

EVALUATION OF INTERNAL QUALITY CONTROL AND EXTERNAL QUALITY ASSESSMENT OF BIOCHEMICAL TESTS AT THE LABORATORY DEPARTMENT OF BINH THUAN TRADITIONAL MEDICINE AND REHABILITATION HOSPITAL IN 2024

Nguyen Minh Son¹, Pham Anh Thang², Lam Kien Thanh¹, Le Van Chuong^{1*}

¹Van Lang University – 69/68 Dang Thuy Tram, Binh Loi Trung Ward, Ho Chi Minh City, Vietnam

²Binh Thuan Traditional Medicine - Rehabilitation Hospital – Lot 2A Hung Vuong Residential Area, Vo Van Kiet Street, Phu Thuy Ward, Lam Dong Province, Vietnam

Received: 11/12/2025

Revised: 11/02/2026; Accepted: 28/04/2026

ABSTRACT

Objective: To evaluate external quality assessment (EQA) and internal quality control (IQC) of several biochemical tests and determine the error rate of related factors at the Laboratory Department - Binh Thuan Traditional Medicine and Rehabilitation Hospital in 2024.

Methods: Cross-sectional descriptive study. External and internal quality control results of 10 biochemical parameters were evaluated on the Erba XL 200 automated biochemistry analyzer from April to September 2024. Randox control serum at 2 concentration levels was used to assess precision, trueness, and accuracy according to the Westgard Desirable Biological Variation Database. External quality assessment was evaluated using the Standard Deviation Index (SDI) and Target Score. Errors were classified into 4 causal groups (equipment, reagents, personnel, environment) based on daily internal quality control incident records.

Results: Most biochemical parameters had CV% within allowable limits, except for Creatinine, which failed to meet CV% criteria across all 6 months, and HDL-C, which showed a Bias-D of 19.2% — exceeding the allowable threshold by nearly 3.5-fold. External quality assessment achieved 91.7% of results with SDI < 2.0. Equipment and reagents were the two primary error-contributing factors, accounting for 43.6% and 38.2% respectively.

Conclusion: Overall external and internal quality control performance was satisfactory; however, Creatinine and HDL-C require priority improvement. Equipment and reagent-related errors were 2–3 times higher than those attributable to personnel and environmental factors.

Keywords: Laboratory quality, external quality assessment, internal quality control, biochemistry, Westgard.

*Corresponding author

Email: chuong.lv@vlu.edu.vn **Phone:** (+84) 989984145 **DOI:** 10.52163/yhc.v67iCD5.4996

ĐÁNH GIÁ NỘI KIỂM VÀ NGOẠI KIỂM CHẤT LƯỢNG MỘT SỐ XÉT NGHIỆM HÓA SINH TẠI BỆNH VIỆN Y HỌC CỔ TRUYỀN - PHỤC HỒI CHỨC NĂNG TỈNH BÌNH THUẬN NĂM 2024

Nguyễn Minh Sơn¹, Phạm Anh Thắng², Lâm Kiến Thành¹, Lê Văn Chương^{1*}

¹Trường Đại học Văn Lang – 69/68 Đặng Thuỳ Trâm, Phường Bình Lợi Trung, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

²Bệnh viện Y Học Cổ Truyền - Phục Hồi Chức Năng Bình Thuận – Lô 2A KDC Hùng Vương, Đường Võ Văn Kiệt, P. Phú Thủy, Tỉnh Lâm Đồng, Việt Nam

Ngày nhận bài: 11/12/2025

Ngày chỉnh sửa: 11/02/2026; Ngày duyệt đăng: 28/04/2026

TÓM TẮT

Mục tiêu: Đánh giá công tác ngoại kiểm và nội kiểm chất lượng một số xét nghiệm hóa sinh và xác định tỉ lệ sai số các yếu tố liên quan tại Khoa xét nghiệm - Bệnh viện Y Học Cổ Truyền - Phục Hồi Chức Năng tỉnh Bình Thuận năm 2024.

Phương pháp: Nghiên cứu mô tả cắt ngang. Đánh giá kết quả ngoại kiểm và nội kiểm của 10 chỉ số sinh hóa trên máy hóa sinh tự động Erba XL 200 từ tháng 4 đến tháng 9 năm 2024. Sử dụng huyết thanh kiểm tra Randox 2 mức nồng độ để đánh giá độ chụm, độ đúng và độ chính xác theo tiêu chuẩn Westgard Desirable Biological Variation Database. Đánh giá ngoại kiểm qua chỉ số SDI và Target Score. Sai số được phân loại vào 4 nhóm nguyên nhân (thiết bị, hóa chất, con người, môi trường) dựa trên ghi nhận sự cố nội kiểm hàng ngày.

Kết quả: Phần lớn các chỉ số hóa sinh có CV% nằm trong giới hạn cho phép, ngoại trừ Creatinin không đạt CV% ở toàn bộ 6 tháng, HDL-C có Bias-D 19,2% vượt ngưỡng cho phép gần 3,5 lần. Ngoại kiểm đạt 91,7% kết quả có SDI < 2,0. Thiết bị và hóa chất là hai yếu tố gây sai số chủ yếu, chiếm lần lượt 43,6% và 38,2%.

Kết luận: Công tác ngoại kiểm và nội kiểm đạt mức khá, trong đó Creatinin và HDL-C cần được ưu tiên cải thiện. Thiết bị và hóa chất gây sai số cao gấp 2–3 lần so với yếu tố con người và môi trường.

Từ khóa: Chất lượng xét nghiệm, ngoại kiểm tra, nội kiểm tra, hóa sinh, Westgard.

1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Xét nghiệm sinh hóa máu là một phần quan trọng trong chẩn đoán và điều trị, với đa số các ca lâm sàng được quyết định dựa vào thông tin xét nghiệm. Để bảo đảm độ tin cậy của kết quả, việc kiểm soát chất lượng về ngoại kiểm và nội kiểm là yêu cầu bắt buộc theo Thông tư 01/2013/TT-BYT và Quyết định 2429/QĐ-BYT của Bộ Y tế (1).

Trên thế giới, một số nghiên cứu đã phát triển nhiều quy luật kiểm soát chất lượng như hệ số biến thiên (CV%), sai số cho phép (TEa), và các chỉ số đánh giá hiệu suất phòng xét nghiệm như SDI (Standard Deviation Index) và Target Score (2-4). Tại Việt Nam, mặc dù đã có không ít các nghiên cứu đánh giá hiệu quả ngoại kiểm và nội kiểm, nhưng chủ yếu tập trung tại các bệnh viện tuyến trung ương.

Hiện tại vẫn thiếu những nghiên cứu để nhận định đồng thời hiệu quả của cả ngoại kiểm và nội kiểm tại các bệnh viện tuyến tỉnh, đặc biệt là bệnh viện chuyên về y học cổ truyền. Khoa xét nghiệm - Bệnh viện Y học Cổ truyền - Phục hồi chức năng tỉnh Bình Thuận mặc dù thực hiện đầy đủ quy trình kiểm soát chất lượng, nhưng chưa có đánh

giá khoa học về hiệu quả thực tế và mối quan hệ tương hỗ giữa hai hệ thống này.

Đây là nghiên cứu đầu tiên tại bệnh viện tuyến tỉnh chuyên về y học cổ truyền đánh giá toàn diện chất lượng kiểm soát trên 10 chỉ số hóa sinh quan trọng, với các mục tiêu sau:

1. Đánh giá thực trạng ngoại kiểm và nội kiểm chất lượng xét nghiệm một số chỉ số sinh hóa (Glucose, Urea, Creatinin, AST, ALT, GGT, Triglycerid, Cholesterol, Acid Uric, HDL-C).
2. Xác định tỉ lệ sai số các yếu tố liên quan trong giai đoạn xét nghiệm gồm: điều kiện môi trường, thiết bị, hóa chất, nhân sự.

2. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

Đối tượng nghiên cứu: Là kết quả kiểm tra chất lượng các chỉ số sinh hóa máu gồm: Urea, Creatinin, Glucose, ALT, AST, GGT, Cholesterol, Triglycerid, Acid Uric, HDL-C trên máy hóa sinh tự động XL 200 từ tháng 4 đến tháng 9 năm 2024 tại Bệnh viện Y Học Cổ Truyền - Phục Hồi Chức Năng tỉnh Bình Thuận.

*Tác giả liên hệ

Email: chuong.lv@vlu.edu.vn Điện thoại: (+84) 989984145 DOI: 10.52163/yhc.v67iCD5.4996

Vật liệu, thiết bị nghiên cứu: Huyết thanh của hãng Randox kiểm tra 2 mức nồng độ và kết quả ngoại kiểm của Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm Y học - Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh. Hóa chất xét nghiệm đo Glucose, Urea, Creatinin, AST, ALT, GGT, Triglycerid, Cholesterol, HDL-C, Acid Uric của hãng Erba. Máy xét nghiệm hóa sinh tự động Erba XL 200.

Phương pháp nghiên cứu: Nghiên cứu mô tả cắt ngang có phân tích.

Phương pháp đánh giá nội kiểm: Tính hệ số biến thiên CV%, Độ chệch Bias-D, Sai số toàn bộ Tea. So sánh với tiêu chuẩn Westgard: CV% với I* (độ chụm cho phép), Bias-D với B* (Độ chệch cho phép), TEa với TEa* (Sai số cho phép). Các ngưỡng I*, B* và TEa* được lấy từ Westgard Desirable Biological Variation Database (<http://westgard.com/biodatabase1.htm>) ở mức mong muốn, dựa trên dữ liệu biến thiên sinh học theo Ricos và cộng sự.

Quy luật Westgard và xử lý vi phạm: Nội kiểm được giám sát hàng ngày theo bộ quy luật Westgard đa quy luật. Quy luật 1_{2s} (một giá trị QC vượt ±2SD) được dùng làm ngưỡng cảnh báo, không loại bỏ kết quả nhưng yêu cầu theo dõi chặt hơn. Các quy luật sau được dùng làm ngưỡng loại bỏ: 1_{3s} (một giá trị QC vượt ±3SD, phát hiện sai số ngẫu nhiên); 2_{2s} (hai giá trị QC liên tiếp cùng vượt +2SD hoặc -2SD, phát hiện sai số hệ thống); R_{4s} (khoảng cách giữa hai giá trị QC

trong cùng một lần chạy vượt 4SD, phát hiện sai số ngẫu nhiên); 4_{1s} (bốn giá trị QC liên tiếp cùng vượt +1SD hoặc -1SD, phát hiện sai số hệ thống); 10X (mười giá trị QC liên tiếp nằm cùng một phía so với giá trị trung bình, phát hiện sai số hệ thống). Khi vi phạm quy luật cảnh báo, kỹ thuật viên ghi nhận và tăng tần suất theo dõi. Khi vi phạm quy luật loại bỏ, toàn bộ kết quả xét nghiệm trong lần chạy đó bị giữ lại, không trả kết quả cho lâm sàng; kỹ thuật viên tiến hành kiểm tra thiết bị, hóa chất, pha lại huyết thanh kiểm tra và chạy lại QC trước khi tiếp tục phân tích mẫu bệnh phẩm.

Phương pháp đánh giá ngoại kiểm: Tính chỉ số SDI (chỉ số độ lệch chuẩn), tiêu chuẩn đánh giá: |SDI| < 2 là chấp nhận được. Target Score: 101-120 (rất tốt), 71-100 (tốt), 51-70 (phù hợp), 35-50 (cần xem xét), <35 (không phù hợp).

Phương pháp xác định tỉ lệ sai số các yếu tố liên quan: Sai số được ghi nhận qua sổ theo dõi sự cố nội kiểm hàng ngày và phiếu đánh giá ngoại kiểm hàng tháng. Mỗi sự cố được phân loại vào một trong 4 nhóm nguyên nhân: thiết bị, hóa chất, con người và môi trường; do kỹ thuật viên thực hiện và trưởng khoa xác nhận. Tỉ lệ sai số từng nhóm được tính trên tổng số sự cố phát hiện trong thời gian nghiên cứu.

Cỡ mẫu và chọn mẫu: Tất cả kết quả ngoại kiểm hàng tháng và nội kiểm hàng ngày trong thời gian nghiên cứu

Xử lý số liệu: Xử lý bằng Microsoft Excel 2016.

3. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

1. Kết quả đánh giá nội kiểm

1.1. Hệ số biến thiên (CV%)

Bảng 1. Kết quả hệ số biến thiên của kết quả nội kiểm

Xét Nghiệm	Tháng QC	4	5	6	7	8	9	Trung bình	I* (%)	Tổng CV%	CV≤I*	
Glucose(CV%)	2	3,70	3,05	2,50	2,48	2,32	2,66	2,79	2,63	2,8	120	89
	3	4,25	3,04	1,67	1,15	1,85	2,80	2,46				
Urea (CV%)	2	2,74	3,78	3,08	3,68	2,27	3,40	3,16	3,09	6,05		
	3	3,34	3,26	2,57	3,29	1,91	3,77	3,02				
Creatinin (CV%)	2	5,23	6,35	7,53	6,06	5,14	7,29	6,27	6,09	2,98		
	3	5,96	5,35	6,29	5,41	5,75	6,71	5,91				
AST/GOT (CV%)	2	6,82	6,37	6,93	2,67	2,93	5,32	5,17	4,22	6,15		
	3	4,14	5,28	2,75	0,67	0,60	6,10	3,26				
ALT/GPT (CV%)	2	10,56	5,59	5,47	6,78	2,33	7,01	6,29	5,12	9,7		
	3	6,52	5,47	1,39	4,09	1,76	4,43	3,94				
GGT (CV%)	2	4,98	5,75	3,41	3,39	3,00	2,26	3,80	3,44	6,7		
	3	7,10	4,60	1,44	0,84	2,37	2,12	3,08				
Cholesterol (CV%)	2	3,60	3,54	2,74	1,56	1,72	1,22	2,40	2,34	2,98		
	3	3,54	3,19	1,87	1,35	1,52	2,21	2,28				
Triglycerid (CV%)	2	4,85	4,48	6,38	4,00	5,62	2,56	4,65	3,78	9,95		
	3	4,01	2,66	2,43	2,17	2,87	3,34	2,91				
HDL-C (CV%)	2	7,85	6,20	1,77	3,19	3,05	3,20	4,21	4,37	3,65		
	3	8,00	5,89	2,73	3,60	3,30	3,61	4,52				
Acid Uric (CV%)	2	3,04	7,20	2,78	1,23	2,92	4,52	3,62	3,01	4,3		
	3	3,47	2,70	1,57	2,03	2,18	2,46	2,40				

I*: Độ chụm cho phép ở mức mong muốn theo Westgard (<http://westgard.com/biodatabase1.htm>)

Nhận xét: Phần lớn CV% nhỏ hơn độ chụm tối đa cho phép, tuy nhiên vẫn có sự chênh lệch giữa mức bình thường và bất thường qua các tháng. Đáng chú ý, Creatinin có CV% vượt I* ở cả 2 mức QC trong toàn bộ 6 tháng (0/12 lần đạt), cho thấy vấn đề mang tính hệ thống. Các xét nghiệm Glucose, Cholesterol, HDL-C có CV% vượt I* trong tháng 4, 5; AST/GOT ở mức QC2 trong tháng 4, 5, 6; Acid Uric ở mức QC2 trong tháng 5, 9.

1.2. Độ chệch và sai số cho phép

Bảng 2. Kết quả sai số cho phép của kết quả nội kiểm

Xét Nghiệm	Mean CV%	Mean Độ lệch Bias-D (%)	%Tea (PXN)	%TEa*	B*(%)
Glucose	2,63	5,6	9,93	6,96	2,34
Urea	3,09	5,0	10,10	15,55	5,57
Creatinin	6,09	4,2	14,30	8,87	3,96
AST/GOT	4,22	7,2	14,16	16,69	6,54
ALT/GPT	5,12	7,3	15,7	27,48	11,48
GGT	3,44	6,6	12,28	22,11	11,06
Cholesterol	2,34	2,4	6,26	9,01	4,1
Triglycerid	3,78	9,25	15,49	25,99	9,57
HDL-C	4,37	19,2	26,41	11,63	5,61
Acid Uric	3,01	4,8	9,77	11,97	4,87

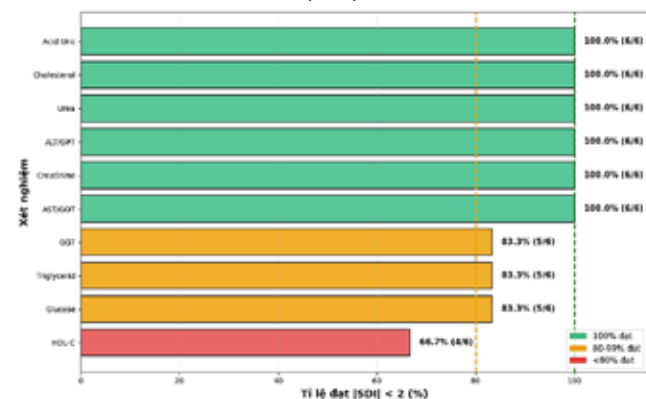
B*: Độ chệch cho phép ở mức mong muốn theo Westgard (<http://westgard.com/biodatabase1.htm>)

TEa*: Sai số cho phép ở mức mong muốn theo Westgard (<http://westgard.com/biodatabase1.htm>)

Nhận xét: Hầu hết xét nghiệm đều nằm trong giới hạn cho phép theo tiêu chuẩn Westgard; trừ Glucose, Creatinin và HDL-C cần cải thiện do có sai số thực tế vượt quá giới hạn cho phép, cho thấy độ tin cậy lâm sàng của ba chỉ số này cần được xem xét thận trọng.

2. Kết quả đánh giá ngoại kiểm

2.1. Chỉ số độ lệch chuẩn (SDI)



Ghi chú: |SDI|≥2 – Không đạt; |SDI|<2 – Đạt

Hình 1. Kết quả ngoại kiểm SDI một số chỉ số hóa sinh

Nhận xét: Kết quả ngoại kiểm các chỉ số hóa sinh trong 6 tháng có giá trị SDI nằm trong khoảng ±2, ngoại trừ một số trường hợp: Glucose tháng 4 (3,87), GGT tháng 4 (-2,53), Triglycerid tháng 4 (5), và HDL-C tháng 8 (2,1). Có 55/60

kết quả ngoại kiểm có |SDI|<2, chiếm tỷ lệ 91.7%, thể hiện phòng xét nghiệm đạt hiệu năng tốt trong chương trình ngoại kiểm, với hầu hết các kết quả nằm trong giới hạn chấp nhận được.

2.2. Target Score

Bảng 3. Kết quả ngoại kiểm Target Score các chỉ số hóa sinh trên máy XL 200

Chỉ số	Target Score (TS)					
	4	5	6	7	8	9
Glucose	13	120	112	81	42	120
Urea	80	119	120	120	45	65
Creatinin	120	103	120	94	58	97
AST/GOT	71	120	120	58	109	55
ALT/GPT	89	65	51	120	52	120
GGT	28	115	120	120	120	93
Cholesterol	120	81	98	120	74	120
Triglycerid	20	82	70	72	110	87
HDL-C	26	66	84	54	36	42
Uric Acid	117	105	58	66	99	60

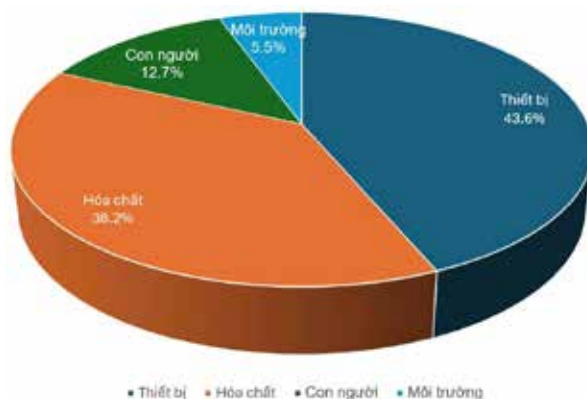
Target Score: Rất tốt: 101-120 điểm; Tốt: 71-100 điểm; Phù hợp: 51-70 điểm; Cần xem xét: 35-50 điểm; Không phù hợp: <35 điểm

Nhận xét: Phân tích cho thấy hiệu suất không đồng đều giữa các xét nghiệm và các chu kỳ. Các kết quả tham gia ngoại kiểm tháng 4 không phù hợp là Glucose, GGT, Triglycerid và HDL-C được báo động với số điểm thấp. Đến tháng 5, 6 và 7 thì hầu hết các xét nghiệm đều đạt hiệu suất tốt. Điểm đáng lưu ý là sự cải thiện đáng kể của GGT từ tháng 4 (28 điểm) đến các tháng sau (115-120 điểm).

3. Yếu tố tác động đến chất lượng xét nghiệm sinh hóa

3.1. Tỷ lệ sai số của các yếu tố liên quan

Nhận xét: Sai số liên quan đến thiết bị và hóa chất là lớn nhất, chiếm lần lượt 43,6% và 38,2%; sai số liên quan đến môi trường là thấp nhất (5,5%).



Hình 2. Tỷ lệ sai số của một số yếu tố liên quan đến chất lượng xét nghiệm

3.2. Số lỗi vi phạm quy luật Westgard

Bảng 4. Số lỗi vi phạm quy luật Westgard

Tháng	Số quy luật vi phạm	Quy luật Westgard
4	6	1 _{3s} , 4 _{1s} , 10X
5	17	1 _{3s} , 2 _{2s} , R _{4s} , 4 _{1s} , 10X
6	8	1 _{3s} , 2 _{2s} , 10X
7	15	1 _{3s} , 2 _{2s} , R _{4s} , 4 _{1s} , 10X
8	9	1 _{3s} , 2 _{2s} , 10X
9	0	0
Tổng	55	

Nhận xét: Tháng 5 và tháng 7 vi phạm nhiều quy luật nhất đặc biệt là vi phạm theo lỗi hệ thống nhiều; tháng 9 không vi phạm quy luật.

4. BÀN LUẬN

4.1 Kết quả đánh giá nội kiểm

Nội kiểm là hoạt động thiết yếu trong đảm bảo chất lượng xét nghiệm, giúp phát hiện kịp thời các vấn đề và thực hiện biện pháp khắc phục ngay lập tức (3). Nghiên cứu của chúng tôi nhận định hiệu quả nội kiểm thông qua sai số toàn bộ cho phép TEa (%) và hệ số biến thiên CV (%). Kết quả là đa số xét nghiệm có độ chụm được chấp nhận, nhưng một số chỉ số như Creatinin, Glucose và HDL-C thường có CV% vượt quá giới hạn cho phép. Điều này tương thích với nghiên cứu của Hoàng Mạnh Cường (2019) và Trịnh Thị Phương Dung (2021) (5, 6). Các chất phân tích này có biến thiên sinh học nhỏ, dẫn đến yêu cầu về độ chụm rất khắt khe. Phòng xét nghiệm nên triển khai kiểm soát chất lượng nghiêm ngặt hơn cho các xét nghiệm này. Riêng với Creatinin, việc CV% vượt 1* toàn bộ 12 lần đo trong 6 tháng cho thấy đây là vấn đề hệ thống, không phải sai số ngẫu nhiên đơn thuần. Nguyên nhân có thể liên quan đến hóa chất Creatinin dễ bị biến tính khi tiếp xúc không khí nhiều lần, hoặc bộ phận đo quang của máy Erba XL 200 cần được bảo dưỡng. Khuyến nghị: chia nhỏ hóa chất thành các phần nhỏ mỗi lần sử dụng, kiểm tra lại quy trình hiệu chuẩn định kỳ và lên lịch bảo dưỡng bộ phận đo của máy. Đối với HDL-C, mức Bias-D 19,2% và %TEa 26,41% vượt ngưỡng cho phép lần lượt 3,5 lần và 2 lần, phản ánh sai lệch hệ thống nghiêm trọng ảnh hưởng trực tiếp đến giá trị lâm sàng của kết quả. Phòng xét nghiệm cần ưu tiên: (1) kiểm tra lại quy trình hiệu chuẩn và chất lượng lô hóa chất HDL-C hiện dùng; (2) so sánh kết quả với phương pháp đo tham chiếu hoặc máy khác; (3) cân nhắc tham gia chương trình ngoại kiểm chuyên biệt cho HDL-C để xác định nguyên nhân gốc rễ và có biện pháp khắc phục phù hợp. Về độ chính xác, ba xét nghiệm Glucose (9,93%), Creatinin (14,3%) và HDL-C (26,41%) có %TEa vượt quá tổng sai số cho phép (lần lượt là 6,96%, 8,87% và 11,63%). Theo Westgard, độ lệch Bias-D càng nhỏ thì giá trị đo được càng chính xác (2). Độ lệch của ba xét nghiệm này đều cao hơn mức cho phép, cho thấy có sự chệch lớn so với giá trị thực. Để cải tiến chất lượng, phòng xét nghiệm cần chọn mẫu nội kiểm thích hợp, có đặc tính tương tự mẫu bệnh phẩm và hạn sử dụng dài.

Việc sử dụng một lô với số lượng lớn sẽ giúp giảm số lần thiết lập lại dải giá trị QC, qua đó nâng cao độ ổn định và tin cậy của kết quả.

4.2 Kết quả đánh giá ngoại kiểm

Ngoại kiểm giúp đối sánh kết quả giữa các phòng xét nghiệm và theo dõi độ chính xác theo thời gian. Nghiên cứu này chỉ ra 91,7% các lần ngoại kiểm có chỉ số SDI < 2.0, chứng tỏ phần lớn kết quả đạt được chấp nhận. Tuy vậy, một số xét nghiệm ở tháng 4 có |SDI| > 2.0 như Glucose (3,87), GGT (-2,53), Triglycerid (5,0) và HDL-C (-2,39), cần tìm nguyên nhân để khắc phục. Qua Target Score, chúng tôi cũng thấy các xét nghiệm ở tháng 4 như Glucose (13 điểm), GGT (28 điểm), Triglycerid (20 điểm) và HDL-C (26 điểm) đều có điểm thấp, thuộc loại “không phù hợp”. Tuy nhiên, trong các tháng tiếp theo các vấn đề này đã được cải thiện rõ rệt. Xem xét hồ sơ nội kiểm đối với các chỉ số này cho thấy, giá trị nội kiểm trong tháng 4 dao động không ổn định. Điều này chứng minh rằng dù kết quả nội kiểm nằm trong giới hạn của nhà sản xuất nhưng nếu không đảm bảo các yêu cầu của kiểm tra chất lượng xét nghiệm, vẫn có khả năng dẫn đến sai số không phù hợp của kết quả ngoại kiểm. Sự cải thiện trong công tác ngoại kiểm của phòng xét nghiệm phù hợp với xu hướng chung trên toàn quốc. Theo Nguyễn Tấn Bình và Tăng Chí Thượng (2014), kết quả ngoại kiểm không đạt của các bệnh viện phía nam đã giảm từ 18,6% (2007) xuống còn 12,2% (2014) (7). Cần lưu ý rằng ngoại kiểm được tiến hành mỗi tháng hoặc mỗi quý một lần, nên việc kết hợp cả ngoại kiểm và nội kiểm hàng ngày là cần thiết để tính chính xác của xét nghiệm được bảo đảm.

4.3 Yếu tố tác động đến chất lượng xét nghiệm sinh hóa

Xác định được 4 thành phần chính tác động đến chất lượng xét nghiệm: thiết bị (43,6%), hóa chất (38,2%), con người (12,7%) và môi trường (5,5%). Kết quả này cho thấy yếu tố kỹ thuật (thiết bị + hóa chất) chiếm tới 81,8%, gấp hơn 6 lần so với yếu tố con người và môi trường (18,2%).

Đối chiếu với kết quả nội kiểm, các xét nghiệm có CV% vượt quá 1* thường xuyên như Creatinin (0/12 lần đạt) và một số tháng của Glucose, HDL-C đều có mối liên quan với yếu tố thiết bị và hóa chất. Tương tự, trong ngoại kiểm, 4 trường hợp SDI vượt ngưỡng ±2.0 đều tập trung ở tháng 4 (3 trường hợp) và tháng 8 (1 trường hợp), cho thấy có thể có vấn đề hệ thống về thiết bị hoặc hóa chất trong những thời điểm này.

Sự thống nhất giữa kết quả ngoại kiểm và nội kiểm càng khẳng định giá trị của việc kiểm soát chất lượng thiết bị và hóa chất. Đặc biệt, máy Erba XL 200 đã hoạt động từ năm 2015, việc bảo dưỡng định kỳ và quản lý chất lượng hóa chất trở nên cấp thiết hơn. Theo Schoenmakers (2011), sai số hệ thống tạo xu hướng khác thường trong các giá trị phân tích, thường do hiệu chuẩn chưa đúng cách (4). Các giá trị phân tích bị phân tán trong sai số ngẫu nhiên, cần sử dụng hóa chất và máy phân tích chất lượng để hạn chế. Các tháng 5 và 7 có số lỗi vi phạm quy luật Westgard nhiều nhất (17 và 15 lỗi), trong khi tháng 9 không có lỗi vi phạm nào. Các quy luật bị vi phạm chủ yếu là 13s, 22s, R4s, 41s và 10X. Theo Westgard (2010), quy luật 13s phát hiện lỗi ngẫu nhiên lớn; quy luật 22s, 41s, và 10X phát hiện lỗi hệ thống (8).

Nghiên cứu cũng chỉ ra mối liên quan giữa nội kiểm và ngoại kiểm. Các chỉ số có vấn đề trong nội kiểm (HDL-C,

Creatinin) cũng thường có kết quả ngoại kiểm không đạt yêu cầu. Đối với Creatinin, phòng xét nghiệm nên chia nhỏ hóa chất mỗi lần sử dụng để tránh biến tính. Ngoài ra, việc tăng cường đào tạo nhân viên và bảo dưỡng thiết bị thường xuyên sẽ giúp giảm thiểu sai số.

4.4 Hạn chế của nghiên cứu

Nghiên cứu chỉ nhận định sai số trong giai đoạn xét nghiệm, chưa đánh giá sai số giai đoạn trước và sau xét nghiệm. Chỉ đánh giá trên một dòng máy Erba XL 200, chưa đối sánh với các dòng máy khác cùng tiến hành các xét nghiệm tương tự. Thời gian nghiên cứu chỉ 6 tháng, có thể chưa đủ để đánh giá toàn diện các yếu tố ảnh hưởng theo mùa, theo điều kiện môi trường thay đổi.

5. KẾT LUẬN

Công tác nội kiểm đạt mức khá với phần lớn xét nghiệm có CV% $\leq 1^*$. Phần lớn các chỉ số hóa sinh có độ chụm và độ chính xác trong giới hạn cho phép, ngoại trừ Creatinin có vấn đề hệ thống về độ chụm và HDL-C có sai lệch hệ thống nghiêm trọng vượt ngưỡng cho phép; Glucose cần được tiếp tục theo dõi chặt. Công tác ngoại kiểm đạt hiệu quả tốt với 91,7% kết quả có SDI < 2,0, các vấn đề phát sinh trong tháng 4 đã được cải thiện rõ rệt trong các tháng tiếp theo. Thiết bị và hóa chất là hai yếu tố gây sai số chủ yếu, chiếm lần lượt 43,6% và 38,2% trong tổng số sai số được phát hiện, cao gấp 2-3 lần so với yếu tố con người và môi trường.

6. TÀI LIỆU THAM KHẢO

- [1] Bộ Y tế. Quyết định 2429/QĐ-BYT năm 2017 Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học. 2017.
- [2] Westgard JO. A method evaluation decision chart (MEDx chart) for judging method performance. Clin Lab Sci. 1995;8(5):277-83.
- [3] Nanda SK, Ray L. Quantitative application of sigma metrics in medical biochemistry. J Clin Diagn Res. 2013;7(12):2689-91. <https://doi.org/10.7860/JCDR/2013/7292.3700>
- [4] Schoenmakers CH, Naus AJ, Vermeer HJ, et al. Practical application of Sigma Metrics QC procedures in clinical chemistry. Clin Chem Lab Med. 2011;49(11):1837-43. <https://doi.org/10.1515/CCLM.2011.249>
- [5] Hoàng Mạnh Cường. Nghiên cứu áp dụng thang sigma trong quản lý chất lượng xét nghiệm hóa sinh lâm sàng [Luận văn cao học]. Trường Đại học Y Hà Nội. 2019.
- [6] Trịnh Thị Phương Dung, Nguyễn Thị Thanh Ngân, Hoàng Thị Xuân và cộng sự. Áp dụng thang sigma trong đánh giá hiệu năng phương pháp giai đoạn trong xét nghiệm. Tạp chí Y học Việt Nam. 2023;520(2). <https://doi.org/10.51298/vmj.v520i2.4177>
- [7] Nguyễn Tấn Bình, Tăng Chí Thượng. Đánh giá kết quả triển khai chính sách quản lý chất lượng xét nghiệm tại thành phố Hồ Chí Minh và các tỉnh giai đoạn 2007-2014. Tạp chí Y học Việt Nam. 2014;425:5-12.
- [8] Westgard JO. Basic QC Practices. 3rd ed. Westgard QC. Inc. 2010.