

APPLICATION OF THE SIX SIGMA METHODOLOGY IN QUALITY ASSESSMENT OF COMPLETE PERIPHERAL BLOOD CELL ANALYSIS PERFORMED ON THE DXH 690T HEMATOLOGY ANALYZER AT THE LABORATORY DEPARTMENT OF VINMEC SMART CITY INTERNATIONAL GENERAL HOSPITAL

Nguyen Thi Kim Hue^{1*}, Nguyen Thi Hoai Phuong¹, Nguyen Thi Hong Anh¹,
Hoang Huong Huyen¹, Nguyen Tu Trung¹, Nguyen Thi Huy¹, Tran Thanh Lam²

¹*Vinmec Smart City International General Hospital -
Vinhomes Smart City, Tay Mo Ward, Nam Tu Liem Dist, Hanoi City, Vietnam*

²*Vinmec International General Hospital -
458 Minh Khai, Times City Urban Area, Hai Ba Trung Dist, Hanoi City, Vietnam*

Received: 16/10/2025

Revised: 16/11/2025; Accepted: 23/02/2026

ABSTRACT

Objectives: Assess the analytical performance of several peripheral blood cell indices on the DxH 690T system using the Six Sigma method.

Method: Cross-sectional descriptive study of White Blood Cell count (WBC), Red Blood Cell count (RBC), Hemoglobin (HGB), and Platelet count (PLT) indices from October 2024 to March 2025 at the Department of Laboratory Medicine of Vinmec Smart City International Hospital.

Results: Based on Sigma values, the quality of the indices is classified as follows: 9 indices have excellent quality, accounting for 75%. There is 1 index with good quality, accounting for 8.3%, and 2 indices with acceptable quality, both accounting for 16.7%.

Conclusion: The Six Sigma method is a valuable tool in laboratory quality management, enabling laboratories to assess analytical performance and improve testing quality.

Keywords: Six Sigma, DxH 690T, Hematology, Quality management.

*Corresponding author

Email: kimhuehs43@gmail.com **Phone:** (+84) 367807385 **DOI:** 10.52163/yhc.v67i2.4347

ỨNG DỤNG PHƯƠNG PHÁP SIX – SIGMA TRONG KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM TỔNG PHÂN TÍCH TẾ BÀO MÁU NGOẠI VI TRÊN MÁY DXH 690T TẠI KHOA XÉT NGHIỆM – BỆNH VIỆN ĐA KHOA QUỐC TẾ VINMEC SMART CITY

Nguyễn Thị Kim Huệ^{1*}, Nguyễn Thị Hoài Phương¹, Nguyễn Thị Hồng Anh¹,
Hoàng Hương Huyền¹, Nguyễn Từ Trung¹, Nguyễn Thị Huy¹, Trần Thanh Lâm²

¹Khoa Xét nghiệm, Bệnh viện Đa khoa Quốc tế Vinmec Smart City -
Vinhomes Smart City, P. Tây Mỗ, Q. Nam Từ Liêm, Tp. Hà Nội, Việt Nam

²Khoa Xét nghiệm, Bệnh viện Đa khoa Quốc tế Vinmec -
458 Minh Khai, Khu đô thị Times City, Q. Hai Bà Trưng, Tp. Hà Nội, Việt Nam

Ngày nhận: 16/10/2025

Ngày sửa: 16/11/2025; Ngày đăng: 23/02/2026

TÓM TẮT

Mục tiêu: Đánh giá hiệu năng phân tích xét nghiệm của một số chỉ số tế bào máu ngoại vi trên hệ thống máy DxH 690T bằng Phương pháp Six Sigma.

Phương pháp: Nghiên cứu mô tả cắt ngang, các chỉ số Số lượng bạch cầu (WBC), Số lượng hồng cầu (RBC), Lượng Huyết sắc tố (HGB), Số lượng tiểu cầu (PLT) từ tháng 10/2024 đến tháng 03/2025 tại Khoa xét nghiệm – Bệnh viện Đa khoa Quốc tế Vinmec Smart City.

Kết quả: Dựa vào giá trị Sigma phân loại được chất lượng của các chỉ số như sau: có 9 chỉ số có chất lượng đạt mức Xuất sắc chiếm 75%. Có 1 chỉ số có chất lượng đạt mức Tốt chiếm 8 và 2 chỉ số có chất lượng đạt mức Chấp nhận được đều chiếm 16.7%.

Kết luận: Phương pháp Six Sigma là công cụ hữu ích trong quản lý chất lượng xét nghiệm, giúp phòng xét nghiệm đánh giá hiệu năng và nâng cao chất lượng xét nghiệm.

Từ khóa: Six Sigma, DxH 690T, Huyết học, Quản lý chất lượng.

1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Trong Y học hiện đại ngày nay, xét nghiệm là một trong những lĩnh vực có vai trò rất quan trọng trong công tác khám và điều trị bệnh. Kết quả xét nghiệm là căn cứ giúp bác sĩ lâm sàng chẩn đoán bệnh sớm hơn, chính xác hơn, đánh giá hiệu quả điều trị cũng như theo dõi tái phát bệnh. Một nghiên cứu gần đây báo cáo rằng các kết quả xét nghiệm ảnh hưởng đến khoảng 70% quyết định trên lâm sàng[1]. Tổng phân tích tế bào máu ngoại vi là một trong những xét nghiệm được chỉ định thường quy trên lâm sàng. Khi chất lượng xét nghiệm không được đảm bảo thì có thể đưa ra kết quả không chính xác, ảnh hưởng trực tiếp đến chẩn đoán và điều trị bệnh. Vì vậy, việc đảm bảo chất lượng kết quả xét nghiệm và giảm thiểu các sai sót trong quá trình xét nghiệm luôn là mục tiêu được đặt lên hàng đầu của mọi phòng xét nghiệm. Six sigma là một cuộc cách mạng trong quản lý chất lượng xét nghiệm, giúp đánh giá hiệu năng Phương pháp dựa trên các dữ liệu nội kiểm và ngoại kiểm tra chất lượng. Six Sigma là một phương pháp sử dụng phép toán thống kê số lượng lỗi trong quá trình thực hiện, xác định nguyên nhân từ

đó xây dựng các kế hoạch để kiểm soát chất lượng. Six Sigma đã được áp dụng trong các phòng xét nghiệm lâm sàng trên thế giới gần hai thập kỷ trở lại đây, giúp cải thiện chất lượng và độ tin cậy của kết quả xét nghiệm[2]. Điểm Sigma cao hơn cho thấy quy trình xét nghiệm ít lỗi hơn và có độ tin cậy cao hơn, điểm Sigma ≥ 6 là “Xuất sắc” và Sigma ≥ 3 là “Chấp nhận được”[3]. Căn cứ vào giá trị Sigma của từng xét nghiệm giúp phòng xét nghiệm đánh giá chính xác mức chất lượng xét nghiệm hiện tại, tìm ra các điểm yếu, điểm hạn chế. Từ đó tiến hành các cải tiến giúp giảm tỷ lệ sai sót, giảm lãng phí hóa chất, vật tư, nhân lực và nâng cao hiệu quả hoạt động chuyên môn. Do đó, phương pháp Six Sigma là một công cụ hữu ích được sử dụng trong đánh giá chất lượng xét nghiệm. Hiểu được tầm quan trọng của vấn đề áp dụng phương pháp Sigma trong đánh giá chất lượng xét nghiệm nên chúng tôi tiến hành nghiên cứu đề tài “Ứng dụng phương pháp Six – Sigma trong kiểm tra chất lượng xét nghiệm tổng phân tích tế bào máu ngoại vi trên máy DxH 690T tại Khoa Xét nghiệm – Bệnh viện Đa khoa Quốc tế Vinmec Smart City”.

*Tác giả liên hệ

Email: kimhues43@gmail.com Điện thoại: (+84) 367807385 DOI: 10.52163/yhc.v67i2.4347

2. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu

Tiến hành nghiên cứu trên 4 chỉ số xét nghiệm bao gồm: WBC, RBC, HGB, PLT.

Các chỉ số xét nghiệm được thực hiện trên máy DxH 690T tại Khoa Xét nghiệm – Bệnh viện Đa khoa Quốc tế Vinmec Smart City từ tháng 10/2024 đến tháng 03/2025. Hóa chất: Các hóa chất xét nghiệm của hãng Beckman Coulter.

Sinh phẩm: Hóa chất nội kiểm tra chất lượng của hãng Beckman Coulter ở ba mức nồng độ: Mức thấp (QC1), Mức bình thường (QC2), Mức cao (QC3), Mẫu ngoại kiểm Randox từ chương trình ngoại kiểm của Riqas.

2.2. Phương pháp nghiên cứu

- Phương pháp nghiên cứu: Mô tả cắt ngang.

Nội kiểm được thực hiện hàng ngày với 3 mức nồng độ: QC1, QC2 và QC3; thu thập từ tháng 10/2024 đến tháng 03/2025 (loại bỏ kết quả ngoại lai nếu có). Áp dụng các luật Westgard để theo dõi nội kiểm.

Độ chệch (%Bias) dựa trên kết quả ngoại kiểm thu thập từ tháng 01 đến tháng 03 năm 2025 và được tính theo công thức

$$\%Bias = \frac{|\text{Mean peer group} - \text{Mean PXN}|}{\text{Mean peer group}} \times 100\%$$

Hệ số biến thiên (CV%) được tính toán từ các dữ liệu nội kiểm được thực hiện hàng ngày ở 3 mức nồng độ, theo công thức CV% cộng dồn:

$$CV\% = \frac{n_1 * CV_1\% + n_2 * CV_2\% + \dots + n_k * CV_k\%}{\sum_1^n n}$$

TEa là tổng sai số cho phép từng chỉ số xét nghiệm, lấy theo tiêu chuẩn của CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendment - Tổ chức tiêu chuẩn cải tiến phòng xét nghiệm lâm sàng) làm mục tiêu chất lượng (Bảng 3).

Giá trị Sigma của từng các chỉ số xét nghiệm được tính theo công thức[4]:

$$Sigma = \frac{TEa\% - |Bias\%|}{CV\%}$$

Phương pháp có giá trị Sigma ≥ 6 được coi là có hiệu năng Xuất sắc, Sigma bằng 5 là “Rất tốt”, Sigma bằng 4 là “Tốt”, Sigma bằng 3 là “Chấp nhận được”, Sigma < 3 là kém và “Không chấp nhận được”.

2.3. Phương pháp xử lý số liệu

Các số liệu được phân tích và xử lý bằng phần mềm Microsoft Excel 2020.

2.4. Đạo đức nghiên cứu

Đạo đức nghiên cứu: được thông qua bởi Hội đồng khoa học Cấp cơ sở - Bệnh viện Đa khoa Quốc tế Vinmec Smart City. Nghiên cứu này thực hiện vì mục đích khoa học. Vật liệu sử dụng là các mẫu QC và mẫu ngoại kiểm, không sử dụng các mẫu bệnh phẩm.

3. KẾT QUẢ

3.1. Đánh giá độ chụm của các thông số xét nghiệm

Bảng 1. Độ chụm của các xét nghiệm trong nghiên cứu

	QC	RBC	HGB	WBC	PLT
QC1 (n = 141)	Mean NSX	1.58	43.28	3.15	68.76
	Mean Lab	1,59	43.23	3.24	70.94
	SD	0,02	0.49	0.10	2.38
	CV%	0,86	0.91	2.02	3.02
QC2 (n = 141)	Mean NSX	3.61	111.45	18.60	412.77
	Mean Lab	3,62	109.82	18.81	413.21
	SD	0,04	2.23	0.41	8.47
	CV%	0.90	0.60	1.18	1.63
QC3 (n = 141)	Mean NSX	5.22	158.13	8.63	213.05
	Mean Lab	5,23	156.28	8.70	216.01
	SD	0,07	1.42	0.37	6.22
	CV%	0,80	0.55	2.00	2.00
I* (%)		1.6	1.43	5.73	4.6

*I (%): Độ không chính xác tối đa[5]

Nhận xét: Các chỉ số xét nghiệm được nghiên cứu đều có giá trị trung bình của phòng xét nghiệm gần với giá trị trung bình của nhà sản xuất (NSX). Trong đó, Hemoglobin có hệ số biến thiên thấp nhất và số lượng tiểu cầu có hệ số biến thiên lớn nhất. Giá trị CV% của số lượng hồng cầu, hemoglobin nằm trong khoảng từ 0.8% đến 0.9% và từ 0.55% đến 0.91%. Các chỉ số số lượng bạch cầu, số lượng tiểu cầu có độ lặp lại thấp hơn nhưng giá trị CV trung bình dưới 3%. Giá trị CV% của số lượng bạch cầu nằm trong khoảng từ 1.18% đến 2.02% và của tiểu cầu từ 1.63% đến 3.03%.

Tất cả các xét nghiệm đều có hệ số biến thiên nhỏ hơn độ không chính xác tối đa cho phép theo hướng dẫn của Westgard.

3.2. Đánh giá độ xác thực của các thông số xét nghiệm

Bảng 2. Độ lệch của các xét nghiệm trong nghiên cứu

Xét nghiệm	Độ lệch của PXN (Bias%)	Độ lệch cho phép** (%)
RBC	2.60	1.7
HGB	0.50	1.84
WBC	0.40	6.05
PLT	2.7	5.9

**Độ lệch cho phép[5]

Nhận xét: Giá trị độ lệch của 3 trong 4 xét nghiệm của PXN (Hemoglobin, số lượng bạch cầu, số lượng tiểu cầu) thấp hơn so với độ lệch cho phép theo khuyến cáo của Westgard. Riêng xét nghiệm số lượng hồng cầu có độ lệch lớn hơn độ lệch cho phép.

Áp dụng six sigma đánh giá hiệu năng phương pháp các xét nghiệm.

Bảng 3. Giá trị Sigma của các xét nghiệm theo 3 mức nồng độ nghiên cứu

Xét nghiệm							
% TEa	% Bias	%CV trung bình			Sigma		
		QC1	QC2	QC3	QC1	QC2	QC3
RBC							
6	2.6	0.86	0.90	0.80	3.95	3.77	4.25
HGB							
7	0.5	0.91	0.60	0.55	7.14	10.83	11.82
WBC							
15	0.4	2.02	1.18	2.00	7.23	12.37	7.30
PLT							
25	2.7	3.02	1.63	2.00	7.38	13.68	11.15

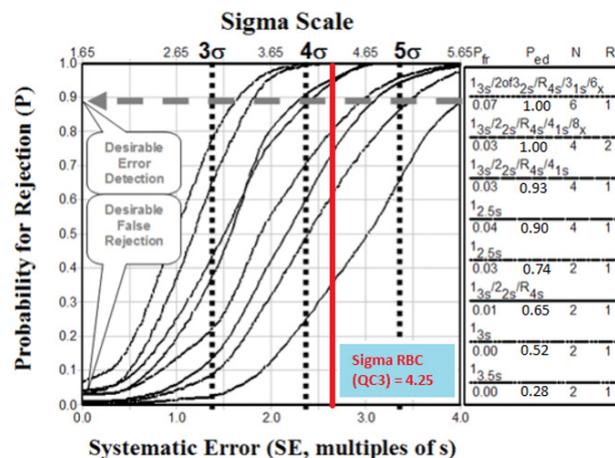
***TEa%: Tổng sai số cho phép

Nhận xét: Tất cả điểm Sigma trung bình của các chỉ số trong nghiên cứu đều đạt trên 3 (ngưỡng giá trị cho phép). Trong đó có 09/12 thông số xét nghiệm đạt điểm Sigma ≥ 6; 01/12 giá trị đạt Sigma từ 4 đến 5 điểm và 02 giá trị đạt từ 3 đến 4 điểm. Không có giá trị nào dưới 2 điểm Sigma.

Bảng 4. Phân loại mức chất lượng của các chỉ số xét nghiệm

Giá trị Sigma					
Mức thấp	Mức bình thường	Mức cao	Tổng	Tỷ lệ	Phân loại chất lượng
Sigma >6					
3	3	3	9	75%	Xuất sắc
Sigma từ 5 đến 6					
0	0	0	0	0%	Rất tốt
Sigma từ 4 đến 5					
0	0	1	1	8.3%	Tốt
Sigma từ 3 đến 4					
1	1	0	2	16.7%	Chấp nhận được

Nhận xét: Có 09 chỉ số có chất lượng đạt mức Xuất sắc chiếm 75%, gặp ở tất cả các mức nồng độ. Có 01 chỉ số có chất lượng đạt mức Tốt chiếm 8.3%, 02 chỉ số có chất lượng đạt mức Chấp nhận được chiếm 16.7%.



Hình 1. Đồ thị thang Sigma của xét nghiệm RBC mức QC3⁶

Nhận xét: Đồ thị của xét nghiệm RBC mức QC3 với Sigma = 4.25 cho thấy có hai lựa chọn tốt nhất cho quy trình thực hiện nội kiểm xét nghiệm này là: 13s, 22s, R4s, 41s với N = 4 cung cấp Ped = 0.93; Pfr = 0.03 hoặc 12,5s với N = 4 cung cấp Ped = 0.90; Pfr = 0.04. Cả hai quy trình thực hiện nội kiểm đều chấp nhận được và sự chọn lựa quy trình nội kiểm nào phụ thuộc vào khả năng dễ thực hiện của Phòng xét nghiệm.

Bảng 5. Kế hoạch thực hiện nội kiểm dựa trên giá trị Sigma

Xét nghiệm	Mức nồng độ	Sigma	Áp dụng quy luật kiểm soát	Phép đo N	Số lần chạy (R)
RBC	QC1	3.95	$1_{3s}/2 \text{ of } 3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}/6_x$	6	1
			Hoặc $1_{3s}, 2_{2s}, R_{4s}, 4_{1s}, 8_x$	4	2
	QC2	3.77	$1_{3s}/2 \text{ of } 3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}/6_x$	6	1
			Hoặc $1_{3s}, 2_{2s}, R_{4s}, 4_{1s}, 8_x$	4	2
	QC3	4.25	$1_{3s}, 2_{2s}, R_{4s}, 4_{1s}$ Hoặc $1_{2,5s}$	4	1
	HGB	QC1	7.14	$1_{3,5s}$	2
QC2		10.83	$1_{3,5s}$	2	1
QC3		11.82	$1_{3,5s}$	2	1
WBC	QC1	7.23	$1_{3,5s}$	2	1
	QC2	12.37	$1_{3,5s}$	2	1
	QC3	7.30	$1_{3,5s}$	2	1

Xét nghiệm	Mức nồng độ	Sigma	Áp dụng quy luật kiểm soát	Phép đo N	Số lần chạy (R)
PLT	QC1	7.38	$1_{3.5s}$	2	1
	QC2	13.68	$1_{3.5s}$	2	1
	QC3	11.15	$1_{3.5s}$	2	1

Nhận xét: Các chỉ số xét nghiệm HGB, WBC, PLT ở cả 3 mức nồng độ QC chỉ cần áp dụng quy luật kiểm soát là 1_{3s} . Các chỉ số RBC1, RBC2 áp dụng 5 quy luật kiểm soát là $1_{3s}/2$ of $3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}/6_x$ hoặc $1_{3s}, 2_{2s}, R_{4s}, 4_{1s}, 8_x$. Riêng đối với chỉ số RBC3 áp dụng 4 quy luật kiểm soát là: $1_{3s}, 2_{2s}, R_{4s}, 4_{1s}$ hoặc $1_{2.5s}$.

4. BÀN LUẬN

Phương pháp Six Sigma được chấp nhận rộng rãi để đánh giá chất lượng xét nghiệm sử dụng phối hợp các chỉ số hệ số biến thiên (CV%) từ dữ liệu nội kiểm, độ chệch (Bias%) từ dữ liệu ngoại kiểm, TEa được lấy theo nguồn CLIA thường được áp dụng phổ biến. Nghiên cứu của chúng tôi đã tiến hành thu thập dữ liệu trong 6 tháng với 4351 xét nghiệm tổng phân tích tế bào máu ngoại vi và 423 kết quả nội kiểm. Nghiên cứu lựa chọn 12 chỉ số xét nghiệm của 4 thông số RBC, HGB, WBC, PLT ở 3 mức nồng độ trên hệ thống máy tự động DxH 690T của hãng Beckman Coulter. Kết quả nghiên cứu dữ liệu nội kiểm cho thấy tất cả các chỉ số đều có hệ số biến thiên (CV%) nhỏ hơn độ chính xác tối đa cho phép. Giá trị CV% của số lượng hồng cầu nằm trong khoảng từ 0.8% đến 0.9%. Giá trị CV% của hemoglobin từ 0.55% đến 0.91%. Các chỉ số số lượng bạch cầu, số lượng tiểu cầu có độ lặp lại thấp hơn nhưng giá trị CV trung bình dưới 3%. Giá trị CV% của số lượng bạch cầu nằm trong khoảng từ 1.18% đến 2.02% và của tiểu cầu từ 1.63% đến 3.03%. Dữ liệu ngoại kiểm cho thấy hầu hết các kết quả độ lệch trung bình (Bias%) nhỏ hơn độ lệch tối đa cho phép, riêng xét nghiệm số lượng hồng cầu có độ lệch 2.6% lớn hơn độ lệch cho phép là 1.7%.

Thang Six Sigma chia thành 6 điểm, một xét nghiệm đạt được giá trị 6 Sigma được hiểu là 3,4 lỗi trên một triệu lần thực hiện (DPMO), tức là 99,99966% kết quả không có lỗi. Lỗi ở đây được hiểu là kết quả không chính xác. Giá trị Sigma càng cao, kết quả xét nghiệm có độ tin cậy càng lớn, tỷ lệ kết quả không chính xác của phòng xét nghiệm trả ra càng thấp. Tiêu chí chất lượng được đánh giá dựa trên thang sigma với tiêu chuẩn 3 sigma là tối thiểu cho hiệu năng của một phương pháp và 6 sigma là tiêu chuẩn xuất sắc - mục đích cần hướng tới của phương pháp. Khi hiệu năng giảm xuống dưới 3, phương pháp được xem là không ổn định, không chấp nhận được và tần suất lỗi xảy ra thường xuyên. Kết quả trong nghiên cứu của chúng tôi thu được toàn bộ các chỉ số xét nghiệm đều đạt mức sigma từ 3 trở lên. Trong đó có 09/12 thông số xét

nghiệm đạt điểm Sigma ≥ 6 là: Hemoglobin, số lượng bạch cầu và số lượng tiểu cầu ở cả 3 mức nồng độ QC. Điều này cho thấy ba xét nghiệm trên đạt hiệu năng đạt mức xuất sắc theo thang Sigma. Giá trị sigma của số lượng hồng cầu ở mức nồng độ QC3 đạt 4 điểm, chiếm 8.3%, tương ứng với tỷ lệ sai sót là 27 xét nghiệm trong 4351 xét nghiệm; và mức nồng độ QC1 và QC2 đạt 3 điểm (chiếm 16.7%), tương ứng với tỷ lệ sai sót là 290/4351 xét nghiệm. Không có chỉ số xét nghiệm nào có điểm Sigma dưới 3 điểm. Như vậy, nhìn chung kiểm tra chất lượng xét nghiệm đạt kết quả tốt và chấp nhận được theo phương pháp Six-sigma. Kết quả nghiên cứu của chúng tôi tương đồng với kết quả nghiên cứu của tác giả Nguyễn Quang Tùng trên máy Advial 120 tại bệnh viện đại học Y cho kết quả tất cả các thông số đều đạt điểm sigma từ 3 trở lên (ngưỡng chấp nhận cho phép cho xét nghiệm)[7]. Nghiên cứu của tác giả Dereja Berta và cộng sự (2023) trên máy DxH800 chỉ ra tất cả giá trị Sigma của các chỉ số lớn hơn 3 và giá trị Sigma ở nồng độ cao tốt hơn ở mức nồng độ thấp[8]. Nghiên cứu của tác giả Hà Văn Phú cũng cho thấy: “Điểm chất lượng của các thông số xét nghiệm vẫn có sự không đồng đều ở các thiết bị khác nhau; ở các mức nồng độ khác nhau”. Kết quả chung theo nghiên cứu này cho thấy có 22/24 thông số xét nghiệm ở cả 3 mức chiếm 91.6% có hiệu năng phương pháp ở mức chấp nhận được trở lên[9].

Ngoài giá trị đánh giá hiệu năng phương pháp xét nghiệm thì thang đo Six Sigma còn đưa ra một công cụ giúp phòng xét nghiệm thiết kế một chiến lược QC tương ứng với các mức giá trị sigma khác nhau, đó là biểu đồ Sigma Scale. Theo đó, ở mỗi mức Sigma đạt được, phòng xét nghiệm sẽ lựa chọn được những luật IQC phù hợp cho từng chỉ số xét nghiệm. Qua đó, đối với những chỉ số có giá trị Sigma thấp cần phải có kế hoạch kiểm soát lỗi một cách chặt chẽ hơn với các quy luật kiểm soát QC nhiều hơn; những chỉ số có giá trị Sigma cao chỉ cần áp dụng luật kiểm soát QC tối thiểu do đó tiết kiệm được thời gian, chi phí và nhân lực của phòng xét nghiệm. Chi tiết với 9 chỉ số có giá trị Sigma 6 điểm là: WBC, PLT, Hemoglobin ở 3 mức nồng độ thì chỉ cần áp dụng quy tắc 3,5SD với số lần thực hiện QC N là 2. Chỉ số RBC3 với sigma là 4 thì sử dụng giới hạn kiểm soát là 2,5 SD hoặc $1_{3s}, 2_{2s}, R_{4s}, 4_{1s}$. Đối với một phương pháp có sigma là 3 như xét nghiệm số lượng hồng cầu ở mức QC1 và Qc2 thì phải sử dụng một quy trình thực hiện nội kiểm chặt chẽ hơn: $1_{3s}/2$ of $3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}/6_x$ với N = 6 hoặc $1_{3s}, 2_{2s}, R_{4s}, 4_{1s}, 8_x$ với số lần thực hiện QC là 8. Bên cạnh đó, các xét nghiệm có giá trị Sigma 3, 4 điểm, phòng xét nghiệm cần phân tích nguyên nhân gốc rễ và kế hoạch khắc phục như: xem xét hiệu chuẩn, hóa chất, chất nội kiểm, bảo trì máy, điều kiện bảo quản mẫu chuẩn, thao tác kỹ thuật... Từ đó, phòng xét nghiệm tiếp tục theo dõi và đánh giá lại hiệu năng xét nghiệm để xây dựng một chiến lược QC hiệu quả. Như vậy, có thể sử dụng phương pháp Six Sigma để đánh giá hiệu năng của phương pháp xét nghiệm cũng như thiết kế các quy trình nội kiểm chất lượng xét nghiệm cần thực hiện để đảm bảo chất lượng xét nghiệm. Mỗi phòng xét nghiệm có thể sử dụng số liệu sigma như hướng dẫn cho chất lượng chiến lược kiểm soát và lập kế hoạch tần số QC cho phù hợp.

5. KẾT LUẬN

Nghiên cứu đánh giá chất lượng một số chỉ số tế bào máu ngoại vi bằng công cụ Six Sigma trên máy DxH 690T cho kết quả 12/12 chỉ số xét nghiệm của 3 mức nồng độ đều có giá trị Sigma lớn hơn 3. Trong đó, 9/12 chỉ số cho kết quả Sigma lớn hơn 6, có 1/12 chỉ số cho giá trị Sigma từ 4 đến 5 và có 2 chỉ số cho giá trị Sigma từ 3 đến 4. Không có chỉ số nào có giá trị Sigma nhỏ hơn 3. Phương pháp Six Sigma là công cụ hữu ích trong quản lý chất lượng xét nghiệm, giúp phòng xét nghiệm đánh giá hiệu năng và nâng cao chất lượng xét nghiệm.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- [1] Rohr UP, Binder C, Dieterle T, et al. The Value of In Vitro Diagnostic Testing in Medical Practice: A Status Report. PLoS One. 2016;11(3):e0149856. doi:10.1371/journal.pone.0149856
- [2] Westgard S, Bayat H, Westgard JO. Special issue on Six Sigma metrics - experiences and recommendations. Biochem Med. 2018;28(2):0-0. doi:10.11613/BM.2018.020301
- [3] Coskun A, Unsal I, Serteser M, Inal T. Six Sigma as a Quality Management Tool: Evaluation of Performance in Laboratory Medicine. In: ; 2010. doi:10.5772/9928
- [4] PGS.TS.BS Đặng Thị Ngọc Dung. Tổ Chức và Quản Lý Phòng Xét Nghiệm.
- [5] Desirable Biological Variation Database specifications - Westgard QC. Accessed September 21, 2025. <https://westgard.com/clia-a-quality/quality-requirements/biodatabase1.html>
- [6] Westgard JO, Westgard SA. Quality control review: implementing a scientifically based quality control system. Ann Clin Biochem. 2016;53(1):32-50. doi:10.1177/0004563215597248
- [7] Nguyễn Quang Tùng, Lê Thị Lết. Ứng dụng Six-sigma trong kiểm tra chất lượng máy đếm tế bào Advia120 tại Bệnh viện Đại học Y Hà Nội. Published online 2015.
- [8] Dereje Mengesha Berta. Analytical Performance Evaluation of Hematology Analyzer Using Various TEa Sources and Sigma Metrics.
- [9] Hà Văn Phú. Ứng dụng phương pháp Six-sigma đánh giá chất lượng xét nghiệm khâu phân tích và các yếu tố ảnh hưởng tại Khoa Xét nghiệm Huyết học Bệnh viện Hữu Nghị Việt Đức năm 2018. Published online 2018.