规则逻辑图见图1A；适用于3个水平质控物的Westgard西格玛规则逻辑图见图1B。之后在2017年发表的论文中^[4]，又发布了另一个版本的Westgard西格玛规则逻辑图（简称版本2），见图2。比较这两个版本的Westgard西格玛规则逻辑图可以发现，除了在适用于2个水平质控物的逻辑图中 3σ 水平时，每批质控结果个数（ N ）和运行次数（ R ）有所不同外（版本1为 $N=2$ ， $R=4$ ，版本2为 $N=8$ ， $R=1$ ），最大的区别在于，当实验室检测质量为 5σ 水平（ $5 \leq \sigma < 6$ ）时，版本1有一个额外的向上箭头。实验室在使用这两个版本逻辑图时，可能会发生理解上的分歧。



A：适用于2个水平质控物的逻辑图

B：适用于3个水平质控物的逻辑图

图1. 2014年发布的Westgard西格玛规则逻辑图^[3]

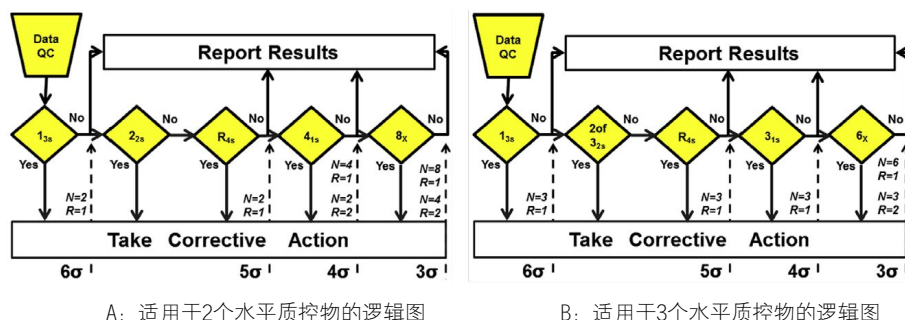


图2. 2017年发布的Westgard 西格玛规则逻辑图^[4]

这个箭头的意义何在？按照版本1的逻辑图处理流程，当实验室检测质量为 5σ 水平时，首先分析质控数据（Data QC），按向下的箭头查看有无违背 1_{3s} 规则。如果有，则按向下的箭头采取纠正措施（Take Corrective Action），如果没有，则按向右的箭头查看有无违背 2_{2s} 或 $2_{of}3_{2s}$ 规则（此时向上的箭头只有在 6σ 水平时才可使用）。如果有，则按向下的箭头采取纠正措施，如果没有，此时出现两个方向的箭头指向：一个是向上的箭头，也就是版本1比版本2多出的箭头，

按该箭头的指示，应报告结果（Report Results）；另一个是向右的箭头，按该箭头的指示应查看有无违背 R_{4s} 规则，如果有，则按向下的箭头采取纠正措施，如果没有，则按向上的箭头报告结果。对照版本2的逻辑图，这与上述版本1最大的区别在于，若没有违背 2_{2s} 或 $2_{of}3_{2s}$ 规则，则只能按向右的箭头查看有无违背 R_{4s} 规则，再行判断。而版本1额外的这个向上箭头，意味着增加了一种质控方案。由此看出，两个版本在5西格玛水平时，质控方案是存在区别的，见表1。

表1. 两种版本的Westgard 西格玛规则质控方案

西格玛	适用范围	版本1质控方案	版本2质控方案
≥ 6	2水平	$1_{3s} (N=2, R=1)$	$1_{3s} (N=2, R=1)$
	3水平	$1_{3s} (N=3, R=1)$	$1_{3s} (N=3, R=1)$
$5 \leq \sigma < 6$	2水平	$1_{3s}/2_{2s} (N=2, R=1)$ $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s} (N=2, R=1)$	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s} (N=2, R=1)$
	3水平	$1_{3s}/2_{of}3_{2s} (N=3, R=1)$ $1_{3s}/2_{of}3_{2s}/R_{4s} (N=3, R=1)$	$1_{3s}/2_{of}3_{2s}/R_{4s} (N=3, R=1)$
$4 \leq \sigma < 5$	2水平	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s} (N=4, R=1; N=2, R=2)$	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s} (N=4, R=1; N=2, R=2)$
	3水平	$1_{3s}/2_{of}3_{2s}/R_{4s}/3_{1s} (N=3, R=1)$	$1_{3s}/2_{of}3_{2s}/R_{4s}/3_{1s} (N=3, R=1)$
$3 \leq \sigma < 4$	2水平	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/8_x (N=4, R=2; N=2, R=4)$	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/8_x (N=8, R=1; N=4, R=2)$
	3水平	$1_{3s}/2_{of}3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}/6_x (N=6, R=1; N=3, R=2)$	$1_{3s}/2_{of}3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}/6_x (N=6, R=1; N=3, R=2)$

通过表1可以发现，版本2在每个西格玛区间每个水平时只有一种规则组合。版本1在5西格玛区间有两种规则组合。多出的规则组合 $1_{3s}/2_{2s} (N=2, R=1)$ 和 $1_{3s}/2_{of}3_{2s} (N=3, R=1)$ ，是否能满足质控效果，其功效函数与另一组规则 $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s} (N=2, R=1)$ 和 $1_{3s}/2_{of}3_{2s}/R_{4s} (N=3, R=1)$ 是否存在区别。几种规则

组合的功效函数^[5, 6]见表2。通过表2可以发现，当检验系统没有发生系统误差（系统误差为0）时， $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}$ 和 $1_{3s}/2_{of}3_{2s}/R_{4s}$ 规则比 $1_{3s}/2_{2s}$ 和 $1_{3s}/2_{of}3_{2s}$ 规则的误差检出率（ P_{ed} ）要略高，即假失控概率（ P_{fr} ）要略高。也就是说当检测系统处于稳定运行状态时， $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}$ 规则的误报警率要比 $1_{3s}/2_{2s}$ 高0.09或0.34个百分点；

$1_{3s}/2\text{of}3_{2s}/R_{4s}$ 规则的误报警率要比 $1_{3s}/2\text{of}3_{2s}$ 高0.26或0.94个百分点。当西格玛水平大于或等于4.65（系统误差为3.0）时，两种规则组合的误差检出率几乎是一致的。根据质量控制设计的原则，质控方案的误差检出率需要达到90%以上，而假失控概率要控制在5%以下^[7]。通过计算，当西格玛值为4.78时（采用2水平质控物时）或4.27时（采用3水平质控物时），两种规则的Ped已

达到90%。如果绘制具有90% Ped的操作过程规范图，两种规则的曲线是重合的^[5]，见图3。因此，在 $5 \leq \sigma < 6$ 这个区间使用这两种规则方案，都完全符合质控设计要求。除此之外，在 $3 \leq \sigma < 4$ 区间，采用2水平质控物时，质控结果个数和运行次数也存在差别，版本2中的方案运行次数更少，可能更具有可操作性。

表2. 5西格玛水平时备选质控方案的功效函数

系统误差	西格玛	$1_{3s}/2_{2s}$	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}^*$	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}^{**}$	$1_{3s}/2\text{of}3_{2s}$	$1_{3s}/2\text{of}3_{2s}/R_{4s}^*$	$1_{3s}/2\text{of}3_{2s}/R_{4s}^{**}$
		(N=2, R=1)			(N=3, R=1)		
0.0	1.65	0.0063	0.0072	0.0097	0.0108	0.0134	0.0202
0.5	2.15	0.0166	0.0173	0.0195	0.0298	0.0318	0.0376
1.0	2.65	0.0635	0.0639	0.0653	0.1159	0.1168	0.1204
1.5	3.15	0.1876	0.1877	0.1884	0.3227	0.3229	0.3243
2.0	3.65	0.4087	0.4087	0.4089	0.6190	0.6190	0.6193
2.5	4.15	0.6685	0.6685	0.6686	0.8613	0.8613	0.8613
3.0	4.65	0.8665	0.8665	0.8665	0.9702	0.9702	0.9702
3.5	5.15	0.9632	0.9632	0.9632	0.9965	0.9965	0.9965
4.0	5.65	0.9933	0.9933	0.9933	0.9998	0.9998	0.9998
4.5	6.15	0.9992	0.9992	0.9992	1.0000	1.0000	1.0000
5.0	6.65	0.9999	0.9999	0.9999	1.0000	1.0000	1.0000

注：*此时 R_{4s} 规则^[6]定义为一个质控数据大于+2s且另一个质控数据小于-2s。**此时 R_{4s} 规则^[6]定义为两个质控数据的差值大于4s。

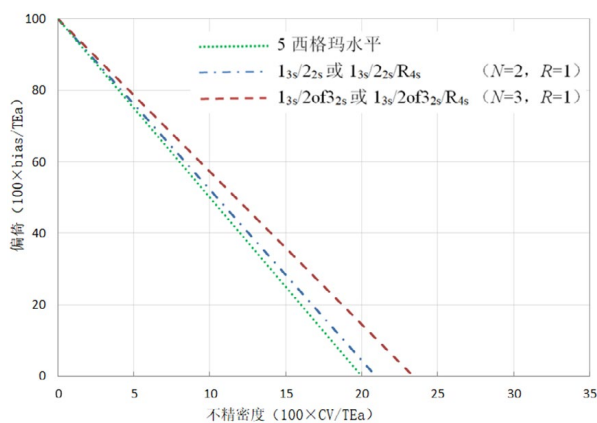


图3. 5西格玛水平时备选质控方案具有90%误差检出概率的操作过程规范图

此后，Westgard结合了CLSI EP23-A[8]中提出的风险管理概念和CLSI C24-Ed4^[9]指南的要求，开发出了新一代的Westgard西格玛规则，命名为“具有批长度的

Westgard西格玛规则”^[10]（见图4，简称版本A）。该逻辑图是以上一代Westgard西格玛规则逻辑图为基础，依据Parvin的患者风险参数 $\text{MaxE}(N_{uf})$ 的原理^[11]，确定了在满足 $\text{MaxE}(N_{uf}) \leq 1$ 时各质控程序运行的批长度，并将其标注到逻辑图中的新工具。从逻辑图中可以得知，在不同西格玛区间，当检测的患者样本数量达到指定的批长度数量时，需按对应的质控方案进行质控品检测并作出判断，已确保产生不可靠患者结果数量的风险控制在允许的水平。与此同时，Westgard又在其官方网站上^[12]，发布了另一个版本的具有批长度的Westgard西格玛规则（见图5，简称版本B），该版本中向上和向下的箭头采用不同的颜色进行区分，更便于逻辑图的理解。比较这两个版本的具有批长度的西格玛逻辑图，发现与上一代Westgard西格玛规则逻辑图相似，当实验室检测质量为 5σ 水平时，版本A也有一个额外的向上箭头，亦存在多一种质控方案的情况。

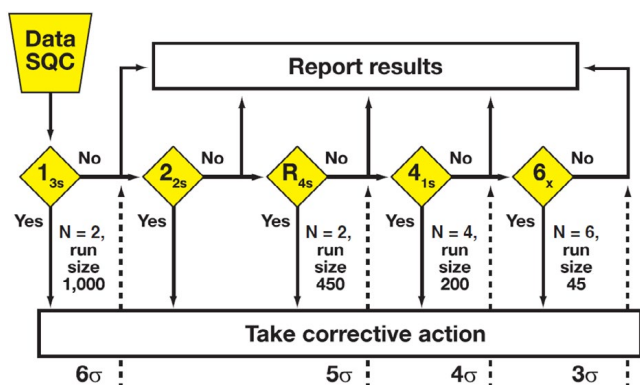


图4. 具有批长度的Westgard西格玛规则（版本A）^[10]

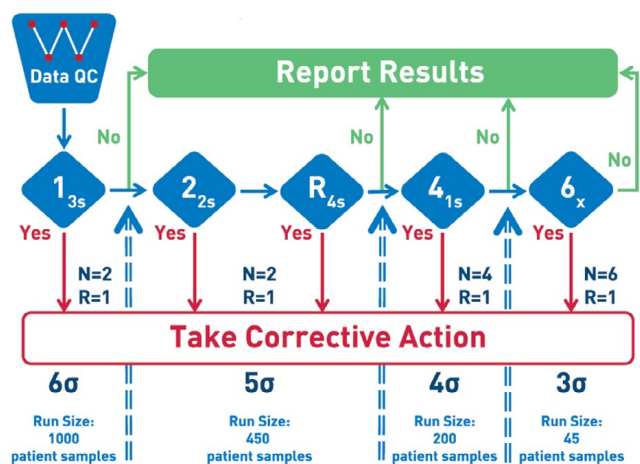


图5. 具有批长度的Westgard西格玛规则（版本B）^[12]

实验室在利用Westgard西格玛规则进行质控设计的时候，究竟应该遵循哪个版本。关于不同版本的区别，Sten Westgard指出，在旧版本中，额外的那个箭头意味着5σ水平时有两种可能的规则组合。他希望每个西格玛范围只有一个向上的箭头，故在新版本中将5σ水平时简化为一个向上箭头，且需要3个规则组合，因此，不带额外箭头的逻辑图是更适当的逻辑图。在笔者看来，两种版本逻辑图的最大差别就是在5σ水平时， $1_{3s}/2_{2s}$ 或 $1_{3s}/2_{2s}$ of 3_{2s} 规则是否还需要附加一个 R_{4s} 规则，从上面的分析来看，附加 R_{4s} 规则后与之前的功效差距甚微，且都能满足质控设计要求。如果实验室人员习惯使用 $1_{3s}/2_{2s}$ 规则方案，那么不加上 R_{4s} 规则也没有问题。此外，如果检测系统非常稳定，极少发生系统误差，那么使用 $1_{3s}/2_{2s}$ 或 $1_{3s}/2_{2s}$ of 3_{2s} 规则可略微减少误报警率。如果实验室使用的是 $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}$ 或 $1_{3s}/2_{2s}/3_{2s}/R_{4s}$ 规则组合，则更符合Westgard的建议。综上所述，实验室在使用Westgard 西格玛规则时，应充分理解其原理和意义，选用合适的版本和规则进行质控方案设计。

参考文献

- [1] Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, et al. A Multi-Rule Shewhart Chart for Quality Control in Clinical Chemistry[J]. Clin Chem, 1981, 27(3): 493-501.
- [2] 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.
- [3] Westgard JO, Westgard SA. Basic quality management systems. Madison (WI): Westgard QC, Inc; 2014.
- [4] Westgard JO. A Total Quality-Control Plan with Right-Sized Statistical Quality-Control[J]. Clin Lab Med, 2017, 37(1): 137-150.
- [5] 张裕, 彭爱红, 余启华, 等. 利用EXCEL绘制多规则功效函数图及操作过程规范图[J]. 临床检验杂志, 2021, 39(1): 61-64.
- [6] Westgard SA. 50 ways (+) to Break your Westgard Rules[EB/OL]. (2019-12). <https://www.westgard.com/50-ways-westgard-rules.htm>.
- [7] Westgard JO. 医学实验室质量控制实践基础[M]. 上海: 上海科学技术出版社, 2015: 082.
- [8] CLSI. Laboratory quality control based on risk management; Approved guideline[S]. CLSI document EP23-A. Wayne, PA: CLSI; 2011.
- [9] CLSI C24-Ed4. Statistical quality control for quantitative measurement procedures: principles and definitions. 4th Ed. Wayne (PA): Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
- [10] Westgard JO, Westgard SA. Establishing Evidence-Based Statistical Quality Control Practices[J]. Am J Clin Pathol, 2019, 151(4): 364-370.
- [11] Parvin CA. Assessing the impact of the frequency of quality control testing on the quality of reported patient results[J]. Clin Chem, 2008, 54(12): 2049-2054.
- [12] Westgard SA. 2018 Westgard Sigma Rules[EB/OL]. (2018-8). <https://www.westgard.com/downloads/worksheets-downloads/84-2018-westgard-sigma-rules/file.html>.