ỨNG DỤNG PHƯƠNG PHÁP SIX SIGMA TRONG KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM PT, aPTT, TT, FIBRINOGEN TẠI BỆNH VIỆN NỘI TIẾT TRUNG ƯƠNG GIAI ĐOẠN 2024-2025

Nguyễn Thị Xuân[1], Đỗ Tiến Dũng[1], Bùi Minh Hằng[1], Nguyễn Thanh Tùng[1]

TÓM TẮT

Mục tiêu: Đánh giá chất lượng và lựa chọn tần suất nội kiểm tra chất lượng xét nghiệm PT, TT, aPTT, Fibrinogen trên máy ACL TOP 550 tại Bệnh viện Nội tiết Trung ương giai đoạn 2024 – 2025.

Đối tượng và phương pháp nghiên cứu: Nghiên cứu mô tả trên 3480 kết quả nội kiểm (IQC) của 4 xét nghiệm (PT, aPTT, TT, Fibrinogen) ở 2 mức nồng độ, thực hiện 1 lần/ngày/mức/xét nghiệm và 72 kết quả ngoại kiểm (EQA) từ 18 mẫu, thực hiện mỗi tháng 1 lần. Các xét nghiệm được thực hiện trên máy đông máu ACL TOP 550. CV% được tính từ dữ liệu IQC, Bias từ EQA và TEa tham khảo từ CLIA và RCPA [1]. Điểm Sigma được tính theo công thức Sigma = (TEa – Bias)/CV, từ đó đề xuất quy tắc Westgard và tần suất nội kiểm phù hợp.

Kết quả: Ở mức QC bình thường, PT, aPTT và TT đạt Sigma lần lượt 5,6; 5,3 và 5,4 (mức xuất sắc), trong khi Fibrinogen đạt Sigma 3,0 (mức chấp nhận được). Ở mức QC bất thường thấp, aPTT và TT đạt Sigma 6,7 và 7,5 (mức đẳng cấp thế giới), PT đạt 3,7 và Fibrinogen duy trì ở mức 3,0. Dựa trên Sigma, aPTT và TT có thể áp dụng quy tắc kiểm soát đơn giản với tần suất nội kiểm thấp, trong khi PT và Fibrinogen cần áp dụng đa quy tắc và tăng tần suất nội kiểm.

Kết luận: Six Sigma là công cụ hiệu quả trong đánh giá chất lượng và định hướng xây dựng chiến lược kiểm soát chất lượng xét nghiệm. aPTT và TT có hiệu năng cao và ổn định, trong khi Fibrinogen và PT mức bất thường thấp cần kiểm soát chặt chẽ hơn. Việc cá thể hóa quy tắc Westgard và tần suất nội kiểm góp phần nâng cao độ tin cậy xét nghiệm và tối ưu hóa hoạt động phòng xét nghiệm.

Từ khóa: Six Sigma, kiểm soát chất lượng, xét nghiệm đông máu.

SUMMARY

APPLICATION OF THE SIX SIGMA METHOD IN QUALITY CONTROL OF PT, APTT, TT, AND FIBRINOGEN ASSAYS AT THE NATIONAL HOSPITAL OF ENDOCRINOLOGY DURING 2024–2025

Objective: Evaluation of Analytical Quality and Selection of Internal Quality Control Testing Frequency for PT, TT, aPTT, and Fibrinogen Assays on the ACL TOP 550 Analyzer at the National Hospital of Endocrinology (2024–2025).

Subjects and methods: A descriptive study was conducted on 3,480 internal quality control (IQC) results from four assays (PT, aPTT, TT, and Fibrinogen) at two concentration levels, performed once daily per level per assay, along with 72 external quality assessment (EQA) results from 18 samples performed monthly. All assays were analyzed on the ACL TOP 550 coagulation analyzer. CV% values were calculated from IQC data, Bias was determined from EQA results, and TEa values were referenced from CLIA and RCPA guidelines [1]**.** Sigma metrics were calculated using the formula: Sigma = (TEa – Bias)/CV. Based on Sigma values, appropriate Westgard rules and IQC frequencies were proposed.

Results: At the normal QC level, PT, aPTT, and TT achieved Sigma values of 5.6, 5.3, and 5.4, respectively (excellent performance), while Fibrinogen achieved a Sigma value of 3.0 (acceptable performance). At the abnormal low QC level, aPTT and TT reached Sigma values of 6.7 and 7.5, respectively (world-class performance), PT achieved 3.7, and Fibrinogen remained at 3.0. Based on Sigma metrics, aPTT and TT can apply simplified control rules with lower internal quality control (IQC) frequency, whereas PT and Fibrinogen require multirule QC procedures and increased IQC frequency.

Conclusion: Six Sigma is an effective tool for evaluating assay quality and guiding the development of laboratory quality control strategies. aPTT and TT demonstrated high and stable analytical performance, whereas Fibrinogen and PT at the abnormal low level required stricter quality control. Individualization of Westgard rules and IQC frequency contributes to improving the reliability of laboratory results and optimizing laboratory operations.

Keywords: Six Sigma, quality control, coagulation assays.

[1]*Bệnh viện Nội tiết Trung ương*
Chịu trách nhiệm chính: Nguyễn Thị Xuân
Email: xuannt.ytb@gmail.com
Mã bài: HHTM-43
Ngày nhận bài: 29/8/2026
Ngày phản biện khoa học: 25/8/2026
Ngày duyệt bài: 5/8/2026

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Trong bối cảnh y học hiện đại ngày càng phát triển, chất lượng xét nghiệm đóng vai trò then chốt trong chẩn đoán, theo dõi và điều trị bệnh. Nhiều nghiên cứu cho thấy khoảng 60–70% quyết định lâm sàng dựa trên kết quả xét nghiệm, do đó sai số xét nghiệm có thể dẫn đến chẩn đoán sai và ảnh hưởng nghiêm trọng đến kết quả điều trị [2]. Vì vậy, việc kiểm soát và nâng cao chất lượng xét nghiệm là yêu cầu thiết yếu đối với các phòng xét nghiệm y học.

Six Sigma là một công cụ quản lý chất lượng hiện đại, cho phép đánh giá hiệu năng xét nghiệm một cách định lượng và khách quan thông qua các chỉ số như độ chụm (CV%), độ chệch (Bias) và sai số toàn bộ cho phép (TEa). Phương pháp này giúp phòng xét nghiệm không chỉ đánh giá mức chất lượng mà còn định hướng xây dựng chiến lược kiểm soát chất lượng nội bộ phù hợp với hiệu năng từng xét nghiệm [3]. Trên thế giới, thang điểm Sigma đã được ứng dụng rộng rãi trong đánh giá hiệu năng xét nghiệm, góp phần chuẩn hóa quy trình và nâng cao độ tin cậy kết quả [4].

Tại Bệnh viện Nội tiết Trung ương, hệ thống ACL TOP 550 được sử dụng để thực hiện các xét nghiệm đông máu thường quy. Đánh giá chất lượng theo thang điểm Six Sigma là cơ sở quan trọng để xây dựng chiến lược và tần suất nội kiểm phù hợp. Tuy nhiên, chưa có nghiên cứu đánh giá chất lượng các xét nghiệm PT, TT, aPTT và Fibrinogen trên hệ thống này tại bệnh viện.

Vì vậy, nghiên cứu được thực hiện nhằm đánh giá chất lượng và lựa chọn tần suất nội kiểm tra chất lượng các xét nghiệm PT, TT, aPTT và Fibrinogen trên máy ACL TOP 550 tại Bệnh viện Nội tiết Trung ương giai đoạn 2024–2025.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP

2.1. Đối tượng nghiên cứu

- 3480 kết quả IQC 4 chỉ số: PT, aPTT, TT, Fibrinogen ở 2 mức nồng độ, thực hiện 1 lần/ ngày/ mức/ xét nghiệm.

- 72 kết quả của 18 mẫu ngoại kiểm đối với 4 chỉ số trên, mỗi tháng thực hiện 1 lần.

- Xét nghiệm thực hiện trên máy đông máu ACL TOP 550 tại Bệnh viện Nội tiết Trung ương từ tháng 01/2024 đến tháng 6/2025.

2.2. Phương pháp nghiên cứu

Thiết kế nghiên cứu: nghiên cứu cắt ngang, kết hợp thu thập số liệu hồi cứu và tiến cứu.

Phương pháp chọn mẫu*:* lấy toàn bộ các kết quả nội kiểm và ngoại kiểm của xét nghiệm PT(s), aPTT(s), TT(s), Fibrinogen(g/L) thực hiện trên máy ACL TOP 550 từ tháng 01/2024 đến tháng 06/2025.

Thời gian nghiên cứu: từ tháng 01/2025 đến tháng 10/2025.

2.3. Quy trình nghiên cứu

Với mẫu QC của hãng ACL TOP phân tích ở 2 mức độ: bình thường và bất thường thấp 1 lần/ 1 ngày/mức/ xét nghiệm trong 18 tháng từ tháng 01/2024 đến tháng 6/2025.

18 mẫu ngoại kiểm Randox theo chương trình ngoại kiểm RIQAS thông qua Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học, Trường Đại học Y Hà Nội từ tháng 1/2024 đến tháng 6/2025.

Từ dữ liệu IQC và EQA tính giá trị trung bình (Mean), thiết lập hệ số biến thiên (CV) và độ chệch (%Bias) tương ứng cho mỗi xét nghiệm. Kết quả nghiên cứu được số liệu được mã hóa, nhập và xử lý bằng phần mềm SPSS 20.0.

Hệ số biến thiên được tính toán từ các dữ liệu nội kiểm được thực hiện hàng ngày theo công thức:

$$CV = \frac{SD}{Mean} x\ 100\%$$

%Bias dựa trên kết quả ngoại kiểm thu thập từ tháng 01/2024 đến tháng 06 năm 2025 được tính theo công thức.

$$\%Bias = \frac{|Giá\ trị\ PXN - Giá\ trị\ so\ sánh|}{Giá\ trị\ so\ sánh} x\ 100\%$$

Giá trị Sigma của từng chỉ số xét nghiệm được tính theo công thức:

$$Sigma = \frac{TEa - |Bias|}{CV} x\ 100\%$$

Sai số cho phép (TEa) lấy theo nguồn CLIA đối với xét nghiệm PT(s), aPTT(s), Fibrinogen (g/L), RPCA đối với xét nghiệm TT (s) [1].

Chỉ số	PT(s)	aPTT (s)	TT (s)	Fibrinogen (g/L)
Tổng sai số cho phép (%TEa)	15	15	25	20

- Tiêu chuẩn đánh giá mức chất lượng theo thang Sigma [5].

Điểm Sigma	Lỗi phần triệu (DPM)	Hiệu suất	Đánh giá
1	690.000	31,0000%	Không chấp nhận được
2	308.000	69,2000%	Kém
3	66.800	93,3200%	Chấp nhận được
4	6.210	99,3790%	Tốt
5	230	99,0770%	Xuất sắc
6	3,4	99,9997%	Đẳng cấp thế giới

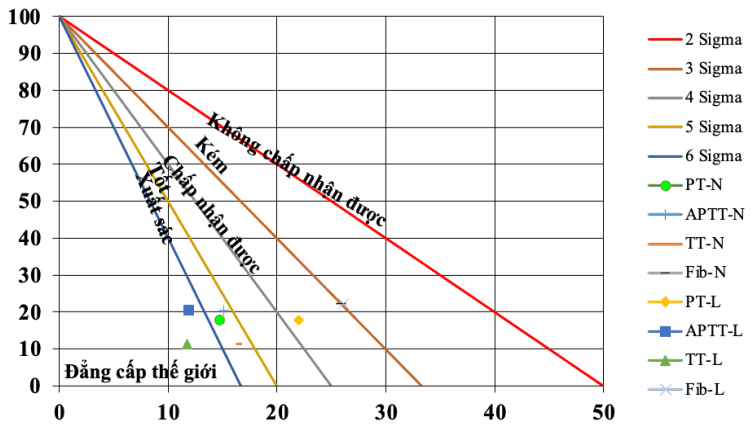
III. KẾT QUẢ

3.1. Mức chất lượng theo thang điểm Six Sigma của xét nghiệm PT, aPTT, TT, Fibrinogen

Bảng 1. Mức chất lượng các thông số đông máu

Tên thông số		PT (s)	aPTT(s)	Fibrinogen(g/L)	TT(s)
TEa% [1]		15	15	20	25
Bias		2,67	3,08	4,49	2,83
Mức bình thường	CV%	2,21	2,27	5,17	4,07
	Sigma	5,6	5,3	3,0	5,4
Mức bất thường thấp	CV%	3,30	1,78	5,22	2,94
	Sigma	3,7	6,7	3,0	7,5

Nhận xét: Các xét nghiệm đông máu có TEa dao động từ 15–25%. Bias của các xét nghiệm đều ở mức chấp nhận được. Ở mức QC bình thường, PT, aPTT và TT có CV% thấp và đạt Sigma >5, cho thấy hiệu năng tốt; trong khi Fibrinogen có CV% cao hơn và Sigma = 3,0, hiệu năng thấp hơn. Ở mức QC bất thường thấp, aPTT và TT có Sigma cao (6,7–7,5), trong khi PT giảm xuống 3,7 và Fibrinogen vẫn ở mức 3,0.



Biểu đồ 1. Phân loại chất lượng xét nghiệm đông máu theo thang Sigma

Nhận xét: ở mức bất thường thấp, điểm Sigma của các xét nghiệm aPTT(s), TT(s) đạt mức chất lượng đẳng cấp thế giới, PT(s) ở mức chấp nhận được. Ở cả 2 mức, xét nghiệm Fibrinogen (g/L) ở mức chấp nhận được.

3.2. Lựa chọn quy tắc Westgard và tần suất thực hiện nội kiểm phù hợp

Bảng 2. Ứng dụng Quy luật Westgard tương ứng với thang điểm Six-Sigma

Chỉ số	Mức QC	Điểm Sigma	Quy tắc kiểm soát khuyến nghị	P_{edc}	Khoảng phân tích - Run size (mẫu)
PT (s)	Bình thường	5,6	$1_{3s}/ 2_{2s}/ R_{4s}$	0.99	5000
	Bất thường thấp	3,7	$1_{3s}/ 2_{2s}/ R_{4s}/4_{1s}/8x$	0.70	67
APTT (s)	Bình thường	5,3	$1_{3s}/ 2_{2s}/ R_{4s}$	0.90	333
	Bất thường thấp	6,7	1_{3s}	0,99	5000
TT (s)	Bình thường	5,4	$1_{3s}/ 2_{2s}/ R_{4s}$	0,90	333
	Bất thường thấp	7,5	1_{3s}	0.99	5000
Fibrinogen (g/L)	Bình thường	3,0	$1_{3s}/ 2_{2s}/ R_{4s}/4_{1s}/8x$	0.55	33
	Bất thường thấp	3,0	$1_{3s}/ 2_{2s}/ R_{4s}/4_{1s}/8x$	0.55	33

Nhận xét: ở mức QC bình thường, các xét nghiệm PT, aPTT và TT đều đạt điểm Sigma cao (5,3–5,6), với Pedc cao (0,90–0,99) và khoảng phân tích rộng (số mẫu tối đa giữa 2 lần QC trong ngày là 333–5000 mẫu), các quy tắc kiểm soát được khuyến nghị là các quy tắc cơ bản ($1_3s/2_2s/R_4s$). Ngược lại, Fibrinogen chỉ đạt Sigma = 3,0, với Pedc thấp (0,55) và khoảng phân tích hẹp (33), nên cần áp dụng đầy đủ các quy tắc kiểm soát ($1_3s/2_2s/R_4s/4_1s/8x$).

Ở mức QC bất thường thấp, APTT và TT đạt Sigma rất cao (6,7 và 7,5), với Pedc gần như tối ưu (0,99) và khoảng phân tích rất rộng (5000), do đó chỉ cần áp dụng quy tắc đơn giản (1_3s) vẫn đảm bảo hiệu quả kiểm soát. Trong khi đó, PT giảm Sigma xuống 3,7, kèm theo Pedc thấp (0,70) và khoảng phân tích hẹp (67). Fibrinogen vẫn duy trì Sigma chỉ đạt 3,0, Pedc thấp (0.55) và khoảng phân tích rất hẹp (33). Do đó, PT và Fibrinogen cần áp dụng đa quy tắc kiểm soát ($1_3s/2_2s/R_4s/4_1s/8x$).

IV. BÀN LUẬN

4.1. Mức chất lượng xét nghiệm đông máu theo thang điểm Six Sigma

Kết quả nghiên cứu cho thấy mức chất lượng của các xét nghiệm PT, aPTT, Fibrinogen, TT có sự khác biệt rõ rệt khi đánh giá bằng thang Six Sigma, được thể hiện qua các thông số TEa, Bias, CV% và điểm Sigma. Đồng thời, biểu đồ phân loại chất lượng đông máu theo thang Sigma cũng minh họa trực quan sự phân tầng chất lượng giữa các xét nghiệm, từ mức "chấp nhận được" đến "đẳng cấp thế giới".

Ở mức kiểm soát chất lượng bình thường, các xét nghiệm PT, aPTT và TT đạt điểm Sigma lần lượt là 5,6; 5,3 và 5,4, là xét nghiệm có hiệu năng cao, tiệm cận mức "xuất sắc", phản ánh hệ thống xét nghiệm có sai số thấp và độ ổn định tốt [6]. Điều này phù hợp với các thông số phân tích khi CV% của các xét nghiệm này tương đối thấp (2,21–4,07%) và Bias nhỏ (2,67–3,08%), cho thấy độ chụm và độ chính xác được kiểm soát tốt. Trên biểu đồ Sigma, các điểm dữ liệu của PT, aPTT và TT ở mức QC bình thường nằm trong vùng "chấp nhận được" và tiến gần vùng "đẳng cấp thế giới", khẳng định hiệu năng phân tích cao của các xét nghiệm này.

Ngược lại, Fibrinogen chỉ đạt Sigma = 3,0 ở mức QC bình thường, thấp hơn đáng kể so với các xét nghiệm còn lại. Mặc dù TEa của Fibrinogen cao hơn (20%), nhưng CV% (5,17%) và Bias (4,49%) lớn đã làm giảm đáng kể điểm Sigma. Theo thang đánh giá, Sigma ≈3 chỉ đạt mức chất lượng tối thiểu chấp nhận được, phản ánh sự tồn tại của sai số phân tích đáng kể và độ ổn định chưa cao [6]. Trên biểu đồ, Fibrinogen nằm gần vùng chất lượng thấp hơn so với các xét nghiệm khác, cho thấy nguy cơ sai số

cao hơn trong thực hành xét nghiệm.

Ở mức kiểm soát bất thường thấp, sự phân hóa chất lượng giữa các xét nghiệm trở nên rõ rệt hơn. aPTT và TT đạt Sigma rất cao (6,7 và 7,5), tương ứng với mức đẳng cấp thế giới, thể hiện độ chính xác và độ lặp lại rất tốt ngay cả trong điều kiện bệnh lý. Trên biểu đồ, các điểm này nằm trong vùng chất lượng cao nhất, cho thấy hệ thống xét nghiệm duy trì hiệu năng ổn định khi nồng độ chất phân tích thay đổi. Kết quả này phù hợp với một số nghiên cứu cho thấy xét nghiệm aPTT thường đạt mức Sigma cao và độ ổn định tốt hơn so với một số xét nghiệm đông máu khác như PT hoặc Fibrinogen. Tuy nhiên, hiệu năng này có thể thay đổi tùy thuộc vào hệ thống phân tích và điều kiện phòng xét nghiệm [7].

Ngược lại, PT giảm Sigma xuống 3,7 ở mức bất thường thấp, phản ánh sự suy giảm hiệu năng khi CV tăng lên (3,30%). Điều này cho thấy sai số ngẫu nhiên có xu hướng tăng trong điều kiện nồng độ bất thường, làm giảm độ tin cậy của xét nghiệm. Fibrinogen tiếp tục duy trì Sigma thấp (3,0) ở cả hai mức QC, cho thấy hiệu năng không cải thiện và tính ổn định kém, bất kể mức nồng độ.

Hiệu năng thấp của Fibrinogen có thể được giải thích: Fibrinogen là protein pha cấp với biến thiên sinh học lớn, chịu ảnh hưởng của nhiều tình trạng bệnh lý như viêm, nhiễm trùng hoặc bệnh gan, dẫn đến tăng độ dao động kết quả và làm tăng CV [8], đồng thời xét nghiệm Fibrinogen sử dụng phương pháp Clauss, dựa trên quá trình hình thành fibrin dưới tác động của thrombin. Phương pháp này dễ bị ảnh hưởng bởi các yếu tố gây nhiễu như heparin, sản phẩm thoái giáng fibrin (FDP) hoặc các chất ức chế đông máu, từ đó làm tăng Bias.

Kết quả nghiên cứu cho thấy aPTT và TT là các xét nghiệm có hiệu năng cao và ổn định nhất theo thang Sigma, tiếp đến là PT, trong khi Fibrinogen có hiệu năng thấp nhất. Xu hướng này phù hợp với các nghiên cứu cho thấy: Fibrinogen thường có Sigma thấp và biến thiên cao hơn so với các xét nghiệm đông máu khác. Như vậy, việc đánh giá chất lượng xét nghiệm bằng Six Sigma không chỉ giúp lượng hóa sai số mà còn cung cấp cái nhìn toàn diện về độ tin cậy của hệ thống xét nghiệm, góp phần nâng cao chất lượng chẩn đoán và điều trị.

4.2. Lựa chọn tần suất thực hiện IQC và các quy tắc kiểm soát

Ở mức QC bất thường thấp, aPTT và TT đạt Sigma rất cao (6,7 và 7,5), cho phép áp dụng quy tắc kiểm soát đơn giản (1_3s) với Pedc gần như tối ưu (0,99) và khoảng phân tích rất rộng. Điều này phản ánh khả năng phát hiện sai số gần như tuyệt đối và độ ổn định rất cao của hệ thống xét nghiệm ngay cả trong điều kiện bệnh lý.

Ngược lại, PT ở mức QC bất thường thấp chỉ đạt Sigma = 3,7, với Pedc giảm xuống 0,70 và khoảng phân tích hẹp. Điều này cho thấy khả năng phát hiện sai số còn hạn chế và nguy cơ bỏ sót sai số cao hơn so với các xét nghiệm có Sigma cao. Trong trường hợp này, việc áp dụng đồng thời nhiều quy tắc kiểm soát là cần thiết nhằm tăng cường khả năng phát hiện sai số và đảm bảo độ tin cậy của kết quả. Kết quả này phù hợp với nguyên tắc Six Sigma khi các phương pháp có Sigma từ 3–4 cần chiến lược kiểm soát nghiêm ngặt hơn để bù đắp cho hiệu năng phân tích trung bình [9].

Đáng chú ý, Fibrinogen là xét nghiệm có hiệu năng thấp nhất với Sigma = 3,0 ở cả hai mức QC, Pedc chỉ đạt 0,55 và khoảng phân tích rất hẹp. Điều này phản ánh nguy cơ sai số cao và khả năng kiểm soát chất lượng hạn chế. Với đặc điểm này, Fibrinogen đòi hỏi phải áp dụng các quy tắc kiểm soát nghiêm ngặt nhất, bao gồm toàn bộ các quy tắc Westgard. Giá trị Pedc thấp cho thấy ngay cả khi áp dụng nhiều quy tắc kiểm soát, khả năng phát hiện sai số vẫn chưa tối ưu, do đó cần đặc biệt chú trọng trong thực hành xét nghiệm.

Khoảng phân tích cũng là một yếu tố quan trọng trong việc xác định tần suất IQC. Các xét nghiệm có khoảng phân tích lớn (≥333–5000) cho phép thực hiện nhiều mẫu bệnh phẩm trước khi cần chạy lại QC, phản ánh độ ổn định cao của hệ thống. Ngược lại, các xét nghiệm có khoảng phân tích hẹp như Fibrinogen và PT mức bất thường thấp cần thực hiện QC thường xuyên hơn để đảm bảo phát hiện kịp thời sai số. Điều này cho thấy việc kết hợp Sigma metrics với khoảng phân tích giúp tối ưu hóa kế hoạch kiểm soát chất lượng một cách khoa học và hiệu quả.

Kết quả nghiên cứu khẳng định rằng việc ứng dụng Six Sigma trong lựa chọn quy tắc kiểm soát

và tần suất IQC giúp cá thể hóa chiến lược quản lý chất lượng cho từng xét nghiệm. Các xét nghiệm có Sigma cao có thể áp dụng chiến lược kiểm soát đơn giản với tần suất thấp hơn, trong khi các xét nghiệm có Sigma thấp cần tăng cường kiểm soát để đảm bảo độ tin cậy. Cách tiếp cận này giúp nâng cao hiệu quả phát hiện sai số và tối ưu hóa nguồn lực, chi phí trong phòng xét nghiệm.

V. KẾT LUẬN

- Ở mức bất thường thấp, aPTT và TT có hiệu năng phân tích cao, có thể áp dụng quy tắc 1_3s với tần suất IQC 1 lần/ngày. PT có Sigma 3,7, đạt mức chấp nhận được, khuyến nghị áp dụng các quy tắc 1_3s/2_2s/R_4s/4_1s/8x, với tần suất IQC ít nhất 2 lần/ ngày, tương ứng sau mỗi 33 mẫu.

- Ở mức bình thường, PT, aPTT và TT có Sigma lần lượt là 5,6; 5,3 và 5,4, đạt mức xuất sắc, có thể áp dụng quy tắc áp dụng quy tắc: 1_3s/2_2s/R_4s, tần suất IQC: tiêu chuẩn 1 lần/ngày hoặc 2 lần/ ngày sau mỗi 333 mẫu.

- Fibrinogen có Sigma = 3,0 ở cả hai mức nồng độ, là xét nghiệm có hiệu năng thấp nhất và chỉ đạt mức chấp nhận được, khuyến nghị áp dụng các quy tắc 1_3s/2_2s/R_4s/4_1s/8x, với tần suất IQC ít nhất 2 lần/ ngày, tương ứng sau mỗi 33 mẫu.

VI. KIẾN NGHỊ

- Duy trì quy trình QC hiện tại cho PT mức bình thường, aPTT và TT, vì đã đạt Sigma cao, hiệu năng phân tích ổn định.

- Tăng cường giám sát đối với PT mức bất thường thấp, áp dụng quy tắc Westgard chặt chẽ hơn và theo dõi xu hướng Sigma để tránh tụt chuẩn và đạt mức cao hơn.

- Ưu tiên cải thiện xét nghiệm Fibrinogen: tăng tần suất nội kiểm, xem xét hiệu chuẩn và đánh giá lại quy trình tiền phân tích nhằm nâng Sigma lên mức cao hơn.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **McDaniel L.** Total Allowable Error Table. Data Innovations, <https://www.datainnovations.com/allowable-total-error-table/>, accessed: 09/11/2025.
2. **Deachen Angmo, Suman Kant.** (2015). Six Sigma implementation in healthcare industry: past, present and future. International Journal of Engineering Research, 4(1):1–5. .
3. **Panda C.R., Kumari S., Mangaraj M. và cộng sự.** The Evaluation of the Quality Performance of Biochemical Analytes in Clinical Biochemistry Laboratory Using Six Sigma Matrices. *Cureus*, 15(12), e51386.
4. **Westgard S., Bayat H., và Westgard J.O.** (2018). Analytical Sigma metrics: A review of Six Sigma implementation tools for medical laboratories. *Biochem Medica*, 28(2), 020502.
5. **Westgard JO.** *(2006). Six Sigma Quality Design and Control. Westgard QC Incorporated.*, .
6. **Westgard JO.** Basic QC Practices. 3rd ed. Madison (WI): Westgard QC Inc.; 2012. .
7. **Aksit M.** (2023). Evaluation of analytical quality of coagulation parameters by sigmametric methodology. *Int J Med Biochem*.
8. **Wolberg A.S.** (2023). Fibrinogen and fibrin: synthesis, structure, and function in health and disease. *J Thromb Haemost JTH*, 21(11), 3005–3015.
9. **Westgard JO, Westgard SA.** Six Sigma Quality Design and Control. Madison (WI): Westgard QC Inc.; 2016.