

Nghiên cứu gốc

THEO DÕI SIX SIGMA VÀ CHỈ SỐ QGI TRONG ĐÁNH GIÁ VÀ THEO DÕI CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM TRÊN MỘT SỐ XÉT NGHIỆM SINH HÓA TRÊN HỆ THỐNG MÁY AU5800

Nguyễn Thị Thanh Phương^{1,*}, Đỗ Thị Thanh Đông¹, Hồ Thị Ngọc Hạnh¹, Nguyễn Trí Dũng¹, Vũ Thị Minh Hương¹

1. Khoa Hóa sinh, Bệnh viện Thống Nhất, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.

* Tác giả liên hệ: Nguyễn Thị Thanh Phương ✉ nttphuong.2412@gmail.com

TÓM TẮT: Ứng dụng Six Sigma và QGI để đánh giá, cải tiến chất lượng 10 xét nghiệm sinh hóa thường quy (glucose, ure, creatinin, acid uric, ALT, GGT, calci, magie, iron, CK) trên máy AU5800 tại Khoa Hóa sinh Bệnh viện Thống Nhất. Nghiên cứu sử dụng dữ liệu kiểm soát chất lượng nội bộ (IQC) trên máy AU5800 tại hai mức kiểm tra (mức 2 và 3) trong hai giai đoạn. Các thông số như độ chệch (Bias), hệ số biến thiên (CV%) và chỉ số Six Sigma được tính toán dựa trên tổng sai số cho phép (TEa), kết hợp với phân tích chỉ số mục tiêu chất lượng QGI. Giai đoạn 1 có 6/10 xét nghiệm có sigma ≥ 4 , có ure và creatinin có sigma = 2 và chỉ số QGI thấp. Chỉ số sigma của ure và creatinin ở giai đoạn 2 được nâng cao với sigma ≥ 3 . Six sigma kết hợp QGI giúp phát hiện sai số sớm, cải thiện hiệu quả ure và creatinin, chứng minh tính ưu việt trong quản lý chất lượng xét nghiệm sinh hóa bền vững trên máy AU5800

Từ khóa: Six sigma, QGI, Au5800

MONITORING SIX SIGMA AND QGI IN THE EVALUATION AND FOLLOW-UP OF QUALITY FOR SELECTED BIOCHEMICAL TESTS ON THE AU5800 ANALYZER SYSTEM

Nguyen Thi Thanh Phuong, Do Thi Thanh Dong, Ho Thi Ngoc Hanh, Nguyen Tri Dung, Vu Thi Minh Huong

ABSTRACT: To apply Six Sigma and Quality Goal Index (QGI) for evaluating and improving the quality of 10 routine biochemical tests (glucose, urea, creatinine, uric acid, ALT, GGT, calcium, magnesium, iron, CK) on the AU5800 analyzer at the Biochemistry Department, Thong Nhat Hospital. The study utilized internal quality control (IQC) data from the AU5800 system at two control levels (Level 2 and Level 3) across two phases. Parameters such as bias, coefficient of variation (CV%), and Six Sigma metrics were calculated based on total allowable error (TEa), combined with analysis of the Quality Goal Index (QGI). In Phase 1, 6/10 tests achieved a Sigma ≥ 4 , while Urea and Creatinine had a Sigma of 2 with low QGI. In Phase 2, Sigma values for Urea and Creatinine improved to ≥ 3 . The combination of Six Sigma and QGI enables early detection of errors, effective targeted improvement — especially for urea and creatinine — and demonstrates superior value and sustainability in the quality management of biochemical tests on the AU5800 analyzer.

Keywords: Six Sigma, QGI, Au5800

1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Trong bối cảnh y học hiện đại đòi hỏi độ chính xác và độ tin cậy của kết quả xét nghiệm ngày càng cao, việc xây dựng hệ thống quản lý chất lượng toàn diện trong phòng xét nghiệm trở thành yêu cầu thiết yếu. Six Sigma, một phương pháp quản lý chất lượng dựa trên phân tích thống kê, đã chứng minh hiệu quả vượt trội trong việc đánh giá hiệu năng quy trình, kiểm soát sai số và tối ưu hóa hoạt động xét nghiệm. Thang điểm Six Sigma được dùng để đo lường khách quan bằng số liệu, thông qua giá trị sai số toàn bộ cho phép (TEa), Bias và CV% dùng để đánh giá hiệu năng của phương pháp phân tích, với Six Sigma càng cao càng ít lỗi, mức ≥ 3 là chấp nhận được, < 3 cho thấy chất lượng kém [1]. Khoa Hóa sinh Bệnh viện Thống Nhất hàng ngày tiếp nhận và xử lý khoảng 1500 mẫu bệnh nhân, đã áp dụng nội kiểm, ngoại kiểm và đánh giá sơ bộ sigma năm 2024. Tuy nhiên, với mong muốn kiểm soát chất lượng chặt chẽ để từ đó là cơ sở khoa học để tiến hành các cải tiến nhằm giảm tỷ lệ sai sót, giảm lãng phí hóa chất, vật tư, nhân lực, nâng cao chất lượng xét nghiệm, đồng thời đem đến kết quả xét nghiệm đáng tin cậy cho người bệnh. Khoa Hóa sinh tiếp tục tiến hành đánh giá hiệu năng các phương pháp xét nghiệm bằng áp dụng thang điểm six sigma và chỉ số QGI (Quality goal index - đánh giá xét nghiệm có vấn đề là do độ đúng hay độ lặp lại hoặc cả hai đối với những chỉ số xét nghiệm có điểm six sigma thấp) với đề tài "Ứng dụng six sigma và chỉ số QGI trong đánh giá và theo dõi chất lượng xét nghiệm trên một số xét nghiệm sinh hóa trên hệ thống máy AU5800", ở 10 chỉ số sinh hóa bao gồm một số chỉ số đã được đánh giá năm 2024 và mở rộng thêm một số xét nghiệm khác: glucose, ure, creatinin, acid uric, AST, GGT, calci, magie, iron, CK với các mục tiêu cụ thể:

Tính toán và đánh giá chỉ số sigma ở một số xét nghiệm sinh hóa thường quy trên hệ thống máy xét nghiệm AU5800 dựa trên dữ liệu EQA và IQA

Áp dụng chỉ số QGI để xác định nguyên nhân chính gây giảm chất lượng ở các xét nghiệm có sigma < 3 .

2. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

Thiết kế nghiên cứu: nghiên cứu mô tả

cắt ngang

Thời gian và địa điểm nghiên cứu: nghiên cứu được thực hiện tại khoa Hóa sinh Bệnh viện Thống Nhất từ tháng 1 đến tháng 7 năm 2025.

Đối tượng nghiên cứu:

Tiến hành nghiên cứu trên 10 chỉ số sinh hóa: glucose, ure, creatinin, acid uric, ALT, GGT, magie, calci, iron, CK trên hệ thống máy AU5800

Mẫu nội kiểm đồng khô thương mại Randox, phân tích 1 lần/ngày, ở 2 mức nồng độ. Mức 2 (lô 1692 UN), mức 3 (lô 1339 UE).

Mẫu ngoại kiểm theo chương trình sinh hóa tham gia tại Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm - Đại học Y Dược Tp. HCM

Tiêu chuẩn loại trừ: dữ liệu IQC nằm ngoài phạm vi kiểm soát theo quy trình phòng xét nghiệm.

Cỡ mẫu: Số liệu nội kiểm 2 giai đoạn giai đoạn 1 (01-03/2025) và giai đoạn 2 (05-07/2025)

Phương pháp và công cụ đo lường, thu thập số liệu:

Thu thập số liệu nội kiểm và phân tích các chỉ số mean, SD, CV%. Thu thập số liệu ngoại kiểm và tính chỉ số Bias %. Tổng sai số cho phép Tea% theo CLIA/RCPA

Tính toán chỉ số Six Sigma trên thiết bị AU 5800 hai giai đoạn: giai đoạn 1 gồm ba tháng 1, 2 và 3 năm 2025, giai đoạn 2 gồm ba tháng 5, 6 và 7 năm 2025.

Thang đo Six Sigma được tính bằng công thức [1, 2]:

$\text{Sigma} = (\text{TEa} - \text{Bias\%}) / \text{CV\%}$ với TEa tính bằng %

$\text{Sigma} = (\text{TEa} - \text{Bias}) / \text{SD}$ với TEa tính bằng nồng độ (không có TEa%)

Thực hiện cải tiến đối với xét nghiệm có hiệu năng kém trên hệ thống máy AU5800

Đánh giá hiệu năng phân tích dựa theo phân mức six sigma bao gồm:

Kém: six sigma < 3

Chấp nhận : six sigma 3-6

Rất tốt: six sigma > 6

Tỉ lệ chỉ số mục tiêu chất lượng (Quality goal index - QGI): chỉ số QGI thể hiện một

cách tương đối về độ đúng và độ lặp lại đáp ứng cho các mục tiêu chất lượng. Tỷ lệ QGI được tính theo công thức $QGI = \text{Bias}\% / (1,5 \times CV\%)$

khi các xét nghiệm được đánh giá là không đạt theo thang điểm Six Sigma

QGI < 0,8: xét nghiệm có vấn đề về độ lặp lại

QGI = 0,8-1,2: xét nghiệm có vấn đề về độ lặp lại và độ đúng

QGI > 1,2: xét nghiệm có vấn đề về độ đúng

Xử lý và phân tích số liệu: số liệu được xử lý bằng phần mềm Excel với các thuật toán thống kê y học.

Đạo đức nghiên cứu: Nghiên cứu được phê duyệt bởi Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học của Bệnh viện Thống nhất số 103/2025/CN-BVTN-HĐĐĐ. Dữ liệu từ nội kiểm và ngoại kiểm không ảnh hưởng đến bệnh nhân.

3. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. Giá trị sigma của 10 chỉ số sinh hóa trong giai đoạn 1 (01-03/2025)

Các xét nghiệm glucose, calci và GGT có hệ số biến thiên thấp. Creatinin, iron và ALT có hệ số biến thiên cao ở cả 2 mức nồng độ [Bảng 1].

Các xét nghiệm GGT, calci và CK đạt mức sigma cao (sigma: 6). Glucose, magie,

axit uric đạt sigma tốt (sigma: 4–5). Tuy nhiên, Ure và Creatinin có sigma thấp, gần mức lựa chọn (sigma: 2) [Bảng 2].

Chỉ số mục tiêu chất lượng QGI của Ure ở 2 mức nội kiểm lần lượt là 1,2 và 1,19. Trong khi đó, chỉ số QGI của Creatinin ở 2 mức nội kiểm lần lượt là 0,44 và 0,52 [Bảng 3].

3.2. Giá trị sigma của 10 chỉ số sinh hóa trong giai đoạn 2 (05-07/2025)

Tất cả các xét nghiệm có điểm sigma trong $3 < \text{sigma} < 6$. Có 2/10 chỉ số xét nghiệm đạt sigma 3 chiếm 20%, có 8 chỉ số đạt $4 \leq \text{sigma} \leq 6$ chiếm 80%. Có 2/10 xét nghiệm đạt mức hiệu năng "Rất tốt" (chiếm 20%), có 6/10 xét nghiệm đạt mức hiệu năng "Tốt" (chiếm 60%), có 2/10 xét nghiệm đạt mức hiệu năng "Chấp nhận được" (chiếm 20%) [Bảng 4].

4. BÀN LUẬN

Trong lĩnh vực y khoa nói chung và xét nghiệm nói riêng, quản lý chất lượng là yếu tố then chốt để đảm bảo độ chính xác và tin cậy của các xét nghiệm sinh hóa, từ đó hỗ trợ chẩn đoán và điều trị hiệu quả. Phần lớn các PNXN đều sử dụng luật Westgard để phát hiện sai lệch trong kết quả xét nghiệm thông qua biểu đồ kiểm soát chất lượng (QC), tuy nhiên, việc áp dụng luật Westgard gặp khó khăn trong việc triển khai phức tạp, dễ gây báo động giả và đòi hỏi nguồn lực lớn. Trong khi đó, Six Sigma mang lại lợi thế tiếp cận toàn

Bảng 1. Đánh giá độ chụm thông qua SD, CV% của máy AU5800

Xét nghiệm	Mức 2 (lot 1692UN)		Mức 3 (lot 1339 UE)	
	SD	CV%	SD	CV%
Glucose	0,1	1,75	0,22	1,46
Ure	0,23	2,9	0,63	2,9
Creatinin	5,27	4,41	12,46	3,72
ALT	1,63	4,18	4,55	3,23
GGT	1,15	1,97	2,98	1,7
Acid Uric	9,31	2,73	13,56	2,54
Magie	0,03	2,86	0,05	2,87
Calci	0,03	1,55	0,04	1,34
Iron	1,05	5,39	1,7	4,28
CK	7,49	3,34	13,8	2,74

Bảng 2. Giá trị Six sigma trên máy AU5800 giai đoạn 1 với TEa theo Clinical Laboratory Improvement Amendmens (CLIA), RCPA (The Royal College of Pathologists of Australasia and the Australasian Clinical Biochemist association Quality Assurance Program)

Xét nghiệm	TEa	Bias TB	CV% trung bình		Six sigma		Sigma lựa chọn
			Mức 2	Mức 3	Mức 2	Mức 3	
Glucose	10%	2,74%	1,75	1,46	4,2	4,7	4
Ure	12%	5,2%	2,9	2,91	2,3	2,3	2
Creatinin	15%	2,9%	4,41	3,72	2,7	3,3	2
ALT	15%	1,3%	4,18	3,23	3,3	4,2	3
GGT	15%	1,33%	1,97	1,71	6,9	8,0	6
Acid Uric	17%	2,88%	2,37	2,54	6,0	5,6	5
Magie	15%	2,61%	2,78	2,65	4,5	4,7	4
Calci	0,25 mmol/l	0,0152	SD= 0,03	SD = 0,04	7,8	8,3	6
Iron	20%	4,3%	5,24	4,19	3,0	3,7	3
CK	20%	8,46%	3,34	2,74	6,4	7,9	6

Bảng 3. Chỉ số mục tiêu chất lượng (Quality goal index - QGI) đối với những xét nghiệm không đạt theo thang điểm Six Sigma (<3).

Xét nghiệm	TEa	Bias TB	CV% trung bình		Six sigma		GQI	
			Mức 2	Mức 3	Mức 2	Mức 3	Mức 2	Mức 3
Ure	12%	5,2%	2,9	2,91	2,3	2,3	1,2	1,19
Creatinin	15%	2,9%	4,41	3,72	2,7	3,3	0,44	0,52

Bảng 4. Giá trị Six Sigma và hiệu năng các xét nghiệm trên máy AU5800 giai đoạn 2.

Xét nghiệm	TEa	Bias TB	CV% trung bình		Six sigma		Sigma lựa chọn	Đánh giá hiệu năng
Glucose	10%	3,77%	1,55	1,46	4,0	4,3	4	Tốt
Ure	12%	3,2%	1,83	2,18	4,8	4,0	4	Tốt
Creatinin	15%	2,08%	3,16	2,6	4,1	5,0	4	Tốt
ALT	15%	5,53%	2,39	2,23	4,0	4,2	4	Tốt
GGT	15%	3,6%	1,9	1,36	6,0	8,4	6	Rất tốt
Acid Uric	17%	2,54%	2,46	2,2	5,9	6,5	5	Rất tốt
Magie	15%	4,02%	3,32	3,27	3,3	3,4	3	Chấp nhận được
Calci	0,25 mmol/l	0,0372	SD= 0,05	SD= 0,06	4,3	4,3	4	Tốt
Iron	20%	5,53%	4,83	2,91	3,0	5,0	3	Chấp nhận được
CK	20%	6,08%	3,09	2,55	4,5	5,5	4	Tốt

diện. Định lượng rõ ràng và khả năng định hướng cải tiến giúp PXN tối ưu hóa chất lượng một cách hiệu quả và bền vững [3].

Nghiên cứu này được thực hiện trên máy tự động AU5800. Các xét nghiệm được thực hiện nội kiểm tra trên hai mức nồng độ tương ứng với giá trị bình thường và bệnh lý. Ở giai đoạn 1 (01-03/2025), các xét nghiệm đều có CV% dưới 5%, đáp ứng tiêu chuẩn độ chính xác trong phân tích sinh hóa. Phân tích chỉ số Six Sigma được trình bày trong Bảng 2 đã cung cấp cái nhìn rõ nét về hiệu suất chất lượng của máy AU5800. Kết quả cho thấy có sự khác biệt đáng kể trong độ chính xác và ổn định giữa các xét nghiệm. Các xét nghiệm như GGT, calci, CK đạt chỉ số Six Sigma cao (6), điều này chứng tỏ các xét nghiệm này có độ chính xác cao và độ lặp lại vượt trội. Đáng chú ý, ure và creatinin có chỉ số Six Sigma thấp, chỉ đạt gần mức Six Sigma lựa chọn (2-3), cho thấy hiệu suất chưa tối ưu. Đối với ure, hệ số biến thiên (CV%) trung bình dao động từ 2,9-2,91% khá ổn định, nhưng chỉ số QGI thấp (1,2 và 1,19) phản ánh sự mất cân đối giữa độ lệch (Bias) và độ lặp lại, vì vậy cần cải thiện tác động đồng thời lên cả độ đúng và độ chính xác bằng cách giảm Bias và cải thiện CV%. Đối với Creatinin, độ lặp lại và hiệu suất tốt hơn ở mức 3; tuy nhiên, QGI thấp (0,44 và 0,52) chỉ ra rằng xét nghiệm có vấn đề về độ lặp, làm hạn chế hiệu quả tổng thể của xét nghiệm. Từ kết quả Six Sigma giai đoạn 1, chúng tôi đã có một số thay đổi và cải tiến trong quá trình thực hiện nội ngoại kiểm cũng như bảo dưỡng thiết bị. Vật liệu nội kiểm được hoàn nguyên đúng thời gian khuyến cáo của nhà sản xuất, ghi đầy đủ thông tin lot, ngày pha, tên QC, ngày hết hạn để quản lý chất lượng QC. Nước rửa máy hàng ngày được sử dụng bằng Wash solution 2% và thay thế hàng ngày, bảo trì, bảo dưỡng định kỳ đúng thời gian. Hóa chất không đặt trên máy lâu (quá 3 ngày), đối với những xét nghiệm có tần suất thực hiện thấp, cần được chiết ra từng lượng nhỏ để giảm thiểu sự thoái hóa của hóa chất xét nghiệm theo thời gian mở nắp. Kiểm soát nội kiểm hàng ngày chặt chẽ hơn theo quy tắc cơ bản của Westgard. Kỹ thuật viên được đào tạo để thực hiện đúng quy trình SOP.

Sau 1 tháng thay đổi, chúng tôi đã đánh giá lại chỉ số Six Sigma giai đoạn 2 từ tháng 05-07/2025. Kết quả từ Bảng 4 cho thấy những tiến bộ đáng kể so với giai đoạn 1 trong hiệu suất của một số

xét nghiệm sinh hóa, dù vẫn còn một số chưa đạt kỳ vọng. Ở giai đoạn 2, GGT và Acid Uric tiếp tục duy trì hiệu suất cao, đạt hoặc vượt mức sigma lựa chọn (5-6) khẳng định độ chính xác và ổn định. Ure và creatinin cải thiện rõ rệt, tăng từ sigma 2 (giai đoạn 1) lên sigma 4 (giai đoạn 2), cho thấy độ lặp lại tốt hơn, nhưng Bias ure vẫn cao (3,2%) có thể do hiệu chuẩn không chính xác hoặc lô thuốc thử không đồng nhất và cần có sự quản lý chặt chẽ hơn trong ngoại kiểm để giảm giá trị Bias. Và qua quá trình thay đổi và cải tiến, 8/10 xét nghiệm được đánh giá hiệu năng "rất tốt" và "tốt", chiếm 80%, điều này minh chứng cho hiệu quả của các biện pháp được thực hiện để có kết quả tốt hơn.

Bên cạnh đó, chỉ số sigma của calci giảm từ 6 xuống 4, dù vẫn đạt mức "tốt", nhưng sự suy giảm này nhấn mạnh sự cần thiết phải theo dõi chỉ số Six Sigma như một quá trình liên tục để đảm bảo chất lượng xét nghiệm sinh hóa trên máy AU5800. Việc giám sát liên tục giúp phát hiện kịp thời các biến động trong hiệu suất xét nghiệm, như trường hợp calci từ đó định hướng các biện pháp cải tiến nhằm duy trì độ chính xác và ổn định.

Nghiên cứu của chúng tôi tương đồng với nghiên cứu của Wang và cộng sự [4] năm 2020 về ứng dụng Six Sigma trong quy trình phân tích sinh hóa trên máy AU 5800. Kết quả phân tích của Wang cũng cho thấy GGT và axit uric đạt sigma cao (≥ 6), trong khi ure và creatinin có sigma thấp hơn (khoảng 2-4). Kết quả của chúng tôi cũng tương đồng với nghiên cứu của Padoan và cộng sự năm 2018 [5] và nghiên cứu của Nanda và Ray năm 2018[6] trong đánh giá chỉ số Six Sigma cho các xét nghiệm được thực hiện trên hệ thống AU5800.

5. KẾT LUẬN

Nghiên cứu ứng dụng Six Sigma trên máy AU5800 cho 10 xét nghiệm sinh hóa thường quy qua hai giai đoạn cho thấy creatinin và ure cải thiện rõ rệt (sigma tăng lên mức tốt) nhờ kiểm soát thuốc thử, bảo dưỡng thiết bị và tăng cường kiểm soát nội kiểm. GGT và axit uric duy trì sigma cao (≥ 5), trong khi magie và CK vẫn cần được cải thiện (sigma = 3). Kết quả khẳng định hiệu quả của Six Sigma trong việc phát hiện, khắc phục sai số và nâng cao chất lượng xét nghiệm một cách bền vững.

6. KIẾN NGHỊ

Tiến hành đánh giá dài hạn để theo dõi xu hướng sigma sau khi áp dụng cải tiến, tiếp tục theo dõi thêm các chỉ số xét nghiệm khác của hệ thống AU5800 cũng như các hệ thống máy sinh hóa miễn dịch khác, tiến tới theo dõi và đánh giá hiệu năng của tất cả các xét nghiệm theo thang điểm six sigma đáp ứng yêu cầu giám sát chất lượng liên tục theo ISO 15198:2022

TÀI LIỆU THAM KHẢO

[1] Westgard JO. Six sigma quality design and control: Westgard QC, Incorporated Madison; 2001.

[2] Westgard JO. Useful measures and models for analytical quality management in medical laboratories. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*. 2016;54(2):223-33.

[3] Verma M, Dahiya K, Ghalaut VS, Dhupper V. Assessment of quality control system by sigma metrics and quality goal index ratio: A roadmap towards preparation for NABL. *World journal of methodology*. 2018;8(3):44.

[4] Zhou B, Wu Y, He H, Li C, Tan L, Cao Y. Practical application of Six Sigma management in analytical biochemistry processes in clinical settings. *Journal of clinical laboratory analysis*. 2020;34(1):e23126.

[5] 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: Electronic supplementary material available online for this article. *Biochem Med (Zagreb)*. 2018;28(2):020708. doi: 10.11613/bm.2018.020708. PubMed PMID: 30022883; PubMed Central PMCID: PMC6039159.

[6] Mao X, Shao J, Zhang B, Wang Y. Evaluating analytical quality in clinical biochemistry laboratory using Six Sigma. *Biochimica medica*. 2018;28(2):253-6.