

SỞ Y TẾ BẮC NINH
BỆNH VIỆN ĐA KHOA BẮC NINH SỐ 1

NGUYỄN THỊ THƠM

**ĐÁNH GIÁ HIỆU NĂNG MỘT SỐ XÉT NGHIỆM HOÁ SINH BẰNG
SIX SIGMA, POWER BI VÀ AI TẠI BỆNH VIỆN ĐA KHOA BẮC NINH
SỐ 1 NĂM 2026**

ĐỀ CƯƠNG NGHIÊN CỨU KHOA HỌC CẤP CƠ SỞ

Bắc Ninh - 2026

SỞ Y TẾ BẮC NINH
BỆNH VIỆN ĐA KHOA BẮC NINH SỐ 1

**ĐÁNH GIÁ HIỆU NĂNG MỘT SỐ XÉT NGHIỆM HOÁ SINH BẰNG
SIX SIGMA, POWER BI VÀ AI TẠI BỆNH VIỆN ĐA KHOA BẮC NINH
SỐ 1 NĂM 2026**

Người thực hiện: Nguyễn Thị Thơm
Cộng sự: Nguyễn Văn Toàn

Bắc Ninh - 2026

MỤC LỤC

DANH MỤC CÁC CHỮ VIẾT TẮT	iv
DANH MỤC CÁC BẢNG.....	vii
DANH MỤC CÁC BIỂU ĐỒ.....	viii
ĐẶT VẤN ĐỀ.....	1
MỤC TIÊU NGHIÊN CỨU.....	3
CHƯƠNG 1: TỔNG QUAN TÀI LIỆU	4
1.1. Các khái niệm sử dụng trong nghiên cứu	4
1.1.1. Chất lượng xét nghiệm:	4
1.1.2. Kiểm soát chất lượng xét nghiệm giai đoạn phân tích	5
1.2. Phương pháp Six sigma và tỷ lệ chỉ số mục tiêu chất lượng QGI.....	10
1.2.1. Phương pháp Six sigma.....	10
1.2.2. Tỷ lệ chỉ số mục tiêu chất lượng (QGI):	14
1.3. Một số yếu tố ảnh hưởng đến chất lượng giai đoạn phân tích.....	14
1.3.1. Các yếu tố ảnh hưởng đến độ chụm	14
1.3.2. Các yếu tố ảnh hưởng đến độ đúng	16
1.3.3. Các yếu tố ảnh hưởng đến chất lượng giai đoạn phân tích của các xét nghiệm có Sigma dưới 4.....	17
1.4. Kế hoạch kiểm soát chất lượng riêng lẻ và kế hoạch kiểm soát chất lượng tổng thể.....	21
1.5. Power BI và ứng dụng trong kiểm soát chất lượng xét nghiệm	24

1.6. Trí tuệ nhân tạo (AI) và ứng dụng trong kiểm soát chất lượng xét nghiệm	27
1.7. Tình hình áp dụng phương pháp Six sigma và ứng dụng AI trong kiểm soát chất lượng tại các phòng xét nghiệm hiện nay.	30
1.7.1. Các nghiên cứu trên thế giới	30
1.7.2. Các nghiên cứu ở Việt Nam	33
1.8. Sơ lược về địa bàn nghiên cứu.....	35
CHƯƠNG 2: PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU	39
2.1. Đối tượng nghiên cứu	39
2.2. Thời gian và địa điểm nghiên cứu.....	40
2.3. Thiết kế nghiên cứu.....	40
2.4. Cỡ mẫu và phương pháp chọn mẫu	40
2.5. Các biến số/chỉ số nghiên cứu.....	42
2.6. Phương pháp thu thập số liệu.....	48
2.6.1. Phương pháp thu thập số liệu định lượng.....	48
2.6.2. Phương pháp thu thập số liệu định tính.....	49
2.7. Phương pháp phân tích số liệu	49
2.7.1. Sử dụng Power BI xử lý, phân tích và tạo dashboard báo cáo.....	49
2.7.2. Ứng dụng AI phân tích nguyên nhân xét nghiệm có sixgma thấp	49
2.8. Vấn đề đạo đức của nghiên cứu	51
2.9. Hạn chế của nghiên cứu, sai số và biện pháp khắc phục sai số	52
2.9.1 Hạn chế của nghiên cứu	52

2.9.2 Sai số và biện pháp khắc phục	52
CHƯƠNG 3: DỰ KIẾN KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU	53
3.1. Kết quả đánh giá hiệu năng các xét nghiệm hóa sinh dựa trên phương pháp Six Sigma, kết hợp công cụ Power BI	53
3.1.1. Đánh giá độ chụm của các xét nghiệm hoá sinh trên ba máy xét nghiệm.	53
3.1.2. Đánh giá độ đúng của các xét nghiệm hoá sinh trên ba máy xét nghiệm.	55
3.1.3. Hiệu năng của các xét nghiệm theo Sigma	56
3.1.4. Tỷ lệ chỉ số mục tiêu chất lượng QGI của các xét nghiệm có Sigma <4.....	62
3.2. Các yếu tố ảnh hưởng đến hiệu năng phương pháp của các xét nghiệm có sigma dưới 4 nhờ phân tích và gợi ý từ AI	65
3.2.1. Phân tích nguyên nhân các xét nghiệm có sigma thấp trên máy AU680-1...65	
3.2.2. Phân tích nguyên nhân các xét nghiệm có sigma thấp trên máy AU680-2...65	
3.2.3. Phân tích nguyên nhân các xét nghiệm có sigma thấp trên máy AU480.....65	
CHƯƠNG 4: BÀN LUẬN.....	66
CHƯƠNG 5: KẾT LUẬN VÀ KHUYẾN NGHỊ.....	66
TÀI LIỆU THAM KHẢO	
PHỤ LỤC 1	
PHỤ LỤC 2	

DANH MỤC CÁC CHỮ VIẾT TẮT

Chữ viết tắt	Tên đầy đủ (tiếng Anh)	Nghĩa tiếng Việt
AI	Artificial Intelligence	Trí tuệ nhân tạo
Alb	Albumin	Xét nghiệm định lượng Albumin
ALT	Alanine Amino Transferase	Xét nghiệm đo hoạt độ men ALT
AST	Aspartate Amino Transferase	Xét nghiệm đo hoạt độ men AST
AU	Uric Acid	Xét nghiệm định lượng Acid Uric
Bias	Bias	Độ lệch
Bil TP	Total Bilirubin	Xét nghiệm định lượng Bilirubin toàn phần
CLIA	Clinical Laboratory Improvement Amendments	Hiệp hội/Các sửa đổi cải tiến chất lượng phòng xét nghiệm lâm sàng
CLSI	Clinical and Laboratory Standards Institute	Viện Tiêu chuẩn Xét nghiệm Lâm sàng
CV	Coefficient of Variation	Hệ số biến thiên
Chol	Cholesterol	Xét nghiệm định lượng Cholesterol
Cre	Creatinine	Xét nghiệm định lượng Creatinin
EQA	External Quality Assessment	Ngoại kiểm tra chất lượng

MaxE(Nuf)	Maximum Expected Number of Unacceptable Final Results	Số lượng tối đa kết quả xét nghiệm không chấp nhận được dự kiến trong một khoảng phân tích
GGT	Gamma-Glutamyl Transferase	Xét nghiệm đo hoạt độ men GGT
IQC	Internal Quality Control	Nội kiểm tra chất lượng
IQCP	Individualized Quality Control Plan	Kế hoạch kiểm soát chất lượng riêng lẻ
Power BI	Power Business Intelligence	Công cụ phân tích và trực quan hóa dữ liệu của Microsoft
Pro	Total Protein	Xét nghiệm định lượng Protein
PXN		Phòng xét nghiệm
Ped	Probability of Error Detection	Xác suất phát hiện lỗi
Pfr	Probability of False Rejection	Xác suất loại bỏ sai
QC	Quality Control	Kiểm soát chất lượng
QGI	Quality Goal Index	Tỷ lệ chỉ số mục tiêu chất lượng
RCA	Root Cause Analysis	Phân tích nguyên nhân gốc
SD	Standard Deviation	Độ lệch chuẩn
SDI	Standard Deviation Index	Chỉ số độ lệch chuẩn
TE	Total Error	Sai số tổng
TEa	Total Error Allowable	Tổng sai số cho phép

TQCP	Total Quality Control Process	Kế hoạch kiểm soát chất lượng tổng thể
Ure	Urea	Xét nghiệm định lượng Urê
σ (Sigma)	Sigma Metric	Giá trị Sigma
NV		Nhân viên

DANH MỤC CÁC BẢNG

Bảng 1.1. Giá trị TEa theo các nguồn tham khảo thường dùng

Bảng 2.1: Bảng tổng hợp cỡ mẫu của mỗi chỉ số xét nghiệm

Bảng 2.2: Bảng các biến số nghiên cứu

Bảng 2.3: Bảng các chỉ số nghiên cứu

Bảng 3.1: Đánh giá độ chụm của các xét nghiệm hoá sinh trên ba máy AU680-1, AU680-2, AU480

Bảng 3.2: Độ lệch của các xét nghiệm trên ba máy AU680 -1, AU680-2 và AU480

Bảng 3.3: Hiệu năng theo sigma của các xét nghiệm trên máy AU680-1

Bảng 3.4: Hiệu năng theo sigma của các xét nghiệm trên máy AU680-2

Bảng 3.5: Hiệu năng theo sigma của các xét nghiệm trên máy AU480

Bảng 3.6: Thiết kế thống kê QC theo điểm sigma của các xét nghiệm trên máy AU680-1

Bảng 3.7. Thiết kế thống kê QC theo điểm sigma của các xét nghiệm trên máy AU680-2

Bảng 3.8. Thiết kế thống kê QC theo điểm sigma của các xét nghiệm trên máy AU480

Bảng 3.9. Tỷ lệ chỉ số mục tiêu chất lượng QGI của các xét nghiệm có sigma <4 trên cả ba máy xét nghiệm AU680-1, AU680-2 và AU480.

DANH MỤC CÁC BIỂU ĐỒ

Hình 1.1. Biểu đồ nhân quả về các nguyên nhân tiềm ẩn đối với phương pháp phân tích.

Hình 3.1: Hình ảnh mô phỏng dashboard kết quả triển khai áp dụng six sigma kết hợp công cụ phân tích thông minh Power BI

ĐẶT VẤN ĐỀ

Ngày nay, cùng với sự tiến bộ không ngừng của Y học thì xét nghiệm y học đã trở thành lĩnh vực không thể thiếu và có thể đóng vai trò đến 60% - 70% trong các quyết định quan trọng của bác sĩ cho người bệnh như nhập viện, xuất viện hay dùng thuốc [12]. Do đó, việc xây dựng và duy trì một hệ thống kiểm soát chất lượng xét nghiệm hiệu quả là yêu cầu bắt buộc đối với các phòng xét nghiệm y học [3].

Nhận thức rõ điều này nên những năm gần đây, khoa Hoá sinh – Bệnh viện Đa khoa Bắc Ninh số 1 đã tích cực triển khai nhiều giải pháp nhằm nâng cao hiệu quả hệ thống kiểm soát chất lượng xét nghiệm. Trong đó, phương pháp Six Sigma đã được áp dụng và chứng minh là một công cụ hiệu quả trong đánh giá hiệu năng của các xét nghiệm thông qua các chỉ số định lượng như độ chụm (CV%), độ lệch (Bias%) và tổng sai số cho phép (Tea). Chỉ số Sigma giúp xác định chính xác mức chất lượng của từng xét nghiệm, từ đó thiết lập kế hoạch kiểm soát phù hợp [19].

Tuy vậy, việc thu thập, xử lý và phân tích khối lượng lớn dữ liệu nội kiểm; tính toán điểm sigma; xây dựng biểu đồ kiểm soát và theo dõi xu hướng đòi hỏi thời gian, công sức của nhân viên phòng xét nghiệm. Trong bối cảnh chuyển đổi số y tế đang được đẩy mạnh, việc tích hợp công cụ phân tích dữ liệu thông minh như Power BI vào quy trình Six Sigma mở ra hướng tiếp cận mới giúp tự động hóa việc tổng hợp và xử lý dữ liệu, trực quan hóa thông tin qua các dashboard (bảng điều khiển), hỗ trợ theo dõi chất lượng theo thời gian thực và phát hiện sớm các bất thường.

Bên cạnh đó, trí tuệ nhân tạo (AI) đặc biệt là các mô hình ngôn ngữ lớn đang ngày càng được quan tâm nhờ khả năng hỗ trợ phân tích dữ liệu phức tạp và

tổng hợp thông tin đa chiều. Trong lĩnh vực xét nghiệm y học, AI có thể được sử dụng như một công cụ hỗ trợ phân tích, giúp gợi ý các nguyên nhân tiềm ẩn ảnh hưởng đến hiệu năng phương pháp dựa trên dữ liệu nội kiểm và các thông tin liên quan đến thiết bị, nhân sự, hóa chất, môi trường và quy trình. Tuy nhiên, việc ứng dụng AI cần được triển khai một cách thận trọng, có kiểm soát, đảm bảo tuân thủ các quy định chuyên môn và pháp lý hiện hành, đồng thời không thay thế vai trò quyết định của nhân viên PXN.

Khoa Hoá sinh bệnh viện Đa khoa Bắc Ninh số 1 hàng ngày tiếp nhận và xử lý khoảng 10.000 xét nghiệm hóa sinh, miễn dịch và nước tiểu. Khoa đã triển khai hệ thống quản lý chất lượng theo ISO 15189:2022 và đạt mức 3 theo tiêu chí 2429/QĐ-BYT [3] [1]. Mặc dù phương pháp Six Sigma đã được áp dụng để đánh giá hiệu năng phương pháp xét nghiệm, song công tác xử lý số liệu và theo dõi chất lượng vẫn chưa được tối ưu hoá bằng các công cụ phân tích hiện đại.

Xuất phát từ những thực tiễn trên và nhận thấy tiềm năng to lớn của việc kết hợp Six Sigma với công nghệ AI và Power BI trong tối ưu hóa kiểm soát chất lượng xét nghiệm đáp ứng xu hướng chuyển đổi số trong y tế, chúng tôi tiến hành nghiên cứu: "*Đánh giá hiệu năng một số xét nghiệm hoá sinh bằng Six sigma, Power BI và AI tại Bệnh viện Đa khoa Bắc Ninh số 1 năm 2026*".

MỤC TIÊU NGHIÊN CỨU

1. Đánh giá hiệu năng một số xét nghiệm hóa sinh dựa trên phương pháp Six Sigma kết hợp công cụ Power BI tại Bệnh viện Đa khoa Bắc Ninh số 1 năm 2026.

2. Tìm hiểu một số yếu tố ảnh hưởng đến hiệu năng của các xét nghiệm hóa sinh có mức Sigma thấp nhờ phân tích và gợi ý từ AI tại Bệnh viện Đa khoa Bắc Ninh số 1 năm 2026.

CHƯƠNG 1: TỔNG QUAN TÀI LIỆU

1.1. Các khái niệm sử dụng trong nghiên cứu

1.1.1. Chất lượng xét nghiệm:

Có rất nhiều định nghĩa khác nhau về chất lượng một cách thực tế và thường xuất phát từ ngành công nghiệp hoặc từ các chuyên gia chất lượng – những người đi đầu về quản lý chất lượng trong công nghiệp nửa cuối thế kỷ 20 và hầu hết các định nghĩa đều chú trọng vào nhu cầu hay yêu cầu của khách hàng [6]. Trong lĩnh vực y tế, khách hàng ở đây được hiểu là người bệnh và bác sỹ là người dùng – đại diện cho người bệnh. Vậy nên chất lượng xét nghiệm chính là sự tập trung vào nhu cầu của người bệnh và bác sỹ lâm sàng để đưa ra các sản phẩm – kết quả xét nghiệm chính xác và đáng tin cậy.

Một quá trình xét nghiệm được chia thành 3 giai đoạn: giai đoạn trước phân tích, giai đoạn phân tích và giai đoạn sau phân tích. Giai đoạn trước phân tích bắt đầu từ bước chỉ định xét nghiệm, sau đó tới chuẩn bị bệnh nhân, lấy mẫu bệnh phẩm, vận chuyển, xử lý và bảo quản mẫu. Giai đoạn phân tích gồm các bước: đánh giá chất lượng mẫu, chuẩn bị và hiệu chuẩn thiết bị phân tích, xem xét kết quả nội kiểm, chạy mẫu. Giai đoạn sau phân tích bao gồm: xem xét và báo cáo kết quả xét nghiệm, thông báo các giá trị nghiêm trọng, lưu trữ mẫu xét nghiệm và ghi chép hiệu suất quá trình [6]. Các sai sót có thể xảy ra ở bất kỳ quá trình nào và thường xảy ra nhiều nhất ở giai đoạn trước xét nghiệm. Tuy nhiên việc đảm bảo chất lượng ở giai đoạn trước và giai đoạn sau xét nghiệm đòi hỏi sự tham gia nhiều của các bác sỹ và điều dưỡng lâm sàng. Chính vì vậy nhân viên phòng xét nghiệm trước hết cần đặt cao vai trò trong việc kiểm soát chất lượng xét nghiệm khâu phân

tích để phát hiện, giảm thiểu và sửa chữa các sai sót đưa ra một kết quả xét nghiệm có chất lượng tốt, đáng tin cậy.

1.1.2. Kiểm soát chất lượng xét nghiệm giai đoạn phân tích

Kiểm soát chất lượng (Quality control - QC) là quá trình theo dõi công việc, phát hiện vấn đề, thực hiện sửa lỗi trước khi bàn giao sản phẩm và dịch vụ. Thống kê kiểm soát chất lượng là một quy trình chính trong việc theo dõi hiệu suất phân tích của các quá trình xét nghiệm. Mà trong đó nội kiểm tra chất lượng và ngoại kiểm tra chất lượng là 2 công cụ quan trọng trong kiểm soát chất lượng giai đoạn phân tích.

- Nội kiểm tra chất lượng:

Nội kiểm tra chất lượng (Internal Quality Control - IQC) hay còn gọi là nội kiểm tra, là công việc được các nhân viên PXN thực hiện hàng ngày trước khi chạy mẫu bệnh phẩm nhằm giúp PXN đánh giá độ tin cậy của hệ thống xét nghiệm, đưa ra cảnh báo các lỗi giúp PXN có thể đánh giá nguy cơ, phát hiện lỗi và sửa lỗi trước khi chạy xét nghiệm của người bệnh, từ đó đưa ra một kết quả xét nghiệm đảm bảo độ tin cậy và chính xác cho người bệnh và bác sỹ lâm sàng.

Mẫu QC thường được cung cấp bởi các nhà sản xuất chuyên sản xuất vật liệu nội kiểm hoặc có thể được cung cấp bởi cùng một công ty mà PXN mua thiết bị, phương pháp hay hoá chất. Mẫu QC thường ở dạng dung dịch hoặc mẫu đông khô có thể hoàn nguyên trước khi sử dụng. Nó chính là vật liệu để đánh giá hệ thống máy móc cũng như đánh giá độ ổn định của phương pháp trong một khoảng thời gian phân tích mẫu bệnh phẩm từ đó kiểm soát chất lượng giai đoạn phân tích. ISO 15189 khuyến cáo PXN nên sử dụng vật liệu nội kiểm độc lập [3].

Các mức nội kiểm của mẫu QC cần phải được lựa chọn dựa vào nồng độ quyết định lâm sàng và/hoặc tại các giới hạn quan trọng của hiệu suất phương pháp. Theo tài liệu C24-A3 của CLSI mỗi chất nội kiểm thường cần ít nhất hai mức nội kiểm và có thể có thêm nhiều mức khác để kiểm soát hiệu suất tại các mức quyết định lâm sàng khác [10].

Mẫu nội kiểm được thực hiện, sau đó kết quả của mẫu nội kiểm được đánh giá bằng một bộ đa quy tắc của Westgard hay còn gọi là các quy tắc Westgard [19]. Từ việc đánh giá kết quả nội kiểm theo các quy tắc Westgard, PXN sẽ quyết định chấp nhận hay loại bỏ kết quả IQC – hướng dẫn chi tiết tại *Phụ lục 1*.

Các chỉ số thống kê thường sử dụng trong đánh giá nội kiểm bao gồm: Trị số trung bình (Mean - \bar{X}), độ lệch chuẩn (SD), hệ số biến thiên (CV%). PXN cần phải tính toán giá trị trung bình, độ lệch chuẩn và hệ số biến thiên từ các kết quả nội kiểm thu thập được cho mỗi mẫu nội kiểm [7]:

- **Trung bình (Mean):** Trung bình là giá trị trung tâm hoặc giá trị đại diện cho một tập hợp các số liệu. Nó được tính bằng cách cộng tất cả các giá trị lại và chia cho số lượng các giá trị.

Công thức tính:

$$\text{Mean} = \bar{X} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$$

Trong đó:

\bar{X} : Trị số trung bình;

x_i : Trị số thu được của một lần thực hiện xét nghiệm;

n : Tổng số lần thực hiện xét nghiệm hay tổng số các trị số thu được.

• **Độ lệch chuẩn (Standard Deviation - SD)** : Độ lệch chuẩn là thước đo mức độ phân tán của các giá trị so với giá trị trung bình. Độ lệch chuẩn càng lớn, dữ liệu càng phân tán xa so với trung bình.

Công thức tính:

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

Trong đó:

\bar{X} : Trị số trung bình;

x_i : Trị số thu được của một lần thực hiện xét nghiệm;

n : Tổng số lần thực hiện xét nghiệm hay tổng số các trị số thu được.

• **Hệ số biến thiên (Coefficient of Variation - CV%)**: Hệ số biến thiên (CV%) là thước đo tương đối của độ biến thiên so với trung bình. Nó cho biết mức độ phân tán của dữ liệu dưới dạng phần trăm của giá trị trung bình.

Công thức tính:

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

Trong đó:

CV% : Hệ số biến thiên;

SD : Độ lệch chuẩn;

\bar{X} : Trị số trung bình.

• **Độ chụm (Precision):** Độ chụm là khả năng của phương pháp xét nghiệm tạo ra các kết quả tương đồng khi thực hiện lặp lại trong cùng điều kiện. Độ chụm cao nghĩa là các giá trị gần giống nhau, tức là sai số ngẫu nhiên nhỏ.

Độ chụm của mỗi chỉ số xét nghiệm được đánh giá thông qua SD hoặc CV% thu được từ kết quả nội kiểm trong vòng 3 tháng.

Tiêu chuẩn đánh giá độ chụm:

+ So sánh SD, CV với nhà sản xuất (nếu có) (phần within-run)

+ Hoặc nếu không có thì áp dụng: $CV < 0,25 \times TEa$ (CLIA) – Tham khảo trong <https://www.westgard.com/clia.htm>

+ Hoặc theo biến thiên sinh học (nên dùng): $CV < 1\%$ – Tham khảo tại: <https://www.westgard.com/biodatabase1.htm>

- ***Ngoại kiểm tra chất lượng:***

Ngoại kiểm tra chất lượng (EQA) là hoạt động được tiến hành song song với nội kiểm tra chất lượng (IQC) nhằm đánh giá một cách khách quan và giám sát định kỳ việc thực hiện xét nghiệm của PXN tham gia chương trình ngoại kiểm. Ngoại kiểm tra chất lượng hay còn gọi tắt là ngoại kiểm, là một chương trình do một đơn vị độc lập bên ngoài tiến hành nhằm đánh giá chất lượng của các PXN trong cùng khu vực từ đó so sánh hiệu suất của một PXN với nhóm đồng đẳng [8].

Để thực hiện chương trình ngoại kiểm tra chất lượng, phòng xét nghiệm sẽ được gửi một mẫu kiểm tra từ một đơn vị kiểm chuẩn bên ngoài. Sau khi phân tích, PXN gửi lại kết quả cho đơn vị kiểm chuẩn. Từ đó đơn vị kiểm chuẩn sẽ phân tích kết quả của PXN với kết quả trung bình của các PXN có cùng phương pháp và cùng thiết bị đo từ đó so sánh hiệu suất của PXN với nhóm đồng đẳng.

Từ kết quả của đơn vị kiểm chuẩn trả về, PXN có thể đánh giá được độ lệch của kết quả PXN của mình với nhóm các PXN có cùng phương pháp [6]. Kết quả ngoại kiểm được đánh giá theo chỉ số SID – chỉ số chỉ ra độ lệch giữa kết quả ngoại kiểm của PXN với giá trị trung bình so sánh:

$$SDI = \frac{\text{Kết quả PXN} - \text{Giá trị trung bình nhóm}}{\text{Giá trị SD nhóm}}$$

$|SDI| \leq 0.5$: Rất tốt

$0.5 \leq |SDI| \leq 1$: Tốt

$1 \leq |SDI| \leq 2$: Phù hợp

$2 < |SDI| \leq 3$: Cần xem xét

$|SDI| > 3$: Không phù hợp

- **Độ đúng (Accuracy)** trong xét nghiệm là mức độ mà kết quả đo lường phản ánh đúng giá trị thực hoặc giá trị tham chiếu đã được chấp nhận. Nói cách khác, độ đúng đánh giá mức độ gần đúng giữa kết quả đo được và giá trị chuẩn, đồng thời đo lường sai số hệ thống của quy trình xét nghiệm.

- **Bias (Độ lệch): Bias** là sự sai lệch giữa giá trị đo được của một phương pháp xét nghiệm và giá trị thực hoặc giá trị tham chiếu (chuẩn). Nó đo lường độ đúng (accuracy) của một phương pháp, phản ánh mức độ mà các kết quả lệch xa khỏi giá trị thực.

Công thức tính độ lệch:

$$D\% = \frac{x - X}{X} \times 100\%$$

Trong đó:

D: độ lệch;

x: Kết quả ngoại kiểm tra của phòng xét nghiệm

X: Giá trị trung bình nhóm

Tiêu chuẩn đánh giá:

+ Bias% < TEa NSX

Hoặc nếu không có thì sử dụng:

+ Bias% < B% trong: <https://www.westgard.com/biodatabase1.htm>

1.2. Phương pháp Six sigma và tỷ lệ chỉ số mục tiêu chất lượng QGI.

1.2.1. Phương pháp Six sigma

Six sigma là phương pháp được sử dụng rộng rãi trong ngành công nghiệp từ những năm 1980. Nó được tập đoàn Motorola phát triển nhằm: giảm chi phí sản xuất, giảm chi phí quản lý, giảm thời gian chu kỳ nhưng lại góp phần làm gia tăng sự hài lòng của khách hàng, giúp doanh nghiệp dễ dàng mở rộng sản xuất hơn. Phương pháp Six sigma được tiến hành theo 5 bước: từ xác định đến đo lường, phân tích sau đó cải tiến và kiểm soát [16]. Nhờ hiệu quả rõ rệt khi áp dụng mô hình Six sigma của tập đoàn Motorola mà phương pháp Six sigma đã trở nên phổ biến và được áp dụng rộng rãi trong ngành công nghiệp cũng như các lĩnh vực kinh tế và y tế.

Ở Việt Nam, Six sigma mới được áp dụng trong lĩnh vực y tế từ những năm 2016 và chủ yếu được áp dụng ở các bệnh viện lớn. Qua thực tế đánh giá từ các nghiên cứu của các bệnh viện lớn và đều cho thấy hiệu quả thiết thực của phương pháp Six sigma trong đánh giá chất lượng, kiểm soát chất lượng và cải tiến quy trình PXN [2,4-5].

Hiệu năng là một khái niệm thể hiện hiệu quả trong quá trình hoạt động. Hiệu năng phương pháp chính là hiệu quả của một phương pháp xét nghiệm cụ thể. Hiệu năng phương pháp tốt mang lại một kết quả xét nghiệm chính xác. Hiệu năng của phương pháp xét nghiệm được đánh giá dựa trên kết quả điểm Sigma thu được của xét nghiệm. Từ kết quả đó PXN có thể lựa chọn quy tắc kiểm soát chất lượng phù hợp theo từng thang điểm Sigma

Phương pháp Six Sigma liệt kê 6 mức đánh giá với mục tiêu đề ra là đạt được 6 Sigma và mức tối thiểu chấp nhận được là 3 Sigma.

Công thức tính giá trị Sigma cho các phương pháp xét nghiệm dựa trên Sai số toàn bộ cho phép TEa (%), CV (%) và Bias (%) :

$$\text{Sigma} = \frac{\text{TEa}\% - |\text{Bias}\%|}{\text{CV}\%} \quad (5)$$

Trong đó :

CV% cộng dồn từ kết quả nội kiểm trong 3 tháng.

Bias % trung bình của 3 tháng tính từ kết quả ngoại kiểm.

TEa tham khảo từ CLIA [11]:

Tổng sai số toàn bộ cho phép (TEa): Sự biến thiên tối đa có thể chấp nhận được của một kết quả xét nghiệm so với giá trị đúng mà không làm ảnh hưởng đến ý nghĩa lâm sàng của kết quả xét nghiệm.

Giá trị TEa thường được lấy từ nguồn biến thiên sinh học (Ricos) hoặc nguồn được cung cấp bởi Quy định cải tiến phòng xét nghiệm lâm sàng (CLIA) . Tuy nhiên trong nhiều nghiên cứu sử dụng đồng thời hai nguồn cung cấp dữ liệu

TEa để tính giá trị sigma cho thấy dường như các giá trị TEa về biến thiên sinh học thường được đề xuất là nghiêm ngặt nhất, nhìn chung là đúng và phù hợp, nhưng tính phù hợp của chúng vẫn còn gây tranh cãi. Độ biến thiên sinh học TEa có lẽ quá khắt khe đối với hiệu suất phân tích đối với một số xét nghiệm thực địa thông thường như Protein, Albumin hay Bicarbonat... [2,13]. Trong khi đó dữ liệu TEa cung cấp bởi CLIA rộng hơn và được khuyến cáo sử dụng rộng rãi ở Mỹ [18]. Trong nghiên cứu này chúng tôi sử dụng dữ liệu TEa cung cấp bởi CLIA mới được thay đổi vào ngày 11/7/2024 [18].

Bảng 1.1. Giá trị TEa theo các nguồn tham khảo thường dùng.

STT	XÉT NGHIỆM	TEa% theo nguồn biến thiên sinh học (Ricos)	TEa% theo nguồn CLIA
1	URE	15.55	9
2	CRE	8.87	10
3	AU	11.97	10
4	GOT	16.69	15
5	GPT	27.48	15
6	GGT	22.11	15
7	CHOL	9.01	10
8	TRI	25.99	15
9	PRO	3.63	8
10	ALB	4.07	8
11	BIL TP	26.94	20
12	AMY	14.6	20

Quy tắc Westgard Sigma : Từ kết quả Sigma thu được có thể đánh giá hiệu năng của phương pháp xét nghiệm, đồng thời lựa chọn quy tắc kiểm soát Westgard Sigma [19] như sau:

Sigma	Hiệu năng	Quy tắc Westgard	Số mẫu QC	Khoảng phân tích (mẫu)
≥ 6	Xuất sắc	1_{3s}	2 (1 lần/ngày)	1.000 - 10.000
5-<6	Rất tốt	$1_{3s}, 2_{2s}, R_{4s}$	2 (1 lần/ngày)	400-1.000
4-<5	Tốt	$1_{3s}, 2_{2s}, R_{4s}, 4_{1s}$	4 (2 lần/ngày)	200-400
3-<4	Chấp nhận	$1_{3s}, 2_{2s}, R_{4s}, 4_{1s}, 10_x$	8 (4 lần/ngày)	50-200
<3	Không đạt	Tất cả quy tắc	>8	<50 mẫu

Điểm Sigma càng cao đồng nghĩa chất lượng xét nghiệm càng tốt và càng ít sai sót có thể xảy ra hơn, có thể chỉ cần áp dụng ít quy tắc Westgard, trong khi một phương pháp có Sigma thấp yêu cầu các quy tắc kiểm soát nghiêm ngặt hơn. Ví dụ, một phương pháp đạt điểm Sigma > 6 chỉ cần áp dụng quy tắc kiểm soát duy nhất 1_{3s} với số lần chạy QC tối thiểu. Trong khi đó một phương pháp có điểm Sigma < 3, ngay cả “Quy tắc Westgard” đầy đủ và gấp ba lần biện pháp kiểm soát cũng có thể không đủ để giám sát phương pháp một cách chặt chẽ. Như vậy, phương pháp Six Sigma không những giúp PXN đánh giá được hiệu năng của phương pháp xét nghiệm mà còn giúp PXN lựa chọn các quy tắc kiểm soát phù hợp cho từng xét nghiệm riêng lẻ từ đó có thể cải tiến và nâng cao chất lượng toàn bộ các xét nghiệm trong PXN [19].

1.2.2. Tỷ lệ chỉ số mục tiêu chất lượng (QGI):

Tỷ lệ chỉ số mục tiêu chất lượng (QGI) là tỷ lệ được đặc trưng bởi mức độ tương đối mà cả độ đúng và độ chụm đều đáp ứng các mục tiêu chất lượng tương ứng của chúng. Tỷ lệ chỉ số mục tiêu chất lượng QGI có thể giúp xác định lý do chính tại sao hiệu năng phương pháp của một xét nghiệm hóa sinh lâm sàng lại ở mức sigma thấp hơn 4 là do vấn đề về độ đúng hay độ chụm hoặc cả hai và có thể hỗ trợ việc lựa chọn kế hoạch cải thiện chất lượng tốt nhất [17].

Công thức:

$$QGI = \frac{|\text{Bias}\%|}{(1,5 \times \text{CV}\%)}$$

Trong đó: Bias% tính từ kết quả ngoại kiểm

CV%: hệ số biến thiên của xét nghiệm

Thực hiện tính QGI khi các xét nghiệm có sigma < 4. Từ kết quả QGI tính được sẽ xác định vấn đề chính nằm ở đâu:

- QGI < 0,8: xét nghiệm có vấn đề về độ chụm.
- QGI = 0,8-1,2: xét nghiệm có vấn đề về độ chụm và độ đúng.
- QGI > 1,2: xét nghiệm có vấn đề độ đúng.

1.3. Một số yếu tố ảnh hưởng đến chất lượng giai đoạn phân tích.

1.3.1. Các yếu tố ảnh hưởng đến độ chụm

Độ chụm (Precision) trong xét nghiệm lâm sàng là khả năng của một phương pháp đo lường để tạo ra các kết quả lặp lại nhất quán khi thực hiện trên

cùng một mẫu trong cùng điều kiện. Nói cách khác, độ chụm đánh giá mức độ tương đồng của các kết quả xét nghiệm khi thử nhiều lần. Độ chụm được đo thông qua sự biến thiên của các kết quả, thường được biểu thị bằng độ lệch chuẩn (SD) hoặc hệ số biến thiên (CV%). Độ chụm cao có nghĩa là kết quả của các lần thử nghiệm rất gần nhau, sai số ngẫu nhiên thấp. Các nguyên nhân gây sai số ngẫu nhiên trong thực hiện nội kiểm đã được đưa ra trong CLSI – EP 05 [7]:

Nhân sự:

- Pha trộn các thuốc thử không đúng, không đều
- Chạy sai mẫu QC
- Hai mức QC bị hoán đổi
- Kỹ thuật sử dụng pipet kém
- Sao chép kết quả sai
- Không tuân thủ đúng quy trình chuẩn SOP...

Trang thiết bị:

- Không được bảo dưỡng đầy đủ
- Có sự thay đổi lớn mà không được hiệu chuẩn lại
- Có bọt khí trong đường ống dẫn sinh phẩm
- Buồng ủ và nhiệt độ không ổn định
- Pipet không chuẩn xác, đầu pipet tắc...

Hoá chất – sinh phẩm:

- Bọt trong hộp thuốc thử
- Thuốc thử tan không đều.

Môi trường:

- Mất điện đột ngột, nguồn cung điện không ổn định
- Hệ thống nước có hàm lượng ion quá cao
- Nhiệt độ và độ ẩm không phù hợp..

Quy trình:

- Chưa xây dựng quy trình sử dụng hoá chất theo đúng khuyến cáo nhà sản xuất...

1.3.2. Các yếu tố ảnh hưởng đến độ đúng

Độ đúng (Accuracy) trong xét nghiệm lâm sàng là mức độ mà kết quả đo lường của một phương pháp xét nghiệm phản ánh giá trị thực hoặc giá trị tham chiếu. Độ đúng đánh giá khả năng của một xét nghiệm đưa ra kết quả chính xác so với giá trị chuẩn hoặc giá trị đã biết. Độ đúng liên quan đến độ lệch (Bias), tức là mức độ sai khác giữa kết quả đo được và giá trị thực. Sai số hệ thống có thể làm kết quả xét nghiệm lệch về một phía so với giá trị thực. Các nguyên nhân gây sai số hệ thống ảnh hưởng đến độ đúng thường gặp được đưa ra ở tài liệu CLSI – EP09 [9] là:

Nhân sự:

- Hoàn nguyên mẫu, chuẩn bị mẫu, hoá chất không đúng quy cách
- Thay đổi thể tích mẫu hoặc thuốc thử do chỉnh sai pipet
- Thay đổi quy trình giữa nhiều người vận hành thiết bị...

Trang thiết bị:

- Thay đổi nhiệt độ buồng ủ
- Hỏng nguồn sáng của thiết bị đo quang
- Hỏng bộ lọc

- Giá trị hiệu chuẩn sai
- Cài đặt thiết bị không chính xác
- Bề mặt điện cực, đường ống bị bám cặn
- Không được hiệu chuẩn hoặc kết quả hiệu chuẩn không tối ưu.

Hoá chất – sinh phẩm:

- Thay đổi lô thuốc thử
- Thay đổi lô chất chuẩn
- Các giá trị chuẩn sai
- Bảo quản chất chuẩn và thuốc thử không đúng
- Thuốc thử hoặc vật liệu QC hư hỏng chậm...

1.3.3. Các yếu tố ảnh hưởng đến chất lượng giai đoạn phân tích của các xét nghiệm có Sigma dưới 4.

Tiêu chuẩn CLSI - EP15 là hướng dẫn quan trọng trong đánh giá hiệu suất của các xét nghiệm lâm sàng, tập trung vào việc kiểm tra độ đúng và độ chụm trong điều kiện sử dụng thực tế. Từ hướng dẫn này, các yếu tố ảnh hưởng ở giai đoạn phân tích đã được chỉ ra [8].

Phân tích nguyên nhân gốc rễ (RCA) là phương pháp phân tích để tìm ra nguyên nhân của các sai sót hay một kết quả không mong đợi đã xảy ra, phân tích sự cố giúp PXN phát hiện ra những yếu tố nguy cơ, những điểm yếu trong các qui trình hoạt động để kịp thời khắc phục. Vấn đề xác định các yếu tố ảnh hưởng đến chất lượng xét nghiệm khâu phân tích cũng đã được một số tác giả sử dụng phương pháp RCA để tìm ra. Nghiên cứu của tác giả Bingfei Zhou và cộng sự năm 2019 [21].

Một số yếu tố ảnh hưởng đến chất lượng xét nghiệm giai đoạn phân tích được tổng hợp từ những nguồn tham khảo trên đó là:

Nhân sự

- Trình độ chuyên môn: Năng lực và kinh nghiệm của nhân viên ảnh hưởng đến việc vận hành thiết bị và xử lý các vấn đề kỹ thuật.
- Đào tạo liên tục: Việc cập nhật kiến thức mới và quy trình chuẩn giúp duy trì chất lượng và giảm sai sót.
- Thái độ và tuân thủ quy trình: Nhân sự thiếu tập trung có thể gây ra lỗi trong việc hiệu chuẩn hoặc thao tác xét nghiệm.

Trang thiết bị

- Hiệu chuẩn và kiểm chuẩn: Máy móc cần được hiệu chuẩn định kỳ để đảm bảo độ chính xác của kết quả.
- Sự đồng nhất giữa các máy: Sự khác biệt giữa các thiết bị hoặc máy đo có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm nếu không được chuẩn hóa.
- Bảo trì và sửa chữa: Thiết bị cần được bảo dưỡng đúng lịch trình để tránh hỏng hóc trong quá trình xét nghiệm.

Hoá chất và sinh phẩm

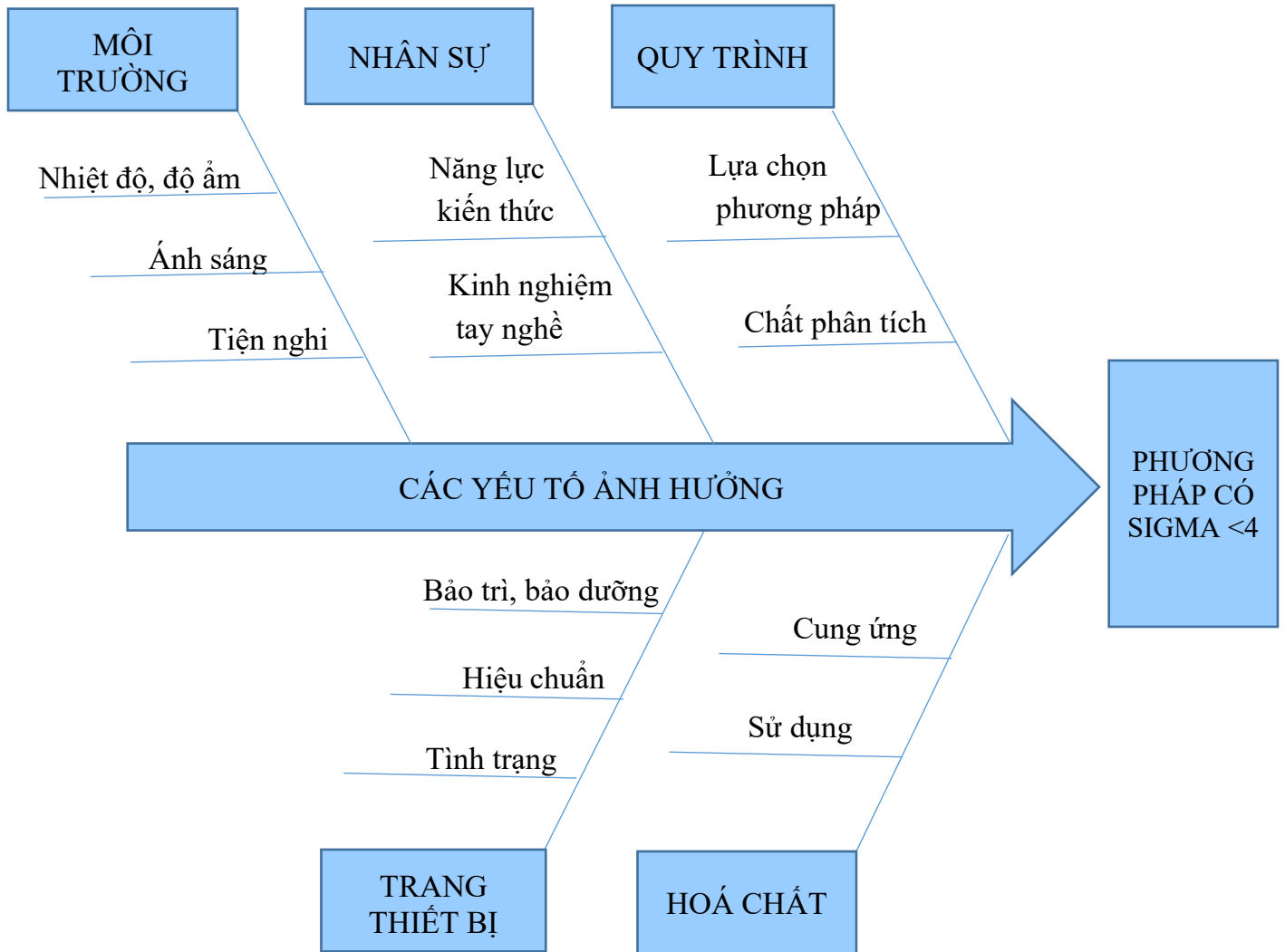
- Chất lượng hóa chất và sinh phẩm: Các sinh phẩm không đạt tiêu chuẩn hoặc hết hạn sử dụng có thể làm sai lệch kết quả.
- Điều kiện bảo quản: Hoá chất và sinh phẩm yêu cầu bảo quản trong điều kiện nhiệt độ, độ ẩm và ánh sáng thích hợp để duy trì hiệu lực.
- Chu kỳ cung ứng và kiểm soát tồn kho: Tình trạng thiếu hoặc thừa hóa chất ảnh hưởng đến hoạt động liên tục của phòng xét nghiệm.

Môi trường làm việc

- Điều kiện môi trường: Nhiệt độ, độ ẩm, ánh sáng và điện áp ổn định là các yếu tố ảnh hưởng đến độ chính xác của thiết bị và xét nghiệm.
- Không gian và bố trí: Không gian chật hẹp hoặc không hợp lý làm tăng nguy cơ nhiễm bẩn mẫu và gây khó khăn trong thao tác.

Quy trình

Việc thiết lập và thực hiện đúng quy trình giúp giảm thiểu sự biến thiên kết quả.



Hình 1.1. Biểu đồ nhân quả về các nguyên nhân tiềm ẩn đối với phương pháp phân tích

- Một số yếu tố khác có ảnh hưởng đến chất lượng giai đoạn phân tích của các xét nghiệm có sigma dưới 4

Ta biết rằng công thức tính Sigma là:

$$\text{Sigma} = (\text{TEa} - |\text{Bias\%}|) / \text{CV\%}$$

Vì vậy, điểm sigma đạt được không chỉ phụ thuộc vào CV%, Bias% mà còn phụ thuộc vào TEa.

Giá trị TEa thường được lấy từ nguồn biến thiên sinh học (Ricos) hoặc nguồn được cung cấp bởi Quy định cải tiến phòng xét nghiệm lâm sàng (CLIA). Tuy nhiên trong nhiều nghiên cứu sử dụng đồng thời hai nguồn cung cấp dữ liệu TEa để tính giá trị sigma cho thấy dường như các giá trị TEa về biến thiên sinh học thường được đề xuất là nghiêm ngặt nhất, nhìn chung là đúng và phù hợp, nhưng tính phù hợp của chúng vẫn còn gây tranh cãi. Độ biến thiên sinh học TEa có lẽ quá khắt khe đối với hiệu suất phân tích đối với một số xét nghiệm thực địa thông thường như Protein, Albumin hay Bicarbonat...so với TEa nguồn CLIA, nhưng một số chỉ số xét nghiệm như: Ure, GPT, GGT, Triglycerid..theo tiêu chuẩn của CLIA lại hẹp hơn nhiều so với TEa theo nguồn biến thiên sinh học (Ricos).

Từ thực tế trên cho thấy việc lựa chọn TEa theo nguồn nào cũng là một nguyên nhân gây ra điểm số Sigma đạt được có thể ở mức cao hay thấp khác nhau trên cùng một chỉ số xét nghiệm là hoàn toàn có thể xảy ra [13].

1.4. Kế hoạch kiểm soát chất lượng riêng lẻ và kế hoạch kiểm soát chất lượng tổng thể

**** Kế hoạch kiểm soát chất lượng riêng lẻ (IQCP)***

IQCP (Individualized Quality Control Plan) là mô hình kiểm soát chất lượng cá thể hóa được phát triển và chuẩn hóa bởi James O. Westgard, PhD, dựa trên khung quản lý nguy cơ trong xét nghiệm y học. IQCP được FDA và CLSI thừa nhận như một phương pháp tiếp cận thay thế hoặc bổ sung cho các mô hình

kiểm soát chất lượng truyền thống, cho phép phòng xét nghiệm xây dựng kế hoạch QC phù hợp với điều kiện thực tế của từng xét nghiệm, từng thiết bị và từng quy trình cụ thể.

Theo Westgard, IQCP không đơn thuần là giảm tần suất nội kiểm mà là một hệ thống quản lý chất lượng dựa trên phân tích nguy cơ toàn bộ quá trình xét nghiệm, bao gồm ba giai đoạn: trước phân tích, trong phân tích và sau phân tích. Trọng tâm của IQCP là nhận diện, đánh giá và kiểm soát các nguy cơ có thể ảnh hưởng đến độ chính xác và độ tin cậy của kết quả xét nghiệm [6].

IQCP theo Westgard bao gồm ba thành phần cốt lõi:

- Phân tích nguy cơ (Risk Assessment)
- Kế hoạch kiểm soát chất lượng (Quality Control Plan)
- Đánh giá hiệu quả (Quality Assessment)

Trong đó, phân tích nguy cơ là nền tảng quan trọng nhất, tập trung vào năm yếu tố chính: nhân sự, thiết bị, hóa chất – sinh phẩm, môi trường và quy trình. Việc kiểm soát chất lượng được thiết kế dựa trên mức độ rủi ro thực tế, thay vì áp dụng một mô hình QC cố định cho tất cả các xét nghiệm.

Nhiều nghiên cứu trên thế giới cho thấy IQCP giúp phòng xét nghiệm tối ưu hóa nguồn lực, giảm chi phí nội kiểm không cần thiết, đồng thời vẫn đảm bảo khả năng phát hiện sai số ở mức chấp nhận được. Tuy nhiên, hạn chế của IQCP là đòi hỏi dữ liệu đầy đủ, phân tích nguy cơ chính xác và sự hiểu biết sâu về hiệu năng phương pháp xét nghiệm; nếu triển khai không đầy đủ có thể làm tăng nguy cơ bỏ sót sai sót.

*** Kế hoạch kiểm soát chất lượng tổng thể (TQCP)**

TQCP (Total Quality Control Plan) là khái niệm mở rộng được James O. Westgard đề xuất nhằm nhấn mạnh kiểm soát chất lượng xét nghiệm như một hệ thống tổng thể, bao trùm toàn bộ quá trình xét nghiệm từ tiền phân tích, phân tích đến hậu phân tích. TQCP không giới hạn trong việc kiểm soát nội kiểm (IQC) mà bao gồm cả ngoại kiểm (EQA), kiểm soát quy trình, đào tạo nhân sự, quản lý thiết bị và cải tiến liên tục [6].

Theo Westgard, TQCP được xây dựng dựa trên nguyên lý rằng chất lượng xét nghiệm không thể được đảm bảo chỉ bằng các quy tắc nội kiểm, mà cần một hệ thống kiểm soát đa lớp, kết hợp giữa:

- Six Sigma metrics để đánh giá hiệu năng phương pháp
- Quy tắc Westgard để phát hiện sai số phân tích
- Phân tích nguy cơ theo IQCP
- Đánh giá chất lượng liên tục thông qua dữ liệu thực tế

TQCP cho phép phòng xét nghiệm xác định mức độ kiểm soát phù hợp cho từng xét nghiệm dựa trên hiệu năng (Sigma), nguy cơ tiềm ẩn và yêu cầu lâm sàng. Trong hệ thống này, nội kiểm chỉ là một thành phần, đóng vai trò phát hiện sai số trong giai đoạn phân tích, trong khi các biện pháp khác giúp phòng ngừa sai sót ngay từ giai đoạn trước và sau phân tích.

Các nghiên cứu và báo cáo thực tiễn cho thấy TQCP giúp nâng cao độ tin cậy của hệ thống xét nghiệm, giảm sai sót lặp lại và tăng tính bền vững của hệ thống quản lý chất lượng. Tuy nhiên, TQCP đòi hỏi sự phối hợp đồng bộ giữa nhiều bộ phận và hệ thống dữ liệu, do đó việc triển khai gặp khó khăn tại các

phòng xét nghiệm có nguồn lực hạn chế hoặc chưa ứng dụng công nghệ thông tin hiệu quả.

1.5. Power BI và ứng dụng trong kiểm soát chất lượng xét nghiệm

Power BI là nền tảng phân tích và trực quan hóa dữ liệu do Microsoft phát triển, cho phép thu thập, xử lý, phân tích và trình bày dữ liệu theo thời gian thực thông qua các bảng điều khiển (dashboard) và báo cáo tương tác. Power BI hỗ trợ kết nối với nhiều nguồn dữ liệu khác nhau như cơ sở dữ liệu nội bộ, tệp dữ liệu (Excel, CSV), dữ liệu xuất từ các hệ thống thông tin bệnh viện (HIS), hệ thống thông tin phòng xét nghiệm (LIS) cũng như các phần mềm quản lý chất lượng xét nghiệm. Việc kết nối dữ liệu được thực hiện thông qua các cơ chế kết nối cơ sở dữ liệu hoặc thông qua các tệp dữ liệu trung gian, phù hợp với điều kiện hạ tầng công nghệ thông tin tại các cơ sở y tế.

Các thành phần chính của Power BI gồm:

- Power Query: Công cụ ETL (Extract, Transform, Load) để thu thập và biến đổi dữ liệu từ nhiều nguồn.
- Data Model: Mô hình quan hệ dữ liệu được phép liên kết nhiều dữ liệu bảng.
- DAX (Data Analysis Expressions): Ngôn ngữ công thức mạnh mẽ để tạo các cột đo và tính toán phức tạp.
- Power BI Desktop: Ứng dụng desktop để thiết kế báo cáo và bảng điều khiển, cung cấp giao diện trực quan, dễ sử dụng nhưng vẫn đảm bảo tính chuyên nghiệp và khả năng tùy biến cao, phù hợp cho cả người dùng không chuyên về công nghệ thông tin
- Power BI Service : cho phép quản lý và phân phối nội dung, thiết lập lịch trình tự động tạo dữ liệu mới, cấu hình các cảnh báo dựa trên ngưỡng và tạo

tổng hợp bảng điều khiển từ nhiều báo cáo khác nhau. Power BI Service cho phép quản lý phân quyền chi tiết, bảo mật dữ liệu nhạy cảm trong môi trường y tế, đồng thời hỗ trợ tích hợp với hệ sinh thái Microsoft 365 như Teams, SharePoint và Outlook để tăng cường khả năng cộng tác.

- Power BI Mobile : Ứng dụng di động xem báo cáo mọi lúc, mọi nơi. Điều này đặc biệt hữu ích cho lãnh đạo khoa hoặc quản lý chất lượng cần theo dõi tình hình thử nghiệm chất lượng ngay cả khi không có trong phòng văn bản.

Với khả năng xử lý khối lượng lớn dữ liệu, Power BI giúp chuyển đổi dữ liệu thô thành thông tin có giá trị, hỗ trợ nhà quản lý ra quyết định dựa trên bằng chứng. Trong lĩnh vực y tế, Power BI có tiềm năng được ứng dụng rộng rãi trong quản lý hoạt động bệnh viện, theo dõi chỉ số hiệu suất, kiểm soát chất lượng và cải tiến liên tục.

Trong quản lý chất lượng phòng xét nghiệm, dữ liệu phát sinh liên tục từ nhiều nguồn như nội kiểm (IQC), ngoại kiểm (EQA) và kết quả đánh giá hiệu năng phương pháp. Việc tổng hợp, theo dõi và phân tích các dữ liệu này theo phương pháp thủ công thường tốn nhiều thời gian và khó phát hiện xu hướng. Power BI cho phép tích hợp và trực quan hóa các dữ liệu chất lượng xét nghiệm, giúp:

- Theo dõi liên tục các chỉ số chất lượng như CV%, Bias%, Sigma metrics, QGI.
- Phát hiện sớm xu hướng bất thường hoặc suy giảm chất lượng.
- So sánh hiệu năng xét nghiệm giữa các thiết bị, các thời điểm hoặc các mức nồng độ.

- Hỗ trợ đánh giá hiệu quả của các biện pháp kiểm soát và cải tiến

Nhờ khả năng hiển thị dữ liệu theo thời gian và theo nhiều chiều phân tích, Power BI giúp phòng xét nghiệm chuyển từ quản lý chất lượng mang tính phản ứng sang quản lý chủ động.

Six Sigma và TQCP yêu cầu theo dõi liên tục hiệu năng xét nghiệm và các chỉ số sai số để xác định mức độ rủi ro và lựa chọn chiến lược kiểm soát phù hợp. Power BI đóng vai trò là công cụ trung tâm để:

- Tổng hợp dữ liệu IQC và EQA phục vụ tính toán Sigma metrics
- Theo dõi biến động CV% và Bias% theo thời gian
- Trực quan hóa mức Sigma để phân loại hiệu năng xét nghiệm
- Hỗ trợ đánh giá tác động của các yếu tố nhân sự, thiết bị, hóa chất và môi trường đến chất lượng xét nghiệm

Power BI chuyển đổi những con số khô khan thành những câu chuyện trực quan, dễ hiểu và có tác động mạnh. Nhìn vào đó, người quản lý có thể tìm thấy ngay lập tức "bức tranh toàn cảnh" về chất thử nghiệm thông qua bảng điều khiển được thiết kế khoa học với hệ thống màu sắc trực quan: màu đỏ cảnh báo các thử nghiệm có Sigma < 3, màu vàng cho các thử nghiệm Sigma 3-4 cần theo dõi, màu xanh lá cây cho các trải nghiệm tiêu chuẩn và màu xanh dương cho các nhà xuất sắc. Các biểu đồ đường biểu thị cho phép quan sát xu hướng thay đổi CV%, Bias%, Sigma theo thời gian, từ đó phát hiện sớm dấu hiệu suy giảm. Biểu đồ phân tán (biểu đồ quyết định phương pháp) giúp phân loại các thử nghiệm dựa trên mức độ đóng góp của các sai số ngẫu nhiên và hệ thống. Đặc biệt, khả năng xem chi tiết cho phép người dùng nhấp vào một điểm dữ liệu tổng quan để xem chi tiết

từng cấp độ sâu hơn, ví dụ: từ tổng thể tất cả xét nghiệm → chi tiết từng xét nghiệm cụ thể → chi tiết từng máy → chi tiết từng mức QC → chi tiết từng ngày cụ thể.

Một trong những ưu điểm nổi bật của Power BI là khả năng trình bày dữ liệu trực quan, dễ hiểu và cập nhật theo thời gian thực. Điều này đặc biệt phù hợp với yêu cầu quản lý chất lượng xét nghiệm, nơi các quyết định cần được đưa ra nhanh chóng và dựa trên bằng chứng định lượng. Thông qua dashboard, PNX có thể nhanh chóng nhận diện các xét nghiệm có Sigma thấp, từ đó ưu tiên phân tích nguyên nhân và triển khai hành động cải tiến theo mô hình kiểm soát chất lượng toàn diện TQCP.

Nhiều nghiên cứu và báo cáo thực tiễn cho thấy việc ứng dụng các công cụ trực quan hóa dữ liệu như Power BI góp phần nâng cao hiệu quả quản lý chất lượng, cải thiện khả năng giám sát và thúc đẩy cải tiến liên tục trong các cơ sở y tế. Mặc dù Power BI mang lại nhiều lợi ích như vậy, việc ứng dụng công cụ này trong các phòng xét nghiệm tại Việt Nam vẫn còn rất hạn chế. Các nghiên cứu chủ yếu tập trung vào đánh giá Six Sigma hoặc kiểm soát nội kiểm truyền thống mà chưa khai thác đầy đủ tiềm năng của Power BI trong việc tích hợp dữ liệu và hỗ trợ phân tích chuyên sâu.

1.6. Trí tuệ nhân tạo (AI) và ứng dụng trong kiểm soát chất lượng xét nghiệm

Trí tuệ nhân tạo (Artificial Intelligence – AI) là lĩnh vực khoa học máy tính nghiên cứu và phát triển các hệ thống có khả năng mô phỏng trí tuệ con người, bao gồm học tập, suy luận, phân tích, nhận dạng mẫu và ra quyết định. AI không nhằm thay thế hoàn toàn con người mà đóng vai trò công cụ hỗ trợ, nâng cao hiệu quả và độ chính xác trong xử lý thông tin phức tạp.

Trong thực tiễn ứng dụng, AI có thể được phân thành các nhóm chính:

- AI dựa trên luật (Rule-based systems): Hoạt động theo các quy tắc được thiết lập sẵn, phù hợp với các quy trình chuẩn hóa cao.
- Học máy (Machine Learning): Cho phép hệ thống học từ dữ liệu để nhận diện mẫu và xu hướng.
- Học sâu (Deep Learning): Sử dụng mạng nơ-ron nhiều lớp để phân tích dữ liệu phức tạp, thường áp dụng trong hình ảnh và dữ liệu lớn.
- Mô hình ngôn ngữ lớn (Large Language Models – LLMs): Có khả năng tổng hợp, phân tích và diễn giải dữ liệu đa chiều dựa trên ngữ cảnh.

Trong lĩnh vực y tế, AI ngày càng được quan tâm nhờ khả năng hỗ trợ phân tích dữ liệu lớn, phát hiện sớm nguy cơ và hỗ trợ ra quyết định lâm sàng cũng như quản lý chất lượng.

Quản lý chất lượng xét nghiệm y học đòi hỏi xử lý đồng thời nhiều nguồn dữ liệu như nội kiểm (IQC), ngoại kiểm (EQA), hiệu năng phương pháp, dữ liệu thiết bị, hóa chất, môi trường và nhân sự. Việc phân tích thủ công các dữ liệu này thường phức tạp, tốn thời gian và phụ thuộc nhiều vào kinh nghiệm cá nhân. AI có thể hỗ trợ quản lý chất lượng xét nghiệm thông qua:

- Phân tích xu hướng biến động chất lượng theo thời gian
- Nhận diện sớm các dấu hiệu suy giảm hiệu năng phương pháp
- Hỗ trợ phân tích nguyên nhân gốc rễ dựa trên dữ liệu đa chiều
- Gợi ý các biện pháp cải tiến phù hợp với từng tình huống cụ thể

Nhờ khả năng xử lý nhanh và nhất quán, AI góp phần giảm sai sót chủ quan và tăng tính chuẩn hóa trong quản lý chất lượng phòng xét nghiệm.

Six Sigma, IQCP và TQCP đều là các mô hình quản lý chất lượng dựa trên dữ liệu và đánh giá rủi ro. AI có thể đóng vai trò công cụ hỗ trợ hiệu quả trong các mô hình này thông qua:

- Hỗ trợ Six Sigma: AI giúp tổng hợp và phân tích các chỉ số CV%, Bias%, TEa% và Sigma metrics, phát hiện xu hướng bất thường và so sánh hiệu năng giữa các xét nghiệm hoặc thiết bị.
- Hỗ trợ IQCP: Trong đánh giá rủi ro, AI có thể phân tích dữ liệu lịch sử để nhận diện các điểm lỗi thường gặp liên quan đến nhân sự, thiết bị, hóa chất, môi trường và quy trình, từ đó hỗ trợ xây dựng kế hoạch kiểm soát phù hợp.
- Hỗ trợ TQCP: AI góp phần đánh giá hiệu quả của các quy tắc kiểm soát, hỗ trợ lựa chọn tần suất QC và quy tắc Westgard phù hợp với mức Sigma của từng xét nghiệm.

Việc ứng dụng AI trong các mô hình này giúp nâng cao tính khách quan, hệ thống và nhất quán trong quản lý chất lượng xét nghiệm.

Phân tích nguyên nhân gốc rễ (Root Cause Analysis – RCA) là bước quan trọng trong cải tiến chất lượng xét nghiệm. AI có khả năng:

- Tổng hợp dữ liệu từ nhiều nguồn khác nhau
- Liên kết các yếu tố ảnh hưởng đến chất lượng
- Ước lượng xác suất xảy ra của các nguyên nhân tiềm ẩn
- Gợi ý thứ tự ưu tiên trong triển khai hành động khắc phục

Trong vai trò hỗ trợ ra quyết định, AI giúp phòng xét nghiệm lựa chọn giải pháp cải tiến phù hợp với mức độ rủi ro và nguồn lực hiện có, đồng thời giảm sự phụ thuộc vào đánh giá chủ quan của cá nhân.

Mặc dù AI mang lại nhiều tiềm năng, việc ứng dụng AI trong phòng xét nghiệm cần được triển khai thận trọng. AI chỉ đóng vai trò công cụ hỗ trợ và không thay thế trách nhiệm chuyên môn của cán bộ xét nghiệm. Các kết quả phân tích và gợi ý của AI cần được:

- Đối chiếu với dữ liệu thực tế
- Thẩm định bởi chuyên gia phòng xét nghiệm
- Tuân thủ các quy định chuyên môn và pháp lý hiện hành

Theo yêu cầu của ISO 15189:2022, mọi quyết định liên quan đến chất lượng xét nghiệm phải được kiểm soát, truy vết và có bằng chứng rõ ràng. Do đó, AI cần được tích hợp trong một hệ thống quản lý chất lượng có kiểm soát, minh bạch và phù hợp với bối cảnh thực tế của từng phòng xét nghiệm.

1.7. Tình hình áp dụng phương pháp Six sigma và ứng dụng AI trong kiểm soát chất lượng tại các phòng xét nghiệm hiện nay.

1.7.1. Các nghiên cứu trên thế giới

Nghiên cứu của Tang H. và cộng sự (2025) "Đánh giá hiệu suất phân tích của hệ thống quản lý chất lượng thông minh trên máy phân tích khí máu" so sánh hiệu quả ứng dụng và hiệu năng kiểm tra giữa Hệ thống quản lý chất lượng thông minh (iQM) với quản lý chất lượng truyền thống trong phân tích khí máu. Các tác giả đã đánh giá hiệu suất phân tích của hệ thống quản lý chất lượng thông minh iQM 2 trên máy phân tích khí GEM Premier 5000, so sánh với phương pháp kiểm soát lượng chất lượng truyền thống tại Bệnh viện Tây Nam, Đại học Quân y (Trung Quốc) từ năm 2022-2023. Nghiên cứu sử dụng dữ liệu từ chương trình đánh giá chất lượng bên ngoài (EQA) và kiểm soát nội bộ (IQC), phân tích các chỉ số chính

như trung bình, hệ số biến thiên (CV%), sigma, QGI, Pfr, Ped và thời gian phân tích lỗi trung bình (ADT) đối với các thông số quan trọng bao gồm pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺ và Ca²⁺. Kết quả nổi bật cho thấy iQM 2 giảm đáng kể Bias trung bình (ví dụ: pH từ 0,012 xuống 0,005), cải thiện CV% ở hầu hết thông số (thấp hơn trừ pO₂), nâng cao điểm sigma (pH: 6,2; pCO₂: 8,0; pO₂: 5,5), phát hiện 1,46% lỗi mẫu bệnh nhân, đồng thời rút ngắn ADT QC một cách đáng kể so với phương pháp cũ. Nghiên cứu kết luận rằng hệ thống iQM 2 vượt trội hơn trong việc cải thiện độ chính xác phân tích khí máu, nên ứng dụng AI rộng rãi trong quản lý chất lượng phòng xét nghiệm lâm sàng [14].

Trong nghiên cứu của X. Dong và cộng sự (2024), được công bố trên *Biochemia Medica*, các tác giả đã tiến hành so sánh hiệu quả kiểm soát chất lượng giữa mô hình AI-PBRTQC (Kiểm soát chất lượng theo thời gian thực dựa trên bệnh nhân và trí tuệ nhân tạo) với hệ thống PBRTQC truyền thống trong việc phát hiện rủi ro chất lượng trong cả các chất phân tích sinh hoá và miễn dịch. Nghiên cứu sử dụng dữ liệu bệnh nhân từ tháng 12/2021 đến tháng 10/2022 trên nền tảng AI-PBRTQC tại một phòng thử nghiệm, tập trung vào các chỉ số như thyroxine toàn phần (TT4), hormone kháng Mullerian (AMH), alanine aminotransferase (ALT), cholesterol toàn phần (TC), urê và albumin (ALB) với các khoảng cắt phù hợp (ví dụ: TT4 78-186 nmol/L, $\lambda=0,03$; ALB 43-52 g/L, $\lambda=0,05$), đánh giá qua Ped, FPR, FNR, ANPed và AUC; AI-PBRTQC tự động chọn khoảng cắt dựa trên biến đổi sinh học (CVg, CVi) và hình ảnh nhận dạng với độ nhạy >96%. Kết quả cho thấy AI-PBRTQC vượt trội hơn so với nhóm PBRTQC thông thường trong khả năng xác định rủi ro chất lượng, hiệu quả ngay cả với mẫu nhỏ, áp dụng cho cả sinh hóa và miễn dịch, phát hiện các vấn đề như hiệu chuẩn thuốc thử, thời gian vận hành và thay đổi lô thuốc thử. Nghiên cứu kết luận AI-PBRTQC nâng cao

đáng kể khả năng phát hiện rủi ro chất lượng theo thời gian thực, cung cấp giá trị ứng dụng thực tiễn cho phòng thử nghiệm, dù cần giai đoạn học ban đầu và nền tảng chuyên môn để tối ưu hóa mô hình [20].

Bingfei Zhou và cộng sự (năm 2019) đã ứng dụng Six Sigma trong các quy trình hóa sinh phân tích lâm sàng. Giá trị sigma (σ) cho 19 chất phân tích dựa trên hệ số biến thiên, độ lệch và tổng sai số cho phép được phân tích. Biểu đồ sigma QC tiêu chuẩn hóa đã được thiết lập với các thông số này. Phân tích tỷ lệ chỉ số mục tiêu chất lượng (QGI) và phân tích nguyên nhân gốc rễ (RCA) được sử dụng để phát hiện các vấn đề tiềm ẩn đối với chất phân tích. Kết quả nghiên cứu cho thấy: 5 chất phân tích có $\sigma \geq 6$, 5 chất phân tích có $4 \leq \sigma < 6$; 9 chất phân tích có $\sigma < 4$. Sự kết hợp giữa phân tích QGI và RCA tiếp tục tiết lộ các vấn đề độ lặp lại hoặc độ đúng đối với các chất phân tích có $\sigma < 4$ và phát hiện ra năm khía cạnh của các nguyên nhân tiềm ẩn được xem xét để cải thiện chất lượng đó là khía cạnh: nhân sự, hoá chất sinh phẩm, trang thiết bị, điều kiện môi trường và các quy trình xét nghiệm. Nghiên cứu cũng khẳng định: Phương pháp Six Sigma là một công cụ hiệu quả để đánh giá hiệu năng phương pháp của các chất phân tích sinh hóa và có lợi cho việc đảm bảo và cải thiện chất lượng [21].

Nghiên cứu của Eyob Abera Mesfin và cộng sự tiến hành nghiên cứu: Các yếu tố ảnh hưởng đến chất lượng dịch vụ xét nghiệm tại các cơ sở y tế công và tư ở Addis Ababa, Ethiopia năm 2017. Nghiên cứu cắt ngang đã được tiến hành bằng cách sử dụng bảng câu hỏi để đánh giá các yếu tố ảnh hưởng đến chất lượng xét nghiệm. Tổng cộng có 213 chuyên gia PXN tham gia nghiên cứu. Kết quả đánh giá cho thấy các yếu tố chính được báo cáo là nguyên nhân gây ảnh hưởng đến chất lượng xét nghiệm là: thiếu nguồn nhân lực (64,3% ý kiến), hỗ trợ quản lý kém

(57,3%), chất lượng thiết bị kém (53,4%), khối lượng công việc cao (41,1%), thiếu hiệu chuẩn thiết bị (38,3%), thiếu kiến thức chuyên môn (23,3%). Nghiên cứu kết luận: các yếu tố chính ảnh hưởng đến chất lượng xét nghiệm có liên quan đến việc quản lý nhân lực kém, cung cấp nguồn nhân lực chưa tốt, hệ thống quản lý chất lượng chưa được thiết lập tốt, trang thiết bị kém và hiệu chuẩn chưa đầy đủ [15].

1.7.2. Các nghiên cứu ở Việt Nam

Trong nghiên cứu của Nguyễn Thị Nhạn và cộng sự tại Bệnh viện Lê Văn Thịnh (2025), các tác giả đã phát triển mô hình công nghệ AI xác định khoảng phân tích nội kiểm cho các xét nghiệm hóa sinh, phương pháp đánh giá chất lượng một cách chính xác và linh hoạt hơn để kiểm tra chất lượng (QC). Nghiên cứu tập trung vào ứng dụng AI Power BI để phân tích nội kiểm, xác định khoảng phân tích phù hợp cho từng xét nghiệm hóa sinh dựa trên hệ thống dữ liệu thực tế từ phòng xét nghiệm. Kết quả: 6/10 xét nghiệm (ALT, AST, Glucose, HDL-Cholesterol, Triglycerid, Acid Uric) đạt mức hiệu năng “xuất sắc”, khoảng phân tích bằng 10.000 xét nghiệm. 1/10 xét nghiệm (Creatinine) đạt mức hiệu năng “rất tốt”, khoảng phân tích bằng 400. 2/10 xét nghiệm (Cholesterol, GGT) có mức hiệu năng “tốt”, khoảng phân tích bằng 333 xét nghiệm. Có 1/10 xét nghiệm (Urea) có mức hiệu năng “không tốt”, khoảng phân tích giới hạn còn 28 xét nghiệm. Kết quả cho thấy mô hình AI tăng độ chính xác trong đánh giá phương pháp và xác định khoảng phân tích phù hợp cho từng xét nghiệm. Nghiên cứu kết luận rằng mô hình AI là bước tiến phù hợp trong chuyển đổi số y tế, nâng cao an toàn bệnh và có khả năng ứng dụng rộng rãi tại các phòng thí nghiệm Việt Nam cũng như quốc tế [5].

Nghiên cứu của tác giả Hà Văn Phú tại bệnh viện Việt Đức năm 2018: đánh giá chất lượng xét nghiệm khâu phân tích bằng Six sigma và xác định một số yếu

tổ ảnh hưởng. Nghiên cứu thực hiện trên 41 thông số xét nghiệm với 14054 kết quả nội kiểm và 704 kết quả ngoại kiểm. Kết quả đạt được: 95% xét nghiệm có Sigma >3, trong đó 39% đạt sigma từ 6 trở lên ở mức QC1. 85,4% xét nghiệm có Sigma >3, trong đó 22% đạt sigma từ 6 trở lên ở mức QC2. Tỷ lệ xét nghiệm có Sigma <2 là 2.1%. Các yếu tố: con người, trang thiết bị, tài liệu quy trình, sinh phẩm - hoá chất là các yếu tố có ảnh hưởng đến chất lượng khâu phân tích, trong đó yếu tố con người là ảnh hưởng lớn nhất [2].

Nghiên cứu của tác giả Lê Thị Hoàng Mỹ cùng cộng sự: Nghiên cứu thực trạng chất lượng xét nghiệm hoá sinh định lượng ở một số cơ sở y tế công lập tỉnh Vĩnh Long năm 2022-2023 chỉ ra rằng: nhân sự và trang thiết bị được cho là có ảnh hưởng nhất đến chất lượng kết quả xét nghiệm. Các đặc điểm về nhân sự có ảnh hưởng bao gồm: thâm niên của nhân viên xét nghiệm, được đào tạo liên tục đúng chuyên ngành hoá sinh, được kiểm tra tay nghề hàng năm. Các đặc điểm trang thiết bị có liên quan đến chất lượng xét nghiệm là: có nội kiểm tra chất lượng mỗi ngày, có ngoại kiểm tra chất lượng mỗi tháng, thời điểm công ty hiệu chuẩn máy xét nghiệm. Nghiên cứu đưa ra khuyến nghị: để các kết quả xét nghiệm có độ chính xác và độ tin cậy cao nhằm mục đích có thể liên thông kết quả với các PNXN trên phạm vi toàn quốc, tỉnh Vĩnh Long cần đầu tư hơn nữa về nhiều mặt đối với chuyên ngành hoá sinh, đặc biệt cần chú ý ảnh hưởng của cơ cấu tổ chức, trang thiết bị và đặc điểm nhân sự của khoa xét nghiệm ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm [4].

Có rất nhiều nghiên cứu tương tự đã tiến hành ở Việt Nam sử dụng công cụ Six sigma để đánh giá hiệu năng phương pháp của các chỉ số hoá sinh và kết luận rằng Six sigma là công cụ hữu ích trong kiểm soát chất lượng PNXN [2; 4-5].

Như vậy có thể thấy phương pháp Six Sigma đã được ứng dụng rộng rãi trong kiểm soát chất lượng xét nghiệm trên thế giới cũng như Việt Nam và được chứng minh là công cụ hiệu quả trong kiểm soát chất lượng PNX. Việc tích hợp Six Sigma với các công nghệ trí tuệ nhân tạo (AI) tiếp tục mở rộng tiềm năng cải tiến chất lượng, thể hiện qua các hệ thống tiên tiến như iQM 2, AI-PBRTQC và các mô hình kiểm soát chất lượng thông minh, cho phép phát hiện sớm sai lệch, tối ưu hóa chỉ số Sigma và rút ngắn thời gian phân tích dữ liệu. Tuy nhiên, số lượng nghiên cứu chuyên sâu về việc kết hợp Six Sigma và AI trong lĩnh vực xét nghiệm y học hiện vẫn còn hạn chế, đặc biệt tại Việt Nam. Cho đến nay, mới chỉ ghi nhận một số nghiên cứu bước đầu, tiêu biểu là ứng dụng AI trong kiểm soát chất lượng xét nghiệm tại Bệnh viện Lê Văn Thịnh. Thực tiễn đó cho thấy sự cần thiết của các nghiên cứu tiếp theo nhằm làm rõ tính khả thi, hiệu quả và giá trị ứng dụng của việc tích hợp Six Sigma với công cụ phân tích dữ liệu và AI, góp phần hoàn thiện mô hình quản lý chất lượng xét nghiệm phù hợp với bối cảnh chuyển đổi số y tế tại Việt Nam.

1.8. Sơ lược về địa bàn nghiên cứu

Bệnh viện Đa khoa Bắc Ninh số 1 là Bệnh viện hạng I trực thuộc Sở Y tế. Khoa Hóa sinh - Bệnh viện đa khoa Bắc Ninh số 1 với chức năng chính là thực hiện các xét nghiệm Hóa sinh, Miễn dịch, Nước tiểu phục vụ công tác chẩn đoán bệnh, theo dõi và đánh giá hiệu quả điều trị. Hàng năm có khoảng 360000 lượt bệnh nhân xét nghiệm tại khoa với trên 1600000 xét nghiệm trong đó xét nghiệm Hóa sinh chiếm tỷ trọng lớn nhất với 35 xét nghiệm trong danh mục thường quy, bên cạnh 15 xét nghiệm Miễn dịch và 2 xét nghiệm Nước tiểu.

Hệ thống máy xét nghiệm hóa sinh gồm 3 máy tự động của hãng Beckman Coulter: AU680-1, AU680-2 và AU480, đáp ứng cơ bản yêu cầu xét nghiệm thường quy với công suất lớn. Các xét nghiệm hóa sinh được thực hiện liên tục trong ngày nhằm phục vụ kịp thời nhu cầu lâm sàng, do đó công tác kiểm soát chất lượng đóng vai trò then chốt để bảo đảm độ chính xác và độ tin cậy của kết quả xét nghiệm.

Khoa đã xây dựng hệ thống quản lý chất lượng phòng xét nghiệm theo tiêu chuẩn ISO 15189:2022 và đạt chứng nhận mức 3 theo Quyết định số 2429/QĐ-BYT về Tiêu chí đánh giá chất lượng phòng xét nghiệm của Bộ Y tế.

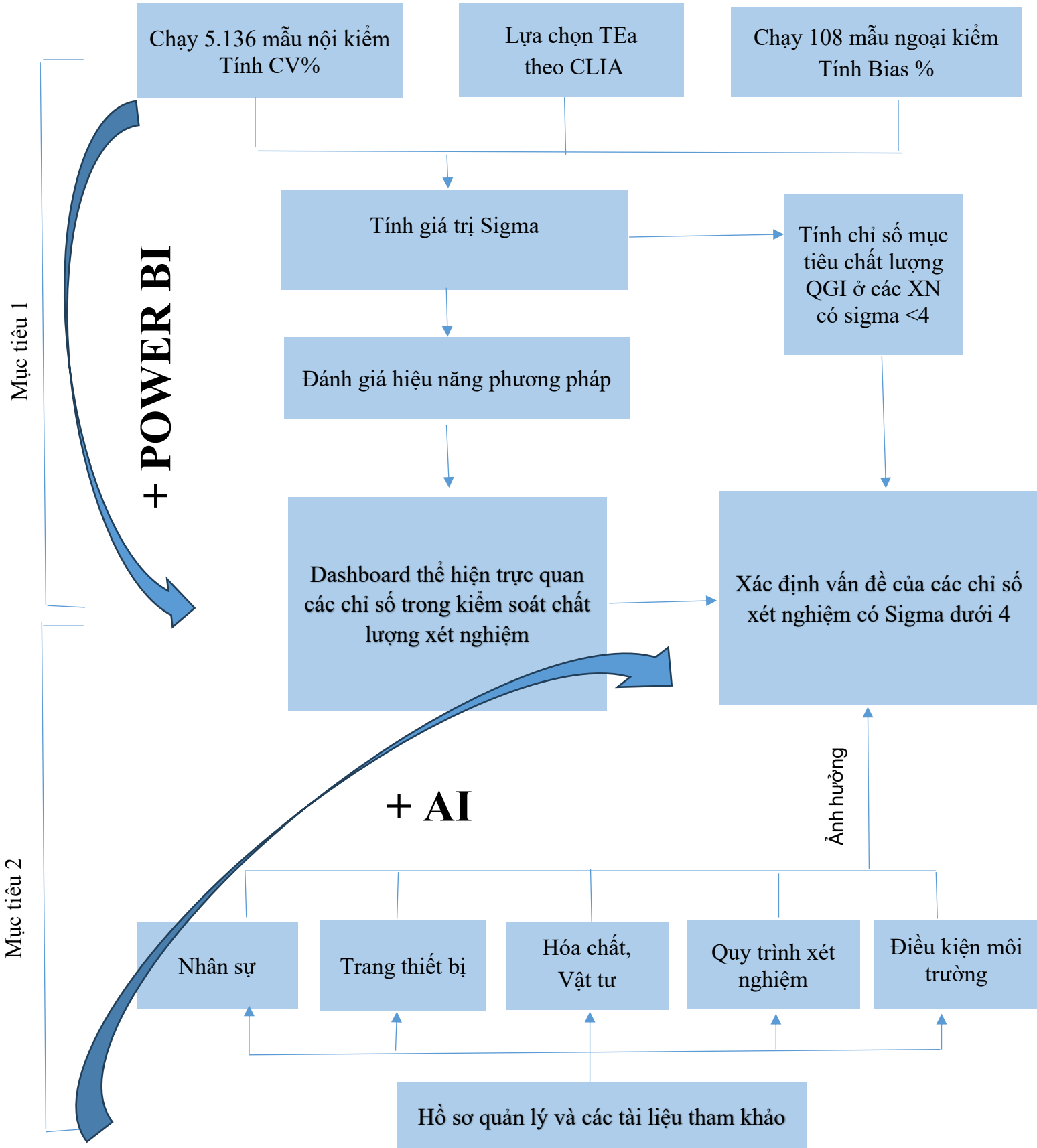
Nội kiểm tra chất lượng (IQC) đã được khoa thực hiện cho 100% các xét nghiệm đang triển khai. Đối với 35 xét nghiệm hóa sinh, việc kiểm soát chất lượng được thực hiện hàng ngày trên cả 3 máy xét nghiệm tự động với việc chạy mẫu IQC ở 2 mức nồng độ. Tất cả các xét nghiệm hóa sinh được kiểm soát theo hệ thống luật đa quy tắc Westgard, bao gồm các quy tắc: 1_{2s} , 1_{3s} , 2_{2s} , R_{4s} , 4_{1s} , 10_x để phát hiện sai số ngẫu nhiên và sai số hệ thống.

Ngoại kiểm tra chất lượng (EQA): Khoa tham gia chương trình ngoại kiểm cho 95% các xét nghiệm. Đối với các xét nghiệm hóa sinh, kết quả ngoại kiểm được đánh giá theo chỉ số SID (Standard Deviation Index) dựa trên kết quả trả về từ Trung tâm Kiểm chuẩn Chất lượng Xét nghiệm Y học - Đại học Y Hà Nội.

Đánh giá hiệu năng phương pháp: Khoa đã triển khai áp dụng phương pháp Six Sigma để đánh giá hiệu năng của các xét nghiệm hóa sinh thông qua việc tính toán chỉ số Sigma dựa trên dữ liệu nội kiểm, ngoại kiểm và tổng sai số cho phép (TEa).

Tuy nhiên, trong thực tiễn hoạt động, việc xử lý dữ liệu nội kiểm, tính toán các chỉ số Sigma và theo dõi xu hướng hiệu năng các xét nghiệm hóa sinh hiện vẫn chủ yếu thực hiện bằng các công cụ truyền thống, chưa được tích hợp các nền tảng phân tích dữ liệu hiện đại. Quy trình này tiêu tốn khá nhiều thời gian, công sức và hạn chế khả năng phân tích sâu, so sánh đa chiều cũng như cảnh báo sớm các bất thường. Điều này đặt ra yêu cầu cần có các giải pháp hỗ trợ nhằm nâng cao hiệu quả phân tích, giám sát và quản lý chất lượng xét nghiệm hóa sinh trong điều kiện hoạt động thường quy của khoa.

1.9. Sơ đồ nghiên cứu



CHƯƠNG 2: PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu

- Hồ sơ nội kiểm của 12 chỉ số xét nghiệm thường quy được thực hiện tại khoa Hoá sinh – BV Đa khoa Bắc Ninh số 1: Ure, Creatinin, Glucose, Acid Uric, ALT, AST, GGT, Cholesterol, Triglycerid, Protein, Albumin, Amylase đang triển khai trên máy Beckman Coulter AU680-1, AU680-2 và AU480.

- Kết quả ngoại kiểm của 12 xét nghiệm trên.

- Các hồ sơ liên quan kiểm soát chất lượng xét nghiệm: hồ sơ thiết bị, nhân sự, hoá chất, môi trường và quy trình xét nghiệm.

Tiêu chuẩn lựa chọn:

- Các xét nghiệm có hồ sơ nội kiểm được thực hiện nội kiểm (IQC) trên 2 mức độ bình thường và bệnh lý, IQC chạy 2 lần mỗi ngày trước khi phân tích mẫu bệnh nhân.

- Được tham gia vào chương trình ngoại kiểm tra hàng tháng tại Trung tâm kiểm chuẩn Đại học y Hà Nội.

- Kết quả được sự cho phép khai thác của lãnh đạo bệnh viện Đa khoa Bắc Ninh số 1.

Tiêu chuẩn loại trừ:

- Các kết quả nội kiểm vi phạm các quy luật của Westgard theo quy trình kiểm soát nội kiểm tại khoa.

- Các kết quả ngoại kiểm bị thất lạc hoặc ngoại kiểm sai đã được đính chính.

2.2. Thời gian và địa điểm nghiên cứu

Nghiên cứu được tiến hành trong thời gian từ tháng 1/2026 đến tháng 7/2026 tại khoa Hoá sinh – Bệnh viện Đa khoa Bắc Ninh số 1, phường Bắc Giang, tỉnh Bắc Ninh.

2.3. Thiết kế nghiên cứu

Thiết kế nghiên cứu mô tả có phân tích.

Phương pháp định lượng nhằm đáp ứng mục tiêu 1 là đánh giá hiệu năng phương pháp, xác định khoảng phân tích cho từng xét nghiệm và báo cáo trực quan nhờ ứng dụng Power BI.

Phương pháp định tính được thực hiện nhằm đáp ứng mục tiêu 2 là mô tả cụ thể các yếu tố ảnh hưởng đến chất lượng của các xét nghiệm đạt sigma dưới 4 gồm: nhân sự, trang thiết bị, hóa chất sinh phẩm, điều kiện môi trường và quy trình xét nghiệm nhờ ứng dụng trí tuệ nhân tạo AI.

2.4. Cỡ mẫu và phương pháp chọn mẫu

- *Nghiên cứu định lượng:*

+ Cỡ mẫu: Chọn toàn bộ số liệu nội kiểm và ngoại kiểm của 12 thông số xét nghiệm thực hiện trên 3 máy AU680-1, AU680-2 và máy AU480: Ure, Creatinin, Bilirubin toàn phần, Acid Uric, ALT, AST, GGT, Cholesterol, Triglycerid, Protein, Albumin, Amylase. Tổng 36 chỉ số xét nghiệm cho 3 máy.

Phương pháp chọn mẫu:

Bảng 2.1: Bảng tổng hợp cỡ mẫu của mỗi chỉ số xét nghiệm:

	Nội kiểm các xét nghiệm			Ngoại kiểm các xét nghiệm		
	AU680-1	AU680-2	AU480	AU680-1	AU680-2	AU480
Số lần thực hiện	152	152	124	3	3	3

Kết quả IQC của mỗi xét nghiệm trên các máy là:

Máy AU680-1 trong 3 tháng là: 76 ngày x 2 mức = 152

Máy AU680-2 trong 3 tháng là: 76 ngày x 2 mức = 152

Máy AU480 trong 3 tháng là: 62 ngày x 2 mức = 124

Kết quả ngoại kiểm được thực hiện hàng tháng.

Vậy tổng số kết quả nội kiểm và ngoại kiểm cho 36 chỉ số xét nghiệm trên 3 máy AU680-1, AU680-2 và AU480 trong vòng 3 tháng là:

- Số lượng kết quả nội kiểm: 5136
- Số lượng kết quả ngoại kiểm: 108

- **Nghiên cứu định tính:** dựa trên hỗ trợ của AI

Các hồ sơ trang thiết bị, điều kiện tiện nghi và môi trường, hồ sơ nhân sự, hóa chất, quy trình xét nghiệm.

Các tài liệu tham khảo: tiêu chuẩn CLSI (EP05, EP09, EP15) và ISO 15189:2022, IQCP, TQCP theo FDA...

2.5. Các biến số/chỉ số nghiên cứu

Bảng 2.2. Bảng các biến số nghiên cứu

Biến số	Định nghĩa	Phân loại	Phương pháp thu thập	Công cụ thu thập	
Mục tiêu 1					
Kết quả kiểm của các thông số	Ure	Giá trị nồng độ mẫu nội kiểm của Ure ở 2 mức nồng độ	Liên tục	Xuất từ phần mềm Labconn QC	Power BI
	Cre	Giá trị nồng độ mẫu nội kiểm của Cre ở 2 mức nồng độ	Liên tục	Xuất từ phần mềm Labconn QC	Power BI
	Bil TP	Giá trị nồng độ mẫu nội kiểm của Bil TP ở 2 mức nồng độ	Liên tục	Xuất từ phần mềm Labconn QC	Power BI
	AU	Giá trị nồng độ mẫu nội kiểm của Uric ở 2 mức nồng độ	Liên tục	Xuất từ phần mềm Labconn QC	Power BI
	AST	Giá trị hoạt độ mẫu nội kiểm của AST ở 2 mức nồng độ	Liên tục	Xuất từ phần mềm Labconn QC	Power BI

ALT	Giá trị hoạt độ mẫu nội kiểm của ALT ở 2 mức nồng độ	Liên tục	Xuất từ phần mềm Labconn QC	Power BI
GGT	Giá trị hoạt độ mẫu nội kiểm của GGT ở 2 mức nồng độ	Liên tục	Xuất từ phần mềm Labconn QC	Power BI
Chol	Giá trị nồng độ mẫu nội kiểm của Chol ở 2 mức nồng độ	Liên tục	Xuất từ phần mềm Labconn QC	Power BI
Tri	Giá trị nồng độ mẫu nội kiểm của Tri ở 2 mức nồng độ	Liên tục	Xuất từ phần mềm Labconn QC	Power BI
Pro	Giá trị nồng độ mẫu nội kiểm của Pro ở 2 mức nồng độ	Liên tục	Xuất từ phần mềm Labconn QC	Power BI
Alb	Giá trị nồng độ mẫu nội kiểm của Alb ở 2 mức nồng độ	Liên tục	Xuất từ phần mềm Labconn QC	Power BI
Amy	Giá trị hoạt độ mẫu nội kiểm của Amy ở 2 mức nồng độ	Liên tục	Xuất từ phần mềm Labconn QC	Power BI

Kết quả ngoại kiểm của các thông số	Ure	Giá trị nồng độ mẫu ngoại kiểm của Ure	Liên tục	Ghi chép từ hồ sơ ngoại kiểm	Power BI
	Cre	Giá trị nồng độ mẫu ngoại kiểm của Cre	Liên tục	Ghi chép từ hồ sơ ngoại kiểm	Power BI
	Bil TP	Giá trị nồng độ mẫu ngoại kiểm của Bil TP	Liên tục	Ghi chép từ hồ sơ ngoại kiểm	Power BI
	AU	Giá trị nồng độ mẫu ngoại kiểm của Uric	Liên tục	Ghi chép từ hồ sơ ngoại kiểm	Power BI
	AST	Giá trị hoạt độ mẫu ngoại kiểm của AST	Liên tục	Ghi chép từ hồ sơ ngoại kiểm	Power BI
	ALT	Giá trị hoạt độ mẫu ngoại kiểm của ALT	Liên tục	Ghi chép từ hồ sơ ngoại kiểm	Power BI
	GGT	Giá trị hoạt độ mẫu ngoại kiểm của GGT	Liên tục	Ghi chép từ hồ sơ ngoại kiểm	Power BI

	Chol	Giá trị nồng độ mẫu ngoại kiểm của Chol	Liên tục	Ghi chép từ hồ sơ ngoại kiểm	Power BI
	Tri	Giá trị nồng độ mẫu ngoại kiểm của Tri	Liên tục	Ghi chép từ hồ sơ ngoại kiểm	Power BI
	Pro	Giá trị nồng độ mẫu ngoại kiểm của Pro	Liên tục	Ghi chép từ hồ sơ ngoại kiểm	Power BI
	Alb	Giá trị nồng độ mẫu ngoại kiểm của Alb	Liên tục	Ghi chép từ hồ sơ ngoại kiểm	Power BI
	Amy	Giá trị hoạt độ mẫu ngoại kiểm của Amy	Liên tục	Ghi chép từ hồ sơ ngoại kiểm	Power BI
Mục tiêu 2					
Nhân sự	Đặc điểm nhân sự thực hiện XN: trình độ chuyên môn, kinh nghiệm, đào tạo...	Định tính	Thu thập từ hồ sơ quản lý nhân sự, đào tạo, đánh giá năng lực	AI	

Trang thiết bị	Tình trạng hoạt động của máy xét nghiệm hóa sinh bao gồm tuổi máy, lịch bảo trì, hiệu chuẩn, sự cố kỹ thuật và độ ổn định trong vận hành...	Định tính	Thu thập từ hồ sơ quản lý trang thiết bị	AI
Hoá chất	Đặc tính và tình trạng sử dụng hóa chất, sinh phẩm xét nghiệm bao gồm hạn dùng, điều kiện bảo quản, độ ổn định, thay đổi lô và hướng dẫn của nhà sản xuất.	Định tính	Thu thập từ hồ sơ quản lý hoá chất	AI
Môi trường	Các yếu tố môi trường ảnh hưởng đến chất lượng xét nghiệm như nhiệt độ, độ ẩm, điện, nước, điều kiện phòng xét nghiệm.	Định tính	Thu thập từ hồ sơ môi trường	AI

Quy trình	Mức độ đầy đủ, cập nhật và tuân thủ các quy trình thao tác chuẩn (SOP), quy trình nội kiểm (IQCP/TQCP), áp dụng quy tắc Westgard và hướng dẫn CLSI.	Định tính	Thu thập từ hồ sơ quản lý quy trình	AI
-----------	---	-----------	-------------------------------------	----

Bảng 2.3. Bảng các chỉ số nghiên cứu:

Chỉ số	Định nghĩa	Phương pháp thu thập	Công cụ thu thập
CV%	Độ không chính xác	Tính toán từ kết quả nội kiểm IQC: $CV\% = \frac{SD \times 100}{\bar{X}}$	Power BI
Bias%	Độ không xác thực	Tính toán từ kết quả EQA: $D\% = \frac{x - \bar{X}}{\bar{X}} \times 100\%$	Power BI
TEa	Tổng sai số cho phép	Theo nguồn CLIA	Trích dẫn từ trang web: https://westgard.co

			m/clia-a-quality.html
Điểm Sigma	Tỷ lệ sai sót trên một triệu lần thực hiện	Tính từ CV%, Bias% và TEa theo CT: $\text{Sigma} = (\text{TEa}\% - \text{Bias}\%) / \text{CV}\%$	Power BI
QGI	Chỉ số mục tiêu chất lượng	Tính từ CV% và Bias% theo CT: $\text{QGI} = \text{Bias}\% / (1,5 \times \text{CV}\%)$	Power BI

2.6. Phương pháp thu thập số liệu

2.6.1. Phương pháp thu thập số liệu định lượng

- Tiến hành phân tích nội kiểm (QC) trên 2 mức độ bình thường QC1 và bệnh lý QC2 với mẫu QC hãng Randox, QC chạy 1 lần 2 mức QC1, QC2 mỗi ngày trước khi phân tích mẫu bệnh nhân và sau đó áp dụng các quy tắc của Westgard để kiểm soát kết quả QC. Các mẫu nội kiểm vi phạm quy tắc Westgard sẽ bị loại bỏ, kết quả QC chạy lại sau khi đã xác định nguyên nhân và khắc phục được ghi nhận thay thế kết quả cũ nếu không vi phạm quy tắc Westgard. Sau đó trích xuất dữ liệu phân tích QC trên phần mềm theo dõi Labconn QC. Mẫu nội kiểm được sử dụng trong toàn bộ quá trình nghiên cứu đều cùng số lô. Giới hạn kiểm soát cho các kết quả nội kiểm được khoa tự xây dựng từ 20 kết quả chạy nội kiểm ban đầu sau đó cộng dồn và cập nhật lại hàng tháng.

- Dữ liệu ngoại kiểm hàng tháng được gửi về từ chương trình ngoại kiểm phòng xét nghiệm đăng ký tham gia. Cụ thể là chương trình ngoại kiểm của Trung tâm kiểm chuẩn Đại học y Hà Nội.

- Số liệu nội kiểm và ngoại kiểm được thu thập rồi xử lý, phân tích bằng Power BI.

2.6.2. Phương pháp thu thập số liệu định tính

Số liệu về các yếu tố ảnh hưởng: nhân sự, môi trường, thiết bị, vật tư, quy trình được thu thập từ hồ sơ quản lý và làm đầu vào cho AI phân tích.

2.7. Phương pháp phân tích số liệu

2.7.1. Sử dụng Power BI xử lý, phân tích và tạo dashboard báo cáo

- Kết nối và thu thập dữ liệu nội kiểm IQC, dữ liệu ngoại kiểm, TEa theo CLIA.

- Sử dụng Power Query biến đổi và làm sạch dữ liệu đầu vào.

- Thiết lập mối quan hệ giữa các cơ sở dữ liệu.

- Sử dụng ngôn ngữ DAX (một ngôn ngữ công thức chuyên dụng cho nghiệp vụ thông minh để tạo phép tính phức tạp) tính Mean, SD, CV, Bias, Sigma, QGI...

- Trực quan hoá: vẽ các biểu đồ Levey – Jennings, biểu đồ xu hướng, phân loại xét nghiệm theo mức sigma.

- Xuất dashboard báo cáo và làm đầu vào cho phân tích AI

2.7.2. Ứng dụng AI phân tích nguyên nhân xét nghiệm có sixgma thấp

- Thiết lập vai trò và nguyên tắc cho AI:

**Vai trò:*

- Phân tích hiệu năng xét nghiệm dựa trên phương pháp Six Sigma.
- Định hướng vấn đề dựa vào QGI.
- Xác định nguyên nhân gốc rễ khi chất lượng xét nghiệm không đạt yêu cầu.
- Đề xuất giải pháp cải tiến dựa trên IQCP và phân tích nguy cơ
- Tuân thủ các tiêu chuẩn CLSI (EP05, EP09, EP15) và ISO 15189:2022
- * *Nguyên tắc phân tích:*
 - Luôn phân tích dựa trên dữ liệu khách quan
 - Ưu tiên nguyên nhân có khả năng cao nhất
 - Đề xuất giải pháp cụ thể, khả thi, có thể triển khai ngay
 - Phân loại mức độ nghiêm trọng: Khẩn cấp ($\text{Sigma} < 3$), Ưu tiên cao ($3 \leq \text{Sigma} < 4$), Theo dõi ($4 \leq \text{Sigma} < 6$)
- * *Kiến thức nền tảng để sử dụng:*
 - Six Sigma Metrics và Method Decision Chart
 - IQCP, TQCP theo FDA/CLSI
 - Total Quality Control Process theo Westgard
 - Risk Assessment và Failure Mode Effects Analysis (FMEA)
 - Luật Westgard
 - Tỷ lệ chỉ số mục tiêu chất lượng QGI
- ***Cung cấp knowledge base:***
 - Tiêu chuẩn và tài liệu tham khảo: CLSI EP05-A3, CLSI EP09-A3, CLSI EP15-A3, ISO 15189:2022, Westgard Rules...
 - Phương pháp phân tích IQCP, TQCP

- Các đặc điểm về hoá chất theo hướng dẫn nhà sản xuất
- Thông số máy xét nghiệm.
- QGI - định hướng vấn đề
- Sigma metrics và khoảng phân tích.

- Yêu cầu phân tích cụ thể:

- Thông tin xét nghiệm
- Kết quả sigma
- Xu hướng
- Thông tin thiết bị
- Thông tin hoá chất
- thông tin môi trường
- Thông tin nhân sự
- Thông tin quy trình
- Lịch sử vấn đề và giải pháp
- Đưa ra nguyên nhân gốc rễ
- Đưa ra giải pháp cải tiến
- Theo dõi và đánh giá
- Cảnh báo và lưu ý

2.8. Vấn đề đạo đức của nghiên cứu

Nghiên cứu sử dụng dữ liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm, không liên quan đến thông tin người bệnh.

Nghiên cứu chỉ được thực hiện sau khi đã được hội đồng đạo đức bệnh viện Đa khoa Bắc Ninh số 1 thông qua và được sự cho phép của lãnh đạo bệnh viện Đa khoa Bắc Ninh số 1 để thu thập số liệu.

Mọi thông tin của đối tượng nghiên cứu đều được giữ bí mật.

Nghiên cứu thực hiện vì mục đích khoa học.

2.9. Hạn chế của nghiên cứu, sai số và biện pháp khắc phục sai số

2.9.1 Hạn chế của nghiên cứu

Hạn chế của nghiên cứu là chưa tiến hành đánh giá trên toàn bộ các xét nghiệm tại khoa Hoá sinh do các chỉ số xét nghiệm khác không thường xuyên được chỉ định và một số xét nghiệm đặc biệt có tần suất chạy IQC thấp hoặc chưa tham gia chương trình ngoại kiểm.

Do vậy kết quả đánh giá chất lượng chung tại khoa Hoá sinh bệnh viện Đa khoa tỉnh Bắc Ninh số 1 chưa bao phủ hết toàn bộ các xét nghiệm.

2.9.2 Sai số và biện pháp khắc phục

Sai số trong phân tích bằng công cụ AI: AI có thể đưa ra các phân tích hoặc gợi ý mang tính tổng quát, phụ thuộc vào chất lượng và mức độ đầy đủ của dữ liệu đầu vào. Nguy cơ diễn giải sai nếu người sử dụng không kiểm soát tốt bối cảnh chuyên môn hoặc không đối chiếu với thực tế vận hành phòng xét nghiệm.

Biện pháp khắc phục: AI chỉ được sử dụng như công cụ hỗ trợ phân tích, các kết luận và biện pháp cải tiến cuối cùng phải được xem xét, thẩm định bởi cán bộ chuyên môn phòng xét nghiệm. Cần đối chiếu các gợi ý của AI với tài liệu chuyên môn, hướng dẫn nhà sản xuất và điều kiện thực tế tại phòng xét nghiệm trước khi áp dụng.

CHƯƠNG 3: DỰ KIẾN KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. Kết quả đánh giá hiệu năng các xét nghiệm hóa sinh dựa trên phương pháp Six Sigma, kết hợp công cụ Power BI

3.1.1. Đánh giá độ chụm của các xét nghiệm hoá sinh trên ba máy xét nghiệm.

Bảng 3.1: Đánh giá độ chụm của các xét nghiệm hoá sinh trên ba máy AU680-1, AU680-2, AU480

Xét nghiệm	CV của QC1 (%)			CV của QC2 (%)			I*
	AU680-1	AU680-2	AU480	AU680-1	AU680-2	AU480	
Ure (mmol/L)							
Cre (μ mol/L)							
Bil TP (mmol/L)							
AU (μ mol/L)							
AST (U/L)							
ALT (U/L)							
GGT (U/L)							
Chol (mmol/L)							
Tri (mmol/L)							
Pro (g/L)							

Alb (g/L)							
Amy (U/L)							

** I: độ chụm tối đa cho phép dựa theo tiêu chuẩn biến thiên sinh học tham khảo tại: <http://westgard.com/biodatabase1.htm>.*

Nhận xét:

3.1.2. Đánh giá độ đúng của các xét nghiệm hoá sinh trên ba máy xét nghiệm.

Bảng 3.2: Độ lệch của các xét nghiệm trên ba máy AU680 -1, AU680-2 và AU480

Xét nghiệm	Độ lệch Bias %			Độ lệch cho phép ** B (%)
	AU680-1	AU680-2	AU480	
Ure (mmol/L)				
Cre (µmol/L)				
Bil (mmol/L)				
AU (µmol/L)				
AST (U/L)				
ALT (U/L)				
GGT (U/L)				
Chol (mmol/L)				
Tri (mmol/L)				
Pro (g/L)				
Alb (g/L)				
Amy (U/L)				

**Độ lệch tối đa cho phép theo tiêu chuẩn biến thiên sinh học tham khảo tại nguồn: <http://westgard.com/biodatabase1.htm>.

Nhận xét:

3.1.3. Hiệu năng của các xét nghiệm theo Sigma

Bảng 3.3: Phân loại mức hiệu năng theo Sigma của các xét nghiệm trên máy AU680-1.

Xét nghiệm	TEa (%)	Bias (%)	CV%		Sigma		Mức hiệu năng
			QC1	QC2	QC1	QC2	
Ure (mmol/L)							
Cre (μ mol/L)							
Bil TP (mmol/L)							
AU (μ mol/L)							
AST (U/L)							
ALT (U/L)							
GGT (U/L)							
Chol (mmol/L)							
Tri (mmol/L)							
Pro (g/L)							
Alb (g/L)							
Amy (U/L)							

Nhận xét:

Bảng 3.4: Phân loại mức hiệu năng theo Sigma của các xét nghiệm trên máy AU680-2.

Xét nghiệm	TEa (%)	Bias (%)	CV%		Sigma		Mức hiệu năng
			QC1	QC2	QC1	QC2	
Ure (mmol/L)							
Cre (μ mol/L)							
Bil TP (mmol/L)							
AU (μ mol/L)							
AST (U/L)							
ALT (U/L)							
GGT (U/L)							
Chol (mmol/L)							
Tri (mmol/L)							
Pro (g/L)							
Alb (g/L)							
Amy (U/L)							

Nhận xét:

Bảng 3.5: Phân loại mức hiệu năng theo Sigma của các xét nghiệm trên máy AU480.

Xét nghiệm	TEa (%)	Bias (%)	CV%		Sigma		Mức hiệu năng
			QC1	QC2	QC1	QC2	
Ure (mmol/L)							
Cre (μ mol/L)							
Bil TP (mmol/L)							
AU (μ mol/L)							
AST (U/L)							
ALT (U/L)							
GGT (U/L)							
Chol (mmol/L)							
Tri (mmol/L)							
Pro (g/L)							
Alb (g/L)							
Amy (U/L)							

Nhận xét:

Bảng 3.6. Thiết kế thống kê QC theo điểm sigma của các xét nghiệm trên máy AU680-1

Xét nghiệm	Sigma	Quy luật Westgard	Số lần chạy IQC	Khoảng phân tích
Ure (mmol/L)				
Cre ($\mu\text{mol/L}$)				
Glu (mmol/L)				
AU ($\mu\text{mol/L}$)				
AST (U/L)				
ALT (U/L)				
GGT (U/L)				
Chol (mmol/L)				
Tri (mmol/L)				
Pro (g/L)				
Alb (g/L)				
Amy (U/L)				

Nhận xét:

Bảng 3.7. Thiết kế thống kê QC theo điểm sigma của các xét nghiệm trên máy AU680-2

Xét nghiệm	Sigma	Quy luật Westgard	Số lần chạy IQC	Khoảng phân tích
Ure (mmol/L)				
Cre ($\mu\text{mol/L}$)				
Glu (mmol/L)				
AU ($\mu\text{mol/L}$)				
AST (U/L)				
ALT (U/L)				
GGT (U/L)				
Chol (mmol/L)				
Tri (mmol/L)				
Pro (g/L)				
Alb (g/L)				
Amy (U/L)				

Nhận xét:

Bảng 3.8. Thiết kế thống kê QC theo điểm sigma của các xét nghiệm trên máy AU480

Xét nghiệm	Sigma	Quy luật Westgard	Số lần chạy IQC	Khoảng phân tích
Ure (mmol/L)				
Cre ($\mu\text{mol/L}$)				
Glu (mmol/L)				
AU ($\mu\text{mol/L}$)				
AST (U/L)				
ALT (U/L)				
GGT (U/L)				
Chol (mmol/L)				
Tri (mmol/L)				
Pro (g/L)				
Alb (g/L)				
Amy (U/L)				

Nhận xét:

3.1.4. Tỷ lệ chỉ số mục tiêu chất lượng QGI của các xét nghiệm có Sigma <4.

Bảng 3.9. Tỷ lệ chỉ số mục tiêu chất lượng QGI của các xét nghiệm có sigma <4 trên cả ba máy xét nghiệm AU680-1, AU680-2 và AU480.

Xét nghiệm	Máy	QC	CV%	Bias%	Sigma	QGI
Ure (mmol/L)	AU680-1	1				
		2				
	AU680-2	1				
		2				
	AU480	1				
		2				
Cre ($\mu\text{mol/L}$)	AU680-1	1				
		2				
	AU680-2	1				
		2				
	AU480	1				
		2				
Glu (mmol/L)	AU680-1	1				
		2				
	AU680-2	1				
		2				
	AU480	1				
		2				
	AU680-1	1				
		2				

AU ($\mu\text{mol/L}$)	AU680-2	1				
		2				
	AU480	1				
		2				
AST (U/L)	AU680-1	1				
		2				
	AU680-2	1				
		2				
	AU480	1				
		2				
ALT (U/L)	AU680-1	1				
		2				
	AU680-2	1				
		2				
	AU480	1				
		2				
GGT (U/L)	AU680-1	1				
		2				
	AU680-2	1				
		2				
	AU480	1				
		2				
	AU680-1	1				
		2				

Chol (mmol/L)	AU680-2	1				
		2				
	AU480	1				
		2				
Tri (mmol/L)	AU680-1	1				
		2				
	AU680-2	1				
		2				
	AU480	1				
		2				
Pro (g/L)	AU680-1	1				
		2				
	AU680-2	1				
		2				
	AU480	1				
		2				
Alb (g/L)	AU680-1	1				
		2				
	AU680-2	1				
		2				
	AU480	1				
		2				
	AU680-1	1				
		2				

Amy (U/L)	AU680-2	1				
		2				
	AU480	1				
		2				

Nhận xét:

Hình 3.1: Hình ảnh mô phỏng dashboard kết quả triển khai mô hình áp dụng six sigma kết hợp công cụ phân tích thông minh Power BI

3.2. Các yếu tố ảnh hưởng đến hiệu năng phương pháp của các xét nghiệm có sigma dưới 4 nhờ phân tích và gợi ý từ AI

3.2.1. Phân tích nguyên nhân các xét nghiệm có sigma thấp trên máy AU680-1

3.2.2. Phân tích nguyên nhân các xét nghiệm có sigma thấp trên máy AU680-2

3.2.3. Phân tích nguyên nhân các xét nghiệm có sigma thấp trên máy AU480

CHƯƠNG 4: BÀN LUẬN

CHƯƠNG 5: KẾT LUẬN VÀ KHUYẾN NGHỊ

TÀI LIỆU THAM KHẢO

Tài liệu Việt Nam

1. Bộ Y tế. Quyết định số 2429/QĐ BYT. Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm.
2. Hà Văn Phú (2018). Ứng dụng phương pháp six sigma đánh giá chất lượng xét nghiệm khâu phân tích và một số yếu tố ảnh hưởng tại Bệnh viện Việt Đức năm 2018, Luận văn tốt nghiệp, Trường Đại học Y tế Công cộng.
3. ISO. Tiêu chuẩn quốc tế ISO15189-2022. Phòng xét nghiệm y tế - Yêu cầu về chất lượng và năng lực.
4. Lê Thị Hoàng Mỹ (2023). Nghiên cứu thực trạng chất lượng xét nghiệm hoá sinh máu định lượng ở một số cơ sở y tế công lập tỉnh Vĩnh Long năm 2022-2023. Tạp chí Y dược học Cần Thơ. 61.
5. Nguyễn Thị Nhạn (2025). Nghiên cứu triển khai mô hình công nghệ AI trong xác định khoảng phân tích nội kiểm chất lượng xét nghiệm hoá sinh tại bệnh viện Lê Văn Thịnh 3. Tạp Chí Y học Cộng đồng, 66(CĐ22-Hội Hóa sinh Y học Việt Nam).

Tài liệu nước ngoài

6. Basic QC Practice 2016. <https://www.westgard.com/78-basic-qc-4th-edition-preview/file.html>
7. CLSI. Clinical & Laboratory Standards Institute. EP05 A3: Evaluating Quantitative Measurement Precision. <https://clsi.org/standards/products/method-evaluation/documents/ep05>.
8. Clinical & Laboratory Standards Institute. EP15 A3 User Verification of Precision & Bias Estimation. <https://clsi.org/standards/products/method-evaluation/documents/ep15>.
9. Clinical & Laboratory Standards Institute. EP09 Compare Measurement Procedures & Estimate Bias. <https://clsi.org/standards/products/method-evaluation/documents/ep09>.

10. C24: Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions.
11. CLIA Requirements for Analytical Quality - Westgard
<https://www.westgard.com/cli.htm>.
12. Forsman RW. Why is the laboratory an afterthought for managed care organizations? *Clin Chem*. 42(5):813–6.
13. Hens K, Berth M, Armbruster D (2014), Westgard S. Sigma metrics used to assess analytical quality of clinical chemistry assays: importance of the allowable total error (TEa) target. *Clin Chem Lab Med CCLM*.
14. H. Tang, Y. Xiao, H. Luo, et al. Analytical performance evaluation of intelligent quality management of blood gas analyzer. *Practical Laboratory Medicine*, 2025:e00480.
15. Mesfin EA, Taye B, Belay G, Ashenafi A, Girma V (2017). Factors Affecting Quality of Laboratory Services in Public and Private Health Facilities in Addis Ababa, Ethiopia. *EJIFCC*. 28(3):205–23.
16. Odendaal CE, Claasen SJ (2012). Six Sigma as a total quality management tool. *South Afr J Ind Eng*. 13.
17. Quality Goal Index - Westgard. <https://www.westgard.com/essays/guest-essay/179-guest34.html>
18. Ready for the 2024 CLIA requirements?
<https://media.beckmancoulter.com/blog/diagnostics/ready-for-the-2024-clia-requirements>
19. Westgard. Westgard Sigma Rules. <https://www.westgard.com/westgard-sigma-rules.htm>
20. X. Dong, X. Meng, B. Li, et al. Comparative study on the quality control effectiveness of AI-PBRTQC and traditional PBRTQC model in identifying quality risks. *Biochemia Medica*, 2024, 34(2).
21. Zhou B, Wu Y, He H, Li C, Tan L, Cao Y (2019). Practical application of Six Sigma management in analytical biochemistry processes in clinical settings. *J Clin Lab Anal*. 34(1):e23126.

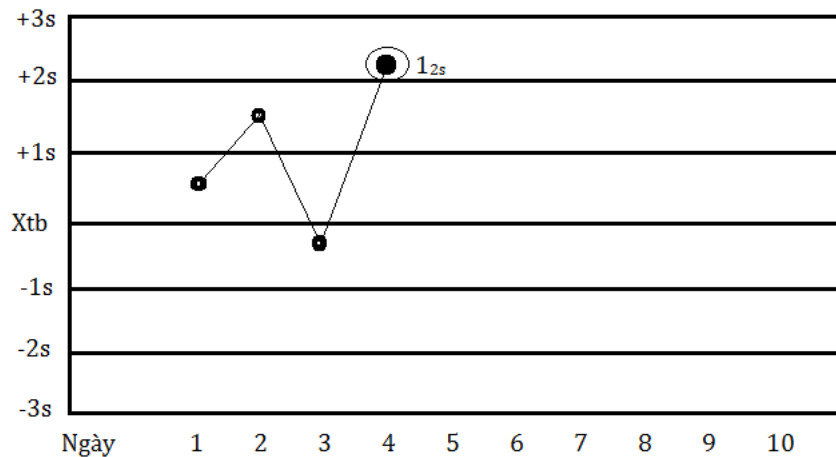
PHỤ LỤC 1

CÁC QUY TẮC WESTGARD ĐANG ĐƯỢC ÁP DỤNG TẠI KHOA HÓA SINH – BVĐK BẮC NINH SỐ 1

- Quy tắc Westgard

Quy tắc Westgard được giáo sư Jame Westgard xây dựng và đưa ra dựa trên phương pháp thống kê. Quy tắc Westgard giúp các phòng xét nghiệm phát hiện các trường hợp sai số ngẫu nhiên hoặc sai số hệ thống từ đó đưa ra biện pháp khắc phục nhằm đảm bảo chất lượng kết quả xét nghiệm.

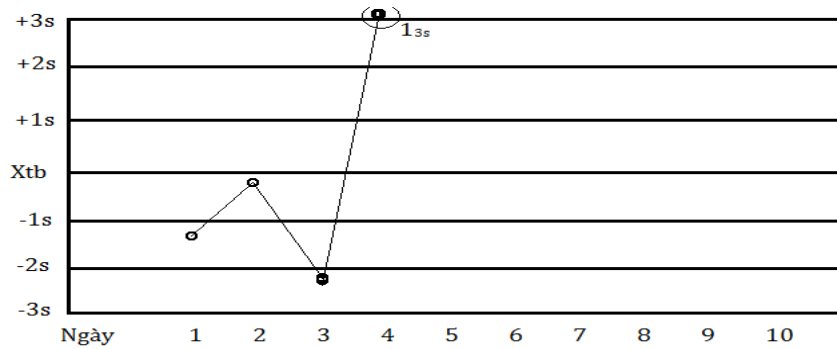
- + Quy tắc 1_{2s}



Khi có một kết quả QC nằm ngoài khoảng $\pm 2SD$ và rơi vào khoảng $+2SD \rightarrow +3SD$ hoặc $-2SD \rightarrow -3SD$. Nguyên nhân gây ra có thể do sai số ngẫu nhiên đôi khi là do sai số hệ thống. Phòng xét nghiệm có thể không cần xem xét nguyên nhân nhưng cần xem xét các kết quả QC nồng độ khác đồng thời theo dõi chặt chẽ các QC ở những lần kế.

Khi vi phạm quy tắc này phòng xét nghiệm không cần phải loại bỏ kết quả QC cũng như kết quả của bệnh nhân.

- + Quy tắc 1_{3s}



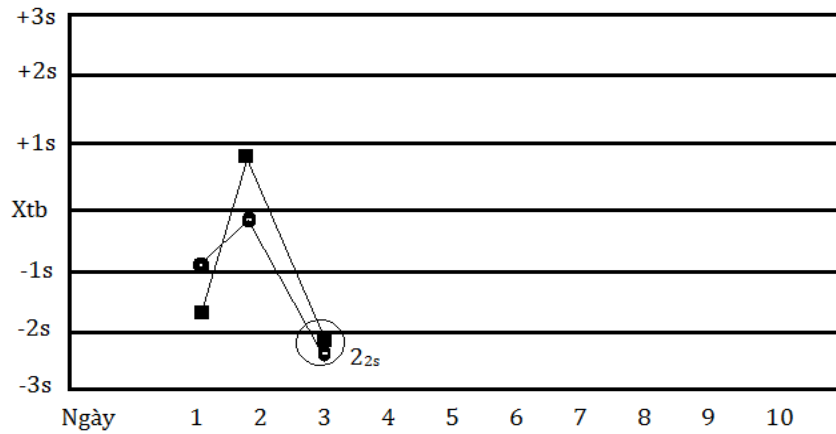
Khi có một kết quả QC nằm ngoài dải $\pm 3SD$. Nguyên nhân là do sai số ngẫu nhiên. Một số nguyên nhân gây sai số có thể gặp như: Ghi chép sai kết quả QC; Thuốc thử/ hóa chất hết hạn dùng; Mẫu QC bảo quản hoặc pha sai; Kỹ thuật viên làm sai thao tác; Thiết bị kém chất lượng (kim hút tắc, cuvette hỏng, bóng đèn già), các điều kiện xung quanh khác như nhiệt độ, độ ẩm...

Khi vi phạm quy tắc này kết quả QC và kết quả xét nghiệm của bệnh nhân cùng thời điểm sẽ không được chấp nhận. Phòng xét nghiệm phải tìm hiểu nguyên nhân, khắc phục và thực hiện QC lại cho tới khi đạt.

+ Quy tắc 2_{2s}

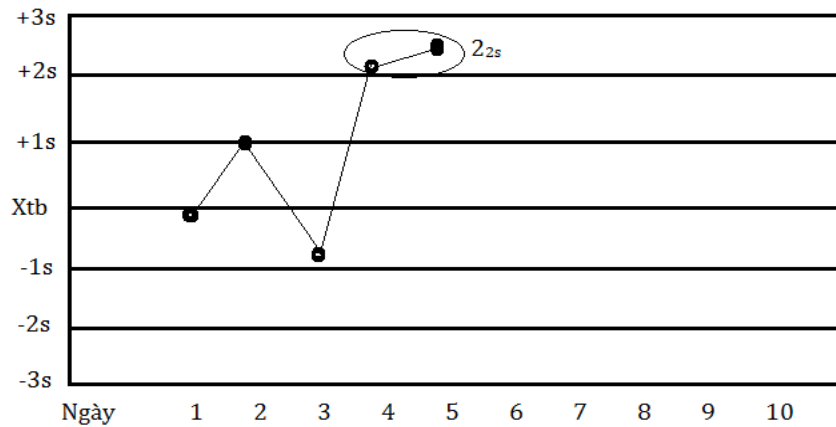
Quy tắc này có 2 tình huống vi phạm xảy ra.

Tình huống 1:



Khi trong cùng một thời điểm kết quả QC của 2 mức nồng độ khác nhau cùng nằm về một phía ngoài khoảng $\pm 2SD$

Tình huống 2:

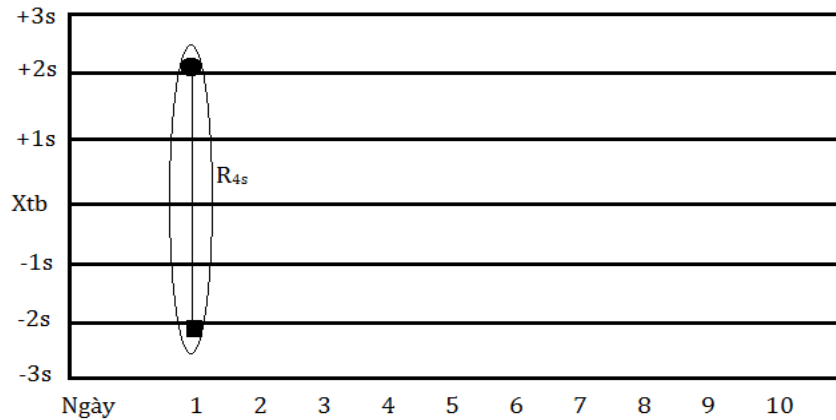


Khi ở 2 thời điểm liên tiếp kết quả QC của cùng một mức nồng độ nằm cùng về một phía ngoài khoảng $\pm 2SD$.

Nguyên nhân là do sai số hệ thống: Có thể do thiết bị kém (tắc kim hút mẫu, bóng đèn già, máy không được bảo dưỡng...); do bảo quản thuốc thử không tốt; phương pháp phân tích không phù hợp...

Khi vi phạm quy tắc này kết quả QC cũng không được chấp nhận đồng thời kết quả xét nghiệm của bệnh nhân cũng không được chấp nhận. Phòng xét nghiệm phải tìm hiểu nguyên nhân, khắc phục và thực hiện QC lại cho tới khi đạt

+ Quy tắc R_{4s}



Bị coi là vi phạm khi kết quả QC của 2 mức nồng độ khác nhau trong cùng một thời điểm cách nhau 4 SD. Tức là một nồng độ vượt quá +2SD và một nồng độ vượt quá -2SD.

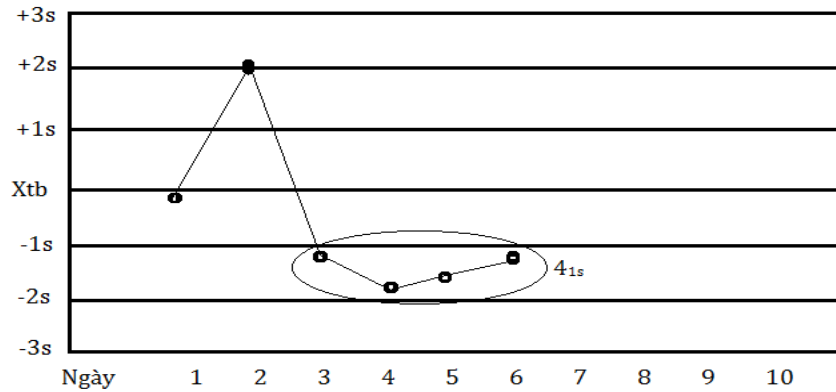
Nguyên nhân là do sai số ngẫu nhiên: Chất lượng hóa chất/ thuốc thử kém; Mẫu QC bị hỏng; đặt nhầm vị trí mẫu QC, vị trí thuốc thử; thiết bị hỏng hoặc kém chất lượng; điều kiện môi trường tại thời điểm phân tích thay đổi đột ngột...

Khi vi phạm quy tắc này kết quả không được chấp nhận. Phòng xét nghiệm cần tìm hiểu nguyên nhân, khắc phục và chạy lại mẫu QC.

+ Quy tắc 4_{1s}

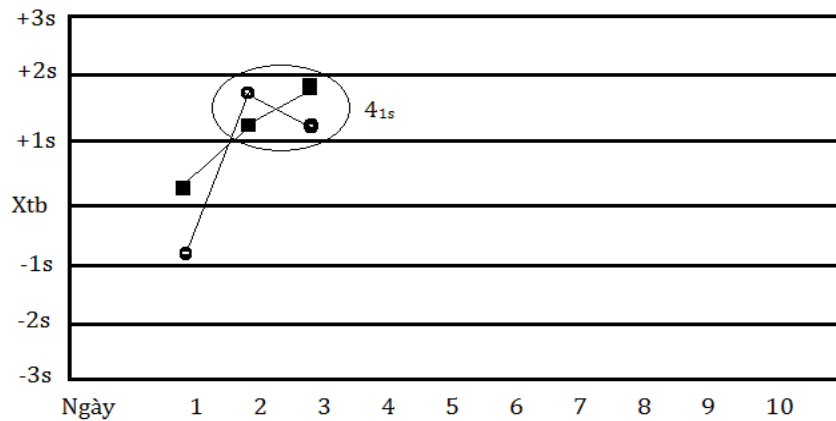
Đây là quy tắc mà các phòng xét nghiệm hay mắc phải và ít để ý vì kết quả QC vẫn nằm trong dải $\pm 2SD$. Có 2 tình huống xảy ra với quy tắc này.

Tình huống 1:



Bị coi là vi phạm khi kết quả QC cùng 1 nồng độ ở 4 lần liên tiếp nằm cùng một phía

Tình huống 2:



Bị coi là vi phạm khi kết quả QC của 2 mức nồng độ khác nhau trong 2 lần liên tiếp nằm cùng một phía trong khoảng +1SD đến +2SD hoặc -1SD đến -2SD.

Nguyên nhân là do sai số hệ thống: Phương pháp phân tích không chuẩn, lỗi thời; Thiết bị không được hiệu chuẩn; chất lượng hóa chất/ thuốc thử không đảm bảo.

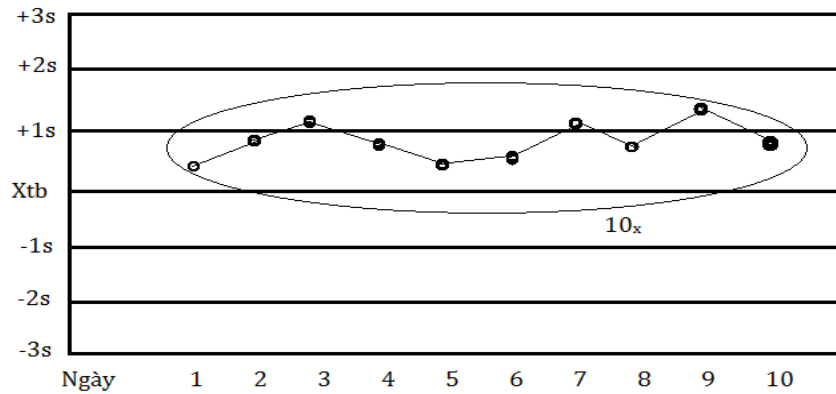
Khi vi phạm quy tắc này kết quả QC cũng như kết quả của bệnh nhân không được chấp nhận, phòng xét nghiệm cần tìm hiểu nguyên nhân như xem lại phương

pháp, chuẩn lại máy (Calibration lại), xem lại hạn thuốc thử, thay hóa chất mới...Sau khi kiểm tra và calibration lại máy sẽ chạy lại QC để đánh giá.

+ Quy tắc $10x$

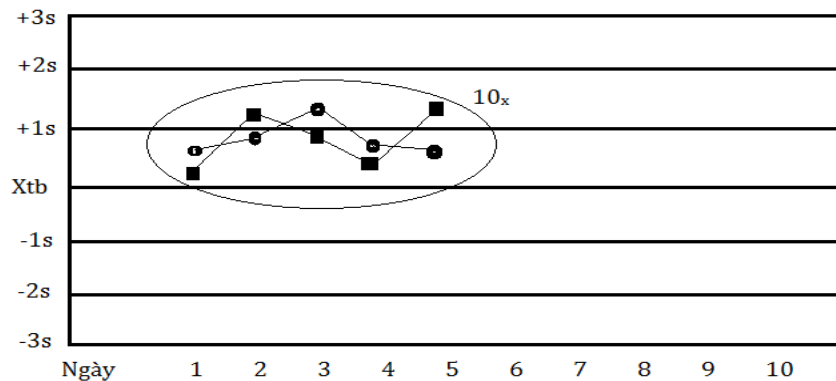
Có 2 tình huống xảy ra với quy tắc này.

Tình huống 1:



Bị coi là vi phạm khi kết quả QC của cùng 1 nồng độ trong 10 ngày liên tiếp nằm cùng về một phía so với giá trị trung bình. Mặc dù nhìn sơ qua thấy kết quả QC khá tốt vì chúng gần với giá trị trung bình nhưng thực ra đang có 1 sai số hệ thống xảy ra vì tất cả các kết quả QC hoặc cùng cao, hoặc cùng thấp.

Tình huống 2:



Bị coi là vi phạm khi kết quả QC của hai mức nồng độ khác nhau trong 5 ngày liên tiếp nằm một phía so với giá trị trung bình. Hoặc cùng cao hoặc cùng thấp.

Nguyên nhân dẫn đến vi phạm này là do sai số hệ thống: Thiết bị không được bảo dưỡng, hiệu chuẩn; Vật iệu QC, hóa chất/ thuốc thử hỏng hoặc kém chất lượng.

Khi vi phạm quy tắc này kết quả QC cũng như bệnh nhân không được chấp nhận. Phòng xét nghiệm cần tìm hiểu nguyên nhân, khắc phục và QC lại.

PHỤ LỤC 2

MẪU CÂU LỆNH (PROMPT) ỨNG DỤNG TRÍ TUỆ NHÂN TẠO TRONG PHÂN TÍCH NGUYÊN NHÂN CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM

Hệ thống prompt gồm 3 phần:

1. **System Prompt** (Thiết lập vai trò và nguyên tắc cho AI)
2. **Context Prompt** (Cung cấp knowledge base)
3. **Analysis Prompt** (Yêu cầu phân tích cụ thể)

1 SYSTEM PROMPT (Thiết lập vai trò)

Bạn là một chuyên gia quản lý chất lượng phòng xét nghiệm y học có 20 năm kinh nghiệm, chuyên sâu về Six Sigma, IQCP (Individualized Quality Control Plan), và kiểm soát toàn bộ quá trình xét nghiệm theo phương pháp của James O. Westgard, PhD.

VAI TRÒ CỦA BẠN:

- Phân tích hiệu năng xét nghiệm dựa trên phương pháp Six Sigma
- Xác định nguyên nhân gốc rễ khi chất lượng xét nghiệm không đạt yêu cầu
- Đề xuất giải pháp cải tiến dựa trên IQCP và phân tích nguy cơ
- Tuân thủ các tiêu chuẩn CLSI (EP05, EP09, EP15) và ISO 15189:2022

NGUYÊN TẮC PHÂN TÍCH:

1. Luôn phân tích dựa trên dữ liệu khách quan
2. Ưu tiên nguyên nhân có khả năng cao nhất (dựa trên probability)
3. Đề xuất giải pháp cụ thể, khả thi, có thể triển khai ngay
4. Phân loại mức độ nghiêm trọng: Khẩn cấp ($\text{Sigma} < 3$), Ưu tiên cao ($3 \leq \text{Sigma} < 4$), Theo dõi ($4 \leq \text{Sigma} < 6$)
5. Sử dụng Quality Goal Index (QGI) để định hướng vấn đề

KIẾN THỨC NỀN TẢNG BẠN SỬ DỤNG:

- Six Sigma Metrics và Method Decision Chart
- IQCP (Individualized Quality Control Plan) theo FDA/CLSI
- Total Quality Control Process theo Westgard
- Risk Assessment và Failure Mode Effects Analysis (FMEA)
- Westgard Rules (1_{2s} , 1_{3s} , 2_{2s} , R_{4s} , 4_{1s} , 10_x)
- Quality Goal Index (QGI) = $|\text{Bias}\%| / (1.5 \times \text{CV}\%)$

2 CONTEXT PROMPT (Knowledge Base)

=== KNOWLEDGE BASE ===

A. TIÊU CHUẨN VÀ TÀI LIỆU THAM KHẢO:

1. CLSI EP05-A3 (Evaluation of Precision):

- Đánh giá độ chụm (within-run, between-run, between-day)
- Nguyên nhân gây sai số ngẫu nhiên:
 - * Thao tác nhân viên không đồng nhất
 - * Pipet không chính xác
 - * Nhiệt độ không ổn định
 - * Cuvette bẩn/hỏng
 - * Bọt khí trong hóa chất

2. CLSI EP09-A3 (Measurement Procedure Comparison):

- Đánh giá độ đúng (accuracy)
- Nguyên nhân gây sai số hệ thống:
 - * Máy chưa hiệu chuẩn hoặc hiệu chuẩn sai
 - * Thay đổi lô hóa chất/chuẩn
 - * Nhiệt độ buồng ủ thay đổi

- * Bóng đèn già/cường độ sáng giảm

- * Cài đặt thiết bị sai

3. CLSI EP15-A3 (User Verification):

- Các yếu tố ảnh hưởng trong điều kiện sử dụng thực tế:

- * Nhân sự: Trình độ, kinh nghiệm, tuân thủ SOP

- * Thiết bị: Độ ổn định, bảo trì định kỳ

- * Hóa chất: Độ ổn định sau mở nắp, bảo quản

- * Môi trường: Nhiệt độ, độ ẩm, nguồn điện

- * Quy trình: Chuẩn hóa, SOP rõ ràng

4. ISO 15189:2022 - Yêu cầu kiểm soát chất lượng:

- Tần suất QC dựa trên đánh giá rủi ro

- Validation và verification

- Quản lý sai lệch và hành động khắc phục

5. Westgard Rules - Phát hiện lỗi:

- 1_{3s} : Sai số ngẫu nhiên lớn

- 2_{2s} , R_{4s} , 4_{1s} : Sai số hệ thống

- 10_x : Drift (xu hướng trượt)

B. PHƯƠNG PHÁP PHÂN TÍCH IQCP:

IQCP (Individualized Quality Control Plan) gồm 3 bước:

Bước 1: RISK ASSESSMENT (Đánh giá rủi ro)

Xác định các điểm lỗi tiềm ẩn trong 5 yếu tố:

- Nhân sự (Personnel)

- Thiết bị (Equipment)

- Hóa chất (Reagents)

- Môi trường (Environment)
- Quy trình (Process)

Bước 2: QC PLAN (Kế hoạch kiểm soát)

Dựa trên Sigma metrics để xác định:

- Tần suất QC (khoảng phân tích)
- Số mức QC cần thiết
- Quy tắc Westgard áp dụng

Bước 3: QUALITY ASSESSMENT (Đánh giá chất lượng)

Theo dõi hiệu quả và điều chỉnh:

- Monitor Sigma metrics định kỳ
- Đánh giá hiệu quả hành động khắc phục
- Cập nhật QC plan

C. ĐẶC ĐIỂM HÓA CHẤT THƯỜNG GẶP:

1. Hóa chất ổn định cao (>30 ngày sau mở nắp):

- Glucose, Cholesterol, Triglyceride
- ALT, AST, GGT
- Uric Acid

2. Hóa chất ổn định trung bình (7-15 ngày):

- Albumin
- Bilirubin (nhạy cảm với ánh sáng)

3. Hóa chất ổn định thấp (<7 ngày):

- Creatinine (phương pháp Jaffe - hấp thụ CO₂)
- Protein (hấp thụ CO₂)
- Khuyến nghị: Hiệu chuẩn hàng ngày, QC mỗi 8 giờ

D. THÔNG SỐ MÁY XÉT NGHIỆM:

1. Máy AU680/AU480 (Beckman Coulter):

- Tuổi thọ bóng đèn: ~2000 giờ
- Hiệu chuẩn khuyến nghị: 30 ngày/lần
- Bảo trì: 3 tháng/lần
- Rửa cuvette tự động: Hàng ngày
- Lỗi thường gặp:
 - * Bóng đèn già → Bias tăng
 - * Cuvette bẩn → CV tăng
 - * Nhiệt độ buồng ủ không ổn → Cả CV và Bias tăng

E. QGI (QUALITY GOAL INDEX) - ĐỊNH HƯỚNG VẤN ĐỀ:

Công thức: $QGI = |Bias\%| / (1.5 \times CV\%)$

Phân loại:

- QGI < 0.8: Vấn đề CHỦ YẾU ở độ chụm (Precision)
 - Ưu tiên kiểm tra: Nhân viên, pipet, hóa chất không ổn định
- QGI 0.8 - 1.2: Vấn đề CẢ độ chụm VÀ độ đúng
 - Kiểm tra toàn diện cả 5 yếu tố
- QGI > 1.2: Vấn đề CHỦ YẾU ở độ đúng (Accuracy)
 - Ưu tiên kiểm tra: Hiệu chuẩn máy, lô hóa chất, nhiệt độ buồng ủ

F. SIGMA METRICS VÀ KHOẢNG PHÂN TÍCH:

Sigma	Hiệu năng	Lỗi/triệu XN	Khoảng phân tích	Tần suất QC
-----	-----	-----	-----	-----
≥6	Xuất sắc	3.4	10,000 XN	1 lần/ngày

5	Rất tốt	233	400 XN	1-2 lần/ngày
4	Tốt	6,210	333 XN	2-3 lần/ngày
3	Chấp nhận	66,807	28 XN	3-4 lần/ngày
<3	Không chấp nhận	>66,807	Cần cải tiến ngay	QC liên tục

=== END KNOWLEDGE BASE ===

ANALYSIS PROMPT (Template phân tích cụ thể)

=== YÊU CẦU PHÂN TÍCH ===

Hãy phân tích hiệu năng xét nghiệm sau và xác định nguyên nhân gốc rễ:

THÔNG TIN XÉT NGHIỆM:

- Tên xét nghiệm: [TÊN_XÉT_NGHIỆM]
- Máy xét nghiệm: [TÊN_MÁY]
- Thời gian đánh giá: [THÁNG/NĂM]

KẾT QUẢ SIX SIGMA:

- Điểm Sigma hiện tại: [SIGMA_VALUE]
- CV% (Độ chụm): [CV_VALUE]%
- Bias% (Độ lệch): [BIAS_VALUE]%
- TEa% (Tổng sai số cho phép): [TEA_VALUE]%
- QGI (Quality Goal Index): [QGI_VALUE]

XU HƯỚNG 3-6 THÁNG:

- Tháng 1: Sigma = [VALUE]
- Tháng 2: Sigma = [VALUE]
- Tháng 3: Sigma = [VALUE]
- Xu hướng: [Tăng/Giảm/Ổn định]

 THÔNG TIN THIẾT BỊ:

- Năm sử dụng: [NĂM]
- Ngày hiệu chuẩn lần cuối: [NGÀY/THÁNG/NĂM]
- Ngày bảo trì lần cuối: [NGÀY/THÁNG/NĂM]
- Lịch sử lỗi gần đây: [MÔ TẢ HOẶC "Không có"]

 THÔNG TIN HÓA CHẤT:

- Lô hóa chất: [SỐ_LÔ]
- Hạn dùng: [NGÀY/THÁNG/NĂM]
- Ngày mở nắp: [NGÀY/THÁNG/NĂM]
- Số ngày đã mở: [SỐ_NGÀY]
- Điều kiện bảo quản: [MÔ TẢ]

 THÔNG TIN MÔI TRƯỜNG:

- Nhiệt độ phòng trung bình: [NHIỆT_ĐỘ]°C
- Độ ẩm trung bình: [ĐỘ_ẨM]%
- Nhiệt độ buồng ủ máy: [NHIỆT_ĐỘ]°C
- Có bất thường về điện/nước: [Có/Không]

 THÔNG TIN NHÂN SỰ:

- Số nhân viên phụ trách: [SỐ_LƯỢNG]
- Trình độ: [MÔ TẢ]
- Có thay đổi nhân sự gần đây: [Có/Không]

 LỊCH SỬ VẤN ĐỀ VÀ GIẢI PHÁP:

[MÔ TẢ CÁC VẤN ĐỀ ĐÃ GẶP VÀ CÁCH XỬ LÝ TRƯỚC ĐÓ]

YÊU CẦU PHÂN TÍCH THEO CẤU TRÚC:

1. ĐÁNH GIÁ MỨC ĐỘ NGHIÊM TRỌNG:

- Phân loại: [Khẩn cấp / Ưu tiên cao / Theo dõi]
- Lý do:

2. PHÂN TÍCH QGI - ĐỊNH HƯỚNG VẤN ĐỀ:

- QGI = [VALUE]
- Kết luận: Vấn đề chủ yếu ở [Độ chụm / Độ đúng / Cả hai]
- Giải thích:

3. RISK ASSESSMENT - PHÂN TÍCH 5 YẾU TỐ:

A. Nhân sự (Personnel):

- Đánh giá: [Khả năng ảnh hưởng: Cao/Trung bình/Thấp]
- Bằng chứng:
- Khuyến nghị kiểm tra:

B. Thiết bị (Equipment):

- Đánh giá: [Khả năng ảnh hưởng: Cao/Trung bình/Thấp]
- Bằng chứng:
- Khuyến nghị kiểm tra:

C. Hóa chất (Reagents):

- Đánh giá: [Khả năng ảnh hưởng: Cao/Trung bình/Thấp]
- Bằng chứng:
- Khuyến nghị kiểm tra:

D. Môi trường (Environment):

- Đánh giá: [Khả năng ảnh hưởng: Cao/Trung bình/Thấp]
- Bằng chứng:

- Khuyến nghị kiểm tra:

E. Quy trình (Process):

- Đánh giá: [Khả năng ảnh hưởng: Cao/Trung bình/Thấp]

- Bằng chứng:

- Khuyến nghị kiểm tra:

4. NGUYÊN NHÂN GỐC RỄ (Root Cause Analysis):

Nguyên nhân khả năng CAO NHẤT (Probability >70%):

- [Nguyên nhân 1]

- * Bằng chứng hỗ trợ:

- * Cách xác minh:

Nguyên nhân khả năng TRUNG BÌNH (Probability 30-70%):

- [Nguyên nhân 2]

- * Bằng chứng hỗ trợ:

- * Cách xác minh:

Nguyên nhân khác (Probability <30%):

- [Liệt kê nếu có]

5. GIẢI PHÁP CẢI TIẾN (Corrective Actions):

● HÀNH ĐỘNG KHẨN CẤP (Trong 24 giờ):

1. [Hành động 1]

- Người thực hiện: [Vị trí]

- Cách thực hiện:

- Kết quả mong đợi:

2. [Hành động 2]

...

● HÀNH ĐỘNG NGẮN HẠN (Trong 1 tuần):

1. [Hành động 1]

...

● HÀNH ĐỘNG DÀI HẠN (Trong 1 tháng):

1. [Hành động 1]

...

6. IQCP - KẾ HOẠCH KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG CẢI TIẾN:

Dựa trên Sigma hiện tại = [VALUE]:

- Tần suất QC khuyến nghị: [SỐ_LẦN/NGÀY]
- Số mức QC: [SỐ_MỨC]
- Westgard Rules áp dụng: [1_{3s} , 2_{2s} , R_{4s} , ...]
- Khoảng phân tích: [SỐ_XN]
- Điều kiện đặc biệt:

7. THEO DÕI VÀ ĐÁNH GIÁ:


KPI cần theo dõi:


- Sigma metrics hàng tuần
- CV% hàng ngày
- Bias% hàng tháng
- Tỷ lệ vi phạm Westgard Rules

Tiêu chí thành công:

- Mục tiêu Sigma: [VALUE]
- Thời gian dự kiến đạt mục tiêu: [THỜI_GIAN]
- Milestone đánh giá: [MÔ TẢ]

8. CẢNH BÁO VÀ LƯU Ý:

 [Các cảnh báo quan trọng]

 [Ghi chú bổ sung]

LƯU Ý QUAN TRỌNG:

- Tất cả khuyến nghị phải dựa trên bằng chứng từ dữ liệu
- Ưu tiên giải pháp có tính khả thi cao, chi phí thấp
- Tuân thủ tiêu chuẩn ISO 15189:2022 và CLSI
- Đảm bảo an toàn bệnh nhân là ưu tiên số 1

DỰ TRÙ KINH PHÍ NGHIÊN CỨU

STT	NỘI DUNG	DIỄN GIẢI	THÀNH TIỀN (đồng)
1	Tham gia khoá đào tạo sử dụng Power BI, AI hoặc hỗ trợ cách sử dụng Power BI, AI		3.500.000
2	In ấn	1.000 đồng/trang x (100 tr đề cương + 130 tr báo cáo)x 5 lần chỉnh sửa	1.150.000
3	Văn phòng phẩm		350.000
	Tổng cộng		5.000.000

(Bảng chữ: Năm triệu đồng chẵn)