

ÁP DỤNG SIX SIGMA TRONG ĐÁNH GIÁ VÀ SO SÁNH HIỆU NĂNG PHÂN TÍCH CỦA HAI MÁY HÓA SINH COBAS C702

Hà Thị Phương Dung[✉], Lê Hữu Lộc, Nguyễn Ích Việt

Khoa Xét nghiệm, Bệnh viện Đại học Y Hà Nội

Six Sigma là một phương pháp phân tích dữ liệu tích hợp độ đúng và độ chụm của phép đo, xác định sai số và cải tiến quy trình. Mục tiêu của nghiên cứu là áp dụng Six Sigma trong đánh giá và so sánh hiệu năng phân tích của hai máy hóa sinh Cobas c702 tại Bệnh viện Đại học Y Hà Nội. Nghiên cứu sử dụng dữ liệu thống kê kết quả nội kiểm (IQC) tại 2 mức nồng độ của 2 máy Cobas C8000 c702 (Roche) để xác định trung bình SD, CV%, Bias% và tính toán giá trị Sigma cho 18 chỉ số hóa sinh. Kết quả cho thấy, giá trị Sigma của GGT là tốt nhất trên cả 2 máy và bilirubin trực tiếp, HDL-cholesterol, triglyceride cũng ở mức rất tốt với Sigma > 6 chỉ trên 1 máy; sắt, bilirubin toàn phần, canxi, LDL-cholesterol, cholesterol toàn phần, creatinine, glucose, uric acid, aspartate aminotransferase, alanine aminotransferase ở mức chấp nhận với Sigma 3 - 6; trên cả 2 máy, natri chlor, urea tại 2 mức nồng độ và mức 2 của kali có giá trị Sigma thấp nhất < 3. Six Sigma là phương pháp rất tốt để đánh giá hiệu năng quá trình phân tích trong phòng xét nghiệm. Tùy thuộc giá trị Sigma đạt được, phòng xét nghiệm có thể thiết kế chương trình nội kiểm tra phù hợp, đảm bảo quá trình phân tích được kiểm soát hiệu quả nhất.

Từ khóa: Six Sigma, kiểm soát chất lượng, phòng xét nghiệm.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Kết quả xét nghiệm đóng vai trò quan trọng đối với các quyết định lâm sàng. Vì vậy, phòng xét nghiệm cần đánh giá hiệu năng quá trình phân tích và giảm thiểu sai số để kết quả đảm bảo đúng và tin cậy nhất có thể. Có 3 giai đoạn chính trong quá trình xét nghiệm bao gồm: giai đoạn trước phân tích, giai đoạn phân tích, và giai đoạn sau phân tích.

Các phòng xét nghiệm nên thực hiện đánh giá hiệu năng quá trình phân tích dựa trên các tiêu chí chất lượng được chấp nhận một cách khoa học. Việc đánh giá này bao gồm cả tỷ lệ mẫu lỗi và tỷ lệ mẫu bị từ chối trong giai đoạn trước phân tích, độ đúng và độ chụm của kết quả xét nghiệm trong giai đoạn phân tích, các báo cáo kết quả có giá trị cảnh báo lâm sàng và

thời gian hoàn thành xét nghiệm trong giai đoạn sau phân tích.¹

Các phòng xét nghiệm lâm sàng phê duyệt tính hợp lệ của quy trình phân tích theo quy trình kiểm soát chất lượng đối với từng phương pháp xét nghiệm. Kiểm soát chất lượng bao gồm các biện pháp kiểm soát chất lượng nội bộ (IQC) và kiểm soát chất lượng bên ngoài (EQC). IQC chung sử dụng 2 hoặc 3 mức nồng độ tại các điểm quyết định lâm sàng và kết quả IQC hàng ngày được giải thích bằng cách sử dụng biểu đồ kiểm soát, chẳng hạn như quy tắc Levy-Jennings và Westgard. Các mẫu EQC được cơ quan bên ngoài cung cấp cho các phòng xét nghiệm lâm sàng mỗi tháng một lần để sử dụng cho việc phân tích và báo cáo.²

Các lỗi trong quá trình phân tích bao gồm các lỗi hệ thống và lỗi ngẫu nhiên có các thông số cơ bản như sự thiếu chính xác và thiếu thận trọng. Các tham số này được biểu thị bằng độ chệch (Bias) và hệ số biến thiên (CV) tương

Tác giả liên hệ: Hà Thị Phương Dung

Bệnh viện Đại học Y Hà Nội

Email: hadung101085@gmail.com

Ngày nhận: 22/09/2022

Ngày được chấp nhận: 19/10/2022

ứng. Tổng sai số cho phép (TEa) là một thông số được cung cấp từ nhiều nguồn khác như nguồn biến thiên sinh học, tiêu chuẩn CLIA, RiliBÄK của Đức...^{4,5} Đánh giá việc thực hiện quy trình của một phòng xét nghiệm lâm sàng là điều cần thiết để so sánh với các phòng xét nghiệm trên thế giới và để đảm bảo các tiêu chuẩn chất lượng cao. Trong giai đoạn phân tích, các biến thể có thể được đánh giá theo quy trình kiểm tra chất lượng và đo lường.⁶ Hiệu năng quá trình phân tích có thể được đánh giá bằng cách sử dụng mức Sigma quy trình, chỉ số chất lượng và kết quả xét nghiệm bệnh nhân.

Six Sigma là một phương pháp quản lý chất lượng tích hợp đánh giá chính xác, xác định lỗi và cải tiến quy trình. Phương pháp Six Sigma được sử dụng trong quản lý chất lượng bệnh viện từ năm 1999.⁷ Các bước ứng dụng phổ biến là xác định, đo lường, phân tích, phát triển và kiểm soát. Mức Sigma cao hơn phản ánh tính nhất quán và ổn định cao hơn của các xét nghiệm trong phòng xét nghiệm. Giá trị Sigma thấp cho thấy chất lượng kém, được định nghĩa là sai sót trên một triệu cơ hội (DPMO).

Trong quản lý chất lượng trong phòng xét nghiệm, Six Sigma được sử dụng để đánh giá hiệu năng của phương pháp phân tích. Giá trị Sigma này có thể được các phòng xét nghiệm tính toán bằng cách sử dụng TEa, Bias và CV% [$\text{Sigma} = (\text{TEa}\% - \text{Bias}\%) / \text{CV}\%$].

Giá trị độ chệch và SD là các tiêu chí về độ chính xác và độ chụm, thu được từ các chương trình IQC hoặc EQC, thường xuyên được sử dụng trong các phòng xét nghiệm lâm sàng. Trong đó, độ chệch được ước tính bằng cách sử dụng dữ liệu nội kiểm IQC hoặc ngoại kiểm EQC.^{1,9-11}

Trong nghiên cứu này, chúng tôi sử dụng thang Sigma để đánh giá và so sánh hiệu năng phân tích cho 18 chỉ số hóa sinh thông thường được thực hiện trên 2 máy Cobas c702 tại

Khoa xét nghiệm, Bệnh viện Đại học Y Hà Nội.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP

1. Đối tượng

Tiêu chuẩn lựa chọn

- Kết quả IQC thống kê trong khoảng thời gian 3 tháng từ 19/4/2022 đến 20/7/2022 trên 2 máy phân tích hóa sinh Cobas8000 C702 tại 2 khu vực A2 và A5 thuộc Khoa xét nghiệm, Bệnh viện Đại học Y Hà Nội cho 18 chỉ số xét nghiệm, bao gồm: sắt, bilirubin trực tiếp, bilirubin toàn phần, calcium, natri, kali, chlor, HDL-cholesterol, LDL-cholesterol, cholesterol toàn phần, creatinine, glucose, triglyceride, uric acid, aspartate aminotransferase, alanine aminotransferase, urea, gamma-glutamyl transferase.

- Trong đó, 9 chỉ số sử dụng cùng loại IQC Precicontrol 1, 2 của Roche, 5 chỉ số sử dụng cùng loại IQC MultiAssays Biorad, 4 chỉ số sử dụng 2 loại IQC khác nhau trên 2 máy Cobas c702 (Roche).

Tiêu chuẩn loại trừ

Dữ liệu IQC nằm ngoài phạm vi kiểm soát theo quy trình của phòng xét nghiệm.

2. Phương pháp

Thiết kế nghiên cứu

Nghiên cứu mô tả.

Trang thiết bị và hóa chất

Máy phân tích Cobas c702 (Roche), sử dụng hóa chất chính hãng.

Quy trình thực hiện

Bước 1: Thu thập kết quả IQC lần lượt cho mỗi chỉ số, tại mỗi mức nồng độ, trên từng máy.

Bước 2: Loại bỏ kết quả theo tiêu chí loại trừ.

Bước 3: Tính độ chụm CV%.

$\text{CV}\% = \text{SD} / \text{Mean} \times 100$

Mean: là giá trị trung bình cộng dồn theo lot QC.

SD: là độ lệch chuẩn theo lot QC.

Bước 4: Tính độ chệch Bias%.

$$\text{Bias \%} = \frac{\text{Laboratory mean} - \text{Target Mean}}{\text{Target Mean}} \times 100$$

Laboratory mean: giá trị trung bình cộng gộp theo lot QC.

Target Mean: giá trị trung bình theo lot QC do nhà sản xuất công bố cho các chỉ số sử dụng IQC Precicontrol 1, 2 (Roche) hoặc giá trị trung bình của nhóm đồng đẳng (peer group mean) cho các chỉ số sử dụng IQC MultiAssays Biorad được tra cứu bằng tài khoản đăng ký của phòng xét nghiệm theo link

<https://www.qcnet.com/QCNET/UnityReports.aspx>.

Bước 5: Tính Sigma.

$$\text{Sigma} = \frac{\text{TEa} - \text{Bias}}{\text{CV}}$$

TEa tham khảo từ nguồn CLIA.⁵

Bước 6: Đánh giá kết quả Sigma và so sánh.

Đánh giá hiệu năng phân tích dựa theo phân mức giá trị Sigma, bao gồm:

Kém: Sigma < 3.

Chấp nhận: Sigma 3 - 6.

Rất tốt: Sigma > 6.

So sánh hiệu năng phân tích 2 máy Cobas c702 thông qua:

Tỷ lệ phần trăm chỉ số xét nghiệm từng phân mức giá trị Sigma.

Đồ thị biểu diễn kết quả Sigma (Normalized Method Decision Chart).

3. Xử lý số liệu

Phần mềm Excel 2016 với các thuật toán thống kê y học.

III. KẾT QUẢ

1. Hiệu năng phân tích trên từng máy

Bảng 1. Kết quả đánh giá hiệu năng phân tích của 2 máy

Chỉ số	TEa %	Cobas c702 (1)				Cobas c702 (2)			
		IQC	CV%	Bias%	Sigma	IQC	CV%	Bias%	Sigma
Sắt ($\mu\text{mol/L}$)	15	PCC1	2,38	2,71	5,16	PCC1	2,34	3,58	4,88
	15	PCC2	1,49	1,33	9,17	PCC2	1,90	1,52	7,09
Bilirubin trực tiếp ($\mu\text{mol/L}$)	20	PCC1	2,11	-1,33	8,85	PCC1	1,95	2,57	8,94
	20	PCC2	1,50	-0,87	12,75	PCC2	2,63	-6,01	5,32
Bilirubin toàn phần ($\mu\text{mol/L}$)	20	PCC1	3,61	-5,70	3,96	PCC1	3,84	0,68	5,03
	20	PCC2	1,51	-3,02	11,25	PCC2	2,88	0,52	6,76
Canxi (mmol/L)	11,3	PCC1	2,27	-0,90	4,58	PCC1	1,79	0,45	6,06
	7,3	PCC2	1,52	-0,88	4,22	PCC2	1,75	0,29	4,01
Natri (mmol/L)	3,6	PCC1	1,32	-1,47	1,61	PCC1	2,19	-0,72	1,32
	3	PCC2	1,53	-1,39	1,05	PCC2	1,56	-3,65	-0,42
Kali (mmol/L)	8,5	PCC1	1,15	-1,42	6,16	PCC1	2,26	0,00	3,76
	4	PCC2	1,54	-1,33	1,73	PCC2	1,37	-4,51	-0,37
Chlor (mmol/L)	5	PCC1	1,45	-3,01	1,37	PCC1	2,47	-3,21	0,72
	5	PCC2	1,55	-1,85	2,03	PCC2	2,16	-3,66	0,62
HDL-cholesterol (mmol/L)	20	PCC1	1,19	-3,56	13,82	PCC1	3,41	5,01	4,40
	20	PCC2	1,56	-2,50	11,22	PCC2	2,09	1,60	8,80

Chỉ số	TEa %	Cobas c702 (1)				Cobas c702 (2)			
		IQC	CV%	Bias%	Sigma	IQC	CV%	Bias%	Sigma
LDL-cholesterol (mmol/L)	20	PCC1	2,53	-5,95	5,55	PCC1	1,28	0,00	15,63
	20	PCC2	1,57	-4,94	9,59	PCC2	1,20	-1,57	15,36
Cholesterol toàn phần (mmol/L)	10	PCC1	1,71	3,18	3,99	BIORAD1	1,85	0,31	5,24
	10	PCC2	1,58	3,39	4,18	BIORAD2	2,65	-0,38	3,63
Creatinine (μ mol/L)	10	PCC1	2,22	3,47	2,94	BIORAD1	2,52	1,02	3,56
	10	PCC2	1,59	6,18	2,40	BIORAD2	2,38	0,75	3,89
Glucose (mmol/L)	8	PCC1	1,23	1,61	5,20	BIORAD1	1,59	0,00	5,03
	8	PCC2	1,60	1,98	3,76	BIORAD2	1,53	-0,40	4,97
Triglyceride (mmol/L)	15	PCC1	0,77	0,78	18,47	BIORAD1	1,83	2,34	6,92
	15	PCC2	1,61	0,83	8,80	BIORAD2	2,73	3,77	4,11
Uric acid (μ mol/L)	10	BIORAD1	2,78	0,03	3,59	BIORAD1	3,07	-0,21	3,19
	10	BIORAD2	2,68	-0,39	3,59	BIORAD2	2,52	-0,89	3,62
Aspartate aminotransferase (IU/L)	20	BIORAD1	5,80	0,47	3,37	BIORAD1	3,38	1,30	5,53
	20	BIORAD2	3,63	-2,34	4,87	BIORAD2	2,25	-1,52	8,21
Alanine aminotransferase (IU/L)	15	BIORAD1	4,03	0,48	3,60	BIORAD1	4,66	0,33	3,15
	15	BIORAD2	1,96	0,72	7,29	BIORAD2	1,96	0,48	7,41
Urea (mmol/L)	9	BIORAD1	3,44	-1,51	2,18	BIORAD1	4,31	-3,77	1,21
	9	BIORAD2	3,52	-1,55	2,12	BIORAD2	4,07	-4,09	1,21
Gamma-glutamyl transferase (U/L)	15	BIORAD1	1,33	2,68	9,26	BIORAD1	1,94	-1,79	6,81
	15	BIORAD2	0,85	2,70	14,47	BIORAD2	1,78	-3,19	6,63

Kết quả đánh giá hiệu năng phân tích của 2 máy sử dụng thang Sigma cho thấy, giá trị Sigma < 3 bao gồm natri, chlor, urea, riêng kali chỉ ở mức 2 và creatinine chỉ trên máy 1. Giá trị

Sigma > 6 chỉ có GGT, các chỉ số khác có giá trị Sigma cả 2 mức IQC hoặc 1 mức IQC trong khoảng 3 - 6, mức còn lại > 6.

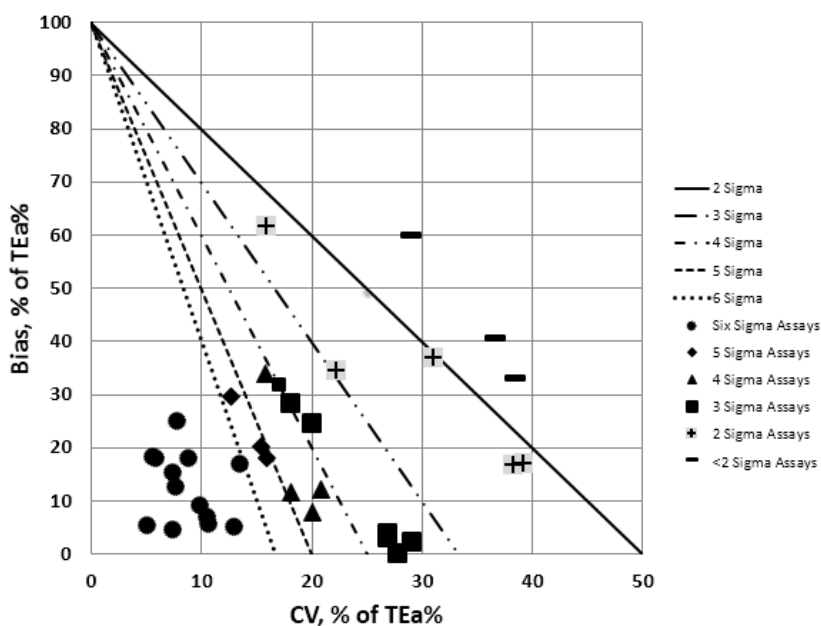
2. So sánh hiệu năng phân tích trên 2 máy

Bảng 2. Tỷ lệ phần trăm theo phân mức giá trị Sigma trên 2 máy Cobas c702

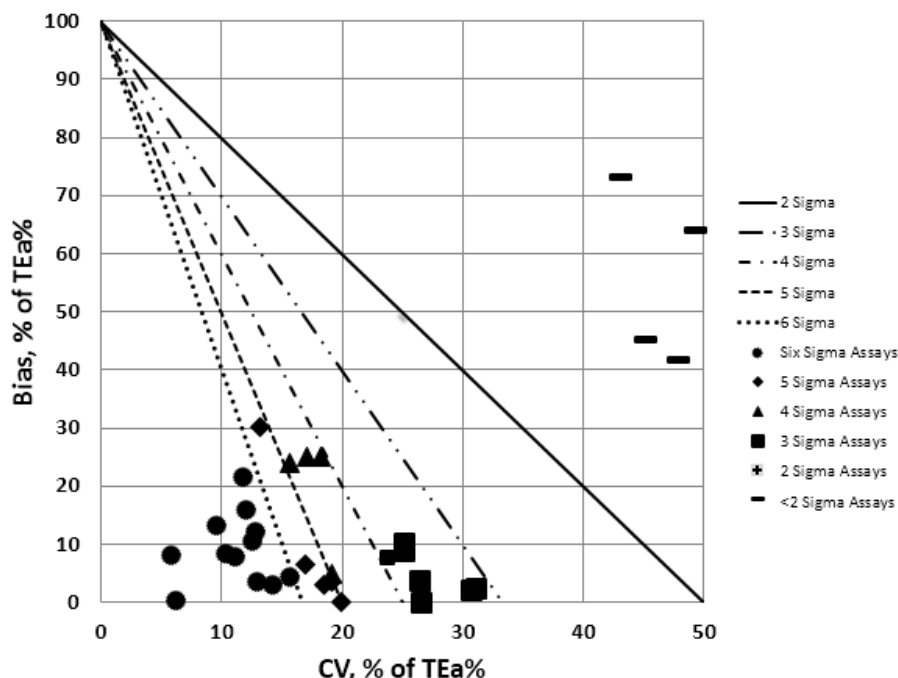
Sigma	Phân mức Sigma	Cobas c702 (1)			Cobas c702 (2)		
		Số lượng	Tỷ lệ %	% Phân mức Sigma	Số lượng	Tỷ lệ %	% Phân mức Sigma
Sigma ≥ 6	Rất tốt	13	36,11	36,11	12	33,33	33,33
Sigma < 3	Kém	9	25,00	25,00	7	19,44	19,44
Sigma từ 5 - 6		3	8,33		5	13,89	
Sigma từ 4 - 5	Chấp nhận	4	11,11	38,89	5	13,89	47,22
Sigma từ 3 - 4		7	19,44		7	19,44	
Tổng		36	100	100	36	100	100

Bảng trên cho thấy, kết quả so sánh hiệu năng phân tích giữa 2 máy Cobas c702 (1) và (2) sử dụng thang Sigma ở mức “Chấp nhận” là cao nhất lần lượt là 38,89% và 47,22%,

tiếp theo là mức “Rất tốt” lần lượt là 36,11% và 33,33%, thấp nhất là mức “Kém” lần lượt là 25% và 19,44%.



Hình 1. Biểu đồ Normalized Method Decision Chart máy c702(1)



Hình 2. Biểu đồ Normalized Method Decision Chart máy c702 (2)

IV. BÀN LUẬN

Chúng tôi đã đánh giá 18 chỉ số hóa sinh bằng phương pháp Six Sigma trên 2 máy phân tích Roche Cobas8000 C702 và so sánh tại 2 mức nồng độ IQC. Đối với cả hai máy, tại 2 mức IQC giá trị Sigma của chlor, natri, urea và kali (ngoại trừ mức 1) và creatinine (ngoại trừ máy 2) là < 3; giá trị Sigma tại 2 mức IQC của billirubin trực tiếp, HDL-cholesterol, triglycerid (máy 1), LDL-cholesterol (máy 2) và GGT (cả 2 máy) là > 6. Các chỉ số còn lại đều có giá trị Sigma cả 2 mức IQC trong phạm vi “Chấp nhận” (Sigma 3 - 6) hoặc riêng 1 mức IQC có giá trị Sigma ở mức “Rất tốt” (Sigma > 6). GGT có số liệu Sigma tốt nhất trên cả hai máy, trong khi natri, chlor có giá trị Sigma thấp nhất trên cả hai máy. Giá trị Sigma của nhiều loại tương tự và nhất quán đối với cả hai máy.

Nhiều nghiên cứu đã đánh giá hiệu năng phân tích bằng phương pháp Six Sigma với các máy phân tích và tham số khác nhau, sử dụng dữ liệu nội kiểm và ngoại kiểm. Medina và

cộng sự đã đánh giá dữ liệu IQC trong 5 năm của 2 máy phân tích hóa học Abbott Architect c8000.¹¹ Giá trị Sigma của billirubin trực tiếp, creatinine kinase, HDL-cholesterol, triglycerid và uric acid là > 6 cho 1 máy phân tích trong khi CK, billirubin trực tiếp, HDL-cholesterol, magie, TG và UA có giá trị Sigma > 6 cho máy phân tích thứ hai. Các chất điện giải canxi, chlor và natri có mức Sigma trung bình < 3 trên cả hai máy, trong khi Kali cho thấy giá trị Sigma tốt hơn. Mao và cộng sự, Zhou và cộng sự trích xuất dữ liệu IQC trong vòng 5 tháng của các thông số sinh hóa phân tích trên máy AU5800 (Beckman Coulter Inc., Brea, CA, Hoa Kỳ) để tính giá trị Sigma.^{2,13} Trong nghiên cứu do Mao và cộng sự, giá trị Sigma của ure và natri được xác định là < 3; amylase, uric acid, HDL-cholesterol, billirubin trực tiếp, alanin transaminase, triglycerid, aspartat transaminase, alkaline phosphatase và creatinine đều có Sigma > 6.² Zhou và cộng sự báo cáo rằng các giá trị Sigma của BUN,

canxi, alanin transaminase và phospho là < 3 , và của alkaline phosphatase, creatinine kinase, triglycerid, gamma glutamyl transaminase và bilirubin toàn phần là > 6 .¹³ Ngoài ra, các nghiên cứu tham khảo khác trong tài liệu có sử dụng thang Sigma trong đánh giá hiệu năng phân tích cũng đưa ra các kết quả khác nhau.^{9,10,13,14} Sự khác biệt về giá trị Sigma của các chất phân tích có thể là do sự khác biệt trong máy phân tích tự động, vật liệu kiểm tra chất lượng, điều kiện trước/sau phân tích, thời gian nghiên cứu, phương pháp phân tích, nguồn công bố giá trị tổng sai số cho phép (TEa) hoặc phương pháp ước tính độ chệch...

Giá trị TEa được sử dụng để đánh giá quá trình phân tích từ các nguồn công bố khác nhau, ảnh hưởng đến các giá trị Sigma được tính toán. Các nghiên cứu đã chỉ ra rằng giá trị TEa khác nhau từ các nguồn CLIA và Rilibäck ảnh hưởng đến kết quả tính toán Sigma.^{4,5} Trong nghiên cứu này, chúng tôi sử dụng tiêu chuẩn CLIA (được cập nhật lần gần nhất vào tháng 7/2022) để lựa chọn giá trị TEa trong tính toán. Các giá trị Sigma thấp của natri, chlor, urea có thể là do các mức TEa thấp được sử dụng. Cụ thể, chỉ số urea có giá trị TEa được lựa chọn theo tiêu chuẩn CLIA là 9%, trong khi nguồn biến thiên sinh học công bố là 15% (<https://www.westgard.com/biodatabase1.htm>). Ngoài ra, mức Sigma của natri, chlor trong nghiên cứu của chúng tôi chỉ ra rằng các xét nghiệm bằng phương pháp điện cực chọn lọc ion gián tiếp nên được tiến hành các hoạt động điều chỉnh như rửa tăng cường các điện cực, kim hút và trạm rửa hay thay thế điện cực theo số lượng mẫu phân tích bên cạnh tần suất về thời gian như khuyến cáo của nhà sản xuất. Thêm vào đó, sự dao động trong kết quả điện phân có thể là do điện cực tham chiếu bị nhiễm bẩn hoặc hư hỏng.

Các ứng dụng phương pháp Six Sigma cho phép phòng xét nghiệm tính toán hiệu năng

bằng cách sử dụng các tiêu chí được sử dụng rộng rãi và so sánh kết quả với kết quả của các phòng xét nghiệm lâm sàng khác trên thế giới. Các thông số có hiệu năng thấp có thể được xác định bằng cách sử dụng phương pháp phân tích này và cần được cải thiện với các hoạt động quản lý để đáp ứng các tiêu chí chất lượng chung như tuân thủ hiệu chuẩn, IQC và bảo trì máy... Các thông số có giá trị Sigma cao chỉ cần kiểm soát bởi các quy tắc IQC đơn giản là đủ.

Nghiên cứu này có một số hạn chế cần được lưu ý. Đầu tiên, thời gian đánh giá được giới hạn trong 3 tháng do phòng xét nghiệm chưa thực hiện được việc duy trì chạy nội kiểm cùng lô IQC trong thời gian dài hơn nên khó khăn trong tính toán dữ liệu độ tập trung (CV). Thứ hai, khó khăn trong việc thu thập dữ liệu IQC (Precicontrol) của nhóm đồng đẳng dẫn đến việc sử dụng giá trị công bố của nhà sản xuất để tính toán độ chệch là sai số ảnh hưởng đến giá trị Sigma. Cụ thể, độ chệch tính toán cho chỉ số creatinine trên máy c702 (1) sử dụng IQC Precicontrol mức 1, 2 lần lượt là 3,47% và 6,18% đều cao hơn nhiều độ chệch tính toán cho chỉ số này trên máy c702 (2) sử dụng IQC MultiAssays Biorad mức 1, 2 lần lượt là 1,02% và 0,75%. Đây cũng là lý do hiệu năng phân tích creatinine trên máy c702(1) chỉ ở mức "Kém" (Sigma < 3), trong khi trên máy c702(2) đạt mức "Chấp nhận" (Sigma từ 3 - 6). Thứ ba, việc tính toán độ chệch dựa trên kết quả ngoại kiểm EQA chưa được xem xét, vì chỉ có 3 trong tổng số 12 mẫu ngoại kiểm ở cùng một mức nồng độ được phân tích rải rác trong 12 tháng nên thời gian đánh giá chưa đủ thu thập dữ liệu này. Chúng tôi tin rằng độ chệch từ nguồn dữ liệu ngoại kiểm EQA được tính toán trong khoảng thời gian dài hơn sẽ cung cấp kết quả thống kê chính xác hơn các phương pháp đang áp dụng. Và mục tiêu tiếp theo của chúng tôi là

đánh giá EQC cũng như IQC trong một khoảng thời gian dài hơn (trên 6 tháng) để ước tính độ chệch của phương pháp.

V. KẾT LUẬN

Phương pháp Six Sigma là một hình thức phân tích thống kê hiệu quả để đánh giá việc thực hiện quy trình phân tích với kết quả kiểm soát chất lượng trong phòng xét nghiệm. Hiệu năng phân tích của 13/18 chỉ số xét nghiệm trên cả 2 máy Cobas c702 tại Bệnh viện Đại học Y Hà Nội được đánh giá bằng thang Sigma ở mức “Chấp nhận” và “Rất tốt”. Phương pháp tính Sigma cho 5 chỉ số natri, kali, chlor, urea, creatinine cần được xem xét thêm đến các yếu tố: Lựa chọn nguồn công bố giá trị TEa, phương pháp ước tính độ chệch và độ tập trung của phương pháp.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Llopis MA, Trujillo G, Llovet MI, Tarrés E, Ibarz M, Biosca C, et al. Quality indicators and specifications for key analytical extranalytical processes in the clinical laboratory. Five years' experience using the Six Sigma concept. *Clin Chem Lab Med*. 2011; 49(3): 485-529.

2. Mao X, Shao J, Zhang B, Wang Y. Evaluating analytical quality in clinical biochemistry laboratory using Six Sigma. *Biochem Med (Zagreb)*. 2018;28(2).

3. Westgard JO, Klee GG. Quality Assurance. In: *Fundamentals of Clinical Chemistry*. 2nd ed, Burtis K, ed., WB Saunders Company, Philadelphia. 1996.

4. Rilibäck. Guidelines of the German medical association for the quality assurance of laboratory medical examinations. Available at: <http://www.westgard.com/rilibak.htm>. Accessed

Oct 30, 2017.

5. CLIA proficiency testing criteria. Available at: <https://www.westgard.com/2019-clia-requirements.htm>. Accessed Aug 03, 2022.

6. Berte LM. Laboratory quality management: A roadmap. *ClinLab Med*. 2007; 27(4): 771-790.

7. Cano EL, Moguerza JM, Redchuk A. Six Sigma with R: Statistical engineering for process improvement. New York, NY: Springer Science + Business Media, 2012.

8. N. T. L. Hoa. 6 Sigma lý thuyết và thực hành. Viện năng suất Việt Nam; 2015.

9. Nanda SK, Ray L. Quantitative application of sigma metrics in medical biochemistry. *J Clin Diagn*. 2013;7(12):2689-91.

10. Ganji SB, Revupalli S. Evaluation of quality assurance in a new clinical chemistry laboratory by six sigma metrics. *J Clin Diagn*. 2019; 13(3): BC04-BC07.

11. Medina PA, Matibag J, Datay-Lim SJ, Arcellana-Nuqui E. A pilot study on the evaluation of clinical chemistry laboratory test performance using Six Sigma Metrics. *PJP*. 2019; 4(2): 31-36.

12. 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. *J Clin Lab Anal*. 2020; 34(1): e23126.

13. Kumar BV, Mohan T. Sigma metrics as a tool for evaluating the performance of IQC in a clinical chemistry laboratory. *J Lab Physicians*. 2018; 36(4): 301-8.

14. Maksane SN, Parikh R, Vaswani L. Quantitative assessment of analytical phase quality of clinical biochemistry parameters using Sigma Metrics. *IJML*. 2017; 4(2): 81-90.

Summary

USING SIX SIGMA METHOD IN ASSESSMENT AND COMPARISON ANALYTICAL PROCESS PERFORMANCE OF TWO BIOCHEMISTRY ANALYZERS COBAS C702

Six Sigma is an analysis method for quality management that integrates measurement accuracy and precision, error identification, and process improvement. The objective of the study was to evaluate and compare the analytical performance of two automated biochemistry machines using the Six Sigma scale. Internal quality control (IQC) data of routine biochemistry analytes for 3 months in two Cobas C8000 analyzers (Roche) were extracted to determine the mean, standard deviation, CV%, and Bias%. Sigma values were calculated for 18 biochemistry analytes. The results indicated that in both analysers, 2 levels IQC sigma values of GGT is the best, and the levels of iron, total bilirubin, calcium, LDL-cholesterol, total cholesterol, creatinine, glucose, uric acid, aspartate aminotransferase, alanine aminotransferase were determined to be within acceptable range of 3 - 6. The values for direct bilirubin, HDL-cholesterol, triglyceride are very good with sigma values > 6 in only one analyze. Two levels IQC Sigma values of sodium, chloride, urea were < 3, while potassium has sigma level < 3 only at level 2. Six Sigma is a very good method to evaluate the performance of the analytical process in clinical laboratory. By examining the sigma values, the laboratory can design the appropriate internal control program, ensuring the most effective control of the analysis process.

Keywords: Six Sigma, quality control, laboratory.