

# QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG VÀ KHỞI ĐẦU AN TOÀN

*PGS.TS. Cecilia Sjoblom,  
Giám đốc khoa học Trung tâm Sinh sản Westmead, Đại học Sydney, Úc*

Vào những năm đầu của TTTON, trọng tâm chính của hầu hết các trung tâm là vượt qua những rào cản trong chọc hút trứng, thụ tinh trứng thành công, và có phôi để chuyển. Qua những năm TTTON đạt được chuẩn thực hành và mặc dù mục tiêu chính vẫn là bệnh nhân có thai, chúng ta phải đối mặt với những tiêu chí khác như sức khỏe của bé, tính an toàn và hiệu quả của các quy trình; vì thế quản lý chất lượng trở thành một điểm quan trọng (1).

Năm 1997, Trung tâm Sinh sản Scandinavia ở Thụy Điển trở thành trung tâm TTTON đầu tiên trên thế giới đạt chứng nhận ISO quốc tế trong lab (2) và trong cùng năm này, hệ thống quản lý chất lượng của TTTON Zentren Prof. Zech ở Áo Austria cũng đạt chứng nhận ISO 9001. Đến 1998 thêm 5 trung tâm ở Châu Âu được chứng nhận và vào năm 2000, đơn vị Y học Sinh sản ở Adelaide trở thành đơn vị đầu tiên ở Úc có chứng nhận ISO 9001:2000 (3).

Ngày nay, đa số các trung tâm TTTON ở Châu Âu có chứng nhận và chứng chỉ ISO theo yêu cầu của Hướng dẫn của Hội tế bào và mô Châu Âu và các trung tâm ở khắp các châu lục đều ứng dụng các hệ thống quản lý chất lượng.

Một chứng nhận theo ISO 9001:2000 đề ra hệ thống quản lý chất lượng, chăm sóc bệnh nhân và quản lý trung tâm mỗi ngày trong khi chứng chỉ theo ISO 15189 hoặc ISO 17025 là chứng nhận chính thức về tính cạnh tranh kỹ thuật trong lab (5, 6).

Khi ứng dụng hệ thống quản lý chất lượng ở Trung tâm Sinh sản Scandinavia ở Thụy Điển, chúng ta không thể khảo sát được những khác biệt đáng kể về các tỷ lệ sinh sống, nhưng khi phân tích hàng tháng các chỉ số thể hiện mấu chốt (KPI's) như tỷ lệ thu tinh và tỷ lệ thai lâm sàng, có bằng chứng cho thấy chúng ta có sự dao động kết quả ít hơn.

Tuy nhiên, khi bắt đầu dự án chất lượng ở Thụy Điển, chúng ta đã có một trung tâm thành công cao và câu hỏi còn lại là: Quản lý chất lượng, kiểm soát và bảo hiểm có thể cải thiện được kết quả cho trung tâm có tỷ lệ thành công thấp hay không?

Bài báo cáo sẽ trình bày những cải thiện tận gốc trên tỷ lệ sinh sống ở các trung tâm sau khi ứng dụng một hệ thống quản lý chất lượng cao cấp và quản lý các biến số.

Bài báo cáo cũng đưa ra một số biến số thường dùng nhất và đề nghị cách kiểm soát đầy đủ các biến số này, và bằng cách đó sẽ cung cấp một khởi đầu an toàn cho trẻ sinh ra từ TTTON.

## **Tài liệu tham khảo**

1. Alper M, Brinsden P, Fisher R, Wikland M 2002 *Is your IVF programme good? Human Reproduction* 17, 8–10.

2. *Sjöblom C. et al. 1998 Accreditation of an IVF Laboratory According to the EN 45001 and ISO guide 25 Standards. 11<sup>th</sup> World Congress on in vitro fertilization and Human Reproductive Genetics, O-057*
3. *Brown S.J., Opie S., Stables R. and Norman R.J. 2001 Establishing a quality management system (International Standards Organization ISO 9001/2000) in a Reproductive Medicine Unit's clinical programme. Hum. Reprod. 16: O-083*
4. *Directive 2003/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells. Official Journal of the European Union, L 102, 7.4.2004, p. 48–58. [http:// europa.eu.int/eur-lex/en/oj/](http://europa.eu.int/eur-lex/en/oj/)*
5. *Wikland, M, Sjöblom C 2000 The application of quality systems in ART programs. Molecular and Cellular Endocrinology 166, 3–7.*
6. *Sjöblom C 2004 Accreditation of the ART laboratory: the European Perspective. In Textbook of ART, Laboratory and Clinical Perspectives 51-64. Edited by Gardner D, Weissman A, Shoham Z, Howles CM. Taylor and Francis Press*