

ĐÁNH GIÁ SỰ CẢI THIỆN CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM HUYẾT HỌC ĐỐI VỚI TÁC ĐỘNG CỦA CHƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG (EQAS) TẠI CÁC PHÒNG XÉT NGHIỆM Y KHOA THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

TRẦN HỮU TÂM, LÊ THỊ BẠCH TUYẾT
Trung Tâm Kiểm Chuẩn Xét Nghiệm TP.HCM

TÓM TẮT:

Ngoại Kiểm tra Chất lượng (EQAS) xét nghiệm là một trong những biện pháp nhằm đánh giá độ tin cậy của các xét nghiệm được thực hiện tại phòng xét nghiệm y khoa, giúp các phòng xét nghiệm tìm ra và khắc phục các nguyên nhân gây sai số, từ đó có kết quả tốt hơn đối với các xét nghiệm thực hiện cho bệnh nhân.

Ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm huyết học tại Việt Nam nói chung và TP.HCM nói riêng còn khá mới, tác động của hoạt động này đối với việc cải thiện chất lượng xét nghiệm nói chung và huyết học nói riêng cần được đánh giá một cách cụ thể để rút ra những giải pháp nhằm nâng cao chất lượng xét nghiệm tại các phòng xét nghiệm huyết học.

Từ khóa: Ngoại Kiểm tra Chất lượng (EQAS)

SUMMARY:

External Quality Assessment Scheme (EQAS) is one of methods for evaluating the reliability of the medical diagnosis, it helps the laboratories find out the errors and have the corrective actions, so that they will give the better results to the patients.

External quality assessment scheme in hematology is new in Vietnam totally and in Ho Chi Minh city particularly, the effects of this activity to the improvement of diagnosis in general and hematology in particular need to be evaluated, in order to propose the solutions to improve the quality of diagnosis in the hematology laboratories.

Keywords: External Quality Assessment Scheme (EQAS)

ĐẶT VẤN ĐỀ:

Ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm là một yêu cầu bắt buộc đối với các phòng xét nghiệm muốn đạt ISO 15189:2007, việc tham gia ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm giúp các phòng xét nghiệm có cơ hội so sánh kết quả xét nghiệm tại phòng xét nghiệm của mình với các phòng xét nghiệm khác trong nước hoặc trên thế giới, đồng thời cũng giúp các phòng xét nghiệm tìm ra các nguyên nhân dẫn đến kết quả bị sai lệch để tập trung giải quyết nhằm nâng cao chất lượng tại phòng xét nghiệm của mình.

Trung Tâm Kiểm Chuẩn Xét Nghiệm TP.HCM đã triển khai chương trình ngoại kiểm tra chất lượng huyết học cho các phòng xét nghiệm y khoa từ năm 2008, qua ghi nhận đã có những tác động tích cực đến kết quả xét nghiệm huyết học thực hiện trên bệnh nhân.

Trong phạm vi nghiên cứu này, chúng tôi tiến hành đánh giá, phân tích sự cải thiện của các xét nghiệm huyết học tại các phòng xét nghiệm tham gia chương trình ngoại kiểm tra chất lượng, từ đó rút ra các kết luận nhằm góp phần nâng cao chất lượng xét nghiệm huyết học của các phòng xét nghiệm.

ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU:

1. Đối tượng:

Phòng xét nghiệm y khoa tại TP.HCM lần đầu tiên tình nguyện tham gia chương trình ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm huyết học (n = 32).

Các thông số xét nghiệm huyết học nghiên cứu: HB, HCT, PLT, RBC, WBC, MCV, MCHC, MCH.

2. Phương pháp:

- Phòng xét nghiệm tham gia khai báo phương pháp, thiết bị, hoá chất tham gia ngoại kiểm tra.

- Mẫu ngoại kiểm được gửi 2 mẫu/ tháng đến các phòng xét nghiệm tham gia, kèm theo quy định chính xác thời điểm phòng xét nghiệm sẽ thực hiện việc xét nghiệm trên mẫu. Mẫu được sản xuất bởi đơn vị đạt tiêu chuẩn về cung cấp mẫu ngoại kiểm.

- Phòng xét nghiệm sẽ thực hiện xét nghiệm trên mẫu ngoại kiểm theo quy trình và phương pháp tương tự như thực hiện mẫu của bệnh nhân.

- Kết quả xét nghiệm sẽ được xử lý loại bỏ các giá trị ngoại lai (outliers), tính toán các chỉ số thống kê như Mean (trung bình), SD (độ lệch chuẩn), SDI (chỉ số độ lệch chuẩn), TS (điểm mục tiêu),..... độ tin cậy của các xét nghiệm tương ứng với từng phòng xét nghiệm sẽ được đánh giá thông qua các chỉ số thống kê.

2.1. Phân tích theo chỉ số SDI:

$$SDI = \frac{X_{lab} - Mean_{group}}{S_{group}}$$

X_{lab} : Kết quả xét nghiệm của phòng xét nghiệm X.

$Mean_{group}$: Kết quả xét nghiệm trung bình của nhóm so sánh.

S_{group} : Độ lệch chuẩn của nhóm.

Biện luận kết quả: Tùy theo mức độ quan tâm khác nhau, có thể chia nhiều mức để biện luận. Tuy nhiên để đơn giản, ở đây chỉ quan tâm 2 mức.

--2 < SDI < + 2: Kết quả có thể chấp nhận được (nếu SDI = 0: kết quả của PXN giống với kết quả của nhóm so sánh. Đây là kết quả lý tưởng mong đợi).

-SDI ≤ - 2 hoặc SDI ≥ +2 (gọi chung là vượt ±2SDI): Kết quả cần xem xét, khắc phục.

2.2. Phân tích theo điểm mục tiêu TS (Target Score):

Công thức tính điểm mục tiêu TS (Target Score).

$$TS = lg \frac{(3,16 - TCV) \times 100}{V}$$

TCV : Hệ số biến thiên mục tiêu, dựa trên các kết quả thực nghiệm trước đây, được thiết lập sao cho khoảng giá trị của 10% đơn vị tham gia rơi vào miền "không chấp nhận" hoặc "cần cải thiện".

$$V = \frac{(X_{lab} - Mean_{group}) \times 100}{Mean_{group}}$$

X_{lab} : Kết quả xét nghiệm của phòng xét nghiệm.

$Mean_{group}$: Kết quả xét nghiệm trung bình của nhóm so sánh.

Biện luận kết quả: Căn cứ điểm mục tiêu TS phòng xét nghiệm đạt, sẽ có kết luận tương ứng với các mức của TS như sau.

- 101 – 120 : Xuất sắc
- 71 – 100 : Tốt
- 51 – 70 : Chấp nhận
- 40 – 50 : Cần cải thiện
- <40 : Không chấp nhận

KẾT QUẢ VÀ BÀN LUẬN:

1. Đánh giá theo chỉ số SDI:

* Số lượng phòng xét nghiệm có thông số vượt $\pm 2SDI$ qua từng mẫu ngoại kiểm

Mẫu ngoại kiểm huyết học gồm 8 thông số (HB, HCT, PLT, RBC, WBC, MCV, MCHC, MCH), quan sát số PXN có tổng các thông số bị vượt $\pm 2SDI$ để đánh giá tỷ lệ sai số chung của các PXN từ đó suy ra tỷ lệ cải thiện qua các mẫu ngoại kiểm

Bảng 1: Số lượng PXN có các thông số vượt $\pm 2SDI$ qua từng mẫu ngoại kiểm

Tổng số thông số vượt $\pm 2SDI$	Số lượng PXN có tổng các thông số vượt $\pm 2SDI$ qua từng mẫu ngoại kiểm											
	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9	M10	M11	M12
0	9	10	13	16	18	18	14	13	22	13	21	15
1	4	2	7	5	3	5	9	9	2	8	5	10
2	3	2	1	4	3	2	0	3	2	4	3	2
3	7	12	4	3	5	2	6	2	3	6	2	2
4	4	4	5	3	1	2	0	1	2	1	1	3
5	2	2	1	0	1	0	3	0	1	0	0	0
6	1	0	1	0	1	3	0	3	0	0	0	0
7	2	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
8	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
Tổng số PXN	32	32	32	32	32	32	32	32	32	32	32	32

Ở mẫu đầu tiên khi chưa thực hiện ngoại kiểm, tỷ lệ sai số (vượt $\pm 2SDI$) khá cao, một số phòng xét nghiệm sai từ 6 – 7 thông số.

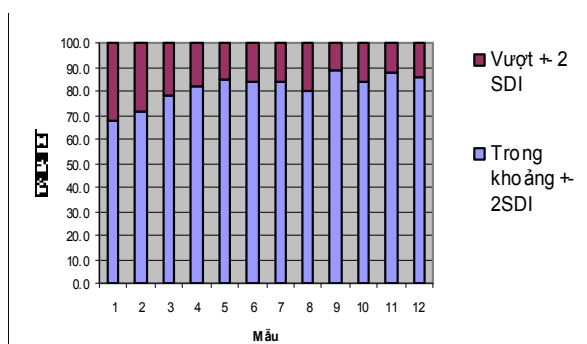
Khi tham gia ngoại kiểm tra chất lượng, số lượng PXN không có thông số nào vượt $\pm 2SDI$ tăng lên qua các mẫu, đồng thời ở các mẫu cuối không có PXN nào bị sai từ 5 thông số trở lên, chứng tỏ chất lượng xét nghiệm được cải thiện qua các lần thực hiện mẫu thử.

* Tỷ lệ xét nghiệm vượt $\pm 2SDI$ qua từng mẫu ngoại kiểm: Phân tích tỷ lệ xét nghiệm có sai số (vượt $\pm 2SDI$) so với không sai số của tất cả các thông số xét nghiệm qua từng đợt thực hiện mẫu thử nhằm đánh giá tỷ lệ cải thiện chất lượng của các PXN qua đợt ngoại kiểm, chúng tôi ghi nhận được kết quả như sau:

- Ở mẫu đầu tiên khi chưa thực hiện ngoại kiểm, tỷ lệ xét nghiệm sai số (vượt $\pm 2SDI$) cao nhất so với 12 mẫu.

- Tỷ lệ các xét nghiệm vượt $\pm 2SDI$ có xu hướng ngày càng giảm qua các lần thực hiện mẫu, chứng tỏ việc cải thiện chất lượng được ghi nhận qua các mẫu.

- Nếu xét từng mẫu thử, tỷ lệ các xét nghiệm vượt $\pm 2SDI$ nhỏ hơn tỷ lệ xét nghiệm nằm trong khoảng $\pm 2SDI$.



Biểu đồ 1: Tỷ lệ % các xét nghiệm vượt $\pm 2SDI$ so với không vượt

* Tần suất và tỷ lệ các thông số xét nghiệm vượt $\pm 2SDI$

5 thông số được phân tích trực tiếp là: HB, HCT, PLT, RBC, WBC. Các thông số còn lại tính toán dựa vào 5 thông số trên, bao gồm:

- $MCV = \%HCT \times 10 / RBC (x10^6/mm^3)$
- $MCHC = (HB (g/dl) / HCT\%) \times 100$
- $MCH = HB \times 10 / RBC (x10^6/mm^3)$

Quan sát tần suất và tỷ lệ các thông số vượt $\pm 2SDI$ qua các mẫu giúp theo dõi thông số nào bị sai số nhiều nhất trong quá trình ngoại kiểm

Bảng 2: Tần suất và tỷ lệ các thông số vượt $\pm 2SDI$

Thông số	Mẫu												Tổng số	Tỷ lệ (%)
	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9	M10	M11	M12		
HB	5	8	8	5	7	5	4	5	3	5	4	4	63	2,1
HCT	10	10	9	4	7	5	6	8	4	7	5	5	80	2,7
MHC	9	8	5	7	3	6	7	6	2	5	3	5	66	2,2
MCHC	9	7	7	6	5	6	8	6	3	4	4	7	72	2,4
MCV	15	11	6	4	5	5	3	6	5	5	3	4	72	2,4
PLT	11	8	5	6	4	5	4	3	6	4	7	5	68	2,3
RBC	10	8	7	7	3	5	5	9	2	5	2	5	68	2,3
WBC	8	8	5	3	5	4	5	7	3	3	3	2	56	1,9
Tổng số	77	68	52	42	39	41	42	50	28	38	31	37		

Ở mẫu đầu tiên khi chưa thực hiện ngoại kiểm, tần suất các thông số vượt $\pm 2SDI$ cao nhất (có giá trị 77) so với các lần sau.

Thông số HCT có tỷ lệ các xét nghiệm vượt $\pm 2SDI$ cao nhất, WBC có tỷ lệ các xét nghiệm vượt $\pm 2SDI$ thấp nhất. Không có thông số nào không bị vượt $\pm 2SDI$ trong suốt chu kỳ.

3.2. Đánh giá theo điểm mục tiêu TS:

Qua điểm mục tiêu TS trung bình, ta ghi nhận tình trạng thực hiện các thông số xét nghiệm qua chu kỳ ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm.

Bảng 3: Tỷ lệ % TS trung bình ứng với từng thông số xét nghiệm huyết học

Thông số	Tỷ lệ % của các mức TS ứng với từng thông số				
	<40	41-50	51-70	71-100	101-120
HB	19,0	6,4	17,1	26,5	31,0
HCT	28,1	4,6	17,6	23,0	26,8
MHC	20,8	7,8	17,8	22,4	31,3
MCHC	22,8	9,2	19,5	18,2	30,4
MCV	26,1	4,0	15,5	23,7	30,7
PLT	29,8	5,4	16,4	25,7	22,8
RBC	22,1	6,2	15,9	21,0	34,8
WBC	13,9	5,1	15,0	27,6	38,3

-Điểm TS trung bình sau 12 mẫu ngoại kiểm thể hiện các thông số đều có tỷ lệ đạt “xuất sắc”, “tốt” và “chấp nhận” lớn hơn tỷ lệ “không chấp nhận” và “cần cải thiện”.

-Thông số WBC có quá trình thực hiện tốt nhất vì tỷ lệ “không chấp nhận” thấp nhất và tỷ lệ “xuất sắc”, “tốt” cao nhất.

-Thông số PLT và HCT có tình trạng thực hiện kém nhất trong 8 thông số (tỷ lệ “không chấp nhận” tương ứng là 29,8% và 28,1%).

KẾT LUẬN

-Chương trình ngoại kiểm tra chất lượng huyết học nói riêng do một đơn vị độc lập triển khai và phân tích, xử lý kết quả cũng như đưa ra các khuyến cáo, phản hồi là một công cụ giúp phát hiện sai số, giám sát, theo dõi chất lượng xét nghiệm rất hiệu quả. Đồng thời góp phần đáng kể vào việc cải thiện chất lượng xét nghiệm tại các phòng xét nghiệm tham gia.

-Đồng thời chương trình ngoại kiểm tra chất lượng góp phần đáng kể vào việc cải thiện chất lượng tại các phòng xét nghiệm tham gia. Khi tham gia và thực hiện các mẫu ngoại kiểm sẽ giúp các phòng xét nghiệm nâng cao năng lực và có những biện pháp, hành động phù hợp để khắc phục sai số, cải thiện chất lượng xét nghiệm thể hiện ở việc sai số giảm dần qua các mẫu thử so với trước khi tham gia chương trình.

-Để kết quả ngoại kiểm tra chất lượng tốt, phòng xét nghiệm phải tăng cường việc giám sát chất lượng, cải thiện quy trình, chuẩn hoá máy móc trang thiết bị và thực hiện nội kiểm thường xuyên, từ đó các kết quả xét nghiệm thực hiện trên mẫu bệnh phẩm đảm bảo độ tin cậy hơn.

KIẾN NGHỊ:

- Cần triển khai sâu rộng hơn các chương trình ngoại kiểm tra chất lượng định kỳ và thường xuyên. Bên cạnh đó cần triển khai thêm các chương trình ngoại kiểm tra chất lượng đột xuất để đánh giá ngẫu nhiên độ tin cậy của các xét nghiệm được thực hiện tại phòng xét nghiệm.

-Có những quy định bắt buộc các phòng xét nghiệm phải tham gia ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm và thực hiện nội kiểm thường xuyên hơn.

TÀI LIỆU THAM KHẢO:

1. Đỗ Đình Hồ, Phạm Thị Mai, *Bảo đảm và kiểm tra chất lượng xét nghiệm hoá sinh lâm sàng*, NXB Y học, 2006.
2. Hội Huyết Học Truyền Máu VN, *Kiểm tra chất lượng xét nghiệm y khoa lâm sàng*, 2004.
3. Australia National Pathology Accreditation, *Requirements for the Estimation of Measurement Uncertainty*, 2007 edition.
4. James O. Westgard, PhD., FACB Sharon S. Ehrmmeyer, PhD., Teresa P.Darcy, MD., *CLIA final Rules for Quality Systems*, 2004.
5. James O. Westgard, website: www.westgard.com
6. Randox Co., *Randox International Quality Assessment Scheme (RIQAS)*.
7. World Health Organization (WHO), *Quality Standards in Health Laboratories*, 2005.