

Bài báo nghiên cứu

**KHẢO SÁT CHƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM HÓA SINH
VÀ CÁC YẾU TỐ ẢNH HƯỞNG ĐẾN KẾT QUẢ
TẠI PHÒNG XÉT NGHIỆM Ở VIỆT NAM**

*Văn Hy Triết, Nguyễn Thanh Liêm, Văn Thị Thanh Thủy, Lê Thanh Tùng,
Đâu Thị Xuyên, Bùi Thị Lệ Xuân, Trần Văn Tĩnh, Nguyễn Thị Thùy,
Nguyễn Khánh Cường, Nguyễn Quốc Bảo, Trần Lê Anh Khoa,
Nguyễn Đức Phú, Huỳnh Thị Diễm Phúc, Nguyễn Tiến Huỳnh**

Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

**Tác giả liên hệ: Nguyễn Tiến Huỳnh – Email: nguyentienhuynh@ump.edu.vn*

Ngày nhận bài: 02-10-2025; Ngày nhận bài sửa: 14-11-2025; Ngày duyệt đăng: 16-11-2025

TÓM TẮT

Nghiên cứu nhằm đánh giá kết quả chương trình ngoại kiểm hóa sinh và xác định các yếu tố liên quan đến kết quả không đạt của các phòng xét nghiệm. Toàn bộ 240 phòng xét nghiệm tham gia chương trình từ tháng 10/2024 đến tháng 02/2025 được đưa vào phân tích. Nghiên cứu mô tả cắt ngang, sử dụng dữ liệu năm đợt ngoại kiểm liên tiếp với 15 thông số hóa sinh. Phép kiểm Chi-square được áp dụng nhằm xác định sự khác biệt có ý nghĩa giữa các nhóm. Kết quả cho thấy tỉ lệ không đạt biến động theo phương pháp và theo từng đợt. Ba nguyên nhân chính gồm: sự cố thiết bị hoặc thiếu hiệu chuẩn, bảo trì định kỳ; sử dụng hóa chất từ bên thứ ba; và chưa xác nhận giá trị sử dụng. Trên 90% mẫu đạt yêu cầu về nhiệt độ và tình trạng vận chuyển trước phân tích. Tuy nhiên, nhiều phòng xét nghiệm vẫn vận hành hệ thống mở và chưa cung cấp thông tin đầy đủ về xác nhận giá trị sử dụng. Hầu hết đơn vị thực hiện rà soát khi phát hiện sai lệch, sử dụng chỉ số SDI để đánh giá và tham gia đào tạo liên tục. Kết quả cho thấy chương trình ngoại kiểm góp phần chuẩn hóa quy trình và nâng cao độ tin cậy của các phòng xét nghiệm hóa sinh. Kết quả mang giá trị thực tiễn.

Từ khóa: hóa sinh; ngoại kiểm; khảo sát; nguyên nhân ngoại kiểm không đạt

1. Giới thiệu

Xét nghiệm là một chứng cứ quan trọng trong thực hành y học hiện đại, do đó kết quả xét nghiệm phải chính xác, tin cậy và nhanh chóng (Sciacovelli et al., 2003). Để đảm bảo chất lượng, kết quả xét nghiệm cần được thực hiện trong một hệ thống đạt yêu cầu về độ chính xác (accuracy) và độ chụm (precision) cao. Trong thực tế, hệ thống xét nghiệm luôn chịu ảnh hưởng bởi nhiều yếu tố biến thiên cả bên trong và bên ngoài, nên có thể gây ra sai

Cite this article as: Van, H. T., Nguyen, T. L., Van, T. T. T., Le, T. T., Dau, T. X., Bui, T. L. X., T., V. T., Nguyen, T. T., Nguyen, K. C., Nguyen, Q. B., Tran, L. A. K., Nguyen, D. P., Huynh, T. D. P., & Nguyen, T. H. (2025). A study on biochemistry external quality assessment programs and determinants of performance outcomes in clinical laboratories in Vietnam. *Ho Chi Minh City University of Education Journal of Science*, 22(11), 1951-1959. [https://doi.org/10.54607/hcmue.js.22.11.5285\(2025\)](https://doi.org/10.54607/hcmue.js.22.11.5285(2025))

số theo hai chiều hướng tăng hoặc giảm nồng độ chất phân tích. Nhằm kiểm soát và phát hiện kịp thời các sai số ngẫu nhiên và sai số hệ thống này, các phòng xét nghiệm cần triển khai kiểm soát chất lượng xét nghiệm, bao gồm nội kiểm (internal quality control – IQC) và ngoại kiểm (external quality assessment – EQA). Tuy nhiên, hiện nay vẫn còn ít nghiên cứu mang tính hệ thống đánh giá tổng quan chất lượng xét nghiệm của các phòng xét nghiệm tham gia chương trình ngoại kiểm, cũng như phân tích lợi ích thiết thực mà chương trình mang lại (Bishop et al., 2010). Xuất phát từ cơ sở khoa học và thực tiễn trên, nhóm tiến hành thực hiện nghiên cứu: “Khảo sát kết quả chương trình ngoại kiểm hóa sinh và các yếu tố ảnh hưởng đến kết quả tại các phòng xét nghiệm”, với mục tiêu cụ thể như sau:

- Khảo sát kết quả chương trình ngoại kiểm hóa sinh và các phương pháp xét nghiệm được sử dụng tại các phòng xét nghiệm có kết quả không đạt.
- Khảo sát các nguyên nhân thường gặp dẫn đến kết quả ngoại kiểm không đạt.

2. Đối tượng và phương pháp nghiên cứu

2.1. Đối tượng nghiên cứu

Đối tượng nghiên cứu bao gồm tất cả các phòng xét nghiệm tham gia chương trình ngoại kiểm hóa sinh do Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học – Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh tổ chức. Phương pháp chọn mẫu là lấy mẫu toàn bộ.

Tiêu chuẩn chọn mẫu: các phòng xét nghiệm đang tham gia chương trình ngoại kiểm hóa sinh do Trung tâm Kiểm chuẩn tổ chức khắp 3 miền Bắc, Trung, Nam của Việt Nam; và hoàn thành phiếu khảo sát.

2.2. Phương pháp nghiên cứu và công cụ thu thập dữ liệu

- *Thiết kế nghiên cứu*: Nghiên cứu cắt ngang mô tả;
- *Địa điểm, thời gian nghiên cứu*: Nghiên cứu thực hiện tại Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học thuộc Đại học Y dược Thành phố Hồ Chí Minh, từ tháng 10/2024 đến 02/2025 tại các phòng xét nghiệm khắp 3 miền Bắc, Trung, Nam của Việt Nam.
- *Các chỉ số và biến số nghiên cứu*: Biến số định tính: Biến số nhị giá: SDI là biến nhị giá có hai giá trị: “Đạt” SDI nằm trong khoảng [-2; +2]; “Không Đạt” nằm ngoài khoảng này. Biến danh định: Thông số xét nghiệm ngoại kiểm hóa sinh thường quy bao gồm 15 thông số: Glucose; Cholesterol; Triglyceride; HDL-C; AST; ALT; GGT; Albumin; Amylase; Ure; Creatinin; Acid uric; Bilirubin total; Bilirubin direct; Protein.

Chỉ số độ lệch chuẩn viết tắt là SDI (Standard Deviation Index) được dùng chủ yếu trong ngoại kiểm tra chất lượng. Khi có một nhóm các phòng xét nghiệm có những điều kiện gần giống nhau (kỹ thuật định lượng, thuốc thử, loại máy...), gọi là nhóm tương đương cùng tham gia kiểm tra chất lượng. SDI theo ISO 13528:2022 được tính theo công thức sau (International Organization for Standardization (ISO), 2022):

SDI

$$= \frac{\text{Kết quả ngoại kiểm của đơn vị tham gia} - \text{Giá trị ấn định theo nhóm tương đương}}{\text{Độ lệch chuẩn nhóm tương đương}}$$

Cách đánh giá như sau: SDI = 0: kết quả của PXN giống như kết quả của nhóm tương

đương. Đây là kết quả mong đợi; SDI nằm trong khoảng từ $[-2; +2]$: kết quả chấp nhận được; SDI nằm ngoài khoảng $[-2; +2]$: không đạt.

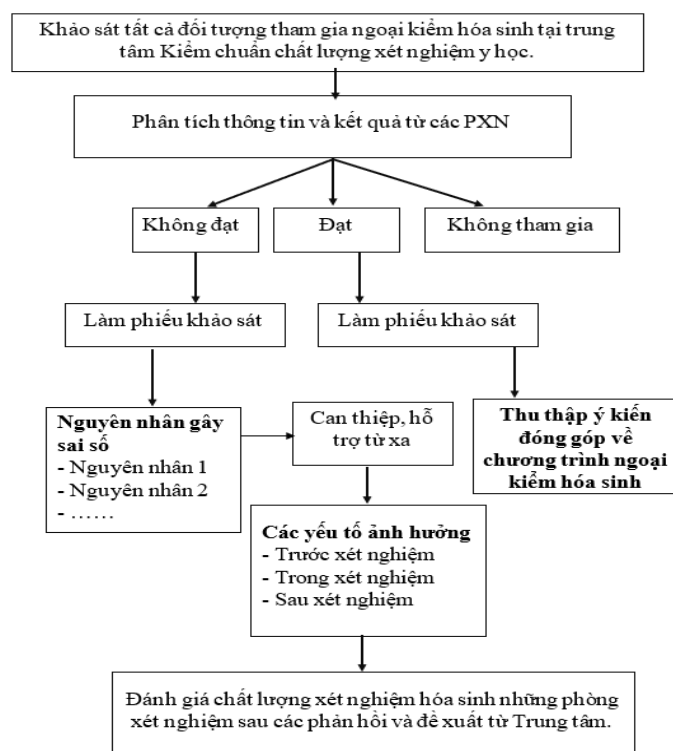
- *Thống kê và xử lý số liệu:*

Dữ liệu được lưu trữ trên máy tính và nhập vào phần mềm Microsoft Excel 2016 và quản lý dữ liệu ban đầu. Sau đó, toàn bộ số liệu được xuất sang và phân tích bằng phần mềm **STATA phiên bản 14.0**.

Phân tích thống kê bao gồm: kết quả ngoại kiểm được tổng hợp và trình bày dưới dạng **tần số (n)** và **tỉ lệ phần trăm (%)**. **Thống kê phân tích:** Sử dụng **kiểm định Chi-square (χ^2)** để đánh giá sự khác biệt về tỉ lệ kết quả không đạt giữa các phòng xét nghiệm theo từng thông số xét nghiệm qua các đợt ngoại kiểm.

- *Phương pháp và công cụ thu thập dữ liệu:*

Đối với mục tiêu 1: Sử dụng dữ liệu kết quả chương trình ngoại kiểm hóa sinh từ đợt 1 (tháng 10/2024) đến đợt 5 (tháng 02/2025) do các phòng xét nghiệm khắp 3 miền Bắc, Trung, Nam của Việt Nam gửi về Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học (TTKC). Các kết quả này được tổng hợp và phân tích nhằm đánh giá chất lượng xét nghiệm của các phòng xét nghiệm qua từng đợt ngoại kiểm; Đối với mục tiêu 2: Nhóm nghiên cứu thiết kế phiếu khảo sát và gửi đến các phòng xét nghiệm có kết quả ngoại kiểm không đạt thông qua hệ thống email. Mục đích nhằm thu thập thông tin về các nguyên nhân tiềm ẩn gây sai số và các yếu tố liên quan ảnh hưởng đến kết quả ngoại kiểm của các phòng xét nghiệm. Các bước tiến hành nghiên cứu như sau:



Sơ đồ Quá trình khảo sát chương trình ngoại kiểm hóa sinh và các yếu tố ảnh hưởng đến kết quả tại phòng xét nghiệm

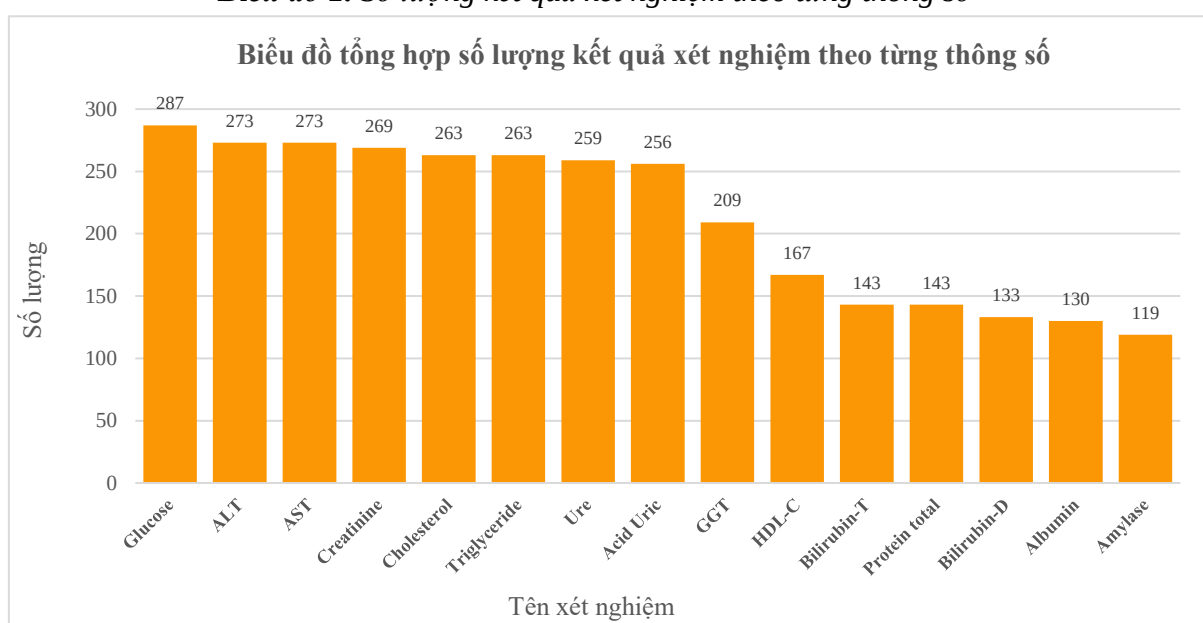
- *Đạo đức nghiên cứu*: Nghiên cứu được thông qua Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh tại Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh theo Quyết định số 3092/ĐHYD – HĐĐĐ ngày 24/10/2024.

3. Kết quả và thảo luận

3.1. Kết quả

Từ tháng 10/2024 đến tháng 02/2025 có 240 phòng xét nghiệm tham gia chương trình ngoại kiểm hóa sinh tại Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học - Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh. Chúng tôi thống kê được các phương pháp xét nghiệm của các Đơn vị theo từng thông số như sau:

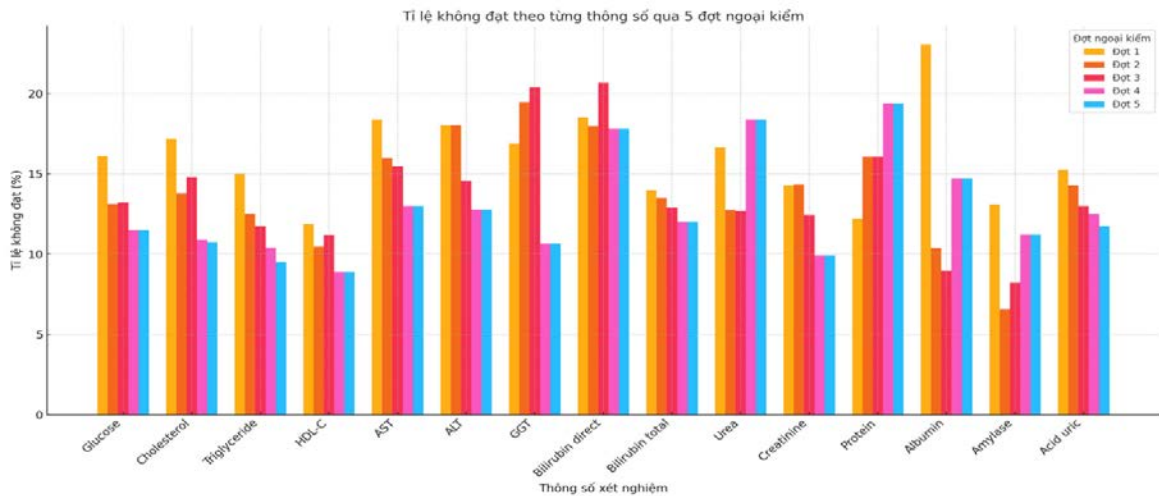
Biểu đồ 1. Số lượng kết quả xét nghiệm theo từng thông số



Theo Biểu đồ 1, các xét nghiệm Glucose, ALT, AST, Creatinine, Cholesterol, Triglyceride chiếm số lượng cao nhất với Glucose 287/3187 kết quả, ALT 273/3187 kết quả, AST 273/3187 kết quả, Creatinine là 269/3187 kết quả, Cholesterol là 263/3187 kết quả, Triglyceride là 263/3187 kết quả. Đây là nhóm thường dùng trong tầm soát bệnh lý chuyển hóa: tiểu đường (Glucose), gan – thận (ALT, AST, Creatinine), rối loạn mỡ máu (Cholesterol, Triglyceride). Ngược lại Amylase, Albumin, Bilirubin có số lượng kết quả ít, thường chỉ định trong các trường hợp nghi ngờ bệnh lý gan, thận.

Qua 5 đợt ngoại kiểm với 15 thông số được đánh giá, tỉ lệ không đạt yêu cầu được ghi nhận như sau: Glucose (13,09%), cholesterol (13,32%), triglyceride (15,36%), HDL-C (10,26%), AST (16,18%), ALT (15,24%), GGT (15,61%), bilirubin trực tiếp (18,57%), bilirubin toàn phần (14,83%), ure (15,79%), creatinine (12,18%), acid uric (14,73%), amylase (8,20%), albumin (14,37%) và protein toàn phần (16,62%) (Biểu đồ 2).

Biểu đồ 2. Tỷ lệ không đạt của 15 thông số qua 5 đợt ngoại kiểm



Nghiên cứu ghi nhận sự khác biệt về tỉ lệ không đạt của bốn thông số xét nghiệm (AST, GGT, Acid uric và Albumin) qua 5 đợt ngoại kiểm. Kết quả cho thấy, tỉ lệ không đạt của các thông số nhìn chung có xu hướng giảm dần qua các đợt, phản ánh sự cải thiện trong chất lượng xét nghiệm của các đơn vị tham gia. Cụ thể, tỉ lệ không đạt của AST giảm từ 23,19% ở đợt 2 xuống còn 15,35% ở đợt 5, với giá trị $p = 0,007$, cho thấy sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa các đợt. Tương tự, thông số GGT có tỉ lệ không đạt giảm từ 20,41% ở đợt 3 xuống còn 10,65% ở các đợt 4 và 5 ($p = 0,043$). Đối với Acid uric, tỉ lệ không đạt dao động từ 11,83% đến 17,13% và có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p = 0,024$. Riêng thông số Albumin, tỉ lệ không đạt giảm đáng kể từ 23,08% ở đợt 1 xuống còn 14,71% ở đợt 5, với giá trị $p = 0,033$, chứng tỏ sự cải thiện rõ rệt trong kết quả xét nghiệm. Nhìn chung, tất cả bốn thông số đều có giá trị $p < 0,05$, cho thấy sự khác biệt giữa các đợt ngoại kiểm là có ý nghĩa thống kê và phản ánh xu hướng cải thiện chất lượng xét nghiệm qua thời gian (Bảng 1).

Về tỉ lệ không đạt của các thông số còn lại có sự biến thiên tuy nhiên không có ý nghĩa thống kê khi $p > 0,05$.

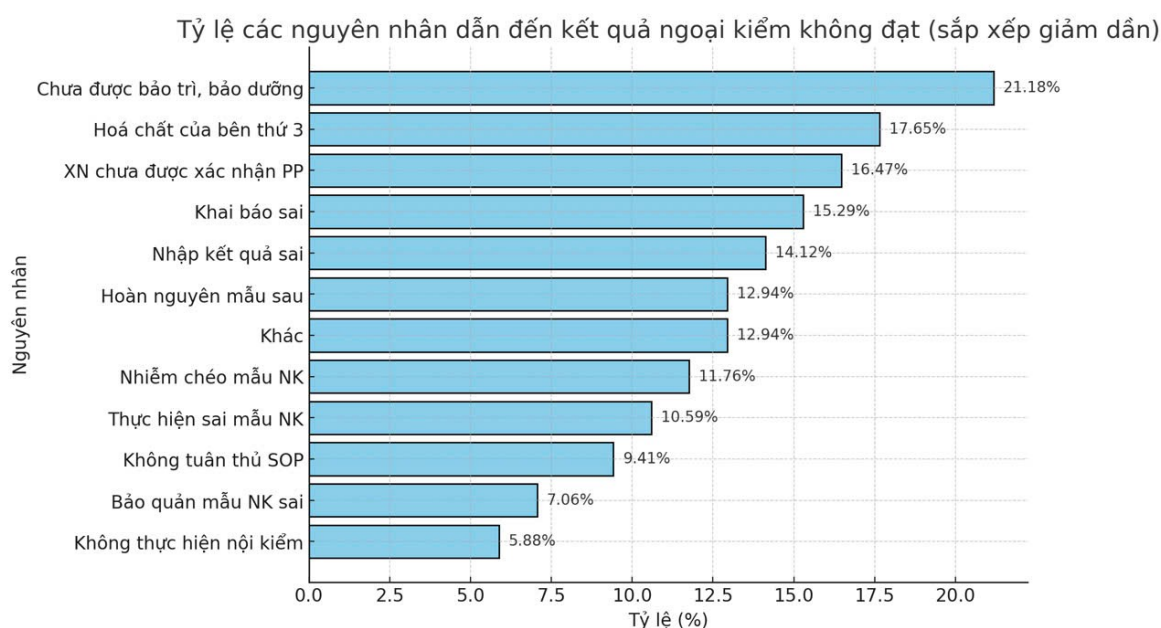
Bảng 1. Sự khác biệt về tỉ lệ không đạt của 15 thông số qua 5 đợt ngoại kiểm

Các thông số	Đợt 1 n (%)	Đợt 2 n (%)	Đợt 3 n (%)	Đợt 4 n (%)	Đợt 5 n (%)	Giá trị p
AST	32 (15,92%)	48 (23,19%)	23 (11,27%)	35 (15,15%)	35 (15,35%)	0,007
GGT	24 (16,90%)	29 (19,46%)	30 (20,41%)	18 (10,65%)	18 (10,65%)	0,043
Acid uric	31 (17,13%)	22 (11,83%)	22 (11,83%)	34 (16,43%)	34 (16,43%)	0,024
Albumin	18 (23,08%)	8 (10,39%)	7 (8,97%)	15 (14,71%)	15 (14,71%)	0,033
Glucose	34 (16,11%)	28 (13,15%)	28 (13,21%)	27 (11,49%)	27 (11,49%)	0,430

Cholesterol	33 (17,19%)	27 (13,78%)	29 (14,80%)	23 (10,90%)	23 (10,75%)	0,260
Triglyceride	30 (15,71%)	34 (17,26%)	26 (13,33%)	32 (15,24%)	32 (15,24%)	0,540
HDL-C	12 (11,88%)	11 (10,48%)	12 (11,21%)	11 (8,87%)	11 (8,87%)	0,760
ALT	37 (18,05%)	37 (18,05%)	30 (14,56%)	29 (12,78%)	29 (12,78%)	0,480
Bilirubin trực tiếp	15 (18,52%)	16 (17,98%)	18 (20,69%)	18 (17,82%)	18 (17,82%)	0,940
Bilirubin toàn phần	12 (13,48%)	14 (14,58%)	12 (12,77%)	18 (16,67%)	18 (16,67%)	0,580
Ure	31 (16,67%)	24 (12,77%)	24 (12,70%)	39 (18,40%)	39 (18,40%)	0,070
Creatinine	28 (14,29%)	29 (14,36%)	25 (12,44%)	22 (9,91%)	22 (9,91%)	0,300
Amylase	11 (13,10%)	5 (5,75%)	6 (6,90%)	8 (7,62%)	8 (7,62%)	0,390
Protein toàn phần	10 (12,20%)	13 (16,05%)	13 (16,05%)	19 (19,39%)	19 (19,39%)	0,340

Kiểm định Chi-square

Biểu đồ 3. Tỷ lệ các nguyên nhân dẫn đến kết quả ngoại kiểm không đạt



Dựa trên phân tích từ 85 phiếu khảo sát từ các phòng xét nghiệm cho thấy nguyên nhân liên quan đến thiết bị (gồm: thiết bị gặp sự cố, chưa được bảo trì, kiểm tra, hiệu chuẩn định kì) là những nguyên nhân phổ biến nhất, chiếm tỉ lệ 21,18% (18 lượt chọn) trong tổng số phiếu khảo sát (Biểu đồ 3). Nguyên nhân phổ biến thứ hai là việc sử dụng hóa chất xét nghiệm của bên thứ ba không thuộc nhà cung cấp thiết bị chính hãng, chiếm 17,56%.

Ngược lại, nguyên nhân ít được ghi nhận nhất là không thực hiện nội kiểm đối với xét nghiệm đó, chỉ chiếm 5,88%. Khi áp dụng kiểm định Chi-square để đánh giá các nguyên nhân gây ra sự không đạt ngoại kiểm, giả thuyết H_0 cho rằng các nguyên nhân xảy ra với tỉ lệ như nhau đã bị bác bỏ ($p < 0,05$). Điều này cho thấy sự khác biệt về tỉ lệ giữa các nguyên nhân có ý nghĩa thống kê, cho thấy các nguyên nhân không xảy ra ngẫu nhiên mà có mối liên quan đáng kể đến kết quả không đạt trong chương trình ngoại kiểm.

3.2. Thảo luận

Kết quả nghiên cứu này cho thấy tỉ lệ kết quả ngoại kiểm không đạt trung bình qua 5 đợt ngoại kiểm dao động từ 8,20% đến 18,57%. Sự biến động này có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$, theo kiểm định Chi-square), tuy nhiên, kết quả này cũng tăng hay giảm không ổn định ở các chỉ tiêu qua các đợt đánh giá nên từ đó chưa phản ánh sự cải thiện rõ rệt kết quả ngoại kiểm của các phòng xét nghiệm (PXN) qua từng đợt. Theo một nghiên cứu ở Thổ Nhĩ Kỳ (2017), tỉ lệ kết quả ngoại kiểm không đạt của xét nghiệm acid uric chỉ là 1,8% (Mercan et al., 2019), trong khi theo báo cáo của tổ chức IFCC và TF-GLQ tỉ lệ này lên đến 24% (Bais et al., 2024). Kết quả này có sự khác biệt giữa các quốc gia, tổ chức là do tiêu chuẩn chấp nhận SDI khác nhau. Bên cạnh đó, trình độ chuyên môn, kinh nghiệm của kỹ thuật viên, và các trang thiết bị xét nghiệm hiện đại, cũng góp phần làm khác nhau tỉ lệ không đạt.

Các nguyên nhân hàng đầu dẫn đến kết quả ngoại kiểm không đạt bao gồm thiết bị có vấn đề (21,18%), hóa chất bên thứ ba (17,56%) và chưa xác nhận phương pháp sử dụng (16,47%). Lippi và cộng sự đã chứng minh rằng các lỗi tiền phân tích và phân tích, bao gồm cả sự cố thiết bị và chất lượng thuốc thử, là những yếu tố cốt lõi làm cho kết quả không đạt yêu cầu (Simundic & Lippi, 2012). Bên cạnh đó, việc thiếu xác nhận phương pháp sử dụng cũng làm tăng nguy cơ sai số hệ thống, khiến kết quả không tin cậy và không đáp ứng được các tiêu chuẩn đưa ra (Clinical and Laboratory Standards Institute, 2003). Do đó, cần tập trung nâng cao chất lượng hệ thống xét nghiệm và tìm ra nguyên nhân gốc rễ để khắc phục sai sót, hướng tới sự ổn định và giảm tỉ lệ không đạt trong các đợt ngoại kiểm tiếp theo là điều rất cần thiết. Các PXN nên chủ động rà soát toàn diện các yếu tố liên quan như nhân lực, thiết bị, quy trình và phương pháp nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.

4. Kết luận và kiến nghị

Tỉ lệ kết quả ngoại kiểm hóa sinh không đạt được ghi nhận theo từng xét nghiệm qua 5 đợt ngoại kiểm như sau: glucose (13,09%), cholesterol (13,32%), triglyceride (15,36%), HDL-C (10,26%), AST (16,18%), ALT (15,24%), GGT (15,61%), bilirubin trực tiếp (18,57%), bilirubin toàn phần (14,83%), ure (15,79%), creatinine (12,18%), acid uric (14,73%), amylase (8,20%), albumin (14,37%) và protein toàn phần (16,62%).

Về các yếu tố ảnh hưởng và nguyên nhân dẫn đến kết quả ngoại kiểm không đạt, ba nguyên nhân phổ biến nhất được xác định gồm: thiết bị có vấn đề hoặc chưa được bảo dưỡng, kiểm tra, hiệu chuẩn định kì (21,18%), hóa chất chạy mẫu của bên thứ ba (17,56%) và xét nghiệm chưa được xác nhận giá trị sử dụng (16,47%).

Từ kết quả nghiên cứu trên, nhóm nghiên cứu kiến nghị cần tăng cường công tác bảo trì, kiểm tra và hiệu chuẩn thiết bị định kỳ; sử dụng hóa chất đảm bảo chất lượng và phù hợp với hệ thống xét nghiệm; đồng thời triển khai xác nhận giá trị sử dụng cho các xét nghiệm trước khi áp dụng thường quy nhằm giảm tỉ lệ kết quả ngoại kiểm không đạt và nâng cao chất lượng xét nghiệm hóa sinh.

- ❖ **Tuyên bố về quyền lợi:** Các tác giả xác nhận hoàn toàn không có xung đột về quyền lợi.
- ❖ **Lời cảm ơn:** Nhóm nghiên cứu chân thành cảm ơn Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh đã cấp kinh phí thực hiện nghiên cứu này theo hợp đồng số 216/2024/HĐ-ĐHYD ngày 22 tháng 8 năm 2024.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Bais, R., Vassault, A., Blasutig, I. M., Dabla, P. K., Lin, J., Perret-Liaudet, A., Thomas, A., Cendejas, K. A., Wheeler, S. E., Giannoli, J. M., Meng, Q. H., & Amann, E. P. (2024). External quality assessment performance in ten countries: an IFCC global laboratory quality project. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 62(12), 2435-2443. <https://doi.org/10.1515/cclm-2024-0859>
- Bishop, M. L., Fody, E. P., & Schoeff, L. E. (Eds.). (2010). *Clinical chemistry: Principles, techniques, and correlations* (6th ed.). Wolters Kluwer Health/Lippincott Williams & Wilkins.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. (2003). *Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedures: A statistical approach* (CLSI Guideline EP06-A).
- International Organization for Standardization. (2022). *ISO 13528:2022 – Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison*. ISO.
- Mercan, F., Serdar, M., Senes, M., Konukoglu, D., Inal, T., Alatas, O., Pinar, A., Savci, Ö., Güven, M., Gündüz, M., Eğin, E., Tipioğlu, Y., Tekin, A., & Yucel, D. (2019). National External Quality Assessment follow-up: 2010–2017 Turkish experience. *Turkish Journal of Biochemistry*, 44. <https://doi.org/10.1515/tjb-2018-0464>
- Sciacovelli, L., Zardo, L., Secchiero, S., Zaninotto, M., & Plebani, M. (2003). Interpretative comments and reference ranges in EQA programs as a tool for improving laboratory appropriateness and effectiveness. *Clinica Chimica Acta*, 333(2), 209-219. [https://doi.org/10.1016/S0009-8981\(03\)00188-8](https://doi.org/10.1016/S0009-8981(03)00188-8)
- Simundic, A. M., & Lippi, G. (2012). Preanalytical phase--a continuous challenge for laboratory professionals. *Biochem Med (Zagreb)*, 22(2), 145-149. <https://doi.org/10.11613/bm.2012.017>

**A STUDY ON BIOCHEMISTRY EXTERNAL QUALITY ASSESSMENT PROGRAMS
AND DETERMINANTS OF PERFORMANCE OUTCOMES
IN CLINICAL LABORATORIES IN VIETNAM**

*Van Hy Triet, Nguyen Thanh Liem, Van Thi Thanh Thuy, Le Thanh Tung,
Dau Thi Xuyen, Bui Thi Le Xuan, Tran Van Tinh, Nguyen Thi Thuy,
Nguyen Khanh Cuong, Nguyen Quoc Bao, Tran Le Anh Khoa,
Nguyen Duc Phu, Huynh Thi Diem Phuc, Nguyen Tien Huynh**

University of Medicine and Pharmacy at Ho Chi Minh City, Vietnam

**Corresponding author: Nguyen Tien Huynh – Email: nguyentienhuynh@ump.edu.vn*

Received: October 02, 2025; Revised: November 14, 2025; Accepted: November 16, 2025

ABSTRACT

This study evaluated the outcomes of external quality assessment (EQA) programs in clinical biochemistry and explored factors contributing to unacceptable results. A cross-sectional analysis was conducted on 240 laboratories participating in five consecutive EQA rounds (October 2024–February 2025), covering 15 biochemical parameters. The Chi-square test was employed to determine statistically significant differences between groups. Unacceptable outcomes varied across methods and rounds, primarily linked to equipment malfunction or insufficient calibration and maintenance, use of third-party reagents, and lack of validation. Over 90% of samples met requirements for temperature and transport conditions before analysis. However, many laboratories continued to operate open systems and did not provide complete information regarding the validation of use. Most laboratories conducted reviews when discrepancies were detected, used the SDI index for evaluation, and participated in continuous training. The findings indicate that the EQA program contributes to standardizing procedures and enhancing the reliability of clinical biochemistry laboratories. These findings highlight the role of EQA programs in standardizing laboratory practices and improving reliability in clinical biochemistry.

Keywords: clinical biochemistry; external quality assessment; proficiency testing; quality failures