

Kết quả bước đầu ứng dụng chỉ số Six sigma trong quản lý chất lượng xét nghiệm

Preliminary results of applying Six sigma scale in laboratory quality management

Trần Quang Huy, Nguyễn Thị Thu Huyền,
Tạ Thị Tú, Quách Xuân Hình

Bệnh viện Trung ương Quân đội 108

Tóm tắt

Mục tiêu: Đánh giá hiệu quả nâng cao chất lượng xét nghiệm của một số giải pháp tăng cường bảo dưỡng thông qua chỉ số Six sigma. **Đối tượng và phương pháp:** Xác định chỉ số sigma trên 5 xét nghiệm đã được công nhận theo tiêu chuẩn ISO 15189:2012 gồm: Ure, creatinin, triglyceride, ALT, GGT. Nghiên cứu theo dõi dọc được tiến hành qua 2 giai đoạn: Giai đoạn 1 (từ 1/4 đến 30/4 năm 2020) thực hiện theo quy trình ISO 15189:2012; giai đoạn 2 (từ 1/5 đến 31/5 năm 2020) thực hiện theo quy trình ISO 15189:2012 và tăng cường tần suất bảo dưỡng. Tại mỗi giai đoạn chỉ số Sigma được tính cho mỗi chỉ tiêu bởi 2 mẫu kiểm tra (QC) có nồng độ khác nhau. **Kết quả:** Giai đoạn 1 có 2 chỉ số xét nghiệm đạt điểm Sigma trên 6 là triglyceride 1 đạt 6,7, triglycerid 2 đạt 8,8. Các chỉ số khác đều không đạt: Ure 1 đạt 2,2, ure 2 đạt 1,7; creatinin 1 đạt 5,1, creatinin 2 đạt 3,9, GGT 1 đạt 3,2, GGT 2 đạt 3,4; ALT 1 đạt 4,7, ALT 2 đạt 4,4 điểm Sigma. Giai đoạn 2 có 6 chỉ số xét nghiệm đạt điểm Sigma trên 6 là triglyceride 1 đạt 9,5, triglyceride 2 đạt 9,1, creatinin 1 đạt 6,2, GGT 2 đạt 7,2, ALT 1 đạt 6,8, ALT 2 đạt 8,0. Bốn chỉ số không đạt 6 điểm Sigma là: Ure 1 đạt 2,5, ure 2 đạt 2,5, creatinin 2 đạt 4,2, GGT 1 đạt 5,4. **Kết luận:** Chỉ số Six sigma trước và sau khi thực hiện các giải pháp bao gồm các hành động tăng cường bảo dưỡng, dự phòng thay thế vật tư tiêu hao đúng kỳ hạn cho thấy: Chỉ số sigma của 5 xét nghiệm là ure, creatinin, triglyceride, ALT, GGT đều tăng. 4 chỉ tiêu xét nghiệm đạt điểm sigma trên 6 như ALT, triglyceride, GGT, creatinine. Chất lượng xét nghiệm sinh hóa tăng lên sau thực hiện các biện pháp bảo dưỡng thông qua chỉ số sigma.

Từ khóa: Chất lượng xét nghiệm, chỉ số Six sigma, quy tắc Westgard.

Summary

Objective: To evaluate the efficacy of maintenance for improving the quality of laboratory tests through Six sigma scale. **Subject and method:** Sigma metrics were calculated for serum ure, creatinin, triglyceride, ALT, GGT which have been complying ISO 15189:2012. The present study was conducted in two stages, the first stage was performed from 1st to 30th April 2020 for the baseline calculation, and the second was conducted in whole May 2020 with enhancing the maintenance solutions. The sigma metrics were calculated through 2 quality control (QC) samples (QC1 for low concentration, and QC 2 for high concentration) at each stage. **Result:** At the first stage, only sigma metrics of triglycerid were over 6 with 6.7 and 8.8. The others did not reach at Six sigma. After maintenances, the sigma values of 2 tests were over 6 sigma including triglycerid and ALT in 2 QC samples which were 9.5, 9.1 and 6.2, 8.0, respectively.

Ngày nhận bài: 29/9/2020, ngày chấp nhận đăng: 05/10/2020

Người phản hồi: Quách Xuân Hình, Email: xuanhinh108@gmail.com - Bệnh viện TWQĐ 108

Mean while creatine 1 and GGT 2 were over 6 sigma after maintenance, and the sigma values of others were less than 6 sigma but slightly increased in comparison with the first stage (Ure 1: 2.5, ure 2: 2.5; creatinin 2: 4.2, GGT 1: 5.4). *Conclusion:* Sigma metrics increased after maintenance solutions. 4 tests have sigma values over 6 containing ALT, triglyceride, GGT and creatinine. Quality of biochemistry test was improved after maintenance through sigma scale.

Keywords: Quality of laboratory test, six sigma, sigma scale, westgard rules.

1. Đặt vấn đề

Hiện nay để quyết định chẩn đoán, phát hiện, theo dõi và điều trị người bệnh trong lâm sàng, thường căn cứ nhiều vào các kết quả xét nghiệm. Tại Việt Nam đa số các phòng xét nghiệm đã và đang phấn đấu không ngừng cải tiến quy trình làm việc, nâng cao chất lượng kết quả xét nghiệm, đáp ứng tốt cho chẩn đoán và điều trị bệnh nhân.

Nhiều tiêu chuẩn và công cụ về quản lý chất lượng được áp dụng trong thời gian gần đây như ISO 15189, LEAN, Six sigma... đó là những tiêu chuẩn và công cụ cần thiết trong công tác đảm bảo chất lượng xét nghiệm và quản lý chất lượng toàn diện.

Trong lĩnh vực xét nghiệm, khi đạt Six sigma giúp mang lại kết quả xét nghiệm gần như chính xác tuyệt đối cho bệnh nhân (tỷ lệ 3,4 lỗi trong một triệu lần xét nghiệm). Six sigma được chia thành 4 cấp độ tương ứng với tỷ lệ lỗi giảm dần [4], [5]. Nếu 1 xét nghiệm đạt trên 6 điểm Sigma thì sai sót trong kết quả xét nghiệm này được giảm tối đa, đồng thời tiết kiệm thời gian, công sức, sinh phẩm và hóa chất. Kết quả này góp phần đảm bảo bệnh nhân được chẩn đoán và điều trị đúng.

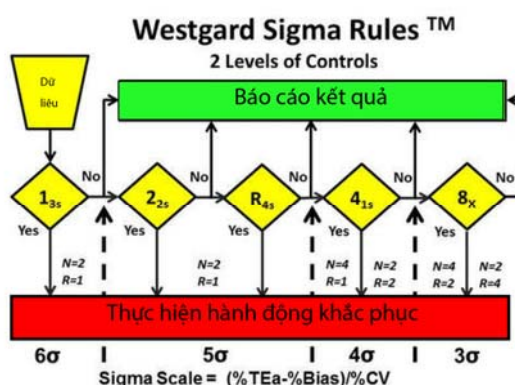
Các tiêu chí đánh giá chất lượng xét nghiệm bao gồm nội kiểm (IQC) và ngoại kiểm (EQC) là

những yếu tố để đảm bảo độ tin cậy cho kết quả xét nghiệm trước khi trả cho lâm sàng. Tuy nhiên, 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 (QC). Phần lớn các phòng xét nghiệm sử dụng luật đa quy tắc của Westgard để kiểm soát sai số, tuy nhiên việc sử dụng luật đa quy tắc khiến phòng xét nghiệm gặp khó khăn trong việc lựa chọn giữa 2 vấn đề: Tìm nguyên nhân, khắc phục và thời gian chạy mẫu xét nghiệm cho bệnh nhân. Vì thế, một hệ thống tích hợp, đánh giá chính xác giải quyết được các vấn đề và cải tiến quy trình là điều phòng xét nghiệm nên làm [2].

Trong các phòng xét nghiệm, Six sigma không những đơn giản hóa việc kiểm soát lỗi mà tiết kiệm tối đa thời gian và mẫu sinh phẩm, hóa chất cho quá trình phân tích mẫu nội kiểm.

Six sigma có mối tương quan với luật đa quy tắc của Westgard đã được Jame Westgard phân tích và đưa Six sigma thành quy tắc quản lý mới trong cuốn sách "Basic Quality Management Systems" được gọi là "Quy tắc Westgard Sigma TM" [5], [6].

Quy tắc này có những mối tương quan với luật đa quy tắc của Westgard được thể hiện dưới hình vẽ sau:



(Nguồn: <https://www.westgard.com/westgard-sigma-rules.htm>)

Quy tắc được áp dụng như sau:

Chất lượng xét nghiệm đạt từ 6 điểm sigma trở lên chỉ yêu cầu một quy tắc duy nhất là 13s với 2 phép đo ở mỗi mức QC trong 1 lần chạy.

Chất lượng xét nghiệm đạt 5 điểm Sigma yêu cầu 3 quy tắc.

Chất lượng xét nghiệm đạt 4 điểm Sigma yêu cầu 4 quy tắc: 13s/22s/R4s/41s.

Chất lượng xét nghiệm đạt dưới 4 điểm Sigma yêu cầu 4 quy tắc, đồng thời sẽ thêm quy tắc 8X với 2 mức QC trong 4 lần chạy.

Nếu không áp dụng Six Sigma trong đánh giá chất lượng nội kiểm, sẽ phải tuân thủ đủ cả 6 qui tắc Westgard cơ bản [6].

Để đạt được chứng nhận Six sigma (điểm sigma trên 6) cần thiết phải đánh giá thực trạng, tìm ra các giải pháp khắc phục các tồn tại, áp dụng trong quá trình thực hiện xét nghiệm và đề xuất các giải pháp mới.

Khi đạt được chứng nhận Six sigma chất lượng xét nghiệm luôn được đảm bảo với chất lượng cao, giảm thiểu tối đa sai sót. Đồng thời giảm thiểu thời gian khắc phục lỗi, sự cố, giảm thiểu chi phí hóa chất và sinh phẩm [1], [3].

Do vậy, chúng tôi tiến hành đề tài: “Kết quả bước đầu ứng dụng chỉ số Six sigma trong quản lý chất lượng xét nghiệm” nhằm mục tiêu: *Đánh giá hiệu quả nâng cao chất lượng xét nghiệm của một số giải pháp tăng cường bảo dưỡng thông qua chỉ số Six sigma.*

2. Đối tượng và phương pháp

2.1. Đối tượng

Tiến hành nghiên cứu trên 5 chỉ tiêu xét nghiệm đã đạt chuẩn ISO 15189:2012 bao gồm: Ure, creatinin, triglyceride, ALT, GGT. Tại mỗi giai đoạn chỉ số sigma được tính cho mỗi chỉ tiêu bởi mẫu nội kiểm tra (QC) có nồng độ khác nhau, thực hiện trên máy AU 5811 tại Khoa Sinh hóa - Trung tâm Xét nghiệm - Bệnh viện TWQĐ 108 từ tháng 04 năm 2020 đến tháng 05 năm 2020. Nghiên cứu được chia thành 2 giai đoạn:

Giai đoạn 1 (từ 1/4 đến 30/4 năm 2020) thực hiện theo các quy trình trong ISO 15189:2012 bao gồm các quy trình quản lý và quy trình kỹ thuật áp dụng trên thiết bị AU-5811. Các quy trình kỹ thuật

được xây dựng dựa theo hướng dẫn của nhà sản xuất bao gồm các quy trình bảo dưỡng (bảo dưỡng hàng ngày, bảo dưỡng hàng tuần, bảo dưỡng định kỳ), quy trình nội kiểm, quy trình kiểm soát hóa chất, quy trình pha calibrator và QC.

Giai đoạn 2 (từ 1/5 đến 31/5 năm 2020) thực hiện theo các quy trình trong ISO 15189:2012 và tăng cường các giải pháp bao gồm:

Tăng cường tần suất bảo dưỡng:

Rửa W1 (rửa hàng ngày bằng dung dịch wash solution): Từ 1 lần vào cuối giờ chiều lên 2 lần vào đầu giờ sáng và cuối giờ chiều hàng ngày.

Rửa W2 (rửa hàng tuần bằng dung dịch HCl.N hoặc dung dịch cleaning solution 10%): Từ 1 lần vào chiều thứ 6 hàng tuần lên 2 lần vào chiều thứ 3 và chiều thứ 6 hàng tuần.

Dự phòng phụ tùng thay thế, các vật tư tiêu hao bao gồm bóng đèn, xylan, cuvet... và thay thế ngay khi chúng có dấu hiệu kém chất lượng.

Hồ sơ theo dõi kết quả nội kiểm máy 5811 theo biểu mẫu có mã tài liệu BM.02/QTQL.28 từ tháng 4 đến tháng 5 năm 2020.

Hồ sơ theo dõi bảo dưỡng trên máy 5811 theo biểu mẫu có mã tài liệu BM.08/QTQL.16.

Hồ sơ theo dõi pha cal (calibrator) và QC (quality control) theo biểu mẫu có mã tài liệu BM.01/QTQL.01.SH.

Hồ sơ theo dõi kết quả ngoại kiểm theo biểu mẫu có mã tài liệu BM.03/QTQL.29.

Kết quả Sigma được tính theo công thức:

$$\text{Sigma} = (\% \text{Tea} - \% \text{Bias}) / (\% \text{CV}).$$

$$\text{Với: } \% \text{ Bias} = (\text{Bias} / \text{TV}) \times 100.$$

$$\text{Với: } \% \text{ CV} = (\text{SD} / \text{Mean}) \times 100.$$

Trong đó, % TEa (Total error allowable: Sai số tổng cho phép) được lấy theo tiêu chuẩn CLIA của Mỹ, % bias (độ chệch) được tính theo kết quả ngoại kiểm hàng tháng, % CV (coefficient of variation: Hệ số biến thiên) được tính theo kết quả nội kiểm hàng tháng, TV (true value) giá trị thực, SD (standard deviation) độ lệch chuẩn.

Trang thiết bị, máy và hóa chất sinh phẩm:

Máy xét nghiệm sinh hóa Olympus AU5811 (hãng Beckmancoulter), máy li tâm, pipet, đầu côn ...

Hóa chất: Các hóa chất xét nghiệm của hãng Beckman Coulter (Mỹ).

Sinh phẩm: Chất nội kiểm tra chất lượng của hãng Beckman Coulter (Mỹ).

2.2. Phương pháp

Phương pháp nghiên cứu: Mô tả cắt ngang, theo dõi dọc và tiến cứu.

Các chỉ tiêu nghiên cứu:

Hệ số biến thiên % CV của kết quả nội kiểm.

Độ chệch % Bias theo kết quả ngoại kiểm.

Điểm sigma.

2.3. Xử lý số liệu

Sử dụng phần mềm excell.

3. Kết quả

Giai đoạn 1 (từ 1/4 đến 30/4 năm 2020) thực hiện theo các quy trình trong ISO 15189:2012. Mẫu QC được thực hiện trên máy AU5811 trong thời gian thực hiện từ tháng 4 đến hết tháng 5 là mẫu QC của hãng Beckman Coulter với mã hóa chất là ODC0003 và ODC0004; số lot 1033, 1034 cho kết quả như sau:

Bảng 1. Kết quả QC và sigma khi thực hiện theo các quy trình trong ISO 15189:2012 thời gian từ 1/4 đến 30/4 năm 2020

STT	Tên xét nghiệm	Mức QC	CV (%)	Bias (%)	Điểm sigma
1	Ure	1	3,3	3,41	2,2
		2	3,25		1,7
2	Creatinin	1	4,71	0,89	5,1
		2	3,35		3,9
3	Triglycerid	1	3,2	3,56	6,7
		2	2,69		8,8
4	GGT	1	4,64	7,13	3,2
		2	4,39		3,4
5	ALT	1	3,86	1,8	4,7
		2	2,38		4,4

Kết quả từ Bảng 1 cho thấy chỉ có 1 xét nghiệm triglyceride đạt điểm sigma trên 6 là triglyceride 1 đạt 6,7, triglyceride 2 đạt 8,8. Các chỉ số khác đều không đạt: Ure 1 đạt 2,2, ure 2 đạt 1,7, creatinin 1 đạt 5,1, creatinin 2 đạt 3,9; GGT 1 đạt 3,2, GGT 2 đạt 3,4; ALT 1 đạt 4,7, ALT 2 đạt 4,4 điểm sigma.

Giai đoạn 2 (từ 1/5 đến 31/5 năm 2020) thực hiện theo các quy trình trong ISO 15189:2012 và tăng cường các giải pháp bảo dưỡng.

Bảng 2. Kết quả QC và sigma sau khi thực hiện theo quy trình chuẩn ISO 15189:2012 và tăng cường các giải pháp bảo dưỡng từ 1/5 đến 31/5 năm 2020

STT	Tên xét nghiệm	Mức QC	CV (%)	Bias (%)	Điểm Sigma
1	Ure	1	3,22	2,08	2,5
		2	2,79		2,5
2	Creatinin	1	3,72	1,62	6,2
		2	3,22		4,2
3	Triglyceride	1	2,56	0,75	9,5
		2	2,67		9,1
4	GGT	1	3,2	4,67	5,4
		2	2,41		7,2
5	ALT	1	2,77	1,09	6,8
		2	2,37		8,0

Kết quả từ Bảng 2 cho thấy có 6 chỉ số nội kiểm đạt điểm sigma trên 6 là triglyceride 1 đạt 9,5, triglyceride 2 đạt 9,1, creatinin 1 đạt 6,2; GGT 2 đạt 7,2; ALT 1 đạt 6,8, ALT 2 đạt 8,0. Bốn chỉ số nội kiểm không đạt 6 điểm sigma là: Ure 1 đạt 2,5, ure 2 đạt 2,5; creatinin 2 đạt 4,2; GGT 1 đạt 5,4.

Bảng 3. Kết quả Sigma trước và sau khi thực hiện tăng cường các giải pháp bảo dưỡng

STT	Tên xét nghiệm	Mức QC	Điểm Sigma trước tăng cường bảo dưỡng	Điểm Sigma sau tăng cường bảo dưỡng
1	Ure	1	2,2	2,5
		2	1,7	2,5
2	Creatinin	1	5,1	6,2
		2	3,9	4,2
3	Triglyceride	1	6,7	9,5
		2	8,8	9,1
4	GGT	1	3,2	5,4
		2	3,4	7,2
5	ALT	1	4,7	6,8
		2	4,4	8,0

Kết quả từ Bảng 3 cho thấy sau các biện pháp tăng cường bảo dưỡng chỉ số Sigma của tất cả các xét nghiệm đều tăng, mức tăng khác nhau ở mỗi loại xét nghiệm.

4. Bàn luận

Dựa trên quy tắc Westgard Sigma TM việc kiểm soát chất lượng nội kiểm trở nên dễ dàng và tiết kiệm rất nhiều thời gian nếu xét nghiệm đạt được tiêu chuẩn Six-sigma (điểm Sigma trên 6). Vì thế phòng xét nghiệm tại Khoa Sinh hóa, Bệnh viện TWQĐ 108 đã xây dựng kế hoạch đánh giá hiện trạng chất lượng xét nghiệm, tìm các giải pháp nâng cao chất lượng và tiến tới mục tiêu đạt chuẩn Six sigma cho các xét nghiệm.

So sánh kết quả các chỉ số xét nghiệm qua 2 giai đoạn cho thấy:

Chỉ số % CV trên kết quả nội kiểm đều có xu hướng giảm, như vậy độ biến thiên của xét nghiệm đã giảm, chất lượng xét nghiệm ổn định hơn. Các xét nghiệm: Creatinin, ALT, triglycerid có % CV giảm rõ rệt ở QC mức 1. Riêng xét nghiệm GGT có % CV giảm mạnh ở cả 2 mức QC. Như vậy cho thấy hiệu quả rõ rệt khi tăng tần suất bảo dưỡng cho thiết bị.

Chỉ số % Bias (độ chệch) 4/5 chỉ tiêu xét nghiệm cũng đều giảm, như vậy giá trị của xét nghiệm ngoại kiểm đã gần sát hơn với giá trị chuẩn của nhóm tham chiếu. Xét nghiệm creatinin mặc dù chỉ số bias tháng 5 cao hơn một chút so với tháng 4 nhưng điểm sigma đều tăng cả 2 mức cho thấy sự cải thiện chất lượng nội kiểm tương quan nhiều đến điểm sigma.

Điểm Sigma của 10 chỉ số xét nghiệm sau quá trình thực hiện các biện pháp tăng cường bảo dưỡng đều tăng. Số chỉ số xét nghiệm đạt trên 6 điểm Sigma từ 2/10 tăng lên 6/10. Một số xét nghiệm có điểm Sigma tăng trên 6 điểm trên cả 2 mức QC như ALT, triglyceride. Xét nghiệm GGT mức QC 2 tăng từ 3,4 lên 7,2 mức QC 1 cũng có cải thiện nhiều từ 3,2 lên 5,4. Xét nghiệm creatinin mức QC1 đã tăng từ 5,1 lên 6,2 cho thấy chất lượng xét nghiệm sau tăng cường bảo dưỡng đã tăng đáng kể. Tuy nhiên xét nghiệm ure không tăng nhiều như ở mức QC 1 từ 2,2 lên 2,5, mức QC 2 từ 1,7 lên 2,5, có thể nguyên nhân do hóa chất có độ ổn định không cao cần thiết phải xem xét tăng tần suất Calibration.

Như vậy, việc thực hiện theo quy trình ISO 15189:2012 và tăng cường các giải pháp bảo dưỡng nhằm nâng cao chất lượng xét nghiệm với 5 xét

nghiệm ure, creatinin, triglyceride, ALT, GGT đã cho thấy hiệu quả rõ rệt, từ việc hệ số biến thiên (CV) của dữ liệu QC của các chỉ tiêu xét nghiệm đều giảm, chỉ số % Bias của hầu hết các xét nghiệm tính theo dữ liệu ngoại kiểm cũng giảm, qua đó điểm Sigma của các xét nghiệm đều tăng dần lên. Một số xét nghiệm sau giai đoạn 2 đã đạt điểm 6 sigma giúp cho việc đánh giá chất lượng nội kiểm trở nên đơn giản và tiết kiệm thời gian hơn chỉ bằng một quy tắc 13s của Westgard.

Phòng Xét nghiệm, Khoa Sinh hóa - Bệnh viện TWQĐ 108 đang tiếp tục tiến hành các bước như đánh giá hiệu quả của tăng tần suất calibration các xét nghiệm, kiểm soát, đánh giá chất lượng hóa chất trước khi đi vào sử dụng... nhằm đạt được thang điểm sigma cao hơn. Việc làm này vừa đảm bảo nâng cao chất lượng xét nghiệm vừa tiết kiệm tối đa thời gian, công sức, sinh phẩm và hóa chất.

5. Kết luận

Qua nghiên cứu đánh giá hiệu quả nâng cao chất lượng xét nghiệm thông qua chỉ số Six sigma trước và sau khi thực hiện các giải pháp bao gồm các hành động tăng cường bảo dưỡng, dự phòng thay thế vật tư tiêu hao đúng kỳ hạn chúng tôi nhận thấy:

Chỉ số sigma của 5 xét nghiệm đã đạt ISO 15189:2012 là ure, creatinin, triglyceride, ALT, GGT

đều tăng, cho thấy chất lượng xét nghiệm đã được nâng cao hơn.

Một số xét nghiệm đạt điểm sigma trên 6 như ALT, triglyceride đạt trên cả 2 mức QC; GGT đạt mức QC 2, creatinine đạt mức QC 1. Xét nghiệm ure điểm sigma chưa cải thiện nhiều.

Tài liệu tham khảo

1. Jame westgard basic quality management system (www.westgard.com/westgard Sigma rule).
2. CLIA Requirements for Analytical Quality-Westgard (www.westgard.com/clia.htm)
3. Bingfei Zhou, Yi Wu, Hanlin He, Cunyan Li, Liming Tan, Youde Cao (2020) *Practical application of Six Sigma management in analytical biochemistry processes in clinical settings*. J Clin Lab Anal 34(1): e23126.
4. Tamer CI, Ozlem GO, Filiz K, Salih C, Selcuk M, Gulcin D, Akgun Y (2018) *Lean six sigma methodologies improve clinical laboratory efficiency and reduce turnaround times*. J Clin Lab Anal 32(1): e22180.
5. Westgard JO, Westgard SA (2014) *Basic quality management systems*. Madison, Wisconsin, Westgard QC.
6. Westgard JO (2017) *Kiểm soát chất lượng phòng xét nghiệm*. Nhà xuất bản Khoa học và kỹ thuật.