

QUY TRÌNH**Tạm dừng trả kết quả khi kết quả nội kiểm không đạt****I. MỤC ĐÍCH QUY TRÌNH**

Quy định thống nhất việc tạm dừng trả kết quả xét nghiệm cho khách hàng khi kết quả nội kiểm (QC) không đạt.

II. PHẠM VI ÁP DỤNG

Áp dụng cho tất cả các nhân viên của Phòng Xét nghiệm trong việc kiểm soát kết quả xét nghiệm trước khi trả kết quả cho khách hàng tại Phòng 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, Trưởng khoa chịu trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình.

IV. 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
IQC	Internal quality control (Nội kiểm tra)
EQA	External quality assessment (Ngoại kiểm tra)

5. NỘI DUNG THỰC HIỆN

STT	Nội dung công việc	Biểu mẫu/hồ sơ
1	Trưởng khoa, nhân viên quản lý chất lượng, hoặc nhân viên được giao nhiệm vụ rà soát kết quả xét nghiệm phải thực hiện kiểm tra và đánh giá kết quả nội kiểm (IQC) đầu ngày trước khi soát xét kết quả của khách hàng.	
2	Với các xét nghiệm định lượng cần thực hiện theo dõi và đánh giá kết quả nội kiểm trên biểu đồ Levey- Jennings và áp dụng các quy luật Westgard theo Quy trình Nội kiểm tra các xét nghiệm định lượng XN-QTQL 5.8.4	
3	Khi kết quả nội kiểm không đạt (vi phạm các luật Westgard), Khoa Xét nghiệm sẽ giữ lại kết quả của khách hàng và thực hiện các hành động sau:	

	<p>+ Nhân viên QLCL cần xác định thời gian khắc phục có vượt quá thời gian đã hẹn trả kết quả với khách hàng hay không. Nếu xác định thời gian khắc phục, không làm ảnh hưởng đến thời gian trả kết quả đã hẹn với khách hàng thì không cần thông báo với khách hàng. Nếu xác định thời gian khắc phục làm chậm thời gian trả kết quả đã hẹn với khách hàng thì cần thông báo cho khách hàng, bác sĩ chỉ định về việc tạm hoãn việc trả kết quả đồng thời hẹn lại giờ trả kết quả cho khách hàng.</p> <p>+ Tìm nguyên nhân sai số, đề xuất biện pháp khắc phục và thực hiện phân tích lại mẫu nội kiểm. Khi kết quả nội kiểm đã đạt, tiến hành phân tích lại mẫu của khách hàng.</p> <p>+ Trong trường hợp sau khi khắc phục mà kết quả tiếp tục không đạt. Trưởng Khoa hoặc nhân viên được ủy quyền cần trao đổi trực tiếp với khách hàng thống nhất phương án giải quyết:</p> <p><i>Phương án 1:</i> Khách hàng tiếp tục chờ cho đến khi Khoa thực hiện biện pháp khắc phục nội kiểm hoàn toàn và chạy lại mẫu.</p> <p><i>Phương án 2:</i> Mẫu của khách hàng sẽ được Khoa chuyển tới Bệnh Viện Đa Khoa Qang Khởi tham chiếu để thực hiện.</p>	
	Tất cả nội dung thông tin về việc tạm dừng trả kết quả được lưu trong biểu mẫu: “Phiếu theo dõi tạm dừng trả kết quả”.	HM-BM 8.3/01

VI. LƯU TRỮ HỒ SƠ

- Tất cả các nội dung được lưu trữ trong hồ sơ Tạm dừng trả kết quả kết quả xét nghiệm.

- Sổ chạy lại kết quả xét nghiệm
- Phiếu theo dõi tạm dừng trả kết quả
- Biểu đồ Levey-Jenning
- Phiếu theo dõi sự cố nội kiểm
- Sổ theo dõi thu hồi/cấp lại kết quả
- Nhật ký sử dụng thiết bị

VII. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

- Quy trình hướng dẫn biên soạn thảo quy trình chuẩn
- Quy trình đảm bảo chất lượng kết quả xét nghiệm
- Quy trình quản lý hồ sơ

VIII. TÀI LIỆU THAM KHẢO

- 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.