



## QUẢN LÝ NGUY CƠ TRONG THỤ TINH TRONG ống NGHIỆM

**ThS. Nguyễn Thị Thu Lan**  
*IVFAS, CGRH*

### MỞ ĐẦU

Kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm (IVF) và kỹ thuật hỗ trợ sinh sản nói chung trong hơn 30 năm phát triển đã trải qua nhiều giai đoạn. Có thể chia sự phát triển này, một cách tương đối, thành 3 giai đoạn chính: (1) Giai đoạn hoàn chỉnh các kỹ thuật cơ bản; (2) Giai đoạn mở rộng các kỹ thuật liên quan; (3) Giai đoạn hoàn thiện qui trình kỹ thuật thông qua quản lý chất lượng.

Trong giai đoạn hoàn chỉnh kỹ thuật, các hiểu biết cơ bản về qui trình kỹ thuật IVF được hình thành, đồng thời các kỹ thuật cơ bản trong qui trình cũng được xây dựng tương đối hoàn chỉnh. Trong giai đoạn mở rộng các kỹ thuật liên quan, nhiều kỹ thuật mới xung quanh kỹ thuật IVF cơ bản đã được xây dựng, giúp mở rộng các chỉ định điều trị của IVF. Hai giai đoạn này chủ yếu diễn ra vào khoảng hai thập niên đầu của sự phát triển IVF. Sau khi các giai đoạn hoàn thiện qui trình kỹ thuật cơ bản và mở rộng các kỹ thuật điều trị đã đi vào ổn định, thì trong khoảng 5-10 năm trở lại đây, một xu hướng mới trong

IVF đã bắt đầu diễn ra, đó là liên tục nâng cao hiệu quả các qui trình kỹ thuật thông qua chương trình quản lý chất lượng.

Hiện nay, hầu hết các trung tâm IVF trên thế giới không có sự khác biệt nhiều về trang thiết bị kỹ thuật, về đào tạo nhân sự và các qui trình kỹ thuật về cơ bản. Ngoài ra, các hệ thống kiến thức về qui trình, phác đồ IVF cũng đã tương đối hoàn chỉnh. Dù vậy, tỉ lệ thành công và sự ổn định của qui trình kỹ thuật có sự khác biệt đáng kể giữa các trung tâm. Sự khác biệt này chủ yếu nằm ở chương trình quản lý chất lượng được thực hiện tại các trung tâm này. Nhận thức rõ điều này, ngày càng nhiều trung tâm IVF tiến tới xây dựng chương trình quản lý chất lượng. Tại một số nước phát triển, quản lý chất lượng còn là điều kiện bắt buộc trong hoạt động của các trung tâm IVF nhằm đảm bảo hiệu quả điều trị, cũng như sự an toàn cho người bệnh và thế hệ tương lai.

Với xu hướng này, quản lý chất lượng và quản lý nguy cơ trở thành “đề tài nóng” cho các nhà chuyên môn làm việc trực tiếp trong labo IVF. Tuy nhiên, do được đào tạo



chuyên sâu về lĩnh vực khoa học, nên hầu hết những chuyên viên làm việc trong các phòng thí nghiệm nói chung và trong labo IVF nói riêng có kiến thức còn rất hạn chế về quản lý chất lượng và chưa thực hiện được công tác quản lý nguy cơ một cách chủ động. Bài viết này nhằm mục tiêu giới thiệu khái niệm cơ bản về quản lý nguy cơ và một số công cụ đơn giản nhưng rất hiệu quả trong quản lý nguy cơ trong IVF.

## NGUY CƠ (RISK) LÀ GÌ?

Nói một cách đơn giản, nguy cơ trong y học được xem là những sai sót về chuyên môn, mà những sai sót này đôi khi để lại những hậu quả nghiêm trọng, làm ảnh hưởng đến uy tín của người thầy thuốc, cũng như tập thể y bác sĩ. Quản lý nguy cơ (risk management) là nhằm giảm thiểu và tiến đến loại trừ hẳn các sai sót trong y học và tăng cường sự an toàn cho người bệnh, cũng như nhân viên là trọng tâm phát triển của nền y học hiện đại. Khi một nguy cơ xảy ra, sẽ gây ảnh hưởng xấu đến mục tiêu của tổ chức và đưa đến những thất bại có thể có như: thất bại về chất lượng của kết quả điều trị, thất bại về phong cách điều trị chuyên nghiệp, thất bại về bộ mặt của tổ chức, thất bại trong an toàn về sức khỏe của người bệnh và nhân viên, thất bại về lợi nhuận, cũng như những thành công khác trong các hoạt động của tổ chức.

Khi một nguy cơ xảy ra trong quy trình điều trị, dù nhỏ hay lớn, cũng sẽ tạo ra một chuỗi hậu quả nếu như không có một chương trình quản lý nguy cơ, cụ thể như

(a) cần nhiều tài lực, vật lực và thậm chí nhân lực để sửa chữa sai sót, (b) những sai sót không thể sửa chữa và để lại hậu quả nghiêm trọng có thể xảy ra nếu không được cảnh báo hay dự phòng, (c) người quản lý, và kể cả nhân viên không có khả năng phản ứng nhanh đối với những nguy cơ xảy ra bất ngờ và sự phục hồi cũng khó khăn hơn và tốn kém, (d) khi thông tin hoặc kiến thức không đầy đủ về những hậu quả có thể có trong tương lai của một sai sót, người quản lý sẽ đưa ra những quyết định thiếu chính xác hoặc không hiệu quả trong quá trình khắc phục sai sót này, (e) khả năng thành công về khắc phục sai sót cuối cùng sẽ giảm, và (f) chương trình khắc phục sai sót luôn trong tình trạng khủng hoảng hoặc quá tải do các sai sót này chưa giải quyết hoàn toàn thì sai sót mới lại xảy ra.

Vì lý do an toàn trong quy trình điều trị cho người bệnh, trong hoạt động nghề nghiệp của nhân viên y tế, trong sự thành công của đơn vị IVF, cũng như trong lợi nhuận mang lại từ dịch vụ cung cấp cho người bệnh, chủ động trong xác định, phân tích nguy cơ và tìm ra những phương pháp ngăn ngừa thích hợp là việc cần thiết mà các trung tâm IVF phải làm nhằm hạn chế đến mức tối thiểu hoặc tránh hoàn toàn xảy ra nguy cơ sai sót. Quản lý nguy cơ cũng là một phần không thể thiếu của chương trình quản lý chất lượng toàn diện (TQM total quality management). Giá trị của một chương trình quản lý nguy cơ hiệu quả không chỉ dừng lại ở chỗ mang đến tạo nên một môi trường làm việc an toàn cho nhân viên và cung cấp những dịch vụ an toàn cho người bệnh, mà còn là một công cụ không thể thiếu trong một chương trình quản lý chất lượng hoàn chỉnh.

## LỢI ÍCH CỦA VIỆC QUẢN LÝ NGUY CƠ TRONG MỘT LABO IVF

Sự phát triển không ngừng trong y sinh học - sinh sản cùng với những yêu cầu ngày càng cao từ người bệnh đã vô hình chung tạo ra nhiều rủi ro phức tạp và không mong đợi cho các trung tâm IVF. Do đó, chủ động trong việc xác định các rủi ro và sử dụng những công cụ đo

lượng thích hợp sẽ giúp cho các trung tâm IVF có thể phân tích được những nguy cơ đang xảy ra, sắp xảy ra và hạn chế được ảnh hưởng của chúng đến công tác điều trị và chất lượng phục vụ người bệnh.

Khi thực hiện một chương trình quản lý nguy cơ, ba câu hỏi cơ bản thường được sử dụng là (1) điều gì có thể dẫn đến sai sót (2) chúng ta sẽ làm gì để ngăn ngừa được tác hại hay hậu quả từ sai sót này (3) chúng ta sẽ giải quyết sai sót này như thế nào nếu nó xảy ra? Với ba câu hỏi này, người quản lý cũng như nhân viên luôn ở trong trạng thái cảnh giác đối với những sai sót và được cung cấp đầy đủ những thông tin về cách xử lý một sai sót một cách kịp thời. Điều này sẽ giúp hạn chế việc phạm phải những sai sót ở nhân viên, cũng như họ có khả năng phản ứng hay xử trí được những sai sót và giảm nhẹ được hậu quả mà sai sót gây ra.

### **Áp dụng một qui trình quản lý nguy cơ sẽ đem lại một số lợi ích nhất định cho một đơn vị IVF như**

- Cung cấp một kiến thức tốt hơn cho toàn thể nhân viên về qui trình đang thực hiện, nhờ đó giúp tránh được việc lặp lại những việc làm có nguy cơ gây ra sai sót cao.
- Các qui trình và hệ thống hoạt động hiệu quả hơn, tiết kiệm thời gian và nguồn lực (trong đó bao gồm cả khía cạnh tài chính).
- Giảm mức độ căng thẳng cho nhân viên trong quá trình làm việc.
- Giảm nguy cơ sai sót.
- Chất lượng dịch vụ cao hơn và do đó có thể làm người bệnh cảm thấy yên tâm và hài lòng hơn.
- Giảm những vấn đề liên quan đến pháp lý nếu có sai sót xảy ra.



## **LÀM THẾ NÀO ĐỂ QUẢN LÝ NGUY CƠ?**

Giảm nguy cơ sai sót là một qui trình tương tác với những qui trình khác diễn ra đồng thời trong hoạt động của một trung tâm IVF. Chúng ta có thể tránh hoặc loại trừ được tất cả những nguy cơ có thể kiểm soát được theo khả năng của chúng ta. Tuy nhiên, loại trừ hoàn toàn tất cả các nguy cơ trong các qui trình hoạt động lại trở thành phi thực tế, đặc biệt là những nguy cơ xảy ra ngoài khả năng kiểm soát của con người như hỏa hoạn hay thiên tai (lụt lội), với những nguy cơ này, chúng ta chỉ có thể chuẩn bị những phương án giảm ảnh hưởng đến mức tối thiểu nếu chúng xảy ra, mà không thể ngăn chặn hay tránh được chúng.

Nhiều công cụ được áp dụng để hỗ trợ việc quản lý chất lượng và quản lý nguy cơ trong một đơn vị y tế nói chung hay một trung tâm IVF nói riêng. Tuy nhiên, những công cụ này không phải là những công cụ chuyên dụng cho y khoa mà được sử dụng trong tất cả các lĩnh vực sản xuất và kinh doanh khác. Do đó, khi áp dụng chúng, người quản lý phải biết cách điều chỉnh sao cho phù hợp với lĩnh vực hoạt động, cũng như điều kiện của chính đơn vị mình.

Kiểm định và đánh giá là những công cụ mang tính quan sát (observational tool) giúp người thực hiện tạo ra được một danh sách các hoạt động đang xảy ra. Nếu đi sâu vào chi tiết hơn, người ta có thể phân tích và cải thiện một qui trình hoặc xác định hay quản lý được các nguy

cơ một cách chủ động bằng công cụ FMEA (phân tích tình trạng các rủi ro và tác động của nó) hoặc khắc phục rủi ro bằng công cụ RCA (phân tích nguyên nhân chính hoặc cốt lõi).

### **FMEA (Failure Modes and Effects Analysis)**

FMEA là một công cụ quản lý chất lượng kỹ thuật đơn giản nhưng khá hiệu quả, giúp người thực hiện xác định và tính toán được những điểm yếu trong thiết kế - sản xuất sản phẩm hay thiết kế - thực hiện một quy trình. FMEA được sử dụng đầu tiên trong các ngành kỹ thuật hay lĩnh vực công nghiệp, dần dần được ứng dụng rộng rãi trong các lĩnh vực sản xuất và dịch vụ. FMEA thường được sử dụng để xác định những yếu tố nguy cơ và những tác động của chúng lên quá trình sản xuất sản phẩm và tìm ra những hành động để giảm sai sót. Việc áp dụng FMEA vào lĩnh vực y tế thông qua việc đánh giá các sản phẩm của dịch vụ y tế và trang thiết bị y tế nhằm đánh giá nguy cơ một cách chủ động.

FMEA được xem là một phương pháp chủ động, có tính hệ thống và được thực hiện dựa trên cơ sở làm việc nhóm để tìm ra nguyên nhân và cách thức mà một quy trình có thể trở nên sai sót, đồng thời tìm ra cách để tránh hay hạn chế những sai sót này trước khi chúng xảy ra. Công cụ này sẽ cho biết những sai sót trong hệ thống có thể xảy ra lúc nào và ở đâu, nhờ đó tạo cho chúng ta thể chủ động để ngăn chặn những sai sót.

### **RCA (Root Cause Analysis)**

Khác với FMEA, RCA là một công cụ giúp tìm ra nguyên nhân chính của các sai sót đã xảy ra. Với RCA, những nguyên nhân gây ra các kết quả bất lợi được xác định với mục đích ngăn chặn sự tái diễn của những sai sót này. Kết quả của một quy trình RCA giúp người quản lý nhận ra được ba khía cạnh khác nhau của một sai sót như (1) sự đổ lỗi, trách nhiệm và nhấn mạnh đến những sai sót do con người, (2) những yếu tố nguyên nhân và những yếu tố phụ gây ra sai sót, và (3) độ hiệu quả của các giải pháp hoặc những hành động sửa chữa. Do đó, ngoài việc cho chúng ta biết những sự cố gì đang xảy

ra, RCA còn trả lời được câu hỏi tại sao chúng lại xảy ra thông qua kết quả tìm kiếm từ các nguyên nhân. Trong lĩnh vực y tế, RCA chủ yếu tập trung phân tích và làm nổi bật những sai sót do yếu tố con người, sự đổ lỗi, tranh chấp và nghĩa vụ về pháp lý của cá nhân.

### **KẾT LUẬN**

Với sự phát triển ngày càng nhanh của y học, song song với sự phát triển của kinh tế thị trường, ngành y tế nói chung và lĩnh vực IVF nói riêng chịu tác động không nhỏ đến những yêu cầu ngày càng cao về dịch vụ y tế từ phía người bệnh. Theo xu hướng hiện nay, một trung tâm IVF được đánh giá là thành công không chỉ dựa vào tỉ lệ thành công cao sau điều trị như trước đây, mà cần được đánh giá dựa trên tính chuyên nghiệp trong điều trị và khả năng quản lý tốt về chất lượng dịch vụ cung cấp cho người bệnh. Để làm được điều này, cần xây dựng chương trình quản lý chất lượng hiệu quả để đảm bảo chất lượng điều trị và dịch vụ tốt nhất cho bệnh nhân.

Đầu tư cho quản lý nguy cơ nói riêng và quản lý chất lượng nói chung là một việc tốn kém và lâu dài, tuy nhiên một chương trình quản lý chất lượng tốt sẽ là một trong những yếu tố quyết định sự thành công của một trung tâm IVF. Việc đầu tư xây dựng hệ thống quản lý nguy cơ và kiểm soát chất lượng bắt đầu được quan tâm và xây dựng trong khoảng 5 năm trở lại đây ở Việt nam. Các trung tâm như IVF Vạn Hạnh và IVFAS là những đơn vị đi đầu trong lĩnh vực này ở trong nước. Hiệu quả của các chương trình này đang phát huy hiệu quả và giúp rút ngắn khoảng cách của IVF Việt Nam so với thế giới.

