

APPLICATION OF IFCC QUALITY INDICATORS FOR EVALUATING THE PRE-ANALYTICAL PHASE AT SAINT PAUL GENERAL HOSPITAL

Hoang Thu Ha*, Nguyen Thi Thuy Huong, Cai Thi To Van

Saint Paul General Hospital - 12 Chu Van An, Ba Dinh Ward, Hanoi City, Vietnam

Received: 08/09/2025

Revised: 25/09/2025; Accepted: 21/10/2025

ABSTRACT

The pre-analytical phase is the most error-prone stage in the laboratory testing process, directly affecting specimen quality and test results. The application of Quality Indicators (QIs) recommended by the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) allows laboratories to systematically monitor, evaluate, and improve processes to minimize errors. In Vietnam, the implementation of QIs for assessing laboratory quality remains a new and developing approach.

Objective: To apply IFCC Quality Indicators to evaluate the pre-analytical phase at Saint Paul General Hospital.

Methods: A descriptive study was conducted on all biochemical blood samples collected over six months (March–August 2025). Eight indicators were analyzed: QI-5, QI-8, QI-9, QI-10, QI-11, QI-12, QI-15, and QI-16. Data were extracted from the laboratory information system and analyzed by patient group, sampling unit, and IFCC quality criteria.

Results: Among 127,990 samples analyzed, the overall error rate was 0.32%. The error rate was higher in inpatients than in outpatients (0.59% vs. 0.06%). The most frequent errors were QI-10 (hemolyzed samples) at 0.19%, QI-11 (clotted samples) at 0.08%, and QI-9 (wrong container) and QI-12 (insufficient volume) both at 0.02%. Errors related to QI-5, QI-8, QI-15, and QI-16 were rare or not observed. All eight indicators met the optimal quality level according to IFCC standards.

Conclusion: Applying IFCC Quality Indicators to evaluate the pre-analytical phase at Saint Paul General Hospital demonstrated a low error rate (0.32%) and optimal performance across all QIs. Hemolyzed, clotted, and underfilled specimens were the most common errors. Continuous monitoring and targeted training for sample collection staff are essential to maintain and improve specimen quality.

Keywords: Quality Indicator, pre-analytical phase, specimen quality, hemolysis.

*Corresponding author

Email: hahoasinh@gmail.com **Phone:** (+84) 904167237 **https://doi.org/10.52163/yhc.v66iCD19.3539**

ÁP DỤNG CHỈ SỐ CHẤT LƯỢNG THEO IFCC ĐÁNH GIÁ GIAI ĐOẠN TRƯỚC XÉT NGHIỆM TẠI BỆNH VIỆN ĐA KHOA XANH PÔN

Hoàng Thu Hà*, Nguyễn Thị Thuý Hường, Cái Thị Tố Vân

Bệnh viện Đa khoa Xanh Pôn - 12 Chu Văn An, P. Ba Đình, Tp. Hà Nội, Việt Nam

Ngày nhận: 08/09/2025

Ngày sửa: 25/09/2025; Ngày đăng: 21/10/2025

TÓM TẮT

Trước xét nghiệm là giai đoạn dễ xảy ra sai sót, ảnh hưởng đến chất lượng bệnh phẩm và kết quả xét nghiệm. Việc áp dụng các chỉ số chất lượng (Quality Indicator - QI) theo hướng dẫn của Liên đoàn Hóa học Lâm sàng và Y học Xét nghiệm Quốc tế (IFCC) giúp kiểm soát, đánh giá và cải tiến quy trình nhằm giảm nguy cơ sai sót. Tại Việt Nam, việc ứng dụng QI trong đánh giá chất lượng xét nghiệm là vấn đề mới.

Mục tiêu: Áp dụng các QI theo IFCC để đánh giá giai đoạn trước xét nghiệm tại Bệnh viện đa khoa Xanh Pôn.

Phương pháp nghiên cứu: Nghiên cứu mô tả, chọn toàn bộ các mẫu máu xét nghiệm sinh hóa trong 6 tháng (3–8/2025). Tám chỉ số được sử dụng gồm: QI-5, QI-8, QI-9, QI-10, QI-11, QI-12, QI-15 và QI-16. Dữ liệu được thu thập từ phần mềm xét nghiệm, phân tích theo nhóm bệnh nhân, đơn vị lấy mẫu và mức chất lượng IFCC.

Kết quả: Trong 127 990 mẫu nghiên cứu, tỷ lệ mẫu lỗi chiếm 0,32%. Tỷ lệ lỗi ở nhóm nội trú cao hơn ngoại trú (0,59% so với 0,06%). Mẫu lỗi gặp nhiều nhất là QI-10 (mẫu tan máu) 0,19%, QI-11 (mẫu đông vón) 0,08%, QI-9 (mẫu sai dụng cụ chứa) và QI-12 (thiếu thể tích) đều 0,02%. Các lỗi QI-5, QI-8, QI-15, QI-16 ít hoặc không gặp. Toàn bộ 8 QI đều đạt mức chất lượng tối ưu.

Kết luận: Áp dụng chỉ số chất lượng theo IFCC đánh giá giai đoạn trước xét nghiệm tại Bệnh viện đa khoa Xanh Pôn ghi nhận tỷ lệ lỗi thấp (0,32%) và đạt mức chất lượng tối ưu. Mẫu tan máu, đông vón và thiếu thể tích là các lỗi phổ biến nhất. Việc giám sát và đào tạo nhân viên lấy mẫu có ý nghĩa quan trọng trong duy trì và cải tiến chất lượng.

Từ khóa: Chỉ số chất lượng, giai đoạn trước xét nghiệm, bệnh phẩm tan máu.

1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Chỉ số chất lượng (Quality Indicator-QI) đóng vai trò quan trọng để kiểm soát toàn bộ quá trình xét nghiệm một cách hệ thống và minh bạch, đồng thời thúc đẩy các cải tiến khi có lỗi xảy ra. Việc áp dụng chỉ số chất lượng cũng là một yêu cầu cần đạt của tiêu chuẩn ISO 15189. Nhóm công tác của Liên đoàn Hóa học Lâm sàng và Y học Xét nghiệm Quốc tế (IFCC) về Lỗi Xét nghiệm và An toàn Bệnh nhân (Working Group on Laboratory Errors and Patient Safety) gọi tắt là WG-LEPS đã phát triển một dự án về QI từ năm 2008. Sau nhiều thử nghiệm thực tế và thảo luận tại các hội nghị đồng thuận tại Padova vào năm 2013 và 2016, hệ thống QI được thống nhất vào năm 2017, gồm 53 thử nghiệm để theo dõi 27 QI đánh giá toàn bộ các giai đoạn trước, trong và sau xét nghiệm [1], [2].

Giai đoạn trước xét nghiệm được theo dõi bằng 16 chỉ số chất lượng đánh giá các hoạt động từ chỉ định xét nghiệm, lấy mẫu, bảo quản vận chuyển mẫu.

QI-1: tỷ lệ % phiếu chỉ định không ghi rõ chẩn đoán hoặc lý do xét nghiệm

QI-2: tỷ lệ % chỉ định xét nghiệm không phù hợp với mô tả lâm sàng

QI-3: tỷ lệ % phiếu chỉ định không ghi tên hoặc mã bác sĩ chỉ định

QI-4: tỷ lệ % phiếu chỉ định không rõ ràng hoặc khó đọc, gây hiểu nhầm

QI-5: tỷ lệ % phiếu hoặc mẫu sai thông tin người bệnh hoặc nhầm bệnh nhân

*Tác giả liên hệ

Email: hahoasinh@gmail.com Điện thoại: (+84) 904167237 <https://doi.org/10.52163/yhc.v66iCD19.3539>

QI-6: tỷ lệ % phiếu chỉ định sai tên hoặc thông tin bác sỹ chỉ định

QI-7: tỷ lệ % phiếu chỉ định bị nhập sai hoặc thiếu tên xét nghiệm

QI-8: tỷ lệ % mẫu bệnh phẩm bị thất lạc hoặc không được gửi đến phòng xét nghiệm

QI-9: tỷ lệ % mẫu bệnh phẩm bị sai dụng cụ chứa

QI-10: tỷ lệ % mẫu bệnh phẩm bị tan máu

QI-11: tỷ lệ % mẫu bệnh phẩm bị đông vón

QI-12: tỷ lệ % mẫu bệnh phẩm bị thiếu thể tích theo qui định

QI-13: tỷ lệ % mẫu bệnh phẩm bị sai tỷ lệ máu so với chất chống đông

QI-14: tỷ lệ % mẫu bệnh phẩm bị hư hỏng

QI-15: tỷ lệ % mẫu bệnh phẩm bị dán nhãn sai

QI-16: tỷ lệ % mẫu bệnh phẩm bị bảo quản sai điều kiện

Giai đoạn trước xét nghiệm là giai đoạn dễ xảy ra sai sót ảnh hưởng đến kết quả. Mặc dù vậy số phòng xét nghiệm trên thế giới áp dụng các QI chưa nhiều như mong muốn. Tại Việt Nam áp dụng QI trong đánh giá chất lượng ở giai đoạn trước xét nghiệm cũng là vấn đề mới. Bệnh viện đa khoa Xanh Pôn đã quản lý bệnh nhân hoàn toàn bằng bệnh án điện tử, do đó hạn chế tối đa nguy cơ sai sót trong khâu chỉ định xét nghiệm. Trong đề tài này chúng tôi áp dụng các QI tập trung đánh giá các vấn đề về mẫu.

2. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP

2.1. Đối tượng, thời gian, địa điểm nghiên cứu: Mẫu máu xét nghiệm sinh hóa của bệnh nhân ngoại trú và nội trú được gửi đến Trung tâm Xét nghiệm – Bệnh viện đa khoa Xanh Pôn trong 6 tháng từ tháng 3 đến tháng 8 năm 2025. Loại trừ các mẫu khám sức khỏe, mẫu theo hợp đồng.

2.2. Phương pháp nghiên cứu: Nghiên cứu mô tả, chọn mẫu toàn bộ.

Mẫu bệnh phẩm được bác sỹ chỉ định xét nghiệm sinh hoá, miễn dịch, HbA1c, khí máu trên phần mềm quản lý bệnh viện. Các hoạt động lấy mẫu, vận chuyển, bảo quản, tiếp nhận và từ chối mẫu được thực hiện theo Sổ tay Hướng dẫn được qui định và ban hành tại bệnh viện. Bệnh nhân ngoại trú được kỹ thuật viên Trung tâm Xét nghiệm lấy mẫu tại phòng khám. Bệnh nhân nội trú được điều dưỡng các khoa phòng lấy mẫu. Bệnh phẩm được bảo quản trong hộp đựng mẫu, nhân viên vận chuyển đến Trung tâm Xét nghiệm.

Đánh giá giai đoạn trước xét nghiệm áp dụng 8 chỉ

số bao gồm: QI-5, QI-8, QI-9, QI-10, QI-11, QI-12, QI-15 và QI-16. Tiêu chí đánh giá theo IFCC WG-LEPS (bảng 1).

Bảng 1. Mức chất lượng của các QI theo IFCC WG-LEPS [3]

Chỉ số chất lượng			
Mức chất lượng			
Tối ưu	Mong muốn	Tối thiểu	Không đạt
QI-5: phiếu hoặc mẫu sai thông tin người bệnh hoặc nhầm bệnh nhân/tổng số chỉ định (%)			
<0,4	0,4 - 0,5	0,51 - 0,6	>0,6
QI-8: mẫu bị thất lạc/tổng số mẫu (%)			
<0,2	0,2 - 0,4	0,41 - 0,6	>0,6
QI-9: mẫu bị sai dụng cụ chứa/tổng số mẫu (%)			
<0,07	0,07 - 1,13	1,14 - 2,0	>2,0
QI-10: mẫu bị tan máu/tổng số mẫu (%)			
<1,0	1,0 - 1,5	1,6 - 2,0	>2,0
QI-11: mẫu bị đông vón/tổng số mẫu có chống đông (%)			
<0,5	0,5 - 1,0	1,1 - 2,0	>2,1
QI-12: mẫu bị thiếu thể tích/tổng số mẫu (%)			
<0,4	0,4 - 0,8	0,81 - 1,2	>1,2
QI-15: mẫu bị dán nhãn sai/tổng số mẫu (%)			
<0,07	0,07 - 0,15	0,16 - 0,2	>0,2
QI-16: mẫu bị bảo quản sai/tổng số mẫu (%)			
	<0,1		

Xác định các lỗi theo QI được thực hiện trong toàn bộ quá trình xét nghiệm: khi nhận mẫu, sau ly tâm mẫu, khi đánh giá kết quả, thảo luận với bác sỹ và điều dưỡng lấy máu, vận chuyển mẫu. Mẫu lỗi được thông báo ngay trên phần mềm tới các khoa liên quan.

Các chỉ tiêu thu thập trong nghiên cứu được thống kê theo tháng từ phần mềm và bệnh án điện tử, phân tích theo mẫu nội/ngoại trú, theo khối nội/ngoại/nhi/ chuyên khoa và toàn viện.

2.3. Xử lý số liệu: Dữ liệu được phân tích bằng phần mềm Microsoft Excel 2021.

2.4. Đạo đức nghiên cứu: Nghiên cứu không can thiệp trực tiếp đến người bệnh, chỉ sử dụng cho mục đích nghiên cứu và cải tiến chất lượng. Mã hoá mẫu lỗi, bệnh nhân, khoa phòng gửi mẫu để đảm bảo tính khách quan. Mẫu lỗi được thông báo ngay tới các khoa phòng liên quan để có phương án xử lý kịp thời. Nghiên cứu được Hội đồng Đạo đức của Bệnh viện

Đa khoa Xanh Pôn thẩm định và phê duyệt trước khi triển khai.

3. KẾT QUẢ

Từ tháng 3 đến tháng 8 năm 2025 có 127 990 mẫu được đưa vào nghiên cứu

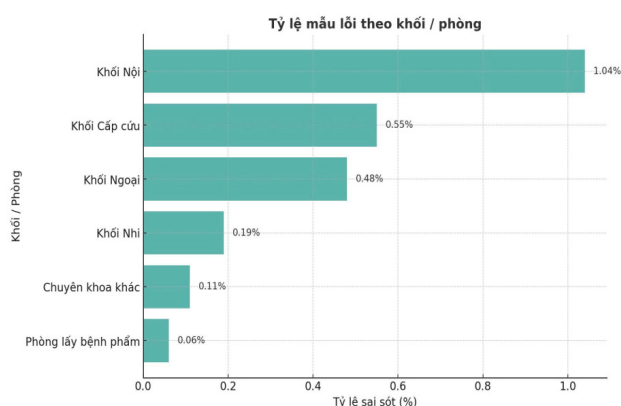
3.1. Tỷ lệ mẫu lỗi theo nhóm bệnh nhân

Bảng 2. Bảng số lượng và tỷ lệ mẫu lỗi theo nhóm bệnh nhân

Bệnh nhân	Số lượng mẫu lỗi	Tổng số mẫu	Tỷ lệ lỗi (%)
Nội trú	366	61977	0,59
Ngoại trú	39	66013	0,06
Tổng	405	127990	0,32

Tổng số mẫu ở hai nhóm nội trú và ngoại trú tương đương nhau, tuy nhiên tỷ lệ mẫu lỗi ở nhóm nội trú (0,59%) cao hơn ngoại trú (0,06%).

3.2. Tỷ lệ mẫu lỗi theo đơn vị lấy mẫu



Hình 1. Tỷ lệ mẫu lỗi theo đơn vị lấy mẫu

Khối nội có tỷ lệ mẫu lỗi cao nhất 1,04%. Phòng lấy bệnh phẩm có tỷ lệ mẫu lỗi thấp nhất 0,06%.

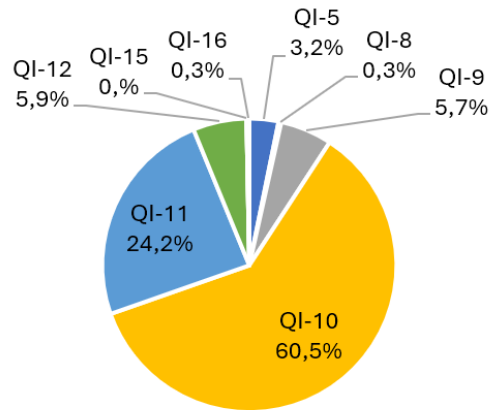
3.3. Tỷ lệ mẫu lỗi theo QI và đánh giá mức chất lượng

Bảng 3. Tỷ lệ mẫu lỗi theo QI và mức chất lượng

Chỉ số chất lượng	Mẫu lỗi			Tiêu chuẩn			
	Số lượng (n)	Tỷ lệ (%)	Mức chất lượng	Tối ưu	Mong muốn	Tối thiểu	Không đạt
QI-5	13	0,01	Tối ưu	<0,4	0,4 - 0,5	0,51 - 0,6	>0,6
QI-8	1	0,00	Tối ưu	<0,2	0,2 - 0,4	0,41 - 0,6	>0,6
QI-9	23	0,02	Tối ưu	<0,07	0,07 - 1,13	1,14 - 2,0	>2,0
QI-10	245	0,19	Tối ưu	<1,0	1,0 - 1,5	1,6 - 2,0	>2,0
QI-11	98	0,08	Tối ưu	<0,5	0,5 - 1,0	1,1 - 2,0	>2,1
QI-12	24	0,02	Tối ưu	<0,4	0,4 - 0,8	0,81 - 1,2	>1,2
QI-15	0	0,00	Tối ưu	<0,07	0,07 - 0,15	0,16 - 0,2	>0,2
QI-16	1	0,00	Tối ưu		<0,1		
Tổng số	405						

Trong số 127 990 mẫu được đưa vào nghiên cứu có 405 mẫu lỗi chiếm tỷ lệ 0,32%. Đánh giá theo mức chất lượng thì các chỉ số đều đạt mức tối ưu.

3.4. Phân bố tỷ lệ QI



Hình 2. Phân bố tỷ lệ QI

Mẫu lỗi gặp nhiều nhất là QI-10 (mẫu bị tan máu) 60,5%, tiếp theo là QI-11 (mẫu bị đông vón) 24,2%. Các lỗi khác gặp với số lượng ít hoặc không gặp.

3.5. Phân bố mẫu lỗi tại đơn vị lấy mẫu

Bảng 4. Tỷ lệ mẫu lỗi theo QI và đơn vị lấy mẫu

Đơn vị gửi mẫu	Tổng số mẫu gửi	Tổng số mẫu lỗi	Tỷ lệ mẫu lỗi	Phân bố mẫu lỗi theo QI									
				QI 5		QI 9		QI 10		QI 11		QI 12	
				%	Đánh giá	%	Đánh giá	%	Đánh giá	%	Đánh giá	%	Đánh giá
Nội 1	2916	44	1,51	0	Tối ưu	0,07	Mong muốn	0,69	Tối ưu	0,65	Mong muốn	0,1	Tối ưu
Nội 2	4681	38	0,81	0	Tối ưu	0	Tối ưu	0,53	Tối ưu	0,23	Tối ưu	0,04	Tối ưu
Nội 3	3255	45	1,38	0,06	Tối ưu	0,03	Tối ưu	1,17	Mong muốn	0,12	Tối ưu	0	Tối ưu
Nội 4	2091	8	0,38	0	Tối ưu	0	Tối ưu	0,33	Tối ưu	0,05	Tối ưu	0	Tối ưu
Ngoại 1	1365	5	0,37	0	Tối ưu	0	Tối ưu	0,37	Tối ưu	0	Tối ưu	0	Tối ưu
Ngoại 2	1808	6	0,33	0	Tối ưu	0	Tối ưu	0,33	Tối ưu	0	Tối ưu	0	Tối ưu
Ngoại 3	1385	8	0,58	0	Tối ưu	0,14	Mong muốn	0,43	Tối ưu	0	Tối ưu	0	Tối ưu
Ngoại 4	252	0	0	0	Tối ưu	0	Tối ưu	0	Tối ưu	0	Tối ưu	0	Tối ưu
Ngoại 5	2681	21	0,78	0,11	Tối ưu	0	Tối ưu	0,67	Tối ưu	0	Tối ưu	0	Tối ưu
Ngoại 6	2046	8	0,39	0	Tối ưu	0,05	Tối ưu	0,34	Tối ưu	0	Tối ưu	0	Tối ưu
Ngoại 7	939	4	0,43	0,11	Tối ưu	0	Tối ưu	0,21	Tối ưu	0	Tối ưu	0,11	Tối ưu
Ngoại 8	624	1	0,16	0	Tối ưu	0	Tối ưu	0,16	Tối ưu	0	Tối ưu	0	Tối ưu
Ngoại 9	442	1	0,23	0	Tối ưu	0	Tối ưu	0	Tối ưu	0	Tối ưu	0,23	Tối ưu

Đơn vị gửi mẫu	Tổng số mẫu gửi	Tổng số mẫu lỗi	Tỷ lệ mẫu lỗi	Phân bố mẫu lỗi theo QI									
				QI 5		QI 9		QI 10		QI 11		QI 12	
				%	Đánh giá	%	Đánh giá	%	Đánh giá	%	Đánh giá	%	Đánh giá
Ngoại 10	608	4	0,66	0,16	Tối ưu	0,16	Mong muốn	0,33	Tối ưu	0	Tối ưu	0	Tối ưu
Nhi 1	2506	4	0,16	0,04	Tối ưu	0,04	Tối ưu	0,08	Tối ưu	0	Tối ưu	0	Tối ưu
Nhi 2	1615	3	0,19	0	Tối ưu	0	Tối ưu	0,19	Tối ưu	0	Tối ưu	0	Tối ưu
Nhi 3	1476	3	0,2	0	Tối ưu	0	Tối ưu	0,07	Tối ưu	0	Tối ưu	0,14	Tối ưu
Nhi 4	1382	3	0,22	0	Tối ưu	0,07	Mong muốn	0,14	Tối ưu	0	Tối ưu	0	Tối ưu
Hồi sức 1	6246	33	0,53	0,02	Tối ưu	0,02	Tối ưu	0,42	Tối ưu	0,06	Tối ưu	0	Tối ưu
Hồi sức 2	2217	13	0,59	0	Tối ưu	0	Tối ưu	0,27	Tối ưu	0,32	Tối ưu	0	Tối ưu
Hồi sức 3	17524	84	0,48	0,01	Tối ưu	0,06	Tối ưu	0,15	Tối ưu	0,2	Tối ưu	0,05	Tối ưu
Hồi sức 4	1761	23	1,31	0	Tối ưu	0	Tối ưu	0,23	Tối ưu	0,97	Tối thiểu	0,11	Tối ưu
Phòng mẫu	53716	30	0,06	0	Tối ưu	0	Tối ưu	0,04	Tối ưu	0	Tối ưu	0,01	Tối ưu
CK lẻ 1	1670	1	0,06	0	Tối ưu	0	Tối ưu	0,06	Tối ưu	0	Tối ưu	0	Tối ưu
CK lẻ 2	2157	7	0,32	0,05	Tối ưu	0,05	Tối ưu	0,28	Tối ưu	0	Tối ưu	0	Tối ưu
CK lẻ 3	10627	8	0,08	0	Tối ưu	0	Tối ưu	0,08	Tối ưu	0	Tối ưu	0	Tối ưu
CK lẻ 4	14454	16	0,11	0,01	Tối ưu	0,01	Tối ưu	0,1	Tối ưu	0	Tối ưu	0	Tối ưu

QI-10 (mẫu bị tan máu): 1 khoa khối nội đạt mức chất lượng mong muốn, các khoa còn lại đều có mẫu lỗi tuy nhiên đều đạt mức chất lượng tối ưu

QI-11 (mẫu bị đông vón): 1 khoa khối hồi sức có mẫu lỗi tỷ lệ cao nhất là 0,97% đạt mức chất lượng tối thiểu, 1 khoa khối nội có mẫu lỗi đạt mức chất lượng mong muốn.

QI-12 (mẫu thiếu thể tích): mẫu lỗi ở khoa cao nhất tỷ lệ là 0,23% tuy nhiên vẫn đạt mức chất lượng tối ưu, nhiều khoa có mẫu lỗi 0%.

QI-9 (mẫu bị sai dụng cụ chứa): 4 khoa thuộc khối ngoại, cấp cứu, chuyên khoa lẻ có mẫu lỗi tỷ lệ từ 0,06% đến 0,16%, đạt mức mong muốn, nhiều khoa không có mẫu lỗi.

QI-5 (sai thông tin hoặc nhầm bệnh nhân): tỷ lệ mẫu

lỗi cao nhất là 0,16%, lỗi gặp ở tất cả các khối nội, ngoại, nhi, cấp cứu hồi sức, khoa lẻ, tuy nhiên đều đạt mức tối ưu

4. BÀN LUẬN

Trong toàn bộ quá trình xét nghiệm thì sai sót ở giai đoạn xét nghiệm chiếm tỷ lệ 15%, giai đoạn sau xét nghiệm là 20% còn tỷ lệ lớn nhất gặp ở giai đoạn trước xét nghiệm 60 – 70%. Sai sót ở giai đoạn trước xét nghiệm ảnh hưởng đến chất lượng bệnh phẩm và kết quả xét nghiệm [4]. Sử dụng các chỉ số chất lượng để theo dõi, kiểm soát giai đoạn trước xét nghiệm giúp phòng xét nghiệm có cơ hội xây dựng kế hoạch can thiệp cải tiến để giảm dần mẫu lỗi.

4.1. Lựa chọn chỉ số chất lượng phù hợp với thực tế

của hệ thống quản lý xét nghiệm

Trong nghiên cứu của chúng tôi trong 6 tháng có 127 990 bệnh phẩm được theo dõi 8 chỉ số chất lượng theo IFCC WG-LEPS, có 405 mẫu lỗi chiếm tỷ lệ 0,32%. Tỷ lệ mẫu lỗi khác nhau ở các cơ sở y tế, và còn phụ thuộc vào loại chỉ số chất lượng được theo dõi. Nghiên cứu của Gajjar tại Ấn độ trong 4 năm từ 2018 đến 2021 trên 7 QI (8, 9, 10, 12, 15, 21, 22) phát hiện tỷ lệ sai sót là 3,72% [5]. Một nghiên cứu khác của VK Arumalla năm 2019 tại một phòng xét nghiệm cấp cứu cũng ở Ấn độ sử dụng 10 QI phát hiện tỷ lệ sai sót 1,96% [6]. Tại Việt Nam việc áp dụng chỉ số chất lượng theo IFCC WG-LEPS mới có 1 nghiên cứu năm 2024 của Đỗ Thuỳ Dung tại Bệnh viện Đại học Y Hà Nội, thấy tỷ lệ lỗi 0,21% khi đánh giá 16 QI [7]. Nhóm công tác của IFCC WG-LEPS đã xác định 16 chỉ số đánh giá giai đoạn trước xét nghiệm, giúp các phòng xét nghiệm thuận lợi hơn trong theo dõi đánh giá và so sánh hiệu quả kiểm soát chất lượng của đơn vị mình theo tiêu chuẩn chung. IFCC WG-LEPS cũng khuyến cáo không nhất thiết sử dụng cả 16 chỉ số mà nên lựa chọn những QI phù hợp với thực tế tại đơn vị mình. Bệnh viện Xanh Pôn sử dụng bệnh án điện tử để quản lý việc chỉ định xét nghiệm và thông tin bệnh nhân, do đó trong đề tài này chúng tôi lựa chọn các QI đánh giá về mẫu.

4.2. Phân tích đặc điểm 8 chỉ số chất lượng đối với mẫu bệnh phẩm

Phân tích theo nhóm nội trú và ngoại trú, về số lượng mẫu tương đương nhau, tuy nhiên tỷ lệ mẫu lỗi ở nhóm nội trú cao hơn ngoại trú (0,59% so với 0,06%). Phân tích theo đơn vị lấy mẫu, tỷ lệ mẫu lỗi cao nhất 1,04% ở các khoa khối nội trong khi tỷ lệ mẫu lỗi thấp nhất 0,06% được thực hiện ở Phòng lấy bệnh phẩm ngoại trú. Kết quả này có thể giải thích được do bệnh nhân nội trú bệnh thường nặng hơn, khó lấy mẫu hơn. Ngoài ra lấy mẫu ngoại trú được thực hiện bởi một nhóm 3-8 kỹ thuật viên được đào tạo và hoạt động chuyên trách lấy mẫu, thuận lợi hơn việc lấy mẫu nội trú do rất nhiều điều dưỡng các khoa thực hiện.

Phân tích mẫu lỗi theo QI thì gặp nhiều nhất là QI-10 (mẫu bị tan máu) 60,5%, tiếp theo là QI-11 (mẫu bị đông vón) 24,2%, QI-12 (mẫu thiếu thể tích) 5,9%, QI-9 (mẫu bị sai dụng cụ chứa) 5,7%. Các lỗi QI-5, QI-8, QI-15, QI-16 gặp với số lượng ít hoặc không gặp. Kết quả này cũng tương tự như tổng hợp của Lippi từ nhiều nghiên cứu thấy rằng mẫu bị tan máu chiếm 40–70%, mẫu thiếu thể tích 10–20%, mẫu sai dụng cụ chứa 5–15% và mẫu đông vón 5–10% [4]. Nếu so sánh tỷ lệ mẫu tan máu trên tổng số mẫu nhận thì trong nghiên cứu của chúng tôi QI-10 là 0,19% cao hơn so với Đỗ Thuỳ Dung (0,13%) [7].

Nguyên nhân gây mẫu tan máu có yếu tố chủ quan về kỹ thuật. Đánh giá chất lượng 8016 mẫu sinh hoá tác giả Lippi nhận thấy tỷ lệ tan máu là 8,9% ở nhiều

mức độ. Trong số các mẫu tan máu quan sát được về thao tác kỹ thuật thì có 47% do garo kéo dài, 31% rút máu qua catheter và 38% chất sát trùng không được đợi khô trước khi lấy ven [8]. Ngoài lý do kỹ thuật còn do bệnh nhân nặng khó lấy mẫu hoặc rối loạn đông máu. Vì vậy luôn có một tỷ lệ nhất định mẫu bị tan máu và chúng ta cần đào tạo lấy mẫu để giảm thiểu yếu tố chủ quan mà thôi.

Tỷ lệ mẫu bị đông so với tổng mẫu trong nghiên cứu của chúng tôi là 0,08%, trong khi Đỗ Thuỳ Dung nhận thấy tỷ lệ này rất thấp. Mẫu bị đông vón của chúng tôi chủ yếu là mẫu xét nghiệm khí máu, hầu hết từ các bệnh nhân nặng, trong đó một khoa hồi sức trẻ em có tỷ lệ mẫu lỗi cao nhất là 0,97% đạt mức chất lượng tối thiểu (bảng 4). Nguyên nhân lỗi ngoài sự tuân thủ về kỹ thuật lấy mẫu, vận chuyển và bảo quản thì còn do khó khăn trong thao tác lấy mẫu ở trẻ nhỏ.

Tỷ lệ mẫu không đủ thể tích QI-12 của chúng tôi thấp hơn Đỗ Thuỳ Dung (0,02% so với 0,04%)

Mẫu thiếu thể tích nhiều trường hợp bệnh nhân nặng thực sự khó thực hiện.

Vì vậy đối với từng trường hợp mẫu lỗi khi đánh giá xem xét toàn diện bệnh nhân, lâm sàng và quá trình thực hiện lấy mẫu sẽ đem lại những bài học kinh nghiệm để có thể cải tiến công tác lấy mẫu tốt hơn.

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi về tỷ lệ mẫu lỗi toàn viện đánh giá theo mức chất lượng theo IFCC WG-LEPS đều đạt mức tối ưu. Tuy nhiên khi phân tích sâu theo từng đơn vị lấy mẫu (bảng 4) thì có những chỉ số ở mức khoa phòng chỉ đạt mức mong muốn và có một khoa thuộc khối hồi sức có mẫu lỗi bị đông vón tỷ lệ 0,97% chỉ đạt mức chất lượng tối thiểu. Kết quả phân tích này giúp chúng tôi có kế hoạch tác động can thiệp đào tạo tập trung cho các đơn vị lấy mẫu liên quan, không dàn trải trong điều kiện nguồn lực hạn chế.

Có thể áp dụng nhiều chiến lược để giảm thiểu lỗi trước khi phân tích, bao gồm giáo dục và đào tạo nhân viên y tế về thực hành lấy máu, tuân thủ chặt chẽ hơn các hướng dẫn lấy máu hiện có, thiết lập tương tác giữa phòng xét nghiệm và người lấy máu, sử dụng ống lấy máu chất lượng, theo dõi ghi lại lỗi trước khi phân tích.

4.3. Hạn chế của nghiên cứu

Nghiên cứu mới chỉ thực hiện trong 6 tháng, cần theo dõi định kỳ và quy mô lớn hơn để có kế hoạch cải tiến lâu dài. Việc ghi nhận mẫu lỗi phụ thuộc nhân viên, có thể gặp sai sót chưa đầy đủ dữ liệu. Chưa phân tích sâu được ảnh hưởng của bệnh lý và tiền sử sử dụng thuốc có thể gây rối loạn đông máu dẫn đến mẫu lỗi.

5. KẾT LUẬN

Áp dụng chỉ số chất lượng theo IFCC WG-LEPS tại Bệnh viện đa khoa Xanh Pôn ghi nhận tỷ lệ mẫu lỗi trước xét nghiệm là 0,32%. Mẫu bị tan máu, đông vón và thiếu thể tích hay gặp nhất. Toàn bộ 8 QI đều đạt mức chất lượng tối ưu, quy trình trước xét nghiệm được kiểm soát tốt.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- [1] Sciacovelli L, Padoan A, Aita A, et al. Quality indicators in laboratory medicine: state-of-the-art, quality specifications and future strategies. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)* 2023; 61: 688–695.
- [2] Sciacovelli L, Plebani M. The IFCC Working Group on laboratory errors and patient safety. *Clinica Chimica Acta* 2009; 404: 79–85.
- [3] Sciacovelli L, O’Kane M, Skaik YA, et al. Quality Indicators in Laboratory Medicine: from theory to practice. Preliminary data from the IFCC Working Group Project ‘Laboratory Errors and Patient Safety’. *Clin Chem Lab Med* 2011; 49: 835–844.
- [4] Lippi G, Meyer A von, Cadamuro J, et al. Blood sample quality. *Diagnosis* 2019; 6: 25–31.
- [5] Gajjar D, Agravatt A, Khubchandani A, et al. Evaluation of Laboratory Performance in Consideration with Pre analytical and Post analytical Quality Indicators. *Indian J Clin Biochem* 2024; 39: 264–270.
- [6] Vk A, S C, V M. Evaluation of pre-analytical phase performance of emergency laboratory by harmonized quality indicators and six sigma. *J Med Sci Res* 2021; 9: 64–70.
- [7] Dung ĐT, Tuệ NT. Đánh giá một số chỉ số chất lượng giai đoạn trước xét nghiệm tại Bệnh viện Đại học Y Hà Nội. *TCNCYH* 2024; 185: 9–15.
- [8] Lippi G, Blanckaert N, Bonini P, et al. Haemolysis: an overview of the leading cause of unsuitable specimens in clinical laboratories. *Clin Chem Lab Med* 2008; 46: 764–772.