

QUY TRÌNH Đảm bảo chất lượng xét nghiệm

I. MỤC ĐÍCH

Xây dựng quy trình đảm bảo chất lượng để đạt được kết quả xét nghiệm chính xác và tin cậy.

II. PHẠM VI ÁP DỤNG

- Áp dụng đối với tất cả các trường hợp sử dụng quy trình Đảm bảo chất lượng xét nghiệm tại Khoa Xét nghiệm
- Tất cả nhân viên, cán bộ Phòng Xét nghiệm, nhân viên tham gia trực, học việc tại Khoa Xét nghiệm.

III. TRÁCH NHIỆM

- Nhân viên được giao nhiệm vụ thực hiện các thao tác liên quan đến xét nghiệm đều phải tuân thủ đúng quy trình.
- Cán bộ QLCL, nhóm trưởng các nhóm chuyên môn chịu trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình.

IV. ĐỊNH NGHĨA, THUẬT NGỮ VÀ CHỮ VIẾT TẮT

QC	Quality control (kiểm tra chất lượng xét nghiệm).
PXN	Phòng Xét nghiệm.
QLCL	Quản lý chất lượng.
ĐBCL	Đảm bảo chất lượng
Calibration	Hiệu chuẩn xét nghiệm
IQC	Internal quality control (Nội kiểm tra)
EQA	External quality assessment (Ngoại kiểm tra)

V. NỘI DUNG THỰC HIỆN

Phòng đảm bảo chất lượng xét nghiệm bằng cách thực hiện đúng theo các quy trình trước, trong và sau xét nghiệm.

5.1. Giai đoạn trước xét nghiệm: là các bước bắt đầu của quá trình xét nghiệm và kết thúc khi giai đoạn xét nghiệm bắt đầu.

- Khâu hành chính: nhập thông tin vào máy tính, in chỉ định, tiếp nhận giấy chỉ định, kiểm tra đối chiếu thông tin trên giấy chỉ định, in và gán Barcode (tránh nhầm lẫn).

- Khâu lấy bệnh phẩm: Lấy bệnh phẩm tại chỗ cho bệnh nhân, chú ý đến tình trạng sinh lý của bệnh nhân, lấy đúng loại ống/lọ, đúng lượng, tránh tiêu huyết, hạn giờ trả kết quả xét nghiệm.

- Khâu vận chuyển bệnh phẩm: mẫu được chuyển đến phòng nhận mẫu và tiếp nhận mẫu.

- Yêu cầu tuân thủ các theo quy trình chuẩn, hướng dẫn công việc sau:

Quy trình, hướng dẫn	Mã quy trình
Số tay dịch vụ khách hàng	XN-STDVKH
Quy trình trước xét nghiệm	XN-QTQL.08.01
Quy trình lấy mẫu máu tĩnh mạch làm xét nghiệm	HM-QTKT.HD.08.01

5.2. Giai đoạn trong xét nghiệm

- Tập hợp các thao tác phân tích định lượng, định tính, các thành phần trong mẫu bệnh phẩm.

- Trang thiết bị: Được trang bị hệ thống máy móc hiện đại, mỗi máy đều được phân công người phụ trách và định kỳ có kỹ sư của hãng kiểm tra bảo trì máy.

- Nhân viên được phân công vận hành máy biết sử dụng máy thành thạo, làm đúng theo quy trình.

- Hóa chất:

+ Lựa chọn hóa chất cũng như phương pháp xét nghiệm phù hợp.

+ Tuân thủ nghiêm ngặt điều kiện bảo quản hóa chất theo yêu cầu của nhà sản xuất.

+ Phân công người phụ trách việc kiểm tra, bảo quản và theo dõi quản lý hóa chất.

+ Thực hiện nghiêm quy trình hoàn nguyên trở lại chất chuẩn và huyết thanh kiểm tra trước khi chạy chuẩn và nội kiểm tra chất lượng.

5.2.1. Nội kiểm chất lượng (IQC)

- Nhân viên QLCL, phụ trách khoa thường xuyên đánh giá các hoạt động tổng thể của phòng xét nghiệm, đánh giá các kết quả xét nghiệm có phù hợp với lâm sàng hay không trước khi trả kết quả xét nghiệm.

- Kiểm tra chất lượng các xét nghiệm làm tăng độ chính xác và độ xác thực của một phương pháp xét nghiệm. Quản lý và kiểm tra hai yếu tố này có ý nghĩa quyết định đối với chất lượng xét nghiệm, nhằm đảm bảo kết quả xét nghiệm đạt giá trị tin cậy.

- Tất cả các tài liệu liên quan đến kiểm tra chất lượng phải được lưu giữ trong 3 năm.

- Phòng Xét nghiệm –Trung Tâm Y tế Hoàng Mai có chương trình kiểm tra về các loại xét nghiệm đang làm, trang thiết bị, hoá chất sinh phẩm, tay nghề nhân viên. Một số chương trình sau đang được thực hiện:

STT	Hoạt động nội kiểm	Nội dung thực hiện
1.	Tất cả mọi thời điểm	Rà soát kết quả nếu có sự tương đồng cùng tăng hoặc giảm giữa các mẫu bệnh nhân khác nhau. Nhân viên có trách nhiệm xem xét tình trạng máy móc, hóa chất, môi trường bằng việc chạy mẫu IQC cùng với mẫu bệnh nhân nếu phát hiện sai số cần thông báo cho bác sỹ duyệt kết quả và nhân viên phụ trách phối hợp đưa ra biện pháp khắc phục kịp thời. So sánh sự tương quan giữa kết quả xét nghiệm với tình trạng lâm sàng.
2.	Hàng ngày	<p>- Kiểm tra thiết bị, hóa chất, hiệu chuẩn, điều kiện môi trường khoa bằng “vật liệu kiểm tra”. Thực hiện nội kiểm hàng ngày và ghi nhận lại trên biểu đồ Levey-Jennings. Với các xét nghiệm định lượng cần thực hiện theo dõi kết quả nội kiểm qua trên biểu đồ Levey- Jennings và áp dụng quy tắc Westgard thực hiện biện pháp khắc phục nếu có. Nhân viên QLCL kiểm soát kết quả chạy nội kiểm hàng ngày.</p> <p>- Kiểm tra những khác biệt quan trọng giữa các kết quả khi xét nghiệm lặp lại mẫu của bệnh nhân.</p> <p>- Lưu ý: Khi kết quả nội kiểm không đạt, khoa sẽ giữ lại kết quả của bệnh nhân và tiến hành song song các hành động sau:</p> <p>+ Hành động 1: Thông báo cho bệnh nhân, bác sỹ chỉ định về việc tạm hoãn việc trả kết quả đồng thời hẹn lại giờ trả kết quả cho bệnh nhân.</p>

		+ Hành động 2. Nhân viên tiến hành gửi mẫu bệnh nhân sang bệnh viện Đa Khoa Quang Khởi đồng thời tìm nguyên nhân sai số, đề xuất biện pháp khắc phục, lưu hồ sơ nhật ký theo dõi việc thực hiện nội kiểm tra. Chạy lại xét nghiệm cho bệnh nhân khi nội kiểm đạt.
3.	Hàng tuần	+ Hiệu chuẩn các xét nghiệm theo lịch cố định để đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
4.	Hàng tháng, hàng năm.	- Nhân viên quản lý chất lượng đánh giá, báo cáo kết quả nội kiểm hàng tháng cho trường khoa. - Hướng dẫn nhân viên khắc phục các sai số xét nghiệm - Hiệu chuẩn, bảo dưỡng các loại pipet và các máy phân phối tự động theo khuyến cáo của nhà sản xuất.

5.2.2. Ngoại kiểm tra (EQA)

- Khoa Xét nghiệm tiến hành ngoại kiểm hàng tháng với Trung tâm Kiểm Chuẩn Chất Lượng Đại Học Y Dược Thành Phố Hồ Chí Minh

- Mục đích

- + Đảm bảo sự tin cậy của kết quả xét nghiệm.
- + Đánh giá chất lượng của một phòng xét nghiệm một cách khách quan.
- + Xác định những sai số về kết quả xét nghiệm và có biện pháp khắc phục.
- + Khuyến khích sử dụng phương pháp chuẩn, máy móc thuốc thử có chất lượng tốt.
- + Khuyến khích nội kiểm thường xuyên.
- + Đối chiếu so sánh kết quả xét nghiệm của mỗi phòng xét nghiệm với kết quả của các labo tham chiếu trong nước hoặc quốc tế nhằm không ngừng nâng cao chất lượng xét nghiệm của các phòng xét nghiệm.

5.3. Giai đoạn sau xét nghiệm.

- Là các bước tiếp theo giai đoạn xét nghiệm đến khi quá trình xét nghiệm kết thúc.

- Yêu cầu thực hiện theo quy trình chuẩn và hướng dẫn công việc sau:

+ Hướng dẫn lưu và trả kết quả xét nghiệm
+ Quy trình trả kết quả xét nghiệm
+ Quy trình công bố kết quả

- | |
|---------------------------------------|
| + Quy trình rà soát kết quả |
| + Quy trình lưu và tiêu hủy bệnh phẩm |

6. LƯU TRỮ HỒ SƠ

- Lưu tất cả các kết quả xét nghiệm nội kiểm và ngoại kiểm trong hồ sơ nội kiểm và hồ sơ ngoại kiểm.
- Ghi chép đầy đủ vào lịch bảo trì máy, lịch hoạt động, sổ khắc phục sự cố hay các hoạt động khác.
- Tất cả các nội dung được lưu trữ trong hồ sơ Đảm bảo chất lượng kết quả xét nghiệm. Thời gian lưu 5 năm.

7. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

<i>Quy trình, hướng dẫn</i>
Sổ tay dịch vụ khách hàng
Quy trình chuẩn bị trước xét nghiệm
Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm định lượng
Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm định tính và bán định lượng
Quy trình ngoại kiểm tra xét nghiệm
Quy trình tạm dừng trả kết quả khi kết quả nội kiểm không đạt
Quy trình rà soát kết quả
Quy trình lưu và tiêu hủy bệnh phẩm
Quy trình trả kết quả xét nghiệm
Quy trình công bố kết quả
Quy trình hướng dẫn biên soạn thảo quy trình chuẩn
Quy trình quản lý hồ sơ
Hướng dẫn khắc phục sự cố nội kiểm
Hướng dẫn khắc phục sự cố ngoại kiểm
Hướng dẫn chạy ngoại kiểm
Hướng dẫn in và lưu kết quả xét nghiệm
Hướng dẫn phê duyệt phương pháp xét nghiệm

8. TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Những vấn đề cơ bản trong đảm bảo chất lượng xét nghiệm y khoa. Tác giả: Trần Hữu Tâm.

- Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 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.

- Quyết định Số: 5530/QĐ-BYT về “Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm” tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12 tháng 6 năm 2017 về Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học.

- TCVN ISO 15189:2014 (ISO 15189:2012) Phòng thí nghiệm Y tế – Yêu cầu về chất lượng và năng lực, Tổng cục tiêu chuẩn đo lường chất lượng, 2014.

- ISO 15189:2012, Medical laboratories - Requirements for quality and competence, 2012.