

Kiểm soát chất lượng xét nghiệm hóa sinh dựa vào thang điểm sigma

Quality control in clinical chemistry laboratory based on the sigma metrics

Phan Thị Thanh Hải, Nguyễn Thị Lan Hương,
Nguyễn Thị Thu Huyền, Nguyễn Thị Yên,
Quách Xuân Hình

Bệnh viện Trung ương Quân đội 108

Tóm tắt

Mục tiêu: Đánh giá chất lượng của các chỉ số xét nghiệm hóa sinh dựa vào thang điểm Sigma, từ đó lựa chọn quy trình kiểm soát chất lượng phù hợp, đạt hiệu quả cao. **Đối tượng và phương pháp:** Nghiên cứu thực nghiệm, mô tả cắt ngang, tiến hành trên máy xét sinh hóa Architect C16000 của hãng Abbott (Hoa Kỳ) tại Khoa Sinh hóa, Trung tâm Xét nghiệm, Bệnh viện Trung ương Quân đội 108 trong khoảng thời gian từ 22/10/2021 đến 24/07/2022. Các xét nghiệm được đánh giá gồm 22 chỉ số: Alb, ALT, Amy, AST, Bil-D, Bil-TP, Ca, Cl, Cho, CK, Fe, GGT, Glu, HDL-C, LDL-C, Lip, K⁺, Na⁺, TP, Tri, Ure, AU. Đánh giá hiệu suất của các xét nghiệm này dựa vào thang điểm sigma được tính từ tổng sai số cho phép (TEa), độ lệch (bias) và hệ số biến thiên (CV) của từng xét nghiệm. **Kết quả:** Các xét nghiệm Alb, Amy, AST, Bil-D, Bil-TP, Ca, Cho, CK, GGT, Glu, HDL-C, Fe, LDL-C, K⁺, Tri, AU có giá trị sigma lớn hơn 6. Các xét nghiệm Cl⁻, Lip, BUN, có giá trị sigma nằm trong khoảng từ 4 đến 6. Xét nghiệm ALT và Na⁺ chỉ đạt giá trị sigma nằm trong khoảng từ 3 đến 4. **Kết luận:** Tất cả 22 xét nghiệm đều đạt từ mức ba sigma trở lên, trong đó đa số (17 xét nghiệm, chiếm 77,3%) đạt mức 6 sigma trở lên. Giá trị Sigma rất hữu ích cho việc hướng dẫn các phòng xét nghiệm thiết kế quy trình QC, bằng cách 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.

Từ khóa: Nội kiểm tra chất lượng, Six sigma.

Summary

Objective: To evaluate quality of biochemical tests based on Sigma scale, thereby providing a suitable and highly effective quality control procedures. **Subject and method:** Applied experimental, descriptive cross-sectional study, conducted on Architect C16000 chemistry analyzer of Abbott (USA) at Department of Biochemistry, laboratory Center, 108 Military Central Hospital from October 22, 2021 and July 24, 2022. The evaluated testing included 22 tests: Alb, ALT, Amy, AST, Bil-D, Bil-TP, Ca, Cl, Cho, CK, Fe, GGT, Glu, HDL-C, LDL-C, Lip, K⁺, Na⁺, TP, Tri, Ure, AU. The performance of these tests was evaluated using a sigma scale calculated from the total allowable error (TEa), bias and coefficient of variation (CV) of each test. **Result:** All analytes had sigma values of more than 3 (the minimum accepted performance). The sigma values of albumin, amylase, AST, direct bilirubin, total bilirubin, calcium, cholesterol, CK, GGT, glucose, HDL-C, Fe, LDL-C, potassium, triglycerides, uric acid were greater than 6, while chloride, lipase,

Ngày nhận bài: 13/10/2022, ngày chấp nhận đăng: 8/11/2022

Người phản hồi: Quách Xuân Hình, Email: xuanhinh108@gmail.com - Bệnh viện Trung ương Quân đội 108

BUN had sigma values in the range of 4 to 6. Sigma scores of ALT and sodium were between 3 and 4.

Conclusion: This research demonstrates that all of 22 analytes get sigma values greater than 3, the majority of them (17 analytes, making up 77.3%) have at least sigma values of 6. Sigma value act as a guide for designing QC procedures in the laboratories, by monitoring more strictly for test with low sigma and by minimizing the unnecessary QC monitoring for test with high sigma.

Keywords: Internal quality control, Six Sigma.

1. Đặt vấn đề

Xét nghiệm đóng vai trò quan trọng trong chẩn đoán, điều trị, tiên lượng và dự phòng bệnh, do vậy đòi hỏi kết quả xét nghiệm phải chính xác, tin cậy [5].

Thống kê kiểm soát chất lượng (SQC) là một thực hành thiết yếu của phòng xét nghiệm để đảm bảo độ tin cậy của các kết quả xét nghiệm được báo cáo. Mặc dù, các hệ thống tự động hiện đại cung cấp nhiều chức năng kiểm tra nhằm đảm bảo các hoạt động phù hợp để tạo ra kết quả chính xác, nhưng không có hệ thống phân tích nào là hoàn toàn ổn định. Do đó, phòng xét nghiệm cần thực hiện SQC để kiểm tra độc lập nhằm phát hiện các thay đổi về hiệu suất có thể gây ra các lỗi nghiêm trọng về mặt y học [7].

Kiểm soát chất lượng (QC) phòng xét nghiệm được thực hiện thông qua nội kiểm tra (IQC) và ngoại kiểm tra (EQC). Các phòng xét nghiệm thường áp dụng tất cả quy tắc Westgard cho tất cả các xét nghiệm, mà chưa đánh giá riêng lẻ từng xét nghiệm.

Hiện nay, thang điểm sigma đã được nhiều phòng xét nghiệm áp dụng và được coi là một thước đo để đánh giá chất lượng xét nghiệm [1, 3, 4]. Kiểm soát chất lượng dựa vào thang sigma có thể giúp cho các phòng xét nghiệm đánh giá được hiệu suất của chỉ số xét nghiệm, từ đó lựa chọn số mức QC, tần suất chạy QC, và các luật Westgard thích hợp đối với từng xét nghiệm [2, 8]. Vì vậy, nghiên cứu được thực hiện với mục tiêu: *Đánh giá hiệu suất của các chỉ số xét nghiệm hóa sinh dựa vào thang điểm Sigma và từ đó đưa ra quy trình kiểm soát chất lượng phù hợp, đạt hiệu quả cao.*

2. Đối tượng và phương pháp

2.1. Vật liệu và trang thiết bị nghiên cứu

Mẫu kiểm tra chất lượng (QC) của hãng technopath gồm 3 mức nồng độ bình thường và bệnh lý (mức 1, mức 2, mức 3).

Trang thiết bị: Máy Architect C16000, hãng Abbott.

Hóa chất: bộ thuốc thử, chất chuẩn, dung dịch rửa của hãng Abbott.

2.2. Phương pháp

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

Địa điểm, thời gian nghiên cứu: Tại Khoa Sinh hóa, trung tâm Xét nghiệm, Bệnh viện TWQĐ 108, từ 02/10/2021-07/2022.

Các chỉ số, biến số nghiên cứu:

Các chỉ số gồm 22 xét nghiệm: Alb, ALT, Amy, AST, Bil-D, Bil-TP, Ca, Cl, Cho, CK, Fe, GGT, Glu, HDL-C, LDL-C, Lip, K⁺, Na⁺, TP, Tri, Ure, AU.

Biến số nghiên cứu:

Hệ số biến thiên: $CV(\%) = \frac{[\text{Độ lệch chuẩn (SD)}]}{\text{Trung bình}} \times 100\%$.

Độ lệch: $\text{Bias}(\%) = \frac{(\text{Giá trị đo lường} - \text{Giá trị mục}$

$\text{tiêu}) / \text{Giá trị mục tiêu} \times 100\%$

Sigma: $\text{Sigma} = \frac{(\%TEa - \%Bias)}{(\%CV)}$ với TEa là tổng sai số cho phép.

Quy trình nghiên cứu:

Chạy QC hàng ngày trước khi phân tích mẫu bệnh nhân, sau khi thay lọ hóa chất mới, sau khi chạy chuẩn và chạy kèm trong trường hợp bất thường.

Kiểm soát các kết quả QC:

Trước khi áp dụng thang sigma: Áp dụng các quy tắc của Westgard, các quy tắc 1_{3s} , 2_{2s} , 4_{1s} , R_{4s} , 10_x được coi là vi phạm cần loại bỏ và 1_{2s} là luật cảnh báo lần chạy tiếp theo với tất cả các chỉ số.

Sau khi tính được thang điểm sigma: Lựa chọn quy trình QC dựa vào thang điểm sigma

Bảng 1. Lựa chọn quy trình QC dựa vào thang điểm sigma [8]

Sigma	Quy tắc Westgard	Phép đo/lần chạy (N)	Số lần chạy (R)
$\text{Sigma} \geq 6$	1_{3s}	3	1
$5 \leq \text{sigma} < 6$	$1_{3s}/2$ of $3_{2s}/R_{4s}$	3	1
$4 \leq \text{sigma} < 5$	$1_{3s}/2$ of $3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}$	3	1
$3 \leq \text{sigma} < 4$	$1_{3s}/2$ of $3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}/6_x$	3	2
$\text{Sigma} < 3$	Áp dụng tất cả các quy tắc Westgard, xem xét lại phương pháp		

Chạy mẫu ngoại kiểm 1 tháng/lần theo chương trình của Cục Quân y.

Xác định mục tiêu chất lượng: Lựa chọn tổng sai số cho phép (TEa) theo hướng dẫn của CLIA, Carmen Ricos.

Loại bỏ các kết quả QC vi phạm các luật kiểm soát chất lượng, tính điểm sigma từ 100 điểm QC ban đầu và lựa chọn quy trình QC theo Bảng 1. Định kỳ cập nhật lại điểm sigma.

Đánh giá kết quả: Hiệu suất của chỉ số xét nghiệm được đánh giá bằng mức sigma thấp nhất trong 3 mức QC, theo Bảng 2 ở phía dưới.

Bảng 2 Điểm sigma và cách đánh giá [6]

Điểm sigma	Lỗi phân triệu (DPM)	Hiệu suất	Đánh giá
1	690.000	31,0000%	Không chấp nhận được
2	308.000	69,2000%	Không tốt
3	66.800	93,3200%	Chấp nhận được
4	6.210	99,3790%	Tốt
5	230	99,9770%	Rất tốt

6	3,4	99,9997%	Xuất sắc
---	-----	----------	----------

Với công tác kiểm tra chất lượng xét nghiệm, điểm sigma tối thiểu là 3 mới chấp nhận được.

2.3. Xử lý số liệu

Số liệu thu thập được phân tích bằng Microsoft Excel 2016.

2.4. 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.

3. Kết quả

Kết quả ở Bảng 3 cho thấy, CV ở 3 mức nồng độ của các chỉ số xét nghiệm là thấp, CV lớn nhất là 5,0% với xét nghiệm ALT ở mức QC 1. Như vậy độ lặp lại của thiết bị tại hai thời điểm đánh giá tháng 12/2021 và tháng 7/2022 là tốt.

Bias (độ lệch) lớn nhất là 7,8% thấy ở xét nghiệm Amy ở mức QC 1 tại thời điểm tháng 7/2022. So với thời điểm tháng 12/2021, bias của xét nghiệm tăng cao ở cả 3 mức nồng độ QC, trong khi đó CV của xét nghiệm này tăng ít hơn. Bias của xét nghiệm Bil-D ở mức QC 1 và 2 tại thời điểm tháng 7/2022 tương ứng là 5,1% và 6,7%, tăng so với thời điểm tháng 12/2021 là 2,4% và 2,4%. Xét nghiệm ALT có

bias tại thời điểm tháng 7/2022 ở 3 mức QC là 5,2%, 1,3% và 1,8% so với 5,9%, 5,3% và 4,8% tại thời điểm tháng 12/2021. Còn lại các chỉ số xét nghiệm khác có bias ở các mức nồng độ đều nhỏ hơn 5%.

Bảng 3. Giá trị các tham số QC của các chỉ số hóa sinh

Chỉ số	Mức QC	TEa (%)	Tháng 12/2021			Tháng 7/2022		
			Bias (%)	CV (%)	Sigma	Bias (%)	CV (%)	Sigma
Alb (g/l)	L1	10,0	2,2	0,6	12,5	1,6	0,6	13,2
	L2	10,0	1,8	0,5	15,5	1,8	0,6	13,9
	L3	10,0	1,5	0,5	18,9	2,0	0,5	14,7
ALT (U/L)	L1	20,0	5,9	4,6	3,1	5,2	5,0	3,0
	L2	20,0	5,3	1,8	8,0	1,3	3,6	5,2
	L3	20,0	4,8	1,8	8,4	1,8	2,2	8,5
Amy (U/L)	L1	30,0	3,0	1,3	20,7	7,8	1,7	13,3
	L2	30,0	2,1	1,3	20,8	6,7	1,7	14,1
	L3	30,0	3,8	1,1	23,7	7,1	2,3	9,8
AST (U/L)	L1	20,0	4,2	2,6	6,2	2,8	2,6	6,8
	L2	20,0	3,8	1,2	13,9	3,4	1,0	15,9
	L3	20,0	4,6	1,0	16,1	3,5	0,8	21,5
Bil-D (µmol/l)	L1	44,5	2,4	2,8	15,1	5,1	2,5	15,7
	L2	44,5	2,4	2,1	20,0	6,7	2,9	12,8
	L3	44,5	1,6	2,6	16,6	0,0	2,8	16,2
Bil-T (µmol/l)	L1	20,0	2,3	3,3	14,6	1,3	2,1	23,2
	L2	20,0	1,1	1,6	11,7	3,4	2,0	8,5
	L3	20,0	5,4	1,9	7,5	0,8	2,5	7,7
Ca (mmol/l)	L1	17,2	2,8	1,4	10,4	1,7	1,2	12,7
	L2	9,9	1,9	1,2	6,9	1,9	1,3	6,2
	L3	8,0	0,7	0,9	8,2	1,7	1,1	6,0
Cl ⁻ (mmol/l)	L1	5,0	1,2	0,7	5,4	1,0	0,8	5,1
	L2	5,0	0,8	0,6	7,4	0,8	0,7	6,3
	L3	5,0	0,7	0,5	8,7	0,6	0,6	7,6
Cho (mmol/l)	L1	10,0	0,8	0,9	10,1	0,2	0,9	11,0
	L2	10,0	0,4	0,6	15,2	0,1	0,7	13,9
	L3	10,0	0,1	0,5	19,3	0,1	0,7	13,5
CK (U/L)	L1	30,0	2,1	1,2	22,7	1,4	2,9	9,8
	L2	30,0	1,7	0,6	46,7	0,8	2,8	10,3
	L3	30,0	2,2	0,6	50,2	1,3	2,2	13,1

Chỉ số	Mức QC	TEa (%)	Tháng 12/2021			Tháng 7/2022		
			Bias (%)	CV (%)	Sigma	Bias (%)	CV (%)	Sigma
GGT (U/L)	L1	22,1	3,8	1,5	12,4	2,7	1,9	10,1
	L2	22,1	3,3	1,1	16,7	2,9	1,4	14,2
	L3	22,1	4,1	1,1	16,0	3,6	1,4	13,2
Glu (mmol/l)	L1	10,0	0,9	1,1	10,7	0,1	1,2	10,0
	L2	10,0	0,6	1,0	9,2	0,3	1,2	8,1
	L3	10,0	0,8	1,1	8,5	0,2	1,1	9,2
HDL-C (mmol/l)	L1	30,0	3,9	1,9	13,8	3,7	2,6	10,3
	L2	30,0	2,6	1,6	16,9	2,3	2,2	12,8
	L3	30,0	1,7	1,7	16,8	1,1	2,3	12,6
Fe ($\mu\text{mol/l}$)	L1	20,0	1,6	1,0	17,6	0,8	1,2	16,7
	L2	20,0	1,1	0,9	20,0	0,9	0,9	22,4
	L3	20,0	0,9	0,9	22,2	0,7	0,9	22,3
LDL-C (mmol/l)	L1	20,0	3,6	1,5	11,3	3,8	1,7	9,3
	L2	20,0	1,6	1,7	10,9	2,3	2,1	8,4
	L3	20,0	1,4	1,6	11,8	1,6	2,1	8,7
Lip (U/L)	L1	29,1	1,0	2,5	11,0	0,2	5,0	5,8
	L2	29,1	1,5	2,1	13,5	1,0	2,8	10,0
	L3	29,1	1,1	1,7	16,2	3,2	2,7	9,5
K ⁺ (mmol/l)	L1	18,7	0,1	1,0	17,8	1,0	0,9	20,5
	L2	13,4	0,4	0,7	18,7	0,6	0,5	24,6
	L3	7,6	0,7	0,6	11,1	0,2	0,6	13,4
TP (g/l)	L1	10,0	0,7	1,3	7,3	0,4	0,9	10,2
	L2	10,0	0,9	1,1	8,5	0,0	1,0	9,7
	L3	10,0	1,5	1,9	4,5	0,3	0,8	11,7
Na ⁺ (mmol/l)	L1	3,3	0,2	0,6	5,1	0,2	0,7	4,4
	L2	2,7	0,2	0,5	5,2	0,0	0,5	5,4
	L3	2,3	0,1	0,5	4,3	0,2	0,6	3,4
Tri (mmol/l)	L1	25,0	2,3	0,7	33,9	1,8	0,8	27,3
	L2	25,0	1,9	0,6	35,7	1,9	0,8	27,8
Ure (mmol/l)	L3	26,1	1,1	2,3	10,8	2,3	2,1	11,6
	L1	9,0	0,5	1,8	4,8	1,3	1,8	4,2
	L2	9,0	0,2	1,7	5,3	1,2	1,8	4,4
AU($\mu\text{mol/l}$)	L3	17,0	0,6	2,1	7,7	0,2	1,8	9,5
	L1	17,0	0,5	1,0	16,9	0,9	1,0	16,3
	L2	17,0	0,3	0,8	21,5	0,6	0,9	18,2

Tại hai thời điểm đánh giá, tất cả các xét nghiệm có giá trị sigma lớn hơn 3, trong đó đa số (17 xét nghiệm, chiếm 77,3%) đạt mức 6 sigma trở lên. Xét

nghiệm ALT có giá trị sigma đạt mức 3-4 tại cả 2 thời điểm đánh giá. Mức chất lượng của Na giảm từ mức 4 sigma xuống mức 3 sigma.

Kết quả lựa chọn quy trình kiểm soát chất lượng đối với các xét nghiệm được trình bày ở Bảng 4. Có 16/22 vẫn giữ nguyên mức chất lượng 6 sigma là Alb, Amy, AST, Bil- D, Bil-T, Ca, Cho, CK, GGT, Glu, HDL-C, Fe, LDL-C, K+, Tri, AU. Mức chất

lượng của xét nghiệm TP nâng lên 6 sigma so với mức 4 sigma ở thời điểm ban đầu. Xét nghiệm Na từ mức 4 sigma xuống 3 sigma. Hiệu suất chất lượng thấp của xét nghiệm ALT chưa được cải thiện (3 sigma).

Bảng 4. Lựa chọn quy trình QC dựa vào thang sigma

Sigma	Điều chỉnh luật kiểm soát		Quy tắc Westgard
	Không	Có	
Sigma ≥ 6	Alb, Amy, AST, Bil-D, Bil-T, Ca, Chol, CK, GGT, Glu, HDL-C, Fe, LDL-C, K ⁺ , Tri, AU		1 _{3s} (N=3, R=1)
		TP	
5 ≤ sigma < 6	Cl ⁻		1 _{3s} /2 of 3 _{2s} /R _{4s} (N=3, R=1)
		Lipase	
4 ≤ sigma < 5	Ure		1 _{3s} /2 of 3 _{2s} /R _{4s} /3 _{1s} (N=3, R=1)
3 ≤ sigma < 4	ALT	Na ⁺	1 _{3s} /2 of 3 _{2s} /R _{4s} /3 _{1s} /6 _x (N=3, R=2)

4. Bàn luận

Thực hành phòng xét nghiệm tốt đòi hỏi mỗi phòng xét nghiệm phải thiết kế kế hoạch kiểm soát chất lượng riêng lẻ (IQCP). Xác định mục tiêu chất lượng thông qua tổng sai số cho phép (TEa) là bước đầu tiên của kế hoạch này. Hiện nay, có sẵn nhiều nguồn TEa, điển hình nhất là trong các chương trình EQA/PT từ các quốc gia hoặc các khu vực khác nhau. Tuy nhiên, các tiêu chí CLIA PT của Hoa Kỳ, được thi hành hợp pháp trong Cơ quan Đăng ký liên bang, được chấp nhận là TEa hợp lệ trên toàn thế giới thông qua ảnh hưởng của việc công nhận CAP [6]. Phòng xét nghiệm của chúng tôi lựa chọn các tiêu chí CLIA làm mục tiêu chất lượng cho phần lớn các xét nghiệm. Với các xét nghiệm không có trong tiêu chí CLIA như Bil-D, GGT, Lip lựa chọn tiêu chí của Ricos.

Nghiên cứu của chúng tôi cho thấy tất cả 22 xét nghiệm đều đạt từ mức ba sigma trở lên, trong đó đa số (17 xét nghiệm, chiếm 77,3%) đạt mức 6 sigma trở lên. Kết quả này tương đồng với nghiên cứu của Nguyễn Thị Huệ và cộng sự (2019) với trên cùng thiết bị, cùng hóa chất, cùng vật liệu QC. Hiệu suất thấp được thấy ở xét nghiệm ALT và Na. Xét nghiệm ALT có điểm sigma bằng 3.0 ở mức QC 1, trong khi

đó là 5.2 và 8.5 tương ứng ở mức 2 và 3. Có sự biến thiên lớn về giá trị sigma giữa các mức QC. Do đó, xét nghiệm này cần phải được kiểm soát chất lượng một cách nghiêm ngặt. Kết quả này có sự khác biệt so với nghiên cứu của Nguyễn Thị Huệ và cộng sự, cả 3 mức QC của ALT đều đạt mức chất lượng trên 6 sigma. Trong khi đó kết quả giá trị của Na là tương đương nhau ở cả 2 nghiên cứu [1].

Để sử dụng thang sigma hiệu quả thì việc xác định một cách chính xác CV, Bias là điều rất quan trọng. Các phòng xét nghiệm cần thiết lập đúng khoảng kiểm soát chất lượng, tuân thủ đầy đủ quy trình nội kiểm để ra.

Hiện nay, các phòng xét nghiệm cận lâm sàng thường áp dụng cùng một bộ đa quy tắc Westgard để kiểm soát kết quả QC chung cho tất cả các chỉ số. Việc đánh giá hiệu suất của từng phương pháp để từ đó thiết kế quy trình QC cho từng xét nghiệm sẽ hợp lý, đạt hiệu quả cao hơn. Với các chỉ số đạt mức chất lượng đẳng cấp quốc tế, có điểm sigma lớn hơn hoặc bằng 6, bao gồm 16 chỉ số Alb, Amy, Bil- D, Bil-T, Ca, Chol, CK, GGT, Glu, HDL, Fe, LDL, K⁺, Tri, Uric, chúng tôi lựa chọn duy nhất một quy tắc loại bỏ là 13s, và một phép đo nội kiểm cho mỗi mức nội kiểm (N = 3, R = 1). Các chỉ số xét nghiệm chloride, lipase đạt mức chất lượng 5 sigma (5 ≤ sigma < 6), chọn 3

quy tắc loại bỏ là $1_{3s}/2$ of $3_{2s}/R4S$ và một phép đo nội kiểm cho mỗi mức nội kiểm ($N = 3, R = 1$). Xét nghiệm BUN đạt mức chất lượng 4 sigma ($4 \leq \sigma < 5$), lựa chọn thêm quy tắc 3_{1s} , áp dụng quy trình đa quy tắc $1_{3s}/2$ of $3_{2s}/R4S/3_{1s}$, và một phép đo nội kiểm cho mỗi mức nội kiểm ($N = 3, R = 1$ v). Chỉ số xét nghiệm ALT và sodium chỉ đạt mức chất lượng 3 sigma ($3 \leq \sigma < 4$), cần lựa chọn thêm quy tắc $6x$, áp dụng quy trình đa quy tắc $1_{3s}/2$ of $3_{2s}/R4S/3_{1s}/6x$, và một phép đo nội kiểm cho mỗi mức nội kiểm của 2 lần chạy liên tiếp ($N = 3, R = 2$) [2,8].

Nghiên cứu của chúng tôi chưa ghi nhận chỉ số nào có mức chất lượng dưới 3 sigma. Tuy nhiên, với các chỉ số mà có giá trị sigma nhỏ hơn 3 phòng xét nghiệm cần xem xét, đánh giá lại phương pháp và hiệu suất của phương pháp phải được cải thiện trước khi có thể được sử dụng làm xét nghiệm cho bệnh nhân [2, 8].

Với việc thiết kế quy trình QC dựa vào thang sigma, 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 sẽ giúp phòng xét nghiệm giảm nhân lực, tiết kiệm chi phí, hiệu suất chất lượng tăng lên.

Kết quả đánh giá theo thang sigma phản ánh hiệu suất phương pháp xét nghiệm tại giai đoạn đánh giá. Do đó, cần định kỳ đánh giá lại thang điểm sigma để điều chỉnh quy trình kiểm soát chất lượng kịp thời. So sánh thang điểm sigma tại 2 thời điểm khác nhau tháng 12/2021 và tháng 7/2022, kết quả cho thấy có 16/22 vẫn giữ nguyên mức chất lượng 6 sigma. Điều này cho thấy hiệu năng của phòng xét nghiệm tương đối ổn định. Tuy nhiên, có 4/22 chỉ số cần điều chỉnh luật kiểm soát chất lượng là TP, Lip, Na và ALT. Trong đó, TP giảm số luật kiểm soát, còn Lip, Na và ALT cần tăng thêm luật kiểm soát. Hiệu suất của xét nghiệm ALT và Na vẫn chưa được cải thiện.

Hạn chế của nghiên cứu này là chưa nghiên cứu phân tích triệt để nguyên nhân gốc rễ đối với những xét nghiệm đạt mức sigma dưới 4 để từ đó đưa ra các biện pháp cải tiến, nâng cao hiệu suất chất lượng.

5. Kết luận

Nghiên cứu cho thấy tất cả 22 xét nghiệm đều đạt từ mức ba sigma trở lên, trong đó đa số (17 xét nghiệm, chiếm 77,3%) đạt mức 6 sigma trở lên. Giá trị sigma rất hữu ích cho việc hướng dẫn các phòng xét nghiệm thiết kế quy trình QC, bằng cách 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.

Khuyến nghị

Nghiên cứu phân tích nguyên nhân gốc rễ để cải thiện nâng cao hiệu suất của các xét nghiệm có sigma < 4.

Tài liệu tham khảo

1. Nguyễn Thị Huệ, Phó Phước Sương, Mai Thanh Bình và cộng sự (2019) *Ứng dụng phương pháp sigma trong kiểm soát chất lượng phòng xét nghiệm hóa sinh*. Tạp chí Y học thành phố Hồ Chí Minh. Số 6 (23), tr. 335-342.
2. Westgard JO (2018) *Kiểm soát chất lượng phòng xét nghiệm*. Nhà xuất bản Khoa học và kỹ thuật
3. Koshy JS, Raza A (2021) *Sigma metrics in quality control - An innovative tool*. International Journal of Clinical Biochemistry and Research 8(4): 253-259
4. Iqbal S, Mustansar T (2017) *Application of sigma metrics analysis for the assessment and modification of quality control program in the clinical chemistry laboratory of a Tertiary Care Hospital*. Ind J Clin Biochem 32(1): 106-109. DOI 10.1007/s12291-016-0565-x.
5. Nerenz RD, Pittman ME, Scott MG (2014) *Impact of errors and variability on Clinical laboratory Test Interpretation*. In: McManus LM, Mitchell RN, eds. *Pathobiology of human Disease*. Academic Press: 3222-3236. Doi: 10.1016/b978-0-12-386456-7.06303-6.
6. Westgard JO, Westgard SA (2014) *CIIA Requirements for analytical quality*. Westgard. <http://www.westgard.com/clia.htm>. Accessed October 9,2020.
7. Westgard JO, Westgard SA (2020) *Sigma - based quality control learning guide series*. Abbott laboratories: 6-10.

8. Westgard JO, Westgard SA (2014) *Westgard sigma rules*. [https:// www.westgard.com/westgard-sigma-rules.htm](https://www.westgard.com/westgard-sigma-rules.htm).