KẾT QUẢ KHẢO SÁT THỰC TRẠNG XÉT NGHIỆM TẠI CÁC PHÒNG XÉT NGHIỆM THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

TRẦN HỮU TÂM, LÊ TRUNG PHƯƠNG,
TRẦN THOẠI UYÊN, BÙI THUÝ NGA
Trung Tâm Kiểm Chuẩn Xét Nghiệm TP.HCM

TÓM TẮT

Đối với công tác dự phòng và điều trị, Việt Nam nói chung và TP.HCM nói riêng đã gặt hái được những thành tựu và khẳng định được vị thế và uy tín nhất định trong giới y học.

Muốn công tác phòng bệnh và chữa bệnh phát triển ngang tầm với các nước trong khu vực cần phải chuẩn hóa đối với các hoạt động cận lâm sàng hỗ trợ cho công tác phòng bệnh và chữa bệnh như xét nghiệm, chẩn đoán hình ảnh,…. Vì vậy nhu cầu thiết yếu về xây dựng chính sách chất lượng cho xét nghiệm y khoa đã được đặt ra tại TP.HCM.

Để có cơ sở cho việc xây dựng chính sách về chất lượng, cần thiết phải nắm bắt thực trạng hoạt động của ngành xét nghiệm tại thành phố, do đó chúng tôi đã tổ chức khảo sát và đánh giá tổng thể về thực trạng xét nghiệm của thành phố.

SUMMARY

In prevention and treatment activities, Vienam in general and Hochiminh city in particular, it harvests success and affirms a given position and prestige in medicine.

To develop prevention of desease and treatment activity as other area countries, we have to take interest in standardization of para-clinic such as laboratory, image diagnose,... So essential requirement of quality policy in medical analysis must be set up.

To have basic of building quality policy, real situation of analyse discipline in city have to be catched. Therefore, we organized and assessed overall real situation of analyse in city.

ĐẶT VẤN ĐỀ

Xu thế hội nhập với bối cảnh toàn cầu hoá là một xu thế cấp bách, đòi hỏi chúng ta phải có những bước chuyển mình để tránh tụt hậu, bắt kịp trình độ với các nước tiên tiến trong khu vực và trên thế giới.

Với một thành phố năng động như thành phố Hồ Chí Minh, việc đề ra các hoạt động nhằm đảm bảo việc ổn định và chuẩn hóa trong các lĩnh vực là hết sức cần thiết, nhất là trong lĩnh vực y tế.

Để công tác phòng bệnh và chữa bệnh phát triển mạnh mẽ ngang tầm với các nước trong khu vực cần phải quan tâm đến công tác chuẩn hóa đối với các hoạt động cận lâm sàng hỗ trợ cho công tác phòng bệnh và chữa bệnh như xét nghiệm, chẩn đoán hình ảnh,….trong đó xét nghiệm là ưu tiên.

Trong phạm vi nghiên cứu này, chúng tôi tiến hành khảo sát bước đầu về thực trạng của ngành xét nghiệm tại TP.HCM, qua đó đưa ra một bức tranh tổng thể về công tác xét nghiệm và đảm bảo chất lượng trong xét nghiệm tại các bệnh viện, trung tâm, phòng xét nghiệm trên địa bàn thành phố, đồng thời kiến nghị những giải pháp, lộ trình cho ngành y tế trong việc xây dựng những chính sách đảm bảo và nâng cao chất lượng xét nghiệm phù hợp với khả năng quy mô của các đơn vị.

ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

1. Đối tượng.

Các đơn vị có chức năng xét nghiệm trên địa bàn thành phố, bao gồm:

- Bệnh viện thành phố, trung tâm không giường

bệnh: 29

- Bệnh viện quận huyện: 13
- Bệnh viện tư nhân: 11
- Phòng khám đa khoa: 12
- Phòng xét nghiệm tư nhân đơn lẻ: 31

2. Phương pháp

- Gửi bộ câu hỏi đề các đơn vị khai báo về tình trạng hoạt động, nhân sự, thiết bị,…. tại khoa, phòng xét nghiệm đang công tác.
- Phỏng vấn trực tiếp các Giám đốc, Trưởng khoa xét nghiệm, cán bộ làm công tác bảo đảm chất lượng xét nghiệm.
- Quan sát trực tiếp máy móc, thiết bị, sổ sách, điều kiện cơ sở vật chất, các hoạt động có liên quan đến công tác xét nghiệm tại khoa xét nghiệm.
- Phân tích xử lý số liệu từ bảng câu hỏi, đối chiếu với thực tế.

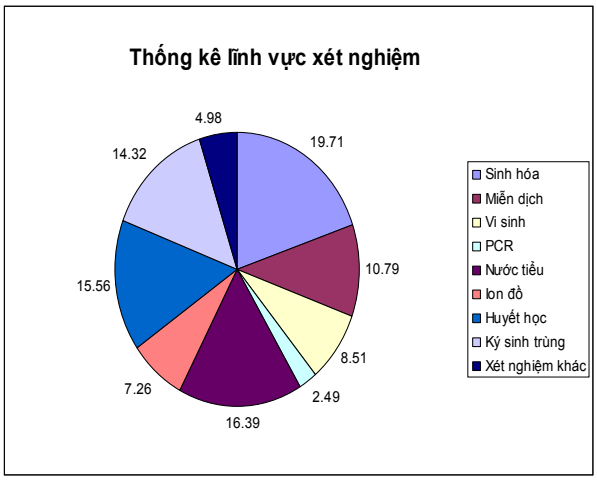
KẾT QUẢ VÀ BÀN LUẬN

1. Trình độ nhân sự.

Trình độ nhân sự chuyên sâu cho lĩnh vực xét nghiệm chưa nhiều, cán bộ sau đại học và đại học chuyên ngành xét nghiệm chiếm tỷ lệ chưa cao so với các cán bộ có trình độ trung học hoặc trình độ khác (chiếm 68,06%)

2. Tỷ lệ đầu tư đối với các lĩnh vực xét nghiệm trong yêu cầu xét nghiệm thường quy.

Việc phân tích tỷ lệ đầu tư các lĩnh vực xét nghiệm trong danh mục xét nghiệm thường quy giúp chúng ta nhận định rõ hơn về quy mô, tính toán mức độ đầu tư và giải quyết bài toán kinh tế trong y tế. Qua khảo sát, chúng tôi có ghi nhận như sau:



Trong các xét nghiệm thường quy thì tỷ lệ phòng xét nghiệm đầu tư để làm các xét nghiệm sinh hoá khá cao (nếu cộng tỷ lệ xét nghiệm sinh hoá nước tiểu vào thì tỷ lệ này khoảng trên 37%).

3. Việc áp dụng thiết bị và kỹ thuật hiện đại trong xét nghiệm.

Chúng tôi đánh giá việc áp dụng kỹ thuật hiện đại trong xét nghiệm qua việc thống kê và đánh giá máy móc được đầu tư cho các lĩnh vực xét nghiệm tại phòng xét nghiệm.

Tỷ trọng các lĩnh vực XN được trang bị thiết bị tự động

Xét nghiệm	Sinh hóa	Miễn dịch	Vi sinh	PCR	Nước tiểu	Ion đồ	Huyết học	Ký sinh trùng	Xét nghiệm khác
Tỷ lệ %	21.88	11.98	6.25	6.25	15.63	15.63	19.19	0	2.60

Tỷ trọng các lĩnh vực XN:

Xét nghiệm	Sinh hóa	Miễn dịch	Vi sinh	PCR	Nước tiểu	Ion đồ	Huyết học	Kỹ sinh trùng	Xét nghiệm khác
Tỷ lệ %	45.63	11.25	1.88	1.88	17.50	3.13	14.38	0	4.38

Lĩnh vực sinh hoá là lĩnh vực được đầu tư về kỹ thuật và thiết bị nhiều nhất, trong khi đó lĩnh vực vi sinh đa số sử dụng kỹ thuật thủ công (làm xét nghiệm bằng tay), là lĩnh vực ít được đầu tư nhất trong xét nghiệm.

4. Việc thực hiện nội kiểm tra chất lượng xét nghiệm (IQC).

Không có phòng xét nghiệm nào thực hiện nội kiểm tra chất lượng xét nghiệm (IQC) đầy đủ cho các xét nghiệm đang tiến hành tại phòng xét nghiệm, đa số chỉ tham gia vài xét nghiệm, số không thực hiện IQC cho bất cứ xét nghiệm nào cũng chiếm tỷ lệ khá cao (21,28%).

4.1. Lĩnh vực xét nghiệm thực hiện IQC:

Chúng tôi muốn khảo sát xem lĩnh vực xét nghiệm nào thực hiện IQC nhiều nhất trong số các xét nghiệm thực hiện IQC, sau khảo sát chúng tôi ghi nhận số liệu như sau:

Tỷ lệ các lĩnh vực xét nghiệm được thực hiện IQC

Xét nghiệm	SH	MD	HH	NT	VS
Tỷ lệ %	50.75	19.40	25.37	2.99	1.49

Lĩnh vực xét nghiệm thực hiện IQC nhiều nhất là sinh hoá, kế đến là miễn dịch và huyết học, vi sinh thực hiện ít nhất (chỉ có 1 phòng xét nghiệm thực hiện).

4.2. Loại xét nghiệm sinh hoá thực hiện IQC:

Với mục đích đào sâu hơn, chúng tôi tiếp tục khảo sát xem những xét nghiệm nào trong lĩnh vực sinh

hoá thực hiện IQC nhiều nhất, đặc tính của những xét nghiệm này như thế nào, qua nghiên cứu, chúng tôi có kết quả sau:

Xét nghiệm	Tỷ lệ %
Acid uric	6.88
Bilirubin	2.50
Cholesterol	11.25
Creatinine	10.00
GGT	3.13
Glucose	13.75
LDL	1.88
Na/K/Cl	1.25
Protein	3.13
SGOT	10.63
SGPT	11.25
Triglyceride	11.25
Ure	10.63
HDL	2.50

Những loại xét nghiệm sinh hoá thực hiện IQC đa số là những xét nghiệm đơn giản, những xét nghiệm dễ bị biến đổi (không ổn định) thì hầu như không được thực hiện (điều này trái lại với yêu cầu và mục đích thực hiện IQC: những xét nghiệm dễ bị biến đổi cần phải làm nhiều để giám sát và có hướng xử lý khi phát hiện thay đổi).

5. Việc tham gia ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm (EQA).

Không có phòng xét nghiệm nào tham gia đầy đủ các xét nghiệm đang thực hiện, tỷ lệ không tham gia EQA chiếm khá cao (75,53%), các phòng xét nghiệm còn lại chỉ tham gia vài xét nghiệm.

5.1. Lĩnh vực xét nghiệm tham gia EQA:

Chúng tôi muốn khảo sát xem lĩnh vực xét nghiệm nào tham gia ngoại kiểm tra chất lượng (EQA) nhiều nhất trong các lĩnh vực, sau khảo sát chúng tôi ghi nhận số liệu như sau:

Tương tự như khảo sát việc thực hiện IQC ở trên, lĩnh vực tham gia ngoại kiểm tra chất lượng chiếm tỷ lệ cao nhất là sinh hoá 77,5%; Huyết học 7,55; Miễn dịch 12,5%; Vi sinh chiếm ít nhất 2,5% (chỉ có 1 phòng xét nghiệm tham gia).

5.2. Loại xét nghiệm sinh hoá tham gia EQA:

Xét nghiệm	Tỷ lệ %
Acid uric	6.76
Albumin	6.76
Bilirubin	4.05
Cholesterol	8.11
Creatinine	8.11
GGT	5.41
Glucose	8.11
Na/K/Cl	14.86
Protein	5.41
SGOT	8.11
SGPT	8.11
Triglyceride	5.41
Ure	8.11
HDL	2.70

Tương tự như khảo sát việc thực hiện IQC, những loại xét nghiệm sinh hoá tham gia EQA đa số là những xét nghiệm đơn giản, những xét nghiệm dễ bị biến đổi (không ổn định) thì hầu như không được tham gia.

6. Việc bảo trì, bảo hành thiết bị, quy trình thao tác chuẩn.

-Sổ sách theo dõi tình trạng hoạt động của thiết bị, bảo trì: 43% không có sổ sách theo dõi, việc bảo trì mang tính tự phát, phụ thuộc vào công ty bán máy và kinh phí.

-Quy trình thao tác chuẩn (SOP) trong xét nghiệm: 59% không có SOP.

-Quy trình xử lý sau xét nghiệm nếu xảy ra khiếu nại: 40% không có quy trình xử lý sau khiếu nại.

KẾT LUẬN

- Năng lực xét nghiệm tại TP.HCM khá mạnh, hầu như giải quyết được tất cả các yêu cầu xét nghiệm cận lâm sàng cần thiết phục vụ cho nhu cầu điều trị. Đồng thời một số lĩnh vực xét nghiệm là mũi nhọn tiên phong.
- Có sự cách biệt khá lớn về kỹ thuật, trình độ giữa các phòng xét nghiệm lớn và nhỏ. Qua đợt khảo sát chúng tôi nhận thấy phòng xét nghiệm ở các cơ sở tuyến quận huyện còn khá yếu về nhân lực, kỹ thuật và đầu tư.
- Tổ chức nhân sự: Chưa được đầu tư đúng mức về trình độ, đa số nhân lực phòng xét nghiệm là kỹ thuật viên trung cấp và trình độ khác, trình độ đại học và sau đại học chiếm tỷ lệ chưa cao.
- Qui mô phòng xét nghiệm: được đầu tư không đồng bộ, có nơi lớn, đầy đủ các phòng, có nơi diện tích rất hẹp, hạn chế cả việc di chuyển của nhân viên khoa, một số nơi phòng xét nghiệm bị phân tán dẫn đến khó khăn trong việc tập trung quản lý.
- Trang thiết bị: Được trang bị không đồng đều, có nơi rất hiện đại, có nơi máy móc cũ kỹ. Một trong những thực trạng hiện nay là việc đầu tư thiết bị máy móc ở nhiều nơi nhưng không sử dụng hết công suất gây ra lãng phí, thậm chí có nơi do không đủ mẫu để chạy dẫn đến mỗi lần chạy chi phí cao hơn giá thu nên đơn vị mua máy về và để máy ở tình trạng "trùm mền". Việc bảo trì, bảo hành đối với trang thiết bị xét nghiệm chưa tốt, các cơ sở tư nhân sử dụng, bảo trì và phát huy hiệu quả trang thiết bị khá tốt.
- Công tác đảm bảo chất lượng: Đa số chưa quan tâm đến công tác đảm bảo chất lượng trong xét nghiệm, nhận thức về đảm bảo chất lượng của các lãnh đạo đơn vị và khoa xét nghiệm đôi lúc còn chưa đúng. Một số đơn vị quan tâm triển khai công tác nội kiểm tra chất lượng (IQC) và tham gia ngoại kiểm tra chất lượng (EQA) nhưng hầu như chỉ chú ý đến một số mẫu thử đơn giản của Sinh hoá, riêng Huyết học, Miễn dịch, Giải phẫu bệnh, Vi sinh thì rất ít.
- Quy trình thao tác chuẩn (SOP) trong xét nghiệm: đa số các phòng xét nghiệm chưa có quy trình thao tác chuẩn, hoặc có nhưng chưa được áp dụng triệt để, đa số các nhân viên xét nghiệm thực hiện công việc theo cảm tính và kinh nghiệm của

mình, chúng tôi nhận thấy có những việc rất đơn giản, dễ làm, không tốn thì giờ, tiền bạc nhưng đa số các phòng xét nghiệm vẫn chưa thực hiện (VD theo dõi nhiệt độ của tủ bảo quản hoá chất).

- Lĩnh vực xét nghiệm: xét nghiệm vi sinh đa phần ở các cơ sở phát triển rất yếu, thậm chí có nơi không có hoạt động này, xét nghiệm huyết học và miễn dịch phát triển ở mức vừa phải, xét nghiệm sinh hóa được chú tâm và phát triển mạnh nhất ở các phòng xét nghiệm.

KIẾN NGHỊ

❖ Giám sát chất lượng sinh phẩm và hoá chất, thiết bị xét nghiệm nhập khẩu.

❖ Cần có kế hoạch tiêu chuẩn hoá:

❖ Tổ chức khoá tập huấn chuyên sâu cho một số cán bộ xét nghiệm, sau khi tham gia khoá tập huấn các cán bộ này sẽ có đủ năng lực và kiến thức tổ chức những khoá huấn luyện thường xuyên cho những người làm công tác xét nghiệm khác.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Cục Quản Lý Dược Việt Nam - Bộ Y tế, *Danh mục kiểm tra thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc*, 2002.
2. Đỗ Đình Hồ, Phạm Thị Mai, *Bảo đảm và kiểm tra chất lượng xét nghiệm hoá sinh lâm sàng*, NXB Y học, 2006.
3. Đỗ Đình Hồ, *Kiểm tra chất lượng xét nghiệm hoá sinh lâm sàng,* 1993.
4. Hội Hoá Sinh Y Học TP.HCM, *Khảo sát thực trạng xét nghiệm khu vực TP.HCM,* 2003.
5. Hội Huyết Học Truyền Máu VN, *Kiểm tra chất lượng xét nghiệm y khoa lâm sàng,* 2004.
6. Australia National Pathology Accreditation, *Guidelines for Approved Pathology Collection Centres*.
7. Australia National Pathology Accreditation, *Requiements for the Development and Use of In – House in vitro Diagnostic Devices*, 2007.

Australia National Pathology Accreditation, *Requirements for supervision of Pathology Laboratories*.