ỨNG DỤNG PHƯƠNG PHÁP SIX SIGMA TRONG KIỂM SOÁT VÀ NÂNG CAO CHẤT LƯỢNG MỘT SỐ CHỈ SỐ ĐÔNG MÁU TRÊN MÁY STAGO STA R MAX TẠI BỆNH VIỆN TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y-DƯỢC HUẾ

Hoàng Diệp Sương[1,2], Lê Phan Minh Triết[1,2], Hà Nữ Thùy Dương[1,2], Phạm Thanh Tường[2], Nguyễn Đắc Duy Nghiêm[1,2]

TÓM TẮT

Vấn đề nghiên cứu: Sai sót kết quả xét nghiệm có thể xảy ra trước, trong và sau xét nghiệm. Thực hiện đánh giá đúng chuẩn bằng phương pháp nội kiểm và ngoại kiểm giúp giảm thiểu các sai sót.

Mục tiêu: 1. Tính giá trị Six Sigma của các chỉ số xét nghiệm PT, aPTT, Fibrinogen trên máy STAGO STA R MAX bằng kết quả nội kiểm tra và ngoại kiểm tra của PXN. 2. Đánh giá hiệu năng quá trình phân tích cũng như đưa ra biện pháp khắc phục những chỉ số có kết quả Six Sigma thấp.

Thiết kế nghiên cứu: Nghiên cứu mô tả cắt ngang.

Địa điểm và thời gian nghiên cứu: Khoa Huyết học Truyền máu-Bệnh viện Trường Đại học Y-Dược Huế từ tháng 01/2025 đến tháng 12/2025.

Đối tượng nghiên cứu: Giá trị Six Sigma được xác định thông qua giá trị biến thiên (CV%) lấy từ kết quả nội kiểm, Bias lấy từ kết quả ngoại kiểm tra và sai số toàn bộ cho phép (TEa) tham khảo từ CLIA; từ đó tính giá trị Six Sigma.

Kết quả: Chỉ số có giá trị Six Sigma lớn hơn 3 là Fib mức thấp (level 1), các chỉ số xét nghiệm còn lại nằm khoảng giới hạn từ 2 đến 3.

Kết luận: Có thể ứng dụng phương pháp Six Sigma để đánh giá hiệu năng xét nghiệm chức năng đông máu cơ bản dựa trên kết quả nội kiểm tra và ngoại kiểm tra của PXN, từ đó giúp kiểm soát chất lượng xét nghiệm tốt hơn.

Từ khoá: *CV, Bias, TEa, Six Sigma, CLIA*.

SUMMARY

APPLICATION OF THE SIX-SIGMA METHOD IN CONTROLLING AND IMPROVING THE QUALITY OF SEVERAL COAGULATION INDICATORS ON THE STAGO STA R MAX MACHINE AT HUE UNIVERSITY OF MEDICINE AND PHARMACY HOSPITAL

Research Problem: Laboratory test result errors can occur before, during, and after testing. Implementing proper evaluation using internal and external quality control methods helps minimize these errors.

Objectives: 1. To calculate the Six Sigma values of laboratory parameters: PT, aPTT, Fibrinogen by using the STAGO STA R MAX analyzer based on the laboratory's internal and external quality control results. 2. To evaluate the performance of the analysis process and propose corrective measures for parameters with low Six Sigma results.

Research Design: Cross-sectional descriptive study.

Location and Time: Department of Hematology and Blood Transfusion - Hue University of Medicine and Pharmacy Hospital, from January 2025 to December 2025.

Materials: Six Sigma values were determined through the variance (CV%) obtained from internal quality control results, bias obtained from external quality control results, and the total allowable error (TEa) referenced from CLIA. From there, the Six Sigma value was calculated.

Results: Only Fibrinogen at level 1 achieved a Six Sigma value greater than 3, while the remaining test indices fell within the range of 2 to 3.

Conclusion: The Six Sigma method could be applied to evaluate the performance of basic coagulation function tests based on the results of internal and external quality control by the laboratory, thereby helping to better control test quality.

Keywords: *CV, Bias, TEa, Six Sigma, CLIA.*

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Trong thực hành lâm sàng, phòng xét nghiệm (PXN) đóng vai trò rất quan trọng trong việc đưa ra các kết quả xét nghiệm nhằm phục vụ lâm sàng. Vì vai trò then chốt đó PXN nhất thiết phải đánh giá

[1]*Trường Đại học Y-Dược, Đại học Huế*
[2]*Bệnh viện Trường Đại học Y Dược Huế*
Chịu trách nhiệm chính: Nguyễn Đắc Duy Nghiêm
Email: nddnghiem@huemed-univ.edu.vn
Mã bài: HHTM-42
Ngày nhận bài: 25/8/2026
Ngày phản biện khoa học: 20/8/2026
Ngày duyệt bài: 1/10/2026

hiệu năng và chất lượng của quá trình phân tích và giảm thiểu các sai số đến mức thấp nhất có thể. Quá trình xét nghiệm bao gồm 3 giai đoạn chính trước xét nghiệm, trong xét nghiệm, sau xét nghiệm [1], và sai số có thể xảy ra trong bất cứ giai đoạn nào.

Hiệu năng phân tích được đánh giá bằng nội kiểm tra chất lượng (IQC) và ngoại kiểm tra chất lượng (EQA). IQC thực hiện phân tích trên mẫu chứng đã biết trước giá trị do nhà sản xuất cung cấp nhằm phát hiện được lỗi khi thực hiện xét nghiệm thường quy. EQA là một hệ thống do cơ quan độc lập bên ngoài triển khai hằng tháng bằng cách gửi mẫu đồng nhất tới các PXN tham gia. Six Sigma là một chỉ số chất lượng có thể được sử dụng để đánh giá một quy trình, được mô tả lần đầu tiên bởi kỹ sư Bill Smith thuộc sự quản lý của công ty Motorola vào năm 1986 [1]. Dựa vào chỉ số Six Sigma, các PXN có thể cải thiện hệ thống chất lượng và đặc biệt là cải thiện sự an toàn cho bệnh nhân. Xét nghiệm chức năng đông máu (CNĐM) cơ bản giúp phân tích con đường đông máu nội sinh, ngoại sinh và Fibrinogen (Fib) dựa trên giá trị của thời gian prothrombin (PT), INR, thời gian thromboplastin một phần hoạt hóa (aPTT), aPTT-ratio (aPTT-r) và định lượng Fib.

Hiện nay vẫn chưa có nhiều nghiên cứu sử dụng chỉ số Six Sigma để đánh giá hiệu quả quản lý chất lượng xét nghiệm CNĐM. Chính vì thế chúng tôi tiến hành nghiên cứu "Ứng dụng phương pháp Six Sigma trong kiểm soát và nâng cao chất lượng một số chỉ số đông máu trên máy STAGO STA R MAX tại Bệnh viện Trường Đại học Y Dược Huế'' nhằm 2 mục tiêu:

- Mục tiêu 1: Tính giá trị Six Sigma của các chỉ số xét nghiệm PT, INR, aPTT, aPTT-r, Fib trên máy STAGO STA R MAX bằng kết quả nội kiểm tra và ngoại kiểm tra của PXN.

- Mục tiêu 2: Đánh giá hiệu năng quá trình phân tích cũng như đưa ra biện pháp khắc phục những chỉ số có kết quả Six Sigma thấp.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP

2.1. Đối tượng nghiên cứu

Đối tượng nghiên cứu bao gồm mẫu nội kiểm và ngoại kiểm.

Tiêu chuẩn chọn mẫu: mẫu nội kiểm, ngoại kiểm đảm bảo đủ thể tích, được bảo quản trong tủ lạnh từ 2-8°C, kết quả sau phân tích được duyệt bởi lãnh đạo Khoa Huyết học Truyền máu.

Tiêu chuẩn loại trừ: mẫu huyết tương đục hoặc có kết tủa, tách lớp bất thường, rò rỉ, nhiễm bẩn, mẫu quá hạn sử dụng.

Kết thúc nghiên cứu chúng tôi chọn được 184 mẫu IQC và 11 mẫu EQA.

Mức phân tích: PT, INR, aPTT, aPTT-r ở 2 mức bao gồm mức bình thường (level 2) và mức cao (level 3); Fib ở mức bình thường (level 2) và mức thấp (level 1).

2.2. Phương pháp nghiên cứu:

Thiết kế nghiên cứu

- Nghiên cứu mô tả cắt ngang.

- Chọn mẫu thuận tiện.

Địa điểm nghiên cứu: tại Khoa Huyết học Truyền máu – Bệnh viện Trường Đại học Y Dược Huế.

Thời gian nghiên cứu: 12 tháng từ 01/01/2025 đến 31/12/2025.

Trang thiết bị và hóa chất

Máy phân tích CNĐM: STAGO STA R MAX (hãng Diagnostica Stago S.A.S).

Thông tin hóa chất chính hãng bao gồm:

- Tên sản phẩm: Vật liệu kiểm soát xét nghiệm đông máu.

- Tên chủng loại: STA COAG CONTROL N + P

+ Xét nghiệm PT, INR được thực hiện với STA®-NeoPTimal (REF 01163, 01164, 01165).

+ Xét nghiệm aPTT, aPTT-r được thực hiện với STA®-C.K.Prest® (00597).

+ Xét nghiệm Fibrinogen được thực hiện theo phương pháp Clauss với hóa chất STA®-Liquid Fib (REF 00673).

- Hãng sản xuất: DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.

- Xuất xứ: Pháp.

- Mỗi kit gồm: 2 mức nồng độ

+ Reagent 1: STA® - Coag Control N, huyết tương citrate hoá của người bình thường, đông khô.

+ Reagent 1: STA® - Coag Control P, huyết tương citrate hoá của người bất thường, đông khô.

Quy trình thực hiện:

Bước 1: Thu thập số liệu kết quả IQC phục vụ cho tính CV% và kết quả Laboratory mean, Target mean từ kết quả EQA.

Bước 2: Loại bỏ kết quả theo tiêu chí loại trừ.

Bước 3: Tính độ chụm CV%

$$CV\% = \frac{SD \times 100}{\bar{X}}$$

Trong đó:

- Giá trị trung bình của các IQC:

$$\overline{X} = \frac{\sum_{i=1}^{n} x_i}{n}$$

- Độ lệch chuẩn của các IQC:

$$SD = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{n}(x_i - \bar{x})^2}{n}}$$

Bước 4: Tính độ chệch Bias%

- Tính giá trị Bias% trong mỗi tháng với công thức

$$Bias\%_{\text{tháng}} = \frac{|Laboratory\ mean - Target\ mean|}{Target\ mean}$$

Trong đó:

+ Laboratory mean: giá trị của EQA được phân tích tại PXN bằng máy STAGO STA R MAX.

+ Target mean: giá trị của EQA do nhà sản xuất (tổ chức kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm quốc tế Randox) công bố và gởi về các PXN tham gia đánh giá mỗi tháng.

- Tính giá trị Bias bằng giá trị trung bình cộng của Bias trong 11 tháng.

$$Bias\% = \frac{\sum_{i=1}^{11} Bias_i}{11}$$

Bước 5: Tính Sigma

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

Trong đó giá trị TEa% lấy từ nguồn CLIA (hệ thống: https://westgard.com/clia-and-quality-regulation-requirements/quality-requirements/2024-clia-requirements.html)

Bước 6: Đánh giá kết quả Sigma và so sánh.

Bảng 1: Điểm Sigma và cách đánh giá [2]

Điểm Sigma	% Chính xác	Số sai sót / 1000000 test	Đánh giá
1	31%	698000	Không chấp nhận được
2	69,1%	308537	Không tốt
3	93,3%	66807	Chấp nhận được
4	99,4%	6210	Tốt
5	99,98%	233	Rất tốt
6	99,9997%	3,4	Xuất sắc

Bước 7: Với các chỉ số xét nghiệm có Six Sigma < 4 thì đánh giá tiếp chỉ số mục tiêu chất lượng QGI (Quality Goal Index) [2] nhằm định hướng nguyên nhân.

$$QGI = \frac{|Bias\%|}{1{,}5 x CV\%}$$

Bảng 2: Tiêu chí đánh giá QGI [2]

QGI	Đánh giá	Nguyên nhân
< 0,8	Kém lặp lại (Imprecision)	Lỗi thao tác, thiết bị thiếu ổn định, chất lượng thuốc thử hoặc mẫu chưa tốt.
0,8 – 1,2	Kém lặp lại và kém chính xác (Inaccuracy)	Kết hợp cả lỗi ngẫu nhiên và lỗi hệ thống (như hiệu chuẩn lệch kết hợp với hao mòn thiết bị).
> 1,2	Kém chính xác	Lỗi hiệu chuẩn, phương pháp đo không phù hợp, hoặc chất lượng thuốc thử chưa tốt.

Xử lý số liệu: Phần mềm Excel 2010.

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. Giá trị CV% và Bias

Bảng 3: Độ chụm của các chỉ số đông máu phân tích trên máy STAGO STA R MAX

Chỉ số xét nghiệm	CV% level 1 (n = 184)	CV% level 2 (n = 184)	CV% level 3 (n = 184)
PT	Không áp dụng	4,43	4,03
INR		4,87	4,42
aPTT		4,33	5,61
aPTT-r		4,33	5,61
Fib	4,18	6,45	Không áp dụng

Nhận xét: Giá trị CV% các mức nằm dao động từ 4,03% đến 6,45%.

Bảng 4: Độ lệch của các chỉ số đông máu phân tích trên máy STAGO STA R MAX

Chỉ số	Độ lệch Bias (%)
PT	3,3%
INR	3,8%
aPTT	3,0%
aPTT-r	3,2%
Fib	3,3%

Nhận xét: Độ lệch Bias của các chỉ số xét nghiệm đông máu cơ bản dao động từ 3,0% đến 3,8%.

3.2. Giá trị Six sigma các chỉ số xét nghiệm đông máu

Bảng 5: Giá trị Sigma của các chỉ số đông máu phân tích trên máy STAGO STA R MAX

Chỉ số	TEa (CLIA)*	Sigma của level 1	Sigma của level 2	Sigma của level 3
PT	15	Không áp dụng	2,64	2,90
INR	15		2,31	2,54
aPTT	15		2,77	2,14
aPTT-r	15		2,73	2,11
Fib	20	4,00	2,59	Không áp dụng

*Ghi chú: TEa (CLIA) được đối chiếu theo giá trị tham chiếu của Hematology CLIA 2025 https://westgard.com/clia-and-quality-regulation-requirements/quality-requirements/2024-clia-requirements.html

Nhận xét: Các giá trị Sigma dao động từ 2,11 đến 4,00. Fib (level 1) có giá trị Sigma cao nhất (4,00), còn lại có Sigma từ 2,11 đến 2,90, thuộc nhóm Sigma < 3.

Bảng 6: Ứng dụng quy luật Westgard tương ứng với thang điểm Six Sigma

Thang điểm six sigma	QC level 1	QC level 2	QC level 3	Tần suất IQC	Quy tắc West-gard
4	Fib			2 lần/ngày	1_{3s}, 2_{2s}, $R_{4s,}$ 4_{1s}
3				2 lần/ngày	1_{3s}, 2_{2s}, $R_{4s,}$ $4_{1s,}$ 6_{x}
< 3		PT, INR, aPTT, aPTT-r, Fib	PT, INR, aPTT, aPTT-r	3 lần/ngày	1_{3s}, 2_{2s}, $R_{4s,}$ $4_{1s,}$ $6_{x,}$ 10_{x}

Nhận xét: Fib level 1 được kiểm soát chất lượng bằng IQC 2 lần/ngày và áp dụng quy tắc 1_{3s}, 2_{2s}, $R_{4s,}$ 4_{1s} để đánh giá. Các chỉ số còn lại ở các mức 2 và mức 3 sẽ được kiểm soát bằng IQC 3 lần/ngày và áp dụng quy tắc 1_{3s}, 2_{2s}, $R_{4s,}$ $4_{1s,}$ $6_{x,}$ 10_{x} để đánh giá.

Bảng 7: Chỉ số mục tiêu chất lượng QGI (Quality Goal Index)

Chỉ số QGI	Level 1	Level 2	Level 3
PT	Không áp dụng	0,50	0,55
INR		0,51	0,57
aPTT		0,46	0,36
aPTT-r		0,49	0,38
Fib	0,53	0,34	Không áp dụng

Nhận xét: Giá trị QGI của các mức QC được khảo sát dao động từ 0,34 đến 0,57 và đều nhỏ hơn 0,8. Trong đó, PT, INR, aPTT và aPTT-r được đánh giá tại level 2 và level 3; Fib được đánh giá tại level 1 và level 2.

IV. BÀN LUẬN

Qua nghiên cứu, chúng tôi rút ra một số bàn luận sau:

4.1. Giá trị của chỉ số Bias và CV%

Đối với độ chụm, CV% của các xét nghiệm dao động từ khoảng 4% đến trên 6%, trong đó Fib mức bình thường (level 2) và aPTT mức cao (level 3) ghi nhận CV cao nhất (bảng 3). Trong thời gian nghiên cứu, vật liệu nội kiểm sau hoàn nguyên được chia aliquot và bảo quản đông để sử dụng nhiều lần nhằm tối ưu chi phí, đây là một yếu tố cần được xem xét khi phân tích nguyên nhân làm gia tăng biến thiên của hệ thống. Chu trình rã đông lặp đi lặp lại mẫu IQC qua từng ngày làm suy giảm hoạt tính của các yếu tố đông máu không bền vững (như yếu tố VIII, V), vì vậy ảnh hưởng đến kết quả PT và aPTT. Ngoài ra, trong một nghiên cứu của Yasemin E.D. và cộng sự cho thấy các chỉ số PT và aPTT đều có mức Sigma < 3 ở cả 2 mức nội kiểm và QGI của họ cho thấy nguyên nhân chủ yếu liên quan đến độ chụm của hệ thống hơn là độ lệch [3].

Tương tự, nghiên cứu của Murat Aksit và cộng sự ghi nhận PT mức cao trong 6 tháng chỉ đạt Sigma 2,93 (độ chụm CV 4,44%) và Fib khoảng 2,72–2,73 (CV % 2 mức lần lượt là 6,10 và 6,08) [4]. Các giá trị này tương đối gần với kết quả nghiên cứu của chúng tôi, trong đó CV của PT và Fib cũng nằm trong khoảng 4–6%, cho thấy độ chụm là thách thức thường gặp đối với các xét nghiệm đông máu.

Đặc biệt, nghiên cứu đánh giá biến thiên giữa các PXN của Michael Nagler cho thấy ngay cả khi sử dụng cùng thiết bị, sự khác biệt giữa điều kiện vận hành PXN và người thao tác vẫn tạo ra biến thiên đáng kể đối với PT và Fib [5]. Nhận định này đặc biệt phù hợp với nghiên cứu hiện tại do dữ liệu của chúng tôi được thu thập trong điều kiện hoạt động thường quy kéo dài 12 tháng và bao gồm nhiều lô thuốc thử, nhiều đợt ngoại kiểm và nhiều thời điểm vận hành khác nhau.

Trong nghiên cứu của chúng tôi, giá trị Bias trung bình của các chỉ số dao động từ khoảng 3,0% đến 3,8% (bảng 4). Giá trị Bias trung bình chúng tôi phân tích được tính từ trị tuyệt đối các giá trị Bias từ từng tháng, vì thế hạn chế được sự triệt tiêu giữa các giá trị dương và âm trong quá trình thống kê. Bias là chỉ số phản ánh sai lệch hệ thống và chịu ảnh hưởng của nhiều yếu tố như hiệu chuẩn, vật liệu ngoại kiểm, sự ổn định của thuốc thử, tình trạng thiết bị và quy trình thao tác của kỹ thuật viên. Ngoài ra, sự khác biệt về kết quả ngoại kiểm giữa các tháng cũng có thể góp phần làm thay đổi giá trị Bias. Việc sử dụng giá trị Bias trung bình của nhiều đợt ngoại kiểm liên tiếp giúp phản ánh toàn diện hơn hiệu năng dài hạn của hệ thống và hạn chế hiện tượng bù trừ giữa các thời điểm có sai lệch thấp và sai lệch cao. Vì vậy, giá trị Bias trong nghiên cứu có thể cao hơn so với một số nghiên cứu chỉ sử dụng dữ liệu của một hoặc một vài đợt ngoại kiểm riêng lẻ.

4.2. Giá trị của chỉ số Six Sigma và biện pháp khắc phục

Từ kết quả trình bày ở bảng 5 và bảng 6, giá trị Sigma của các xét nghiệm đông máu cơ bản gồm PT, INR, aPTT, aPTT-r ở cả 2 mức nồng độ và Fib level 2 chủ yếu nằm dưới ngưỡng 3. Riêng xét nghiệm Fib ở mức level 1 đạt Sigma 4,00 (xếp loại tốt) do đó có thể áp dụng các quy tắc Westgard: 1_{3s}, 2_{2s}, $R_{4s,}$ 4_{1s} với tần suất IQC 2 lần/ngày. Đối với các xét nghiệm còn lại có Sigma dưới 3, cần áp dụng đầy đủ các quy tắc Westgard gồm 1_{3s}, 2_{2s}, $R_{4s,}$ 4_{1s}, 6_{x} và 10_{x} kết hợp với việc tăng tần suất thực hiện nội kiểm lên 3 lần/ngày để nâng cao khả năng phát hiện sai số ngẫu nhiên và sai số hệ thống.

Thực tế, kết quả nghiên cứu của chúng tôi thấp hơn so với một số báo cáo trên các hệ thống đông máu tự động hiện đại. Trong nghiên cứu của Coskun Cavusoglu và cộng sự trên hệ thống đông máu tự động Sysmex CS-2500, giá trị Sigma của PT và aPTT đạt trên 6 ở nhiều thời điểm khảo sát [6].

Trong nghiên cứu của Aziz Sener và cộng sự thực hiện trên bốn hệ thống Cobas T711, giá trị Sigma của các xét nghiệm PT/INR, aPTT và Fib thay đổi đáng kể giữa các máy phân tích. Trong khi D-dimer luôn đạt mức xuất sắc (Sigma > 6), một số hệ thống vẫn ghi nhận aPTT hoặc INR có Sigma dưới ngưỡng chấp nhận và Fib có sự dao động lớn giữa các máy. Các tác giả nhấn mạnh rằng việc đánh giá Sigma giúp nhận diện các xét nghiệm cần ưu tiên cải tiến chất lượng hơn là chỉ đánh giá hiệu năng của riêng thiết bị xét nghiệm [7].

Mặt khác, kết quả của chúng tôi tương đồng với nghiên cứu của Erdogan-Doventas và cộng sự [3] khi cả PT và aPTT đều có Sigma dưới 3 ở cả hai mức nội kiểm. Tương tự, Aksit và cộng sự [4] ghi nhận PT mức bệnh lý chỉ đạt Sigma 2,93 và Fib khoảng 2,72–2,73, cho thấy việc đạt mức Sigma tối ưu ở các xét nghiệm đông máu vẫn là một thách thức ngay cả trong các PXN được kiểm soát chất lượng thường quy.

Bên cạnh đó chúng tôi đã phân tích thêm QGI (bảng 7), kết quả cho thấy QGI < 0,8 ở tất cả các chỉ số xét nghiệm của từng mức, vì thế độ chụm CV% là yếu tố ảnh hưởng nổi bật hơn so với độ lệch Bias. Giá trị CV% của các xét nghiệm dao động khoảng 4–6%, trong khi Bias trung bình khoảng 3,3%. Do đó, việc cải thiện Sigma trong tương lai cần tập trung ưu tiên vào các giải pháp làm giảm biến thiên ngẫu nhiên của hệ thống như chuẩn hóa quy trình thao tác, tối ưu hóa quản lý vật liệu nội kiểm, đánh giá ảnh hưởng của việc bảo quản mẫu IQC sau hoàn nguyên và tăng cường giám sát chất lượng trong quá trình vận hành thường quy.

V. KẾT LUẬN

Qua nghiên cứu, chúng tôi rút ra một số kết luận sau:

- Các giá trị Sigma của các xét nghiệm đông máu PT, PT-INR, aPTT, aPTT-r dao động từ 2,11 đến 4,00. Fib (level 1) có giá trị Sigma cao nhất (4,00), còn lại có Sigma từ 2,11 đến 2,90.

- Fib level 1 được kiểm soát chất lượng bằng IQC 2 lần/ngày và áp dụng quy tắc 1_{3s}, 2_{2s}, $R_{4s,}$ $4_{1s;}$ trong khi đó các chỉ số còn lại ở các level 2 và level 3 sẽ được kiểm soát bằng IQC 3 lần/ngày và áp dụng quy tắc 1_{3s}, 2_{2s}, $R_{4s,}$ $4_{1s,}$ $6_{x,}$ 10_{x}.

XUNG ĐỘT VỀ QUYỀN LỢI

Các tác giả tham gia không có bất cứ xung đột quyền lợi nào trong nghiên cứu này.

LỜI CẢM ƠN

Nghiên cứu này được tài trợ bởi Quỹ nghiên cứu khoa học của Bệnh viện Trường Đại học Y-Dược, Đại học Huế, mã số đề tài 08BV/25.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Matt Barney, Six Sigma Forum Magazine.** *American Society for Quality.* 2002 May, Motorola's Second Generation, pp. 13-16.
2. **Kumar BV, Mohan T.** Sigma metrics as a tool for evaluating the performance of internal quality control in a clinical chemistry laboratory. *J Lab Physicians*. 2018;10(2):194–199.
3. **Erdogan-Doventas Y, Ozdemir-Anayurt E, Erdogan H, et al.** Performance Evaluation of a Coagulation Laboratory Using Sigma Metrics and Quality Goal Index. *Clin Lab*. 2024;70(12):2254–2257.
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.
5. **Nagler M, Bachmann LM, Alberio L, et al.** Variability between laboratories performing coagulation tests with identical platforms: a nationwide evaluation study. *Thromb J*. 2013;11(1):6.
6. **Cavusoglu C.** From kit inserts to daily practice: Six sigma and maximum allowable uncertainty in coagulation analysis. *Medicine (Baltimore)*. 2025;104(40):e44978.
7. **Sener A, Ucar F, Sehit C, et al.** Evaluation of analytical phase performance of coagulation parameters by sigmametric methodology. *Int J Med Biochem*. 2024;7(3):168–173.