

NGHIÊN CỨU THỰC TRẠNG
CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM HÓA SINH MÁU ĐỊNH LƯỢNG
Ở MỘT SỐ CƠ SỞ Y TẾ CÔNG LẬP TỈNH VĨNH LONG NĂM 2022-2023

Lê Thị Hoàng Mỹ¹, Nguyễn Văn Vinh^{2*}

1. Trường Đại học Y Dược Cần Thơ,

2. Trường Đại học Cửu Long

*Email: vinhhoa08@gmail.com

Ngày nhận bài: 19/3/2023

Ngày phản biện: 12/6/2023

Ngày duyệt đăng: 07/7/2023

TÓM TẮT

Đặt vấn đề: Cung cấp kết quả xét nghiệm tin cậy (chính xác và xác thực) là bằng chứng bắt buộc đối với việc công nhận đạt chuẩn của một phòng xét nghiệm. **Mục tiêu nghiên cứu:** Nghiên cứu nhằm xác định tỷ lệ có kết quả tin cậy (chính xác và xác thực) và một số yếu tố liên quan đến kết quả của các xét nghiệm hóa sinh máu định lượng 6 thông số thường dùng (glucose, cholesterol, creatinin, HDL-C, ALT, axit uric). **Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:** Nghiên cứu cắt ngang mô tả kết quả xét nghiệm hóa sinh máu định lượng 6 thông số thường dùng với huyết thanh kiểm tra, thực hiện từ 8/2022 đến 02/2023 tại khoa xét nghiệm của 4 bệnh viện công lập tỉnh Vĩnh Long. **Kết quả:** Có 270/324 (83,3%) lượt xét nghiệm có kết quả tin cậy. Các yếu tố liên quan đến chất lượng xét nghiệm là: xếp hạng bệnh viện, khoa xét nghiệm có dự hội chẩn với khoa lâm sàng; nhân viên quản lý chất lượng là nhân viên xét nghiệm; khoa lâm sàng lấy mẫu máu xét nghiệm; thâm niên của nhân viên xét nghiệm; tham gia đào tạo liên tục chuyên ngành hóa sinh; kiểm tra tay nghề mỗi năm; nội kiểm tra chất lượng mỗi ngày; ngoại kiểm tra mỗi tháng, thời điểm công ty hiệu chuẩn máy. **Kết luận:** Các xét nghiệm hóa sinh máu định lượng 6 thông số thường dùng có tỷ lệ đạt kết quả tin cậy khá cao; cần chú ý ảnh hưởng của cơ cấu tổ chức, trang thiết bị và đặc điểm nhân sự khoa xét nghiệm đến chất lượng kết quả xét nghiệm.

Từ khóa: Xét nghiệm hóa sinh máu định lượng, tin cậy, độ chính xác, độ xác thực.

ABSTRACT

RESEARCH REALITY ON QUALITY OF QUANTITATIVE BLOOD
BIOCHEMICAL TEST AT SOME PUBLIC HEALTH FACILITIES IN
VĨNH LONG PROVINCE IN 2022-2023

Le Thi Hoang My¹, Nguyen Van Vinh^{2*}

1. Can Tho University of Medicine and Pharmacy

2. Mekong University

Background: Providing reliable (accurate and precise) test results is mandatory evidence for a laboratory's accreditation. **Objectives:** To determine the rate of reliable results (accurate and precise) and some factors related to the results of quantitative blood biochemistry tests of 6 commonly used parameters (glucose, cholesterol, creatinine, HDL-C, ALT, uric acid). **Materials and methods:** A cross-sectional study describes quantitative analysis of these tests from 8/2022 to 02/2023, collected from 4 public hospital in Vinh Long province with quality control serum, is used as samples. **Results:** 270/324 (83.3%) had reliable result. Factors related to test quantity are: ranking of Hospital, consultation between Laboratory and Clinical Department, quality control staff is testing staff; Clinical department takes blood samples for testing; experiences of technicians, participate in continuing training in biochemistry; workmanship test every year; Internal quality control every day; External quality assessment every month, when the company calibrates the

machine. **Conclusion:** Ratio of reliable result is high; organisation form laboratory, equipment and personnel characteristics should be considered as factors that affect quality of test results.

Keywords: Quantitative blood biochemistry test, reliance, precision, accuracy.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Hiện nay, trong công tác khám và điều trị bệnh, các xét nghiệm (XN) rất cần thiết. Năm 2016, Thủ tướng Chính phủ đã phê duyệt Đề án Tăng cường năng lực hệ thống quản lý chất lượng XN y học giai đoạn 2016-2025 với mục tiêu: đến năm 2025 liên thông kết quả đối với các phòng XN trên phạm vi toàn quốc [1]. Để đạt được mục tiêu trên, điều kiện tiên quyết là các phòng XN phải đảm bảo chất lượng kết quả XN. Để góp phần đánh giá chất lượng XN hóa sinh tại Vĩnh Long, chúng tôi thực hiện đề tài: “Nghiên cứu thực trạng chất lượng XN hóa sinh máu định lượng ở một số cơ sở y tế công lập tỉnh Vĩnh Long năm 2022-2023” nhằm: (1) Xác định tỷ lệ XN hóa sinh máu định lượng 6 thông số thường dùng (glucose, cholesterol, creatinin, HDL-C, ALT, axit uric) có kết quả tin cậy (chính xác và xác thực); (2) Xác định một số yếu tố liên quan đến kết quả của các XN hóa sinh máu định lượng.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu

Kết quả XN hóa sinh máu định lượng với huyết thanh kiểm tra (1 loại do hãng Randox cung cấp, 1 loại do Trung tâm Kiểm chuẩn Xét nghiệm Thành phố Hồ Chí Minh - TTKCTPHCM cung cấp), được phân tích trong điều kiện bình thường (là điều kiện thực hiện tất cả các XN hàng ngày cho bệnh nhân). Thực hiện từ 8/2022 - 02/2023 tại khoa XN của 4 bệnh viện công lập tỉnh Vĩnh Long.

- **Tiêu chuẩn chọn mẫu:** Các XN hóa sinh máu định lượng được lựa chọn để khảo sát nếu thỏa các tiêu chí sau: (1) là các XN hóa sinh máu thường dùng; (2) đại diện được các phương pháp XN hóa sinh máu thường làm như: định lượng các chất theo phương pháp đo quang (phương pháp đo điểm cuối, phương pháp đo động học enzym, phương pháp đo động học 2 điểm), phương pháp miễn dịch.

- **Tiêu chuẩn loại trừ:** Các XN hóa sinh máu định lượng 6 thông số thường dùng được phân tích trong điều kiện tối ưu (là điều kiện chuẩn bị tốt nhất)

2.2. Phương pháp nghiên cứu

- **Thiết kế nghiên cứu:** Nghiên cứu cắt ngang mô tả.

- **Cỡ mẫu:** Áp dụng công thức tính cỡ mẫu để ước lượng một tỷ lệ của dân số [2]: $n = [Z^2_{1-\alpha/2} p (1-p)] / d^2$ trong đó: α : xác suất sai lầm loại I, $\alpha = 0,05$; Z: trị số từ phân phối chuẩn, $Z_{1-\alpha/2} = Z_{0,975} = 1,96$; p: tỉ lệ ước lượng các kết quả trong khoảng chấp nhận; d: sai số cho phép, $d = 0,05$.

Theo kết quả nghiên cứu của Phạm Thiện Ngọc [3], tại các phòng xét nghiệm khu vực phía Nam, tỷ lệ kết quả xét nghiệm ở trong khoảng chấp nhận là 82,14% tại bệnh viện tuyến tỉnh; 72,58% tại bệnh viện tuyến huyện, nên chúng tôi chọn $p = 0,72$ (trị số gần 0,5 nhất) $\rightarrow n = 310$. Cỡ mẫu thực tế trong nghiên cứu là 324 lượt XN hóa sinh máu định lượng.

- **Phương pháp chọn mẫu:** Chọn mẫu có chủ đích.

- **Nội dung nghiên cứu:**

+ Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu: các thông số XN được khảo sát, đặc điểm mẫu huyết thanh, cơ sở y tế thực hiện XN, điều kiện phân tích.

+ Tỷ lệ XN hóa sinh máu định lượng đạt kết quả tin cậy (chính xác và xác thực). Đối với XN với huyết thanh của TTKCTPHCM: Đánh giá độ xác thực và độ chính xác bằng chỉ số z-score. Đối với XN với huyết thanh của hãng Randox: Đánh giá độ xác thực bằng giá trị thực của huyết thanh; đánh giá độ chính xác bằng hệ số biến thiên.

+ Xác định một số yếu tố liên quan đến kết quả của các XN hóa sinh máu định lượng.

- **Phương pháp xử lý và phân tích số liệu:** Số liệu thu thập được nhập, xử lý và phân tích bằng phần mềm SPSS 18.0.

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. Đặc điểm của mẫu nghiên cứu

Các XN được thực hiện trong điều kiện phân tích bình thường tại khoa XN của 4 bệnh viện công lập (H1, H2, H3, H4). Các thông số XN được lựa chọn để khảo sát là: glucose, creatinin, ALT, cholesterol, axit uric, HDL-C; H1 có máy miễn dịch nên khảo sát thêm thông số FT4. Huyết thanh do hãng Randox sản xuất có 2 mức nồng độ (trung bình và cao). Có 324 lượt XN được thu thập, phân bố như sau: glucose - 49 lượt, axit uric - 50 lượt, creatinin - 53 lượt, các thông số cholesterol, HDL-C, ALT đều có 54 lượt XN, FT4 có 10 lượt XN. Số lượt XN tại các bệnh viện là: H1 - 94 (10 lượt XN miễn dịch, 84 lượt XN 6 thông số), H2 và H3 cùng có 84 lượt XN (6 thông số), H4 có 62 lượt XN (có 5 tháng không định lượng glucose và axit uric với huyết thanh của Randox, 2 tháng không tham gia ngoại kiểm).

Bảng 1. Một số đặc điểm của 4 khoa XN tham gia nghiên cứu

Đặc điểm	H1	H2	H3	H4
Xếp hạng bệnh viện	2	2	3	3
Tỷ lệ nhân viên có trình độ đại học/sau đại học	21/22	5/5	5/5	5/6
Nhân viên quản lý chất lượng là nhân viên XN	+	-	+	+
Khoa XN tham dự hội chẩn với khoa lâm sàng	+	-	-	-
Khoa lâm sàng lấy mẫu máu XN	+	+	-	-
Tỷ lệ nhân viên thâm niên > 5 năm	100%	0%	100%	67%
Đào tạo liên tục chuyên ngành hóa sinh	+	-	-	-
Kiểm tra tay nghề nhân viên mỗi năm	+	-	+	+
Máy sinh hóa	tự động và miễn dịch	tự động	tự động	tự động
Nội kiểm tra chất lượng mỗi ngày	+	+	-	+
Ngoại kiểm tra chất lượng mỗi tháng	+	+	+	-
Công ty hiệu chuẩn máy định kỳ (tháng)	3	12	12	6
Hóa chất sử dụng đầu thầu tập trung tại Sở Y tế	+	+	+	+

3.2. Chất lượng kết quả xét nghiệm hóa sinh máu định lượng

Bảng 2. Phân bố chất lượng kết quả XN theo phân nhóm bệnh viện

	Tin cậy	Không tin cậy	p
H1	93	1	< 0,001 (Phép kiểm χ^2)
H2	64	20	
H3	78	6	

TẠP CHÍ Y DƯỢC HỌC CẦN THƠ – SỐ 61/2023

	Tin cậy	Không tin cậy	p
H4	35	27	
Tổng số	270	54	

Nhận xét: có 83,3% lượt XN đạt kết quả tin cậy. Tỷ lệ kết quả đạt tin cậy giữa các bệnh viện khác nhau; sự khác biệt có ý nghĩa thống kê: H1 có tỷ lệ kết quả đạt tin cậy cao nhất; H4 có tỷ lệ kết quả đạt tin cậy thấp nhất; H3 có tỷ lệ đạt kết quả tin cậy cao hơn H2.

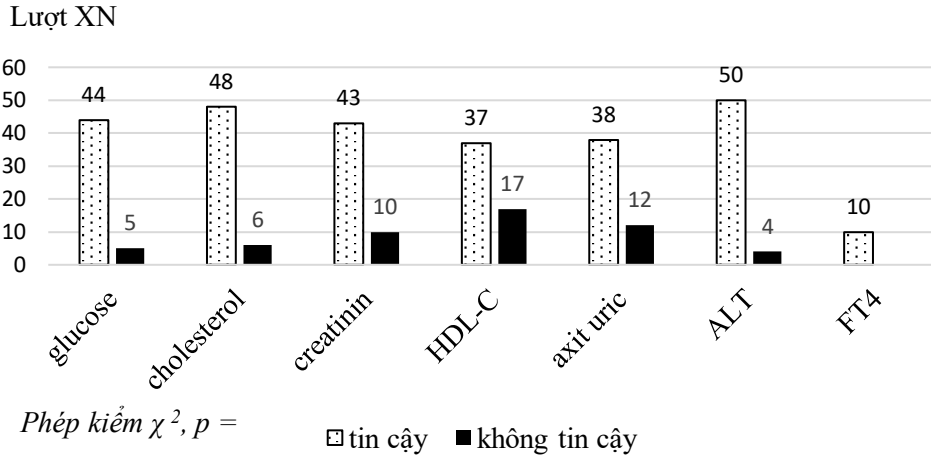
Bảng 3. Một số yếu tố liên quan đến chất lượng kết quả XN hóa sinh máu định lượng

Đặc điểm	Tin cậy (n, %)	Không tin cậy (n, %)	OR, KTC 95%	p
Xếp hạng bệnh viện				
- Hạng 2	157 (88,2)	21 (11,8)	0,458 (0,252 – 0,833)	0,009
- Hạng 3	113 (77,4)	33 (22,6)		
Khoa XN dự hội chẩn với khoa lâm sàng				
- Có	93 (98,9)	1 (1,1)	27,847 (3,791 – 204,582)	< 0,001
- Không	177 (77,0)	53 (23,0)		
Nhân viên quản lý chất lượng là nhân viên XN				
- Có	206 (85,8)	34 (14,2)	1,893 (1,019 – 3,518)	0,041
- Không	64 (76,2)	20 (23,8)		
Khoa lâm sàng lấy mẫu máu XN				
- Có	158 (88,3)	21 (11,7)	2,217 (1,219 – 4,032)	0,008
- Không	112 (77,2)	33 (22,8)		
Thâm niên của 50% nhân viên XN				
- > 5 năm	206 (85,8)	34 (14,2)	0,528 (0,284 – 0,981)	0,041
- ≤ 5 năm	64 (76,2)	20 (23,8)		
Đào tạo liên tục chuyên ngành hóa sinh				
- Có	93 (98,9)	1 (1,1)	27,847 (3,791 – 204,582)	< 0,001
- Không	177 (77,0)	53 (23,0)		
Kiểm tra tay nghề mỗi năm				
- Có	206 (85,8)	34 (14,2)	1,893 (1,019 – 3,518)	0,041
- Không	64 (76,2)	20 (23,8)		
Nội kiểm tra chất lượng mỗi ngày				
- Có	192 (80,0)	48 (20,0)	0,308 (0,127 – 0,748)	0,007
- Không	64 (92,9)	6 (7,1)		
Ngoại kiểm tra chất lượng mỗi tháng				
- Có	236 (89,7)	27 (10,3)	6,941 (3,648 – 13,207)	< 0,001
- Không	34 (55,7)	27 (44,3)		
Công ty hiệu chuẩn máy				
- Mỗi 3 tháng	93 (98,9)	1 (1,1)		< 0,001
- Mỗi 6 tháng	35 (56,5)	27 (43,5)		
- Mỗi 12 tháng	142 (84,5)	26 (15,5)		

Phép kiểm χ^2

Nhận xét: Các yếu tố liên quan đến chất lượng kết quả XN hóa sinh máu định lượng là: **Các đặc điểm về cơ cấu tổ chức:** Xếp hạng bệnh viện (OR = 0,458; p = 0,009); khoa XN dự hội chẩn với khoa lâm sàng (OR = 27,847; p < 0,001); nhân viên quản lý chất lượng là nhân viên XN (OR = 1,893; p = 0,041); khoa lâm sàng lấy mẫu máu XN (OR = 2,217; p = 0,008). **Các đặc điểm về nhân sự:** Thâm niên của 50% nhân viên XN (OR = 0,528; p = 0,041); đào tạo liên tục chuyên ngành hóa sinh (OR = 27,487; p < 0,001); kiểm tra tay nghề

mỗi năm (OR = 1,893; p = 0,041). **Các đặc điểm về trang thiết bị:** Nội kiểm tra chất lượng mỗi ngày (OR = 0,308; p = 0,007); ngoại kiểm tra chất lượng mỗi tháng (OR = 6,941; p < 0,001); thời điểm hiệu chuẩn máy của các công ty cung cấp máy (p < 0,001).



Biểu đồ 1. Phân bố chất lượng kết quả XN theo phân nhóm thông số XN

Nhận xét: Các thông số có tỷ lệ kết quả tin cậy / tổng lượt XN khác nhau: FT4 (100%), ALT (92,6%), glucose (89,8%), cholesterol (88,9%), creatinin (81,1%), axit uric (76%), HDL-C (68,5%). Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê (p = 0,005 < 0,05).

Bảng 4. Phân bố chất lượng kết quả XN theo phân nhóm phương pháp XN và phân nhóm mức nồng độ huyết thanh của Randox

Phân nhóm		Tin cậy	Không tin cậy	p
Phương pháp XN	Động học enzym	50	4	0,085
	Điểm cuối	167	39	
	2 điểm	43	11	
Nồng độ của huyết thanh	Trung bình	77	16	0,614
	Cao	60	10	

Phép kiểm χ^2

Nhận xét: Sự khác biệt về chất lượng kết quả XN giữa các phương pháp đo quang và giữa 2 mức nồng độ của huyết thanh không có ý nghĩa thống kê.

IV. BÀN LUẬN

4.1. Chất lượng kết quả xét nghiệm

Bảng 2 cho thấy, nhìn chung, tỷ lệ kết quả XN đạt tin cậy là 83,3%, cao hơn kết quả khảo sát của Phạm Thiện Ngọc [3] năm 2010. Tuy nhiên, chất lượng kết quả XN chưa đồng đều giữa các bệnh viện, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê: H1 có tỷ lệ kết quả tin cậy cao nhất, H4 có tỷ lệ kết quả tin cậy thấp nhất; H2 có tỷ lệ kết quả XN đạt tin cậy thấp hơn H3. Chúng tôi nghĩ rằng sự khác biệt này là do giữa các bệnh viện có nhiều điểm khác nhau cơ bản trong cơ cấu tổ chức và hoạt động của khoa XN (bảng 1).

Khác với kết quả nghiên cứu của Lê Xuân Trường [4], bảng 4 cho thấy sự khác biệt về chất lượng kết quả XN giữa 2 mức nồng độ (trung bình và cao) của huyết thanh kiểm tra không có ý nghĩa thống kê, chúng tôi nghĩ rằng nguyên nhân có thể do các khoa XN đã lựa chọn phương pháp ít gây sai số hơn (phương pháp hexokinase, phương pháp Tris buffer

without P-5-P), thao tác đúng quy trình chuẩn, và thực hiện nội kiểm tra tối thiểu 2 mức nồng độ. Bảng 4 cũng cho thấy sự khác nhau về chất lượng kết quả XN giữa các phương pháp XN đo quang không có ý nghĩa thống kê. Ngoài ra, bảng 1 cho thấy chỉ có H1 được trang bị máy miễn dịch tự động, nên có lẽ các nhà quản lý cần suy nghĩ khi trang bị máy cho các bệnh viện trong bối cảnh mô hình bệnh tật nước ta đã có nhiều thay đổi.

Biểu đồ 1 cho thấy có sự chênh lệch về lượt XN giữa các thông số. Chúng tôi nghĩ rằng sự chênh lệch này là do: chỉ H1 có máy miễn dịch để thực hiện XN miễn dịch, các bệnh viện hết hóa chất để XN do phải chờ đầu thầu tập trung ở Sở Y tế, H4 không tham gia ngoại kiểm liên tục như khuyến cáo. Biểu đồ 1 cũng cho thấy sự khác biệt có ý nghĩa thống kê về chất lượng kết quả XN giữa các thông số được XN. Đối với 6 thông số thường dùng, sắp xếp tỷ lệ đạt kết quả tin cậy theo thứ tự giảm dần là: ALT, glucose, cholesterol, creatinin, axit uric, HDL-C. Kết quả này với thông số ALT khác với kết quả nghiên cứu của Lê Xuân Trường [4], Vũ Quang Huy [5] – vị trí cuối bảng xếp hạng, nguyên nhân có thể do hiện nay các phòng XN đã sử dụng phương pháp động học enzym nên có kết quả chính xác hơn. Đối với thông số axit uric, kết quả của chúng tôi đồng nhất với kết quả của Vũ Quang Huy [5].

4.2. Các yếu tố liên quan

Trong nghiên cứu của chúng tôi, các yếu tố ảnh hưởng đến chất lượng kết quả XN thuộc 3 nhóm: cơ cấu tổ chức, nhân sự, thiết bị. Các yếu tố thuộc nhóm cơ cấu tổ chức là: hạng bệnh viện, khoa XN có dự hội chẩn với khoa lâm sàng, khoa lâm sàng lấy mẫu máu XN, nhân viên quản lý chất lượng là nhân viên XN. Các đặc điểm về nhân sự có liên quan đến chất lượng kết quả XN là: thâm niên của nhân viên XN; được đào tạo liên tục chuyên ngành hóa sinh; được kiểm tra tay nghề mỗi năm. Các đặc điểm của trang thiết bị có liên quan đến chất lượng kết quả XN là: có nội kiểm tra chất lượng mỗi ngày; có ngoại kiểm tra chất lượng mỗi tháng; thời điểm công ty hiệu chuẩn máy. Kết quả nghiên cứu của chúng tôi tương tự kết quả nghiên cứu của nhiều tác giả khác như: nghiên cứu của Mesfin EA [6] tại Ethiopia: 213 chuyên gia của phòng XN cho rằng các yếu tố chính được báo cáo ảnh hưởng đến việc cung cấp dịch vụ chất lượng là thiếu nguồn lực (64,3%), hỗ trợ quản lý kém (57,3%), chất lượng thiết bị kém (53,4%), khối lượng công việc nhiều (41,1%), thiếu hiệu chuẩn thiết bị (38,3%) và thiếu kiến thức (23,3%); nghiên cứu của Robinson C [7] cũng cho vài kết quả tương tự: yếu tố quan trọng nhất quyết định việc xây dựng thành công hệ thống quản lý chất lượng phòng XN tại Việt Nam là kiến thức của nhân viên - đặc biệt kiến thức về quản lý chất lượng, yếu tố quan trọng thứ 2 là vai trò của lãnh đạo/nhà quản lý; nghiên cứu của Desalegn D [8] tại Ethiopia cho thấy việc nhân viên không đủ kỹ năng là trở ngại lớn cho tiến trình công nhận chất lượng của phòng XN.

Bảng 1 cho thấy khoa XN của H1 có nhiều thuận lợi để đạt được chất lượng kết quả tin cậy: 95,5% nhân viên có trình độ đại học/sau đại học; 100% nhân viên có thâm niên trên 5 năm; họ giảm được phần nào khối lượng công việc do khoa lâm sàng lấy mẫu máu XN theo quy định của Bộ Y tế [9]; họ được tham dự đào tạo liên tục về chuyên ngành hóa sinh, được kiểm tra tay nghề hằng năm về kỹ thuật XN; khoa XN có tham gia hội chẩn ca bệnh khó với khoa lâm sàng; trang thiết bị được hiệu chuẩn mỗi 3 tháng, có nội kiểm tra và ngoại kiểm tra chất lượng theo quy định.

Từ kết quả của bảng 1 và bảng 2, chúng tôi nghĩ rằng một trong những lý do làm H2 có tỷ lệ kết quả XN đạt tin cậy thấp hơn H3 và H1 có lẽ do nhân viên quản lý chất lượng của H2 không làm việc trong khoa XN, do đó, họ có thể không phát hiện được các sai số ngẫu nhiên, sai số hệ thống, sai số do hóa chất... để hướng dẫn nhân viên XN khắc phục kịp thời; H4 có tỷ lệ kết quả tin cậy thấp nhất có thể do những sai sót về yếu tố trang thiết bị:

khoa không tham gia ngoại kiểm tra liên tục, nội kiểm tra thiếu chất lượng, hiệu chuẩn máy chưa chính xác.

Mặt khác, theo khuyến cáo của các nhà sản xuất, thời điểm hiệu chuẩn máy thay đổi theo đời máy: các máy sản xuất dưới 5 năm nên được hiệu chuẩn mỗi 6 tháng đến 12 tháng; các máy sản xuất trên 5 năm nên được hiệu chuẩn mỗi 3 tháng đến 6 tháng. Do vậy, ngoài việc cần thực hiện nội kiểm tra, ngoại kiểm tra đúng quy định [10], các bệnh viện nên hợp đồng với công ty cung cấp máy để hiệu chuẩn máy mỗi 3 tháng. Ngoài ra, việc đấu thầu hóa chất tập trung tại Sở Y tế là chủ trương chung, nhưng trong thời gian qua, do tác động của nhiều yếu tố khách quan nên việc đấu thầu hóa chất cho XN cũng như các vật tư y tế khác bị chậm trễ, hậu quả là các khoa XN không còn hóa chất để làm XN cũng là vấn đề cần quan tâm.

V. KẾT LUẬN

Tại một số bệnh viện công lập tỉnh Vĩnh Long, các XN hóa sinh máu định lượng 6 thông số thường dùng và 1 thông số miễn dịch có tỷ lệ đạt kết quả tin cậy khá cao. Tuy nhiên, để có thể liên thông kết quả đối với các phòng XN trên phạm vi toàn quốc, tỉnh Vĩnh Long cần đầu tư hơn về nhiều mặt đối với chuyên ngành hóa sinh, đặc biệt các nhà quản lý cần chú ý ảnh hưởng của cơ cấu tổ chức, trang thiết bị và đặc điểm nhân sự của khoa XN đến chất lượng kết quả XN.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Thủ tướng Chính phủ, Quyết định 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.
2. Nguyễn Đỗ Nguyên. Phương pháp nghiên cứu khoa học. Khoa Y tế công cộng, Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh. 2012. 35
3. Phạm Thiện Ngọc. Đánh giá chất lượng những xét nghiệm hóa sinh máu tại các phòng xét nghiệm của các tuyến y tế. Đề tài nghiên cứu khoa học cấp bộ. Đại học Y Hà Nội. 2010.
4. Lê Xuân Trường, Bùi Thị Hồng Châu, Trần Mỹ Hạnh. Đánh giá hiệu quả nâng cao chất lượng xét nghiệm thông qua thực hiện ngoại kiểm tra. *Y học Thành phố Hồ Chí Minh*. 2016. 1(20), 40-5.
5. Vũ Quang Huy, Trần Thái, Bùi Quang Sang, Lê Hoàng Anh. Nâng cao chất lượng xét nghiệm y học từ 2015 đến 6 tháng đầu 2018 qua các chương trình ngoại kiểm – Trung tâm kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học Bộ Y tế tại Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh. *Y học Thành phố Hồ Chí Minh*. 2018. (5) phụ bản tập 22, 290-7.
6. Mesfin EA, Taye B, Belay G et al. Factors affecting quality of laboratory services in public and private health facilities in Addis Ababa, Ethiopia. *The Journal of the International Federation of clinical chemistry and laboratory medicine*. 2017. 28(3), 205-223.
7. Robinson C, Johnson J, Yao K, Bùi Hiền. Critical success factors for Vietnamese laboratories striving to implement quality management systems. *African Journal of Laboratory Medicine*. 2020. <http://doi.org/10.4102/ajlm.v9i1.937>.
8. Desalegn MD, Taddese BD, Yemanbrhane N et al. Medical laboratory accreditation in a resource-limited district health centre laboratory, Addis Ababa, Ethiopia. *African Journal of Laboratory Medicine*. 2019. 8(1), 793, <https://doi.org/10.4102/ajlm.v8i1.793>.
9. Bộ Y tế. Thông tư 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.
10. Trần Hữu Tâm. Những vấn đề cơ bản trong đảm bảo chất lượng xét nghiệm y khoa. NXB Y học Chi nhánh thành phố Hồ Chí Minh. 2022, 27-35.