

DOI: 10.58490/ctump.2025i88.3443

ỨNG DỤNG THANG SIX SIGMA VÀ CHỈ SỐ MỤC TIÊU CHẤT LƯỢNG TRONG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM HOÁ SINH LÂM SÀNG

Nguyễn Văn Giêm^{1*}, Nguyễn Hồng Phong², Nguyễn Thị Hồng², Ngô Kim Tú²,
Trần Tấn Phát², Đoàn Văn Diễn³, Ngô Đình Khánh²

1. Trường Đại học Nam Cần Thơ

2. Trường Đại học Y Dược Cần Thơ

3. Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thành phố Cần Thơ

*Email: nguyenvangiem1234@gmail.com

Ngày nhận bài: 06/3/2025

Ngày phản biện: 16/6/2025

Ngày duyệt đăng: 25/6/2025

TÓM TẮT

Đặt vấn đề: Thang Six Sigma giúp đánh giá hiệu năng phương pháp xét nghiệm hoá sinh lâm sàng kết hợp với chỉ số mục tiêu chất lượng (QGI) giúp nâng cao chất lượng xét nghiệm. **Mục tiêu nghiên cứu:** Đánh giá hiệu năng chất lượng của bảy xét nghiệm hóa sinh (Glucose, Ure, Creatinin, Acid Uric, AST, ALT và Canxi) và xác định các vấn đề còn tồn tại trong phòng xét nghiệm thông qua chỉ số QGI. **Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:** Nghiên cứu sử dụng phương pháp mô tả cắt ngang. Giá trị sigma được tính dựa trên TEa%, CV% và Bias% thu thập từ các kết quả nội kiểm tra (IQC) và ngoại kiểm tra (EQA) của từng xét nghiệm trong 3 tháng. Chỉ số QGI được tính từ giá trị sigma và CV%. **Kết quả:** Theo nguồn biến thiên sinh học, ALT đạt hiệu năng cao nhất (16,7) ở IQC mức 2, trong khi Creatinin có hiệu năng thấp nhất (2,5) ở IQC mức 1. Theo nguồn CLIA, Glucose và Acid Uric đạt hiệu năng “Tiêu chuẩn quốc tế” ở IQC mức 1, trong khi Ure là “Không chấp nhận được” ở cả hai mức IQC. Các xét nghiệm có QGI < 0,8 gồm Creatinin, Canxi (IQC mức 1) và Acid Uric (IQC mức 2) cho thấy vấn đề về độ chụm; $0,8 \leq QGI \leq 1,2$ gồm Ure (IQC mức 1) và Ure, Canxi (IQC mức 2) có vấn đề cả về độ đúng và độ chụm; QGI > 1,2 gồm AST (IQC mức 1) phản ánh vấn đề về độ đúng. **Kết luận:** Việc áp dụng thang Six Sigma và chỉ số QGI đã giúp xác định rõ các vấn đề về hiệu năng, đặc biệt là Creatinin, Ure và Canxi. Từ đó, cho phép xây dựng quy trình kiểm soát chất lượng phù hợp và đảm bảo kết quả đáng tin cậy hơn cho bệnh nhân.

Từ khóa: Six Sigma, TEa%, Bias%, CV%, QGI.

ABSTRACT

APPLICATION OF THE SIX SIGMA SCALE AND QUALITY GOAL INDEX IN CLINICAL BIOCHEMISTRY TESTING QUALITY MANAGEMENT

Nguyen Van Giem^{1*}, Nguyen Hong Phong², Nguyen Thi Hong², Ngo Kim Tu²,
Tran Tan Phat², Doan Van Dien³, Ngo Dinh Khanh²

1. Nam Can Tho University

2. Can Tho University of Medicine and Pharmacy

3. Can Tho City Center for Disease Control

Background: The Six Sigma scale aids in evaluating the analytical performance of clinical biochemistry testing methods, while the Quality Goal Index (QGI) further enhances laboratory testing quality. **Objectives:** To assess the analytical performance of seven biochemical tests (Glucose, Urea, Creatinine, Uric Acid, AST, ALT, and Calcium) and to identify potential issues within the laboratory using the QGI index. **Materials and methods:** A cross-sectional descriptive study was conducted. Sigma metrics were calculated based on TEa%, CV%, and Bias% derived from internal quality control (IQC) and external quality assessment (EQA) data collected over three

months. The QGI index was determined using sigma values and CV%. **Results:** According to the Biological Variation database, ALT exhibited the highest analytical performance (16.7) at IQC level 2, whereas Creatinine demonstrated the lowest performance (2.5) at IQC level 1. Based on CLIA criteria, Glucose and Uric Acid achieved “World-Class” analytical performance at IQC level 1, while Urea was classified as “Unacceptable” at both IQC levels. Tests with $QGI < 0.8$, including Creatinine and Calcium (IQC level 1) and Uric Acid (IQC level 2), indicated issues with imprecision. Tests with QGI between 0.8 and 1.2, including Urea (IQC level 1) and Urea, Calcium (IQC level 2), showed both imprecision and inaccuracy. $QGI > 1.2$ for AST (IQC level 1) reflected problems with inaccuracy. **Conclusions:** The application of Six Sigma and QGI effectively identified performance issues, particularly in Creatinine, Urea, and Calcium tests. This enables the development of appropriate quality control procedures and ensures more reliable results for patient care.

Keywords: Six Sigma, TEa%, Bias%, CV%, QGI.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Quản lý chất lượng trong xét nghiệm đóng vai trò quan trọng trong việc đảm bảo độ tin cậy của kết quả và tối ưu hóa hiệu quả hoạt động. Thang Six Sigma là một công cụ hiệu quả giúp đánh giá chất lượng xét nghiệm. Các nghiên cứu đã chỉ ra rằng thang Six Sigma phát hiện và giảm thiểu sai số trong quy trình phòng xét nghiệm, do đó cải thiện độ chính xác và tính nhất quán của kết quả xét nghiệm [1]. Ví dụ, nghiên cứu của Luo và cộng sự (2020) đã nhấn mạnh rằng các số liệu thang Six Sigma cung cấp một khuôn khổ chuẩn hóa để đánh giá chất lượng và cho phép các phòng xét nghiệm điều chỉnh hiệu năng của họ theo các tiêu chuẩn quốc tế [2].

Ngoài thang Six Sigma, việc sử dụng chỉ số mục tiêu chất lượng (QGI) còn giúp xác định các vấn đề trong phòng xét nghiệm bằng cách xác định xem lỗi là do độ chụm, độ đúng hay của cả hai. Các nghiên cứu như của Zhou cùng cộng sự (2019) và Peng với cộng sự (2020) đã chứng minh rằng việc tích hợp thang Six Sigma với QGI cho phép các phòng xét nghiệm nhắm mục tiêu vào các điểm yếu cụ thể trong quy trình xét nghiệm của họ và thực hiện các hành động khắc phục một cách hiệu quả [3], [4].

Hệ thống y tế MEDLATEC nói chung đã được công nhận đạt chuẩn CAP (College of American Pathologists), trong khi Phòng xét nghiệm MEDLATEC Cần Thơ hiện đang triển khai xây dựng và áp dụng hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn ISO 15189:2012. Tuy nhiên, chưa có nghiên cứu hệ thống nào áp dụng thang Six Sigma kết hợp với chỉ số QGI để đánh giá hiệu năng và nhận diện cụ thể các vấn đề còn tồn tại trong quy trình xét nghiệm. Do đó, nghiên cứu “Ứng dụng thang Six Sigma và Chỉ số mục tiêu chất lượng trong quản lý chất lượng xét nghiệm hoá sinh lâm sàng” được thực hiện nhằm đánh giá hiệu năng của bảy xét nghiệm hóa sinh (Glucose, Ure, Creatinin, Acid Uric, AST, ALT và Canxi) bằng thang Six Sigma, đồng thời xác định nguyên nhân sai số thông qua chỉ số QGI. Kết quả nghiên cứu là cơ sở để xây dựng kế hoạch kiểm soát phù hợp và cải tiến quy trình, góp phần nâng cao độ tin cậy của kết quả xét nghiệm.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu

Nghiên cứu này được thực hiện trên các kết quả nội kiểm (IQC) và ngoại kiểm tra (EQA) của bảy xét nghiệm: Glucose, Ure, Creatinin, Acid Uric, AST, ALT, và Canxi.

- **Tiêu chuẩn chọn mẫu:** Các xét nghiệm được thực hiện nội kiểm tra ở 02 mức nồng độ và được tham gia chương trình ngoại kiểm từ 3 tháng trở lên.

- **Tiêu chuẩn loại trừ:** Các kết quả IQC vi phạm các quy tắc của Westgard đều bị loại bỏ và từ chối đưa vào nghiên cứu.

2.2. Phương pháp nghiên cứu

- **Thiết kế nghiên cứu:** Nghiên cứu mô tả cắt ngang.

- **Địa điểm và thời gian nghiên cứu:**

+ Địa điểm: Phòng xét nghiệm MEDLATEC Cần Thơ.

+ Thời gian: Từ ngày 01 tháng 12 năm 2023 đến ngày 29 tháng 02 năm 2024.

- **Cỡ mẫu:** Trong thời gian nghiên cứu chúng tôi thu thập được 1274 kết quả nội kiểm và 21 kết quả ngoại kiểm thỏa tiêu chuẩn chọn mẫu và tiêu chuẩn loại trừ.

- **Phương pháp chọn mẫu:** Chọn mẫu thuận tiện.

- **Nội dung nghiên cứu:**

+ Tính độ chụm (precision): Tính toán SD, CV% cho các xét nghiệm từ kết quả IQC theo các mức nồng độ.

+ Tính độ đúng (accuracy): Độ lệch so với giá trị thực của xét nghiệm, Bias% trung bình được xác định từ kết quả EQA.

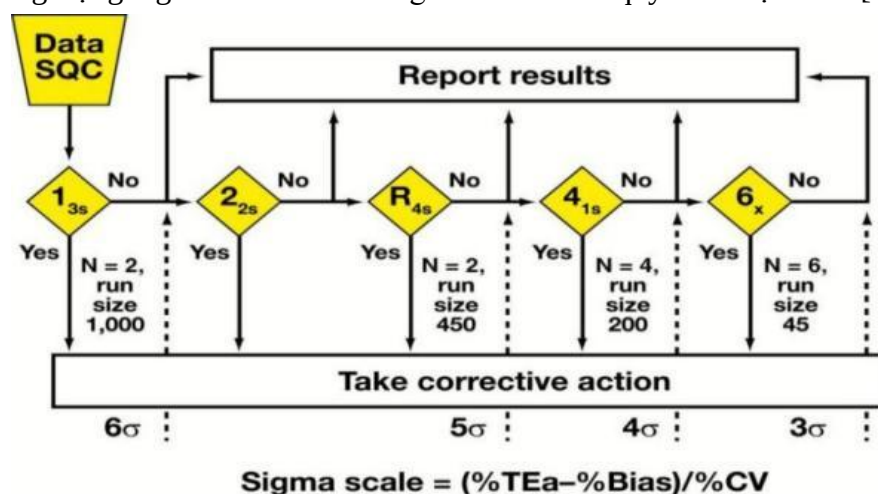
+ Tổng sai số cho phép (Total Error allowable): Giới hạn chấp nhận được của sai số xét nghiệm đảm bảo quyết định lâm sàng không làm ảnh hưởng tiêu cực đến kết quả điều trị. TEa được tham khảo từ các nguồn biến thiên sinh học và nguồn CLIA và lấy từ: <http://westgard.com/biodatabase1.htm>. và <https://www.westgard.com/clia.htm>.

+ Tính giá trị sigma theo công thức sau [5]: $\text{Sigma} = (\text{TEa}\% - \text{Bias}\%) / \text{CV}\%$.

+ Tính chỉ số mục tiêu chất lượng (Quality Goal Index) theo công thức [6]: $\text{QGI} = \text{Bias}\% / (1,5 \times \text{CV}\%)$.

Chỉ số QGI được diễn giải như sau: $\text{QGI} < 0,8$ xét nghiệm có vấn đề về độ chụm, $\text{QGI} = 0,8 - 1,2$ có vấn đề cả về độ đúng và độ chụm, $\text{QGI} > 1,2$ có vấn đề độ đúng.

+ Ứng dụng Sigma scale của Westgard để thiết kế quy trình nội kiểm [7]:



Hình 1. Biểu đồ Westgard Sigma rule với quy mô chạy mẫu.

- **Xử lý số liệu:** Xử lý số liệu bằng phần mềm Microsoft Excel 2019.

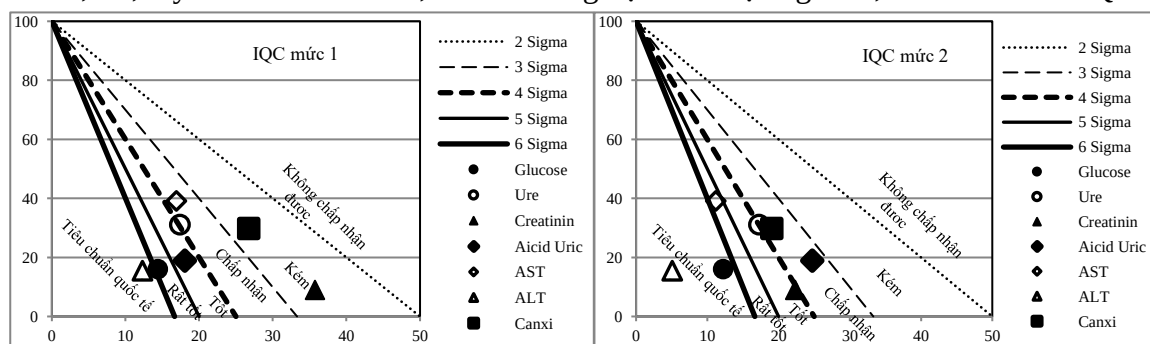
III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. Đánh giá hiệu năng phương pháp xét nghiệm

Bảng 1. Kết quả các giá trị sigma của các xét nghiệm

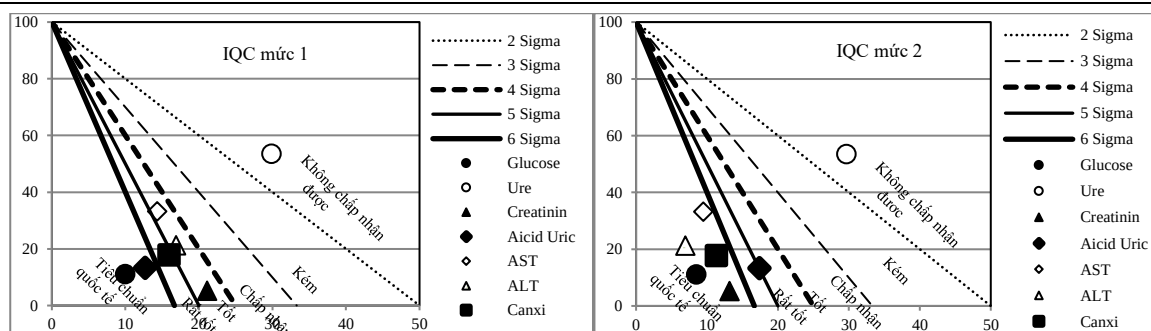
Xét nghiệm	TEa (%)	Bias (%)	IQC mức 1				IQC mức 2			
			SD	$\bar{X}$	CV (%)	Sigma	SD	$\bar{X}$	CV (%)	Sigma
Glucose	6,96	1,12	1,00	8,9	1,00	5,9	15,61	0,13	0,85	6,9
	10,0	1,12	1,00	8,9	1,00	8,9	15,61	0,13	0,85	10,5
Ure	15,5	4,82	6,97	0,19	2,69	4,0	18,53	0,49	2,67	4,0
	9,0	4,82	6,97	0,19	2,69	1,6	18,53	0,49	2,67	1,6
Creatinin	8,87	0,80	131,19	4,16	3,17	2,5	401,51	7,95	1,98	4,1
	15,0	0,80	131,19	4,16	3,17	4,5	401,51	7,95	1,98	7,2
Acid Uric	11,97	2,27	343,33	6,33	2,16	4,5	541,94	16,03	2,96	3,3
	17,0	2,27	343,33	6,33	2,16	6,8	541,94	16,03	2,96	5,0
AST	16,99	6,65	30,94	0,89	2,87	3,6	138,62	3,01	2,17	5,4
	20,0	6,65	30,94	0,89	2,87	4,6	138,62	3,01	2,17	6,1
ALT	27,48	4,27	28,89	0,98	3,38	6,9	129,87	1,84	1,42	16,7
	20,0	4,27	28,89	0,98	3,38	4,6	129,87	1,84	1,42	11,1
Canxi	5,2	1,55	2,12	0,03	1,39	2,6	3,05	0,03	0,99	3,7
	8,7	1,55	2,12	0,03	1,39	5,2	3,05	0,03	0,99	7,2

Nhận xét: Glucose đạt sigma cao nhất ở IQC mức 1 là 8,9 với TEa 10,0% nhưng đạt 5,9 khi áp dụng TEa 6,96%. ALT đạt sigma cao nhất ở IQC mức 2 là 16,7 với TEa 27,48%, còn với TEa 20,0% là 11,1. Ure có giá trị sigma thấp nhất là 1,6 ở cả hai mức IQC với cùng TEa 9,0%, tuy nhiên với TEa 15,5% thì xét nghiệm Ure đạt sigma 4,0 ở cả hai mức IQC.



Hình 2. Biểu đồ OPSecs charts đánh giá hiệu năng phương pháp theo nguồn biến thiên.

Nhận xét: Hình 2 cho thấy với TEa theo nguồn biến thiên sinh học, ở IQC mức 1, xét nghiệm ALT đạt hiệu năng “Tiêu chuẩn quốc tế”, tuy nhiên Creatinin và Canxi có mức “Kém”. Ở IQC mức 2, Glucose và ALT đạt “Tiêu chuẩn quốc tế”, trong khi Acid Uric và Canxi đạt mức “Chấp nhận được”.



Hình 3. Biểu đồ OPSecs charts đánh giá hiệu năng phương pháp theo nguồn CLIA.

Nhận xét: Hình 3 cho thấy ở IQC mức 1, Glucose và Acid Uric đạt “Tiêu chuẩn quốc tế”, riêng Ure “Không chấp nhận được”. Ở IQC mức 2, Glucose, ALT, AST, Creatinin và Canxi đạt “Tiêu chuẩn quốc tế”, trong khi Ure vẫn “Không chấp nhận được”.

Bảng 2. Quy trình nội kiểm tra chất lượng được chọn cho các xét nghiệm

Xét nghiệm	Mức IQC	TEa (%)	Bias (%)	Sigma	Quy trình IQC	Tần suất IQC
Glucose	1	6,96	1,12	5,9	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}$ với N2 và R450	2 lần/ngày
	2	10,0	1,12	6,9	1_{3s} với N2 và R1000	1 lần/ngày
Ure	1	15,5	4,82	1,6	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/6_x/8_x$ với N6 và R45	3 lần/ngày
	2	9,0	4,82	1,6	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/6_x/8_x$ với N6 và R45	3 lần/ngày
Creatinin	1	8,87	0,80	2,5	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/6_x/8_x$ với N6 và R45	3 lần/ngày
	2	15,0	0,80	4,1	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}$ với N4 và R200	2 lần/ngày
Acid Uric	1	11,97	2,27	4,5	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}$ với N4 và R200	2 lần/ngày
	2	17,0	2,27	3,3	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/6_x$ với N6 và R45	2 lần/ngày
AST	1	16,99	6,65	3,6	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/6_x$ với N6 và R45	2 lần/ngày
	2	20,0	6,65	5,4	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}$ với N2 và R450	2 lần/ngày
ALT	1	27,48	4,27	4,6	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}$ với N4 và R200	2 lần/ngày
	2	20,0	4,27	11,1	1_{3s} với N2 và R1000	1 lần/ngày
Canxi	1	5,2	1,55	2,6	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/6_x/8_x$ với N6 và R45	3 lần/ngày
	2	8,7	1,55	3,7	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/6_x$ với N6 và R45	2 lần/ngày

Nhận xét: Bảng 2 cho thấy xét nghiệm có giá trị sigma cao như và ALT (11,1) có quy trình IQC đơn giản hơn (1_{3s} với N2, R1000). Trong khi đó, xét nghiệm có sigma thấp như Ure (1,6) yêu cầu quy trình phức tạp hơn ($1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/6_x/8_x$ với N6, R45).

3.2. Phân tích chỉ số mục tiêu chất lượng (QGI)

Bảng 3. Phân tích QGI cho các xét nghiệm có giá trị sigma < 4

Xét nghiệm	Mức IQC	TEa (%)	Bias (%)	CV %	Sigma	QGI	Vấn đề
Ure	1	15,5	4,82	2,69	1,6	1,19	Độ chụm và độ đúng
	2	9,0	4,82	2,67	1,6	1,20	Độ chụm và độ đúng
Creatinin	1	8,87	0,80	3,17	2,5	0,17	Độ chụm
Acid Uric	2	17,0	2,27	2,96	3,3	0,51	Độ chụm
AST	1	16,99	6,65	2,87	3,6	1,54	Độ đúng
Canxi	1	5,2	1,55	1,39	2,6	0,74	Độ chụm
	2	8,7	1,55	0,99	3,7	1,04	Độ chụm và độ đúng

Nhận xét: Theo bảng 3, các xét nghiệm có $QGI < 0,8$ cho thấy các vấn đề độ chụm; $0,8 \leq QGI \leq 1,2$ có vấn đề cả về độ chụm và độ đúng; $QGI > 1,2$ có vấn đề về độ đúng.

Bảng 4. Tóm tắt các vấn đề về hiệu năng của phòng xét nghiệm

Mức IQC	Số lượng và phần trăm vấn đề về hiệu năng		
	Độ chụm	Độ đúng	Cả hai
IQC mức 1	2 (50%)	1 (25%)	1 (25%)
IQC mức 2	1 (33,3%)	0 (0%)	2 (66,7%)

Nhận xét: Từ bảng 4 cho thấy tổng các vấn đề về độ chụm và cả độ chụm và độ đúng chiếm tỷ lệ lớn ở cả hai mức IQC lần lượt là 75% và 100% so với vấn đề về độ đúng. Trong khi đó, vấn đề về độ đúng chỉ ghi nhận 25 % ở IQC mức 1.

IV. BÀN LUẬN

4.1. Đánh giá hiệu năng phương pháp xét nghiệm bằng thang Six Sigma

Nghiên cứu của chúng tôi sử dụng biểu đồ đánh giá hiệu năng phương pháp xét nghiệm - OPSecs charts để phân loại mức chất lượng cho các xét nghiệm [8]. Từ hình 2 và hình 3 cho thấy, theo nguồn CLIA, 85,71% xét nghiệm ở IQC mức 1 đạt từ "Chấp nhận được" trở lên, trong đó 28,57% đạt mức "Tiêu chuẩn quốc tế". Trong khi đó, theo nguồn biến thiên sinh học, chỉ 71,43% xét nghiệm đạt mức "Chấp nhận được", với tỷ lệ "Kém" cao hơn (28,57%). Ở IQC mức 2, cả hai nguồn đều ghi nhận hiệu năng xét nghiệm cao hơn, với CLIA cho thấy 85,71% xét nghiệm đạt mức "Chấp nhận được" trở lên, trong đó 71,43% đạt mức "Tiêu chuẩn quốc tế", còn nguồn biến thiên sinh học ghi nhận 100% xét nghiệm đạt mức "Chấp nhận được". Nhìn chung, CLIA cung cấp đánh giá nghiêm ngặt và đáng tin cậy hơn, trong khi nguồn biến thiên sinh học mang lại góc nhìn hỗ trợ trong đánh giá chất lượng xét nghiệm. Việc sử dụng đồng thời cả hai nguồn tiêu chuẩn giúp đánh giá khách quan hơn và hỗ trợ phòng xét nghiệm đưa ra quyết định cải tiến hợp lý [2], [4], [9].

Sau khi tính toán giá trị sigma, chúng tôi tiến hành lựa chọn thiết kế quy trình nội kiểm chung cho hai nguồn TEa với giá trị sigma của nguồn thấp hơn bằng biểu đồ Westgard Sigma rule với quy mô chạy mẫu [7]. Từ bảng 2 chúng tôi lựa chọn quy trình IQC cho thang sigma ≥ 6 chỉ yêu cầu một quy tắc kiểm soát duy nhất 1_{3s} , với 2 phép đo kiểm soát (N_2) trong mỗi lần chạy và quy mô khoảng phân tích 1000 bệnh phẩm (R_{1000}), tần suất kiểm soát IQC là 1 lần/ngày. Với thang $5 \leq \text{sigma} < 6$ yêu cầu 3 quy tắc, $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}$, với 2 phép đo kiểm soát (N_2) trong mỗi lần chạy và quy mô khoảng phân tích 450 bệnh phẩm (R_{450}), tần suất là 2 lần/ngày. Với thang $4 \leq \text{sigma} < 5$ yêu cầu 4 quy tắc $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}$, với 4 phép đo kiểm soát (N_4) trong mỗi lần chạy và quy mô khoảng phân tích 200 bệnh phẩm (R_{200}), tần suất là 2 lần/ngày. Với thang $3 \leq \text{sigma} < 4$ yêu cầu 5 quy tắc $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/6_x$, với 6 phép đo kiểm soát (N_6) trong mỗi lần chạy và quy mô khoảng phân tích 45 bệnh phẩm (R_{45}), tần suất là 2 lần/ngày. Với thang sigma < 3 yêu cầu quy trình SQC nghiêm ngặt hơn, chúng tôi sử dụng bộ đa quy tắc $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/6_x/8_x$, với 6 phép đo kiểm soát (N_6) trong mỗi lần chạy và quy mô khoảng phân tích 45 bệnh phẩm (R_{45}), tần suất là 3 lần/ngày đồng thời kết hợp phân tích nguyên nhân tiềm ẩn. Nghiên cứu của chúng tôi lựa chọn tương tự với nghiên cứu của Zhou và cộng sự năm 2019 [3] và nghiên cứu của Peng và cộng sự năm 2020 [4].

4.2. Phân tích chỉ số mục tiêu chất lượng (QGI)

Chỉ số QGI được tính toán bằng công thức $QGI = \text{Bias}\% / (1,5CV\%)$ [6]. Chỉ số này có thể giúp xác định lý do chính tại sao hiệu năng của một xét nghiệm hóa sinh lâm sàng lại có giá trị sigma thấp, qua đó hỗ trợ việc lựa chọn kế hoạch cải tiến chất lượng tiếp theo. Nghiên cứu của chúng tôi lựa chọn các xét nghiệm có giá trị sigma < 4 làm tiêu chuẩn để phân tích QGI, tương tự với nghiên cứu của Zhou và cộng sự năm 2019 [3]. Theo Bảng 3, các xét nghiệm có chỉ số $QGI < 0,8$ như Creatinin, Canxi ở IQC mức 1 và Acid Uric ở IQC mức 2 cho thấy các vấn đề độ chụm; các xét nghiệm có chỉ số $0,8 \leq QGI \leq 1,2$ như Ure ở IQC mức 1 và Ure, Canxi ở IQC mức 2 cho thấy cả vấn đề về độ chụm và độ đúng; các xét nghiệm có $QGI > 1,2$ như AST ở IQC mức 1 cho thấy vấn đề về độ đúng.

Từ bảng 4 cho thấy tổng vấn đề về độ chụm và cả độ chụm và độ đúng chiếm tỷ lệ cao nhất, điều này chứng tỏ rằng độ chụm là một yếu tố chính ảnh hưởng đến hiệu năng của phương pháp. Vấn đề về độ đúng ít phổ biến hơn nhưng vẫn cần được quan tâm. Mặc dù QGI chủ yếu tập trung vào việc xác định một số vấn đề chính nhưng không phát hiện hết tất cả các yếu tố làm giảm hiệu năng phương pháp xét nghiệm. Như nghiên cứu trước đây của Verma và cộng sự đã khẳng định mỗi một yếu tố đều có ảnh hưởng nhất định, trong đó quan trọng nhất là yếu tố con người [10]. Do đó, đòi hỏi các phân tích bổ sung để phát hiện thêm các nguyên nhân tiềm ẩn khác gây ra hiệu năng không tối ưu.

V. KẾT LUẬN

Nghiên cứu này chứng minh tính hiệu quả của việc áp dụng thang Six Sigma và chỉ số mục tiêu chất lượng (QGI) trong việc đánh giá hiệu năng và vấn đề của các xét nghiệm hóa sinh. Các xét nghiệm có giá trị sigma cao hơn yêu cầu các biện pháp IQC ít nghiêm ngặt hơn, trong khi các xét nghiệm có giá trị sigma thấp hơn thì việc giám sát sẽ chặt chẽ hơn. Bên cạnh đó, việc tính toán các giá trị QGI cho các xét nghiệm hóa sinh có giá trị sigma < 4 đã xác định được các nguồn lỗi chính, bao gồm các vấn đề về độ chụm, độ đúng hoặc sự kết hợp của cả hai.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Afrifa J., Gyekye S. A., Owiredun W. K. B. A., Ephraim R. K. D., Essien-Baidoo S., Amoah S., Simpong D. L., Arthur A. R. Application of Sigma metrics for the assessment of quality control in clinical chemistry laboratory in Ghana: A pilot study. *Nigerian medical journal*. 2015. 56(1), 54-58, doi: 10.4103/0300-1652.149172.
2. Luo Y., Yan X., Xiao Q., Long Y., Pu J., Li Q., Cai Y., Chen Y., Zhang H., Chen C., Ou S. Application of Sigma metrics in the quality control strategies of immunology and protein analytes. *J Clin Lab Anal*. 2021. 35(11), e24041, doi: 10.1002/jcla.24041.
3. 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*. 2019. 34(1), e23126, doi: 10.1002/jcla.23126.
4. Peng S.Q., Zhang J., Zhou W.Q., Mao W., Han Z. Practical application of Westgard Sigma rules with run size in analytical biochemistry processes in clinical settings. *J Clin Lab Anal*. 2020. 35(3), e23665, doi:10.1002/jcla.23126.
5. Westgard J. O., Westgard S.A. Quality control review: implementing a scientifically based quality control system. *Ann Clin Biochem*. 2016. 53(1), 32-50, doi: 10.1177/0004563215597248.
6. Parry D. Guest Essay: Quality Goal Index. 2024. <https://westgard.com/essays/guest-essay/179-guest34.html>.

7. Westgard J. O., Westgard S. Quality control review: implementing a scientifically based quality control system. 2016. <https://westgard.com/lessons/advanced-quality-management-six-sigma/secrets-sigma-studies-part-two.html>.
 8. CLSI. C24: Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. Pennsylvania: CLSI. 2016.
 9. Ganji S.B., Revupalli S. Evaluation of Quality Assurance in a New Clinical Chemistry Laboratory by Six Sigma Metrics. *J Clin Diagn Res*. 2019. 13(3), 04-07, doi: 10.7860/JCDR/2019/40658.12666.
 10. Verma M., Dahiya K., Ghalaut V. S., Dhupper V. Assessment of quality control system by sigma metrics and quality goal index ratio: A roadmap towards preparation for NABL. *World J Methodol*. 2018. 8(3), 44-50, doi: 10.5662/wjm.v8.i3.44.
-