

TIÊU CHUẨN MỘT LAB TTON & QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG TRUNG TÂM HỖ TRỢ SINH SẢN



ThS.BS Lê Thị Phương Lan và CS

Trung tâm HTSS

BV Phụ sản TW



Nội dung

1. Đặt vấn đề.
2. Quản lý chất lượng của một trung tâm HTSS.
3. Các tiêu chuẩn của một Lab. TTON.
4. Kết quả hoạt động quản lý chất lượng tại trung tâm HTSS- BV Phụ sản TW.



Đặt vấn đề

Lab thụ tinh ống nghiệm là một Lab đặc biệt, nơi duy nhất tạo ra con người, bao gồm không chỉ kỹ thuật mà cả yếu tố đạo đức, pháp lý và tôn giáo.

→Đòi hỏi một hệ thống quản lý chất lượng chặt chẽ nhằm cung cấp dịch vụ tốt nhất, giúp các cặp vợ chồng hiếm muộn có những đứa con khỏe mạnh, hạn chế tối đa sai sót và rủi ro.



Đặt vấn đề

Các sai sót có thể do:

- Bệnh nhân
- Nhân viên y tế
- IVF lab:
 - Quy trình
 - Nhân viên lab
 - Môi trường nuôi cấy
 - Dụng cụ
 - Không khí
 - Máy móc, trang thiết bị
 - Khác



Đặt vấn đề

Quản lý chất lượng có nghĩa mọi quy trình phải được thực hiện đúng ngay từ đầu và được duy trì ổn định.

Đòi hỏi sự ủng hộ của lãnh đạo bao gồm sự đảm bảo về tài chính và sự cam kết của mỗi nhân viên.



Đặt vấn đề

Quản lý chất lượng bao gồm:

- ◆ Hệ thống kiểm soát chất lượng (QC-quality control)
- ◆ Hệ thống đảm bảo chất lượng (QA-quality assurance)
- ◆ Kế hoạch cải tiến chất lượng

Hệ thống kiểm soát chất lượng (QC)

- ◆ Các quy trình được viết thành văn bản: các phác đồ điều trị, quy trình kỹ thuật, bảng kiểm 'check list' cho từng công việc, bảng theo dõi nhiệt độ, nồng độ CO₂ của các tủ cấy hàng ngày, nồng độ bụi ...
- ◆ Bảng hướng dẫn cách khắc phục sự cố 'trouble shooting'.
- ◆ Sự phản hồi của bệnh nhân.

Đối tượng kiểm soát chất lượng

Kiểm
soát
chất
lượng



Nhân sự

Trang thiết bị, máy móc

Môi trường - không khí, định kỳ
đo nồng độ bụi, cấy vi khuẩn
nguồn nước, không khí phòng
lab, phòng chọc hút, tủ cấy

Dụng cụ tiêu hao

Hệ thống đảm bảo chất lượng

Dựa vào:

- ◆ Các hoạt động kiểm tra.
- ◆ Phân tích đánh giá hiệu quả, chất lượng của lab. TTON dựa vào các chỉ số chuẩn. Kết quả có thai, tai biến...
- ◆ Sự hài lòng của bệnh nhân.



Hệ thống đảm bảo chất lượng

◆ Các hoạt động kiểm tra bao gồm:

- Chỉ số của lab thụ tinh ống nghiệm.
- Số liệu thống kê định kỳ: các chỉ số lâm sàng, kết quả có thai.
- Kiểm tra định kỳ chất lượng dụng cụ tiêu hao, môi trường nuôi cấy
- Kiểm tra định kỳ tay nghề, kỹ năng của nhân viên, nhạy cảm, bị ảnh hưởng nhiều yếu tố khác. VD: lâm sàng: số noãn/ số nang noãn, cách thức CP. Lab. tỷ lệ thụ tinh, tỷ lệ phôi thoái hoá sau rã đông...



Hệ thống đảm bảo chất lượng

- ◆ Báo cáo định kỳ hàng tháng, hàng quý, hàng năm. Nên có mẫu báo cáo.
- ◆ Vai trò kiểm tra của chuyên gia bên ngoài, khách quan, có thể trao đổi kinh nghiệm nhưng khó thực hiện.
- ◆ Phân tích kết quả: một trung tâm tốt kết quả phải ổn định.



Tiêu chuẩn một lab sạch

1. Mật độ bụi (hạt/m³)

- Ở giữa hood, khu vực thao tác: class 1
- Khu vực kế cận nơi thao tác: class 2
- Ở phòng đệm trước khi vào lab (phòng OR): class 3

2. Nhiệt độ phòng có thể ở 25⁰C

3. Độ ẩm 30-60%

4. Khuẩn lạc (sau khi cấy): Class 1-3: < 1/m³



Bảng đánh giá độ sạch đo bụi (ISO 14644-1, 2001)

ISO 14644-1, 2001	$\geq 0,1\mu\text{m}$	$\geq 0,2\mu\text{m}$	$\geq 0,3\mu\text{m}$	$\geq 0,5\mu\text{m}$	$\geq 1\mu\text{m}$	$\geq 5\mu\text{m}$
Class 1	10	2				
Class 2	100	24	10	4		
Class 3	1000	237	102	35	8	
Class 4	10 000	2 370	1 020	352	83	
Class 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
Class 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
Class 7				352 000	83 200	2 930
Class 8				3 520 000	832 000	29 300
Class 9				35 200 000	8 320 000	293 000

Đánh giá độ nhiễm khuẩn

Khuẩn lạc (sau khi cấy)

- ◆ **Class 1-3: $< 1/m^3$**
- ◆ Class 4: 1 khuẩn lạc trong không khí, 1 khuẩn lạc cấy trên đĩa 90mm/4h
- ◆ Class 5: 7 khuẩn lạc trong không khí, 3 khuẩn lạc cấy trên đĩa 90mm/4h
- ◆ Class 6: 10 khuẩn lạc trong không khí, 5 khuẩn lạc cấy trên đĩa 90mm/4h



Các chỉ số đánh giá kết quả

Lâm sàng:	<u>Thụy điển</u>	<u>Việt nam</u>
Số noãn/bệnh nhân	≥ 10	chưa có
Tỷ lệ thai lâm sàng chung	40%	
Thai LS <34 tuổi	50%	
Thai LS xin noãn	70%	
Thai LS từ đầu chu kỳ(+FET)	Chưa có	
Tỷ lệ đẻ con sống	-	
IVF lab:		
Tỷ lệ thụ tinh bình thường: IVF	>70 %	
ICSI	>80%	
Thụ tinh bất thường IVF	<10% (1PN, 3PN <3%)	
Thoái hoá của ICSI	<5%	
Phôi sống sau rã đông	>70%	

KẾ HOẠCH CẢI TIẾN CHẤT LƯỢNG

Dựa vào phân tích, đánh giá kết quả, đề ra kế hoạch hoạt động tiếp theo.

Bao gồm:

- Sửa sai.
- Giới thiệu quy trình mới nhưng phải được đồng thuận từ lãnh đạo tới từng nhân viên và cam kết thực hiện đúng quy trình đã thay đổi.



Hoạt động kiểm soát chất lượng tại Lab TTON - BV PSTW

Công việc	Trước	Sau
Đo CO ₂ tủ cấy	Hàng ngày	Hàng ngày
Đo bụi	Không	Hàng ngày
Lau nhà	1lần/ tuần	Hàng ngày
Khăn lau	Khăn vải tiệt trùng dùng lại	Gạc sạch tiệt trùng 1 lần
Quạt gió của hood	Ngay trước và sau khi thao tác	Trước và sau thao tác ít nhất 30 phút
Trang bị thiết bị: Máy khử bụi Lamina hood		+ 2 cái + 1 cho thao tác với phôi, noãn.

Lịch vệ sinh

- Tất cả bề mặt của các đồ vật trong lab phải được lau bằng cồn 70⁰ 1 lần/tuần.
- Sàn phòng lab, phòng chọc hút và các phòng đệm lau hàng ngày.
- Tường lab lau 1lần/tuần.
- Các dụng cụ trong lab dùng lại phải lau sạch ngay sau khi dùng.
- Kho chứa dụng cụ tiêu hao phải lau cồn 70⁰ hoặc chất sát trùng 1 lần/ 1tháng.



Kết quả

	Trước				Sau	
	Tháng 4		Tháng 5		Tháng 6	
Số noãn	1127		992		750	
Số thụ tinh	943	83,7%	804	82,4%	629	83,9%
Chất lượng phôi						
TQE	368	40,7%	312	35,1%	302	43,3%
<25% frag	93	10,3%	79	8,9%	82	11,7%
<25% frag	47	5,2%	143	16,1%	24	3,4%
>50% frag	25	2,8%	55	6,2%	10	1,0%
Chia chậm	131	14,5%	109	12,2%	83	11,9%
Số phôi dư đông	241	26,6%	192	21,6%	197	28,2%
TỔNG SỐ	905		816		698	

Kết quả

Đặc điểm bệnh nhân	Tháng 4	Tháng 5	Tháng 6 (1-15/6)
Tuổi TB	33,6 ± 5,6	34,1 ± 5,8	34,2 ± 7,3
Số noãn TB	6,9 ± 3,7	6,7 ± 4,4	5,1 ± 3,2
Thụ tinh TB	5,9 ± 3,6	5,4 ± 3,8	4,3 ± 3,0
Số phôi TB	5,1 ± 3,1	4,8 ± 3,3	3,9 ± 2,4
Số phôi đông lạnh TB	4,7 ± 2,3	5,3 ± 3,0	2,8 ± 1,3
Số phôi chuyển TB	3,5 ± 1,3	3,2 ± 1,2	3,1 ± 1,4
Có thai	29,3% (48/164)	25,0% (37/146)	32,0%(15/47)

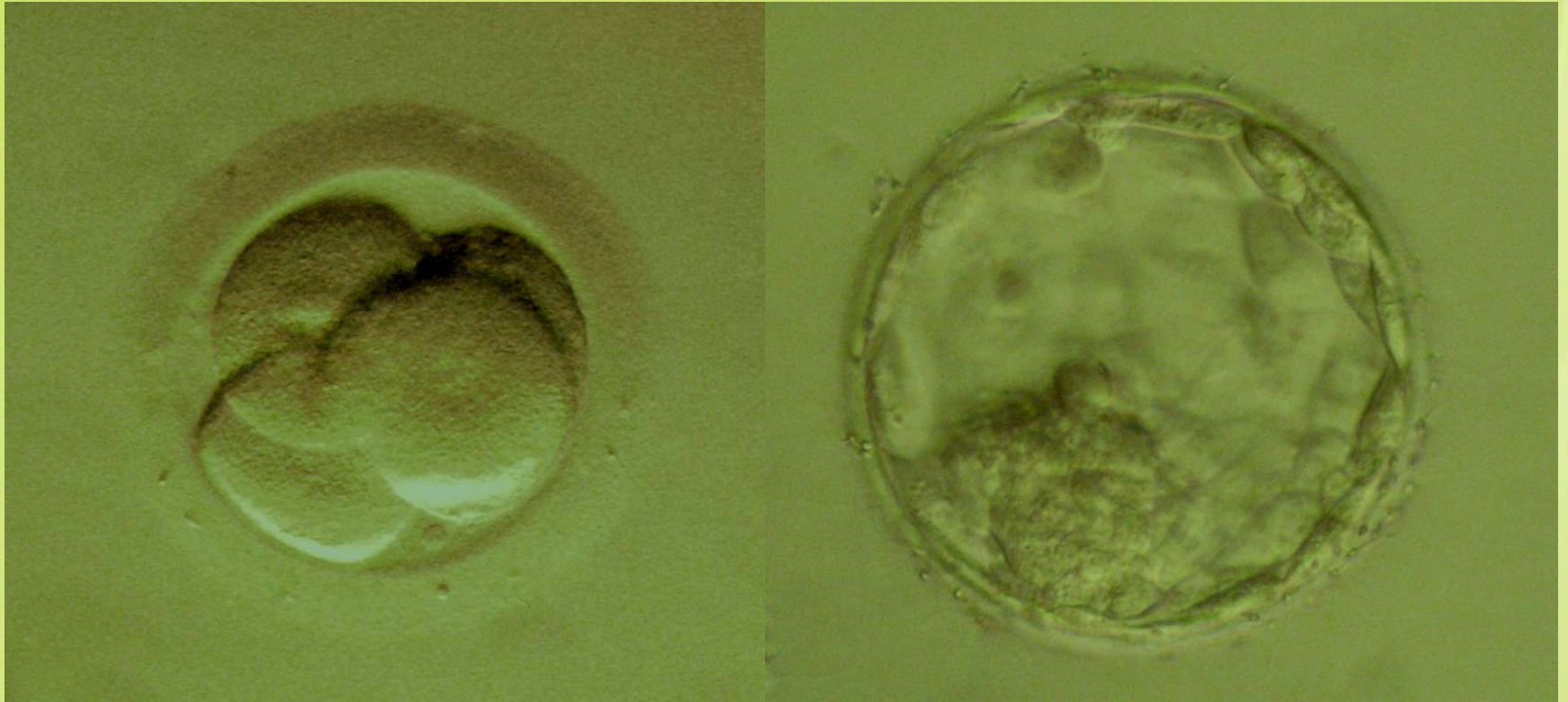
Kết luận

Để một hệ thống chất lượng hoạt động tốt

- ◆ Đòi hỏi trung thực.
- ◆ Từng cá nhân, từng bộ phận thực hiện đúng các quy trình một cách hệ thống, kỷ luật.
- ◆ Liên tục báo cáo, đánh giá, phát hiện sớm các sai sót và đưa ra cách xử trí.
- ◆ Các báo cáo phải khách quan, chính xác để có kế hoạch hoạt động tốt, ổn định và đảm bảo sự thành công.



TQE



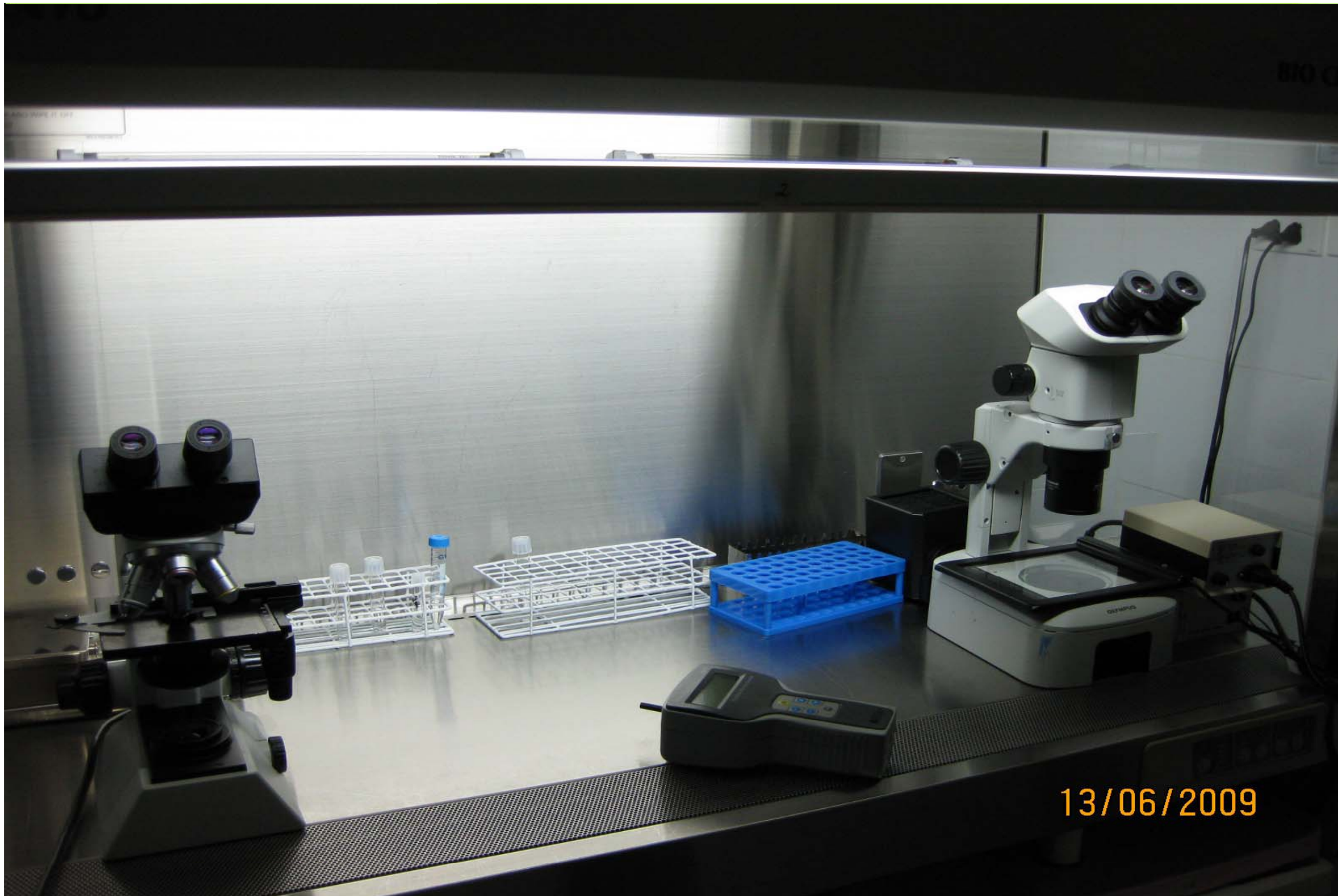
Chất lượng phôi

Phôi N2: Độ 3: 4 TB đồng đều,
frag. < 10%



Phôi N2: Độ 1: 4 TB không đồng đều,
frag. 50%.





13/06/2009



HỘI NGHỊ HIỂM MUỘN TOÀN QUỐC LẦN I





HỘI NGHỊ HIỂM MUỘN TOÀN QUỐC LẦN I





13/06/2009

Austin machine



HỘI NGHỊ HIỂM MUỘN TOÀN QUỐC LẦN I



LOẠI (4044-1)	0, 0, 0, 0	0, 0, 0, 0	0, 0, 0, 0
Class 1			
Class 2	10	4	
Class 3	100	10	
Class 4	1.000	100	
Class 5	10.000	1.000	100
Class 6	100.000	10.000	1.000
Class 7	1.000.000	100.000	10.000
Class 8	10.000.000	1.000.000	100.000
Class 9	100.000.000	10.000.000	1.000.000

DO BỤI Từ 28/5 đến 2009

Sau Case *[Signature]*

NGÀY	Vòng 1			Vòng 2			Vòng 3			Vòng 4			Vòng 5			Vòng 6		
	H.Nam	H.Nam	Nam	H.Nam	H.Nam	Nam	H.Nam	H.Nam	Nam	H.Nam	H.Nam	Nam	H.Nam	H.Nam	Nam	H.Nam	H.Nam	Nam
1	0553	053	22	6018	070	26	0839	1530	6	0515	1132	5	1115	099	15	12352	1049	11
2	0230	140	12	2324	200	5	5488	493	4	5143	644	16	0010	556	20	3709	361	16
3	0112	055	2	2812	231	1	7405	565	02	1903	693	4	3682	294	4	3682	289	2
4	3119	190	14		1117	1124	K=80	Điền					3267	321	1	1303	182	2
5	6252	149	5	9081	804	1	669	249	6	8282	328	5	4882	599	4	6709	935	11
6	11062	083	5	5700	893	2	3618	639	3	10683	825	5	5089	289	6	3686	289	3
7	0226	082	1	2412	209	0	6000	569	6	7495	686	11	8509	351	0	5088	543	10
8	2700	331	5	501	00	5	3500	460	0	5719	425	5	1015	157	5	1331	261	10
9	7006	348	0	008	11	7	4012	420	(0)	408	450	6	2689	389	0	5022	302	5
10	0105	085	2	2620	207	4	0975	702	11	7505	761	0	7005	788	10	0856	072	4
11	5000	1000	0	0000	000	0	0000	000	12									0
12	02520	2000	5	0255	1000	0	0000	000	0	0000	000	0	0000	000	0			
13	0091	082	0	2902	318	5							3960	367	5	1587	185	2
14	2025	125	0	2030	185	1							4502	445	4	6260	100	8
15																		
16																		
17																		
18																		
19																		
20																		
21																		
22																		
23																		
24																		
25																		
26																		
27																		
28																		
29																		
30																		
31																		

13/06/2009



HỘI NGHỊ HIỂM MỤN TOÀN QUỐC LẦN I



Daily Monitor - Month 6

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
No 1																																
TU																																
CO2																																
Probi																																
No 2																																
TU																																
CO2																																
Probi																																
No 3																																
TU																																
CO2																																
Probi																																
No 4																																
TU																																
CO2																																
Probi																																
No 5																																
TU																																
CO2																																
Probi																																
No 6																																
TU																																
CO2																																
Probi																																
No 7																																
TU																																
CO2																																
Probi																																
No 8																																
TU																																
CO2																																
Probi																																
No 9																																
TU																																
CO2																																
Probi																																
No 10																																
TU																																
CO2																																
Probi																																

Action Detail:

13/06



HỘI NGHỊ HIỂM MUỘN TOÀN QUỐC LẦN I



GẠC PHẪU THUẬT

GAUZE SPONGES (Sterile)

Đã tiệt trùng bằng E.O.Gas



Quy cách: 10 x 10cmx 8lớp

Số lượng : 10 cái

Công dụng : Dùng cầm máu, đắp vết thương,
vết mổ rất an toàn và tiện lợi.



SDK: 64/2006/BYT-TB-CT

Tiêu chuẩn: DMC.XN/TCCS.31

ISO 9001:2000



TỔNG CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ DANAMECO

(TÊN GỌI: CÔNG TY THIẾT BỊ Y TẾ TW3 DÀ NẴNG)

Địa chỉ: 108 Hùng Vương - TP. Đà Nẵng - Việt Nam

Tel: 0511. 3644622-3643169-3617737 Fax 0511.3 620003

Website: <http://www.danameco.com.vn> * Made in Vietnam

OPEN

13/0



HỘI NGHỊ HIỂM MUỘN TOÀN QUỐC LẦN I

