



BỆNH VIỆN BỆNH NHIỆT ĐỚI TRUNG ƯƠNG

**KHOA HUYẾT HỌC – TRUYỀN MÁU**

**QUY TRÌNH LỰA CHỌN VÀ ĐÁNH GIÁ  
PHÒNG XÉT NGHIỆM THAM CHIẾU**

Mã số: QT.06.

HHTM. QL

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**

<b>STT</b>	<b>Nơi nhận</b>
1	Giám đốc
2	Phòng Kế hoạch tổng hợp
3	Khoa Huyết học – Truyền máu

**1. Mục đích**

Quy định thống nhất phương pháp đánh giá, lựa chọn phòng xét nghiệm tham chiếu và cách thức tiếp nhận, kiểm tra kết quả xét nghiệm do phòng xét nghiệm tham chiếu thực hiện

**2. Phạm vi áp dụng**

Áp dụng đối với mọi phòng xét nghiệm tham chiếu mà Khoa Huyết học - Truyền máu sử dụng dịch vụ xét nghiệm

**3. Trách nhiệm**

Khoa Huyết học Truyền máu có trách nhiệm thực hiện theo đúng quy trình này

**4. Định nghĩa, thuật ngữ và từ viết tắt****4.1 Định nghĩa:**

Không có

**4.2 Giải thích thuật ngữ**

Phòng xét nghiệm tham chiếu hay Phòng xét nghiệm bên ngoài:

- + Là PXN bên ngoài nơi mẫu được gửi đến để xét nghiệm
- + Là phòng xét nghiệm được lãnh đạo lựa chọn để gửi mẫu hoặc một phần của mẫu để xét nghiệm hoặc khi các xét nghiệm thường ngày không thể thực hiện được

**4.3 Từ viết tắt**

- KHH: Khoa Huyết học - Truyền máu
- PXN: Phòng xét nghiệm
- PTCL: Phụ trách chất lượng
- PTKT: Phụ trách kỹ thuật

**5 Nội dung thực hiện**

<b>Bước thực hiện</b>	<b>Các hoạt động chính và tài liệu liên quan</b>	<b>Người thực hiện</b>
<b>5.1 Xác định nhu cầu sử dụng</b>	Xác định nhu cầu sử dụng phòng xét nghiệm tham chiếu - Căn cứ trên năng lực xét nghiệm của từng phòng trong KHH và nhu cầu của khách hàng, Trưởng phòng xác	Trưởng phòng

<p><b>phòng xét nghiệm tham chiếu</b></p>	<p>định chính xác chỉ tiêu xét nghiệm cần gửi mẫu tới phòng xét nghiệm tham chiếu.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nhu cầu đề xuất theo biểu mẫu BM.06.HHTM.QL.01 gửi cán bộ PTKT của Khoa để tổng hợp trình lãnh đạo Khoa xét duyệt.</li> <li>- Xác định nhu cầu sử dụng phòng xét nghiệm tham chiếu đột xuất: khi có nhu cầu đột xuất không có trong danh mục đã được phê duyệt thì Trưởng phòng cần đề xuất trực tiếp và gửi Trưởng Khoa Huyết học - Truyền máu phê duyệt.</li> </ul>	
<p><b>5.2 Đánh giá và lựa chọn phòng xét nghiệm tham chiếu</b></p>	<p>5.2.1 Đánh giá năng lực lựa chọn phòng xét nghiệm tham chiếu ban đầu theo tiêu chí:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Những PXN tham chiếu phải áp dụng quy trình kiểm tra chất lượng trong quá trình xét nghiệm.</li> <li>- Có đầy đủ các quy trình xét nghiệm, quy trình trước và sau xét nghiệm được lập thành văn bản.</li> <li>- Có khả năng đáp ứng được các yêu cầu về thiết bị, hóa chất, môi trường và năng lực của nhân viên.</li> <li>- Những PXN tham chiếu phải trả kết quả đúng giờ.</li> <li>- Đảm bảo tính khách quan và không xung đột về lợi ích giữa KHH và PXN tham chiếu.</li> </ul> <p>5.2.2 Đánh giá phòng xét nghiệm tham chiếu định kỳ hàng năm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cứ sau 12 tháng, nhân viên PTCL nên khuyến khích các nhân viên thẩm định lại Phòng xét nghiệm tham chiếu.</li> <li>- Trưởng phòng đánh giá Phòng xét nghiệm tham</li> </ul>	<p>Trưởng phòng</p>

	<p>chiếu định kỳ sau 12 tháng theo những tiêu chuẩn đánh giá sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Độ chính xác của kết quả xét nghiệm hay việc thực hiện chạy QC (kiểm tra chất lượng )</li> <li>+ Thiết bị, phương pháp xét nghiệm</li> <li>+ Trả kết quả đúng thời gian</li> <li>+ Sự thuận tiện trong việc giao và nhận mẫu</li> <li>+ Giá thành</li> <li>+ Điều kiện thanh toán</li> <li>+ Chi định của bác sĩ</li> <li>+ Khác</li> </ul>	
<p><b>5.3 Gửi mẫu tới phòng xét nghiệm tham chiếu</b></p>	<p>5.3.1 Khoa Huyết học - Truyền máu nhận mẫu bệnh phẩm có chỉ định làm xét nghiệm có trong danh sách các xét nghiệm Phòng xét nghiệm tham chiếu, cán bộ PTKT có trách nhiệm liên hệ với Phòng xét nghiệm tham chiếu để gửi.</p> <p>5.3.2 Yêu cầu xét nghiệm cần được ghi và lưu vào sổ giao nhận mẫu được lưu tại Khoa Huyết học – Truyền máu. BM.06.HHTM.QL.02</p>	
<p><b>5.4 Tiếp nhận và kiểm tra kết quả xét nghiệm của Phòng xét nghiệm tham chiếu</b></p>	<p>- Sau khi nhận được kết quả từ Phòng xét nghiệm tham chiếu, kỹ thuật viên xét nghiệm phải xem lại kết quả và chuẩn bị việc trả kết quả theo như quy trình trả kết quả của KHH.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Kết quả gốc từ Phòng xét nghiệm tham chiếu trả trực tiếp cho bệnh nhân hay khách hàng.</li> <li>+ Nhân viên xét nghiệm ghi lại dữ liệu vào sổ lưu tại phòng và phải lưu một bản sao của báo cáo của phòng xét nghiệm tại phòng quản lý chất lượng.</li> </ul>	<p>Nhân viên xét nghiệm, PTKT</p>

<b>5.5 Trao đổi và phản hồi thông tin với phòng xét nghiệm tham chiếu</b>	<p>Khi có các bất thường đối với kết quả trả về, cán bộ PTKT gọi điện thoại cho phòng xét nghiệm tham chiếu để kiểm tra lại và kiểm soát sự không phù hợp theo QT.04.HHTM.HT và thực hiện hành động khắc phục phòng ngừa theo QT.05.HHTM.HT</p>	Nhân viên xét nghiệm, PTKT
---	---	----------------------------

## 6 Hồ sơ

STT	Tên hồ sơ lưu	Người lưu	Nơi lưu
1	Danh sách PXN tham chiếu	PTKT	QLCL
2	Sổ giao nhận mẫu tham chiếu	KHH	KHH

## 7 Tài liệu liên quan

Danh sách PXN tham chiếu: BM.06.HHTM.QL.01

Sổ giao nhận mẫu PXN tham chiếu: BM.06.HHTM.QL.02

## 8. Tài liệu tham khảo

ISO 15189: 2012 – phòng thí nghiệm y tế - Yêu cầu về chất lượng và năng lực