

EVALUATION OF PRE-ANALYTICAL QUALITY INDICATORS USING THE SIX SIGMA SCALE AND PARETO PRINCIPLE ANALYSIS AT LE VAN THINH HOSPITAL

Nguyen Thi Nhan^{1*}, Tran Thi Anh Tho², Tran Qui Phuong Linh²

¹Nguyen Tat Thanh University - 300A Nguyen Tat Thanh, Dist 4, Ho Chi Minh City, Vietnam

²Le Van Thinh Hospital - 130 Le Van Thinh, Thu Duc City, Ho Chi Minh City, Vietnam

Received: 21/05/2025

Revised: 27/05/2025; Accepted: 12/06/2025

ABSTRACT

Objective: To evaluate pre-analytical quality indicators using Six Sigma metrics and Pareto analysis at Le Van Thinh Hospital from January to March 2025.

Subject and method: A cross-sectional study was conducted to analyze pre-analytical quality indicators in laboratory routine specimens. The indicators were measured and assessed using the Six Sigma methodology and Pareto principle analysis to identify priority areas for improvement.

Results: The overall quality level reached 4.7 Sigma. The most common quality issues were hemolysis (50.7%, 4.5 Sigma), clotted samples (16%, 4.7 Sigma), and incorrect volume (10.4%, 4.8 Sigma). Three indicators achieved the "World Class" level (Six Sigma score > 6) with no recorded errors, including "Incorrect packaging," "Centrifugation at incorrect speed or time," and "Tube breakage during centrifugation." Monthly quality monitoring showed that Sigma scores ranged from 4.6 to 4.8.

Conclusion: The study highlights the importance of continuous monitoring and improvement in the pre-analytical phase. The combined application of Six Sigma and Pareto analysis effectively identified priority issues, providing a basis for developing targeted interventions to enhance laboratory quality and patient safety.

Keyword: Quality indicators, six sigma, Pareto principle, pre-analytical.

*Corresponding author

Email: ntnhan@ntt.edu.vn **Phone:** (+84) 902030595 **Https://doi.org/10.52163/yhc.v66iCD9.3024**



ĐÁNH GIÁ CHỈ SỐ CHẤT LƯỢNG GIAI ĐOẠN TRƯỚC XÉT NGHIỆM THEO THANG ĐIỂM SIX SIGMA VÀ PHÂN TÍCH NGUYÊN TẮC PARETO TẠI BỆNH VIỆN LÊ VĂN THỊNH

Nguyễn Thị Nhạn^{1*}, Trần Thị Anh Thơ², Trần Quý Phương Linh²

¹Trường Đại học Nguyễn Tất Thành - 300A Nguyễn Tất Thành, Q. 4, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam

²Bệnh viện Lê Văn Thịnh - 130 Lê Văn Thịnh, Tp. Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam

Ngày nhận: 21/05/2025

Ngày sửa: 27/05/2025; Ngày đăng: 12/06/2025

ABSTRACT

Mục tiêu: Đánh giá các chỉ số chất lượng giai đoạn trước xét nghiệm bằng cách sử dụng thang đo Six Sigma và phân tích Pareto tại Bệnh viện Lê Văn Thịnh trong thời gian từ tháng 01 đến tháng 03 năm 2025.

Đối tượng và phương pháp nghiên cứu: Nghiên cứu cắt ngang được thực hiện để phân tích các chỉ số chất lượng giai đoạn trước xét nghiệm trong các mẫu xét nghiệm thường quy. Các chỉ số chất lượng được đo lường và đánh giá sử dụng phương pháp Six Sigma và phân tích nguyên lý Pareto để xác định các lĩnh vực ưu tiên cần cải thiện.

Kết quả: Mức chất lượng tổng thể đạt 4,7 Sigma. Các chỉ số chất lượng có lỗi xảy ra phổ biến nhất là vỡ hồng cầu (50,7%, 4,5 Sigma), mẫu bị đông (16%, 4,7 Sigma), và sai thể tích (10,4%, 4,8 Sigma). Có 3 chỉ số chất lượng đạt mức "Đẳng cấp" (điểm Six Sigma > 6) do không có lỗi nào, bao gồm "đóng gói không đúng", "ly tâm sai tốc độ hoặc sai thời gian" và "ly tâm làm vỡ ống". Theo dõi chất lượng hàng tháng cho thấy điểm Sigma dao động từ 4,6 đến 4,8.

Kết luận: Nghiên cứu nhấn mạnh tầm quan trọng của việc giám sát và cải tiến liên tục trong giai đoạn trước xét nghiệm. Việc áp dụng kết hợp Six Sigma và phân tích Pareto đã hiệu quả trong việc xác định các vấn đề ưu tiên, tạo cơ sở cho việc phát triển các biện pháp can thiệp có mục tiêu để nâng cao chất lượng xét nghiệm và an toàn người bệnh.

Từ khóa: Chỉ số chất lượng, six sigma, nguyên tắc Pareto, trước xét nghiệm.

1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Trong lĩnh vực y tế hiện đại, kết quả xét nghiệm đóng vai trò thiết yếu, chiếm khoảng 80% các chẩn đoán được đưa ra [1]. Do đó, việc đảm bảo chất lượng xét nghiệm là vô cùng quan trọng để hỗ trợ chẩn đoán và điều trị hiệu quả. Quá trình xét nghiệm bao gồm ba giai đoạn chính: trước xét nghiệm, trong xét nghiệm và sau xét nghiệm. Giai đoạn trước xét nghiệm, mặc dù chỉ tác động gián tiếp, lại là giai đoạn có tỷ lệ lỗi cao nhất, ước tính chiếm đến 70% tổng số lỗi trong phòng xét nghiệm và ảnh hưởng đáng kể đến kết quả cuối cùng [2, 3]. Những lỗi này có thể tác động tiêu cực đến các quyết định lâm sàng và gây lãng phí kinh tế trong chăm sóc y tế. Để đánh giá và kiểm soát chất lượng của các quá trình này, các chỉ số chất lượng (QI) đã được xây dựng và sử dụng.

Six Sigma là một phương pháp quản lý chất lượng

nhằm cải tiến quy trình bằng cách xác định và loại bỏ các nguyên nhân gây lỗi hoặc sai sót, đồng thời giảm sự biến động trong quy trình sản xuất hoặc cung cấp dịch vụ [4]. Six Sigma cung cấp một thang đo giúp định lượng được chất lượng hay mức độ bằng tỷ lệ lỗi gặp phải trên một triệu lần thực hiện. Việc áp dụng thang điểm Six Sigma giúp các phòng xét nghiệm (PXN) định lượng chất lượng, kiểm soát lỗi và đưa ra biện pháp khắc phục hiệu quả [2, 5].

Tại Việt Nam, Bộ Y tế đã ban hành nhiều văn bản quy định và công cụ đánh giá chất lượng xét nghiệm như bảng kiểm theo Quyết định 2429 [6] và áp dụng ISO 15189 vào đánh giá chất lượng PXN [7]. Tuy nhiên, các công cụ này còn hạn chế trong việc phản ánh chính xác mức chất lượng cho từng chỉ số cụ thể và chưa tập trung sâu vào giai đoạn trước xét nghiệm.

*Tác giả liên hệ

Email: ntnhan@ntt.edu.vn Điện thoại: (+84) 902030595 <https://doi.org/10.52163/yhc.v66iCD9.3024>

Six Sigma được đánh giá là phương pháp tốt, giúp định lượng chất lượng về một đơn vị đo chung (điểm Six Sigma) và cho phép so sánh hiệu suất [8]. Bên cạnh đó, nguyên tắc Pareto giúp xác định các vấn đề trọng yếu cần ưu tiên giải quyết [9]. Mặc dù đã có nghiên cứu ứng dụng Six Sigma và Pareto trong nước và quốc tế, việc áp dụng các phương pháp khoa học hiện đại này tại Việt Nam vẫn còn tương đối mới và hạn chế.

Bệnh viện Lê Văn Thịnh (Bệnh viện) là cơ sở y tế hạng I, tiếp nhận số lượng lớn mẫu xét nghiệm. Dù khoa Xét nghiệm đã đạt một số tiêu chuẩn chất lượng, việc đánh giá chi tiết và hệ thống các QI giai đoạn trước xét nghiệm tại đây chưa đầy đủ. Thực trạng này đặt ra nhu cầu cấp thiết về việc ứng dụng các phương pháp đánh giá hiện đại. Dựa trên những phân tích này, đề tài nghiên cứu đặt mục tiêu đánh giá các chỉ số chất lượng giai đoạn trước xét nghiệm bằng cách sử dụng thang đo Six Sigma và phân tích Pareto tại Bệnh viện Lê Văn Thịnh trong thời gian từ tháng 01 đến tháng 03 năm 2025. Việc này không chỉ giúp giảm thiểu lỗi mà còn tăng cường hiệu quả hoạt động của các phòng xét nghiệm. Đồng thời, ứng dụng nguyên tắc Pareto sẽ giúp phân tích sâu hơn các lỗi phổ biến và nghiêm trọng nhất, từ đó đề xuất các biện pháp cải tiến chất lượng một cách tập trung và có hệ thống.

2. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Thiết kế nghiên cứu: Nghiên cứu mô tả cắt ngang.

2.2. Địa điểm và thời gian nghiên cứu: Từ tháng 1/2025 đến tháng 3/2025 tại Khoa Sinh Hóa – Huyết học Truyền máu Bệnh viện Lê Văn Thịnh.

2.3. Đối tượng nghiên cứu: Là các chỉ số chất lượng (QI) giai đoạn trước xét nghiệm, được thu thập và phân tích dựa trên dữ liệu từ mẫu bệnh phẩm thường quy của bệnh nhân. Các chỉ số này thuộc 5 khâu chính: chỉ định xét nghiệm, thu thập mẫu, xác định mẫu, vận chuyển mẫu, và chuẩn bị mẫu.

2.4. Cỡ mẫu, chọn mẫu: Sử dụng toàn bộ 10603 mẫu bệnh phẩm thường quy được thu thập tại Bệnh viện Lê Văn Thịnh trong thời gian nghiên cứu làm cơ sở phân tích chỉ số QI.t

2.5. Biến số nghiên cứu

Bao gồm 17 chỉ số QI cụ thể được phân theo 5 nhóm khâu

- Nhóm 1-chỉ định xét nghiệm: mẫu không có chỉ định, sai thông tin bệnh nhân (tên, tuổi, giới tính), chỉ định sai trên mẫu.

- Nhóm 2-thu thập mẫu: sai ống, sai thể tích, thất lạc ống mẫu, thất lạc bệnh nhân.

- Nhóm 3-xác định mẫu: mất nhãn hoặc sai mã bệnh nhân, mẫu không đúng bệnh nhân.

- Nhóm 4-vận chuyển mẫu: đóng gói không đúng, không đúng điều kiện vận chuyển, mất mẫu, mẫu hư hại trong quá trình vận chuyển.

- Nhóm 5-chuẩn bị mẫu: ly tâm sai tốc độ hoặc sai thời gian, ly tâm làm vỡ ống, vỡ hồng cầu, mẫu bị đông.

- Các biến định lượng gồm: tổng số lỗi, DPM, điểm Six Sigma.

2.6. Nguồn dữ liệu: Sổ tay thống kê lỗi, biểu mẫu ghi nhận sự cố và báo cáo chất lượng tại khoa.

2.7. Xử lý và phân tích số liệu: Số liệu trước khi phân tích được làm sạch bằng cách loại bỏ các số liệu thiếu. Sử dụng phần mềm Microsoft Excel 2016, SPSS 26 để xử lý và phân tích dữ liệu, tính toán giá trị DPM.

Điểm Six Sigma được tính dựa trên chỉ số lỗi DPM (Defects Per Million – số lỗi trên một triệu cơ hội) và quy đổi giá trị DPM theo thang điểm Six Sigma thành điểm Six Sigma trên trang web trực tuyến Westgard Sigma (<https://westgard.com/six-sigma-calculators.html>).

$$DPM = \frac{\text{số sai số} \times 1000000}{\text{tổng số mẫu} \times \text{số cơ hội lỗi của tổng số mẫu}}$$

Phân tích nguyên tắc Pareto xác định các lỗi nghiêm trọng thường xảy ra giai đoạn trước xét nghiệm. Nguyên tắc Pareto được thực hiện bằng cách tổng hợp số lượng lỗi của từng chỉ số chất lượng, sau đó vẽ biểu đồ phân bố tần suất để xác định các lỗi chiếm tỷ lệ lớn nhất. Phân tích này dựa trên nguyên lý 80/20 – tức là một số ít nguyên nhân gây ra phần lớn hậu quả – nhằm xác định rõ các chỉ số cần ưu tiên cải tiến. Xác định vấn đề ưu tiên cần giải quyết. Đề xuất các biện pháp cải tiến chất lượng sau khi xác định nguyên nhân vấn đề từ biểu đồ Pareto.

2.8. Đạo đức nghiên cứu: Mọi thông tin của bệnh phẩm đều được giữ bí mật, mã hóa và chỉ sử dụng cho mục đích nghiên cứu.

3. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Từ tháng 1/2025 đến tháng 3/2025, bệnh viện đã tiếp nhận 10603 lượt bệnh nhân lấy mẫu bệnh phẩm làm xét nghiệm thường quy. Các mẫu bệnh phẩm này đều được mã hóa. Trong đó, có 4998 bệnh nhân là nam và 5605 bệnh nhân là nữ, tỷ lệ nam, nữ lần lượt là 47,1% và 52,9%.

Bảng 1. Điểm Six Sigma và mức chất lượng ở từng khâu trong giai đoạn trước xét nghiệm

Khâu					
Tổng số cơ hội xảy ra lỗi	Tổng số lỗi	Tỷ lệ (%)	DPM	Điểm Six Sigma	Mức chất lượng
Chỉ định xét nghiệm					
31809	9	0,027	283	5,0	Rất tốt
Thu thập mẫu					
42412	23	0,054	542	4,8	Tốt
Xác định mẫu					
21206	8	0,034	377	4,9	Tốt
Vận chuyển mẫu					
42412	8	0,019	189	5,1	Rất tốt
Chuẩn bị mẫu					
42412	96	0,226	2264	4,4	Tốt

DPM: số lỗi trên 1 triệu khả năng (Defects Per Million)

Kết quả phân tích tại bảng 1 cho thấy mức chất lượng của các khâu trong giai đoạn trước xét nghiệm đạt mức tốt trở lên, thể hiện qua các điểm Six Sigma. Tất cả các khâu có điểm Six Sigma dao động từ 4,4 đến 5,1, phản ánh sự ổn định của kiểm soát quy trình trước xét nghiệm. Đặc biệt, khâu vận chuyển mẫu thể hiện hiệu suất rất tốt với điểm Six Sigma 5,1 và DPM thấp nhất (189/1 000 000), cho thấy quy trình vận chuyển mẫu được kiểm soát chặt chẽ và hiệu quả. Giai đoạn chuẩn bị mẫu, mặc dù đạt mức chất lượng tốt với điểm Six Sigma 4,4, vẫn cần phải cải thiện. Số lượng DPM cao nhất (2264/1 000 000) trong khâu chuẩn bị mẫu cho thấy cần có các biện pháp can thiệp để nâng cao chất lượng. Nhìn chung, số lượng DPM dưới 2500 cho thấy hệ thống đang hoạt động hiệu quả, tuy nhiên cần cải tiến thêm ở giai đoạn chuẩn bị mẫu.

Bảng 2. Điểm Six Sigma và mức chất lượng của các QI trong giai đoạn trước xét nghiệm

Chỉ số chất lượng*				
Tổng số lỗi	Tỷ lệ (%)	DPM	Điểm Six Sigma	Mức chất lượng
Mẫu không có chỉ định xét nghiệm				
1	0,009	94	5,3	Rất tốt
Sai thông tin bệnh nhân về tên, tuổi, giới tính				
6	0,057	566	4,8	Tốt

Chỉ số chất lượng*				
Tổng số lỗi	Tỷ lệ (%)	DPM	Điểm Six Sigma	Mức chất lượng
Chỉ định sai trên mẫu				
2	0,019	189	5,1	Rất tốt
Sai ống				
2	0,019	189	5,1	Rất tốt
Sai thể tích				
15	0,141	1415	4,5	Tốt
Thất lạc ống mẫu				
5	0,047	472	4,9	Tốt
Thất lạc bệnh nhân				
1	0,009	94	5,3	Rất tốt
Mất nhãn hoặc sai mã bệnh nhân				
1	0,009	94	5,3	Rất tốt
Mẫu không đúng bệnh nhân				
7	0,066	660	4,8	Tốt
Đóng gói không đúng				
0	0	0	> 6	Đẳng cấp
Không đúng điều kiện vận chuyển				
1	0,009	94	5,3	Rất tốt
Mất mẫu				
1	0,009	94	5,3	Rất tốt
Mẫu hư hại trong quá trình vận chuyển				
6	0,057	566	4,8	Tốt
Ly tâm sai tốc độ hoặc sai thời gian				
0	0	0	> 6	Đẳng cấp
Ly tâm làm vỡ ống				
0	0	0	> 6	Đẳng cấp
Vỡ hồng cầu				
73	0,688	6885	4,0	Tốt
Mẫu bị đông				
23	0,217	2169	4,4	Tốt

*: số mẫu của mỗi chỉ số chất lượng là 10603;
DPM: số lỗi trên 1 triệu khả năng (Defects Per Million)

Nhìn chung, các QI giai đoạn trước xét nghiệm tại bệnh viện đạt mức chất lượng từ "tốt" đến "đẳng cấp" trong Bảng 2. Đáng chú ý, có 3 QI đạt mức "đẳng cấp" (Điểm Six Sigma > 6) do không ghi nhận bất kỳ lỗi nào (DPM = 0) trong giai đoạn nghiên cứu là "đóng gói không đúng", "ly tâm sai tốc độ hoặc sai thời gian", và "ly tâm làm vỡ ống". Bên cạnh đó, nhiều QI khác cũng đạt mức "Rất tốt" với điểm Six Sigma cao (từ 5,1 đến 5,3) và DPM rất thấp (94 đến 189), bao gồm

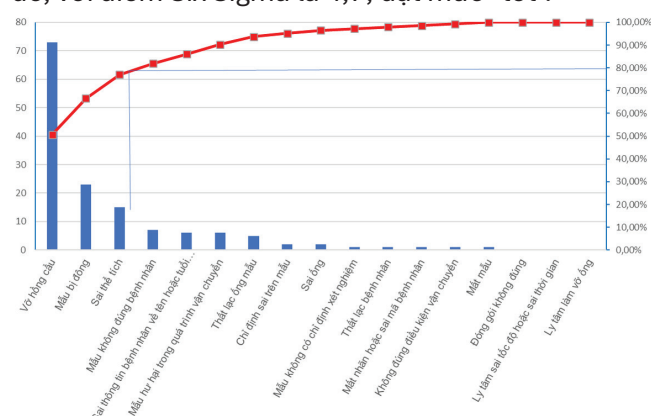
QI "mẫu không có chỉ định", "chỉ định sai trên mẫu", "sai ống", "thất lạc bệnh nhân", "mất nhãn hoặc sai mã bệnh nhân", "không đúng điều kiện vận chuyển", và "mất mẫu". QI có điểm Six Sigma thấp nhất là "vỡ hồng cầu" (4,0), với DPM rất cao (6885). Tiếp theo là QI "mẫu bị đông" với điểm Six Sigma là 4,4 và DPM là 2169, và QI "sai thể tích" với điểm Six Sigma là 4,5 và DPM là 1415.

Bảng 3. Điểm Six Sigma và mức chất lượng trong 3 tháng

Tháng	Tổng số mẫu	Tổng số cơ hội xảy ra lỗi	Số lỗi	Tỷ lệ (%)	DPM	Điểm Six Sigma	Mức chất lượng
01/2025	3483	59211	35	0,059	591	4,8	Tốt
02/2025	3850	65450	70	0,107	1070	4,6	Tốt
03/2025	3270	55590	39	0,070	702	4,7	Tốt
Tổng cộng	10603	180251	144	0,080	799	4,7	Tốt

DPM: số lỗi trên 1 triệu khả năng (Defects Per Million)

Kết quả tổng hợp trong 3 tháng ở Bảng 3 cho thấy giai đoạn trước xét nghiệm đạt mức chất lượng "tốt" với điểm Six Sigma là 4,7 và DPM là 799. Phân tích theo từng tháng cho thấy có sự biến động về hiệu suất chất lượng. Tháng 01/2025 ghi nhận số lỗi thấp nhất (35 lỗi) và DPM thấp nhất (591), dẫn đến điểm Six Sigma cao nhất (4,8), đạt mức chất lượng "tốt". Tháng 02/2025 có số mẫu cao nhất (3850 mẫu), đồng thời ghi nhận số lỗi cao nhất (70 lỗi) và DPM cao nhất (1070), kéo theo điểm Six Sigma thấp nhất (4,6), vẫn đạt mức chất lượng "tốt". Tháng 03/2025 có DPM là 702 ở mức trung gian giữa hai tháng trước đó, với điểm Six Sigma là 4,7, đạt mức "tốt".



Hình 1. Biểu đồ Pareto số lỗi xảy ra của các QI giai đoạn trước xét nghiệm tại bệnh viện Lê Văn Thịnh

Biểu đồ Pareto trong Hình 1 cho thấy sự phân bố tần suất các lỗi xảy ra trong giai đoạn trước xét nghiệm tại bệnh viện theo nguyên tắc 80/20, từ đó xác định QI phổ biến nhất cần được ưu tiên can thiệp. Theo biểu đồ, ba QI có tỷ lệ lỗi xảy ra chiếm cao nhất gồm:

vỡ hồng cầu (chiếm 50,7%), mẫu bị đông (16%) và sai thể tích (10,4%) – ba QI này đã có số lỗi xảy ra chiếm gần 77% tổng số lỗi. Điều này phù hợp với nguyên lý Pareto, trong đó một số ít nguyên nhân (20%) gây ra phần lớn hậu quả (80%).

4. BÀN LUẬN

Kết quả cho thấy giai đoạn trước xét nghiệm tại Bệnh viện Lê Văn Thịnh đạt mức chất lượng "tốt" với điểm Six Sigma trung bình 4,7 và 799 DPM. So với một số nghiên cứu trong và ngoài nước [10, 11], mức Sigma này tương đối cao, cho thấy hệ thống quản lý chất lượng giai đoạn tiền phân tích đang hoạt động hiệu quả. Tuy nhiên, các giá trị Sigma khác nhau có thể phản ánh sự khác biệt trong định nghĩa cơ hội sai sót và các QI được theo dõi giữa các nghiên cứu.

Khi phân tích theo từng khâu của giai đoạn trước xét nghiệm (Bảng 1), khâu "vận chuyển mẫu" đạt điểm Six Sigma cao nhất (5,1), tiếp theo là "chỉ định xét nghiệm" (5,0). Kết quả này cho thấy quy trình vận chuyển và chỉ định được kiểm soát tốt. Ngược lại, "chuẩn bị mẫu" có điểm thấp nhất (4,4) và DPM cao nhất (2264), là khâu cần ưu tiên cải tiến – phù hợp với nhiều nghiên cứu trước như các thao tác xử lý mẫu, thường là nguồn gốc của nhiều lỗi [2, 5, 12].

Ba QI đạt mức "đẳng cấp" (Sigma > 6) gồm "đóng gói không đúng", "ly tâm sai tốc độ hoặc sai thời gian" và "ly tâm làm vỡ ống" – không có lỗi nào ghi nhận. Điều này phản ánh quy trình vận hành các bước này tại bệnh viện được kiểm soát chặt chẽ. Một số QI khác như "mẫu không có chỉ định", "sai thông tin

bệnh nhân” hay “mất mẫu” cũng đạt mức “rất tốt” (Sigma từ 5,1 đến 5,3).

Ngược lại, ba QI có điểm Sigma thấp nhất là “vỡ hồng cầu” (4,0), “mẫu bị đông” (4,4) và “sai thể tích” (4,5) – đồng thời cũng là ba lỗi phổ biến nhất, chiếm gần 77% tổng số lỗi. Điều này phù hợp với nguyên lý Pareto, trong đó một số ít lỗi chiếm phần lớn ảnh hưởng chất lượng. Lỗi vỡ hồng cầu (73 lỗi, chiếm 50,7%) là lỗi nghiêm trọng do ảnh hưởng đến nhiều chỉ số xét nghiệm. Kết quả này có điểm Sigma thấp hơn các nghiên cứu khác như Ngô Diệu Hoa (4,4 Sigma, DPM 2460) [2], Đoàn Quốc Vũ (4,7 Sigma, DPM 909) [5], Mary A (4,4 Sigma) [13], Zorbozan (4,19 đến 4,5 Sigma) [8], cho thấy cần tập trung cải tiến. Nguyên nhân thường gặp là do thao tác lấy máu không đúng kỹ thuật (sử dụng kim nhỏ, lắc mạnh, áp lực hút lớn) hoặc do điều kiện vận chuyển không phù hợp. Giải pháp bao gồm đào tạo lại nhân viên lấy mẫu và kiểm soát vật tư tiêu hao [2, 5]. “Mẫu bị đông” (23 lỗi, 16%, 4,4 Sigma) cũng là lỗi thường gặp trong nhiều nghiên cứu, với nguyên nhân phổ biến do không trộn đều sau khi lấy hoặc sử dụng ống chống đông không đạt chuẩn. Một số tài liệu ghi nhận mức Sigma cho lỗi này là 5,2–5,4 [2, 5]. Một nghiên cứu khác thậm chí báo cáo mẫu đông là lỗi phổ biến nhất (42,49%) với 4 Sigma (DPM 8120) [10]. Mẫu bị đông thường liên quan đến kỹ thuật lấy máu (lắc trộn không đủ) hoặc chất lượng ống chống đông [2, 5]. Lỗi “sai thể tích” (15 lỗi, 10,4%) có thể ảnh hưởng nghiêm trọng đến các xét nghiệm như đông máu, nơi tỷ lệ máu và chất chống đông cần chính xác. Nghiên cứu này đạt 4,5 Sigma, tốt hơn một số nghiên cứu khác (ví dụ 4,0 Sigma với DPM 5952 tại Đại học Y Hà Nội) [2, 5], nhưng vẫn có khoảng cải thiện. Việc dùng ống có vạch chia rõ ràng và kiểm soát kỹ quy trình lấy máu là cần thiết.

Theo dõi chất lượng theo thời gian cho thấy Sigma dao động từ 4,6 đến 4,8 trong ba tháng nghiên cứu, phản ánh quy trình tương đối ổn định nhưng vẫn cần giám sát định kỳ để tránh biến động bất thường. Các nghiên cứu khác cũng chỉ ra việc theo dõi Sigma định kỳ giúp sớm phát hiện và cải thiện các yếu tố gây sai sót [8, 12].

Kết quả cho thấy việc áp dụng kết hợp thang đo Six Sigma và phân tích Pareto giúp xác định hiệu quả các chỉ số cần ưu tiên cải thiện. Các lỗi phổ biến nhất đều liên quan đến khâu lấy và xử lý mẫu – là điểm nghẽn của nhiều cơ sở y tế. Từ kết quả này, bệnh viện có thể xây dựng các chương trình cải tiến tập trung vào đào tạo nhân viên, chuẩn hóa quy trình và tăng cường giám sát kỹ thuật.

5. KẾT LUẬN

Đánh giá chỉ số chất lượng giai đoạn trước xét nghiệm tại Bệnh viện Lê Văn Thịnh cho thấy mức Sigma trung bình 4,7 – đạt mức khá. Ba lỗi phổ biến

nhất là vỡ hồng cầu, mẫu bị đông và sai thể tích đều có điểm Sigma thấp nhất. Ngược lại, ba chỉ số không ghi nhận lỗi đạt mức “đẳng cấp” là “đóng gói không đúng”, “ly tâm sai tốc độ hoặc sai thời gian”, và “ly tâm làm vỡ ống”. Việc kết hợp Six Sigma và Pareto giúp xác định các vấn đề ưu tiên, làm cơ sở xây dựng giải pháp cải tiến quy trình lấy mẫu, đào tạo nhân viên và giám sát chất lượng nhằm nâng cao an toàn người bệnh.

LỜI CẢM ƠN

Nghiên cứu này được tài trợ bởi Trường Đại học Nguyễn Tất Thành, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, đề tài mã số 2025.01.119/HĐ-KHCN.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- [1] R Agarwal, S Chaturvedi, N Chhillar, et al. Role of intervention on laboratory performance: evaluation of quality indicators in a tertiary care hospital. *Indian J Clin Biochem*, 2012, 27(1):61-68.
- [2] Ngô Diệu Hoa, Phạm Thị Hương Trang, Trịnh Thị Phương Dung, et al. Áp dụng thang sigma trong đánh giá một số chỉ số chất lượng giai đoạn trước xét nghiệm. *Tạp chí Nghiên cứu khoa học*, 2020, 130(6):1-7.
- [3] M. P. Cornes, J. Atherton, G. Pourmahram, et al. Monitoring and reporting of preanalytical errors in laboratory medicine: the UK situation. *Ann Clin Biochem*, 2016, 53(Pt 2):279-84.
- [4] Coskun Abdurrahman. Six Sigma and laboratory consultation. *Clinical chemical laboratory medicine*, 2007, 45(1):121-123.
- [5] Đoàn Quốc Vũ, Nguyễn Hữu Huy, Lê Thị Xuân Thảo, et al. Đánh giá chất lượng tiền phân tích các xét nghiệm sinh hóa tại bệnh viện Đại học Y được Thành Phố Hồ Chí Minh. *Tạp chí Y học Việt Nam*, 2022, 516:3-9.
- [6] Bộ Y tế. Quyết định 2429/QĐ-BYT ban hành tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học. 2017.
- [7] ISO 15189:2022. Medical laboratories - Requirements for quality and competence. 2022.
- [8] Nergiz Zorbozan and Orçun Zorbozan. Evaluation of preanalytical and postanalytical phases in clinical biochemistry laboratory according to IFCC laboratory errors and patient safety specifications. *Biochem Med (Zagreb)*, 2022, 32(3):1-9.
- [9] Joseph M Juran. Juran on leadership for quality. Simon and Schuster, 2003,
- [10] Saniye BaŞAk Oktay and Ferhat HanİKoĞLu. Assessment of Preanalytical Errors by Six Sigma Method and the Pareto Principle Analysis.

- Acta Medica Alanya, 2023, 7(2):163-169.
- [11] D. M. Berta, M. Grima, M. Melku, et al. Assessment of hematology laboratory performance in the total testing process using quality indicators and sigma metrics in the northwest of Ethiopia: A cross-sectional study. *Health Sci Rep*, 2024, 7(1):e1833.
- [12] B. Li, X. Cai, L. Zhan, et al. Quality Control Circles Practices to Reduce Specimen Rejection Rates. *J Multidiscip Healthc*, 2024, 17:4925-4935.
- [13] A Q Mary, S Das and N Chaudhary. Analysis of the Six Sigma Principle in Pre-analytical Quality for Hematological Specimens. *Cureus*, 2023, 15(7):e42434.

