

Nghiên cứu gốc

ỨNG DỤNG SIX SIGMA TRONG ĐÁNH GIÁ VÀ CẢI TIẾN HIỆU NĂNG XÉT NGHIỆM SINH HÓA TẠI BỆNH VIỆN THỐNG NHẤT

Đỗ Thị Thanh Đông^{1,*}, Nguyễn Thị Nhạn², Ngô Kiến Đức^{1,3}, Lê Hoàng Lâm¹, Nguyễn Thị San¹, Lê Đình Thanh¹

1. Bệnh viện Thống Nhất, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam
2. Đại học Nguyễn Tất Thành, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam
3. Đại học Y Dược Hồ Chí Minh, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

* Tác giả liên hệ: Đỗ Thị Thanh Đông ✉ dongdtt@bvtvn.org.vn

TÓM TẮT: Khảo sát nhằm đánh giá và cải tiến hiệu năng phương pháp xét nghiệm (PPXN) 10 chỉ số sinh hóa trên 2 dòng máy AU5800 (Beckman Coulter) và cobas c503 (Roche Diagnostics) bằng công cụ Six Sigma. Nghiên cứu cắt ngang mô tả trên 10 chỉ số: glucose, urea, creatinine (Jaffe), cholesterol, triglyceride, AST, GGT, axit uric, HDL-cho, total bilirubin. Thu thập số liệu nội kiểm, ngoại kiểm trên 2 thiết bị trong cùng điều kiện PXN, cùng vật liệu kiểm tra, cùng thời gian từ tháng 01- 03/2024, tính giá trị Sigma. Đánh giá hiệu năng và thực hiện hành động cải tiến với xét nghiệm có hiệu năng thấp. Máy AU5800 có 5/10 XN (urea, creatinine, cholesterol, HDL-cho, total bilirubin) có điểm Sigma < 3, 2/10 XN (glucose, AST) có điểm 3 < Sigma < 6, có 3/10 XN (triglyceride, GGT, axit uric) có điểm Sigma > 6. Máy cobas c503 có 1/10 XN (creatinine) có điểm Sigma < 3, có 4/10 XN (urea, cholesterol, AST, total bilirubin) có điểm 3 < Sigma < 6, có 5/10 XN (glucose, triglyceride, GGT, axit uric, HDL-cho) có điểm Sigma > 6. Các XN có mức hiệu năng "chấp nhận được - xuất sắc" trên thiết bị AU5800 chiếm 50%, cobas c503 là 90%. XN creatinin (Jaffe) có hiệu năng "không tốt" trên cả 2 hệ thống, hệ thống c503 sau khi cải tiến chuyển đổi PPXN sang creatinin (enzym) hiệu năng thay đổi từ "không tốt" sang "xuất sắc", XN creatinin (Jaffe) trên hệ thống AU5800 hiệu năng thay đổi từ "không tốt" sang "tốt"

Từ khóa: Six sigma, hiệu năng phương pháp

APPLICATION OF SIX SIGMA IN THE EVALUATION AND IMPROVEMENT OF BIOCHEMISTRY TESTING PERFORMANCE AT THONG NHAT HOSPITAL

Do Thi Thanh Dong, Nguyen Thi Nhan, Ngo Kien Duc, Le Hoang Lam, Nguyen Thi San, Le Dinh Thanh

ABSTRACT: The survey aimed to evaluate and improve the performance of testing methods of 10 biochemistry assays on AU5800 (Beckman Coulter) and cobas c503 (Roche Diagnostics) by Sigma metrics. Cross-sectional study. Ten biochemistry assays: glucose, urea, creatinine (Jaffe), cholesterol, triglycerides, AST, GGT, uric acid, HDL-Cho, total bilirubin. Collect internal and external inspection data on 2 devices under the same laboratory conditions, same test materials, at the same time from January to March 2024, calculate Sigma value. Evaluate performance and take improvement action on low-performing tests. On the AU5800 analyzer, 5 out of 10 tests (urea, creatinine, cholesterol, HDL-cholesterol, and total bilirubin) had Sigma values less than 3; 2 out of 10 tests (glucose and AST) had Sigma values between 3 and 6; and 3 out of 10 tests (triglycerides, GGT, and uric acid) had Sigma values greater than 6. On the Cobas c503 analyzer, 1 out of 10 tests (creatinine) had a Sigma value less than 3; 4 out of 10 tests (urea, cholesterol, AST, and total bilirubin) had Sigma values between 3 and 6; and 5 out of 10 tests (glucose, triglycerides, GGT, uric acid, and HDL-cholesterol) had Sigma values greater than 6. The tests with "acceptable to excellent" performance accounted for 50% on the AU5800 analyzer and 90% on the Cobas c503. The creatinine test (Jaffe method) showed "not good" performance on both systems. After improvement by switching to the enzymatic method on the c503 system, its performance changed from "not good" to "excellent." On the AU5800 system, the performance of the creatinine (Jaffe) test improved from "not good" to "good."

Keywords: Six Sigma, analytical performance

1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Kết quả xét nghiệm (KQXN) là một công cụ vô cùng quan trọng trong các giai đoạn khám bệnh, chẩn đoán, điều trị, theo dõi và tiên lượng bệnh đối với lâm sàng. Do đó, chất lượng xét nghiệm (CLXN) được xem là vấn đề cốt lõi của PXN. Hiện nay việc kiểm soát CLXN thông qua nội kiểm đánh giá trên biểu đồ Levey Jennings là chưa đủ để kiểm soát CLXN của một phương pháp xét nghiệm (PPXN). Để xác định sự tin cậy của một PPXN cần xét thêm các tiêu chuẩn khác về ngoại kiểm, six sigma...

Six Sigma là công cụ được nhiều PXN trên thế giới và Việt Nam lựa chọn. Việc áp dụng thang điểm Sigma giúp PXN đánh giá phân mức được hiệu năng của từng phương pháp XN trên cơ sở đo PXN định hướng tập trung nguồn lực quản lý chất lượng vào những XN có hiệu năng thấp. Khoa Hóa sinh – bệnh viện Thống Nhất được trang bị hệ thống XN hiện đại với 2 hệ thống XN chính AU5800 và cobas c503 đã được đánh giá độ tương đồng theo hướng dẫn CLSI EP-09A2. Hiện nay khoa đã tham gia và duy trì hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn ISO 15189:2012 cho các XN trên. Tuy nhiên, với mong muốn nâng cao biện pháp kiểm soát chất lượng chặt chẽ hơn để từ đó có biện pháp quản lý phù hợp theo hướng nâng cao hiệu năng của từng thiết bị và mục tiêu cuối cùng đem kết quả XN tin cậy đến lâm sàng và người bệnh, chúng tôi tiến hành nghiên cứu đề tài “Ứng dụng six sigma trong đánh giá và cải tiến hiệu năng xét nghiệm sinh hóa tại bệnh viện Thống Nhất” trên cơ sở trong cùng điều kiện phòng xét nghiệm, cùng vật liệu kiểm tra, cùng thời gian với mục tiêu: Khảo sát đánh giá và cải tiến hiệu năng phương pháp xét nghiệm 10 chỉ số sinh hóa trên 2 dòng máy AU5800 (Beckman Coulter) và cobas C503 (Roche Diagnostic) bằng công cụ Six sigma

2. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Thiết kế nghiên cứu:

Mô tả cắt ngang

2.2. Địa điểm và thời gian nghiên cứu:

Nghiên cứu được thực hiện tại khoa Hóa sinh từ tháng 01 đến tháng 07/2024

2.3. Đối tượng và vật liệu nghiên cứu

- 2 hệ thống máy sinh hóa AU5800 và Cobas c503

- Mẫu nội kiểm đông khô thương mại Randox, phân tích 1 lần/24h, ở 2 mức nồng độ với mức 2 (**lô 1576UN**) và mức 3 (**lô 1247UE**)

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

2.4. Cỡ mẫu nghiên cứu:

Số liệu nội kiểm trong 2 giai đoạn: giai đoạn 1 (01 – 03/2024) và giai đoạn 2 (06-07/2024)

2.5. Phương pháp thu thập số liệu

- Giai đoạn 1: Thu thập và phân tích giá trị nội kiểm về các chỉ số mean, SD, CV%, ngoại kiểm chỉ số Bias%, tổng sai số cho phép TEa% theo CLIA, sau đó tính toán giá trị Six Sigma trên 2 thiết bị AU5800 và Cobas c503.

- Giai đoạn 2: Đánh giá mức hiệu năng phương pháp xét nghiệm trên 2 thiết bị AU5800 và Cobas c503.

- Giai đoạn 3: Thực hiện cải tiến đối với XN có hiệu năng thấp trên 2 hệ thống

Kết quả Sigma được tính theo công thức:

$$\text{Sigma} = (\text{TEa\%} - |\text{Bias\%}|) / \text{CV\%}$$

Trong đó:

+ TEa% là sai số toàn bộ cho phép mức mong muốn được tham khảo từ nguồn: Tiêu chuẩn CLIA Hoa kỳ từ trang web: <http://www.westgard.com/clia.htm>.

$$+ \text{Bias (\%)} = \frac{\text{Kết quả PXN} - \text{TB nhóm so sánh}}{\text{Trung bình nhóm so sánh}} \times 100\%$$

Đánh giá độ lệch của các xét nghiệm: So sánh độ lệch (Bias) với độ lệch tối đa cho phép mức mong muốn (allowable bias - B% được lấy theo tiêu chuẩn biến thiên sinh học - <https://westgard.com/clia-a-quality/quality-requirements/biodatabase1.html>). Tiêu chuẩn chấp nhận: Bias < B%

+ CV% (hệ số biến thiên) = (SD x 100/mean). Đánh giá độ chụm của các xét nghiệm: So sánh CV với độ không chính xác tối đa cho phép (allowable imprecision - I% được lấy theo tiêu chuẩn biến thiên

sinh học). Tiêu chuẩn chấp nhận: CV < 1%
Các điểm six sigma: Xét nghiệm đạt 6-Sigma – “xuất sắc”, 5-Sigma – “rất tốt”, 4-Sigma – “tốt”, 3-Sigma – “chấp nhận được” và dưới 3-Sigma – “không chấp nhận được” [1]

2.6. Đạo đức nghiên cứu:

Nghiên cứu được thực hiện nhằm mục đích nâng cao chất lượng xét nghiệm, mang đến KQXN tin cậy đến lâm sàng và khách hàng

3. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU VÀ BÀN LUẬN

3.1. Giá trị Sigma của 10 chỉ số xét nghiệm sinh hóa trong giai đoạn 1 (01 - 03/2024)

Nhìn chung tại [Bảng 1], các XN máy c503 có độ biến thiên thấp hơn so với máy AU5800, tuy nhiên, sự chênh lệch không đáng kể, ngoại trừ XN Bilirubin toàn phần ở cả 2 mức QC. Có 5/10 XN có điểm Sigma<3, có 2/10 XN có điểm 3<Sigma<6, có 3/10 XN có điểm Sigma>6 [Bảng 2].

Bảng 1: Đánh giá độ chụm của hai máy AU5800 và Cobas c503

Xét nghiệm	CV% của QC mức 2		CV% của QC mức 3	
	AU5800	c503	AU5800	c503
Glucose	1,6	0,9	1,5	0,9
Urea	3,3	1,2	2,7	1,6
Creatinine	4,8	3,8	3,7	2,7
Cholesterol	2,3	2,0	4,1	1,7
Triglycerid	3,1	1,5	1,9	1,0
AST	3,9	2,8	1,8	1,4
GGT	2,4	2,9	1,5	1,8
Acid Uric	1,6	1,4	1,5	1,3
HDL-Cho	2,6	1,6	2,5	1,2
Total Bilirubin	6,2	3,6	8,0	3,6

Bảng 2: Giá trị Six Sigma trên máy AU5800

Xét nghiệm	TEa%	Bias% TB	CV% trung bình		Sigma		Sigma lựa chọn
			Mức 2	Mức 3	Mức 2	Mức 3	
Glucose	10,0	2,2	1,6	1,5	4,8	5,2	4,8
Urea	9,0	6,0	3,3	2,7	0,9	1,1	0,9
Creatinine	15,0	6,3	4,8	3,7	1,8	2,3	1,8
Cholesterol	10,0	3,4	2,3	4,1	2,8	1,6	1,6
Triglycerid	25,0	2,5	3,1	1,9	7,3	11,9	7,3
AST	20,0	4,7	3,9	1,8	4,0	8,3	4,0
GGT	22,11	1,6	2,4	1,5	8,4	13,8	8,4
Acid Uric	17,0	2,9	1,6	1,5	8,8	9,2	8,8
HDL-Cho	30,0	25,1	2,6	2,5	1,9	1,9	1,9
Total Bilirubin	20,0	5,2	6,2	8,0	2,4	1,9	1,9

Bảng 3: Giá trị Six Sigma thiết bị Cobas c503

Xét nghiệm	TEa%	Bias% TB	CV% trung bình		Sigma		Sigma lựa chọn
			Mức 2	Mức 3	Mức 2	Mức 3	
Glucose	10,0	1,5	0,9	0,9	9,6	9,8	9,6
Urea	9,0	1,4	1,2	1,6	6,1	4,9	4,9
Creatinine	15,0	6,8	3,8	2,7	2,2	3,1	2,2
Cholesterol	10,0	2,5	2,0	1,7	3,8	4,5	3,8
Triglycerid	25,0	1,2	1,5	1,0	15,5	23,7	15,5
AST	20,0	3,5	2,8	1,4	5,8	11,4	5,8
GGT	22,11	2,3	2,9	1,8	6,9	10,7	6,9
Acid Uric	17,0	1,3	1,4	1,3	11,6	12,3	11,6
HDL-Cho	30,0	1,6	1,6	1,2	17,7	23,6	17,7
Total Bilirubin	20,0	4,4	3,6	3,6	4,4	4,4	4,4

Bảng 4: Hiệu năng phương pháp xét nghiệm của thiết bị AU5800

Xét nghiệm	TEa%	Bias% TB	CV% TB		Sigma		Sigma lựa chọn	Hiệu năng
			Mức 2	Mức 3	Mức 2	Mức 3		
Glucose	10.0	2.2	1.6	1.5	4.8	5.2	4.8	Tốt
Urea	9,0	6,0	3,3	2,7	0,9	1,1	0,9	Không CNĐ
Creatinine	15,0	6,3	4,8	3,7	1,8	2,3	1,8	Không CNĐ
Cholesterol	10,0	3,4	2,3	4,1	2,8	1,6	1,6	Không CNĐ
Triglycerid	25,0	2,5	3,1	1,9	7,3	11,9	7,3	Xuất sắc
AST	20,0	4,7	3,9	1,8	4,0	8,3	4,0	Tốt
GGT	22,1	1,6	2,4	1,5	8,4	13,8	8,4	Xuất sắc
Acid Uric	17,0	2,9	1,6	1,5	8,8	9,2	8,8	Xuất sắc
HDL-Cho	30,0	25,1	2,6	2,5	1,9	1,9	1,9	Không CNĐ
Total Bilirubin	20,0	5,2	6,2	8,0	2,4	1,9	1,9	Không CNĐ

Tại [Bảng 3], mkết quả cho thấy, có 1/10 XN (creatinine) có điểm Sigma<3, có 4/10 XN có điểm 3<Sigma<6, có 5/10 XN có điểm Sigma>6.

3.2. Đánh giá hiệu năng phương pháp trên 2 thiết bị AU5800 và Cobas c503

Tại [Bảng 4], Có 3/10 XN đạt mức hiệu năng “xuất sắc” chiếm 30%, có 2/10 XN đạt mức hiệu năng “Tốt” chiếm 20%, có 5/10 XN (urea, creatinine, cholesterol, HDL-Cho, Total Bili) có mức hiệu năng “không chấp nhận được” chiếm 50%, .

Tại [Bảng 5], Có 5/10 XN đạt mức hiệu năng “xuất sắc” chiếm 50%, có 3/10 XN đạt mức hiệu năng “Tốt” – “Rất tốt”chiếm 30%, có 1/10 XN (cholesterol) có mức

hiệu năng “chấp nhận được” chiếm 10%, có 1/10 XN (creatinine) có mức hiệu năng “không chấp nhận” chiếm 10%.

3.3. Kết quả cải tiến hiệu năng thông qua một trường hợp có điểm sigma < 3

Tại [Bảng 6], XN creatinin (enzym) hệ thống cobas c503 đạt mức hiệu năng XN “xuất sắc” sau thời gian 2 tháng (06-07/2024) khi thay đổi phương pháp XN. XN creatinin (Jaffe) hệ thống AU5800 đạt mức hiệu năng “tốt” sau khi thay đổi cách thức trong quản lý và kiểm soát chất lượng XN.

Bảng 5: Hiệu năng phương pháp xét nghiệm của thiết bị Cobas c503

Xét nghiệm	TEa%	Bias% TB	CV% TB		Sigma		Sigma lựa chọn	Hiệu năng
			Mức 2	Mức 3	Mức 2	Mức 3		
Glucose	10,0	1,5	0,9	0,9	9,6	9,8	9,6	Xuất sắc
Urea	9,0	1,4	1,2	1,6	6,1	4,9	4,9	Tốt
Creatinine	15,0	6,8	3,8	2,7	2,2	3,1	2,2	Không CNĐ
Cholesterol	10,0	2,5	2,0	1,7	3,8	4,5	3,8	Chấp nhận được
Triglycerid	25,0	1,2	1,5	1,0	15,5	23,7	15,5	Xuất sắc
AST	20,0	3,5	2,8	1,4	5,8	11,4	5,8	Rất tốt
GGT	22,1	2,3	2,9	1,8	6,9	10,7	6,9	Xuất sắc
Acid Uric	17,0	1,3	1,4	1,3	11,6	12,3	11,6	Xuất sắc
HDL-Cho	30,0	1,6	1,6	1,2	17,7	23,6	17,7	Xuất sắc
Total Bili	20,0	4,4	3,6	3,6	4,4	4,4	4,4	Tốt

Bảng 6. Điểm sigma XN creatinin trên hệ thống máy AU5800 và cobas c503

Xét nghiệm	TEa%	Bias% TB	CV% TB		Sigma		Sigma lựa chọn	Hiệu năng
			Mức 2	Mức 3	Mức 2	Mức 3		
Creatinin (enzym) cobas c503	15,0	1,4	1,2	1,1	11,3	12,4	11,3	Xuất sắc
Creatinin (Jaffe) AU5800	15,0	1,2	3,4	2,7	4,05	5,1	4,0	Tốt

4. BÀN LUẬN

Trong lĩnh vực XN, các tiêu chí đánh giá CLXN bao gồm nội kiểm (IQC) và ngoại kiểm (EQC) là những yếu tố để đảm bảo độ tin cậy cho kết quả XN trước khi trả cho khách hàng. Tuy nhiên, cùng với sự phát triển y học đòi hỏi độ chính xác cao dẫn đến những thách thức gia tăng liên quan đến kiểm soát chất lượng. Phần lớn các PXN đều sử dụng các quy luật đa quy tắc của Westgard để kiểm soát sai số, tuy nhiên việc sử dụng đa quy tắc sẽ khiến PXN gặp khó khăn trong việc lựa chọn giữa: tìm nguyên nhân, khắc phục và thời gian trả kết đến khách hàng và lâm sàng. Vì thế, một hệ thống tích hợp, đánh giá chính xác giải quyết được các vấn đề và cải tiến quy trình là điều PXN nên làm [4]. Và Six Sigma được xem như là một phương pháp tích hợp cả nội kiểm và ngoại kiểm để giúp PXN đánh giá được hiệu năng phương pháp XN từ đó đưa ra những giải pháp can thiệp kịp thời để đảm bảo tính tin cậy của kết quả XN [5].

Nghiên cứu này được thực hiện với mục

tiêu đánh giá hiệu năng phương pháp của các XN hóa sinh bằng thang Six Sigma trên hai máy sinh hóa tự động AU5800 và Cobas c503. Nghiên cứu lựa chọn các XN thường quy hoặc đã đạt tiêu chuẩn ISO 15189:2012 hoặc cần theo dõi về CLXN, các XN được tiến hành nội kiểm tra trên hai mức nồng độ tương ứng với giá trị bình thường và bệnh lý trên lâm sàng.

Trong nghiên cứu của chúng tôi với kết quả thu được ở giai đoạn 1 trên máy AU5800 có 5/10 XN (glucose, triglycerid, AST, GGT, acid uric) có điểm Sigma > 3 chiếm 50%, còn lại 50% XN có điểm Sigma < 3. Tuy nhiên đối với máy Cobas c503 kết quả lại khá tốt với tỉ lệ 90% các XN đạt điểm Sigma> 3, chỉ có 10% xét nghiệm có điểm Sigma< 3.

Giai đoạn 2 chúng tôi đánh giá mức hiệu năng phương pháp trên 2 thiết bị. Đối với XN glucose mức hiệu năng đạt được ở máy AU5800 với mức “tốt”, tuy nhiên máy cobas c503 đạt mức “xuất sắc”. Tương

tự, XN HDL-cho ở máy AU5800 có mức hiệu năng “không tốt” nhưng lại đạt mức “xuất sắc” trên máy cobas c503. Mặt khác, tỉ lệ XN có mức hiệu năng “ không tốt” của máy AU5800 chiếm 50% và tỉ lệ này chiếm 10% ở máy cobas c503 với một số lý do có thể từ sự tuân thủ quy trình của kỹ thuật viên trong thực hiện nội kiểm, ngoại kiểm, thời gian hoàn nguyên vật liệu, việc bảo trì bảo dưỡng định kỳ thiết bị hàng tuần, hàng tháng và đánh giá nội kiểm tra theo một số quy tắc cơ bản của Westgard chưa tốt để tìm ra lỗi hệ thống, bên cạnh đó phương pháp xét nghiệm cũng ảnh hưởng đến hiệu năng xét nghiệm. Từ kết quả nghiên cứu này chúng tôi nhận thấy xét nghiệm creatinin (Jaffe) có hiệu năng thấp ở cả 2 hệ thống AU5800/c503, do đó chúng tôi đã thực hiện thay đổi phương pháp XN từ jaffe sang enzym trên hệ thống máy cobas c503, đối với creatinin trên hệ thống AU5800 chúng tôi không thay đổi phương pháp nhưng có sự thay đổi trong quản lý vận hành đó là thực hiện định chuẩn (calib) lại sau mỗi 24h và chỉ cho vừa đủ lượng hóa chất sử dụng trong ngày, không để mở nắp quá lâu (3 ngày), thực hiện lịch bảo trì thiết bị đúng lịch theo khuyến cáo của nhà sản xuất. Sau 2 tháng thay đổi (tháng 06 – 07/2024) điểm sigma creatinin của cobas c503 từ 2.2 lên 11.3 và creatinin của hệ thống AU5800 từ 1.8 lên 4.0. Thông qua sự thay đổi đó việc nâng cao CLXN và kiểm soát CLXN đối với XN creatinin được giải quyết bước đầu và tiến tới duy trì đảm bảo tính tin cậy của kết quả XN này. Về lâu dài PXN của chúng tôi cần đưa ra các biện pháp cũng như tập trung nguồn lực để kiểm soát thiết bị có mức hiệu năng kém hơn để tiến hành chạy mẫu và trả kết quả xét nghiệm.

Kết quả nghiên cứu này khá tương đồng với nghiên cứu của Matthew Feldhammer và cộng sự (2021) tiến hành đánh giá hiệu năng phương pháp XN trên các dòng máy Roche Cobas (8000, 6000), Abbott Architect (C16000, 1200), cùng áp dụng TEa trên 2 nguồn CLIA và biến thiên sinh học trên 28 thông số xét nghiệm sinh hóa. Kết quả cho thấy: đối với các XN (glucose, urea, creatine, AST, ALT, GGT, cholesterol, protein) theo nguồn CLIA trên dòng máy Roche Cobas, Abbott Architect, đều có điểm Sigma > 3 đạt mức hiệu năng chấp nhận được [3]. Đây cũng là một trong những mặt hạn chế của Six Sigma tụt vào nguồn chọn dữ liệu TEa sẽ dẫn đến tổng số XN được thực hiện trong PXN có tỉ lệ mức hiệu năng “không tốt” là cao

hay thấp. Đối với nghiên cứu của Rania El Sharkawy cộng sự (2018) đã tiến hành đánh giá so sánh chỉ số sigma trong bốn cơ quan y tế của Ai Cập dựa trên các thiết bị và các nguồn công bố TEa khác nhau. Kết quả cho thấy: Đối với Bệnh viện Đại học Zagazig khi đánh giá trên hệ thống máy Cobas 8000 có kết quả như sau: Với bias% =0, CV%=4% , TEa% theo nguồn Biến thiên sinh học TEa%=15,5% giá trị Sigma=3,9 tương đương mức hiệu năng “chấp nhận được” nhưng theo nguồn RCPA giá trị Sigma=5,3 tương đương mức hiệu năng “Rất tốt” [2].

5. KẾT LUẬN

Máy xét nghiệm AU5800

- 3/10 XN (triglycerid, ggt, axit uric) đạt mức hiệu năng “xuất sắc” chiếm 30%.
- 2/10 xét nghiệm (glucose, AST) đạt mức hiệu năng “tốt” chiếm 20%.
- 5/10 xét nghiệm (urea, creatinine, cholesterol, HDL-Cho, total bilirubin) mức hiệu năng “không tốt” chiếm 50%.

Máy xét nghiệm Cobas c503

- 5/10 xét nghiệm (glucose, triglycerid, GGT, axit uric, HDL-Cho) đạt mức hiệu năng “xuất sắc” chiếm 50%.
- 4/10 xét nghiệm (urea, cholesterol, AST, total bilirubin) đạt mức hiệu năng “chấp nhận được – rất tốt” chiếm 40%
- 1/10 XN (creatinine) mức hiệu năng “không tốt” chiếm 10%

Các XN có mức hiệu năng “chấp nhận được - xuất sắc” trên thiết bị AU5800 chiếm 50% trong khi đó cobas c 503 lên tới 90%. XN creatinin (Jaffe) có hiệu năng “không tốt” trên cả 2 hệ thống, trên hệ thống c503 sau khi thực hiện cải tiến chuyển đổi phương pháp xét nghiệm sang creatinin (enzym) mức hiệu năng thay đổi từ “không tốt” sang “xuất sắc”. XN creatinin (jaffe) hệ thống AU5800 thay đổi cách quản lý hóa chất, vận hành hàng ngày đồng thời thực hiện đánh giá theo quy tắc Westgard hàng ngày để tìm ra lỗi hệ thống, hiệu năng thay đổi từ “không tốt” sang “tốt”.

6. KIẾN NGHỊ

PXN tiếp tục thực hiện nội kiểm, ngoại kiểm để xác định điểm Sigma. Đồng thời kiểm soát các yếu tố như: chất lượng mẫu phân tích, mẫu QC, con người, hóa

chất, thiết bị, môi trường. Dùng chỉ số QGI (Quality Goal Index) để xác định nguyên nhân vấn đề và có biện pháp can thiệp đúng giai đoạn, đúng vấn đề tồn đọng. PXN thử nghiệm sử dụng nhiều nguồn TEa để có cái nhìn tổng quan và đưa ra kết luận có cơ sở cho việc lựa chọn nguồn tham khảo TEa. Khi PXN đạt được điểm Sigma ổn định có thể tiến hành xác định khoảng phân tích để kiểm soát chặt hơn về lượt chạy nội kiểm đối với một số xét nghiệm có công suất lớn trong ngày.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- [1] CLSI (2005). C24-A3 Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA
- [2] El Sharkawy Rania, et al. Comparison between Sigma metrics in four accredited Egyptian medical laboratories in some biochemical tests: an initiative towards sigma calculation harmonization. *Biochemia Medica*. (2018). 233-245
- [3] Feldhammer Matthew, Brown Megan, Colby Jennifer, et al. A survey of Sigma Metrics across three academic medical centers. *The Journal of Applied Laboratory Medicine*. (2021). 1264-1275.
- [4] Ustundag Y, et al. Evaluation of sigma value and quality goal index for brain natriuretic peptide test. *Int J Med Biochem*.(2020). 178-182.
- [5] Verma Monica, et al. Assessment of quality control system by sigma metrics and quality goal index ratio: A roadmap towards preparation for NABL. *World journal of methodology*. (2018). 44.
- [6] Westgard James, et al. Basic quality management systems. Madison WI: Westgard QC (2014)