

# Đánh giá hiệu quả nâng cao chất lượng xét nghiệm qua 3 năm thực hiện kiểm tra chất lượng thường quy

Vũ Quang Huy\*

## TÓM TẮT

Đánh giá hiệu quả nâng cao chất lượng xét nghiệm (XN) sau 3 năm (2008 - 2010) triển khai toàn diện và duy trì thường quy công tác kiểm tra chất lượng XN. Thực hiện kiểm tra chất lượng trên toàn bộ các XN cung cấp hàng ngày cho bệnh nhân (BN) theo phương pháp khuyến cáo của Hội Hóa sinh lâm sàng Quốc tế (IFCC). Kết quả cho thấy: qua 3 năm thực hiện, hệ số biến thiên (CV) của các xét nghiệm đã có cải thiện rõ rệt. Thực hiện thường xuyên, khoa học việc kiểm tra chất lượng là yếu tố quan trọng bảo đảm duy trì, nâng cao chất lượng xét nghiệm phục vụ người bệnh.

\* Từ khoá: Chất lượng xét nghiệm; Đánh giá hiệu quả.

## Evaluation of improvement of laboratory test quality over three years implementation of comprehensive and maintained in routine activities

### SUMMARY

*Evaluation of improvement of quality laboratory performance through the implementation of comprehensive and maintained in routine activities over three years from 2008 to 2010. Method: perform Internal Quality Control (IQC) on all the tests provided daily to patients, according to the method recommended by IFCC. Results: over 3 years of implementation, the coefficient of variance (CV) tests have markedly improved, Applying regularly, scientific quality control is important to maintain security, improve the quality of patient testing service.*

\* Key words: Laboratory test quality; Assessment of quality.

### ĐẶT VẤN ĐỀ

Chất lượng xét nghiệm ảnh hưởng trực tiếp đến chất lượng chẩn đoán, điều trị bệnh. Yêu cầu đảm bảo chất lượng xét nghiệm nhằm góp phần nâng cao chất lượng khám chữa bệnh và tiết kiệm thời

gian, chi phí cho người bệnh và xã hội, tránh lặp lại xét nghiệm giữa các cơ sở y tế.

Nỗ lực của từng cơ sở xét nghiệm là yếu tố nội lực quan trọng, đảm bảo nâng cao chất lượng xét nghiệm. Vì vậy chúng tôi thực hiện đề tài này nhằm mục tiêu: *Đánh giá hiệu quả*

---

\* Đại học Y Dược TP Hồ Chí Minh

Phản biện khoa học: GS. TS. Nguyễn Văn Mùi

nâng cao chất lượng xét nghiệm (2008 - 2010) triển khai hoàn chỉnh, duy trì thường

quy công tác kiểm tra chất lượng xét nghiệm

theo khuyến cáo của Hội Hoá sinh lâm sàng và Xét nghiệm Y khoa Quốc tế (IFCC).

## **ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU**

### **1. Đối tượng nghiên cứu.**

Các xét nghiệm phục vụ BN, gồm:

- Sinh hóa: glucose, ure, creatinine, cholesterol, triglycerid, AST, ALT, GGT, phosphatase kiềm, billirubin toàn phần, acid uric, amylase, albumin, protein toàn phần, CK, Fe.

- Điện giải: natri, kali, clo, canci, magie, phosphor.

- Miễn dịch: nội tiết tố FT3, FT4, TSH,  $\beta$  HCG

- Chỉ dấu ung thư: PSA, AFP, CEA, CA 153, CA 199, CA 125;

- Huyết thanh học: HBsAg, anti-HBs, anti-HCV...

### **2. Vật liệu nghiên cứu.**

Sử dụng nhiều loại mẫu kiểm tra:

+ Lyphochek (BioRad): Ref C-310-5, lot 14171 (level 1) và Ref C-315-5, lot 14172 (level 2) hạn dùng 30 - 06 - 2011: cho xét nghiệm sinh hoá, điện giải, miễn dịch.

+ Xét nghiệm sinh hoá, điện giải: nồng độ bình thường (level 1): precinorm U và cao (level 2): preciparth U (Roche), code PNU 300 lot: 179596, PPU 301 lot: 179596.

+ Xét nghiệm nội tiết tố: nồng độ bình thường (level 1) và bệnh lý (level 2) preciControl universal (Roche), PC U1 code: 180675, PC U2 lode: 180678, lot: 181716.

+ Xét nghiệm chỉ dấu ung thư: nồng độ bình thường (level 1), bệnh lý (level 2) preciControl tumor marker (Roche): PC

TM1 code: 179930, PC TM2 code: 179931; Lot.181518.

+ Xét nghiệm huyết thanh viêm gan siêu vi B: preciControl HBsAg II (Roche): PC HBSAg II1 code: 150465 và 150466, lot: 150515.

+ Xét nghiệm huyết thanh viêm gan siêu vi C: preciControl anti- HCV (Roche): PC A-HCV1 code: 150368, PC A-HCV2 code: 150369, lot 150371.

### **3. Phương pháp nghiên cứu.**

\* Nguyên tắc thực hiện nội kiểm tra chất lượng: thực hiện thường xuyên theo khuyến cáo của (IFCC) [1, 2, 3, 4, 5]:

- Quy trình nội kiểm tra chất lượng: thực hiện đúng như tiến hành xét nghiệm cho BN từ chuẩn bị thiết bị, hóa chất, xét nghiệm và trả kết quả.

- Thời gian liên tục 3 năm: từ tháng 1 - 2008 đến 6 - 2010.

\* Phương pháp đánh giá kết quả xét nghiệm kiểm tra chất lượng:

- Sử dụng phần mềm đánh giá kiểm tra chất lượng: MedLabQC, phiên bản (version) stand-alone 3.2.1.

Tất cả các kết quả kiểm tra được thống kê, tính toán giá trị trung bình (M: mean), độ lệch chuẩn (SD: standard deviation) và hệ số biến thiên (CV: coefficient of variation) và lập biểu đồ Levey Jennings, đối chiếu với giá trị cho phép, theo dõi toàn bộ số liệu qua 3 năm, áp dụng nguyên tắc Westgard chấp nhận/loại bỏ kết quả kiểm tra [1, 4, 5].

+ Chỉ khi kết quả kiểm tra chất lượng đạt yêu cầu mới được thực hiện xét nghiệm cho BN.

+ Nếu kết quả kiểm tra chất lượng không đạt yêu cầu, phải thực hiện các quy trình khắc phục: máy móc, hoá chất, thiết lập lại

đường chuẩn (calibration), cho đến khi đạt yêu cầu mới thực hiện xét nghiệm cho BN.

- Xác định giới hạn cho phép với kết quả mẫu kiểm tra: trong phạm vi  $\pm 2$  SD.

\* *Đánh giá cải thiện chất lượng sau 3 năm thực hiện (2008 - 2010):*

Phương pháp: nghiên cứu cắt ngang.

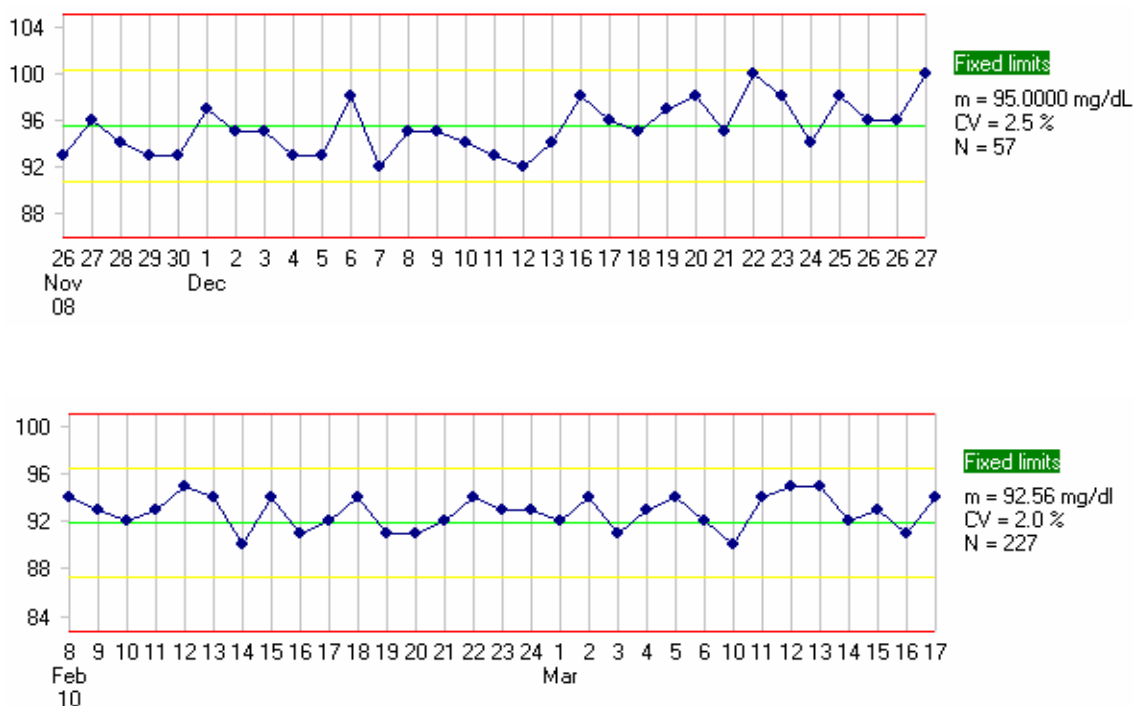
So sánh hệ số biến thiên (CV) từng xét nghiệm thực hiện năm 2010 với 2008 với n (số lần chạy) tối thiểu là 20 - 200 lần chạy/xét nghiệm.

## KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

### 1. Kết quả thực hiện nội kiểm tra chất lượng qua 3 năm (2008 - 2010).

Toàn bộ số liệu kết quả nội kiểm tra được xử lý bằng phần mềm MedLabQC.

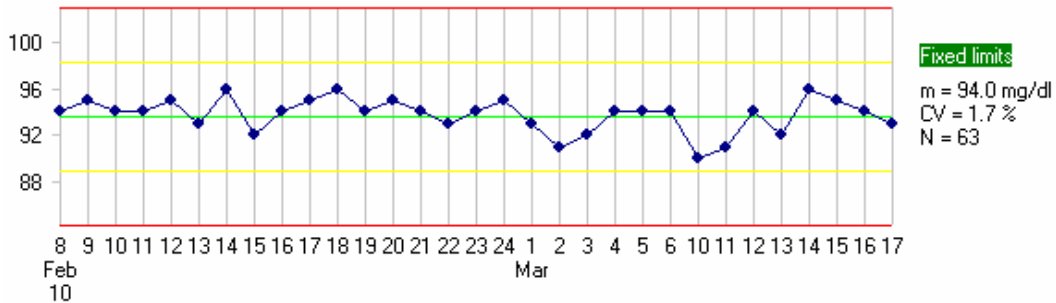
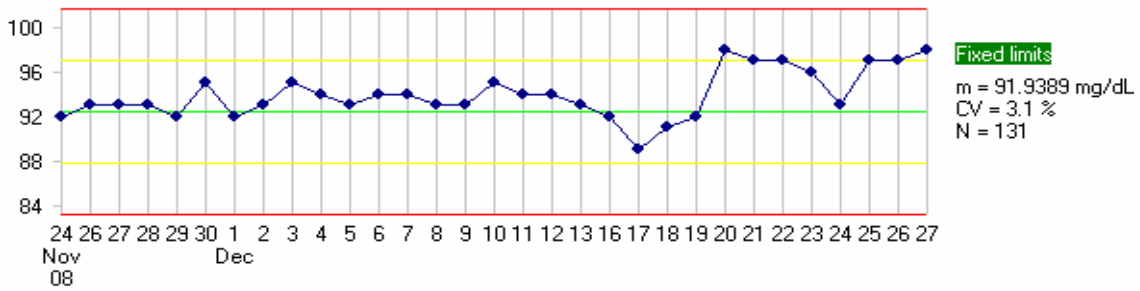
\* *Xét nghiệm sinh hoá glucose (n = 227) tháng 11, 12 - 2008 và tháng 2, 3 - 2010:*



Hình 1: Biểu đồ Levey Jenning kết quả nội kiểm tra glucose năm 2008 (phía trên) và 2010 (phía dưới).

CV năm 2008 là 2,5%, đến 2010 giảm còn 2,0%.

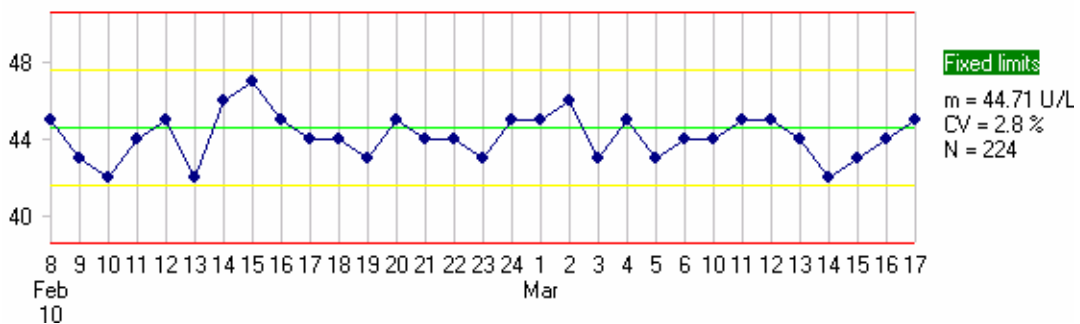
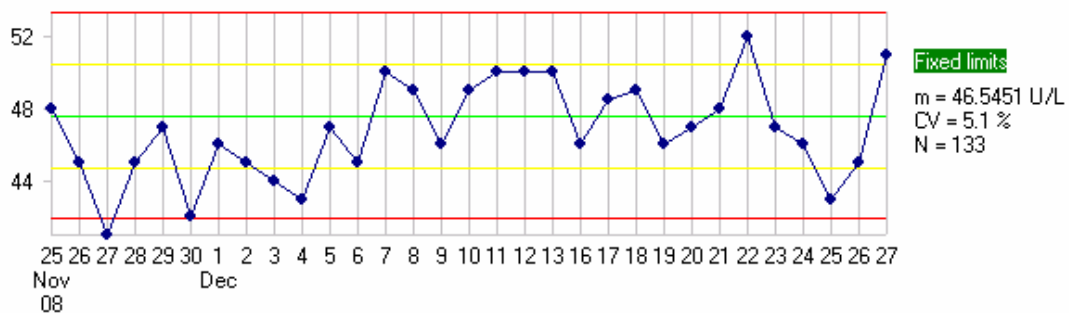
\* *Xét nghiệm sinh hoá cholesterol (n = 63) tháng 11, 12 - 2008 và tháng 2, 3 - 2010:*



Hình 2: Biểu đồ Levey Jenning kết quả nội kiểm tra xét nghiệm cholesterol năm 2008 (phía trên) và 2010 (phía dưới).

CV năm 2008 là 3,1%, đến 2010 giảm còn 1,7%.

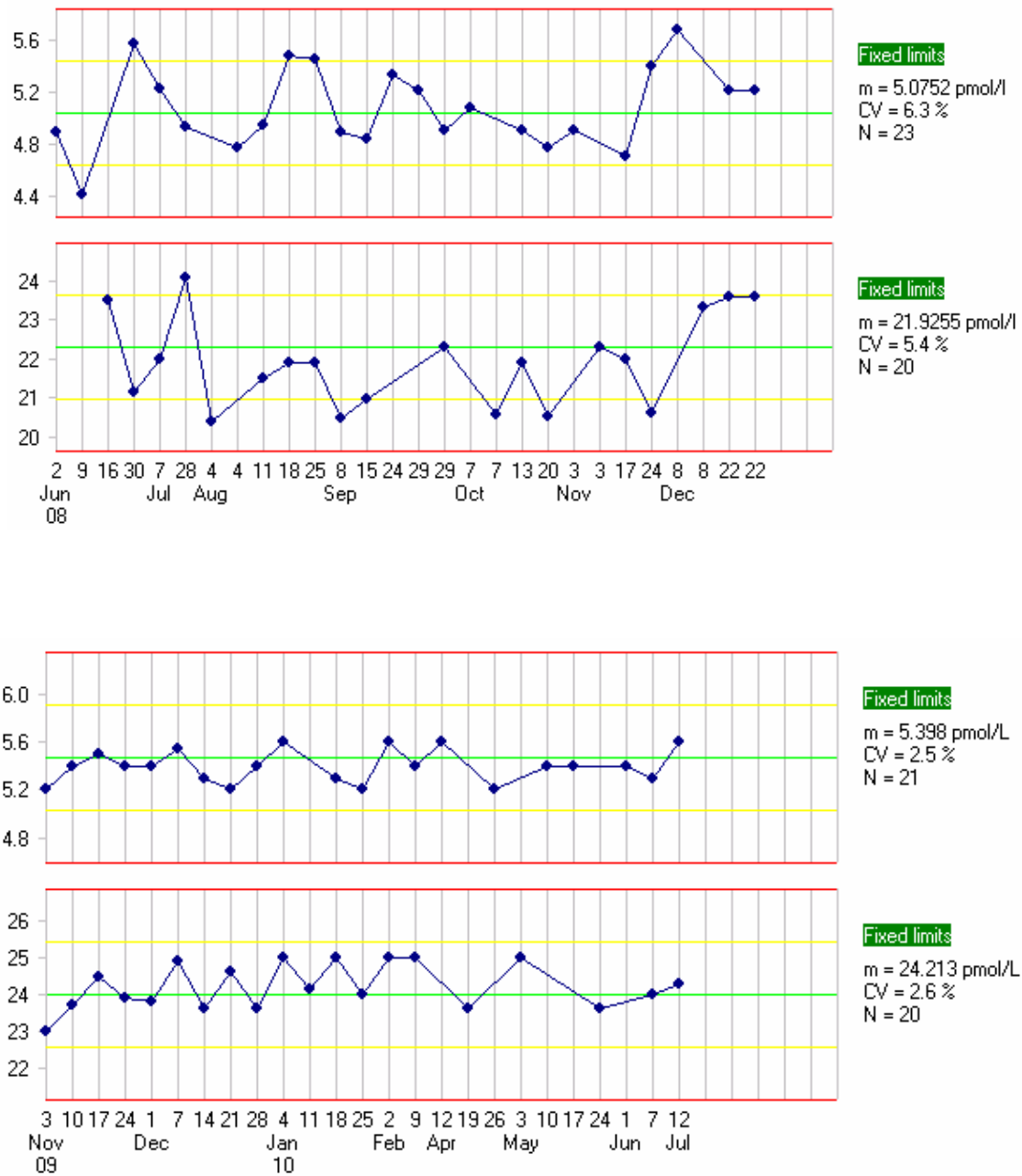
\* Xét nghiệm sinh hoá ALT ( $n = 224$ ) tháng 11, 12 - 2008 và tháng 2, 3 - 2010:



Hình 3: Biểu đồ Levey Jenning kết quả nội kiểm tra xét nghiệm ALT năm 2008 (phía trên) và 2010 (phía dưới).

CV năm 2008 là 5,1%, đến 2010 giảm còn 2,8%.

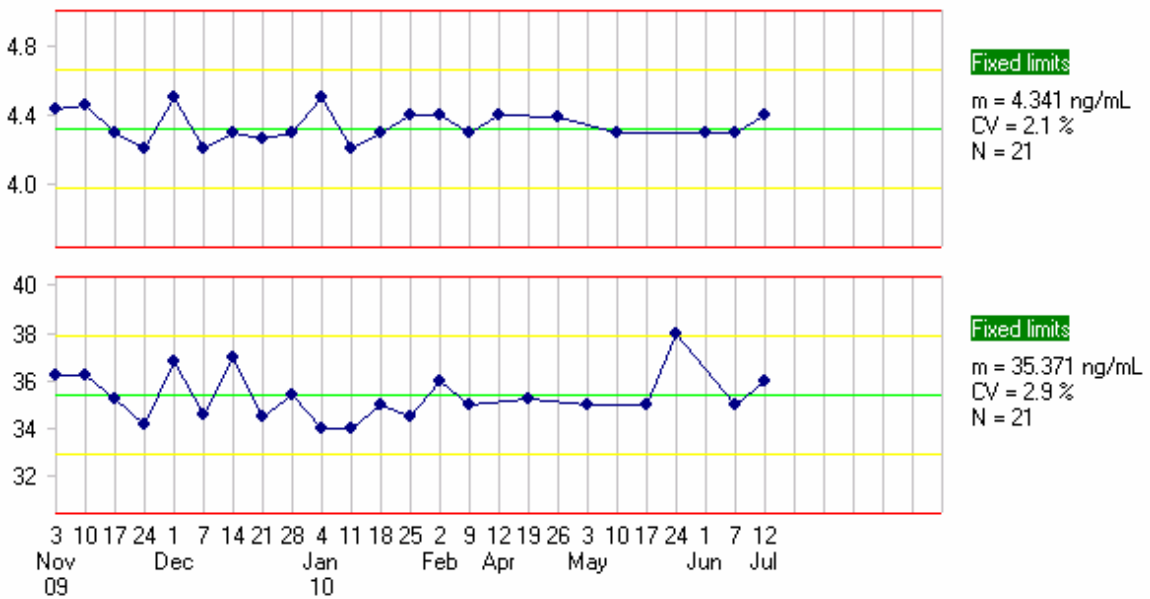
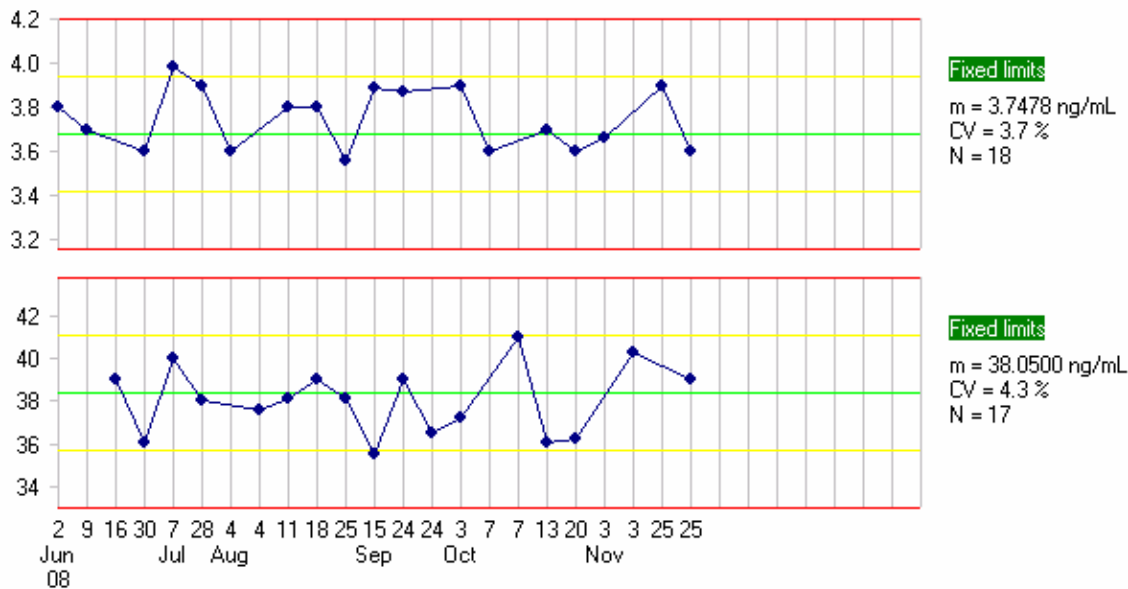
\* Xét nghiệm miễn dịch FT3 ( $n = 21$ ) 2008 và 2010:



Hình 4: Biểu đồ Levey Jenning kết quả nội kiểm tra FT3 (free T3) ở nồng độ bình thường (phía trên) và bệnh lý (phía dưới), năm 2008 (hình trên) và 2010 (hình dưới).

CV năm 2008 là 6,3 và 5,4; đến 2010 giảm còn 2,5 và 2,6%.

\* Xét nghiệm miễn dịch TPSA ( $n = 21$ ) 2008 và 2010:

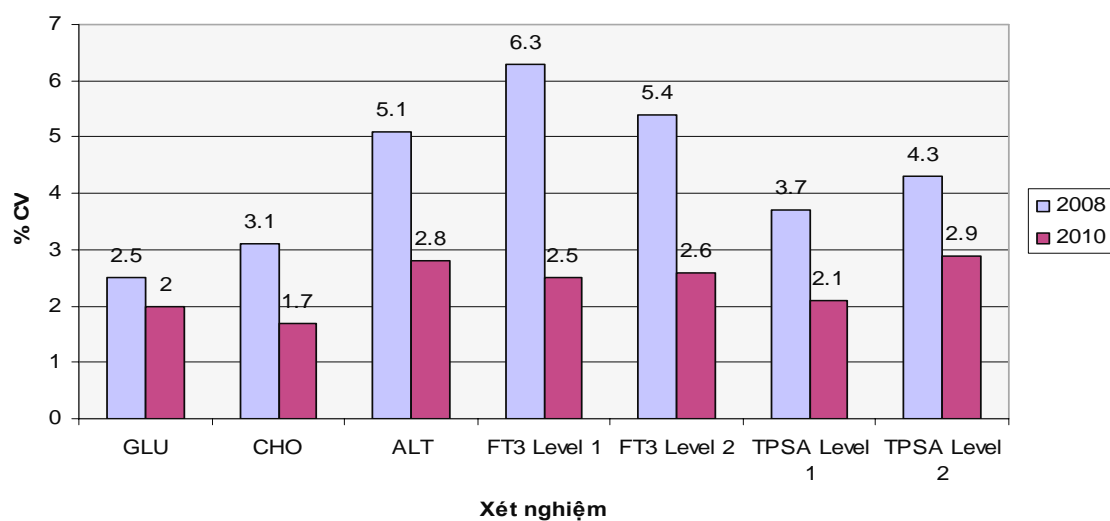


*Hình 5:* Biểu đồ Levey Jenning kết quả nội kiểm tra TPSA (total PSA) ở nồng độ bình thường (phía trên) và bệnh lý (phía dưới), năm 2008 (hình trên) và 2010 (hình dưới).

CV năm 2008 là 3,7 và 4,3; đến 2010 giảm còn 2,1 và 2,9%.

**2. So sánh kết quả chạy mẫu kiểm tra chất lượng năm 2010 và 2008.**

So sánh CV kết quả chạy mẫu kiểm tra năm 2010 với năm 2008 trên từng xét nghiệm cho thấy:



*Biểu đồ 1:* So sánh CV kết quả nội kiểm tra năm 2010 với năm 2008 trên từng xét nghiệm: glucose (GLU), cholesterol (CHO), ALT và T3 tự do (FT3), PSA toàn phần (TPSA) ở hai mức nồng độ bình thường (level 1) và bệnh lý (level 2).

Tất cả các xét nghiệm kiểm tra đều có CV cải thiện, giảm rõ rệt năm 2010 so với 2008, cụ thể: glucose (GLU), cholesterol (CHO), ALT và T3 tự do, PSA toàn phần lần lượt là 2,0 - 2,5; 1,7 - 3,1; 2,8 - 5,1; 2,5 - 6,3; 2,6 - 5,4; 2,1 - 3,7 và 2,9 - 4,3, khác biệt có ý nghĩa thống kê.

## BÀN LUẬN

Các hình 1, 2, 3, 4 và 5 biểu đồ Levey Jenning theo dõi từng xét nghiệm trong thời gian 2008 - 2010 đều cho thấy:

- Kết quả chạy mẫu nội kiểm tra các ngày đều đạt yêu cầu trong giới hạn cho phép từ -2SD đến +2SD, là một giới hạn được thiết lập chặt chẽ theo khuyến cáo của IFCC (thay vì giới hạn rộng từ -3SD đến +3SD).

- Mức độ chính xác cải thiện rõ theo thời gian: năm 2010 toàn bộ các kết quả nội kiểm tra đều nằm trong phạm vi -1SD đến +1SD sát giá trị đích trong biểu đồ Levey Jenning.

Biểu đồ 1 cho thấy kết quả chạy mẫu kiểm tra với số lần chạy từ 20 tới > 200 lần/xét nghiệm đều có hệ số biến thiên CV cải thiện rõ rệt năm 2010 so với 2008, nhiều xét nghiệm giảm trên 50% như FT3 giảm từ 6,3 xuống 2,5 (mẫu level 1) và 5,4 xuống 2,6 (mẫu level 2), khác biệt có ý nghĩa thống kê.

Công tác này giúp kiểm tra hệ thống xét nghiệm, chỉ thị cho kết quả được phép chấp nhận trả cho BN và bác sỹ lâm sàng hay không? Nếu không đạt, phải thực hiện mọi biện pháp khắc phục cần thiết cho tới khi đạt mới được thực hiện xét nghiệm cho BN. Kết hợp với thực hiện ngoại kiểm tra chất lượng giúp phát hiện và khắc phục nhiều sai sót xét nghiệm do nhiều nguyên nhân khác nhau từ máy móc, hoá chất thuốc thử và nhiều xét nghiệm.

## KẾT LUẬN

Nghiên cứu đánh giá hiệu quả 3 năm từ 2008 đến 2010 thiết lập hoàn chỉnh và thực hiện thường quy công tác kiểm tra chất lượng xét nghiệm theo khuyến cáo IFCC tại Khoa Xét nghiệm Bệnh viện Đa khoa An Sinh, TP. Hồ Chí Minh cho thấy:

Tất cả các xét nghiệm kiểm tra đều có CV cải thiện, giảm rõ rệt năm 2010 so với 2008, cụ thể: glucose (GLU), cholesterol (CHO), ALT và T3 tự do (FT3), PSA toàn phần (TPSA) lần lượt là 2,0 - 2,5; 1,7 - 3,1; 2,8 - 5,1; 2,5 - 6,3; 2,6 - 5,4; 2,1 - 3,7 và 2,9 - 4,3. Trong đó, nhiều xét nghiệm CV giảm trên 50% như FT3 giảm từ 6,3 xuống 2,5 (level 1) và 5,4 xuống 2,6 (level 2).

Rõ ràng thiết lập hoàn chỉnh và duy trì thường quy công tác nội kiểm tra chất lượng xét nghiệm đã góp phần đảm bảo duy trì và nâng cao chất lượng xét nghiệm, qua đó góp phần nâng cao chất lượng phục vụ người bệnh.

## TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) series. Essentials of clinical laboratory management in developing regions. 1998.

2. Crosby, Philip. Quality is still free: Making quality certain in uncertain times. McGraw-Hill. 1996. ISBN 0-07-014532-6.

3. Gryna, F. M. Quality costs in Juran. 1988, pp.12-18.



4. *J.M. & Gryna, F. M.* Juran's quality control handbook, McGraw-Hill. 1988, (4th Ed), p.42.
5. *Westgard JO.* Strategies for cost-effective quality control. Clin Lab News. 1996, 22, pp.8-9.