



Giới thiệu chương trình Ngoại kiểm xét nghiệm Giải phẫu bệnh

PGS. TS. Đặng Thị Ngọc Dung

<https://qcc.edu.vn>



Giải phẫu bệnh học

- ❖ Chuyên ngành chẩn đoán của y học, phân tích nghiên cứu các cơ quan, mô, tế bào của cơ thể
- ❖ Vai trò quan trọng trong xác định nguyên nhân của nhiều bệnh (*tiêu chuẩn vàng*)
- ❖ Hỗ trợ chẩn đoán, lựa chọn phương pháp điều trị, tiên lượng, nguyên nhân tử vong...



Xét nghiệm giải phẫu bệnh

Tiêu chuẩn vàng trong chẩn đoán một số bệnh lý, đặc biệt là bệnh lý ác tính



Kết quả giải phẫu bệnh không chính xác kéo theo nhiều hệ lụy





Giải phẫu bệnh học

- ❖ Mô bệnh học: mô nguyên vẹn, phẫu thuật hoặc sinh thiết
- ❖ Tế bào học: Tế bào đơn lẻ hoặc nhóm tế bào từ mô: hầu hết KT mô miễn dịch, di truyền tế bào và phân tử
- ❖ Bệnh học phân tử và di truyền tế bào:
NST, FISH, DNA

HER2 — ung thư vú

EGFR — ung thư biểu mô tuyến của phổi

KRAS — ung thư ruột kết

BRCA 1 & 2 — ung thư vú và ung thư buồng trứng

BRAF — u ác tính

JAK2 — tân sinh tăng sinh tử



Các kỹ thuật xét nghiệm GPB

- ❖ Nhuộm cơ bản
- ❖ Nhuộm Hoá mô miễn dịch
- ❖ Tế bào học, dòng chảy tế bào
- ❖ Bệnh học phân tử và di truyền



Sai sót trong xét nghiệm GPB

❖ 4 nhóm sai sót trong XN GPB:

Lỗi nhận dạng

Lỗi phiên giải

Lỗi mẫu

Lỗi báo cáo

❖ Sai sót trước xét nghiệm:

- Sai nhận dạng bệnh nhân: 27 – 28%
 - nhận dạng bệnh nhân
 - định mô sai
 - vị trí mô phải trái
 - địa điểm lấy mô sai
- Bệnh phẩm không đúng: 4 – 10%
 - mất mẫu
 - mẫu không đại diện
 - kích thước
 - thiếu/sai thông tin đi kèm
 - thiếu giải thích về mẫu



Sai sót trong xét nghiệm GPB

❖ Sai sót trong xét nghiệm:

- Phiên giải sai: 23 – 29%:

Âm tính/dương tính giả
Phân loại/ mức độ sai

Ác tính và lành tính

❖ Sau xét nghiệm:

- Báo cáo kết quả sai: 29 – 48%

Thiếu hoặc sai thông tin không chuẩn đoán (thủ tục, ngày tháng, mã chẩn đoán, người thực hiện)

Sai chính tả hoặc phiên âm (lỗi đánh máy quan trọng)

Sai lệch về định dạng điện tử



Quản lý chất lượng xét nghiệm GPB

- ❖ Đào tạo về hệ thống quản lý chất lượng
- ❖ Quy trình- Chuẩn hóa- Thực hiện
- ❖ Đào tạo liên tục và đánh giá năng lực nhân viên
- ❖ Kiểm soát chất lượng bằng nội kiểm, **ngoại kiểm**
- ❖ Xem xét ngẫu nhiên và hệ thống xét nghiệm và dữ liệu lâm sàng
- ❖ Chuyên gia tư vấn nội bộ và bên ngoài



Ngoại kiểm xét nghiệm GPB

Lý do cần thực hiện ngoại kiểm:

- ❖ Quyết định 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017
“Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học” Mục 8.15. PXN cần tham gia vào chương trình ngoại kiểm (EQA) hoặc so sánh liên phòng (1*)
- ❖ Thông tư 01/2013 BYT
- ❖ Quyết định /2010 BYT
- ❖ Công nhận ISO 15189: Tiêu chuẩn tiên quyết
- ❖ Công nhận CAP: Điều kiện tiên quyết



Ngoại kiểm xét nghiệm GPB

Lợi ích khi tham gia ngoại kiểm:

- ❖ Cảnh báo sớm lỗi hệ thống có thể xảy ra
- ❖ Bằng chứng khách quan từ bên ngoài về chất lượng xét nghiệm
- ❖ Xác định nhu cầu đào tạo nhân sự
- ❖ Đánh giá năng lực nhân viên
- ❖ Chỉ ra lĩnh vực cần cải tiến
- ❖ Đáp ứng quy định của cơ quan quản lý, tổ chức công nhận



Ngoại kiểm xét nghiệm GPB

Tại sao giới thiệu hôm nay:

❖ Kiểm soát chất lượng trong phòng thí nghiệm GPB còn tương đối non trẻ, có thể là do:

- Bản chất, phương pháp-kỹ thuật và mô tả của báo cáo kết quả: rất khác nhau và phức tạp
- Thiếu dữ liệu khách quan
- Phụ thuộc đánh giá cá nhân có thể sai lệch
- Thiếu sự đồng nhất của các báo cáo kết quả
- Hệ thống văn bản pháp quy chưa đầy đủ
- Vai trò của các tổ chức: BHYT, các TTKC...



Ngoại kiểm xét nghiệm GPB

Tại sao giới thiệu hôm nay:

- ❖ Thực hiện ngoại kiểm trong việc đảm bảo chất lượng xét nghiệm GPB phức tạp hơn các lĩnh vực XN khác
- ❖ Thực hiện Ngoại kiểm GPB đòi hỏi nhiều nhân lực và vật lực
- ❖ Ba giai đoạn XN của GPB có sự khác biệt

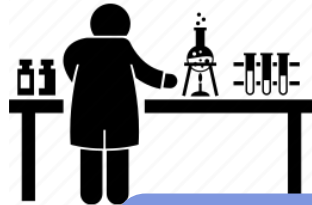


Giai đoạn trước xét nghiệm GPB

- ❖ Các quá trình cho đến khi tạo được tiêu bản :



Nhận dạng
mẫu, ID,
biểu mẫu
đính kèm



Xử lý mô



Nhúng mô



Cắt mô và
nhuộm



Ngoại kiểm xét nghiệm GPB

Đánh giá GD trước xét nghiệm :

- ❖ Gửi 1 mẫu bệnh phẩm đã cố định trong formalin gửi cho PXN tham gia
- ↓
- ❖ PXN thực hiện cắt và nhuộm mẫu bệnh phẩm nhận được theo qui trình của PXN
- ↓
- ❖ Gửi phiến đồ đã nhuộm cho tổ chức đánh giá



Ngoại kiểm xét nghiệm GPB

❖ Tiêu bản được đánh giá bởi 5 chuyên gia và cho điểm độc lập:

- Điểm quá trình chuẩn bị
- Điểm kỹ thuật cắt
- Điểm nhuộm

1: không đạt

4: tốt

2: kém

5: rất tốt

3: Trung bình

Dưới 3 PXN phải dừng XN và phải đánh giá lại



Ngoại kiểm xét nghiệm GPB

❖ **Đánh giá GD trong xét nghiệm :**

Tiêu bản được nhuộm HE gửi tới các PXN



Các nhà GPB đọc tiêu bản và làm báo cáo kết quả XN rồi gửi cho cơ quan đánh giá



Ngoại kiểm xét nghiệm GPB

❖ **Đánh giá GD sau xét nghiệm :**

- **Đánh giá thông qua việc:**
 - Chuẩn hoá mẫu báo cáo
 - Báo cáo chính xác



Ngoại kiểm Giải phẫu bệnh

Ngoại kiểm GPB là một trong các yêu cầu cần thực hiện để đạt được các chứng nhận của các hiệp hội trên toàn thế giới (ISO, CAP – College of American Pathologists, IAC – Indian Academy Certification...)



Ngoại kiểm Giải phẫu bệnh

Các chương trình CAP Accreditation và ISO 15189 yêu cầu Ngoại kiểm giải phẫu bệnh:

- Quy trình xử lý mẫu bệnh phẩm
- Bệnh phẩm khám nghiệm tử thi
- Diễn giải dữ liệu đo Tế bào dòng chảy
- Phân tích tế bào khối u tuần hoàn
- Phân tích qua hình ảnh kỹ thuật số
- Kính hiển vi điện tử
- Tư vấn nội khoa
- Bệnh học phân tử
- Bệnh phẩm sau phẫu thuật

ISO 15189





Ngoại kiểm Giải phẫu bệnh

❖ Theo phương pháp kỹ thuật

- Phương pháp nhuộm thông thường
- Nhuộm hóa mô miễn dịch
- Tế bào
- Sinh học phân tử: Nhiễm sắc thể , gen

❖ Theo mô bệnh học:

- Mô bệnh học chung
- Riêng: vú, lympho, thần kinh, đường tiêu hóa...

❖ Theo hình thức ngoại kiểm:

- Truyền thống
- Điện tử



Hình thức thực hiện ngoại kiểm

Nhà cung cấp
ngoại kiểm

Chuẩn bị mẫu

Đánh giá kết quả

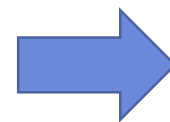
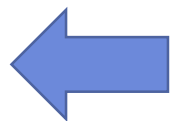
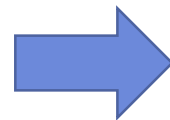
Gửi báo cáo
đánh giá

Phòng xét nghiệm

Phân tích mẫu

Gửi kết quả

Xem xét kết quả
ngoại kiểm



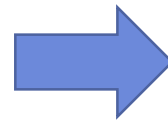


Hình thức thực hiện ngoại kiểm

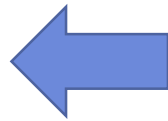
Nhà cung cấp ngoại kiểm



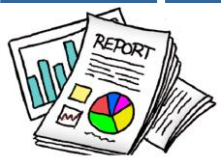
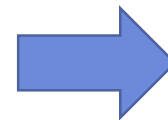
Đưa ra yêu cầu



Đánh giá kết quả

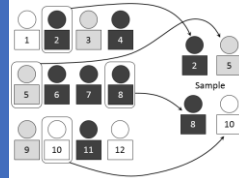


Gửi báo cáo đánh giá



Phòng xét nghiệm

Lựa chọn mẫu theo yêu cầu



Gửi mẫu

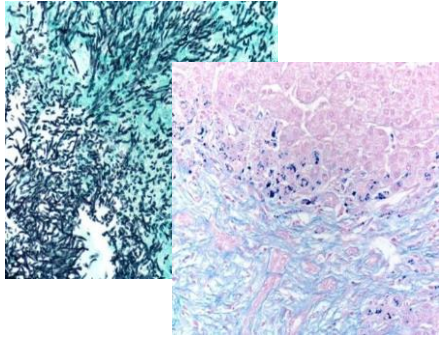


Xem xét kết quả ngoại kiểm



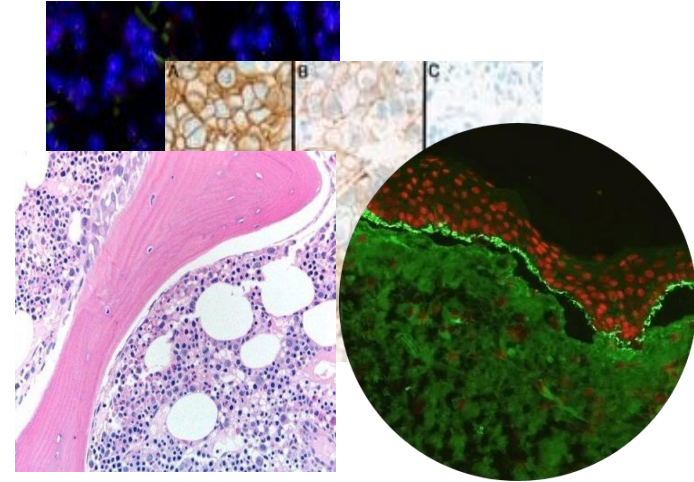


Ngoại kiểm Giải phẫu bệnh



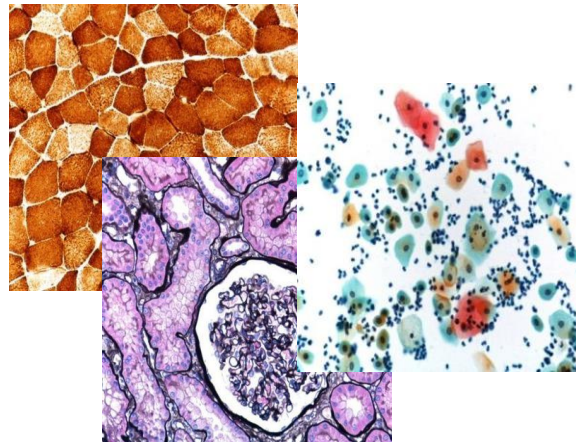
Nhiều loại bệnh phẩm (mô và tế bào)

Dịch sinh vật
Đầu và cổ
Hô hấp
Nước tiểu
Thận
Thần kinh
Cơ
Tủy xương
...



Nhiều kỹ thuật

Hóa mô
Hóa mô miễn dịch
Lai tại chỗ



Nhiều phương pháp nhuộm:

Diastase / PAS
Elastin / van Gieson
Gram, Ziehl-Neelsen
Perls' Prussian blue
Reticulin
Alcian blue / PAS
Amyloid
Haematoxylin / van Gieson
Masson-Fontana
Martius-scarlet-blue (MSB)
Copper Associated Trichrome



Ngoại kiểm nhuộm H&E

Chương trình	Mô tả
Bệnh phẩm sinh thiết: bàng quang, cổ tử cung, da, dạ dày, ruột kết, nội mạc tử cung, tiền liệt tuyến, vú	2 đợt/năm 4 tiêu bản/đợt
Tiêu hóa: ruột kết, thực quản, ruột non, dạ dày	2 đợt/năm 4 tiêu bản/đợt
Tiết niệu: bàng quang, tiền liệt tuyến	2 đợt/năm 4 tiêu bản/đợt
Phụ khoa: tử cung, âm đạo	2 đợt/năm 4 tiêu bản/đợt



Ngoại kiểm Hóa mô miễn dịch

IHC (Đánh giá giai đoạn trước XN)

- ❖ Đánh giá việc chuẩn bị các tiêu bản IHC liên quan đến việc xử lý bệnh phẩm phẫu thuật. PXN gửi tiêu bản và được đánh giá bởi hội đồng chuyên gia gồm các nhà nghiên cứu bệnh học, bác sỹ và kỹ thuật viên giải phẫu bệnh bằng các tiêu chí phân loại thống nhất.
- ❖ PXN gửi 5 tiêu bản/đợt, mỗi loại 1 tiêu bản, 2 đợt/năm
- ❖ Các loại tiêu bản yêu cầu
 - IHC - CDX2, ung thư biểu mô ruột kết
 - IHC - CK7, cắt bỏ tuyến tụy
 - IHC - p504s / AMACR, ung thư biểu mô tuyến tiền liệt
 - IHC - Cyclin D1, u lympho tế bào lớp vỏ
 - IHC - CD117, GIST cắt bỏ khối u mô đệm đường tiêu hóa
 - IHC - Chromogranin, cắt bỏ ruột thừa
 - IHC - Melan-A / MART-1, tuyến thượng thận cắt bỏ tuyến
 - IHC - H. pylori, sinh thiết dạ dày
 - IHC - PAX8, ung thư biểu mô tế bào thận
 - IHC - e-Cadherin, ung thư biểu mô ống vú



Ngoại kiểm Hóa mô miễn dịch

IHC (Đánh giá giai đoạn trước XN)

- ❖ Đánh giá việc chuẩn bị tiêu bản HE và IHC liên quan đến xử lý các khối u đại tràng, nội mạc tử cung thực hiện IHC sửa chữa bắt cặp sai.
- ❖ PXN gửi 5 tiêu bản/đợt, 1 cho HE, 4 cho IHC, 2 đợt/năm
- ❖ Các loại tiêu bản yêu cầu
 - H&E - Ung thư biểu mô tuyến đại tràng
 - IHC - MLH1, ung thư biểu mô tuyến ruột kết
 - IHC - MSH2, ung thư biểu mô tuyến ruột kết
 - IHC - MSH6, ung thư biểu mô tuyến ruột kết
 - IHC - PMS2, ung thư biểu mô tuyến ruột kết
 - H&E - Ung thư biểu mô tuyến nội mạc tử cung
 - IHC - MLH1, ung thư biểu mô tuyến nội mạc tử cung
 - IHC - MSH2, ung thư biểu mô tuyến nội mạc tử cung
 - IHC - MSH6, ung thư biểu mô tuyến nội mạc tử cung
 - IHC - PMS2, ung thư biểu mô tuyến nội mạc tử cung



Ngoại kiểm Hóa mô miễn dịch

IHC chung (Đánh giá giai đoạn trong và sau XN)

- ❖ So sánh phương pháp phân tích và kết quả của PNX với tất cả các PNX tham gia chương trình
- ❖ 2 đợt/năm
- ❖ Mỗi đợt gồm 4 ca riêng biệt, mỗi ca 5 tiêu bản mô chưa nhuộm gồm 4 cho IHC và 1 cho H&E

Các chương trình riêng lẻ: CD117, p53, HER2, ER, PgR...



Ngoại kiểm bệnh học tế bào

Chương trình	Đánh giá	Số đợt/năm
Kỹ thuật nhuộm đặc biệt	PXN nhận 2 cặp mẫu chưa nhuộm/đợt với yêu cầu nhuộm:	6
	Special A Diastase / PAS Elastin / van Gieson Gram Perls' Prussian blue Reticulin Ziehl-Neelsen	
Tissue Diagnostics Scheme	PXN gửi 1 mẫu khối mô đúc Paraffin và 1 tiêu bản nhuộm HE tương ứng	6
Thần kinh/ thận/ cơ/ tuỷ xương	Nhuộm HE và 1 số phương pháp nhuộm khác tùy loại mô	6



Ngoại kiểm bệnh học tế bào -

Tên chương trình		Đánh giá	Số đợt/năm
Kỹ thuật bệnh học tế bào	Specialist Techniques Scheme	2 cặp mẫu chưa nhuộm Đánh giá phương pháp nhuộm	6
	Tissue Diagnostics Scheme	1 mẫu FFPE 1 tiêu bản nhuộm HE	6
	Thần kinh/thận/cơ/tủy xương	Nhuộm HE và 1 số phương pháp nhuộm khác tùy loại mô	6
Hoá mô miễn dịch	General Pathology	2 kháng nguyên	4
BHPT	Đại trực tràng/Phổi	- Kỹ thuật, kiểu gen, phiên giải - Nhiều lựa chọn số gen đánh giá	2



Ngoại kiểm bệnh học phân tử

- ❖ Bệnh phẩm đúc Paraffin: vú, buồng trứng, tuyến tiền liệt, tuyến tụy, đại trực tràng, dạ dày, phổi, thần kinh...
- ❖ Marker: BRCA1, BRCA2, EGFR, ALK, ROS1, KRAS, BRAF, PIK3CA, RET, HER2, MET...
- ❖ Phân tích, định kiểu gen và phiên giải
- ❖ Phù hợp với các kỹ thuật phân tử khác nhau



Ví dụ: chương trình BHPT Ung thư phổi

	EGFR only	Core	Comprehensive	Fusions
Gen đích	<i>EGFR</i>	<i>EGFR ALK ROS1</i>	<i>EGFR ALK ROS1 KRAS BRAF PIK3CA RET MET HER2</i>	<i>ALK ROS1 MET RET</i>
Loại mẫu	FFPE	FFPE	FFPE	FFPE
Số đợt	2 đợt/năm	2 đợt/năm	2 đợt/năm	2 đợt/năm

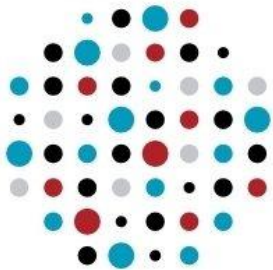
Các nhà cung cấp Ngoại kiểm cần: Đạt tiêu chuẩn ISO 17043:2010



Một số đơn vị cung cấp ngoại kiểm GFB

CAP

UK NEQAS



COLLEGE of AMERICAN PATHOLOGISTS



The Royal College of Pathologists
Pathology: the science behind the cure



Member of UK NEQAS consortium

LABQUALITY



Ngoại kiểm XN Giải phẫu bệnh

- ❖ PXN Đăng ký chương trình
- ❖ Gửi Trung tâm kiểm chuẩn CLXN ĐHY HN
- ❖ TTKC :
 - Phối hợp với các tổ chức
 - Tổ chức thực hiện chương trình
 - Đánh giá
 - Cấp chứng chỉ tham gia ngoại kiểm
 - Hỗ trợ các chương trình công nhận tiêu chuẩn: Iso 15189, CAP



TRUNG TÂM KIỂM CHUẨN CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM Y HỌC

Xin cảm ơn!

<https://qcc.edu.vn>