BƯỚC ĐẦU ỨNG DỤNG HỆ THỐNG KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG THEO THỜI GIAN THỰC DỰA TRÊN DỮ LIỆU BỆNH NHÂN (PBRTQC) CÁC THÔNG SỐ HUYẾT HỌC CƠ BẢN TẠI BỆNH VIỆN LÊ VĂN THỊNH

Nguyễn Ngọc Dũng[4], Nguyễn Thị Nhạn[1], Trần Quí Phương Thùy[2], Trần Quí Phương Linh[2], Lê Trung Phương[3]

TÓM TẮT

Mục tiêu: Thiết lập dải tham chiếu, giới hạn kiểm soát cho các thông số huyết học (WBC, RBC, HGB, PLT, HCT) và so sánh hiệu năng của các mô hình trung bình động (MA20, MA50, MA100, MA200) để tối ưu hóa hệ thống kiểm soát chất lượng thời gian thực (PBRTQC) tại Bệnh viện Lê Văn Thịnh.

Phương pháp: Nghiên cứu hồi cứu thực hiện trên 12.600 kết quả của 5 thông số huyết học từ tháng 04/2025 đến tháng 06/2025 . Dữ liệu được xử lý bằng kỹ thuật Winsorization (bách phân vị 5 và 95) để giảm ảnh hưởng của giá trị ngoại lai. Thuật toán trung bình động với 4 kích thước khối (N = 20, 50, 100, 200) được áp dụng để đánh giá hiệu quả kiểm soát qua tần suất báo động.

Kết quả: Số lượng báo động tỷ lệ nghịch với kích thước khối, mô hình MA20 ghi nhận nhiều báo động nhất (129 lần ở HGB, 124 lần ở HCT), trong khi MA200 thấp nhất (23 lần ở PLT, 35 lần ở HGB). MA50 và MA100 thể hiện sự cân bằng tốt nhất giữa độ nhạy phát hiện lỗi và việc duy trì tỷ lệ báo động giả ở mức thấp.

Kết luận: Hệ thống PBRTQC đã bước đầu được ứng dụng thành công, giúp giám sát liên tục, khắc phục hạn chế của nội kiểm truyền thống. Kết hợp Winsorization với MA50 hoặc MA100 là giải pháp tối ưu để phát hiện sớm các sự cố kỹ thuật, nâng cao độ tin cậy kết quả xét nghiệm và tiết kiệm chi phí vận hành.

Từ khóa: PBRTQC, trung bình động, huyết học, kiểm soát chất lượng.

SUMMARY

INITIAL IMPLEMENTATION OF A PATIENT-BASED REAL-TIME QUALITY CONTROL (PBRTQC) SYSTEM FOR BASIC HEMATOLOGY PARAMETERS AT LE VAN THINH HOSPITAL

Objectives: To establish control limits for hematology parameters (WBC, RBC, HGB, PLT, HCT) and compare the performance of various moving average models (MA20, MA50, MA100, MA200) to optimize the patient-based real-time quality control (PBRTQC) system at Le Van Thinh Hospital.

Methods: A retrospective study was conducted using 12,600 test results of five hematological parameters collected from April to June 2025. Data were processed using the Winsorization technique (5th and 95th percentiles) to reduce the influence of extreme biological outliers. Moving average algorithms with four block sizes (N = 20, 50, 100, and 200) were applied to evaluate quality control performance based on alert frequency.

Results: The frequency of alerts was inversely proportional to the block size. The MA20 model generated the highest number of alerts (129 for HGB and 124 for HCT), whereas the MA200 model produced the fewest alerts (23 for PLT and 35 for HGB). MA50 and MA100 models demonstrated the optimal balance between error detection sensitivity and the minimization of false alerts.

Conclusion: The initial implementation of the PBRTQC system enabled continuous monitoring, successfully addressing the inherent limitations of conventional internal quality control. Combining the Winsorization technique with MA50 or MA100 models is an effective approach for the early detection of analytical errors, enhancing the reliability of laboratory test results while optimizing operational costs.

Keywords: PBRTQC, Moving Average, Hematology, Quality Control.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Các xét nghiệm huyết học đóng vai trò nền tảng, cung cấp thông tin thiết yếu cho quá trình sàng lọc, chẩn đoán, theo dõi điều trị và tiên lượng bệnh. Để đảm bảo tính tin cậy của kết quả, nội kiểm soát chất lượng (IQC) truyền thống đã sử dụng vật liệu thương

[1]*Trường Đại học Nguyễn Tất Thành*
[2]*Bệnh viện Lê Văn Thịnh*
[3]*Công ty TNHH TM DV Công nghệ Phương Trang*
[4]*Viện Huyết học Truyền máu Trung Ương*
Tác giả chịu trách nhiệm chính: Nguyễn Ngọc Dũng
Email: bsdungnihbt0874@gmail.com
Mã bài: HHTM-63
Ngày nhận bài: 15/9/2026
Ngày phản biện khoa học: 9/9/2026
Ngày duyệt bài: 10/10/2026

mại trong quản lý chất lượng phòng xét nghiệm. Tuy nhiên, phương pháp này tồn tại những hạn chế cố hữu đã được ghi nhận: tính gián đoạn (chỉ phản ánh chất lượng tại thời điểm đo), chi phí vận hành cao và đặc biệt là vấn đề về tính hoán đổi (commutability) [7, 2]. Do hiệu ứng ma trận, các vật liệu QC thương mại thường không phản ứng hoàn toàn giống với máu người, dẫn đến nguy cơ báo động giả hoặc bỏ sót các sai số thực tế trên mẫu bệnh nhân [3, 5]. Nghiêm trọng hơn, khoảng cách giữa các kỳ nội kiểm định kỳ tạo ra những "khoảng mù"; nếu sai số hệ thống phát sinh ngay sau một lần chạy IQC đạt, hàng trăm kết quả sai sót có thể được phát hành trước khi lỗi được phát hiện ở kỳ nội kiểm tiếp theo.

Trước nhu cầu cấp thiết về giải pháp giám sát liên tục, kiểm soát chất lượng thời gian thực dựa trên dữ liệu bệnh nhân (PBRTQC) đã phát triển như một công cụ hỗ trợ [7, 2]. Bằng cách ứng dụng các thuật toán thống kê, tiêu biểu là trung bình động trên dữ liệu bệnh nhân thực tế, PBRTQC cho phép theo dõi hiệu năng phân tích theo thời gian thực mà không tốn thêm vật tư tiêu hao [1, 6]. Ưu điểm vượt trội của PBRTQC là sử dụng chính mẫu bệnh nhân, giúp loại bỏ hoàn toàn sai số do hiệu ứng ma trận và tăng khả năng phát hiện các lỗi tiền phân tích như tan máu hay sai sót trong vận chuyển mẫu [1].

Tại Bệnh viện Lê Văn Thịnh, với lưu lượng bệnh nhân lớn và mục tiêu thiết lập một hệ thống quản lý để đảm bảo chất lượng liên tục, nghiên cứu "Bước đầu ứng dụng hệ thống kiểm soát chất lượng theo thời gian thực dựa trên dữ liệu bệnh nhân (PBRTQC) các thông số huyết học cơ bản tại Bệnh viện Lê Văn Thịnh" được thực hiện nhằm hai mục tiêu: (1) Thiết lập dải tham chiếu và giới hạn kiểm soát cho các thông số huyết học (WBC, RBC, HGB, PLT, HCT) dựa trên dữ liệu bệnh nhân sau khi đã được tối ưu hóa bằng kỹ thuật Winsorization; (2) Đánh giá và so sánh hiệu quả của mô hình thuật toán MA với các kích thước khối khác nhau (MA20, MA50, MA100, MA200) để tìm ra bộ thông số tối ưu.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP

2.1. Thiết kế nghiên cứu: Nghiên cứu cắt ngang mô tả, hồi cứu

2.2. Địa điểm và thời gian nghiên cứu

Nghiên cứu được thực hiện tại Khoa Hóa sinh - Huyết học Truyền máu của Bệnh viện Lê Văn Thịnh. Thời gian thu thập dữ liệu từ tháng 04/2025 đến tháng 06/2025.

2.3. Đối tượng nghiên cứu

Mẫu bệnh phẩm bệnh nhân được phân tích trên hệ thống máy phân tích huyết học Advia 2120i tại Khoa Hóa sinh - Huyết học Truyền máu, Bệnh viện Lê Văn Thịnh.

Dữ liệu bệnh nhân: Bao gồm 05 thông số huyết học cơ bản: Số lượng bạch cầu (WBC), Số lượng hồng cầu (RBC), Nồng độ Hemoglobin (HGB), Số lượng tiểu cầu (PLT) và Dung tích hồng cầu (HCT).

Dữ liệu nội kiểm soát chất lượng (IQC): Tổng cộng có 189 kết quả IQC tương ứng (chạy hàng ngày ở 03 mức nồng độ L1, L2, L3) của các thông số trên trong cùng khoảng thời gian từ tháng 04 đến tháng 06/2025 để làm cơ sở đối chiếu, phát hiện khoảng mù và xác nhận lỗi hệ thống.

2.4. Cỡ mẫu, chọn mẫu

Nghiên cứu lấy toàn bộ kết quả bệnh nhân chạy 5 thông số huyết học (RBC, WBC, HGB, HCT, PLT) trong 3 tháng từ 04/2025 đến 06/2025. Tiêu chuẩn lựa chọn: Các kết quả thuộc nhóm bệnh nhân người lớn (≥ 18 tuổi) đến khám và điều trị tại bệnh viện. Tiêu chuẩn loại trừ: kết quả của bệnh nhi, các mẫu chạy lặp lại của cùng một bệnh nhân trong ngày, và loại trừ dữ liệu từ các nhóm bệnh nhân có bệnh lý huyết học nặng (như ung thư máu, suy tủy). Đồng thời, các giá trị ngoại lai cực đoan được lọc bỏ bằng kỹ thuật cắt xén bách phân vị.

2.5. Biến số/ nội dung/chủ đề nghiên cứu

Chủ đề nghiên cứu: Nghiên cứu tập trung vào việc thiết lập và tối ưu hóa hệ thống kiểm soát chất lượng thời gian thực dựa trên dữ liệu bệnh nhân (PBRTQC) thông qua thuật toán trung bình động (MA) cho các thông số huyết học cơ bản tại Bệnh viện Lê Văn Thịnh.

Biến số nghiên cứu: (1) Các thông số xét nghiệm: số lượng bạch cầu (WBC), số lượng hồng cầu (RBC), nồng độ Hemoglobin (HGB), số lượng tiểu cầu (PLT) và dung tích hồng cầu (HCT). (2) Thông số thuật toán: nghiên cứu áp dụng thuật toán Trung bình động (Moving Average - MA) liên tục. Kích thước khối (Block size - N) được định nghĩa là số lượng kết quả xét nghiệm liên tiếp của bệnh nhân

được sử dụng để tính ra một giá trị trung bình MA. Khi có một kết quả xét nghiệm mới nhất (thứ N+1) được đưa vào, hệ thống sẽ loại bỏ kết quả cũ nhất (thứ 1) và tính lại giá trị trung bình cho khối mới. Trong nghiên cứu này, các kích thước khối N = 20, 50, 100, 200 được khảo sát.

Nội dung nghiên cứu: (1) Hồi cứu 12600 kết quả bệnh nhân và dữ liệu nội kiểm soát chất lượng tương ứng để làm cơ sở đối chiếu. Xử lý dữ liệu ngoại lai bằng kỹ thuật Winsorization. (2) Xây dựng và tối ưu hóa mô hình: Thiết lập dải tham chiếu và các giới hạn kiểm soát cho từng thông số huyết học. (3) Đánh giá so sánh hiệu năng: Áp dụng thuật toán MA với các kích thước khối khác nhau (MA20, MA50, MA100, MA200).

2.6. Kỹ thuật, công cụ và quy trình thu thập số liệu

Dữ liệu được thu thập thông qua việc trích xuất từ hệ thống thông tin phòng xét nghiệm (LIS) tại Khoa Hóa sinh - Huyết học Truyền máu, Bệnh viện Lê Văn Thịnh. Đối tượng thu thập bao gồm toàn bộ kết quả của 05 thông số huyết học cơ bản (WBC, RBC, HGB, PLT và HCT) được thực hiện trên hệ thống máy phân tích Advia 2120i trong giai đoạn từ tháng 04/2025 đến tháng 06/2025.

2.7. Xử lý và phân tích số liệu

Kỹ thuật Winsorization được áp dụng để làm giảm nhiễu sinh học: các giá trị nằm ngoài bách phân vị thứ 5 (5th) và bách phân vị thứ 95 (95th) được thay thế bằng chính giá trị tại các ngưỡng bách phân vị này. Xác định giá trị trung bình (Mean) và độ lệch chuẩn (SDp) từ tập dữ liệu bệnh nhân 3 tháng sau khi đã làm sạch bằng Winsorization. Thiết lập giới hạn ngưỡng kiểm soát (Control Limits)

$$\mathrm{CL} = Mean_{MA} \pm 3 \times \frac{SD_p}{\sqrt{N}}$$ [4].

Áp dụng thuật toán MA động liên tục của dữ liệu bệnh nhân với 04 kích thước khối (block size) khác nhau là MA20, MA50, MA100 và MA200. Kích thước khối N được định nghĩa là số lượng kết quả bệnh nhân được gộp lại để tính giá trị trung bình một lần. Dữ liệu được xử lý, tính toán các thuật toán PBRTQC và vẽ biểu đồ kiểm soát bằng phần mềm Microsoft Excel.

2.8. Đạo đức nghiên cứu

Nghiên cứu được chấp thuận bởi Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Lê Văn Thịnh với mã số 79/HĐĐĐ-BVLVT.

III. KẾT QUẢ

3.1. Đặc điểm dữ liệu bệnh nhân và giới hạn kiểm soát dữ liệu PBRTQC

Bảng 1. Đặc điểm dữ liệu bệnh nhân và ngưỡng cắt (n=12600)

Thông số	Trung bình (Mean)	Độ lệch chuẩn quần thể (SDp)	Bách phân vị	
			5th	95th
HGB (g/dL)	12,16	1,881	7,5	15,5
RBC (10^{12}/L)	4,3	0,674	2,66	5,64
WBC (10^{9}/L)	8,12	3,049	3,62	17,34
PLT (10^{9}/L)	249,9	82,08	71	457,4
HCT (%)	38,81	5,627	24,77	48,7

Nhận xét: Trong giai đoạn từ tháng 04/2025 đến tháng 06/2025, tổng số 12600 kết quả xét nghiệm của 05 thông số huyết học (WBC, RBC, HGB, PLT, HCT) đã được sử dụng nghiên cứu. Sau khi áp dụng kỹ thuật làm sạch dữ liệu Winsorization, các đặc điểm phân bố của dữ liệu đã có sự thay đổi đáng kể giúp tăng độ ổn định cho mô hình PBRTQC.

Bảng 2. Giới hạn kiểm soát của thông số HGB, RBC, WBC, PLT, HCT (n=12600)

Thông số	Giới hạn kiểm soát (CL)							
	MA20		MA50		MA100		MA200	
	LCL	UCL	LCL	UCL	LCL	UCL	LCL	UCL
HGB (g/dL)	10,9	13,42	11,36	12,96	11,6	12,72	11,76	12,56
RBC (10^{12}/L)	3,85	4,75	4,01	4,59	4,1	4,5	4,16	4,44
WBC (10^9/L)	6,07	10,17	6,83	9,41	7,21	9,03	7,47	8,77
PLT (10^9/L)	194,84	304,96	215,08	284,72	225,28	274,52	232,49	267,31
HCT (%)	35,04	42,58	36,42	41,2	37,12	40,5	37,62	40

Ghi chú: LCL: giới hạn kiểm soát dưới; UCL: giới hạn kiểm soát trên; MA20, MA50, MA100, MA200: trung bình động của N (20, 50, 100, 200) dữ liệu bệnh nhân.

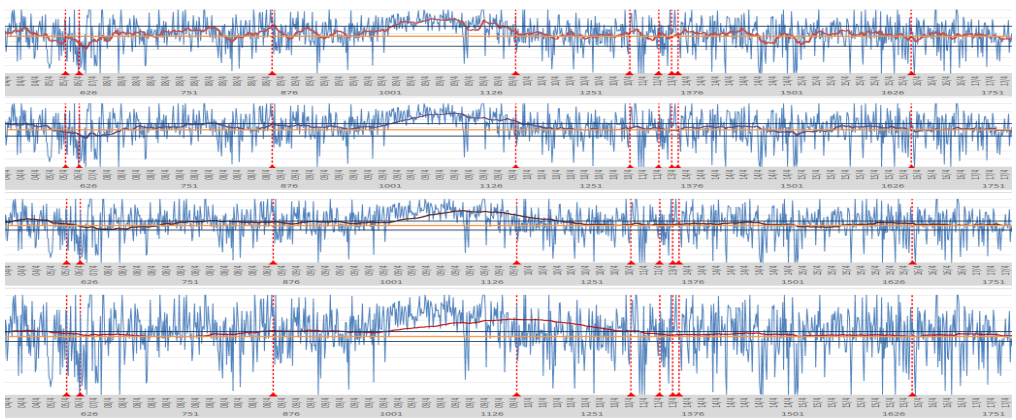
Nhận xét: Dựa trên tập dữ liệu đã làm sạch, nghiên cứu thiết lập các giới hạn kiểm soát cho thuật toán trung bình động (MA). Các giới hạn này đóng vai trò là ngưỡng báo động cho hệ thống giám sát thời gian thực.

3.2. So sánh hiệu năng các mô hình MA

Bảng 3. Số lượng báo động của các mô hình MA (n=12600)

Thông số	Số lần vượt ngưỡng báo động			
	MA20	MA50	MA100	MA200
HGB (g/L)	129	80	68	35
RBC (10^{12}/L)	121	112	78	66
WBC (10^9/L)	102	96	88	44
PLT (10^9/L)	62	45	39	23
HCT (L/L)	124	99	88	61

Nhận xét: Kết quả so sánh hiệu năng giữa các mô hình trung bình động cho thấy mô hình MA20 luôn ghi nhận số lượng vi phạm cao nhất (129 lần ở HGB và 121 lần ở RBC). Ngược lại, khi tăng kích thước lên MA200, số lượng báo động giảm xuống mức tối thiểu (chỉ còn 23 lần ở PLT và 35 lần ở HGB).



Hình 1. Trích đoạn biểu đồ MA của thông số HGB từ ngày 4/4 đến 17/4

Ghi chú: Từ trên xuống: biểu đồ MA20, MA50, MA100, MA200; Đường màu xanh nằm ngang: giới hạn kiểm soát trên và dưới; Đường chấm đỏ: chạy nội kiểm soát chất lượng IQC.

Nhận xét: Hình 1 minh họa trực quan sự thay đổi hình thái của đường trung bình động thông số HGB khi kích thước khối tăng dần từ 20 đến 200. Quan sát biểu đồ cho thấy kích thước khối càng lớn, đường biểu diễn càng trở nên mượt và ổn định, giúp triệt tiêu các nhiễu sinh học từ mẫu bệnh nhân.



Chú thích: (a) – HCT; (b) – HGB; (c) – PLT; (d) – RBC; (e) - WBC

Hình 2. Đường trung bình động MA20, MA50, MA100, MA200 của thông số HCT, HGB, PLT, RBC, WBC từ tháng 4/2025 đến tháng 6/2025

Các biểu đồ từ Hình 2 cho thấy dòng hồng cầu ghi nhận tần suất báo động cao nhất trong nghiên cứu với HGB giảm từ 129 lần (MA20) xuống 35 lần (MA200), HCT giảm từ 124 lần (MA20) xuống 61 lần (MA200) và RBC giảm từ 121 lần (MA20) xuống 66 lần (MA200). Đối với WBC, số lượng báo động giảm đáng kể từ 102 lần (MA20) xuống còn 44 lần (MA200).

IV. BÀN LUẬN

Kết quả nghiên cứu tại Bệnh viện Lê Văn Thịnh cho thấy số lượng báo động tỷ lệ nghịch với kích thước khối (N). Khi N tăng dần từ 20 lên 200, đường biểu diễn trung bình động trở nên mượt hơn đáng kể nhờ khả

năng lọc nhiễu từ biến thiên sinh học. Tuy nhiên, báo động quá lớn ở mô hình MA20 dễ dẫn đến tình trạng nhiễu báo động cho nhân viên phòng xét nghiệm, khiến các cảnh báo thực sự quan trọng bị bỏ qua. Điều này phản ánh độ nhạy cao đối với các sai số hệ thống lớn nhưng lại làm tăng tỷ lệ báo động giả. Biểu đồ Hình 1 minh chứng rõ điểm vượt ngưỡng của mô hình MA20 bắt đầu sớm hơn các đường còn lại. Khi chạy mẫu một thời gian thì tín hiệu báo động của mô hình MA100 và MA200 mới xuất hiện, điều này khiến tín hiệu của các mô hình khối lớn ít gây nhiễu hơn. Tuy nhiên, nó cũng gây ra độ trễ lớn; thực tế cho thấy khi phòng xét nghiệm chạy mẫu nội kiểm và kiểm soát vào ngày 9/4, mô hình MA20 đã cho thấy hệ thống ổn định lại nhưng mô hình MA100, MA200 vẫn còn tình trạng cảnh báo.

Theo Westgard, việc chạy IQC theo chu kỳ tạo ra các "khoảng mù" mà tại đó sai số hệ thống có thể phát sinh ngay sau khi một lượt IQC đạt chuẩn nhưng không được phát hiện cho đến kỳ nội kiểm tiếp theo [8]. Tại các khoảng không gian giữa hai lần chạy mẫu nội kiểm, đường trung bình động thường xuyên ghi nhận các điểm vượt ngưỡng kiểm soát. Điều này minh chứng của van Rossum rằng đường MA cho phép phát hiện các sự cố kỹ thuật (như lỗi thuốc thử, lỗi pha loãng hoặc suy giảm độ nhạy của đèn laser) theo thời gian thực, ngay khi mẫu bệnh nhân đang được phân tích.

Theo khuyến cáo của IFCC và tài liệu CLSI C24-Ed4, PBRTQC nên được coi là một thành phần bổ trợ thiết yếu cho IQC, đặc biệt đối với các xét nghiệm có hiệu năng Six Sigma thấp (Sigma ≤ 4) hoặc các xét nghiệm thiếu vật liệu kiểm chứng có tính hoán đổi tốt. Dữ liệu từ các biểu đồ cho thấy đường MA có khả năng phát hiện các sai lệch lâm sàng quan trọng mà IQC định kỳ có thể bỏ sót hoặc chỉ phát hiện muộn hơn nhiều giờ. Việc đường MA vi phạm ngưỡng giữa các kỳ IQC cung cấp bằng chứng cho nhân viên phòng xét nghiệm thực hiện các hành động khắc phục tức thì (như vệ sinh máy, kiểm tra hóa chất).

V. KẾT LUẬN

Nghiên cứu tại Bệnh viện Lê Văn Thịnh đã bước đầu ứng dụng thành công hệ thống kiểm soát chất lượng thời gian thực dựa trên dữ liệu bệnh nhân (PBRTQC) cho các thông số huyết học cơ bản nhằm khắc phục những hạn chế cố hữu của nội kiểm truyền thống như tính gián đoạn và các "khoảng mù" giữa các kỳ kiểm soát. Mô hình MA20 có độ nhạy cao nhất nhưng dễ gây nhiễu, còn MA200 ổn định nhất nhưng lại có độ trễ lớn trong việc phát hiện lỗi. Việc triển khai hệ thống này không chỉ giúp phòng xét nghiệm phát hiện sớm các sự cố kỹ thuật ngay trong quá trình phân tích mẫu mà còn là công cụ bổ trợ thiết yếu để tối ưu hóa chi phí và đảm bảo an toàn tối đa cho kết quả xét nghiệm của người bệnh.

LỜI CẢM ƠN

Nghiên cứu này được tài trợ bởi Trường Đại học Nguyễn Tất Thành, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Xung đột lợi ích: Nhóm tác giả không có xung đột lợi ích

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Badrick T., Bietenbeck A., Cervinski M.A., et al.** Patient-Based Real-Time Quality Control: Review and Recommendations. Clinical chemistry. 2019; 65(8): 962-71.
2. **Dong X., Liu J., Li B., et al.** A comparative study of the quality control efficacy of multiple error-introduction methods for patient-based real-time quality control. Practical laboratory medicine. 2026; 50: e00528.
3. **Duan X., Zhang M., Liu Y., et al.** Next-Generation Patient-Based Real-Time Quality Control Models. Annals of laboratory medicine. 2024; 44(5): 385-91.
4. **Li Y., Yu Q., Zhang X., et al.** Comparison and optimization of various moving patient-based real-time quality control procedures for serum sodium. Journal of clinical laboratory analysis. 2021; 35(10): e23985.
5. **Liang Y., Wang Z., Huang D., et al.** A study on quality control using delta data with machine learning technique. Heliyon. 2022; 8(8): e09935.
6. **Zhaxi B., Ma C., Chen Q., et al.** Comparison of EWMA, MA, and MQ Under a Unified PBRTQC Framework for Thyroid and Coagulation Tests. Diagnostics (Basel, Switzerland). 2026; 16(2).
7. **Dai Q., Zhang Y., Zhao X., et al.** Trajectories of peripheral white blood cells count around the menopause: a prospective cohort study. BMC Women's Health. 2024; 24(1): 504.
8. **Westgard J.O., Bayat H., Westgard S.A.** Advanced QC Strategies: Risk-based Design for Medical Laboratories. Westgard QC, Incorporated; 2022.