

THIẾT KẾ VÀ TRIỂN KHAI CHƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG VI SINH LÂM SÀNG (VEQAS), KẾT QUẢ THU ĐƯỢC SAU MỘT NĂM THỰC HIỆN TẠI CÁC PHÒNG XÉT NGHIỆM Y KHOA

**TRẦN HỮU TÂM, HUỖNH ĐỨC VĨNH PHÚC,
LÊ TRUNG PHƯƠNG, VÕ NGỌC NGUYỄN
Trung tâm Kiểm chuẩn Xét nghiệm TP.HCM**

TÓM TẮT:

Ngoại Kiểm tra Chất lượng (EQAS) xét nghiệm là một công cụ quan trọng giúp đánh giá và kiểm tra chất lượng các kết quả xét nghiệm thông qua việc so sánh liên phòng xét nghiệm được tổ chức bởi cơ quan có chức năng triển khai chương trình ngoại kiểm.

Ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm tại Việt Nam nói chung và TP.HCM nói riêng còn khá mới, một số chương trình ngoại kiểm như huyết học, sinh hoá có các công ty cung cấp, riêng lĩnh vực vi sinh hầu như không có đơn vị nào cung cấp chương trình ngoại kiểm vì những lý do như: không có lợi nhuận, khó khăn trong việc xuất nhập khẩu mẫu kiểm chuẩn (hải quan không cho phép nhập khẩu các kiện vi khuẩn sống vì lý do khủng bố), vi khuẩn sống không thể vận chuyển quá xa,... Vì vậy, cần thiết phải thiết kế, triển khai chương trình ngoại kiểm tra vi sinh lâm sàng (VEQAS), đồng thời phân tích kết quả tác động của chương trình sau thời gian thực hiện.

Từ khóa: Ngoại Kiểm tra Chất lượng

SUMMARY:

External Quality Assessment Scheme (EQAS) is one of the important tools for evaluating and controlling the medical diagnostic results by interlaboratory comparison, which is organized by the bodies that is given the function of expanding EQA programs.

External quality assessment schemes are new in Vietnam totally and in Ho Chi Minh city particularly, there are some bodies supply some EQA schemes in hematology, biochemistry, but it is rare to find the bodies supplying EQA of microbiology scheme, because of the special reasons such as: there is leak of profit for the

commercial companies, difficulty of exporting or importing (the containers or packages can not pass the custom with the samples of living organism, because of the terrorist reasons), it is difficult to keep the organisms alive through a long distance of transportation,...so, it is necessary to design and expand the EQA of microbiology program (VEQAS), also to evaluate its effects after expanding.

Keywords: External Quality Assessment Scheme

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 lần đầu tiên đã triển khai chương trình ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm vi sinh cho các phòng xét nghiệm y khoa từ năm 2008 - 2009, qua ghi nhận đã có những tác động tích cực đến kết quả xét nghiệm vi sinh thực hiện trên bệnh nhân. Tuy nhiên, do lần đầu tiên triển khai chương trình ở Việt Nam nên có những điểm chưa đáp ứng được yêu cầu đánh giá toàn diện các mặt của phòng xét nghiệm vi sinh lâm sàng, vì vậy chương trình cần thiết kế và cải tiến.

Trong phạm vi nghiên cứu này, chúng tôi tiến hành thiết kế chương trình ngoại kiểm tra chất lượng vi sinh

lâm sàng từ những kinh nghiệm thu được sau hai năm triển khai, đồng thời đánh giá, phân tích sự cải thiện của các xét nghiệm vi sinh 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 vi sinh của các phòng xét nghiệm.

ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU:

1. Đối tượng:

Phòng xét nghiệm y khoa tại TP.HCM và các tỉnh trên toàn quốc tình nguyện tham gia chương trình ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm vi sinh lâm sàng (n = 65). Thực hiện ngoại kiểm nhằm phân tích và đánh giá 07 nội dung liên quan đến các khâu trước, trong và sau xét nghiệm cụ thể như sau:

- Trước xét nghiệm:
 - Thu thập bệnh phẩm
 - Vận chuyển và bảo quản bệnh phẩm.
 - Tiêu chuẩn nhận và loại trừ mẫu ban đầu.
- Trong xét nghiệm:
 - Kỹ thuật nhuộm và biện luận phết lam: Nhuộm Gram hoặc nhuộm kháng acid.
 - Kỹ thuật phân lập và xác định vi khuẩn đích.
 - Kỹ thuật định danh vi khuẩn, thực hiện và biện luận kháng sinh đồ.
- Sau xét nghiệm:
 - Kết quả báo cáo, kết quả phải đầy đủ thông tin, sử dụng từ ngữ khoa học, tránh gây nhầm lẫn...

2. Phương pháp:

-Phòng xét nghiệm tham gia khai báo thông tin, tự cân nhắc năng lực và đăng ký hạng ngoại kiểm tương ứng với phạm vi chuyên môn đang thực hiện.

-Mẫu ngoại kiểm được gửi 1 mẫu/ quý 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 Trung tâm Kiểm chuẩn Xét nghiệm TP.HCM 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 gửi về cho Trung tâm Kiểm chuẩn Xét nghiệm TP.HCM, trung tâm sẽ tiến hành phân tích, đánh giá, chấm điểm và đưa ra các khuyến cáo cần thiết.

2.1. Phân nhóm PXN theo năng lực xét nghiệm:

Bảng 1: Phân nhóm PXN tham gia theo năng lực xét nghiệm

Nhóm phòng xét nghiệm	Năng lực thực hiện xét nghiệm
Nhóm C2	Phòng xét nghiệm vi sinh chỉ thực hiện phết lam.
Nhóm C1	Phòng xét nghiệm vi sinh có khả năng thực hiện phân lập và định danh vi khuẩn gây bệnh dễ nuôi cấy. Và có khả năng nhận định trường hợp vi khuẩn khó nuôi cấy.
Nhóm B	Phòng xét nghiệm vi sinh có khả năng thực hiện phân lập và định danh vi khuẩn gây bệnh khó nuôi cấy. Và có khả năng nhận định trường hợp vi khuẩn gây bệnh hiếm gặp ở người.
Nhóm A	Nhóm phòng xét nghiệm vi sinh thực hiện phân lập và định danh vi khuẩn gây bệnh hiếm gặp ở người.

2.2. Nội dung đánh giá: 07 nội dung như đã đề cập ở phần đối tượng nghiên cứu.

2.3. Cách thức đánh giá:

-Chung vi khuẩn sử dụng trong đánh giá: Các chủng vi sinh được sử dụng từ ngân hàng chủng chuẩn, hoặc được phân lập từ bệnh phẩm và định danh bằng phương pháp giải trình tự.

-Phương pháp và điểm đánh giá:

Từng nội dung triển khai sẽ được đánh giá bằng thang điểm 4, xây dựng theo tiêu chí đáp ứng cho việc chẩn đoán và quyết định điều trị dựa trên hướng dẫn của Tổ chức Y tế thế giới (WHO).

Bảng 2: Thang điểm tương ứng với kết quả thực hiện so với yêu cầu đặt ra

Điểm	Kết quả	Diễn giải
4	Kết quả phù hợp hoàn toàn	Kết quả được xem phù hợp hoàn toàn về mặt cung cấp thông tin đáp ứng cho việc chẩn đoán và quyết định điều trị chính xác.
3	Kết quả chấp nhận	Kết quả có sự sai lệch, tuy nhiên ít ảnh hưởng đến kết quả chẩn đoán và quyết định điều trị.
1	Kết quả không chấp nhận	Kết quả có sự sai lệch, đủ để làm lệch kết quả chẩn đoán và quyết định điều trị.
0	Kết quả hoàn toàn không phù hợp	Kết quả sai hoàn toàn, ảnh hưởng đến kết quả chẩn đoán và quyết định điều trị.

Kết quả tham gia của đơn vị được đánh giá bằng % điểm mục tiêu theo công thức sau:

$$\% \text{ Điểm mục tiêu} = \frac{\text{Tổng số điểm của nội dung kiểm tra phòng xét nghiệm đạt được}}{\text{Tổng số điểm đích của nội dung kiểm tra}} \times 100\%$$

Đối với nghiên cứu này, % điểm mục tiêu tối thiểu để đánh giá năng lực của phòng xét nghiệm được ấn định là 62%. Đồng thời sử dụng % điểm mục tiêu tại điểm cắt 50, là % điểm mục tiêu mà tại đó ứng với 50% số đơn vị tham gia đạt được.

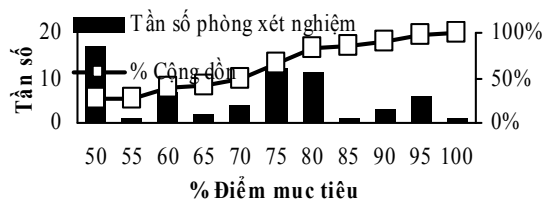
KẾT QUẢ VÀ BÀN LUẬN:

1. Số liệu các PXN đăng ký tham gia theo phân nhóm: Bảng 3: Số PXN tham gia theo phân nhóm

Phân nhóm	Số lượng đơn vị tham gia	Tỷ lệ (%)
Nhóm A	19	29.23%
Nhóm B	23	35.38%
Nhóm C1	18	27.69%
Nhóm C2	05	7.69%
Tổng số	65	100%

Tỷ lệ các phòng xét nghiệm có khả năng phân lập vi khuẩn và thực hiện các xét nghiệm vi sinh khó chiếm tỷ lệ cao (92,04%) so với nhóm các phòng xét nghiệm chỉ thực hiện các xét nghiệm đơn giản là nhuộm gram (7,96%).

2. Thu thập, vận chuyển và lựa chọn mẫu ban đầu:



Biểu đồ 1: Tần suất và % cộng dồn của đơn vị tham gia theo % điểm mục tiêu đối với nội dung thu thập, vận chuyển và lựa chọn mẫu ban đầu

-Tỷ lệ phòng xét nghiệm có % điểm mục tiêu dưới 62% chiếm 38.46%.

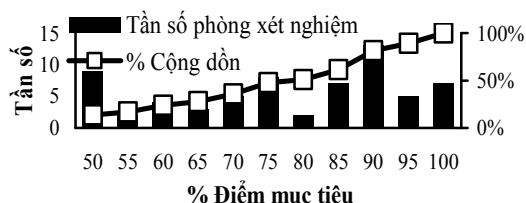
-% điểm mục tiêu tương ứng với điểm cắt 50 là 67%.

3. Nhuộm Gram và biện luận phết lam nhuộm Gram

Bảng 4: Tỷ lệ kết quả không chấp nhận của nội dung nhuộm gram và biện luận phết lam nhuộm gram

Mẫu	Bệnh phẩm	Vi khuẩn kiểm tra	Kết quả không chấp nhận
G0202	Mủ lỗ tai	Streptococcus pneumoniae	18%
G0203	Mủ xoang	Klebsiella pneumoniae	8.2%
A0202	Máu	Campylobacter jejuni	5.0%
G0204	Phân	Vibrio cholerae	30.80%
G0205	Máu	Staphylococcus haemolyticus	36.9%
G0206	Dịch khớp	Neisseria gonorrhoeae	32.3%
G0207	Phết họng	Corynebacterium diphtheriae và Viridans streptococci.	14.8%
G0208	Đám	Acinetobacter và Viridans Streptococci.	42.6%
G0209	Phết tử cung	Streptococcus agalatae	11.5%
G0210	Đám	Haemophilus influenzae	29.7%
G0211	Máu	Enterococcus faecium	21.9%
G0212	Nước tiểu	Escherichiae coli	9.2%

Tỷ lệ trung bình kết quả không chấp nhận của nội dung nhuộm gram và biện luận phết lam nhuộm gram 21.74%. Trong đó các mẫu G0204, G0205, G0206, G0208 và G0210 đều có tỷ lệ vượt giá trị trung bình.



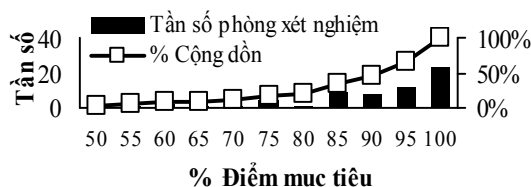
Biểu đồ 2: Tần suất và % cộng dồn của đơn vị tham gia theo % điểm mục tiêu đối với nội dung nhuộm gram và biện luận phết lam nhuộm gram

-Tỷ lệ phòng xét nghiệm có % điểm mục tiêu dưới 62% chiếm 23,08%.

-% điểm mục tiêu tương ứng với điểm cắt 50 là 79%.

o Nhuộm Ziehl-Neelsen tìm trực khuẩn kháng Acid (AFB)

Nội dung nhuộm Ziehl-Neelsen tìm trực khuẩn kháng acid (AFB) được gửi cho các phòng xét nghiệm nhóm A, B và C1, C2.



Biểu đồ 3: Tần suất và % cộng dồn của đơn vị tham gia theo % điểm mục tiêu đối với nội dung nhuộm Ziehl-Neelsen tìm trực khuẩn kháng acid

-Tỷ lệ phòng xét nghiệm có % điểm mục tiêu dưới 62% chiếm 7,69%.

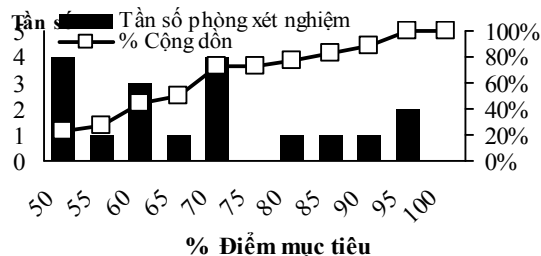
-% điểm mục tiêu tương ứng với điểm cắt 50 là

90,6%.

o Phân lập định danh và thực hiện kháng sinh đồ:

Nội dung phân lập được triển khai cho các phòng xét nghiệm nhóm A, B và C1, kết quả % điểm mục tiêu như sau:

* Nhóm C1:

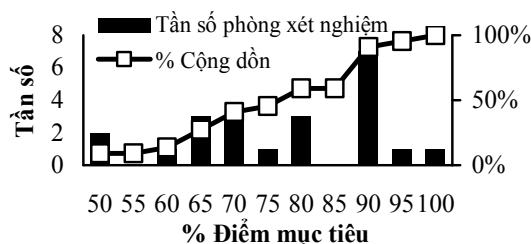


Biểu đồ 4: Tần suất và % cộng dồn của phòng xét nghiệm nhóm C1 theo % điểm mục tiêu đối với nội dung định danh

-Tỷ lệ phòng xét nghiệm có % điểm mục tiêu dưới 62% chiếm 44,44%.

-% điểm mục tiêu tương ứng với điểm cắt 50 là 63,6%.

* Nhóm B:

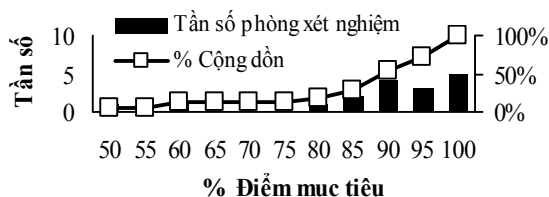


Biểu đồ 5: Tần suất và % cộng dồn của phòng xét nghiệm nhóm B theo % điểm mục tiêu đối với nội dung định danh

-Tỷ lệ phòng xét nghiệm có % điểm mục tiêu dưới 62% chiếm 13,64%.

-% điểm mục tiêu tương ứng với điểm cắt 50 là 72,1%.

*. Nhóm A:



Biểu đồ 6: Tần suất và % cộng dồn của phòng xét nghiệm nhóm A theo % điểm mục tiêu đối với nội dung định danh

-Tỷ lệ phòng xét nghiệm có % điểm mục tiêu dưới 62% chiếm 11,76%.

-% điểm mục tiêu tương ứng với điểm cắt 50 là 86,8%.

KẾT LUẬN VÀ KIẾN NGHỊ:

1. Kết luận:

a) Đối với kết quả thực hiện ngoại kiểm tra của các phòng xét nghiệm:

-Đối với nội dung nhuộm Gram và khảo sát phết lam nhuộm gram, báo cáo sai hình dạng và cách sắp xếp là nguyên nhân chính đưa đến kết quả không chấp nhận.

-Đối với nội dung nhuộm Zielh-Neelsen tìm AFB, kết quả không chấp nhận có tỷ lệ cao đối với các lam 3+, do đơn vị tham gia thường báo kết quả 3+ thành 1+.

-Nội dung định danh vi khuẩn: *Staphylococcus haemolyticus*, *Neisseria meningitidis*, *Listeria monocytogenes*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Corynebacterium diptheriae*, có kết quả không chấp nhận cao các vi khuẩn kiểm tra trong chu kỳ.

b) Chương trình ngoại kiểm tra chất lượng vi sinh với cách thức thiết kế và đánh giá được xây dựng đã phản ánh được năng lực cũng như các điểm cần phải xem xét lại của các phòng xét nghiệm, giúp các đơn vị nhận biết và quan sát được sai số, từ đó đề các biện pháp để khắc phục sai số, nâng cao chất lượng xét nghiệm vi sinh thực hiện cho bệnh nhân.

c) Để kết quả ngoại kiểm tra chất lượng và thực hiện mẫu trên bệnh nhân được tốt, phòng xét nghiệm cần thường xuyên cập nhật những hướng dẫn mới trong lĩnh vực xét nghiệm vi sinh lâm sàng, đặc biệt là các hướng dẫn trong phân tích định danh và đánh giá kháng sinh đồ.

2. Kiến nghị:

-Tiếp tục triển khai chương trình ngoại kiểm tra chất lượng vi sinh lâm sàng, sử dụng các phương pháp phân tích, đánh giá theo % điểm mục tiêu để giúp các phòng xét nghiệm tìm ra nguyên nhân sai số. Đồng thời, cải tiến và thay đổi theo từng mục tiêu hướng đến trong việc chuẩn hoá xét nghiệm.

-Cần quan tâm, đầu tư nhiều hơn cho các phòng xét nghiệm vi sinh nhằm nâng cao năng lực xét nghiệm, thực hiện được nhiều hơn các xét nghiệm khó nhằm giúp cho việc chẩn đoán và điều trị bệnh của các nhà lâm sàng được tốt hơn.

TÀI LIỆU THAM KHẢO:

1. World Health Organization (WHO), *Basic laboratory procedures in clinical bacteriology*, 1991.

2. World Health Organization (WHO), *WHO/NICD Microbiology External Quality Assessment Programme in Africa*, 2002-2006.

3. World Health Organization (WHO), *National TB programme and laboratory managers meeting in the Western Pacific Region*, Cebu, Philippines, 2002.

4. World Health Organization (WHO), *Quality Standards in Health Laboratories*, 2005.

5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), *Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing*; Nineteenth Informational Supplement, Vol.29, No.3, 2009.