

BÁO CÁO SÁNG KIẾN

GIẢI PHÁP CHUẨN HÓA CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM TẠI CÁC BỆNH VIỆN CÔNG LẬP TRÊN ĐỊA BÀN TỈNH HÀ TĨNH

Tác giả sáng kiến : LÊ NGỌC CHÂU

Giám đốc Sở Y tế

PHẦN MỞ ĐẦU

I. BỐI CẢNH VÀ LÝ DO CHỌN ĐỀ TÀI

Hiện nay, nhu cầu chăm sóc sức khỏe của người dân ngày càng cao, sự thay đổi mô hình bệnh tật, tỷ lệ người bị bệnh mãn tính không lây nhiễm ngày càng tăng dẫn tới xu hướng gia tăng nhu cầu khám chữa bệnh và phải làm xét nghiệm nhiều lần; cùng với đó là sự xuất hiện dịch bệnh nguy hiểm và một số bệnh dịch mới đòi hỏi các xét nghiệm y học phải đáp ứng được yêu cầu. Kết quả xét nghiệm chính xác sẽ giúp chẩn đoán, theo dõi diễn biến và tiên lượng bệnh chính xác, có phác đồ điều trị phù hợp đồng thời hỗ trợ sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả từ đó tiết kiệm về kinh phí, rút ngắn thời gian điều trị. Các kết quả xét nghiệm còn giúp các nhà quản lý y tế có cơ sở khoa học để hoạch định chiến lược dự báo, quản lý và giám sát dịch bệnh. Chính vì vậy, chất lượng xét nghiệm thường gắn liền với chất lượng chẩn đoán, điều trị, tiên lượng bệnh cũng như gắn liền với chất lượng dịch vụ chăm sóc sức khỏe người dân của ngành Y tế.

Theo số liệu thống kê của Sở Y tế Hà Tĩnh, tại các bệnh viện trong tỉnh trong năm 2014 thực hiện khoảng 2.200.000 lượt khám bệnh, 147.300 lượt điều trị nội trú, 4.100.000 mẫu xét nghiệm. Tuy nhiên do có những hạn chế về trang thiết bị, hóa chất xét nghiệm chuyên môn kỹ thuật, trình độ cán bộ và công tác quản lý chất lượng xét nghiệm nên khi người bệnh chuyển tuyến đều phải làm lại xét nghiệm, điều này gây mất thời gian, phiền hà, tốn kém kinh phí cho người dân và nhà nước. Đây cũng là tình trạng chung của hệ thống xét nghiệm trong cả nước.

Để bảo đảm chất lượng xét nghiệm yêu cầu cần phải có các thiết bị xét nghiệm đồng bộ, hiện đại; đội ngũ cán bộ xét nghiệm có năng lực; hoá chất, sinh phẩm đảm bảo chất lượng; điều kiện môi trường đặt thiết bị, hoạt động bảo dưỡng, kiểm định thiết bị và kiểm soát chất lượng xét nghiệm phải được thực

hiện đúng quy định và quan trọng nhất, quyết định nhất là đội ngũ cán bộ xét nghiệm có năng lực.

Trong khi đó, tại Hà Tĩnh từ trước đến nay chưa có công trình nghiên cứu nào về thực trạng công tác xét nghiệm cũng như các giải pháp nâng cao chất lượng xét nghiệm. Xuất phát từ thực tế đó, chúng tôi thực hiện sáng kiến "**Giải pháp chuẩn hóa chất lượng xét nghiệm tại các bệnh viện công lập trên địa bàn tỉnh**" nhằm góp phần nâng cao chất lượng khám chữa bệnh, đáp ứng nhu cầu chăm sóc sức khỏe cho nhân dân trong tình hình mới.

II. PHẠM VI VÀ ĐỐI TƯỢNG NGHIÊN CỨU

1. Phạm vi nghiên cứu: Là các vấn đề lý luận và thực tiễn về chuẩn hóa chất lượng xét nghiệm tại các bệnh viện.

- Về không gian: Nghiên cứu được thực hiện đối với việc chuẩn hóa chất lượng xét nghiệm tại các bệnh viện công lập trên địa bàn Hà Tĩnh.

- Về thời gian: Số liệu được thu thập trong giai đoạn 2014 – 2016 (thực trạng hệ thống xét nghiệm được thu thập tại thời điểm tháng 12/2014, số liệu kết quả thực hiện các giải pháp thu thập tại thời điểm tháng 9/2016); các giải pháp đề xuất được triển khai ứng dụng trong giai đoạn 2015 - 2018.

2. Đối tượng nghiên cứu: Là hệ thống xét nghiệm tại các bệnh viện công lập bao gồm: Cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân lực và công tác quản lý chất lượng xét nghiệm.

3. Phương pháp nghiên cứu:

- Khảo sát, đánh giá thực trạng cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân lực và công tác quản lý chất lượng xét nghiệm tại các bệnh viện bằng phiếu điều tra, quan sát trực tiếp và nghiên cứu hồ sơ.

- Xử lý số liệu bằng phương pháp thống kê.

- Vận dụng tiêu chuẩn, hướng dẫn của quốc tế và Việt Nam xây dựng các giải pháp để thực hiện chuẩn hóa chất lượng xét nghiệm.

III. MỤC ĐÍCH NGHIÊN CỨU VÀ ĐÓNG GÓP CỦA SÁNG KIẾN

1. Mục đích nghiên cứu:

Khảo sát, đánh giá thực trạng hệ thống xét nghiệm của các bệnh viện công lập trong tỉnh về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân lực và công tác quản lý chất lượng xét nghiệm. Đề xuất một số giải pháp quản lý nhằm chuẩn hóa hệ thống xét nghiệm để hỗ trợ công tác chẩn đoán và điều trị chính xác, nhanh chóng, tiết

kiệm tối đa về thời gian, kinh phí cho người dân và xã hội, đáp ứng yêu cầu công tác chăm sóc, bảo vệ và nâng cao sức khỏe nhân dân giai đoạn 2015 - 2020 và những năm tiếp theo.

2. Sản phẩm của sáng kiến:

- Bộ phiếu điều tra cơ sở vật chất; trang thiết bị; nhân lực và công tác quản lý chất lượng xét nghiệm
- Kết quả điều tra khảo sát;
- Các giải pháp chuẩn hóa chất lượng xét nghiệm.

IV. ĐIỂM MỚI TRONG KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU:

1. Giải pháp kỹ thuật đã biết (các nghiên cứu đã công bố):

1.1. Tình hình nghiên cứu của nước ngoài:

Theo tiêu chuẩn ISO 15189:2003, các bộ phận xét nghiệm của các cơ sở y tế được gọi là phòng thí nghiệm y tế dùng kiểm tra sinh học, vi sinh, hóa học, miễn dịch học, huyết học, sinh lý, tế bào học, bệnh lý hoặc kiểm tra các bệnh phẩm lấy từ cơ thể người nhằm mục đích cung cấp thông tin để chẩn đoán, phòng ngừa và điều trị bệnh hoặc đánh giá sức khỏe con người, đồng thời có thể cung cấp dịch vụ tư vấn về tất cả các khía cạnh trong nghiên cứu phòng thí nghiệm bao gồm cả việc giải thích kết quả và lời khuyên về các nghiên cứu. Đối với các nước phát triển để có thể chấp nhận kết quả xét nghiệm của nhau các phòng thí nghiệm y tế phải đạt phòng thí nghiệm chuẩn theo các tiêu chuẩn quy định về thiết bị XN, nhân lực, điều kiện môi trường, phương pháp lấy mẫu Đã có rất nhiều tiêu chuẩn quốc tế cho lĩnh vực này như sau:

- IEC/ISO Guide 58: Hệ thống công nhận phòng thí nghiệm và hiệu chuẩn
- yêu cầu chung về hoạt động thừa nhận;
- ISO 15190: Phòng thí nghiệm y tế - yêu cầu về an toàn - Hướng dẫn thực hành công nhận phòng thí nghiệm y tế;
- Tiêu chuẩn cho phòng thí nghiệm y tế;
- Hệ thống chất lượng đối với phòng thí nghiệm y tế.

Với việc thừa nhận và công nhận lẫn nhau, các kết quả xét nghiệm của các phòng thí nghiệm đạt chuẩn sẽ có hiệu lực đối với mọi nơi nên người bệnh không phải làm lại các xét nghiệm khi thay đổi nơi điều trị, tiết kiệm chi phí cho cá nhân cũng như xã hội về tiền, nhân lực, máy móc, hóa chất...

1.2. Tình hình nghiên cứu trong nước

Hiện nay, tại các bệnh viện/trung tâm y tế ở Việt Nam đều có phòng xét nghiệm hoạt động, bên cạnh đó có nhiều cơ sở xét nghiệm ngoài công lập và phòng khám ngoài công lập có phòng xét nghiệm. Những phòng xét nghiệm này

đã góp phần giải quyết tình trạng quá tải về xét nghiệm trong bệnh viện, giảm bớt thời gian chờ đợi của bệnh nhân. Tuy nhiên chất lượng XN và giá cả đang là mối quan tâm không chỉ của bệnh nhân mà còn của ngành y tế.

Kết quả đề tài điều tra thực trạng các phòng xét nghiệm hoá sinh, huyết học, vi sinh, ký sinh trùng và miễn dịch ở các tuyến y tế (2002-2005) do Bộ Y tế chủ trì cho thấy phần lớn các cán bộ làm việc tại các khoa/phòng xét nghiệm chưa được đào tạo chuyên môn một cách đầy đủ và toàn diện. Đa số họ là các bác sỹ đa khoa, dược sỹ, cử nhân sinh học/hoá học và chỉ một số ít là các cán bộ trung cấp đã được học một số chuyên ngành xét nghiệm ở các mức độ khác nhau. Đây là một trở ngại lớn để các khoa/phòng xét nghiệm có thể hỗ trợ một cách hiệu quả cho công tác chẩn đoán và điều trị bệnh. Đó cũng là nguyên nhân khiến cho công tác xét nghiệm chưa có được sự tin cậy cao của các đồng nghiệp lâm sàng. Mặt khác, nhiều khoa/phòng xét nghiệm thiếu trang thiết bị hoặc nhiều thiết bị đã cũ, không đồng bộ và không được kiểm chuẩn; các hoá chất và thuốc thử không được kiểm tra về chất lượng. Một đề tài nghiên cứu cấp Bộ Y tế khác tiếp theo khảo sát chất lượng xét nghiệm tại một số bệnh viện tỉnh, huyện và phòng khám tư nhân, kết quả phân tích cho thấy: cùng một loại bệnh phẩm với cùng một mẫu xét nghiệm nhưng có khi lại cho các kết quả hoàn toàn khác biệt (thậm chí gấp 2 lần) giữa các phòng xét nghiệm, kể cả các phòng xét nghiệm thuộc cùng một tuyến như các bệnh viện tuyến tỉnh, trung ương.

Các khoa/phòng xét nghiệm được cung cấp máy móc và hoá chất xét nghiệm từ nhiều nhà sản xuất khác nhau, xuất phát từ nhiều nước trên thế giới với các tiêu chuẩn kỹ thuật khác nhau. Thêm vào đó, trình độ kiến thức và kỹ năng chuyên môn của cán bộ nhân viên ở các công ty tư vấn và cung cấp dịch vụ cũng là một ẩn số lớn, ảnh hưởng mạnh mẽ tới chất lượng xét nghiệm của các đơn vị được họ cung cấp dịch vụ.

Đề tài *“Nghiên cứu thực trạng chất lượng xét nghiệm hóa sinh máu ở một số bệnh viện tỉnh, bệnh viện huyện và phòng khám tư nhân khu vực phía bắc Việt Nam”* năm 2010 cho thấy:

(1) Chất lượng xét nghiệm hóa sinh máu còn khác biệt nhiều giữa các phòng xét nghiệm bệnh viện tỉnh, huyện và phòng khám tư nhân khu vực bắc Việt Nam. Điều này phản ánh thực trạng tại các phòng xét nghiệm hóa sinh trên cả nước, thậm chí ngay tại khu vực một tỉnh, thành phố là cùng một loại xét nghiệm nhưng mỗi nơi làm trên một máy khác nhau, sử dụng hóa chất của các hãng khác nhau và cho kết quả khác nhau. Mặc dù về lý thuyết thì dù làm theo cách nào, trang thiết bị nào đều phải tuân thủ nguyên tắc là: Cùng một mẫu máu, cùng một bệnh nhân, tại cùng một thời điểm phải cho kết quả như nhau hoặc gần như nhau có thể chấp nhận được.

(2) Tính đa dạng về hóa chất, trang thiết bị nhân lực, đặc biệt việc kiểm tra chất lượng xét nghiệm là những yếu tố có ảnh hưởng đến chất lượng xét nghiệm

- Việc đầu tư cơ sở hạ tầng, trang thiết bị, máy phân tích xét nghiệm và điều kiện làm việc của các phòng xét nghiệm rất khác nhau. Ngay cả phạm vi cùng tuyến tỉnh vẫn còn nhiều đơn vị khó khăn, thiếu thốn. Các phòng xét nghiệm tuyến huyện và y tế tư nhân thể hiện sự không đồng đều, nhiều bất cập, và ảnh hưởng không nhỏ đến kết quả xét nghiệm.

- Nhân lực cán bộ quản lý, cán bộ kỹ thuật viên làm công việc xét nghiệm hóa sinh tại các phòng xét nghiệm thiếu và yếu. Tuyến tỉnh được đầu tư tốt, nhiều cán bộ đại học và sau đại học, được đào tạo nghiêm túc, thường xuyên cập nhật thông tin. Tuyến huyện và khu vực tư nhân thiếu cán bộ và chưa được đào tạo bài bản

- Việc quản lý và cung cấp hóa chất tại các phòng xét nghiệm tuyến tỉnh có quy trình, được quan tâm đúng mức. Ở các phòng xét nghiệm tuyến huyện, tuyến y tế tư nhân chưa thực sự chú ý về chất lượng hóa chất, sinh phẩm.

- Hầu hết các phòng xét nghiệm tuyến tỉnh thực hiện đầy đủ công tác KTCLXN, thường xuyên tổ chức nội kiểm tra chất lượng.

- Các phòng xét nghiệm tuyến huyện và y tế tư nhân rải rác có thực hiện nội kiểm tra chất lượng nhưng còn yếu cả về kế hoạch triển khai và phương pháp tổ chức thực hiện.

Năm 2007, Trung tâm Kiểm chuẩn xét nghiệm TP.HCM được sự giúp đỡ của Tổ chức Y tế Thế giới đã tiến hành khảo sát toàn diện các phòng xét nghiệm trên địa bàn thành phố Hồ Chí Minh với kết quả như sau:

- Về chuyên môn: Cùng một mẫu phẩm huyết thanh được đưa cho 30 phòng xét nghiệm, sau khi phân tích và trả kết quả thì các số liệu hoàn toàn khác nhau. Những trung tâm, phòng xét nghiệm lớn thường độ tin cậy cao hơn, sai số ít hơn những phòng xét nghiệm nhỏ. Các phòng xét nghiệm chỉ thường làm các mẫu ổn định, dễ phân tích để sớm giao kết quả, điều này đi ngược lại nguyên tắc của xét nghiệm là cần tìm những mẫu không ổn định, khác thường để giúp bác sĩ điều trị tìm ra những bất thường trên lâm sàng của bệnh nhân.

- Về đảm bảo chất lượng: hầu hết các phòng xét nghiệm không quan tâm đến nguyên tắc nội kiểm tra (IQC) và ngoại kiểm tra (EQA). Có đến 78,72% phòng xét nghiệm không thực hiện IQC và 75,53% không thực hiện EQA, nếu có cũng chỉ tham gia với những mẫu sinh hoá, huyết học, miễn dịch, vi sinh... còn những mẫu không ổn định lại không thực hiện vì sợ cho kết quả xấu. Chính vì thế hầu hết các phòng xét nghiệm đều không nắm được thông tin phản hồi từ

bác sĩ điều trị, thực tế lâm sàng và nếu bác sĩ chỉ tin tưởng vào cận lâm sàng thì sẽ có hướng điều trị sai.

- Về trang thiết bị: nhiều cơ sở chưa quan tâm đầu tư máy móc hoặc nếu có lại mua những máy móc không đáp ứng được yêu cầu, không đảm bảo đúng tiêu chuẩn, chất lượng, đặc biệt đối với những phòng xét nghiệm tuyến huyện thiết bị còn lỗi thời hơn, không thể phù hợp nhưng vẫn phải sử dụng, các ký sinh trùng ở tất cả các phòng xét nghiệm đều được thực hiện bằng tay, chỉ có 45,63% phòng dùng máy bán tự động và 21,88% dùng máy tự động để thực hiện xét nghiệm sinh học (là loại xét nghiệm được làm nhiều nhất trong các loại). Ngay cả trong các bệnh viện, trung tâm lớn do chưa đánh giá đúng tầm quan trọng nên vẫn chưa được đầu tư các thiết bị kiểm chuẩn IQC, EQA.

- Về hóa chất: việc sử dụng hóa chất có chất lượng thấp, hết hạn sử dụng vẫn phổ biến. Với các phòng xét nghiệm công thì nguyên nhân hầu hết đều do cơ chế kinh phí, chờ đầu thầu, không thể thanh lý.... Với phòng xét nghiệm tư nhân lại do cạnh tranh giá cả. Do vậy kết quả xét nghiệm chênh lệch nhau.

- Công tác kiểm soát nhiễm khuẩn ít được quan tâm. Tất cả những sai sót này sẽ ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe nhân viên, bệnh nhân và có nguy cơ lây lan mầm bệnh ra cộng đồng. Từ những đánh giá thực trạng như trên, nhóm nghiên cứu cho rằng: Sự cách biệt khá lớn về chuyên môn, kỹ thuật, trình độ, chất lượng, trang thiết bị... giữa các bệnh viện/phòng xét nghiệm cần phải được những nhà quản lý quan tâm khắc phục thông qua đào tạo, thống nhất chỉ số, sai sót, đưa ra chuẩn cho các phòng xét nghiệm được phép hành nghề, thường xuyên kiểm tra, giám sát hoạt động, phân bổ các phòng xét nghiệm trên các địa bàn cho hợp lý và không thể buông lỏng với công tác chống nhiễm khuẩn bệnh viện tại các phòng xét nghiệm.

Quyết định số 3701/QĐ-BYT ngày 05 tháng 10 năm 2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Chương trình hành động quốc gia về nâng cao năng lực quản lý phòng xét nghiệm y học đánh giá:

- Việc cải thiện các dịch vụ xét nghiệm y học cũng như một số lĩnh vực khác về chăm sóc y tế chưa được quan tâm đồng đều và đúng mức; ngoài ra, chưa có sự thống nhất giữa các chuyên ngành xét nghiệm về quản lý phòng xét nghiệm và phân biệt các dịch vụ của phòng xét nghiệm ở các cấp độ khác nhau.

- Các khoa/phòng xét nghiệm tuyến huyện thường chỉ đáp ứng được nhu cầu về các xét nghiệm thường quy; khoa/phòng xét nghiệm y học tại tuyến tỉnh tiến hành được hầu hết các loại xét nghiệm thuộc các chuyên khoa, các khoa/phòng xét nghiệm y học tuyến trung ương tiến hành được các xét nghiệm chuyên khoa thông thường và chuyên khoa sâu nhưng thường bị quá tải. Hầu hết các khoa/phòng xét nghiệm y học ở Việt Nam yếu kém về quản lý chất lượng xét nghiệm và thiếu nguồn lực để đáp ứng

- Các khoa/phòng xét nghiệm được cung cấp máy móc và hoá chất xét nghiệm từ nhiều nhà sản xuất khác nhau, xuất phát từ nhiều nước trên thế giới với các tiêu chuẩn kỹ thuật khác nhau. Thêm vào đó, trình độ kiến thức và kỹ năng chuyên môn của cán bộ nhân viên cũng là yếu tố ảnh hưởng mạnh mẽ tới chất lượng xét nghiệm của các đơn vị được họ cung cấp dịch vụ.

- Tất cả những yếu tố trên đã dẫn đến một tình trạng tương đối phổ biến là các bệnh viện thường xuyên cho làm lại xét nghiệm cho người bệnh. Một trong các lý do phải làm lại là sự thiếu tin tưởng vào kết quả xét nghiệm của các bệnh viện tuyến trước. Hơn nữa, vì nhiều lý do, cho đến nay hệ thống bảo đảm an toàn sinh học trong các cơ sở xét nghiệm, hệ thống xử lý chất thải xét nghiệm cũng không được kiểm soát chặt chẽ ở nhiều cơ sở y tế. Đây là nguyên nhân tiềm ẩn nguy cơ nhiễm bệnh cho cán bộ xét nghiệm và cộng đồng dân cư xung quanh.

1.3. Các quy định của Bộ Y tế liên quan đến chuẩn hóa chất lượng xét nghiệm

- Tiêu chuẩn 52 TCN - CTYT 0037:2005: Tiêu chuẩn thiết kế khoa xét nghiệm bệnh viện đa khoa - Tiêu chuẩn ngành.

- TCVN 8332: 2010 . ISO 15190 : 2003: Phòng thí nghiệm y tế- yêu cầu an toàn.

- TCVN 7782: 2008. ISO 15189 : 2007: Phòng thí nghiệm y tế - Yêu cầu cụ thể về chất lượng và năng lực.

- TCVN 7777-1; 2. ISO/IEC GUIDE 43: Thử nghiệm thành thạo bằng so sánh liên phòng thử nghiệm.

- Quyết định số 3701/QĐ-BYT ngày 05/10/2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Chương trình hành động quốc gia về nâng cao năng lực quản lý phòng xét nghiệm y học với mục tiêu: Nâng cao năng lực quản lý phòng xét nghiệm y học về thiết lập cơ cấu tổ chức có hệ thống để quản lý các phòng xét nghiệm y học trong toàn quốc; ban hành các văn bản quy phạm pháp luật, chính sách và quy chuẩn, tiêu chuẩn quốc gia về quản lý chất lượng và quản lý phòng xét nghiệm y học; nâng cấp nguồn nhân lực và tăng cường an toàn sinh học; tập huấn về quản lý chất lượng phòng xét nghiệm y học nhằm hỗ trợ có hiệu quả việc chăm sóc sức khỏe người dân Việt Nam”.

- Thông tư số 01/2013/TT-BYT ngày 11/01/2013 của Bộ Y tế về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Thông tư 19/2013/TT-BYT ngày 12/7/2013 Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh tại bệnh viện;

- Quyết định số 4858/QĐ-BYT ngày 03/12/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Bộ tiêu chí đánh giá chất lượng bệnh viện.

- Quyết định số 316/QĐ-TTg ngày 27/02/2016 của Thủ tướng Chính phủ Phê duyệt Đề án tăng cường năng lực hệ thống quản lý chất lượng xét nghiệm y học giai đoạn 2016 -2025 với mục tiêu: Nâng cao chất lượng xét nghiệm y học để bảo đảm kết quả xét nghiệm chính xác, kịp thời, chuẩn hóa, làm cơ sở cho việc liên thông, công nhận kết quả xét nghiệm giữa các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở y tế có thực hiện xét nghiệm (sau đây gọi chung là các phòng xét nghiệm), nhằm giảm phiền hà, chi phí cho người bệnh, tiết kiệm nguồn lực của xã hội, đồng thời hội nhập mạng lưới kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm trong khu vực và thế giới.

2. Những điểm mới của sáng kiến

Tại thời điểm tháng 12/2014, ở Hà Tĩnh chưa có một nghiên cứu đầy đủ về thực trạng hệ thống xét nghiệm (trang thiết bị, nhân lực, quản lý chất lượng xét nghiệm), vì vậy chưa có các giải pháp cụ thể để chuẩn hóa hoặc nâng cao chất lượng xét nghiệm.

Sáng kiến "*Giải pháp chuẩn hóa chất lượng xét nghiệm tại các bệnh viện công lập trên địa bàn tỉnh Hà Tĩnh*" do tác giả tự nghiên cứu, được công bố lần đầu tại Hà Tĩnh. Sáng kiến bổ sung cơ sở lý luận về quản lý chất lượng xét nghiệm và khảo sát, phân tích, đánh giá thực trạng hệ thống xét nghiệm tại các bệnh viện công lập trên địa bàn tỉnh từ đó rút ra những ưu điểm, hạn chế và nguyên nhân. Làm rõ và đưa ra những cơ sở khoa học để đề xuất, kiến nghị một số giải pháp nhằm chuẩn hóa chất lượng xét nghiệm tại các bệnh viện công lập trên địa bàn tỉnh đáp ứng yêu cầu nhiệm vụ bảo vệ, chăm sóc người bệnh và nâng cao sức khỏe nhân dân trong tình hình mới.

PHẦN NỘI DUNG

I. CƠ SỞ LÝ LUẬN

1. Các khái niệm về chất lượng, tiêu chuẩn, chuẩn hoá và chuẩn hóa chất lượng xét nghiệm

1.1. Chất lượng, hệ thống quản lý chất lượng

Cụm từ “chất lượng” được sử dụng rất phổ biến trong đời sống, cũng như trong các ngành khoa học. Có nhiều định nghĩa về cụm từ này, tuy nhiên người ta đều thống nhất đưa ra khái niệm cơ bản: “*Chất lượng là sự thỏa mãn những yêu cầu của người sử dụng hoặc khách hàng*”.

Sự ra đời của bộ tiêu chuẩn ISO-9000 đã tạo bước ngoặt trong hoạt động tiêu chuẩn và chất lượng của mọi lĩnh vực, mọi ngành nghề. Được công bố năm 1987, bộ tiêu chuẩn ISO 9000 quy tụ kinh nghiệm của quốc tế trong lĩnh vực

quản lý chất lượng trên cơ sở phân tích các quan hệ giữa nhà sản xuất và người tiêu dùng.

Trong lĩnh vực y tế, tổ chức Quản lý chất lượng quốc tế và Ủy ban kỹ thuật ISO TC 212 đã đưa ra tiêu chuẩn ISO 15189 yêu cầu cụ thể về chất lượng và năng lực phòng xét nghiệm như một văn bản đồng thuận quốc tế, nghĩa là đưa ra tiêu chuẩn hành nghề đồng nhất dành riêng cho các phòng xét nghiệm y khoa trên thế giới. ISO 15189 ra đời năm 2004 là bước ngoặt rất lớn đối với sự hoạt động của các phòng xét nghiệm trong y học.

1.2. Tiêu chuẩn, chuẩn hoá và chuẩn hóa chất lượng xét nghiệm

- *Tiêu chuẩn*: Tiêu chuẩn là những điều kiện mà một công nghệ phải tuân theo để được nhìn nhận là đã đạt được chất lượng.

Theo TCVN 6450:1998, tiêu chuẩn là tài liệu được thiết lập bằng cách thỏa thuận và do một cơ quan được thừa nhận phê duyệt nhằm cung cấp những quy tắc, hướng dẫn hoặc đặc tính cho các hoạt động hoặc kết quả hoạt động để sử dụng chung và lặp đi lặp lại nhằm đạt được mức độ trật tự tối ưu trong một khung cảnh nhất định.

Theo The Oxford Dictionary of Current English: “Tiêu chuẩn là một đối tượng hoặc phẩm chất hoặc là thước đo dùng làm cơ sở hoặc làm mẫu hoặc là nguyên tắc để các đối tượng khác dựa vào hoặc nên dựa vào hoặc tính chất xác thực hoặc phẩm chất của các đối tượng khác sẽ được đánh giá theo các tiêu chuẩn đó”.

Theo ISO/IEC 2004 “Tiêu chuẩn là một tài liệu được xây dựng trên cơ sở đồng thuận và được thông qua bởi một cơ quan thừa nhận, dùng để sử dụng chung và nhiều lần, trong đó quy định các quy tắc, hướng dẫn hoặc đặc tính của hoạt động hoặc kết quả của chúng, nhằm đạt được mức độ trật tự tốt nhất trong điều kiện quy định.”

Còn theo Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật - Luật số 68/2006/QH11 thì tiêu chuẩn là quy định về đặc tính kỹ thuật và yêu cầu quản lý dùng làm chuẩn để phân loại, đánh giá sản phẩm, hàng hoá, dịch vụ, quá trình, môi trường và các đối tượng khác trong hoạt động kinh tế - xã hội nhằm nâng cao chất lượng và hiệu quả của các đối tượng này.

- *Tiêu chuẩn hóa*

Theo TCVN 6450:1998, tiêu chuẩn hoá là hoạt động thiết lập các điều khoản để sử dụng chung và lặp đi lặp lại đối với những vấn đề thực tế hoặc tiềm ẩn, nhằm đạt được mức độ trật tự tối ưu trong một khung cảnh nhất định. Tiêu chuẩn hóa là quá trình xây dựng, công bố và tổ chức triển khai thực hiện hệ thống tiêu chuẩn đã đề ra

Như vậy, tiêu chuẩn hoá là hoạt động bao gồm việc làm ra tiêu chuẩn và cả việc áp dụng tiêu chuẩn vào một lĩnh vực nào đấy nhằm nâng cao hiệu quả của các đối tượng (sản phẩm, dịch vụ, quá trình, môi trường,...).

- *Chuẩn hóa*: Trong những năm gần đây, chuẩn hoá đã được coi như là một yếu tố quan trọng đảm bảo chất lượng, hiệu quả của bất cứ một lĩnh vực hoạt động nào.

Theo Đại từ điển tiếng Việt: “Chuẩn hóa là xác lập chuẩn mực. Trong đó, chuẩn được hiểu là cái được chọn làm căn cứ để đối chiếu, để làm mẫu hoặc tiêu chuẩn được định ra: chuẩn quốc gia, chuẩn quốc tế. Từ quan niệm chung nhất này, việc chuẩn hóa thông thường có thể được hiểu là tiến trình tạo lập và áp dụng các chuẩn hay nói một cách khác quá trình thiết kế và thực thi những tiêu chuẩn gọi là chuẩn hóa

Công cụ thực hiện sự chuẩn hóa là các quy chuẩn, bao gồm: Tiêu chuẩn, quy định kỹ thuật, quy phạm thực hành và văn bản pháp quy.

Trong các quy chuẩn đảm bảo thực hiện chuẩn hoá thì tiêu chuẩn là một yếu tố quan trọng nhất.

Chuẩn hoá là yêu cầu cấp thiết của mọi hoạt động kinh tế - xã hội và đã được luật hoá. Trong điều kiện Việt Nam đang trên đường công nghiệp hoá - hiện đại hoá và gia nhập WTO thì yêu cầu này lại càng cần hướng tới cả chuẩn quốc tế trong nhiều lĩnh vực. Công tác xét nghiệm nước ta trong những năm gần đây đã dần được chuẩn hoá theo những tiêu chuẩn quốc gia và quốc tế.

Trên cơ sở đó có thể hiểu khái niệm chuẩn hóa chất lượng xét nghiệm là việc xác lập và áp dụng chuẩn mực nhằm kiểm soát, đánh giá các hoạt động xét nghiệm, đảm bảo cho hoạt động xét nghiệm có thể tiến hành đạt chất lượng, hiệu quả, thực hiện và duy trì các mục tiêu đã đặt ra. Tiêu chuẩn, quy định kỹ thuật, quy trình thực hành và các văn bản pháp quy là các công cụ đảm bảo sự chuẩn hóa chất lượng xét nghiệm được thực hiện. Phổ biến, triển khai áp dụng và kiểm tra, đánh giá là những biện pháp thực hiện chuẩn hóa chất lượng xét nghiệm.

2. Các khái niệm cơ bản về quản lý chất lượng xét nghiệm

- *Phòng xét nghiệm*: Là các khoa, phòng hoặc đơn vị xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tiếp nhận mẫu xét nghiệm lấy từ người và các nguồn liên quan khác để thực hiện xét nghiệm, cung cấp thông tin trực tiếp phục vụ cho công tác khám bệnh, chữa bệnh, nghiên cứu khoa học và đào tạo.

- *Quản lý chất lượng xét nghiệm*: Là các hoạt động phối hợp để định hướng và kiểm soát của phòng xét nghiệm về chất lượng xét nghiệm, bao gồm lập kế hoạch, kiểm soát, bảo đảm và cải tiến chất lượng xét nghiệm.

- *Đánh giá chất lượng xét nghiệm nội bộ*: Là hoạt động tự kiểm tra và đánh giá chất lượng xét nghiệm có tổ chức, kế hoạch trong phòng xét nghiệm

với mục đích đánh giá chất lượng thực hiện các xét nghiệm, tìm ra các vấn đề không phù hợp để đề ra các biện pháp phòng ngừa, khắc phục và cải tiến.

- *Đảm bảo chất lượng xét nghiệm*: Là một chương trình tổng thể để đảm bảo kết quả xét nghiệm cuối cùng được báo cáo là chính xác. Nó sẽ kiểm soát các vấn đề liên quan đến các giai đoạn trước, trong và sau xét nghiệm để hạn chế đến mức thấp nhất những sai sót có thể xảy ra trong cả 3 giai đoạn của quá trình xét nghiệm

- *Kiểm tra chất lượng xét nghiệm*: là việc sử dụng các biện pháp kỹ thuật để đảm bảo kết quả xét nghiệm có giá trị tương đương với giá trị thực. Mục đích kiểm tra chất lượng xét nghiệm nhằm phát hiện các sai số trong quá trình làm xét nghiệm và hạn chế đến mức tối đa các sai số trên. Kiểm tra chất lượng xét nghiệm được thực hiện thông qua 2 quy trình là nội kiểm tra và ngoại kiểm tra.

- *Quy trình thực hành chuẩn (SOP) xét nghiệm*: Là tập hợp các hướng dẫn chi tiết có tính bắt buộc để thực hiện các bước của một quy trình.

- *Chương trình nội kiểm*: Là hệ thống kiểm tra chất lượng trong nội bộ một phòng xét nghiệm nhằm theo dõi và giám sát mọi khía cạnh của quá trình thực hiện xét nghiệm tại phòng xét nghiệm, bảo đảm các kết quả xét nghiệm có đủ độ tin cậy trước khi trả cho khách hàng và đưa ra biện pháp khắc phục kịp thời nếu có sai sót; nhằm mục đích đánh giá hệ thống phòng xét nghiệm (phương pháp đo lường, thuốc thử và hóa chất, trang thiết bị, trình độ tay nghề của kỹ thuật viên).

- *Chương trình ngoại kiểm*: Là kiểm soát chất lượng, đối chiếu và so sánh kết quả xét nghiệm của một phòng xét nghiệm với kết quả xét nghiệm của nhiều phòng xét nghiệm khác trên cùng một mẫu, so sánh với kết quả của các phòng xét nghiệm tham chiếu trong nước hoặc quốc tế nhằm không ngừng nâng cao chất lượng xét nghiệm và góp phần cung cấp bằng chứng công nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn quốc gia hoặc tiêu chuẩn quốc tế.

- *Quy trình trước xét nghiệm*: Là các bước từ khi nhận được yêu cầu xét nghiệm và kết thúc khi bắt đầu thực hiện quy trình xét nghiệm, bao gồm bước chuẩn bị người bệnh, chỉ định xét nghiệm, thu thập mẫu hoặc lấy mẫu xét nghiệm ban đầu, lưu trữ bảo quản và vận chuyển mẫu đến phòng xét nghiệm.

- *Quy trình xét nghiệm*: Là các bước phân tích mẫu xét nghiệm

- *Quy trình sau xét nghiệm*: Là các bước bắt đầu từ khi quy trình xét nghiệm kết thúc, bao gồm kiểm tra hệ thống, ghi nhận hoặc giải thích kết quả xét nghiệm, quyết định công bố kết quả xét nghiệm, lưu trữ kết quả và mẫu đã được phân tích.

II. THỰC TRẠNG HỆ THỐNG XÉT NGHIỆM TẠI CÁC BỆNH VIỆN CÔNG LẬP TRÊN ĐỊA BÀN TỈNH

1. Thực trạng chung của hệ thống bệnh viện

- Đến tháng 10/2016, toàn tỉnh Hà Tĩnh hiện có 19 bệnh viện công lập; trong đó có 1 bệnh viện hạng I, 08 BV hạng II, 08 BV hạng III, 02 bệnh viện chưa xếp hạng (Bệnh viện Tâm thần và Bệnh viện Mắt).

- Tổng số giường bệnh: 2.460 giường bệnh

+ Tuyển tỉnh: Các bệnh viện tuyển tỉnh và Bệnh viện Mắt có 1000 giường bệnh, gồm: Bệnh viện đa khoa tỉnh: 500; Bệnh viện Y học Cổ truyền: 150; Bệnh viện Lao và Bệnh phổi: 100; Bệnh viện Phục hồi chức năng: 100; Bệnh viện Tâm thần: 100; Trung tâm Mắt: 50.

+ Tuyển huyện: 12 Bệnh viện đa khoa tuyển huyện và Bệnh viện Đa khoa khu vực cửa khẩu quốc tế Cầu Treo: 1.460 giường bệnh.

- Tổng số giường bệnh thực kê theo số liệu kiểm tra bệnh viện các năm 2013, 2014, 2015 là: 3321; 3663, 3930.

- Cơ sở vật chất của bệnh viện: Từ 2010 lại nay có 3 BV được xây mới hoàn toàn, một số bệnh viện được cải tạo, sửa chữa, nhưng nhìn chung nhiều bệnh viện cơ sở vật chất đã xuống cấp, diện tích công năng không còn phù hợp với tiêu chuẩn ngành và số lượng bệnh nhân đến khám, chữa bệnh.

2. Thực trạng hệ thống xét nghiệm tại bệnh viện

2.1. Thực trạng tổ chức, cơ sở vật chất, thiết bị:

- Toàn tỉnh tại thời điểm tháng 12/2014 có 3/18 bệnh viện có khoa xét nghiệm, 15/18 bệnh viện chỉ có phòng xét nghiệm là một bộ phận của khoa cận lâm sàng.

- Tổng số phòng xét nghiệm: 72, trong đó số phòng đạt tiêu chuẩn về xây dựng, thiết kế: 34,7%; phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn về môi trường đặt máy (điều hòa, hút ẩm): 55,5%;

- Tổng số máy xét nghiệm hiện có: 110; cấu hình máy loại tự động chiếm tỷ lệ 10%, bán tự động 90%; số máy có xuất xứ tại Trung quốc, Đài Loan chiếm hơn 20%; số máy có năm sản xuất trước 2005 và không rõ năm sản xuất: 26,3%

- Số máy xét nghiệm từ nguồn kinh phí xã hội hóa chiếm 10% (*Phụ lục 1, 2*)

Các máy xét nghiệm bán tự động có nhiều hạn chế như công suất thấp, tiêu hao hóa chất nhiều, chất lượng xét nghiệm không ổn định.

2.2. Thực trạng nguồn nhân lực

Bảng 1. Số lượng và trình độ nhân lực xét nghiệm tháng 12/2014

TT	Trình độ		Số lượng	Tỷ lệ%
1	Sau đại học		2	1.7
2	Đại học	Bác sĩ	2	13.6
		CN sinh học	3	

	CN KTXN	11	
3	Cao đẳng	17	14.5
4	Trung cấp	72	61.5
5	Sơ cấp	10	8.7
Tổng số		117	100

Nguồn: Số liệu điều tra của tác giả

Nhận xét: Tổng số nhân lực làm công tác xét nghiệm tại các bệnh viện trong toàn tỉnh là: 117 người; Trong đó: Sau đại học: 1,7%; Đại học: 13,6%; Cao đẳng: 14,5%; Trung cấp: 61.5%; Sơ cấp: 8,7%.

2.3. Thực trạng thực hiện dịch vụ kỹ thuật xét nghiệm:

Bảng 2. Số lượng và tỷ lệ các dịch vụ kỹ thuật thực hiện/chỉ tiêu DVKT quy định Theo Thông tư 43/2013/TT-BYT

Tên kỹ thuật	Bệnh viện hạng I			Bệnh viện hạng II			BV hạng III và chưa phân hạng		
	Thực hiện	Chỉ tiêu quy định	Đạt tỷ lệ (%)	Thực hiện	Chỉ tiêu quy định	Đạt tỷ lệ (%)	Thực hiện	Chỉ tiêu quy định	Đạt tỷ lệ (%)
Sinh hóa – Miễn dịch	81	223	36.32	28	147	19.05	21	64	32.8
Huyết học – Truyền máu	138	564	24.47	29	430	6.74	17	83	20.5
Vi sinh – Ký sinh trùng	179	336	53.27	18	333	5.41	16	168	9.5
Tổng	398	1123	35.44	75	910	8.24	54	315	17.14

Nguồn: Số liệu điều tra của tác giả

Nhận xét: Tỷ lệ các dịch vụ kỹ thuật xét nghiệm đang thực hiện theo Thông tư 43/2013/TT-BYT ngày 11/12/2013 của Bộ Y tế tại các bệnh viện rất thấp, Bệnh viện hạng I đạt 35.44%; ở các bệnh viện hạng II 8.24% (thấp nhất trong tất cả các tuyến); Bệnh viện hạng III và chưa phân hạng đạt 17.14%. Trung bình chung của các hạng bệnh viện đạt 20,6% theo phân tuyến kỹ thuật.

2.4. Thực trạng công tác quản lý chất lượng xét nghiệm.

Bảng 3. Kết quả đánh giá chất lượng xét nghiệm theo Bộ tiêu chí chất lượng bệnh viện năm 2014

TT	ĐƠN VỊ	Mức độ điểm đạt được
----	--------	----------------------

		/Điểm tối đa (5)
1	Bệnh viện Đa khoa tỉnh	3
2	Bệnh viện Y học cổ truyền	1.5
3	Bệnh viện Phục hồi chức năng	1.5
4	Bệnh viện Tâm thần	1
5	Bệnh viện Phổi	2
6	Bệnh viện Kỳ Anh	3
7	Bệnh viện Thạch Hà	2.5
8	Bệnh viện Cẩm Xuyên	1.5
9	Bệnh viện Hương Khê	2
10	Bệnh viện Đức Thọ	2
11	Bệnh viện Nghi Xuân	1.5
12	Bệnh viện Hồng Lĩnh	1.5
13	Bệnh viện Thành phố	2
14	Bệnh viện Vũ Quang	1.5
15	Bệnh viện Hương Sơn	2.5
16	Bệnh viện Can Lộc	2
17	Bệnh viện Cầu Treo	2
18	Bệnh viện Lộc Hà	2
Trung bình		1.97/5

Nguồn : Kết quả đánh giá tiêu chí chất lượng bệnh viện 2014 của Sở Y tế

Nhận xét:

- Kết quả đánh giá chất lượng xét nghiệm theo Bộ tiêu chí chất lượng bệnh viện năm 2014 với điểm trung bình chung của các bệnh viện đạt mức 1.97/5 điểm (*ở mức cảnh báo cần tập trung mọi nguồn lực để cải tiến chất lượng*).

- Về hoạt động đảm bảo chất lượng xét nghiệm: Nhiều bệnh viện chưa tuân thủ đầy đủ việc kiểm soát chất lượng xét nghiệm và kiểm chuẩn thiết bị xét nghiệm. Các thiết bị chưa được kiểm tra, bảo dưỡng định kỳ nên chất lượng xét nghiệm không đồng đều. Chưa có kế hoạch đào tạo và đào tạo lại KTV xét nghiệm (còn nhiều xét nghiệm viên có trình độ sơ cấp, trung cấp); chưa xây

dụng tiêu chuẩn trang bị, đào tạo đối với các phòng xét nghiệm ở các bệnh viện trong tỉnh.

- Các khoa/phòng xét nghiệm thực hiện chưa đầy đủ nội kiểm chất lượng xét nghiệm, chỉ có Bệnh viện Đa khoa tỉnh thực hiện ngoại kiểm được một số mẫu xét nghiệm miễn dịch, hóa sinh từ năm 2013 còn lại các bệnh viện khác chưa thực hiện ngoại kiểm.

- Công tác kiểm soát nhiễm khuẩn tại các phòng xét nghiệm chưa được tuân thủ chặt chẽ, nhiều phòng xét nghiệm chưa đạt tiêu chuẩn phòng xét nghiệm an toàn sinh học, tất cả những vấn đề này làm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe nhân viên, bệnh nhân và có nguy cơ lây lan mầm bệnh nếu không được khắc phục sớm.

3. Những khó khăn, thách thức trong thực hiện chuẩn hóa chất lượng xét nghiệm

Công tác xét nghiệm tại các bệnh viện công lập trên địa bàn tỉnh Hà Tĩnh tại thời điểm tháng 12/2014 có những khó khăn, thách thức như sau:

- Về cơ sở vật chất: Hệ thống phòng xét nghiệm không đảm bảo tiêu chuẩn thiết kế, thiết bị thiếu và lạc hậu, hạn chế về nguồn lực đầu tư cho công tác xét nghiệm.

- Nguồn nhân lực: Số lượng không đủ theo quy định, trình độ chủ yếu là trung cấp; thiếu bác sĩ, cử nhân chuyên khoa xét nghiệm, thiếu cán bộ quản lý chất lượng phòng xét nghiệm; chưa có chính sách thu hút, đào tạo nguồn nhân lực xét nghiệm có trình độ đại học và sau đại học.

- Về trang thiết bị: Nhiều bệnh viện thiếu kinh phí và chưa ưu tiên đầu tư mua sắm máy, thiết bị mới, hiện đại; còn sử dụng nhiều thiết bị cũ, lạc hậu, các xét nghiệm ký sinh trùng ở tất cả các phòng xét nghiệm đều được thực hiện thủ công, chỉ có phòng xét nghiệm vi sinh Bệnh viện Đa khoa tỉnh dùng máy bán tự động để thực hiện xét nghiệm vi sinh. Việc đầu tư máy xét nghiệm, hay việc liên doanh giữa bệnh viện và các đơn vị cung cấp máy chưa được giám sát về chất lượng cũng như về cấu hình thiết bị có phù hợp với từng tuyến hay không, nên dẫn đến tình trạng có nơi được trang bị máy không sử dụng hết các tính năng/công suất máy, có nơi sử dụng các máy liên doanh là máy cũ đã qua sử dụng không qua kiểm định.

- Về điều kiện đặt máy, vận hành và kiểm chuẩn máy xét nghiệm: Điều kiện môi trường đặt máy chưa đảm bảo về nhiệt độ và độ ẩm (thiếu điều hòa nhiệt độ, máy hút ẩm). Thiếu cán bộ kỹ thuật thiết bị y tế, đặc biệt là kỹ thuật thiết bị xét nghiệm để lắp đặt, khai thác, vận hành, bảo dưỡng, sửa chữa, tư vấn, kiểm định và quản lý thiết bị vì vậy các máy xét nghiệm tại không được bảo

dưỡng, kiểm định định kỳ. Đây là các nguyên nhân có thể làm sai lệch kết quả xét nghiệm.

- Về hóa chất: Việc bảo quản hoá chất (nhiệt độ, độ ẩm, ánh sáng) tại phần lớn các bệnh viện chưa được thực hiện tốt đây cũng là yếu tố quan trọng dẫn tới chất lượng xét nghiệm chưa đảm bảo, kết quả chênh lệch với các cơ sở khác.

- Về hoạt động đảm bảo chất lượng xét nghiệm: Nhiều bệnh viện chưa tuân thủ đầy đủ việc kiểm soát chất lượng xét nghiệm và kiểm chuẩn thiết bị xét nghiệm. Các khoa/phòng xét nghiệm thực hiện chưa đầy đủ nội kiểm chất lượng xét nghiệm, chỉ có Bệnh viện Đa khoa tỉnh thực hiện ngoại kiểm được một số mẫu xét nghiệm miễn dịch, hóa sinh từ năm 2013 còn lại các bệnh viện khác chưa thực hiện ngoại kiểm. Công tác kiểm soát nhiễm khuẩn tại các phòng xét nghiệm chưa được tuân thủ chặt chẽ, nhiều phòng xét nghiệm chưa đạt tiêu chuẩn phòng xét nghiệm an toàn sinh học, tất cả những vấn đề này làm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe nhân viên, bệnh nhân và có nguy cơ lây lan mầm bệnh nếu không được khắc phục sớm.

III. CÁC GIẢI PHÁP TIẾN HÀNH ĐỂ GIẢI QUYẾT VẤN ĐỀ

1. Mục tiêu của các giải pháp:

Đào tạo phát triển đội ngũ cán bộ xét nghiệm có năng lực; xây dựng, cải tạo cơ sở hạ tầng phù hợp, đầu tư mua sắm trang thiết bị xét nghiệm hiện đại, đồng bộ trên cơ sở đa dạng hóa việc huy động các nguồn kinh phí (nguồn thu sự nghiệp, nguồn xã hội hóa và các nguồn hợp pháp khác) để đảm bảo chất lượng xét nghiệm trong toàn bộ các bệnh viện công lập, góp phần nâng cao chất lượng khám chữa bệnh.

2. Các giải pháp cụ thể

2.1. Giải pháp 1. Về đầu tư cơ sở vật chất, trang thiết bị

a) *Mục tiêu của giải pháp:* Đầu tư cơ sở vật chất, trang thiết bị xét nghiệm đồng bộ, hiện đại.

- 100% phòng xét nghiệm sinh hóa – miễn dịch, huyết học được trang bị máy xét nghiệm đạt tiêu chuẩn tiên tiến, hiện đại.

- 100% phòng xét nghiệm tại các bệnh viện trong toàn tỉnh đạt quy chuẩn kỹ thuật phòng xét nghiệm y học (Theo tiêu chuẩn 52 TCN - CTYT 0037:2005: Tiêu chuẩn thiết kế khoa xét nghiệm bệnh viện đa khoa - Tiêu chuẩn ngành).

b) Các bước cụ thể tiến hành

- Xây dựng, nâng cấp, cải tạo 47 phòng xét nghiệm chưa đạt tiêu chuẩn về xây dựng, thiết kế theo Tiêu chuẩn 52 TCN - CTYT 0037:2005: Tiêu chuẩn thiết kế khoa xét nghiệm bệnh viện đa khoa - Tiêu chuẩn ngành; xây dựng 01 Labo vi

sinh tại bệnh viện Đa khoa tỉnh theo TCVN 8332: 2010 . ISO 15190 : 2003: Phòng thí nghiệm y tế- yêu cầu an toàn.

- Trang bị 65 máy xét nghiệm thiết yếu cho các bệnh viện, gồm: 33 máy xét nghiệm huyết học, 27 máy sinh hóa, 06 máy xét nghiệm miễn dịch, 3 máy xét nghiệm vi sinh tự động

c) Cách thức tiến hành

Trên cơ sở hiện trạng tại phòng xét nghiệm các bệnh viện, khi triển khai thực hiện giải pháp phải tận dụng được tối đa hạ tầng cơ sở vật chất hiện có, chỉ đầu tư bổ sung những hạng mục chưa có hoặc có nhưng chưa đạt tiêu chuẩn để tránh lãng phí trong đầu tư.

Đầu tư mua sắm thiết bị đồng bộ, hiện đại, công nghệ tiên tiến, hóa chất đảm bảo chất lượng. Khi triển khai đầu tư máy, thiết bị phải lựa chọn những thiết bị mới, công nghệ hiện đại để có thể sử dụng trong thời gian dài, đảm bảo chất lượng xét nghiệm chính xác, tránh tình trạng lựa chọn thiết bị lạc hậu về công nghệ.

Nguồn kinh phí cho cả giai đoạn: 66.425.000.000; trong đó:

- Nguồn thu sự nghiệp của các đơn vị: 33.825.000.000
- Nguồn xã hội hóa: 16.639.000.000
- Nguồn sự nghiệp trong dự toán ngân sách hàng năm của ngành: 16.639.000

2.2. Giải pháp 2. Về phát triển nhân lực xét nghiệm

a) Mục tiêu của giải pháp:

- Đến năm 2018 nhân lực hệ thống xét nghiệm tỉnh Hà Tĩnh có cơ cấu trình độ: 25 % có trình độ đại học chuyên ngành xét nghiệm trở lên, trong đó có 5% có trình độ sau đại học; 30% kỹ thuật viên cao đẳng xét nghiệm, không có kỹ thuật viên sơ cấp làm nhiệm vụ chuyên môn xét nghiệm

- 100% cán bộ xét nghiệm được đào tạo, đào tạo liên tục về quản lý chất lượng xét nghiệm và an toàn sinh học phòng xét nghiệm.

b) Các bước cụ thể tiến hành

- Thu hút bác sỹ, cử nhân kỹ thuật xét nghiệm: Thực hiện theo Đề án Thực hiện Nghị quyết số 03-NQ/TU ngày 03/11/2011 của Ban chấp hành Đảng bộ tỉnh về tăng cường lãnh đạo của Đảng đối với công tác bảo vệ, chăm sóc sức khỏe nhân dân đến năm 2015 và những năm tiếp theo của HĐND tỉnh.

- Đào tạo sau đại học chuyên ngành huyết học, hóa sinh, vi sinh: 6 người

- Đào tạo kỹ thuật viên xét nghiệm có trình độ cao đẳng và đại học từ trình độ trung cấp và cao đẳng: 30 người

- Đào tạo liên tục, đào tạo chuyển giao kỹ thuật, tổ chức hội nghị, hội thảo nâng cao chất lượng xét nghiệm. (Phụ lục 5)

c) Cách thức tiến hành

- Xây dựng và triển khai kế hoạch đào tạo nguồn nhân lực cho hệ thống phòng xét nghiệm; đào tạo, tập huấn nâng cao năng lực chuyên môn, năng lực quản lý chất lượng xét nghiệm cho đội ngũ cán bộ làm công tác xét nghiệm và cán bộ quản lý.

- Tăng cường đào tạo nâng cao năng lực chuyên môn và quản lý chất lượng cho đội ngũ cán bộ xét nghiệm. Kết hợp giữa đào tạo tập trung ở các trường chuyên nghiệp với tập huấn ngắn hạn, hội nghị, hội thảo cập nhật kiến thức, kỹ năng chuyên môn, quản lý phòng xét nghiệm và quản lý chất lượng phòng xét nghiệm.

- Các bệnh viện liên kết với bệnh viện tuyến trên thực hiện đào tạo đào tạo chuyển giao kỹ thuật cho cán bộ xét nghiệm.

2.3. Giải pháp 3. Về lựa chọn công nghệ, phát triển dịch vụ kỹ thuật

a) Mục tiêu của giải pháp

- Đảm bảo 100% máy, thiết bị xét nghiệm được mua sắm đạt yêu cầu về công nghệ tiên tiến, hiện đại, xuất xứ từ các nước phát triển.

- Đến năm 2018: Phòng xét nghiệm Bệnh viện Đa khoa tỉnh đạt tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2005 ; 100% cơ sở xét nghiệm triển khai thực hiện quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn ISO:15189 : 2012; 100% cơ sở xét nghiệm xây dựng và thực hiện sổ tay chất lượng xét nghiệm theo tiêu chuẩn ISO: 15189 : 2012; 100% cơ sở xét nghiệm thực hiện nội kiểm thường quy và ngoại kiểm định kỳ đúng quy định;

- 6/18 bệnh viện đạt yêu cầu phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp II (BV ĐK tỉnh, Thành phố Hà Tĩnh, Kỳ Anh, Đức Thọ, Nghi Xuân, Hương Sơn), còn lại đạt cấp I.

- Đến 2018 bệnh viện hạng I thực hiện > 60% dịch vụ kỹ thuật xét nghiệm, bệnh viện hạng II và III thực hiện >35% dịch vụ kỹ thuật xét nghiệm/Tổng số dịch vụ kỹ thuật theo phân tuyến.

b) Các bước cụ thể tiến hành

- Đảm bảo việc mua máy, thiết bị xét nghiệm được đạt yêu cầu về công nghệ tiên tiến, hiện đại, xuất xứ từ các nước phát triển phù hợp với yêu cầu nâng cao chất lượng khám chữa bệnh.

- Ứng dụng công nghệ thông tin trong công tác xét nghiệm để giảm thủ tục hành chính và rút ngắn thời gian chờ đợi của bệnh nhân.

- Xây dựng quy hoạch/kết hoạch phát triển dịch vụ kỹ thuật của bệnh viện.

c) Cách thức tiến hành

Sở Y tế hướng dẫn các đơn vị thực hiện mua sắm, đấu thầu thiết bị, hóa chất, sinh phẩm, vật tư cần thiết cho công tác xét nghiệm đúng luật đấu thầu. Thực hiện kiểm tra, giám sát hiệu quả sử dụng các nguồn kinh phí và việc thực hiện các quy trình xét nghiệm tại các đơn vị.

Triển khai phần mềm quản lý xét nghiệm và quản lý chất lượng xét nghiệm, hỗ trợ kết xuất, kết nối hệ thống, tích hợp và lưu trữ dữ liệu; phần mềm quản lý thiết bị, hóa chất, vật tư phục vụ công tác xét nghiệm

- Xây dựng kế hoạch và triển khai thực hiện quy chuẩn, tiêu chuẩn quốc gia về quản lý và bảo đảm chất lượng phòng xét nghiệm theo Tiêu chuẩn ISO:15189-2007.

Liên kết với các bệnh viện trung ương để nhận chuyển giao kỹ thuật và thực hiện các kỹ thuật mới, kỹ thuật tuyến trên.

2.4. Giải pháp 4. Tăng cường công tác quản lý nguồn lực và quản lý chất lượng xét nghiệm

a) Mục tiêu của giải pháp: Nhằm quản lý tốt các nguồn lực, đảm bảo thực hiện có hiệu quả chương trình chuẩn hóa chất lượng xét nghiệm

b) Các bước cụ thể tiến hành

- Thành lập Ban Chỉ đạo thực hiện chuẩn hoá công tác xét nghiệm của Sở Y tế và các bệnh viện để đảm bảo công tác chỉ đạo, triển khai đề án có hiệu quả và đúng định hướng;

- Hướng dẫn các bệnh viện xây dựng và ban hành các quy định về công tác xét nghiệm và quản lý chất lượng xét nghiệm;

- Xây dựng quy chế quản lý chất lượng xét nghiệm trong các bệnh viện, đảm bảo tính đồng bộ, thống nhất;

- Thực hiện kiểm tra, giám sát hiệu quả sử dụng các nguồn kinh phí và việc thực hiện các quy trình xét nghiệm tại các đơn vị;

- Quản lý, điều hành, kiểm tra, giám sát chặt chẽ để hạn chế hiện tượng lạm dụng dịch vụ kỹ thuật xét nghiệm

c) Cách thức tiến hành

- Sở Y tế hướng dẫn, chỉ đạo, kiểm tra, giám sát các đơn vị xây dựng và thực hiện qui định, qui trình đánh giá chất lượng xét nghiệm, qui trình kiểm soát chất lượng xét nghiệm, quy trình thực hiện nội kiểm và ngoại kiểm tra; quy định

hiệu chuẩn/kiểm định/kiểm tra thiết bị và các hướng dẫn vận chuyển, lắp đặt, sử dụng, bảo trì, kiểm tra định kỳ; qui trình quản lý hồ sơ thiết bị. Kiểm tra, giám sát chặt chẽ để hạn chế hiện tượng lạm dụng dịch vụ kỹ thuật xét nghiệm.

- Phòng Nghiệp vụ Y Sở Y tế: Tham mưu cho lãnh đạo Sở chỉ đạo xây dựng và phát triển lộ trình thực hiện Đề án. Theo dõi, hướng dẫn và đôn đốc các đơn vị liên quan thực hiện kế hoạch; thực hiện giám sát kiểm tra, đánh giá kết quả thực hiện theo từng giai đoạn báo cáo Giám đốc Sở.

- Các Phòng chức năng Sở Y tế: Phối hợp với Nghiệp vụ Y tổ chức thực hiện kế hoạch; tham mưu cho Giám đốc Sở đảm bảo nguồn kinh phí cho hoạt động cải tiến chất lượng xét nghiệm trong các bệnh viện công lập.

- Các đơn vị trực thuộc Sở: xây dựng chương trình, kế hoạch, nội dung hoạt động cụ thể phù hợp với tình hình thực tế của đơn vị; định kỳ, tổng hợp báo cáo kết quả thực hiện về Sở Y tế.

IV. HIỆU QUẢ CỦA SÁNG KIẾN

Giải pháp được triển khai ứng dụng và mang lại những hiệu quả kinh tế, xã hội như sau:

Các bệnh viện tuyến tỉnh và tuyến huyện ứng dụng thực hiện được các kỹ thuật mới, kỹ thuật cao thuộc chuyên ngành xét nghiệm; giảm tỷ lệ người bệnh vượt tuyến/chuyển tuyến, giảm quá tải cho bệnh viện đa khoa tỉnh và các bệnh viện tuyến trên. Đồng thời sẽ liên thông được kết quả xét nghiệm giữa các bệnh viện (trong thời gian cho phép); các bệnh viện công nhận, tham vấn/sử dụng kết quả xét nghiệm của nhau nhằm giảm phiền hà, giảm tốn kém về thời gian và kinh phí cho người dân và Nhà nước.

Người dân trong toàn tỉnh được hưởng lợi về chất lượng chăm sóc sức khỏe khám chữa bệnh chất lượng cao, được áp dụng các phương tiện và kỹ thuật hiện đại ngay trên địa bàn huyện và tỉnh.

Chuẩn hoá chất lượng xét nghiệm góp phần làm giảm những hậu quả của chẩn đoán sai, giảm tai biến điều trị, rút ngắn được thời gian, chi phí khám, chữa bệnh, mang lại hiệu quả kinh tế cho người bệnh, gia đình và xã hội; tăng sự hợp tác phối hợp điều trị giữa người bệnh và nhân viên y tế, giảm bức xúc và phản ứng tiêu cực của xã hội trong môi trường bệnh viện.

Đội ngũ cán bộ xét nghiệm được nâng cao năng lực chuyên môn, có điều kiện về thiết bị và môi trường làm việc tốt từ đó có động lực làm việc góp phần đáp ứng sự hài lòng của người bệnh.

V. KHẢ NĂNG ỨNG DỤNG VÀ TRIỂN KHAI

Trên cơ sở lý luận, cơ sở pháp lý về quản lý chất lượng xét nghiệm mà sang kiến đã phân tích, tổng hợp, tác giả đã tiến hành khảo sát, đánh giá thực trạng công tác xét nghiệm tại các bệnh viện công lập trên địa bàn Hà Tĩnh. Từ kết quả khảo sát thực trạng và các giải pháp đề xuất của sáng kiến, tháng 12/2015 Sở Y tế đã xây dựng **“Đề án Chuẩn hóa chất lượng xét nghiệm tại các bệnh viện công lập giai đoạn 2015-2018”** được UBND tỉnh đồng ý chủ trương, giao Sở Y tế phê duyệt để triển khai thực hiện (*Quyết định số 2594/QĐ-SYT ngày 03/11/2015 ban hành Đề án chuẩn hóa chất lượng xét nghiệm tại các bệnh viện công lập giai đoạn 2015 – 2018*).

Sau gần 02 năm triển khai thực hiện các giải pháp của sáng kiến tại 19/19 bệnh viện công lập trong tỉnh, kết quả đạt được như sau:

1. Nhận thức của Giám đốc các bệnh viện về vai trò của chuẩn hóa chất lượng xét nghiệm đối với việc nâng cao chất lượng khám chữa bệnh tăng cường; 100% bệnh viện xây dựng kế hoạch cải tiến chất lượng xét nghiệm,

2. Kết quả thực hiện đầu tư sửa chữa, mua sắm các trang thiết bị: Có 13 bệnh viện đầu tư sửa chữa cơ sở hạ tầng và mua sắm trang thiết bị với tổng kinh phí là 14.401.706.845 đồng, trong đó kinh phí từ nguồn thu sự nghiệp 8.200.706.845; kinh phí xã hội hóa: 3.201.000.000, nguồn trái phiếu Chính phủ : 3.000.000.000. Như vậy các đơn vị đã xác định việc đầu tư kinh phí để cải tạo cơ sở vật chất, mua sắm thiết bị xét nghiệm là vấn đề ưu tiên để nâng cao chất lượng khám chữa bệnh.

3. Kết quả phát triển nhân lực xét nghiệm

Thực hiện Đề án thực hiện Nghị quyết số 03-NQ/TU ngày 03/11/2011 của Ban chấp hành Đảng bộ tỉnh về tăng cường lãnh đạo của Đảng đối với công tác bảo vệ, chăm sóc sức khỏe nhân dân đến năm 2015 và những năm tiếp theo (Ban hành kèm theo Nghị quyết số 21/2011/NQ-HĐND ngày 16/12/2011 của HĐND tỉnh). Sở Y tế đã tham mưu UBND tỉnh tuyển dụng thu hút 08 cử nhân xét nghiệm, 02 bác sĩ y học dự phòng để đào tạo chuyên khoa xét nghiệm, cử 2 cán bộ đào tạo sau đại học chuyên ngành xét nghiệm; các đơn vị đã cử 08 KTV xét nghiệm có trình độ trung cấp đi đào tạo đại học xét nghiệm. Cơ cấu trình độ sau đại học và đại học tăng lên như bảng sau:

Bảng 4. Số lượng và trình độ nhân lực xét nghiệm có đến tháng 10/2016

TT	Trình độ		Số lượng	Tỷ lệ%
1	Sau đại học		5	3.6
2	Đại học	Bác sĩ	6	24,63
		CN sinh học	6	
		CN KTXN	22	

3	Cao đẳng	23	16.66
4	Trung cấp	74	53.62
5	Sơ cấp	2	1.49
Tổng số		138	100

Nguồn: Số liệu điều tra của tác giả

Nhận xét: Sau gần 02 năm triển khai thực hiện giải pháp, trình độ đại học tăng từ 13.6% lên 24.63%, trình độ sơ cấp giảm từ 8.7% xuống còn 1.49%

4. Kết quả về lựa chọn công nghệ và phát triển dịch vụ kỹ thuật

Tất cả các máy xét nghiệm sinh hóa, huyết học được mua mới đều là loại máy tự động, các thiết bị khác đảm bảo tính hiện đại theo khuyến cáo của Bộ Y tế trong giai đoạn hiện nay

Kết quả thực hiện dịch vụ kỹ thuật theo quy định của Thông tư 43/2013/TT-BYT như bảng dưới đây:

Bảng 5. Số lượng và tỷ lệ các dịch vụ kỹ thuật thực hiện/chỉ tiêu DVKT quy định Theo Thông tư 43/2013/TT-BYT

Tên kỹ thuật	Bệnh viện hạng I			Bệnh viện hạng II			BV hạng III và chưa phân hạng		
	Thực hiện	Chỉ tiêu quy định	Đạt tỷ lệ (%)	Thực hiện	Chỉ tiêu quy định	Đạt tỷ lệ (%)	Thực hiện	Chỉ tiêu quy định	Đạt tỷ lệ (%)
Sinh hóa – Miễn dịch	150	223	36.32	62	147	19.05	33	64	32.81
Huyết học – Truyền máu	169	564	24.47	53	430	6.74	27	83	20.48
Vi sinh – Ký sinh trùng	192	336	53.27	42	333	5.41	21	168	9.52
Tổng	511	1123	45.44	157	910	17.25	81	315	25.7

Nguồn: Số liệu điều tra của tác giả

Nhận xét: Sau gần 02 năm thực hiện các giải pháp kết quả Bệnh viện hạng I tăng 10.11% dịch vụ kỹ thuật, bệnh viện hạng II tăng 9.6% dịch vụ kỹ thuật; Bệnh viện hạng III tăng 8.4% dịch vụ kỹ thuật so với năm 2014.

5. Kết quả thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm

Tất cả các bệnh viện đã xây dựng và ban hành quy trình kỹ thuật xét nghiệm, quy định về công tác xét nghiệm; quy định về vận hành, bảo dưỡng

thiết bị xét nghiệm phù hợp với các dịch vụ kỹ thuật bệnh viện đang thực hiện. Các biện pháp phòng chống nhằm lẫn bệnh nhân, nhằm lẫn bệnh phẩm, nhằm lẫn kết quả xét nghiệm được thực hiện và kiểm tra, giám sát thường xuyên.

100% bệnh viện đã thực hiện nội kiểm thường quy; 100% bệnh viện thực hiện gửi mẫu ngoại kiểm tới trung tâm kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm thuộc Đại học Y Hà Nội.

Kết quả đánh giá chất lượng xét nghiệm tại thời điểm tháng 10/2016 so sánh với các năm trước như sau :

Bảng 6. Kết quả đánh giá chất lượng xét nghiệm theo Bộ tiêu chí đánh giá chất lượng bệnh viện

TT	ĐƠN VỊ	Mức độ điểm đạt được/ Điểm tối đa (5)		
		2014	2015	9/2016
1	Bệnh viện Đa khoa tỉnh	3	3	3.5
2	Bệnh viện YHCT	2	2	2
3	Bệnh viện PHCN	1.5	2.5	2.5
4	Bệnh viện Tâm thần	1	1	1.5
5	Bệnh viện Phổi	2	2.5	2,5
6	Bệnh viện Kỳ Anh	3	2.5	3
7	Bệnh viện Thạch Hà	2.5	3	3
8	Bệnh viện Cẩm Xuyên	1.5	2	2
9	Bệnh viện Hương Khê	2	2	3
10	Bệnh viện Đức Thọ	2	2	2
11	Bệnh viện Nghi Xuân	1.5	2.5	3
12	Bệnh viện Hồng Lĩnh	1.5	2.5	3
13	Bệnh viện Thành phố	2	2.5	3
14	Bệnh viện Vũ Quang	1.5	2	2
15	Bệnh viện Hương Sơn	2.5	2.5	3
16	Bệnh viện Can Lộc	2	2.5	3
17	Bệnh viện Cầu Treo	2	2	2.5

18	Bệnh viện Lộc Hà	2	2.5	3
Trung bình		1.97/5	2.31/5	2.47/5

Nguồn : Kết quả đánh giá tiêu chí chất lượng bệnh viện của Sở Y tế

Nhận xét:

Kết quả đánh giá chất lượng xét nghiệm tại thời điểm tháng 9/2016 theo Bộ tiêu chí chất lượng bệnh viện, điểm trung bình chung của các bệnh viện đạt mức 2.47/5 điểm (đạt mức trung bình), tăng 0.5 điểm so với năm 2014 (mức độ cảnh báo cần tập trung mọi nguồn lực để cải tiến chất lượng).

PHẦN KẾT LUẬN

I. KẾT QUẢ ĐẠT ĐƯỢC VÀ NHỮNG BÀI HỌC KINH NGHIỆM

Trên cơ sở lý luận, cơ sở pháp lý về quản lý chất lượng xét nghiệm, tác giả đã tiến hành khảo sát, phân tích, đánh giá thực trạng công tác xét nghiệm tại các bệnh viện công lập trên địa bàn Hà Tĩnh và rút ra một số kết luận như sau:

1. Thực trạng hệ thống xét nghiệm tại các bệnh viện công lập trên địa bàn tỉnh tại thời điểm triển khai nghiên cứu tháng 12/2014 chưa đáp ứng được yêu cầu chất lượng theo quy định. Nguyên nhân do đội ngũ cán bộ xét nghiệm chủ yếu có trình độ trung cấp; thiếu cán bộ xét nghiệm có trình độ cao đẳng, đại học và sau đại học; nhiều bệnh viện thiết bị xét nghiệm cũ, không được kiểm định; điều kiện môi trường đặt máy và bảo quản hóa chất, sinh phẩm chưa đảm bảo,...

2. Từ kết quả khảo sát thực trạng và các giải pháp đề xuất của sáng kiến, tháng 11/2015, Sở Y tế xây dựng ***“Đề án Chuẩn hóa chất lượng xét nghiệm tại các bệnh viện công lập giai đoạn 2015-2018”*** được UBND tỉnh đồng ý chủ trương, giao Sở Y tế phê duyệt đề triển khai thực hiện (Quyết định số 2594/QĐ-SYT ngày 03/11/2015 ban hành Đề án chuẩn hóa chất lượng xét nghiệm tại các bệnh viện công lập giai đoạn 2015 – 2018).

3. Sau gần 02 năm triển khai thực hiện các giải pháp của sáng kiến tại 19/19 bệnh viện công lập của tỉnh, kết quả đạt được cho thấy nhận thức về vai trò trách nhiệm của giám đốc các bệnh viện đối với công tác xét nghiệm được tăng cường; 100% bệnh viện xây dựng kế hoạch cải tiến chất lượng xét nghiệm, đầu tư 14.401.706.845 đồng để cải tạo phòng xét nghiệm, mua sắm thiết bị xét nghiệm và đảm bảo điều kiện môi trường đặt máy. Thực hiện đồng bộ các giải pháp nâng cao năng lực cán bộ xét nghiệm như thu hút được 08 cử nhân xét nghiệm, 02 bác sĩ y học dự phòng để đào tạo chuyên khoa xét nghiệm; cử 02 cán bộ đào tạo chuyên khoa sau đại học, đã cử 08 kỹ thuật xét nghiệm có trình độ trung cấp đi đào tạo đại học xét nghiệm đào tạo liên tục; cơ cấu nhân lực xét

nghiêm trình độ đại học tăng từ 13.6% lên 24.63%, trình độ sơ cấp giảm từ 8.7% xuống còn 1.49%. Tỷ lệ dịch vụ kỹ thuật xét nghiệm được triển khai thực hiện mới tăng 9.4% so với năm 2014; 100% bệnh viện thực hiện ngoại kiểm chất lượng xét nghiệm do Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm của Đại học Y Hà Nội thực hiện; mức độ cải tiến chất lượng xét nghiệm tăng 0.5 điểm so với tháng 12/2014.

4. Bài học rút ra từ quá trình áp dụng giải pháp:

Trong quá trình thực hiện các giải pháp, tác giả nhận thấy khi sáng kiến được triển khai áp dụng mang lại lợi ích thiết thực cho công tác nâng cao chất lượng khám chữa bệnh thì được lãnh đạo ngành Y tế và các đơn vị quan tâm thực hiện. Để các giải pháp được triển khai có hiệu quả cần phải có sự chỉ đạo, đôn đốc của lãnh đạo Sở Y tế và các bệnh viện; công tác giám sát, kiểm tra cần được duy trì thường xuyên và có tiêu chí đánh giá cụ thể; đội ngũ cán bộ xét nghiệm phải được đào tạo và có động lực để thực hiện công tác cải tiến chất lượng xét nghiệm.

II. NHỮNG KIẾN NGHỊ, ĐỀ XUẤT:

Đề nghị Hội đồng nhân dân, Ủy ban nhân dân tỉnh bổ sung nguồn kinh phí sự nghiệp trong dự toán ngân sách hàng năm của ngành Y tế để cấp cho một số bệnh viện có khó khăn về nguồn thu để thực hiện sửa chữa, mua sắm thiết bị và các điều kiện đảm bảo môi trường đặt máy, bảo quản hóa chất, sinh phẩm và đào tạo tăng cường năng lực cán bộ xét nghiệm.

Sở Y tế và các bệnh viện trong tỉnh tiếp tục áp dụng các giải pháp của sáng kiến, khắc phục những tồn tại của công tác xét nghiệm, tiến tới chuẩn hóa chất lượng xét nghiệm để góp phần nâng cao chất lượng khám chữa bệnh đáp ứng nhu cầu ngày càng cao của nhân dân./.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Bộ Y tế, (2010), Quyết định số 3701/QĐ-BYT ngày 05/10/2010 về việc ban hành Chương trình hành động quốc gia về nâng cao năng lực quản lý phòng xét nghiệm y học.
2. Bộ Y tế, (2013), Thông tư số 01/2013/TT-BYT ngày 11/01/2013 Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
3. Bộ Y tế, (2013), Thông tư 19/2013/TT-BYT ngày 12/7/2013 Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh tại bệnh viện.
4. Bộ Y tế, (2013), Quyết định số 4858/QĐ-BYT ngày 03/12/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Bộ tiêu chí đánh giá chất lượng bệnh viện.
5. Bộ Y tế, (2013), Thông tư số 43/2013/ TT-BYT ngày 11/12/2013 quy định chi tiết phân tuyến chuyên môn kỹ thuật đối với hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
6. Chính phủ, (2016), Quyết định số 316/QĐ-TTg ngày 27/02/2016 Phê duyệt Đề án tăng cường năng lực hệ thống quản lý chất lượng xét nghiệm y học giai đoạn 2016 -2025.
7. Cao Thị Vân Điểm và CS (2010), Khảo sát, đánh giá thực trạng thiết bị xét nghiệm sinh hoá tại cơ sở y tế các tuyến và đề xuất quy trình kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị nhằm nâng cao độ tin cậy của kết quả xét nghiệm. Đề tài nghiên cứu khoa học cấp Bộ 2009 – 2010.
8. Nguyễn Thị Hà và CS (2006), “Nghiên cứu thực trạng nguồn nhân lực trang thiết bị, nhu cầu đào tạo sau đại học của các phòng xét nghiệm tuyến tỉnh Việt Nam, đề tài nghiên cứu khoa học cấp Bộ 2004-2006.
9. Hội đồng nhân dân tỉnh Hà Tĩnh, (2011), Nghị quyết số 21/2011/NQ-HĐND ngày 16/12/2011 Đề án thực hiện Nghị quyết số 03-NQ/TU ngày 03/11/2011 của BCH Đảng bộ tỉnh về tăng cường lãnh đạo của Đảng đối với công tác bảo vệ, chăm sóc sức khỏe nhân dân đến năm 2015 và những năm tiếp theo.
10. Phạm Thiện Ngọc và CS (2008), Nhận xét bước đầu về chất lượng xét nghiệm hóa sinh máu tại một số bệnh viện tỉnh, huyện và phòng khám tư nhân khu vực phía bắc Việt Nam, Tạp chí NCYH 2008
11. Trần Hữu Tâm (2008), Kiểm tra chất lượng và đảm bảo chất lượng hệ thống xét nghiệm y khoa tại thành phố Hồ Chí Minh, Báo cáo khoa học tại hội nghị Hóa sinh Quốc gia, Đại học Quốc gia Hà Nội tháng 10/ 2008.

12. Tiêu chuẩn 52 TCN - CTYT 0037:2005: Tiêu chuẩn thiết kế khoa xét nghiệm bệnh viện đa khoa - Tiêu chuẩn ngành.

13. TCVN 8332: 2010 . ISO 15190 : 2003: Phòng thí nghiệm y tế- yêu cầu an toàn.

14. TCVN 7782: 2008. ISO 15189 : 2007: Phòng thí nghiệm y tế - Yêu cầu cụ thể về chất lượng và năng lực.

15. TCVN 7777-1; 2. ISO/IEC GUIDE 43: Thử nghiệm thành thạo bằng so sánh liên phòng thử nghiệm.