

QUY TRÌNH

Về lựa chọn và phê duyệt phương pháp xét nghiệm

I. MỤC ĐÍCH

Quy trình này quy định việc lựa chọn và phê duyệt phương pháp xét nghiệm trước khi đưa vào sử dụng. Các quy trình đang được sử dụng sẽ được xem xét định kỳ hàng năm nhằm đảm bảo tính phù hợp luôn được duy trì.

II. PHẠM VI ÁP DỤNG

Áp dụng cho lựa chọn và phê duyệt phương pháp xét nghiệm cho tất cả các xét nghiệm định lượng tại Phòng Xét nghiệm – Trung Tâm Y Tế Hoàng Mai

III. TRÁCH NHIỆM

- Cán bộ được phân công công việc có trách nhiệm thực hiện quy trình này.
- QLCL, QLKT có trách nhiệm giám sát chung.
- Lãnh đạo khoa có trách nhiệm quản lý chung.

IV. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT

4.1. Định nghĩa:

- Xác nhận giá trị sử dụng quy trình xét nghiệm (validation) là quá trình cung cấp bằng chứng khách quan nhằm chứng minh quy trình xét nghiệm đạt được các yêu cầu đặt ra.

- Kiểm tra xác nhận quy trình xét nghiệm (verification) là quá trình áp dụng quy trình xét nghiệm có hiệu lực được sử dụng không có sửa đổi gì vào điều kiện của PXN và xác nhận quy trình xét nghiệm đó đạt được các yêu cầu đặt ra trước khi đưa vào sử dụng thường xuyên.

- Độ chính xác (*Accuracy*): Mức độ gần nhau về giá trị đo giữa các lần thực hiện độc lập với giá trị thực.

- Độ lặp lại (*repeatability*): Mức độ gần nhau giữa các kết quả thử nghiệm độc lập nhận được trong cùng một điều kiện về con người, sinh phẩm và thiết bị trong một thời gian ngắn.

- Độ tái lập (*reproducibility*): Mức độ gần nhau giữa các kết quả thử nghiệm độc lập nhận được trong cùng một điều kiện về sinh phẩm và thiết bị nhưng thay đổi về con người, thời gian.

- Độ nhạy: khả năng phát hiện mẫu dương tính thật của phương pháp xét nghiệm.

- Độ đặc hiệu: khả năng phát hiện mẫu âm tính thật của phương pháp xét nghiệm.

- Độ không đảm bảo đo (*Uncertainty of measurement*): Thông số đặc trưng cho sự phân tán của các giá trị của đại lượng được qui cho đại lượng đo dựa trên

thông tin đã sử dụng.

- Giới hạn phát hiện (*Limit of detection-LOD*): Nghiên cứu giá trị nhỏ nhất của khoảng phát hiện của một phương pháp nhưng không cần định lượng nồng độ chính xác.

5.2. Viết tắt

- PXN: Phòng Xét nghiệm

V. NỘI DUNG THỰC HIỆN

- Lựa chọn quy trình xét nghiệm

- Phê duyệt phương pháp

- Xem xét định kỳ hàng năm

5.1. Lựa chọn quy trình xét nghiệm

- Nguyên tắc lựa chọn

+ Lựa chọn theo khuyến cáo của các tổ chức uy tín như Tổ chức y tế thế giới (WHO), Khoa kiểm soát dịch bệnh Mỹ (CDC), Viện truyền nhiễm quốc gia Nhật Bản (NIID) ...

+ Quy trình xét nghiệm tiêu chuẩn: là các quy trình được ban hành bởi các tổ chức tiêu chuẩn quốc gia hoặc quốc tế, khu vực, bộ ngành, hiệp hội khoa học kỹ thuật có uy tín.

+ Các quy trình được công bố trên các tạp chí chuyên ngành, sách in, nhà sản xuất sinh phẩm, thiết bị.

+ Có thông tin tin cậy về xác nhận QTXN/ độ chính xác của QTXN.

+ Đáp ứng tại chỗ về cơ sở vật chất, năng lực nhân viên, khả năng cung ứng vật tư của nhà cung cấp...

- Căn cứ vào các tiêu chuẩn lựa chọn quy trình xét nghiệm, Lãnh đạo Khoa/Trưởng PXN sẽ quyết định lựa chọn quy trình phù hợp và tiến hành đánh giá các điều kiện cơ bản.

- Xem xét định kỳ sự phù hợp của quy trình đã được lựa chọn hàng năm cùng với việc xem xét hệ thống quản lý chất lượng.

5.2. Phê duyệt phương pháp

5.2.1. Đánh giá các điều kiện cơ bản

- QLKT đánh giá các điều kiện cơ bản theo biểu mẫu XN-BM .8.16/01

+ Đối tượng xét nghiệm.

+ Thiết bị, sinh phẩm hóa chất.

+ Nhân sự: đào tạo, kinh nghiệm, tay nghề.

+ Điều kiện môi trường: độ ẩm, nhiệt độ.

+ Phương pháp phê duyệt và các thông số kỹ thuật cần thực hiện.

- Dựa vào các tiêu chuẩn của quy trình xét nghiệm chuẩn, PXN so sánh với khả năng đáp ứng của PXN để đánh giá khả năng thực hiện quy trình xét nghiệm.

5.2.2. Phân công thực hiện

- PXN cần phân công người thực hiện và thời gian thực hiện theo biểu mẫu: Kế hoạch thử nghiệm và phê duyệt phương pháp HM-TNPP.

5.2.3. Cách thức đánh giá

- Tùy theo bản chất của quy trình xét nghiệm, PXN quy định các thông số kỹ thuật cần phải đánh giá, thông thường các thông số cần đánh giá bao gồm nhưng không giới hạn bởi các thông số sau:

Đặc tính	Kiểm tra giá trị sử dụng		Xác nhận giá trị sử dụng	
	Định tính	Định lượng	Định tính	Định lượng
Độ đúng	X	X	X	X
Độ lặp lại		X		X
Độ tái lập		X		X
Giới hạn phát hiện (LOD)	X	X	X	X
Giới hạn định lượng (LOQ)		X		X
Khoảng tham chiếu		X		X
Độ không đảm bảo đo (U)		X		X
Độ nhạy	X		X	
Độ đặc hiệu	X		X	

- Tham khảo và thực hiện theo hướng dẫn phê duyệt phương pháp:

+ Hướng dẫn phê duyệt các xét nghiệm Hóa sinh và Huyết học: HM.PDHSHH

- Kết quả phê duyệt phương pháp được tổng hợp và báo trong trong “Phiếu tổng hợp kết quả và phê duyệt phương pháp” HM.BM.THPD.

- Độ không đảm bảo đo được báo cáo trong Phiếu báo cáo độ không đảm bảo đo HM.BM.KDB.

5.2.4. Xem xét kết quả phê duyệt phương pháp xét nghiệm:

- Trưởng Phòng sẽ xem xét kết quả lựa chọn phương pháp xét nghiệm, đánh giá thực nghiệm, kết quả đánh giá các yếu tố cơ bản và các yếu tố liên quan khác để quyết định đưa quy trình xét nghiệm vào vào áp dụng tại PXN. Kết luận được ghi vào Phiếu tổng hợp kết quả phê duyệt phương pháp mã số HM.BM.THPD.

5.3. Xem xét định kỳ phương pháp xét nghiệm hàng năm

- Hàng năm, Quản lý kỹ thuật tiến hành xem xét lại tính hiệu quả của phương pháp xét nghiệm thông qua các thông số sau nhưng không giới hạn:

- + Độ chính xác;
- + Độ chụm;
- + Khác (nếu cần).

- Ghi kết quả vào các phiếu xác nhận phương pháp xét nghiệm tương ứng và trình Trưởng phòng để đưa ra kết luận về việc tiếp tục hay ngừng sử dụng phương pháp. Nếu ngừng sử dụng, cần thông báo trước cho khách hàng biết và đồng thời tiến hành lựa chọn phương pháp xét nghiệm mới theo bước 1 nêu trên.

VI. LƯU HỒ SƠ

Tất cả các nội dung được lưu trữ trong hồ sơ Phê duyệt phương pháp 5 năm

VII. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

- Các quy trình kỹ thuật
- Quy trình vận hành thiết bị

VIII. TÀI LIỆU THAM KHẢO

- ISO 15189: 2012 – Phòng thí nghiệm y tế - Yêu cầu về chất lượng và năng lực.
- Hướng dẫn đánh giá phương pháp xét nghiệm (BoA).
- TCVN 6910:2001, Độ chính xác (độ đúng và độ chụm) của phương pháp đo và kết quả đo, Hà Nội - 2001.
- Đảm bảo chất lượng kết quả xét nghiệm y khoa, Trần Hữu Tâm, NXB Y học 2012
- Thẩm định phương pháp trong phân tích hóa học và vi sinh vật, Nhà xuất bản khoa học và kỹ thuật Hà Nội.
- Guidelines for the validation and verification of quantitative and qualitative test methods (NATA - Technical Note 17 - 10/2013)