

ỨNG DỤNG PHƯƠNG PHÁP SIX SIGMA TRONG KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM HÓA SINH TẠI BỆNH VIỆN ĐẠI HỌC Y HẢI PHÒNG

Trịnh Văn Khương^{1,2}, Nguyễn Hùng Cường^{1,2},
Phạm Minh Khánh¹, Đào Thị Hương³, Vũ Thị Xuân^{1,2}

TÓM TẮT

Kiểm soát chất lượng (QC) trong phòng xét là nền tảng để đảm bảo độ chính xác, độ tin cậy của quá trình phân tích và phát hiện sai số. **Mục tiêu:** đánh giá kết quả kiểm soát chất lượng xét nghiệm hóa sinh trên hệ thống máy hóa sinh tự động bằng six sigma tại Bệnh viện Đại học Y Hải Phòng. **Đối tượng và phương pháp:** Nghiên cứu mô tả cắt ngang, được tiến hành trên 11 thông số của hai máy xét nghiệm hóa sinh AU400 và AU480 của hãng Beckman Coulter (Hoa kỳ) tại Khoa XNTH - BVĐHYHP trong khoảng thời gian 6 tháng từ ngày 08 tháng 06 năm 2020 đến ngày 30 tháng 11 năm 2020. **Kết quả:** có 09/11 xét nghiệm đạt từ mức 3 sigma trở lên trên cả hai máy AU400 và AU480, trong đó trên mỗi máy có 06 xét nghiệm (chiếm 54,55%) đạt mức sigma ≥ 6 . Trên máy AU400 có 02 xét nghiệm (BUN, TC) và máy AU480 có 01 xét nghiệm (BUN) chỉ đạt sigma nằm trong khoảng từ $2 < \text{sigma} < 3$. **Kết luận:** Kết quả nghiên cứu này cho thấy six sigma là một công cụ hiệu quả để đánh giá kết quả của các chất phân tích hóa sinh, có lợi cho việc đảm bảo và cải tiến chất lượng.

Từ khóa: QC, TEa, CV, Bias, Six sigma.

¹Trường Đại học Y Dược Hải Phòng,

²Bệnh viện Đại học Y Hải Phòng

³Tổng công ty Bảo đảm an toàn hàng hải miền bắc Việt Nam.

Chịu trách nhiệm chính: Trịnh Văn Khương

Email: tvkhuong@hpmu.edu.vn

Ngày nhận bài: 23.3.2021

Ngày phản biện khoa học: 17.4.2021

Ngày duyệt bài: 16.5.2021

SUMMARY

APPLICATION OF SIX SIGMA IN QUALITY CONTROL FOR BIOCHEMISTRY AT HAI PHONG MEDICAL UNIVERSITY HOSPITAL

Quality control in the laboratory is the foundation for the accuracy and reliability of analytical process and error detection. **Objective:** To evaluate the results of quality control on automated biochemistry system by six sigma at Haiphong Medical University Hospital. **Materials and methods:** This is a descriptive cross-sectional study, conducting on 11 biochemical parameters analyzed by two Beckman Coulter chemistry analyzers AU400 and AU480 (USA) at Laboratory Departments - Haiphong Medical University Hospital in 6 months from 08 June 2020 to 30 November 2020. **Results:** 9 out of 11 assays showed a performance of ≥ 3 sigma levels on both Beckman Coulter AU400 and AU480, whereas six assays (54.55%) on each analyzer had a performance of ≥ 6 sigma levels. Two parameters (BUN and TC) on AU400 and one parameter (BUN) on AU480 showed a performance between 2 to 3 sigma levels. **Conclusions:** The results show that six sigma is an effective tool for evaluating the performance of biochemical analyzer as well as for maintaining and improving analytical quality.

Keywords: QC, TEa, CV, Bias, Six sigma.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

“Chi phí xét nghiệm chiếm một phần nhỏ

trong toàn bộ chi phí điều trị, nhưng kết quả xét nghiệm ảnh hưởng đến 60 – 70% những quyết định quan trọng như nhập viện, xuất viện, điều trị,...”. Do đó, kiểm soát chất lượng trong phòng xét nghiệm là điều cần thiết để tạo ra kết quả chính xác và tin cậy.

Kiểm soát chất lượng (QC) trong phòng xét là nền tảng để đảm bảo độ chính xác và độ tin cậy của quá trình phân tích và phát hiện sai số ngay lập tức, được thực hiện thông qua nội kiểm tra (IQC) và ngoại kiểm tra (EQC). Việc kiểm soát chất lượng nội bộ được thực hiện hàng ngày và nó được diễn giải theo các quy tắc tiêu chuẩn của Westgard. Kiểm soát chất lượng bên ngoài được thực hiện mỗi tháng một lần và nó được giải thích bằng điểm Z, chỉ số độ lệch chuẩn (SDI) [2,5].

Không thể đánh giá chính xác số lượng sai sót hoặc lỗi do phòng xét nghiệm thực hiện bằng cách đo giá trị QC bên trong và bên ngoài [1,3,5,6]. Số lượng chính xác các khuyết tật hoặc sai sót do phòng xét nghiệm thực hiện có thể được định lượng bằng cách sử dụng các thước đo sigma trong phòng xét nghiệm [4,8].

Trên thế giới, Six sigma đã được áp dụng ở bất cứ nơi nào đo lường được kết quả của một quá trình [3,7] để loại bỏ sai sót, giảm sự biến đổi trong quá trình chế biến và giảm giá thành sản phẩm. Six sigma như một phần của chương trình cải tiến và đo lường chất lượng [6]. Đo lường Six sigma có thể dùng như một phương pháp tự đánh giá trong việc hướng dẫn phòng xét nghiệm lâm sàng lập chiến lược QC và lập kế hoạch tần suất QC. Sẽ rất hữu ích nếu triển khai các chỉ số này vào các quy trình phân tích hàng ngày trong phòng xét nghiệm lâm sàng để tạo ra kết quả xét nghiệm chính xác [4,6]. Vì vậy, mục đích nghiên cứu của chúng tôi là đánh giá kết quả

kiểm soát chất lượng xét nghiệm hóa sinh trên hệ thống máy hóa sinh tự động bằng Six sigma tại BVĐHYHP và đưa ra chiến lược kiểm soát chất lượng phù hợp, đạt hiệu quả cao.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

1. Đối tượng nghiên cứu: 11 thông số xét nghiệm đồng thời được thực hiện trên cả 2 máy phân tích AU400 và AU480, cùng thương hiệu hóa chất và sử dụng cùng Lot QC: Glucose (GLU), Blood urea nitrogen (BUN), Creatinin (CRE), Total Cholesterol (TC), Triglycerid (TG), High density lipoprotein cholesterol (HDL-C), Aspartate aminotransferase (AST), Alanine aminotransferase (ALT), Gamma glutamin transpeptidase (GGT), Acid Uric (AU), Amylase (AMY).

Tiêu chuẩn loại trừ: Tất cả các kết quả QC vi phạm quy tắc 1_{3s} , 2_{2s} , 4_{1s} , R_{4s} , $10x$ của Westgard đều bị loại bỏ và từ chối đưa vào nghiên cứu.

2. Địa điểm nghiên cứu: Khoa XNTH – BVĐHYHP.

3. Phương pháp nghiên cứu: Nghiên cứu mô tả cắt ngang

4. Quy trình nghiên cứu

Mẫu nội kiểm (IQC)

Vật liệu QC (LOT: 1043, sử dụng ở nồng độ bình thường, bao hàm điểm quyết định lâm sàng) được sử dụng hàng ngày trước khi phân tích mẫu bệnh nhân và chạy kèm trong trường hợp bất thường, mua từ hãng BioRad Laboratories Inc (Hoa Kỳ).

Áp dụng các quy tắc của Westgard để kiểm soát kết quả QC, các quy tắc 1_{3s} , 2_{2s} , 4_{1s} , R_{4s} , $10x$ được coi là vi phạm cần khắc phục và 1_{2s} là tình huống cảnh báo cho lần chạy tiếp theo.

Mẫu ngoại kiểm (EQC)

Thực hiện theo chương trình ngoại kiểm của Trung tâm kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học – Trường Đại học Y Hà Nội, phân tích 1 tháng/lần.

Thời gian tham gia ngoại kiểm cùng với thời gian lấy mẫu nội kiểm tra.

Phân tích thống kê

Từ dữ liệu IQC và EQC chúng tôi tính giá trị trung bình (Mean) và thiết lập hệ số biến thiên (CV) và sai lệch (Bias) tương ứng cho mỗi xét nghiệm.

CV được dùng để chỉ độ chính xác và được tính theo công thức sau:

$CV (\%) = [\text{Độ lệch chuẩn (SD)} / \text{Trung bình}] \times 100\%$.

$\text{Bias} (\%) = (\text{giá trị đo lường} - \text{giá trị mục tiêu}) / \text{giá trị mục tiêu} \times 100\%$.

TEa: tổng sai số cho phép của các chất phân tích khác nhau được xác định theo các tiêu chí thử nghiệm thành thạo của Bản sửa đổi 88 (CLIA88) về Cải tiến Phòng thí nghiệm Lâm sàng Hoa Kỳ.

Các chỉ số Sigma được tính theo công thức sau: $\text{Sigma} = (\text{TEa} - \text{Bias}) / \text{CV}$.

Mức sigma	DPMO	Tỷ lệ đạt của quá trình	Đánh giá
1.0	691.500	30,9%	Không chấp nhận được
2.0	308.500	69,2%	Không tốt
3.0	66.800	93,3%	Chấp nhận được
4.0	6.210	99,4%	Tốt
5.0	230	99,98%	Rất tốt
6.0	3,4	99,9997%	Xuất sắc

5. Xử lý số liệu: Số liệu thu thập được phân tích và xử lý bằng phần mềm thống kê y học SPSS 20.0 và Microsoft Excel 2016.

6. Đạo đức nghiên cứu: Tuân thủ tuyệt đối quy định về đạo đức trong nghiên cứu. Số liệu và thông tin được đảm bảo chính xác.

Qua bảng 1 ta thấy rằng, tất cả các xét nghiệm được đánh giá trên máy AU 400 đều có hệ số biến thiên nằm trong khoảng cho phép (CV <5%). Trong đó, CV lớn nhất là 4,73 ở xét nghiệm Creatinin (CRE) và CV nhỏ nhất là 2,27 ở xét nghiệm Acid Uric (AU). Cho thấy độ lặp lại của các xét nghiệm thực hiện trên máy này là rất tốt.

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Bảng 1. Giá trị các tham số kiểm soát chất lượng 11 xét nghiệm hóa sinh trên máy AU 400

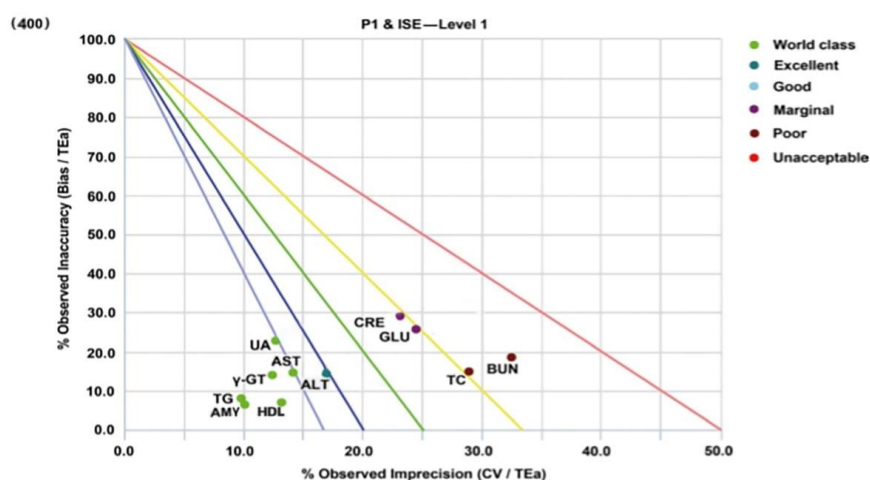
Test	TEa	Số lần đo QC	Target mean	Lab mean	SD	CV (%)	Bias (%)	Sigma (Σ°)
Glucose (mmol/L)	10	174	5,38	5,42	0,16	2,95	0,81	3,12
BUN (mmol/L)	9	173	6,79	6,66	0,23	3,55	-1,83	2,01
Creatinin ($\mu\text{mol/L}$)	15	169	107	106,53	5,04	4,74	-0,43	3,07
Cholesterol (mmol/L)	10	174	4,26	4,19	0,13	3,21	-1,66	2,59
Triglycerid (mmol/L)	25	174	1,65	1,64	0,05	3,09	-0,49	7,92

HDL – C (mmol/L)	30	169	1,04	1,03	0,03	3,44	-0,79	8,49
AST (U/L)	20	174	52,5	52,99	1,58	2,99	0,93	6,37
ALT (U/L)	20	174	43,6	44,29	1,44	3,26	1,59	5,64
GGT (U/L)	22,11	173	63,1	62,73	1,29	2,07	-0,57	10,39
A.URIC (μmol/L)	17	174	360	358,11	8,12	2,27	-0,52	7,25
Amylase (U/L)	30	169	95,8	95,19	2,57	2,70	-0,62	10,85

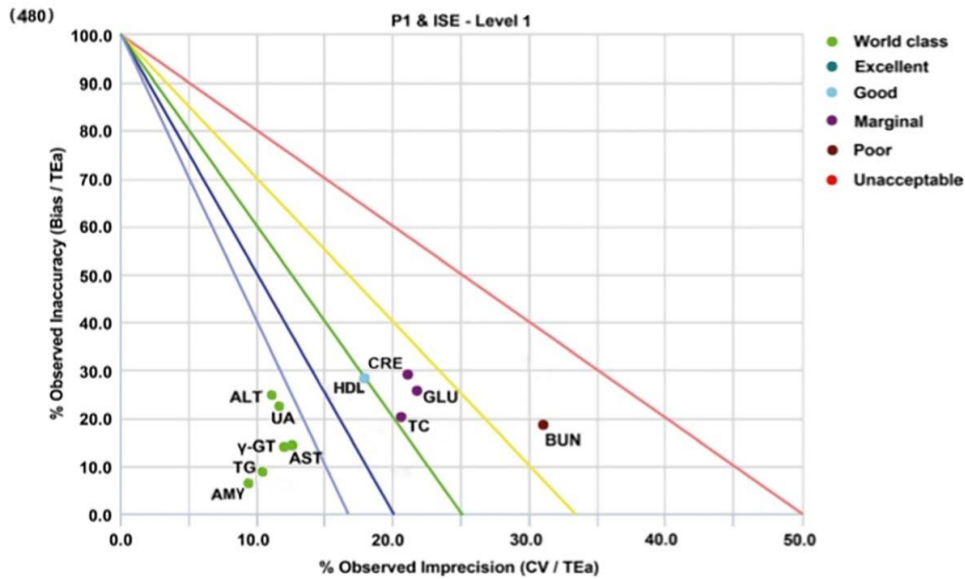
Bảng 2. Giá trị các tham số kiểm soát chất lượng 11 xét nghiệm hóa sinh trên máy AU 480

Test	TEa	Số lần đo QC	Target mean	Lab mean	SD	CV (%)	Bias (%)	Sigma (Σ ^o)
Glucose (mmol/L)	10	145	5,38	5,42	0,13	2,54	0,79	3,61
BUN (mmol/L)	9	147	6,79	6,60	0,18	2,72	-2,71	2,30
Creatinin (μmol/L)	15	146	107	106,24	5,02	4,72	-0,70	3,02
Cholesterol (mmol/L)	10	149	4,26	4,20	0,12	2,83	-1,17	3,12
Triglycerid (mmol/L)	25	147	1,65	1,65	0,05	3,12	0,04	7,99
HDL – C (mmol/L)	30	141	1,04	1,02	0,06	6,22	-1,50	4,57
AST (U/L)	20	147	52,5	52,38	1,36	2,60	-0,21	7,58
ALT (U/L)	20	149	43,6	43,97	1,29	2,93	0,86	6,52
GGT (U/L)	22,11	146	63,1	62,80	1,37	2,19	-0,46	9,86
A.URIC (μmol/L)	17	147	360	356,08	8,09	2,27	-1,08	6,99
Amylase (U/L)	30	142	95,8	95,18	2,37	2,49	-0,64	11,76

Qua bảng 2, các xét nghiệm được đánh giá trên máy AU 480 có CV nhỏ nhất là 2,19 ở xét nghiệm Gamma glutamin transpeptidase (GGT) và CV lớn nhất là 6,22 ở xét nghiệm High density lipoprotein cholesterol (HDL-C).



Hình 1. Sự phân bố giá trị Sigma của các xét nghiệm trên máy AU 400.



Hình 2. Sự phân bố giá trị Sigma của các xét nghiệm trên máy AU 480.

Bảng 3. Ứng dụng Westgard sigma rules trong kiểm soát chất lượng xét nghiệm

Sigma	Quy tắc Westgard	Tần suất	Beckman Coulter AU400	Beckman Coulter AU480
$\text{Sigma} \geq 6$	1_{3s}	1lần/ ngày	TG, HDL-C, AST, GGT, AU, AMY	TG, AST, ALT, GGT, AU, AMY
$5 \leq \text{sigma} < 6$	$1_{3s}, 2_{2s}, R_{4s}$	1lần/ ngày	ALT	
$4 \leq \text{sigma} < 5$	$1_{3s}, 2_{2s}, R_{4s}, 4_{1s}$	2lần/ ngày		HDL-C
$3 \leq \text{sigma} < 4$	$1_{3s}, 2_{2s}, R_{4s}, 4_{1s}, 8x$	2lần/ ngày	GLU, CRE	GLU, CRE, TC

Trên cả hai máy có tổng số 9/11 xét nghiệm: Glucose (GLU), Creatinin (CRE), Triglycerid(TG), High density lipoprotein cholesterol (HDL-C), Aspartate aminotransferase (AST), Alanine aminotransferase (ALT), Gamma glutamin transpeptidase (GGT), Acid Uric (AU), Amylase (AMY) đều có giá trị sigma lớn hơn 3 (ngưỡng giá trị cho phép). Có tới 6/9 xét nghiệm: Triglycerid(TG), Aspartate aminotransferase (AST), Alanine aminotransferase (ALT), Gamma glutamin transpeptidase (GGT), Acid Uric (AU), Amylase (AMY) có giá trị sigma lớn hơn 6.

Các xét nghiệm Glucose (GLU) và Creatinin (CRE) đạt giá trị sigma nằm trong khoảng từ 3 đến 4. Đối với xét nghiệm Blood urea nitrogen (BUN) chỉ đạt giá trị sigma nằm trong khoảng từ 2 đến 3 ($\sigma < 3$).

Có sự khác biệt về giá trị sigma ở một số xét nghiệm giữa hai máy: với xét nghiệm High density lipoprotein cholesterol (HDL-C) có giá trị sigma (8,49 sigma) lớn hơn 6 trên máy xét nghiệm AU 400 nhưng lại có giá trị sigma (4,57 sigma) nằm trong khoảng từ 4 đến 5 trên máy xét nghiệm AU 480 và xét nghiệm Alanine aminotransferase (ALT) có giá trị sigma (6,52 sigma) lớn hơn 6 trên

máy xét nghiệm AU 480 nhưng lại có giá trị sigma (5,64 sigma) nằm trong khoảng từ 5 đến 6 trên máy xét nghiệm AU 400. Đối với xét nghiệm Total Cholesterol (TC): máy AU 480 đạt 3,12 sigma, trong khi máy AU 400 chỉ đạt 2,59 ($\sigma < 3$). Sự khác biệt này cho thấy khả năng xác định chính xác mức chất lượng (định lượng) của một xét nghiệm cụ thể bằng công cụ Six sigma đối với các máy phân tích khác nhau trên cùng một hệ thống.

Qua Hình 1 cho thấy rằng, trong 11 xét nghiệm được đánh giá trên máy AU 400 có 54,55% các xét nghiệm đạt 6 sigma trở lên, 9,09% các xét nghiệm đạt 5 sigma, 18,18% các xét nghiệm đạt 3 sigma và 18,18% các xét nghiệm nhỏ hơn 3 sigma.

Tương tự ở máy AU 480 có 54,55% các xét nghiệm đạt 6 sigma trở lên, 9,09% các xét nghiệm đạt 4 sigma, 27,27% các xét nghiệm đạt 3 sigma và 9,09% các xét nghiệm nhỏ hơn 3 sigma (Hình 2).

Bảng 3 cho thấy ứng dụng thang điểm Six sigma vào chương trình nội kiểm tra chất lượng, các xét nghiệm có mức sigma cao có khuynh hướng ứng dụng ít quy tắc Westgard hơn với số lần lặp lại trong ngày của mẫu QC ít hơn so với xét nghiệm có mức sigma thấp hơn trong chương trình kiểm soát chất lượng.

IV. BÀN LUẬN

Six sigma và phân tích chỉ số sigma là một thước đo được chấp nhận rộng rãi để đánh giá chất lượng của phương pháp, cải tiến, xử lý và tối ưu hóa quy trình QC [2]. Các chỉ số sigma được tính toán ở trên các phương tiện khác nhau có thể hoàn toàn khác nhau. Một thách thức khác trong việc tính toán các chỉ số sigma là làm thế nào để có được TEa, Bias và CV (SD) thích hợp. Do đó, nghiên cứu này được giới thiệu để đánh

giá, phân tích và so sánh các số liệu sigma được tính trên cả hai máy xét nghiệm hóa sinh tại Khoa xét nghiệm tổng hợp – Bệnh viện Đại học Y Hải Phòng.

Quy trình quản lý Six Sigma để đảm bảo và cải tiến chất lượng gồm 5 bước phổ biến bao gồm xác định, đo lường, phân tích, cải tiến và kiểm soát quá trình [1,8]. Các thước đo Sigma dựa trên khái niệm thống kê: các lỗi trong phòng thí nghiệm có thể được giảm bớt bằng cách duy trì 6 độ lệch chuẩn (6SD) giữa giá trị trung bình của tham số và các giới hạn trên và dưới của nó [1]. Đạt 6 sigma được coi là tiêu chuẩn vàng để xác định thước đo chất lượng đẳng cấp thế giới và 3 sigma là mức chất lượng tối thiểu chấp nhận với hiệu suất của quá trình [8].

Trong nghiên cứu này chúng tôi đã phân tích 11 chỉ số xét nghiệm sinh hóa bằng phương pháp sigma. Kết quả nhận được, hệ số biến thiên (CV) lớn nhất là 6,22% thấy ở xét nghiệm HDL – C trên máy Beckman Coulter AU480, tất cả các xét nghiệm khác có hệ số biến thiên đều nằm trong khoảng cho phép (CV < 5%). Trên cả hai máy Beckman Coulter AU400 và AU480, tất cả các xét nghiệm đều có phần trăm sai lệch (Bias) nhỏ hơn 5%. Như vậy độ lặp lại của hai máy đều tốt và các kết quả xét nghiệm được đưa ra có độ chính xác cao.

Quy trình IQC là một giai đoạn quan trọng trong công việc hàng ngày được thực hiện tại các cơ sở y tế. Như đã báo cáo trước đây, các quy trình QC thích hợp có thể không chỉ làm giảm thời gian và nhân lực mà còn tránh chi phí kinh tế và nâng cao hiệu quả [4,8]. Giá trị Sigma rất hữu ích để hướng dẫn thiết kế chiến lược QC, qua đó có kế hoạch kiểm soát lỗi một cách chắc chắn 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 [1]. Đối với quy trình sigma cao, phòng thí nghiệm tương đối dễ dàng thiết kế quy trình QC, để phát hiện bất kỳ điều kiện ngoài tầm kiểm soát nào có thể gây ra nguy cơ đáng kể tạo ra kết quả không đáng tin cậy. Các giá trị số liệu sigma hữu ích trong việc thiết lập tiêu chí chấp nhận QC nội bộ [5].

Đối với quy trình ≥ 6 sigma, sử dụng quy tắc 1_{3s} của Westgard để loại bỏ QC sai, với n (số lượng QC được chạy mỗi ngày) = 1 được sử dụng. Với các xét nghiệm TG, AST, GGT, AU, AMY có giá trị sigma lớn hơn 6. Điều này có nghĩa là phương pháp phân tích được sử dụng là phù hợp để phát hiện sai sót ở cả giá trị thấp và cao. Không cần thực hiện nghiêm ngặt các quy tắc của Westgard để kiểm soát chất lượng các xét nghiệm này, chỉ cần áp dụng quy tắc 1_{3s} để loại bỏ QC sai; Đối với quy trình 5 sigma, áp dụng với xét nghiệm ALT trên máy AU400 sử dụng quy tắc 1_{3s} , 2_{2s} , R_{4s} của Westgard để loại bỏ QC sai, với $n = 1$ được sử dụng; Đối với quy trình 4 sigma, đa quy tắc Westgard 1_{3s} , 2_{2s} , R_{4s} , 4_{1s} phải sử dụng cho xét nghiệm HDL-C trên máy AU480 để loại bỏ QC sai, với $n = 2$; Đối với quy trình 3 sigma, các xét nghiệm GLU, CRE trên cả hai máy AU400, AU480 và xét nghiệm TC trên máy AU480 phải sử dụng đa quy tắc của Westgard 1_{3s} , 2_{2s} , R_{4s} , 4_{1s} , $8x$ để loại bỏ QC sai, với n là 2 hoặc 3 phải được sử dụng. Đối với quy trình nhỏ hơn 3 sigma, với xét nghiệm BUN trên cả hai máy xét nghiệm AU400, AU480 và xét nghiệm TC trên máy AU400 hiệu suất của phương pháp phải được cải thiện trước khi có thể được sử dụng làm xét nghiệm cho bệnh nhân.

Sự khác nhau giữa CV, bias, TEa, Six sigma giữa 2 máy trong nghiên cứu đã chứng minh rằng hiệu suất của các phân tích (ALT,

HDL-C) cho thấy sự khác biệt liên quan đến phương pháp phân tích, cho thấy một số phương pháp thuận lợi và những phương pháp khác không phù hợp. Do đó, đánh giá lại và cải thiện phương pháp được sử dụng cho các chất phân tích sẽ cải thiện chất lượng. Ngoài ra, hiệu suất của cùng một thông số phân tích thu được với các nhân viên khác nhau cũng sẽ thu được các cấp độ sigma khác nhau [6]. Lý do tiềm năng cho phát hiện này có thể là các nhân viên thể hiện mức độ lương tâm, thái độ, kiến thức lý thuyết và thâm niên khác nhau, điều này chứng minh rằng yếu tố nhân sự đóng một vai trò trong việc thực hiện các phân tích.

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 sigma của quy trình QC giữa các phòng thí nghiệm lâm sàng khác nhau [1].

Những hạn chế của nghiên cứu này là chúng tôi chỉ tiến hành phân tích ở 1 mức nồng độ QC, do thiếu TEa của các xét nghiệm và mục tiêu TEa không nhất quán giữa các nguồn khác nhau nên dựa vào sự biến thiên quần thể của mình, chúng tôi lựa chọn TEa phù hợp từ CLIA. Số liệu từ chương trình EQC không đủ để tính toán giá trị sigma do đó chúng tôi sử dụng giá trị được cung cấp từ nhà sản xuất.

V. KẾT LUẬN

Nghiên cứu đánh giá chất lượng bằng công cụ Six sigma cho thấy cùng một mức độ vật liệu QC, cùng một thương hiệu thuốc thử, cùng một Lot QC có: 09/11 xét nghiệm đạt từ mức 3 sigma trở lên trên cả hai máy phân tích Beckman Coulter AU400 và

AU480, trong đó trên mỗi máy có 06 xét nghiệm (chiếm 54,55%) đạt mức sigma ≥ 6 không yêu cầu kiểm soát chất lượng nghiêm ngặt.

Trên máy AU400 có 01 xét nghiệm (ALT) đạt giá trị sigma nằm trong khoảng $5 \leq \text{sigma} < 6$, có 02 xét nghiệm (GLU, CRE) đạt giá trị sigma $3 \leq \text{sigma} < 4$ và có 02 xét nghiệm (BUN, TC) chỉ đạt sigma nằm trong khoảng từ $2 < \text{sigma} < 3$.

Trên máy AU480 có 1 xét nghiệm (HDL-C) đạt giá trị sigma nằm trong khoảng $4 \leq \text{sigma} < 5$, có 03 xét nghiệm (GLU, CRE, TC) đạt giá trị sigma nằm trong khoảng $3 \leq \text{sigma} < 4$ và có 01 xét nghiệm (BUN) chỉ đạt sigma nằm trong khoảng $2 < \text{sigma} < 3$.

Six sigma là một công cụ hiệu quả để đánh giá kết quả của các chất phân tích hóa sinh, có lợi cho việc đảm bảo và cải tiến chất lượng.

KHUYẾN NGHỊ

Chương trình nội kiểm tra chất lượng cần được tiến hành ở nhiều mức nồng độ QC thay vì chỉ thực hiện ở một mức bình thường của QC. Áp dụng chặt chẽ Six sigma trên các xét nghiệm có sigma < 6 và toàn bộ những thông số xét nghiệm chưa áp dụng để cải thiện được thang điểm Six sigma và kiểm soát được kết quả chính xác hơn.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Nguyễn Thị Huệ, (2019). Ứng dụng phương pháp Six Sigma trong kiểm soát chất lượng phòng xét nghiệm hóa sinh. Tạp chí Y học TP HCM, số 6(23), 335-342.
2. Cao S, Qin X. Application of Sigma metrics in assessing the clinical performance of verified versus non-verified reagents for routine biochemical analytes. *Biochem Medica* [Internet]. 2018 Jun 15 [cited 2021 Jan 27];28(2). Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6039166/>
3. Chauhan KP, Patel JD, Trivedi A. Six sigma in clinical biochemistry: It matters, measure it. *Int J Clin Biochem Res.* :5.
4. Guo X, Zhang T, Gao X, Li P, You T, Wu Q, et al. Sigma metrics for assessing the analytical quality of clinical chemistry assays: a comparison of two approaches. *Biochem Medica.* 2018 Jun 15;28(2):020708.
5. Nanda SK, Ray L. Quantitative Application of Sigma Metrics in Medical Biochemistry. *J Clin Diagn Res JCDR.* 2013 Dec;7(12):2689–91.
6. Mao X, Shao J, Zhang B, Wang Y. Evaluating analytical quality in clinical biochemistry laboratory using Six Sigma. *Biochem Medica.* 2018 Jun 15;28(2):020904.
7. Singh B, Goswami B, Gupta VK, Chawla R, Mallika V. Application of Sigma Metrics for the Assessment of Quality Assurance in Clinical Biochemistry Laboratory in India: A Pilot Study. *Indian J Clin Biochem.* 2011 Apr;26(2):131–5.
8. Westgard JO. Statistical Quality Control Procedures. *Clin Lab Med.* 2013 Mar 1;33(1):111–24.