

	BỆNH VIỆN ĐKKV NINH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM	Mã số: XN-QTQL 5.2.2 Lần ban hành: 01
	QUY TRÌNH HƯỚNG DẪN BIÊN SOẠN QUY TRÌNH THỰC HÀNH CHUẨN	Ngày ban hành: 25/7/2024 Số trang: 9

	Người biên soạn	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Trần Thị Kiều Mai Lý	Nguyễn Trường Sa	Lê Quang Lệnh
Chữ ký			
Chức vụ	KTV Trưởng	Trưởng khoa	Giám đốc
Ngày ký	25/06/2024	28/06/2024	25/7/2024

THEO DÕI SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

TT	Vị trí	Nội dung sửa đổi	Người sửa	Ngày sửa

1. Mục đích

Hướng dẫn biên soạn quy trình thực hành chuẩn (SOP) để đảm bảo tính thống nhất của hệ thống tài liệu theo quy định.

2. Phạm vi

Áp dụng cho Khoa Xét nghiệm – Bệnh viện Đa khoa khu vực Ninh Hòa trong quá trình soạn thảo quy trình thực hành chuẩn (SOP).

3. Trách nhiệm

- Người soạn thảo phải thực hiện đúng theo định dạng đã ban hành.
- Người xem xét: Phải có kỹ năng và kinh nghiệm để chỉnh sửa quy trình.
- Người phê duyệt: Phải chịu trách nhiệm về quy trình đã được ban hành (giám đốc hoặc người được ủy quyền).

4. Định nghĩa và các từ viết tắt

ATSH:	: An toàn sinh học
HH	: Huyết học
SH	: Sinh hóa
TTXN	: Khoa Xét nghiệm
QLCL	: Quản lý chất lượng
QTKT	: Quy trình kỹ thuật
QTQL	: Quy trình quản lý
QTC	: Quy trình chuẩn
SOP	: Standard operating procedure (quy trình thực hành chuẩn)
TB	: Thiết bị
VS	: Vi sinh
XN	: Xét nghiệm

5. Nội dung

5.1. Yêu cầu về thể thức trình bày

5.1.1. Trình bày tổng quát:

Tất cả các QTC được trình bày theo thể thức như sau:

- Khổ giấy: Các QTC được trình bày trên giấy khổ A4 (210 mm x 297 mm).

- Kiểu trình bày: theo chiều dài (Portrait) của trang giấy khổ A4. Trường hợp QTC có các bảng, biểu, văn bản có thể được trình bày theo chiều rộng (Landscape) của trang giấy.

- Phong chữ: Times New Roman

- Bảng mã: Unicode

- Cỡ chữ: 13-14

- Lề trên: cách mép trên 2cm

- Lề dưới: cách mép dưới 2cm

- Lề phải: cách mép phải 2cm

- Lề trái: cách mép trái 3cm

- Khoảng cách giữa các dòng: 1,5 dòng

5.1.2. Trình bày cụ thể:

5.1.2.1. Trang đầu tiên của QTC bao gồm các thông tin sau:

- Tên cơ quan và tên khoa (phòng), biểu trưng (logo nếu có)

- Tên quy trình chuẩn

- Mã tài liệu:

+ Đối với Quy trình quản lý đánh mã là QTQL 5.x.y. Trong đó x là số thứ tự đề mục theo Sổ tay chất lượng (HS-STCL), y là số thứ tự của quy trình. Tham khảo phụ lục 1 để biết mã quy trình, ví dụ:

“Quy trình hướng dẫn biên soạn quy trình thực hành chuẩn” được ký hiệu như sau: XN-QTQL 5.2.2, trong đó:

- QTQL : chữ viết tắt của quy trình quản lý;
- 5.2 : là số thứ tự của yêu cầu trong STCL;
- 2 : là số thứ tự của quy trình.

+ Đối với quy trình Kỹ thuật (Quy trình xét nghiệm) đánh mã là QTKT.xx.yy. Trong đó xx là mã số nhóm xét nghiệm, yy là số thứ tự của quy trình. Tham khảo phụ lục 1 để biết mã quy trình, ví dụ:

“Quy trình Định lượng Glucose máu” được ký hiệu như sau: QTKT.SH.01, trong đó:

- QTKT : chữ viết tắt của từ quy trình kỹ thuật;
- SH : Sinh hóa;

- 01 : là số thứ tự của quy trình.

- Phiên bản (thứ tự của lần ban hành): Cần đánh số thứ tự tăng dần mỗi lần ban hành QTC và ghi bằng chữ số Ả-rập, ví dụ:

- Khi biên soạn mới quy trình “Kiểm soát tài liệu” vào năm 2017 thì phiên bản đầu tiên ký hiệu là 1.0. Trong năm 2018 có sửa đổi lần thứ nhất thì số phiên bản mới sẽ là 2.0.

- Ngày hiệu lực: Ghi ngày hiệu lực trên QTC sau khi đã được ban hành.

- Họ và tên, chữ ký và chức vụ của người biên soạn, người kiểm tra và người phê duyệt.

- Theo dõi sửa đổi QTC: Ghi thông tin về việc sửa đổi/bổ sung về nội dung của QTC theo hướng dẫn bảng sau:

TT	Vị trí	Nội dung sửa đổi	Người sửa	Ngày sửa

5.1.2.2. Từ trang thứ 2 trở đi của quy trình thực hành chuẩn, được trình bày như sau:

- Phần đầu trang (header) và phần chân (footer) trang sẽ xuất hiện ở mỗi trang của QTC, phần này bao gồm: tên QTC, mã tài liệu, phiên bản và số thứ tự/tổng số trang, ví dụ:

- Phần đầu trang được trình bày như sau:

Hướng dẫn biên soạn quy trình thực hành chuẩn	Mã tài liệu: QTQL 4.3/02
---	--------------------------

- Phần chân trang được trình bày như sau:

Phiên bản: 1.0	Trang: 2/5
Ngày hiệu lực:	

5.1.3. Cách đánh số cho các cấp đề mục:

5.1.3.1. Đề mục chính được đánh số Ả-rập và in đậm, ví dụ: **1., 2., ...**

5.1.3.2. Các đề mục phụ dưới đề mục chính được đánh số tăng dần theo số thứ tự của đề mục chính như sau:

- Cấp 1 in đậm nghiêng, ví dụ: **1.1., 1.2., ...**

- Cấp 2 in thường, ví dụ: 1.1.1., 1.1.2., ...

- Các cấp tiếp theo in thường, ví dụ 1.1.1.1., 1.1.1.2. ...

- Các ý chính dưới các đề mục chính hoặc phụ dùng kí hiệu gạch đầu dòng (-).

Phiên bản: 1.0	Trang 4/9
Ngày hiệu lực: 25/07/2024	

- Các ý nhỏ tiếp sau ý chính kí hiệu dấu cộng (+) và tiếp đến ký hiệu dấu chấm (•).

Ví dụ:

1. Hệ thống quản lý chất lượng	Đề mục cấp 1
1.1. Yêu cầu về hệ thống tài liệu	Đề mục cấp 2
1.1.1. Khái quát	Đề mục cấp 3
1.1.2. Kiểm soát tài liệu	
1.1.2.1. Kiểm soát tài liệu nội bộ	Đề mục cấp 4
- Sổ tay chất lượng	Nội dung cấp 1
- Quy định, Quy chế	
- Quy trình	
+ Biểu mẫu	Nội dung cấp 2
• Biểu mẫu ngang	Nội dung cấp 3
• Biểu mẫu dọc	
1.1.2.2. Kiểm soát tài liệu bên ngoài	

5.2. Yêu cầu về nội dung tối thiểu của quy trình thực hành chuẩn

5.2.1. Đối với quy trình thực hành chuẩn quản lý bao gồm các nội dung sau:

- 1) Mục đích;
- 2) Phạm vi áp dụng;
- 3) Trách nhiệm;
- 4) Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt;
- 5) Nội dung thực hiện;
- 6) Lưu trữ hồ sơ;
- 7) Tài liệu liên quan;
- 8) Tài liệu tham khảo

5.2.2. Đối với quy trình thực hành chuẩn kỹ thuật bao gồm các nội dung sau:

- 1) Mục đích;
- 2) Phạm vi áp dụng;
- 3) Trách nhiệm;
- 4) Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt;
- 5) Nguyên lý;
- 6) Trang thiết bị và vật tư;

- 7) Kiểm tra chất lượng;
- 8) An toàn;
- 9) Nội dung thực hiện;
- 10) Diễn giải kết quả và báo cáo;
- 11) Lưu ý (cảnh báo);
- 12) Lưu trữ hồ sơ;
- 13) Tài liệu liên quan;
- 14) Tài liệu tham khảo.

Lưu ý: Nội dung của một QTC về quản lý hoặc QTC kỹ thuật thống nhất bao gồm các mục trên, mục nào không có thì ghi không áp dụng để bảo đảm tất cả các QTC đều có các mục thống nhất.

5.3. Hướng dẫn biên soạn nội dung quy trình thực hành chuẩn

Nội dung	Hướng dẫn viết
1. Mục đích	Quy trình này hướng dẫn/mô tả cách thực hiện một công việc cụ thể trong phòng xét nghiệm. <i>Ví dụ: Quy trình lấy máu tĩnh mạch cho xét nghiệm thì phần mục đích viết như sau:</i> Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách lấy máu tĩnh mạch nhằm đảm bảo chất lượng mẫu trước khi tiến hành xét nghiệm.
2. Phạm vi áp dụng	- Nêu rõ địa điểm và thời điểm quy trình được áp dụng <i>Ví dụ: Quy trình này được áp dụng tại Khoa Xét nghiệm Bệnh viện xxx khi tiến hành lấy máu tĩnh mạch cho bệnh nhân.</i>
3. Trách nhiệm	- Xác định người chịu trách nhiệm thực hiện quy trình và người giám sát sự tuân thủ quy trình. <i>Ví dụ:</i> <i>- Nhân viên được giao nhiệm vụ lấy máu tĩnh mạch có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.</i> <i>- Trưởng Khoa hoặc KTV trưởng hoặc ... có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại Khoa.</i>
4. Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt	- Nêu định nghĩa hoặc thuật ngữ (nếu cần) - Diễn giải tất cả các chữ viết tắt được dùng trong quy trình theo

	thứ tự chữ cái từ A đến Z Ví dụ: STCL: Số tay chất lượng
5. Nguyên lý	- Nêu tóm tắt về phương pháp, kỹ thuật xét nghiệm - Có thể diễn giải dưới dạng sơ đồ hoặc hình ảnh <i>Ví dụ: Quy trình nhuộm lam kính</i> <i>Nhuộm Zielh-Neelsen được sử dụng cho nhuộm soi AFB. Chất nhuộm carbon fuchsin dưới tác dụng của nhiệt độ sẽ gắn hữu cơ với axit mycolic có trong vách tế bào vi khuẩn và không bị mất sau khi tẩy màu và nhuộm với xanh methylene, tạo hình ảnh trực khuẩn bắt màu hồng đỏ đặc trưng cho vi khuẩn họ...</i>
6. Thiết bị và vật tư	6.1. Thiết bị: - Liệt kê các loại thiết bị sử dụng trong quá trình thực hiện xét nghiệm. Cần nêu rõ thông số kỹ thuật và mã trang thiết bị chính (nếu có) <i>Ví dụ: Máy ly tâm có tốc độ vòng quay 1000 vòng/phút, mã LT 001</i> 6.2. Vật tư/vật liệu: - Liệt kê các dụng cụ, hóa chất/sinh phẩm và mẫu bệnh phẩm cần thiết Lưu ý: Mục vật tư có thể chia ra các mục nhỏ sau: 6.2.1. Dụng cụ: Liệt kê tên tất cả các dụng cụ và ghi rõ loại (ví dụ: Pi pét thủy tinh loại 10ml hay ống nghiệm nhựa loại 4-5ml). 6.2.2. Hóa chất/sinh phẩm: Nêu tên các hóa chất/sinh phẩm của đơn vị sản xuất. 6.2.3. Mẫu bệnh phẩm: Nêu rõ loại mẫu bệnh phẩm yêu cầu, thể tích (ví dụ: 1ml huyết thanh).
7. Kiểm tra chất lượng	- Mô tả các phương pháp kiểm tra chất lượng bao gồm hoạt động hiệu chuẩn máy và thực hiện nội kiểm (ví dụ sử dụng mẫu chứng, mẫu chuẩn, biểu đồ kiểm tra chất lượng...). - Trường hợp đã có quy trình riêng về việc hiệu chuẩn máy thì không cần diễn giải chi tiết trong mục này. Cần ghi tên và mã của quy trình liên quan

	- Nêu giới hạn ngưỡng về kết quả nội kiểm và các hành động khắc phục khi nội kiểm không đạt.
8. An toàn	Nêu các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện quy trình (nếu có).
9. Nội dung thực hiện	9.1. Chuẩn bị (không áp dụng cho QTC quản lý) - Nêu các bước chuẩn bị cần thiết (chuẩn bị sinh phẩm/hóa chất, vận hành máy, thực hiện nội kiểm tra) cần thực hiện trước khi tiến hành các bước chính. - Các bước chuẩn bị này có thể lồng ghép vào quá trình thực hiện hay tách thành một mục riêng. Lưu ý: Nếu đã có quy trình riêng cho vận hành máy và hiệu chuẩn liên quan đến QTC có thể dẫn chiếu tên quy trình, mã tài liệu tương ứng. <i>Ví dụ: Vận hành và hiệu chuẩn máy theo QTC mã số QTKT.TB.03</i> 9.2. Các bước thực hiện: - Nêu trình tự các bước thực hiện chính, viết cụ thể, ngắn gọn, dễ hiểu. - Đánh số thứ tự cho từng bước thực hiện để khi cần thiết thực hiện lặp lại các bước dễ dàng, tránh nhầm lẫn. <i>Ví dụ: Nếu các bước thực hiện tương tự như thực hiện mẫu nội kiểm thì chỉ cần ghi là tương tự như mục 9.3....</i>
10. Diễn giải và báo cáo kết quả	- Nêu rõ kết quả thu được - Nêu rõ cách thức giải quyết khi có sự cố - Đối với QTC kỹ thuật cần ghi thêm các thông tin sau: + Nêu công thức tính, đơn vị sử dụng (nếu có) + Biện luận kết quả cho những trường hợp bất thường + Nêu rõ khoảng giới hạn của hệ thống phân tích và khoảng tham chiếu sinh học và giá trị báo động (nếu có).
11. Lưu ý (cảnh báo)	Ghi những sai lệch có thể xảy ra hoặc nguyên nhân gây sai lệch kết quả và giới hạn của xét nghiệm.
12. Lưu trữ hồ sơ	Ghi sổ và ghi vào các biểu mẫu liên quan đến quy trình và lưu trữ hồ sơ.

13. Tài liệu liên quan	Liệt kê các QTC, biểu mẫu liên quan bao gồm cả mã tài liệu
14. Tài liệu tham khảo	Liệt kê tên các tài liệu tham khảo, hướng dẫn chuyên môn trong quá trình biên soạn (các tài liệu tiếng việt trước, sau đó đến tài liệu nước ngoài) - Đối với mỗi tài liệu tham khảo cần nêu các thông tin theo trình tự như sau: Tên tác giả; Tên tài liệu; Lần xuất bản; Tên nhà xuất bản/nơi xuất bản; Năm xuất bản; Tên đề mục phần tham khảo; Trang tham khảo. <i>Ví dụ: Quy trình vận hành và thực hiện xét nghiệm trên máy FACSCount - năm 2009, Lần xuất bản thứ 3 - Hà Nội, 2012, trang 33-37.</i>

6. Lưu trữ hồ sơ

Tất cả các nội dung được lưu trữ trong hồ sơ Tài liệu hệ thống quản lý. Thời gian lưu 03 năm.

7. Tài liệu liên quan

- Quy trình kiểm soát tài liệu: XN-QTQL 5.2.1
- Quy trình tổ chức và trách nhiệm quản lý XN-QTQL 5.1.1
- Quy trình quản lý hồ sơ XN-QTQL 5.2.3

8. Tài liệu tham khảo

- 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.
- 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.