

ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ CHƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM TỔNG PHÂN TÍCH TẾ BÀO MÁU NGOẠI VI GIAI ĐOẠN 2022 - 2024

Nguyễn Thị Hào✉, Đỗ Thị Hường, Nguyễn Hữu Hùng

Trường Đại học Y Hà Nội

Nghiên cứu nhằm đánh giá thực trạng tham gia chương trình ngoại kiểm xét nghiệm huyết học tại 31 tỉnh thành từ Huế trở ra giai đoạn 2022 - 2024. Thiết kế nghiên cứu mô tả hồi cứu, sử dụng số liệu từ chương trình ngoại kiểm huyết học do Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học - Trường Đại học Y Hà Nội tổ chức. Các thông số xét nghiệm: RBC, WBC, PLT, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC được đánh giá hiệu suất dựa trên chỉ số SDI và điểm lệch mục tiêu (TS). Số thiết bị tham gia tăng từ 832 (2022) lên 987 (2024), tuy nhiên tỷ lệ kết quả đạt trung bình toàn vùng có xu hướng giảm nhẹ qua các năm. Các tỉnh như Hà Nội, Thái Bình, Quảng Ninh duy trì tỷ lệ đạt cao và ổn định, trong khi một số tỉnh miền núi ghi nhận kết quả không ổn định hoặc giảm. MCV là thông số đạt cao nhất (95,45%), PLT và RBC thấp hơn (85,0% và 88,5%). Hơn 199 dòng thiết bị được sử dụng, trong đó 25 dòng phổ biến chiếm khoảng 80% tổng số. Kết quả nghiên cứu cung cấp bằng chứng thực tế để hỗ trợ xây dựng kế hoạch cải tiến, đào tạo và giám sát kỹ thuật phù hợp với điều kiện từng địa phương, góp phần nâng cao chất lượng xét nghiệm một cách bền vững.

Từ khoá: Ngoại kiểm, Huyết học, chất lượng xét nghiệm.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Xét nghiệm tổng phân tích tế bào máu ngoại vi là xét nghiệm cơ bản và thường quy trong lâm sàng, có vai trò quan trọng trong chẩn đoán, theo dõi và đánh giá hiệu quả điều trị cho người bệnh.¹ Để đảm bảo kết quả xét nghiệm chính xác, tin cậy và có giá trị sử dụng trong thực hành y khoa, việc kiểm soát chất lượng là yêu cầu bắt buộc trong mọi hệ thống quản lý phòng xét nghiệm. Một trong các phương pháp kiểm soát và đảm bảo chất lượng cho xét nghiệm tổng phân tích tế bào máu ngoại vi là tham gia chương trình ngoại kiểm tra chất lượng (External Quality Assessment – EQA), cụ thể là thử nghiệm thành thạo (Proficiency Testing – PT). Ngoại kiểm cho phép phòng xét nghiệm định kỳ so sánh kết quả xét nghiệm của mình với các đơn vị khác thông qua mẫu kiểm tra độc

lập, từ đó đánh giá khách quan hiệu suất xét nghiệm tại một thời điểm, phát hiện sớm các sai lệch hệ thống đồng thời xác định nhu cầu đào tạo và cải tiến chuyên môn.²

Theo các tiêu chuẩn quản lý chất lượng quốc tế như ISO 15189:2022, cũng như quy định trong nước như Thông tư số 01/2013/TT-BYT và Quyết định số 2429/QĐ-BYT của Bộ Y tế, việc tham gia chương trình ngoại kiểm định kỳ là tiêu chí bắt buộc để công nhận năng lực phòng xét nghiệm.³⁻⁵

Tại Việt Nam, Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học – Trường Đại học Y Hà Nội (Trung tâm Kiểm chuẩn) là đơn vị được Bộ Y tế phân công triển khai chương trình ngoại kiểm cho các phòng xét nghiệm khu vực miền Bắc và Bắc Trung Bộ.⁶ Trong lĩnh vực Huyết học, Trung tâm Kiểm chuẩn tổ chức chương trình ngoại kiểm tổng phân tích tế bào máu ngoại vi định kỳ hàng tháng từ năm 2010 đến nay. Đánh giá kết quả chương trình ngoại kiểm theo thời gian và theo địa phương không chỉ phản ánh thực trạng

Tác giả liên hệ: Nguyễn Thị Hào

Trường Đại học Y Hà Nội

Email: Haont131419@gmail.com

Ngày nhận: 08/05/2025

Ngày được chấp nhận: 24/05/2025

quản lý chất lượng xét nghiệm tại các đơn vị mà còn cung cấp dữ liệu hữu ích cho các nhà quản lý trong việc xây dựng kế hoạch hỗ trợ, đào tạo và cải tiến phù hợp.

Xuất phát từ thực tiễn đó, chúng tôi thực hiện nghiên cứu này nhằm mục tiêu: Phân tích kết quả tham gia chương trình ngoại kiểm tổng phân tích tế bào máu ngoại vi giai đoạn 2022 - 2024 tại các tỉnh khu vực phía Bắc và Bắc Trung Bộ Việt Nam, từ đó đưa ra đánh giá khách quan và đề xuất giải pháp nhằm nâng cao chất lượng xét nghiệm.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP

1. Đối tượng

Đối tượng nghiên cứu là kết quả ngoại kiểm được thực hiện trên các thiết bị xét nghiệm tổng phân tích tế bào máu ngoại vi được sử dụng tại các cơ sở y tế thuộc 31 tỉnh khu vực miền Bắc và Bắc Trung Bộ có tham gia chương trình ngoại kiểm huyết học do Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học - Trường Đại học Y Hà Nội tổ chức trong giai đoạn 2022 - 2024. Mỗi thiết bị được mã hóa bằng mã định danh riêng. Các thông số huyết học được đánh giá gồm: số lượng hồng cầu (RBC), bạch cầu (WBC), tiểu cầu (PLT), hemoglobin (HGB), hematocrit (HCT), thể tích trung bình hồng cầu (MCV), lượng hemoglobin trung bình hồng cầu (MCH) và nồng độ hemoglobin trung bình hồng cầu (MCHC).

2. Phương pháp

Thiết kế nghiên cứu

Nghiên cứu mô tả hồi cứu dựa trên số liệu thống kê kết quả từ chương trình ngoại kiểm tổng phân tích tế bào máu ngoại vi do Trung tâm Kiểm chuẩn triển khai hàng tháng trong 3

năm (2022 - 2024).

Cách thức triển khai

Trung tâm Kiểm chuẩn gửi mẫu mù máu toàn phần ổn định (ống EDTA) tới các PXN tham gia theo quý, mỗi quý 3 mẫu tương ứng với 3 tháng. PXN tiến hành phân tích mẫu ngoại kiểm 1 tháng/ lần trên hệ thống máy xét nghiệm tổng phân tích máu ngoại vi đã đăng kí ngoại kiểm theo quy trình xét nghiệm thường quy (không có ưu tiên đặc biệt). Kết quả sẽ được PXN gửi về TTKC thông qua cổng thông tin trực tuyến trước thời hạn quy định mỗi tháng.⁷

Chỉ số nghiên cứu

Số lượng thiết bị, tỉnh/thành phố, 08 chỉ số xét nghiệm (gồm: RBC, WBC, PLT, HCT, Hemoglobin, MCV, MCH, MCHC), tỉ lệ đạt.

Tiêu chuẩn đánh giá các chỉ số xét nghiệm dựa trên 02 chỉ số:

Chỉ số độ lệch chuẩn (Standard Deviation Index – SDI):

$$SDI = \frac{\text{Kết quả PXN} - \text{giá trị trung bình so sánh}}{\text{Giá trị SDPA}}$$

Điểm đích (Target Score – TS):

$$TS = \log_{10} \left(3.16 \times \frac{TDPA}{|V|} \right) \times 100$$

Trong đó:

SDPA là độ lệch chuẩn được gán trước theo từng thông số. TDPA là điểm độ lệch chuẩn của việc thực hiện xét nghiệm (%), |V| độ lệch của PXN so với giá trị trung bình so sánh.

Từ kết quả SDI và TS thì kết quả ngoại kiểm của các chỉ số được phân loại thành cách mức độ từ rất tốt tới không phù hợp theo tiêu chuẩn sau:⁷

Bảng 1. Tiêu chí đánh giá kết quả ngoại kiểm⁷

Tiêu chí	Mức độ đánh giá
$101 \leq TS \leq 120$ hoặc $ SDI \leq 0.5$	Rất tốt
$71 \leq TS \leq 100$ hoặc $0.5 < SDI \leq 1$	Tốt
$51 \leq TS \leq 70$ hoặc $1 < SDI \leq 2$	Phù hợp
$41 \leq TS \leq 50$ hoặc $2 < SDI \leq 3$	Cần xem xét
$TS \leq 40$ hoặc $ SDI > 3$	Không phù hợp

Các đánh giá “rất tốt”, “tốt”, “phù hợp” được xếp loại chung là “Đạt”, các đánh giá còn lại “cần xem xét” và “không phù hợp” được xếp loại chung là “Không đạt”. Phân tích tổng hợp sẽ sử dụng tỷ lệ % kết quả “Đạt” theo từng thiết bị, thông số, địa phương và năm.

Thu thập và phân tích số liệu

Số liệu được xử lý bằng Microsoft Excel tính toán thống kê mean, tỉ lệ phần trăm, trình bày dưới dạng bảng và biểu đồ, nhằm mô tả xu hướng thay đổi theo thời gian và sự khác biệt giữa các địa phương.

III. KẾT QUẢ

Trong giai đoạn 2022 - 2024, số lượng thiết bị tham gia chương trình ngoại kiểm tổng phân tích tế bào máu ngoại vi tại 31 tỉnh thuộc khu vực miền Bắc và Bắc Trung Bộ cho thấy xu hướng tăng ổn định qua từng năm. Cụ thể, tổng số thiết bị tăng từ 832 thiết bị năm 2022, lên 865 thiết bị năm 2023, và đạt 987 thiết bị vào năm 2024 (Bảng 2):

Bảng 2. Số lượng thiết bị tham gia chương trình ngoại kiểm tế bào máu ngoại vi tại các tỉnh/thành qua các năm 2022 - 2024

Tỉnh/ Thành	Số lượng thiết bị/năm (n)			Tỉnh/ Thành	Số lượng thiết bị/năm (n)		
	2022	2023	2024		2022	2023	2024
Hà Nội	156	148	162	Phú Thọ	16	30	33
Thanh Hóa	81	81	91	Sơn La	15	14	16
Nghệ An	52	49	59	Hà Giang	14	11	13
Bắc Giang	50	62	66	Hoà Bình	12	13	15
Thái Bình	50	46	56	Hưng Yên	12	11	21
Quảng Ninh	37	33	39	Bắc Kạn	10	10	10
Nam Định	34	40	43	Cao Bằng	10	8	11
Hải Dương	33	44	46	Hà Nam	10	8	11
Hải Phòng	32	32	33	Ninh Bình	10	11	14
Tuyên Quang	28	27	31	Lai Châu	9	10	10

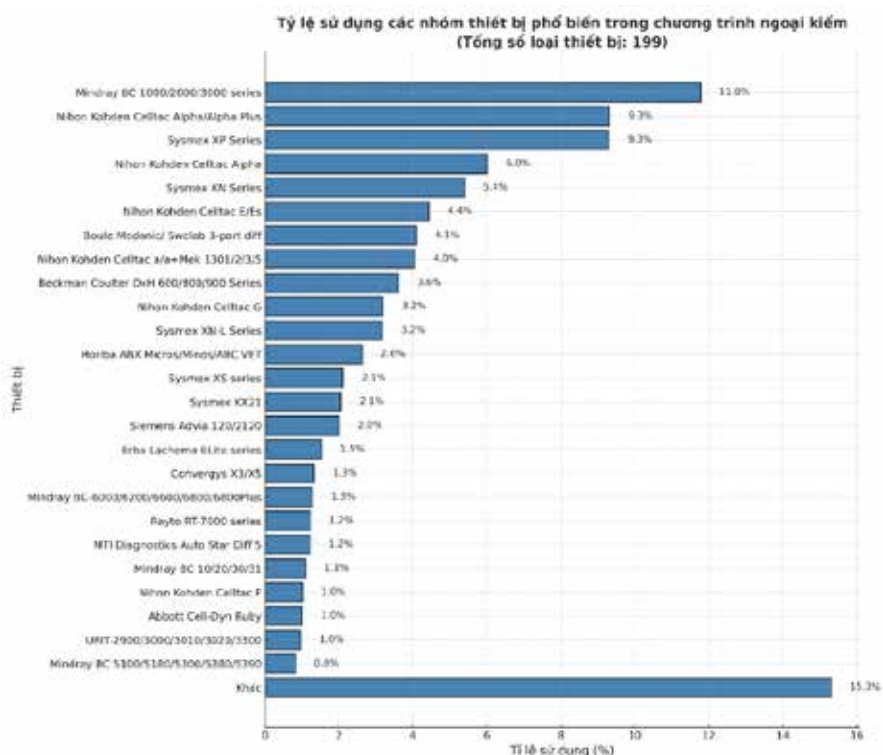
Tỉnh/ Thành	Số lượng thiết bị/năm (n)			Tỉnh/ Thành	Số lượng thiết bị/năm (n)		
	2022	2023	2024		2022	2023	2024
Hà Tĩnh	26	23	23	Quảng Bình	7	7	9
Bắc Ninh	25	18	26	Lào Cai	6	18	15
Yên Bái	24	27	28	Thừa Thiên Huế	5	13	16
Điện Biên	22	22	24	Lạng Sơn	5	8	15
Thái Nguyên	20	24	26	Quảng Trị	2	2	3
Vĩnh Phúc	18	15	22	Tổng cộng	832	865	987

Xét theo từng địa phương, Hà Nội luôn dẫn đầu và ổn định về số lượng thiết bị tham gia ngoại kiểm qua các năm (156 - 162 thiết bị), một số tỉnh khác có số lượng thiết bị tham gia cao và duy trì ổn định trong cả ba năm như Thanh Hóa (81 - 91 thiết bị), Nghệ An, Bắc Giang, Thái Bình, Hải Dương.

Bên cạnh đó, một số địa phương ghi nhận mức tăng trưởng đáng kể, tiêu biểu là Lào

Cai (từ 5 thiết bị năm 2022 lên 18 thiết bị năm 2023), Lạng Sơn (từ 4 lên 15 thiết bị), Phú Thọ (tăng gấp đôi sau 2 năm).

Tuy nhiên, vẫn tồn tại sự chênh lệch rõ rệt giữa các tỉnh, đặc biệt là các tỉnh miền núi, vùng khó khăn như Quảng Trị, Lai Châu, Quảng Bình, Bắc Kạn, với số lượng thiết bị duy trì ở mức thấp và ít biến động trong cả 3 năm.



Biểu đồ 1. Trang thiết bị xét nghiệm huyết học của các phòng xét nghiệm

Kết quả khảo sát chủng loại thiết bị xét nghiệm huyết học cho thấy sự đa dạng lớn, nhưng tập trung chủ yếu ở một số dòng máy thông dụng. Trong tổng số hơn 190 model máy khác nhau được các PXN sử dụng, có 25 dòng máy phổ biến nhất chiếm hơn 80 % tổng

số PXN. Các dòng máy được sử dụng nhiều nhất bao gồm: Mindray BC 1000/2000/3000 series, Nihon Kohden Celltac Alpha/Alpha Plus và Sysmex XP Series chiếm tỷ lệ sử dụng cao nhất trong tổng số thiết bị.

Bảng 3. Tỷ lệ % kết quả đạt ngoại kiểm trung bình tại các tỉnh khu vực phía Bắc và Bắc Trung Bộ, 2022 - 2024

Tỉnh/	Tỉ lệ đạt qua các năm (n) (%)			Tỉnh/	Tỉ lệ đạt qua các năm (n) (%)		
Thành Phố	2022	2023	2024	Thành Phố	2022	2023	2024
Hà Nội	95,1	95,7	95,4	Nam Định	93,8	88,7	90,6
Hà Tĩnh	94	92	94,6	Thừa Thiên Huế	80,6	90	90,4
Thái Bình	94,5	95,8	94,4	Vĩnh Phúc	93,1	93,6	90,3
Quảng Trị	88,8	95,5	94	Thái Nguyên	94,7	88,1	89,7
Nghệ An	93,9	92,2	93,7	Ninh Bình	92,7	93,7	88,7
Hưng Yên	96,3	88,1	93,3	Hà Giang	94,8	87	88,5
Quảng Ninh	93,1	93,7	93,2	Hoà Bình	91,5	90,4	88,2
Bắc Giang	92,6	93,6	92,9	Điện Biên	92,5	86,6	86,5
Lạng Sơn	94	93,4	92,9	Cao Bằng	96,3	91,2	86,3
Tuyên Quang	92,2	93,1	92,6	Bắc Ninh	93,6	86,9	86
Hải Dương	95,2	92,5	91,9	Thanh Hóa	93,9	86,5	85,1
Quảng Bình	95	91,4	91,9	Lai Châu	90,8	83,1	82,5
Lào Cai	97,2	90,7	91,8	Sơn La	92,5	86,3	81,9
Phú Thọ	94,5	90,3	91,4	Bắc Kạn	93,7	81	80,6
Yên Bái	94,5	92,9	91,4	Hà Nam	90,9	83,6	75,1
Hải Phòng	92,3	94,5	90,9	Trung bình	93,9	89,5	88,8

Phân tích tỷ lệ kết quả “đạt” của các thiết bị tại 31 tỉnh, thành phố khu vực phía Bắc và Bắc Trung Bộ trong 3 năm 2022 - 2024 cho thấy xu hướng chung có sự giảm nhẹ về trung bình toàn vùng: từ 93,9% năm 2022 xuống 89,5% năm 2023 và 88,8% năm 2024. Mặc dù vậy, nhiều tỉnh vẫn duy trì kết quả ổn định hoặc có cải thiện rõ rệt gồm: Hà Nội, Thái Bình, Hà Tĩnh, Nghệ An, Quảng Ninh, Bắc Giang, Yên Bái,

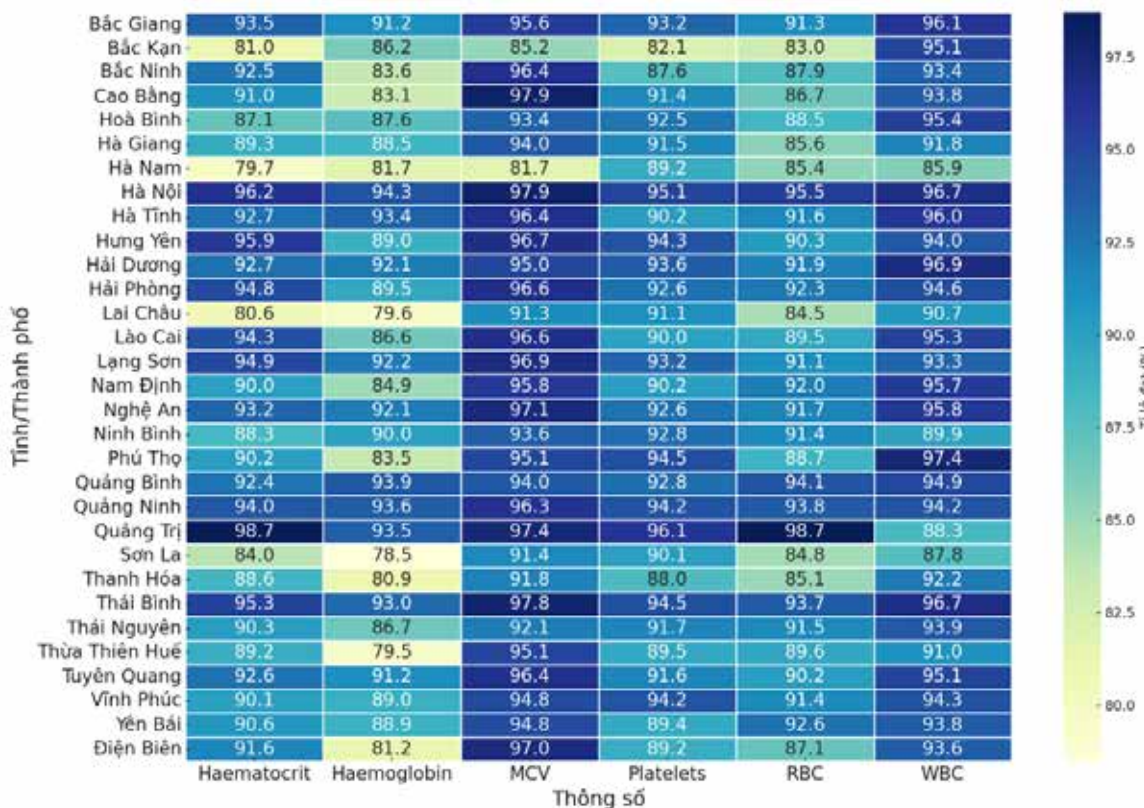
Phú Thọ – đều duy trì trên 90 - 95%. Một số địa phương có xu hướng cải thiện rõ rệt trong năm 2024 như Lào Cai (90,7% lên 91,8%), Tuyên Quang (90,6% lên 92,6%), và Điện Biên (86,6% lên 90,4%). Ngược lại, một số địa phương như Hà Nam, Bắc Kạn, Sơn La ghi nhận xu hướng giảm đáng kể trong tỷ lệ kết quả đạt, đặc biệt Hà Nam giảm mạnh từ 90,9% (2022) xuống còn 75,1% (2024).

Bảng 4. Tỷ lệ đạt trung bình (%) của các thông số

Thông số	Tỷ lệ đạt của các thông số			
	2022 (%)	2023 (%)	2024 (%)	Trung bình (%)
MCV	95,46	95,5	95,4	95,45
Hematocrit (HCT)	92,2	92,3	92,1	92,2
Hemoglobin (HGB)	89	89,1	88,9	88,99
PLT	85	85,1	84,9	85
RBC	88,5	88,6	88,4	88,5
WBC	90	90,1	89,9	90

Kết quả tổng hợp tỷ lệ đạt trung bình của 6 thông số xét nghiệm chính (Bảng 3) cho thấy: MCV có tỷ lệ đạt cao nhất, ổn định qua các năm (trung bình 95,45%). Hematocrit (HCT) và

Hemoglobin (HGB) có mức đạt trung bình khá tốt (~92% và 89%). PLT (tiểu cầu) là thông số có tỷ lệ đạt thấp nhất, trung bình 85%

**Biểu đồ 2. Tỷ lệ % đạt theo tỉnh và thông số xét nghiệm huyết học trung bình từ 2022 - 2024**

Biểu đồ 2 thể hiện tỷ lệ đạt kết quả ngoại kiểm trung bình và tỷ lệ đạt theo từng chỉ số huyết học và tỉnh/thành phố trong giai đoạn 2022 - 2024. Màu sắc thể hiện mức độ đạt tỷ lệ từ thấp (vàng nhạt) đến cao (xanh đậm), cho phép nhận diện nhanh những thông số ổn định và những chỉ số còn nhiều biến động giữa các địa phương.

MCV (Thể tích trung bình hồng cầu) cũng có tỷ lệ đạt cao, nhiều tỉnh đạt > 95%, màu sắc đồng nhất và ít phân tán.

RBC, Hematocrit (HCT) và Hemoglobin (HGB), PLT là các chỉ số có sự phân bố không đồng đều, bên cạnh một số tỉnh có kết quả tốt trên 90% như Hà Nội, Quảng Ninh, Thái Bình thì có một số tỉnh ở miền núi hoặc vùng sâu như Lai Châu, Sơn La, Hà Nam, Bắc Cạn có tỷ lệ thấp hơn (dưới 85 - 88%), tạo nên sự dao động nhất định giữa các vùng. Tỷ lệ đạt trung bình của HCT qua 3 năm là 92%.

WBC phản ánh sự tương đồng trong tỷ lệ đạt giữa các tỉnh thành. Các tỉnh Hà Nội, Hải Dương, Thái Bình, Nghệ An, Phú Thọ vẫn duy trì tỷ lệ cao > 95% ở nhóm chỉ số này.

IV. BÀN LUẬN

Kết quả nghiên cứu cho thấy, trong ba năm từ 2022 đến 2024, số lượng thiết bị tham gia chương trình ngoại kiểm tổng phân tích tế bào máu ngoại vi tại 31 tỉnh khu vực miền Bắc và Bắc Trung Bộ có xu hướng tăng ổn định. Tổng số thiết bị tăng từ 832 vào năm 2022 lên 987 vào năm 2024, phản ánh sự quan tâm ngày càng lớn của các cơ sở y tế đối với hoạt động đảm bảo chất lượng xét nghiệm. Một số tỉnh như Hà Nội, Thanh Hóa, Nghệ An, Thái Bình, Hải Dương duy trì số lượng thiết bị tham gia cao và ổn định trong suốt giai đoạn nghiên cứu. Mạng lưới ngoại kiểm ngày càng được mở rộng đã tạo điều kiện thuận lợi cho so sánh liên phòng, góp phần thúc đẩy tinh thần

học hỏi và nâng cao chất lượng xét nghiệm trong toàn khu vực. Trên thế giới, nhiều báo cáo cũng ghi nhận rằng, khi các phòng xét nghiệm tham gia ngoại kiểm một cách đều đặn, chất lượng kỹ thuật có xu hướng được cải thiện theo thời gian.⁸ Bên cạnh đó, một số địa phương ghi nhận mức tăng trưởng đáng kể, như Lào Cai (từ 6 lên 18 thiết bị), Lạng Sơn (từ 5 lên 15 thiết bị) và Phú Thọ (tăng gấp đôi sau 2 năm), cho thấy chương trình đã tiếp cận được nhiều khu vực trước đây ít tham gia. Tuy nhiên, vẫn còn một số tỉnh vùng sâu như Quảng Trị, Lai Châu, Bắc Kạn và Quảng Bình duy trì số lượng thiết bị thấp và ít biến động qua các năm, phản ánh những khó khăn về nhân lực, cơ sở vật chất và nguồn lực để triển khai chương trình. Ngoài ra, rào cản địa lý cũng khiến các đơn vị này khó tiếp cận các khóa đào tạo hoặc nhận hỗ trợ kỹ thuật kịp thời. Tình trạng tương tự cũng được ghi nhận tại một số quốc gia có hoàn cảnh tương đồng như Ethiopia, nơi các phòng xét nghiệm vùng sâu vùng xa gặp khó khăn trong triển khai nội kiểm và duy trì thiết bị theo tiêu chuẩn.⁹ Do đó, ngoài việc mở rộng chương trình, cần có chính sách hỗ trợ theo khu vực để giảm chênh lệch chất lượng giữa các nhóm cơ sở.

Tỷ lệ kết quả đạt yêu cầu tại từng địa phương có sự dao động rõ rệt giữa các năm và giữa các tỉnh. Một số địa phương như Hà Nội, Thái Bình, Quảng Ninh, Hà Tĩnh duy trì tỷ lệ đạt ổn định ở mức cao, cho thấy năng lực thực hiện ngoại kiểm tốt và hệ thống nội kiểm hoạt động hiệu quả. Ngược lại, một số tỉnh như Hà Nam, Sơn La, Bắc Kạn ghi nhận tỷ lệ đạt giảm dần qua các năm, trong đó Hà Nam giảm mạnh từ 90,9% (năm 2022) xuống 75,1% (năm 2024). Những biến động này có thể liên quan đến yếu tố kỹ thuật như điều kiện vận hành thiết bị, thực hiện nội kiểm chưa đầy đủ hoặc hạn chế về năng lực nhân sự.

Phân tích theo thông số xét nghiệm cho thấy MCV là chỉ số có độ ổn định cao nhất, với tỷ lệ đạt trung bình 95,45%, tiếp theo là HCT (92,2%) và HGB (89,0%). Các thông số PLT và RBC có tỷ lệ đạt thấp hơn, lần lượt là 85,0% và 88,5%. Trong đó RBC, HCT và Hemoglobin có sự dao động lớn. Kết quả này phù hợp với đặc điểm kỹ thuật của từng chỉ số, trong đó PLT thường nhạy cảm với yếu tố rung động cơ học hoặc sai số thiết bị, đặc biệt ở các máy có cấu hình đơn giản. Điều này cũng phản ánh nhu cầu tăng cường kiểm soát nội kiểm định kỳ, đặc biệt với các thông số dễ biến động như tiểu cầu. Một phần nguyên nhân cũng có thể đến từ việc mẫu nội kiểm có thời hạn sử dụng ngắn (thường chỉ 14 - 21 ngày sau khi mở nắp) và giá thành tương đối cao, gây khó khăn cho các đơn vị tuyến dưới trong việc duy trì kiểm soát chất lượng thường xuyên.¹⁰ Kết quả cũng tương tự với nghiên cứu tại Trung Quốc tiến hành trên 115 máy và cho thấy sự biến thiên nhiều giữa các thiết bị và PLT, RBC có tỉ lệ đạt thấp hơn chỉ số khác như MCV và HCT.¹¹

Về thiết bị, nghiên cứu ghi nhận 25 dòng máy phổ biến nhất chiếm tới 80% tổng số thiết bị được sử dụng trong khu vực. Mặc dù, có sự đa dạng về chủng loại thiết bị, kết quả ngoại kiểm vẫn đạt tỷ lệ tốt tại nhiều địa phương, cho thấy chương trình đã được triển khai nhất quán trên nhiều thiết bị khác nhau. Tuy nhiên, sự khác biệt giữa các nhóm thiết bị chưa được phân tích chuyên sâu trong nghiên cứu này, và đây có thể là hướng đi tiếp theo nhằm xác định các yếu tố ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm theo chủng loại máy. Một số nghiên cứu trên thế giới cũng đã đánh giá kết quả ngoại kiểm của một số nhóm thiết bị tổng phân tích tế bào máu ngoại vi, ví dụ như ở Thượng Hải có thực hiện trên 5 nhóm thiết bị phổ biến như Abbott, ABX, Beckman, coulter, Nihon Kohden và Sysmex. Đây cũng là các thiết bị phổ biến đang dùng tại Việt Nam.¹¹

Việc đánh giá kết quả thực hiện các chương trình ngoại kiểm cũng được tiến hành tại nhiều nghiên cứu trong nước và quốc tế. Nghiên cứu của Võ và cộng sự tại TP. Hồ Chí Minh cho thấy, khi các đơn vị tham gia ngoại kiểm đều đặn và được phản hồi kỹ thuật cụ thể, hiệu suất của các chỉ số hồng cầu và bạch cầu được cải thiện đáng kể.¹² Một nghiên cứu khác tại Ấn Độ cũng chỉ ra rằng phân tích sai lệch theo nhóm thiết bị và thông số kỹ thuật giúp nâng cao chất lượng kỹ thuật xét nghiệm sau 5 năm tham gia chương trình ngoại kiểm.¹³ Chương trình ngoại kiểm của Bio-rad cũng đang triển khai cung cấp ngoại kiểm cho 11 thông số tổng phân tích tế bào máu ngoại vi cơ bản. Chương trình này hỗ trợ các phòng xét nghiệm trong việc đảm bảo chất lượng và độ chính xác của các xét nghiệm huyết học.¹⁴

Tóm lại, kết quả nghiên cứu phản ánh tương đối chính xác thực trạng triển khai chương trình ngoại kiểm huyết học tại 31 tỉnh khu vực phía Bắc và Bắc Trung Bộ. Những địa phương có tỷ lệ đạt ổn định và số lượng thiết bị cao là cơ sở để nhân rộng mô hình. Ngược lại, các tỉnh có biến động lớn hoặc kết quả đạt thấp cần được phân tích nguyên nhân cụ thể và có hướng hỗ trợ kỹ thuật phù hợp.

V. KẾT LUẬN

Chương trình ngoại kiểm tổng phân tích tế bào máu ngoại vi tại khu vực phía Bắc và Bắc Trung Bộ đã đạt được nhiều tín hiệu khả quan. Số lượng phòng xét nghiệm tham gia tăng đều qua từng năm, và chất lượng kết quả tại nhiều địa phương có xu hướng cải thiện rõ rệt. Một số tỉnh duy trì tỷ lệ đạt ổn định cao, cho thấy hiệu quả của việc tham gia ngoại kiểm định kỳ và có hệ thống. Tuy nhiên, vẫn còn tồn tại khoảng cách đáng kể giữa các tỉnh và giữa các chỉ số, đặc biệt là nhóm thông số đếm tế bào (PLT, WBC, RBC). Kết quả nghiên cứu cung cấp bằng chứng thực tế để hỗ trợ xây dựng kế hoạch cải tiến, đào tạo

và giám sát kỹ thuật phù hợp với điều kiện từng địa phương, góp phần nâng cao chất lượng xét nghiệm một cách bền vững.

LỜI CẢM ƠN

Nhóm tác giả xin trân trọng cảm ơn Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học đã tạo điều kiện thuận lợi cho việc thu thập số liệu cho nghiên cứu này. Nhóm tác giả cam kết không có xung đột lợi ích trong quá trình thực hiện và công bố kết quả nghiên cứu.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Bain BJ. *Blood Cells: A Practical Guide*. Wiley-Blackwell; 2015.
2. Toolkit WT. External Quality Assessment (Module 10). In: Organization WH, ed. *Laboratory Quality Management System*. 2011.
3. Standardization IOF. *ISO 15189:2022 – Medical laboratories - Requirements for quality and competence*. 2022. <https://www.triphuc.com/wp-content/uploads/2023/06/ISO-15189-2022-tieng-viet.pdf>.
4. Bộ Y tế. Thông tư số 01/2013/TT-BYT của Bộ Y tế: Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. 2013;
5. Bộ Y tế. *Quyết định số 2429/QĐ-BYT: Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học*. 2017. https://kcb.vn/upload/2005611/20210723/3d486c540e73ba776981b50506ad7526Tieu-chi-danh-gia-muc-chat-luong-phong-xet-nghiem_final.pdf.
6. Bộ Y tế. *Quyết định số 161/QĐ-BYT: Quy định phân công phụ trách hoạt động kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm của ba Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học*. 2012. <https://thuvienphapluat.vn/van-ban/Bo-may-hanh-chinh/Quyet-dinh-161-QD-BYT-phan-cong-phu-trach-hoat-dong-kiem-chuan-chat-luong-xet-nghiem-2012-302815.aspx>.
7. Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học. *Sổ tay khách hàng: Chương trình ngoại kiểm Huyết học - Đông máu - Máu lắng*. Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học; 2024.
8. Ricós C, Fernández-Calle P, Perich C, Sandberg S. External quality control in laboratory medicine. Progresses and future. *Adv Lab Med*. Oct 2022; 3(3): 221-242. doi:10.1515/almed-2022-0058.
9. Cherie N, Deress T, Berta DM, et al. Navigating Quality Assessment Hurdles in Clinical Laboratory Services: A Comprehensive Review in Resource-Limited Settings. *Risk Manag Healthc Policy*. 2024; 17: 497-504. doi:10.2147/rmhp.S453020.
10. Ltd RL. *Haematology Quality Control - Instructions for Use*. Randox. 2023. <https://store.randox.com/product/haematology-quality-control/>.
11. Hu X, Li Y, Jin D, et al. External quality assessment of automated hematology analyzer performance using fresh human blood samples in Shanghai. *Lab Hematol*. 2003; 9(3): 175-178.
12. Vo NN TH, Nguyen THP, et al. Determination of the Assigned Values of Blood Cells by an Impedance Method for Hematological Reference Samples Used in Hematology External Quality Assessment (EQA) Programs. *Biomedicines*. 2022; 10:3169. doi:10.3390/biomedicines10123169.
13. Kagathara P GA, Dave RM, Kateshiya D. Experience of external quality assessment scheme in hematology at Shantabaa Medical College Amreli: An observational 5-year study. *Natl J Physiol Pharm Pharmacol*. 2024; 14(6): 1224-1226. doi:10.5455/njpp.2024.14.02084202425042024.
14. Bio-Rad Laboratories. EQAS Hematology Program. Bio-Rad Laboratories. <https://www.bio-rad.com/en-us/product/eqas-hematology-program?ID=5103a2e1-ca55-46bb-9f08-4d1123a185a8>.

Summary

RESULTS OF THE HEMATOLOGY EXTERNAL QUALITY ASSESSMENT PROGRAM IN 31 PROVINCES OF VIETNAM DURING 2022 - 2024

This study aimed to assess the participation and performance of the hematology External Quality Assessment (EQA) program conducted in 31 provinces from Hue northward during 2022–2024. A retrospective descriptive design was used, based on data from the hematology EQA program organized by the Center for External Quality Assurance in Medical Laboratory – Hanoi Medical University. Participating analyzers were evaluated by test parameters including RBC, WBC, PLT, HGB, HCT, MCV, MCH, and MCHC using SDI (Standard Deviation Index) and Target Score (TS). The number of analyzers increased from 832 in 2022 to 987 in 2024, though the regional average percentage of acceptable results showed a slight decrease over time. Provinces such as Hanoi, Thai Binh, and Quang Ninh maintained consistently high performance, while several mountainous areas reported unstable or declining results. MCV was the most stable parameter with an average pass rate of 95.45%, whereas PLT and RBC showed lower performance (85.0% and 88.5%). Over 199 analyzer models were used, with the 25 most common models accounting for about 80% of the total participation. The research findings provide practical evidence to support the development of improvement plans, training, and technical supervision tailored to local conditions, thereby contributing to the sustainable enhancement of laboratory testing quality.

Keywords: External quality assessment, Hematology testing, Laboratory quality.