

# EVALUATION OF INTERNAL QUALITY CONTROL OF BIOCHEMICAL TESTS USING SIX SIGMA METRICS AT THE INSTITUTE OF TRADITIONAL MEDICINE IN 2025

Tran Thanh Phuong<sup>1\*</sup>, Le Thanh Khanh Van<sup>2,3</sup>

<sup>1</sup>Institute of Traditional Medicine - 273-275 Nguyen Van Troi, Phu Nhuan ward, Ho Chi Minh city, Vietnam

<sup>2</sup>Cho Ray Hospital - 201B Nguyen Chi Thanh, Cho Lon ward, Ho Chi Minh city, Vietnam

<sup>3</sup>Faculty of Medicine, Tra Vinh University - 126 Nguyen Thien Thanh, Hoa Thuan ward, Vinh Long province, Vietnam

Received: 09/02/2026

Revised: 27/02/2026; Accepted: 28/04/2026

## ABSTRACT

**Objective:** To evaluate the current performance of internal quality control (IQC) in 2025 for 16 routine biochemical assays at different concentration levels using the Six Sigma metric, and calculating the Quality Goal Index (QGI) for tests below 4 Sigma as a basis for selecting quality control rules and implementing laboratory quality improvement.

**Subjects and methods:** A cross-sectional descriptive study was conducted on 16 routine biochemical tests performed on the Beckman Coulter AU480 system. The Six Sigma metrics were calculated based on the total allowable error (TEa) according to CLIA 2025, using 6816 internal quality control (IQC) results collected from June to December 2025 and 352 external quality assessment (EQA) results collected from January to November 2025. The QGI was calculated based on bias (%) and imprecision (CV%).

**Result:** 14 of the 16 analytes (87.5%) demonstrated Six Sigma performance at a good level or higher, including five analytes achieving  $\geq 6$  Sigma, 4 achieving 5 Sigma, and 5 achieving 4 Sigma; 2 analytes met the minimum acceptable performance level (3 Sigma). Stratified by concentration levels, nine analytes at high concentrations and six analytes at normal concentrations achieved  $\geq 6$  Sigma. The two analytes with 3 Sigma performance were glucose and creatinine at normal concentration levels. The QGI values were 0.95 for glucose and 0.78 for creatinine.

**Conclusion:** This study demonstrates that the combined application of the Six Sigma scale stratified by concentration levels and the QGI enables a comprehensive assessment of the analytical performance of biochemical tests. This approach facilitates the selection of appropriate quality control rules and internal quality control frequencies for individual analytes. The findings provide a scientific basis for laboratory quality management and continuous quality improvement.

**Keywords:** Six Sigma, internal quality control, clinical biochemistry, laboratory quality management.

---

\*Corresponding author

Email: songphuong3010@gmail.com Phone: (+84) 903700882 DOI: 10.52163/yhc.v67iCD5.5005

# ĐÁNH GIÁ CHẤT LƯỢNG NỘI KIỂM CÁC XÉT NGHIỆM HÓA SINH BẰNG THANG ĐO SIX SIGMA TẠI VIỆN Y DƯỢC HỌC DÂN TỘC THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH NĂM 2025

Trần Thanh Phương<sup>1\*</sup>, Lê Thành Khánh Vân<sup>2,3</sup>

<sup>1</sup>Viện Y Dược học dân tộc thành phố Hồ Chí Minh - 273-275 Nguyễn Văn Trỗi, phường Phú Nhuận, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

<sup>2</sup>Bệnh viện Chợ Rẫy - 201B Nguyễn Chí Thanh, phường Chợ Lớn, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

<sup>3</sup>Khoa Y, Trường Đại học Trà Vinh - 126 Nguyễn Thiện Thành, phường Hòa Thuận, tỉnh Vĩnh Long, Việt Nam

Ngày nhận bài: 09/02/2026

Ngày chỉnh sửa: 27/02/2026; Ngày duyệt đăng: 28/04/2026

## TÓM TẮT

**Mục tiêu:** Đánh giá thực trạng chất lượng nội kiểm năm 2025 cho 16 xét nghiệm hóa sinh thường quy theo từng mức nồng độ bằng thang đo Six Sigma, và tính chỉ số chất lượng mục tiêu (QGI) cho các xét nghiệm dưới 4 Sigma để làm cơ sở lựa chọn các quy tắc kiểm soát và cải tiến chất lượng xét nghiệm.

**Đối tượng và phương pháp:** Nghiên cứu mô tả cắt ngang trên 16 xét nghiệm hóa sinh thường quy được thực hiện trên hệ thống Beckman Coulter AU480. Chỉ số Six Sigma được tính toán dựa trên tổng sai số cho phép - TEa theo CLIA năm 2025, cùng với 6816 kết quả nội kiểm - IQC (từ tháng 6-12 năm 2025) và 352 kết quả ngoại kiểm - EQA (từ tháng 1-11 năm 2025). Chỉ số QGI được tính toán dựa trên độ chệch (Bias%) và độ chụm (CV%).

**Kết quả:** 14/16 xét nghiệm có chỉ số Six Sigma từ tốt trở lên (đạt 87,5%), trong đó có 5 xét nghiệm đạt mức  $\geq 6$  Sigma; 4 xét nghiệm đạt mức 5 Sigma; 5 xét nghiệm đạt mức 4 Sigma và 2 xét nghiệm đạt mức chấp nhận được (3 Sigma). Phân tích theo mức nồng độ có 9 xét nghiệm ở mức nồng độ cao và 6 xét nghiệm ở mức nồng độ bình thường đạt  $\geq 6$  Sigma. Hai xét nghiệm đạt 3 Sigma đều thuộc mức nồng độ bình thường của glucose và creatinine. Chỉ số QGI của glucose là 0,95 và creatinine là 0,78.

**Kết luận:** Nghiên cứu cho thấy áp dụng kết hợp thang đo Six Sigma phân tích theo mức nồng độ và chỉ số chất lượng mục tiêu cho phép đánh giá thực trạng hiệu năng các xét nghiệm hóa sinh. Từ đó lựa chọn các quy tắc kiểm soát và tần suất thực hiện nội kiểm phù hợp cho từng xét nghiệm. Kết quả nghiên cứu là cơ sở khoa học cho công tác quản lý và cải tiến chất lượng phòng xét nghiệm.

**Từ khóa:** Six Sigma, nội kiểm, hóa sinh lâm sàng, quản lý chất lượng xét nghiệm.

## 1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Ngành Y tế Việt Nam đặc biệt chú trọng đến việc đảm bảo an toàn và nâng cao chất lượng dịch vụ trong bối cảnh xã hội ngày càng phát triển và hội nhập quốc tế. Do đó, việc thiết lập một hệ thống quản lý chất lượng xét nghiệm chặt chẽ, hiệu quả và có khả năng phát hiện sai lệch kịp thời trở thành yêu cầu bắt buộc cho tất cả các phòng xét nghiệm, được quy định cụ thể trong Quyết định số 2429/QĐ-BYT [1].

Các phương pháp xét nghiệm chịu tác động bởi nhiều yếu tố như biến thiên sinh học, điều kiện môi trường, độ ổn định của thuốc thử, trang thiết bị, cũng như tay nghề của nhân viên. Những yếu tố này có thể dẫn đến sai số phân tích không mong muốn [2-3]. Vì thế, kiểm soát chất lượng nội kiểm (IQC) là một thành phần không thể thiếu bên cạnh ngoại kiểm (EQA), giúp giám sát tính ổn định của quy trình phân tích theo thời gian [4-5]. Biểu đồ Levey-Jennings và các quy tắc Westgard đã được áp dụng rộng rãi trong kiểm soát IQC, nhưng chúng chỉ cho phép nhận diện sai số một

cách định tính, làm cho việc lựa chọn các quy tắc kiểm soát dễ bị cảm tính, làm tăng nguy cơ chấp nhận sai những kết quả không đạt hoặc loại bỏ nhầm các kết quả hợp lệ [6-10]. Six Sigma là công cụ quản lý chất lượng cho phép đánh giá định lượng hiệu năng của quá trình xét nghiệm thông qua mối liên hệ giữa tổng sai số cho phép (TEa), độ chệch (Bias%) và độ chụm (CV%) [9-10].

Thực tế tại Khoa Xét nghiệm, Viện Y Dược học dân tộc thành phố Hồ Chí Minh đang áp dụng biểu đồ Levey-Jennings và các quy tắc Westgard cơ bản để kiểm soát chất lượng nội kiểm. Một số xét nghiệm có độ lặp lại chưa cao, hay tái diễn vi phạm quy tắc 10X. Để trả lời cho câu hỏi thực trạng các xét nghiệm hóa sinh đang ở mức chất lượng như thế nào, chúng tôi tiến hành đề tài nghiên cứu đánh giá chất lượng nội kiểm các xét nghiệm hóa sinh bằng thang đo Six Sigma tại Viện Y Dược học dân tộc thành phố Hồ Chí Minh năm 2025 nhằm đánh giá thực

\*Tác giả liên hệ

Email: songphuong3010@gmail.com Điện thoại: (+84) 903700882 DOI: 10.52163/yhc.v67iCD5.5005

trạng chất lượng nội kiểm 16 xét nghiệm hóa sinh thường quy theo từng mức nồng độ bằng thang đo Six Sigma, và tính chỉ số chất lượng mục tiêu (QGI) cho các xét nghiệm dưới 4 Sigma để làm cơ sở lựa chọn các quy tắc kiểm soát và cải tiến chất lượng xét nghiệm.

## 2. ĐỐI TƯỢNG, PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

### 2.1. Đối tượng nghiên cứu

Tiến hành trên các dữ liệu kết quả nội kiểm và ngoại kiểm của 16 xét nghiệm hóa sinh: AST, ALT, GGT, ALP, bilirubin total, bilirubin direct, cholesterol, triglyceride, HDL-C, LDL-C, glucose, acid uric, ure, creatinin, protein, albumin.

Các xét nghiệm này được thực hiện trên hệ thống Beckman Coulter AU480 với thuốc thử chính hãng; mẫu nội kiểm Randox HUM ASY Control N2 (mức bình thường) và N3 (mức cao); mẫu ngoại kiểm RIQAS Monthly General Clinical Chemistry và kết quả EQA được Trung tâm Kiểm chuẩn xét nghiệm thành phố Hồ Chí Minh phân tích từ nhóm đồng đẳng.

### 2.2. Địa điểm và thời gian nghiên cứu

Nghiên cứu được tiến hành từ tháng 6/2025 đến tháng 1/2026 tại Viện Y Dược học dân tộc thành phố Hồ Chí Minh.

### 2.3. Thiết kế nghiên cứu

Nghiên cứu mô tả cắt ngang.

### 2.4. Cỡ mẫu và chọn mẫu

Dữ liệu nội kiểm từ 1/6/2025 đến 31/12/ 2025 (trừ ngày 2/9/2025):

- Cho từng mức nồng độ là 213 kết quả.
- Cho từng thông số xét nghiệm: 213 ngày × 2 mức nồng độ = 426 kết quả.
- Tổng dữ liệu nội kiểm: 426 kết quả × 16 xét nghiệm = 6816 kết quả.

Dữ liệu ngoại kiểm từ tháng 1-11 năm 2025:

- Dữ liệu ngoại kiểm tương ứng cho mức IQC-N2 của từng xét nghiệm: 10 kết quả.
- Dữ liệu ngoại kiểm tương ứng cho mức IQC-N3 của từng xét nghiệm: 12 kết quả.
- Tổng dữ liệu EQA của 16 thông số xét nghiệm: 352 kết quả.

Dữ liệu TEa: 16 kết quả công bố năm 2025 của CLIA.

### 2.5. Biến số nghiên cứu

\* Biến số chính: chỉ số Six Sigma của từng xét nghiệm hóa sinh là biến định lượng được tính theo công thức: Chỉ số Sigma =  $[(\%TEa - \%Bias)]/\%CV$

Các biến số thành phần:

- Giới hạn sai số cho phép (TEa): là biến định lượng, được áp dụng theo tiêu chuẩn CLIA năm 2025 cho từng xét nghiệm.
- Giá trị trung bình (mean):

$$\bar{X} = \frac{X_1 + X_2 + X_3 + X_n}{n}$$

Trong đó:  $\bar{X}$  là giá trị trung bình;  $X_1$  là giá trị đầu tiên,  $X_2$  là giá trị thứ hai...,  $X_n$  là giá trị cuối cùng trong loạt số liệu.

Trong Excel: sử dụng hàm AVERAGE.

- Độ lệch chuẩn (SD):

$$SD = \sqrt{\frac{\sum (x_i - \bar{x})^2}{n}}$$

Trong Excel: sử dụng hàm STDEV.P

- Hệ số biến thiên (CV%): là biến định lượng, được xác định từ dữ liệu nội kiểm (IQC) mẫu Randox HUM ASY Control N2 (mức bình thường) và N3 (mức cao). Trong giai đoạn thu thập có thay đổi lô IQC vào ngày 30/8/2025 nên hệ số biến thiên cộng dồn (CVh%) của hai lô được tính toán theo khuyến cáo của CLSI H26-A2, với công thức:

$$CVh\% = \frac{CV_1\% \times \text{số điểm chạy lô 1} + CV_2\% \times \text{số điểm chạy lô 2}}{\text{Tổng số điểm chạy của cả hai lô}}$$

- Độ chệch (Bias%): là biến định lượng. Bias% được tính từ giá trị trung bình EQA phòng xét nghiệm và trung bình giá trị ấn định lấy từ nhóm đồng đẳng, tính theo công thức:

$$Bias = \bar{X} - TV$$

$$Bias\% = (Bias/TV) \times 100$$

\* Biến số bổ sung.

Chỉ số Quality Goal Index (QGI): được tính toán đối với các xét nghiệm có chỉ số Six Sigma < 4 nhằm xác định nguyên nhân sai số, theo công thức:  $QGI = Bias\%/1,5CV\%$ .

### 2.6. Phương pháp thu thập thông tin

- Dữ liệu nội kiểm (IQC) được thu thập từ hệ thống quan trắc của máy Beckman Coulter AU480 và hồ sơ theo dõi nội kiểm của Khoa Xét nghiệm trong thời gian từ ngày 1/6/2025 đến ngày 31/12/2025, bao gồm hai mức nồng độ của 16 xét nghiệm hóa sinh. Loại bỏ các kết quả vi phạm các lỗi thô bạo (vượt ± 3SD so với dải kiểm soát IQC được thiết lập tại Khoa Xét nghiệm), do nhân viên sử dụng sai vật liệu kiểm tra chất lượng, nhầm lẫn giữa các mức nồng độ, lưu trữ, bảo quản, chuẩn bị mẫu không đúng quy định hoặc do hỏng hóc thiết bị.

Các giá trị CV% được so sánh với % độ không chính xác cho phép (<https://westgard.com/clia-a-quality/quality-requirements/biodatabase1.html>).

- Dữ liệu ngoại kiểm (EQA) được thu thập từ kết quả chương trình ngoại kiểm của Khoa Xét nghiệm và giá trị ấn định tham chiếu trong thời gian từ tháng 1-11 năm 2025. Các kết quả ngoại kiểm không đạt tiêu chí chấp nhận theo chương trình ngoại kiểm được loại trừ trước khi phân tích. Các giá trị Bias% được so sánh với B% độ chệch cho phép (<https://westgard.com/clia-a-quality/quality-requirements/biodatabase1.html>).

- Dữ liệu về giới hạn sai số cho phép (TEa) của các xét nghiệm được thu thập theo tiêu chuẩn CLIA năm 2025. (<https://westgard.com/clia-a-quality/quality-requirements/2024-clia-requirements.html>).

### 2.7. Tiêu chí đánh giá

- Hiệu năng của các xét nghiệm được đánh giá dựa trên chỉ số Sigma và được phân loại theo các mức sau: ≥ 6 Sigma được xem là mức hiệu năng đẳng cấp thế giới; từ 5 đến dưới

6 Sigma là rất tốt; từ 4 đến dưới 5 Sigma là tốt; từ 3 đến dưới 4 Sigma là chấp nhận được; và dưới 3 Sigma là kém.

- Đối với các xét nghiệm có chỉ số Sigma < 4, chỉ số QGI được sử dụng để xác định nguyên nhân sai số, trong đó QGI < 0,8 gợi ý sai số chủ yếu do độ chụm (CV%); QGI > 1,2 do độ chệch (Bias%), QGI từ 0,8-1,2 do cả độ chệch và độ chụm.

### 2.8. Xử lý và phân tích số liệu

Số liệu được phân tích bằng phần mềm Microsoft Excel.

### 2.9. Đạo đức nghiên cứu

Nghiên cứu sử dụng số liệu phân tích từ các mẫu chuẩn IQC, EQA, không can thiệp và thu thập thông tin cá nhân của người bệnh. Các dữ liệu được sử dụng chỉ phục vụ cho mục đích nghiên cứu khoa học và cải tiến chất lượng xét nghiệm. Nghiên cứu được thông qua Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của Trường Đại học Trà Vinh theo Quyết định số 236/GCT-HĐĐĐ ngày 26/12/2025; sự chấp thuận của lãnh đạo Khoa Xét nghiệm và lãnh đạo Viện Y Dược học dân tộc thành phố Hồ Chí Minh.

### 3. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

16 xét nghiệm hóa sinh được đánh giá hiệu năng qua thang đo Six Sigma và các xét nghiệm có Sigma dưới 4 được đánh giá chỉ số chất lượng mục tiêu thể hiện qua các bảng sau:

**Bảng 1. Độ chụm (CV%)**

Xét nghiệm	Lô IQC 1			Lô IQC 2			CV <sub>n</sub> %	I%
	Mean 1	SD1	CV <sub>1</sub> %	Mean 2	SD2	CV <sub>2</sub> %		
ALT - N2	42,44	0,94	2,22	37,29	1,21	3,25	2,82	9,7
ALT - N3	147,09	2,24	1,52	151,69	2,51	1,66	1,60	
AST - N2	37,53	1,00	2,67	37,55	1,12	2,99	2,85	6,15
AST - N3	145,60	1,91	1,31	145,06	1,68	1,16	1,23	
GGT - N2	53,97	0,94	1,73	53,46	0,89	1,66	1,69	6,7
GGT - N3	174,63	2,05	1,17	144,20	2,11	1,46	1,34	
ALP - N2	189,81	3,49	1,84	195,38	4,38	2,24	2,07	3,23
ALP - N3	371,87	6,02	1,62	377,76	8,43	2,23	1,97	
Bilirubin, total-N2	31,59	0,48	1,52	31,71	0,46	1,44	1,48	10,9
Bilirubin, total-N3	81,76	1,30	1,59	90,18	1,06	1,18	1,35	
Bilirubin, direct-N2	17,34	0,68	3,90	16,51	0,38	2,28	2,96	18,4
Bilirubin, direct-N3	20,67	0,77	3,73	21,44	0,89	4,13	3,96	
Cholesterol-N2	4,31	0,06	1,37	4,05	0,08	1,85	1,65	2,98
Cholesterol-N3	7,43	0,09	1,27	7,68	0,15	1,91	1,64	
Triglycerides-N2	0,98	0,02	1,95	1,03	0,02	2,18	2,08	9,95
Triglycerides-N3	2,76	0,04	1,51	2,87	0,05	1,84	1,70	
HDL - N2	0,95	0,03	3,00	0,93	0,04	3,85	3,49	3,5
HDL - N3	1,82	0,05	2,75	1,80	0,07	3,84	3,38	

Xét nghiệm	Lô IQC 1			Lô IQC 2			CV <sub>n</sub> %	I%
	Mean 1	SD1	CV <sub>1</sub> %	Mean 2	SD2	CV <sub>2</sub> %		
LDL - N2	1,92	0,06	3,08	1,91	0,06	3,19	3,14	3,9
LDL - N3	4,12	0,12	2,97	4,12	0,11	2,66	2,79	
Glucose - N2	5,92	0,11	1,83	5,87	0,10	1,64	1,72	2,34
Glucose - N3	14,95	0,22	1,47	15,19	0,24	1,56	1,53	
Uric Acid- N2	339,03	3,10	0,91	350,71	4,62	1,32	1,15	4,3
Uric Acid- N3	534,61	4,55	0,85	547,07	5,48	1,00	0,94	
ALB - N2	39,32	0,61	1,54	38,33	0,72	1,87	1,73	1,6
ALB - N3	28,70	0,36	1,26	28,93	0,51	1,78	1,56	
Protein, total-N2	57,07	0,65	1,13	55,30	0,64	1,15	1,14	1,38
Protein, total-N3	45,00	0,55	1,21	44,86	0,64	1,43	1,34	
Ure - N2	7,09	0,13	1,83	7,30	0,14	1,97	1,91	6,05
Ure - N3	21,20	0,38	1,78	21,06	0,31	1,46	1,60	
Creatinine - N2	127,57	2,93	2,30	122,28	2,81	2,29	2,30	2,98
Creatinine - N3	328,37	4,28	1,30	357,30	5,41	1,51	1,42	

- Trong thời gian thu thập số liệu có sự thay đổi lô mẫu chuẩn IQC, CV cộng dồn - CV<sub>n</sub>% được khuyến cáo sử dụng để tính Six Sigma theo CLSI H26-A2.

- Các kết quả CV<sub>2</sub>% cao hơn CV<sub>1</sub>% cho thấy độ phân tán dữ liệu ở lô IQC2 nhiều hơn, độ chụm kém hơn. Tuy nhiên, CV<sub>1</sub>%, CV<sub>2</sub>% và CV<sub>n</sub>% đều nhỏ hơn độ biến thiên cho phép I%, ngoại trừ albumin ở mức nồng độ bình thường có CV<sub>n</sub>% vượt độ chụm cho phép.

**Bảng 2. Độ chệch**

Xét nghiệm	Trung bình ấn định	Trung bình PXN	Bias	Bias%	B%
ALT - N2	40,04	40,20	0,16	0,41	11,48
ALT - N3	141,99	145,17	3,18	2,24	
AST - N2	36,72	36,00	-0,72	1,97	6,54
AST - N3	150,42	151,00	0,58	0,39	
GGT - N2	49,66	49,00	-0,66	1,33	11,06
GGT - N3	161,48	161,67	0,19	0,12	
ALP - N2	186,17	190,00	3,83	2,06	6,72
ALP - N3	384,24	394,33	10,09	2,63	
Bilirubin, Total-N2	31,21	31,96	0,75	2,40	14,2
Bilirubin, Total-N3	84,57	84,75	0,18	0,22	
Bilirubin, Direct-N2	20,30	19,62	-0,68	3,36	8,95
Bilirubin, Direct-N3	25,40	25,37	-0,03	0,14	
Cholesterol- N2	4,13	4,22	0,09	2,17	4,1
Cholesterol- N3	7,57	7,68	0,11	1,40	
Triglycerides- N2	1,04	1,02	-0,02	1,62	9,57
Triglycerides- N3	3,00	2,97	-0,04	1,22	

Xét nghiệm	Trung bình ấn định	Trung bình PXN	Bias	Bias%	B%
HDL - N2	1,21	1,22	0,01	0,71	5,61
HDL - N3	2,50	2,59	0,10	3,82	
LDL - N2	2,44	2,51	0,07	2,88	5,46
LDL - N3	4,02	3,94	-0,09	2,19	
Glucose - N2	5,88	6,02	0,14	2,44	1,8
Glucose - N3	15,69	15,80	0,11	0,71	
Uric Acid - N2	341,98	340,80	-1,18	0,35	4,87
Uric Acid - N3	546,81	544,67	-2,14	0,39	
ALB - N2	29,03	28,84	-0,18	0,64	1,43
ALB - N3	41,58	42,08	0,50	1,20	
Protein, Total-N2	45,53	45,02	-0,51	1,13	1,36
Protein, Total-N3	61,71	61,23	-0,48	0,77	
Ure - N2	7,20	7,10	-0,10	1,34	5,57
Ure - N3	21,42	21,25	-0,17	0,81	
Creatinine - N2	118,61	121,80	3,19	2,69	3,96
Creatinine - N3	371,65	366,67	-4,98	1,34	

- Các giá trị Bias có chệch +/- nhưng mức sai lệch này ít, và được lấy trị tuyệt đối để tính Bias%.

- Các giá trị Bias% nhỏ hơn độ chệch (B%) cho phép, độ sai lệch so với giá trị ấn định nằm trong khoảng được chấp nhận. Ngoại trừ Bias% của glucose ở mức nồng độ bình thường vượt ra ngoài khoảng chệch cho phép (B%), chứng tỏ đã có sai số hệ thống dẫn đến tình trạng vi phạm quy tắc 10X.

**Bảng 3. Kết quả tính chỉ số Sigma và QGI**

Xét nghiệm	TEa% 2025	Bias%	CV <sub>n</sub> %	Sigma từng mức IQC	Chỉ số Sigma chung	Chỉ số QGI
ALT - N2	15	0,41	2,82	5,2	5,2	
ALT - N3	15	2,24	1,60	8,0		
AST - N2	15	1,97	2,85	4,6	4,6	
AST - N3	15	0,39	1,23	11,9		
GGT - N2	15	1,33	1,69	8,1	8,1	
GGT - N3	15	0,12	1,34	11,1		
ALP - N2	20	2,06	2,07	8,7	8,7	
ALP - N3	20	2,63	1,97	8,8		
Bilirubin, Total-N2	20	2,40	1,48	11,9	11,9	
Bilirubin, Total-N3	20	0,22	1,35	14,6		
Bilirubin, Direct-N2	20	3,36	2,96	5,6	5,0	
Bilirubin, Direct-N3	20	0,14	3,96	5,0		
Cholesterol- N2	10	2,17	1,65	4,7	4,7	
Cholesterol- N3	10	1,40	1,64	5,3		

Xét nghiệm	TEa% 2025	Bias%	CV <sub>n</sub> %	Sigma từng mức IQC	Chỉ số Sigma chung	Chỉ số QGI
Triglycerides- N2	15	1,62	2,08	6,4	6,4	
Triglycerides- N3	15	1,22	1,70	8,1		
HDL - N2	20	0,71	3,49	5,5	4,8	
HDL - N3	20	3,82	3,38	4,8		
LDL - N2	20	2,88	3,14	5,5	5,5	
LDL - N3	20	2,19	2,79	6,4		
Glucose - N2	8	2,44	1,72	3,2	3,2	0,95
Glucose - N3	8	0,71	1,53	4,8		
Uric Acid - N2	10	0,35	1,15	8,4	8,4	
Uric Acid - N3	10	0,39	0,94	10,2		
ALB - N2	8	0,64	1,73	4,3	4,3	
ALB - N3	8	1,20	1,56	4,4		
Protein, Total-N2	8	1,13	1,14	6,0	5,4	
Protein, Total-N3	8	0,77	1,34	5,4		
Ure - N2	9	1,34	1,91	4,0	4,0	
Ure - N3	9	0,81	1,60	5,1		
Creatinine - N2	10	2,69	2,30	3,2	3,2	0,78
Creatinine - N3	10	1,34	1,42	6,1		

- Kết quả Sigma chung cho 16 thông số xét nghiệm: có 5 xét nghiệm đạt mức  $\geq 6$  Sigma, 4 xét nghiệm đạt mức từ 5 đến dưới 6 Sigma, 5 xét nghiệm đạt mức từ 4 đến dưới 5 Sigma, 2 xét nghiệm đạt mức từ 3 đến dưới 4 Sigma. Không có xét nghiệm nào dưới 3 Sigma.

- Kết quả Six Sigma ở mức IQC - N2: có 6 xét nghiệm đạt  $\geq 6$  Sigma, 4 xét nghiệm đạt 5 Sigma, 4 xét nghiệm đạt 4 Sigma và 2 xét nghiệm đạt 3 Sigma.

+ Ở mức IQC - N3: có 9 mức xét nghiệm đạt  $\geq 6$  Sigma, 4 mức xét nghiệm đạt 5 Sigma, 3 mức xét nghiệm đạt 4 Sigma.

- Kết quả QGI: 2 xét nghiệm có chỉ số Six Sigma dưới 4 là glucose và creatinine đều thuộc mức nồng độ bình thường; chỉ số QGI của glucose là 0,95 và của creatinine là 0,78.

**Bảng 4. Đánh giá 16 xét nghiệm theo thang đo Six Sigma**

Chỉ số Six Sigma	Phương pháp xét nghiệm	Đánh giá	Quy tắc Westgard-Sigma	Số lần thực hiện QC (N) Khoảng chạy (R)
6-Sigma ( $\geq 6$ )	Bilirubin total (11,9) ALP (8,7) Uric acid (8,4) GGT (8,1) Triglycerid (6,4)	Đẳng cấp thế giới (world class)	$1_{3s}$	N = 2, R = 1
5-Sigma (5 đến < 6)	LDL (5,5) Protein total (5,4) ALT (5,2) Bilirubin direct (5,0)	Rất tốt (excellent)	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}$	N = 2, R=1
4-Sigma (4 đến < 5)	HDL (4,8) Cholesterol (4,7) AST (4,6) Albumin (4,3) Ure (4,0)	Tốt (good)	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}$	N = 4, R = 1 hoặc N = 2, R = 2

Chỉ số Six Sigma	Phương pháp xét nghiệm	Đánh giá	Quy tắc Westgard-Sigma	Số lần thực hiện QC (N) Khoảng chạy (R)
3-Sigma (3 đến < 4)	Glucose (3,2) Creatinine (3,2)	Trung bình/ chấp nhận được (marginal)	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}$ $/4_{1s}/8_x$	N = 4, R = 2 hoặc N = 2, R = 4
2-Sigma (2 đến < 3)		Kém (poor)	Hành động khắc phục ngay	

16 xét nghiệm hóa sinh trong nghiên cứu này không có hiệu năng kém cần hành động khắc phục ngay. Các xét nghiệm có chỉ số Sigma mức trung bình cần áp dụng đầy đủ các quy tắc kiểm soát và tần suất thực hiện nội kiểm (IQC) chặt chẽ hơn so với các xét nghiệm có chỉ số Sigma cao hơn. Nên ưu tiên cải tiến xét nghiệm glucose và creatinine để nâng cao chất lượng xét nghiệm.

#### 4. BÀN LUẬN

Nghiên cứu đánh giá chất lượng 16 xét nghiệm hóa sinh thường quy, với 2 mức nồng độ, thực hiện trên hệ thống Beakman Coulter AU480 qua thang đo Six Sigma tại Viện Y Dược học dân tộc thành phố Hồ Chí Minh năm 2025 đã cho thấy hiệu năng giữa các thông số xét nghiệm và các mức nồng độ của từng xét nghiệm có sự khác nhau theo từng phương pháp. Ở mức IQC nồng độ bình thường có 6 xét nghiệm đạt  $\geq 6$  Sigma (GGT, ALP, bilirubin total, triglycerid, uric acid, protein); 4 xét nghiệm đạt 5 Sigma (ALT, bilirubin direct, HDL, LDL); 4 xét nghiệm đạt 4 Sigma (AST, cholesterol, albumin, ure); 2 xét nghiệm đạt 3 Sigma (glucose, creatinine). Ở mức IQC nồng độ cao, có 9 xét nghiệm đạt  $\geq 6$  Sigma (ALT, AST, GGT, ALP, bilirubin total, triglycerid, uric acid, LDL, creatinine); 4 xét nghiệm đạt 5 Sigma (bilirubin direct, cholesterol, protein, ure); 3 xét nghiệm đạt 4 Sigma (HDL, glucose, albumin). Đa số xét nghiệm ở mức IQC nồng độ bình thường có chỉ số Sigma thấp hơn ở mức nồng độ cao, điều này cho thấy ở mức nồng độ thấp bị ảnh hưởng nhiều hơn do thao tác sử dụng pipette và hoàn nguyên mẫu IQC, do giới hạn định lượng của phương pháp, tín hiệu nền dễ bị nhiễu hơn.

Trong quy trình thực hiện nội kiểm, mỗi xét nghiệm được đánh giá chất lượng qua cả 2 mức nồng độ thực hiện trong cùng một lần phân tích, nên chỉ số Sigma thấp hơn trong 2 mức nồng độ được chọn để công bố cho xét nghiệm đó. Cụ thể, 14/16 xét nghiệm có chỉ số Six Sigma  $\geq 4$  (đạt 87,5%), trong đó có 5 xét nghiệm đạt  $\geq 6$  Sigma (GGT, ALP, bilirubin total, triglycerid, uric acid, protein); 4 xét nghiệm đạt 5 Sigma (ALT, bilirubin direct, LDL, protein); 5 xét nghiệm đạt 4 Sigma (AST, cholesterol, HDL, albumin, ure). Còn lại 2 xét nghiệm glucose và creatinine chỉ đạt được mức chấp nhận được (3 Sigma), kết quả này phù hợp với kết quả đã được báo cáo trong một số nghiên cứu của Trịnh Thị Phương Dung và cộng sự (202) tại Trung tâm Y tế huyện Lục Ngạn trên hệ thống máy AU 680 có glucose đạt 3 Sigma [11]; nghiên cứu của Võ Thành Trí và cộng sự (2023) tại Bệnh viện Quốc tế Phương Châu thực hiện trên hệ thống máy AU 480, glucose ở cả 2 mức nồng độ đều chỉ đạt 3 Sigma

[12]; nghiên cứu của Nguyễn Minh Hà và cộng sự (2024) tại Bệnh viện Nguyễn Tri Phương trên hệ thống Beakman Coulter DXC700AU, glucose đạt 2 Sigma ở cả 2 mức nồng độ và creatinine ở mức bình thường đạt 3 Sigma [13]. So với một số nghiên cứu quốc tế, glucose và creatinine vẫn là xét nghiệm có chỉ số Sigma thấp hơn các xét nghiệm khác [11] và chỉ số Sigma creatinine nếu cao hơn là do có sự khác biệt về thiết bị, phương pháp và điều kiện phân tích [12].

Mặc dù không có xét nghiệm nào đạt mức hiệu năng kém cần hành động khắc phục ngay, nhưng 2 xét nghiệm glucose và creatinine chỉ đạt mức Six Sigma trung bình cho thấy vẫn có nguy cơ xảy ra sai sót nếu không được kiểm soát chặt chẽ. Đối với xét nghiệm glucose, Bias% (2,44) lớn hơn B% (1,8) và chỉ số QGI = 0,95 (trong khoảng 0,8-1,2), cho thấy sai số bị tác động bởi cả độ chệch và độ chụm, phù hợp với mức hiệu năng Six Sigma trung bình. Đối với xét nghiệm creatinine đạt 3,2 Sigma có độ chụm, độ chệch lệch nhẹ nhưng vẫn nằm trong giới hạn cho phép và chỉ số QGI = 0,78 (QGI < 0,8) cho thấy sai số chủ yếu mang tính ngẫu nhiên do độ chính xác của phương pháp. Xét nghiệm creatinine thực hiện theo phương pháp Jaffé động học không chính xác bằng phương pháp enzymatic đã được nhà sản xuất công bố trong hướng dẫn sử dụng thuốc thử. Do đó, để kiểm soát chất lượng nội kiểm, cần có các hành động cải tiến để giám sát hiệu chuẩn, theo dõi chất lượng thuốc thử, thiết bị, kiểm soát thao tác pipette, điều kiện môi trường để cải thiện độ chụm, độ chệch và áp dụng đầy đủ các quy tắc Westgard  $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/8_x$  (N = 4, R = 2 hoặc N = 2, R = 4). Bên cạnh đó, ở nồng độ bình thường của xét nghiệm albumin, tuy có Sigma đạt mức 4 nhưng độ chụm (1,73) cao hơn 1% cho phép (1,6). Vì vậy, xét nghiệm này cũng cần theo dõi, giám sát và áp dụng các quy tắc  $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}$  (N = 4, R = 1 hoặc N = 2, R = 2) để kiểm soát tốt hơn.

Trong quá trình nghiên cứu, sự thay đổi lô thuốc thử cũng như lô chất chuẩn (IQC) tạo nên sự thay đổi ít nhiều đến độ chụm và độ chệch của quần thể số liệu nên chỉ số Sigma thấp giả tạo, không phản ánh đúng chất lượng của xét nghiệm. Vì vậy, phải dùng công thức tính CV% cộng dồn cho từng lô mẫu IQC khi tính chỉ số Sigma và tiến hành nghiên cứu đánh giá lại sau khi thực hiện các cải tiến, với thời gian theo dõi dài hơn nhằm khẳng định độ ổn định và chất lượng của phương pháp xét nghiệm.

#### 5. KẾT LUẬN

Nghiên cứu cho thấy áp dụng kết hợp thang đo Six Sigma phân tích theo mức nồng độ và chỉ số chất lượng mục tiêu cho phép đánh giá thực trạng hiệu năng các xét nghiệm hóa sinh. Từ đó lựa chọn các quy tắc kiểm soát và tần suất thực hiện nội kiểm phù hợp cho từng xét nghiệm. Kết quả nghiên cứu là cơ sở khoa học cho công tác quản lý và cải tiến chất lượng phòng xét nghiệm.

#### 6. TÀI LIỆU THAM KHẢO

- [1] Bộ Y tế. Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 về việc ban hành tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học.
- [2] Clinical and Laboratory Standards Institute. Statistical quality control for quantitative measurement procedures, 4<sup>th</sup> ed. CLSI document C24. Wayne, PA: CLSI; 2016.

- [3] Ricos C, Alvarez V, Cava F et al. Biological variation database. Spanish Society of Laboratory Medicine (SEQCML); 2014. <https://www.westgard.com/biodatabase1.htm>
- [4] Westgard J.O. Internal quality control in the medical laboratory. Westgard QC. <https://www.westgard.com/lesson42.htm>.
- [5] World Health Organization. Overview of external quality assessment (EQA). Geneva, 2017. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/255651>
- [6] Westgard J.O. Six Sigma quality design and control. Madison (WI): Westgard QC, Inc., 2005.
- [7] Westgard J.O, Westgard S.A. Total analytic error: From concept to application. Clinical Laboratory News, 2013.
- [8] Westgard J.O. Basic quality control practices. 4<sup>th</sup> ed. Madison (WI): Westgard QC, Inc., 2016.
- [9] Westgard J.O. Westgard Sigma rules. Westgard QC. <https://www.westgard.com/westgard-rules/sigma-rules.htm>.
- [10] Westgard J.O. Quality control planning tools: OPSpecs charts. Westgard QC. <https://www.westgard.com/lesson68.htm>.
- [11] Trịnh Thị Phương Dung 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, 2021, 520 (2): 240-244. doi: 10.51298/vmj.v520i2.4177
- [12] Võ Thành Trí và cộng sự. Ứng dụng phương pháp Six Sigma đánh giá chất lượng xét nghiệm hóa sinh tại Bệnh viện Quốc tế Phương Châu. Tạp chí Y Dược học Cần Thơ, 2023, 69: 43-50. <https://tapchi.ctump.edu.vn/index.php/ctump/article/view/2225/1697>
- [13] Nguyễn Minh Hà, Nguyễn Thị Hương. Bước đầu ứng dụng phương pháp Sigma trong cải tiến kiểm soát chất lượng xét nghiệm hóa sinh tại Bệnh viện Nguyễn Trí Phương. Tạp chí Y học thành phố Hồ Chí Minh, 2024, 537: 353-357. <https://tapchihocvietnam.vn/index.php/vmj/article/view/9065>