

ĐÁNH GIÁ THỰC TRẠNG THỰC HIỆN CÁC KHÂU CƠ BẢN QUI TRÌNH TRƯỚC, TRONG VÀ SAU XÉT NGHIỆM QUA ĐIỀU TRA SO SÁNH GIỮA CÁC TUYẾN TRÊN 120 PHÒNG XÉT NGHIỆM CẬN LÂM SÀNG TRONG CẢ NƯỚC

*Vũ Quang Huy**

TÓM TẮT

Qua phiếu điều tra và điều tra tại chỗ 120 phòng xét nghiệm (PXN) tại một số địa điểm và so sánh giữa các tuyến, kết quả cho thấy: tỷ lệ PXN thực hiện trên các khâu: trước xét nghiệm (XN): 71,67%; trong XN: nội kiểm tra: 59,16%, ngoại kiểm tra: 43,33 %; sau XN: 48,33 và có sự khác biệt giữa các tuyến: huyện/quận thấp hơn có ý nghĩa so với TW và tỉnh/thành phố trên tất cả các khâu, riêng khâu sau XN thấp hơn cả PXN tư nhân/nước ngoài.

* Từ khóa: Quy trình xét nghiệm; Kiểm tra chất lượng; Xét nghiệm y khoa.

EVALUATING SITUATION OF PRACTICING THE MOST BASIC STEPS AT PRE-ANALYTICAL, ANALYTICAL AND POST- ANALYTICAL PHASES IN 120 CLINICAL LABORATORIES THROUGH OUT VIETNAM COMPARATIVELY BETWEEN LAB LEVELS

SUMMARY

Survey at pre-, post- and analytical phases by questionnaires and on site visit some points, comparatively between lab levels, the results showed that ratio of labs practicing different steps: pre-analytical: 71.67%; analytical: IQC: 59.16%; EQA: 43.33 %; post-analytical: 48.33%. There are differences between labs levels: District lower significantly to central and province/city.

* *Key word: Analytical phrase; Quality assurance program; Laboratory.*

ĐẶT VẤN ĐỀ

Đã có quan niệm sai lầm cho rằng kết quả XN chỉ phụ thuộc vào khoa xét nghiệm và bộ phận tiến hành kỹ thuật XN. Quan niệm này bỏ qua nhiều khâu quan trọng, ảnh hưởng đến chất lượng XN [6].

Vấn đề bảo đảm chất lượng XN đã được quan tâm nhưng chưa đầy đủ và đúng mức, chưa có quy chế, hướng dẫn hoàn chỉnh và thực hiện đầy đủ công tác bảo đảm chất lượng XN cận lâm sàng; ở nhiều cơ sở XN,

* *Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh*

Phản biện khoa học: PGS. TS. Đỗ Quyết

trình độ nhận thức và năng lực thực hiện chưa đồng đều, còn hạn chế [7].

Để bảo đảm chất lượng XN cận lâm sàng nói chung và hóa sinh lâm sàng nói riêng, cần có hệ thống biện pháp tổng thể về quản lý và chuyên môn kỹ thuật; các quy định toàn diện, mối liên quan bên trong cũng như bên ngoài XN [1, 2].

Các yêu cầu này đã được xây dựng và áp dụng ở nhiều nước theo tiêu chuẩn quốc tế, phát triển từ ISO/IEC 17025 kết hợp với ISO 9001 và nay là ISO 15189 cho các phòng XN y khoa [1, 5].

Điều tra việc thực hiện theo những yêu cầu cơ bản này là cần thiết để tăng cường công tác bảo đảm chất lượng XN.

Vi vậy chúng tôi thực hiện đề tài này nhằm mục tiêu: *Đánh giá thực trạng việc thực hiện các khâu cơ bản trong qui trình trước, trong và sau XN nhằm bảo đảm chất lượng XN qua điều tra 120 khoa xét nghiệm hóa sinh lâm sàng trong cả nước có so sánh giữa các tuyến.*

ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

1. Đối tượng nghiên cứu.

120 phòng XN y khoa thực hiện XN hóa sinh lâm sàng thuộc mọi phạm vi, qui mô, thành phần:

- . Thuộc mọi loại hình: các cơ sở y tế, bệnh viện, phòng khám.
- . Phạm vi địa lý: các địa phương, vùng, miền trong cả nước.
- . Thuộc mọi tuyến khác nhau: từ tuyến huyện/quận, tới tuyến tỉnh/thành phố và TW, các cơ sở đa khoa, chuyên khoa và y tế ngành.
- . Đối tượng: cả công lập và tư nhân, trong nước và đầu tư nước ngoài.

2. Phương pháp nghiên cứu.

** Nội dung điều tra đánh giá:*

Các khâu cơ bản trên những mặt hoạt động chính liên quan đến XN: các qui trình tiêu chuẩn hóa trên mọi khâu: trước, trong và sau XN. Công tác kiểm tra chất lượng: thực hiện nội kiểm tra và tham gia ngoại kiểm tra chất lượng [2, 3].

** Phương pháp đánh giá:*

Nghiên cứu tiến cứu cắt ngang, điều tra khảo sát trong giai đoạn từ 3 - 2009 đến 12 - 2009.

- Xây dựng mẫu bảng kiểm khảo sát: phiếu điều tra.
- Hướng dẫn và gửi phiếu điều tra đến khoa XN trả lời.
- Trực tiếp khảo sát một số địa điểm đại diện.
- Tổng hợp và xử lý số liệu, so sánh giữa các tuyến.

- Số liệu nhập vào máy tính, xử lý bằng chương trình Excel và xử lý phân tích thống kê, so sánh tỷ lệ bằng kiểm định Chi bình phương test. Khác biệt: có ý nghĩa thống kê nếu $p < 0,05$; không có ý nghĩa thống kê nếu $\geq 0,05$.

KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

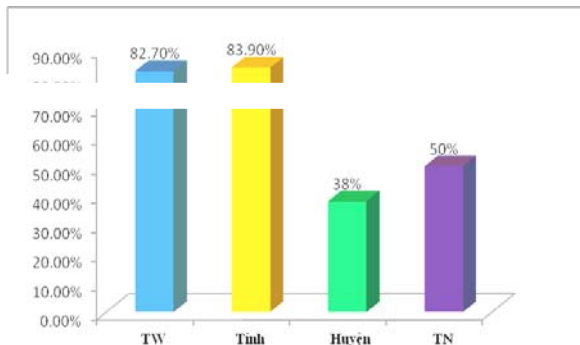
120 PXN được điều tra thuộc các nhóm đối tượng theo tuyến, đánh số tương ứng và số lượng PXN đánh giá:

	Đánh số	Số PXN
Tuyến TW	(1)	29
Tuyến tỉnh/thành phố (tỉnh)	(2)	56
Tuyến huyện/quận (huyện)	(3)	21
Tự nhân/đầu tư nước ngoài (TN)	(4)	14
Tổng số		120

Số lượng các PXN cả nước theo vùng miền: miền Bắc: 34 PXN (28%); miền Trung và Tây Nguyên: 38 PXN (32%); miền Nam: 48 PXN (40%).

1. Qui trình trước XN.

Tổng số PXN thực hiện đánh số định dạng riêng biệt bệnh phẩm: 86/120 PXN (71,67%).



Biểu đồ 1: Tỷ lệ PXN các tuyến thực hiện việc định dạng bệnh phẩm.

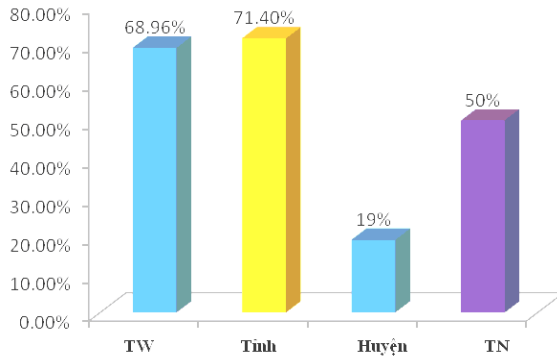
Tỷ lệ PXN thực hiện đánh số định dạng riêng biệt bệnh phẩm ở các PXN tuyến TW và tỉnh/thành phố cao hơn có ý nghĩa thống kê so với tuyến huyện/quận và tự nhân.

2. Qui trình trong XN.

* Công tác kiểm tra chất lượng:

- Thực hiện nội kiểm tra chất lượng.

Tổng số PXN thực hiện nội kiểm tra chất lượng là 71 (59,16%).



Biểu đồ 2: Tỷ lệ PXN các tuyến thực hiện nội kiểm tra chất lượng hàng ngày.

Tỷ lệ PXN thực hiện nội kiểm tra chất lượng hàng ngày ở tuyến TW và tỉnh/thành phố cao hơn có ý nghĩa so với tuyến huyện/ quận; nhưng khác biệt không có ý nghĩa so với các PXN tư nhân/nước ngoài.

- Tham gia chương trình ngoại kiểm tra chất lượng.

Tổng số PXN thực hiện ngoại kiểm tra là 52 (43,33%).

Tỷ lệ PXN thực hiện ngoại kiểm tra chất lượng ở tuyến TW và tỉnh/thành phố khác biệt có ý nghĩa so với tuyến huyện/quận; nhưng khác biệt không có ý nghĩa so với các PXN tư nhân.

** Khả năng khắc phục sự cố trục trặc thiết bị máy móc:*

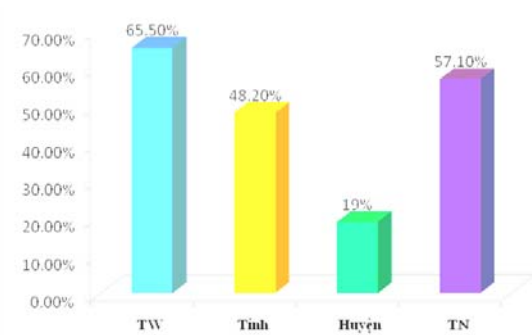
- Thời gian PXN nhận được sự hỗ trợ sửa chữa của các công ty.

Trong 1 ngày: 55 PXN (45,83%); trong 2 ngày: 32 PXN (26,66%); trong 1 tuần: 24 PXN (20,0%); > 1 tuần: 9 PXN (7,5%).

Các công ty hỗ trợ khi có sự cố thiết bị XN chưa kịp thời: trong vòng 1 ngày chỉ có 45,83%, còn lại là phải sau 1 ngày tới 1 tuần hoặc lâu hơn.

3. Quy trình sau XN.

58 PXN (48,33%) sử dụng chương trình vi tính XN lưu trữ thông tin, kết quả bệnh nhân.



Biểu đồ 3: Tỷ lệ PXN các tuyến sử dụng chương trình vi tính XN lưu trữ thông tin, kết quả bệnh nhân.

Tỷ lệ PXN sử dụng chương trình vi tính XN lưu trữ thông tin, kết quả bệnh nhân ở tuyến TW và tỉnh/thành phố cao hơn có ý nghĩa so với tuyến huyện/quận; tư nhân/nước ngoài cao hơn có ý nghĩa thống kê so với tuyến huyện/quận.

BÀN LUẬN

Như vậy, các bước cơ bản trong công tác bảo đảm chất lượng XN đã bắt đầu được triển khai, là dấu hiệu tích cực, có sự khởi động thực hiện công tác bảo đảm chất lượng XN ở các khâu, trên phạm vi toàn quốc, sau đợt tập huấn toàn quốc 3 - 2009 về công tác bảo đảm chất lượng XN. Mới chỉ ở mức “khởi động”, cần phải đẩy mạnh công tác này một cách toàn diện [1]:

- Trên tất cả các tuyến: cần triển khai mạnh mẽ giúp PXN các tuyến, từ TW, tỉnh/thành phố hay tư nhân (đặc biệt là tuyến huyện/quận nơi tỷ lệ thực hiện thấp nhất) đều thực hiện các qui trình bảo đảm chất lượng.

- Trên tất cả các khâu: trước, trong và sau XN, đặc biệt là thực hiện nội kiểm tra và tham gia ngoại kiểm tra chất lượng [2, 3].

Để đảm bảo cho thiết bị XN hoạt động tốt thường xuyên, các hãng cần hỗ trợ khi có sự cố thiết bị kịp thời, cần cải thiện bằng các qui định văn bản, hợp đồng để đảm bảo kịp thời cho hoạt động XN [5].

KẾT LUẬN

Kết quả nghiên cứu điều tra các khâu cơ bản trong qui trình trước, trong và sau XN trên 120 PXN toàn quốc có so sánh giữa các tuyến cho thấy:

- Các khâu cơ bản trước, trong và sau XN đã triển khai thực hiện; không có khâu nào bỏ “trắng” hoàn toàn.

- Nhưng trên tất cả các khâu trong qui trình XN chưa hoàn chỉnh, ở tất cả các tuyến: khâu đạt tỷ lệ cao nhất là trước XN (đánh số định dạng riêng biệt bệnh phẩm) (71,67%); thấp nhất là tham gia chương trình ngoại kiểm tra chất lượng (43,33%); khâu rất quan trọng là thực hiện nội kiểm tra chỉ đạt 59,16%.

- Tỷ lệ thực hiện có sự khác biệt giữa các tuyến: ở tuyến huyện/quận: trước XN (đánh số định dạng bệnh phẩm), trong XN (thực hiện nội kiểm tra và ngoại kiểm tra) và sau XN (sử dụng chương trình vi tính XN lưu trữ, thông tin, kết quả bệnh nhân) lần lượt là 38%; 19%; 9,5%; 19% đều thấp hơn có ý nghĩa so với tuyến TW và tỉnh/thành phố; riêng khâu sau XN thấp hơn có ý nghĩa so với cả PXN tư nhân/nước ngoài.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Vũ Quang Huy, Lý Ngọc Kính, Đặng Vạn Phước. Kết quả nghiên cứu trên 56 phòng xét nghiệm qua chương trình bảo đảm chất lượng hợp tác hội hóa sinh Australia - Việt Nam. Tạp chí Y học thực hành. Bộ Y tế. 2008, 3 (599 + 600), tr.4- 9.

2. AS (Australian Standard). Medical laboratories - Particular requirements for quality and competencies (AS 4633, ISO 15189). Standard Australia, Homebush, New South Wales. 2003.

3. *El-Nageh, M. Heuck, C. Kallner, et al.* Quality systems for medical laboratories: Guidelines for implementation and monitoring. WHO Regional Publications. Eastern Mediterranean Series 14. WHO-EMRO, Alexandria. 1995.

4. *IFCC* (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) series: Essentials of Clinical Laboratory Management in Developing Regions. 1998.

5. *Jansen, R.T.P., Blaton, V. Burnett, D. et al.* European Communities Confederation of Clinical Chemistry. Essential criteria for quality systems of medical laboratories. *European Journal of Clinical Chemistry and Clinical Biochemistry*. 1997, 35, pp.121-132.

6. NATA (National Association of Testing Authorities) Australia Application Documents: supplementary requirement for accreditation in the field of medical testing (AS 4633, ISO 15189). NATA, Rhodes, NS Wales. 2006.