

Xây dựng và áp dụng Hệ thống đánh giá, công nhận đơn vị thực hiện xét nghiệm tại chỗ

TS Trần Thị Thu Hà, Nguyễn Hồng Nhung, ThS Vũ Minh Vỹ

Văn phòng Công nhận Chất lượng (BoA)

Hiện nay, việc chẩn đoán và điều trị đúng bệnh, tiết kiệm chi phí cho bệnh nhân là một trong những quan tâm hàng đầu của ngành y tế. Để phục vụ cho việc chẩn đoán và ra quyết định điều trị chính xác, các bác sĩ lâm sàng sẽ dựa trên các kết quả xét nghiệm với tiêu chí nhanh và tin cậy. Xét nghiệm tại chỗ (Point of care testing - POCT) đáp ứng được các tiêu chí đó và đang ngày càng phổ biến trên thế giới cũng như ở Việt Nam. Tuy nhiên, để đáp ứng yêu cầu về chất lượng và năng lực, các đơn vị xét nghiệm tại chỗ cần áp dụng tiêu chuẩn quốc tế trong hệ thống của mình. Đây cũng là hoạt động mà Văn phòng Công nhận Chất lượng (BoA) đẩy mạnh triển khai trong thời gian tới nhằm hỗ trợ các đơn vị POCT hoạt động đạt hiệu quả tốt nhất.

Xét nghiệm tại chỗ là gì?

Cùng với các xét nghiệm truyền thống, các xét nghiệm tại nơi chăm sóc bệnh nhân - POCT đang trở thành một phần quan trọng trong công tác chẩn đoán và điều trị bệnh nhờ tính gọn nhẹ, di động, khả năng thực hiện xét nghiệm nhanh, cho kết quả chính xác, giúp các bác sĩ lâm sàng có thể tiến hành chẩn đoán và điều trị kịp thời.

POCT áp dụng cho cả cơ sở điều trị nội trú và ngoại trú, được gọi là xét nghiệm bên ngoài phòng xét nghiệm cố định, hay bên ngoài phòng thí nghiệm trung tâm truyền thống (được công nhận theo ISO 15189:2012). POCT đang được nhanh chóng mở rộng trên toàn thế giới, với tốc độ tăng trưởng hàng năm từ 12 đến 15%. Lý do thực hiện các xét nghiệm trong môi trường này bao gồm sự thuận tiện cho bác sĩ lâm sàng, thời gian quay vòng nhanh cũng như lợi thế trong tiết kiệm chi phí.

Với những công nghệ tiên tiến/thông minh hỗ trợ công tác chăm sóc sức khỏe hiện nay như điện thoại, đồng hồ thông minh, chip cảm biến

sinh học..., tất cả tạo ra sự kết nối chặt chẽ với công nghệ POCT, giúp cho hoạt động khám, chữa bệnh được triển khai ngày càng nhanh chóng, thuận tiện. Vì tính tiện lợi, kịp thời, sự phổ biến của POCT đã tăng lên trong những năm gần đây, mang đến sự thành công mới từ y học chữa bệnh sang y học chẩn đoán và phòng ngừa.

POCT cũng là một phương tiện hiệu quả để đáp ứng nhu cầu chăm sóc sức khỏe thiết yếu ở các nước/khu vực có dân số đông, đặc biệt người bệnh ở khu vực nông thôn sẽ giảm được chi phí y tế do không phải chuyển lên tuyến trên. Ngoài ra, áp dụng POCT trong nhiều trường hợp bệnh nhân có thể được tư vấn theo thời gian thực dựa trên kết quả xét nghiệm (ví dụ xét nghiệm HbA1c theo dõi bệnh tiểu đường hoặc xét nghiệm PT/INR để theo dõi liệu pháp đông máu), là một lợi thế của POCT.

Trong các cơ sở y tế lớn như bệnh viện, POCT có thể được thực hiện đa dạng tại các địa điểm từ phòng cấp cứu, phòng phẫu thuật hoặc các đơn vị chăm sóc đặc biệt. Ngoài ra, POCT phát huy hiệu quả trong những

trường hợp như dịch bệnh, các bệnh viện dã chiến, các phòng khám ngoại trú... Điểm nổi bật nhất của POCT là thời gian trả kết quả ngắn, có thể trong vòng vài phút hoặc một giờ đối với một số xét nghiệm, điều này hỗ trợ rất nhiều cho các bác sĩ lâm sàng ra quyết định xử trí nhanh, điều trị kịp thời và cứu sống các bệnh nhân.

Yêu cầu về chất lượng và năng lực

Thông tư 49/2018/TT-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ Y tế về "Hướng dẫn hoạt động xét nghiệm trong khám bệnh, chữa bệnh" đã đề cập tới việc quản lý chất lượng xét nghiệm, trong đó có các xét nghiệm tại chỗ (POCT). Thông tư nêu rõ: xét nghiệm tại chỗ hay xét nghiệm gần người bệnh (Near Patient Testing) là xét nghiệm do nhân viên y tế thực hiện bên ngoài phạm vi khoa xét nghiệm, áp dụng tại đơn vị cấp cứu, sàng lọc, trong theo dõi người bệnh và chăm sóc sức khỏe ban đầu. Trong một số bệnh thường gặp khi cấp cứu bệnh nhân, ví dụ: hạ đường huyết, rối loạn khí máu, điện giải, nhiễm khuẩn huyết..., việc xác định nhanh là rất quan trọng trong việc cứu sống bệnh nhân. Các chỉ số này đều có ngưỡng cảnh báo nguy

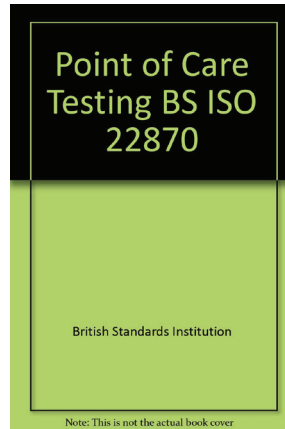
hiểm, nếu không được định hướng kịp thời, bệnh nhân có thể bị rơi vào trạng thái hôn mê và nguy hiểm đến tính mạng. Chính vì thế, POCT là một công cụ không thể thiếu trong những trường hợp này, vì nếu đợi kết quả xét nghiệm thông thường, có thể ảnh hưởng đến tính mạng của bệnh nhân.

Tuy nhiên POCT cũng còn một số vấn đề cần quan tâm, ví dụ như trong một số trường hợp khi triển khai thực hiện các xét nghiệm POCT, nếu các yếu tố không được kiểm soát tốt, các xét nghiệm này có thể không cho kết quả chính xác như mong muốn, việc đọc và diễn giải kết quả xét nghiệm có thể không đạt độ tin cậy cao...

Vậy làm thế nào để có thể kiểm soát tốt chất lượng các xét nghiệm tại chỗ. Từ kinh nghiệm của các nước phát triển đã áp dụng thành công cho thấy, tại Việt Nam, các đơn vị thực hiện xét nghiệm tại chỗ cần áp dụng một hệ thống quản lý chất lượng để đạt được năng lực đáp ứng theo các yêu cầu của chuẩn mực quốc tế - ISO 22870: 2016.

Việc thực hiện xét nghiệm POCT theo tiêu chuẩn quốc tế ISO 22870 sẽ đem lại cho đơn vị áp dụng nhiều lợi ích thiết thực như:

- Nâng cao mức độ hài lòng, sự lựa chọn đối với người sử dụng;
- Đảm bảo kết quả xét nghiệm có độ tin cậy cao;
- Hỗ trợ cho việc quản lý và điều hành;
- Tạo thuận lợi cho kết quả xét nghiệm tại chỗ được thừa nhận trong nước;
- Tổ chức được quản lý theo quá trình thống nhất, được giám sát chặt chẽ từ lấy mẫu bệnh phẩm đến trả kết quả xét nghiệm;
- Thể hiện cam kết của lãnh đạo duy trì độ tin cậy của các dịch vụ POCT;
- Thể hiện được tinh thần trách nhiệm của cán bộ nhân viên trong



Xét nghiệm tại chỗ theo Tiêu chuẩn ISO 22870.

công việc;

- Người sử dụng tin cậy vào dịch vụ xét nghiệm tại chỗ mà mình sử dụng.

Như vậy, vấn đề quan trọng đó là việc thừa nhận và khẳng định năng lực của một đơn vị thực hiện POCT để đưa ra các kết quả chính xác, kịp thời, phục vụ cho nhu cầu chẩn đoán, điều trị của các bác sỹ lâm sàng, thông qua đó phục vụ cho bệnh nhân và xã hội một cách tốt nhất. Hiện nay, nhiều quốc gia trên thế giới đã xây dựng và thực hiện đánh giá khẳng định năng lực của đơn vị POCT theo tiêu chuẩn ISO 22870. Có rất nhiều tổ chức công nhận nước ngoài đã xây dựng và thực hiện đánh giá, công nhận đơn vị POCT theo ISO 22870 như: Dakks (Đức) năm 1998, HOKAS (Hongkong) năm 2003, IANZ (New Zealand) năm 2006, SAC (Singapore), JSM (Malaysia) năm 2007, UKAS (Anh) năm 2013, European Accreditation Body (Cơ quan công nhận châu Âu) năm 2014.

Tại Việt Nam, BoA được thành lập từ năm 1995. Qua 25 năm hoạt động và phát triển, với bề dày kinh nghiệm trong hoạt động đánh giá sự phù hợp, BoA hiện là thành viên ký Thỏa ước thừa nhận lẫn nhau của Tổ chức công nhận châu Á - Thái Bình Dương (APLAC), Tổ chức công nhận phòng thí nghiệm quốc tế (ILAC) và Diễn đàn công nhận quốc tế (IAF)

thừa nhận năng lực theo hệ thống ISO/IEC 17011 “Đánh giá sự phù hợp - yêu cầu chung đối với tổ chức công nhận các tổ chức đánh giá sự phù hợp” và các yêu cầu của ILAC/APLAC (nay là APAC) từ những năm 2000, và đặc biệt BoA là thành viên Thỏa ước thừa nhận lẫn nhau của tổ chức APAC, ILAC đối với lĩnh vực y tế từ năm 2012. Hiện nay BoA đã có một đội ngũ chuyên gia đánh giá được đào tạo bài bản từ các đơn vị và tổ chức quốc tế, cùng đội ngũ chuyên gia kỹ thuật đầu ngành đến từ các bệnh viện, trường đại học hàng đầu ngành Y trong cả nước là một minh chứng đảm bảo độ tin cậy khi BoA xây dựng và triển khai áp dụng hệ thống đánh giá công nhận năng lực đơn vị POCT phù hợp với tiêu chuẩn ISO 22870. Cách triển khai cụ thể của BoA gồm:

- Xây dựng hệ thống tài liệu phục vụ quá trình đánh giá, công nhận năng lực của đơn vị POCT (bao gồm yêu cầu bổ sung được sử dụng kết hợp với ISO 22870, tài liệu hướng dẫn cho chuyên gia kỹ thuật, biểu mẫu sử dụng trong quá trình nộp đơn và biểu mẫu trong và sau quá trình đánh giá công nhận).

- BoA thực hiện cập nhật, đào tạo, tập huấn chuẩn mực đánh giá công nhận cũng như các tài liệu yêu cầu của BoA tới Ban kỹ thuật, đội ngũ chuyên gia kỹ thuật.

- Xây dựng bài giảng về tiêu chuẩn ISO 22870, đào tạo cho các đơn vị quan tâm và tổ chức có nhu cầu đánh giá, công nhận theo ISO 22870.

Hoạt động công nhận POCT của BoA theo tiêu chuẩn ISO 22870:2016 là mảng ghép hoàn hảo cùng hoạt động công nhận của ISO 15189:2012, góp phần đảm bảo chất lượng xét nghiệm trong toàn bệnh viện được kiểm soát toàn diện. Đây cũng là một trong những nội dung mà ngành y tế hiện nay đang rất quan tâm trong việc nâng cao chất lượng dịch vụ khám chữa bệnh, đáp ứng nhu cầu xã hội.