

Đánh giá chất lượng tiền phân tích các xét nghiệm tại Bệnh viện Trường Đại học Y - Dược Huế

Phạm Thăng Long^{1*}, Phù Thị Hoa¹, Bạch Thị Ngọc Đào¹, Nguyễn Thị Dung¹,
Đặng Thị Băng Châu¹, Trần Thị Tiên Xinh¹, Nguyễn Thị Hồng Thuỳ¹, Cao Thị Bảo Ngọc²,
Hoàng Thị Hồng Nhung², Võ Đức Dương³, Phan Đình Lâm³

¹Bộ môn Hoá sinh, Trường Đại học Y - Dược, Đại học Huế

²Khoa Xét nghiệm, Bệnh viện Trường Đại học Y - Dược Huế

³Sinh viên Kỹ thuật xét nghiệm khoá 2018-2023, Trường Đại học Y - Dược, Đại học Huế

Tóm tắt

Đặt vấn đề: Quy trình thực hiện xét nghiệm gồm ba giai đoạn riêng biệt: giai đoạn tiền phân tích, giai đoạn phân tích và giai đoạn hậu phân tích. Sai sót có thể xảy ra ở bất kỳ giai đoạn nào, tuy nhiên theo các nghiên cứu gần đây, giai đoạn tiền phân tích xảy ra tỷ lệ sai sót cao nhất trong tổng quá trình lên tới 70%. Do đó, việc giám sát và đánh giá chất lượng trong giai đoạn tiền phân tích là rất quan trọng, cần thiết và phải được thực hiện nghiêm ngặt nhằm cải thiện hiệu quả quản lý phòng xét nghiệm. Một trong những công cụ hữu hiệu để phản ánh chất lượng xét nghiệm là giá trị sigma vì nó đại diện cho hiệu suất của phòng xét nghiệm.

Phương pháp: Nghiên cứu mô tả cắt ngang, dữ liệu là các chỉ số chất lượng được thu thập trong khoảng thời gian từ tháng 7 đến tháng 9 năm 2023. Các chỉ số chất lượng: Mẫu không đúng (sai) thể tích; Mẫu tiêu huyết; Mẫu sai chất chống đông; Mẫu sai thông tin bệnh nhân. **Kết quả:** Chỉ số về mẫu tiêu huyết chiếm tỷ lệ cao nhất (54,6%) trong các lỗi tiền phân tích. Mẫu không đúng (sai) thể tích chiếm tỷ lệ 44,1%, mẫu bị sai thông tin bệnh nhân và mẫu sai chất chống đông chiếm tỷ lệ ngang nhau 0.65%. **Kết luận:** Tất cả chỉ số chất lượng ở giai đoạn tiền phân tích được tính toán theo thang đo Six Sigma đều đạt mức tốt trở lên.

Từ khóa: tiền phân tích, Six Sigma, chỉ số chất lượng.

Assessment of pre-analytical quality of tests at Hue University of Medicine and Pharmacy Hospital

Pham Thang Long^{1*}, Phu Thi Hoa¹, Bach Thi Ngoc Dao¹, Nguyen Thi Dung¹,
Dang Thi Bang Chau¹, Tran Thi Tien Xinh¹, Nguyen Thi Hong Thuy¹, Cao Thi Bao Ngoc²,
Hoang Thi Hong Nhung², Vo Duc Duong³, Phan Dinh Lam³

¹Department of Biochemistry, University of Medicine and Pharmacy, Hue University

²Department of Laboratory, Hue University of Medicine and Pharmacy Hospital

³Medical Laboratory Technology students, Class of 2018 - 2023, University of Medicine and Pharmacy, Hue University

Abstract

Background: Laboratory tests consist of three phases: Pre-analytical, Analytical, and Post-analytical. Recent studies indicate that errors in the pre-analytical phase account for a significant proportion up to 70% of the entire process. Therefore, monitoring and evaluating quality in the pre-analytical stage is very important, necessary and must be strictly implemented to improve the efficiency of laboratory management. One of the effective tools to reflect the quality of testing is the sigma value because it represents the performance of the laboratory. **Method:** Cross-sectional analytical research, with quality indicators collected over the period from July to September 2023. Quality Indicators include: Samples with insufficient sample volume; Hemolyzed samples; Incorrect anticoagulant sample; Incorrect information samples. **Results:** Hemolyzed samples constitute the most significant proportion of pre-analytical errors, representing 54.6% of all errors. This is followed by samples with insufficient sample volume at 44.1%, and then by errors in patient information and anticoagulant selection, both contributing a mere 0.65%. **Conclusion:** All pre-analytical quality indicators measured by the Six Sigma scale achieved good levels or above.

Keywords: pre-analytical, Six Sigma, quality indicators.

* Tác giả liên hệ: Phạm Thăng Long. Email: ptlong@huemed-univ.edu.vn

Ngày nhận bài: 18/12/2025; Ngày đồng ý đăng: 22/5/2025; Ngày xuất bản: 25/9/2025

DOI: 10.34071/jmp.2025.5.3

1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Kết quả cận lâm sàng, đặc biệt là kết quả xét nghiệm ảnh hưởng rất lớn tới kết quả chẩn đoán và điều trị của bác sĩ cũng như theo dõi và tiên lượng bệnh [1]. Nếu kết quả không chính xác, sẽ dẫn đến một số hệ lụy nghiêm trọng như kéo dài thời gian điều trị, tăng chi phí và nguồn lực, đặc biệt ảnh hưởng tiêu cực đến sức khỏe bệnh nhân. Để giảm thiểu lỗi trong xét nghiệm, cần đảm bảo quy trình trong phòng xét nghiệm đạt độ chính xác và độ tin cậy cao. Xét nghiệm là một hệ thống phức tạp, với nhiều bước và sự tham gia của nhiều nhân sự, đòi hỏi quy trình chặt chẽ. Vì vậy, chất lượng của phòng xét nghiệm phải được đánh giá thường xuyên để đảm bảo kết quả chính xác và đáng tin cậy.

Quy trình xét nghiệm bao gồm ba giai đoạn: tiền phân tích, phân tích và hậu phân tích. Giai đoạn phân tích trong phòng xét nghiệm thường ít xảy ra lỗi hơn nhờ các phương pháp kiểm tra nội bộ và ngoại kiểm của hệ thống phân tích tự động. Tuy nhiên, giai đoạn tiền phân tích có tỷ lệ sai sót cao gấp 4 - 5 lần so với giai đoạn phân tích, chiếm khoảng 70% tổng số lỗi [1]. Những lỗi thường gặp trong giai đoạn tiền phân tích bao gồm mẫu không đủ về thể tích, mẫu tiêu huyết, mẫu sai chất chống đông, mẫu sai thông tin bệnh nhân. Do đó, việc đánh giá các chỉ số chất lượng thông qua thang đo Six Sigma trong giai đoạn tiền phân tích là rất cần thiết, được thực hiện nghiêm túc và giám sát chặt chẽ nhằm nâng cao chất lượng xét nghiệm.

Thang đo Six Sigma là công cụ hiệu quả giúp phát hiện lỗi trong giai đoạn tiền phân tích. Thang điểm Six Sigma dao động từ 0 đến 6, trong đó mức chất lượng tối thiểu chấp nhận được là 3 (tương đương với 66.807 lỗi trên một triệu trường hợp), và mức chất lượng cao nhất là 6, tức chỉ có 3,4 lỗi trên một triệu trường hợp, tương đương tỷ lệ thành công 99,99% [2].

Để cải thiện chất lượng xét nghiệm, bên cạnh việc đánh giá giai đoạn phân tích, việc giám sát lỗi ở giai đoạn tiền phân tích qua thang đo Six Sigma đóng vai trò quan trọng trong đề xuất các biện pháp cải tiến và khắc phục kịp thời đối với những chỉ số chất lượng chưa đạt yêu cầu. Điều này nhằm đảm bảo kết quả xét nghiệm chính xác, hỗ trợ quá trình khám chữa bệnh hiệu quả. Vì thế, chúng tôi tiến hành nghiên cứu quá trình tiền phân tích nhằm đánh giá các chỉ số chất lượng tại khoa Xét nghiệm – Bệnh viện Trường Đại học Y Dược Huế.

2. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Phương pháp nghiên cứu: nghiên cứu mô tả cắt ngang.

2.2. Thời gian nghiên cứu: Dữ liệu về các chỉ số

chất lượng được thu thập từ tháng 7 đến tháng 9 năm 2023 tại Khoa Xét nghiệm - Bệnh viện Đại học Y Dược Huế.

2.3. Đối tượng nghiên cứu: Các chỉ số chất lượng thu thập:

+ Mẫu sai thông tin bệnh nhân: mẫu bị dán sai mã barcode, mẫu không có thông tin bệnh nhân; hoặc có giấy chỉ định nhưng không có mẫu bệnh phẩm

+ Mẫu sai chất chống đông: mẫu sau khi lấy cho vào ống nghiệm có chứa chất chống đông không đúng

+ Mẫu tiêu huyết: mẫu bệnh phẩm có xuất hiện tan huyết quan sát được bằng mắt thường khi huyết tương, huyết thanh xuất hiện màu hồng đến đỏ sau khi ly tâm.

+ Mẫu không đủ về thể tích: huyết thanh thu được không đủ cho các xét nghiệm được yêu cầu. Hoặc mẫu bệnh phẩm được lấy lượng quá ít hoặc quá nhiều so với tỷ lệ chống đông ở các ống chống đông EDTA K2 và Citrate.

2.4. Xử lý số liệu: tiến hành tính toán tỷ lệ lỗi trên 1 triệu khả năng (DPM) với công thức: $DPM = (\text{số sai sót} \times 1.000.000) / \text{tổng số mẫu được chỉ định}$. Từ đó, quy đổi sang giá trị Six Sigma tương ứng cho từng chỉ số chất lượng khảo sát.

Thang điểm Six Sigma dao động từ 0 đến 6, trong đó mức chất lượng tối thiểu chấp nhận được là 3 (tương đương với 66.807 lỗi trên một triệu trường hợp) và mức chất lượng cao nhất là 6, tức chỉ có 3,4 lỗi trên một triệu trường hợp, tương đương tỷ lệ thành công 99,99% . Đánh giá $DPM = 5 - 6$: rất tốt; $> 3 - < 5$: tốt

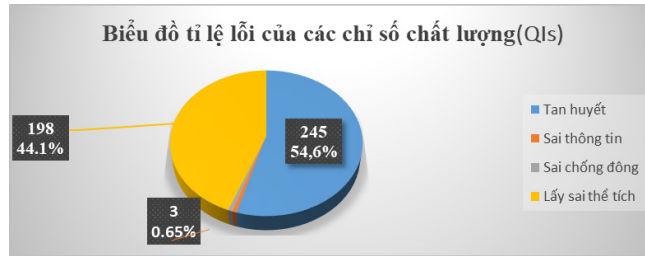
3. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Trong khoảng thời gian 3 tháng của nghiên cứu, chúng tôi đã phân tích tổng cộng 58.810 mẫu bệnh phẩm trong các phòng xét nghiệm. Thông qua việc kiểm tra mẫu thủ công, chúng tôi đã phát hiện tổng cộng 449 trường hợp lỗi trong giai đoạn tiền phân tích, chiếm tỷ lệ 0,76%. Các loại lỗi và tỷ lệ phân bố của chúng được mô tả như sau: (Biểu đồ 1)

Lỗi mẫu tan huyết (54,6%): trong tổng số lỗi, có 245 trường hợp là do mẫu tan huyết sau khi đã ly tâm, dẫn đến hiện tượng tan máu quan sát được bằng mắt thường.

Lỗi mẫu không đúng (sai) thể tích (44,1%): trong số 449 lỗi, có 160 trường hợp (đại diện cho 35,6% tỷ lệ lỗi) là do lấy quá ít mẫu bệnh phẩm. Ngoài ra, còn có 38 trường hợp (chiếm 8,5% tỷ lệ lỗi) là do lấy quá nhiều mẫu bệnh phẩm so với tỷ lệ chống đông yêu cầu trong các ống chống đông EDTA K2 và Citrate.

Lỗi sai thông tin mẫu & Lỗi sai chất chống đông. Cả 2 lỗi này có tỷ lệ lỗi như nhau đều 3 mẫu bị lỗi, chiếm 0,65%.



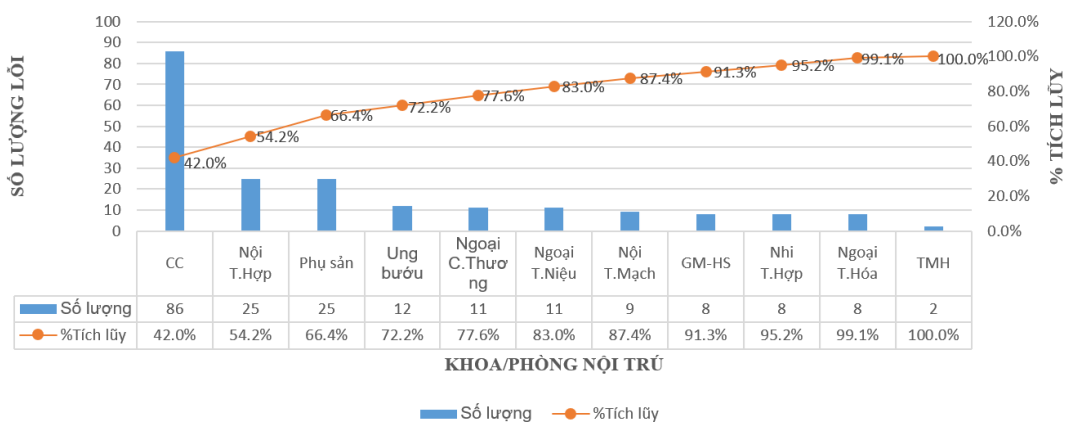
Biểu đồ 1. Tỉ lệ lỗi của các chỉ số chất lượng

Số lỗi của các chỉ số chất lượng được tính toán giá trị DPM và sau đó quy đổi thành điểm Six Sigma theo bảng tính Westgard hướng dẫn: <https://www.westgard.com/six-sigma-calculators.htm>, ta được kết quả:

Bảng 1. Giá trị Six Sigma của các chỉ số chất lượng

Chỉ số chất lượng	Số lỗi	Số mẫu chỉ định	Giá trị %	DPM	Six Sigma	Đánh giá
Mẫu sai chất chống đông	3	58810	0,005%	51	5,4	Rất tốt
Mẫu sai thông tin	3	58810	0,005%	51	5,4	Rất tốt
Mẫu tan huyết	245	58810	0,41%	4166	4,2	Tốt
Mẫu không đúng (sai) thể tích	198	58810	0,34%	3367	4.3	Tốt

Theo Bảng 1, cả bốn chỉ số chất lượng trong giai đoạn tiền phân tích đều đạt từ mức “Tốt” trở lên. Chỉ số mẫu sai thông tin & sai chất chống đông đều đạt mức điểm cao nhất với giá trị sigma là 5,4, trong khi đó điểm thấp nhất thuộc về mẫu tan huyết với tỷ lệ là 0,41% có giá trị sigma là 4,2. Còn mẫu không đúng (sai) thể tích có giá trị sigma là 4.3



Biểu đồ 2. Biểu đồ Pareto tỷ lệ mẫu lỗi ở các Khoa/Phòng nội trú.

Theo Biểu đồ Pareto số lỗi xảy ra ở khoa Cấp cứu chiếm tỉ lệ cao nhất là 42.0%, chiếm tỉ lệ thấp hơn là Khoa Nội tổng hợp và Phụ sản với tỉ lệ 12,2%. Các khoa khác đều có tỉ lệ lỗi gần bằng nhau và dưới 10%.

4. BÀN LUẬN

Trong quá khứ, các nghiên cứu chủ yếu tập trung vào giai đoạn phân tích, với nhiều chương trình kiểm soát chất lượng được triển khai tại các phòng xét nghiệm nhằm giám sát và giảm thiểu sai sót. Tuy nhiên, gần đây, ngày càng nhiều nghiên cứu nhấn mạnh tầm quan trọng của giai đoạn tiền phân tích trong việc đảm bảo và nâng cao chất lượng xét nghiệm.

Một nghiên cứu thực hiện tại Vương Quốc Anh

năm 2016 với sự tham gia của 104 trong tổng số 157 phòng xét nghiệm được mời đã theo dõi và báo cáo lỗi tiền phân tích [3]. Kết quả cho thấy 95,9% phòng xét nghiệm coi việc theo dõi lỗi tiền phân tích là rất quan trọng và 91,8% bày tỏ sự quan tâm tới chương trình đảm bảo chất lượng bên ngoài.

Dựa trên những phát hiện này, chúng tôi đã đánh giá chất lượng giai đoạn tiền phân tích thông qua bốn chỉ số tại Khoa Xét nghiệm. Phương pháp khảo

sát gồm quan sát và thu thập các mẫu lỗi để ghi nhận và phân tích. Kết quả đánh giá bằng thang điểm Six Sigma cho thấy cả bốn chỉ số đều đạt mức “Tốt” trở lên (Sigma > 4).

Sai sót ít gặp nhất là mẫu sai thông tin & mẫu sai chất chống đông, đều đạt 5,4 Sigma, rất tốt. Kết quả này tương tự nghiên cứu của Đoàn Quốc Vũ và cộng sự tại Bệnh viện Y Dược TP.HCM [4], với chỉ số sai hành chính là 5,7 sau một năm quan sát. Việc áp dụng công nghệ mã hóa thông tin bệnh nhân đã giảm đáng kể các lỗi quản lý mẫu, lưu trữ thông tin và trả kết quả xét nghiệm nhanh chóng, hiệu quả.

Mẫu tan huyết là lỗi phổ biến trong các phòng xét nghiệm, chiếm tới 46,4% các lỗi tiền phân tích [5]. Tuy nhiên, nghiên cứu của chúng tôi ghi nhận tỷ lệ này là 54,6% với giá trị Sigma 4,2, so với giá trị 4,7 Sigma tại Bệnh viện Y Dược TP.HCM [4]. Các mẫu này cần được lấy lại do chúng có thể ảnh hưởng đến các xét nghiệm sinh hóa như nồng độ Kali, ALT, Creatinine và CK..., dẫn đến sai số kết quả. Để tăng tỷ lệ sigma cho lỗi này thì phòng xét nghiệm có thể áp dụng nhiều biện pháp như: ban hành các quy trình thao tác lấy mẫu chuẩn và sổ tay lấy mẫu, các buổi huấn luyện nhân viên y tế về kỹ thuật lấy mẫu. Bên cạnh đó việc sử dụng các dụng cụ lấy máu đạt chất lượng tốt như sử dụng kim lấy máu chân không cũng làm giảm đáng kể tỷ lệ lỗi này.

Lỗi mẫu không đúng (sai) thể tích chiếm 44,1% với giá trị Sigma 4,3. Theo Firdushi Begum, tỷ lệ sai sót này chiếm 17,53% trong tổng số 1232 lỗi tiền phân tích được phát hiện [6]. Dù đạt Sigma 4 (đánh giá “Tốt”), nhưng cần tăng cường kiểm tra và đào tạo kỹ thuật lấy máu cho kỹ thuật viên và điều dưỡng cũng như kiến thức về tỷ lệ thể tích mẫu lấy và thể tích mẫu trong ống nghiệm có chất chống đông đã quy định để đảm bảo thể tích mẫu phù hợp, tránh tình trạng mẫu không đủ để cho kết quả chính xác.

Thông qua biểu đồ Pareto để đánh giá tỷ lệ xảy

ra các lỗi của các khoa phòng của Bệnh viện Đại học Y Dược Huế nhận thấy lỗi xảy ra nhiều nhất tại khoa cấp cứu, khu vực nhân viên y tế luôn phải làm việc với cường độ và áp lực rất cao, vất vả và liên tục, bệnh nhân trong tình trạng không ổn định nên rất dễ xảy ra các sai sót ảnh hưởng đến các chỉ số chất lượng cho giai đoạn trước xét nghiệm. Theo quy tắc 80/20 của Pareto, cải thiện ở 20% nguyên nhân thì 80% lỗi xảy ra sẽ được loại bỏ. Vì vậy, các Khoa này cần được chú ý cải tiến quy trình và ưu tiên cải tiến chất lượng sẽ giúp cải thiện chất lượng chung và giảm số lỗi xảy ra ở mức thấp nhất.

Việc áp dụng Six Sigma trong đánh giá và quản lý quy trình xét nghiệm giúp nhận diện và khắc phục lỗi tiền phân tích hiệu quả, đồng thời ngăn ngừa lỗi tái phát, nâng cao chất lượng phòng xét nghiệm.

Một yếu tố quan trọng khác là đào tạo liên tục về kỹ thuật lấy mẫu máu tĩnh mạch. Khi kỹ thuật viên, thực tập sinh và bác sĩ được trang bị kiến thức và kỹ năng, sai sót sẽ giảm đáng kể, góp phần nâng cao chất lượng quản lý tại phòng xét nghiệm.

5. KẾT LUẬN

Tất cả chỉ số chất lượng tiền phân tích tại Bệnh viện Trường Đại học Y Dược Huế đạt mức tốt trở lên theo thang đo Six Sigma.

Việc ứng dụng Six Sigma trong đánh giá chất lượng tiền phân tích không chỉ giúp xác định các lỗi phổ biến mà còn mang lại cách tiếp cận chủ động để ngăn ngừa lỗi tái diễn. Phương pháp này cung cấp cái nhìn toàn diện về các khía cạnh dễ phát sinh sai sót, qua đó tối ưu hóa chất lượng hoạt động của phòng xét nghiệm. Để duy trì và nâng cao chất lượng trong thời gian dài, việc đào tạo liên tục và cập nhật kiến thức cho kỹ thuật viên là vô cùng cần thiết. Điều này không chỉ cải thiện độ chính xác trong xét nghiệm mà còn nâng cao hiệu quả chăm sóc và điều trị cho bệnh nhân.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Najat D. Prevalence of pre-analytical errors in clinical chemistry diagnostic labs in Sulaimani city of Iraqi Kurdistan. PLoS One. 2017;12(1):e0170211.
2. Das S, Chaudhary N, Raju K. Analysis of the Six Sigma principle in pre-analytical quality for hematological specimens. Cureus. 2023;15(7):e42771.
3. Cornes MP, Atherton J, Pourmahram G, Borthwick H, Kyle B, West J, et al. Monitoring and reporting of preanalytical errors in laboratory medicine: the UK situation. Ann Clin Biochem. 2016;53(2):279-84.
4. Đánh giá chất lượng tiền phân tích các xét nghiệm sinh hóa tại Bệnh viện Đại học Y Dược thành phố Hồ Chí Minh. Tạp Chí Y Học Việt Nam. 2022;516(Spec No Jul):3.
5. Kulkarni S, Ramesh R, Srinivasan AR, Silvia CWD. Evaluation of preanalytical quality indicators by Six Sigma and Pareto's principle. Indian J Clin Biochem. 2018;33:102-7.
6. Begum F. A study of pre-analytical errors in a hospital based clinical biochemistry laboratory and formulation of measures for correction. 2014;758:6-18.