

SIX SIGMA APPLICATION IN EVALUATING THE EFFICACY OF SOME BIOCHEMICAL TESTS AT QUANG NINH TRADITIONAL MEDICINE HOSPITAL IN 2021

Hua Thanh Thuy^{1*}, Vu Thi Hang², Nguyen Van Hung³, Tran Dieu Linh⁴

¹Hanoi University of Public Health

²Quang Ninh Traditional Medicine Hospital

³The National Institute for Control Vaccines and Biologicals

⁴National Institute of Hygiene and Epidemiology

Received 3 February 2023

Accepted 20 March 2023

Abstract: In the quality control of the testing process, the Six Sigma method is being implemented to minimize errors to the lowest level. Objectives to evaluate the efficacy of 7 biochemical tests (Glucose, Cholesterol, Triglyceride, Urea, Creatinine, AST, ALT) performed on a Beckman Coulter AU480 using Six Sigma in the Testing Department - Quang Ninh Traditional Medicine Hospital in 2021. A cross-sectional descriptive study was conducted on subjects including 496 internal quality control results at 2 levels of concentration (normal and high) and 12 external quality control results over 12 months in 2021. Calculate the Sigma value with an allowable total error value TEa. Results is at normal concentrations, 5 tests (Glucose, Creatinine, AST, Cholesterol, Urea) had Sigma scores lower than 3, 1 test (ALT) had Sigma scores between 3-4, and 1 test (Triglyceride) had a Sigma score greater than 6. At high concentrations, 6 tests (Glucose, Creatinine, AST, ALT, Cholesterol, Urea) had Sigma scores lower than 3, and 1 test (Triglyceride) had a Sigma score greater than 6. The analysis results show that at both concentration levels, the percentage of parameters within the unaccepted Sigma range was high, therefore quality control measures need to be taken to improve the efficiency of the tests.

Keywords: *Six Sigma, testing efficacy, Beckman Coulter AU480*

* Corresponding author
E-mail address: htt@huph.edu.vn
<https://doi.org/10.56086/jcvb.v3i1.84>

ÁP DỤNG SIX SIGMA TRONG ĐÁNH GIÁ HIỆU NĂNG MỘT SỐ XÉT NGHIỆM HÓA SINH TẠI BỆNH VIỆN Y DƯỢC CỔ TRUYỀN QUẢNG NINH NĂM 2021

Hứa Thanh Thủy^{1*}, Vũ Thị Hằng², Nguyễn Văn Hùng³, Trần Diệu Linh⁴

¹Trường Đại học Y tế công cộng

²Bệnh viện Y Dược cổ truyền Quảng Ninh

³Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế

⁴Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương

Nhận ngày 3 tháng 2 năm 2023

Chấp nhận đăng ngày 20 tháng 3 năm 2023

Tóm tắt: Trong quản lý quá trình xét nghiệm (XN), phương pháp Six Sigma đang được phòng xét nghiệm (PXN) quan tâm và áp dụng nhằm giảm thiểu sai sót thực hiện XN đến mức thấp nhất. **Mục tiêu** đánh giá hiệu năng của 7 XN hóa sinh (Glucose, Cholesterol, Triglycerid, Ure, Creatinin, AST, ALT) thực hiện trên máy Beckman Coulter AU480 bằng Six Sigma tại Khoa Xét nghiệm - Bệnh viện Y dược cổ truyền Quảng Ninh năm 2021. **Nghiên cứu** mô tả cắt ngang trên đối tượng gồm: 496 kết quả nội kiểm ở 2 mức nồng độ (trung bình và cao) và 12 kết quả ngoại kiểm trong 12 tháng năm 2021 của 7 chỉ số XN; tính toán giá trị Sigma với giá trị sai số tổng cho phép TEa. **Kết quả là ở** nồng độ bình thường, 5 XN (Glucose, Creatinin, AST, Cholesterol, Ure) có điểm Sigma nhỏ hơn 3, 1 XN (ALT) có điểm Sigma từ 3-4 và 1 XN (Triglycerid) có điểm Sigma lớn hơn 6. Ở nồng độ cao, 6 XN (Glucose, Creatinin, AST, ALT, Cholesterol, Ure) có điểm Sigma nhỏ hơn 3 và 1 XN (Triglycerid) có điểm Sigma lớn hơn 6. **Kết quả phân tích cho thấy ở** cả 2 mức nồng độ tỉ lệ % các thông số nằm trong khoảng Sigma không chấp nhận cao nên cần có các biện pháp khắc phục để cải thiện hiệu suất của các XN.

Từ khoá: Six sigma, hiệu năng xét nghiệm, Beckman Coulter AU480.

1. Đặt vấn đề

Trong quản lý quá trình xét nghiệm, phương pháp Six Sigma đang được phòng xét nghiệm (PXN) quan tâm và áp dụng nhằm giảm thiểu sai sót thực hiện xét nghiệm đến mức thấp nhất. Phương pháp Six Sigma đánh giá hiệu năng xét nghiệm theo thang điểm từ 1 tới 6, trong đó các PXN phải đạt mức điểm tối thiểu chấp nhận được là 3 điểm sigma và mục tiêu hướng tới là đạt được 6 điểm sigma (đẳng cấp quốc tế) [1]. Từ việc đánh giá hiệu năng các xét nghiệm hóa sinh bằng Six

Sigma, các PXN đã xác định được các chiến lược kiểm soát chất lượng (QC) phù hợp, góp phần cho việc đảm bảo và cải tiến chất lượng. Đây là phương pháp tiếp cận tốt nhất cho các phòng xét nghiệm lâm sàng, đặc biệt ở những phòng xét nghiệm tại các nước đang phát triển, nơi mà các nguồn lực hạn chế. [2-4].

Bệnh viện Y dược cổ truyền Quảng Ninh là đơn vị sự nghiệp, trực thuộc Sở Y tế tỉnh Quảng Ninh, là tuyến khám bệnh, chữa bệnh bằng y, dược cổ truyền cao nhất của tỉnh. Hiện nay, công tác kiểm

soát chất lượng vẫn được bệnh viện đảm bảo theo Thông tư 01/2013/BYT. Kết quả đánh giá chất lượng xét nghiệm hóa sinh của bệnh viện năm 2021 theo bộ tiêu chí chất lượng PXN y học (Quyết định số 2429/QĐ-BYT) đạt mức 2 (với tỷ lệ % số điểm PXN đạt được là 74,81%). Các xét nghiệm thường quy được thực hiện nhiều nhất tại bệnh viện là các xét nghiệm hóa sinh máu, trong đó các xét nghiệm như AST, ALT, Glucose, Triglycerid, Cholesterol, Ure, Creatinine thường được bác sĩ chỉ định nhất trong khám tổng quát và theo dõi, điều trị bệnh. Nghiên cứu này áp dụng Six Sigma nhằm đánh giá hiệu năng của 7 xét nghiệm hóa sinh thực hiện trên máy Beckman Coulter AU480 bằng Six Sigma tại Khoa Xét nghiệm - Bệnh viện Y dược cổ truyền Quảng Ninh năm 2021.

2. Phương pháp nghiên cứu

Thiết kế nghiên cứu: Mô tả cắt ngang, hồi cứu số liệu sẵn có.

Thời gian và địa điểm: Từ 01/2022 đến 06/2022, tại Khoa Xét nghiệm - Bệnh viện Y dược cổ truyền Quảng Ninh.

Đối tượng nghiên cứu: Kết quả nội kiểm, ngoại kiểm của 7 xét nghiệm hóa sinh máu cơ bản được tiến hành phân tích trên máy hóa sinh tự động AU480 của hãng Beckman Coulter bao gồm: Glucose, Cholesterol, Triglycerid, Ure, Creatinin, AST, ALT.

Cỡ mẫu: Dữ liệu nội kiểm của 496 lần chạy ở 2 mức nồng độ gồm 248 lần chạy mẫu huyết thanh mức bình thường (Control serum 1) và 248 lần chạy mẫu huyết thanh mức cao (Control serum 2). 12 kết quả ngoại kiểm trong 12 tháng trong năm 2021 từ chương trình ngoại kiểm chất

lượng xét nghiệm hóa sinh (từ Trung tâm Kiểm chuẩn – Đại học Y Hà Nội).

Tính toán điểm Sigma:

- Đánh giá độ đúng: Tính toán độ lệch (Bias %) trong từng tháng, Bias (%) của xét nghiệm bằng trung bình Bias% của các tháng từ kết quả ngoại kiểm. So sánh Bias% trung bình với độ lệch tối đa cho phép (allowable bias - B%). Tiêu chuẩn chấp nhận: $Bias\% \leq B\%$. Nguồn B% tham khảo từ nguồn biến thiên sinh học.

- Đánh giá độ chụm: Tính toán SD, CV% cho các xét nghiệm từ kết quả nội kiểm. So sánh CV% thu được với độ không chính xác tối đa cho phép (allowable imprecision - I%). Tiêu chuẩn chấp nhận $CV\% \leq I\%$. Nguồn I% tham khảo từ nguồn biến thiên sinh học.

- Xác định giá trị Sigma: $Sigma = (TEa - |Bias\%|)/CV\%$

Đánh giá: $Sigma \geq 6$: hiệu năng đẳng cấp quốc tế; $Sigma = 5$: hiệu năng xuất sắc; $Sigma = 4$: hiệu năng tốt; $Sigma = 3$: hiệu năng chấp nhận được; $Sigma < 3$: hiệu năng kém, không chấp nhận được.

Xử lý và phân tích số liệu: Tiến hành lập bảng, xử lý số liệu theo nguyên tắc thống kê y học bằng phần mềm Microsoft Excel.

Đạo đức nghiên cứu: Nghiên cứu đã được Hội đồng đạo đức của trường Đại học Y tế công cộng thông qua theo Quyết định số 182/2022/YTCC-HD3 ngày 31/05/2022.

3. Kết quả

3.1. Điểm sigma của 7 xét nghiệm sinh hóa ở mức nồng độ bình thường trên máy AU480

Ở mức nồng độ bình thường có 5/7 thông số có điểm Sigma nhỏ hơn 3 (khoảng giá trị không chấp nhận) bao gồm thông số AST (Sigma = 2,74 tương đương 96800 sai sót/1 triệu xét nghiệm), glucose (Sigma = 2,97 tương đương với 66800 sai sót/1 triệu xét nghiệm), cholesterol (Sigma = 1,68 tương đương 420000 sai sót/1 triệu xét nghiệm), creatinin (Sigma = 2 tương đương 30800 sai sót/1 triệu xét nghiệm), ure (Sigma = 1,85 tương đương 34400 sai sót/1 triệu xét nghiệm), chỉ có thông số ALT có điểm Sigma là 3,19 nằm trong khoảng $3 \leq \text{Sigma} < 4$ (tương đương với 100 sai sót/1 triệu xét nghiệm) và thông số triglycerid có điểm Sigma lớn hơn 6 (Sigma = 7,17) (Bảng 1)

Bảng 1: Điểm Sigma của 7 xét nghiệm sinh hóa ở mức nồng độ bình thường trên máy AU480

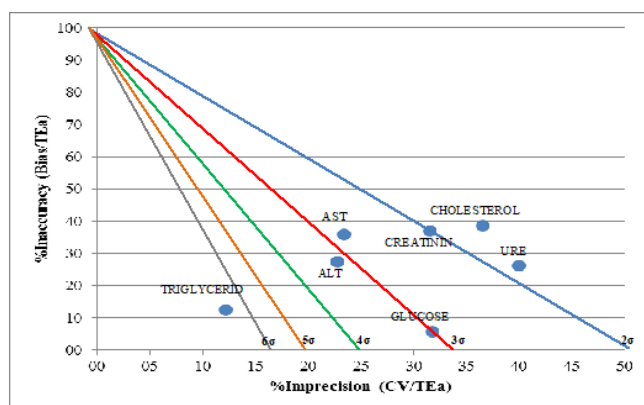
Thông số	TEa (%) (theo CLIA)	Số lần đo QC	Bias (%)	CV (%)	Sigma
AST	20	248	7,20	4,68	2,74
ALT	20	248	5,50	4,55	3,19
Glucose	10	248	0,57	3,18	2,97
Cholesterol	10	248	3,85	3,65	1,68
Creatinin	15	248	5,53	4,73	2,00
Ure	9	248	2,35	3,60	1,85
Triglycerid	25	248	3,12	3,05	7,17

3.2. Điểm sigma của 7 xét nghiệm sinh hóa ở mức nồng độ cao trên máy AU480

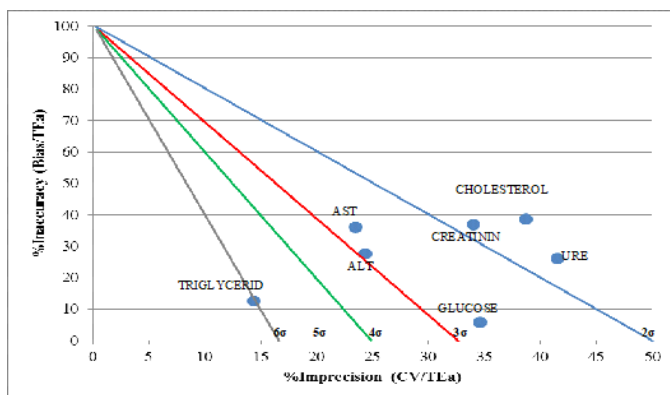
Ở mức nồng độ cao, chỉ có thông số triglycerid là đạt điểm Sigma lớn hơn 6 (Sigma = 6,10), còn 6 thông số còn lại đều nằm trong khoảng không chấp nhận (Sigma < 3), thông số cholesterol có điểm Sigma thấp nhất là 1,59 (tương đương 460000 sai sót/1 triệu xét nghiệm) (Bảng 2).

Bảng 2: Điểm Sigma của 7 xét nghiệm sinh hóa ở mức nồng độ cao trên máy AU480

Thông số	TEa (%) (theo CLIA)	Số lần đo QC	Bias (%)	CV (%)	Sigma
AST	20	248	7,20	4,69	2,73
ALT	20	248	5,50	4,87	2,98
Glucose	10	248	0,57	3,46	2,73
Cholesterol	10	248	3,85	3,87	1,59
Creatinin	15	248	5,53	5,10	1,86
Ure	9	248	2,35	3,74	1,78
Triglycerid	25	248	3,12	3,59	6,10



Hình 1: Biểu đồ sự phân bố giá trị Sigma của 7 thông số xét nghiệm hóa sinh ở mức nồng độ bình thường



Hình 2: Biểu đồ sự phân bố giá trị Sigma của 7 thông số xét nghiệm hóa sinh ở mức nồng độ cao

Hình 1 cho thấy ở mức nồng độ bình thường có 14,29% thông số có điểm Sigma lớn hơn 6; 14,29% thông số có điểm sigma từ 3 đến 4 và 71,42% thông số có điểm sigma nhỏ hơn 3. Hình 2 cho thấy ở mức nồng độ cao có 14,29% thông số có điểm Sigma lớn hơn 6 và 85,71% thông số có điểm Sigma nhỏ hơn 3. Như vậy, ở cả 2 mức nồng độ tỉ lệ % các thông số nằm trong khoảng Sigma không chấp nhận cao nên cần có các biện pháp khắc phục để cải thiện hiệu suất của các xét nghiệm.

4. Bàn luận

Phương pháp Six Sigma đòi hỏi phải

liên tục giám sát dữ liệu, tính toán giá trị Six Sigma dựa trên phân tích dữ liệu và theo dõi lâu dài [5]. Theo nghiên cứu được thực hiện bởi Chaudhary và cộng sự, nếu phương pháp đang ở mức Sigma nhỏ hơn 3 sẽ cần thực hiện một phương pháp mới hơn và tốt hơn vì chất lượng QC không thể được đảm bảo ngay cả sau nhiều chu kỳ kiểm soát chất lượng [6].

Kết quả đánh giá Six Sigma của 7 thông số sinh hóa cho thấy ở mức nồng độ bình thường có 5/7 thông số có điểm Sigma nhỏ hơn 3 bao gồm các thông số AST, glucose, ure, creatinin, cholesterol,

thông số ALT có điểm Sigma từ 3 đến 4. Kết quả này tương tự như kết quả của Usha S. Adiga và cộng sự ở các thông số glucose, ALT, cholesterol và creatinin [7]. Kết quả điểm Sigma của thông số triglycerid trên dòng máy Beckman Coulter AU480 là 7,17 (tiêu chuẩn quốc tế) cũng tương đương với điểm sigma của triglycerid trong nghiên cứu của Khương và cộng sự là 7,93 và thông số ALT trong nghiên cứu này cũng đạt được điểm Sigma từ 3 đến 4 [4]. Ở mức nồng độ cao, chỉ có thông số Triglycerid có điểm Sigma lớn hơn 6, các thông số còn lại đều nhỏ hơn 3. Do giá trị CV% ở mức nồng độ cao của 6 thông số này cao nên điểm Sigma thấp. Điều này cho thấy cần phải kiểm soát quá trình thực hiện nội kiểm ở mức nồng độ cao để giảm thiểu sai số gây ra do thiết bị và thuốc thử. Đối với thông số AST và creatinin giá trị Bias% khá cao (AST 7,20%, creatinin 5,53%) nên cần phải có các biện pháp khắc phục để giảm thiểu sai số trong quá trình thực hiện phân tích mẫu ngoại kiểm. Trong nghiên cứu của Shakaway và cộng sự, trên dòng máy Beckman Coulter AU480, 4 thông số ALT, ure, creatinin, cholesterol cũng có điểm Sigma nhỏ hơn 3. Điểm Sigma của ALT là 2,1; ure là 0,5; creatinin là 1,8; cholesterol là 1,3 [8]. Ở mức nồng độ bình thường, trong 5 thông số có điểm Sigma không chấp nhận thì thông số cholesterol có điểm Sigma thấp nhất (Sigma = 1,68). Mặc dù, giá trị Bias% của cholesterol thấp nhất trong số 7 thông số đánh giá nhưng do kết quả chạy nội kiểm hàng ngày có nhiều sai lệch so với giá trị đích, làm cho giá trị CV% lớn (3,65%) nên điểm Sigma nhỏ. Tương tự như thông số cholesterol, các thông số

glucose và ure cũng có điểm Sigma nhỏ hơn 3 do CV% cao. Hai thông số còn lại là ALT và AST do độ chệch Bias% và CV% lớn nên điểm Sigma nhỏ. Trong 7 thông số đánh giá hiệu năng bằng Six Sigma thì thông số ure có điểm Sigma thấp ở cả 2 mức nồng độ bình thường (điểm sigma là 1,85) và nồng độ cao (điểm sigma là 1,78). Kết quả điểm Sigma của thông số ure thấp trong số các xét nghiệm hóa sinh được đánh giá hiệu năng cũng tương tự như kết quả nghiên cứu của Hà Văn Phú khi đánh giá chất lượng xét nghiệm hóa sinh tại Bệnh viện Việt Đức năm 2018 [9]. Điểm Sigma của thông số ure trong nghiên cứu của Hà Văn Phú ở mức nồng độ bình thường là 2,4, mức nồng độ cao là 2,3 [9]. Điểm Sigma giữa mức nồng độ bình thường và cao không có sự chênh lệch quá xa. Điều này có nghĩa là chất lượng xét nghiệm khi thực hiện các xét nghiệm hóa sinh cho những mẫu bệnh phẩm có nồng độ bình thường và cao là tương đương (tốt với những thông số có điểm Sigma cao, chưa tốt với những thông số có điểm Sigma thấp).

Ứng dụng nguyên tắc Westgard Sigma [10] trong việc xác định tần suất thực hiện và các quy tắc Westgard áp dụng trong quá trình QC nhằm kiểm soát quá trình xét nghiệm cho thấy ở mức nồng độ bình thường, thông số triglycerid với điểm Sigma > 6, chỉ cần áp dụng quy tắc 1_{3s} để loại bỏ QC sai, tần suất thực hiện là 1 lần/ngày. Đối với thông số ALT, cần áp dụng các quy tắc 1_{3s} , 2_{2s} , R_{4s} , 4_{1s} , $8x$ vào việc kiểm soát chất lượng nội kiểm, tần suất thực hiện là 2 lần/ngày. Đối với các thông số có điểm Sigma < 3 như Glucose, Cholesterol, Ure, Creatinin, AST thì thực hiện QC ở cả 3 mức nồng độ

với tần suất 2 lần/ngày và cũng áp dụng các quy tắc 1_{3s} , 2_{2s} , R_{4s} , 4_{1s} , 8x để loại bỏ QC sai. Đối với các xét nghiệm này cần có các biện pháp khắc phục để cải thiện hiệu suất của phương pháp trước khi trả kết quả cho bệnh nhân. Tương tự, ở mức nồng độ cao thì thông số Triglycerid chỉ cần áp dụng nguyên tắc 1_{3s} với tần suất 1 lần/ngày để loại bỏ QC sai, 6 thông số còn lại do sigma nhỏ hơn 3 nên cần áp dụng các nguyên tắc 1_{3s} , 2_{2s} , R_{4s} , 4_{1s} , 8x với tần suất 2 lần/ngày và phải lặp lại ở 3 mức nồng độ để cải thiện hiệu suất phương pháp.

Tại Bệnh viện Y dược cổ truyền Quảng Ninh hiện tại vẫn áp dụng những quy tắc QC cơ bản như 1_{2s} , 1_{3s} ,...chung cho tất cả các xét nghiệm. Do đó, sau khi đã sử dụng phương pháp Six sigma để đánh giá hiệu năng của từng xét nghiệm và xác định được các chiến lược QC cần thực hiện. PXN sẽ tiến hành áp dụng, cũng như thực hiện các biện pháp khắc phục sai số cho các xét nghiệm đó và tiếp tục theo dõi hiệu năng của các thông số xét nghiệm hoá sinh. Hiệu năng xét nghiệm ngày càng tăng chứng tỏ các biện pháp mà PXN đang áp dụng là chính xác.

Qua thực trạng của PXN thể hiện qua mức chất lượng xét nghiệm theo bộ tiêu chí 2429 ta có thể thấy các yếu tố về kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị, đào tạo và đánh giá năng lực nhân viên, các yếu tố an toàn, quản lý hóa chất, sinh phẩm,... có ảnh hưởng trực tiếp đến chất lượng các xét nghiệm hóa sinh, làm cho điểm Sigma của các thông số hóa sinh rất thấp, nằm ở khoảng không chấp nhận. Do đó, PXN cần thực hiện các biện pháp khắc phục để cải thiện hiệu suất của các xét nghiệm nhằm có kết quả đáng tin cậy trả cho bệnh nhân, giảm tỉ lệ sai sót đến mức thấp nhất trong quá trình xét nghiệm.

5. Kết luận

Kết quả đánh giá hiệu năng của 7 thông số hóa sinh trên dòng máy Beckman Coulter AU480 cho thấy ở cả 2 mức nồng độ tỉ lệ % các thông số nằm trong khoảng Sigma không chấp nhận cao nên cần có các biện pháp khắc phục để cải thiện hiệu suất của các XN.

Tài liệu tham khảo

- [1] JO. Westgard. Six Sigma quality design & control: Desirable precision and requisite QC for laboratory measurement process. Westgard Quality Coporation. 2006.
- [2] K. Aggarwal, S. Patra, V. Acharya, SK. Mahapatra. Application of Six Sigma metrics and Method decision charts in improvising clinical Chemistry laboratory performance enhancement. Int J Adv Med. 2019;6:1524-30.
- [3] Suresh Babu Ganji, Suneetha Revupalli. Evaluation of Quality Assurance in a New Clinical Chemistry Laboratory by Six Sigma Metrics. Journal of Clinical and Diagnostic Research. 2019;13(3):BC04-BC7.
- [4] Trịnh Văn Khương, Nguyễn Hùng Cường, Phạm Minh Khánh, Đào Thị Hương, Vũ Thị Xuân. Ứng dụng phương pháp Six Sigma trong kiểm soát chất lượng xét nghiệm hóa sinh tại bệnh viện đại học y Hải Phòng. Tạp chí y học Việt Nam. 2021;503(6):55-62.
- [5] JO. Westgard. Quality control. How labs can apply six sigma principles to quality control planning. Clin Lab News. 2006;32:10-2.
- [6] NG. Chaudhary, SS. Patani, H. Sharma, A. Maheshwari, M. Prashant, PM. Jadhav. Application of six sigma for the quality assurance in clinical biochemistry laboratory-A retrospective study. Int J Res Med. 2013;2(3):17-20.

- [7] Usha S. Adiga, A. Preethika, K. Swathi. Sigma metrics in clinical chemistry laboratory – A guide to quality control. *Al Am een J Med Sci.* 2015;8(4):281-7.
- [8] El. R. Sharkawy, S. Westgard, AM. Awad, AOI. Ahmed, EH. Iman, A. Gaballah, et al. Comparison between Sigma metrics in four accredited Egyptian medical laboratories in some biochemical tests: an initiative towards sigma calculation harmonization. *Biochem Med (Zagreb).* 2018;28(2):020711.
- [9] Hà Văn Phú. Ứng dụng phương pháp Six Sigma đánh giá chất lượng xét nghiệm khâu phân tích và một số yếu tố ảnh hưởng tại bệnh viện Việt Đức năm 2018. Luận văn Thạc sĩ Quản lý bệnh viện, Trường Đại học Y tế công cộng. 2019.
- [10] S. Shah, R. Saini, SB. Singh, O. Aggarwal, AK. Goel. Six Sigma Metrics and Quality Control in Clinical Laboratory. *Int J Med Res Rev.* 2014;2(2):140-9.