	BỆNH VIỆN BỆNH NHIỆT ĐỐI TRUNG ƯƠNG KHOA XÉT NGHIỆM		Mã số: STCL Phiên bản: 3.1 Ngày ban hành: 28/7/2015
	SỔ TAY CHẤT LƯỢNG		
Người biên soạn Người xem xét Người phê duyệt			
Họ tên	Nguyễn Thị Hoà	Nguyễn Thanh Bình	Nguyễn Vũ Trung
Chức vụ	Quản lý Chất lượng	Phó trưởng khoa	Trưởng khoa
Ký tên			
Ngày	15/7/2015	25/7/2015	28/7/2015
NƠI NHẬN			
STT	Nơi nhận	STT	Nơi nhận
1	Phòng Sinh học phân tử	4	Phòng Ký sinh trùng
2	Phòng Miễn dịch - HIV	5	Phòng Hóa sinh
3	Phòng Vi khuẩn-Lao-Môi trường-Hấp rửa	6	Phòng nghiên cứu và phát triển

THEO DÕI SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

Số phiên bản	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ngày xem xét/sửa đổi	Người xem xét/sửa đổi
3.1	Form quy trình	Thay đổi form quy trình theo quy định của Bộ Y tế số 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 Mã số các quy trình trong STCL	Soát xét lần 1: 15/4/2016	Nguyễn Thanh Bình

Tài liệu nội bộ

MỤC LỤC

I. GIỚI THIỆU	5
1.1 Mục đích, phạm vi áp dụng	5
1.2 Các chữ viết tắt và định nghĩa	5
II. THÔNG TIN VỀ KHOA XÉT NGHIỆM	7
2.1 Tóm tắt về Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương	7
2.2 Hoạt động Khoa xét nghiệm	8
2.3 Tôn chỉ, tầm nhìn và giá trị của Khoa Xét nghiệm	10
III. YÊU CẦU ĐỐI VỚI HTQLCL VÀ NĂNG LỰC CỦA KHOA XÉT NGHIỆM	10
3.1 Tiêu chuẩn quốc tế về QLCL và năng lực của Khoa Xét nghiệm:	10
3.2 Hướng dẫn/Quy định của quốc gia	10
3.3 Hướng dẫn/Quy định của quốc tế: (Tổ chức WHO, CLSI...)	11
IV. THỰC HIỆN CÁC YÊU CẦU QUẢN LÝ	11
4.1 Tổ chức và quản lý	11
4.2 Hệ thống quản lý chất lượng	16
4.3 Kiểm soát tài liệu	18
4.4 Thỏa thuận dịch vụ	19
4.5 Xét nghiệm của Khoa Xét nghiệm bên ngoài	20
4.6 Dịch vụ và nguồn cung cấp bên ngoài	21
4.7 Dịch vụ tư vấn	22
4.8 Giải quyết khiếu nại	23
4.9 Nhận biết và kiểm soát sự không phù hợp	24
4.10 Hành động khắc phục	25
4.11 Hành động phòng ngừa	25
4.12 Cải tiến liên tục	26
4.13 Kiểm soát hồ sơ	27
4.14 Xem xét và đánh giá	27
4.15 Xem xét của Lãnh đạo	29
V. THỰC HIỆN CÁC YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT	33

5.1 Nhân sự	31
5.2 Tiện nghi, điều kiện môi trường	33
5.3 Thiết bị Khoa Xét nghiệm, thuốc thử và vật tư tiêu hao	35
5.4 Quy trình trước xét nghiệm	37
5.5 Quy trình xét nghiệm	38
5.6 Đảm bảo chất lượng quy trình xét nghiệm	39
5.7 Quy trình sau xét nghiệm	39
5.8 Báo cáo kết quả	40
5.9 Công bố kết quả	41
5.10 Quản lý thông tin Khoa Xét nghiệm	41
5.11 Quy trình quản lý rủi ro	41

I. GIỚI THIỆU

1.1 Mục đích, phạm vi áp dụng

Sổ tay chất lượng là tài liệu mô tả hệ thống quản lý chất lượng và năng lực của Khoa Xét nghiệm Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương theo các yêu cầu của tiêu chuẩn ISO 15189-2012, 9001:2008 nhằm đảm bảo mức độ chính xác và tin cậy của các kết quả xét nghiệm trong công tác khám, chữa bệnh, nghiên cứu Khoa học và thực hiện yêu cầu của các bên liên quan.

Hệ thống quản lý trong cuốn sổ tay này được áp dụng tại Khoa Xét nghiệm.

1.2 Các chữ viết tắt và định nghĩa

1.2.1 Các chữ viết tắt

- EQA	Kiểm tra chất lượng bên ngoài
- HTQLCL	Hệ thống quản lý chất lượng
- ISO	Tổ chức Tiêu chuẩn hóa quốc tế
- KTV	Kỹ thuật viên
- KXN	Khoa Xét nghiệm
- QC	Kiểm tra chất lượng
- SOP	Quy trình thực hành chuẩn
- STCL	Sổ tay Chất lượng
- STLM	Sổ tay lấy bệnh phẩm
- WHO	Tổ chức Y tế Thế giới

1.2.2 Định nghĩa

- Cải tiến liên tục (Continual Improvement): là hoạt động lặp lại để nâng cao khả năng thực hiện các yêu cầu chất lượng.
- Chất lượng (Quality): là mức độ tập hợp các đặc tính vốn có của một sản phẩm, dịch vụ hay phương pháp xét nghiệm có khả năng đáp ứng những nhu cầu.

- c) Chính sách chất lượng (Quality Policy): là những chiến lược và định hướng chung của một tổ chức có liên quan đến chất lượng được lãnh đạo cao nhất công bố chính thức.
- d) Đặc điểm kỹ thuật (Specification): là tài liệu nêu lên các yêu cầu mà các sản phẩm, dịch vụ hoặc phương pháp xét nghiệm phải tuân theo.
- e) Đảm bảo chất lượng (Quality Assurance): là một phần của quản lý chất lượng, tập trung vào việc cung cấp lòng tin rằng các yêu cầu chất lượng sẽ được thực hiện.
- f) Kiểm tra chất lượng bên ngoài (External Quality Assessment): là một chương trình cho phép các Khoa Xét nghiệm đánh giá chất lượng hoạt động bằng cách so sánh kết quả của họ với các Khoa Xét nghiệm khác thông qua việc kiểm tra các mẫu chưa biết trước kết quả.
- g) Hành động khắc phục (Corrective Action): là hành động để loại bỏ nguyên nhân của sự không phù hợp đã được phát hiện hay tình trạng không mong muốn khác và ngăn ngừa sự tái diễn.
- h) Hành động phòng ngừa (Preventive Action): là hành động loại bỏ nguyên nhân của sự không phù hợp tiềm tàng hay các tình trạng không mong muốn khác và ngăn ngừa xảy ra.
- i) Hệ thống quản lý chất lượng (Quality Management System): là hệ thống để định hướng và kiểm soát một tổ chức về mặt chất lượng.
- j) Hiệu chuẩn (Calibration): là tập hợp các thao tác trong điều kiện quy định để thiết lập mối quan hệ giữa các giá trị được chỉ bởi phương tiện đo, hệ thống đo với các giá trị tương ứng thể hiện từ chất chuẩn, từ đó có các biện pháp xử lý và hiệu chỉnh kịp thời phù hợp với mục tiêu xét nghiệm.
- k) Khả năng truy nguyên/Liên kết chuẩn (Traceability): là khả năng truy tìm nguồn gốc, sự áp dụng, vị trí của một đối tượng được xét.
- l) Kiểm tra chất lượng (Quality Control): là một phần của quản lý chất lượng, tập trung vào việc thực hiện các yêu cầu chất lượng.

- m) Khoa Xét nghiệm y tế (Medical Laboratory): Khoa Xét nghiệm lâm sàng về sinh học, vi sinh, miễn dịch học, hóa học, miễn dịch huyết học, huyết học, sinh lý, tế bào học, bệnh học hoặc xét nghiệm mẫu từ cơ thể người nhằm cung cấp thông tin cho chẩn đoán, dự phòng và điều trị bệnh dịch hoặc đánh giá sức khỏe cộng đồng và có thể cung cấp dịch vụ tư vấn liên quan tới tất cả khía cạnh xét nghiệm bao gồm cả diễn giải kết quả.
- n) Quy trình trước xét nghiệm (Pre-examination procedure): là các bước bắt đầu từ yêu cầu của bác sĩ lâm sàng bao gồm xét nghiệm chỉ định, chuẩn bị cho bệnh nhân, lấy mẫu bệnh phẩm, vận chuyển mẫu đến Khoa Xét nghiệm và kết thúc khi quy trình xét nghiệm bắt đầu thực hiện.
- o) Quy trình xét nghiệm (Examination Procedures): các hoạt động hoặc các bước để thực hiện các xét nghiệm.
- p) Quy trình sau xét nghiệm (Post-examination Procedure): là giai đoạn sau phân tích, bao gồm kiểm tra, đọc kết quả, thẩm quyền ký kết quả, báo cáo, trả kết quả và lưu giữ mẫu xét nghiệm.
- q) Sự không phù hợp (Non conformity): là sự không hoàn chỉnh của một vấn đề xảy ra đủ nghiêm trọng làm cho dịch vụ không đáp ứng yêu cầu mong muốn.
- r) Tài liệu (Documents): có thể là mọi thông tin hoặc hướng dẫn bao gồm những công bố chính sách, các thủ tục, các hướng dẫn kỹ thuật, bảng hiệu chuẩn, khoảng tham chiếu sinh học và các tài liệu có nguồn gốc bên ngoài như các quy định, tiêu chuẩn hoặc các quy trình xét nghiệm bao gồm cả bản điện tử.

II. THÔNG TIN VỀ KHOA XÉT NGHIỆM

2.1 Tóm tắt về Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương

Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương hoạt động dưới sự chỉ đạo của Bộ Y tế. Được thành lập và đi vào hoạt động theo Quyết định số 487/QĐ-TTg ngày 30 tháng 03 năm 2006 theo Quyết định của Thủ tướng chính phủ về việc thành lập Viện các Bệnh Truyền nhiễm và Nhiệt đới quốc gia, được xác định lại theo Quyết định số 4450/QĐ-BYT ngày 13/11/2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc đổi tên Viện các Bệnh Truyền

niễm và Nhiệt đới Quốc gia thành Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương. Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương có số lượng bệnh nhân ngày càng tăng mỗi năm, với gần 350 giường nội trú đang cung cấp dịch vụ đặc biệt và chất lượng cao. Bệnh viện có 8 Khoa lâm sàng gồm: Khoa Khám bệnh, Khoa Điều trị tích cực, Khoa Cấp cứu, Khoa Viêm gan, Khoa Nhiễm khuẩn tổng hợp, Khoa Nhi, Khoa Vi rút – Kí sinh trùng, Khoa Khám bệnh theo yêu cầu; 6 Khoa cận lâm sàng: Khoa Xét nghiệm, Khoa Huyết học, Khoa Dược, Khoa Dinh dưỡng, Khoa Kiểm soát nhiễm khuẩn và Khoa Chẩn đoán hình ảnh và một số Khoa/phòng khác như Phòng Vật tư – Trang thiết bị, Phòng Tổ chức cán bộ, Phòng Kế hoạch tổng hợp, Phòng Hành chính quản trị, Phòng Tài chính kế toán, Trung tâm Đào tạo và nghiên cứu Khoa học và Phòng Hợp tác Quốc tế.

Ngoài các Khoa Lâm sàng, Cận Lâm sàng và các Phòng/Ban chức năng, Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương còn có các Hội đồng Khoa học, Hội đồng quản lý chất lượng bệnh viện, Hội đồng Y đức bao gồm phần lớn các Bác sĩ lâm sàng, các nhà Khoa học của Bệnh viện và Trường Đại học Y Hà Nội. Giám đốc Bệnh viện là người điều hành chung mọi hoạt động của các Khoa, Phòng/Ban và các Hội đồng của Bệnh viện. Ban Giám đốc gồm có 1 Giám đốc và 3 Phó Giám đốc. Các Khoa Lâm sàng và Cận Lâm sàng gồm các Trưởng, Phó Khoa, Điều dưỡng trưởng/Kỹ thuật viên trưởng, các điều dưỡng/kỹ thuật viên và các nhân viên y tế khác. Sơ đồ tổ chức Bệnh viện trong đó Khoa Xét nghiệm là một đơn vị trực thuộc được mô tả tại Phụ lục 1.

2.2 Hoạt động Khoa xét nghiệm

Khoa Xét nghiệm Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương được thành lập vào năm 2006 và tọa lạc trong khuôn viên nửa tầng 5 của Bệnh viện. Khoa được mở rộng, sửa chữa và chuẩn hóa theo Tiêu chuẩn Châu Âu và được đưa vào hoạt động từ tháng 10/2010. Khoa được trang bị nhiều máy móc hiện đại và cung cấp các dịch vụ xét nghiệm theo yêu cầu của một bệnh viện về các bệnh truyền nhiễm, nhiệt đới tuyến cuối và cho cả một số đơn vị khác thông qua dịch vụ xét nghiệm chẩn đoán và công tác nghiên cứu. Vì vậy, Khoa Xét nghiệm Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương có vai trò là nơi hỗ trợ chuyên môn và đào tạo bao gồm các xét nghiệm tham chiếu từ các bệnh viện tuyến dưới gửi đến.

Khoa Xét nghiệm gồm các Phòng Vi khuẩn - Lao - Môi trường hấp rửa, Ký sinh trùng, Hóa sinh, Miễn dịch - HIV, Sinh học Phân tử, nghiên cứu và phát triển. Khoa được trang bị Máy định danh và làm kháng sinh đồ tự động, hệ thống nuôi cấy vi khuẩn kị khí, máy Miễn dịch, máy Hóa sinh tự động thuộc thế hệ hiện đại nhất hiện nay. Phòng Sinh học phân tử gồm 5 hệ thống PCR, 5 hệ thống Realtime PCR (Roche, ABI, Eppendorf, Biorad, Abbott), hệ thống Tách chiết DNA, RNA tự động, 2 máy Giải trình tự gen. Khoa được thiết kế theo đạt tiêu chuẩn Châu Âu. 45 cán bộ của Khoa (gồm 1 Phó giáo sư, 03 Tiến sỹ, 03 Thạc sỹ, 2 Thạc sỹ-Bác sỹ, 01 bác sỹ, 18 Cử nhân, 15 Kỹ thuật viên và 2 y công), phần lớn được đào tạo tại nước ngoài như Thụy Điển, Anh, Hàn Quốc, Úc, Nhật, Thái Lan, Pháp...

Khoa Xét nghiệm hiện đang thực hiện toàn bộ các xét nghiệm thường quy và cao cấp như: (i) Hóa sinh máu, Hóa sinh các loại dịch, Hóa sinh nước tiểu; (ii) Nuôi cấy, phân lập, xác định các loại vi khuẩn, nấm và làm kháng sinh đồ tự động, (iii) Các marker miễn dịch của bệnh nhiễm trùng như Viêm gan (A, B, C, D, E), HIV, Cúm, Dengue, Rickettsia, Rubella, Sởi, Toxoplasma, các loại ký sinh trùng, (iv) Xác định các loại vi khuẩn, vi rút, ký sinh trùng bằng kỹ thuật PCR, RT-PCR, giải trình tự gen như Tụ cầu vàng kháng thuốc, *E. coli* sinh độc tố ruột, vi khuẩn sinh NDM₁,...Entrovirus, (v) Xác định tải lượng vi rút HBV, HCV, HIV, định typ HBV, HCV, HIV, xác định đột biến kháng thuốc HBV, HIV.

Khoa Xét nghiệm đảm bảo rằng STCL được lập thành văn bản, được duy trì và được áp dụng theo như từng đề mục yêu cầu của Tiêu chuẩn ISO 15189:2012 và 9001:2008 đề ra. Đây là một nỗ lực để bảo đảm với khách hàng hay người sử dụng dịch vụ về chất lượng cũng như hiệu quả xét nghiệm.

Khoa Xét nghiệm Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương hoạt động dưới sự lãnh đạo của Giám đốc Bệnh viện, cùng với sự hỗ trợ của đội ngũ cán bộ chuyên trách, các chuyên gia kỹ thuật nước ngoài, các kỹ thuật viên đã cống hiến tận tình để có thể cung cấp dịch vụ chất lượng tốt nhất. Khoa Xét nghiệm đã bổ nhiệm hai nhân viên Quản lý Chất lượng và Quản lý Kỹ thuật có trách nhiệm cho việc bảo đảm chất lượng của toàn khoa. Nhân viên Quản lý Chất lượng của Khoa Xét nghiệm sẽ báo cáo cho Ban lãnh đạo khoa về mọi hoạt động quản lý chất lượng của Khoa. Lãnh đạo Khoa báo

cáo Ban giám đốc Bệnh viện các hoạt động của Khoa thông qua các cuộc họp định kỳ hàng tháng, 6 tháng, 1 năm hoặc bằng những văn bản hay trong các cuộc thảo luận.

2.3 Tôn chỉ, tầm nhìn và giá trị của Khoa Xét nghiệm

2.3.1 Tôn chỉ

Khoa Xét nghiệm Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương nỗ lực phấn đấu để trở thành trung tâm hàng đầu về cung cấp dịch vụ các xét nghiệm Y tế Việt Nam.

2.3.2 Tầm nhìn

Khoa Xét nghiệm Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương cung cấp các dịch vụ xét nghiệm Y tế có chất lượng cao cho người sử dụng.

2.3.3 Giá trị

1. Chất lượng;
2. Chuyên nghiệp;
3. Phục vụ tất cả vì khách hàng;
4. Hoạt động theo tinh thần tập thể.

III. YÊU CẦU ĐỐI VỚI HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG VÀ NĂNG LỰC CỦA KHOA XÉT NGHIỆM

3.1 Tiêu chuẩn quốc tế về quản lý chất lượng và năng lực của Khoa Xét nghiệm:

Khoa Xét nghiệm Bệnh viện Bệnh nhiệt đới trung ương cam kết ứng dụng những yêu cầu và đáp ứng theo tiêu chuẩn ISO 15189:2012 , 9001:2008 và duy trì sự công nhận bởi một Tổ chức công nhận Chất lượng quốc tế hoặc Quốc gia có danh tiếng.

3.2 Hướng dẫn/Quy định của quốc gia

Bộ Y tế thường xuyên triển khai các Hướng dẫn, Thông tư, Quy định gắn liền với những yêu cầu thực hành trong Khoa Xét nghiệm. Khoa Xét nghiệm Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương nỗ lực áp dụng hệ thống quản lý chất lượng để nâng cao năng lực đáp ứng các yêu cầu quy định, bao gồm nhưng không giới hạn như sau:

- a. Tiêu chuẩn Thực hành Khoa Xét nghiệm Y tế;

- b. Hiến pháp và Luật về các dịch vụ công cộng;
- c. Các Luật trong y tế;
- d. Hướng dẫn về dược phẩm;
- e. Chính sách về Hiến máu nhân đạo;
- f. Hướng dẫn trong việc sử dụng máu và những sản phẩm từ máu.

3.3 Hướng dẫn/Quy định của quốc tế: (Tổ chức WHO, CLSI...)

Song song với việc áp dụng Tiêu chuẩn quốc tế ISO 15189 :2012 và 9001 :2008, Hệ thống quản lý chất lượng của Khoa Xét nghiệm Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương còn quan tâm đến những Hướng dẫn và những Quy định Quốc tế, bao gồm nhưng không giới hạn như sau:

- a. Viện Tiêu chuẩn Xét nghiệm Lâm sàng (CLSI);
- b. Sổ tay an toàn sinh học trong xét nghiệm (WHO);
- c. Thực hành Khoa Xét nghiệm Lâm sàng Tốt (GCLP).

IV. THỰC HIỆN CÁC YÊU CẦU QUẢN LÝ

4.1 Tổ chức và quản lý

4.1.1 Tổ chức

4.1.1.1 Khái quát

Khoa Xét nghiệm đáp ứng các yêu cầu của tiêu chuẩn quản lý chất lượng 15189:2012 và 9001:2008 thực hiện công việc tại các cơ sở thường xuyên hoặc tại các cơ sở liên kết.

4.1.1.2 Pháp nhân

Khoa Xét nghiệm trực thuộc Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương và được thành lập dưới sự chỉ đạo của Bộ Y tế. Bộ Y tế là cơ quan có tư cách pháp lý chỉ đạo mọi hoạt động của Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương.

Hoạt động của Khoa được thể hiện qua Sơ đồ tổ chức Khoa (Phụ lục 2).

4.1.1.3 Quy phạm đạo đức

- Lãnh đạo Khoa Xét nghiệm sắp xếp đảm bảo các nhân viên không tham gia vào bất kỳ hoạt động nào làm giảm sự tin cậy về năng lực, tính khách quan, việc đánh giá hoặc tính toàn vẹn trong các hoạt động của Khoa;
- Lãnh đạo Khoa Xét nghiệm và nhân viên không chịu bất kỳ áp lực nào về thương mại, tài chính hoặc các áp lực và tác động khác có thể ảnh hưởng tiêu cực tới chất lượng công việc. Việc không chịu áp lực đến từng cán bộ được thể hiện như sau: Giai đoạn lấy mẫu bệnh phẩm và chỉ định xét nghiệm cho bệnh nhân do các Khoa/Phòng thực hiện, Khoa Xét nghiệm không can thiệp trực tiếp tư vấn cho bệnh nhân; tiếp nhận mẫu bệnh phẩm có cán bộ chuyên trách nhận và lịch nhận được phân công theo hàng tháng; mẫu bệnh phẩm đưa vào từng phòng chuyên môn được mã hóa riêng theo từng phòng, tránh các vấn đề có thể làm sai lệch kết quả; Trưởng/Phó Khoa Xét nghiệm rà soát lại kết quả và ký trả ra khu vực trả kết quả trừ một số trường hợp đặc biệt Trưởng/Phó Khoa trực tiếp kiểm tra và ký; cán bộ trả kết quả có trách nhiệm phân phối kết quả đến các Khoa và lịch trả kết quả được xếp lịch trước hàng tháng và ngẫu nhiên. Tất cả các khâu từ nhận bệnh phẩm, làm xét nghiệm, trả kết quả đều do các cán bộ khác nhau tiếp nhận. Vì vậy Ban lãnh đạo Khoa và các nhân viên không chịu bất kỳ áp lực nào có thể ảnh hưởng đến chất lượng công việc của họ;
- Lãnh đạo Khoa Xét nghiệm đảm bảo khi có các xung đột tiềm ẩn về lợi ích cạnh tranh thì các xung đột này phải được công bố một cách rộng rãi và thích hợp;
- Khoa Xét nghiệm có các thủ tục đảm bảo rằng nhân viên xử lý mẫu bệnh phẩm theo đúng yêu cầu Quy trình Kỹ thuật và Quy trình Quản lý của Khoa.
- Duy trì quản lý thông tin theo XN-QTQL-18

4.1.1.4 Trưởng Khoa Xét nghiệm

Việc thực hiện các quy định của Trưởng Khoa Xét nghiệm tuân thủ theo QĐ.01.XN, lựa chọn phòng xét nghiệm tham chiếu theo XN-QTQL-19, dịch vụ tư vấn

khách hàng theo XN-QTQL-30, đào tạo nhân viên theo XN-QTQL-04 và XN-QTQL-28.

Trưởng Khoa Xét nghiệm cần thực hiện:

- Điều hành các hoạt động dịch vụ của Khoa, bao gồm hoạch định ngân sách và quản lý tài chính, theo sự phân công trách nhiệm của tổ chức;
- Liên hệ và hoạt động có hiệu lực với các cơ quan công nhận và cơ quan quản lý, các cơ quan hành chính, cơ sở chăm sóc y tế và cộng đồng bệnh nhân được phục vụ và các nhà cung ứng các thỏa thuận chính thức, khi có yêu cầu;
- Đảm bảo số lượng nhân viên thích hợp được giáo dục, đào tạo theo yêu cầu và có năng lực cung cấp các dịch vụ Khoa Xét nghiệm đáp ứng nhu cầu và yêu cầu của người sử dụng;
- Đảm bảo việc thực hiện chính sách chất lượng;
- Thực hiện môi trường Khoa Xét nghiệm an toàn phù hợp với các thực hành tốt và yêu cầu thích hợp theo quy trình XN-QTQL-09;
- Đóng vai trò như một thành viên đóng góp vào đội ngũ nhân viên y tế cho các cơ sở được phục vụ, khi có thể và thích hợp;
- Đảm bảo đưa ra các tư vấn lâm sàng liên quan đến việc lựa chọn các xét nghiệm, sử dụng dịch vụ và diễn giải các kết quả xét nghiệm;
- Lựa chọn và theo dõi các nhà cung ứng cho Khoa Xét nghiệm;
- Chọn Phòng Thí nghiệm bên ngoài và theo dõi chất lượng dịch vụ của họ;
- Đưa ra các định hướng phát triển nghề nghiệp cho các cán bộ trong Khoa, cơ hội tham gia các hội thảo, nghiên cứu Khoa học của Bệnh viện và các đơn vị tổ chức hàng năm;
- Theo dõi việc thực hiện và cải tiến chất lượng các dịch vụ xét nghiệm theo các quy định của Khoa đưa ra;
- Theo dõi và trao đổi thông tin giữa Khoa Xét nghiệm và Khoa Lâm sàng theo quy trình;

- Giải quyết mọi khiếu nại, yêu cầu hoặc từ đề nghị của nhân viên hoặc những người sử dụng dịch vụ của Khoa Xét nghiệm;
- Thực hiện dự phòng các xét nghiệm trong điều kiện dịch vụ của Khoa bị hạn chế hoặc không sẵn có;
- Lập kế hoạch, theo dõi việc nghiên cứu của Khoa Xét nghiệm thực hiện theo QĐ.01.XN.

4.1.2 Trách nhiệm của lãnh đạo

4.1.2.1 Cam kết của lãnh đạo

Việc thực hiện trách nhiệm của lãnh đạo tuân thủ theo QĐ.01.XN.

Lãnh đạo Khoa Xét nghiệm cung cấp bằng chứng về cam kết của mình đối với việc xây dựng và thực hiện hệ thống quản lý chất lượng và tiến liên tục hiệu lực của hệ thống bằng cách:

- Truyền đạt tới các nhân viên trong Khoa Xét nghiệm về tầm quan trọng của việc đáp ứng các nhu cầu và yêu cầu của người sử dụng;
- Xây dựng chính sách chất lượng của Khoa;
- Đảm bảo xây dựng mục tiêu chất lượng và có kế hoạch thực hiện mục tiêu chất lượng hàng năm;
- Xác định trách nhiệm, quyền hạn và mối quan hệ của toàn bộ nhân sự trong Khoa;
- Thiết lập quá trình trao đổi thông tin với nhân viên, giữa Khoa Xét nghiệm với các bên liên quan được thể hiện trong quá trình trước xét nghiệm, trong và sau xét nghiệm.
- Chỉ định người Quản lý chất lượng và Quản lý kỹ thuật;
- Thực hiện xem xét của lãnh đạo định kỳ;
- Đảm bảo rằng tất cả các nhân sự đều có năng lực thực hiện các hoạt động được phân công;

- Đảm bảo sẵn có các nguồn lực thích hợp để có thể tiến hành các hoạt động trước xét nghiệm, trong và sau xét nghiệm.

4.1.2.2 Nhu cầu của người sử dụng

Lãnh đạo Khoa Xét nghiệm đảm bảo rằng các dịch vụ của Khoa Xét nghiệm, bao gồm các dịch vụ tư vấn và dịch vụ giải đáp, đáp ứng nhu cầu của bệnh nhân và người sử dụng dịch vụ của Khoa.

4.1.2.3 Chính sách chất lượng

Lãnh đạo Khoa xác định mục đích của hệ thống quản lý chất lượng trong chính sách chất lượng. Lãnh đạo Khoa đảm bảo chính sách chất lượng:

- Phù hợp với mục đích của Khoa;
- Cam kết thực hành chuyên môn tốt, các xét nghiệm phù hợp mục đích sử dụng, phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn và cải tiến liên tục chất lượng dịch vụ Khoa Xét nghiệm;
- Đưa ra khuôn khổ cho việc thiết lập và xem xét mục tiêu chất lượng;
- Được phổ biến và thấu hiểu các nhân viên trong Khoa thông qua các buổi giao ban, các cuộc họp lãnh đạo phòng,...
- Được rà soát hàng năm để phù hợp.

4.1.2.4 Mục tiêu chất lượng và hoạch định chất lượng

Mục tiêu Chất lượng sẽ thay đổi theo quy định của Ban lãnh đạo Khoa. Các mục tiêu chất lượng phải đo lường được và nhất quán với chính sách chất lượng.

Hệ thống tài liệu chất lượng đảm bảo có đầy đủ các quy trình vận hành hiệu quả. Để đạt được các mục tiêu chất lượng đặt ra, đòi hỏi tất cả nhân viên phải thông hiểu hệ thống tài liệu chất lượng, luôn áp dụng chính sách chất lượng và các quy trình viện dẫn vào trong công việc của mình.

Lãnh đạo phải hoạch định và thực hiện duy trì tính toàn vẹn hệ thống quản lý chất lượng khi có thay đổi.

4.1.2.5 Trách nhiệm, quyền hạn và mối quan hệ

Việc thực hiện trách nhiệm, quyền hạn và mối quan hệ các vị trí trong Khoa Xét nghiệm tuân thủ theo QĐ.01.XN.

Lãnh đạo đảm bảo rằng trách nhiệm, quyền hạn và mối quan hệ được xác định, lập thành văn bản và truyền đạt trong Khoa Xét nghiệm. Các vị trí chức danh tại Khoa xét nghiệm được quy định và mô tả cụ thể trách nhiệm từng vị trí bằng văn bản.

4.1.2.6 Trao đổi thông tin

Việc thực hiện trao đổi thông tin tuân thủ theo quy trình XN-QTQL-13 và XN-QTQL-18.

Khoa Xét nghiệm có thiết lập và duy trì quy trình quản lý việc trao đổi thông tin trong nội bộ và bên ngoài, nhận và phân phối thông tin bằng văn bản, duy trì sự an toàn và bảo mật thông tin cho bệnh nhân tuân thủ theo các quy định áp dụng tại Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương.

Trao đổi thông tin được thiết lập và có hiệu lực của các quá trình trước xét nghiệm, trong và sau xét nghiệm.

Khoa Xét nghiệm triển khai hệ thống quản lý thông tin như là công cụ cần thiết để tránh việc vô tình làm mất hay thay đổi dữ liệu thông tin của bệnh nhân.

4.1.2.7 Người quản lý chất lượng

Khoa Xét nghiệm đã có phân công nhiệm vụ, trách nhiệm và quyền hạn của người Quản lý chất lượng theo QĐ.01.XN.

4.2 Hệ thống quản lý chất lượng

4.2.1 Yêu cầu chung

Hệ thống quản lý chất lượng phải tích hợp các quá trình cần thiết để thực hiện chính sách chất lượng, mục tiêu chất lượng và đáp ứng nhu cầu, yêu cầu của người sử dụng.

Mục tiêu chất lượng chung của Khoa Xét nghiệm phần đầu hàng năm gồm có:

Phiên bản: 3.1

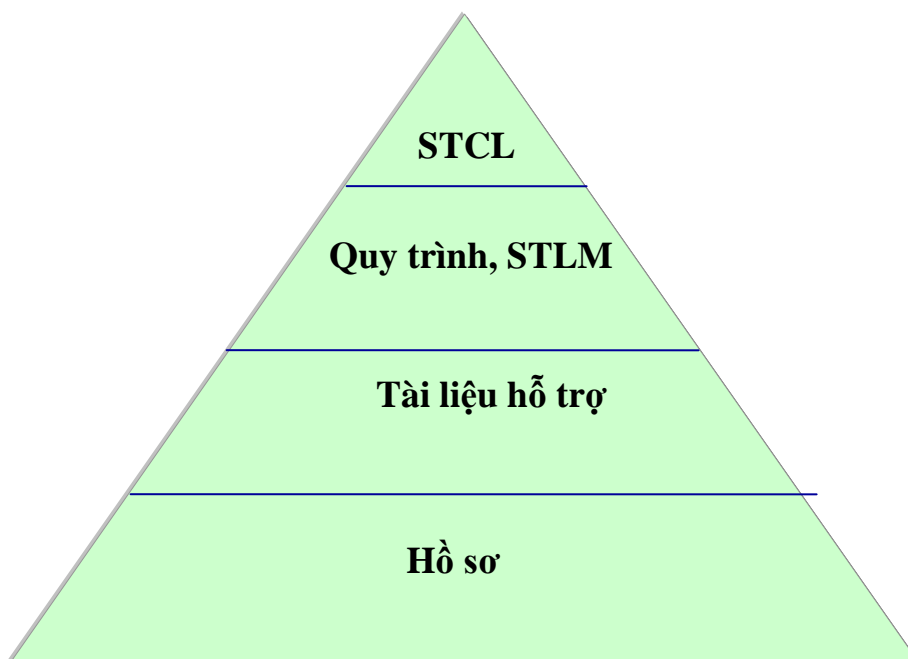
Trang: 16/41

Ngày hiệu lực: 28/7/2015

- Tỷ lệ kết quả đúng hẹn;
- Tỷ lệ kết quả xét nghiệm chính xác của Phòng Vi khuẩn-Lao, Hóa sinh, Miễn dịch, Ký sinh trùng, Sinh học phân tử và phòng Nghiên cứu và Phát triển;
- Số lượng kỹ thuật mới đưa ra áp dụng;
- Số lượng cán bộ đào tạo thành thạo các kỹ thuật chuyên môn trong Khoa.

4.2.2 Yêu cầu đối với hệ thống tài liệu

4.2.2.1 Khái quát



Bậc 1 - STCL: là tài liệu thiết yếu mô tả hệ thống quản lý chất lượng, các chính sách chất lượng và cấu trúc hệ thống tài liệu. Tài liệu này viện dẫn tới các tài liệu liên quan bao gồm các quy trình được áp dụng trong Khoa Xét nghiệm.

Bậc 2 - Quy trình, STLM: là tài liệu mô tả chi tiết quá trình thực hiện, đề cập cụ thể từng bước.

Bậc 3 - Tài liệu hỗ trợ: cung cấp các chi tiết về quy trình như bản hướng dẫn công việc hoặc cung cấp các thông tin được tóm tắt từ quy trình như thông tin treo tường.

Bậc 4 - Hồ sơ: là các tài liệu cung cấp các bằng chứng hiện thời hoặc trước đây về tình trạng của một quá trình. Hồ sơ có thể là các phiếu ghi chép hay biểu mẫu được điền đầy đủ thông tin trên phiếu, kết quả in ra từ máy vi tính hoặc dữ liệu trên máy tính, các nhãn dán, các thẻ thông tin.

4.2.2.2 Sổ tay chất lượng

Khoa Xét nghiệm phải thiết lập và duy trì STCL bao gồm:

- Chính sách chất lượng;
- Mô tả phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng;
- Giới thiệu về cơ cấu tổ chức và quản lý của KXN và vị trí của KXN trong tổ chức của Bệnh viện (Phụ lục 1);
- Mô tả vai trò và trách nhiệm của Lãnh đạo của KXN theo QĐ.01.XN;
Mô tả cấu trúc và các mối quan hệ của hệ thống tài liệu sử dụng trong hệ thống quản lý chất lượng;
- Các chính sách được thiết lập bằng văn bản đối với HTQLCL và viện dẫn đến các hoạt động quản lý và kỹ thuật hỗ trợ chính sách.

Chính sách này hoàn toàn phù hợp với mục 4.2 trong tiêu chuẩn ISO 15189:2012

4.3 Kiểm soát tài liệu

Việc thực hiện kiểm soát tài liệu tuân thủ theo XN-QTQL-02

4.3.1 Tất cả tài liệu trong HTQLCL được phát triển theo một cách giống nhau (quy trình soạn thảo, xem xét và phê duyệt, phân phối, lưu trữ và tra cứu, hủy tài liệu và hồ sơ) và được phê duyệt bởi người có thẩm quyền. Tất cả tài liệu đã phê duyệt (nội bộ, bên ngoài hoặc file điện tử) phải được kiểm soát.

4.3.2 Trách nhiệm kiểm soát tài liệu

- Ban lãnh đạo Khoa chịu trách nhiệm soạn thảo, phê duyệt và kiểm soát tất cả tài liệu trong Khoa bao gồm tạo mã tài liệu, ban hành và phân phối tài liệu.

- Nhân viên Quản lý chất lượng, KTV trưởng sẽ chịu trách nhiệm quản lý và kiểm soát các tài liệu và hồ sơ của Khoa.

4.3.3 Nội dung kiểm soát tài liệu

- Trước khi ban hành, các tài liệu trong HTQLCL được xem xét bởi các thành viên trong Ban lãnh đạo Khoa, Quản lý chất lượng, Quản lý kỹ thuật và được ký bởi người có thẩm quyền theo quy trình kiểm soát tài liệu của Khoa Xét nghiệm. Danh sách các tài liệu gốc sẽ giúp nhận biết tình trạng tài liệu hiện hành và tài liệu đã phân bố trong hệ thống quản lý và ngăn ngừa được việc sử dụng các tài liệu không hợp lệ hoặc lỗi thời.

- Các tài liệu trong Khoa được xem xét ít nhất 1 năm/ lần và được chỉnh sửa khi cần thiết, các quy trình kỹ thuật được soát xét 1 năm/lần.

- Tài liệu bên ngoài và tài liệu có hiệu lực thuộc hệ thống quản lý phải luôn có sẵn ở nơi làm việc.

- Tài liệu được xem xét theo như kế hoạch và được chỉnh sửa để đảm bảo tính thích hợp liên tục và phù hợp với hệ thống quản lý và những yêu cầu của ISO 15189:2012 và 9001:2008.

- Tài liệu không còn hiệu lực hay gọi là tài liệu cũ phải được thu hồi khỏi nơi sử dụng và phải đánh dấu X vào góc trên bên phải của tài liệu để nhận biết, tránh việc sử dụng vô ý.

- Các tài liệu trong HTQLCL sẽ có phần đầu trang và chân trang được quy định trong Quy trình hướng dẫn biên soạn quy trình thực hành chuẩn (XN-QLCL-01).

- Việc thay đổi, chỉnh sửa tài liệu được xem xét và phê duyệt theo Quy trình Kiểm soát tài liệu (XN-QLCL-02). Quy trình Quản lý tài liệu cũng đề cập đến việc chỉnh sửa, thay đổi bằng tay và sau đó sẽ ban hành lại và tài liệu thuộc hệ thống quản lý điện tử sẽ gửi Phòng Kế hoạch – Tổng hợp. Trưởng bộ phận đảm bảo tài liệu giấy có sẵn nơi làm việc.

4.4 Thỏa thuận dịch vụ

Việc thực hiện thỏa thuận dịch vụ tuân thủ theo XN-QTQL-31

4.4.1 Thiết lập thỏa thuận dịch vụ

Khoa Xét nghiệm có quy trình xem xét hợp đồng hoặc các yêu cầu từ phía khách hàng mọi lúc và đảm bảo Khoa Xét nghiệm có đủ năng lực và nguồn lực để cung cấp dịch vụ.

4.4.2. Xem xét thỏa thuận dịch vụ

Nếu hợp đồng có nhu cầu sửa đổi sau khi công việc đã bắt đầu thực hiện thì mọi sửa đổi phải được thông báo cho tất cả các bên có liên quan. Nội dung xem xét:

- Xem xét các yêu cầu của mỗi dịch vụ (số lượng xét nghiệm, loại bệnh phẩm, phương pháp xét nghiệm, định dạng kết quả trả ra...) và đảm bảo Khoa Xét nghiệm có đủ khả năng thực hiện các xét nghiệm có chất lượng;
- Nếu dịch vụ được thay đổi, Khoa Xét nghiệm phải thông báo kịp thời cho khách hàng bằng văn bản;
- Nếu Khoa Xét nghiệm gặp trục trặc về khả năng thực hiện xét nghiệm, các xét nghiệm này sẽ được gửi đến Khoa Xét nghiệm có năng lực. Khoa Xét nghiệm này cũng được đánh giá về năng lực và nguồn lực trước khi sử dụng;
- Thông báo bằng văn bản cho khách hàng biết những xét nghiệm nào không thực hiện tại Khoa Xét nghiệm.

Chính sách này hoàn toàn phù hợp với mục 4.4 trong tiêu chuẩn ISO 15189:2012.

4.5 Xét nghiệm của Khoa Xét nghiệm bên ngoài

Việc thực hiện xét nghiệm của phòng thí nghiệm bên ngoài tuân thủ theo XN-QTQL-19

4.5.1 Lựa chọn và đánh giá phòng thí nghiệm và nhà tư vấn bên ngoài

Khoa Xét nghiệm sẽ đánh giá chất lượng của các dịch vụ cung cấp xét nghiệm trước khi lựa chọn làm phòng xét nghiệm tham chiếu và cũng đánh giá năng lực của các bác sĩ tư vấn trước khi ký hợp đồng hợp tác.

Đánh giá phòng xét nghiệm tham chiếu: Lãnh đạo Khoa Xét nghiệm chịu trách nhiệm về việc lựa chọn và giám sát chất lượng của phòng xét nghiệm tham

chiếu. Trong trường hợp PXN đã được công nhận đạt chứng chỉ ISO 15189:2012 thì hàng năm đơn vị gửi xét nghiệm tham chiếu cần cập nhật PXN tham chiếu vẫn còn hiệu lực được công nhận ISO 15189:2012.

Đánh giá phòng xét nghiệm tham chiếu nên bao gồm việc kiểm tra các quy trình trước, trong và sau xét nghiệm, các phương pháp xét nghiệm và đơn vị của kết quả xét nghiệm được lựa chọn phù hợp. Việc đánh giá phải được soát xét định kỳ để đảm bảo chất lượng của dịch vụ.

Khoa Xét nghiệm phải duy trì danh sách các phòng xét nghiệm tham chiếu đang sử dụng (cho các xét nghiệm cụ thể). Khoa Xét nghiệm cần lưu danh sách các xét nghiệm đã gửi đến các phòng xét nghiệm tham chiếu.

4.5.2 Cung cấp các kết quả xét nghiệm

Ban lãnh đạo Khoa Xét nghiệm chịu trách nhiệm đảm bảo các khoa xét nghiệm tham chiếu hoặc bác sĩ tư vấn có đủ năng lực thực hiện.

Khoa Xét nghiệm chịu trách nhiệm đảm bảo kết quả xét nghiệm và theo dõi các kết quả do phòng xét nghiệm tham chiếu đã trả đầy đủ cho khách hàng (không được thay đổi bất kỳ nội dung nào) và nên lưu giữ lại bản sao kết quả hoặc lưu kết quả vào sổ theo dõi để làm tham chiếu về sau.

Chính sách này hoàn toàn phù hợp với mục 4.5 trong tiêu chuẩn ISO 15189:2012

4.6 Dịch vụ và nguồn cung cấp bên ngoài

Quy trình mua và sử dụng hóa chất sinh phẩm, vật tư tiêu hao cho Khoa Xét nghiệm XN-QTQL-08 và XN-QTQL-12

Khoa Xét nghiệm đã thiết lập và duy trì các quy trình lựa chọn, mua và kiểm tra hàng hóa để đảm bảo hàng hóa đạt chất lượng cùng với dịch vụ cung cấp hàng hóa có uy tín cao. Việc đánh giá nhà cung cấp sẽ được tiến hành hằng năm nhằm đảm bảo chất lượng của nhà cung cấp và do Hội đồng thầu của Bệnh viện quyết định.

4.6.1 Trách nhiệm

- KTV trưởng và các trưởng bộ phận chịu trách nhiệm theo dõi chất lượng hàng, số lượng tồn, lên kế hoạch dự trữ, đề xuất việc mua hàng và kiểm tra hàng hóa khi tiếp nhận lô hàng mới;

- Ban lãnh đạo Khoa Xét nghiệm chịu trách nhiệm lựa chọn và đề xuất những nhà cung cấp có năng lực và uy tín nhất;

- Khoa Dược, Phòng Vật tư trang thiết bị, Phòng Hành chính quản trị chịu trách nhiệm lập hợp đồng mua hàng dựa trên ý kiến đề xuất của Ban lãnh đạo Khoa Xét nghiệm và phê duyệt của Giám đốc Bệnh viện.

4.6.2 Các nội dung chính

Bệnh viện đã thiết lập và duy trì một hệ thống để:

a. Lựa chọn và đánh giá năng lực của nhà cung cấp về trang thiết bị, vật tư tiêu hao và thuốc thử. Đảm bảo các hạng mục được mua luôn đáp ứng các yêu cầu về chất lượng của Khoa Xét nghiệm;

b. Kiểm tra hàng hóa trước khi nhận vào để đảm bảo chất lượng của dịch vụ luôn được ổn định, lưu trữ hàng hóa đúng nơi quy định và định kỳ kiểm kê hàng hóa nhập vào. Tất cả các hồ sơ liên quan đến việc nhập và kiểm kê hàng hóa phải luôn có sẵn để cho Trưởng/ Phó Khoa Xét nghiệm xem xét;

c. Định kỳ đánh giá các nhà cung cấp và gửi những phản hồi cho nhà cung cấp;

d. Huỷ và loại bỏ các hàng quá hạn sử dụng theo các hướng dẫn của Bộ Y tế.

Chính sách này hoàn toàn phù hợp với mục 4.6 trong tiêu chuẩn ISO 15189:2012

4.7 Dịch vụ tư vấn xét nghiệm

Việc thực hiện tư vấn xét nghiệm tuân thủ theo XN-QTQL-30

Các cán bộ trong Khoa Xét Nghiệm sẽ tư vấn cho khách hàng về việc lựa chọn các xét nghiệm, sử dụng các dịch vụ bao gồm số lần thực hiện xét nghiệm và loại bệnh phẩm cần xét nghiệm. Nếu cần thiết thì có thể diễn giải kết quả xét nghiệm cho khách hàng. Trưởng và Phó trưởng Khoa Xét nghiệm sẽ chịu trách nhiệm cung cấp các thông tin hoặc bất cứ vấn đề gì khi khách hàng có yêu cầu.

Lãnh đạo khoa cần có cuộc họp thường xuyên với các bác sĩ lâm sàng hay tham gia vào những cuộc hội chẩn lâm sàng về những vấn đề có liên quan đến việc sử dụng dịch vụ xét nghiệm, cập nhật các vấn đề mang tính Khoa học.

Chính sách này hoàn toàn phù hợp với mục 4.7 trong tiêu chuẩn ISO 15189:2012

4.8 Giải quyết khiếu nại

Việc thực hiện giải quyết khiếu nại tuân thủ theo XN-QTQL-11

Tất cả nhân viên đều có trách nhiệm báo cáo những khiếu nại từ khách hàng thông qua văn bản hay qua lời nói. Các khiếu nại sẽ được ghi hồ sơ, điều tra và đưa ra hành động khắc phục (nếu cần thiết);

Trách nhiệm: Nhân viên Quản lý Chất lượng và toàn thể nhân viên xét nghiệm.

Các nội dung chính gồm có:

- Đảm bảo khách hàng biết cách thức để gửi khiếu nại cho Khoa Xét nghiệm. Nhân viên Quản lý Chất lượng của Khoa sẽ thu thập và xem xét toàn bộ các khiếu nại và thông báo cho các trưởng bộ phận để thảo luận điều tra nguyên nhân và nếu cần thiết phải đưa ra các hành động khắc phục.
- Nhân viên Quản lý Chất lượng chịu trách nhiệm tổng hợp các khiếu nại, hành động khắc phục và kết quả thực hiện và đồng thời báo cáo lên Ban lãnh đạo Khoa trong các cuộc họp xem xét Lãnh đạo.
- Khoa Xét nghiệm thực hiện việc khảo sát sự hài lòng khách hàng ít nhất mỗi năm/1 lần và phân tích các dữ liệu khảo sát để cải tiến chất lượng dịch vụ.

Chính sách này hoàn toàn phù hợp với mục 4.8 trong tiêu chuẩn ISO 15189:2012

4.9 Nhận biết và Kiểm soát sự không phù hợp

Việc thực hiện Nhận biết và Kiểm soát sự không phù hợp tuân thủ theo XN-QTQL-16

Khoa Xét nghiệm có quy trình nhận biết và kiểm soát sự không phù hợp làm ảnh hưởng đến các quy trình xét nghiệm/báo cáo kết quả hoặc ảnh hưởng đến HTQLCL.

Trách nhiệm: Tất cả nhân viên chịu trách nhiệm nhận biết các hành động không phù hợp; Trưởng phòng/ phụ trách phòng đảm bảo sự không phù hợp phải được xử lý tận gốc.

Các nội dung chính gồm có:

- Nhận biết sự không phù hợp: có thể được nhận biết theo nhiều cách khác nhau như các khiếu nại từ bác sĩ lâm sàng, các chỉ số chất lượng, hiệu chuẩn thiết bị, quá trình kiểm kê, ý kiến đóng góp từ nhân viên, kiểm tra các kết quả báo cáo, các đánh giá nội bộ và bên ngoài và các cuộc họp xem xét của lãnh đạo. Bất cứ sự không phù hợp nào cần được ghi lại và báo cáo ngay Ban lãnh đạo khoa để điều tra nguyên nhân sự cố.
- Phân tích sự không phù hợp: nhân viên có liên quan cần xem xét những sự không phù hợp có ảnh hưởng chất lượng xét nghiệm, nếu cần tạm dừng quy trình xét nghiệm, giữ lại kết quả và báo cáo lãnh đạo khoa. Nếu kết quả đã trả nhân viên/lãnh đạo khoa chịu trách nhiệm liên lạc trao đổi với bác sỹ chỉ định xét nghiệm.
- Hành động khắc phục và phòng ngừa: sau khi phân tích sự không phù hợp, cần đưa ra hành động xử lý, xác định nhân viên chịu trách nhiệm giải quyết vấn đề và bắt đầu lại quy trình xét nghiệm. Quy trình trả kết quả trong trường hợp phát hiện sự không phù hợp phải được xác định.
- Chính sách này hoàn toàn phù hợp với mục 4.9 trong tiêu chuẩn ISO 15189:2012

4.10 Hành động khắc phục

Việc thực hiện Hành động khắc phục tuân thủ theo XN-QTQL-16

Khoa Xét nghiệm cam kết thực hiện hành động khắc phục bất cứ khi nào sự cố được nhận biết và phân tích.

Trách nhiệm: Tất cả nhân viên chịu trách nhiệm thực hiện các hành động khắc phục; Lãnh đạo khoa phải giám sát kết quả của các hành động khắc phục để đảm bảo hành động đưa ra có hiệu quả.

Các nội dung chính gồm có:

- Lập kế hoạch về các hành động phòng ngừa dựa trên quá trình điều tra.
- Tất cả hành động phòng ngừa phải được lập văn bản và áp dụng các thay đổi cần thiết trong quy trình hoạt động xuất phát từ hành động khắc phục.
- Hành động khắc phục phải được theo dõi để đảm bảo hành động khắc phục có hiệu quả và ngăn ngừa sự tái diễn.
- Bất cứ khi nào có nghi ngờ về sự không phù hợp của hành động khắc phục với các chính sách và quy trình, cần kiểm tra các hành động hoặc lĩnh vực hoạt động tương ứng. Báo cáo kết quả về các hành động phòng ngừa trong cuộc họp Xem xét lãnh đạo hàng năm.

Chính sách này hoàn toàn phù hợp với mục 4.10 trong tiêu chuẩn ISO 15189:2012

4.11 Hành động phòng ngừa

Việc thực hiện hành động phòng ngừa tuân thủ theo XN-QTQL-15

Khoa Xét nghiệm Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương có quy trình nhận biết các nguồn có nguy cơ tạo ra sự không phù hợp làm ảnh hưởng đến chất lượng dịch vụ xét nghiệm. Kế hoạch đưa ra hành động phòng ngừa cần được triển khai bao gồm việc đề xuất hành động và kiểm soát để đảm bảo các hành động này ngăn ngừa được sự cố.

Trách nhiệm: Tất cả nhân viên chịu trách nhiệm thực hiện các hành động phòng ngừa. Lãnh đạo khoa phải giám sát kết quả của các hành động phòng ngừa để đảm bảo hành động đưa ra hiệu quả.

Các nội dung chính:

- Duy trì hệ thống phát hiện và báo cáo sai sót;
- Đảm bảo hành động phòng ngừa được thực hiện đúng lúc, đề phòng được các nguồn gốc tiềm ẩn của sự không phù hợp và ngăn ngừa xảy ra;
- Thực hiện hành động phòng ngừa bao gồm đề xuất hành động và giám sát để đảm bảo hành động này có hiệu quả.

Chính sách này hoàn toàn phù hợp với mục 4.11 trong tiêu chuẩn ISO 15189:2012

4.12 Cải tiến liên tục

Việc thực hiện cải tiến liên tục tuân thủ theo XN-QTQL-15

Khoa Xét nghiệm tham gia vào các hoạt động cải tiến liên tục đối với các lĩnh vực có liên quan đến HTQLCL và kết quả của việc chăm sóc bệnh nhân.

Trách nhiệm: Ban lãnh đạo Khoa Xét nghiệm chịu trách nhiệm thực hiện quá trình cải tiến liên tục. Nhân viên Quản lý Chất lượng chịu trách nhiệm giám sát quá trình

Các nội dung chính gồm có:

- HTQLCL và các tài liệu khác sẽ được xem xét có hệ thống định kỳ mỗi 5 năm để cập nhật kịp thời các thay đổi về công nghệ;
- Xem xét một cách có hệ thống quá trình xét nghiệm bằng cách áp dụng các tiêu chuẩn Chỉ số chất lượng như: Thời gian trả kết quả, độ chính xác của kết quả, số lượng khiếu nại thu được, kết quả ngoại kiểm (EQA), các hồ sơ đào tạo...
- Thực hiện các công cụ theo dõi việc cải tiến (như các chỉ số chất lượng, kiểm tra nội bộ và bên ngoài, đánh giá sự hài lòng của khách hàng, xét nghiệm đảm bảo chất lượng, xem xét của lãnh đạo);
- Phân loại những thay đổi cần được cải tiến và ưu tiên cho những vấn đề chính và có khả năng thực hiện, đánh giá các giải pháp thay thế;
- Lập tài liệu và báo cáo các hoạt động cải tiến;

- Ban lãnh đạo Khoa phải tạo cơ hội học tập và đào tạo cho tất cả nhân viên, xem đây là một phần của Cải tiến chất lượng.

Chính sách này hoàn toàn phù hợp với mục 4.12 trong tiêu chuẩn ISO 15189:2012

4.13 Kiểm soát hồ sơ

Việc thực hiện kiểm soát hồ tuân thủ theo XN-QTQL-03

Tất cả các hồ sơ trong Khoa Xét nghiệm được đánh số, lưu trữ ở nơi thích hợp và được hủy theo quy định.

Trách nhiệm:

- Nhân viên Quản lý Chất lượng chịu trách nhiệm kiểm tra tất cả hồ sơ trong Khoa bao gồm việc tạo mã tài liệu, cung cấp, phân phối và hủy hồ sơ;
- Nhân viên Quản lý Chất lượng, các Trưởng phòng sẽ chịu trách nhiệm quản lý và kiểm soát các hồ sơ của phòng;
- Các nhân viên sẽ chịu trách nhiệm kiểm soát hồ sơ ghi kết quả của bệnh nhân.

Các nội dung chính gồm có:

- Tất cả các hồ sơ kỹ thuật và quản lý phải được nhận biết, tập hợp, đánh số và lưu trữ ở nơi an toàn. Cần cung cấp môi trường thích hợp để ngăn chặn hư hỏng hoặc xuống cấp cũng như phòng ngừa mất mát;
- Hồ sơ có thể tiếp cận và truy cập dễ dàng khi cần thiết;
- Hồ sơ được lưu giữ trong thời gian được quy định và được hủy theo quy trình hủy hồ sơ.

Chính sách này hoàn toàn phù hợp với mục 4.13 trong tiêu chuẩn ISO 15189:2012

4.14 Xem xét và đánh giá

Việc thực hiện xem xét đánh giá tuân thủ theo XN-QTQL-14

4.14.1 Khái quát

Khoa Xét nghiệm phải có kế hoạch và thực hiện các quá trình xem xét đánh giá và đánh giá nội bộ để:

- Chứng minh quá trình trước xét nghiệm, xét nghiệm và sau xét nghiệm đáp ứng nhu cầu người sử dụng;
- Đảm bảo sự phù hợp với hệ thống quản lý chất lượng;
- Cải tiến liên tục hệ thống quản lý chất lượng.

4.14.2 Xem xét định kỳ các yêu cầu và sự phù hợp của các thủ tục và các yêu cầu đối với mẫu

Khoa Xét nghiệm tham gia vào các quá trình đánh giá, kiểm tra chéo giữa các phòng, áp dụng các tiêu chuẩn nội bộ hay bên ngoài (chuẩn quốc gia hay quốc tế) để đánh giá hoạt động của mình. KXN sẽ triển khai và theo dõi các chỉ số chất lượng qua tiến độ công việc, tiến hành đánh giá nội bộ và kiểm tra hệ thống quản lý chất lượng, quản lý kỹ thuật theo định kỳ, ít nhất 12 tháng một lần hoặc khi cần thiết.

4.14.3 Đánh giá phản hồi của người sử dụng

Việc thực hiện đánh giá phản hồi của người sử dụng tuân thủ theo XN-QTQL-10

4.14.4 Đề xuất của nhân viên

Khoa Xét nghiệm khuyến khích nhân viên đóng góp ý kiến để cải tiến các dịch vụ, các đề xuất nhân viên và hành động thực hiện của lãnh đạo được duy trì, lưu hồ sơ.

4.14.5 Đánh giá nội bộ

Việc thực hiện đánh giá nội bộ tuân thủ theo XN-QTQL-14

Trách nhiệm: Nhân viên Quản lý Chất lượng lên kế hoạch và tổ chức việc đánh giá nội bộ; Ban lãnh đạo Khoa xem xét kết quả đánh giá và việc thực hiện hành động khắc phục tuân thủ theo XN-QTQL-16.

4.14.6 Quản lý rủi ro

Việc thực hiện đánh giá quản lý rủi ro tuân thủ theo XN-QTQL-32.

Khoa Xét nghiệm đánh giá tác động của quá trình làm việc và các sai lỗi tiềm ẩn trong các kết quả xét nghiệm ảnh hưởng đến bệnh nhân;

Khoa Xét nghiệm phải sửa đổi các quá trình để giảm thiểu hoặc loại bỏ những rủi ro được xác định và lập thành văn bản và hành động được thực hiện.

4.14.7 Các chỉ tiêu chất lượng

Khoa Xét nghiệm thiết lập các chỉ tiêu chất lượng để theo dõi và đánh giá kết quả thực hiện.

4.14.8 Đánh giá của các tổ chức bên ngoài

Khi đánh giá của các tổ chức bên ngoài cho thấy Khoa Xét nghiệm có sự không phù hợp hoặc sự không phù hợp tiềm ẩn thì Khoa cần phải thực hiện các hành động khắc phục tuân thủ theo XN-QTQL-16 hoặc hành động phòng ngừa theo XN-QTQL-15 để đảm bảo tiếp tục tuân thủ các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

Chính sách này hoàn toàn phù hợp với mục 4.14 trong tiêu chuẩn ISO 15189:2012.

4.15. Xem xét của Lãnh đạo

Việc thực hiện xem xét của Lãnh đạo tuân thủ theo XN-QTQL-17.

4.15.1 Khái quát

Lãnh đạo Khoa Xét nghiệm phải xem xét hệ thống quản lý chất lượng theo thời gian đã lập kế hoạch để đảm bảo sự thích hợp liên tục, đầy đủ và hiệu quả. Ban lãnh đạo sẽ xem xét định kỳ 12 tháng/ 1 lần và xem xét tất cả các mặt trong HTQLCL.

4.15.2 Đầu vào của xem xét

Ban lãnh đạo Khoa sẽ xem xét đầu vào các nội dung trong HTQLCL được đề cập dưới đây nhưng không giới hạn:

- Xem xét định kỳ các yêu cầu và sự phù hợp của các thủ tục và các yêu cầu với mẫu;
- Đánh giá phản hồi của người sử dụng;
- Các đề xuất của nhân viên;
- Đánh giá nội bộ;
- Quản lý rủi ro;
- Sử dụng các chỉ tiêu chất lượng;

- Đánh giá bởi các tổ chức bên ngoài;
- Các kết quả tham gia chương trình so sánh liên phòng;
- Theo dõi và giải quyết các khiếu nại;
- Hoạt động của các nhà cung ứng;
- Nhận biết và kiểm soát sự không phù hợp;
- Các kết quả của cải tiến liên tục bao gồm tình trạng hiện tại của các hành động khắc phục và các hành động phòng ngừa;
- Các hành động tiếp theo từ các đánh giá quản lý trước đó;
- Những thay đổi về khối lượng và phạm vi công việc, nhân sự và những việc có thể ảnh hưởng đến hệ thống quản lý chất lượng;
- Các khuyến nghị để cải tiến, bao gồm các yêu cầu về kỹ thuật.

4.15.3 Các hoạt động xem xét

Xem xét phân tích thông tin đầu vào về các nguyên nhân của sự không phù hợp.

Xem xét này phải đánh giá các cơ hội cải tiến và nhu cầu thay đổi đối với hệ thống quản lý chất lượng, bao gồm chính sách chất lượng và các mục tiêu chất lượng.

4.15.4 Đầu ra của xem xét

Đánh giá đầu ra của xem xét gồm có:

- Cải tiến hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng và các quá trình của hệ thống;
- Cải tiến các dịch vụ cho người sử dụng;
- Nhu cầu nguồn lực.

Các phát hiện và hành động phát sinh từ xem xét của lãnh đạo phải được ghi lại và thông báo cho nhân viên Khoa Xét nghiệm.

Lãnh đạo Khoa Xét nghiệm phải đảm bảo rằng các hành động phát sinh từ xem xét của lãnh đạo được hoàn thành trong một khoảng thời gian xác định.

Chính sách này hoàn toàn phù hợp với mục 4.15 trong tiêu chuẩn ISO 15189:2012.

V. THỰC HIỆN CÁC YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

5.1 Nhân sự

5.1.1 Khái quát

Khoa Xét nghiệm có thủ tục dạng văn bản để quản lý nhân sự và lưu giữ hồ sơ về tất cả nhân sự để chỉ rõ sự phù hợp với các yêu cầu.

5.1.2 Trình độ chuyên môn của nhân viên

Trình độ chuyên môn của nhân viên được quy định trong QĐ.01.XN

Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương đảm bảo cung cấp đầy đủ nguồn nhân sự có trình độ chuyên môn để thực hiện công việc xét nghiệm. Khoa Xét nghiệm phải chú trọng vào việc đào tạo và nâng cao năng lực của nhân viên nhằm hoàn thành tốt nhiệm vụ của họ.

5.1.3 Bản mô tả công việc

Việc thực hiện mô tả công việc tuân thủ theo QĐ.01.XN

Khoa Xét nghiệm có bản mô tả công việc quy định cụ thể trách nhiệm, quyền hạn của tất cả các nhân viên.

5.1.4 Giới thiệu với nhân viên về môi trường tổ chức

Khoa Xét nghiệm giới thiệu về tổ chức, khu vực làm việc, nội quy và điều kiện và phương tiện làm việc, yêu cầu về sức khỏe và an toàn, dịch vụ sức khỏe nghề nghiệp cho nhân viên mới.

5.1.5 Đào tạo

Khoa Xét nghiệm cung cấp các khóa đào tạo cho tất cả các nhân viên bao gồm các lĩnh vực sau:

- Hệ thống quản lý chất lượng;
- Các thủ tục và quy trình công việc được giao;

- Hệ thống thông tin Khoa Xét nghiệm có thể áp dụng được;
- Sức khỏe và an toàn, bao gồm phòng ngừa hoặc ngăn chặn các ảnh hưởng của những sự cố bất lợi;
- Nội quy;
- Bảo mật thông tin của bệnh nhân.

Nhân viên đang trong quá trình đào tạo phải được giám sát thường xuyên. Hiệu lực của chương trình đào tạo phải được xem xét định kỳ.

5.1.6 Đánh giá năng lực

Việc thực hiện đánh giá năng lực nhân viên tuân thủ theo XN-QTQL-05

Sau khi đào tạo, Khoa Xét nghiệm phải đánh giá năng lực của mỗi các nhân đối với việc thực hiện các nhiệm vụ quản lý hoặc kỹ thuật được giao theo các tiêu chí đã được thiết lập.

5.1.7 Xem xét kết quả thực hiện của nhân viên

Tất cả nhân viên sẽ được phân công để thực hiện nhiệm vụ cụ thể phù hợp với bằng cấp chuyên môn và phải được công nhận là thực hiện thành thạo những công việc đó. Những cá nhân nào không đáp ứng đủ năng lực sẽ được yêu cầu đào tạo lại, trong thời gian học việc/đào tạo, nhân viên phải làm việc dưới sự giám sát của trưởng bộ phận hoặc nhân viên có kinh nghiệm.

5.1.8 Đào tạo liên tục và phát triển chuyên môn

Việc thực hiện đào tạo liên tục và phát triển chuyên môn tuân thủ theo XN-QTQL-28

Phải có sẵn chương trình đào tạo liên tục cho các nhân viên tham gia vào các quá trình quản lý và kỹ thuật. Các nhân viên phải tham gia vào quá trình đào tạo liên tục. Hiệu quả của chương trình đào tạo liên tục phải được xem xét định kỳ.

5.1.9 Hồ sơ nhân sự

Việc thực hiện hồ sơ nhân sự tuân thủ theo QĐ.01.XN và XN-QTQL-06

Khoa Xét nghiệm lưu giữ hồ sơ về trình độ giáo dục và chuyên môn, đào tạo và kinh nghiệm cũng như các đánh giá năng lực của tất cả các nhân viên. Hồ sơ này sẵn có và bao gồm:

- Trình độ giáo dục và chuyên môn;
- Bản sao chứng nhận và hoặc chứng chỉ;
- Kinh nghiệm làm việc trước đó;
- Bản mô tả công việc;
- Hướng dẫn nhân viên mới vào môi trường làm việc;
- Quá trình đào tạo về các nhiệm vụ công việc hiện tại;
- Đánh giá năng lực;
- Hồ sơ đào tạo liên tục và các thành tích;
- Xem xét năng lực nhân viên;
- Báo cáo các tai nạn hoặc phơi nhiễm với các mối nguy hiểm nghề nghiệp;
- Tình trạng miễn dịch, nếu có liên quan với các nhiệm vụ được giao.

Chính sách này hoàn toàn phù hợp với mục 5.1 trong tiêu chuẩn ISO 15189:2012.

5.2 Tiện nghi và điều kiện môi trường

Việc thực hiện tiện nghi và điều kiện môi trường tuân thủ theo XN-QTQL-09

5.2.1 Khái quát

Khoa Xét nghiệm có đủ không gian để thực hiện các công việc, được thiết kế để đảm bảo chất lượng, an toàn và hiệu quả các dịch vụ cung cấp cho người sử dụng, đảm bảo an toàn cho các nhân viên của Khoa.

5.2.2 Tiện nghi Khoa Xét nghiệm và văn phòng

- Khoa Xét nghiệm Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương sắp xếp khu vực làm việc và các điều kiện về môi trường theo dòng 1 chiều, hợp lý để ngăn ngừa

những tác động bất lợi đến chất lượng xét nghiệm cũng như an toàn cho nhân viên.

- Bảo vệ các thông tin y tế, mẫu bệnh phẩm và các nguồn lực của Khoa không bị truy cập trái phép tuân thủ theo XN-QTQL-13 và XN-QTQL-18.
- KXN đầy đủ tiện nghi cho phép thực hiện chính xác xét nghiệm. Các tiện nghi này bao gồm: điện, ánh sáng, thông gió, nước, xử lý chất thải...
- Hệ thống thông tin KXN phù hợp với quy mô và tiện nghi để đảm bảo việc chuyển thông tin hiệu quả;
- Điều kiện môi trường: người vận hành thiết bị phải ngăn ngừa việc nhiễm bẩn có thể ảnh hưởng đến chất lượng xét nghiệm. Nhân viên xét nghiệm phải có ý thức, kiểm soát và ghi lại các điều kiện môi trường (như chất sát khuẩn, độ ẩm, nhiệt độ, nguồn điện cung cấp, ...) có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm và các điều kiện này sẽ được đề cập trong các quy trình liên quan. Tất cả những người vận hành thiết bị phải xem xét có nên dừng thử nghiệm hay không nếu phát hiện bất kỳ điều kiện môi trường nào có thể gây ra sự bất thường cho kết quả xét nghiệm.
- Kiểm soát lối ra vào khu vực xét nghiệm: các nhân viên của Khoa có đeo biển tên được phép ra vào khu vực xét nghiệm. Những người bên ngoài khi vào Khoa phải có sự đồng ý của trưởng bộ phận hay nhân viên xét nghiệm với công việc liên quan cụ thể. Không được ra vào theo lối cửa thoát hiểm, trừ trường hợp vận chuyển máy móc, chất thải. Phải thay giày/dép đi bên ngoài bằng dép chuyên dụng giành riêng cho KXN trước khi đi vào KXN. Không được đi dép này ra khỏi KXN.

5.2.3 Tiện nghi bảo quản

KXN có đủ không gian sắp xếp các thiết bị phục vụ xét nghiệm. Việc sử dụng bảo quản thiết bị tuân thủ theo XN-QTQL-07 và Hướng dẫn sử dụng thiết bị;

Khoa Xét nghiệm đủ điều kiện bảo quản đảm bảo tính toàn vẹn các tài liệu, thuốc thử, vật tư tiêu hao, hồ sơ, kết quả và các yếu tố khác có thể ảnh hưởng đến chất

lượng của kết quả xét nghiệm. Việc sử dụng và bảo quản hóa chất sinh phẩm, vật tư tiêu hao tuân thủ theo quy trình XN-QTQL-08 và XN-QTQL-29.

Các mẫu bệnh phẩm được vận chuyển và bảo quản theo Sổ tay lấy bệnh phẩm.

Các thiết bị lưu trữ và loại thải các vật liệu độc hại được xử lý tuân theo QT.07.XN.QL.

5.2.4 Tiện nghi cho nhân viên

Phòng nhân viên có bồn rửa, nguồn cung cấp nước uống và nơi lưu giữ quần áo và các thiết bị bảo vệ cá nhân.

5.2.5 Tiện nghi lấy mẫu bệnh phẩm

Hiện nay Khoa Xét nghiệm không thực hiện việc lấy mẫu và chỉ tiếp nhận mẫu.

Khoa Xét nghiệm phân phối Sổ tay lấy bệnh phẩm cho các khoa/phòng liên quan, đảm bảo công việc lấy mẫu đúng quy định.

5.2.6 Duy trì cơ sở vật chất và điều kiện môi trường

Khoa Xét nghiệm theo dõi, kiểm soát và ghi lại các điều kiện môi trường có thể ảnh hưởng đến chất lượng mẫu, kết quả hoặc sức khỏe của nhân viên. Việc duy trì cơ sở vật chất và điều kiện môi trường tuân thủ theo XN-QTQL-09.

Chính sách này hoàn toàn phù hợp với mục 5.2 trong tiêu chuẩn ISO 15189:2012.

5.3 Thiết bị Khoa xét nghiệm, thuốc thử và vật tư tiêu hao

5.3.1 Khái quát

Việc sử dụng, quản lý thiết bị của KXN tuân thủ theo XN-QTQL-07 và XN-QTQL-12.

Khoa Xét nghiệm phải có thủ tục dạng văn bản cho việc lựa chọn, mua sắm và quản lý thiết bị.

5.3.1.2 Thử nghiệm chấp nhận thiết bị

KXXN kiểm tra xác nhận khi lắp đặt và trước khi sử dụng xem thiết bị có tính năng cần thiết và có phù hợp với các yêu cầu làm xét nghiệm.

5.3.1.3. Hướng dẫn sử dụng trang thiết bị

- Thiết bị được vận hành bởi nhân viên được đào tạo và được ủy quyền;
- Thực hiện theo các quy định trong Quy trình quản lý máy móc thiết bị y tế của bệnh viện;
- Có quy trình hướng dẫn sử dụng nhanh các trang thiết bị trong Khoa.

5.3.1.4 Hiệu chuẩn thiết bị và liên kết chuẩn đo lường

KXXN có hồ sơ cho việc hiệu chuẩn thiết bị.

5.3.1.5 Bảo dưỡng và sửa chữa thiết bị

- Hàng năm lập kế hoạch bảo dưỡng, sửa chữa trang thiết bị;
- Sau mỗi lần bảo dưỡng/sửa chữa lập biên bản kiểm tra;

5.3.1.6. Báo cáo sự cố trang thiết bị

- Thực hiện theo các quy định Quy trình quản lý máy móc thiết bị y tế của bệnh viện.
- Thực hiện đúng Nội quy bảo quản, vận chuyển và xử lý sự cố trang thiết bị.

5.3.1.7 Hồ sơ thiết bị

Việc thực hiện lưu trữ hồ sơ thiết bị tuân thủ theo XN-QTQL-07 và XN-QTQL-12.

5.3.2 Thuốc thử và vật tư tiêu hao

5.3.2.1 Khái quát

KXXN có quy trình XN-QTQL-08 và XN-QTQL-12 quy định cho việc tiếp nhận, bảo quản, sử dụng và quản lý hàng tồn kho các thuốc thử và các vật tư tiêu hao.

5.3.2.2. Thuốc thử và vật tư tiêu hao - Tiếp nhận và bảo quản

KXXN tiếp nhận lưu trữ đầy đủ và có khả năng xử lý để duy trì các mặt hàng mua theo cách thức phòng ngừa thiệt hại hoặc hư hỏng.

5.3.2.3 Thuốc thử và vật tư tiêu hao - Kiểm tra nghiệm thu

Thực hiện theo XN-QTQL-08

5.3.2.4 Thuốc thử và vật tư tiêu hao - Quản lý hàng tồn kho

Thực hiện theo XN-QTQL-08

5.3.2.5 Thuốc thử và vật tư tiêu hao - Hướng dẫn sử dụng

Thực hiện theo XN-QTQL-08

5.3.2.6 Thuốc thử và vật tư tiêu hao - Báo cáo sự cố bất lợi

Thực hiện theo XN-QTQL-08

5.3.2.3 Thuốc thử và vật tư tiêu hao - Hồ sơ

Thực hiện theo XN-QTQL-08

Chính sách này hoàn toàn phù hợp với mục 5.3 trong tiêu chuẩn ISO 15189:2012

5.4 Quy trình trước xét nghiệm**5.4.1. Khái quát**

Việc thực hiện trước xét nghiệm tuân thủ theo quy trình XN-QTQL-22 và Sổ tay lấy bệnh phẩm.

5.4.2 Thông tin cho bệnh nhân và người sử dụng

Khoa Xét nghiệm sẵn có thông tin cho bệnh nhân và những người sử dụng dịch vụ của Khoa ([HD.23.2015](#))

5.4.3 Thông tin biểu mẫu yêu cầu gồm có:

- Phiếu yêu cầu xét nghiệm được thiết kế để nhận biết bệnh nhân, bao gồm các thông tin liên quan đến xét nghiệm cần thực hiện, tên, chữ ký của người chỉ định và địa chỉ nơi kết quả có thể gửi đến.

- KXN chấp nhận yêu cầu xét nghiệm bằng lời trong trường hợp khẩn cấp, tuy nhiên sau đó nhân viên xét nghiệm phải thu lại phiếu yêu cầu chính thức.

- KXN tiếp nhận mẫu, phiếu yêu cầu xét nghiệm cần đầy đủ thông tin.

5.4.4 Lấy mẫu và xử lý mẫu ban đầu

KXN có quy định cho việc lấy mẫu và xử lý đúng các mẫu ban đầu.

5.4.5 Vận chuyển mẫu

Việc vận chuyển mẫu bệnh phẩm đến các phòng xét nghiệm phải đảm bảo trong khoảng thời gian được quy định trong Sổ tay lấy bệnh phẩm.

5.4.6 Tiếp nhận mẫu

Bệnh phẩm từ các khoa/phòng gửi đến Khoa Xét nghiệm được nhận ở khu vực nhận bệnh phẩm. Mẫu bệnh phẩm phân theo loại xét nghiệm và chuyển đến các bộ phận liên quan để thực hiện xét nghiệm (HD.24.2015). Việc tiếp nhận tuân thủ theo XN-QTQL-22.

5.4.7 Xử lý, chuẩn bị và bảo quản mẫu trước xét nghiệm

Khoa Xét nghiệm có quy trình và phương tiện phù hợp để đảm bảo tính bền vững ổn định của mẫu và tránh hư hỏng, mất mát hoặc thiệt hại trong các hoạt động trước xét nghiệm và trong quá trình xử lý, chuẩn bị bảo quản.

Chính sách này hoàn toàn phù hợp với mục 5.4 trong tiêu chuẩn ISO 15189:2012

5.5 Quy trình xét nghiệm

Việc thực hiện xét nghiệm tuân thủ theo toàn bộ các quy trình về hệ thống quản lý trong KXN.

5.5.1 Lựa chọn, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng quy trình xét nghiệm

5.5.1.1. Khái quát

Tất cả quy trình xét nghiệm sử dụng trong Khoa đã được công nhận và phù hợp với mục đích sử dụng.

5.5.1.2. Kiểm tra xác nhận quy trình xét nghiệm

Quy trình xét nghiệm có hiệu lực được thực hiện phê duyệt phương pháp và đánh giá độ không đảm bảo đo hàng năm trước khi đưa vào sử dụng.

5.5.1.3 Xác nhận giá trị sử dụng của quy trình xét nghiệm

Khoa Xét nghiệm có quy trình cho việc xác nhận giá trị sử dụng và kết quả thu được.

Khi có thay đổi đối với quy trình ảnh hưởng đến giá trị sử dụng, Khoa thực hiện một xác nhận mới về phương pháp và đánh giá độ không đảm bảo đo của quy trình.

5.5.1.4 Độ không đảm bảo đo của các giá trị đại lượng đo

Việc tính độ không đảm bảo đo của quy trình xét nghiệm thực hiện theo XN-QTQL-23.

5.5.2 Khoảng chuẩn sinh học hoặc giá trị quyết định lâm sàng

Khoảng chuẩn sinh học hoặc các giá trị về mặt lâm sàng sử dụng theo tài liệu Bộ Y tế ban hành hoặc do nhà xuất bản Y học hoặc theo hướng dẫn của nhà sản xuất hóa chất/thuốc thử.

Chính sách này hoàn toàn phù hợp với mục 5.5 trong tiêu chuẩn ISO 15189:2012

5.5.3 Tài liệu về quy trình xét nghiệm

Các quy trình xét nghiệm được lưu tại Phòng Quản lý chất lượng và phòng chuyên môn, thuận tiện cho việc sử dụng và được kiểm soát.

5.6 Đảm bảo chất lượng quy trình xét nghiệm

Việc thực hiện đảm bảo chất lượng theo XN-QTQL-21, XN-QTQL-23 và XN-QTQL-25

Chính sách này hoàn toàn phù hợp với mục 5.6 trong tiêu chuẩn ISO 15189:2012

5.7 Quy trình sau xét nghiệm

Việc thực hiện sau xét nghiệm tuân thủ quy trình XN-QTQL-27

5.7.1 Xem xét kết quả xét nghiệm

Khoa Xét nghiệm có thủ tục ủy quyền cho cán bộ có thẩm quyền xem xét các kết quả xét nghiệm trước khi phát hành.

5.7.2 Bảo quản, lưu giữ và hủy bỏ các mẫu lâm sàng

Tất cả những bệnh phẩm sau khi hoàn tất xét nghiệm sẽ được lưu giữ trong khoảng thời gian nhất định như đã đề cập trong XN-QTQL-27 và sau đó sẽ được thải bỏ an toàn theo quy định quản lý chất thải bệnh viện XN-QTQL-24.

Chính sách này hoàn toàn phù hợp với mục 5.7 trong tiêu chuẩn ISO 15189:2012

5.8 Báo cáo kết quả

Việc thực hiện báo cáo kết quả xét nghiệm tuân thủ theo quy trình XN-QTQL-27

5.8.1 Khái quát

Khoa Xét nghiệm đã thiết kế dạng biểu mẫu báo cáo xét nghiệm cho từng bộ phận đảm bảo không có sai sót trong việc sao chép dữ liệu và kết quả được trả đến đúng người và đúng thời gian quy định.

5.8.2 Các nội dung chính

5.8.2.1. Báo cáo kết quả: kết quả được báo cáo theo 2 dạng sau:

- Bản giấy in ra;
- Hệ thống thông tin của Khoa Xét nghiệm.
- Kết quả được ghi lại rõ ràng, dễ đọc, không mắc lỗi và được chuyển đến người có thẩm quyền nhận kết quả xét nghiệm.

- Kết quả được in ra từ các thiết bị xét nghiệm hoặc sổ ghi trực tiếp kết quả vào phiếu chỉ định. Ký tên và ghi giờ/ngày /tháng/ năm trả kết quả.

- Trên phiếu kết quả xét nghiệm có ghi chú các thông tin về chất lượng của mẫu có thể ảnh hưởng đến kết quả, ví dụ như bệnh phẩm máu bị tan huyết...

5.8.2.2. Trả kết quả

- Kết quả xét nghiệm được gửi trả kịp thời đến bác sĩ chỉ định hay bệnh nhân yêu cầu trong khoảng thời gian quy định .

Chính sách này hoàn toàn phù hợp với mục 5.8 trong tiêu chuẩn ISO 15189:2012

5.9 Công bố kết quả

Việc thực hiện công bố kết quả và sửa đổi báo cáo xét nghiệm tuân thủ theo quy trình XN-QTQL-27 và quy trình kỹ thuật.

Lựa chọn và báo cáo kết quả tự động thực hiện theo XN-QTQL-18.

Chính sách này hoàn toàn phù hợp với mục 5.9 trong tiêu chuẩn ISO 15189:2012

5.10 Quản lý thông tin Khoa Xét nghiệm

Việc thực hiện quản lý thông tin Khoa Xét nghiệm tuân thủ theo quy trình XN-QTQL-18

Chính sách này hoàn toàn phù hợp với mục 5.10 trong tiêu chuẩn ISO 15189:2012

5.11 Quy trình quản lý rủi ro

Việc thực hiện quy trình quản lý rủi ro tuân thủ theo quy trình XN-QTQL-32.

Chính sách này hoàn toàn phù hợp với mục 5.11 trong tiêu chuẩn ISO 15189:2012

PHỤ LỤC:

- Phụ lục 1: Sơ đồ tổ chức Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương
- Phụ lục 2: Sơ đồ tổ chức Khoa Xét nghiệm
- Phụ lục 3: Các vị trí chức danh của Khoa Xét nghiệm
- Phụ lục 4: Sơ đồ tiến trình xét nghiệm toàn diện
- Phụ lục 5: Danh mục các xét nghiệm