BƯỚC ĐẦU ÁP DỤNG SIX SIGMA TRONG KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG MỘT SỐ XÉT NGHIỆM ĐÔNG MÁU TẠI VIỆN HUYẾT HỌC - TRUYỀN MÁU TRUNG ƯƠNG

Vũ Đức Quang[1], Nguyễn Thị Ngọc Quyên[1], Vũ Thu Huyền[1], Đỗ Thị Ánh[1], Nguyễn Thị Thu Phương[1], Đào Thị Thiết[1], Trần Thị Kiều My[1,2], Nguyễn Quang Tùng[1,2]

TÓM TẮT

Mục tiêu: Mô tả hiệu năng phân tích theo thang Six Sigma và đề xuất quy tắc kiểm soát, tần suất nội kiểm phù hợp cho xét nghiệm thời gian prothrombin (PT), thời gian thromboplastin hoạt hóa từng phần (APTT) và fibrinogen trên hệ thống STA-R Max.

Đối tượng và phương pháp: Nghiên cứu mô tả sử dụng dữ liệu nội kiểm hai mức nồng độ và ngoại kiểm RIQAS của 3 xét nghiệm từ tháng 4 đến tháng 9 năm 2024 tại Khoa Đông máu, Viện Huyết học - Truyền máu Trung ương. CV trung bình gia quyền 6 tháng được tính từ dữ liệu nội kiểm theo số lần IQC từng tháng, Bias từ ngoại kiểm và Sigma theo công thức (TEa - |Bias|)/CV, với TEa lần lượt là 15% cho PT, 15% cho APTT và 20% cho fibrinogen. Chỉ số mục tiêu chất lượng (QGI) được dùng để định hướng vấn đề cần cải tiến khi Sigma dưới 6.

Kết quả: CV trung bình gia quyền ở mức bình thường/bất thường của PT, APTT và fibrinogen lần lượt là 1,9%/2,7%; 2,0%/2,2% và 2,0%/2,5%. Bias trung bình tương ứng là 4,0%; 4,3% và 3,4%; toàn bộ kết quả ngoại kiểm có |SDI| dưới 2. Sigma ở mức bình thường/bất thường lần lượt là 5,8/4,1 đối với PT; 5,4/4,7 đối với APTT và 8,3/6,6 đối với fibrinogen. Như vậy, 2/6 cấu hình đạt từ 6 Sigma, 2/6 đạt từ 5 đến dưới 6 Sigma và 2/6 đạt từ 4 đến dưới 5 Sigma. Theo mức hiệu năng thấp hơn của mỗi xét nghiệm, PT và APTT cần áp dụng đa quy tắc $1_3s/2_2s/R_4s/4_1s$ với khoảng cách nội kiểm tối đa 200 mẫu; fibrinogen có thể áp dụng quy tắc 1_3s với khoảng cách nội kiểm tối đa 1.000 mẫu.

Kết luận: Six Sigma cho phép lượng hóa hiệu năng từng xét nghiệm và hỗ trợ xây dựng kế hoạch nội kiểm theo nguy cơ. Fibrinogen có hiệu năng tốt nhất; PT và APTT ở mức bất thường cần chiến lược kiểm soát chặt hơn và ưu tiên cải thiện độ đúng.

Từ khóa: Six Sigma; xét nghiệm đông máu; nội kiểm; quy tắc Westgard; STA-R Max.

[1]Viện Huyết học - Truyền máu Trung ương
[2]Đại học Y Hà Nội
Chịu trách nhiệm chính: Vũ Đức Quang
Email: quangvu.nihbt@gmail.com
Mã bài: HHTM-17
Ngày nhận bài: 10/9/2026
Ngày phản biện khoa học: 8/9/2026
Ngày duyệt bài: 5/10/2026

SUMMARY

INITIAL APPLICATION OF SIX SIGMA IN QUALITY CONTROL OF SELECTED COAGULATION TESTS AT THE NATIONAL INSTITUTE OF HEMATOLOGY AND BLOOD TRANSFUSION

Objective: To characterize analytical performance using Six Sigma metrics and propose appropriate quality-control rules and internal quality-control (IQC) frequencies for prothrombin time (PT), activated partial thromboplastin time (APTT), and fibrinogen assays performed on the STA-R Max system.

Materials and methods: This descriptive study used two-level IQC data and RIQAS external quality-assessment results collected from April to September 2024 at the Hemostasis Department, National Institute of Hematology and Blood Transfusion. Monthly CVs were derived from IQC data, and the six-month weighted mean CV was calculated using the number of IQC measurements in each month as weights. Bias was derived from external quality assessment, and Sigma was calculated as (TEa - |bias|)/CV. The allowable total error (TEa) was 15% for PT, 15% for APTT, and 20% for fibrinogen. The quality goal index (QGI) was used to identify priority areas for assays with Sigma below 6.

Results: Six-month weighted mean CVs at the normal/abnormal control levels were 1.9%/2.7% for PT, 2.0%/2.2% for APTT, and 2.0%/2.5% for fibrinogen. Mean biases were 4.0%, 4.3%, and 3.4%, respectively; all external quality-assessment results had absolute SDI values below 2. Sigma values at the normal/abnormal levels were 5.8/4.1 for PT, 5.4/4.7 for APTT, and 8.3/6.6 for fibrinogen. Based on the poorer-performing level of each assay, PT and APTT require the $1_3s/2_2s/R_4s/4_1s$ multirule with an IQC interval of no more than 200 patient samples, whereas fibrinogen may use the 1_3s rule with an interval of no more than 1,000 samples.

Conclusion: Six Sigma metrics quantify assay-specific performance and support risk-based IQC planning. Fibrinogen showed the best performance, whereas PT and APTT at the abnormal control level require more stringent control and improved trueness.

Keywords: Six Sigma; coagulation tests; internal quality control; Westgard rules; STA-R Max.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Kết quả xét nghiệm có vai trò quan trọng, cung cấp thông tin hỗ trợ bác sĩ trong chẩn đoán, điều trị và theo dõi người bệnh. Với xét nghiệm đông máu, sai số có thể làm thay đổi nhận định về nguy cơ chảy máu hoặc huyết khối và ảnh hưởng đến quyết định điều trị. Vì vậy, phòng xét nghiệm cần lựa chọn chiến lược kiểm soát phù hợp với hiệu năng thực tế của từng phương pháp, đáp ứng yêu cầu quản lý chất lượng phòng xét nghiệm y học tại Việt Nam [1].

Việc áp dụng cùng một quy tắc kiểm soát thống kê cho mọi xét nghiệm có thể dẫn đến hai tình huống: kiểm soát chưa đủ chặt đối với phương pháp có hiệu năng thấp hoặc sử dụng quá nhiều quy tắc, vật liệu và thời gian đối với phương pháp có hiệu năng cao. Phương pháp Six Sigma sử dụng chỉ số Sigma, được tính dựa trên tổng sai số cho phép (TEa), độ chệch (Bias) và hệ số biến thiên (CV), để đánh giá hiệu năng phân tích. Sigma càng cao, xác suất sai số phân tích vượt giới hạn cho phép càng thấp; từ đó phòng xét nghiệm có thể lựa chọn quy tắc Westgard, số mức QC và tần suất QC theo nguy cơ. Các nghiên cứu trong nước đã cho thấy khả năng ứng dụng của Sigma trong xét nghiệm hóa sinh, nhưng dữ liệu về các xét nghiệm đông máu còn hạn chế [2].

Viện Huyết học - Truyền máu Trung ương là cơ sở chuyên khoa tuyến cuối, có số lượng xét nghiệm đông máu lớn và yêu cầu cao về độ tin cậy của kết quả. Việc lượng hóa hiệu năng PT, APTT và fibrinogen trên hệ thống đang sử dụng có ý nghĩa trực tiếp đối với thiết kế kế hoạch nội kiểm và phân bổ nguồn lực. Nghiên cứu được thực hiện với hai mục tiêu: (1) mô tả chỉ số Sigma của PT, APTT và fibrinogen tại hai mức nồng độ QC; (2) áp dụng chỉ số Sigma để đề xuất quy tắc kiểm soát và tần suất IQC phù hợp cho từng xét nghiệm.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP

2.1. Thiết kế, địa điểm và thời gian nghiên cứu

Nghiên cứu mô tả dựa trên dữ liệu kiểm soát chất lượng thường quy, tiến hành tại Khoa Đông máu, Viện Huyết học - Truyền máu Trung ương từ tháng 4 đến tháng 9 năm 2024. Các xét nghiệm PT (giây), APTT (giây) và fibrinogen (g/L) được thực hiện trên máy phân tích đông máu tự động STA-R Max (Diagnostica Stago, Pháp).

2.2. Đối tượng và nguồn số liệu

Đối tượng nghiên cứu gồm kết quả IQC hai mức nồng độ (mức bình thường và mức bất thường) của vật liệu Routine QC của Stago và kết quả ngoại kiểm hằng tháng thuộc chương trình RIQAS của Randox. Dữ liệu IQC được sử dụng sau khi xác nhận quá trình ở trạng thái kiểm soát. Trong sáu tháng, số lần IQC ở mỗi mức là 91 đối với PT, 158 đối với APTT và 138 đối với fibrinogen. Mỗi xét nghiệm có sáu kết quả ngoại kiểm để ước tính Bias và SDI.

2.3. Chỉ số nghiên cứu và cách tính

CV tháng được tính theo công thức: CV (%) = 100 × SD/Mean. CV trung bình gia quyền trong sáu tháng được tính theo công thức $\Sigma(CV_i \times n_i)/\Sigma n_i$, trong đó n_i là số lần IQC của tháng i. Bias được lấy từ báo cáo RIQAS và Bias trung bình là trung bình cộng Bias của sáu đợt ngoại kiểm. Hiệu năng Sigma được tính theo công thức: Sigma = (TEa - |Bias|)/CV. TEa được lựa chọn theo tiêu chí chấp nhận của CLIA đối với chương trình thử nghiệm thành thạo: 15% đối với PT, 15% đối với APTT và 20% đối với fibrinogen [3].

Với xét nghiệm có Sigma dưới 6, QGI được tính theo công thức QGI = |Bias|/(1,5 × CV). QGI dưới 0,8 gợi ý ưu tiên cải thiện độ chụm; từ 0,8 đến 1,2 gợi ý cần cải thiện đồng thời độ chụm và độ đúng; trên 1,2 gợi ý ưu tiên cải thiện độ đúng.

2.4. Tiêu chuẩn đánh giá và xây dựng kế hoạch IQC

Hiệu năng được phân loại: Sigma dưới 3 là không chấp nhận; từ 3 đến dưới 4 là chấp nhận; từ 4 đến dưới 5 là tốt; từ 5 đến dưới 6 là xuất sắc; từ 6 trở lên là hiệu năng đẳng cấp quốc tế. Kết quả ngoại kiểm được đánh giá đạt khi |SDI| < 2; cảnh báo, cần theo dõi khi 2 ≤ |SDI| < 3; và không chấp nhận khi |SDI| ≥ 3. Giới hạn CV của nhà sản xuất là 5% đối với PT và APTT, 6% đối với fibrinogen. Bias được đánh giá đạt khi không vượt giới hạn RIQAS tương ứng: 13,5% đối với PT, 15,2% đối với APTT và 17,9% đối với fibrinogen.

Kế hoạch IQC được lựa chọn theo mức Sigma: từ 6 trở lên dùng quy tắc 1_3s, khoảng cách tối đa 1.000 mẫu; từ 5 đến dưới 6 dùng $1_3s/2_2s/R_4s$, tối đa 450 mẫu; từ 4 đến dưới 5 dùng $1_3s/2_2s/R_4s/4_1s$, tối đa 200 mẫu; dưới 4 dùng $1_3s/2_2s/R_4s/4_1s/8x$, tối đa 45 mẫu. Khi đề xuất kế hoạch chung cho mỗi xét nghiệm, nghiên cứu sử dụng mức QC có Sigma thấp hơn để bảo đảm an toàn [8].

2.5. Xử lý số liệu và đạo đức nghiên cứu

Số liệu được tổng hợp và tính Mean, SD, CV, Bias, SDI, Sigma và QGI bằng Microsoft Excel. Nghiên cứu sử dụng dữ liệu kiểm soát chất lượng tổng hợp, không thu thập thông tin định danh hay dữ liệu lâm sàng của người bệnh. Hoạt động được thực hiện trong khuôn khổ đề tài nghiên cứu khoa học cấp cơ sở và không làm thay đổi quy trình xét nghiệm thường quy.

III. KẾT QUẢ

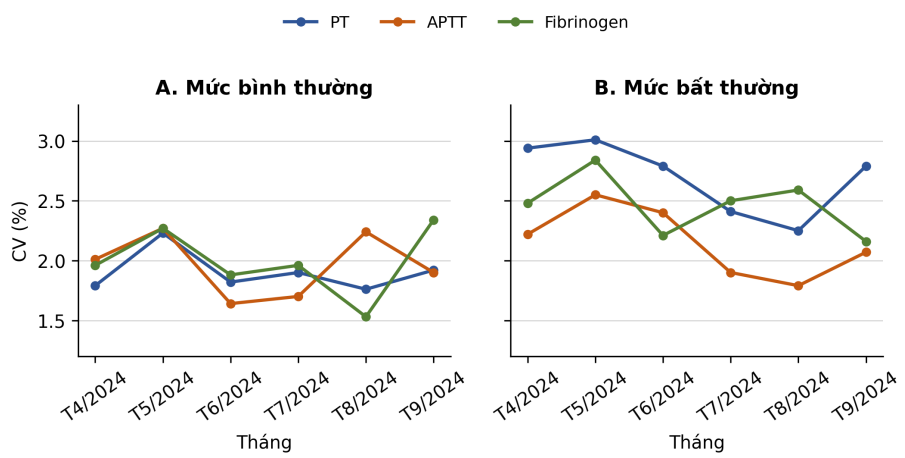
Số lượng xét nghiệm trung bình mỗi ngày trên toàn Khoa Đông máu là 269 PT, 261 APTT và 271 fibrinogen; trong đó, trên hệ thống STA-R Max lần lượt thực hiện 113 (42%), 110 (42%) và 122 (45%) xét nghiệm.

Bảng 1. Diễn biến hệ số biến thiên theo tháng ở hai mức QC

Tháng	Mức bình thường			Mức bất thường		
	PT	APTT	Fibrinogen	PT	APTT	Fibrinogen
T4/2024	1,79	2,01	1,96	2,94	2,22	2,48
T5/2024	2,23	2,27	2,27	3,01	2,55	2,84
T6/2024	1,82	1,64	1,88	2,79	2,40	2,21
T7/2024	1,90	1,70	1,96	2,41	1,90	2,50
T8/2024	1,76	2,24	1,53	2,25	1,79	2,59
T9/2024	1,92	1,90	2,34	2,79	2,07	2,16
CV gia quyền	1,9	2,0	2,0	2,7	2,2	2,5

Giá trị trong bảng là CV (%). Số lần IQC theo từng tháng từ tháng 4 đến tháng 9/2024 lần lượt là: PT 20, 12, 13, 15, 17 và 14; APTT 20, 37, 18, 23, 24 và 36; fibrinogen 20, 20, 23, 24, 26 và 25. Tổng số lần IQC ở mỗi mức là 91 đối với PT, 158 đối với APTT và 138 đối với fibrinogen. Dòng cuối là CV trung bình gia quyền theo số lần IQC từng tháng;

CV theo tháng dao động từ 1,53% đến 2,34% ở mức bình thường và từ 1,79% đến 3,01% ở mức bất thường. PT mức bất thường có CV cao hơn hai xét nghiệm còn lại trong phần lớn thời gian theo dõi, nhưng tất cả kết quả đều thấp hơn giới hạn của nhà sản xuất.



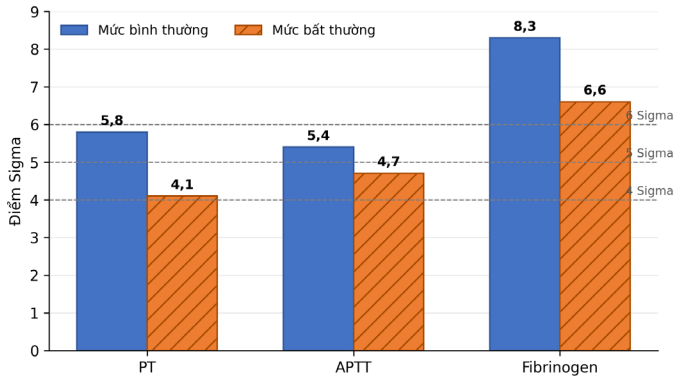
Biểu đồ 1. Diễn biến CV nội kiểm theo tháng ở hai mức QC

Bảng 2. Kết quả Bias và |SDI| của ngoại kiểm theo tháng

Tháng	Bias (%)			|SDI|		
	PT	APTT	Fibrinogen	PT	APTT	Fibrinogen
T4/2024	8,0	4,4	0,2	0,84	0,46	0,02
T5/2024	2,6	2,7	3,3	0,28	0,29	0,31
T6/2024	2,5	4,1	2,4	0,26	0,43	0,22
T7/2024	1,4	10,4	0,3	0,14	0,05	0,02
T8/2024	1,4	0,4	4,3	0,14	0,05	0,39
T9/2024	7,8	3,7	9,7	0,82	0,39	0,89
Trung bình	4,0	4,3	3,4	0,40	0,28	0,31

Bias dao động từ 1,4% đến 8,0% đối với PT, từ 0,4% đến 10,4% đối với APTT và từ 0,2% đến 9,7% đối với fibrinogen; các giá trị đều nằm trong giới hạn RIQAS. Toàn bộ |SDI| dưới 2, cho thấy độ đúng được duy trì trong sáu đợt ngoại kiểm.

Khi tính Sigma từ TEa, Bias và CV, ở mức bình thường/bất thường lần lượt là 5,8/4,1 đối với PT; 5,4/4,7 đối với APTT và 8,3/6,6 đối với fibrinogen. Fibrinogen đạt từ 6 Sigma ở cả hai mức QC; PT và APTT giảm hiệu năng tại mức bất thường.



Biểu đồ 2. So sánh hiệu năng Sigma ở hai mức QC

Bảng 3. Hiệu năng Sigma, QGI và định hướng cải tiến

Mức QC	Xét nghiệm	TEa, %	CV, %	Bias, %	Sigma	QGI	Ưu tiên cải tiến
Bình thường	PT	15	1,9	4,0	5,8	1,4	Độ đúng
	APTT	15	2,0	4,3	5,4	1,4	Độ đúng
	Fibrinogen	20	2,0	3,4	8,3	1,1	Không
Bất thường	PT	15	2,7	4,0	4,1	0,98	Độ chụm và độ đúng
	APTT	15	2,2	4,3	4,7	1,3	Độ đúng
	Fibrinogen	20	2,5	3,4	6,6	0,9	Không

QGI chỉ dùng để định hướng cải tiến khi Sigma <6.

Biểu đồ 2 và Bảng 3 cho thấy trong 6 cấu hình xét nghiệm - mức QC, 2 cấu hình fibrinogen đạt từ 6 Sigma (33,3%); PT và APTT mức bình thường đạt từ 5 đến dưới 6 Sigma (33,3%); PT và APTT mức bất thường đạt từ 4 đến dưới 5 Sigma (33,3%). QGI định hướng ưu tiên cải thiện độ đúng của PT và APTT; riêng PT mức bất thường cần xem xét đồng thời độ chụm và độ đúng.

Bảng 4. Kế hoạch IQC đề xuất theo mức hiệu năng thấp hơn của mỗi xét nghiệm

Xét nghiệm	Sigma dùng lập kế hoạch	Quy tắc kiểm soát đề xuất	Khoảng cách IQC tối đa
PT	4,1	$1_3s/2_2s/R_4s/4_1s$	200 mẫu
APTT	4,7	$1_3s/2_2s/R_4s/4_1s$	200 mẫu
Fibrinogen	6,6	1_3s	1.000 mẫu

Ngoài khoảng cách theo số mẫu, vẫn thực hiện IQC đầu ngày và khi thay lô/lot thuốc thử, hiệu chuẩn, bảo dưỡng, sửa chữa hoặc nghi ngờ kết quả bất thường.

IV. BÀN LUẬN

Nghiên cứu cho thấy cả ba xét nghiệm trên STA-R Max duy trì độ chụm và độ đúng ở mức chấp nhận trong sáu tháng. CV trung bình gia quyền từ 1,9% đến 2,7%, thấp hơn rõ rệt so với giới hạn nhà sản xuất; Bias trung bình từ 3,4% đến 4,3%, đồng thời không có đợt ngoại kiểm nào đạt ngưỡng cảnh báo theo SDI. Tuy nhiên, việc từng chỉ số CV và Bias đều đạt không đồng nghĩa các xét nghiệm có cùng năng lực kiểm soát sai số. Khi xem xét TEa, Bias và CV trong công thức tính, Sigma phân tầng được hiệu năng từ 4,1 đến 8,3 và cung cấp cơ sở định lượng để thiết kế IQC.

Fibrinogen đạt 8,3 Sigma ở mức bình thường và 6,6 Sigma ở mức bất thường, cao nhất trong nghiên cứu. Kết quả này phản ánh sự kết hợp thuận lợi giữa Bias thấp và CV ổn định. Ngược lại, PT và APTT đều giảm Sigma ở mức bất thường do CV cao hơn mức bình thường. Hiện tượng hiệu năng thay đổi theo mức QC cũng được ghi nhận trong các nghiên cứu đông máu khác và nhấn mạnh rằng không nên đánh giá phương pháp chỉ bằng một mức QC. Trong nghiên cứu của Aksit và cộng sự, Sigma PT ở hai mức lần lượt là 4,41 và 2,93; APTT là 5,27 và 4,31; fibrinogen chỉ 2,72 và 2,73 [4]. So với các kết quả này, fibrinogen trên STA-R Max của nghiên cứu hiện tại có hiệu năng cao hơn đáng kể, trong khi APTT tương đối tương đồng.

El-Neanaey và cộng sự đánh giá nhiều máy huyết học và đông máu tự động, ghi nhận Sigma trung bình của PT và APTT dao động từ 3 đến 5,9 ở cả hai mức kiểm soát [5]. Hollestelle và cộng sự lại quan sát khoảng Sigma rất rộng giữa ba phòng xét nghiệm: PT 0,1-6,8; APTT 0,0-4,3 và fibrinogen 1,5-8,3 khi sử dụng các đặc tính kỹ thuật dựa trên biến thiên sinh học [6]. Các khoảng dao động này cho thấy Sigma phụ thuộc đồng thời vào hệ thống thiết bị - thuốc thử - vật liệu QC, cách ước tính CV/Bias và đặc biệt là nguồn TEa. Vì vậy, so sánh Sigma giữa các nghiên cứu chỉ có ý nghĩa khi xem xét cùng mục tiêu chất lượng và phương pháp tính.

Sigma chuyển đánh giá hiệu năng thành kế hoạch kiểm soát cụ thể, tránh kiểm soát quá mức đối với fibrinogen nhưng chưa đủ chặt với PT/APTT. Theo mức QC có hiệu năng thấp hơn, fibrinogen dùng 1_3s và khoảng cách tối đa 1.000 mẫu; PT/APTT dùng $1_3s/2_2s/R_4s/4_1s$ và khoảng cách tối đa 200 mẫu. Cách tiếp cận này tạo ranh giới an toàn và dễ triển khai.

Tuy nhiên, khoảng cách IQC tính theo số mẫu không nên được hiểu là được phép bỏ QC đầu ngày hoặc kéo dài thời gian QC không giới hạn. Kế hoạch phải kết hợp số mẫu với thời gian, số ca làm việc, độ ổn định của thuốc thử sau mở nắp, thay lô, hiệu chuẩn, bảo dưỡng và các dấu hiệu bất thường của hệ thống. Với sản lượng trung bình trên STA-R Max là 110-122 mẫu/ngày cho mỗi xét nghiệm, ngưỡng 200 mẫu của PT/APTT có thể tương ứng khoảng một đến hai ngày, còn ngưỡng 1.000 mẫu của fibrinogen dài hơn nhiều. Trên thực tế, IQC đầu ngày vẫn là điểm kiểm soát tối thiểu hợp lý, còn ngưỡng theo số mẫu giúp xác định khi nào cần bổ sung QC trong ngày ở giai đoạn tải mẫu cao.

QGI định hướng nhưng không thay thế điều tra

sai số. PT mức bất thường có QGI 0,98, gợi ý cải thiện cả độ chụm và độ đúng bằng cách rà soát điều kiện môi trường, hoàn nguyên/bảo quản QC, bảo trì thiết bị, thời gian sử dụng và thay lô thuốc thử. Với PT mức bình thường và APTT ở hai mức, QGI trên 1,2 gợi ý ưu tiên độ đúng; cần kiểm soát hiệu chuẩn, so sánh lô, chuẩn bị mẫu ngoại kiểm và lựa chọn nhóm đồng phương pháp phù hợp.

Kết quả của Shaikh và cộng sự trên toàn bộ quá trình xét nghiệm đông máu cho thấy phần lớn sai lỗi nằm ở giai đoạn trước phân tích và sau phân tích, trong khi sai lỗi phân tích chỉ chiếm tỷ lệ nhỏ [7]. Vì vậy, Sigma phân tích tốt không loại trừ nhu cầu kiểm soát tỷ lệ máu - citrate, thể tích ống, hematocrit cao, vận chuyển, mẫu đông dây/tan máu, thời gian trả kết quả cấp cứu.

Việc đánh giá lại khi thay lô, bảo dưỡng lớn hoặc CV/Bias thay đổi sẽ giúp kế hoạch IQC bám sát hiệu năng thực tế. Thiết kế SQC nên dựa trên bằng chứng về chất lượng và xác suất phát hiện sai số thay vì áp dụng một quy tắc cho mọi xét nghiệm [8].

V. KẾT LUẬN

Trong giai đoạn tháng 4-9/2024, PT, APTT và fibrinogen trên STA-R Max đều có CV và Bias nằm trong giới hạn chấp nhận, các kết quả ngoại kiểm đều có |SDI| dưới 2. Sigma ở mức bình thường/bất thường lần lượt là 5,8/4,1 đối với PT; 5,4/4,7 đối với APTT và 8,3/6,6 đối với fibrinogen. Fibrinogen đạt từ 6 Sigma ở cả hai mức; PT và APTT có hiệu năng thấp hơn tại mức bất thường.

Kế hoạch IQC đề xuất theo mức hiệu năng thấp hơn của mỗi xét nghiệm là: PT và APTT áp dụng đa quy tắc $1_3s/2_2s/R_4s/4_1s$, khoảng cách tối đa 200 mẫu; fibrinogen áp dụng quy tắc 1_3s, khoảng cách tối đa 1.000 mẫu. QGI định hướng ưu tiên cải thiện độ đúng của PT/APTT và đồng thời cải thiện độ chụm ở PT mức bất thường.

VI. KIẾN NGHỊ

Khoa Đông máu nên thí điểm kế hoạch IQC theo Sigma, vẫn duy trì QC đầu ngày và các điểm kiểm soát bắt buộc khi thay lô, hiệu chuẩn, bảo trì hoặc nghi ngờ bất thường. Sau 3-6 tháng cần đánh giá lại Sigma, số lần vi phạm quy tắc, báo động giả, chi phí QC và sai lỗi phân tích để xác nhận hiệu quả trước khi chuẩn hóa thành quy trình thường quy.

XUNG ĐỘT LỢI ÍCH

Các tác giả tuyên bố không có xung đột lợi ích liên quan đến nghiên cứu này.

NGUỒN TÀI TRỢ

Nghiên cứu được thực hiện trong khuôn khổ đề tài khoa học cấp cơ sở của Viện Huyết học - Truyền máu Trung ương; không nhận tài trợ thương mại.

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. Hà Nội; 2017.
2. **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 Tri Phương. Tạp chí Y học Việt Nam. 2024;537(1). doi:10.51298/vmj.v537i1.9065.
3. **Centers for Medicare & Medicaid Services.** Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA), 42 CFR §493.941: Hematology (including routine hematology and coagulation). Table 2 to paragraph (c)(2): Criteria for acceptable performance. Electronic Code of Federal Regulations. Available from: https://www.ecfr.gov/current/title-42/chapter-IV/subchapter-G/part-493/subpart-I. Accessed July 24, 2026.
4. **Aksit M, Colak A, Basok BI, et al.** Evaluation of analytical quality of coagulation parameters by sigmametric methodology. Int J Med Biochem. 2023;6(2):84-89. doi:10.14744/ijmb.2023.09609.
5. **El-Neanaey WA, AbdEllatif NM, Abo Elwafa RA.** Evaluation of Sigma metric approach for monitoring the performance of automated analyzers in hematology unit of Alexandria Main University Hospital. Int J Lab Hematol. 2021;43(6):1388-1393. doi:10.1111/ijlh.13660.
6. **Hollestelle MJ, Ruinemans-Koerts J, Idema RN, Meijer P, de Maat MPM.** Determination of sigma score based on biological variation for haemostasis assays: fit-for-purpose for daily practice? Clin Chem Lab Med. 2019;57(8):1235-1241. doi:10.1515/cclm-2018-0934.
7. **Shaikh MS, Ali SA, Rashid A, Karim F, Moiz B.** Performance evaluation of a coagulation laboratory using Sigma metrics. Int J Health Care Qual Assur. 2018;31(6):600-608. doi:10.1108/IJHCQA-07-2017-0134.
8. **Westgard JO, Westgard SA.** Establishing evidence-based statistical quality control practices. Am J Clin Pathol. 2019;151(4):364-370. doi:10.1093/ajcp/aqy158.