



BỆNH VIỆN BỆNH NHIỆT ĐỐI TRUNG ƯƠNG
KHOA HUYẾT HỌC – TRUYỀN MÁU

Mã số: QT.05.
HHTM. QL

QUY TRÌNH XÁC ĐỊNH ĐỘ KHÔNG ĐẢM
BẢO ĐO

Phiên bản: 2.0
Ngày ban hành:
20/07/2016

	Người biên soạn	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Nguyễn Bá Cung	Nguyễn Việt Dũng	Hoàng Văn Tuyết
Ký tên			
Chức vụ	Trưởng phòng QLCL	Phó Trưởng Khoa	Trưởng khoa
Ngày/...../...../...../...../...../.....

THEO DÕI SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

Phiên bản số	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ngày xem xét/sửa đổi	Người xem xét/sửa đổi
2.0	Toàn bộ quy trình	Thay đổi theo mẫu quy trình thực hành chuẩn theo quyết định số 5530/QĐ- BYT của Bộ y tế	01.07.2016/ 20.07.2016	Hoàng Văn Tuyết/ Nguyễn Bá Cung

1. Người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy trình này.
2. Nội dung trong quy trình này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Giám đốc Bệnh viện.
3. Mỗi đơn vị được phát 01 bản (có đóng dấu kiểm soát). Các đơn vị khi có nhu cầu bổ sung thêm tài liệu, đề nghị liên hệ với thư ký ISO để có bản đóng dấu kiểm soát.

NƠI NHẬN

STT	Nơi nhận
1	Khoa Huyết học – Truyền máu
2	Phòng Kế hoạch tổng hợp

1. Mục đích

- Mô tả quy trình xác định độ không đảm bảo đo của những xét nghiệm định lượng tất các phòng trong Khoa Huyết Học Truyền Máu.

2. Phạm vi áp dụng:

- Áp dụng cho các xét nghiệm định lượng tại khoa Huyết Học Truyền Máu Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung Ương.

3. Trách nhiệm:

Tất cả cán bộ nhân viên Khoa Huyết học – Truyền máu có trách nhiệm thực hiện theo đúng quy trình này

4. Định nghĩa, thuật ngữ và từ viết tắt***Định nghĩa:***

Không

4.2 Giải thích thuật ngữ:

- Độ không đảm bảo đo (MU): thông số không âm đặc trưng cho sự phân tán của các giá trị đại lượng được quy cho đại lượng đo, trên cơ sở thông tin đã sử dụng
- Độ không đảm bảo đo mở rộng (U): tích của độ không đảm bảo đo chuẩn tổng hợp và hệ số lớn hơn một (hệ số hay hệ số phủ: phụ thuộc vào dạng phân bố xác suất của đại lượng đầu ra trong mô hình đo và xác suất phủ đã chọn.

4.3 Từ viết tắt:

- SD: Độ lệch chuẩn (Đại lượng biểu thị sự phân tán/biến thiên của các kết quả xét nghiệm)
- MU: Độ không đảm bảo đo
- U_c : Độ không đảm bảo phối hợp
- U: Độ không đảm bảo mở rộng
- PTCL: Phụ trách chất lượng
- PTKT: Phụ trách kỹ thuật

5. Nội dung quy trình

Các bước thực hiện	Các hoạt động chính và tài liệu liên quan	Người thực hiện
--------------------	---	-----------------

5.1	<p><u>Bước 1:</u> Xác định chỉ tiêu xét nghiệm cụ thể</p> <p>Ví dụ: Số lượng hồng cầu, số lượng bạch cầu...</p>	QLCL
5.2	<p><u>Bước 2:</u> Xác định nguồn gốc gây ra độ không đảm bảo.</p> <p>Những thành phần chung ảnh hưởng đến độ không đảm bảo của kết quả xét nghiệm là:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Độ không đảm bảo đo mẫu U_{sample} (xác định u độ lặp lại (u_1), u độ tái lặp (u_2) trên mẫu thực 2. Độ đúng ($U_{\text{bias}} : u_3$) trên mẫu chuẩn 3. Chất chuẩn QC U_{qc} (u_4) 4. u khác (u_{other}) 	QLCL
5.3	<p><u>Bước 3.</u> Định lượng những thành phần không đảm bảo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - U lặp lại : Chạy trên cùng một mẫu thực trong cùng khoảng thời gian , do cùng kỹ thuật viên trên cùng một lô hóa chất. U lặp lại là SD kết quả các lần chạy - U tái lặp: Thực hiện trên mẫu thực với các kỹ thuật viên khác nhau, chạy ở các thời điểm khác nhau, trên cùng một lô hóa chất ,cùng thiết bị. U tái lặp là SD kết quả các lần chạy - Độ đúng: Chạy trên cùng mẫu chứng trong cùng thời điểm, một kỹ thuật viên, cùng hóa chất, cùng thiết bị. , Độ đúng là SD kết quả các lần chạy - U QC: Lấy kết quả chạy QC hàng ngày. U_{QC} là SD kết quả các lần chạy 	
	$u_1, u_2, u_3, u_{\text{qc}}$: lấy kết quả của đánh giá phương pháp xét nghiệm làm hàng năm	
	U_{other} : nếu có	

5.4	<p><u>Bước 4</u>: Tính độ không đảm bảo phối hợp (u_c) theo công thức:</p> $u_c = \sqrt{u_1^2 + u_2^2 + u_3^2 + u_{QC}^2 + u_{\text{other}}^2}$	
5.5	<p><u>Bước 5</u>: Tính độ không đảm bảo mở rộng</p> <p>Nhân độ không đảm bảo phối hợp (u_c) với factor k (hệ số bao phủ thông thường $k = 2$) trong độ khoảng tin cậy 95%.</p> <p>Độ không đảm bảo mở rộng (U) = $k * u_c$</p>	
5.6	Báo cáo tất cả dữ liệu tính toán theo biểu mẫu Tính độ không đảm bảo đo BM.05.HHTM.QL.01	Nhân viên xét nghiệm
5.7	<p>Nếu được yêu cầu, thông tin này cũng nên cung cấp cho bác sĩ trên phiếu kết quả.</p> <p>Ví dụ: Số lượng hồng cầu là 4,5T/L . Báo cáo độ không đảm bảo mở rộng ($U = 0.1$) trong kết quả xét nghiệm theo kiểu “4.5±0.1” trên cơ sở độ không đảm bảo chuẩn được nhân với hệ số phủ $k = 2$, cho 1 khoảng xác suất tin cậy 95%.</p>	Nhân viên xét nghiệm

6. Hồ sơ

STT	Tên hồ sơ lưu	Nơi lưu	Thời gian lưu
1	Biểu mẫu tính độ không đảm bảo đo	QLCL	5 năm

7. Tài liệu liên quan

- Biểu mẫu tính độ không đảm bảo đo – BM.05.HHTM.QL.01
- Quy trình lựa chọn và đánh giá phương pháp xét nghiệm – QT.12.HHTM.QL

8. Tài liệu tham khảo:

Phiên bản: 2.0	Trang 5/6
Ngày ban hành: 20/07/2016	

- TCVN 9595-3:2013 (ISO/IEC Guide 98-3:2008)
- ISO/TS 21748
- Guidelines for the validation and verification of quantitative and qualitative test methods (NATA – Technical Note 17 – 10/2013)
- Guidelines for estimating and reporting measurement uncertainty of chemical test results (NATA – Technical Note 33 – 6/2013)