



ISSN 1859 - 1663

JPM **9 (1056)**  
2017

# TẠP CHÍ Y HỌC THỰC HÀNH

## JOURNAL OF PRACTICAL MEDICINE

---



**Năm thứ sáu hai Số 9 (1056) 2017. Bộ Y tế xuất bản và phát hành hằng tháng**

**The 62nd year No. 9 (1056) 2017. Ministry of health publishes and releases monthly**

# Y HỌC THỰC HÀNH

BỘ Y TẾ XUẤT BẢN  
JOURNAL OF PRACTICAL MEDICINE  
PUBLISHED BY MINISTRY OF HEALTH

Bộ trưởng Bộ Y tế  
Tổng Biên tập  
PGS. TS. Nguyễn Thị Kim Tiến

Phó Tổng Biên tập  
TS. Nguyễn Vĩnh Hưng

Thư ký Tòa soạn  
Ths. Bùi Nam Trung

### Ban Biên tập:

GS. TS. Lê Ngọc Trọng  
GS. TS. Ngô Quý Châu  
GS. TS. Hà Văn Quyết  
GS. TSKH. Nguyễn Văn Dịp  
GS. TSKH. Hà Huy Khôi  
GS. TS. Trần Đức Thọ  
GS. TS. Nguyễn Việt Tiến  
GS. TS. Nguyễn Anh Trí  
PGS. TS. Ngô Văn Toàn  
PGS. TS. Nguyễn Quốc Tuấn  
PGS. TS. Phan Văn Tường  
PGS. TS. Nguyễn Thị Bích Liên  
PGS. TS. Lương Ngọc Khuê  
PGS. TS. Trần Quý Tường  
PGS. TS. Phạm Thúc Hạnh  
TS. Vũ Văn Du  
TS. Nguyễn Bảo Ngọc

### Trình bày:

Nguyễn Thái, Hải Yến

Tòa soạn: 138A Giảng Võ - HN  
ĐT: 04.38460728; 04.37368092  
Fax: 04.38464098;  
E-mail: info@yhth.vn  
Banbientap@yhth.vn  
Website: www.yhth.vn

Văn phòng đại diện phía Nam  
109A Pasteur - Quận 1, TP. HCM

\* Giấy phép số: 108/GP-BVHTT  
Cấp ngày 29-3-2001  
ISSN 1859-1663

\* Giấy phép sửa đổi, bổ sung  
tháng ra 2 kỳ  
số: 256/GP-SĐBS-GPHĐBC  
ngày 7/6/2004

\* In tại: Công ty CP In và  
Thương mại Đông Bắc

\* In xong và nộp lưu chiểu 9/2017

Giá 50.000đ

## MỤC LỤC

SỐ 1055

- VŨ THANH NAM,  
ĐẶNG THÀNH NAM ⇒ Sự cần thiết xây dựng kế hoạch tổng thể đổi mới phương thức chi trả theo định suất tại Việt Nam 2
- LÊ THỊ THU HIỀN,  
NGUYỄN QUANG DUẬT,  
TRỊNH XUÂN TRÁNG ⇒ Mối liên quan giữa chỉ số SOD, GPx, TAS và MDA với một số chỉ tiêu lâm sàng và cận lâm sàng ở bệnh nhân mắc bệnh gan do rượu 5
- VŨ THỊ LOAN,  
CẦN TUYẾT AN,  
PHẠM CẨM PHƯƠNG,  
LÊ THỊ LUYẾN ⇒ Khảo sát tác dụng không mong muốn của Vinorelbine trong điều trị ung thư phổi không tế bào nhỏ tại Trung tâm Y học hạt nhân-Bệnh viện Bạch Mai 7
- BÙI CAO CƯỜNG,  
BÙI THỊ MỸ HẠNH,  
NGÔ QUANG DƯƠNG ⇒ Nhận xét đặc điểm mô bệnh học và hóa mô miễn dịch ung thư biểu mô tế bào nhỏ của phổi 11
- PHÙNG VĂN NAM,  
VŨ QUANG ĐIỂN,  
TRẦN QUANG PHỤC ⇒ Nghiên cứu kết quả điều trị tràn khí màng phổi tự phát 14
- ĐINH VĂN THỊNH,  
VŨ QUANG ĐIỂN,  
PHẠM VĂN THỨC ⇒ Kết quả điều trị bệnh nhân đợt cấp bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính 16
- BÙI CAO CƯỜNG,  
BÙI THỊ MỸ HẠNH,  
NGÔ QUANG DƯƠNG ⇒ Nghiên cứu đặc điểm lâm sàng, nội soi, chụp cắt lớp vi tính phổi trong ung thư biểu mô tế bào nhỏ của phổi 18
- NGUYỄN THU HƯƠNG,  
PHẠM CẨM PHƯƠNG,  
LÊ THỊ LUYẾN ⇒ Đánh giá tình hình sử dụng Yttrium 90 trong xạ trị chọn lọc điều trị ung thư gan nguyên phát tại Trung tâm Y học hạt nhân và Ung bướu - Bệnh viện Bạch Mai 21
- NGUYỄN MINH HÒ,  
HẠC VĂN VINH,  
NGUYỄN KHẮC HÙNG ⇒ Thực trạng và một số yếu tố liên quan đến bệnh tai mũi họng ở học sinh tiểu học tại Thành phố Bắc Giang 23
- PHẠM QUỐC BÌNH,  
NGUYỄN VĨNH THANH ⇒ Tác dụng của bài thuốc “Tiêu thực hành khí trừ thấp thang” trong điều trị hội chứng rối loạn lipid máu qua các chỉ tiêu cận lâm sàng 26
- ĐINH KHẮC TRƯỜNG,  
NGUYỄN ĐỨC CHÍNH ⇒ Nghiên cứu xử lý biến chứng miệng nói sau phẫu thuật cắt đại tràng tại Bệnh viện Hữu Nghị Việt Đức 28
- VŨ ĐỨC PHƯƠNG,  
ĐỖ GIA TUYẾN,  
NGUYỄN THỊ HƯƠNG ⇒ Tìm hiểu nguyên nhân đái máu đại thể tại khoa Thận-tiết niệu Bệnh viện Bạch Mai 31
- DƯƠNG TRỌNG NGHĨA,  
NGUYỄN THỊ THƯƠNG HUYẾN ⇒ Tác dụng của bài thuốc “Đại sài hồ thang” trong điều trị hội chứng rối loạn lipid máu 35
- PHẠM THẾ THẠCH,  
NGUYỄN GIA BÌNH,  
NGUYỄN QUỐC ANH,  
ĐÀO XUÂN CƠ ⇒ Kỹ thuật trao đổi oxy qua màng ngoài cơ thể (Ecmo) trong điều trị suy hô hấp cấp nặng không đáp ứng với máy thở 37
- LÊ CAO CHÍ MỸ,  
TRẦN ĐĂNG ĐỨC ⇒ Đánh giá tác dụng điều trị trị nội độ II, III của Viên tế bào trung ích khí B kết hợp với tiêm xơ trĩ bằng PG 60 5% 41
- NGUYỄN THỊ KIM TUYẾT,  
TRẦN THIÊN THUẦN,  
LƯU QUỐC LỚN ⇒ Tỷ lệ viêm âm đạo và một số yếu tố liên quan ở phụ nữ tuổi sinh đẻ tại huyện Tân Thạnh, tỉnh Long An năm 2017 44

•ĐINH THỊ HẢI HÀ, NGUYỄN VĂN THÔNG, NGUYỄN HOÀNG NGỌC, NGUYỄN ĐỨC NINH	⇒ Yếu tố tiên lượng phục hồi chức năng ở bệnh nhân chảy máu đồi thị có máu vào não thất	47
•NGUYỄN THỊ PHƯƠNG NGÂN, CAO VŨ HÙNG	⇒ Nghiên cứu đặc điểm lâm sàng, cận lâm sàng và nhận xét kết quả điều trị u bán cầu đại não ở trẻ em	49
•NGUYỄN VĂN LÂN, NGUYỄN THỊ KIM ANH, NGÔ THỊ QUỲNH LAN, PHẠM NGỌC HOA	⇒ Đặc điểm khoảng gian khớp ở khớp thái dương hàm người Việt trưởng thành khảo sát trên hình ảnh CBCT	54
•PHẠM THỊ HƯƠNG LOAN, NGUYỄN PHƯỚC LỢI, LÊ VĂN CƯỜNG, LÊ ĐỨC LÁNH	⇒ Khảo sát đặc điểm ổ cắm phụ và vòng ngoặt trước trên hình ảnh CBCT ở xương hàm dưới người Việt	56
•PHẠM THỊ NGỌC ANH, NGUYỄN TRUNG KIÊN	⇒ Kết quả can thiệp tư vấn di truyền cho những người mang gen bệnh Beta Thalassaemia trong 12 phủ hệ nghiên cứu ở khu vực Đồng bằng sông cửu Long	59
• LƯƠNG NGỌC KHUÊ, TĂNG CHÍ THƯỢNG, NGUYỄN TRONG KHOA, NGUYỄN THỊ THOA, ĐÀO NGUYỄN MINH, TRẦN HỮU TÂM	⇒ Một số nội dung quan trọng để đạt mức chất lượng của Bộ Y tế nhằm liên thông kết quả xét nghiệm và đạt ISO 15189	62
•TRẦN MINH ĐẠT, TRẦN AN	⇒ Kết quả giải phẫu của phẫu thuật cố định thể thủy tinh nhân tạo hậu phòng vào thành củng mạc có sử dụng nội soi nội nhãn trên siêu âm bán phần trước	65

## SỰ CẦN THIẾT XÂY DỰNG KẾ HOẠCH TỔNG THỂ ĐỔI MỚI PHƯƠNG THỨC CHI TRẢ THEO ĐỊNH SUẤT TẠI VIỆT NAM

VŨ THANH NAM<sup>1</sup>, ĐẶNG THÀNH NAM<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Bộ Y tế, <sup>2</sup>Ban Quản lý chương trình hợp tác giữa Bộ Y tế và WHO

### TÓM TẮT

Phương thức chi trả (PTCT) có vai trò kết nối giữa tài chính y tế và cung ứng dịch vụ y tế là công cụ điều hành chính sách y tế quan trọng trong cải cách hệ thống y tế, do đó thí điểm sửa đổi PTCT theo định suất đóng vai trò quan trọng. Cần thiết xây dựng kế hoạch áp dụng PTCT theo định suất cụ thể với các bước thực hiện chi tiết, hoạt động của hệ thống tài chính y tế rõ ràng, minh bạch với sự tham gia của các bên liên quan là hết sức cần thiết nhằm nâng cao hiệu quả và tính công bằng trong cung ứng, chăm sóc và tiếp cận dịch vụ y tế tại Việt Nam.

**Từ khóa:** Phương thức chi trả, định suất.

### SUMMARY

**RATIONALES TO DEVELOP A COMPREHENSIVE PLAN FOR REFORMING A PROVIDER PAYMENT MECHANISM BY CAPITATION IN VIETNAM**

Provider payment mechanisms which plays a vital position in linking health financing and health service provision, is an important policy tool for health system reform, thus piloting a relevant provider payment mechanism by capitation plays an important role. It is necessary to develop a comprehensive plan to apply the specific capacity-building strategies with detailed

Chịu trách nhiệm: Vũ Thanh Nam

Email: namdrg@gmail.com

Ngày nhận: 18/7/2017

Ngày phân biện: 03/8/2017

Ngày duyệt bài: 18/8/2017

Ngày xuất bản: 20/9/2017

implementation steps, transparent financial health system and its operation with the active participation of stakeholders. The plan is a necessary and concrete base aimed to improve efficiency and equity in the provision, care and access to health services in Vietnam.

**Keywords:** Provider payment mechanisms, capitation.

### ĐẶT VẤN ĐỀ

Phương thức chi trả (PTCT) có vai trò kết nối giữa tài chính y tế và cung ứng dịch vụ y tế (DVYT), với chức năng chính là kiểm soát chi phí và nâng cao chất lượng dịch vụ y tế bằng việc tạo ra các cơ chế khuyến khích phù hợp. Chi trả DVYT được xem là một trong 5 công cụ điều hành chính sách y tế quan trọng trong cải cách hệ thống y tế nhằm nâng cao hiệu quả và tính công bằng [1]. Bộ Y tế và cơ quan Bảo hiểm xã hội Việt Nam đã có nhiều nỗ lực thử nghiệm và xây dựng phương thức chi trả mới như thanh toán định suất, chi trả theo trường hợp bệnh tại một số cơ sở khám chữa bệnh (KCB) Bảo hiểm y tế (BHYT).

PTCT phù hợp, hiệu quả sẽ tạo ra cơ chế khuyến khích cơ sở y tế cung cấp các DVYT có chất lượng cho đại đa số người bệnh. Tuy nhiên, ngược lại phương thức chi trả không phù hợp có thể dẫn đến kết quả cơ quan BHYT không thể kiểm soát được chi phí, mất cân đối thu chi [1][2]. Một số phương thức chi trả còn thúc đẩy cơ sở cung ứng nhiều dịch vụ hơn để tối đa hóa doanh thu và lợi nhuận [8]. Hiện nay, có nhiều phương thức chi trả khác nhau được áp dụng trên thế giới như phí dịch vụ, định suất, chi

# MỘT SỐ NỘI DUNG QUAN TRỌNG ĐỂ ĐẠT MỨC CHẤT LƯỢNG CỦA BỘ Y TẾ NHẪM LIÊN THÔNG KẾT QUẢ XÉT NGHIỆM VÀ ĐẠT ISO 15189

LƯƠNG NGỌC KHUÊ<sup>1</sup>, TĂNG CHÍ THƯỢNG<sup>2</sup>, NGUYỄN TRỌNG KHOA<sup>1</sup>,  
NGUYỄN THỊ THOA<sup>2</sup>, ĐÀO NGUYỄN MINH<sup>1</sup>, TRẦN HỮU TÂM<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Cục Quản lý Khám chữa bệnh

<sup>2</sup>Sở Y tế TP.HCM

<sup>3</sup>Trung tâm Kiểm chuẩn Xét nghiệm TP.HCM

## TÓM TẮT

Chất lượng phòng xét nghiệm được chi tiết hóa trong hai tài liệu quan trọng, ở mức quốc tế là ISO 15189, mức quốc gia là tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học được Bộ Y tế ban hành theo quyết định 2429/QĐ-BYT ngày 12/06/2017 [1],[5].

Để đạt được các mức cao trong 5 mức chất lượng xét nghiệm của Bộ Y tế, hoặc đạt ISO 15189 thì phòng xét nghiệm cần xây dựng kế hoạch phù hợp với năng lực và thực trạng của mình, từ đó xác định các mốc kết quả khả thi có thể đạt được, để làm được việc này cần phải xác định những vấn đề quan trọng nên ưu tiên cũng như hiểu được quy trình đánh giá, quan điểm đánh giá, cách thức thu thập và xác nhận lại thông tin,... để công nhận các tiêu chí chất lượng, từ đó mới có thể hoàn thành các yêu cầu và đạt mục tiêu chất lượng xét nghiệm đã đề ra [1],[3],[8].

**Từ khóa:** ISO 15189.

## SUMMARY

Quality of clinical laboratory is detailed in two important documents, as international standard is ISO 15189, as national standard is laboratory quality management criteria of Ministry of Health established on 12/06/2017 as decision No. 2429/QĐ-BYT [1],[5].

To get the high level in 5 grades of laboratory quality management criteria of Ministry of Health, or to be certified ISO 15189, the clinical laboratories need to have a plan suitable with their capacity and situation, so that they can define capable target to reach; the laboratory must clarify their priority activities, also understand the process, point of view, the way to collecting and verifying data,... in accreditation of quality criteria, so that they can finish the requirements and get the planned quality target [1],[3],[8].

**Keywords:** ISO 15189.

## MỞ ĐẦU

Đạt mức chất lượng để tiến hành liên thông và công nhận kết quả xét nghiệm là quy định bắt buộc

Chịu trách nhiệm: Trần Hữu Tâm

Email: trhuutam@yahoo.com

Ngày nhận: 05/7/2017

Ngày phản biện: 02/8/2017

Ngày duyệt bài: 24/8/2017

Ngày xuất bản: 20/9/2017

của Bộ Y tế nhằm thực hiện Quyết định số 316/QĐ-TTg của Thủ tướng Chính phủ về nâng cao chất lượng xét nghiệm, theo đó thời gian và đối tượng cần đánh giá công nhận và liên thông như sau: đến 2018, liên thông kết quả xét nghiệm giữa các bệnh viện hạng đặc biệt, hạng 1 và tương đương; đến 2020, bệnh viện trong phạm vi tỉnh thành; đến 2025, liên thông kết quả đối với tất cả bệnh viện trên toàn quốc [2].

Phòng xét nghiệm có thể triển khai các yêu cầu theo mức chất lượng xét nghiệm của Bộ Y tế, sau khi đạt mức 5 thì có thể tiến hành đánh giá để được công nhận ISO 15189, hoặc nếu đủ năng lực thì có thể thực hiện ngay tiêu chuẩn ISO 15189 để được đánh giá và công nhận. Như vậy, mức chất lượng xét nghiệm của Bộ Y tế được xây dựng dựa trên việc tham khảo các tiêu chuẩn của các nước trên thế giới như Mỹ, Úc,... và tiêu chuẩn quốc tế ISO 15189 nên các yêu cầu cũng phù hợp với tiêu chuẩn quốc tế, tạo nên sự gắn kết, chuyển tiếp giữa tiêu chuẩn quốc gia và tiêu chuẩn quốc tế [1],[5],[6],[8].

## TỔNG QUÁT VỀ MỨC CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM CỦA BỘ Y TẾ VÀ TIÊU CHUẨN ISO 15189

### 1. Mức chất lượng xét nghiệm của Bộ Y tế

Nhằm đánh giá và công nhận phòng xét nghiệm (PXN) đạt mức nào trong chất lượng xét nghiệm, bộ tiêu chí đánh giá mức chất lượng xét nghiệm ban hành theo Quyết định 2429/QĐ-BYT bao gồm 169 tiêu chí chất lượng, tổng số điểm tương ứng là 268 điểm, toàn bộ các tiêu chí tập trung vào 12 thành tố chất lượng xét nghiệm, nhằm hướng đến:

Mục tiêu chung:

Sử dụng để đánh giá mức chất lượng của các PXN y học, là công cụ để phòng xét nghiệm đánh giá việc tuân thủ theo các quy định hiện hành về quản lý chất lượng (QLCL) và thực hiện các hoạt động duy trì và cải tiến liên tục chất lượng PXN.

Từng bước 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, 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.

Mục tiêu cụ thể:

Cung cấp công cụ đánh giá thực trạng chất lượng PXN tại các cơ sở y tế;

Phân loại mức chất lượng PXN;

Làm căn cứ bảo đảm sự tin cậy và liên thông kết quả giữa các PXN;

Giúp các PXN xác định thực trạng công tác QLCL xét nghiệm và xác định các công việc ưu tiên để cải tiến chất lượng;

Cung cấp dữ liệu, căn cứ khoa học cho đầu tư, nâng cấp, phát triển PXN.

Căn cứ vào tỷ lệ đạt được các tiêu chí chất lượng xét nghiệm mà PXN sẽ được xếp mức tương ứng. Cách tính điểm như sau:

Có 4 phương án trả lời cho các tiêu chí là: “Đạt”;

“Đạt một phần”; “Không đạt”; hoặc “Không áp dụng” (trong trường hợp PXN thuộc đối tượng không cần áp dụng tiêu chí đó). Nếu đánh giá là “đạt” thì nhận được giá trị điểm tối đa tiêu chí đó; nếu đánh giá là “không đạt” thì nhận được 0 điểm; nếu đánh giá là “đạt một phần” thì nhận được ½ số điểm của tiêu chí (khi đánh giá là “đạt một phần” thì PXN phải đạt được ít nhất 50% số lượng các tiêu mục của tiêu chí đó. Nếu đạt dưới 50% số lượng các tiêu mục thì điểm của tiêu chí đó được tính là “0”).

Nguyên tắc xếp loại mức chất lượng:

$$\text{Tỷ lệ \% số điểm PXN đạt được} = \frac{\text{Tổng số điểm PXN đạt được} \times 100\%}{\text{Số điểm tối đa}}$$

Bảng 1. Các mức chất lượng phòng xét nghiệm

Chưa xếp mức	Mức 1	Mức 2	Mức 3	Mức 4	Mức 5
<20% điểm tối đa hoặc chưa đạt đủ các tiêu chí bắt buộc trong bảng kiểm có đánh dấu (*)	20% - <35% điểm tối đa và đạt được toàn bộ các tiêu chí bắt buộc trong bảng kiểm có đánh dấu (*)	35% - <65% điểm tối đa và đạt được toàn bộ các tiêu chí bắt buộc trong bảng kiểm có đánh dấu (*)	65% - <85% điểm tối đa và đạt được toàn bộ các tiêu chí bắt buộc cho mức chất lượng 3 trong bảng kiểm (***)	85% - <95% điểm tối đa và đạt được toàn bộ các tiêu chí bắt buộc cho mức chất lượng 3 trong bảng kiểm (***)	≥ 95% điểm tối đa và đạt được toàn bộ các tiêu chí bắt buộc cho mức chất lượng 3 trong bảng kiểm (***)
Tùy thuộc vào tình huống cụ thể, đoàn đánh giá xem xét cần nhắc, kiến nghị phù hợp.	Cần khắc phục và báo cáo với Bộ Y tế, Sở Y tế, cơ quan quản lý trong vòng 06 tháng.	Cần khắc phục và báo cáo với Bộ Y tế, Sở Y tế, cơ quan quản lý trong vòng 03 tháng.	Tiếp tục thực hiện xét nghiệm và khắc phục những điểm tồn tại	Tiếp tục thực hiện xét nghiệm và khắc phục những điểm tồn tại	PXN khắc phục những điểm tồn tại, được khuyến khích tiến tới ISO 15189

## 2. Tiêu chuẩn ISO 15189

ISO 15189 là tiêu chuẩn quốc tế quy định các yêu cầu về năng lực và chất lượng cụ thể đối với phòng xét nghiệm y khoa. Đây là tiêu chuẩn thực hành phòng xét nghiệm y khoa đầu tiên được thống nhất áp dụng trên toàn thế giới, hướng đến việc cho phép các phòng xét nghiệm tổ chức các quy trình vận hành hiệu quả, đáp ứng nhu cầu của bệnh nhân cũng như các chuẩn mực an toàn trong quá trình xét nghiệm [3],[5].

Tiêu chuẩn ISO 15189 được xây dựng dựa trên tiêu chuẩn ISO 9001 và ISO/IEC 17025 (tiêu chuẩn chung cho các phòng thí nghiệm và hiệu chuẩn). Trong đó, các yêu cầu của tiêu chuẩn ISO 15189 được chia thành hai nhóm [3],[5]:

Các yêu cầu về quản lý: được viết bằng ngôn ngữ thích hợp với hoạt động của phòng xét nghiệm dựa theo các nguyên tắc của ISO 9001 và hài hòa với các yêu cầu đặc thù của phòng xét nghiệm. Gồm 15 yêu cầu:

- Tổ chức và trách nhiệm lãnh đạo.
- Hệ thống quản lý chất lượng.
- Kiểm soát tài liệu.
- Thỏa thuận dịch vụ.
- Kiểm tra của PXN tham chiếu.
- Dịch vụ và vật tư bên ngoài.
- Dịch vụ tư vấn.
- Giải quyết khiếu nại.
- Nhận biết và kiểm soát sự không phù hợp.
- Hành động khắc phục.

Hành động phòng ngừa.

Cải tiến liên tục.

Kiểm soát hồ sơ.

Xem xét đánh giá và đánh giá.

Xem xét của lãnh đạo.

Các yêu cầu về kỹ thuật: được viết dựa theo ISO/IEC 17025 bởi các chuyên gia về xét nghiệm y khoa kết hợp các vấn đề trọng yếu đặc trưng trong việc cung cấp dịch vụ phòng xét nghiệm. Gồm 10 yêu cầu:

Nhân sự.

Điều kiện tiện nghi và môi trường.

Thiết bị phòng thí nghiệm, thuốc thử và vật tư tiêu hao.

Quá trình trước kiểm tra.

Quá trình kiểm tra.

Đảm bảo chất lượng kết quả kiểm tra.

Quá trình sau kiểm tra.

Báo cáo kết quả.

Công bố kết quả.

Quản lý thông tin phòng thí nghiệm.

ISO 15189 được ban hành lần đầu vào năm 2003, cập nhật năm 2007 và đến nay phiên bản hiện hành là ISO 15189:2012. Qua nhiều lần sửa đổi, ISO 15189 hướng đến áp dụng thực tế dễ dàng hơn và phù hợp với đặc thù của lĩnh vực xét nghiệm. So với phiên bản trước, phiên bản ISO 15189 hiện hành có nhiều yêu cầu chi tiết hơn nhưng cũng nhiều yêu cầu được lược bỏ để phù hợp với hầu hết các mô hình tổ chức cơ sở y tế của các nước trên thế giới [3],[5].

## MỘT SỐ NỘI DUNG QUAN TRỌNG CẦN QUAN TÂM

### 1. Đối với mức chất lượng xét nghiệm

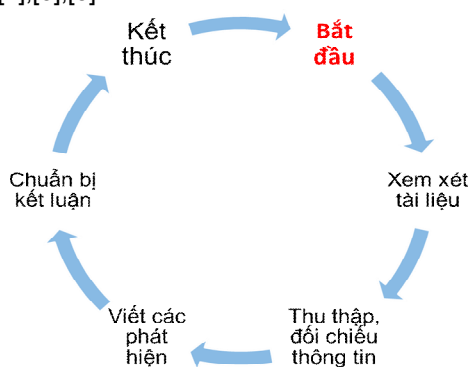
Để có thể xây dựng được lộ trình khả thi, sớm đạt được các tiêu chí chất lượng xét nghiệm nhằm đạt các mức chất lượng cao của Bộ Y tế, PXN cần lưu ý [1],[4]:

Sau khi xác định thực trạng PXN thì cần ưu tiên thực hiện những nội dung trong khả năng của mình, hoặc nội dung có thể hoàn thành sớm. Đặc biệt phải tập trung hoàn tất nội dung thuộc chương thứ 12 - Cơ sở vật chất và an toàn, vì đây là nội dung liên quan đến sự sống còn của phòng xét nghiệm (cấp phép, đình chỉ hoạt động, an toàn,...), nội dung này đã được trình bày khá chi tiết tại hội nghị Hóa sinh y học Việt Nam năm 2016 [4].

Có 15 tiêu chí một sao (\*) và 17 tiêu chí ba sao (\*\*), PXN cần triển khai những nội dung được đánh dấu (\*) trước vì nếu không đạt bất kỳ tiêu chí (\*) nào thì PXN sẽ không được xếp mức chất lượng, mặt khác nếu muốn đạt từ mức 3 trở lên thì PXN phải đạt thêm các tiêu chí (\*\*).

### 2. Quy trình đánh giá

Đoàn đánh giá mức chất lượng hoặc ISO 15189 khi đến đánh giá tại PXN sẽ tuân thủ quy trình đánh giá gồm các bước: bắt đầu → xem xét tài liệu → thu thập, đối chiếu thông tin → viết các phát hiện → chuẩn bị kết luận → kết thúc. Trình tự theo hình bên dưới [1],[3],[5].



Hình 1. Quy trình đánh giá mức chất lượng hoặc ISO 15189 tại PXN

Để đánh giá việc đáp ứng các yêu cầu chất lượng, đoàn đánh giá có thể tiến hành đánh giá theo một trong hai cách là: đánh giá theo chiều ngang hoặc đánh giá theo chiều dọc, sự khác nhau của hai cách này theo bảng bên dưới.

Bảng 2. Sự khác nhau giữa phương pháp đánh giá theo chiều ngang và chiều dọc

Cách đánh giá	Nguyên tắc đánh giá
Theo chiều ngang	Tất cả các khoa/phòng cùng được đánh giá một thành tố của tiêu chuẩn hoặc quy trình
Theo chiều dọc	Một khoa/phòng được đánh giá tất cả các thành tố của tiêu chuẩn hoặc quy trình

### 3. Phương pháp đánh giá

Đánh giá viên có thể sử dụng riêng lẻ từng phương pháp bên dưới hoặc phối hợp nhiều phương pháp với nhau [1],[3],[5],[6],[8]:

Xem xét hệ thống:

Tài liệu, hồ sơ.

Quy trình thao tác chuẩn (SOP).

Sắp xếp, tổ chức PXN.

Số tay chất lượng.

H.sơ nhân sự (bảng cấp, chứng chỉ đào tạo,...).

Nội kiểm, ngoại kiểm.

Đánh giá nội bộ.

Bảo trì, hiệu chuẩn thiết bị, quản lý hóa chất.

Quan sát: Hoạt động của PXN, xem xét sự tuân thủ các quy trình trước xét nghiệm, xét nghiệm và sau xét nghiệm.

Đánh giá việc xử lý mẫu của PXN.

Phỏng vấn: sử dụng câu hỏi mở, đối tượng phỏng vấn bao gồm nhân viên PXN, nhân viên y tế (bác sĩ, điều dưỡng,...), khách hàng (bệnh nhân,...).

### 4. Phương pháp thu thập, xác nhận thông tin và quan điểm đánh giá

Sau khi sử dụng các phương pháp đánh giá, việc thu thập và xác nhận lại thông tin nếu ghi nhận chưa đạt (hoặc đạt một phần) thì đánh giá viên phải cung cấp bằng chứng rõ ràng, đồng thời phải đưa ra các yêu cầu rõ ràng với bên được đánh giá (nội dung cần khắc phục, điểm không phù hợp gì,...) [1],[3],[5].

Quan điểm trong việc đánh giá chất lượng (mức chất lượng hoặc ISO 15189):

Phương pháp tiếp cận và thực hiện tích cực:

Mục đích chính không phải để tìm kiếm sai sót của các cá nhân và tổ chức mà là tìm điểm phù hợp – trong quá trình đó phát hiện điểm không phù hợp (N/C) và khuyến nghị.

Tập huấn và đào tạo phải thực hiện cho cả người đánh giá và người được đánh giá.

### KẾT LUẬN

Đạt mức chất lượng của Bộ Y tế để liên thông kết quả xét nghiệm là bắt buộc. Cần lưu ý các nội dung bên trên và các mục (\*) và (\*\*).

Hãy xem các mức chất lượng như một lộ trình từ thấp đến cao để phấn đấu đạt chất lượng, PXN cần liên tục phấn đấu đạt mức cao hơn để nâng cao chất lượng xét nghiệm phục vụ bệnh nhân.

Sau khi hoàn chỉnh các tiêu chí trong mức chất lượng, có thể tiến đến ISO15189. Đánh giá viên mức chất lượng xét nghiệm hoặc ISO15189 dựa trên nguyên tắc: “tìm điểm phù hợp – trong quá trình đó phát hiện điểm không phù hợp (N/C) và khuyến nghị”.

### TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Bộ Y tế (2017), *Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học*, Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/06/2017.

2. Chính phủ (2016), *Đề án tăng cường năng lực hệ thống quản lý chất lượng xét nghiệm y học giai đoạn 2016 – 2025*, Quyết định 316/QĐ-CP ngày 27/2/2016.

3. Trần Hữu Tâm (2017), *Quản lý chất lượng phòng xét nghiệm y khoa theo tiêu chuẩn ISO 15189*, NXB Y học, TP.HCM.

4. Trần Hữu Tâm (2016), “Cơ sở vật chất và an toàn – tiêu chí quan trọng trong thực hiện an toàn sinh học và chuẩn hóa chất lượng xét nghiệm”, *Tạp chí Y học Việt Nam*, tập 445 (8/2016), tr.113-119.

5. **Tiêu chuẩn Quốc gia** (2014), *Phòng thí nghiệm y tế - Yêu cầu cụ thể về chất lượng và năng lực* (TCVN 7782:2014 – ISO 15189:2012), Hà Nội.

6. **Clinical and laboratory standards institute (CLSI)** (2007). *The key to quality: the fundamentals for*

*implementing quality management system in the clinical laboratory*. Wayne.

7. **International standard** (2015), *Quality management systems – Requirements* (ISO 9001:2015), fifth edition, 2015-09-15, Switzerland.

8. **National Association of Testing Authorities (NATA)** (2013), *Medical Testing Field Application Document - R* requirements for accreditation, Australia.

## KẾT QUẢ GIẢI PHẪU CỦA PHẪU THUẬT CỐ ĐỊNH THỂ THỦY TINH NHÂN TẠO HẬU PHÒNG VÀO THÀNH CÙNG MẠC CÓ SỬ DỤNG NỘI SOI NỘI NHÃN TRÊN SIÊU ÂM BÁN PHẦN TRƯỚC

TRẦN MINH ĐẠT, TRẦN AN  
*Bệnh viện Mắt Trung ương*

### TÓM TẮT

**Mục tiêu:** đánh giá kết quả phẫu thuật cố định thể thủy tinh nhân tạo (TTTNT) vào thành củng mạc tại rãnh thể mi có sử dụng đèn soi nội nhãn trên siêu âm bán phần trước. **Đối tượng:** 103 mắt không có TTT được phẫu thuật cố định TTTNT vào thành củng mạc có sử dụng đèn soi nội nhãn. **Phương pháp nghiên cứu:** tiến cứu, theo dõi dọc, không đối chứng. **Kết quả:** Tỷ lệ nam/nữ là 3,9:1, tuổi trung bình  $36,9 \pm 18,5$  tuổi (5-80 tuổi). Nguyên nhân mất bao TTT chủ yếu do chấn thương (80,6%). TL cải thiện rõ rệt sau phẫu thuật, TL chỉnh kính logMAR trước phẫu thuật 0,98, sau 1 tháng: 0,64, sau 12 tháng: 0,57 ( $p < 0,0001$ ). Kết quả trên UBM sau 6 tháng, 90,3% TTTNT cân đối trong hậu phòng, 9 mắt TTTNT lệch ít và trung bình, 1 mắt TTTNT nghiêng. Độ lệch và nghiêng trung bình của TTTNT là 0,37mm và 0,88 độ. Sau 12 tháng, 3/103 (2,9%) mắt lộ chỉ, 1 mắt lỏng cầu chỉ. Biến chứng tăng nhãn áp hay gặp nhất, sau 1 tháng: 7 mắt, sau 3 tháng: 4 mắt. Tất cả đều đáp ứng thuốc hạ nhãn áp. **Kết luận:** Phẫu thuật cố định TTTNT vào thành củng mạc tại rãnh thể mi có sử dụng đèn soi nội nhãn là phương pháp an toàn, đạt kết quả tốt về giải phẫu, TL sau phẫu thuật.

**Từ khóa:** IOL cố định thành củng mạc, đèn soi nội nhãn

**Anatomical results of scleral fixation IOL in posterior chamber using ocular endoscope**

### SUMMARY

**Object:** to evaluate the results of the surgery “scleral fixation of IOL at ciliary sulcus using ocular endoscopy”. **Patient:** 103 eyes without capsular support, underwent sclera fixation of posterior chamber IOL using ocular endoscopy; **Method** retrospective, longitudinal, non-comparative study.

Chịu trách nhiệm: Trần Minh Đạt  
Email: tranminhdat.vnio@gmail.com  
Ngày nhận: 01/8/2017  
Ngày phản biện: 21/8/2017  
Ngày duyệt bài: 05/9/2017  
Ngày xuất bản: 20/9/2017

**Results:** Male: female is 3,9:1, mean age is  $36.9 \pm 18.5$ . Major reasons of losing capsular support including ocular trauma (80.6%). BCVA is well improved after surgery. Before surgery, BCVA logMAR 0.98, 1 month post-op: 0.64; 12 month post-op: 0.57 ( $p < 0.0001$ ). On UBM, IOP is well positioned in 90.3% cases, 9/103 eyes have mild to moderate dislocation, 1 eye IOL is tilted. After 12 months, 3/103 cases (2.9%) have suture exposure. Most frequent complication is ocular hypertension, 7 eyes after 1 month, 4 eyes after 3 months. All these cases were well controlled under glaucoma medication. **Conclusion:** Surgery of scleral fixation of posterior chamber IOL implant using endoscopy is an effective and safe method to treat aphakic eyes without capsular support. This technique gives better visual outcome and stability of sclerally fixated IOLs.

**Keywords:** scleral fixation IOL, endoscope, ĐẠT VĂN ĐỀ

Từ năm 1934, đèn soi nội nhãn đã được ứng dụng ngày càng rộng rãi trong nhãn khoa để phẫu thuật hiệu quả những bệnh lý bán phần sau trong trường hợp có sự mờ đục các môi trường trong suốt hoặc biến đổi của bán phần trước như sẹo đục giác mạc, đồng tử nhỏ, xuất huyết ... [3,4]. Trong phẫu thuật cố định TTTNT vào thành củng mạc, đèn soi nội nhãn đã được ứng dụng để xác định chính xác vị trí cố định TTTNT vào rãnh thể mi, đem lại nhiều kết quả tốt về giải phẫu củng mạc cũng như thị lực, tuy nhiên cho đến nay phương pháp này chưa được áp dụng tại Việt Nam. Trước tình hình như vậy, chúng tôi đã thực hiện nghiên cứu này nhằm: **Đánh giá kết quả giải phẫu của phẫu thuật cố định thể thủy tinh nhân tạo hậu phòng vào thành củng mạc có sử dụng đèn soi nội nhãn bằng siêu âm bán phần trước.**

### ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

1. **Đối tượng nghiên cứu:** Nghiên cứu được thực hiện trên 103 mắt, được phẫu thuật cố định TTTNT thành củng mạc thì 2 tại khoa Chấn thương, Bệnh viện Mắt Trung ương từ 3/2011 đến 12/2013.

2. **Phương pháp nghiên cứu:** Tiến cứu, theo dõi dọc, không đối chứng.