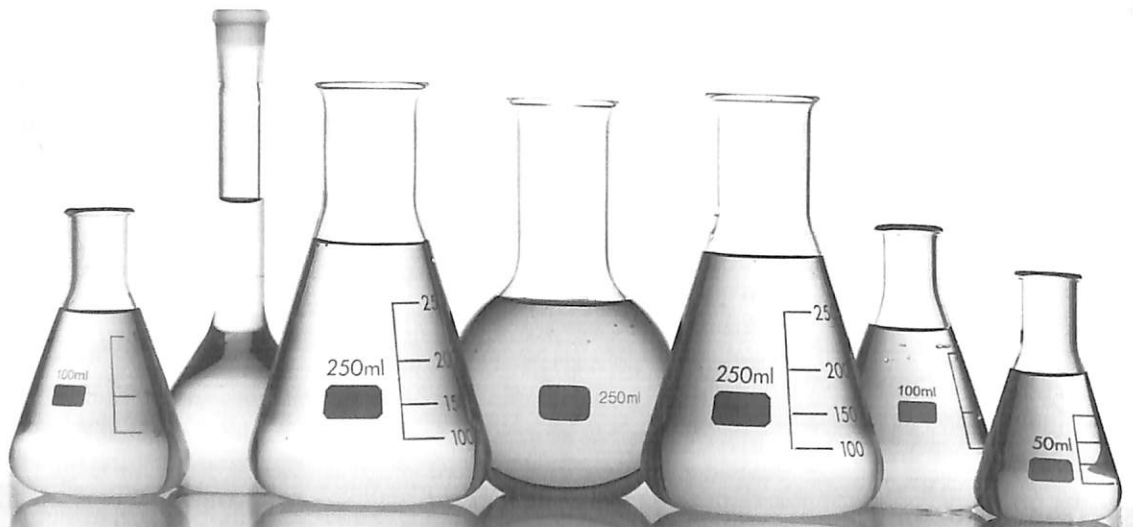


Khó khăn và giải pháp cho một số yêu cầu kỹ thuật khi áp dụng hệ thống quản lý phòng xét nghiệm theo tiêu chuẩn ISO 15189

Tiến sỹ Trần Thu Hà - Phó Giám đốc Văn phòng Công nhận Chất lượng (BoA)

Nhận thức được vai trò và tầm quan trọng của hoạt động đánh giá và công nhận năng lực phòng xét nghiệm (PXN). Năm 2008, Văn phòng Công nhận Chất lượng (Văn phòng CNCL) đã nghiên cứu xây dựng chương trình đánh giá và công nhận PXN với tên viết tắt là: VILAS Med (Vietnam Laboratory Accreditation Scheme-Medical). Chuẩn mực được sử dụng đánh giá và công nhận PXN là tiêu chuẩn ISO 15189 kết hợp với yêu cầu bổ sung đánh giá phòng xét nghiệm y tế (AGLM 01). Hơn 11 năm triển khai và thực hiện hoạt động đánh giá và công nhận PXN, tính đến tháng 5/2019, Văn phòng CNCL đã công nhận 106 PXN theo tiêu chuẩn ISO 15189 trong các lĩnh vực xét nghiệm: Huyết học, vi sinh và giải phẫu bệnh.



Văn phòng CNCL đã chính thức được chấp nhận là thành viên Thỏa ước thừa nhận đa phương của APLAC (APLAC MRA) đối với lĩnh vực y tế kể từ năm 2012.

Bài viết này nhằm phân tích thực trạng khó khăn hiện nay của các PXN khi áp dụng hệ thống quản lý chất lượng theo yêu cầu của tiêu chuẩn ISO 15189 và đưa ra một số giải pháp giúp cho các PXN có thể định hướng hoặc tham khảo để giải quyết các vướng mắc hoặc tồn tại hiện có liên quan đến thiết bị và quy trình trước xét nghiệm.

Thiết bị

Theo yêu cầu của tiêu chuẩn ISO 15189, PXN phải được trang bị thiết bị cần thiết, đảm bảo cung cấp dịch vụ xét nghiệm. Trong trường hợp nếu PXN mượn thiết bị hoặc thiết bị sử dụng chung với PXN khác hoặc thiết bị do Hãng đặt tại PXN cũng phải đảm bảo đáp ứng các yêu cầu của chuẩn mực công nhận.

Các thiết bị có ảnh hưởng đáng kể đến độ chính xác của kết quả xét nghiệm phải được hiệu chuẩn, kiểm tra trước khi đưa vào sử dụng. Việc thực hiện hiệu chuẩn ban đầu và định kỳ

cho các thiết bị có ảnh hưởng tới kết quả xét nghiệm bao gồm cả thiết bị chuẩn bị mẫu, thực hiện xét nghiệm, thiết bị kiểm soát môi trường xét nghiệm. Việc hiệu chuẩn các thiết bị trên hiện đang là khó khăn và trong một số trường hợp là vấn đề nan giải của các PXN.

Các khó khăn và tồn tại của PXN bao gồm:

- Xác định các thiết bị cần hiệu chuẩn và tần suất hiệu chuẩn cho từng thiết bị
- Các phòng hiệu chuẩn thiết bị sử dụng cho PXN hiện rất ít

LỄ ĐÓN NHẬN CHỨNG CHỈ ISO 15189:2012

Hà Nội, ngày 30 tháng 11 năm 2018



và việc tìm kiếm đơn vị thực hiện hiệu chuẩn thiết bị cho PXN đáp ứng yêu cầu của Văn phòng CNCL, thuận lợi về thời gian, địa điểm.

- Kinh phí hiệu chuẩn.
- Do chưa hiểu rõ thiết bị và cách thức thực hiện đánh giá, phân tích kết quả hiệu chuẩn trước khi sử dụng lại thiết bị.
- Một số thiết bị xét nghiệm sử dụng hiện nay chưa chứng minh được liên kết chuẩn. Ví dụ: máy định danh vi khuẩn: VITEK 2... Rất khó hiệu chuẩn các thiết bị của hãng cung cấp.
- PXN chưa thực hiện đánh giá và kiểm tra thiết bị trước khi đưa vào sử dụng hoặc chưa thực hiện kiểm tra lại thiết bị sau khi có sửa chữa.
- Một số PXN vẫn đang nhầm lẫn giữa bảo trì, kiểm tra thiết bị với hiệu chuẩn thiết bị (ví dụ: các thiết bị sinh hóa, huyết học), đôi khi PXN không thiết lập hướng dẫn thực hiện bảo trì và không lưu hồ sơ về việc bảo trì để thể hiện thiết bị được bảo trì đúng định kỳ và thực hiện đủ theo yêu

cầu nội dung cần bảo trì đã quy định trong catalog thiết bị.

- Đáp ứng liên kết chuẩn đo lường của thiết bị chính của PXN.

Văn phòng CNCL hỗ trợ thông tin và đề xuất một số giải pháp cho các PXN liên quan thiết bị như sau:

- Văn phòng CNCL quy định thời hạn tối đa cho chu kỳ hiệu chuẩn các thiết bị cơ bản đối với thiết bị được đề cập trong phụ lục của Yêu cầu bổ sung đánh giá PXN y tế (AGLM 01). Nếu PXN thực hiện kiểm tra định kỳ theo quy định thì nhiều thiết bị của PXN có thể giảm tần suất hiệu chuẩn như đã đề cập trong AGLM01. Tài liệu AGLM 01 của Văn phòng CNCL luôn sẵn có trên website, hoặc cung cấp cho các PXN nếu PXN yêu cầu.

- Nếu thiết bị của PXN không đề cập trong phụ lục của AGLM 01, các PXN có thể thực hiện xác định chu kỳ hiệu chuẩn cho các thiết bị theo hướng dẫn của Tổ chức cân đo quốc tế phối hợp với Tổ chức hợp tác công nhận quốc tế ban hành (ILAC-G24:2007 – OIML D10:2007).

- Hiện nay, Văn phòng CNCL đã công nhận được một số phòng hiệu chuẩn trong nhiều lĩnh vực đo lường hiệu chuẩn. Chúng tôi đã đưa lên website của văn phòng danh sách và phạm vi của các phòng hiệu chuẩn được công nhận. Do vậy, các PXN có thể lựa chọn các đơn vị cung cấp dịch vụ hiệu chuẩn phù hợp với các thiết bị của PXN và thuận tiện cả về vị trí địa lý.

- PXN có thể thực hiện triển khai hiệu chuẩn nội bộ cho một số thiết bị và PXN có thể đề nghị Văn phòng CNCL đánh giá và công nhận năng lực hiệu chuẩn nội bộ để chủ động kiểm soát các thiết bị của mình.

- PXN cần thực hiện và có hồ sơ thực hiện đánh giá kết quả hiệu chuẩn của thiết bị sau khi thiết bị đã được hiệu chuẩn để khẳng định và chứng minh hiệu chuẩn hợp lý và chức năng của thiết bị, thuốc thử và hệ thống phân tích là phù hợp, đáp ứng với mục đích sử dụng, đáp ứng yêu cầu quy định trong quy trình xét nghiệm.

Quy trình trước xét nghiệm

Quy trình trước xét nghiệm là các bước bắt đầu, theo thứ tự thời gian từ yêu cầu của bác sỹ lâm sàng và bao gồm xét nghiệm chi định, chuẩn bị cho bệnh nhân, lấy mẫu bệnh phẩm và chuyển tới và trong phòng xét nghiệm và kết thúc khi quy trình xét nghiệm bắt đầu thực hiện.

Theo thống kê, sai sót xảy ra ở quy trình trước xét nghiệm chiếm 46-68%. Chính vì tầm quan trọng của quy trình trước xét nghiệm nên PXN cần quan tâm và đặc biệt lưu ý đến quy trình này.

Các khó khăn và tồn tại của PXN bao gồm:

- Chưa thực hiện kiểm tra bệnh nhân khi lấy mẫu, dẫn đến dễ nhầm lẫn mẫu.

- PXN chưa có hệ thống in, dán mã Code tự động tại các điểm lấy mẫu, thường ghi tay hoặc dán tại khu vực nhận mẫu có thể dễ nhầm lẫn và sai lệch thông tin.

- Nhân viên lấy mẫu tại phòng khám hoặc khoa lâm sàng thực hiện lấy mẫu không theo quy trình lấy mẫu hoặc không theo quy định trong sổ tay lấy mẫu do PXN ban hành mà thực hiện theo quy trình do phòng Điều dưỡng.

- PXN chưa xác định được thời gian lấy mẫu và nhận mẫu dẫn đến PXN khó tổng kết được TAT (Turn around time) của xét nghiệm để cải tiến phục vụ bệnh nhân.

- Hiện nay một số PXN chưa đảm bảo được thời gian qui định từ khi lấy mẫu đến khi xét nghiệm. Lý do: 1 ngày các khoa lâm sàng chỉ chuyển mẫu theo giờ qui định.

- Các PXN chưa chú ý và khó kiểm soát được việc lấy mẫu tại các khoa lâm sàng và áp dụng hệ thống chất lượng tại các điểm thực hiện xét nghiệm (khu vực phòng khám).

- Chưa có văn bản quy định cụ thể về xét nghiệm bổ sung và quy định về thời gian cho chi tiêu xét nghiệm bổ sung.

- PTN không lưu hồ sơ kiểm tra điều kiện bảo quản mẫu khi tiếp nhận.

- Khi lấy mẫu cho bệnh nhân thực hiện xét nghiệm nhiều lĩnh vực, trình tự bơm mẫu vào các ống không thống nhất và chưa có quy định cụ thể về thứ tự dẫn đến xét nghiệm của lĩnh vực này có thể ảnh hưởng tới kết quả của lĩnh vực khác.

Giải pháp và đề xuất:

- Đầu tư hệ thống in Code tự động tại các điểm lấy mẫu hoặc in Code sẵn và phát cho các nơi lấy mẫu.

- Thực hiện dán mã Code hoặc quét Code ngay từ khi lấy mẫu.

- PXN nên có quan hệ chặt chẽ với các khoa lâm sàng, phổ biến nội dung yêu cầu của tiêu chuẩn về việc phải đảm bảo thời gian quy định từ khi lấy mẫu đến khi vận chuyển mẫu tới PXN và khi thực hiện xét nghiệm.

- PXN nên có quy định và phổ biến cho các khoa lâm sàng về việc lưu giữ các thông tin liên quan kể cả các hồ sơ của các bệnh nhân đã ra viện trên kho dữ liệu để đảm bảo tính truy xuất nguồn gốc.

- PXN nên rà soát kỹ yêu cầu của ISO 15189 để thiết lập đầy đủ các qui trình như yêu cầu của tiêu chuẩn, phổ biến và tập huấn cho nhân viên PXN, cho khoa lâm sàng

và cho khách hàng người sử dụng dịch vụ xét nghiệm hiệu và áp dụng.

Những vướng mắc và khó khăn, tồn tại khi áp dụng hệ thống quản lý chất lượng PXN theo tiêu chuẩn ISO 15189 còn rất nhiều do điều kiện nguồn lực của PXN và xu hướng phát triển khoa học kỹ thuật. Văn phòng CNCL luôn đánh giá cao sự nỗ lực của các PXN trong việc duy trì, áp dụng hệ thống quản lý chất lượng theo ISO 15189 do vậy, chúng tôi đã cố gắng thu thập thông tin về những khó khăn, vướng mắc của các PXN trong quá trình đánh giá với mong muốn để có thể hỗ trợ cho PXN và mong muốn các PXN trong hệ thống được công nhận ngày càng nâng cao chất lượng và năng lực kỹ thuật để cung cấp kết quả xét nghiệm chính xác và đạt được mức độ tin cậy cao. Chính vì mong muốn đó, Văn phòng CNCL luôn tiếp nhận các thông tin, thắc mắc, khó khăn của các PXN để chúng tôi có thể chia sẻ và hỗ trợ các PXN trong hệ thống các PXN được Văn phòng CNCL công nhận.

Văn phòng CNCL sẽ tiếp tục nỗ lực để hoạt động đánh giá, công nhận PXN phát triển tốt nhằm phục vụ tốt hơn cho nhu cầu của xã hội trong việc sử dụng dịch vụ xét nghiệm có chất lượng, góp phần giúp cơ quan quản lý nhà nước thêm một công cụ hữu hiệu thực hiện tốt quản lý hoạt động xét nghiệm, liên thông kết quả xét nghiệm giữa các PXN, đảm bảo các PXN khi được công nhận sử dụng logo Thỏa ước thừa nhận lẫn nhau của Văn phòng CNCL và được sự thừa nhận quốc tế, giảm chi phí khám chữa bệnh và đáp ứng yêu cầu của bệnh nhân.