



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ KHÁM, CHỮA BỆNH

SỔ TAY HƯỚNG DẪN
ĐÁNH GIÁ VIỆC THỰC HIỆN
TIÊU CHÍ ĐÁNH GIÁ MỨC CHẤT LƯỢNG
PHÒNG XÉT NGHIỆM Y HỌC



NHÀ XUẤT BẢN Y HỌC

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ KHÁM, CHỮA BỆNH

SỔ TAY HƯỚNG DẪN
ĐÁNH GIÁ VIỆC THỰC HIỆN
TIÊU CHÍ ĐÁNH GIÁ MỨC CHẤT LƯỢNG
PHÒNG XÉT NGHIỆM Y HỌC

NHÀ XUẤT BẢN Y HỌC

LỜI GIỚI THIỆU

Thực hiện Quyết định số 316/QĐ-TTg, ngày 27/02/2016 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt Đề án Tăng cường năng lực hệ thống quản lý chất lượng xét nghiệm Y học giai đoạn 2016 - 2025, triển khai Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học, để từng bước hoàn thiện các công cụ thống nhất cách đánh giá nhằm hỗ trợ hệ thống phòng xét nghiệm y học tại các cơ sở y tế không ngừng cải thiện chất lượng, hướng tới vì người bệnh, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh làm đầu mối phối hợp với các đơn vị, chuyên gia về quản lý chất lượng xét nghiệm trong nước và quốc tế để hoàn thiện Hướng dẫn này.

Hướng dẫn này là công cụ giúp cơ quan nhà nước có thẩm quyền đánh giá, giám sát, công bố mức chất lượng phòng xét nghiệm, giúp các cơ sở khám chữa bệnh thực hiện quá trình đánh giá hệ thống quản lý chất lượng của phòng xét nghiệm. Đồng thời được áp dụng cho các đối tượng như các chuyên gia đánh giá, các đơn vị áp dụng hệ thống quản lý chất lượng hay các đơn vị có nhu cầu tiến hành đánh giá đối với hệ thống quản lý chất lượng phòng xét nghiệm y học.

Việc sử dụng các hướng dẫn mang tính linh hoạt, căn cứ vào quy mô, phạm vi hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cũng như mục tiêu và phạm vi của đánh giá.

Trong quá trình biên soạn Hướng dẫn này chắc chắn còn có các điểm cần cải tiến, cập nhật, Ban soạn thảo mong tiếp tục nhận được ý kiến đóng góp của các chuyên gia trong lĩnh vực và đội ngũ cán bộ, nhân viên y tế để bản Hướng dẫn này ngày càng hoàn thiện hơn, góp phần thực hiện tốt nhiệm vụ của Chính phủ giao./.

TM. BỘ Y TẾ

GS.TS. Nguyễn Viết Tiến

Thứ trưởng Thường trực Bộ Y tế

TÁC GIẢ

Chủ biên

PGS.TS. Lương Ngọc Khuê, Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế

Thành viên Ban biên soạn

ThS. Nguyễn Trọng Khoa	Phó Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế
TS.BS. Bùi Tuấn Anh	Trưởng Khoa Hóa sinh, Bệnh viện Bạch Mai
BSCKII. Phạm Tuấn Dương	Phó Viện trưởng, Viện Huyết học - Truyền máu trung ương
TS. Vương Ánh Dương	Trưởng phòng quản lý chất lượng, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế
TS. Cathy Robinson	Chuyên gia chất lượng xét nghiệm, Hội bệnh học Hoa Kỳ (ASCP)
TS. Orla Condell	Chuyên gia của Tổ chức Y tế thế giới (WHO)
PGS.TS. Đặng Thị Ngọc Dung	Phó Giám đốc Trung tâm kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm, Đại học Y Hà Nội
TS. Lê Thị Ánh Hồng	Nguyên Trưởng Khoa vi sinh, Bệnh viện Xanh Pôn
TS.BS. Đoàn Thị Hồng Hạnh	Trưởng khoa Xét nghiệm Bệnh viện Đa khoa Quốc tế Vinmec Hạ Long
TS.BS. Bùi Thị Thu Hiền	Trưởng nhóm Lab, CDC Hoa Kỳ tại Việt Nam
TS.BS. Nguyễn Văn Hưng	Trưởng Khoa Vi sinh và Labo Lao chuẩn quốc gia, Bệnh viện Phổi trung ương
CN. Bạch Minh Hùng	Vụ TTB và CTYT, Bộ Y tế
PGS.TS. Vũ Quang Huy	Giám đốc Trung tâm kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm thuộc ĐH YD TP. HCM
ThS. Đỗ Anh Lợi	Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế
TS. Dương Huy Lương	Phó Trưởng phòng quản lý chất lượng, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế
BS. Trần Thị Chi Mai	Trưởng Khoa Hóa sinh, Bệnh viện Nhi TW
ThS.BS. Nguyễn Thị Minh Thy	Trưởng Khoa xét nghiệm Huyết học Bệnh viện đa khoa Trung ương Cần Thơ
BSCKII. Nguyễn Thị Nam Liên	Trưởng khoa xét nghiệm vi sinh, Bệnh viện Trung ương Huế

PGS.TS. Đoàn Mai Phương	Nguyên Trưởng Khoa VS BV Bạch Mai
TS.BS. Trương Thái Phương	Trưởng Khoa Vi sinh, BV Bạch Mai
ThS. Phan Hữu Quang	Phó trưởng ban Quản lý chất lượng, Viện Huyết học - Truyền máu trung ương
ThS. Lê Sinh Quân	Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế
BS. Hà Thái Sơn	Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế
PGS.TS. Nguyễn Thái Sơn	Chủ nhiệm Khoa Vi Sinh, Bệnh viện 103
TS. Trần Hữu Tâm	Giám đốc Trung tâm kiểm chuẩn xét nghiệm TP.HCM
BS. Võ Anh Thoại	Trưởng Khoa Hóa sinh, Huyết học Bệnh viện Nhân Dân Gia Định, TP. HCM
TS.BS. Lê Quốc Thịnh	Trưởng Khoa xét nghiệm, Bệnh viện Nhi Đồng 1, TP. HCM
TS. Vũ Văn Trường	Phó Trưởng Khoa Huyết học, Bệnh viện Bạch Mai
PGS. TS. Phạm Văn Trân	Chủ nhiệm Khoa Hóa sinh, Bệnh viện quân Y 103
TS. BS. Trần Tôn	Trưởng Phòng XN tham chiếu quốc gia HIV/AIDS, Viện Pasteur TP. HCM
ThS. Lê Chí Thanh	Phó Trưởng Phòng XN tham chiếu quốc gia HIV/AIDS, Viện Pasteur TP. HCM
TS.BS. Nguyễn Thanh Thủy	Trưởng khoa An toàn sinh học và Quản lý chất lượng, Viện vệ sinh Dịch tễ Trung ương
ThS. Đỗ Thị Thu Thủy	CDC Hoa Kỳ tại Việt Nam
ThS. Trần Thị Minh Thán	CDC Hoa Kỳ tại Việt Nam
ThS. Võ Hồng Thanh	Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế
ThS. Nguyễn Đức Thắng	Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế
PGS.TS. Vũ Thị Tường Vân	Nguyên Trưởng Khoa Vi sinh, Bệnh viện Bạch Mai

Thư ký Ban biên soạn

ThS. Đào Nguyên Minh	Phó Trưởng phòng quản lý chất lượng, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế
----------------------	---

DANH MỤC CÁC CHỮ VIẾT TẮT

STT	Chữ viết tắt	Giải thích
1.	ATSH	An toàn sinh học
2.	BYT	Bộ Y tế
3.	CLSI	Viện tiêu chuẩn lâm sàng và XN Hoa Kỳ (Clinical and Laboratory Standards Institute).
4.	CTLT	Cải tiến liên tục
5.	EQA	Chương trình ngoại kiểm (External Quality Assessment)
6.	HĐKP	Hành động khắc phục
7.	HĐPN	Hành động phòng ngừa
8.	PXN	Phòng xét nghiệm
9.	QC	Kiểm soát chất lượng (Quality control)
10.	QLCL	Quản lý chất lượng
11.	QTC	Quy trình thực hành chuẩn
12.	QTKSCL	Quy trình kiểm soát chất lượng
13.	QTQL	Quy trình quản lý
14.	QTXN	Quy trình xét nghiệm
15.	TTB	Trang thiết bị
16.	SKPH	Sự không phù hợp
17.	STAT	Sổ tay an toàn
18.	STDVKH	Sổ tay dịch vụ khách hàng
19.	STCL	Sổ tay chất lượng
20.	STLM	Sổ tay lấy mẫu
21.	SI	Hệ đo lường quốc tế (System International)
22.	SYT	Sở Y tế
23.	VTTH	Vật tư tiêu hao
24.	XN	Xét nghiệm

MỤC LỤC

HỢP PHẦN I. Hướng dẫn đánh giá việc thực hiện tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học	9
Phần I. Hướng dẫn chung	11
1. Mục đích	11
2. Phạm vi áp dụng	11
3. Giải thích từ ngữ	11
4. Các nguyên tắc đánh giá	12
5. Yêu cầu và trách nhiệm của người đánh giá	13
Phần II. Hướng dẫn thực hiện đánh giá	15
1. Chuẩn bị trước khi thực hiện đánh giá	16
2. Tiến hành hoạt động đánh giá tại chỗ	17
3. Hoàn thành cuộc đánh giá	18
Phụ lục 1: Mẫu kế hoạch đánh giá	20
Phụ lục 2: Hướng dẫn đánh giá việc thực hiện tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học	22
Chương I. Tổ chức và quản trị phòng xét nghiệm	22
Chương II. Tài liệu và hồ sơ	28
Chương III: Quản lý nhân sự	33
Chương IV. Cung cấp dịch vụ và quản lý khách hàng	39
Chương V. Quản lý trang thiết bị	43
Chương VI. Đánh giá nội bộ	48
Chương VII. Quản lý mua sắm, trang thiết bị, vật tư, hóa chất và sinh phẩm	50
Chương VIII: Quản lý quá trình xét nghiệm	55
Chương IX. Quản lý thông tin	69
Chương X. Xác định sự không phù hợp, hành động khắc phục và hành động phòng ngừa	71
Chương XI. Cải tiến liên tục	74
Chương XII. Cơ sở vật chất và an toàn	77
Phụ lục 3: Phiếu đánh giá tiêu chí xét nghiệm	84
Phụ lục 4: Mẫu biên bản kết quả đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm	85
HỢP PHẦN II. Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học	89
Phần I. Hướng dẫn chung	91
1. Mục tiêu	91
2. Phạm vi áp dụng	91

3. Giải thích từ ngữ được sử dụng trong tiêu chí	92
4. Phương pháp đánh giá	92
5. Căn cứ xây dựng tiêu chí	93
6. Cấu trúc tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm	93
7. Cách tính điểm	94
8. Nguyên tắc xếp loại mức chất lượng	95
Phần II. Tiêu chí đánh giá	97
Chương I. Tổ chức và quản lý phòng xét nghiệm	99
Chương II. Quản lý tài liệu và hồ sơ	104
Chương III. Quản lý nhân sự	106
Chương IV. Cung cấp dịch vụ và quản lý khách hàng	109
Chương V. Quản lý trang thiết bị	112
Chương VI. Đánh giá nội bộ	115
Chương VII. Quản lý mua sắm, trang thiết bị, vật tư, hóa chất và sinh phẩm	116
Chương VIII. Quản lý quá trình xét nghiệm	119
Chương IX. Quản lý thông tin	127
Chương X. Xác định sự không phù hợp, hành động khắc phục và hành động phòng ngừa	128
Chương XI. Cải tiến liên tục	131
Chương XII. Cơ sở vật chất và an toàn	133
HỢP PHẦN III. Một số văn bản hiện hành liên quan về quản lý chất lượng phòng xét nghiệm	139
Tài liệu tham khảo	180
Phụ lục II-A	181
Phụ lục II-B	189

HỢP PHẦN I

HƯỚNG DẪN ĐÁNH GIÁ VIỆC THỰC HIỆN TIÊU CHÍ ĐÁNH GIÁ MỨC CHẤT LƯỢNG PHÒNG XÉT NGHIỆM Y HỌC

Phần I. HƯỚNG DẪN CHUNG

1. Mục đích

Hướng dẫn này đưa ra các nguyên tắc, tổ chức và thực hiện đánh giá hệ thống quản lý chất lượng phòng xét nghiệm theo Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm, được ban hành kèm theo Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

2. Phạm vi áp dụng

Hướng dẫn này áp dụng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở y tế có thực hiện xét nghiệm phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh, đơn vị tiến hành tự đánh giá và là tài liệu dành cho các đánh giá viên bên ngoài đối với hệ thống quản lý chất lượng.

3. Giải thích từ ngữ

Các từ ngữ và định nghĩa được sử dụng trong Hướng dẫn:

a. *Đánh giá*: là một quá trình mang tính hệ thống, độc lập và được ghi chép để thu thập bằng chứng và đánh giá một cách khách quan nhằm xác định mức độ thực hiện các tiêu chí đánh giá.

b. *Tiêu chí đánh giá*: là một bộ/tập hợp các chính sách, quy định hoặc yêu cầu và quy trình được sử dụng để tham chiếu lại với các bằng chứng đánh giá khi được so sánh.

c. *Bằng chứng đánh giá*: là các hồ sơ, các tuyên bố về sự thật và các thông tin khác liên quan đến tiêu chí đánh giá và có thể kiểm chứng được.

d. *Phát hiện khi đánh giá*: là các kết quả đánh giá khi so sánh các bằng chứng được thu thập với tiêu chí đưa ra.

e. *Kết luận đánh giá*: là đầu ra của một cuộc đánh giá do đoàn đánh giá cung cấp sau khi xem xét các mục tiêu đánh giá và các phát hiện khi đánh giá.

f. *Bên yêu cầu đánh giá*: là tổ chức hay cá nhân yêu cầu đánh giá.

g. *Bên được đánh giá*: là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, đơn vị được đánh giá.

h. *Đánh giá viên (người đánh giá)*: là người có năng lực để tiến hành một cuộc đánh giá, được đào tạo về đánh giá quản lý chất lượng xét nghiệm.

i. *Đoàn đánh giá*: là từ hai hay nhiều chuyên gia, đánh giá viên về QLCL tiến hành đánh giá và có phối hợp với các chuyên gia kỹ thuật (nếu cần thiết).

j. *Chuyên gia kỹ thuật*: người cung cấp các kiến thức hay kinh nghiệm chuyên môn cụ thể về một lĩnh vực nào đó cho đoàn đánh giá.

k. Kế hoạch đánh giá: mô tả về các hoạt động hoặc sắp xếp, bố trí, chuẩn bị cho một cuộc đánh giá.

l. Phạm vi đánh giá: mức độ và giới hạn của một cuộc đánh giá.

m. Năng lực: khả năng ứng dụng kiến thức và kỹ năng để đạt được các kết quả dự kiến.

n. Sự phù hợp: việc đáp ứng một tiêu chí hay yêu cầu được đặt ra.

o. Sự không phù hợp: sự không đáp ứng một tiêu chí hay yêu cầu đặt ra.

4. Các nguyên tắc đánh giá

Đánh giá chất lượng PXN được thực hiện dựa trên một số nguyên tắc nhất định nhằm phát hiện những điểm phù hợp và không phù hợp và cung cấp thông tin để đơn vị được đánh giá căn cứ thực hiện hoạt động cải tiến của đơn vị.

Các thành viên đoàn đánh giá cần tuân thủ chặt chẽ những nguyên tắc sau đây để đưa ra các kết luận đánh giá phù hợp và đầy đủ:

a. Trung thực

- Thực hiện công việc của mình với sự thành thực, chuyên cần và trách nhiệm, khách quan, duy trì sự công bằng, không thiên vị;
- Tôn trọng và tuân thủ yêu cầu pháp lý hiện hành;
- Không bị ảnh hưởng bởi các yếu tố tác động đến kết quả đánh giá.

b. Công bằng

- Báo cáo đúng sự thật, chính xác các phát hiện, kết luận và báo cáo đánh giá;
- Báo cáo những trở ngại gặp phải trong quá trình đánh giá và những quan điểm khác biệt chưa giải quyết giữa đoàn đánh giá và bên được đánh giá;
- Trao đổi thông tin trung thực khách quan, chính xác, kịp thời rõ ràng và đầy đủ.

c. Chuyên nghiệp

- Chuyên cần và công tâm trong khi đánh giá;
- Có năng lực cần thiết để hoàn thành nhiệm vụ, bao gồm năng lực chuyên môn và các kỹ năng có liên quan.

d. Bảo mật thông tin

- Không được quyền tiết lộ thông tin thu thập trong quá trình đánh giá cho bên thứ 3;
- Không được phép sử dụng các thông tin đánh giá một cách không thích hợp vì lợi ích cá nhân hoặc làm ảnh hưởng đến lợi ích hợp pháp của bên được đánh giá.

e. Độc lập

- Bảo đảm tính khách quan và không thiên vị khi đưa ra kết luận;
- Độc lập với hoạt động sẽ được đánh giá, không có định kiến và xung đột lợi ích;
- Cần duy trì tính khách quan trong suốt quá trình đánh giá để bảo đảm rằng các phát hiện và kết luận được đưa ra đều dựa trên bằng chứng.

f. Đánh giá dựa vào bằng chứng

- Bằng chứng là căn cứ hợp lý để đưa ra được kết luận đánh giá có tính tin cậy và chính xác;
- Bằng chứng đánh giá phải xác thực được và dựa trên các thông tin sẵn có.

5. Yêu cầu và trách nhiệm của người đánh giá

5.1. Yêu cầu về kiến thức, kỹ năng và kinh nghiệm của người đánh giá

- Được tập huấn về hệ thống QLCL và có kinh nghiệm thực hiện QLCL tại đơn vị;
- Được tập huấn và có chứng nhận về đánh giá viên do cơ quan có thẩm quyền cấp;
- Biết vận dụng các nguyên tắc, kỹ thuật và phương pháp đánh giá phù hợp nhằm bảo đảm các cuộc đánh giá được tiến hành nhất quán và có hệ thống; bảo đảm tính chính xác, tin cậy của những thông tin thu thập được;
- Nắm rõ cách thức tiến hành một cuộc đánh giá, chuẩn bị báo cáo đánh giá, cam kết bảo mật và an ninh thông tin;
- Nắm rõ các văn bản pháp luật, quy định, hướng dẫn và các yêu cầu khác liên quan đến quản lý chất lượng xét nghiệm.

5.2. Yêu cầu và trách nhiệm chung của trưởng đoàn đánh giá

Ngoài các yêu cầu về kỹ năng và kiến thức chung đối với người đánh giá, Trưởng đoàn đánh giá cần có thêm các kiến thức và kỹ năng sau để điều phối cuộc/đợt đánh giá một cách hiệu quả nhất:

- Phối hợp với đơn vị được đánh giá xác định mục tiêu, phạm vi tiêu chí đánh giá;
- Lập kế hoạch phù hợp cho đánh giá dựa trên thông tin do đơn vị được đánh giá cung cấp và xem xét tài liệu;
- Tổ chức và điều phối các thành viên của đoàn đánh giá;
- Ngăn ngừa và giải quyết các mâu thuẫn trong quá trình đánh giá;
- Chuẩn bị và hoàn thiện báo cáo đánh giá;
- Có kinh nghiệm (ít nhất 3 năm) tham gia vào các đoàn đánh giá.

5.3. Yêu cầu của người hướng dẫn

Người hướng dẫn có nhiệm vụ hỗ trợ đoàn đánh giá, có thể đi cùng đoàn đánh giá nhưng không gây ảnh hưởng hoặc cản trở việc thực hiện đánh giá, và có nhiệm vụ sau:

- Thiết lập các mối liên hệ và sắp xếp thời gian cho các cuộc phỏng vấn với các nhân viên liên quan; các buổi làm việc tại các bộ phận liên quan.
- Bảo đảm để các thành viên của đoàn đánh giá nắm vững và tuân theo các quy tắc liên quan đến an toàn công việc và của đoàn đánh giá;
- Đại diện cho bên được đánh giá chứng kiến cuộc đánh giá.

Phần II. HƯỚNG DẪN THỰC HIỆN ĐÁNH GIÁ

Phần này hướng dẫn các bước chuẩn bị và tiến hành các hoạt động trong quá trình đánh giá. Sơ đồ 1 mô tả các bước diễn ra trong một quá trình đánh giá điển hình. Mức độ áp dụng phụ thuộc vào phạm vi và độ phức tạp của cuộc đánh giá và mục đích sử dụng kết luận đánh giá.

1. Chuẩn bị các hoạt động đánh giá

- Xây dựng kế hoạch đánh giá
- Thành lập đoàn đánh giá
- Thống nhất nội dung và phân công nhiệm vụ trong đoàn đánh giá
- Thông báo kế hoạch đánh giá
- Liên hệ xác định chương trình làm việc
- Xem xét hệ thống tài liệu của bên được đánh giá
- Chuẩn bị các tài liệu cần sử dụng cho đợt đánh giá.



2. Tiến hành đánh giá tại chỗ

- Họp với Ban Lãnh đạo và các cán bộ liên quan
- Tiến hành đánh giá:
 - + Sử dụng bảng kiểm đánh giá
 - + Áp dụng các phương pháp đánh giá (xem xét tài liệu và hồ sơ, trao đổi thông tin, phỏng vấn)
 - + Ghi chép các phát hiện đánh giá
- Thu thập kiểm tra xác nhận thông tin
- Thiết lập các phát hiện đánh giá
- Chuẩn bị báo cáo kết luận, biên bản đánh giá



3. Hoàn thành cuộc đánh giá

- Hội ý đoàn đánh giá sau khi kết thúc đánh giá
- Tiến hành cuộc họp kết thúc
- Phản hồi thông tin

Sơ đồ 1: Các bước tiến hành đánh giá điển hình

1. Chuẩn bị trước khi thực hiện đánh giá

Bước 1: Xây dựng kế hoạch đánh giá

Kế hoạch đánh giá cần đầy đủ thông tin theo hướng dẫn tại Phụ lục 1.

a) Mục tiêu đánh giá xác định những yêu cầu cuộc đánh giá cần phải đạt được và có thể bao gồm:

- Xác định mức độ phù hợp toàn bộ hoặc một phần đối với hệ thống quản lý của bên được đánh giá so với các chuẩn mực đánh giá;

- Đánh giá năng lực và hiệu quả của hệ thống quản lý để bảo đảm sự phù hợp với các yêu cầu chế định, luật định và các yêu cầu hợp đồng và xác định các lĩnh vực có khả năng cải tiến của hệ thống quản lý.

b) Phạm vi đánh giá thể hiện mức độ và giới hạn của cuộc đánh giá (địa điểm, đơn vị/bộ phận của tổ chức và hoạt động quá trình được đánh giá).

c) Công cụ đánh giá sử dụng trong hướng dẫn này là Tiêu chí đánh giá mức chất lượng PXN y học (QĐ 2429/BYT ngày 12/6/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

Bất kỳ sự thay đổi nào về mục tiêu, phạm vi và chuẩn mực đánh giá cũng đều phải được các bên liên quan chấp thuận.

Bước 2: Thành lập đoàn đánh giá

Dự kiến thành viên đoàn đánh giá của Bộ Y tế sẽ do Cục Quản lý khám, chữa bệnh làm đầu mối để thành lập, đánh giá các PXN thuộc bệnh viện hạng 1 trở lên; Sở Y tế các tỉnh, thành phố thành lập đoàn đánh giá các PXN thuộc Bệnh viện hạng 2, hạng 3, hạng 4 và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không phân hạng. Quyết định thành lập đoàn đánh giá sẽ được ban hành trong khoảng 2 tuần trước khi cuộc đánh giá diễn ra.

Tất cả các thành viên đoàn đánh giá cần đáp ứng đầy đủ các yêu cầu tại Mục 5.1, Chương 1. Đoàn đánh giá bao gồm 01 trưởng đoàn đánh giá; các chuyên gia đánh giá, trong đó ít nhất 01 chuyên gia có chuyên ngành phù hợp với chuyên ngành của PXN được đánh giá. Ngoài ra có thể bao gồm đánh giá viên tập sự và người hướng dẫn (nếu cần).

Bước 3: Thống nhất kế hoạch đánh giá và phân công nhiệm vụ

Trưởng đoàn đánh giá cần gửi kế hoạch đánh giá tới các thành viên để thống nhất nội dung, phân công nhiệm vụ, thông thường là 1 tuần trước khi thực hiện đánh giá.

Bước 4: Thông báo kế hoạch đánh giá

Thành viên đoàn đánh giá cần gửi công văn thông báo kế hoạch chuyển công tác tới cơ sở/đơn vị được đánh giá ít nhất 1 tuần;

Bước 5: Liên hệ xác nhận chương trình làm việc

Thành viên đoàn đánh giá cần liên hệ với cán bộ đầu mối hoặc trưởng PXN của cơ sở được đánh giá ít nhất 1 tuần trước khi thực hiện đánh giá nhằm yêu cầu cung cấp các tài liệu của bên được đánh giá, người hướng dẫn đánh giá;

Bước 6: Xem xét hệ thống tài liệu của bên được đánh giá

Yêu cầu bên được đánh giá gửi các thông tin ít nhất 1 tuần trước khi tiến hành đánh giá tại cơ sở. Thông tin có thể gửi bằng tập tin (file) điện tử hoặc văn bản, bao gồm:

- Danh sách nhân sự tại PXN;
- Danh mục các xét nghiệm mà PXN và các xét nghiệm có thực hiện nội kiểm, ngoại kiểm;
- Danh mục sinh phẩm sử dụng để thực hiện xét nghiệm tại PXN;
- Danh mục các trang thiết bị tại PXN;
- Báo cáo đánh giá PXN gần nhất.

Bước 7: Chuẩn bị các tài liệu cần sử dụng cho đợt đánh giá

- Các quyết định, công văn liên quan;
- Bảng kiểm Tiêu chí đánh giá mức chất lượng PXN;
- Danh mục kiểm tra và kế hoạch thu thập bằng chứng đánh giá;
- Các tài liệu do bên được đánh giá cung cấp;
- Biểu mẫu để ghi thông tin như: bằng chứng xác nhận, phát hiện khi đánh giá và hồ sơ các cuộc họp.
- Tài liệu tham khảo (nếu có).

2. Tiến hành hoạt động đánh giá tại chỗ

Bước 1: Họp với Ban Lãnh đạo và các cán bộ liên quan của đơn vị được đánh giá

Nội dung họp có thể bao gồm:

- Giới thiệu những người tham dự và chương trình làm việc;
- Tóm tắt quá trình thực hiện hoạt động đánh giá, cách thức báo cáo;
- Xác nhận vấn đề liên quan đến tính bảo mật;
- Thông tin về các tình huống có thể chấm dứt cuộc đánh giá và cách thức khiếu nại các kết luận của cuộc đánh giá.

Bước 2: Tiến hành đánh giá

a. Sử dụng Hướng dẫn đánh giá việc thực hiện Tiêu chí đánh giá chất lượng PXN y học tại Phụ lục 2, kết hợp các phương pháp đánh giá sau đây để xác định sự phù hợp của hệ thống QLCL với các tiêu chí đánh giá.

Sử dụng Phụ lục 3 để ghi chép, tổng hợp các phát hiện trong quá trình đánh giá.

b. Phương pháp đánh giá:

- Phỏng vấn nhân viên PXN và những người có liên quan (điều dưỡng lấy mẫu tại khoa lâm sàng, các bác sỹ lâm sàng...);

– Quan sát hoạt động, môi trường và điều kiện làm việc xung quanh, luồng đi của mẫu bệnh phẩm trong PXN (kỹ thuật lấy mẫu, vị trí lấy mẫu, cách thức tiếp nhận mẫu từ nơi khác chuyển tới...);

– Xem xét tài liệu và hồ sơ:

+ Tài liệu lưu trữ tại PXN như chính sách, mục tiêu, kế hoạch chất lượng, STCL, STDV khách hàng, STAT, các quy trình kỹ thuật và quản lý, các chỉ dẫn, giấy phép, quy định, bản vẽ, hợp đồng hoặc đơn đặt hàng...;

+ Các hồ sơ lưu tại PXN như: phiếu chỉ định xét nghiệm, báo cáo kết quả xét nghiệm, hồ sơ khiếu nại của khách hàng, các phiếu yêu cầu hành động khắc phục biên bản cuộc họp xem xét với lãnh đạo, báo cáo đánh giá nội bộ, hồ sơ kiểm soát chất lượng (nội kiểm và ngoại kiểm,...);

+ Báo cáo từ các nguồn khác như thông tin phản hồi từ khách hàng, thông tin liên quan khác từ các tổ chức bên ngoài và đánh giá chất lượng nhà cung ứng;

+ Cơ sở dữ liệu lưu trong máy tính, hệ thống thông tin PXN và trên internet.

Lưu ý: Nếu bên được đánh giá không thể cung cấp đầy đủ tài liệu và hồ sơ trong khuôn khổ thời gian đánh giá, thì trưởng đoàn đánh giá cần thông báo với bên được đánh giá. Cần đưa ra các quyết định đánh giá tiếp hay tạm dừng đánh giá cho tới khi giải quyết được những vấn đề liên quan đến tài liệu và hồ sơ.

c. Trao đổi thông tin trong quá trình đánh giá

- Trưởng đoàn đánh giá cần thông báo về tiến độ đánh giá và các vấn đề liên quan cho bên được đánh giá

- Lưu ý: Đoàn đánh giá cần hội ý thường xuyên để trao đổi thông tin, đánh giá sự tiến triển của cuộc đánh giá và phân công lại nhiệm vụ giữa các thành viên (nếu cần).

d. Ghi chép các phát hiện đánh giá theo mẫu Phiếu đánh giá Tiêu chí xét nghiệm (Phụ lục 03).

- Các thành viên trong đoàn cần ghi chép các phát hiện trong quá trình đánh giá và thống nhất các SKPH với bên được đánh giá.

3. Hoàn thành cuộc đánh giá

Bước 1: Hội ý đoàn đánh giá sau khi kết thúc đánh giá.

Thành viên đoàn đánh giá thảo luận, thống nhất ý kiến và đưa ra các khuyến nghị (nếu có).

Hoàn thành biên bản/báo cáo đánh giá theo biểu mẫu quy định tại Phụ lục 4.

Bước 2: Tiến hành cuộc họp trao đổi về kết luận và biên bản đánh giá giữa đoàn đánh giá và đơn vị được đánh giá.

Trưởng đoàn đánh giá tóm tắt lại kết quả và các khuyến nghị của đoàn (lưu ý: phản hồi các vấn đề phát hiện mang tính xây dựng).

Bên được đánh giá trình bày kế hoạch dự kiến về hành động khắc phục và phòng ngừa. Thống nhất biên bản đánh giá.

Lưu ý: Cần thảo luận và giải quyết để thống nhất các ý kiến về các phát hiện khi đánh giá và/hoặc kết luận đánh giá giữa đoàn đánh giá và bên được đánh giá. Nếu chưa giải quyết được thì phải ghi lại tất cả những ý kiến đó vào biên bản.

Bước 3: Phản hồi thông tin.

Trưởng đoàn gửi kết quả đánh giá chuyển công tác bao gồm cả biên bản đánh giá trong thời gian là 2 tuần sau khi kết thúc đánh giá đến các đơn vị liên quan.

Phụ lục 1.

MẪU KẾ HOẠCH ĐÁNH GIÁ

CƠ QUAN CHỦ QUẢN
ĐƠN VỊ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

....., ngày tháng năm 20....

KẾ HOẠCH

THỰC HIỆN ĐÁNH GIÁ CHẤT LƯỢNG PXN

1. Mục tiêu đánh giá.
2. Tiêu chuẩn sử dụng để đánh giá và các tài liệu viện dẫn.
3. Phạm vi đánh giá:
 - a. Khoa/phòng/bộ phận và quá trình sẽ được đánh giá.
 - b. Địa điểm thực hiện đánh giá.
4. Các phương pháp đánh giá (phương pháp thu thập bằng chứng):
 - a. Phỏng vấn nhân viên PXN.
 - b. Quan sát thực hành PXN.
 - c. Kiểm tra hồ sơ, tài liệu.
 - d. Ghi chép các phát hiện.
5. Chương trình dự kiến của các hoạt động đánh giá:
 - Thời gian bên được đánh giá gửi lại các tài liệu mà đoàn đánh giá yêu cầu.
 - Thời gian tiến hành đánh giá tại chỗ (bao gồm họp với lãnh đạo của bên được đánh giá và cuộc họp của đoàn đánh giá).
 - Thời gian đoàn đánh giá gửi báo cáo chính thức.
 - Thời gian thực hiện các hành động khắc phục (nếu có).
6. Vai trò, trách nhiệm của thành viên đoàn đánh giá và những người đi cùng đoàn đánh giá:

Danh sách thành viên đoàn đánh giá			
STT	Họ và tên	Nhiệm vụ	Phân công thực hiện
1		Trưởng đoàn	
2		Đánh giá viên	
3		Đánh giá viên	
4		Đánh giá viên	
5		Đánh giá viên	
...			

7. Kinh phí bảo đảm thực hiện đánh giá:

- Phương tiện đi lại.
- Kinh phí đánh giá.
- Nguồn lực bảo đảm khác.

Phụ lục 2.

HƯỚNG DẪN ĐÁNH GIÁ VIỆC THỰC HIỆN TIÊU CHÍ ĐÁNH GIÁ MỨC CHẤT LƯỢNG PHÒNG XÉT NGHIỆM Y HỌC

Chương I

TỔ CHỨC VÀ QUẢN TRỊ PHÒNG XÉT NGHIỆM

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
Cơ sở pháp lý	
1.1. PXN có quyết định thành lập (PXN có giấy phép hoạt động cấp bởi cơ quan có thẩm quyền) (*)	Xem quyết định phê duyệt/ban hành quy chế/điều lệ tổ chức và hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan có thẩm quyền. Xem bản sao quyết định thành lập PXN hoặc giấy phép hoạt động quy định về chức năng và nhiệm vụ của PXN. Giấy phép hoạt động áp dụng với các PXN độc lập, các PXN bên ngoài bệnh viện công lập. Quyết định thành lập áp dụng với các PXN trong bệnh viện công lập.
1.2. Có sơ đồ tổ chức thể hiện mối liên quan giữa PXN và các phòng ban liên quan trong cơ sở y tế.	Sơ đồ tổ chức của cơ sở y tế trong đó có thể hiện rõ ràng sự liên kết của PXN với các khoa phòng khác trong đơn vị và dịch vụ của PXN nếu có (Sơ đồ tổ chức có thể treo tường hoặc mô tả bằng văn bản, do phòng xét nghiệm hoặc do cơ sở y tế xây dựng).
1.3. PXN có sơ đồ tổ chức thể hiện được mối quan hệ giữa các vị trí và mối quan hệ qua lại giữa các nhóm chuyên môn tại phòng xét nghiệm.	Xem sơ đồ tổ chức của PXN, sơ đồ chỉ rõ trách nhiệm và mối quan hệ giữa các vị trí, ví dụ nhân viên PXN báo cáo cho ai và phụ trách PXN cần báo cáo cho ai. Sơ đồ PXN có thể treo tường hoặc được đề cập trong sổ tay chất lượng (STCL). Nếu đề cập trong STCL thì không nhất thiết phải nêu cụ thể tên của từng vị trí.

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
Xây dựng mục tiêu & kế hoạch chất lượng	
1.4. PXN có xây dựng mục tiêu chất lượng nhất quán với chính sách chất lượng.	Mục tiêu chất lượng phải đo lường được, dễ hiểu và được PXN xây dựng hàng năm. Kiểm tra tài liệu nêu rõ mục tiêu chất lượng của PXN.
1.5. PXN có lập kế hoạch chất lượng định kỳ hằng năm để đạt các mục tiêu chất lượng.	Kế hoạch QLCL của PXN phải được lập thành văn bản có thể lồng ghép trong kế hoạch hoạt động của PXN hàng năm, trong bản kế hoạch cần có tối thiểu các nội dung sau: • Mục tiêu và nhiệm vụ: cần phải làm việc gì; • Trách nhiệm: ai sẽ thực hiện việc đó, ai sẽ chịu trách nhiệm; • Thời gian: nêu rõ ngày tháng năm dự kiến cho từng nhiệm vụ sẽ được thực hiện và hoàn thành; • Kế hoạch ngân sách và nguồn lực: nhân sự bổ sung, nhu cầu đào tạo, cơ sở vật chất, trang thiết bị, sinh phẩm và vật tư, kiểm soát chất lượng; • Kế hoạch này được xây dựng dựa trên các mục tiêu ưu tiên của PXN.
1.6. PXN có thực hiện kế hoạch chất lượng mà PXN đã xây dựng.	Kiểm tra hồ sơ hoặc bằng chứng về việc thực hiện các hoạt động so với bản kế hoạch QLCL PXN đã xây dựng
1.7. PXN có xây dựng các chỉ số chất lượng thuộc cả 3 giai đoạn của quá trình XN, phù hợp với mục tiêu chất lượng mà PXN đề ra.	Kiểm tra hồ sơ về xây dựng chỉ số chất lượng, xem xét bảng/phiếu theo dõi chỉ số chất lượng Ít nhất mỗi giai đoạn (trước, trong và sau xét nghiệm) có 1 chỉ số chất lượng. Tham khảo một số ví dụ về chỉ số chất lượng trong Phụ lục tại Thông tư 01/2013/TT-BYT (Hướng dẫn QLCL xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh).

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
Xây dựng sổ tay chất lượng phòng xét nghiệm	
1.8. Sổ tay chất lượng có bao gồm các nội dung sau:	Kiểm tra STCL của PXN, STCL phải được ký phê duyệt bởi lãnh đạo cơ sở y tế. Cấu trúc của STCL có thể trình bày theo 12 chương của tiêu chí chất lượng xét nghiệm hoặc 12 thành tố thiết yếu theo Tổ chức Y tế thế giới hoặc theo Tiêu chuẩn ISO 15189. Xem xét nội dung của STCL, bảo đảm rằng STCL phải bao gồm ít nhất các nội dung được liệt kê sau:
<i>a) Tuyên bố chính sách chất lượng bao gồm: mục đích, tiêu chuẩn của dịch vụ, mục đích của hệ thống QLCL và cam kết của lãnh đạo cơ quan chủ quản hoặc người phụ trách đơn vị.</i>	
<i>b) Cấu trúc hệ thống QLCL và mối quan hệ với hệ thống tài liệu.</i>	Xem mục diễn giải về hệ thống tài liệu của PXN tối thiểu bao gồm 4 loại: chính sách; quá trình; quy trình; biểu mẫu.
<i>c) Thiết lập mục tiêu và kế hoạch chất lượng.</i>	
<i>d) Mô tả quá trình trao đổi thông tin.</i>	
<i>e) Đảm bảo nguồn lực và năng lực của nhân viên thực hiện công việc.</i>	
<i>f) Các quy định liên quan đến các hoạt động QLCL và kỹ thuật xét nghiệm của PXN.</i>	
<i>g) Mô tả vai trò và trách nhiệm của người quản lý phòng xét nghiệm, người quản lý chất lượng, nhân sự khác và viện dẫn đến các tài liệu liên quan.</i>	
<i>h) Có quy định người có thẩm quyền xem xét và phê duyệt sổ tay chất lượng.</i>	

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
<i>i) Dẫn chiếu đến các quy trình thực hành chuẩn trong PXN</i>	
1.9. Có bằng chứng về việc phổ biến/tập huấn về sổ tay chất lượng cho tất cả nhân viên PXN và những người liên quan.	Kiểm tra hồ sơ/phiếu hoặc bằng chứng khác cho thấy có phổ biến STCL. Kiểm tra xem có bản sao (bản giấy hoặc bản điện tử) STCL tại vị trí dễ tiếp cận cho nhân viên PXN.
Tổ chức thực hiện	
1.10. PXN có văn bản phân công công việc cho từng nhân viên.	Xem xét bản mô tả công việc của nhân viên, hồ sơ phân công công việc hằng ngày/hằng tuần/hằng tháng đối với tất cả hoạt động của PXN. PXN cần lưu bản phân công công việc cho nhân viên. Bản phân công công việc cần có chữ ký của người chịu trách nhiệm phân công.
Hợp rà soát, xem xét của lãnh đạo đơn vị chủ quản	
1.11. PXN có tổ chức họp xem xét hệ thống QLCL do lãnh đạo hoặc người được ủy quyền chủ trì ít nhất 1 lần/năm.	Họp xem xét với lãnh đạo của đơn vị phải thực hiện ít nhất 1 năm/lần; tuy nhiên, tần suất họp có thể nhiều hơn khi hệ thống quản lý chất lượng mới và đang được thiết lập. Xem kế hoạch họp với lãnh đạo và đối chiếu với biên bản họp với lãnh đạo để bảo đảm họp lãnh đạo được tiến hành theo thời gian đề ra. Trong biên bản có phần tổng kết/kết luận và đưa ra phương pháp/biện pháp giải quyết của lãnh đạo cơ sở.
1.12. Nội dung họp có bao gồm:	Xem biên bản họp với lãnh đạo trước đây của PXN. Kiểm tra các nội dung sau có được đề cập và thảo luận trong cuộc họp.
<i>a) Đánh giá kết quả thực hiện công việc được giao từ cuộc họp với lãnh đạo lần trước.</i>	
<i>b) Xem xét các yêu cầu xét nghiệm và sự phù hợp của quy trình và yêu cầu về mẫu bệnh phẩm.</i>	

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
<i>c) Đánh giá sự hài lòng và phản hồi của khách hàng.</i>	
<i>d) Góp ý của nhân viên.</i>	
<i>e) Đánh giá nội bộ.</i>	
<i>f) Đánh giá nguy cơ.</i>	Nội dung hợp có đánh giá các nguy cơ có thể liên quan đến hoạt động của PXN (an toàn sinh học, kết quả xét nghiệm, cơ sở vật chất, trang thiết bị...).
<i>g) Áp dụng các chỉ số chất lượng.</i>	
<i>h) Đánh giá bởi tổ chức bên ngoài.</i>	
<i>i) Đánh giá việc thực hiện nội kiểm của tất cả các xét nghiệm.</i>	
<i>j) Kết quả thực hiện các chương trình ngoại kiểm hoặc so sánh liên phòng hay thử nghiệm thành thạo.</i>	
<i>k) Theo dõi và giải quyết khiếu nại.</i>	
<i>l) Chất lượng dịch vụ của nhà cung ứng.</i>	
<i>m) Nhận biết và kiểm soát SKPH</i>	
<i>n) Kết quả của cải tiến liên tục bao gồm thực trạng áp dụng các HĐKP và HĐPN;</i>	
<i>o) Các thay đổi về khối lượng, phạm vi công việc, nhân sự và các tác động khác có thể ảnh hưởng tới hệ thống QLCL;</i>	
<i>p) Khuyến nghị cho việc cải tiến, bao gồm các yêu cầu kỹ thuật.</i>	

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
Kết quả họp rà soát, xem xét của lãnh đạo	
1.13. PXN có lưu lại biên bản cuộc họp xem xét với lãnh đạo đơn vị, bao gồm các phát hiện và hành động phát sinh từ cuộc họp xem xét của lãnh đạo.	Xem báo cáo/biên bản cuộc họp với các diễn giải chi tiết về nội dung cuộc họp, các hoạt động đã được thực hiện và các hành động phát sinh.
1.14. Các công việc phát sinh từ cuộc họp xem xét của lãnh đạo có được thực hiện theo kế hoạch đề ra.	Xem hồ sơ/bảng chứng lưu thông tin các hành động phát sinh đã được PXN thực hiện theo thời gian đề ra nhằm giải quyết các phát hiện từ họp xem xét lãnh đạo. Thông tin có thể lưu trong bản kế hoạch chất lượng năm tiếp theo, hồ sơ HĐKP, HĐPN. So sánh thời gian thực hiện các hành động phát sinh với thời gian đề ra trong cuộc họp xem xét với lãnh đạo.
1.15. Việc thực hiện các công việc đề ra trong cuộc họp xem xét với lãnh đạo có được trao đổi và chia sẻ với lãnh đạo cơ quan chủ quản, nhân viên có liên quan.	Xem hồ sơ để xác minh rằng biên bản cuộc họp được chia sẻ với các lãnh đạo, các bộ phận và cá nhân có liên quan.
Tổng điểm Chương I	23

Chương II

TÀI LIỆU VÀ HỒ SƠ

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
Kiểm soát tài liệu	
2.1. PXN có quy trình kiểm soát tài liệu bên ngoài và nội bộ gồm cả hướng dẫn biên soạn quy trình thực hành chuẩn, hướng dẫn rút gọn, các biểu mẫu	Kiểm tra xem quy trình kiểm soát tài liệu (KSTL) có phải là bản cập nhật không sau đó rà soát lịch sử xem xét quy trình KSTL, kiểm tra nội dung quy trình. QT KSTL có các nội dung chính sau: - Biên soạn tài liệu; phê duyệt; ban hành; phân phối bản sao, sử dụng; xem xét định kỳ hoặc chỉnh sửa; thu hồi và hủy tài liệu. - Xem QTC có bao gồm các hướng dẫn quản lý tài liệu bằng điện tử không (nếu PXN áp dụng hệ thống điện tử). - Xem QTC có mục phân quyền biên soạn, xem xét và phê duyệt tài liệu không (ví dụ: Các loại sổ tay thường do Lãnh đạo cơ sở phê duyệt; Các QTC kỹ thuật/xét nghiệm và quản lý thuộc phạm vi PXN thì do trưởng PXN phê duyệt). - Xem hướng dẫn kiểm soát các biểu mẫu đi kèm trong từng quy trình. - Xem hướng dẫn kiểm soát các quy trình rút gọn. <i>Lưu ý: Quy trình KSTL có thể bao gồm các quy định về cách soạn thảo quy trình thực hành chuẩn.</i> Định dạng của QTC không nhất thiết phải bao gồm 08 hay 14 mục như hướng dẫn tại Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 15/12/2015, nhưng phải bảo đảm đầy đủ nội dung của QTC theo yêu cầu tại Quyết định này.

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
2.2. Tất cả các tài liệu được PXN xây dựng bao gồm các yếu tố nhận dạng sau:	Kiểm tra nhận dạng của các tài liệu sau: Sổ tay chất lượng, sổ tay an toàn (STAT), sổ tay dịch vụ khách hàng (STDVKH) hoặc tất cả các QTC, hướng dẫn nhanh, biểu mẫu
<i>a) Tên tài liệu.</i>	
<i>b) Mã tài liệu trên mỗi trang.</i>	
<i>c) Ngày ban hành của phiên bản hiện tại và số phiên bản.</i>	
<i>d) Số thứ tự của trang trên tổng số trang.</i>	
<i>e) Chữ ký xác nhận của người xem xét và phê duyệt, ban hành.</i>	Xem quy trình kiểm soát tài liệu có mục phân quyền ban hành tài liệu: - STCL, STDVKH, STAT: Lãnh đạo cơ sở. - Các quy trình quản lý và kỹ thuật trong phạm vi áp dụng của khoa: Trưởng/phụ trách PXN/lãnh đạo đơn vị. Lưu ý: Kiểm tra ủy quyền của trưởng khoa.
2.3. Tất cả các tài liệu được bảo quản hợp lý dễ dàng truy cập.	- Kiểm tra ngẫu nhiên các vị trí lưu tài liệu theo như mô tả trong QTKSTL. - Xem bản sao có được để ở nơi dễ tiếp cận không. - Bản tóm tắt hoặc hướng dẫn công việc nhanh có thể treo tường hoặc không nhưng nhân viên PXN có thể tìm thấy dễ dàng.

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
2.4. PXN thực hiện kiểm soát tài liệu chặt chẽ bao gồm (***):	- Tài liệu được đưa vào danh mục tổng bao gồm các sổ tay, sơ đồ hoặc bảng diễn giải quá trình, QTC, bản tóm tắt QTC, hướng dẫn công việc, biểu mẫu, tài liệu bên ngoài. - Danh mục (hay sổ tài liệu hay sổ đăng ký tài liệu) có thể ở dạng danh sách hoặc đóng thành quyển. - Danh mục tổng các tài liệu được kiểm soát bao gồm các nội dung sau: tên tài liệu, mã số, ngày ban hành, số phiên bản, nơi lưu giữ (bản gốc và bản sao), ngày dự kiến xem xét định kỳ. Lưu ý: “Số xuất bản” được coi là đồng nghĩa với số “sửa đổi hay phiên bản” của tài liệu. Kiểm tra danh mục tài liệu được kiểm soát của PXN.
a) Có phiếu yêu cầu xây dựng, sửa đổi, xem xét và phê duyệt tài liệu.	Xem phiếu này có tương tự với phiếu đã quy định trong QTKSLT không.
b) Hồ sơ phân phối tài liệu.	Xem xét phiếu/sổ phân phối tài liệu bao gồm ngày phân phối, người giao, người nhận, ngày nhận, tên tài liệu, mã tài liệu, ngày ban hành.
c) Danh mục tài liệu nội bộ và bên ngoài có kiểm soát.	Kiểm tra danh mục tài liệu nội bộ và bên ngoài.
d) Những thay đổi trong tài liệu được nhận biết.	Xem phần lịch sử sửa đổi tài liệu.
e) Tài liệu được xem xét, rà soát định kỳ để đảm bảo phù hợp nhất với thực tế sử dụng.	- Đối chiếu giữa kế hoạch và hồ sơ xem xét tài liệu. - Xem phần lịch sử sửa đổi của tài liệu
f) Tài liệu còn nguyên vẹn, dễ đọc.	
g) Tài liệu hết hiệu lực áp dụng có được ghi ngày và đánh dấu hết hiệu lực.	

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
<i>h) PXN lưu ít nhất một bản tài liệu hết hiệu lực gần đây nhất trong một khoảng thời gian tối thiểu là 12 tháng.</i>	- Hỏi cán bộ quản lý chất lượng và cán bộ kiểm soát tài liệu: anh/chị làm gì khi các chính sách, quy trình và biểu mẫu hết hiệu lực? - Xem các tài liệu hết hiệu lực có được lưu trữ riêng với các tài liệu còn hiệu lực theo quy định của QTKSTL do PXN xây dựng không? - Xem xét hồ sơ thu hồi và hủy tài liệu.
2.5. Các quy trình rút gọn/hướng dẫn có được kiểm soát	- Xem định dạng của quy trình rút gọn có giống như mô tả trong QTKSTL không. - Trên quy trình rút gọn cũng cần có tên quy trình, mã số, ngày ban hành, số trang/tổng số trang. - Xem mã số của quy trình rút gọn có đề cập đến QTC bản đầy đủ không. - Xem ngày ban hành của các quy trình rút gọn/hướng dẫn xem có giống với ngày ban hành của QTC bản đầy đủ hay không.
Kiểm soát hồ sơ	

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
2.6. PXN có quy trình và thực hiện nhận biết, thu thập, đánh số, truy cập, lưu trữ, bảo quản, chỉnh sửa và hủy hồ sơ an toàn.	- Xem quy trình/quy định kiểm soát hồ sơ có bao gồm các nội dung về nhận biết thu thập đánh số, lưu trữ bảo quản, chỉnh sửa và hủy hồ sơ một cách an toàn không). - Có thể hỏi hồ sơ của 01 người bệnh thực hiện xét nghiệm 6 tháng trước đây (xem sổ xét nghiệm để tìm tên của 1 bệnh nhân) hoặc hỏi nhân viên PXN đưa ra toàn bộ kết quả xét nghiệm huyết học trong một ngày ngẫu nhiên. Toàn bộ kết quả xét nghiệm phải được dễ dàng tìm thấy. - Nếu số liệu truyền trực tiếp từ trang thiết bị (TTB) sang hệ thống máy tính của PXN, không cần duy trì hệ thống hồ sơ in ra từ máy, miễn là hệ thống máy tính có thể duy trì số liệu trong ít nhất 2 năm. Nếu PXN nhập kết quả thủ công vào hệ thống máy tính, cần lưu trữ tất cả các bản in kết quả từ máy trong ít nhất 2 năm.
2.7. PXN có quy định thời gian lưu đối với từng loại hồ sơ và phù hợp với các quy định quốc gia hoặc các quy định có liên quan.	Kết quả xét nghiệm, các thông tin liên quan đến quy trình xét nghiệm, các hồ sơ của PXN cần được lưu trữ trong 1 khoảng thời gian quy định theo BHYT hoặc theo quy định của cơ quan chủ quản. Cần phải có chính sách bằng văn bản rõ ràng về việc lưu trữ hồ sơ, báo cáo và thời gian lưu trữ.
2.8. PXN có nơi lưu hồ sơ phù hợp (hồ sơ bản giấy hoặc bản mềm/bản điện tử), bảo đảm hồ sơ không bị hư hại, thất lạc hoặc truy cập trái phép.	Kiểm tra khu vực lưu hồ sơ của PXN xem hồ sơ có được lưu trữ hợp lý (có dán nhãn, ghi tên), dễ tra cứu thông tin và có hạn chế truy cập trái phép hay không. Nếu PXN sử dụng hệ thống điện tử quản lý thông tin PXN, cần kiểm tra quyền truy cập của nhân viên PXN vào hệ thống quản lý thông tin điện tử.
Tổng điểm Chương II	10

Chương III

QUẢN LÝ NHÂN SỰ

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
3.1. PXN xây dựng yêu cầu về trình độ chuyên môn, bằng cấp, đào tạo, kinh nghiệm và các kỹ năng cần thiết cho từng vị trí trong PXN.	Xem xét quy định về yêu cầu về trình độ chuyên môn, bằng cấp, đào tạo, kinh nghiệm cho từng vị trí của PXN (có thể theo đề án vị trí việc làm của đơn vị được đánh giá)
3.2. PXN có xây dựng bản mô tả công việc bao gồm trách nhiệm, quyền hạn và nhiệm vụ cho tất cả nhân viên.	Xem xét bản mô tả công việc cho từng nhân viên trong hồ sơ nhân sự (nếu có). Trong bản mô tả công việc cần bao gồm các nội dung về: Quyền hạn và trách nhiệm chính và trách nhiệm phụ của từng nhân viên
3.3. Nhân viên PXN được đào tạo phù hợp để đảm nhận các công việc được giao.	Kiểm tra đối chiếu công việc của nhân viên đang làm xem có phù hợp với mô tả công việc. Nhân viên có được tập huấn/đào tạo phù hợp và đủ năng lực để thực hiện nhiệm vụ trước khi được giao không. Xem hồ sơ về tập huấn/đào tạo của nhân viên (Thông tin trên thường được lưu trong hồ sơ nhân sự hoặc sổ theo dõi tập huấn chuyên môn của PXN)
3.4. PXN có quy trình quản lý nhân sự và lưu hồ sơ nhân sự.	Kiểm tra xem nội dung của QTC về quản lý nhân sự có phù hợp với các mục 3.2, 3.3 và có bao gồm các nội dung sau: yêu cầu về tuyển dụng; giới thiệu định hướng; tập huấn và đào tạo liên tục; đánh giá năng lực; lưu hồ sơ nhân sự. <i>Lưu ý:</i> Nội dung về đánh giá năng lực và đào tạo có thể được đề cập trong QTC quản lý nhân sự hoặc có thể tách riêng thành các quy trình khác nhau. Xem ngẫu nhiên 1 hồ sơ nhân sự xem nhân viên PXN có được tập huấn và lưu hồ sơ như QTC quy định

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
3.5. Người được phép ký duyệt kết quả có đủ năng lực theo quy định (*).	Người được phép ký kết quả xét nghiệm phải có chứng chỉ hành nghề, từ trình độ đại học trở lên Trong trường hợp trưởng PXN đi vắng/ngoài giờ hành chính, trưởng PXN phải có ủy quyền cho các cán bộ khác của PXN được ký kết quả, và các cán bộ khác ký kết quả cũng phải đủ tiêu chuẩn Điều này phải được quy định dưới dạng chính sách của PXN, nêu rõ trong sổ tay chất lượng.
3.6. Trưởng PXN có quyết định bổ nhiệm bằng văn bản.	Kiểm tra bản sao quyết định bổ nhiệm trưởng/phụ trách PXN (hồ sơ này có thường được lưu trong hồ sơ nhân sự của trưởng/phụ trách PXN)
3.7. PXN có phân công/bổ nhiệm nhân viên QLCL và quản lý kỹ thuật với chức năng, nhiệm vụ rõ ràng.	Nhân viên QLCL/Nhân viên quản lý kỹ thuật có thể là toàn thời gian hoặc kiêm nhiệm. Xem quyết định bổ nhiệm nhân viên QLCL và nhân viên QLKT của PXN hoặc của cơ sở. Xem trách nhiệm của nhân viên QLCL có bao gồm các trách nhiệm sau hay không: - Giám sát mọi khía cạnh của hệ thống chất lượng; - Đảm bảo nhân viên đang tuân thủ các chính sách chất lượng và quy trình; - Thường xuyên xem xét tất cả các hồ sơ, ví dụ như QC và EQA là một phần của hệ thống chất lượng; - Tổ chức đánh giá nội bộ và phối hợp đánh giá từ bên ngoài; - Tìm hiểu những điểm cần cải tiến xác định được trong quá trình đánh giá; - Báo cáo cho trưởng khóa/phụ trách PXN (hoặc có thể báo cáo trực tiếp với Ban Lãnh đạo) về tất cả các khía cạnh của quá trình giám sát hệ thống chất lượng. Nhân viên QL kỹ thuật kiểm tra giám sát quy trình chuyên môn, bảo đảm nhân viên tuân thủ các quy trình chuyên môn, tham gia đánh giá nội bộ, phối hợp trong đánh giá bên ngoài, thường xuyên xem xét hồ sơ/nhật ký PXN, báo cáo trưởng khoa các khía cạnh chuyên môn...

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
3.8. PXN có đào tạo định hướng/giới thiệu cho nhân viên mới và nội dung giới thiệu bao gồm:	Kiểm tra chương trình quản lý, đào tạo định hướng/giới thiệu cho nhân viên mới của PXN. Thông tin này thường được lưu trong hồ sơ nhân sự hoặc dưới dạng bảng kiểm/biên bản
a) Giới thiệu về tổ chức.	
b) Giới thiệu về PXN.	
c) Các điều khoản công việc.	
d) Cơ sở vật chất.	
e) Sức khỏe và an toàn PXN.	
3.9. PXN có đánh giá nhân viên mới sau tập huấn/ đào tạo	Kiểm tra hồ sơ đánh giá nhân viên mới hoặc báo cáo năng lực của nhân viên sau thời gian tập huấn/đào tạo ban đầu và sau thời gian giám sát.
3.10. PXN có kế hoạch và thực hiện giám sát nhân viên mới sau khi được phân công nhiệm vụ trong khoảng thời gian tối thiểu 1 năm	Xem xét kế hoạch giám sát và phân công giám sát nhân viên mới, PXN cần thực hiện giám sát nhân viên mới trong thời gian tối thiểu 1 năm. Xem xét biên bản ghi lại kế hoạch và phân công giám sát nhân viên mới sau khi được giao nhiệm vụ.
3.11. PXN có thực hiện chương trình tập huấn bắt buộc cho nhân viên, bao gồm những nội dung sau:	Kiểm tra hồ sơ nhân sự của nhân viên PXN, xem xét bằng chứng cho thấy nhân viên được tập huấn bắt buộc hàng năm về các nội dung trong tiêu chí. Hiệu quả của chương trình tập huấn bắt buộc cho nhân viên cần được xem xét hàng năm.
a) Hệ thống QLCL.	
b) Các quá trình (luồng công việc) và các quy trình thực hiện.	
c) Hệ thống thông tin PXN.	
d) Sức khỏe và an toàn PXN.	
e) Bảo mật thông tin khách hàng.	

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
f) Đạo đức nghề nghiệp bao gồm tránh xung đột quyền lợi.	Xem xét cam kết của lãnh đạo bệnh viện để nhân viên tham gia tập huấn (cam kết có thể lưu tại phòng tổ chức/phòng kế hoạch của cơ sở).
3.12. PXN có quy trình đánh giá năng lực nhân viên	Xem nội dung về hướng dẫn/QTC đánh giá năng lực có bao gồm các nội dung sau không: • Quy định đánh giá năng lực cho cả nhân viên cũ (hiện đang công tác tại PXN) và nhân viên mới (Đối với nhân viên cũ thì ít nhất 1 năm/lần, đối với nhân viên mới thì trước khi được giao nhiệm vụ và sau đó 6 tháng/lần trong năm đầu); • Trong quy trình đánh giá có bao gồm cả đánh giá việc hoàn thành công việc của nhân viên (đánh giá công chức viên chức); • Phương pháp đánh giá (phỏng vấn, quan sát trực tiếp, gián tiếp (xem xét hồ sơ thực hiện xét nghiệm, mẫu nội kiểm, thực hiện xét nghiệm trên bộ mẫu mù, biện giải kết quả....)); • Kế hoạch đánh giá; Ngoài ra, xem trong STCL có bao gồm chính sách về đánh giá năng lực nhân viên.
3.13. PXN thực hiện đánh giá năng lực nhân viên định kỳ hằng năm (***).	Xem ngẫu nhiên hồ sơ đánh giá năng lực của một nhân viên (hồ sơ đánh giá năng lực của nhân viên có thể được lưu ở file riêng hoặc lưu trong hồ sơ nhân sự) đối chiếu thời gian đánh giá năng lực có phù hợp với kế hoạch, phương pháp đề ra, phù hợp với bản mô tả công việc. Kiểm tra hồ sơ liên quan đến tập huấn lại cho nhân viên nếu đánh giá năng lực không đạt yêu cầu. Ví dụ: nhân viên hết tập sự thì PXN đánh giá thế nào? Kiểm tra chính sách/quy định của PXN về mức đạt/không đạt trong đánh giá năng lực và các bước khắc phục Kiểm tra hồ sơ đào tạo/hướng dẫn các nhân viên có kết quả đánh giá năng lực không đạt

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
3.14. PXN có đánh giá kết quả công tác của nhân viên theo định kỳ.	Đánh giá hiệu quả hoạt động chung của nhân viên là đánh giá công chức viên chức hàng năm (bình xét thi đua). Xem xét hồ sơ đánh giá nhân viên hàng năm. Hợp nhân viên cần có biên bản đề hỗ trợ theo dõi đánh giá tiến độ theo thời gian. Việc đánh giá hiệu quả hoạt động chung của nhân viên có thể quy định trong QTC đánh giá năng lực.
3.15. PXN có xây dựng kế hoạch đào tạo liên tục cho từng nhân viên.	Xem xét ngẫu nhiên hồ sơ nhân sự, tìm hiểu thông tin về yêu cầu/nhu cầu tập huấn. Kiểm tra kế hoạch đào tạo liên tục của PXN cho từng nhân viên. Chính sách về đào tạo liên tục cho nhân viên cần được đề cập trong Sổ tay chất lượng và có viện dẫn đến quy trình đào tạo/tập huấn.
3.16. Nhân viên PXN có tham gia vào các chương trình đào tạo liên tục theo quy định.	Xem hồ sơ để chứng minh (ví dụ: phiếu theo dõi đào tạo hoặc sổ đào tạo của khoa/đơn vị/bệnh viện) nhân viên có được tập huấn/đào tạo liên tục theo kế hoạch đề ra. Xem xét hồ sơ để chứng minh nhân viên có tham gia đào tạo, đánh giá kết quả sau đào tạo.
3.17. PXN có lưu hồ sơ nhân sự của tất cả nhân viên, bao gồm những nội dung sau.	Hồ sơ nhân sự phải được thiết lập và duy trì cho tất cả nhân viên PXN và phải dễ dàng truy cập khi cần. Lưu ý: Một số phòng xét nghiệm không lưu hồ sơ trong một file riêng lẻ tại một nơi duy nhất, ví dụ: hồ sơ đào tạo và năng lực có thể được lưu tại PXN, thông tin về sức khỏe lưu ở bộ phận tổ chức hành chính. Tuy nhiên, PXN nên lưu tất cả các hồ sơ liên quan đến nhân viên.
<i>a) Bản sao chứng chỉ hoặc bằng cấp.</i>	
<i>b) Lý lịch khoa học.</i>	
<i>c) Bản mô tả công việc.</i>	
<i>d) Định hướng nhân viên mới (nếu có).</i>	

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
<i>e) Phiếu theo dõi quá trình đào tạo, tập huấn.</i>	
<i>f) Kết quả đánh giá năng lực nhân viên.</i>	
<i>g) Báo cáo tai nạn và các phơi nhiễm trong khi hành nghề.</i>	
<i>h) Phiếu khám sức khỏe và hồ sơ tiêm chủng phòng ngừa tác nhân gây bệnh có liên quan nhiệm vụ được giao.</i>	Thông thường, nhân viên PXN cần được tiêm vắc xin viêm gan B. Cán bộ đánh giá cần hỏi nhân viên PXN xem họ có được tiêm phòng chưa? Nếu nhân viên PXN từ chối tiêm phòng, PXN cần lưu phiếu từ chối tiêm phòng. Tiếp theo kiểm tra phiếu khám sức khỏe và hồ sơ tiêm chủng phòng ngừa tác nhân gây bệnh của các nhân viên PXN.
Tổng điểm Chương 3	21

Chương IV

CUNG CẤP DỊCH VỤ VÀ QUẢN LÝ KHÁCH HÀNG

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
4.1. PXN có quy trình khảo sát sự hài lòng khách hàng.	Kiểm tra nội dung quy trình và kế hoạch khảo sát sự hài lòng của khách hàng bao gồm phương thức (công cụ) tiến hành khảo sát, tần suất. PXN cần khảo sát và đánh giá sự hài lòng của khách hàng ít nhất 1 năm 1 lần.
4.2. PXN có quy trình quản lý khiếu nại hoặc phản hồi của khách hàng, các bên liên quan và nhân viên (***)	Kiểm tra nội quy trình/hướng dẫn quản lý khiếu nại và phản hồi của khách hàng. Xem xét ngẫu nhiên hồ sơ cho thấy khiếu nại, phản nản của khách hàng đã được xem xét và xử lý.
4.3. PXN có công cụ đánh giá định kỳ mức độ hài lòng khách hàng.	Xem xét các công cụ đánh giá mức độ hài lòng của khách hàng của PXN và cách thức sử dụng công cụ này của PXN. Kết hợp xem hồ sơ đánh giá mức độ hài lòng của khách hàng trong lần gần đây nhất để kiểm tra các công cụ có được sử dụng.
4.4. PXN có hồ sơ khảo sát ý kiến khách hàng.	PXN có thể sử dụng các phương pháp/công cụ khác nhau như hộp thư góp ý kín, bộ câu hỏi khảo sát rộng rãi ý kiến của người bệnh và nhân viên y tế. Đối chiếu kế hoạch khảo sát và hồ sơ lưu kết quả khảo sát ý kiến khách hàng.

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
4.5. PXN có đánh giá thỏa thuận sử dụng dịch vụ với PXN chuyển gửi như xem xét khả năng cung ứng dịch vụ có đáp ứng các yêu cầu chất lượng.	PXN cần có bằng chứng cho thấy các vấn đề phát sinh từ khảo sát ý kiến khách hàng được giải quyết và được lưu trữ hồ sơ (xem xét số theo dõi và giải quyết khiếu nại). Kiểm tra hồ sơ đánh giá PXN chuyển gửi: có khả năng cung ứng dịch vụ (báo giá các dịch vụ của PXN chuyển gửi/danh mục các XN mà PXN chuyển gửi thực hiện được) và có năng lực về bảo đảm chất lượng XN (xác nhận đạt ISO về các chỉ tiêu XN tương ứng với các XN chuyển gửi?). Trường hợp PXN phải gửi mẫu đến PXN khác theo quy định của BYT thì cần đưa ra văn bản của BYT.
4.6. PXN có hồ sơ xem xét và giải quyết các khiếu nại/ phản hồi khách hàng.	Xem xét sổ ghi chép thông tin thời gian và ai điện thoại/khiếu nại với PXN khi dịch vụ bị đình trệ hay không có sẵn hoặc khi quy trình thay đổi. Sổ ghi chép cần có các thông tin tối thiểu như tên của nhân viên PXN tiếp nhận thông tin, ngày, giờ nhận thông tin, tên người khiếu nại, trạng thái giải quyết các khiếu nại.
4.7. PXN có lưu hồ sơ khiếu nại và HĐKP.	Kiểm tra hồ sơ khiếu nại và HĐKP, kiểm tra các HĐKP được thực hiện có phù hợp với việc giải quyết khiếu nại của khách hàng.
Thông tin cho khách hàng và người sử dụng	
4.8. Sổ tay dịch vụ khách hàng/ Sổ tay lấy mẫu được ban hành và phân phối cho các khoa có liên quan (*).	Xem xét hồ sơ phân phối STDVKH/STLM. Sổ tay lấy mẫu phải được phân phối đến tất cả các cơ sở có lấy mẫu và gửi mẫu về PXN.

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
4.9. Bản sao sổ tay dịch vụ khách hàng/ Sổ tay lấy mẫu sẵn để nhân viên PXN tiếp cận được dễ dàng.	Có thể kiểm tra tại 1 số vị trí lấy mẫu của 1 số khoa lâm sàng để xem sổ tay dịch vụ khách hàng có sẵn không. Hoặc có thể phỏng vấn nhân viên lấy mẫu tại khoa lâm sàng về sổ tay dịch vụ khách hàng/sổ tay lấy mẫu xem họ đã đọc và hiểu sổ tay lấy mẫu chưa. Sổ tay dịch vụ khách hàng/sổ tay lấy mẫu bản điện tử dưới dạng PDF được chấp nhận, không yêu cầu các cơ sở lấy mẫu phải lưu bản giấy.
4.10. PXN có sẵn các thông tin cần thiết cho khách hàng, bao gồm:	Kiểm tra các thông tin sau có bao gồm trong sổ tay lấy mẫu/sổ tay dịch vụ khách hàng không. PXN phải có quy định thông báo cho bên yêu cầu xét nghiệm khi xét nghiệm bị trì hoãn, áp dụng khi dịch vụ bị gián đoạn và khi khôi phục lại dịch vụ cũng như thông tin phản hồi liên quan từ các bác sỹ. Khoa lâm sàng phải được thông báo về tất cả các chậm trễ trong xét nghiệm.
a) Vị trí của PXN.	
b) Các loại dịch vụ PXN cung cấp bao gồm các xét nghiệm chuyển gửi.	
c) Lịch làm việc của PXN.	
d) Các xét nghiệm do PXN cung cấp bao gồm: thông tin liên quan đến mẫu yêu cầu, thể tích mẫu ban đầu, các lưu ý đặc biệt, thời gian trả kết quả, khoảng tham chiếu sinh học, và các giá trị quyết định lâm sàng (có thể cung cấp trong các danh mục chung hoặc theo nhóm xét nghiệm).	
e) Hướng dẫn cách điền phiếu yêu cầu xét nghiệm.	
f) Hướng dẫn chuẩn bị người bệnh.	

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
<i>g) Hướng dẫn thu thập mẫu xét nghiệm.</i>	
<i>h) Hướng dẫn vận chuyển mẫu bao gồm các yêu cầu xử lý mẫu.</i>	
<i>i) Các yêu cầu liên quan đến bảo mật thông tin người bệnh (ví dụ: đồng ý tiết lộ thông tin lâm sàng và tiền sử gia đình cho các chuyên gia chăm sóc sức khỏe có liên quan, khi cần chuyển gửi mẫu, vv).</i>	
<i>j) Tiêu chuẩn chấp nhận và từ chối nhận mẫu.</i>	
<i>k) Danh sách các yếu tố có thể ảnh hưởng đến việc thực hiện hoặc diễn giải kết quả xét nghiệm.</i>	
<i>l) Có sẵn tư vấn lâm sàng về chỉ định các xét nghiệm và diễn giải các kết quả xét nghiệm.</i>	
<i>m) Chính sách bảo mật thông tin khách hàng.</i>	
<i>n) Có hướng dẫn khiếu nại/ phản hồi.</i>	
Tổng điểm Chương IV	13

Chương V

QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
5.1. PXN có quy trình quản lý TTB.	Kiểm tra quy trình quản lý trang thiết bị của PXN xem có bao gồm các nội dung về tiếp nhận, lắp đặt, yêu cầu đặt mã duy nhất cho từng TTB; bảo trì bảo dưỡng, khử nhiễm và xử lý khi TTB gặp sự cố... Quan sát tại PXN xem TTB có được dán nhãn đầy đủ và được đặt tại vị trí phù hợp.
5.2. PXN được trang bị đủ thiết bị phù hợp với yêu cầu công việc, danh mục kỹ thuật (*).	Xem danh mục trang thiết bị tại PXN và đối chiếu với danh mục kỹ thuật xét nghiệm mà PXN được phê duyệt và thực hiện.
5.3. PXN có kiểm tra TTB mới nhận về và bảo đảm TTB hoạt động tốt trước khi đưa vào sử dụng.	Kiểm tra biên bản nghiệm thu, bàn giao nhận TTB. Xem quy trình và hồ sơ kiểm tra thiết bị trước khi đưa vào hoạt động/sử dụng. Với 1 số trang thiết bị đã đưa vào sử dụng trên 10 năm, thường sẽ không có hồ sơ kiểm tra trước khi đưa vào sử dụng nên có thể chấp nhận.
5.4. Có hướng dẫn sử dụng TTB bằng tiếng Việt.	Xem xét hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất hoặc do PXN xây dựng. Tất cả hướng dẫn sử dụng của TTB phải bằng tiếng Việt và tất cả nhân viên PXN có sử dụng thiết bị phải tiếp cận được.
5.5. Hướng dẫn sử dụng từng TTB được đặt tại nơi dễ tiếp cận, sử dụng.	Hướng dẫn sử dụng trang thiết bị cần được có sẵn cho các nhân viên PXN và hướng dẫn sử dụng là tài liệu được kiểm soát. Đánh giá viên có thể hỏi nhân viên PXN về hướng dẫn sử dụng và xem liệu nhân viên PXN có thể đưa hướng dẫn sử dụng ra được không. Ngoài ra có thể hỏi nhân viên về các bước vận hành của TTB mà nhân viên đó có sử dụng.

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
5.6. Toàn bộ TTB PXN được dán nhãn nhận biết duy nhất.	Kiểm tra quy định dán nhãn nhận biết TTB. Đối chiếu tất cả các TTB cần có nhãn nhận biết duy nhất gồm tên, nhà sản xuất và mã số của máy, ngày bắt đầu sử dụng. Lưu ý: quan sát trực tiếp nhãn dán trên TTB, nhãn này khác với nhãn do phòng vật tư dán vì phòng vật tư dùng nhãn này để kiểm kê thiết bị hàng năm.
5.7. Nhân viên được giao vận hành TTB được đào tạo phù hợp.	Kiểm tra bằng chứng cho thấy nhân viên vận hành máy móc có được tập huấn/đào tạo về sử dụng TTB trước khi vận hành (hồ sơ này có thể lưu trong hồ sơ nhân sự).
5.8. PXN có danh sách và thông tin liên hệ của đơn vị cung cấp và bảo hành TTB.	Kiểm tra danh sách thông tin liên hệ của đơn vị cung cấp trang thiết bị (phải bao gồm ít nhất số điện thoại, công ty cung cấp TTB, tên của người liên hệ, địa chỉ).
5.9. PXN có sổ nhật ký sử dụng cho từng TTB.	Kiểm tra sổ nhật ký sử dụng TTB có được ghi chép mỗi lần sử dụng và được áp dụng cho các TTB có ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm (máy ly tâm, tủ an toàn sinh học, các loại máy phân tích...). Sổ nhật ký sử dụng cần được ghi thời gian sử dụng (ngày, giờ), trạng thái khi sử dụng và người sử dụng trang thiết bị.
5.10. Trong QTQL TTB đề cập đến nội dung xử lý tránh lây nhiễm chéo và hư hỏng khi vận chuyển, bảo quản và sử dụng TTB.	Kiểm tra QTC quản lý trang thiết bị có quy định về tránh lây nhiễm chéo không và hồ sơ xử lý, vận chuyển, bảo quản, sử dụng TTB trong quy trình quản lý TTB
5.11. PXN có kế hoạch và thực hiện kiểm định/ hiệu chuẩn theo quy định của pháp luật/ của nhà sản xuất đối với các TTB có thể gây ảnh hưởng tới kết quả xét nghiệm (***).	Kế hoạch kiểm định/hiệu chuẩn của PXN. Hồ sơ kiểm định/hiệu chuẩn, kiểm tra tem dán trên TTB và xem cơ quan hiệu chuẩn có được cấp phép. Xem xét các thiết bị trong PXN như: pipet, nhiệt kế, đồng hồ đo, máy ly tâm, tủ lạnh, tủ ẩm, tủ an toàn sinh học.

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
5.12. PXN có thực hiện bảo trì, bảo dưỡng TTB theo hướng dẫn của nhà sản xuất (*).	Xem xét kế hoạch và hồ sơ bảo dưỡng dự phòng trang thiết bị, kế hoạch bảo trì bảo dưỡng phải phù hợp với khuyến cáo của nhà sản xuất. Ngoài ra cần kiểm tra PXN có tuân thủ kế hoạch đề ra. Kiểm tra ngẫu nhiên hồ sơ bảo trì bảo dưỡng một số TTB của PXN (có thể lưu trong hồ sơ TTB) .
5.13. PXN có thực hiện khử nhiễm TTB trước khi sửa chữa, thanh lý .	Xem xét hướng dẫn/hồ sơ thực hiện khử nhiễm trang thiết bị định kỳ và trước khi sửa chữa, bảo dưỡng và thanh lý trang thiết bị.
5.14. Các TTB hỏng/hoặc chờ thanh lý được dán nhãn nhận biết/phân biệt với TTB khác.	Kiểm tra có dán nhãn bao gồm ngày hỏng, cảnh báo không sử dụng và chữ ký phê duyệt của người có thẩm quyền.
5.15. QTQLTTB đề cập tới các sự cố nghiêm trọng và tai nạn liên quan tới việc sử dụng TTB được thông báo tới nhà sản xuất hoặc phân phối, cơ quan quản lý có thẩm quyền và có lưu hồ sơ.	Kiểm tra QTC QLTTB của PXN có bao gồm quy định liên quan đến các sự cố và tai nạn liên quan đến sử dụng TTB không? Xem xét hồ sơ ghi chép sự không phù hợp liên quan đến hỏng hóc TTB. Xem xét hồ sơ sửa chữa TTB, hành động khắc phục và dự phòng để bảo đảm không xảy ra hỏng hóc trong tương lai, đồng thời thông báo với người có thẩm quyền. Cần có hồ sơ lưu thông tin ngày và người thông báo với lãnh đạo cơ quan chủ quản.
5.16. PXN kiểm tra và ghi lại tình trạng TTB mới đưa vào sử dụng hoặc sau sửa chữa.	Kiểm tra hồ sơ cho thấy trang thiết bị đã được sửa chữa và kiểm tra QC trước khi đưa vào sử dụng và trả kết quả cho bệnh nhân.

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
5.17. PXN có quy trình dự phòng trong trường hợp hư hỏng TTB.	Xem xét quy định/chính sách về dự phòng trong trường hợp hư hỏng TTB của PXN. Cần phải có quy định về việc nhân viên PXN phải làm gì khi thiết bị hỏng. - Nếu PXN chuyển gửi mẫu tới PXN khác, phải có quy trình bảo quản, đóng gói và vận chuyển mẫu và PXN phải lưu hồ sơ đánh giá chất lượng PXN chuyển gửi. - Nếu phương pháp hoặc thiết bị khác được sử dụng để xét nghiệm, cần phải được miêu tả trong QTC.
5.18. PXN cung cấp dịch vụ xét nghiệm liên tục, không bị gián đoạn do hư hỏng TTB trong suốt năm vừa qua (hoặc từ lần đánh giá gần nhất).	Thông thường người đánh giá có thể đặt câu hỏi cho trưởng/phụ trách PXN hoặc người quản lý chất lượng: Trong thời gian từ lần đánh giá trước hoặc 1 năm trở lại đây, PXN có gián đoạn dịch vụ khi TTB hỏng và có phương án dự phòng hay không?
5.19. PXN có lưu giữ đầy đủ hồ sơ liên quan tới thiết bị, bao gồm:	Hồ sơ phải được lập và duy trì cho từng thiết bị sử dụng cho xét nghiệm. Danh mục các thiết bị này phải bao gồm các trang thiết bị thực hiện xét nghiệm chính, và các thiết bị hỗ trợ như máy ly tâm, nồi cách thủy, máy lắc, tủ lạnh, pipet, đồng hồ tính giờ, máy in, máy tính. Hồ sơ trang thiết bị bao gồm toàn bộ thông tin từ khi trang thiết bị được đưa vào PXN đến khi thanh lý và ra khỏi PXN. Kiểm tra ngẫu nhiên một số hồ sơ trang thiết bị có bao gồm đầy đủ thông tin.
<i>a) Nhận dạng TTB.</i>	
<i>b) Tên nhà sản xuất, kiểu/model và số sê ri hoặc các nhận dạng duy nhất.</i>	
<i>c) Thông tin liên hệ của nhà phân phối /nhà sản xuất.</i>	

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
<i>d) Ngày nhận và ngày bắt đầu đưa vào sử dụng TTB.</i>	
<i>e) Vị trí đặt TTB.</i>	
<i>f) Điều kiện khi nhận (ví dụ: mới, đã qua sử dụng hoặc sau tu sửa).</i>	
<i>g) Hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất.</i>	
<i>h) Các hồ sơ xác nhận khả năng chấp nhận ban đầu của TTB khi được nhập vào PXN.</i>	
<i>i) Các hồ sơ kiểm định/ hiệu chuẩn, bảo trì, bảo dưỡng, hồ sơ lý lịch máy.</i>	
<i>j) Hỏng hóc, sự cố, hoặc sửa chữa TTB.</i>	
Tổng điểm chương V	30

Chương VI

ĐÁNH GIÁ NỘI BỘ

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
6.1. PXN có quy trình và kế hoạch đánh giá nội bộ.	Xem xét các chính sách về đánh giá nội bộ trong sổ tay chất lượng (<i>Lưu ý: Chu kỳ đánh giá nội bộ thông thường nên hoàn thành trong một năm</i>). Kiểm tra quy trình đánh giá nội bộ của PXN và các hồ sơ liên quan chương trình (kế hoạch, thời gian thực hiện, các báo cáo).
6.2. Chương trình đánh giá xác định tiêu chí, phạm vi, tần suất và phương pháp thực hiện.	Kiểm tra kế hoạch đánh giá nội bộ của PXN có bao gồm tiêu chí đánh giá, tần suất, phương pháp thực hiện.
6.3. PXN tiến hành đánh giá nội bộ theo kế hoạch đề ra.	So sánh giữa kế hoạch thực hiện đánh giá nội bộ của PXN và hồ sơ (báo cáo) thực hiện đánh giá để kiểm tra thực hiện có phù hợp với kế hoạch đề ra.
6.4. Đánh giá nội bộ được thực hiện do nhân viên đã được đào tạo về QLCL và bảo đảm khách quan nhân viên không tham gia đánh giá các hoạt động mà họ đang thực hiện.	Kiểm tra hồ sơ đào tạo về QLCL và đánh giá nội bộ của nhân viên thực hiện đánh giá nội bộ. Kiểm tra bản mô tả/phân công công việc để bảo đảm người thực hiện đánh giá nội bộ độc lập với quy trình thực hiện.
6.5. Đánh giá nội bộ xem xét và đánh giá tất cả các hoạt động của hệ thống QLCL (***).	Kiểm tra hồ sơ lưu các nội dung của đánh giá nội bộ và liệu có bao gồm đầy đủ các hoạt động của HTQLCL.
6.6. PXN có lưu hồ sơ kết quả đánh giá nội bộ.	Kiểm tra hồ sơ lưu đánh giá nội bộ của PXN ít nhất trong thời gian 1 năm trở lại đây. Kiểm tra kế hoạch, nếu PXN mới triển khai QLCL và chưa đến kỳ đánh giá thì không áp dụng cho tiêu chí này.
6.7. Kết quả đánh giá nội bộ được báo cáo với trưởng/phụ trách PXN/lãnh đạo cơ sở y tế.	Xem bằng chứng cho thấy kết quả đánh giá nội bộ đã được báo cáo với trưởng/phụ trách/lãnh đạo cơ sở y tế (chia sẻ biên bản cuộc họp với lãnh đạo hay họp xem xét lãnh đạo).

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
6.8. Khuyến cáo về HĐKP và HĐPN được nêu ra dựa trên kết quả đánh giá nội bộ.	Kiểm tra hồ sơ cho thấy sự không phù hợp được phát hiện sau khi đánh giá nội bộ và các khuyến cáo về HĐKP và HĐPN được đề xuất (cách giải quyết, thời gian, người thực hiện).
6.9. Kế hoạch thực hiện HĐKP và HĐPN được thực hiện theo thời gian đề ra và được lưu hồ sơ.	Kiểm tra hồ sơ thực hiện các HĐKP và HĐPN có phù hợp với thời gian đề xuất. Với các hành động không thực hiện được theo đúng kế hoạch phải có giải trình và phê duyệt gia hạn. HĐPN và HĐKP sau khi hoàn thành cần được xem xét và thẩm định phù hợp giải quyết các vấn đề đưa ra.
Tổng điểm chương VI	13

Chương VII

**QUẢN LÝ MUA SẮM, TRANG THIẾT BỊ, VẬT TƯ,
HÓA CHẤT VÀ SINH PHẨM**

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
7.1. PXN có áp dụng quy trình lựa chọn mua sắm TTB, vật tư, hóa chất và sinh phẩm.	Hỏi nhân viên cho xem quy trình hoặc hướng dẫn mua sắm TTB, vật tư, hóa chất và sinh phẩm (quy trình này có thể do PXN xây dựng hoặc do cơ sở y tế xây dựng). Xem hồ sơ minh chứng cho việc áp dụng quy trình này.
7.2. PXN có kế hoạch nhu cầu TTB, vật tư, hóa chất và sinh phẩm hàng năm.	Xem xét bản kế hoạch/dự trù, bản kế hoạch được trưởng/phụ trách PXN xác nhận. PXN phải có phương pháp xác định nhu cầu cung ứng sinh phẩm, hóa chất và vật tư tiêu hao (kiểm kê, thẻ kho, dựa trên mức tiêu thụ của tháng trước, giám sát số lượng sinh phẩm, vật tư tiêu hao sử dụng hàng tháng hàng quý và kế hoạch cho tháng/quý tiếp theo).
7.3. PXN có tham gia vào quá trình xây dựng nhu cầu, lựa chọn nhà thầu, nghiệm thu TTB, vật tư, hóa chất và sinh phẩm (*)	Xem xét bằng chứng đề xuất đặc tính kỹ thuật của PXN cho khoa/phòng phụ trách mua sắm. Tham gia xây dựng kế hoạch mua sắm, nhận trang thiết bị y tế, hóa chất, sinh phẩm, thuốc thử cho xét nghiệm theo lĩnh vực chuyên môn.
7.4. PXN có cập nhật danh sách các nhà cung ứng TTB, vật tư, hóa chất và sinh phẩm đã được duyệt	Xem bản sao/bản chính danh sách cập nhật các nhà cung ứng được phê duyệt với thông tin liên lạc (tên công ty, địa chỉ, điện thoại).
7.5. PXN có đánh giá chất lượng của nhà cung ứng	Thông thường thông tin này được lưu trong biên bản họp xem xét với lãnh đạo. Xem xét biên bản họp xem xét với lãnh đạo xem nội dung họp có bao gồm đánh giá chất lượng của nhà cung ứng.

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
7.6. PXN có quy trình tiếp nhận, bảo quản, kiểm tra và lưu kho sinh phẩm và vật tư	Kiểm tra quy trình tiếp nhận, bảo quản, kiểm tra và lưu kho sinh phẩm và vật tư. Đối chiếu hồ sơ tiếp nhận, kiểm tra sinh phẩm và vật tư với quy trình. Hồ sơ tiếp nhận, bảo quản kiểm tra sinh phẩm và vật tư cần bao gồm thông tin: - Tên sinh phẩm, vật tư; - Ngày giờ và nhân viên PXN tiếp nhận; - Tình trạng khi nhận (nhiệt độ bảo quản, đánh giá cảm quan, điều kiện bảo quản); - Ngày hết hạn cho từng sinh phẩm.
7.7. Khu vực lưu trữ, bảo quản hóa chất, sinh phẩm và vật tư tiêu hao có đủ không gian và đảm bảo các yêu cầu sau:	- Xem xét các tài liệu quy định về lưu trữ bảo quản: các hóa chất sinh phẩm bảo quản như thế nào (trên giá, nhiệt độ phòng, khu vực bảo quản, tủ đá...). - Kiểm tra việc chép lại số lô, ngày nhận, ngày mở, ngày hết hạn của sinh phẩm. - Kiểm tra khu vực lưu trữ như giá kệ để sinh phẩm, hóa chất và VTTH, nhãn giá. - Kiểm tra điều kiện của kho, khu vực lưu trữ (nhiệt kế, ẩm kế, có bị ánh nắng trực tiếp, kiểm soát ra vào, nhãn cho từng loại vật tư). <i>Lưu ý: Lưu trữ sinh phẩm và vật tư phải theo đặc tính kỹ thuật của nhà sản xuất. Trong trường hợp PXN không có kho riêng, chỉ kiểm tra khu vực bảo quản sinh phẩm tại PXN ví dụ: tủ lạnh bảo quản sinh phẩm, nơi bảo quản các vật tư tiêu hao.</i>
a) Sắp xếp ngăn nắp.	
b) Không có bụi bẩn, chuột và côn trùng.	
c) Phân chia vị trí và ghi nhãn cho từng loại vật tư đã được kiểm kê.	

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
<i>d) Khu vực bảo quản tránh được ánh nắng trực tiếp và bảo đảm thông gió.</i>	
<i>e) Nhiệt độ và độ ẩm tại khu vực bảo quản được theo dõi hằng ngày.</i>	Kiểm tra phiếu theo dõi nhiệt độ và độ ẩm hàng ngày có đầy đủ thông tin không. Kiểm tra PXN có thiết bị đo nhiệt độ và ẩm kế còn hoạt động. <i>Lưu ý: Nếu là tủ lạnh thì cần kiểm tra bảng theo dõi nhiệt độ tủ lạnh, phiếu theo dõi nhiệt độ cần có người thực hiện và giám sát, ghi rõ giờ kiểm tra nhiệt độ. Nếu phát hiện thấy nhiệt độ ngoài ngưỡng bảo quản thì cần xem hồ sơ xử lý khi nhiệt độ ngoài ngưỡng cho phép, bảng theo dõi nhiệt độ cũng cần có mã số kiểm soát.</i>
<i>f) Việc ra vào kho/nơi lưu trữ được kiểm soát.</i>	Có sổ ghi chép lại việc ra vào kho của nhân viên.
7.8. Nếu PXN không thực hiện lưu trữ hóa chất, sinh phẩm và vật tư tại PXN, thì PXN có thực hiện kiểm tra không gian và điều kiện nơi bảo quản.	Bảng chứng cho thấy PXN có kiểm tra không gian và điều kiện bảo quản của nơi lưu trữ.
7.9. Đối với mỗi loại kit xét nghiệm hoặc lô hóa chất sinh phẩm mới nhận, PXN đánh giá chất lượng trước khi sử dụng.	Mỗi lô sinh phẩm phải có giấy xác nhận chất lượng của nhà sản xuất trước khi sử dụng lần đầu tại PXN. PXN cần lưu hồ sơ ngày nhận và tình trạng khi nhận (có bị hỏng hóc, nhiệt độ bảo quản, tính toàn vẹn và ngày hết hạn sử dụng) từng lô hóa chất, sinh phẩm và VTTH. Khi phát hiện các vấn đề PXN cần báo cáo các phát hiện trước khi chấp nhận nhà cung ứng. Kiểm tra sổ sách hoặc lưu thông tin và các hóa chất, sinh phẩm và VTTH đã nhận.
7.10. Các hóa chất, sinh phẩm, vật tư hết hạn hoặc không đạt chất lượng được dán nhãn cảnh báo và lưu trữ riêng.	Kiểm tra các lô sinh phẩm, vật tư hết hạn hoặc không đạt chất lượng có được dán nhãn cảnh báo nhân viên PXN không sử dụng. Các sinh phẩm, vật tư hết hạn phải được lưu trữ riêng, không để chung với các vật tư khác của PXN.

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
7.11. Hóa chất, sinh phẩm độc hại được lưu trữ đúng quy định.	Quan sát cách lưu trữ hóa chất độc hại tại PXN: - Hóa chất độc hại cần được lưu trữ theo đúng quy định của nhà sản xuất. - Tất cả các hóa chất độc hại phải được dán nhãn với tên hóa chất và độ nguy hiểm. - Hóa chất dễ cháy phải được cất ở nơi tránh ánh sáng mặt trời và dưới nhiệt độ gây cháy nổ, tốt nhất là trong tủ thép và tại khu vực thông thoáng. - Chất dễ cháy và chất gây ăn mòn phải để cách xa nhau để bảo đảm an toàn.
7.12. PXN có các hướng dẫn sử dụng hóa chất, sinh phẩm và vật tư tiêu hao, bao gồm các hướng dẫn của nhà sản xuất, các nguyên tắc và xử lý an toàn.	- Kiểm tra hướng dẫn sử dụng hóa chất sinh phẩm vật tư tiêu hao của PXN (hướng dẫn phải bằng tiếng việt, dễ tiếp cận). - Hỏi ngẫu nhiên một số nhân viên đang sử dụng hóa chất/vật tư tiêu hao xem nhân viên có nắm được cách sử dụng,
7.13. PXN thực hiện Quy tắc FEFO ("First Expire/First Out", nghĩa là vật tư hóa chất và sinh phẩm hết hạn sử dụng trước phải được dùng trước)	- Kiểm tra tất cả các khu vực lưu trữ: phòng lưu trữ, nơi làm việc, tủ lạnh- quan sát các hàng hóa hết hạn trước có được sắp bên ngoài để sử dụng trước. - Kiểm tra tài liệu của PXN quy định về nguyên tắc FEFO của PXN.
7.14. PXN có lưu các hồ sơ liên quan đến vật tư, hóa chất và sinh phẩm:	- Kiểm tra hồ sơ lưu liên quan đến hóa chất, sinh phẩm và vật tư tiêu hao có bao gồm các thông tin như yêu cầu.
<i>a) Nhận dạng hóa chất, sinh phẩm hoặc VTTH.</i>	
<i>b) Tên của nhà sản xuất và mã số lô /đợt sản xuất.</i>	
<i>c) Thông tin liên lạc của nhà phân phối/cung cấp hoặc nhà sản xuất.</i>	
<i>d) Ngày nhận, ngày hết hạn, ngày đưa vào sử dụng, ngày ngừng sử dụng (nếu có).</i>	

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
e) Tình trạng khi nhận (ví dụ: có thể chấp nhận hoặc bị hư hại).	
f) Chất lượng sinh phẩm, hóa chất và VTTH trước khi sử dụng.	- Kiểm tra hồ sơ/biên bản kiểm tra chất lượng sinh phẩm như hạn sử dụng, cảm quan khi nhận (bao bì, đóng gói), nhiệt độ bảo quản. - Với lô sinh phẩm, hóa chất mới, PXN cần kiểm tra ngẫu nhiên trên mẫu chứng xem lô sinh phẩm, hóa chất mới có sử dụng tốt không hoặc xét nghiệm song song giữa lô sinh phẩm đang sử dụng và lô sinh phẩm mới để so sánh chất lượng.
g) Giám sát số lượng hóa chất, sinh phẩm và VTTH (Sổ ghi chép việc sử dụng sinh phẩm/thẻ kho).	- Kiểm tra sổ theo dõi sử dụng sinh phẩm, thẻ kho, sổ xuất nhập sinh phẩm.
7.15. Với những hóa chất, sinh phẩm/môi trường do PXN tự chuẩn bị, ngoài các thông tin trên, PXN lưu giữ thông tin người chuẩn bị và hạn sử dụng nồng độ (nếu có).	- Kiểm tra PXN có ghi ngày pha chế, ngày hết hạn và tên môi trường sinh phẩm trên lọ/ống... do PXN tự pha chế. - Kiểm tra hồ sơ pha chế có ghi tên nhân viên pha chế.
7.16. Xử lý đúng quy định các hóa chất, sinh phẩm, vật tư hết hạn hoặc không đạt tiêu chuẩn.	- Kiểm tra quy định/hướng dẫn của PXN về việc xử lý các sinh phẩm, vật tư hết hạn hoặc không đạt tiêu chuẩn. - Kiểm tra hồ sơ xử lý sinh phẩm, vật tư hết hạn hoặc không đạt tiêu chuẩn.
7.17. Trong năm vừa qua hoặc từ lần đánh giá gần nhất, PXN không bị gián đoạn dịch vụ XN do nguyên nhân liên quan đến hóa chất, sinh phẩm vật tư (***).	- Phỏng vấn nhân viên PXN/trưởng/phụ trách PXN về thời gian gián đoạn dịch vụ trong năm vừa qua hoặc từ lần đánh giá gần đây nhất. - Kiểm tra hồ sơ (sổ/phiếu theo dõi, xuất nhập) quản lý vật tư, sinh phẩm và VTTH của PXN (sổ xuất/nhập vật tư và sinh phẩm của PXN). - Nếu PXN hết hóa chất, sinh phẩm, VTTH mà không gây ra gián đoạn dịch vụ (PXN có kế hoạch dự phòng, máy dự phòng, chuyển gửi mẫu) → đánh giá đạt.
Tổng điểm Chương VII	23

Chương VIII

QUẢN LÝ QUÁ TRÌNH XÉT NGHIỆM

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
Giai đoạn Trước xét nghiệm	
8.1. Các mẫu XN được gửi cùng phiếu yêu cầu XN.	- Quan sát vị trí nhận mẫu bệnh phẩm tại PXN, xem các mẫu XN có được gửi cùng phiếu yêu cầu xét nghiệm hay không. - Phiếu Yêu cầu xét nghiệm có thể ở dạng phiếu xét nghiệm in sẵn hay dạng điện tử.
8.2. Phiếu yêu cầu xét nghiệm có đầy đủ các thông tin sau không.	- Kiểm tra các phiếu yêu cầu xét nghiệm tại PXN có đầy đủ thông tin như yêu cầu.
a) Thông tin xác định người bệnh, bao gồm: Họ tên, giới tính, ngày tháng năm sinh, địa chỉ/thông tin liên lạc của người bệnh, và mã số xác nhận duy nhất;	
b) Loại mẫu ban đầu.	
c) Các xét nghiệm yêu cầu.	
d) Chẩn đoán lâm sàng của người bệnh.	
e) Ngày và giờ lấy mẫu bệnh phẩm; tên nhân viên lấy mẫu.	Xem phiếu chỉ định xét nghiệm/ bằng chứng, hồ sơ lưu của khoa xét nghiệm.
f) Ngày và giờ PXN nhận mẫu, họ và tên nhân viên nhận mẫu.	Xem phiếu chỉ định xét nghiệm/ bằng chứng, hồ sơ lưu của khoa xét nghiệm.
g) Tên và chữ ký của bác sĩ chỉ định xét nghiệm.	
8.3. PXN có quy trình nhận mẫu, bao gồm nội dung sau (***):	- Kiểm tra các nội dung liệt kê dưới có được bao gồm trong quy trình. - Kiểm tra quy trình/sổ tay, hướng dẫn lấy mẫu, bảo quản, vận chuyển, giao, nhận, từ chối mẫu

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
a) Xác định thông tin của người bệnh trên mẫu bệnh phẩm.	
b) Mẫu XN được đánh giá chất lượng theo tiêu chí chấp nhận hay loại bỏ mẫu.	- Quan sát nhân viên PXN có xem xét kiểm tra chất lượng mẫu và ghi chép thông tin khi nhận không.
c) Có hồ sơ tiếp nhận mẫu, ghi rõ thời gian và người nhận.	- Kiểm tra hồ sơ tiếp nhận mẫu có ghi thông tin chất lượng mẫu khi nhận, người/cơ sở gửi mẫu (có thể lưu hồ sơ điện tử hay hồ sơ giấy).
d) Khi mẫu XN ban đầu được chia nhỏ, PXN có phương pháp để xác định nhận diện mẫu của người bệnh từ mẫu XN ban đầu.	
e) Nếu PXN không trực 24/24h, PXN có cách thức nhận và xử lý mẫu XN ngoài giờ làm việc.	
f) Mẫu XN được chuyển đến đúng bộ phận xét nghiệm trong khoảng thời gian đã quy định.	
g) Mẫu bệnh phẩm được thu thập, vận chuyển và bảo quản theo quy định.	- Tại khu vực nhận mẫu, kiểm tra ngẫu nhiên nhiệt độ vận chuyển mẫu và điều kiện bảo quản.
Giai đoạn Trong xét nghiệm	
8.4. PXN xây dựng và thực hiện các quy trình xét nghiệm cho các XN đang thực hiện tại PXN, các quy trình XN bao gồm những nội dung sau (***):	- Đối chiếu danh mục xét nghiệm của PXN và tương ứng với các QTC mà PXN đã xây dựng. Thứ tự và số lượng các mục trong nội dung của QTC không nhất thiết phải giống toàn bộ yêu cầu của Quyết định số 5530/QĐ-BYT về hướng dẫn xây dựng QTC nhưng cần có tối thiểu các nội dung sau. QTC kỹ thuật và quản lý nếu chỉ áp dụng trong phạm vi của PXN có thể không nhất thiết người phê duyệt/ký là lãnh đạo cơ sở. Trưởng phòng/phụ trách PXN/người có thẩm quyền ký phê duyệt đều đạt yêu cầu. - Xem các biểu mẫu kèm theo QTC.

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
a) Mục đích.	
b) Phạm vi áp dụng.	
c) Trách nhiệm thực hiện.	
d) Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt.	
e) Nguyên lý/nguyên tắc: Nêu nguyên tắc phương pháp xét nghiệm và các thông số kỹ thuật.	
f) Trang thiết bị, nguyên vật liệu và vật tư (bao gồm cả loại mẫu bệnh phẩm, loại hóa chất sử dụng).	
g) Kiểm tra chất lượng.	
h) An toàn.	
i) Nội dung thực hiện (bao gồm cả phần chuẩn bị bệnh nhân, hóa chất...và các bước thực hiện).	
j) Diễn giải và báo cáo kết quả (bao gồm cách tính toán kết quả XN định lượng, nếu liên quan; khoảng tham chiếu hoặc các giá trị quyết định lâm sàng; khoảng báo cáo của các kết quả xét nghiệm; Hướng dẫn xác định kết quả định lượng khi một kết quả nằm ngoài khoảng đo; Giá trị tới ngưỡng/báo động; Nguồn biến thiên tiềm tàng; Giải thích kết quả của PXN.	
k) Lưu ý cảnh báo (bao gồm các yếu tố gây nhiễu (ví dụ: lipid máu, tán huyết, bilirubin, sử dụng thuốc) và các phản ứng chéo).	
l) Lưu trữ hồ sơ.	
m) Tài liệu liên quan.	
n) Tài liệu tham khảo.	
8.5. PXN xây dựng và thực hiện quy trình kiểm soát chất lượng.	- Kiểm tra quy trình/chính sách/hướng dẫn thực hiện kiểm soát chất lượng của PXN.

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
	- PXN cần thiết lập và triển khai hệ thống để bảo đảm chất lượng kết quả xét nghiệm, có thể bằng cách thực hiện nội, ngoại kiểm; sử dụng mẫu mù, xét nghiệm song song cho tất cả các xét nghiệm đang thực hiện.
8.6. PXN xây dựng quy định tạm dừng trả kết quả cho khách hàng nếu kết quả nội kiểm không đạt	- PXN có thể không cần QTC riêng về việc tạm dừng trả kết quả, có thể lồng vào quy trình khác hoặc có quy định dưới dạng văn bản về các bước thực hiện khi tạm dừng kết quả XN.
8.7. PXN thực hiện nội kiểm ở 2 mức giá trị khác nhau cho các XN định lượng (*);	- Kiểm tra hồ sơ chạy nội kiểm của các XN định lượng, ít nhất 2 mức. - Kiểm tra biểu đồ Levy-Jennings cho tất cả các xét nghiệm định lượng. Kiểm tra xu hướng và sự thay đổi và ghi lại tất cả các vấn đề khi QC nằm ngoài khoảng cho phép, xem xét hồ sơ cho thấy hành động khắc phục được thực hiện khi kết quả được trả cho người bệnh. - <i>Chú ý: khi đánh giá thực hiện các Tiêu chí 8.7, 8.8, 8.9, 8.10, căn cứ Danh mục xét nghiệm áp dụng để liên thông, công nhận kết quả xét nghiệm (được ban hành kèm theo Quyết định số 3148/QĐ-BYT ngày 07/7/2017 của Bộ Y tế):</i> + PXN được xếp đạt Mức 3 tối thiểu phải đáp ứng được các Tiêu chí này với các kỹ thuật PXN đang thực hiện có tên trong Danh mục xét nghiệm để liên thông của Quyết định nêu trên. + PXN được xếp đạt Mức 4 khi tối thiểu phải có số lượng kỹ thuật XN có thực hiện nội kiểm đạt từ 80% so với danh mục KT của PXN. + PXN được xếp đạt Mức 5 khi số lượng kỹ thuật XN có thực hiện nội kiểm đạt từ 100% so với danh mục KT của PXN.

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
8.8. Thực hiện nội kiểm chứng âm, chứng dương đối với các xét nghiệm định tính (*).	- Kiểm tra hồ sơ thực hiện nội kiểm xem có bao gồm chứng âm và chứng dương khi thực hiện XN không. Kiểm tra xem kết quả nội kiểm có đạt và được xem xét trước khi trả kết quả không.
8.9. Với xét nghiệm bán định lượng thực hiện mẫu nội kiểm trong bộ kit kèm theo hoặc vật liệu nội kiểm khác (*).	- Kiểm tra hồ sơ thực hiện nội kiểm của các xét nghiệm bán định lượng. Mẫu nội kiểm phải là mẫu không kèm theo bộ kit (nếu có). Kiểm tra xem kết quả nội kiểm có đạt và được xem xét trước khi trả kết quả không.
8.10. Với xét nghiệm sử dụng test nhanh cần thực hiện nội kiểm định kỳ trên mẫu nội kiểm khác bao gồm cả chứng âm và chứng dương (nếu có) (*).	- Xem hồ sơ thực hiện nội kiểm xem có ghi chép lại việc thực hiện mẫu chứng độc lập không. Kiểm tra xem kết quả nội kiểm có đạt và được xem xét trước khi trả kết quả không. - PXN có thể dùng các mẫu đã biết kết quả, được kiểm tra bằng kỹ thuật cao/đặc hiệu hơn để làm mẫu nội kiểm cho các xét nghiệm nhanh.
8.11. Thực hiện nội kiểm đồng thời hoặc trước khi tiến hành xét nghiệm trên mẫu người bệnh (*).	- Xem xét hồ sơ thực hiện nội kiểm của các xét nghiệm, kiểm tra thời gian thực hiện nội kiểm và kết quả.
8.12. Khi kết quả nội kiểm không đạt, PXN tìm kiếm nguyên nhân và khắc phục, chỉ thực hiện tiếp XN sau khi đã hoàn thành việc khắc phục (**).	- Kiểm tra hồ sơ cho thấy các kết quả xét nghiệm chỉ được trả cho người bệnh sau khi hành động khắc phục được thực hiện.
8.13. Kết quả nội kiểm được xem xét định kỳ nhằm phát hiện và khắc phục những xu hướng ảnh hưởng tới kết quả XN.	- Kiểm tra bằng chứng cho thấy kết quả nội kiểm được xem xét định kỳ nhằm khắc phục những sai sót.
8.14. PXN xây dựng hướng dẫn thực hiện ngoại kiểm hoặc so sánh liên phòng.	- Kiểm tra chính sách/hướng dẫn thực hiện ngoại kiểm của PXN. Nếu không có mẫu ngoại kiểm, phòng xét nghiệm cần thực hiện so sánh với PXN khác. Mẫu EQA phải thực hiện cùng với mẫu người bệnh. - Hướng dẫn cần nêu rõ mẫu ngoại kiểm phải được xử lý như mẫu người bệnh.

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
8.15. PXN có tham gia vào chương trình ngoại kiểm (EQA) hoặc so sánh liên phòng (đặc biệt với các xét nghiệm chưa có mẫu EQA), nếu có thì (*):	- Kiểm tra xem PXN có thực hiện đầy đủ các mẫu EQA cho tất cả các loại xét nghiệm PXN thực hiện. Nếu kết quả không phù hợp, cần có hành động khắc phục và lưu hồ sơ cho thấy vấn đề được giải quyết. Những kết quả đạt mà thể hiện sai số hoặc xu hướng vấn đề cũng phải được xem xét. - <i>Chú ý: khi đánh giá thực hiện các Tiêu chí này, căn cứ Danh mục xét nghiệm áp dụng để liên thông, công nhận kết quả xét nghiệm (được ban hành kèm theo Quyết định số 3148/QĐ-BYT ngày 07/7/2017 của Bộ Y tế):</i> + PXN được xếp đạt Mức 3 khi tối thiểu phải đáp ứng được Tiêu chí này với các kỹ thuật PXN đang thực hiện có tên trong Danh mục xét nghiệm để liên thông của Quyết định nêu trên. + PXN được xếp đạt Mức 4 khi tối thiểu phải có số lượng kỹ thuật XN có thực hiện ngoại kiểm đạt từ 80% so với danh mục KT của PXN. + PXN được xếp đạt Mức 5 khi số lượng kỹ thuật XN có thực hiện ngoại kiểm đạt 100% trong danh mục KT của PXN.
a) Mẫu EQA được cung cấp bởi các tổ chức đã được công nhận hoặc được phép cung cấp;	- Cơ quan cung cấp mẫu EQA phải được công nhận bởi quốc gia, quốc tế.
b) Mẫu EQA được nhân viên PXN thường làm loại XN đó thực hiện;	- Kiểm tra hồ sơ và bản phân công công việc của nhân viên đang thực hiện XN đó.
c) Toàn bộ kết quả EQA được xem xét và được khắc phục khi có SKPH;	- Chọn ngẫu nhiên 1 kết quả EQA không đạt và xem xét phân tích và HDKP của PXN.
d) Kết quả EQA được trao đổi với nhân viên có liên quan.	- Biên bản họp nhân viên/xác nhận của nhân viên đã xem xét và đánh giá kết quả EQA.

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
8.16. PXN có quy định bằng văn bản, thực hiện, và lưu hồ sơ về xác nhận giá trị sử dụng/thẩm định phương pháp xét nghiệm trước khi đưa TTB hoặc sinh phẩm mới vào sử dụng (***).	1. Thẩm định Phương pháp (Validation) áp dụng trong các trường hợp sau: - PXN thay đổi quy trình/Phương pháp của nhà sản xuất đã công bố. - PXN tự xây dựng Phương pháp xét nghiệm. - Các Phương pháp xét nghiệm chưa được chuẩn hóa. - Các phương pháp tiêu chuẩn được sử dụng ngoài phạm vi đã công bố. 2. Xác nhận giá trị sử dụng (verification) Được thực hiện đối với các Phương pháp đã được chuẩn hóa, các kỹ thuật mới để xác định lại các giá trị so với tuyên bố của nhà sản xuất đưa ra. - PXN có thể sử dụng mẫu/vật liệu đã được biết trước giá trị như mẫu tham chiếu, mẫu bệnh nhân hoặc mẫu nội kiểm hoặc mẫu ngoại kiểm để thực hiện việc xác nhận giá trị sử dụng. - Bảo đảm PXN có quy trình và tuân thủ đúng quy trình, có hồ sơ chứng minh - Trong các quy trình có viện dẫn đến các tài liệu tham khảo, chứng minh phù hợp. Ví dụ về phương pháp tiến hành xác nhận giá trị sử dụng: 1. Đối với loại xét nghiệm định lượng: PXN thực hiện tính toán các thông số sau: (1) độ chụm (độ tập trung/precision); (2) Độ chính xác (accuracy); (3) Dải giá trị báo cáo; (4) Khoảng tham chiếu. Trong đó yêu cầu tối thiểu là các thông số (1) và (2) a) Để tính độ chụm: PXN thực hiện tối thiểu trên 2 mẫu có nồng độ khác nhau (bình thường và bất thường/hoặc cao và

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
	thấp), các mức độ này nên gần với điểm quyết định lâm sàng. Để tính giá trị trung bình, SD và CV thì cần thu được ít nhất 20 điểm giá trị cho mỗi mức nồng độ và tiến hành như sau: - Bước 1: Tính độ chụm trong cùng một ngày chạy mẫu. Chạy mỗi mức nồng độ tối thiểu 20 lần trong cùng một ngày; Tính giá trị trung bình, SD và CV. Tiêu chuẩn chấp nhận: + So sánh kết quả CV thu được với tuyên bố của nhà sản xuất. + Nếu không đáp ứng được với tuyên bố của nhà sản xuất thì được chấp nhận khi độ chụm <25% lỗi cho phép của CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments). + Nếu không đạt, liên hệ để có hỗ trợ của nhà sản xuất. + Áp dụng phương pháp khác. - Bước 2: Tính độ chụm giữa các ngày chạy mẫu khác nhau. Chạy mỗi mức nồng độ trong 20 ngày (01 lần/ngày) hoặc 10 ngày (02 lần/ngày) hoặc tối thiểu trong 05 ngày (04 lần/ngày). Tính giá trị trung bình, SD và CV. Tiêu chuẩn chấp nhận: + Tính CV trên kết quả nhận được . + So sánh với tuyên bố của nhà sản xuất Nếu không đáp ứng được với tuyên bố của nhà sản xuất thì được chấp nhận khi độ chụm <33% lỗi cho phép của CLIA. + Nếu không đạt, liên hệ để có hỗ trợ của nhà sản xuất. Lưu ý: Nếu PXN thực hiện QC hằng ngày thì có thể dùng luôn số liệu đó để tính toán mà không cần thực hiện bước 2.

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
	- Nếu PXN có sử dụng cách tính là One-way ANOVA sẵn có trên máy tính thì không cần làm bước 1 mà chỉ cần sử dụng số liệu thu được ở bước hai để tính độ chụm trong cùng 1 ngày chạy. - Trường hợp PXN sử dụng mẫu bệnh nhân hoặc mẫu tham chiếu thì cần chạy kèm mẫu QC khi thực hiện. b) Để tính độ chính xác (accuracy): - Nếu PXN sử dụng mẫu nội kiểm hoặc ngoại kiểm để xác định độ chụm thì PXN có thể sử dụng bộ số liệu đó để tính toán độ chính xác mà không cần chạy lại. - Nếu PXN sử dụng mẫu người bệnh thì cần chọn 20 mẫu khác nhau có giá trị nằm trong dải báo cáo để thực hiện. Chạy 20 mẫu tối thiểu trong vòng 5 đợt (có thể chia ra thành 5 ngày hoặc chạy cùng một ngày). Mỗi đợt chạy lặp lại 02 lần với mỗi nồng độ. Trường hợp PXN sử dụng mẫu bệnh nhân hoặc mẫu tham chiếu thì cần chạy kèm mẫu QC khi thực hiện. 2. Đối với xét nghiệm định tính và bán định lượng - Tối thiểu PXN thực hiện tính toán các thông số sau: 1) Độ nhạy (Sensitivity), 2) Độ đặc hiệu (Specificity); + Thực hiện tối thiểu 20 mẫu chứa chất cần xác định, bao gồm 10 mẫu dương tính và 10 mẫu âm tính. + Có các mẫu dương tính yếu: có thể dùng mẫu từ lâm sàng hay pha loãng từ mẫu dương tính mạnh. Xác nhận giá trị sử dụng được coi là đạt khi: Tính toán độ nhạy và độ đặc hiệu đạt tối thiểu là 80% so với phương pháp chuẩn (hoặc thông số của nhà sản xuất công bố).

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
	Lưu ý: - Việc xác nhận giá trị sử dụng phải thực hiện một lần để xem xét kết quả xét nghiệm có bảo đảm chất lượng trước khi quyết định để xét nghiệm cho người bệnh. - Theo dõi, đánh giá sau khi xác nhận giá trị sử dụng. Tối thiểu PXN phải thực hiện việc xác định giá trị sử dụng đối với các loại TTB và sinh phẩm trước khi đưa vào sử dụng. - Chú ý: căn cứ Danh mục xét nghiệm áp dụng để liên thông, công nhận kết quả xét nghiệm (được ban hành kèm theo Quyết định số 3148/QĐ-BYT ngày 07/7/2017 của Bộ Y tế), khi đánh giá thực hiện Tiêu chí này, PXN được xếp đạt Mức 3 tối thiểu phải đáp ứng được Tiêu chí này với các kỹ thuật PXN đang thực hiện có tên trong Danh mục của Quyết định nêu trên. + PXN được xếp đạt Mức 4 khi tối thiểu phải có số lượng kỹ thuật XN có thực hiện xác nhận giá trị sử dụng đạt từ 80% số kỹ thuật trong danh mục KT của PXN. + PXN được xếp đạt Mức 5 khi số lượng kỹ thuật XN có thực hiện xác nhận giá trị sử dụng đạt 100% số kỹ thuật trong danh mục KT của PXN.
8.17. PXN tuân thủ đúng các quy trình xét nghiệm đã xây dựng.	- Sử dụng một quy trình kỹ thuật cụ thể và quan sát thực hành của nhân viên PXN bảo đảm quy trình được tuân thủ.
Giai đoạn sau xét nghiệm	
8.18. PXN có quy trình rà soát kết quả XN trước khi trả cho khách hàng (nêu rõ người có thẩm quyền xem xét, các yếu tố cần xem xét bao gồm cả kết quả nội	- Xem xét quy trình/hướng dẫn xem xét/rà soát kết quả trước khi kết quả xét nghiệm ra khỏi phòng xét nghiệm. Hướng dẫn phải nêu rõ người có thẩm

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
kiểm, ngoại kiểm, thông tin lâm sàng và các kết quả XN trước đó nếu có) (***)	quyền xem xét kết quả. Kiểm tra ngẫu nhiên 1 số kết quả xét nghiệm và đối chiếu xem người xem xét kết quả trước khi trả có đúng thẩm quyền và kết quả chạy mẫu QC ngày hôm đó là đạt.
8.19. PXN có quy định để bảo đảm báo cáo kết quả và việc sao chép là chính xác, rõ ràng.	- Kiểm tra các quy trình/hướng dẫn của PXN quy định người có thẩm quyền xem xét kết quả, và quy định cho thấy kết quả được thẩm định kỹ thuật và kiểm tra mã số nhận dạng của người bệnh trước khi ban hành.
8.20. PXN thực hiện quy định về định dạng phiếu trả lời kết quả và hình thức trả kết quả.	
8.21. Phiếu trả kết quả có bao gồm các nội dung sau:	- Kiểm tra phiếu trả lời kết quả (điện tử hoặc giấy) có bao gồm đầy đủ các thông tin sau không.
<i>a) Loại xét nghiệm bao gồm: phương pháp XN/kỹ thuật XN/trang thiết bị;</i>	
<i>b) Thông tin nhận biết PXN trả kết quả xét nghiệm;</i>	
<i>c) Có nhận dạng các xét nghiệm của PXN chuyển gửi thực hiện;</i>	
<i>d) Thông tin nhận biết người bệnh và địa chỉ của người bệnh trên các trang báo cáo kết quả;</i>	
<i>e) Tên của người yêu cầu xét nghiệm;</i>	
<i>f) Ngày nhận mẫu ban đầu (và giờ nếu cần);</i>	
<i>g) Loại mẫu ban đầu;</i>	
<i>h) Quy trình đo, khi thích hợp;</i>	

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
i) Kết quả xét nghiệm được báo cáo theo Hệ đo lường quốc tế (SI), để các đơn vị có thể truy xuất đến đơn vị SI, hoặc có thể áp dụng;	
j) Khoảng tham chiếu sinh học, các giá trị quyết định lâm sàng, hoặc các biểu đồ hỗ trợ các giá trị quyết định lâm sàng, nếu có áp dụng;	
k) Diễn giải kết quả, khi cần thiết;	
l) Các nhận xét khác như ghi chú cảnh báo hoặc giải thích;	
m) Nhận biết người xem xét kết quả và có thẩm quyền ban hành kết quả;	
n) Ngày ký duyệt và thời gian ban hành kết quả;	
o) Số trang trên tổng số trang;	
p) Phiếu trả lời kết quả có khoảng trống để phiên giải, ghi chú các vấn đề về kết quả khi cần.	
8.22. PXN xây dựng quy trình trả kết quả XN trong đó nêu rõ người có thẩm quyền ban hành và người nhận kết quả, có bao gồm:	- Kiểm tra quy trình trả kết quả XN bao gồm các thông tin sau:
a) Chỉ rõ trên phiếu kết quả nếu chất lượng của mẫu ban đầu không phù hợp, hoặc có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm;	
b) Thông báo kết quả có giá trị “cảnh báo” hay “báo động”;	
c) Kết quả rõ ràng, không có lỗi sao chép, và được gửi đến người có thẩm quyền nhận;	

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
<i>d) Khi kết quả được trả ra dưới hình thức báo cáo tạm thời, báo cáo sau cùng phải được gửi đến người yêu cầu XN;</i>	
<i>e) Khi kết quả được trả bằng thông báo qua điện thoại hoặc bản điện tử, có được gửi đến đúng người có thẩm quyền nhận;</i>	
<i>f) Kết quả báo cáo miệng phải được trả bằng văn bản sau đó;</i>	
<i>g) Có hồ sơ ghi chép các kết quả báo miệng.</i>	
8.23. PXN có quy định thực hiện việc sửa đổi kết quả xét nghiệm.	- Kiểm tra quy định/hướng dẫn/chính sách của PXN về việc sửa đổi kết quả xét nghiệm và kiểm tra hồ sơ sửa đổi có bao gồm các thông tin như quy định. - Kiểm tra hồ sơ lưu các kết quả sửa đổi của PXN xem có đạt các yêu cầu sau không.
<i>a) Kết quả xét nghiệm đã sửa được nhận biết rõ ràng và bao gồm dẫn chiếu đến ngày và nhận dạng của người bệnh trong bản báo cáo ban đầu;</i>	
<i>b) Khách hàng biết kết quả xét nghiệm có sửa đổi, bổ sung;</i>	
<i>c) Hồ sơ sửa đổi có thể hiện thời gian, ngày và tên của người chịu trách nhiệm sửa đổi.</i>	
8.24. Kết quả ban đầu được lưu giữ khi thực hiện các sửa đổi.	- Kiểm tra hồ sơ của 1 kết quả xét nghiệm đã được sửa đổi trước đây và kiểm tra đối chiếu với kết quả ban đầu.
8.25. PXN có quy trình nhận dạng, thu thập, lưu trữ, đánh số, tiếp cận, bảo quản, và tiêu hủy mẫu sau XN an toàn	- Kiểm tra quy trình/hướng dẫn nhận dạng lưu trữ, đánh số, tiếp cận, bảo quản và tiêu hủy mẫu sau XN an toàn. - Kiểm tra quy định về lưu mẫu bệnh phẩm sau khi xét nghiệm của PXN, đối chiếu với thực hành và hồ sơ hủy mẫu xem thời gian lưu mẫu có đúng quy định.

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
8.26. PXN lưu mẫu XN sau khi đã xét nghiệm theo đúng quy định	- Phòng vấn nhân viên PXN/cán bộ an toàn/quản lý chất lượng xem việc tiêu hủy mẫu bệnh phẩm xét nghiệm như thế nào, do ai thực hiện và ở đâu. - Đối chiếu thực hành của PXN với quy trình tiêu hủy mẫu bệnh phẩm.
8.27. PXN thực hiện tiêu hủy bệnh phẩm theo đúng quy định.	
Tổng số điểm Chương VIII	57

Chương IX

QUẢN LÝ THÔNG TIN

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
9.1. PXN có quy định, thực hiện bảo mật thông tin, kết quả xét nghiệm của khách hàng (***).	- Kiểm tra quy định/hướng dẫn bảo mật kết quả xét nghiệm của khách hàng. - Kiểm tra khu vực trả kết quả xem phiếu trả kết quả có được bảo mật theo hướng dẫn.
9.2. PXN xác định thẩm quyền và trách nhiệm của nhân viên, cụ thể những người:	- Kiểm tra quy định về thẩm quyền và trách nhiệm của từng nhân viên trong việc tiếp cận với thông tin PXN. Kiểm tra nhân viên PXN có thực hiện đúng thẩm quyền của mình. Ví dụ kiểm tra người nhập dữ liệu kết quả có đúng được phân công nhập liệu và kết quả,... - Kết quả có được ban hành bởi người có thẩm quyền không.
<i>a) Truy cập dữ liệu và thông tin khách hàng;</i>	
<i>b) Nhập dữ liệu và kết quả xét nghiệm;</i>	
<i>c) Thay đổi dữ liệu hoặc kết quả xét nghiệm;</i>	
<i>d) Thẩm quyền ban hành kết quả và báo cáo xét nghiệm.</i>	- Tất cả tài liệu được phê duyệt bởi người có thẩm quyền.
9.3. Hệ thống thông tin điện tử được bảo vệ để ngăn ngừa việc truy cập trái phép.	- Kiểm tra bằng chứng cho thấy hệ thống thông tin được bảo vệ ngăn ngừa việc truy cập trái phép. Ví dụ máy tính cài đặt LIS không được kết nối với internet.
9.4. Hệ thống được duy trì đảm bảo tính toàn vẹn của dữ liệu và thông tin.	- PXN phải thực hiện đánh giá hệ thống sau khi nâng cấp để bảo đảm kết quả xét nghiệm đã lưu trữ trước đó không bị ảnh hưởng. - Xem xét hồ sơ đánh giá hệ thống LIS sau khi nâng cấp.

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
9.5. Lưu hồ sơ ghi nhận những lần hệ thống trục trặc, các hành động tức thì và khắc phục phù hợp.	- Kiểm tra hồ sơ lưu thông tin khắc phục khi hệ thống trục trặc và các hành động tức thì và HĐKP được thực hiện phù hợp.
9.6. PXN có kế hoạch dự phòng trong trường hợp hệ thống quản lý thông tin điện tử bị hỏng hoặc khi bảo trì.	- Kiểm tra quy trình/hướng dẫn dự phòng trong các trường hợp. - Tìm hiểu cách thức bảo đảm thông tin không bị mất khi có sự cố hoặc hệ thống thông tin bị hỏng hoặc được bảo trì.
Tổng điểm Chương IX	11

CHƯƠNG X. XÁC ĐỊNH SỰ KHÔNG PHÙ HỢP, HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC VÀ HÀNH ĐỘNG PHÒNG NGỪA

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
Xác định sự không phù hợp (SKPH)	
10.1. PXN có quy định bằng văn bản việc nhận biết và kiểm soát SKPH; Văn bản bao gồm những điểm sau (***):	Kiểm tra quy trình/hướng dẫn kiểm soát SKPH, và xem xét các nội dung cần có trong quy trình kiểm soát SKPH có đề cập đến các nội dung sau: - Kiểm tra sổ theo dõi sự không phù hợp (tai nạn/hết sinh phẩm/QC không phù hợp), sổ có được ghi chép đầy đủ các lần xảy ra sự không phù hợp không? - Kiểm tra xem các hành động có được thực hiện để ngăn ngừa sự không phù hợp tiếp tục xảy ra trong tương lai
a) <i>Xác định các loại SKPH có thể xảy ra trong toàn bộ hệ thống QLCL từ giai đoạn trước xét nghiệm, trong xét nghiệm và sau xét nghiệm;</i>	
b) <i>Lưu giữ thông tin về SKPH xảy ra (xảy ra khi nào, tình huống dẫn đến SKPH, nhân viên PXN có liên quan...);</i>	
c) <i>Trách nhiệm và thẩm quyền xử lý SKPH; bao gồm thẩm quyền và phân công thực hiện cho từng bước giải quyết;</i>	
d) <i>Hành động (hướng xử lý) được đưa ra ngay;</i>	
e) <i>Xác định mức độ ảnh hưởng của SKPH, chỉ rõ SKPH nào cần tiến hành HĐKP;</i>	
f) <i>Tạm dừng xét nghiệm và thu hồi kết quả nếu cần;</i>	

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
<i>g) Thông báo cho bác sĩ lâm sàng hoặc người có thẩm quyền sử dụng kết quả;</i>	
<i>h) Kết quả không phù hợp được thu hồi được nhận biết và lưu trữ thích hợp;</i>	
<i>i) Ghi lại hồ sơ ở đâu/như thế nào;</i>	
<i>j) Xác định thời gian giải quyết sự không phù hợp;</i>	
<i>k) Đảm bảo thu hồi kết quả khi có SKPH hoặc có khả năng xảy ra SKPH;</i>	
<i>l) Trả kết quả sau khi hành động khắc phục được thực hiện.</i>	
10.2. Hồ sơ sự không phù hợp có được ghi chép đầy đủ và lưu trữ thích hợp theo quy định của PXN	- Kiểm tra hồ sơ ghi chép SKPH của PXN. - Xem xét các hồ sơ SKPH có được xem xét, phân tích và giải quyết vấn đề.
Hành động khắc phục	
10.3. PXN có quy định bằng văn bản việc thực hiện hành động khắc phục bao gồm các vấn đề sau:	- Kiểm tra hướng dẫn, chính sách của PXN về quy định thực hiện hành động khắc phục, hướng dẫn, quy định phải bao gồm ít nhất các nội dung yêu cầu sau (hướng dẫn xác định nguyên nhân, thực hiện HĐKP, ghi chép kết quả thực hiện....)
<i>a. Xác định nguyên nhân gốc rễ của SKPH;</i>	
<i>b. Thực hiện HĐKP;</i>	
<i>c. Ghi lại kết quả của HĐKP được thực hiện;</i>	
<i>d. Các HĐKP đã thực hiện có được xem xét và đánh giá hiệu quả;</i>	
<i>e. Đánh giá sự cần thiết phải thực hiện HĐPN để bảo đảm SKPH không tái diễn.</i>	

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
10.4. Hồ sơ HĐKP được ghi chép đầy đủ và lưu trữ thích hợp theo quy định	- Xem xét các hồ sơ có được ghi chép đầy đủ và lưu trữ thích hợp, đối chiếu với các quy định/hướng dẫn của PXN
Hành động phòng ngừa	
10.5. PXN có quy định bằng văn bản thực hiện HĐPN, bao gồm các nội dung sau:	- Kiểm tra văn bản hướng dẫn thực hiện HĐPN, văn bản phải bao gồm các nội dung sau:
a) <i>Xem xét dữ liệu và thông tin PXN để xác định các SKPH tiềm tàng;</i>	
b) <i>Xác định nguyên nhân gốc rễ của SKPH tiềm tàng;</i>	
c) <i>Đánh giá sự cần thiết tiến hành HĐPN;</i>	
d) <i>Xác định và thực hiện HĐPN;</i>	
e) <i>Ghi lại kết quả của HĐPN;</i>	
f) <i>Xem xét hiệu quả của HĐPN.</i>	
10.6. Hồ sơ các HĐPN có được ghi chép đầy đủ và lưu trữ thích hợp theo quy định của PXN; các HĐPN đã thực hiện có được xem xét và đánh giá hiệu quả, bao gồm (***):	- Kiểm tra hồ sơ thực hiện HĐPN
a) <i>Xem xét số liệu và thông tin của PXN nhằm xác định SKPH có thể xảy ra;</i>	
b) <i>Phân tích nguyên nhân gốc rễ cho các SKPH;</i>	
c) <i>Thực hiện và lưu thông tin các HĐPN;</i>	
d) <i>Xem xét và đánh giá hiệu quả của HĐPN.</i>	
Tổng điểm Chương X	14

Chương XI

CẢI TIẾN LIÊN TỤC

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
11.1. PXN có các quy định bằng văn bản về các bước thực hiện hoạt động cải tiến liên tục như sau:	- Kiểm tra quy định bằng văn bản của PXN về việc thực hiện cải tiến có bao gồm các nội dung sau: (1) Việc thực hiện CTLT dựa vào kết quả đánh giá nội bộ, bên ngoài, IQC, EQA, họp xem xét của lãnh đạo... (2) Lĩnh vực CTLT: giai đoạn trước, trong và sau XN (3) Đo lường kết quả CTLT sử dụng công cụ: chi phí, lợi ích, nguy cơ không CTLT... - Xem xét bản kế hoạch CTLT và báo cáo thực hiện CTLT
a) <i>Xác định các hoạt động cải tiến trong hệ thống QLCL;</i>	
b) <i>Xây dựng kế hoạch thực hiện hoạt động cải tiến;</i>	Kế hoạch CTLT: tần suất, xác định vấn đề, mục đích, mục tiêu, thu thập số liệu và cách phân tích số liệu,... công cụ CTLT: quy trình quản lý sự không phù hợp, biểu đồ xương cá, Pareto, PDCA, Lean, six sigma...
c) <i>Lưu trữ thông tin về kế hoạch cải tiến chất lượng;</i>	- Xem hồ sơ lưu CTLT: kế hoạch, phiếu thu thập trước và sau CTLT, hồ sơ khắc phục, hồ sơ phòng ngừa...
d) <i>Thực hiện kế hoạch hành động;</i>	Xem hồ sơ thực hiện các hoạt động CTCL
e) <i>Trao đổi kế hoạch cải tiến chất lượng và mục tiêu chất lượng với nhân viên PXN.</i>	- Xem xét: sổ giao ban sáng, sổ họp nhân viên hằng tháng, cuối năm, ... - Hoặc phiếu khảo sát ý kiến nhân viên/biên bản họp triển khai xây dựng, thực hiện, đánh giá dự án CTLT - Hoặc biên bản họp lãnh đạo có cho thấy nhân viên PXN đóng góp ý kiến cho các cuộc họp lãnh đạo. - Hoặc bản phân công thực hiện các hoạt động cải tiến của PXN

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
11.2. PXN có xác định và thực hiện các hoạt động/dự án cải tiến liên tục	- Phòng xét nghiệm có kế hoạch hồ sơ cải tiến liên tục không - Kiểm tra hồ sơ cho thấy PXN có thực hiện kế hoạch cải tiến theo đúng kế hoạch đề ra không: - Xem xét báo cáo PDCA
11.3. PXN họp định kỳ do lãnh đạo cơ sở y tế hoặc đơn vị chủ trì để rà soát về việc áp dụng các chỉ số chất lượng, nhu cầu cải tiến liên tục.	Xem xét biên bản họp với lãnh đạo cơ sở, trong cuộc họp có xem xét và rà soát việc áp dụng các chỉ số chất lượng
11.4. Các chỉ số chất lượng có được theo dõi định kỳ (*)	Xem xét: - Phiếu phát triển chỉ số chất lượng - Phiếu thu thập chỉ số chất lượng ngày/tháng/quý/... - Bảng theo dõi chỉ số chất lượng hằng tháng/quý hoặc nhật ký theo dõi chỉ số chất lượng - Phiếu báo cáo sự cố chỉ số chất lượng (nếu có)
11.5. Áp dụng các công cụ đồ họa: biểu đồ, đồ thị để trao đổi các phát hiện và xu hướng chất lượng (nếu có thể)	- Xem hồ sơ lưu các chỉ số chất lượng, các chỉ số chất lượng phải bao phủ được 3 giai đoạn của quá trình xét nghiệm.
11.6. Kết quả quá trình xem xét và phân tích chỉ số chất lượng được sử dụng để cải tiến chất lượng PXN	- Kiểm tra các biểu đồ, công cụ đồ họa dán/treo trên tường để theo dõi với nhân viên PXN về các vấn đề phát hiện trong hệ thống quản lý chất lượng, xu hướng thời gian trả kết quả, mẫu từ chối, lỗi trong xét nghiệm, an toàn... - Sử dụng hình ảnh đồ họa hiển thị dữ liệu chất lượng để giao tiếp sẽ hiệu quả hơn là dùng bảng số liệu. Ví dụ: các công cụ đồ họa thường được sử dụng cho mục đích này bao gồm biểu đồ Levey-Jennings; biểu đồ Pareto, sơ đồ nguyên nhân-kết quả, biểu đồ

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
	tần số, đồ thị xu hướng, và sơ đồ.
11.7. Các hành động cải tiến liên tục được xem xét định kỳ và đánh giá nhằm xác định hiệu quả của chất lượng PXN (***)	- Xem hồ sơ là biên bản họp và phân tích chỉ số cải tiến chất lượng và đề ra các dự án chất lượng - Kiểm tra các chỉ số cho kết quả bất thường và các kế hoạch cải tiến chất lượng và hành động tiếp theo của PXN để cải tiến chất lượng
11.8. Nhân viên PXN tham gia thực hiện các hoạt động cải tiến	Xem xét hồ sơ lưu tên nhân viên tham gia thực hiện các hành động cải tiến liên tục được thực hiện
Tổng điểm Chương XI	21

Chương XII

CƠ SỞ VẬT CHẤT VÀ AN TOÀN

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
12.1. PXN có đủ diện tích/không gian theo quy định và được phân chia thành các khu vực chức năng riêng biệt (*)	- Khu vực dịch vụ khách hàng (ví dụ: phòng chờ, phòng lấy máu) phải tách biệt khỏi khu vực làm xét nghiệm. Lối đi của khách hàng không làm nhiễm bẩn khu vực “sạch” của phòng xét nghiệm. Vì lý do an toàn, các xét nghiệm vi sinh và Lao phải thực hiện trong phòng riêng, tách biệt hoàn toàn khỏi khu vực xét nghiệm chung. - Tiêu chí này giúp đánh giá liệu phòng xét nghiệm có đủ không gian để thực hiện các công việc cần thiết và liệu luồng công việc đã hiệu quả chưa
12.2. Sổ tay an toàn cập nhật có sẵn tại PXN và dễ dàng tiếp cận được (***)	- Kiểm tra sổ tay an toàn của PXN, kiểm tra sổ tay có cập nhật và dễ dàng tiếp cận không.
12.3. Sổ tay an toàn bao gồm các nội dung (***):	Sổ tay an toàn cần có các nội dung liên quan
a) Thông tin chung của PXN	
b) Chính sách về an toàn	
c) Đánh giá nguy cơ	
d) Quản lý an toàn PXN bao gồm chương trình an toàn PXN, trách nhiệm, nhiệm vụ của nhân viên an toàn, chương trình giám sát an toàn; chương trình đào tạo về an toàn; nội quy PXN.	
e) An toàn về máu và dịch cơ thể;	
f) Xử lý chất thải nguy hại;	

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
<i>g) Hóa chất/vật liệu nguy hại;</i>	
<i>h) Bảng chỉ dẫn an toàn hóa chất (MSDS);</i>	
<i>i) Trang bị bảo hộ cá nhân;</i>	
<i>j) Tiêm phòng;</i>	
<i>k) Dự phòng sau phơi nhiễm;</i>	
<i>l) An toàn phòng cháy, chữa cháy;</i>	
<i>m) An toàn điện.</i>	
Khu vực văn phòng	
12.4. PXN có khu vực sinh hoạt cho nhân viên, bao gồm:	- Quan sát khu vực sinh hoạt của nhân viên, khu vực sinh hoạt của nhân viên phải có ít nhất các khu vực riêng, bảo đảm sinh hoạt của nhân viên PXN
<i>a) Phòng vệ sinh;</i>	
<i>b) Nguồn nước uống;</i>	
<i>c) Khu vực thay đồ thông thường, hay bộ bảo hộ lao động cá nhân.</i>	
Khu vực và tiện nghi lấy mẫu	
12.5. Có khu vực lấy mẫu bệnh phẩm riêng bao gồm (*):	- Kiểm tra khu vực lấy mẫu bệnh phẩm và khu vực đăng ký, khu vực thực hiện xét nghiệm có tách biệt không. Khu vực lấy mẫu có đầy đủ trang thiết bị để lấy mẫu bệnh phẩm (ống đựng bệnh phẩm, bơm kim tiêm bông cồn, bông khô....) - Khu vực lấy mẫu có quy trình xử lý phơi nhiễm, và hướng dẫn lấy mẫu, hướng dẫn phân loại rác thải.
<i>a) Khu vực lấy mẫu được trang bị phù hợp đảm bảo sự riêng tư, kín đáo và thoải mái cho khách hàng;</i>	
<i>b) Phòng vệ sinh;</i>	

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
<i>c) PXN có hộp sơ cấp cứu cho nhân viên và khách hàng tại khu vực lấy mẫu.</i>	
Khu vực thực hiện xét nghiệm	
12.6. PXN có kiểm soát việc tiếp cận tới khu vực thực hiện xét nghiệm	- Kiểm tra ngoài cửa PXN có biển cảnh báo cho thấy chỉ người có thẩm quyền được ra/vào PXN
12.7. PXN có được trang bị phù hợp cho việc thực hiện xét nghiệm, bao gồm:	- Xem xét hồ sơ đánh giá an toàn sinh học về độ chiếu sáng, độ ồn ... - PXN cần phải sạch sẽ, sắp xếp khoa học, gọn gàng, thông gió tốt, đủ ánh sáng và trong khoảng nhiệt độ cho phép. - Sàn, tường, bàn xét nghiệm phải bằng phẳng, không thấm nước, chịu được nhiệt và các loại hóa chất ăn mòn và dễ cọ, rửa, vệ sinh
<i>a) Nguồn điện dự phòng;</i>	
<i>b) Chiếu sáng;</i>	
<i>c) Thông gió;</i>	
<i>d) Kiểm soát tiếng ồn;</i>	
<i>e) Nước;</i>	
<i>f) Ghế ngồi thực hiện xét nghiệm có chiều cao phù hợp với loại xét nghiệm thực hiện;</i>	
<i>g) Xử lý chất thải đúng quy định.</i>	- Quy trình xử lý nước thải, hồ sơ hay hợp đồng xử lý nước thải.
12.8. PXN có trang bị bảo hộ lao động phù hợp và dễ dàng tiếp cận	Quan sát PXN có dễ dàng lấy được trang thiết bị, và được sử dụng đúng mục đích.
12.9. Các thiết bị an toàn được trang bị đầy đủ và kiểm tra chức năng định kỳ gồm:	- Kiểm tra hồ sơ kiểm tra định kỳ chức năng của các thiết bị an toàn. - Quan sát thực hành của nhân viên PXN xem các thực hành an toàn được thực hiện tại đúng vị trí quy định.
<i>a) Tủ an toàn sinh học;</i>	Chứng nhận/tem hiệu chuẩn.

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
b) <i>Ly tâm có nắp đậy;</i>	Chứng nhận/tem hiệu chuẩn.
c) <i>Nơi rửa tay;</i>	Quan sát: Hướng dẫn rửa tay, dung dịch sát khuẩn/xà phòng, phương tiện làm khô tay.
d) <i>Dụng cụ rửa mắt/ dung dịch rửa mắt thích hợp;</i>	- Có hướng dẫn sử dụng, đặt tại nơi dễ dàng tiếp cận nhanh chóng.
e) <i>Dụng cụ xử lý mẫu tràn, đổ;</i>	- Quy trình xử lý tràn đổ/kiểm tra dụng cụ trong bộ dụng cụ xử lý tràn đổ có đầy đủ, quy trình hướng dẫn có dễ tiếp cận và sử dụng. Quan sát tại phòng xét nghiệm: bộ dụng cụ xử lý mẫu tràn đổ đặt tại vị trí thuận lợi cho việc sử dụng, nhân viên biết vị trí đặt dụng cụ này; có tối thiểu các trang bị bảo hộ cá nhân như: găng tay, khẩu trang, bọc giày, áo choàng) và các dụng cụ khác (kẹp, túi đựng chất thải, chổi, hốt rác, hóa chất, vật liệu thấm hút, biển báo nguy hiểm) và hướng dẫn nhanh về xử lý.
f) <i>Bộ sơ cứu.</i>	- Quan sát tại phòng xét nghiệm: hộp sơ cứu đặt tại vị trí thuận lợi cho việc sử dụng, nhân viên biết vị trí hộp sơ cứu; các dụng cụ (bông, gạc vô trùng, nước muối sinh lý...).
12.10. Quá trình khử nhiễm PXN được thực hiện thường xuyên và ghi chép lại	- Xem hồ sơ ghi chép việc vệ sinh bề mặt bàn, ghế thực hiện xét nghiệm (bàn làm xét nghiệm cần được khử nhiễm ít nhất là trước và sau khi kết thúc ca làm việc). - Xem hồ sơ khử nhiễm.
Khu vực lưu trữ	
12.11. PXN có đủ không gian riêng để lưu trữ các vật liệu sau:	
a) <i>Mẫu bệnh phẩm;</i>	Có quy định về điều kiện lưu trữ (mẫu bệnh phẩm, tài liệu, hóa chất,...).
b) <i>Tài liệu và hồ sơ;</i>	- Hồ sơ theo dõi điều kiện lưu trữ.
c) <i>Thiết bị;</i>	- Kiểm tra tủ lạnh tại PXN, bảo đảm không có thức ăn, đồ uống được lưu trữ trong tủ lạnh của PXN.

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
	- Kiểm tra trong tủ lạnh và tủ âm sâu lưu trữ sinh phẩm và hóa chất, mẫu bệnh phẩm không được để cùng giá. - Sinh phẩm, hóa chất cần phải được bảo quản riêng rẽ với mẫu bệnh phẩm.
<i>d) Sinh phẩm, hóa chất và vật tư.</i>	
12.12. Điều kiện của khu vực lưu trữ được kiểm soát và đảm bảo tránh nhiễm chéo.	
12.13. Mẫu bệnh phẩm được lưu trữ tách biệt với sinh phẩm, hóa chất và các sản phẩm huyết học.	Kiểm tra trong tủ lạnh và tủ âm sâu lưu trữ sinh phẩm và hóa chất, các loại chế phẩm máu, xem nơi lưu trữ bệnh phẩm.
12.14. Các vật liệu nguy hiểm phải được lưu trữ, bảo quản, sử dụng bảo đảm an toàn theo quy định.	- Kiểm tra bảng chỉ dẫn an toàn hóa chất MSDS (Material Safety Data Sheet) có được lưu cho các hóa chất độc hại mà PXN sử dụng. - Quan sát cách lưu trữ hóa chất độc hại có tuân thủ theo hướng dẫn của MSDS và dán nhãn phù hợp (chất oxy hóa, dễ cháy, dễ nổ...).
Cơ sở làm việc và các điều kiện môi trường	
12.15. Khu vực làm việc sạch sẽ và được duy trì thường xuyên, có các bảng cảnh báo phù hợp.	- Quan sát khu vực làm việc của PXN.
12.16. Dây điện, phích cắm, ổ cắm được bố trí hợp lý và thuận tiện.	- Dây điện, phích cắm, băng dính điện và ổ cắm cần được duy trì trong tình trạng tốt và được sử dụng hợp lý (không để trên sàn nhà). Không có quá nhiều đường điện ở khu vực lối đi.
12.17. Có nguồn điện dự phòng bảo đảm cung cấp điện cho các TTB có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm.	- PXN cần có nguồn điện dự phòng cho các TTB có ảnh hưởng lớn đến kết quả xét nghiệm.
12.18. Các TTB được đặt tại vị trí phù hợp (xa nguồn nước, xa khu vực để hóa chất độc hại...).	- Quan sát vị trí lắp đặt các TTB. - Sơ đồ trang thiết bị (nếu có).

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
Quản lý chất thải	- Sơ đồ điện, nước (nếu có).
12.19. Chất thải nhiễm khuẩn và không nhiễm khuẩn được tách riêng.	- Kiểm tra các thùng đựng rác tại PXN, thùng đựng rác thải lây nhiễm và không lây nhiễm xem chất thải có được tách riêng và được sử dụng đúng cách. - Chất thải lây nhiễm cần thải bỏ vào thùng chứa không bị rò rỉ và dán nhãn rõ ràng với biểu tượng nguy hại sinh học. - Dụng cụ sắc nhọn và kim tiêm phải thải bỏ vào thùng đựng vật dụng sắc nhọn.
12.20. Chất thải nhiễm khuẩn được xử lý theo đúng quy định như hấp, đốt.	- Kiểm tra hồ sơ về việc chất thải đã được khử nhiễm.
12.21. Các hóa chất nguy hiểm/vật liệu nguy hiểm được hủy bỏ/xử lý theo đúng quy định	- Xem hồ sơ bàn giao chất thải hóa chất hoặc hồ sơ huỷ hóa chất.
12.22. Xử lý “vật sắc nhọn” và sử dụng hộp chứa “vật sắc nhọn” một cách hợp lý.	- Quan sát nhân viên PXN có thải bỏ các bơm kim tiêm, vật nhọn, hoặc các dụng cụ lấy máu có khả năng lây nhiễm chỉ sử dụng một lần và thải bỏ vào các hộp/thùng chứa cứng và không đựng quá vạch cho phép. - Hộp đựng vật sắc nhọn phải dán nhãn rõ ràng để cảnh báo nguy hiểm và cần để ở những nơi thường xuyên sử dụng vật sắc nhọn. - Kiểm tra hộp đựng vật sắc nhọn. Với các vật liệu thủy tinh hoặc các vật liệu nhựa bị vỡ cũng được xử lý như vật liệu sắc nhọn và phải được thải bỏ vào hộp/thùng cứng. - PXN cũng cần có quy định/xác định những vật liệu nào được gọi là vật liệu “sắc nhọn”.
12.23. Chương trình an toàn của PXN bao gồm an toàn phòng cháy chữa cháy.	- Bình cứu hỏa phải để ở nơi dễ dàng tiếp cận (bình cứu hỏa không bị che khuất hay khóa; kẹp và dấu niêm phong phải nguyên vẹn, vòi phun không bị tắc nghẽn, đồng hồ đo áp lực hiển thị áp suất thích hợp và không có dấu hiệu bị hư hại), được kiểm tra định kỳ, ghi hồ sơ, còn hạn và sẵn sàng sử dụng.

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
	- Kiểm tra các biển hiệu báo cháy và bình cứu hỏa. - Cần phải có bằng chứng hồ sơ cho thấy nhân viên PXN đã được tập huấn về phòng cháy chữa cháy.
<i>a) PXN có sẵn bình cứu hỏa hoạt động được và thường xuyên được kiểm tra.</i>	
<i>b) PXN có hệ thống chuông báo cháy và diễn tập chữa cháy định kỳ.</i>	
An toàn PXN	
12.24. PXN có kế hoạch và thực hiện kiểm tra an toàn định kỳ.	- Xem xét kế hoạch kiểm tra an toàn định kỳ. - Kiểm tra bằng chứng cho thấy PXN thực hiện kiểm tra an toàn định kỳ hằng năm. - Toàn bộ nhân viên PXN phải được đào tạo, tập huấn ATSH.
12.25. Việc kiểm tra an toàn được người đã được tập huấn về ATSH thực hiện.	- Kiểm tra an toàn cần được thực hiện tối thiểu 1 năm/lần và các SKPH cần được xem xét và đưa kế hoạch hành động với thời gian cụ thể. - Kiểm tra hồ sơ các HĐPN đã được thực hiện xem có phù hợp với kế hoạch và nội dung đề ra.
12.26. Các vấn đề phát hiện trong quá trình kiểm tra an toàn được lưu hồ sơ và báo cáo với người có trách nhiệm để xem xét.	- Kiểm tra bản mô tả công việc xem có nêu rõ quyền hạn và nhiệm vụ/trách nhiệm của nhân viên an toàn, bao gồm tập huấn cho các nhân viên khác về quy định và hướng dẫn an toàn, giám sát việc thực hiện an toàn, xây dựng kế hoạch thực hiện an toàn.
12.27. PXN phân công nhân viên an toàn để giám sát thực hiện chương trình an toàn trong PXN (***).	- Kiểm tra bản phân công công việc của PXN hoặc quyết định bổ nhiệm của PXN. - Hồ sơ sự cố ATSH xảy ra trong quá trình hoạt động của PXN.
Tổng điểm Chương XII	32

Phụ lục 3.

PHIẾU ĐÁNH GIÁ TIÊU CHÍ XÉT NGHIỆM

(Áp dụng cho Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm)

1. Tên đơn vị được đánh giá:
2. Họ và tên người đánh giá:
3. Đơn vị công tác:
4. Điện thoại:
5. Ngày đánh giá:

Nội dung phát hiện trong quá trình đánh giá:

STT	Điều không phù hợp	Người phát hiện	Tiêu chí/chuẩn mục (chương, mục)	Mức độ	Ghi chú
1					
2					

Đại diện Đoàn đánh giá

Đại diện đơn vị được đánh giá

Phụ lục 4.
MẪU BIÊN BẢN KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ MỨC CHẤT LƯỢNG
PHÒNG XÉT NGHIỆM Y HỌC

CƠ QUAN CHỦ QUẢN
ĐƠN VỊ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

....., ngày tháng năm 20...

BIÊN BẢN

Kết quả đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học

Thời gian:.....

I. THÔNG TIN ĐƠN VỊ ĐƯỢC ĐÁNH GIÁ

Tên đơn vị:

Địa chỉ :

Họ và tên Giám đốc bệnh viện (cơ sở y tế):

(Nếu BV có nhiều khoa xét nghiệm, mỗi khoa thực hiện 1 bảng đánh giá riêng)

Khoa/Phòng xét nghiệm:

Người phụ trách khoa/phòng xét nghiệm:

Họ tên.....

Điện thoại

Email:

.....

.....

.....

.....

Các nhân viên PXN tham gia đánh giá, hướng dẫn và quan sát viên, đại diện cơ sở được đánh giá:

1.

2.

3.

II. THÔNG TIN ĐOÀN ĐÁNH GIÁ

Số và trích yếu của Quyết định đoàn kiểm tra: số /QĐ- ngày / /20...

Cơ quan ban hành:

Thành phần:

1.
2.
3.
4.
5.
6.
7.
8.

III. PHÁT HIỆN ĐÁNH GIÁ VÀ BẢNG CHỨNG LIÊN QUAN

Bao gồm danh sách các sự không phù hợp, hoặc kèm theo tiêu chí đánh giá mức chất lượng PXN với các ghi chú chi tiết cho các tiêu chí được chấm điểm “một phần” hoặc “không đạt”,...

STT	Điều không phù hợp	Người phát hiện	Tiêu chí (chương, mục)	Mức độ	Ghi chú
	...				

IV. KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ THEO THANG ĐIỂM TRONG TIÊU CHÍ CHẤT LƯỢNG PXN

STT	Nội dung	Điểm chuẩn		Điểm đánh giá (bao gồm cả các điểm bắt buộc)			
		Số tiêu chí	Điểm tối đa	Đơn vị tự đánh giá	Tỷ lệ đạt	Đoàn KT	Tỷ lệ đạt
1.	Chương I. Tổ chức và Quản trị PXN	15	23				
2.	Chương II. Tài liệu và hồ sơ	8	10				
3.	Chương III. Quản lý nhân sự	17	21				
4.	Chương IV. Dịch vụ và Quản lý khách hàng	10	13				
5.	Chương V. Quản lý trang thiết bị	19	30				
6.	Chương VI. Đánh giá nội bộ	9	13				
7.	Chương VII. Quản lý mua sắm vật tư, hóa chất và sinh phẩm	17	23				
8.	Chương VIII. Quản lý quá trình xét nghiệm	27	57				
9.	Chương IX: Quản lý thông tin	6	11				
10.	Chương X. Xác định sự KPH, hành động KPPN	6	14				
11.	Chương XI. Cải tiến liên tục	8	21				
12.	Chương XII. Cơ sở vật chất và an toàn	27	32				
	Tổng điểm	169	268				
	% điểm đạt được						

V. Ý KIẾN CỦA ĐƠN VỊ

.....
.....
.....
.....
.....

VI. KẾT LUẬN VÀ KHUYẾN NGHỊ

1. Kết luận

- Tổng số danh mục kỹ thuật có nội kiểm:
- Tổng số danh mục kỹ thuật có ngoại kiểm:
- Tổng số danh mục liên thông (chỉ bao gồm các chỉ số xét nghiệm có thực hiện nội kiểm và ngoại kiểm):/Danh mục liên thông theo chuyên khoa.
- Tỷ lệ % số điểm PXN đạt được:
- Chất lượng đạt được của PXN, Bệnh viện là mức:

2. Khuyến nghị:

Kế hoạch hành động (nếu có)		
Các hành động tiếp theo	Người phụ trách	Thời gian đề xuất

T/M Đoàn kiểm tra
Trưởng đoàn
(Ký tên và ghi rõ họ tên)

T/M. Đơn vị được kiểm tra
(Ký tên, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

HỢP PHẦN II

TIÊU CHÍ ĐÁNH GIÁ MỨC CHẤT LƯỢNG PHÒNG XÉT NGHIỆM Y HỌC

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12 tháng 6 năm 2017
của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng
phòng xét nghiệm y học)*

PHẦN I. HƯỚNG DẪN CHUNG

1. Mục tiêu

1.1. Mục tiêu chung

– Tiêu chí này được sử dụng để **đánh giá mức chất lượng của các phòng xét nghiệm y học** (viết tắt là phòng xét nghiệm), là công cụ để phòng xét nghiệm (PXN) đánh giá việc tuân thủ theo các quy định hiện hành về quản lý chất lượng (QLCL) và thực hiện các hoạt động duy trì và cải tiến liên tục chất lượng PXN.

– Từng bước nâng cao chất lượng xét nghiệm y học để bảo đảm kết quả xét nghiệm chính xác, kịp thời, chuẩn hóa, làm cơ sở cho việc liên thông, công nhận kết quả xét nghiệm, giảm phiền hà, chi phí cho người bệnh, tiết kiệm nguồn lực của xã hội, đồng thời hội nhập mạng lưới kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm trong khu vực và thế giới.

1.2. Mục tiêu cụ thể

- Cung cấp công cụ đánh giá thực trạng chất lượng PXN y học tại các cơ sở y tế;
- Phân loại mức chất lượng phòng xét nghiệm;
- Làm căn cứ bảo đảm sự tin cậy và liên thông kết quả giữa các phòng xét nghiệm;
- Giúp các PXN xác định thực trạng công tác QLCL xét nghiệm và xác định các công việc ưu tiên để cải tiến chất lượng;
- Cung cấp dữ liệu, căn cứ khoa học cho đầu tư, nâng cấp, phát triển phòng xét nghiệm.

2. Phạm vi áp dụng

– Tiêu chí này được sử dụng để các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở y tế có thực hiện xét nghiệm phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh (sau đây gọi chung là phòng xét nghiệm) tự đánh giá, công khai mức chất lượng xét nghiệm của đơn vị mình và đề cơ quan nhà nước có thẩm quyền đánh giá, giám sát, công bố mức chất lượng xét nghiệm của phòng xét nghiệm.

– Cán bộ, nhân viên tham gia quản lý hoạt động xét nghiệm tại Bộ Y tế, các Sở Y tế, y tế các bộ, ngành, bệnh viện, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có thực hiện xét nghiệm.

– Cán bộ, nhân viên có trách nhiệm thực hiện công tác đánh giá, giám sát và hỗ trợ kỹ thuật QLCL PXN.

– Cán bộ, nhân viên công tác tại PXN hóa sinh, huyết học, vi sinh và các phòng xét nghiệm khác làm việc với mẫu bệnh phẩm từ người.

3. Giải thích từ ngữ được sử dụng trong tiêu chí

a. Đánh giá hệ thống QLCL PXN: là việc kiểm tra các hoạt động, văn bản, sắp xếp và tổ chức của PXN để tìm ra các điểm phù hợp hoặc chưa phù hợp với các quy định hiện hành.

b. Chỉ số chất lượng là đại lượng dùng để đo lường và xác định sự cải thiện chất lượng của công việc.

c. Chất lượng mức độ đánh giá của một tập hợp các đặc tính vốn có đáp ứng các yêu cầu.

d. So sánh liên phòng là việc tổ chức, thực hiện và đánh giá các phép đo hoặc phép thử trên cùng mẫu thử hoặc trên mẫu thử tương tự nhau do hai hay nhiều phòng xét nghiệm tham gia theo những điều kiện xác định trước.

đ. Hệ thống quản lý chất lượng là hệ thống quản lý được sử dụng để định hướng và kiểm soát của cơ quan, tổ chức về mặt chất lượng.

e. Chính sách chất lượng là định hướng chung về chất lượng được lãnh đạo cao nhất của một cơ quan hay tổ chức công bố.

g. Thời gian trả kết quả là thời gian được tính từ khi PXN nhận hay lấy mẫu đến khi trả kết quả xét nghiệm cho khách hàng (các khoa/ phòng, bác sĩ lâm sàng, điều dưỡng, người bệnh, người nhà người bệnh...).

h. Phòng xét nghiệm bên ngoài là phòng xét nghiệm không thuộc đơn vị đang được đánh giá, là nơi mẫu của PXN đang được đánh giá gửi đến để thực hiện xét nghiệm.

i. Quá trình là tập hợp các hoạt động có liên quan đến nhau hoặc tương tác để biến đổi đầu vào thành đầu ra.

k. Sự không phù hợp là sự không đáp ứng một yêu cầu đã đặt ra.

m. Xác nhận giá trị sử dụng/thẩm định phương pháp là sự khẳng định, thông qua việc cung cấp bằng chứng khách quan chứng minh khi áp dụng phương pháp xét nghiệm, đưa sinh phẩm hay trang thiết bị vào sử dụng đã được đáp ứng các yêu cầu.

4. Phương pháp đánh giá

– Xem xét hệ thống tài liệu, hồ sơ, cách thức sắp xếp và tổ chức hoạt động PXN, bao gồm sổ tay chất lượng, các quy trình thực hành chuẩn, các loại sổ tay khác, hồ sơ nhân sự, nội kiểm, ngoại kiểm, đánh giá nội bộ, trang thiết bị, hóa chất.

– Quan sát các hoạt động của PXN, đánh giá việc tuân thủ đúng các quy trình trước, trong và sau xét nghiệm.

– Đánh giá việc xử lý mẫu xét nghiệm từ khi PXN nhận mẫu đến khi trả kết quả cho khách hàng.

– Sử dụng các câu hỏi mở trong phỏng vấn, trao đổi và thảo luận với các cán bộ, nhân viên PXN và các bộ phận liên quan, bao gồm cả bác sĩ lâm sàng.

5. Căn cứ xây dựng tiêu chí

– Nghị định số 103/ NĐ-CP ngày 01/07/2016 của Thủ tướng Chính Phủ, Quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm.

– Quyết định số 316/QĐ-TTg, ngày 27/02/2016 của Thủ tướng Chính Phủ về Phê duyệt Đề án Tăng cường năng lực hệ thống quản lý chất lượng xét nghiệm Y học giai đoạn 2016 – 2025.

– Thông tư số 01/2013/TT-BYT ngày 11/01/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về Hướng dẫn bảo đảm chất lượng xét nghiệm đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

– Bảng kiểm Thông tư số 01/TT-BYT ngày 11/01/2013; Bảng kiểm SLIPTA của Tổ chức Y tế thế giới/CDC; Tiêu chuẩn TCVN ISO 15189: 2014, các quy định và văn bản liên quan khác.

– Thông tư số 43/2011/TT-BYT ngày 05/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế về chế độ quản lý mẫu bệnh phẩm truyền nhiễm.

– Thông tư số 19/2013/TT-BYT ngày 12/07/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc Hướng dẫn thực hiện Quản lý chất lượng dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh tại Bệnh viện.

– Thông tư liên tịch số 58/2015/TTLT-BYT-BTNMT ngày 31/12/2015 quy định về Quản lý chất thải y tế.

– Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc Ban hành Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm.

– Quyết định số 6858/QĐ-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế ngày 18/11/2016 về việc ban hành Bộ tiêu chí chất lượng bệnh viện.

6. Cấu trúc tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm

Tiêu chí đánh giá mức chất lượng PXN bao gồm 3 phần:

a) Thông tin chung về PXN

b) Nội dung tiêu chí đánh giá

Có 12 chương, 169 tiêu chí và các tiêu mục kèm theo, gồm các tiêu chí về quản lý và kỹ thuật. Đây là các yêu cầu thiết yếu của hệ thống QLCL, dựa vào các yêu cầu này cán bộ, nhân viên PXN cũng có thể lập kế hoạch và tiến hành các hoạt động cải tiến liên tục chất lượng PXN.

c) Tóm tắt kết quả đánh giá, khuyến nghị và đề xuất kế hoạch thực hiện các hoạt động cải tiến.

7. Cách tính điểm

Mỗi tiêu chí có một thang điểm nhất định căn cứ vào tầm quan trọng của nội dung này trong hệ thống QLCL.

- Tổng số điểm tối đa của Tiêu chí là 268.
- Có 4 phương án trả lời cho các tiêu chí là:
 - + “Đạt” (viết tắt là: Đ);
 - + “Đạt một phần” (viết tắt là: đạt MP);
 - + “Không đạt” (viết tắt là: K);
 - + Hoặc “không áp dụng” (viết tắt là: KAD).
- Nếu đánh giá là “đạt” thì nhận được giá trị điểm tối đa tiêu chí đó;
- Nếu đánh giá là “không đạt” thì nhận được 0 điểm;
- Nếu đánh giá là “đạt một phần” thì nhận được $\frac{1}{2}$ số điểm của tiêu chí. (Khi đánh giá là “đạt một phần” thì PXN phải đạt được ít nhất 50% số lượng các tiêu mục của tiêu chí đó. Nếu đạt dưới 50% số lượng các tiêu mục thì điểm của tiêu chí đó được tính là “0”).

Các lưu ý:

- Câu trả lời là “đạt một phần” chỉ được áp dụng đối với các tiêu chí có các tiêu mục liệt kê cụ thể ngay sau đó.
- Đánh dấu (✓) để chọn phương án trả lời cho mỗi tiêu chí và ghi điểm vào cột “Điểm đánh giá”
- Khi câu trả lời là: “không đạt” hoặc “đạt một phần” hay “không áp dụng” thì yêu cầu giải thích rõ lý do và ghi vào cột nhận xét để giúp cho PXN biết được nội dung cần thiết phải thực hiện cải tiến sau khi đánh giá.

Số tiêu chí và số điểm:

STT	Nội dung	Số tiêu chí	Điểm tối đa
1	Chương I. Tổ chức và Quản trị PXN	15	23
2	Chương II. Tài liệu và hồ sơ	8	10
3	Chương III. Quản lý nhân sự	17	21
4	Chương IV. Dịch vụ và Quản lý khách hàng	10	13

5	Chương V. Quản lý trang thiết bị	19	30
6	Chương VI. Đánh giá nội bộ	9	13
7	Chương VII. Quản lý mua sắm vật tư, hóa chất và sinh phẩm	17	23
8	Chương VIII. Quản lý quá trình xét nghiệm	27	57
9	Chương IX: Quản lý thông tin	6	11
10	Chương X. Xác định sự KPH, hành động KPPN	6	14
11	Chương XI. Cải tiến liên tục	8	21
12	Chương XII. Cơ sở vật chất và an toàn	27	32
		169	268

8. Nguyên tắc xếp loại mức chất lượng

– Chất lượng PXN được chia thành các mức: chưa xếp mức, mức 1, mức 2, mức 3, mức 4, mức 5 căn cứ theo số điểm và tỷ lệ % so với điểm tối đa PXN đạt được sau khi đánh giá.

– Số điểm PXN đạt được là tổng số điểm của các tiêu chí áp dụng.

$$\text{- Tỷ lệ \% số điểm PXN đạt được} = \frac{\text{Tổng số điểm PXN đạt được} \times 100\%}{\text{Số điểm tối đa}}$$

– Tương ứng với mỗi mức chất lượng PXN cần phải đạt được điểm tối đa trong 1 số tiêu chí đã định (tiêu chí có đánh dấu *).

– Các mức chất lượng phòng xét nghiệm:

Chưa xếp mức	Mức 1	Mức 2	Mức 3	Mức 4	Mức 5
<20% điểm tối đa hoặc chưa đạt đủ các tiêu chí bắt buộc trong bảng kiểm có đánh dấu (*)	20% - <35% điểm tối đa và đạt được toàn bộ các tiêu chí bắt buộc trong bảng kiểm có đánh dấu (*)	35% - <65% điểm tối đa và đạt được toàn bộ các tiêu chí bắt buộc trong bảng kiểm có đánh dấu (*)	65% - <85% điểm tối đa và đạt được toàn bộ các tiêu chí bắt buộc cho mức chất lượng 3 trong bảng kiểm (***)	85% - <95% điểm tối đa và đạt được toàn bộ các tiêu chí bắt buộc cho mức chất lượng 3 trong bảng kiểm (***)	≥ 95% điểm tối đa và đạt được toàn bộ các tiêu chí bắt buộc cho mức chất lượng 3 trong bảng kiểm (***)
Tùy thuộc vào tình huống cụ thể, đoàn đánh giá xem xét cân nhắc, kiến nghị phù hợp .	Cần khắc phục và báo cáo với Bộ Y tế, Sở Y tế, cơ quan quản lý trong vòng 06 tháng.	Cần khắc phục và báo cáo với Bộ Y tế, Sở Y tế, cơ quan quản lý trong vòng 03 tháng.	Tiếp tục thực hiện xét nghiệm và khắc phục những điểm tồn tại	Tiếp tục thực hiện xét nghiệm và khắc phục những điểm tồn tại	PXN khắc phục những điểm tồn tại, được khuyến khích tiến tới ISO 15189

PHẦN II. TIÊU CHÍ ĐÁNH GIÁ

A. THÔNG TIN CHUNG PHÒNG XÉT NGHIỆM

1. Thông tin chung

Tên đơn vị được đánh giá: Địa chỉ: Họ và tên Giám đốc đơn vị :	Ngày đánh giá:
Tên Khoa/Phòng xét nghiệm: Trưởng (phụ trách) PXN: Số điện thoại:	
Email:	
Cấp độ phòng xét nghiệm (đánh dấu vào cấp độ phù hợp) ☐ Quốc gia ☐ Tỉnh ☐ Vùng ☐ Huyện ☐ Xã	Tính chất của PXN ☐ Nhà nước ☐ Tư nhân ☐ Khác
Kết quả đánh giá trước đây Ngày đánh giá gần nhất: Cơ quan đánh giá:	☐ Chưa đánh giá bao giờ ☐ Mức chất lượng các xét nghiệm đạt

2. Danh sách đoàn đánh giá

STT	Họ và tên người của đơn vị làm việc với đoàn đánh giá	Họ và tên người tham gia đoàn đánh giá
1.		
2.		
3.		
4.		
5.	...	

3. Danh mục kỹ thuật xét nghiệm đang thực hiện

Phòng xét nghiệm /Bộ phận XN	Danh mục kỹ thuật xét nghiệm đang thực hiện	Kỹ thuật xét nghiệm có thực hiện nội kiểm	Kỹ thuật xét nghiệm có thực hiện ngoại kiểm hay so sánh liên phòng	Số lượng xét nghiệm trung bình/năm

4. Nhân lực phòng xét nghiệm

Trình độ	Số lượng
Bác sĩ	
Dược sĩ	
Cử nhân	
- Cử nhân xét nghiệm	
- Cử nhân hóa học	
- Cử nhân sinh học	
Kỹ thuật viên xét nghiệm	
Điều dưỡng	
Khác, ghi rõ:	
Tổng số	

5. Danh mục trang thiết bị của phòng xét nghiệm

STT	Tên thiết bị	Loại Model thiết bị	Số lượng	Năm sản xuất	Năm bắt đầu sử dụng	Nguồn (ngân sách, xã hội hóa,..)	Tình trạng sử dụng (tốt, hỏng...)

B. NỘI DUNG TIÊU CHÍ ĐÁNH GIÁ
CHƯƠNG I. TỔ CHỨC VÀ QUẢN LÝ PHÒNG XÉT NGHIỆM

NỘI DUNG	Đạt	Đạt MP	K	KAD	Điểm	Điểm đánh giá	Nhận xét
Cơ sở pháp lý							
1.1. PXN có quyết định thành lập (PXN có giấy phép hoạt động cấp bởi cơ quan có thẩm quyền).					2		(*)
1.2. Có sơ đồ tổ chức thể hiện mối liên quan giữa PXN và các phòng ban liên quan trong cơ sở y tế.					1		
1.3. PXN có sơ đồ tổ chức thể hiện được mối quan hệ giữa các vị trí và mối quan hệ qua lại giữa các nhóm chuyên môn tại phòng xét nghiệm.					1		
Xây dựng mục tiêu và kế hoạch chất lượng							
1.4. PXN có xây dựng mục tiêu chất lượng nhất quán với chính sách chất lượng.					1		
1.5. PXN có lập kế hoạch chất lượng định kỳ hàng năm để đạt các mục tiêu chất lượng.					1		
1.6. PXN có thực hiện kế hoạch chất lượng mà PXN đã xây dựng.					2		
1.7. PXN có xây dựng các chỉ số chất lượng thuộc cả 3 giai đoạn của quá trình XN, phù hợp với mục tiêu chất lượng mà PXN đề ra.					1		

NỘI DUNG	Đạt	Đạt MP	K	KAD	Điểm	Điểm đánh giá	Nhận xét
Xây dựng sổ tay chất lượng phòng xét nghiệm							
1.8. Sổ tay chất lượng có bao gồm các nội dung sau:					5		
a. Tuyên bố chính sách chất lượng bao gồm: mục đích, tiêu chuẩn của dịch vụ, mục đích của hệ thống QLCL và cam kết của lãnh đạo cơ quan chủ quản hoặc người phụ trách đơn vị.							
b. Cấu trúc hệ thống QLCL và mối quan hệ với hệ thống tài liệu.							
c. Thiết lập mục tiêu và kế hoạch chất lượng.							
d. Mô tả quá trình trao đổi thông tin.							
e. Đảm bảo nguồn lực và năng lực của nhân viên thực hiện công việc.							
f. Các quy định liên quan đến các hoạt động QLCL và kỹ thuật xét nghiệm của PXN.							
g. Mô tả vai trò và trách nhiệm của người quản lý phòng xét nghiệm, người quản lý chất lượng, nhân sự khác và viện dẫn đến các tài liệu liên quan.							
h. Có quy định người có thẩm quyền xem xét và phê duyệt sổ tay chất lượng.							
i. Dẫn chiếu đến các quy trình thực hành chuẩn trong PXN.							

NỘI DUNG	Đạt	Đạt MP	K	KAD	Điểm	Điểm đánh giá	Nhận xét
1.9. Có bằng chứng về việc phổ biến/tập huấn về sổ tay chất lượng cho tất cả nhân viên PXN và những người liên quan.					1		
Tổ chức thực hiện							
1.10. PXN có văn bản phân công công việc cho từng nhân viên.					1		
Họp rà soát, xem xét của lãnh đạo đơn vị chủ quản							
1.11. PXN có tổ chức họp xem xét hệ thống QLCL do lãnh đạo hoặc người được ủy quyền chủ trì ít nhất 1 lần/năm.					1		
1.12. Nội dung họp có bao gồm:					2		
a. Đánh giá kết quả thực hiện công việc được giao từ cuộc họp với lãnh đạo lần trước.							
b. Xem xét các yêu cầu xét nghiệm và sự phù hợp của quy trình và yêu cầu về mẫu bệnh phẩm.							
c. Đánh giá sự hài lòng và phản hồi của khách hàng.							
d. Góp ý của nhân viên.							
e. Đánh giá nội bộ.							
f. Đánh giá nguy cơ.							
g. Áp dụng các chỉ số chất lượng.							
h. Đánh giá bởi tổ chức bên ngoài.							

NỘI DUNG	Đạt	Đạt MP	K	KAD	Điểm	Điểm đánh giá	Nhận xét
<i>i. Đánh giá việc thực hiện nội kiểm của tất cả các xét nghiệm.</i>							
<i>j. Kết quả thực hiện các chương trình ngoại kiểm hoặc so sánh liên phòng hay thử nghiệm thành thạo.</i>							
<i>k. Theo dõi và giải quyết khiếu nại.</i>							
<i>l. Chất lượng dịch vụ của nhà cung ứng.</i>							
<i>m. Nhận biết và kiểm soát SKPH.</i>							
<i>n. Kết quả của cải tiến liên tục bao gồm thực trạng áp dụng các HĐKP và HĐPN.</i>							
<i>o. Các thay đổi về khối lượng, phạm vi công việc, nhân sự và các tác động khác có thể ảnh hưởng tới hệ thống QLCL.</i>							
<i>p. Khuyến nghị cho việc cải tiến, bao gồm các yêu cầu kỹ thuật.</i>							
Kết quả họp rà soát, xem xét của lãnh đạo							
1.13. PXN có lưu lại biên bản cuộc họp xem xét với lãnh đạo đơn vị, bao gồm các phát hiện và hành động phát sinh từ cuộc họp xem xét của lãnh đạo.					1		
1.14. Các công việc phát sinh từ cuộc họp xem xét của lãnh đạo có được thực hiện theo kế hoạch đề ra.					2		

NỘI DUNG	Đạt	Đạt MP	K	KAD	Điểm	Điểm đánh giá	Nhận xét
1.15. Việc thực hiện các công việc đề ra trong cuộc họp xem xét với lãnh đạo có được trao đổi và chia sẻ với lãnh đạo cơ quan chủ quản, nhân viên có liên quan.					1		
Tổng điểm Chương I					23		

Chương II

QUẢN LÝ TÀI LIỆU VÀ HỒ SƠ

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	Đạt	Đạt MP	K	KAD	Điểm	Điểm đánh giá	Nhận xét
Kiểm soát tài liệu							
2.1. PXN có quy trình kiểm soát tài liệu bên ngoài và nội bộ gồm cả hướng dẫn biên soạn quy trình thực hành chuẩn, hướng dẫn rút gọn, các biểu mẫu.					2		
2.2. Tất cả các tài liệu được PXN xây dựng bao gồm các yếu tố nhận dạng sau:					1		
<i>a. Tên tài liệu.</i>							
<i>b. Mã tài liệu trên mỗi trang.</i>							
<i>c. Ngày ban hành của phiên bản hiện tại và số phiên bản.</i>							
<i>d. Số thứ tự của trang trên tổng số trang.</i>							
<i>e. Chữ ký xác nhận của người xem xét và phê duyệt, ban hành.</i>							
2.3. Tất cả các tài liệu được bảo quản hợp lý dễ dàng truy cập.					1		
2.4. PXN thực hiện kiểm soát tài liệu chặt chẽ bao gồm:					2		***
<i>a. Có phiếu yêu cầu xây dựng, sửa đổi, xem xét và phê duyệt tài liệu.</i>							
<i>b. Hồ sơ phân phối tài liệu.</i>							
<i>c. Danh mục tài liệu nội bộ và bên ngoài có kiểm soát.</i>							
<i>d. Những thay đổi trong tài liệu được nhận biết.</i>							

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	Đạt	Đạt MP	K	KAD	Điểm	Điểm đánh giá	Nhận xét
<i>e. Tài liệu được xem xét, rà soát định kỳ để đảm bảo phù hợp nhất với thực tế sử dụng.</i>							
<i>f. Tài liệu còn nguyên vẹn, dễ đọc.</i>							
<i>g. Tài liệu hết hiệu lực áp dụng có được ghi ngày và đánh dấu hết hiệu lực.</i>							
<i>h. PXN lưu ít nhất một bản tài liệu hết hiệu lực gần đây nhất trong một khoảng thời gian tối thiểu là 12 tháng.</i>							
2.5. Các quy trình rút gọn/hướng dẫn có được kiểm soát					1		
Kiểm soát hồ sơ							
2.6. PXN có quy trình và thực hiện nhận biết, thu thập, đánh số, truy cập, lưu trữ, bảo quản, chỉnh sửa và hủy hồ sơ an toàn.					1		
2.7. PXN có quy định thời gian lưu đối với từng loại hồ sơ và phù hợp với các quy định quốc gia hoặc các quy định có liên quan.					1		
2.8. PXN có nơi lưu hồ sơ phù hợp (hồ sơ bản giấy hoặc bản mềm/bản điện tử), bảo đảm hồ sơ không bị hư hại, thất lạc hoặc truy cập trái phép.					1		
Tổng điểm Chương II					10		

CHƯƠNG III: QUẢN LÝ NHÂN SỰ

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	Đạt	Đạt MP	K	KAD	Điểm	Điểm đánh giá	Nhận xét
3.1. PXN xây dựng yêu cầu về trình độ chuyên môn, bằng cấp, đào tạo, kinh nghiệm và các kỹ năng cần thiết cho từng vị trí trong PXN.					1		
3.2. PXN có xây dựng bản mô tả công việc bao gồm trách nhiệm, quyền hạn và nhiệm vụ cho tất cả nhân viên.					1		
3.3. Nhân viên PXN được đào tạo phù hợp để đảm nhận các công việc được giao.					1		
3.4. PXN có quy trình quản lý nhân sự và lưu hồ sơ nhân sự.					1		
3.5. Người được phép ký duyệt kết quả có đủ năng lực theo quy định.					2		*
3.6. Trưởng PXN có quyết định bổ nhiệm bằng văn bản.					1		
3.7. PXN có phân công/bổ nhiệm nhân viên QLCL và quản lý kỹ thuật với chức năng, nhiệm vụ rõ ràng.					1		
3.8. PXN có đào tạo định hướng/giới thiệu cho nhân viên mới và nội dung giới thiệu bao gồm:					2		
a) Giới thiệu về tổ chức.							
b) Giới thiệu về PXN.							
c) Các điều khoản công việc.							
d) Cơ sở vật chất.							
e) Sức khỏe và an toàn PXN.							

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	Đạt	Đạt MP	K	KAD	Điểm	Điểm đánh giá	Nhận xét
3.9. PXN có đánh giá nhân viên mới sau tập huấn/ đào tạo					1		
3.10. PXN có kế hoạch và thực hiện giám sát nhân viên mới sau khi được phân công nhiệm vụ trong khoảng thời gian tối thiểu 1 năm					1		
3.11. PXN có thực hiện chương trình tập huấn bắt buộc cho nhân viên, bao gồm những nội dung sau:					2		
<i>a. Hệ thống QLCL.</i>							
<i>b. Các quá trình (luồng công việc) và các quy trình thực hiện.</i>							
<i>c. Hệ thống thông tin PXN.</i>							
<i>d. Sức khỏe và an toàn PXN.</i>							
<i>e. Bảo mật thông tin khách hàng.</i>							
<i>f. Đạo đức nghề nghiệp bao gồm tránh xung đột quyền lợi.</i>							
3.12. PXN có quy trình đánh giá năng lực nhân viên.					1		
3.13. PXN thực hiện đánh giá năng lực nhân viên định kỳ hằng năm.					1		***
3.14. PXN có đánh giá kết quả công tác của nhân viên theo định kỳ.					1		
3.15. PXN có xây dựng kế hoạch đào tạo liên tục cho từng nhân viên.					1		

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	Đạt	Đạt MP	K	KAD	Điểm	Điểm đánh giá	Nhận xét
3.16. Nhân viên PXN có tham gia vào các chương trình đào tạo liên tục theo quy định.					1		
3.17. PXN có lưu hồ sơ nhân sự của tất cả nhân viên, bao gồm những nội dung sau.					2		
<i>a. Bản sao chứng chỉ hoặc bằng cấp;</i>							
<i>b. Lý lịch khoa học;</i>							
<i>c. Bản mô tả công việc;</i>							
<i>d. Định hướng nhân viên mới (nếu có);</i>							
<i>e. Phiếu theo dõi quá trình đào tạo, tập huấn;</i>							
<i>f. Kết quả đánh giá năng lực nhân viên;</i>							
<i>g. Báo cáo tai nạn và các phơi nhiễm trong khi hành nghề;</i>							
<i>h. Phiếu khám sức khỏe và hồ sơ tiêm chủng phòng ngừa tác nhân gây bệnh có liên quan nhiệm vụ được giao.</i>							
Tổng điểm Chương 3					21		

Chương IV

CUNG CẤP DỊCH VỤ VÀ QUẢN LÝ KHÁCH HÀNG

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	Đạt	Đạt MP	K	KAD	Điểm	Điểm đánh giá	Nhận xét
4.1. PXN có quy trình khảo sát sự hài lòng khách hàng.					1		
4.2. PXN có quy trình quản lý khiếu nại hoặc phản hồi của khách hàng, các bên liên quan và nhân viên.					1		***
4.3. PXN có công cụ đánh giá định kỳ mức độ hài lòng khách hàng.					1		
4.4. PXN có hồ sơ khảo sát ý kiến khách hàng.					1		
4.5. PXN có đánh giá thỏa thuận sử dụng dịch vụ với PXN chuyển gửi như xem xét khả năng cung ứng dịch vụ có đáp ứng các yêu cầu chất lượng.					1		
4.6. PXN có hồ sơ xem xét và giải quyết các khiếu nại/ phản hồi khách hàng.					1		
4.7. PXN có lưu hồ sơ khiếu nại và HDKP.					1		
Thông tin cho khách hàng và người sử dụng							
4.8. Sổ tay dịch vụ khách hàng/ Sổ tay lấy mẫu được ban hành và phân phối cho các khoa có liên quan.					2		*
4.9. Bản sao sổ tay dịch vụ khách hàng/ Sổ tay lấy mẫu sẵn để nhân viên PXN tiếp cận được dễ dàng.					1		

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	Đạt	Đạt MP	K	KAD	Điểm	Điểm đánh giá	Nhận xét
4.10. PXN có sẵn các thông tin cần thiết cho khách hàng, bao gồm:					3		
<i>a. Vị trí của PXN.</i>							
<i>b. Các loại dịch vụ PXN cung cấp bao gồm các xét nghiệm chuyển gửi.</i>							
<i>c. Lịch làm việc của PXN.</i>							
<i>d. Các xét nghiệm do PXN cung cấp bao gồm: thông tin liên quan đến mẫu yêu cầu, thể tích mẫu ban đầu, các lưu ý đặc biệt, thời gian trả kết quả, khoảng tham chiếu sinh học, và các giá trị quyết định lâm sàng (có thể cung cấp trong các danh mục chung hoặc theo nhóm xét nghiệm).</i>							
<i>e. Hướng dẫn cách điền phiếu yêu cầu xét nghiệm.</i>							
<i>f. Hướng dẫn chuẩn bị người bệnh.</i>							
<i>g. Hướng dẫn thu thập mẫu xét nghiệm.</i>							
<i>h. Hướng dẫn vận chuyển mẫu bao gồm các yêu cầu xử lý mẫu.</i>							
<i>i. Các yêu cầu liên quan đến bảo mật thông tin người bệnh (ví dụ: đồng ý tiết lộ thông tin lâm sàng và tiền sử gia đình cho các chuyên gia chăm sóc sức khỏe có liên quan, khi cần chuyển gửi mẫu, ...).</i>							
<i>j. Tiêu chuẩn chấp nhận và từ chối nhận mẫu.</i>							

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	Đạt	Đạt MP	K	KAD	Điểm	Điểm đánh giá	Nhận xét
<i>k. Danh sách các yếu tố có thể ảnh hưởng đến việc thực hiện hoặc diễn giải kết quả xét nghiệm.</i>							
<i>l. Có sẵn tư vấn lâm sàng về chỉ định các xét nghiệm và diễn giải các kết quả xét nghiệm.</i>							
<i>m. Chính sách bảo mật thông tin khách hàng.</i>							
<i>n. Có hướng dẫn khiếu nại/ phản hồi.</i>							
Tổng điểm Chương IV					13		

Chương V

QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	Đạt	Đạt MP	K	KAD	Điểm	Điểm đánh giá	Nhận xét
5.1. PXN có quy trình quản lý TTB.					1		
5.2. PXN được trang bị đủ thiết bị phù hợp với yêu cầu công việc, danh mục kỹ thuật.					2		*
5.3. PXN có kiểm tra TTB mới nhận về và bảo đảm TTB hoạt động tốt trước khi đưa vào sử dụng.					1		
5.4. Có hướng dẫn sử dụng TTB bằng tiếng Việt.					1		
5.5. Hướng dẫn sử dụng từng TTB được đặt tại nơi dễ tiếp cận, sử dụng.					1		
5.6. Toàn bộ TTB PXN được dán nhãn nhận biết duy nhất.					1		
5.7. Nhân viên được giao vận hành TTB được đào tạo phù hợp.					2		
5.8. PXN có danh sách và thông tin liên hệ của đơn vị cung cấp và bảo hành TTB.					1		
5.9. PXN có sổ nhật ký sử dụng cho từng TTB.					1		
5.10. Trong QTQL TTB đề cập đến nội dung xử lý tránh lây nhiễm chéo và hư hỏng khi vận chuyển, bảo quản và sử dụng TTB.					1		
5.11. PXN có kế hoạch và thực hiện kiểm định/ hiệu chuẩn theo quy định của pháp luật/ của nhà sản xuất đối với các TTB có thể gây ảnh hưởng tới kết quả xét nghiệm.					3		***

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	Đạt	Đạt MP	K	KAD	Điểm	Điểm đánh giá	Nhận xét
5.12. PXN có thực hiện bảo trì, bảo dưỡng TTB theo hướng dẫn của nhà sản xuất.					3		*
5.13. PXN có thực hiện khử nhiễm TTB trước khi sửa chữa, thanh lý.					1		
5.14. Các TTB hỏng/hoặc chờ thanh lý được dán nhãn nhận biết/phân biệt với TTB khác.					1		
5.15. QTQLTTB đề cập tới các sự cố nghiêm trọng và tai nạn liên quan tới việc sử dụng TTB được thông báo tới nhà sản xuất hoặc phân phối, cơ quan quản lý có thẩm quyền và có lưu hồ sơ.					1		
5.16. PXN kiểm tra và ghi lại tình trạng TTB mới đưa vào sử dụng hoặc sau sửa chữa.					1		
5.17. PXN có quy trình dự phòng trong trường hợp hư hỏng TTB.					2		
5.18. PXN cung cấp dịch vụ xét nghiệm liên tục, không bị gián đoạn do hư hỏng TTB trong suốt năm vừa qua (hoặc từ lần đánh giá gần nhất).					3		
5.19. PXN có lưu giữ đầy đủ hồ sơ liên quan tới thiết bị, bao gồm:					3		
a. Nhận dạng TTB.							
b. Tên nhà sản xuất, kiểu/model và số sê ri hoặc các nhận dạng duy nhất.							
c. Thông tin liên hệ của nhà phân phối /nhà sản xuất.							
d. Ngày nhận và ngày bắt đầu đưa vào sử dụng TTB.							

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	Đạt	Đạt MP	K	KAD	Điểm	Điểm đánh giá	Nhận xét
<i>e. Vị trí đặt TTB.</i>							
<i>f. Điều kiện khi nhận (ví dụ: mới, đã qua sử dụng hoặc sau tu sửa).</i>							
<i>g. Hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất.</i>							
<i>h. Các hồ sơ xác nhận khả năng chấp nhận ban đầu của TTB khi được nhập vào PXN.</i>							
<i>i. Các hồ sơ kiểm định/ hiệu chuẩn, bảo trì, bảo dưỡng, hồ sơ lý lịch máy.</i>							
<i>j. Hỏng hóc, sự cố, hoặc sửa chữa TTB.</i>							
Tổng điểm Chương V					30		

Chương VI

ĐÁNH GIÁ NỘI BỘ

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	Đạt	Đạt MP	K	KAD	Điểm	Điểm đánh giá	Nhận xét
6.1. PXN có quy trình và kế hoạch đánh giá nội bộ.					1		
6.2. Chương trình đánh giá xác định tiêu chí, phạm vi, tần suất và phương pháp thực hiện.					2		
6.3. PXN tiến hành đánh giá nội bộ theo kế hoạch đề ra.					2		
6.4. Đánh giá nội bộ được thực hiện do nhân viên đã được đào tạo về QLCL và bảo đảm khách quan nhân viên không tham gia đánh giá các hoạt động mà họ đang thực hiện.					1		
6.5. Đánh giá nội bộ xem xét và đánh giá tất cả các hoạt động của hệ thống QLCL.					2		***
6.6. PXN có lưu hồ sơ kết quả đánh giá nội bộ.					1		
6.7. Kết quả đánh giá nội được báo cáo với trưởng/phụ trách PXN/lãnh đạo cơ sở y tế.					1		
6.8. Khuyến cáo về HĐKP và HĐPN được nêu ra dựa trên kết quả đánh giá nội bộ.					1		
6.9. Kế hoạch thực hiện HĐKP và HĐPN được thực hiện theo thời gian đề ra và được lưu hồ sơ.					2		
Tổng điểm Chương VI					13		

Chương VII
QUẢN LÝ MUA SẮM, TRANG THIẾT BỊ,
VẬT TƯ, HÓA CHẤT VÀ SINH PHẨM

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	Đạt	Đạt MP	K	KAD	Điểm	Điểm đánh giá	Nhận xét
7.1. PXN có áp dụng quy trình lựa chọn mua sắm TTB, vật tư, hóa chất và sinh phẩm.					1		
7.2. PXN có kế hoạch nhu cầu TTB, vật tư, hóa chất và sinh phẩm hằng năm.					1		
7.3. PXN có tham gia vào quá trình xây dựng nhu cầu, lựa chọn nhà thầu, nghiệm thu TTB, vật tư, hóa chất và sinh phẩm.					2		*
7.4. PXN có cập nhật danh sách các nhà cung ứng TTB, vật tư, hóa chất và sinh phẩm đã được duyệt.					1		
7.5. PXN có đánh giá chất lượng của nhà cung ứng.					1		
7.6. PXN có quy trình tiếp nhận, bảo quản, kiểm tra và lưu kho sinh phẩm và vật tư.					1		
7.7. Khu vực lưu trữ, bảo quản hóa chất, sinh phẩm và vật tư tiêu hao có đủ không gian và đảm bảo các yêu cầu sau:					3		
<i>a. Sắp xếp ngăn nắp;</i>							
<i>b. Không có bụi bẩn, chuột và côn trùng;</i>							
<i>c. Phân chia vị trí và ghi nhãn cho từng loại vật tư đã được kiểm kê;</i>							

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	Đạt	Đạt MP	K	KAD	Điểm	Điểm đánh giá	Nhận xét
<i>d. Khu vực bảo quản tránh được ánh nắng trực tiếp và bảo đảm thông gió;</i>							
<i>e. Nhiệt độ và độ ẩm tại khu vực bảo quản được theo dõi hằng ngày;</i>							
<i>f. Việc ra vào kho/nơi lưu trữ được kiểm soát.</i>							
7.8. Nếu PXN không thực hiện lưu trữ hóa chất, sinh phẩm và vật tư tại PXN, thì PXN có thực hiện kiểm tra không gian và điều kiện nơi bảo quản.					1		
7.9. Đối với mỗi loại kit xét nghiệm hoặc lô hóa chất sinh, phẩm mới nhận, PXN đánh giá chất lượng trước khi sử dụng.					1		
7.10. Các hóa chất, sinh phẩm, vật tư hết hạn hoặc không đạt chất lượng được dán nhãn cảnh báo và lưu trữ riêng.					1		
7.11. Hóa chất, sinh phẩm độc hại được lưu trữ đúng quy định.					1		
7.12. PXN có các hướng dẫn sử dụng hóa chất, sinh phẩm và vật tư tiêu hao, bao gồm các hướng dẫn của nhà sản xuất, các nguyên tắc và xử lý an toàn.					1		
7.13. PXN thực hiện Quy tắc FEFO ("First Expire/First Out", nghĩa là vật tư hóa chất và sinh phẩm hết hạn sử dụng trước phải được dùng trước).					1		
7.14. PXN có lưu các hồ sơ liên quan đến vật tư, hóa chất và sinh phẩm:					2		

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	Đạt	Đạt MP	K	KAD	Điểm	Điểm đánh giá	Nhận xét
a. Nhận dạng hóa chất, sinh phẩm hoặc VTTH.							
b. Tên của nhà sản xuất và mã số lô /đợt sản xuất.							
c. Thông tin liên lạc của nhà phân phối/cung cấp hoặc nhà sản xuất.							
d. Ngày nhận, ngày hết hạn, ngày đưa vào sử dụng, ngày ngừng sử dụng (nếu có).							
e. Tình trạng khi nhận (ví dụ: có thể chấp nhận hoặc bị hư hại).							
f. Chất lượng sinh phẩm, hóa chất và VTTH trước khi sử dụng.							
g. Giám sát số lượng hóa chất, sinh phẩm và VTTH (Số ghi chép việc sử dụng sinh phẩm/thẻ kho).							
7.15. Với những hóa chất, sinh phẩm/ môi trường do PXN tự chuẩn bị, ngoài các thông tin trên, PXN lưu giữ thông tin người chuẩn bị và hạn sử dụng nồng độ (nếu có).					1		
7.16. Xử lý đúng quy định các hóa chất, sinh phẩm, vật tư hết hạn hoặc không đạt tiêu chuẩn.					1		
7.18. Trong năm vừa qua hoặc từ lần đánh giá gần nhất, PXN không bị gián đoạn dịch vụ XN do nguyên nhân liên quan đến hóa chất, sinh phẩm vật tư.					3		***
Tổng điểm Chương VII					23		

Chương VIII

QUẢN LÝ QUÁ TRÌNH XÉT NGHIỆM

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	Đạt	Đạt MP	K	KAD	Điểm	Điểm đánh giá	Nhận xét
Giai đoạn Trước xét nghiệm							
8.1. Các mẫu XN được gửi cùng phiếu yêu cầu XN.					2		
8.2. Phiếu yêu cầu xét nghiệm có đầy đủ các thông tin sau không.					3		
<i>a. Thông tin xác định người bệnh, bao gồm: Họ tên, giới tính, ngày tháng năm sinh, địa chỉ/thông tin liên lạc của người bệnh, và mã số xác nhận duy nhất.</i>							
<i>b. Loại mẫu ban đầu.</i>							
<i>c. Các xét nghiệm yêu cầu.</i>							
<i>d. Chẩn đoán lâm sàng của người bệnh.</i>							
<i>e. Ngày và giờ lấy mẫu bệnh phẩm; tên nhân viên lấy mẫu.</i>							
<i>f. Ngày và giờ PXN nhận mẫu, họ và tên nhân viên nhận mẫu.</i>							
<i>g. Tên và chữ ký của bác sĩ chỉ định xét nghiệm.</i>							
8.3. PXN có quy trình nhận mẫu, bao gồm nội dung sau:					2		***
<i>a. Xác định thông tin của người bệnh trên mẫu bệnh phẩm.</i>							
<i>b. Mẫu XN được đánh giá chất lượng theo tiêu chí chấp nhận hay loại bỏ mẫu.</i>							

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	Đạt	Đạt MP	K	KAD	Điểm	Điểm đánh giá	Nhận xét
<i>c. Có hồ sơ tiếp nhận mẫu, ghi rõ thời gian và người nhận.</i>							
<i>d. Khi mẫu XN ban đầu được chia nhỏ, PXN có phương pháp để xác định nhận diện mẫu của người bệnh từ mẫu XN ban đầu.</i>							
<i>e. Nếu PXN không trực 24/24h, PXN có cách thức nhận và xử lý mẫu XN ngoài giờ làm việc.</i>							
<i>f. Mẫu XN được chuyển đến đúng bộ phận xét nghiệm trong khoảng thời gian đã quy định.</i>							
<i>g. Mẫu bệnh phẩm được thu thập, vận chuyển và bảo quản theo quy định.</i>							
Giai đoạn Trong xét nghiệm							
8.4. PXN xây dựng và thực hiện các quy trình xét nghiệm cho các XN đang thực hiện tại PXN, các quy trình XN bao gồm những nội dung sau:					3		***
<i>a. Mục đích.</i>							
<i>b. Phạm vi áp dụng.</i>							
<i>c. Trách nhiệm thực hiện.</i>							
<i>d. Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt.</i>							
<i>e. Nguyên lý/nguyên tắc: Nêu nguyên tắc phương pháp xét nghiệm và các thông số kỹ thuật.</i>							

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	Đạt	Đạt MP	K	KAD	Điểm	Điểm đánh giá	Nhận xét
<i>f. Trang thiết bị, nguyên vật liệu và vật tư (bao gồm cả loại mẫu bệnh phẩm, loại hóa chất sử dụng).</i>							
<i>g. Kiểm tra chất lượng.</i>							
<i>h. An toàn.</i>							
<i>i. Nội dung thực hiện (bao gồm cả phần chuẩn bị bệnh nhân, hóa chất...và các bước thực hiện).</i>							
<i>j. Diễn giải và báo cáo kết quả (bao gồm cách tính toán kết quả XN định lượng, nếu liên quan; khoảng tham chiếu hoặc các giá trị quyết định lâm sàng; khoảng báo cáo của các kết quả xét nghiệm; Hướng dẫn xác định kết quả định lượng khi một kết quả nằm ngoài khoảng đo; Giá trị tới ngưỡng/báo động; Nguồn biến thiên tiềm tàng; Giải thích kết quả của PXN.</i>							
<i>k. Lưu ý cảnh báo (bao gồm các yếu tố gây nhiễu (ví dụ: lipid máu, tán huyết, bilirubinemia, sử dụng thuốc) và các phản ứng chéo).</i>							
<i>l. Lưu trữ hồ sơ.</i>							
<i>m. Tài liệu liên quan.</i>							
<i>n. Tài liệu tham khảo.</i>							

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	Đạt	Đạt MP	K	KAD	Điểm	Điểm đánh giá	Nhận xét
8.5. PXN xây dựng và thực hiện quy trình kiểm soát chất lượng.					2		
8.6. PXN xây dựng quy định tạm dừng trả kết quả cho khách hàng nếu kết quả nội kiểm không đạt.					2		
8.7. PXN thực hiện nội kiểm ở 2 mức giá trị khác nhau cho các XN định lượng.					3		*
8.8. Thực hiện nội kiểm chứng âm, chứng dương đối với các xét nghiệm định tính.					2		*
8.9. Với xét nghiệm bán định lượng thực hiện mẫu nội kiểm trong bộ kit kèm theo hoặc vật liệu nội kiểm khác.					3		*
8.10. Với xét nghiệm sử dụng test nhanh cần thực hiện nội kiểm định kỳ trên mẫu nội kiểm khác bao gồm cả chứng âm và chứng dương (nếu có).					1		*
8.11. Thực hiện nội kiểm đồng thời hoặc trước khi tiến hành xét nghiệm trên mẫu người bệnh.					3		*
8.12. Khi kết quả nội kiểm không đạt, PXN tìm kiếm nguyên nhân và khắc phục, chỉ thực hiện tiếp XN sau khi đã hoàn thành việc khắc phục.					3		***
8.13. Kết quả nội kiểm được xem xét định kỳ nhằm phát hiện và khắc phục những xu hướng ảnh hưởng tới kết quả XN.					2		
8.14. PXN xây dựng hướng dẫn thực hiện ngoại kiểm hoặc so sánh liên phòng.					1		

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	Đạt	Đạt MP	K	KAD	Điểm	Điểm đánh giá	Nhận xét
8.15. PXN có tham gia vào chương trình ngoại kiểm (EQA) hoặc so sánh liên phòng (đặc biệt với các xét nghiệm chưa có mẫu EQA), nếu có thì:					3		*
<i>a. Mẫu EQA được cung cấp bởi các tổ chức đã được công nhận hoặc được phép cung cấp.</i>							
<i>b. Mẫu EQA được nhân viên PXN thường làm loại XN đó thực hiện.</i>							
<i>c. Toàn bộ kết quả EQA được xem xét và được khắc phục khi có SKPH.</i>							
<i>d. Kết quả EQA được trao đổi với nhân viên có liên quan.</i>							
8.16. PXN có quy định bằng văn bản, thực hiện, và lưu hồ sơ về xác nhận giá trị sử dụng/thẩm định phương pháp xét nghiệm trước khi đưa TTB hoặc sinh phẩm mới vào sử dụng.					2		***
8.17. PXN tuân thủ đúng các quy trình xét nghiệm đã xây dựng.					3		
Giai đoạn Sau xét nghiệm							
8.18. PXN có quy trình rà soát kết quả XN trước khi trả cho khách hàng (nêu rõ người có thẩm quyền xem xét, các yếu tố cần xem xét bao gồm cả kết quả nội kiểm, ngoại kiểm, thông tin lâm sàng và các kết quả XN trước đó nếu có).					2		***

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	Đạt	Đạt MP	K	KAD	Điểm	Điểm đánh giá	Nhận xét
8.19. PXN có quy định để bảo đảm báo cáo kết quả và việc sao chép là chính xác, rõ ràng.					1		
8.20. PXN thực hiện quy định về định dạng phiếu trả lời kết quả và hình thức trả kết quả.					1		
8.21. Phiếu trả kết quả có bao gồm các nội dung sau:					3		
<i>a. Loại xét nghiệm bao gồm: phương pháp XN/kỹ thuật XN/trang thiết bị.</i>							
<i>b. Thông tin nhận biết PXN trả kết quả xét nghiệm.</i>							
<i>c. Có nhận dạng các xét nghiệm của PXN chuyển gửi thực hiện.</i>							
<i>d. Thông tin nhận biết người bệnh và địa chỉ của người bệnh trên các trang báo cáo kết quả;</i>							
<i>e. Tên của người yêu cầu xét nghiệm.</i>							
<i>f. Ngày nhận mẫu ban đầu (và giờ nếu cần).</i>							
<i>g. Loại mẫu ban đầu.</i>							
<i>h. Quy trình đo, khi thích hợp.</i>							
<i>i. Kết quả xét nghiệm được báo cáo theo Hệ đo lường quốc tế (SI), để các đơn vị có thể truy xuất đến đơn vị SI, hoặc có thể áp dụng.</i>							
<i>j. Khoảng tham chiếu sinh học, các giá trị quyết định lâm sàng, hoặc các biểu đồ hỗ trợ các giá trị quyết định lâm sàng, nếu có áp dụng.</i>							

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	Đạt	Đạt MP	K	KAD	Điểm	Điểm đánh giá	Nhận xét
<i>k. Diễn giải kết quả, khi cần thiết.</i>							
<i>l. Các nhận xét khác như ghi chú cảnh báo hoặc giải thích;</i>							
<i>m. Nhận biết người xem xét kết quả và có thẩm quyền ban hành kết quả.</i>							
<i>n. Ngày ký duyệt và thời gian ban hành kết quả.</i>							
<i>o. Số trang trên tổng số trang.</i>							
<i>p. Phiếu trả lời kết quả có khoảng trống để phiên giải, ghi chú các vấn đề về kết quả khi cần.</i>							
8.22. PXN xây dựng quy trình trả kết quả XN trong đó nêu rõ người có thẩm quyền ban hành và người nhận kết quả, có bao gồm:					3		
<i>a. Chỉ rõ trên phiếu kết quả nếu chất lượng của mẫu ban đầu không phù hợp, hoặc có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm.</i>							
<i>b. Thông báo kết quả có giá trị “cảnh báo” hay “báo động”.</i>							
<i>c. Kết quả rõ ràng, không có lỗi sao chép, và được gửi đến người có thẩm quyền nhận.</i>							
<i>d. Khi kết quả được trả ra dưới hình thức báo cáo tạm thời, báo cáo sau cùng phải được gửi đến người yêu cầu XN.</i>							

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	Đạt	Đạt MP	K	KAD	Điểm	Điểm đánh giá	Nhận xét
<i>e. Khi kết quả được trả bằng thông báo qua điện thoại hoặc bản điện tử, có được gửi đến đúng người có thẩm quyền nhận.</i>							
<i>f. Kết quả báo cáo miệng phải được trả bằng văn bản sau đó.</i>							
<i>g. Có hồ sơ ghi chép các kết quả báo miệng.</i>							
8.23. PXN có quy định thực hiện việc sửa đổi kết quả xét nghiệm					2		
<i>a) Kết quả xét nghiệm đã sửa được nhận biết rõ ràng và bao gồm dẫn chiếu đến ngày và nhận dạng của người bệnh trong bản báo cáo ban đầu;</i>							
<i>b) Khách hàng biết kết quả xét nghiệm có sửa đổi, bổ sung;</i>							
<i>c) Hồ sơ sửa đổi có thể hiện thời gian, ngày và tên của người chịu trách nhiệm sửa đổi.</i>							
8.24. Kết quả ban đầu được lưu giữ khi thực hiện các sửa đổi.					1		
8.25. PXN có quy trình nhận dạng, thu thập, lưu trữ, đánh số, tiếp cận, bảo quản, và tiêu hủy mẫu sau XN an toàn.					2		
8.26. PXN lưu mẫu XN sau khi đã xét nghiệm theo đúng quy định.					1		
8.27. PXN thực hiện tiêu hủy bệnh phẩm theo đúng quy định.					1		
Tổng số điểm Chương VIII					57		

Chương IX

QUẢN LÝ THÔNG TIN

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	Đạt	Đạt MP	K	KAD	Điểm	Điểm đánh giá	Nhận xét
9.1. PXN có quy định, thực hiện bảo mật thông tin, kết quả xét nghiệm của khách hàng					2		***
9.2. PXN xác định thẩm quyền và trách nhiệm của nhân viên, cụ thể những người:					3		
<i>a. Truy cập dữ liệu và thông tin khách hàng;</i>							
<i>b. Nhập dữ liệu và kết quả xét nghiệm;</i>							
<i>c. Thay đổi dữ liệu hoặc kết quả xét nghiệm;</i>							
<i>d. Thẩm quyền ban hành kết quả và báo cáo xét nghiệm.</i>							
9.3. Hệ thống thông tin điện tử được bảo vệ để ngăn ngừa việc truy cập trái phép.					2		
9.4. Hệ thống được duy trì đảm bảo tính toàn vẹn của dữ liệu và thông tin.					1		
9.5. Lưu hồ sơ ghi nhận những lần hệ thống trục trặc, các hành động tức thì và khắc phục phù hợp.					1		
9.6. PXN có kế hoạch dự phòng trong trường hợp hệ thống quản lý thông tin điện tử bị hỏng hoặc khi bảo trì.					2		
Tổng điểm Chương IX					11		

Chương X

XÁC ĐỊNH SỰ KHÔNG PHÙ HỢP, HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC VÀ HÀNH ĐỘNG PHÒNG NGỪA

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	Đạt	Đạt MP	K	KAD	Điểm	Điểm đánh giá	Nhận xét
Xác định sự không phù hợp (SKPH)					X	X	
10.1. PXN có quy định bằng văn bản việc nhận biết và kiểm soát SKPH; Văn bản bao gồm những điểm sau:					3		***
<i>a. Xác định các loại SKPH có thể xảy ra trong toàn bộ hệ thống QLCL từ giai đoạn trước xét nghiệm, trong xét nghiệm và sau xét nghiệm;</i>					X	X	
<i>b. Lưu giữ thông tin về SKPH xảy ra (xảy ra khi nào, tình huống dẫn đến SKPH, nhân viên PXN có liên quan...);</i>					X	X	
<i>c. Trách nhiệm và thẩm quyền xử lý SKPH; bao gồm thẩm quyền và phân công thực hiện cho từng bước giải quyết;</i>					X	X	
<i>d. Hành động (hướng xử lý) được đưa ra ngay;</i>					X	X	
<i>e. Xác định mức độ ảnh hưởng của SKPH, chỉ rõ SKPH nào cần tiến hành HĐKP;</i>					X	X	
<i>f. Tạm dừng xét nghiệm và thu hồi kết quả nếu cần;</i>					X	X	
<i>g. Thông báo cho bác sĩ lâm sàng hoặc người có thẩm quyền sử dụng kết quả;</i>					X	X	

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	Đạt	Đạt MP	K	KAD	Điểm	Điểm đánh giá	Nhận xét
<i>h. Kết quả không phù hợp được thu hồi được nhận biết và lưu trữ thích hợp;</i>							
<i>i. Ghi lại hồ sơ ở đâu/như thế nào;</i>							
<i>j. Xác định thời gian giải quyết sự không phù hợp;</i>							
<i>k. Đảm bảo thu hồi kết quả khi có SKPH hoặc có khả năng xảy ra SKPH;</i>							
<i>l. Trả kết quả sau khi hành động khắc phục được thực hiện.</i>							
10.2. Hồ sơ sự không phù hợp có được ghi chép đầy đủ và lưu trữ thích hợp theo quy định của PXN					2		
Hành động khắc phục							
10.3. PXN có quy định bằng văn bản việc thực hiện hành động khắc phục bao gồm các vấn đề sau:					3		
<i>a. Xác định nguyên nhân gốc rễ của SKPH;</i>							
<i>b. Thực hiện HĐKP;</i>							
<i>c. Ghi lại kết quả của HĐKP được thực hiện;</i>							
<i>d. Các HĐKP đã thực hiện có được xem xét và đánh giá hiệu quả;</i>							
<i>e. Đánh giá sự cần thiết phải thực hiện HĐPN để bảo đảm SKPH không tái diễn.</i>							
10.4. Hồ sơ HĐKP được ghi chép đầy đủ và lưu trữ thích hợp theo quy định					2		

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	Đạt	Đạt MP	K	KAD	Điểm	Điểm đánh giá	Nhận xét
Hành động phòng ngừa							
10.5. PXN có quy định bằng văn bản thực hiện HDPN, bao gồm các nội dung sau:					2		
a. Xem xét dữ liệu và thông tin PXN để xác định các SKPH tiềm tàng;							
b. Xác định nguyên nhân gốc rễ của SKPH tiềm tàng;							
c. Đánh giá sự cần thiết tiến hành HDPN;							
d. Xác định và thực hiện HDPN;							
e. Ghi lại kết quả của HDPN;							
f. Xem xét hiệu quả của HDPN.							
10.6. Hồ sơ các HDPN có được ghi chép đầy đủ và lưu trữ thích hợp theo quy định của PXN; các HDPN đã thực hiện có được xem xét và đánh giá hiệu quả, bao gồm:					2		***
a. Xem xét số liệu và thông tin của PXN nhằm xác định SKPH có thể xảy ra;							
b. Phân tích nguyên nhân gốc rễ cho các SKPH;							
c. Thực hiện và lưu thông tin các HDPN;							
d. Xem xét và đánh giá hiệu quả của HDPN.							
Tổng điểm Chương X					14		

Chương XI

CẢI TIẾN LIÊN TỤC

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	Đạt	Đạt MP	K	KAD	Điểm	Điểm đánh giá	Nhận xét
11.1. PXN có các quy định bằng văn bản về các bước thực hiện hoạt động cải tiến liên tục như sau:					3		
<i>a. Xác định các hoạt động cải tiến trong hệ thống QLCL;</i>							
<i>b. Xây dựng kế hoạch thực hiện hoạt động cải tiến;</i>							
<i>c. Lưu trữ thông tin về kế hoạch cải tiến chất lượng;</i>							
<i>d. Thực hiện kế hoạch hành động;</i>							
<i>e. Trao đổi kế hoạch cải tiến chất lượng và mục tiêu chất lượng với nhân viên PXN.</i>							
11.2. PXN có xác định và thực hiện các hoạt động/dự án cải tiến liên tục					3		
11.3. PXN hợp định kỳ do lãnh đạo cơ sở y tế hoặc đơn vị chủ trì đề ra soát về việc áp dụng các chỉ số chất lượng, nhu cầu cải tiến liên tục.					2		
11.4. Các chỉ số chất lượng có được theo dõi định kỳ					3		*
11.5. Áp dụng các công cụ đồ họa (biểu đồ, đồ thị để trao đổi các phát hiện và xu hướng chất lượng (nếu có thể)					2		

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	Đạt	Đạt MP	K	KAD	Điểm	Điểm đánh giá	Nhận xét
11.6. Kết quả quá trình xem xét và phân tích chỉ số chất lượng được sử dụng để cải tiến chất lượng PXN					2		
11.7. Các hành động cải tiến liên tục được xem xét định kỳ và đánh giá nhằm xác định hiệu quả của chất lượng PXN					3		***
11.8. Nhân viên PXN tham gia thực hiện các hoạt động cải tiến					3		
Tổng điểm Chương XI					21		

Chương XII

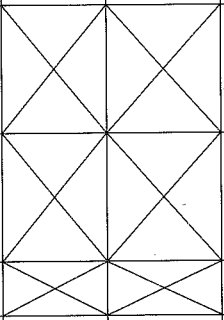
CƠ SỞ VẬT CHẤT VÀ AN TOÀN

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	Đạt	Đạt MP	K	KAD	Điểm	Điểm đánh giá	Nhận xét
12.1. PXN có đủ diện tích/không gian theo quy định và được phân chia thành các khu vực chức năng riêng biệt					2		*
12.2. Sổ tay an toàn cập nhật có sẵn tại PXN và dễ dàng tiếp cận được					1		***
12.3. Sổ tay an toàn bao gồm các nội dung:					3		***
<i>a. Thông tin chung của PXN</i>							
<i>b. Chính sách về an toàn</i>							
<i>c. Đánh giá nguy cơ</i>							
<i>d. Quản lý an toàn PXN bao gồm chương trình an toàn PXN, trách nhiệm, nhiệm vụ của nhân viên an toàn, chương trình giám sát an toàn; chương trình đào tạo về an toàn; nội quy PXN.</i>							
<i>e. An toàn về máu và dịch cơ thể;</i>							
<i>f. Xử lý chất thải nguy hại;</i>							
<i>g. Hóa chất/vật liệu nguy hại;</i>							
<i>h. Bảng chỉ dẫn an toàn hóa chất (MSDS);</i>							
<i>i. Trang bị bảo hộ cá nhân;</i>							
<i>j. Tiêm phòng;</i>							
<i>k. Dự phòng sau phơi nhiễm;</i>							

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	Đạt	Đạt MP	K	KAD	Điểm	Điểm đánh giá	Nhận xét
<i>l. An toàn phòng cháy, chữa cháy;</i>							
<i>m. An toàn điện.</i>							
Khu vực văn phòng							
12.4. PXN có khu vực sinh hoạt cho nhân viên, bao gồm:					1		
<i>a. Phòng vệ sinh;</i>							
<i>b. Nguồn nước uống;</i>							
<i>c. Khu vực thay đồ thông thường, hay bộ bảo hộ lao động cá nhân.</i>							
Khu vực và tiện nghi lấy mẫu							
12.5. Có khu vực lấy mẫu bệnh phẩm riêng bao gồm:					1		*
<i>a. Khu vực lấy mẫu được trang bị phù hợp đảm bảo sự riêng tư, kín đáo và thoải mái cho khách hàng;</i>							
<i>b. Phòng vệ sinh;</i>							
<i>c. PXN có hộp sơ cấp cứu cho nhân viên và khách hàng tại khu vực lấy mẫu.</i>							
Khu vực thực hiện xét nghiệm							
12.6. PXN có kiểm soát việc tiếp cận tới khu vực thực hiện xét nghiệm					1		
12.7. PXN có được trang bị phù hợp cho việc thực hiện xét nghiệm, bao gồm:					2		
<i>a. Nguồn điện dự phòng;</i>							
<i>b. Chiếu sáng;</i>							
<i>c. Thông gió;</i>							

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	Đạt	Đạt MP	K	KAD	Điểm	Điểm đánh giá	Nhận xét
<i>d. Kiểm soát tiếng ồn;</i>							
<i>e. Nước;</i>							
<i>f. Ghế ngồi thực hiện xét nghiệm có chiều cao phù hợp với loại xét nghiệm thực hiện;</i>							
<i>g. Xử lý chất thải đúng quy định.</i>							
12.8. PXN có trang bị bảo hộ lao động phù hợp và dễ dàng tiếp cận					1		
12.9. Các thiết bị an toàn được trang bị đầy đủ và kiểm tra chức năng định kỳ gồm:					2		
<i>a. Tủ an toàn sinh học;</i>							
<i>b. Ly tâm có nắp đậy;</i>							
<i>c. Nơi rửa tay;</i>							
<i>d. Dụng cụ rửa mắt/ dụng dịch rửa mắt thích hợp;</i>							
<i>e. Dụng cụ xử lý mẫu tràn, đổ;</i>							
<i>f. Bộ sơ cứu.</i>							
12.10. Quá trình khử nhiễm PXN được thực hiện thường xuyên và ghi chép lại					1		
Khu vực lưu trữ							
12.11. PXN có đủ không gian riêng để lưu trữ các vật liệu sau:					1		
<i>a. Mẫu bệnh phẩm;</i>							
<i>b. Tài liệu và hồ sơ;</i>							
<i>c. Thiết bị;</i>							

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	Đạt	Đạt MP	K	KAD	Điểm	Điểm đánh giá	Nhận xét
<i>d. Sinh phẩm, hóa chất và vật tư.</i>							
12.12. Điều kiện của khu vực lưu trữ được kiểm soát và đảm bảo tránh nhiễm chéo					1		
12.13. Mẫu bệnh phẩm được lưu trữ tách biệt với sinh phẩm, hóa chất và các sản phẩm huyết học.					1		
12.14. Các vật liệu nguy hiểm phải được lưu trữ, bảo quản, sử dụng bảo đảm an toàn theo quy định					1		
Cơ sở làm việc và các điều kiện môi trường							
12.15. Khu vực làm việc sạch sẽ và được duy trì thường xuyên, có các bảng cảnh báo phù hợp					1		
12.16. Dây điện, phích cắm, ổ cắm được bố trí hợp lý và thuận tiện.					1		
12.17. Có nguồn điện dự phòng bảo đảm cung cấp điện cho các TTB có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm.					1		
12.18. Các TTB được đặt tại vị trí phù hợp (xa nguồn nước, xa khu vực để hóa chất độc hại...).					1		
Quản lý chất thải							
12.19. Chất thải nhiễm khuẩn và không nhiễm khuẩn được tách riêng.					1		
12.20. Chất thải nhiễm khuẩn					1		

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	Đạt	Đạt MP	K	KAD	Điểm	Điểm đánh giá	Nhận xét
được xử lý theo đúng quy định như hấp, đốt.							
12.21. Các hóa chất nguy hiểm/vật liệu nguy hiểm được hủy bỏ /xử lý theo đúng quy định					1		
12.22. Xử lý “vật sắc nhọn” và sử dụng hộp chứa “vật sắc nhọn” một cách hợp lý					1		
12.23. Chương trình an toàn của PXN bao gồm an toàn phòng cháy chữa cháy.					1		
a. PXN có sẵn bình cứu hỏa hoạt động được và thường xuyên được kiểm tra.							
b. PXN có hệ thống chuông báo cháy và diễn tập chữa cháy định kỳ.							
An toàn PXN							
12.24. PXN có kế hoạch và thực hiện kiểm tra an toàn định kỳ					1		
12.25. Việc kiểm tra an toàn được người đã được tập huấn về ATSH thực hiện.					1		
12.26. Các vấn đề phát hiện trong quá trình kiểm tra an toàn được lưu hồ sơ và báo cáo với người có trách nhiệm để xem xét.					1		
12.27. PXN phân công nhân viên an toàn để giám sát thực hiện chương trình an toàn trong PXN					1		***
Tổng điểm Chương 12					32		

C. TÓM TẮT KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ, KHUYẾN CÁO VÀ ĐỀ XUẤT NỘI DUNG KẾ HOẠCH THỰC HIỆN CẢI TIẾN CHẤT LƯỢNG

1. Tổng hợp điểm

STT	Nội dung	Điểm tối đa	Điểm áp dụng	Điểm đánh giá	Tỷ lệ đạt (%)
1.	Chương I. Tổ chức và Quản trị PXN	23			
2.	Chương II. Tài liệu và hồ sơ	10			
3.	Chương III. Quản lý nhân sự	21			
4.	Chương IV. Dịch vụ và Quản lý khách hàng	13			
5.	Chương V. Quản lý trang thiết bị	30			
6.	Chương VI. Đánh giá nội bộ	13			
7.	Chương VII. Quản lý mua sắm vật tư, hóa chất và sinh phẩm	23			
8.	Chương VIII. Quản lý quá trình xét nghiệm	57			
9.	Chương IX: Quản lý thông tin	11			
10.	Chương X. Xác định sự KPH, hành động KPPN	14			
11.	Chương XI. Cải tiến liên tục	21			
12.	Chương XII. Cơ sở vật chất và an toàn	32			
	Tổng số	268			

2. Xếp mức và danh mục kỹ thuật xét nghiệm đạt với mức tương ứng

- Mức chất lượng phòng xét nghiệm:
- Danh mục kỹ thuật xét nghiệm đạt (chỉ bao gồm các kỹ thuật đáp ứng được các tiêu chí có đánh dấu một sao "*").
- Đề xuất nội dung kế hoạch cải tiến chất lượng.

HỢP PHẦN III

**MỘT SỐ VĂN BẢN HIỆN HÀNH
LIÊN QUAN VỀ QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG
PHÒNG XÉT NGHIỆM**

THỦ TƯỚNG CHÍNH PHỦ CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 316 /QĐ-TTg

Hà Nội, ngày 27 tháng 02 năm 2016

QUYẾT ĐỊNH

**Phê duyệt Đề án Tăng cường năng lực hệ thống quản lý chất lượng
xét nghiệm y học giai đoạn 2016 - 2025**

THỦ TƯỚNG CHÍNH PHỦ

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 19 tháng 6 năm 2015;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Xét đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt Đề án Tăng cường năng lực hệ thống quản lý chất lượng xét nghiệm y học giai đoạn 2016 - 2025 gồm các nội dung sau:

I. MỤC TIÊU CHUNG

Nâng cao chất lượng xét nghiệm y học để bảo đảm kết quả xét nghiệm chính xác, kịp thời, chuẩn hóa, làm cơ sở cho việc liên thông, công nhận kết quả xét nghiệm giữa các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở y tế có thực hiện xét nghiệm (sau đây gọi chung là các phòng xét nghiệm), nhằm giảm phiền hà, chi phí cho người bệnh, tiết kiệm nguồn lực của xã hội, đồng thời hội nhập mạng lưới kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm trong khu vực và thế giới.

II. MỤC TIÊU CỤ THỂ

1. Nâng cao năng lực hệ thống kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học để bảo đảm thực hiện tốt các hoạt động kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm của các phòng xét nghiệm.

Trước mắt, củng cố, nâng cấp 03 trung tâm kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học hiện có thuộc Bộ Y tế và Ủy ban nhân dân Thành phố Hồ Chí Minh.

Xây dựng Trung tâm kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học thuộc Bộ Quốc phòng khi có đủ điều kiện thích hợp.

Tạo cơ chế, chính sách, hỗ trợ đầu tư để đến năm 2020 các trung tâm kiểm chuẩn sản xuất được tối thiểu 05 loại mẫu xét nghiệm sử dụng cho việc ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm và đến năm 2025 sản xuất được tối thiểu 10 loại mẫu.

2. Hình thành, phát triển mạng lưới phòng xét nghiệm tham chiếu trên toàn quốc, cụ thể:

a) Từ nay đến năm 2020, mạng lưới phòng xét nghiệm tham chiếu có đủ năng lực thực hiện hoạt động tham chiếu cho 90% các xét nghiệm thông thường.

b) Đến năm 2025, mạng lưới phòng xét nghiệm tham chiếu có đủ năng lực thực hiện hoạt động tham chiếu cho 100% các xét nghiệm thông thường.

c) Từng bước thực hiện tham chiếu về chẩn đoán hình ảnh, thăm dò chức năng và các chuyên ngành cận lâm sàng khác.

3. Liên thông, công nhận kết quả xét nghiệm giữa các phòng xét nghiệm trên toàn quốc:

Việc liên thông, công nhận kết quả xét nghiệm dựa trên tiêu chí đánh giá mức chất lượng xét nghiệm của các phòng xét nghiệm, không phân biệt cơ sở y tế nhà nước, cơ sở y tế tư nhân, bảo đảm thực hiện lộ trình sau:

a) Chậm nhất đến năm 2018 liên thông kết quả xét nghiệm đối với các phòng xét nghiệm thuộc bệnh viện hạng đặc biệt, hạng I và tương đương.

b) Chậm nhất đến năm 2020 liên thông kết quả xét nghiệm đối với các phòng xét nghiệm có cùng mức chất lượng xét nghiệm trong phạm vi quản lý thuộc mỗi tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

c) Đến năm 2025 liên thông kết quả xét nghiệm đối với các phòng xét nghiệm trên phạm vi toàn quốc.

III. PHẠM VI CỦA ĐỀ ÁN

Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có thực hiện xét nghiệm, các phòng xét nghiệm (sau đây gọi chung là các phòng xét nghiệm); các trung tâm kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học, các phòng xét nghiệm tham chiếu, các cơ sở y tế (không phân biệt nhà nước hay tư nhân) và các cơ quan quản lý nhà nước liên quan đến quản lý chất lượng xét nghiệm y học.

IV. NHIỆM VỤ VÀ CÁC GIẢI PHÁP

1. Xây dựng và hoàn thiện hệ thống văn bản quy phạm pháp luật, cơ chế chính sách về quản lý chất lượng xét nghiệm y học

a) Rà soát, sửa đổi, bổ sung các văn bản về quản lý chất lượng xét nghiệm y học; quy định về quản lý chất lượng trong việc lưu hành trang thiết bị, hóa chất, sinh phẩm phục vụ xét nghiệm y học; hoàn thiện hướng dẫn thực hiện hệ thống quản lý chất lượng xét nghiệm y học, bao gồm nội kiểm, ngoại kiểm chất lượng xét nghiệm.

b) Xây dựng, áp dụng bộ tiêu chí đánh giá chất lượng xét nghiệm y học để đánh giá mức chất lượng của các phòng xét nghiệm.

c) Tổ chức đánh giá, chứng nhận và công khai chất lượng các phòng xét nghiệm.

d) Tổ chức thực hiện các hoạt động ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm đối với các phòng xét nghiệm y học.

đ) Xây dựng cơ chế chính sách khuyến khích, ưu đãi người làm công tác xét nghiệm, người làm công tác kiểm chuẩn, quản lý chất lượng xét nghiệm y học.

e) Chuẩn hóa danh mục xét nghiệm theo phân loại và định danh quốc tế.

2. Đào tạo nhân lực về quản lý chất lượng xét nghiệm y học

a) Xây dựng chương trình đào tạo liên tục và chuyên khoa sau đại học về quản lý chất lượng xét nghiệm y học.

b) Tăng cường đào tạo liên tục cho nhân viên y tế đang làm công tác xét nghiệm, người làm chuyên trách về quản lý chất lượng xét nghiệm tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

c) Đào tạo cho các thầy thuốc lâm sàng nhằm tăng cường hiệu quả trong sử dụng kết quả xét nghiệm.

d) Đào tạo về quản lý, theo dõi, giám sát, đánh giá chất lượng xét nghiệm cho các nhân viên y tế, người làm quản lý tại các sở y tế, y tế ngành.

3. Đầu tư hệ thống quản lý chất lượng xét nghiệm y học bằng các nguồn vốn và các hình thức đầu tư phù hợp.

a) Đến năm 2020, cơ sở vật chất, nhân lực, trang thiết bị của các trung tâm kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm bảo đảm đủ năng lực đáp ứng được các yêu cầu nhiệm vụ được giao (đạt các Tiêu chuẩn quốc gia: TCVN ISO 9001; TCVN ISO/IEC 17011; TCVN ISO/IEC 17043).

b) Hỗ trợ đầu tư cho hoạt động nghiên cứu, tự chủ công nghệ để sản xuất được các mẫu ngoại kiểm đáp ứng yêu cầu.

c) Đầu tư phát triển mạng lưới phòng xét nghiệm tham chiếu trên cơ sở lựa chọn các phòng xét nghiệm đạt các tiêu chí cơ bản của phòng xét nghiệm tham chiếu.

Đến năm 2020, tối thiểu có 10 phòng xét nghiệm tham chiếu và đến năm 2025 tối thiểu có 25 phòng xét nghiệm tham chiếu về xét nghiệm y học, chẩn đoán hình ảnh, thăm dò chức năng và các chuyên ngành cận lâm sàng khác.

4. Quản lý và giám sát chất lượng xét nghiệm y học

a) Xây dựng tiêu chí, công cụ giám sát, đánh giá việc thực hiện hoạt động quản lý chất lượng xét nghiệm y học.

b) Thiết lập hệ thống báo cáo, giám sát định kỳ về chất lượng xét nghiệm bao gồm cả hoạt động tham chiếu theo từng chuyên ngành xét nghiệm.

5. Ứng dụng công nghệ thông tin

Đẩy mạnh ứng dụng công nghệ thông tin phục vụ quản lý chất lượng xét nghiệm y học, quản lý kết quả xét nghiệm, kiểm tra chất lượng, liên thông công nhận kết quả xét nghiệm.

V. KINH PHÍ THỰC HIỆN ĐỀ ÁN

Ngân sách nhà nước, nguồn vốn ODA, nguồn vốn của các tổ chức, cá nhân trong nước, ngoài nước và các nguồn vốn hợp pháp khác.

VI. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Bộ Y tế có trách nhiệm:

a) Xây dựng các chương trình, dự án, kế hoạch cụ thể để triển khai thực hiện Quyết định này.

b) Xây dựng tiêu chí đánh giá, chứng nhận và công khai mức chất lượng các phòng xét nghiệm.

c) Xây dựng, trình cấp có thẩm quyền ban hành hoặc ban hành theo thẩm quyền các văn bản để triển khai thực hiện Quyết định này.

d) Chỉ đạo, hướng dẫn, đôn đốc, kiểm tra, tổng hợp tình hình thực hiện Quyết định này, báo cáo Thủ tướng Chính phủ.

2. Bộ Kế hoạch và Đầu tư: Cân đối, bố trí nguồn vốn theo quy định của pháp luật để đầu tư xây dựng các trung tâm kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học và phòng xét nghiệm tham chiếu được cấp có thẩm quyền phê duyệt.

3. Bộ Tài chính: Bố trí nguồn vốn để triển khai Đề án theo quy định của pháp luật.

4. Các Bộ, ngành khác: Theo chức năng, nhiệm vụ của mình có trách nhiệm tham gia triển khai thực hiện Đề án này theo quy định của pháp luật.

5. Chủ tịch Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương có trách nhiệm:

a) Tổ chức thực hiện Đề án này tại địa phương.

b) Bố trí và bảo đảm các nguồn lực để thực hiện Đề án.

c) Tạo cơ chế, chính sách thu hút nguồn lực phù hợp với điều kiện kinh tế xã hội của địa phương để thực hiện Đề án này.

d) Thanh tra, kiểm tra, sơ kết, tổng kết đánh giá việc thực hiện Đề án tại địa phương, báo cáo Bộ Y tế để tổng hợp, báo cáo Thủ tướng Chính phủ theo quy định.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký, ban hành.

Điều 3. Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc CP;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Hiệp hội Bệnh viện tư nhân Việt Nam;
- VPCP: BTCN, các PCN, Trợ lý TTg, TGĐ Công TTĐT, các Vụ: KTTH, TKBT;
- Lưu: VT, KGVX (3b).T.Y

KT. THỦ TƯỚNG
PHÓ THỦ TƯỚNG



Vũ Đức Đam

Vũ Đức Đam

Số: 01/2013/TT-BYT

Hà Nội, ngày 11 tháng 01 năm 2013

THÔNG TƯ**Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm
tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Chương I**QUY ĐỊNH CHUNG****Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

Thông tư này hướng dẫn nội dung và trách nhiệm thực hiện việc quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có phòng xét nghiệm.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Phòng xét nghiệm* là các khoa, phòng hoặc đơn vị xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tiếp nhận mẫu xét nghiệm lấy từ người và các nguồn liên quan khác để thực hiện xét nghiệm, cung cấp thông tin trực tiếp phục vụ cho công tác khám bệnh, chữa bệnh, nghiên cứu khoa học và đào tạo.

2. *Quản lý chất lượng xét nghiệm* là các hoạt động phối hợp để định hướng và kiểm soát của phòng xét nghiệm về chất lượng xét nghiệm, bao gồm lập kế hoạch, kiểm soát, bảo đảm và cải tiến chất lượng xét nghiệm.

3. *Đánh giá chất lượng xét nghiệm nội bộ* là hoạt động tự kiểm tra và đánh giá chất lượng xét nghiệm có tổ chức, kế hoạch trong phòng xét nghiệm với mục đích xem xét của lãnh đạo nhằm đánh giá chất lượng thực hiện các xét nghiệm, tìm ra các vấn đề không phù hợp để đề ra các biện pháp phòng ngừa, khắc phục và cải tiến.

4. *Quy trình thực hành chuẩn (SOP) xét nghiệm* là tập hợp các hướng dẫn chi tiết có tính bắt buộc để thực hiện các bước của một quy trình.

5. *Chương trình nội kiểm* là hệ thống kiểm tra chất lượng trong nội bộ một phòng xét nghiệm nhằm theo dõi và giám sát mọi khía cạnh của quá trình thực hiện xét nghiệm tại phòng xét nghiệm, bảo đảm các kết quả xét nghiệm có đủ độ tin cậy trước khi trả cho khách hàng và đưa ra biện pháp khắc phục kịp thời nếu có sai sót; nhằm mục đích đánh giá hệ thống phòng xét nghiệm (phương pháp đo lường, thuốc thử và hóa chất, trang thiết bị, trình độ tay nghề của kỹ thuật viên).

6. *Chương trình ngoại kiểm* là kiểm soát chất lượng, đối chiếu và so sánh kết quả xét nghiệm của một phòng xét nghiệm với kết quả xét nghiệm của nhiều phòng xét nghiệm khác trên cùng một mẫu, so sánh với kết quả của các phòng xét nghiệm tham chiếu trong nước hoặc quốc tế nhằm không ngừng nâng cao chất lượng xét nghiệm và góp phần cung cấp bằng chứng công nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn quốc gia hoặc tiêu chuẩn quốc tế.

7. *Quy trình trước xét nghiệm* là các bước từ khi nhận được yêu cầu xét nghiệm và kết thúc khi bắt đầu thực hiện quy trình xét nghiệm, bao gồm bước chuẩn bị người bệnh, chỉ định xét nghiệm, thu thập mẫu hoặc lấy mẫu xét nghiệm ban đầu, lưu trữ bảo quản và vận chuyển mẫu đến phòng xét nghiệm.

8. *Quy trình xét nghiệm* là các bước phân tích mẫu xét nghiệm.

9. *Quy trình sau xét nghiệm* là các bước bắt đầu từ khi quy trình xét nghiệm kết thúc, bao gồm kiểm tra hệ thống, ghi nhận hoặc giải thích kết quả xét nghiệm, quyết định công bố kết quả xét nghiệm, lưu trữ kết quả và mẫu đã được phân tích.

10. *Khách hàng* là tổ chức hay cá nhân nhận kết quả xét nghiệm hay dịch vụ của phòng xét nghiệm, có thể là khách hàng trong hoặc ngoài cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Chương II

NỘI DUNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM

Điều 3. Hệ thống quản lý chất lượng xét nghiệm

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có phòng xét nghiệm thực hiện việc xét nghiệm đối với các mẫu xét nghiệm; phối hợp thực hiện các công việc, kế hoạch với trung tâm kiểm chuẩn xét nghiệm được Bộ Y tế quyết định, cho phép thành lập hoạt động để bảo đảm chất lượng xét nghiệm tại phòng xét nghiệm của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Phòng xét nghiệm tham chiếu là phòng xét nghiệm thuộc cơ sở khám bệnh chữa bệnh hoặc phòng xét nghiệm khác được Bộ Y tế quyết định công nhận, có trách nhiệm thực hiện các xét nghiệm tham chiếu và cung cấp kết quả xét nghiệm tham chiếu theo yêu cầu của Bộ Y tế, Sở Y tế, theo đề nghị của trung tâm kiểm chuẩn xét nghiệm trong công tác kiểm chuẩn căn cứ quy mô nhiệm vụ và năng lực của phòng xét nghiệm tham chiếu. Trong thời gian giữ vai trò là phòng xét nghiệm tham chiếu, phòng xét nghiệm sẽ chịu sự giám sát chất lượng của Bộ Y tế và trung tâm kiểm chuẩn xét

nghiệm. Định kỳ ba năm một lần, Bộ Y tế đánh giá công nhận lại phòng xét nghiệm tham chiếu.

3. Trung tâm kiểm chuẩn xét nghiệm có vai trò là đơn vị thực hiện các hoạt động chuyên môn nghiệp vụ nhằm bảo đảm chất lượng xét nghiệm tại các phòng xét nghiệm thuộc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (gồm cả phòng xét nghiệm tham chiếu). Căn cứ chức năng, nhiệm vụ được giao, trung tâm kiểm chuẩn xét nghiệm triển khai thực hiện: các chương trình ngoại kiểm; giám sát chất lượng các phòng xét nghiệm; tham vấn chuyên môn về kiểm chuẩn và quản lý chất lượng; sử dụng kết quả xét nghiệm tham chiếu của phòng xét nghiệm tham chiếu làm căn cứ trong công tác kiểm chuẩn xét nghiệm.

4. Bộ Y tế, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, y tế ngành thực hiện quản lý nhà nước, chỉ đạo, hướng dẫn, kiểm tra, thanh tra việc thực hiện các quy định đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có phòng xét nghiệm và các phòng xét nghiệm tham chiếu trong quản lý chất lượng xét nghiệm; chỉ đạo hoạt động chuyên môn của các trung tâm kiểm chuẩn xét nghiệm. Bộ Y tế đánh giá và công nhận phòng xét nghiệm là phòng xét nghiệm tham chiếu đối với một hoặc nhiều loại xét nghiệm.

Điều 4. Nội dung quản lý chất lượng xét nghiệm của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm phù hợp với chính sách pháp luật, tuyên bố (cam kết) chất lượng, mục tiêu chất lượng, quy mô, điều kiện của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và của phòng xét nghiệm.

2. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh xây dựng kế hoạch và lộ trình thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm đạt và duy trì theo quy định của quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về phòng xét nghiệm sau khi được Bộ Y tế ban hành, khuyến khích đạt được các yêu cầu của tiêu chuẩn quốc gia và tiêu chuẩn quốc tế về phòng xét nghiệm.

3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải công khai công tác kiểm chuẩn xét nghiệm của đơn vị để cơ quan quản lý, khách hàng, cộng đồng biết và giám sát.

Điều 5. Nội dung quản lý chất lượng của phòng xét nghiệm

1. Có kế hoạch quản lý chất lượng xét nghiệm hằng năm và kế hoạch 5 năm về thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm được lãnh đạo cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phê duyệt, lồng ghép với kế hoạch hằng năm và kế hoạch 5 năm của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Có tuyên bố (cam kết) chất lượng, mục tiêu chất lượng, kế hoạch chất lượng, kiểm soát chất lượng, bảo đảm chất lượng và cải tiến chất lượng xét nghiệm.

3. Biên soạn, xây dựng, thực hiện theo sổ tay chất lượng, bao gồm các quy trình thực hành chuẩn (SOP) cho tất cả quy trình chuyên môn kỹ thuật của phòng xét nghiệm. Rà soát, điều chỉnh và cải tiến (nếu cần) sổ tay chất lượng mỗi năm một lần.

4. Xây dựng và thực hiện chương trình nội kiểm do lãnh đạo cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phê duyệt, có hệ thống ghi chép, lưu trữ, phát hiện sự cố và biện pháp khắc phục, phòng ngừa sự cố.

5. Tham gia các chương trình ngoại kiểm theo chuyên ngành, theo Quy định phân công phụ trách hoạt động chuyên môn kiểm chuẩn xét nghiệm của Bộ Y tế và được khuyến khích tham gia các chương trình ngoại kiểm quốc tế đã được công nhận.

6. Xây dựng bộ chỉ số chất lượng xét nghiệm phù hợp với điều kiện của phòng xét nghiệm và của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

a) Bộ chỉ số về chất lượng xét nghiệm của đơn vị để phấn đấu đạt được, để đánh giá việc duy trì và cải tiến chất lượng liên tục được xây dựng theo quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Định kỳ ít nhất mỗi năm một lần điều chỉnh các chỉ số chất lượng.

Điều 6. Nội dung bảo đảm thực hiện quản lý chất lượng của phòng xét nghiệm

1. Thực hiện các yêu cầu về tổ chức:

a) Có sơ đồ tổ chức, mô tả công việc, ghi rõ vai trò và chức năng, nhiệm vụ của từng nhân viên y tế;

b) Phòng xét nghiệm có lưu trữ hồ sơ nhân sự của tất cả nhân viên y tế (bản sao);

c) Nhân viên y tế của phòng xét nghiệm có trách nhiệm triển khai, thực hiện tốt công tác quản lý chất lượng phòng xét nghiệm.

2. Thiết lập hệ thống tài liệu, hồ sơ quản lý chất lượng xét nghiệm:

a) Thiết lập hệ thống quản lý tài liệu, hồ sơ, khuyến khích ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý tài liệu, hồ sơ của phòng xét nghiệm;

b) Thực hiện quy trình kiểm soát tài liệu, hồ sơ nhằm giúp hệ thống tài liệu, hồ sơ được lưu trữ khoa học, thuận lợi cho việc kiểm soát, theo dõi, tra cứu và sử dụng;

c) Bảo đảm sẵn tay chất lượng để được tiếp cận và sử dụng, lưu trữ tất cả hồ sơ kỹ thuật.

3. Đào tạo:

a) Có kế hoạch và thực hiện đào tạo về quản lý chất lượng cho nhân viên y tế định kỳ hằng năm;

b) Phòng xét nghiệm tham gia các hoạt động đào tạo về quản lý chất lượng thuộc lĩnh vực chuyên môn của phòng.

4. Giám sát và đánh giá:

a) Có kế hoạch và thực hiện giám sát, đánh giá chất lượng xét nghiệm nội bộ, các hoạt động chuyên môn hằng ngày;

b) Có kế hoạch và thực hiện giám sát, đánh giá sau đào tạo cho tất cả nhân viên y tế;

c) Có kế hoạch và thực hiện giám sát, đánh giá, dự phòng các sự cố có thể xảy ra;

d) Giám sát, đánh giá việc sử dụng, bảo quản, bảo dưỡng các trang thiết bị và hóa chất trong xét nghiệm;

đ) Tham gia xây dựng kế hoạch và thực hiện, giám sát, đánh giá liên khoa hoặc phòng xét nghiệm (nếu có).

Chương III

TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM

Điều 7. Trách nhiệm của lãnh đạo cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có phòng xét nghiệm

1. Chỉ đạo thực hiện và tổ chức thực hiện đúng các nội dung quản lý chất lượng xét nghiệm của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và của phòng xét nghiệm.

2. Thiết lập hệ thống tổ chức xây dựng và ban hành các văn bản về quản lý chất lượng phù hợp với điều kiện thực tế của đơn vị mình; xây dựng sơ đồ cấu trúc hệ thống quản lý chất lượng xét nghiệm song song với cấu trúc hệ thống hành chính và kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

3. Phê duyệt kế hoạch quản lý chất lượng xét nghiệm của đơn vị.

4. Bảo đảm nguồn lực thích hợp cho quản lý chất lượng xét nghiệm, bao gồm: nhân lực, cơ sở vật chất, trang thiết bị, kinh phí để triển khai kế hoạch đã được phê duyệt và kinh phí thường xuyên gồm:

a) Thực hiện, duy trì và cải tiến chất lượng xét nghiệm;

b) Đào tạo nhân lực phòng xét nghiệm;

c) Bảo đảm chất lượng phòng xét nghiệm;

d) Xây dựng và phê duyệt các quy định, quy trình hướng dẫn, tổ chức đào tạo cho các nhân viên có liên quan;

đ) Tổ chức đánh giá việc thực hiện kế hoạch quản lý chất lượng xét nghiệm.

5. Phân công ít nhất một nhân viên y tế quản lý chất lượng xét nghiệm tại phòng xét nghiệm, tùy theo quy mô, điều kiện thực tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và phòng xét nghiệm.

Điều 8. Trách nhiệm của trưởng phòng xét nghiệm

1. Tổ chức thực hiện quản lý chất lượng phòng xét nghiệm, thực hiện đầy đủ các nhiệm vụ, kế hoạch của phòng xét nghiệm về quản lý chất lượng xét nghiệm, phối hợp với phòng (hoặc tổ) quản lý chất lượng bệnh viện, tham mưu cho lãnh đạo cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về toàn bộ công tác quản lý chất lượng phòng xét nghiệm.

2. Xây dựng kế hoạch hằng năm và 5 năm về nội dung quản lý chất lượng xét nghiệm để trình lãnh đạo cơ sở khám bệnh, chữa bệnh xem xét, phê duyệt.

3. Trực tiếp chỉ đạo, tổ chức thực hiện các nội dung kế hoạch quản lý chất lượng xét nghiệm đã được phê duyệt. Định kỳ 6 tháng một lần xem xét việc triển khai thực hiện kế hoạch năm về quản lý chất lượng xét nghiệm, chủ động đề xuất các điều chỉnh phù hợp.

4. Chỉ đạo và trực tiếp thực hiện theo dõi, kiểm tra và giám sát chất lượng xét nghiệm; phát hiện, đề xuất giải pháp và quản lý những trường hợp sai sót hoặc có nguy cơ xảy ra sai sót trong quá trình quản lý chất lượng xét nghiệm tại phòng xét nghiệm.

5. Chỉ đạo và xây dựng sổ tay chất lượng của phòng xét nghiệm, các quy trình thực hành chuẩn (SOP) để trình lãnh đạo cơ sở khám bệnh, chữa bệnh xem xét, ban hành.

6. Tổ chức nghiên cứu khoa học, xây dựng và trình lãnh đạo cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phê duyệt kế hoạch đào tạo tại chỗ hoặc gửi nhân viên y tế của phòng xét nghiệm và các phòng liên quan khác đi đào tạo về quản lý chất lượng xét nghiệm.

7. Lồng ghép việc quản lý chất lượng phòng xét nghiệm với các hoạt động của khoa hoặc phòng liên quan khác trong nghiên cứu khoa học, đào tạo cho nhân viên y tế của phòng xét nghiệm.

8. Tiếp nhận các thông tin, xử lý và tham mưu với lãnh đạo cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phản hồi phù hợp và kịp thời với khách hàng sử dụng dịch vụ xét nghiệm.

Điều 9. Trách nhiệm của nhân viên quản lý chất lượng tại phòng xét nghiệm

1. Tổng hợp, tham mưu cho trưởng phòng xét nghiệm trong triển khai các nội dung về quản lý chất lượng xét nghiệm.

2. Xây dựng kế hoạch và nội dung quản lý chất lượng xét nghiệm của phòng, trình lãnh đạo phòng xét nghiệm xem xét, quyết định để trình lãnh đạo cơ sở khám bệnh, chữa bệnh xem xét, phê duyệt.

3. Tổ chức thực hiện chương trình nội kiểm và tham gia chương trình ngoại kiểm để theo dõi, giám sát, đánh giá chất lượng công tác xét nghiệm và phát hiện, đề xuất giải pháp can thiệp kịp thời nhằm quản lý những trường hợp sai sót, có nguy cơ sai sót trong các quy trình xét nghiệm.

4. Thu thập, tổng hợp, phân tích dữ liệu, quản lý và bảo mật thông tin liên quan đến hoạt động phòng xét nghiệm.

5. Phối hợp và hỗ trợ các khoa hoặc phòng liên quan khác trong việc triển khai quản lý chất lượng xét nghiệm.

6. Tổng kết, báo cáo định kỳ hằng tháng, quý và năm về hoạt động và kết quả quản lý chất lượng xét nghiệm với trưởng phòng xét nghiệm, trưởng phòng (hoặc tổ trưởng) quản lý chất lượng bệnh viện và lãnh đạo cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

7. Là đầu mối tham mưu để thực hiện các công việc liên quan với các tổ chức đánh giá, cấp chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn quốc gia hoặc tiêu chuẩn quốc tế.

Điều 10. Trách nhiệm của các khoa lâm sàng

1. Trưởng khoa chịu trách nhiệm chung, điều dưỡng trưởng chỉ đạo kỹ thuật lấy mẫu. Mỗi khoa cử người chịu trách nhiệm về các công việc: lấy mẫu, bảo quản, vận chuyển mẫu và nhận kết quả xét nghiệm.

2. Trách nhiệm của các thành viên tại khoa liên quan:

a) Giúp lãnh đạo khoa triển khai thực hiện đầy đủ nội dung quản lý chất lượng xét nghiệm của khoa;

b) Tham gia các công việc và các lớp đào tạo về quản lý chất lượng xét nghiệm có liên quan.

Chương IV

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 11. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực thi hành từ ngày 15 tháng 3 năm 2013.

Điều 12. Trách nhiệm tổ chức thực hiện

1. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh có trách nhiệm

a) Là đơn vị đầu mối tổ chức triển khai thực hiện, kiểm tra đánh giá việc thực hiện Thông tư này tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc và các địa phương.

b) Thực hiện các nhiệm vụ khác liên quan đến quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo sự phân công của Bộ trưởng Bộ Y tế.

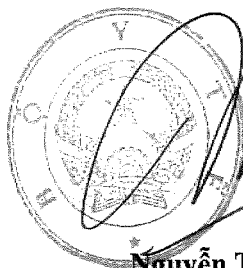
2. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế ngành có trách nhiệm phổ biến, chỉ đạo, kiểm tra và đánh giá việc thực hiện Thông tư tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc và báo cáo về Bộ Y tế định kỳ 6 tháng 1 lần.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các đơn vị, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế (Cục Quản lý Khám, chữa bệnh) để được hướng dẫn, xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Công báo; Công TTĐTCTP);
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra VBQPPL);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế (để phối hợp chỉ đạo);
- Các Vụ, Cục, Tổng cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Y tế các ngành;
- Công TTĐT Bộ Y tế, Trang tin điện tử Cục QL KCB;
- Lưu: VT, PC, KCB.

BỘ TRƯỞNG



Nguyễn Thị Kim Tiến

Phụ lục
HƯỚNG DẪN THIẾT LẬP
BỘ CHỈ SỐ CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 01/2013/TT-BYT,
ngày 11 tháng 01 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

I. Yêu cầu và nội dung bộ chỉ số chất lượng xét nghiệm

1. Xây dựng bộ chỉ số, gồm 3 nhóm:

- Nhóm 1: Tổ chức và nhân sự, cơ sở vật chất, trang thiết bị, mua sắm vật tư, an toàn (bao gồm an toàn sinh học);
- Nhóm 2: Hoạt động chuyên môn (kiểm soát quá trình, tài liệu, hồ sơ, quản lý thông tin);
- Nhóm 3: Đánh giá, giám sát (quản lý sự cố, kiểm soát, dịch vụ khách hàng và cải tiến chất lượng liên tục).

2. Bộ chỉ số chất lượng xét nghiệm bảo đảm đánh giá được cả 3 quy trình: trước xét nghiệm; xét nghiệm; sau xét nghiệm.

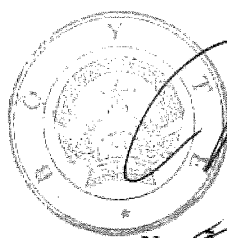
3. Bộ chỉ số chất lượng xét nghiệm phải phù hợp với phòng xét nghiệm trong việc thực hiện các xét nghiệm thường quy.

II. Danh mục tham khảo chỉ số chất lượng xét nghiệm

STT	Chỉ số chất lượng xét nghiệm
	Quy trình trước xét nghiệm
1	Thông tin về người bệnh đầy đủ, chính xác
2	Phiếu yêu cầu xét nghiệm hoàn thành đầy đủ thông tin và chính xác
3	Nhãn mẫu xét nghiệm được ghi thông tin đầy đủ, chính xác
4	Mẫu xét nghiệm được bảo quản và vận chuyển đúng quy định
5	Mẫu xét nghiệm được đựng trong dụng cụ phù hợp quy định
6	Thời gian lấy mẫu xét nghiệm
7	Tình trạng, hình thức bên ngoài của dụng cụ đựng mẫu xét nghiệm
8	Chất lượng mẫu xét nghiệm
9	Tỷ lệ nhiễm khuẩn của cây nước tiểu
10	Tỷ lệ nhiễm khuẩn của cây máu
11	Các mẫu xét nghiệm bị từ chối

12	Tỷ lệ tổn thương do kim tiêm đâm của nhân viên phòng xét nghiệm
	Quy trình xét nghiệm
13	Thực hiện nội kiểm đúng định kỳ và có các xử lý hợp lý
14	Thực hiện ngoại kiểm
15	So sánh độ chính xác của các xét nghiệm nhanh với kết quả xét nghiệm thực hiện trong phòng xét nghiệm
16	Theo dõi và đánh giá năng lực nhân viên
17	Thời gian hoàn thành xét nghiệm
18	Số lần trang thiết bị y tế hỏng
19	Hết, thiếu sinh phẩm, thuốc thử
	Quy trình sau xét nghiệm
20	Kết quả đúng và chính xác
21	Có trả kết quả các trường hợp giá trị vượt ngưỡng nguy kịch
22	Sự hài lòng của khách hàng
23	Thời gian trả kết quả xét nghiệm
24	Trả kết quả xét nghiệm chính xác không nhầm lẫn
25	Dịch vụ gián đoạn do các vấn đề về nhân sự

BỘ TRƯỞNG



Nguyễn Thị Kim Tiến

Số: 2378 /QĐ - BYT

Hà Nội, ngày 08 tháng 6 năm 2017

QUYẾT ĐỊNH**Thành lập Hội đồng chuyên môn nghiệm thu danh mục
xét nghiệm có thể áp dụng cho việc liên thông kết quả xét nghiệm****BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12, năm 2009;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP, ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Quyết định số 316/QĐ-TTg ngày 27 tháng 02 năm 2016 của Thủ tướng Chính phủ về phê duyệt Đề án tăng cường năng lực hệ thống quản lý chất lượng xét nghiệm y học giai đoạn 2016 -2025;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục quản lý khám, chữa bệnh,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thành lập 03 Hội đồng chuyên môn nghiệm thu danh mục xét nghiệm có thể áp dụng cho việc liên thông kết quả xét nghiệm, gồm các Ông (Bà) có tên sau đây:

I. Hội đồng về xét nghiệm thuộc lĩnh vực Huyết học - Truyền máu

- | | |
|--|-----------------------|
| 1. Ông Nguyễn Anh Trí, Viện trưởng Viện Huyết học-Truyền máu trung ương | Chủ tịch Hội đồng |
| 2. Ông Lương Ngọc Khuê, Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế | Phó Chủ tịch Hội đồng |
| 3. Ông Nguyễn Trọng Khoa, Phó Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế | Ủy viên |
| 4. Ông Phạm Quang Vinh, Chủ nhiệm Bộ môn Huyết học - Truyền máu, Trường Đại học Y Hà Nội | Ủy viên |
| 5. Ông Bạch Quốc Khánh, Phó Viện trưởng Viện Huyết học-Truyền máu trung ương | Ủy viên |

- | | | |
|-----|--|---------|
| 6. | Ông Phạm Tuấn Dương, Phó Viện trưởng Viện Huyết học-Truyền máu trung ương | Ủy viên |
| 7. | Ông Phù Chí Dũng, Giám đốc Bệnh viện Truyền máu - Huyết học, TP. Hồ Chí Minh | Ủy viên |
| 8. | Ông Trần Thanh Tùng, Trưởng Khoa Huyết học Bệnh viện Chợ Rẫy | Ủy viên |
| 9. | Ông Thái Danh Tuyên, Trưởng Khoa Huyết học – Truyền máu Bệnh viện Quân Y 103 | Ủy viên |
| 10. | Bà Bùi Ngọc Lan, Trưởng Khoa Huyết học Bệnh viện Nhi trung ương | Ủy viên |
| 11. | Bà Trần Thị Hằng, Trưởng khoa Huyết học Bệnh viện Việt Đức | Ủy viên |
| 12. | Ông Nguyễn Quang Tùng, Trưởng khoa huyết học Bệnh viện Phụ sản trung ương | Ủy viên |
| 13. | Ông Lý Tuấn Khải, Trưởng Khoa Huyết học Bệnh viện 108 | Ủy viên |

II. Hội đồng về xét nghiệm Hóa sinh

- | | | |
|-----|---|-----------------------|
| 1. | Ông Đỗ Đình Hồ, Nguyên Chủ tịch Hội Hóa sinh Y học Việt Nam. | Chủ tịch Hội đồng |
| 2. | Ông Lương Ngọc Khuê, Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế | Phó Chủ tịch Hội đồng |
| 3. | Bà Hoàng Thị Bích Ngọc, Chủ tịch Hội Hóa sinh Y học Việt Nam | Phó Chủ tịch Hội đồng |
| 4. | Ông Nguyễn Trọng Khoa, Phó Cục trưởng Cục Quản lý Khám chữa bệnh, Bộ Y tế | Ủy viên |
| 5. | Ông Tạ Thành Văn, Phó Hiệu trưởng Trường Đại học Y Hà Nội, Giám đốc Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm thuộc Đại học Y Hà Nội | Ủy viên |
| 6. | Ông Vũ Quang Huy, Giám đốc Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm thuộc Đại học Y Dược TP. HCM | Ủy viên |
| 7. | Ông Bùi Tuấn Anh, Trưởng khoa Hóa sinh, Bệnh viện Bạch Mai | Ủy viên |
| 8. | Ông Trần Thành Vinh, Trưởng Khoa Hóa sinh, Bệnh viện Chợ Rẫy | Ủy viên |
| 9. | Bà Trần Thị Chi Mai, Trưởng Khoa Hóa sinh, Bệnh viện Nhi trung ương | Ủy viên |
| 10. | Bà Lê Thị Thu Hà, Phó Trưởng Khoa Hóa sinh, Bệnh viện Đa khoa trung ương Huế | Ủy viên |

- | | | |
|-----|--|---------|
| 11. | Bà Nguyễn Thị Phương Ngọc, Trưởng Khoa Hóa sinh, Bệnh viện Hữu Nghị | Ủy viên |
| 12. | Ông Phạm Văn Trân, Chủ nhiệm Bộ môn khoa Sinh Hóa Bệnh viện Quân Y 103 | Ủy viên |

III. Hội đồng về xét nghiệm vi sinh

- | | | |
|-----|--|-----------------------|
| 1. | Ông Nguyễn Vũ Trung, Phó Giám đốc Bệnh viện Nhiệt đới trung ương | Chủ tịch Hội đồng |
| 2. | Ông Lương Ngọc Khuê, Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế | Phó Chủ tịch Hội đồng |
| 3. | Ông Nguyễn Trọng Khoa, Phó Cục trưởng Cục Quản lý Khám chữa bệnh, Bộ Y tế | Ủy viên |
| 4. | Ông Trần Hữu Tâm, Giám đốc Trung tâm kiểm chuẩn xét nghiệm TP.HCM | Ủy viên |
| 5. | Bà Trương Thái Phương, Trưởng Khoa Vi sinh, Bệnh viện Bạch Mai | Ủy viên |
| 6. | Bà Vũ Tường Vân, nguyên Phó Trưởng khoa Vi sinh, Bệnh viện Bạch Mai | Ủy viên |
| 7. | Ông Trương Thiên Phú, Trưởng Khoa Khoa Vi sinh, Bệnh viện Chợ Rẫy | Ủy viên |
| 8. | Ông Nguyễn Văn Hưng, Trưởng khoa Vi sinh và Labo Lao chuẩn quốc gia, Bệnh viện Phổi trung ương | Ủy viên |
| 9. | Bà Nguyễn Thị Nam Liên, Trưởng Khoa Vi sinh, Bệnh viện Đa khoa trung ương Huế | Ủy Viên |
| 10. | Bà Hoàng Thị Bích Ngọc, Trưởng Khoa vi sinh, Bệnh viện Nhi trung ương | Ủy viên |
| 11. | Bà Lê Thị Ánh Hồng, nguyên Trưởng Khoa Vi sinh Bệnh viện Saint Paul Hà Nội | Ủy viên |
| 12. | Bà Đoàn Thị Hồng Hạnh, Trưởng Khoa xét nghiệm Bệnh viện Vinmex Hạ Long, Nguyên PGĐ Bệnh viện Việt Nam Thụy Điển Uông Bí Quảng Ninh | Ủy viên |
| 13. | Ông Đinh Tuấn Đức, Phó Trưởng Khoa Khám bệnh chuyên ngành, Viện SR và KST trung ương | Ủy viên |
| 14. | Ông Lê Quốc Thịnh, Trưởng Khoa xét nghiệm, Bệnh viện Nhi Đồng 1 | Ủy viên |
| 15. | Ông Nguyễn Thái Sơn, Chủ nhiệm Khoa Vi sinh, Bệnh viện Quân Y 103 | Ủy viên |

Tổ thư ký giúp việc cho các Hội đồng gồm các Ông, Bà sau:

- | | | |
|----|--|---------------|
| 1. | Ông Vương Ánh Dương, Trưởng Phòng Quản lý chất lượng, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh | Tổ trưởng |
| 2. | Ông Đào Nguyên Minh, Phó Trưởng Phòng Quản lý chất lượng, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh | Phó Tổ trưởng |
| 3. | Ông Nguyễn Đức Tiến, Trưởng Phòng Nghiệp vụ Y và Dược Bệnh viện, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh | Thành viên |
| 4. | Bà Võ Hồng Thanh, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh | Thành viên |
| 5. | Ông Lê Sinh Quân, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh | Thành viên |
| 6. | Ông Đỗ Anh Lợi, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh | Thành viên |
| 7. | Ông Dương Đức Hùng, Trưởng Phòng Kế hoạch tổng hợp, Bệnh viện Bạch Mai | Thành viên |
| 8. | Ông Nguyễn Hữu Chiến, Trưởng Phòng KHTH Viện Huyết học-Truyền máu trung ương | Thành viên |
| 9. | Ông Trịnh Xuân Long, Trưởng Phòng Quản lý chất lượng Bệnh viện Nhi trung ương. | Thành viên |

Điều 2. Hội đồng chuyên môn có nhiệm vụ nghiệm thu danh mục xét nghiệm có thể áp dụng cho việc liên thông kết quả xét nghiệm theo các chuyên ngành xét nghiệm. Kinh phí cho hoạt động của Hội đồng được cấp theo quy định hiện hành và nguồn kinh phí hợp pháp khác (nếu có). Việc quản lý và sử dụng nguồn kinh phí này theo đúng quy định của pháp luật.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành. Hội đồng sẽ tự giải thể sau khi hoàn thành nhiệm vụ.

Điều 4. Các ông, bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý khám, chữa bệnh, Thủ trưởng các đơn vị có liên quan và các ông, bà có tên tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. /.

Nơi nhận:

- Như điều 4;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, KCB.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Nguyễn Việt Tiến

Số: 3148/QĐ - BYT

Hà Nội, ngày 07 tháng 7 năm 2017

QUYẾT ĐỊNH

**Ban hành danh mục xét nghiệm
áp dụng để liên thông, công nhận kết quả xét nghiệm**

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12, năm 2009;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 316/QĐ-TTg ngày 27 tháng 02 năm 2016 của Thủ tướng Chính phủ về việc phê duyệt Đề án tăng cường năng lực hệ thống quản lý chất lượng xét nghiệm y học giai đoạn 2016 - 2025;

Căn cứ biên bản họp Hội đồng chuyên môn nghiệm thu danh mục xét nghiệm có thể áp dụng cho việc liên thông kết quả xét nghiệm được thành lập theo Quyết định số 2378/QĐ-BYT ngày 08 tháng 6 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này "Danh mục xét nghiệm áp dụng để liên thông, công nhận kết quả xét nghiệm" tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và cơ sở y tế có thực hiện xét nghiệm phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh (gọi chung là phòng xét nghiệm).

Điều 2. Nguyên tắc áp dụng:

1. Các phòng xét nghiệm đã được đánh giá, công bố đạt chất lượng từ mức 1 trở lên theo quy định tại Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12 tháng 6 năm 2017 của Bộ Y tế, về việc ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học, được liên thông, công nhận kết quả theo nguyên tắc: công nhận kết quả lẫn nhau giữa các phòng xét nghiệm đạt cùng mức chất lượng; phòng xét nghiệm đạt mức chất lượng thấp công nhận kết quả của phòng xét nghiệm đạt mức cao hơn.

2. Đối với các phòng xét nghiệm đã đạt ISO 15189, chỉ áp dụng liên thông các xét nghiệm có trong danh mục và đã được công nhận chất lượng.

3. Bác sỹ lâm sàng là người quyết định việc sử dụng kết quả xét nghiệm liên thông, công nhận hay cần thiết chỉ định xét nghiệm lại tùy thuộc vào tình trạng bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.

4. Để sử dụng kết quả xét nghiệm cho việc liên thông, công nhận, khi người bệnh được chuyển viện, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sao lưu kết quả xét nghiệm gửi kèm theo hồ sơ, giấy chuyển viện đối với các xét nghiệm trong Danh mục (nếu có).

Điều 3. Giao Cục Quản lý Khám, chữa bệnh làm đầu mối phối hợp với các đơn vị liên quan tổ chức thực hiện việc kiểm tra, giám sát, đánh giá, thực hiện liên thông, công nhận kết quả xét nghiệm.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Các ông, bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Chánh Thanh tra Bộ, các Cục trưởng, Vụ trưởng, Giám đốc các bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Thủ trưởng Y tế các Bộ, ngành, Giám đốc các trung tâm kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- Phó Thủ tướng CP Vũ Đức Đam (để b/c);
- VPCP (để b/c);
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các đ/c Thứ trưởng (để chỉ đạo);
- Công TTĐT BYT, Trang TTĐT Cục QLKCB;
- Lưu: VT, KCB.



**DANH MỤC XÉT NGHIỆM ÁP DỤNG ĐỂ LIÊN THÔNG,
CÔNG NHẬN KẾT QUẢ XÉT NGHIỆM**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 3148 /QĐ-BYT ngày tháng năm 2017 của
Bộ trưởng Bộ Y tế về việc Ban hành danh mục xét nghiệm áp dụng để liên thông,
công nhận kết quả xét nghiệm)*

STT	MÃ TT43	Danh mục kỹ thuật xét nghiệm	Thời gian tối đa	Ghi chú/ căn cứ
		HUYẾT HỌC		
1	43.22.1	Thời gian prothrombin (PT: Prothrombin Time), (Các tên khác: TQ; Tỷ lệ Prothrombin) bằng máy tự động		Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
2	43.22.5	Thời gian thromboplastin một phần hoạt hóa (APTT: Activated Partial Thromboplastin Time), (Tên khác: TCK) bằng máy tự động		Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
3	43.22.8	Thời gian thrombin (TT: Thrombin Time) bằng máy tự động		Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
4	43.22.13	Định lượng Fibrinogen (Tên khác: Định lượng yếu tố I), phương pháp Clauss-phương pháp trực tiếp, bằng máy tự động		Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
5	43.22.84	Định lượng sắt chưa bão hòa huyết thanh (UIBC)	5 ngày	Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
6	43.22.85	Định lượng Transferin receptor hòa tan (TFR)	5 ngày	Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.

7	43.22.87	Độ bão hòa Transferin	5 ngày	Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
8	43.22.97	Định lượng Free kappa huyết thanh	5 ngày	Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
9	43.22.98	Định lượng Free lambda huyết thanh	5 ngày	Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
10	43.22.99	Định lượng Free kappa niệu	5 ngày	Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
11	43.22.100	Định lượng Free lambda niệu	5 ngày	Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
12	43.22.121	Tổng phân tích tế bào máu ngoại vi (bằng máy đếm laser)		Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
13	43.22.122	Tổng phân tích tế bào máu ngoại vi bằng hệ thống tự động hoàn toàn (có nhuộm tiêu bản tự động)		Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
14	43.22.125	Huyết đồ (bằng máy đếm laser)		Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.

15	43.22.135	Xét nghiệm hồng cầu lưới (bằng máy đếm laser)		Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
16	43.22.143	Máu lắng (bằng máy tự động)	5	Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
17	43.22.260	Sàng lọc kháng thể bất thường (Kỹ thuật Scangel/Gelcard trên máy bán tự động)	5 ngày	Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
18	43.22.261	Sàng lọc kháng thể bất thường (Kỹ thuật Scangel/Gelcard trên máy tự động)	5 ngày	Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
19	43.22.302	Nghiệm pháp Coombs trực tiếp (Kỹ thuật Scangel/Gelcard trên máy bán tự động)	5 ngày	Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
20	43.22.303	Nghiệm pháp Coombs trực tiếp (Kỹ thuật Scangel/Gelcard trên máy tự động)	5 ngày	Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
21	43.22.306	Nghiệm pháp Coombs gián tiếp (Kỹ thuật Scangel/Gelcard trên máy bán tự động)	5 ngày	Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
22	43.22.307	Nghiệm pháp Coombs gián tiếp (Kỹ thuật Scangel/Gelcard trên máy tự động)	5 ngày	Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.

		HÓA SINH		
1	43.23.3	Định lượng Acid Uric	7 ngày	Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
2	43.23.7	Định lượng Albumin	3 ngày	Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
3	43.23.9	Đo hoạt độ ALP (Alkaline Phosphatase)	1 ngày	Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
4	43.23.19	Đo hoạt độ ALT (GPT)	3 ngày	Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
5	43.23.20	Đo hoạt độ AST (GOT)	3 ngày	Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
6	43.23.25	Định lượng Bilirubin trực tiếp	1 ngày	Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
7	43.23.27	Định lượng Bilirubin toàn phần	1 ngày	Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
8	43.23.29	Định lượng Calci toàn phần	1 ngày	Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.

9	43.23.30	Định lượng Calci ion hóa	1 ngày	Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
10	43.23.41	Định lượng Cholesterol toàn phần	7 ngày	Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
11	43.23.47	Định lượng Cystatine C	1 ngày	Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
12	43.23.51	Định lượng Creatinin	1 ngày	Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
13	43.23.83	Định lượng HbA1c	60 ngày	Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
14	43.23.84	Định lượng HDL-C (High density lipoprotein Cholesterol)	7 ngày	Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
15	43.23.112	Định lượng LDL - C (Low density lipoprotein Cholesterol)	7 ngày	Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
16	43.23.189	Định lượng MAU (Micro Albumin Urine)	1 ngày	Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.

17	43.23.205	Định lượng Ure	1 ngày	Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
VI SINH				
1	43.24.3	Vì khuẩn nuôi cấy và định danh phương pháp thông thường	2 ngày	Có giá trị trong 2 ngày
2	43.24.4	Vì khuẩn nuôi cấy và định danh hệ thống tự động	2 ngày	Có giá trị trong 2 ngày
3	43.24.5	Vì khuẩn nuôi cấy, định danh và kháng thuốc hệ thống tự động	2 ngày	Có giá trị trong 2 ngày
4	43.24.6	Vì khuẩn kháng thuốc định tính	2 ngày	Có giá trị trong 2 ngày
5	43.24.7	Vì khuẩn kháng thuốc hệ thống tự động	2 ngày	Có giá trị trong 2 ngày
6	43.24.8	Vì khuẩn kháng thuốc định lượng (MIC) (cho 1 loại kháng sinh)	2 ngày	Có giá trị trong 2 ngày
7	43.24.9	Vì khuẩn kháng sinh phối hợp	2 ngày	Có giá trị trong 2 ngày
8	43.24.17	AFB trực tiếp nhuộm Ziehl-Neelsen		Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
9	43.24.18	AFB trực tiếp nhuộm huỳnh quang		Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
10	43.24.19	Mycobacterium tuberculosis nuôi cấy môi trường lỏng		Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.

11	43.24.20	Mycobacterium tuberculosis nuôi cấy môi trường đặc		Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
12	43.24.21	Mycobacterium tuberculosis Mantoux	1 ngày	Có giá trị trong 2 ngày
13	43.24.22	Mycobacterium tuberculosis kháng thuốc hàng 1 môi trường đặc		Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
14	43.24.23	Mycobacterium tuberculosis kháng thuốc hàng 1 môi trường lỏng		Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
15	43.24.24	Mycobacterium tuberculosis kháng thuốc hàng 2 môi trường đặc		Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
16	43.24.25	Mycobacterium tuberculosis kháng thuốc hàng 2 môi trường lỏng		Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
17	43.24.26	Mycobacterium tuberculosis kháng thuốc PZA môi trường lỏng		Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
18	43.24.28	Mycobacterium tuberculosis định danh và kháng RMP Xpert		Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.

19	43.24.29	Mycobacterium tuberculosis đa kháng LPA		Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
20	43.24.30	Mycobacterium tuberculosis siêu kháng LPA		Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
21	43.24.45	Vibrio cholerae nuôi cấy, định danh và kháng thuốc	1 ngày	Có giá trị trong 1 ngày
22	43.24.50	Neisseria gonorrhoeae nuôi cấy, định danh và kháng thuốc	2 ngày	Có giá trị trong 2 ngày
23	43.24.57	Neisseria meningitidis nuôi cấy, định danh và kháng thuốc	1 ngày	Có giá trị trong 1 ngày
24	43.24.75	Helicobacter pylori nuôi cấy, định danh và kháng thuốc	2 ngày	Có giá trị trong 2 ngày
25	43.24.175	HIV khẳng định (*)		Tuân thủ theo các quy định về xét nghiệm HIV
26		Mycobacterium tuberculosis QuantiFERON (IGRA)		Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.

QUYẾT ĐỊNH

**Ban hành Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn
trong quản lý chất lượng xét nghiệm**

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12, năm 2009;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP, ngày 31/8/2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Xét đề nghị của Hội đồng chuyên môn nghiệm thu Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục quản lý khám, chữa bệnh,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này “Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm” tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 2. Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm được áp dụng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để từng bước chuẩn hóa chất lượng xét nghiệm.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Các ông, bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý khám, chữa bệnh, Giám đốc các bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các Bộ, ngành, Giám đốc các trung tâm kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như điều 4;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, KCB.

KT. BỘ TRƯỞNG

THỦ TRƯỞNG

The image shows a circular official stamp of the Ministry of Health of Vietnam. The stamp contains the text 'BỘ Y TẾ' and 'CỤC QUẢN LÝ KHÁM, CHỮA BỆNH'. Overlaid on the stamp is a handwritten signature in black ink.

Nguyễn Thị Xuyên

HƯỚNG DẪN XÂY DỰNG QUY TRÌNH THỰC HÀNH CHUẨN TRONG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

(Ban hành kèm theo Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 15 tháng 12 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Trong những năm gần đây công tác quản lý chất lượng xét nghiệm đã được Bộ Y tế đặc biệt quan tâm, chỉ đạo nhằm nâng cao năng lực hệ thống xét nghiệm, bảo đảm kết quả xét nghiệm chính xác, kịp thời, tránh lãng phí, tiết kiệm cho người bệnh. Năm 2013 Bộ Y tế đã ban hành Thông tư số 01/2013/TT-BYT về “Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”, trong đó quy định các đơn vị phải xây dựng quy trình thực hành chuẩn, đây là một trong những nhiệm vụ quan trọng trong quản lý chất lượng xét nghiệm để bảo đảm công việc được thực hiện một cách nhất quán và kết quả xét nghiệm được chuẩn hóa và chính xác.

Hiện nay, nhiều đơn vị đã và đang nỗ lực triển khai Thông tư nêu trên, chất lượng xét nghiệm không ngừng được nâng cao và kiểm soát tốt hơn. Tuy nhiên, thực tế vẫn còn có phòng xét nghiệm tại các cơ sở y tế dù đã có các quy trình thực hành chuẩn nhưng chưa đầy đủ, đồng bộ và hiệu quả chưa cao; còn có phòng xét nghiệm thiếu hoặc thậm chí là chưa có các quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng theo quy định. Những bất cập nêu trên do nhiều nguyên nhân, một trong những nguyên nhân đó là còn có các cán bộ, nhân viên quản lý và người làm xét nghiệm chưa nắm rõ vai trò và tầm quan trọng của tuân thủ thực hiện theo quy trình thực hành chuẩn quản lý chất lượng xét nghiệm.

Do đó, trước yêu cầu đặt ra là cần chuẩn hóa và hướng dẫn một cách đầy đủ, chi tiết và có hệ thống trong việc xây dựng, biên soạn quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm, hỗ trợ các phòng xét nghiệm đánh giá, kiểm tra kết quả các xét nghiệm và giám sát một cách khách quan, bảo đảm kết quả xét nghiệm đáng tin cậy, việc ban hành hướng dẫn viết quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm là rất cần thiết.

Nội dung của Hướng dẫn bao gồm: 03 chương và các phụ lục I, II nêu tên và các ví dụ mẫu về quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm.

Đây là lần đầu tiên có một hướng dẫn đầy đủ về việc xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm, do vậy không thể tránh được còn có thiếu sót, Bộ Y tế (Cục Quản lý khám, chữa bệnh) rất mong các đơn vị, cá nhân và các chuyên gia tiếp tục góp ý để Tài liệu Hướng dẫn này ngày càng hoàn thiện và đạt chất lượng tốt hơn, góp phần mang lại lợi ích cao nhất cho người bệnh.

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

I. Mục đích

Hướng dẫn biên soạn quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm (QTC), bao gồm quy trình thực hành chuẩn về quản lý và quy trình thực hành chuẩn về kỹ thuật trong quản lý chất lượng xét nghiệm.

II. Đối tượng áp dụng

1. Lãnh đạo các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
2. Nhân viên phòng xét nghiệm;
3. Các cá nhân, đơn vị có liên quan trong quản lý chất lượng xét nghiệm.

III. Giải thích từ ngữ

Quy trình thực hành chuẩn (hay quy trình thao tác chuẩn) trong quản lý chất lượng xét nghiệm - QTC: là văn bản hướng dẫn cụ thể, chỉ rõ cách tiến hành một công việc cụ thể trong công tác quản lý và chuyên môn kỹ thuật nhằm bảo đảm các hoạt động diễn ra một cách thống nhất theo đúng quy định.

IV. Nguyên tắc thực hiện

1. Phải xây dựng quy trình thực hành chuẩn cho tất cả các công việc về quản lý và chuyên môn kỹ thuật của phòng xét nghiệm.
2. Nội dung trong quy trình thực hành chuẩn phải được biên soạn rõ ràng, súc tích, đầy đủ, dễ hiểu và tuân thủ đúng các tài liệu hướng dẫn.
3. Quy trình thực hành chuẩn phải được Lãnh đạo đơn vị hoặc người có thẩm quyền phê duyệt và ban hành cho mỗi từng quy trình riêng lẻ.
4. Quy trình thực hành chuẩn phải được xem xét, rà soát định kỳ hằng năm. Nếu có thay đổi, phải cập nhật và phê duyệt lại. Nếu không thay đổi không phải phê duyệt lại nhưng phải lưu hồ sơ việc xem xét.
5. Nội dung và thể thức hình trình bày quy trình thực hành chuẩn của mỗi cơ sở có thể được điều chỉnh cho phù hợp nhưng phải bảo đảm các yêu cầu của Hướng dẫn này.

Chương II

CÁC BƯỚC XÂY DỰNG QUY TRÌNH THỰC HÀNH CHUẨN

1. Lập kế hoạch xây dựng

- Lập danh mục QTC dựa vào các căn cứ chính như sau:
 - + Danh mục kỹ thuật đã được phê duyệt của đơn vị;
 - + Các công việc liên quan đến quản lý chất lượng;
 - + Phân loại ưu tiên các công việc thực hiện tại phòng xét nghiệm.
- Phân công người (hoặc nhóm) biên soạn và phân công người hoặc nhóm rà soát (xem xét).
- Thực hiện biên soạn theo hướng dẫn tại chương III.

2. Rà soát và chỉnh sửa

- Người được phân công chịu trách nhiệm thực hiện việc rà soát xem xét và chỉnh sửa.
 - Quá trình rà soát và chỉnh sửa bao gồm các bước sau:
 - + Gửi dự thảo cho người rà soát;
 - + Thống nhất về các góp ý chỉnh sửa;
 - + Chỉnh sửa dự thảo (nếu cần);
 - + Gửi lại dự thảo đã chỉnh sửa cho nhóm biên soạn và đề nghị phản hồi vào thời hạn nhất định;
 - + Tổng hợp các ý kiến đóng góp để hoàn thiện QTC (*nếu cần, sắp xếp cuộc họp để thống nhất nội dung*);
 - + Kiểm tra định dạng quy trình và nội dung bằng bảng kiểm trước khi trình lãnh đạo phê duyệt;
 - + Người soạn thảo, người rà soát ký tên và ghi ngày tháng tương ứng

Lưu ý: Quá trình chỉnh sửa này có thể thực hiện nhiều lần cho đến khi thống nhất được quy trình cả về nội dung và hình thức (bản dự thảo cuối cùng).

3. Phê duyệt và ban hành

- Lãnh đạo đơn vị hoặc người có thẩm quyền phê duyệt các QTC
- Công bố QTC đã được phê duyệt.
- Phân phối bản sao QTC đến tất cả các nhân viên và khoa phòng liên quan.

4. Tập huấn và sử dụng

- Tập huấn sử dụng QTC cho tất cả các nhân viên liên quan trong vòng 7-10 ngày sau khi QTC được ban hành và lưu hồ sơ cá nhân đã tham gia tập huấn
- Bảo đảm tuân thủ đúng QTC đã được ban hành, xây dựng hồ sơ ghi các hành động khắc phục.

5. Sửa đổi bổ sung và lưu trữ

- Cần sửa đổi hoặc bổ sung nội dung khi có các điều chỉnh về quy định hoặc chính sách của đơn vị hoặc khi QTC không còn phù hợp.
- Lưu bản gốc QTC theo quy định.
- Thu hồi tất cả phiên bản cũ đã được ban hành khi ban hành quy trình thay thế và lưu trữ theo quy định.

Chương III

HƯỚNG DẪN BIÊN SOẠN QUY TRÌNH THỰC HÀNH CHUẨN

I. Yêu cầu về thể thức trình bày

1. Trình bày tổng quát:

Tất cả các QTC được trình bày theo thể thức như sau:

- Khổ giấy: Các QTC được trình bày trên giấy khổ A4 (210 mm x 297 mm).
- Kiểu trình bày: theo chiều dài (Portrait) của trang giấy khổ A4. Trường hợp QTC có các bảng, biểu, văn bản có thể được trình bày theo chiều rộng (Landscape) của trang giấy.
- Phong chữ: Times New Roman
- Bảng mã: Unicode
- Cỡ chữ: 13-14
- Lề trên: cách mép trên 2cm
- Lề dưới: cách mép dưới 2cm
- Lề phải: cách mép phải 2cm
- Lề trái: cách mép trái 3cm
- Khoảng cách giữa các dòng: 1,5 dòng (1,5 dòng).

2. Trình bày cụ thể:

2.1. Trang đầu tiên của QTC bao gồm các thông tin sau:

2.1.1. Tên cơ quan và tên khoa (phòng), biểu trưng (logo nếu có)

2.1.2. Tên quy trình chuẩn

2.1.3. Mã tài liệu: Mỗi QTC cần được đánh mã số riêng và duy nhất có thể ký hiệu theo chữ viết tắt của từng khoa (phòng) hay theo phân loại QTC (quy trình quản lý và quy trình kỹ thuật), ví dụ:

Quy trình nuôi cấy vi khuẩn của khoa vi sinh được ký hiệu như sau: QTKT-VSNC - 01, trong đó:

+ QT chữ viết tắt của từ quy trình;

+ KT chữ viết tắt của từ kỹ thuật;

+ VS chữ viết tắt của khoa Vi sinh;

+ NC chữ viết tắt của từ nuôi cấy;

+ 01 là QTC đầu tiên được khoa vi sinh biên soạn, được đánh số thứ tự là 01.

2.1.4. Phiên bản (thứ tự của lần ban hành): Cần đánh số thứ tự tăng dần mỗi lần ban hành QTC và ghi bằng chữ số Ả-rập, ví dụ:

Khi biên soạn mới quy trình “Kiểm soát tài liệu” vào năm 2014 thì phiên bản đầu tiên ký hiệu là 1.0. Trong năm 2015 có sửa đổi lần thứ nhất thì số phiên bản mới sẽ là 1.1 hoặc 2.0.

2.1.5. Ngày hiệu lực: Ghi ngày hiệu lực trên QTC sau khi đã được ban hành.

2.1.6. Họ và tên, chữ ký và chức vụ của người biên soạn, người kiểm tra và người phê duyệt.

2.1.7. Theo dõi sửa đổi QTC: Ghi thông tin về việc sửa đổi/bổ sung về nội dung của QTC theo hướng dẫn bảng sau:

Phiên bản số	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ngày xem xét/sửa đổi	Người xem xét/sửa đổi

2.2. Từ trang thứ 2 trở đi của quy trình thực hành chuẩn, được trình bày như sau:

Phần đầu trang (header) và phần chân (footer) trang sẽ xuất hiện ở mỗi trang của QTC, phần này bao gồm: tên QTC, mã tài liệu, phiên bản và số thứ tự/tổng số trang, ví dụ:

Phần đầu trang được trình bày như sau:

Hướng dẫn biên soạn quy trình thực hành chuẩn	Mã tài liệu: QLCL-01
---	----------------------

Phần chân trang được trình bày như sau:

Phiên bản: 1.0	Trang: 2/5
Ngày hiệu lực:	

3. Cách đánh số cho các cấp đề mục:

3.1. Đề mục chính được đánh số Ả rập và in đậm, ví dụ: **1., 2.,**

3.2. Các đề mục phụ dưới đề mục chính được đánh số tăng dần theo số thứ tự của đề mục chính như sau:

- Cấp 1 in đậm nghiêng, ví dụ: **1.1., 1.2., ...**

- Cấp 2 in thường, ví dụ: 1.1.1. , 1.1.2.,...

- Các cấp tiếp theo in thường, ví dụ 1.1.1.1., 1.1.1.2. ...

- Các ý chính dưới các đề mục chính hoặc phụ dùng kí hiệu gạch đầu dòng (-).

- Các ý nhỏ tiếp sau ý chính kí hiệu dấu cộng (+) và tiếp đến ký hiệu dấu chấm (•).

Ví dụ:

1. Hệ thống quản lý chất lượng	Đề mục cấp 1
1.1. Yêu cầu về hệ thống tài liệu	Đề mục cấp 2
1.1.1. Khái quát	Đề mục cấp 3
1.1.2. Kiểm soát tài liệu	
1.1.2.1. Kiểm soát tài liệu nội bộ	Đề mục cấp 4
- Sổ tay chất lượng	Nội dung cấp 1
- Quy định, Quy chế	
- Quy trình	
+ Lưu đồ	Nội dung cấp 2
+ Biểu mẫu	
• Biểu mẫu ngang	Nội dung cấp 3
• Biểu mẫu dọc	
1.1.2.2. Kiểm soát tài liệu bên ngoài	

II. Yêu cầu về nội dung tối thiểu của quy trình thực hành chuẩn

1. Đối với quy trình thực hành chuẩn kỹ thuật bao gồm các nội dung sau:

- 1) Mục đích;
- 2) Phạm vi áp dụng;
- 3) Trách nhiệm;
- 4) Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt;
- 5) Nguyên lý;
- 6) Trang thiết bị và vật tư;

- 7) Kiểm tra chất lượng;
- 8) An toàn;
- 9) Các bước thực hiện;
- 10) Diễn giải kết quả và báo cáo;
- 11) Lưu ý (cảnh báo);
- 12) Lưu trữ hồ sơ;
- 13) Tài liệu liên quan;
- 14) Tài liệu tham khảo.

2. Đối với quy trình thực hành chuẩn quản lý bao gồm các nội dung sau:

- 1) Mục đích;
- 2) Phạm vi áp dụng;
- 3) Trách nhiệm;
- 4) Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt;
- 5) Nội dung thực hiện;
- 6) Lưu hồ sơ;
- 7) Tài liệu liên quan;
- 8) Tài liệu tham khảo

Lưu ý: Nội dung của một QTC về quản lý hoặc QTC kỹ thuật thống nhất bao gồm các mục trên, mục nào không có thì ghi không áp dụng để bảo đảm tất cả các QTC đều có các mục thống nhất.

3. Hướng dẫn biên soạn nội dung quy trình thực hành chuẩn

Nội dung	Hướng dẫn viết
1. Mục đích	Quy trình này hướng dẫn/mô tả cách thực hiện một công việc cụ thể trong phòng xét nghiệm. <i>Ví dụ: Quy trình lấy máu tĩnh mạch cho xét nghiệm thì phần mục đích viết như sau:</i> Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách lấy máu tĩnh mạch nhằm đảm bảo chất lượng mẫu trước khi tiến hành xét nghiệm.
2. Phạm vi áp dụng	- Nêu rõ địa điểm và thời điểm quy trình được áp dụng <i>Ví dụ: Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm hóa sinh khi tiến hành lấy máu tĩnh mạch.</i>
3. Trách nhiệm	- Xác định người chịu trách nhiệm thực hiện quy trình và người giám sát sự tuân thủ quy trình.

	<i>Ví dụ:</i> - Nhân viên được giao nhiệm vụ lấy máu tĩnh mạch có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình. - Phụ trách khoa hoặc điều dưỡng trưởng hoặc ... có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.
4. Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt	- Nêu định nghĩa hoặc thuật ngữ (nếu cần) - Diễn giải tất cả các chữ viết tắt được dùng trong quy trình theo thứ tự chữ cái từ A đến Z <i>Ví dụ:</i> BVĐK: Bệnh viện đa khoa
5. Nguyên lý	- Nêu tóm tắt về phương pháp, kỹ thuật xét nghiệm - Có thể diễn giải dưới dạng sơ đồ hoặc hình ảnh Ví dụ: Quy trình nhuộm lam kính Nhuộm Zielh-Neelsen được sử dụng cho nhuộm soi AFB. Chất nhuộm carbon fuchsin dưới tác dụng của nhiệt độ sẽ gắn hữu cơ với axit mycolic có trong vách tế bào vi khuẩn và không bị mất sau khi tẩy màu và nhuộm với xanh methylene, tạo hình ảnh trực khuẩn bắt màu hồng đỏ đặc trưng cho vi khuẩn họ...
6. Thiết bị và vật liệu	6.1. Thiết bị: - Liệt kê các loại thiết bị sử dụng trong quá trình thực hiện xét nghiệm. Cần nêu rõ thông số kỹ thuật và mã trang thiết bị chính (nếu có) Ví dụ: Máy ly tâm có tốc độ vòng quay 1000 vòng/phút, mã XYZ-01 6.2. Vật tư/vật liệu: - Liệt kê các dụng cụ, hóa chất/sinh phẩm và mẫu bệnh phẩm cần thiết Lưu ý: Mục vật tư có thể chia ra các mục nhỏ sau: 6.2.1. Dụng cụ: Liệt kê tên tất cả các dụng cụ và ghi rõ loại (ví dụ: Pi pet thủy tinh loại 10ml hay ống nghiệm nhựa loại 4-5ml). 6.2.2. Hóa chất/sinh phẩm: Nêu tên các hóa chất/sinh phẩm của hãng nào. 6.2.3. Mẫu bệnh phẩm: Nêu rõ loại mẫu bệnh phẩm yêu cầu, thể tích (ví dụ: 1ml huyết thanh).
7. Kiểm tra chất lượng	- Mô tả các phương pháp kiểm tra chất lượng bao gồm hoạt động hiệu chuẩn máy và thực hiện nội kiểm (ví dụ sử dụng mẫu chứng, mẫu chuẩn, biểu đồ kiểm tra chất lượng...).

	- Trường hợp đã có quy trình riêng về việc hiệu chuẩn máy thì không cần diễn giải chi tiết trong mục này. Cần ghi tên và mã của quy trình liên quan - Nêu giới hạn ngưỡng về kết quả nội kiểm và các hành động khắc phục khi nội kiểm không đạt. Lưu ý: Đối với quy trình thực hành chuẩn về bảo dưỡng.
8. An toàn	Nêu các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện quy trình (nếu có).
9. Các bước thực hiện	9.1. Chuẩn bị (không áp dụng cho QTC quản lý) - Nêu các bước chuẩn bị cần thiết (chuẩn bị sinh phẩm/hóa chất, vận hành máy, thực hiện nội kiểm tra) cần thực hiện trước khi tiến hành các bước chính. - Các bước chuẩn bị này có thể lồng ghép vào quá trình thực hiện hay tách thành một mục riêng. Lưu ý: Nếu đã có quy trình riêng cho vận hành máy và hiệu chuẩn liên quan đến QTC có thể dẫn chiếu tên quy trình, mã tài liệu tương ứng. <i>Ví dụ: Vận hành và hiệu chuẩn máy theo QTC</i> 9.2. Các bước thực hiện: - Nêu trình tự các bước thực hiện chính, viết cụ thể, ngắn gọn, dễ hiểu. - Đánh số thứ tự cho từng bước thực hiện để khi cần thiết thực hiện lặp lại các bước dễ dàng, tránh nhầm lẫn. <i>Ví dụ: Nếu các bước thực hiện tương tự như thực hiện mẫu nội kiểm thì chỉ cần ghi là tương tự như mục 9.3....</i>
10. Diễn giải và báo cáo kết quả	- Nêu rõ kết quả thu được - Nêu rõ cách thức giải quyết khi có sự cố - Đối với QTC kỹ thuật cần ghi thêm các thông tin sau: + Nêu công thức tính, đơn vị sử dụng (nếu có) + Biện luận kết quả cho những trường hợp bất thường + Nêu rõ khoảng giới hạn của hệ thống phân tích và khoảng tham chiếu sinh học và giá trị báo động (nếu có).
11. Lưu ý (cảnh báo)	Ghi những sai lệch có thể xảy ra hoặc nguyên nhân gây sai lệch kết quả và giới hạn của xét nghiệm.

12. Lưu hồ sơ	Ghi sổ và ghi vào các biểu mẫu liên quan đến quy trình và lưu trữ hồ sơ.
13. Tài liệu liên quan	Liệt kê các QTC, biểu mẫu liên quan bao gồm cả mã tài liệu
14. Tài liệu tham khảo	- Liệt kê tên các tài liệu tham khảo, hướng dẫn chuyên môn trong quá trình biên soạn (các tài liệu tiếng việt trước, sau đó đến tài liệu nước ngoài) - Đối với mỗi tài liệu tham khảo cần nêu các thông tin theo trình tự như sau: Tên tác giả; Tên tài liệu; Lần xuất bản; Tên nhà xuất bản/ nơi xuất bản; Năm xuất bản; Tên đề mục phần tham khảo; Trang tham khảo. <i>Ví dụ: Quy trình vận hành và thực hiện xét nghiệm trên máy FACSCount – năm 2009, Lần xuất bản thứ 3 – Hà Nội, 2012, trang 33-37.</i>

TÀI LIỆU THAM KHẢO

Tiếng Việt

1. Thông tư số 01/2013/TT-BYT, ngày 11/01/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế, Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
2. Quyết định số 3701/QĐ-BYT, ban hành “Chương trình hành động quốc gia về nâng cao năng lực quản lý phòng xét nghiệm y học từ nay đến năm 2020”.
3. Tiêu chuẩn quốc gia, 2014, Phòng thí nghiệm y tế- Yêu cầu cụ thể về chất lượng và năng lực (TCVN 7782:2014-ISO 15189:2012), Hà Nội.
4. Thông tư số 01/2011/TT-BNV, ngày 19 tháng 01 năm 2011 của Bộ Nội vụ, Hướng dẫn thể thức và kỹ thuật trình bày văn bản hành chính.

Tiếng Anh

1. World Health Organization, 1997. *A WHO guide to Good Manufacturing Practice (GMP) requirement, Part 1: Standard Operation Procedure and master formulae.*
2. Clinical and Laboratory Standards Institute, 2002. Clinical laboratory and technical procedure manuals; Approved guideline 4th Edition. *GP2-A4 Appendix A. Suggested Contents of Laboratory Procedures.* NCCLS: Wayne, Pennsylvania, p.19.
3. United States Environmental Protection Agency 2007. *Guidance for Preparing Standard Operation*, 2007, p 6-60.
4. World Health Organization, 2011. *Laboratory Quality Management System – Handbook, Document and Record*, p.181.
5. World Health Organization, 2011. *Laboratory Quality Standards and their Implementation–South-East Asia Region*, Annex 5, p.39-45.
6. ISO 15189:2012, *Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence*, 2012.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute, (2013). *Quality Management System-Development and Management of Laboratory Documents; Approved guideline 6th Edition*, p.9-10.

PHỤC LỤC II- A
VÍ DỤ MẪU QUY TRÌNH THỰC HÀNH CHUẨN
KIỂM SOÁT TÀI LIỆU

Đặt Logo (nếu có)	BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH XYZ KHOA XÉT NGHIỆM XXX	Mã số: XX-QTQL-01 Phiên bản: 1.0 Ngày ban hành: 15/05/20xx
	QUY TRÌNH KIỂM SOÁT TÀI LIỆU	

	Người biên soạn	Người xem xét	Người phê duyệt
Họ tên			
Ký tên			
Ngày	 / /	 / /	 / /

THEO DÕI SỬ ĐỔI TÀI LIỆU

Số phiên bản	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ngày sửa đổi	Người sửa đổi

Tài liệu nội bộ

1. Mục đích

Hướng dẫn cụ thể các quy định về quản lý tài liệu bên trong (nội bộ) và tài liệu bên ngoài của hệ thống chất lượng nhằm đảm bảo cho nhân viên trong khoa có sẵn các quy định và quy trình hiện hành để thực hiện.

2. Phạm vi áp dụng

Áp dụng tại các phòng thuộc khoa xét nghiệm XX- Bệnh viện Đa Khoa XXX.

3. Trách nhiệm

- Tất cả các phòng thuộc khoa xét nghiệm XX có trách nhiệm thực hiện kiểm soát tài liệu theo đúng quy định.
- Cán bộ quản lý chất lượng có trách nhiệm quản lý, hướng dẫn và giám sát thực hiện quy trình.
- Trưởng khoa có trách nhiệm quản lý chung về tài liệu.

4. Định nghĩa và chữ viết tắt

4.1. Định nghĩa

- Tài liệu: các văn bản hướng dẫn (bản giấy hoặc điện tử) bao gồm quy định, chính sách, quy trình, biểu mẫu, báo cáo, biểu mẫu. Tài liệu có thể ở dạng văn bản, điện tử.
- Tài liệu nội bộ: Sổ tay chất lượng; Quy trình quản lý; Quy trình kỹ thuật, Hướng dẫn công việc, Hướng dẫn thiết bị, Hướng dẫn an toàn và các biểu mẫu áp dụng. Hồ sơ không nằm trong phạm vi này.
- Tài liệu bên ngoài: là tài liệu được thiết lập và ban hành bởi các tổ chức bên ngoài bao gồm các văn bản quy phạm pháp luật, tiêu chuẩn quốc tế, tiêu chuẩn quốc gia, văn bản công nhận, chứng nhận, tài liệu hướng dẫn của nhà sản xuất và các công văn hướng dẫn.
- Tài liệu lỗi thời: là tài liệu đã hết hiệu lực thi hành hoặc đã có phiên bản mới thay thế hoặc theo lệnh hủy bỏ.

4.2. Chữ viết tắt

- BM Biểu mẫu
- QLCL Quản lý chất lượng
- QLKT Quản lý kỹ thuật
- QTQL Quy trình quản lý

5. Nội dung quy trình

5.1. Quy định về bản gốc và bản sao

5.1.1. Tài liệu bản gốc

– Có tất cả các chữ ký tươi bằng mực màu xanh của người biên soạn, xem xét và phê duyệt.

– Có dấu “BẢN GỐC” và dấu “TÀI LIỆU KIỂM SOÁT” màu đỏ trên trang đầu tiên, giáp lai trên các trang còn lại của tài liệu. Tài liệu có hiệu lực kể từ ngày ban hành.

5.1.2. Tài liệu bản sao

– Được sao từ bản gốc nên tất cả các chữ ký, dấu “BẢN GỐC” đều bằng mực in màu đen.

– Phải có dấu “BẢN SAO CÓ KIỂM SOÁT” bằng mực màu đỏ ở chính giữa phía trên của mỗi trang. Ở phía dưới ghi số thứ tự của bản sao bằng mực màu xanh.

– Các tài liệu đảm bảo các đặc điểm nêu trên là tài liệu hợp pháp của hệ thống chất lượng.

5.2. Quy định về con dấu

STT	Tên dấu	Màu mực dấu	Quy cách	Mục đích sử dụng
1	BẢN GỐC	Đỏ	Khung hình chữ nhật - 35 x 12mm - có chữ “BẢN GỐC” in hoa	Đóng trên bản gốc của tài liệu.
2	BẢN SAO CÓ KIỂM SOÁT	Đỏ	Khung hình chữ nhật - 70 x 20mm - có chữ “BẢN SAO CÓ KIỂM SOÁT” in hoa; “Số:.....” in thường	Đóng trên bản sao của tài liệu phân phối cho các đơn vị.
3	HẾT HIỆU LỰC	Đỏ	Khung hình chữ nhật - 49x17mm - có chữ “HẾT HIỆU LỰC” in hoa	Đóng trên tài liệu hết hiệu lực hay không còn phù hợp khi đã có phiên bản mới ban hành.

5.3. Kiểm soát tài liệu nội bộ

5.3.1. Ban hành tài liệu

– Sau khi tài liệu được ký phê duyệt, cán bộ quản lý chất lượng thực hiện như sau:

+ Ghi ngày có hiệu lực lên từng trang của tài liệu;

+ Đóng dấu “BẢN GỐC” và dấu “TÀI LIỆU KIỂM SOÁT” trên mỗi trang tài liệu ở góc phía trên bên phải;

+ Thực hiện sao chép và phân phối tài liệu đúng theo mục 5.5.2;

+ Cập nhật tên tài liệu vào “Danh mục tài liệu nội bộ có kiểm soát” theo biểu mẫu mã số XX-QTQL-01-BM01 và lưu giữ danh mục này. Danh mục này chỉ thể hiện các phiên bản tài liệu có kiểm soát đang lưu hành;

+ Lưu giữ bản gốc trong tủ có khóa tại phòng theo mục 5.5.6;

+ Lên kế hoạch đào tạo cho nhân viên về các tài liệu mới ban hành.

5.3.2. Sao chép và phân phối tài liệu

– Chỉ cán bộ QLCL được quyền:

+ Sao chép và cung cấp tài liệu của hệ thống chất lượng theo yêu cầu của các phòng trong khoa;

+ In đúng số lượng bản sao theo danh sách phân phối được nêu trong tài liệu, trường hợp in bổ sung cần có phê duyệt của trưởng khoa;

+ Đóng dấu “BẢN SAO CÓ KIỂM SOÁT” và ghi số thứ tự bản sao lên mỗi trang của bản sao;

+ Phân phối bản sao của tài liệu đến các đơn vị/cá nhân có tên trong danh sách phân phối. Khi giao tài liệu, người chịu trách nhiệm phân phối tài liệu phải cập nhật vào “Sổ theo dõi phân phối/thu hồi tài liệu” theo biểu mẫu mã số XX-QTQL-03-BM03.

+ Có thể phân phối tài liệu kiểm soát dưới dạng điện tử (bản pdf) có chữ chìm “BẢN SAO KIỂM SOÁT” từ địa chỉ email của QLCL hoặc USB.

5.3.3 Soát xét định kì

– Đầu mỗi quý nhân viên QLCL có trách nhiệm lập danh sách các tài liệu cần xem xét trong quý đó của khoa và gửi thông báo bằng văn bản đề các phòng trong khoa rà soát lại nội dung tài liệu của đơn vị mình.

– Tất cả tài liệu sẽ được soát xét lại 1 năm/lần.

– Người soát xét điền vào “Phiếu soát xét tài liệu định kỳ” theo biểu mẫu mã số XX-QTQL-01-BM05.

– Nếu sửa đổi, thực hiện theo trình tự sửa đổi tài liệu quy định trong mục 5.2.3.

5.3.4. Sửa đổi và tái ban hành tài liệu

– Tất cả nhân viên có thể đề nghị sửa đổi tài liệu. Người đề nghị sẽ điền vào “Phiếu đề nghị biên soạn/sửa đổi tài liệu” theo biểu mẫu mã số XX-QTQL-01-BM04.

– Nội dung sửa đổi sẽ được người có thẩm quyền xem xét và phê duyệt như bảng sau:

TT	Loại tài liệu	Trách nhiệm		
		Biên soạn	Xem xét	Phê duyệt
1	Sổ tay chất lượng (STCL)	Quản lý chất lượng	Trưởng khoa	Lãnh đạo Bệnh viện
2	Quy trình quản lý (QTQL)	Quản lý chất lượng	Trưởng khoa	Lãnh đạo Bệnh viện
3	Quy trình xét nghiệm (QTKT)	Tất cả nhân viên	Quản lý kỹ thuật	Trưởng khoa
4	Sổ tay an toàn (STAT)	Quản lý chất lượng	Trưởng khoa	Trưởng khoa
5	Hướng dẫn (HD), biểu mẫu (BM), sổ ghi chép (SGC)	Tất cả nhân viên	Trưởng bộ phận	Trưởng khoa

– Người sửa đổi cập nhật thông tin sửa đổi vào bảng “Theo dõi sửa đổi tài liệu” ở trang đầu tiên của tài liệu. Nội dung sửa đổi trong tài liệu phải gạch ở ngoài lề phải.

– Người sửa đổi lưu file điện tử của tài liệu sửa đổi dưới tên khác (theo quy định đặt tên file ở mục 5.3.1). Cập nhật thông tin vào file excel “Theo dõi sửa đổi tài liệu”.

– Khi ban hành tài liệu mới, QLCL tiến hành thu hồi tài liệu cũ theo quy trình ở mục 5.2.5.

– QLCL phân phối lại tài liệu đã sửa đổi cho các đơn vị/cá nhân thích hợp. Cập nhật vào “Danh mục tài liệu nội bộ có kiểm soát” theo biểu mẫu mã số XX-QTQL-01-BM01 và “Sổ theo dõi phân phối/thu hồi tài liệu” theo biểu mẫu mã số XX-QTQL-4.3-BM03.

5.3.5. Sử dụng tài liệu

– Cán bộ QLCL lưu giữ bộ tài liệu gốc. Nhân viên khoa chỉ sử dụng bản sao hoặc bản điện tử.

– Riêng với các biểu mẫu trống dùng để điền thông tin, QLCL sẽ in 01 bản cho mỗi loại biểu mẫu và đóng dấu “TÀI LIỆU KIỂM SOÁT” vào mặt sau của biểu mẫu trống và để trong cặp file “Biểu mẫu sử dụng” cho những người liên quan sử dụng. Người sử dụng có thể tạo nhiều bản sao từ biểu mẫu có kiểm soát này.

– Người sử dụng phải kiểm tra/đối chiếu để đảm bảo sử dụng đúng phiên bản cập nhật nhất của biểu mẫu.

– Những biểu mẫu trống sau khi điền thông tin sẽ trở thành hồ sơ và được quản lý theo quy trình “Quản lý hồ sơ” mã số XX-QTQL-10

5.3.6. Thu hồi và hủy tài liệu

– Phải thu hồi tài liệu có kiểm soát đã hết thời gian hiệu lực, phiên bản cũ của tài liệu đã sửa đổi, hoặc tài liệu không còn sử dụng. Cập nhật vào “Sổ theo dõi phân phối/thu hồi tài liệu” theo biểu mẫu mã số XX-QTQL-01-BM03.

Lưu ý: Khoa sẽ không thu hồi các bản sao không kiểm soát.

– Đóng dấu “HẾT HIỆU LỰC” màu đỏ lên tài liệu đã thu hồi và ghi ngày hết hiệu lực.

Khi hủy tài liệu (dạng văn bản hoặc điện tử) phải đảm bảo tài liệu không có khả năng phục hồi và chỉ được hủy khi đã có phiên bản mới thay thế và thời gian lưu trữ đã đúng quy định.

– Cập nhật thông tin hủy tài liệu vào “Phiếu hủy tài liệu” theo biểu mẫu mã số XX-QTQL-03-BM06.

– Lưu giữ một bản (bản gốc) ít nhất 3 năm sau khi hủy.

5.4. Kiểm soát tài liệu dạng điện tử

5.4.1. Quy tắc đặt tên file cho tài liệu

– Tài liệu ở dạng điện tử được đặt tên theo quy tắc sau: Mã tài liệu - lần ban hành

– Ví dụ:

+ File điện tử của quy trình “Kiểm soát tài liệu”, lần ban hành 1.2 sẽ được lưu theo tên sau: XX-QTQL-01_1.2.

+ File điện tử của biểu mẫu “Phiếu hủy tài liệu”, lần ban hành 2.2 sẽ được lưu theo tên sau: XX-QTQL-01-BM06_2.2.

5.4.2. Cập nhật và lưu giữ tài liệu

– Toàn bộ tài liệu dạng điện tử phải được lưu trên máy tính có sử dụng hình thức bảo mật phù hợp (ví dụ: mật khẩu) để tránh mọi sự vô tình/cố ý thay đổi nội dung của tài liệu.

– Phải sao lưu những file tài liệu này vào đĩa CD/ổ cứng ngoài tối thiểu 3 tháng/lần. Mỗi lần sao lưu, sẽ đặt tên cho thư mục sao lưu theo năm, tháng, ngày tiến hành sao lưu. Đĩa CD/ổ cứng ngoài phải để trong tủ có khóa do người QLCL/QLKT quản lý.

5.4.3. Quản lý và phân phối tài liệu

– Toàn bộ tài liệu dạng điện tử khi phân phối phải chuyển sang định dạng “pdf”.

– Riêng đối với biểu mẫu có thể phân phối ở định dạng microsoft word. Tuy nhiên khi sử dụng, người sử dụng phải kiểm tra/đối chiếu để đảm bảo sử dụng đúng phiên bản cập nhật nhất của biểu mẫu.

5.5. Kiểm soát tài liệu bên ngoài

5.5.1. Nhận dạng tài liệu

– Khi tài liệu bên ngoài chuyển đến đơn vị, QLCL sẽ cập nhật vào “Danh mục tài liệu bên ngoài có kiểm soát” theo biểu mẫu mã số XX-QTQL-01-BM02, đóng dấu đỏ “TÀI LIỆU KIỂM SOÁT” ở trang đầu của tài liệu và giao cho người có liên quan xử lý, quản lý hoặc trình lãnh đạo đơn vị giải quyết.

– Với những tài liệu bên ngoài có liên quan đến hệ thống QLCL, người có thẩm quyền phải cập nhật và phổ biến đến tất cả nhân viên theo quy trình “Tổ chức và trách nhiệm quản lý” mã số: XX-QTQL-05.

5.5.2. Lưu giữ và quản lý tài liệu

– Lưu giữ tài liệu phải theo chủng loại, trong những cặp tài liệu riêng và có dấu hiệu nhận biết để dễ dàng tìm kiếm khi cần thiết.

– Người chịu trách nhiệm lưu giữ tài liệu quyết định việc cho phép sao chép tài liệu.

– Các tài liệu không còn cần thiết, hết hiệu lực hoặc đã được thay thế phải đóng dấu “HẾT HIỆU LỰC” và ghi ngày lên tài liệu.

– Quy trình thu hồi và hủy tài liệu tương tự như mục 5.2.5.

5.6. Tài liệu không kiểm soát

– Tài liệu không kiểm soát là tài liệu không phải bản gốc hoặc bản sao nhưng không có dấu “BẢN SAO” màu đỏ.

– Khi phân phối một số tài liệu không kiểm soát, có thể sử dụng biểu mẫu “Sổ theo dõi phân phối/thu hồi tài liệu” theo biểu mẫu mã số XX-QTQL-01-BM03 nếu cần thiết.

6. Lưu hồ sơ

Ghi chép đầy đủ các thông tin vào các biểu mẫu liên quan dưới đây:

- Danh mục tài liệu nội bộ có kiểm soát	XX-QTQL-01-BM01
- Danh mục tài liệu bên ngoài có kiểm soát	XX-QTQL-01-BM02
- Sổ theo dõi phân phối/thu hồi tài liệu	XX-QTQL-01-BM03
- Phiếu đề nghị biên soạn/sửa đổi tài liệu	XX-QTQL-01-BM04
- Phiếu soát xét tài liệu định kỳ	XX-QTQL-01-BM05
- Phiếu hủy tài liệu	XX-QTQL-01-BM06

7. Tài liệu liên quan

STT	Tên tài liệu	Mã số
1	Quản lý hồ sơ	XX-QTQL-10
2	Tổ chức và trách nhiệm quản lý	XX-QTQL-05

8. Tài liệu tham khảo

8.1. Tiếng Việt

– Tiêu chuẩn quốc gia, 2012, Phòng thí nghiệm y tế- Yêu cầu cụ thể về chất lượng và năng lực (TCVN 7782:2012-ISO 15189:2012), Hà Nội.

8.2. Tiếng Anh

– World Health Organization, 2011, Laboratory Quality Management System – Handbook, Document and Record, p.190-196.

http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241548274_eng.pdf

– ISO 15189:2012, *Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence*, 2012./.

PHỤ LỤC II-B
VÍ DỤ MẪU QUY TRÌNH THỰC HÀNH CHUẨN VỀ
NHUỘM SOI TRỰC TIẾP TÌM AFB

Đặt Logo (nếu có)	BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH XYZ KHOA XÉT NGHIỆM XX	Mã số: XX-QTKT-06 Phiên bản: 1.0 Ngày ban hành: 15/10/2015	
	QUY TRÌNH NHUỘM SOI TRỰC TIẾP TÌM AFB		

	Người biên soạn	Người xem xét	Người phê duyệt
Họ tên			
Ký tên			
Ngày	 / / ...	 / /	 / /

THEO DÕI SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

Mã tài liệu	Nội dung xem xét/sửa đổi	Ngày sửa	Người sửa

1. Mục đích

Mô tả và hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm đờm trực tiếp tìm AFB bằng phương pháp nhuộm Ziehl-Neelsen.

2. Phạm vi

Áp dụng tại khoa xét nghiệm XX – Bệnh viện Đa Khoa XYZ.

3. Trách nhiệm

Nhân viên được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm này tuân thủ đúng quy trình.

Cán bộ QLCL, tổ trưởng chuyên môn chịu trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình và nhận định kết quả xét nghiệm.

4. Định nghĩa và từ viết tắt

AFB	Acid fast bacilli - Trực khuẩn kháng cồn, kháng axit thuộc họ <i>Mycobacteriaceae</i>
BCĐN	Bạch cầu đơn nhân
ZN	Ziehl-Neelsen
...	

5. Nguyên lý

Phương pháp nhuộm Ziehl-Neelsen là phương pháp sử dụng 2 hoá chất nhuộm màu là đỏ fuchsin và xanh methylen kết hợp với chất tẩy màu (hỗn hợp acid HCL và cồn 96°) để phát hiện AFB. Phương pháp này được sử dụng để phát hiện các vi khuẩn thuộc họ *Mycobacteriaceae* là các vi khuẩn có đặc điểm kháng cồn, kháng acid. Chúng có thể tồn tại trong môi trường có nồng độ cồn, acid nhất định và không bị mất màu khi tẩy bằng cồn và a xít.

6. Thiết bị và vật liệu

6.1. Thiết bị

- Kính hiển vi quang học 2 mắt với vật kính 100X, 10X
- Tủ an toàn sinh học cấp 1
- Đồng hồ phút

6.2. Vật liệu

6.2.1 Dụng cụ

- Lam kính có đầu mờ
- Bút chì đen HB

- Cốc nhựa đựng đờm
- Que gỗ phết đờm dùng 1 lần
- Giá nhuộm tiêu bản
- Giấy lau kính

6.2.2 Hóa chất

- Dung dịch Fuchsin 0,3%
- Dung dịch cồn tẩy HCL 3%
- Dung dịch xanh Methylen 0,3%
- Dung dịch sát khuẩn Phenol 5% hoặc Javen 0,5%
- Dầu soi kính

6.2.3. Mẫu bệnh phẩm:

- Đờm đựng trong ống nhựa sạch vô trùng có nắp đậy.

7. An toàn

- Áp dụng các biện pháp an toàn chung khi xử lý mẫu và thực hiện xét nghiệm theo quy trình về an toàn xét nghiệm mã số XX-QTQL-10.

8. Qui trình thực hiện

8.1. Chuẩn bị

- Khởi động tủ an toàn sinh học ít nhất 15 phút trước khi thực hiện
- Sắp xếp các dụng cụ cần thiết vào tủ an toàn sinh học
- Chọn lam kính sạch, không xước. Hơ lam kính qua ngọn lửa đèn cồn để huỷ chất dầu còn dính trên lam kính, để nguội.
- Đánh dấu bằng cách dùng bút chì đen HB ghi mã số bệnh phẩm lên đầu mờ lam kính.
- Sếp cốc đờm và lam kính theo tứ tự để tránh nhầm lẫn

Lưu ý: Số xét nghiệm phải đồng nhất giữa sổ xét nghiệm, phiếu xét nghiệm, cốc đờm và lam kính

8.2. Dàn tiêu bản:

Thực hiện trong tủ an toàn sinh học

- Mở nắp cốc đờm nhẹ nhàng, đặt nắp ngửa trên khay inox

– Dùng đầu vát của que phết bằng chọn lấy chỗ đờm nhầy mủ nhẹ nhàng cắt mẫu đờm bằng cách di cạnh vát que gỗ vào thành cốc đờm (lưu ý: mỗi bệnh phẩm dùng que phết riêng).

– Đậy nắp cốc đờm.

– Đặt que phết có mẫu bệnh phẩm vào giữa lam kính và dàn trải theo vòng xoắn ốc từ trong ra ngoài, dàn đều đặn liên tục tạo độ mịn dày vừa phải hình ô van kích thước dài 2 cm rộng 1 cm.

– Ngâm que phết sau khi dàn vào dung dịch sát khuẩn phenol 5% hoặc Jave 0,5%.

Lưu ý: Chỉ hủy bỏ lọ đờm sau khi đã trả kết quả xét nghiệm.

8.3. Làm khô tiêu bản

– Đặt tiêu bản lên mâm kính và để tiêu bản khô tự nhiên hoàn toàn ở nhiệt độ phòng (18-25°C).

Lưu ý: Không làm khô tiêu bản bằng đèn cồn hoặc ánh nắng mặt trời.

8.4. Cố định tiêu bản

– Thực hiện bên ngoài tủ an toàn sinh học

– Hơ nóng tiêu bản qua lại trên ngọn lửa đèn cồn 3-4 lần, mỗi lần 3 giây.

Lưu ý: Không cố định khi tiêu bản chưa khô hoàn toàn.

8.5. Nhuộm màu

– Đặt tiêu bản lên giá nhuộm

– Phủ đầy dung dịch Fuchsin 0,3% lên mặt phết tiêu bản đã được cố định.

– Hơ nóng trên ngọn lửa đèn cồn đến khi bốc hơi (không được để sôi) 1 lần.

– Để nguội tự nhiên trong 5 phút.

– Rửa dưới vòi nước chảy nhẹ.

8.6. Tẩy màu

– Phủ đầy dung dịch cồn tẩy HCl 3%.

– Để yên tiêu bản trong 3 phút.

– Rửa dưới vòi nước chảy nhẹ.

– Tẩy lại lần 2 (1-3 phút) nếu tiêu bản còn màu hồng.

8.7. Nhuộm nền

– Phủ dung dịch xanh Methylen 0,3% trong 1 phút.

– Rửa dưới vòi nước chảy nhẹ (lưu ý: không xối vòi nước thẳng vào vết dàn)

– Để khô tự nhiên ở nhiệt độ phòng.

8.8. Đọc kết quả

– Soi tiêu bản bằng việc sử dụng kính hiển vi quang học vật kính dầu 100X theo hướng dẫn sử dụng kính hiển vi vật kính dầu mã XX.HD.03

+ Dương tính: AFB là trực khuẩn hình que, mảnh, hơi cong, bắt màu đỏ Fuchsin, đứng riêng lẻ, từng đôi hoặc thành từng đám trên nền xanh.

+ Âm tính: Không tìm thấy AFB.

9. Kiểm tra chất lượng

Theo 6 tiêu chuẩn sau:

9.1. Chất lượng bệnh phẩm

- Quan sát: tốt nhất là bệnh phẩm có nhầy mủ, không nước bọt, không có máu.
- Tiêu chuẩn khi soi kính:
 - + Có 25 BCĐN/1 vi trường (soi vật kính 10X, thị kính 10X).
 - + Có 3-4 BCĐN/1 vi trường (soi vật kính 100X, thị kính 10X).
 - + Hoặc có đại thực bào.

9.2. Kích cỡ mẫu bệnh phẩm trên lam kính

- Hình ovan nằm ở giữa lam.
- Chiều rộng 1 cm, chiều dài 2 cm.

9.3. Độ mịn

- Bề mặt tiêu bản liên tục, đều đặn, không bị rỗng, bong.
- Soi kính: Các vi trường liên tục không có nhiều vi trường rỗng độ sáng đều.

9.4. Độ dày

– Độ dày tiêu bản khoảng 0,04 mm. Kiểm tra bằng cách khi tiêu bản khô chưa nhuộm để 1 tờ giấy có in chữ xuống dưới tiêu bản cách 4-5 cm.

- + Đạt: Nếu nhìn thấy chữ mờ, có thể đọc được
- + Quá dày: Không đọc được chữ
- + Mỏng: Nhìn chữ rõ.
- Soi thấu chiều sâu của tiêu bản (vi trường màu xanh sáng).
- Nếu tiêu bản quá dày: Nhiều lớp, soi không thấu vi trường (vi trường màu xanh tối).
- Nếu tiêu bản quá mỏng: Các vi trường thưa thớt (nền xanh nhạt).

9.5. Nhuộm và tẩy màu

- Soi kính: AFB bắt màu đỏ rõ ràng trên nền màu xanh.
- Chưa đạt: Tiêu bản nhìn bằng mắt thường mà còn màu đỏ.

9.6. Độ sạch

- Soi không thấy các cặn bẩn, cặn Fuchsin, tinh thể....
- Nếu thấy các cặn bẩn có thể do thuốc nhuộm để lâu hoặc do hơi nóng quá lâu trong quá trình nhuộm.

9.7. Cách kiểm tra

- Tần suất kiểm tra: hàng ngày hoặc ít nhất 1 tuần/1 lần.
- Kiểm tra bằng 1 tiêu bản dương tính để đếm số lượng và màu của AFB.
- Kiểm tra bằng 1 tiêu bản âm tính để kiểm tra bộ thuốc nhuộm và nguồn nước có bị nhiễm AFB không.
- Ghi kết quả vào sổ kiểm tra chất lượng.

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

Số lượng AFB	Kết quả	Phân loại
Không AFB/ 100 vi trường	Âm tính	
Có > 10 AFB/ 1 vi trường (Soi ít nhất 20 vi trường)	Dương tính	AFB 3 (+)
Có từ 1-10 AFB/ 1 vi trường (Soi ít nhất 50 vi trường)	Dương tính	AFB 2 (+)
Có từ 10-99 AFB/ 100 vi trường	Dương tính	AFB 1 (+)
Có từ 1-9 AFB/ 100 vi trường	Dương tính	Ghi số lượng AFB cụ thể/100 vi trường

Lưu ý: 1 dòng lam tương đương 100 vi trường. Soi ít nhất 3 dòng.

11. Lưu ý

- AFB nhạt màu có thể do tẩy quá lâu hoặc nhuộm chưa đủ (thời gian, sức nóng).
- Nếu AFB tối màu có thể do nhuộm nền quá lâu.
- Mỗi mẻ nhuộm không nên quá 12 tiêu bản, các tiêu bản để cách nhau ít nhất 1 cm.

12. Lưu hồ sơ

- Ghi chép rõ ràng kết quả vào phiếu trả lời kết quả và sổ kết quả xét nghiệm đờm tìm AFB.
- Lưu trữ các biểu mẫu phiếu QC theo đúng quy định của khoa.

13. Tài liệu liên quan

Tên tài liệu	Mã tài liệu
1. Quy trình an toàn phòng xét nghiệm	XX-QTQL-10
2. Hướng dẫn sử dụng kính hiển vi vật kính dầu	XX.HD.03

14. Tài liệu tham khảo

- Bộ Y tế, Hướng dẫn quản lý bệnh lao, NXB Y học, 2009.
- Bộ Y tế, Chương trình chống lao quốc gia, Hướng dẫn quy trình thực hành chuẩn xét nghiệm vi khuẩn lao, 2012, trang 23-38./.

NHÀ XUẤT BẢN Y HỌC

Địa chỉ: Số 352 - Đội Cấn - Ba Đình - Hà Nội
Email: xuatbanyhoc@fpt.vn; xbyh@xuatbanyhoc.vn
Website: www.xuatbanyhoc.vn
Số điện thoại: 024.37625934 - Fax: 024.37625923

SỔ TAY HƯỚNG DẪN ĐÁNH GIÁ VIỆC THỰC HIỆN TIÊU CHÍ ĐÁNH GIÁ MỨC CHẤT LƯỢNG PHÒNG XÉT NGHIỆM Y HỌC

Chịu trách nhiệm xuất bản

TỔNG GIÁM ĐỐC

Chu Hùng Cường

Chịu trách nhiệm nội dung

BSCKI. Nguyễn Tiến Dũng

Đối tác liên kết xuất bản: **Cục Quản lý Khám, chữa bệnh**

Biên tập: **BS. Nguyễn Thị Hạnh**

Sửa bản in: **Nguyễn Thị Hạnh**

Trình bày bìa: **Nguyệt Thu**

Kt vi tính: **Nguyễn Ân**

In 500 cuốn, khổ 19 x 27 cm tại Công ty TNHH MTV Nhà xuất bản Y học.
Địa chỉ: Số 352 Đội Cấn - Ba Đình - Hà Nội.
Số xác nhận đăng ký xuất bản: 3020 - 2019/CXBIPH/4 - 129/YH.
Quyết định xuất bản số: 217/QĐ - XBYH ngày 19 tháng 8 năm 2019.
In xong và nộp lưu chiểu năm 2019.
Mã số sách tiêu chuẩn quốc tế - ISBN: 978-604-66-3829-2.

SỔ TAY HƯỚNG DẪN
ĐÁNH GIÁ VIỆC THỰC HIỆN
TIÊU CHÍ ĐÁNH GIÁ MỨC CHẤT LƯỢNG
PHÒNG XÉT NGHIỆM Y HỌC

Sách không bán
Mã số sách tiêu chuẩn quốc tế

NHÀ XUẤT BẢN Y HỌC

Địa chỉ: 352 Đội Cấn - Ba Đình - Hà Nội

Tổng Giám đốc: 024 37625 934

Phòng kinh doanh: 024 37627 819 | Cửa hàng sách: 024 37627 816

Hotline: 0934 547 168 & 0973 352 169 | Fax: 024 37625 923

Website: www.xuatbanyhoc.vn | Email: xuatbanyhoc@fpt.vn

Chi nhánh: 699 Trần Hưng Đạo - Quận 5 - TP. Hồ Chí Minh

Điện thoại: 028 39235 648 | Fax: 028 39230 562

ISBN: 978-604-66-3829-2



9 786046 638292