



ÁP DỤNG THANG SIGMA TRONG ĐÁNH GIÁ CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM TẠI KHOA SINH HÓA - BỆNH VIỆN BỆNH NHIỆT ĐỚI TRUNG ƯƠNG

Nguyễn Thị Thu Hà¹, Nguyễn Hoàng Phương¹, Phan Thị Thanh Nhân¹, Hà Văn Đại¹,
Hoàng Thị Hạnh¹, Nguyễn Thị Thanh Hải^{1,2}, Phạm Ngọc Thạch¹

Mục tiêu: Áp dụng Sigma metric đánh giá hiệu năng phân tích của các xét nghiệm hóa sinh tại Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương, từ đó lập kế hoạch kiểm soát chất lượng (QC).

Đối tượng và phương pháp: Nghiên cứu mô tả cắt ngang, 24 chỉ số xét nghiệm hóa sinh từ tháng 2/2022 đến tháng 5/2022 tại Khoa Sinh hóa, Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương. Độ lệch được tính dựa trên kết quả ngoại kiểm của RIQAS (%DEV). Hệ số biến thiên mô tả độ phân tán của các dữ liệu nội kiểm ở hai cấp độ trong ba tháng và TEa là giới hạn chấp nhận cho từng xét nghiệm. Trong nghiên cứu của chúng tôi sử dụng bộ tiêu chuẩn của CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendment - Tổ chức tiêu chuẩn cải tiến phòng xét nghiệm lâm sàng) làm mục tiêu chất lượng. Giá trị sigma của từng xét nghiệm sinh hóa được tính theo dữ liệu trên. Kế hoạch nội kiểm và cải tiến chất lượng đã được điều chỉnh theo quy tắc Westgard Sigma.

Kết quả: Hầu hết các xét nghiệm trên cả hai máy đều có giá trị Sigma lớn hơn 3 (ngưỡng giá trị tối thiểu được chấp nhận): trên máy AU400 có 81,25% xét nghiệm, trên máy C501 là 97,78% xét nghiệm. Dựa vào hiệu năng phương pháp, lựa chọn quy trình nội kiểm phù hợp với từng xét nghiệm theo quy tắc Westgard Sigma.

Kết luận: Công cụ Six Sigma là phương pháp hữu ích, mang tính định lượng giúp đánh giá nhanh, chính xác chất lượng xét nghiệm từ đó đưa ra kế hoạch cải tiến hiệu quả.

Từ khóa: 6 Sigma, QC, kiểm soát chất lượng.

ĐẶT VẤN ĐỀ

Đảm bảo chất lượng xét nghiệm là yêu cầu bắt buộc trong hoạt động phòng xét nghiệm lâm sàng, góp phần tăng hiệu quả chẩn đoán, điều trị người bệnh. Sử dụng các chương trình nội kiểm và ngoại kiểm là những công cụ cơ bản để kiểm soát chất lượng xét nghiệm ở giai đoạn phân tích. Áp dụng các công cụ riêng lẻ này đòi hỏi cần phải theo dõi đánh giá thường xuyên, mất nhiều thời gian, đặc biệt đối với người quản lý. Trong những năm gần đây, Six Sigma đã trở thành một công cụ hỗ trợ quản lý chất lượng hiệu quả với ưu điểm đánh giá chất lượng

xét nghiệm kết hợp cả nội kiểm và ngoại kiểm^{1,2}. Six Sigma cung cấp một khung định lượng để đánh giá hiệu năng phương pháp nhanh chóng từ mức tối thiểu chấp nhận được (Sigma ≥ 3) đến đạt mức độ tối ưu (Sigma ≥ 6), giúp người quản lý chất lượng dễ dàng phát hiện bất thường đưa ra biện pháp cải tiến kịp thời và hướng dẫn phòng xét nghiệm lập kế hoạch kiểm soát chất lượng QC (Quality Control) mềm dẻo³. Sẽ rất hữu ích nếu triển khai các chỉ số này định kỳ vào quy trình kiểm soát chất lượng để tạo ra kết quả xét nghiệm chính xác, tin cậy¹. Vì vậy, nghiên cứu của chúng tôi thực hiện với mục đích: Đánh giá hiệu năng phân tích của các xét nghiệm hóa sinh tại Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương, từ đó lập kế hoạch QC, cải tiến chất lượng để nâng cao độ tin cậy của kết quả xét nghiệm, phục vụ cho công tác chẩn đoán và điều trị người bệnh.

ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP

Vật liệu nghiên cứu

Mẫu vật liệu nội kiểm QC đông khô thương mại mức bình thường - mức 1 (Lyphochek® Assayed Chemistry Control, Level 1), mức bệnh lý - mức 2

⁽¹⁾ Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương

⁽²⁾ Trường Đại học Y Hà Nội

Ngày nhận bài: 17/4/2023

Ngày phản biện xong: 18/7/2023

Ngày duyệt đăng: 15/9/2023

Người chịu trách nhiệm nội dung khoa học: Nguyễn Thị Thanh Hải, Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương

Điện thoại: 0903228795. E-mail: nguyenthanhhai@hmu.edu.vn

(Lyphochek® Assayed Chemistry Control, Level 2) của Bio-Rad (Mỹ) phân tích hàng ngày trước khi phân tích mẫu bệnh nhân, áp dụng các quy tắc của Westgard để kiểm soát kết quả QC, sử dụng các quy tắc 13s, 22s, 41s, R4s, 10x để đánh giá.

Vật liệu ngoại kiểm chất lượng xét nghiệm hóa sinh thường quy RIQAS Monthly General Clinical Chemistry Programme của Randox (Anh), phân tích 1 tháng/lần.

Hóa chất thuốc thử (chất chuẩn, thuốc thử) của hãng Beckman Coulter (Mỹ) và Dialab (Áo) và Roche (Thụy Sĩ).

Máy xét nghiệm hóa sinh tự động Beckman Coulter AU400, Roche Cobas C501.

Thời gian và địa điểm nghiên cứu: Từ tháng 2/2022 đến tháng 5/2022 tại Khoa Sinh hóa, Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương.

Phương pháp nghiên cứu

Thiết kế nghiên cứu: Thực nghiệm mô tả cắt ngang.

Mẫu nghiên cứu: Dữ liệu nội kiểm và ngoại kiểm từ tháng 2/2022 đến tháng 5/2022 của 24 xét nghiệm hóa sinh thường quy: Urê, creatinin, glucose, protein toàn phần, albumin, cholesterol, Na⁺, K⁺, Cl⁻, bilirubin toàn phần, bilirubin trực tiếp, AST, ALT, GGT, LDH, CK, triglycerid, acid uric, calcium, HDL-Cholesterol, lipase, magnesium, ALP, iron, amylase.

Các biến số và chỉ số trong nghiên cứu

- Độ chụm (precision) (SD, CV) của các xét nghiệm thu được từ dữ liệu nội kiểm $CV (\%) = (SD \times 100) / TB_{PXXN}$.

- Độ lệch (Bias) được tính là chênh lệch tỷ lệ phần trăm các kết quả của phòng xét nghiệm cho

mỗi chất phân tích so với giá trị trung bình của nhóm các phòng xét nghiệm có cùng thiết bị và phương pháp trong chương trình ngoại kiểm, trong 3 tháng.

$$Bias (\%) = \frac{|TB_{PXXN \text{ cùng thiết bị và phương pháp}} - TB_{PXXN}|}{TB_{PXXN}} \times 100$$

- Tính toán giá trị Sigma cho các phương pháp xét nghiệm dựa trên Sai số toàn bộ cho phép TEa (%), CV (%) và Bias (%).

$$Sigma = (TEa - Bias) / CV$$

Trong đó: TEa (Total Allowable Error): tổng sai số cho phép, được lấy từ Hướng dẫn của Clinical Laboratory Improvement Amendment (CLIA) và RIQAS TDPA (Target Deviation for Performance Assessment - Độ lệch đích về hiệu quả đánh giá)¹.

- Áp dụng quy tắc Westgard - Sigma, lựa chọn kế hoạch kiểm soát chất lượng QC phù hợp với từng xét nghiệm dựa trên hiệu năng phương pháp³:

Bảng 1. Lập kế hoạch QC theo giá trị Sigma

Sigma	Kế hoạch QC
6	1 _{3s} , N = 2, chạy 1000 mẫu/lần
5	1 _{3s} /2 _{2s} /R _{4s} , N = 2, chạy 450 mẫu/lần
4	1 _{3s} /2 _{2s} /R _{4s} /4 _{1s} , N = 4, chạy 200 mẫu/lần
3	1 _{3s} /2 _{2s} /R _{4s} /4 _{1s} /6x, N = 4, chạy 45 mẫu/lần
2	Phân tích tìm nguyên nhân gốc rễ
1	

Lưu ý: N: tổng số phép đo kiểm soát mỗi lần chạy, N = 2: hai phép đo ở một mức vật liệu kiểm soát hoặc một phép đo ở hai mức vật liệu kiểm soát và tương tự với N = 44.

Đạo đức nghiên cứu: Nghiên cứu thực hiện vì mục đích khoa học. Vật liệu sử dụng là các mẫu QC và mẫu ngoại kiểm.



KẾT QUẢ

Bảng 2. Giá trị Sigma và vị trí các điểm hoạt động trên biểu đồ. Xác định phương pháp điều chỉnh (Normalized Method Decision Chart - NMDC) của các xét nghiệm trên máy AU400

STT	XÉT NGHIỆM	TEa (%) a	Bias (%) b	%CV		Giá trị Sigma		Vị trí điểm hoạt động trên biểu đồ NMDC (Normalized method decision chart)		
				Mức 1 c	Mức 2 d	Mức 1 (a-b)/c	Mức 2 (a-b)/d	% Độ xác thực quan sát (Bias/TEa) b/a	% Độ chính xác quan sát (CV/TEa)	
									Mức1 c/a	Mức 2 d/a
1	Albumin	10	1,79	1,38	1,26	5,95	6,49	18%	14%	13%
2	ALP	30	3,51	2,77	2,8	9,56	9,46	12%	9%	9%
3	ALT (GPT)	20	7,28	4,71	1,42	2,7	8,98	36%	24%	7%
4	Amylase	30	5,12	3,37	8,41	7,37	2,96	17%	11%	28%
5	AST (GOT)	20	7,23	1,14	0,96	11,2	13,35	36%	6%	5%
6	Bilirubin Direct	25,8	10,28	3,95	2,67	3,93	5,82	40%	15%	10%
7	Bilirubin Total	20	2,63	3,34	2,65	5,19	6,55	13%	17%	13%
8	Calcium	8,3	2,48	3,34	3,01	1,75	1,94	30%	40%	36%
9	Chloride	5	1,62	0,6	0,97	5,65	3,48	32%	12%	19%
10	Cholesterol	10	3,63	3,53	3,47	1,8	1,83	36%	35%	35%
11	CK Total	30	6,39	2,8	3,3	8,43	7,14	21%	9%	11%
12	Creatinine	15	1,63	0,89	0,95	15	14,11	11%	6%	6%
13	GGT	30	5,41	1,66	1,97	14,82	12,46	18%	6%	7%
14	Glucose	10	2,28	2,3	2,22	3,35	3,47	23%	23%	22%
15	HDL- Cholesterol	30	15,12	2,32	4,86	6,43	3,06	50%	8%	16%
16	Iron	20	3,61	0,67	2,22	24,38	7,39	18%	3%	11%
17	LD (LDH)	20	8,17	4,63	3,38	2,56	3,5	41%	23%	17%
18	Lipase	25,7	1,74	2,21	4,03	10,83	5,95	7%	9%	16%
19	Potassium	12	1,92	1,13	2,63	8,94	3,83	16%	9%	22%
20	Protein, Total	10	1,57	1,55	1,81	5,44	4,65	16%	16%	18%
21	Sodium	4	1,15	0,64	0,94	4,49	3,04	29%	16%	24%
22	Trig Total	25	3,03	4,92	4,78	4,46	4,6	12%	20%	19%
23	Urea	9	2,87	3,17	3,23	1,93	1,9	32%	35%	36%
24	Uric acid	17	1,26	2,76	2,75	5,71	5,73	7%	16%	16%

Nhận xét: Bảng 2 cho thấy hầu hết hệ số biến thiên CV% của các xét nghiệm được đánh giá trên máy AU400 đều nằm trong khoảng cho phép ($CV < 5\%$). CV lớn nhất là 8,41% ở xét nghiệm Amylase mức 2 và CV nhỏ nhất là 0,6% ở xét nghiệm Chloride ở mức 2, cho thấy độ lặp lại của các xét nghiệm trên máy AU400 là tốt. Bias lớn nhất là 15,12% ở xét nghiệm HDL-Cholesterol. 66,67% xét nghiệm trên máy có Bias $< 5\%$. 18,75% xét nghiệm có Sigma < 3 và 39,58 % xét nghiệm có Sigma ≥ 6 .

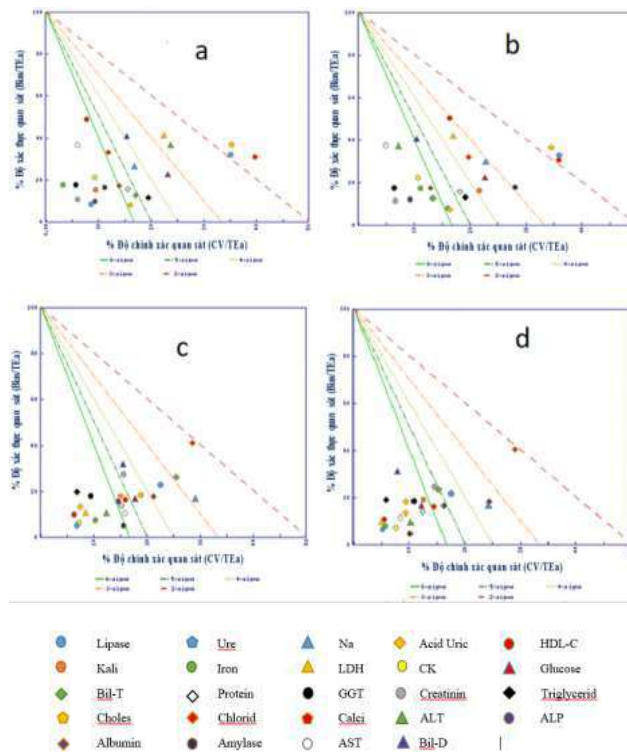
Bảng 3. Giá trị Sigma và vị trí các điểm hoạt động trên biểu đồ. Xác định phương pháp điều chỉnh (Normalized Method Decision Chart - NMDC) của các xét nghiệm trên máy C501

STT	XÉT NGHIỆM	TEa (%) a	Bias (%) b	%CV		Giá trị Sigma		Vị trí điểm hoạt động trên biểu đồ NMDC (Normalized method decision chart)		
				Mức 1 c	Mức 2 d	Mức 1 (a-b)/c	Mức 2 (a-b)/d	% Độ xác thực quan sát (Bias/TEa) b/a	% Độ chính xác quan sát (CV/TEa)	
									Mức 1 c/a	Mức 2 d/a
1	Albumin	10	1,86	2,11	2,42	3,85	3,37	19%	21%	24%
2	ALP	30	4,6	4,34	5,01	5,85	5,07	15%	14%	17%
3	ALT (GPT)	20	1,96	2,5	2,07	7,2	8,71	10%	13%	10%
4	Amylase	30	1,53	4,71	3,06	6,05	9,3	5%	16%	10%
5	AST (GOT)	20	2,24	3,13	1,7	5,67	10,44	11%	16%	9%
6	Bilirubin Direct	25,8	8,26	3,99	2,08	4,4	8,45	32%	15%	8%
7	Bilirubin Total	20	4,79	5,19	3,03	2,93	5,02	24%	26%	15%
8	Calcium	8,3	1,34	1,3	1,19	5,36	5,85	16%	16%	14%
9	Chloride	5	2,02	1,45	1,49	2,06	2	40%	29%	30%
10	Cholesterol	10	1,98	1,85	0,98	4,33	8,14	20%	19%	10%
11	CK Total	30	1,46	1,99	2,32	14,33	12,31	5%	7%	8%
12	Creatinine	15	3,9	2,38	2,12	4,67	5,23	26%	16%	14%
13	GGT	30	5,56	2,85	3,17	8,59	7,72	19%	10%	11%
14	Glucose	10	1,66	1,77	1,26	4,7	6,62	17%	18%	13%
15	HDL-Cholesterol	30	2,98	1,7	1,59	15,93	16,94	10%	6%	5%
16	Iron	20	1,99	1,67	0,98	10,76	18,38	10%	8%	5%
17	LD (LDH)	25,7	1,64	1,9	1,28	12,65	18,84	6%	7%	5%
18	Lipase	25	1,66	2,58	1,31	9,03	17,77	7%	10%	5%
19	Potassium	12	1,84	1,82	1,17	5,6	8,66	15%	15%	10%
20	Protein, Total	10	1,39	1,51	1,24	5,7	6,97	14%	15%	12%
21	Sodium	4	0,69	1,17	0,97	2,83	3,42	17%	29%	24%



STT	XÉT NGHIỆM	TEa (%) a	Bias (%) b	%CV		Giá trị Sigma		Vị trí điểm hoạt động trên biểu đồ NMDC (Normalized method decision chart)		
				Mức 1 c	Mức 2 d	Mức 1 (a-b)/c	Mức 2 (a-b)/d	% Độ xác thực quan sát (Bias/TEa) b/a	% Độ chính xác quan sát (CV/TEa)	
									Mức 1 c/a	Mức 2 d/a
22	Trig Total	25	4,94	1,78	1,36	11,28	14,74	20%	7%	5%
23	Urea	9	1,92	2,04	1,55	3,47	4,55	21%	23%	17%
24	Uric acid	17	2,27	1,27	1,61	11,63	9,13	13%	7%	9%

Nhận xét: Bảng 3 cho thấy hầu hết các xét nghiệm trên máy C501 có CV < 5%, CV tối đa là 5,19% ở xét nghiệm Bilirubin Total mức 1 và CV tối thiểu là 0,97% ở xét nghiệm Sodium mức 2. Bias lớn nhất là 8,26% ở xét nghiệm Bilirubin Direct. Có 91,67% xét nghiệm có Bias < 5%. 8,33% xét nghiệm có Sigma < 3 và 54,17% xét nghiệm có Sigma ≥ 6.



Hình 1. Biểu đồ Xác định phương pháp điều chỉnh (Normalized Method Decision Chart) hiển thị hiệu năng phương pháp của xét nghiệm

Chú thích: Biểu đồ a thể hiện mức 1 máy AU400, biểu đồ b mức 2 máy AU400, biểu đồ c mức 1 máy C501, biểu đồ d mức 2 máy C501

Nhận xét: Hình 1 có các biểu đồ a, b, c, d mô tả một cách trực quan hiệu năng phương pháp bằng biểu đồ Xác định phương pháp điều chỉnh, nhận thấy máy AU400 mức 1 có 5/24 xét nghiệm có Sigma < 3 (ALT (GPT), LD (LDH), calcium, cholesterol, urea) và mức 2 là 4/24 xét nghiệm (amylase, calcium, cholesterol, urea). Trên máy C501 mức 1 có 3/24 xét nghiệm có Sigma < 3 (bilirubin total, sodium, chloride) và mức 2 có 1/24 xét nghiệm có Sigma < 3 (chloride).

Bảng 4. Áp dụng quy tắc Westgard - Sigma lập kế hoạch nội kiểm tra chất lượng (IQC)

Sigma	Kế hoạch QC	Bechman Coulter AU400	Cobas C501
Sigma ≥ 6	1 _{3s} , N=2, chạy 1000 mẫu/lần	ALP, AST (GOT), CK Total, Creatinine, GGT, Iron, Lipase (LV1), Amylase (LV1), HDL-C (LV1), Potassium (LV1), Albumin (LV2), Bilirubin Total (LV2), ALT (GPT) (LV2)	Uric Acid, Triglycerid, Lipase, LDH, HDL-C, GGT, CK, Amylase, ALT (GPT), AST (GOT) (LV2), Protein (LV2), Potassium (LV2), Bilirubin Direct (LV2), Cholesterol (LV2), Glucose (LV2)
5 ≤ Sigma < 6	13s/22s/R4s, N = 2, chạy 450 mẫu/lần	Uric Acid, Albumin (LV1), Bilirubin Total (LV1), Chloride (LV1), Protein (LV1), Lipase (LV2), Bilirubin Direct (LV2)	ALP, Calcium, AST (GOT), (LV1), Protein (LV1), Potassium (LV1), Creatinine (LV2), Bilirubin Total (LV2)
4 ≤ Sigma < 5	13s/22s/R4s/41s, N = 4, chạy 200 mẫu/lần	Triglycerid, Sodium (LV1), Protein (LV2)	Bilirubin Direct(LV1), Cholesterol(LV1), Glucose(LV1), Creatinine (LV1), Urea (LV2)
3 ≤ Sigma < 4	13s/22s/R4s/41s/6x, N=4, chạy 45 mẫu/lần	Glucose, Bilirubin Direct (LV1), Chloride (LV2), HDL-Cholesterol (LV2), LDH (LV2), Potassium (LV2), Sodium (LV2)	Albumin, Urea (LV1), Sodium (LV2)
Sigma < 3	13s/22s/R4s/41s/6x, N=4, chạy 45 mẫu/lần Tìm nguyên nhân gốc rễ	Calcium, Cholesterol, Urea, ALT (GPT) (LV1), LDH (LV1), Amylase (LV2)	Chloride, Bilirubin Total (LV1), Sodium (LV1)

Nhận xét: Bảng 4 cho thấy, theo hướng dẫn Quy tắc Westgard - Sigma ứng dụng thang điểm Six Sigma vào chương trình nội kiểm tra chất lượng, các xét nghiệm có Sigma càng cao yêu cầu kiểm soát với số lượng quy tắc Westgard càng giảm và số lần lặp lại mẫu QC trong ngày ít hơn so với xét nghiệm có mức Sigma thấp. Đối với các phương pháp có Sigma < 3, ngoài yêu cầu kế hoạch QC rất nghiêm ngặt, những hành động khắc phục và cải thiện phương pháp là bắt buộc trước khi đưa vào áp dụng thường quy.

BÀN LUẬN

Six Sigma là một thước đo được chấp nhận rộng rãi để đánh giá chất lượng xét nghiệm sử dụng phối hợp các thông tin về độ chính xác (CV%) và độ xác thực (Bias%) thu được trong quá trình kiểm soát chất lượng với các tiêu chuẩn giới hạn sai số cho phép của phương pháp (TEa) phù hợp. Có nhiều nguồn TEa đáng tin cậy được công bố, trong đó TEa cho các xét nghiệm sinh hóa theo CLIA thường được áp dụng phổ biến¹. Giá trị Bias và CV càng nhỏ thì kết quả càng gần giá trị thực, độ chính xác càng cao. Trong nghiên cứu này, chúng tôi đã phân tích 24 chỉ số xét nghiệm sinh hóa bằng phương pháp Six Sigma trên 2 máy AU400 và C501. Kết quả nhận được, hệ số biến thiên (CV) lớn nhất là 8,41% thấy ở xét nghiệm Amylase trên máy Beckman Coulter AU400, hầu hết các xét nghiệm còn lại có hệ số biến thiên đều nằm trong khoảng cho phép (CV < 5%). Trên máy AU400 có 6/24 xét nghiệm có bias > 5%, C501 có 2/24 xét nghiệm có Bias > 5%, Bias lớn

nhất là 15,12 % ở xét nghiệm HDL-C trên AU400. Như vậy, độ chính xác và độ xác thực của máy C501 tốt hơn máy AU400.

Six Sigma càng cao, độ tin cậy của xét nghiệm càng cao, sai sót phòng xét nghiệm đưa ra càng thấp. Thang Six Sigma chia thành 6 điểm, đạt 6 Sigma có nghĩa là chất lượng xét nghiệm đó đã đạt độ tin cậy rất cao, tương đương với dưới 3,4 lỗi/1 triệu khả năng gây lỗi (DMP). Nói cách khác, tin cậy đến mức 99,99966%. Đạt 6 Sigma được coi là tiêu chuẩn vàng để xác định thước đo chất lượng và 3 Sigma là mức chất lượng tối thiểu chấp nhận với hiệu suất của quá trình⁸. Nghiên cứu thu được kết quả là hầu hết các phương pháp đạt Sigma ≥ 3, đạt mức chấp nhận được theo đánh giá trên thang Six Sigma: Máy AU400 có 39/48 (81,25%) các xét nghiệm đạt từ 3 điểm Sigma trở lên, trên máy C501 là 44/48 (91,67%) xét nghiệm đạt từ 3 Sigma trở lên. Các xét nghiệm CK, GGT, ALP, AST (GOT), lipase, uric acid, protein, triglyceride, albumin, bilirubin direct,



glucose, dhl-cholesterol, kali đạt sigma ≥ 3 trên cả hai máy. Còn các xét nghiệm calcium, cholesterol, urea trên máy AU400 và natri, chlorid trên C501 có mức Sigma < 3 .

Hầu hết các phòng xét nghiệm đều áp dụng QC hàng ngày dựa trên hướng dẫn của CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendment - Tổ chức tiêu chuẩn cải tiến phòng xét nghiệm lâm sàng). Tuy nhiên, một điểm hạn chế là hình thức này không đảm bảo được có thể phát hiện ngay lập tức các sai sót¹. Thực hành tốt phòng xét nghiệm lâm sàng yêu cầu mỗi phòng xét nghiệm cần thiết lập kế hoạch kiểm soát chất lượng cá nhân hóa, một cách tiếp cận khoa học dựa trên phân tích số liệu Six Sigma - Quy tắc Westgard - Sigma^{1,4}. Áp dụng thang đo Six Sigma làm cơ sở để xây dựng chương trình QC hợp lý của các xét nghiệm. Qua đó, có kế hoạch kiểm soát lỗi một cách chặt chẽ hơn với các xét nghiệm có Sigma thấp và giảm thiểu việc giám sát QC không cần thiết đối với các xét nghiệm có điểm Sigma cao, do đó giảm thời gian, chi phí và nhu cầu nhân lực^{6,7}. Lựa chọn quy trình nội kiểm theo kết quả nghiên cứu thu được: 39,58 % xét nghiệm trên máy AU400, và 54,17 % xét nghiệm trên máy C501 có hiệu năng phương pháp tốt với Sigma đạt ≥ 6 , chỉ cần áp dụng đơn quy tắc 13s với N = 2 với tần suất 1000 mẫu bệnh nhân một lần. Các xét nghiệm có Sigma ≥ 5 , chiếm 16,67 % xét nghiệm trên máy AU400 và 18,75 % xét nghiệm trên máy C501, có quy trình nội kiểm đa quy tắc đơn giản hơn với 13s/22s/R4s với N = 2, thực hiện cứ 450 mẫu bệnh nhân một lần. Với những xét nghiệm có Sigma ≥ 4 , phòng xét nghiệm cần thực hiện nội kiểm ngặt nghèo hơn, còn những xét nghiệm có Sigma < 4 thì ngoài việc thực hiện kế hoạch nội kiểm nghiêm ngặt, một việc vô cùng cần thiết là phải tìm nguyên nhân gốc rễ, cải thiện phương pháp kịp thời để đảm bảo sự tin cậy của kết quả.

Phương pháp đánh giá, quy trình QC và độ chính xác có thể khác nhau giữa các phòng xét nghiệm khác nhau và mỗi phòng xét nghiệm chọn một mục tiêu chất lượng riêng (thông qua thông số TEa hoặc khoảng quyết định lâm sàng). Do đó, không thể so sánh giá trị Six Sigma của quy trình QC giữa các phòng xét nghiệm khác nhau^{2,3}. Mỗi phòng xét nghiệm nên xây dựng quy trình và kế hoạch kiểm soát chất lượng bằng cách sử dụng thang đo Six Sigma để cải thiện hiệu suất phòng xét nghiệm.

Với các xét nghiệm có Sigma ≤ 3 , Khoa Sinh hóa sử dụng thêm Tỷ lệ chỉ số mục tiêu chất lượng

(Quality Goal Index Ratio - QGI: $QGI = \text{Bias}(1,5 \times CV)$) để xác định nguyên nhân gốc rễ, do lỗi không chính xác hay không xác thực, là bước đầu phục vụ công tác cải tiến chất lượng, nâng cao hiệu năng phương pháp⁴. Với các xét nghiệm có nguyên nhân lỗi do không chính xác, hay độ tập trung không tốt, khoa đã giải quyết bằng cách tăng tần suất QC, sử dụng luật Westgard nghiêm ngặt hơn, kiểm soát hóa chất vừa lượng sử dụng trong ngày, thiết lập lại dải QC theo điều kiện của phòng xét nghiệm, theo dõi bảo dưỡng máy định kỳ thường xuyên hơn,... Về lỗi không xác thực (không đúng), khoa xem xét chạy lại mẫu ngoại kiểm, kiểm tra lại đường chuẩn, hóa chất, cài đặt của máy,... Sau khi khắc phục các nguyên nhân, chất lượng xét nghiệm đã được cải thiện đáng kể qua các tháng, số các xét nghiệm có Sigma < 3 trên máy AU400 trong các tháng 2, 3, 4 giảm xuống lần lượt: 31,25%, 13,83%, 8,56%, trên máy C501 là 11,50%, 8,75% và 5,00%.

Kết quả đánh giá theo thang Six Sigma phản ánh hiệu năng phương pháp xét nghiệm tại giai đoạn đánh giá. Cần đánh giá thường xuyên để có thể thực hiện xem xét kịp thời và thiết kế các quy trình nội kiểm phù hợp. Đồng thời đây có thể là một công cụ tự đánh giá về các hoạt động của phòng xét nghiệm lâm sàng, dễ dàng quan sát tổng quát hoạt động nội kiểm và ngoại kiểm, giúp phát hiện lỗi nhanh chóng, thường xuyên, liên tục. Như vậy, cần bổ sung áp dụng định kỳ vào quy trình nội kiểm và hướng dẫn, đào tạo nhân viên thực hiện. Trong lĩnh vực y tế, đặc biệt là ngành xét nghiệm với nhiệm vụ cung cấp các kết quả phân tích là bằng chứng cho bác sĩ chẩn đoán, điều trị bệnh, mọi sai sót cần phải giảm thiểu nhất, dường như mức 6 Sigma có thể chưa phải là tối ưu trong mọi tình huống. Do đó, 6 Sigma vẫn chưa phải là mục đích hướng đến cuối cùng trong đánh giá chất lượng xét nghiệm. Chúng ta phải giảm số lượng sai sót xuống mức thấp nhất có thể và đánh giá hiệu năng phương pháp không chỉ dừng ở 6 Sigma mà phải đạt được giá trị Sigma cao hơn nữa⁸.

KẾT LUẬN

Nghiên cứu đánh giá chất lượng bằng công cụ Six Sigma cho thấy hầu hết xét nghiệm đạt từ mức 3 Sigma trở lên. Trong đó, trên máy AU400 có 81,25% xét nghiệm, trên máy C501 là 97,78% xét nghiệm. Công cụ Six Sigma là phương pháp hữu ích, mang tính định lượng giúp đánh giá nhanh, chính xác chất lượng xét nghiệm từ đó đưa ra kế hoạch cải tiến hiệu quả.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. PGS.TS.BS. Đặng Thị Ngọc Dung (2020). Tổ chức và quản lý phòng xét nghiệm, Nhà xuất bản Y học Hà Nội.
2. Vũ Thị Minh Hiền (2021). Áp dụng thang Sigma trong đánh giá chất lượng xét nghiệm hHóa sinh tại Bệnh viện Nhi Trung ương, Tạp chí Y học Việt Nam tập 509 - tháng 12, 153 - 158.
3. Sten Westgard, MS (2020). Secrets of Better Sigma Metrics, Part Two, Westgard QC.
4. Bingfei Zhou và cộng sự (2019). Practical application of Six Sigmamangement in analytical biochemistry processes in clinical settings, J Clin Lab Anal. 2020.
5. B. Vinodh Kumar, Thuthi Mohan (2018). Sigma metrics as a tool for evaluating the performance of internal quality control in a clinical chemistry laboratory J Lab Physicians, 10, 194-9.
6. Gou X, Zhang T, Gao X, Li P, You T, Wu Q, et al (2018). Sigma metrics for assessing the analytical quality of clinical chemistry assays: a comparison of two approaches. Biochem Medica; 28 (2):020708.
7. Westgard JO (2013). Statistical Quality Control Procedures, Clin Lab Med. 2013 Mar 1;33(1):111-24.
8. Coskun A., Unsal I., Serteser M. và cộng sự. (2010). Six Sigma as a Quality Management Tool: Evaluation of Performance in Laboratory Medicine. Quality Management and Six Sigma. Sciyo.

APPLICATION OF THE SIX SIGMA METHOD IN QUALITY ASSESSMENT OF BIOCHEMICAL TESTS AT THE NATIONAL HOSPITAL FOR TROPICAL DISEASES

Objectives: Apply the sigma metric to evaluate the of the analytical performance of biochemical tests at the National Hospital for Tropical Diseases to design a quality control (QC) strategy.

Subjects and methods: A cross-sectional descriptive study was conducted on 24 biochemical indicators on Beckman Coulter AU400 and Roche Cobas C501 at the Biochemistry Department of the National Hospital for Tropical Diseases from February 2022 to May 2022. Bias was calculated based on the results of RIQAS external quality assessment (%DEV). The coefficient of variation was calculated using threemonths of internal quality control measurements at two levels, and desirable specification derived from acceptance limits for proficiency testing of CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendment) was used as the quality goal. The sigma value for each biochemistry test was calculated using the above data. The internal quality control scheme and measure improvements were adjusted according to the Westgard Sigma rules.

Results: The sigma value for almost biochemistry tests on Beckman Coulter AU400 and Roche Cobas C501 for two quality control levels were greater than 3 (the minimum acceptable threshold) with the corresponding ratio of 81.25% and 97.78%. Appropriate internal control scheme was selected for each assay based on Westgard Sigma rules.

Conclusions: Sigma metrics is a rapid quality tool to assess the analytical performance of a clinical chemistry laboratory. Thus, sigma metric analysis provides quantifiable data for the laboratory to design an internal quality control scheme, indicate poor assay performance, and evaluate the efficiency of existing laboratory procedures.

Key words: 6 Sigma, QC, quality control.