	BỆNH VIỆN ĐKKV NINH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM	Mã số: XN-QTQL 5.8.3 Lần ban hành: 01 Ngày ban hành: 25/7/2024 Số trang: 10
	QUY TRÌNH KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG	

	Người biên soạn	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Lương Thị Kiều Dung	Nguyễn Trường Sa	Lê Quang Lệnh
Ký tên			
Chức vụ	Nhân viên	Trưởng Khoa	Giám Đốc
Ngày	25/06/2024	26/06/2024	25/7/2024

THEO DÕI SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

TT	Vị trí	Nội dung sửa đổi	Người sửa	Ngày sửa

1. Mục đích

- Mô tả tổng quát những yêu cầu cho tất cả các giai đoạn làm xét nghiệm nhằm đảm bảo, kiểm soát chất lượng xét nghiệm.

2. Phạm vi

- Áp dụng tại khoa xét nghiệm – Bệnh viện ĐKKV Ninh Hoà
- Áp dụng tại các khoa lâm sàng liên quan đến gửi bệnh phẩm xét nghiệm .

3. Trách nhiệm

- Tất cả cán bộ tại khoa Xét nghiệm tuân thủ và thực hiện đúng quy trình này.
- Trưởng khoa Xét nghiệm, cán bộ QLCL, tổ trưởng chuyên môn chịu trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình.

4. Chữ viết tắt

- QLCL: Quản lý chất lượng
- IQC: Internal Quality Control
- QC: Nội kiểm
- EQA: External Quality Assessment
- QTQL: Quy trình quản lý
- KXN: Khoa xét nghiệm

5. Nội dung

Để góp phần đảm bảo, kiểm soát chất lượng xét nghiệm, cung cấp những kết quả xét nghiệm chính xác và tin cậy cho bệnh nhân, khoa xét nghiệm đưa ra những nội dung và yêu cầu tối thiểu cần phải đảm bảo thực hiện trong quy trình thực hiện xét nghiệm bao gồm: trước, trong và sau xét nghiệm.

5.1 Giai đoạn trước xét nghiệm

- KXN thông báo, phổ biến các sổ tay xét nghiệm đặc biệt là sổ tay lấy mẫu *XN-STLM* cho các khoa/phòng gửi mẫu đến thực hiện xét nghiệm tại khoa để các khoa phòng nắm được những yêu cầu cho mẫu bệnh phẩm chuyển đến phân tích.
- Khoa xét nghiệm kết nối với các đơn vị gửi mẫu bệnh đến bằng nhật ký gọi điện thoại.

- KXN thực hiện quy trình phê duyệt phương pháp trong giai đoạn đầu đưa các máy phân tích xét nghiệm vào hoạt động.
- KXN nhận mẫu có đủ thông tin đi kèm với phiếu yêu cầu xét nghiệm đúng quy định được đề cập trong quy trình nhận mẫu
- KXN phải giám sát việc vận chuyển mẫu tới.
- KXN quản lý, nhận diện mẫu xét nghiệm được lấy tại khoa và những mẫu từ các đơn vị khác chuyển đến theo quy định được đề cập ở quy trình nhận dạng, thu thập, lưu trữ, đánh số, tiếp cận, bảo quản và tiêu hủy mẫu
- KXN hướng dẫn trực tiếp bệnh nhân lấy mẫu đối với mẫu xét nghiệm nước tiểu, phân.
- Phòng khám sàng lọc bệnh lao – khoa khám bệnh hướng dẫn bệnh nhân lấy mẫu xét nghiệm đàm.
- Cách thức lấy mẫu được quy định cụ thể trong sổ tay lấy mẫu và quản lý mẫu từ tổ tiếp đón đến các bộ phận thực hiện xét nghiệm được quy định trong quy trình nhận mẫu

5.2 Giai đoạn xét nghiệm

- Chất lượng mẫu được đánh giá lại ở các bộ phận thực hiện xét nghiệm.
- KXN áp dụng các quy trình kỹ thuật đã xây dựng và được phê duyệt để tiến hành giai đoạn trong xét nghiệm. KXN phải lưu hồ sơ kết quả thu nhận được và quy trình được sử dụng để đánh giá phê duyệt.
- Mọi thay đổi so với phương pháp đã được tiêu chuẩn hóa phải được lập thành văn bản.
- Khoảng tham chiếu sinh học được định kỳ xem xét.
- KXN thực hiện nội kiểm và ngoại kiểm để kiểm tra chất lượng, kiểm soát chất lượng xét nghiệm của đơn vị, đảm bảo cung cấp kết quả xét nghiệm có độ tin cậy cao:

❖ Nội kiểm tra chất lượng (IQC)

a. Chọn xét nghiệm cần kiểm tra.

- Tất cả các xét nghiệm đang thực hiện trong phòng xét nghiệm đều phải thực hiện QC. Đặc biệt với những xét nghiệm mới đưa vào triển khai càng cần phải chú trọng tới việc QC. Việc QC này phải được thực hiện mỗi khi phân tích mẫu bệnh phẩm của bệnh nhân.

b. Lựa chọn và chuẩn bị mẫu huyết thanh kiểm tra.

- Mẫu huyết thanh kiểm tra (vật liệu QC) được cung cấp từ bên thứ 3. Tùy loại xét nghiệm mà lựa chọn vật liệu QC phù hợp. Thường với các xét nghiệm hóa sinh một vật liệu QC có thể dùng QC cho nhiều loại xét nghiệm, tuy nhiên một số xét nghiệm đòi hỏi vật liệu QC riêng. Với các xét nghiệm hóa sinh thường dùng QC của hãng Randox, biorad... Mỗi vật liệu QC lại có nồng độ (các mức) khác nhau. Thường có 3 mức là mức thấp, bình thường và cao. Tốt nhất nên sử dụng cả 3 mức này. Tuy nhiên nếu không có điều kiện thì có thể lựa chọn 2 mức trung bình và cao với xét nghiệm hóa sinh. Với các xét nghiệm miễn dịch, huyết học phải dùng đủ cả 3 mức này.
- Vật liệu QC được chuẩn bị theo các quy định của quy trình nội kiểm tra chất lượng xét nghiệm

c. Thời điểm thực hiện kiểm tra.

- Thông thường nên thực hiện việc QC vào đầu buổi sáng trước khi phân tích mẫu bệnh nhân. Với các xét nghiệm có độ ổn định không cao như Creatinin, protein, ure... phải QC thêm nhiều lần trong quá trình chạy mẫu bệnh nhân. Hoặc trong quá trình xét nghiệm nếu thấy nghi ngờ kết quả phải tiến hành QC ngay.

d. Thực hiện quy trình kiểm tra chất lượng.

- Về cơ bản việc thực hiện các mẫu QC tương tự như phân tích mẫu bệnh nhân. Mỗi loại thiết bị có quy trình QC riêng. Tham khảo catalog của nhà sản xuất để biết cách thực hiện thao tác QC phù hợp với thiết bị của mình. Lưu ý cần trộn đều vật liệu QC trước khi thực hiện quy trình.

e. Đánh giá kết quả QC thời điểm đầu tiên.

- Với các xét nghiệm mới đưa vào thực hiện, chưa có dữ liệu QC thì sau khi có kết quả QC bạn đối chiếu với khoảng giá trị của nhà sản xuất đã cho để xem kết quả QC có nằm trong giới hạn cho phép. Nếu kết quả mẫu QC nằm trong giới hạn cho phép mới chạy mẫu bệnh nhân. Khi kết quả QC nằm ngoài khoảng cho phép phải tìm hiểu nguyên nhân sai số, tìm biện pháp khắc phục sau đó tiến hành QC lại. Một số các nguyên nhân sai số như hóa chất hỏng, hết hạn, nhầm mẫu QC, mẫu QC không đủ, bọt... phải tiến hành Calibration lại máy bằng hóa chất Calib sau đó tiến hành QC lại

f. Thiết lập những chuẩn chất lượng.

- Thực hiện QC ít nhất 20 -30 lần trước khi chạy mẫu bệnh nhân để xác định khoảng giá trị phù hợp với phòng xét nghiệm vì giá trị giới hạn của nhà sản xuất thường rất rộng để phù hợp với điều kiện của nhiều phòng xét nghiệm khác nhau. Tiến hành chạy mẫu QC ít nhất 20 lần liên tiếp. Có thể là 20 ngày liên tiếp (nếu mỗi ngày chỉ QC 1 lần) hoặc đến khi đủ ít nhất 20 lần. Ghi chép và tính toán các thông số sau:

Giá trị trung bình Xtb:

Giá trị trung bình đánh giá độ đúng của xét nghiệm vì vậy X**T**b phải càng gần giá trị thực của nhà sản xuất càng tốt.

Độ lệch chuẩn (SD):

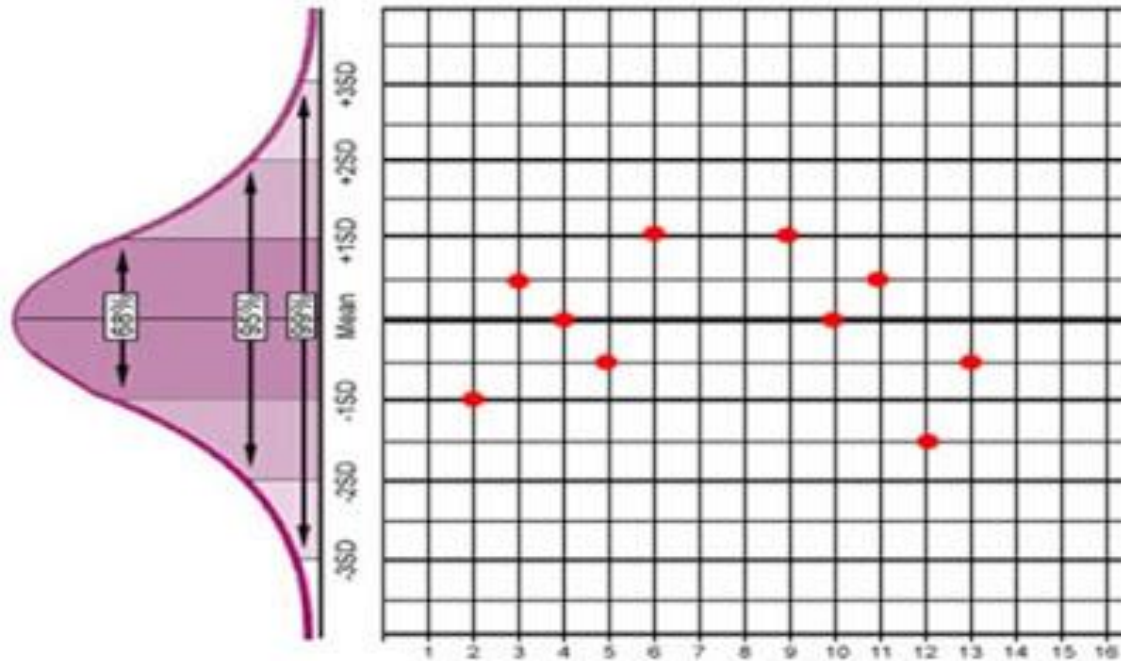
$$SD = \sqrt{\frac{\sum (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$$

Đánh giá độ chụm của xét nghiệm. Sau khi có kết quả X**T**b và SD bạn xác định các khoảng X**T**b \pm 1SD, X**T**b \pm 2SD, X**T**b \pm 3SD.

Hệ số biến thiên (CV):

$$CV = \frac{SD}{\text{mean}} \times 100\%$$

Giá trị CV lý tưởng thường là < 5%. Với một số xét nghiệm có thể chấp nhận < 10%. Sau đó bạn thiết lập biểu đồ Levey Jennings.



- Biểu đồ thể hiện trực quan các kết quả QC đã chạy. Nó sẽ cho biết xu hướng của các kết quả. Tốt nhất các kết quả QC nằm trong khoảng $\pm 2SD$. Sau đó sẽ áp dụng các quy tắc (luật) Westgard để chấp nhận hoặc loại bỏ các điểm QC. Nếu sau khi áp dụng các quy tắc này mà điểm QC nằm trong giới hạn cho phép bạn có thể phân tích mẫu bệnh nhân. Nếu điểm QC nằm ngoài giới hạn cho phép bạn phải tìm nguyên nhân sai số, tìm biện pháp khắc phục và thực hiện QC lại.

g. Nâng cao chất lượng.

- Thường thì nếu kết quả QC được chấp nhận bạn đã đủ điều kiện để chạy mẫu. Tuy nhiên phòng xét nghiệm cần xây dựng cho mình một chuẩn chất lượng cao hơn phải tiến hành chạy QC nhiều và thiết lập khoảng giá trị cho riêng mình. Có nhiều phòng xét nghiệm sẽ không sử dụng khoảng chấp nhận QC là $\pm 2SD$ mà có thể là $\pm 1,5SD$. Hoặc tiến hành tính toán dựa trên dữ liệu QC của ít nhất 20 lần liên tiếp để thu hẹp dải $\pm 2SD$. Nếu làm được điều này thì ta sẽ có khoảng $\pm 2SD$ nhỏ hơn của nhà sản xuất vật liệu QC cung cấp, đồng nghĩa kết quả của bạn sẽ chính xác hơn. Tuy nhiên khi tiến hành thu hẹp dải bạn nên tiến hành từ từ, không nên thu hẹp một lúc quá nhiều. Và khi thu hẹp dải đồng nghĩa với việc bạn phải chấp nhận có thể QC của bạn thường xuyên bị ra ngoài dải (QC out) và phải QC

lại. Nhưng như vậy chất lượng kết quả xét nghiệm của phòng xét nghiệm sẽ được nâng lên.

❖ *Ngoại kiểm tra chất lượng (EQA)*

- Là công cụ quan trọng của kiểm tra chất lượng xét nghiệm và đánh giá việc thực hiện xét nghiệm giúp đánh giá độ tin cậy của kết quả xét nghiệm và xác định những yếu tố tiềm ẩn ảnh hưởng đến chất lượng xét nghiệm qua đó có những hành động phòng ngừa nhằm cải tiến chất lượng xét nghiệm.
- Hiện tại Khoa Xét nghiệm – Bệnh viện ĐKKV Ninh Hoà có tham gia chương trình ngoại kiểm tại Trung tâm kiểm chuẩn Thành phố Hồ Chí Minh.
- Các phương pháp do khoa xét nghiệm xây dựng được thực hiện bởi nhân viên có năng lực và được trang bị đủ các nguồn lực cần thiết và được phê duyệt theo quy trình.
- Các phương pháp không tiêu chuẩn, phương pháp do khoa xét nghiệm xây dựng, các phương pháp tiêu chuẩn được mở rộng phạm vi sử dụng hay sửa đổi đều được phê duyệt theo QTQL.
- Việc tính toán và truyền dữ liệu thực hiện theo quy trình ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm *XN-QTQL 8.7*.
- KXN thực hiện việc đánh giá độ không đảm bảo đo cho một số chỉ tiêu xét nghiệm định lượng dựa theo quy trình phê duyệt phương pháp xét nghiệm
- Đối với xét nghiệm được thực hiện sử dụng quy trình xét nghiệm hoặc thiết bị khác nhau hoặc tại địa điểm khác nhau hoặc tất cả các yếu tố trên phòng xét nghiệm có cơ chế được xác định để kiểm tra tính có thể so sánh được của kết quả thông qua trị số tham khảo. Việc kiểm tra này được thực hiện trong khoảng thời gian đã xác định phù hợp với bản chất của quy trình hoặc thiết bị.
- Kết quả xét nghiệm sau khi được thực hiện bởi nhân viên phụ trách sẽ được xem xét bởi nhân viên QLCL và được phê duyệt bởi ban chủ nhiệm khoa.

5.3 Giai đoạn sau xét nghiệm

- Kết quả xét nghiệm sau khi được xem xét, phê duyệt được ghi chép vào sổ lưu và được ánh xạ và phê duyệt trên phần mềm quản lý xét nghiệm của Bệnh viện ĐKKV Ninh Hoà, hằng ngày được sao lưu trên hệ thống.

- Nhân viên có thẩm quyền sẽ xem xét có hệ thống các kết quả xét nghiệm, đánh giá kết quả này phù hợp với thông tin lâm sàng sẵn có liên quan tới bệnh nhân và uỷ quyền cung cấp kết quả.
- Mẫu xét nghiệm sau khi phân tích được lưu giữ mẫu bệnh phẩm và hủy đúng quy định của quy trình nhận dạng, thu thập, lưu trữ, đánh số, tiếp cận, bảo quản và tiêu hủy mẫu
- Xử lý mẫu bệnh phẩm không còn sử dụng nữa được thực hiện phù hợp với các quy định của Bộ y tế về quản lý chất thải y tế.
- Tất cả báo cáo kết quả xét nghiệm của Khoa xét nghiệm được thể hiện bằng văn bản, bảo đảm:
 - + Tính trung thực, chính xác, rõ ràng, không sai sót trong việc sao chép lại và báo cáo cho người có thẩm quyền nhận và sử dụng thông tin y khoa.
 - + Có đầy đủ thông tin mà khách hàng và/hoặc qui trình xét nghiệm yêu cầu.
 - + Khi cần thiết, có các diễn giải kết xét nghiệm, kết luận về sự phù hợp/không phù hợp so với qui trình xét nghiệm và độ không đảm bảo đo đều được thực hiện bởi những người có năng lực, được lãnh đạo Khoa xét nghiệm phân công.
 - + Khoa xét nghiệm thông báo cho bác sỹ khi kết quả xét nghiệm về đặc tính quan trọng nằm trong mức “báo động ” hoặc “cần lưu ý”.
 - + Khi có nhu cầu sao lại kết quả xét nghiệm từ Khoa xét nghiệm tham chiếu, sẽ tuân thủ theo quy trình kiểm tra sự chính xác của tất cả việc sao chép đã thực hiện.
 - + Khoa xét nghiệm có quy trình lập văn bản rõ ràng về việc phát hành kết quả xét nghiệm.
 - + Khoa xét nghiệm thực hiện thông báo kết quả qua điện thoại hoặc các phương tiện điện tử khác, chỉ được thông báo tới người nhận có thẩm quyền. Các kết quả được thông báo bằng lời sau đó phải được trả bằng phiếu kết quả chính thức.
 - + Việc sửa đổi, bổ sung nội dung biên bản xét nghiệm sau khi đã ban hành được thực hiện dưới dạng một tài liệu bổ sung và cần thêm công bố “bổ sung cho biên bản xét nghiệm”.
 - + Khi cần thì ban hành một biên bản đo, thử nghiệm mới thì biên bản và giấy chứng nhận này phải được đánh số nhận diện đặc biệt và tham chiếu tới biên bản gốc đã thay thế.

6. Lưu trữ hồ sơ

- Quy trình được đánh mã số theo quy định, thống nhất với các văn bản hướng dẫn của Bộ y tế.
- Quy trình được lưu trong danh mục các hồ sơ và được bảo quản chung với các QTQL khác của Khoa.
- Các hồ sơ, biểu mẫu lưu trong 3 năm:
 - + Nhật ký gọi điện
 - + Biểu mẫu thiết lập giá trị kiểm soát mới
 - + Biểu mẫu theo dõi lịch hiệu chuẩn

7. Tài Liệu liên quan

- | | |
|--|----------------|
| - Sổ tay chất lượng | XN-STCL |
| - Sổ tay lấy mẫu | XN-STLM |
| - Quy trình hướng dẫn biên soạn quy trình chuẩn | XN-QLCL 5. 2.2 |
| - Quy trình phê duyệt phương pháp xét nghiệm | XN-QLCL 5. 8.6 |
| - Quy trình nhận mẫu | XN-QLCL 5. 8.2 |
| - Quy trình nội kiểm tra chất lượng xét nghiệm | XN-QLCL 5.8.4 |
| - Quy trình ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm | XN-QLCL 5. 8.5 |

8. Tài liệu tham khảo:

- Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25 tháng 12 năm 2015 “Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm”
- Sách “*Nội kiểm tra chất lượng xét nghiệm*” của TS.Trần Hữu Tâm, Trung tâm Kiểm chuẩn Xét nghiệm TP.HCM.
- Trần Hữu Tâm (2016), *Quy trình thao tác chuẩn (SOP)*, tái bản lần thứ nhất, NXB Y học, Thành phố Hồ Chí Minh.
- 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.

- Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 về ban hành tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học.
- Sổ tay hướng dẫn thực hiện Quyết định 2429 của Bộ Y Tế.