

1. Mục đích

- Phát hiện những sai số, xác định loại sai số (ngẫu nhiên/hệ thống) và tính toán sai số toàn bộ (sai số toàn bộ=sai số ngẫu nhiên + sai số hệ thống)
- Tìm nguyên nhân sai số và biện pháp khắc phục
- Đánh giá độ tin cậy của kết quả xét nghiệm
- Đánh giá phương tiện, máy móc, phương pháp, thuốc thử xét nghiệm
- Đánh giá tay nghề của kỹ thuật viên

2. Phạm vi

- Áp dụng tại khoa xét nghiệm – Bệnh viện ĐKKV Ninh Hòa

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. Định nghĩa và chữ viết tắt

4.1 Định nghĩa

- Kiểm tra chất lượng là một khâu của đảm bảo chất lượng nhằm phát hiện sai số, tìm nguyên nhân sai số, từ đó đề ra cách khắc phục. Kiểm tra chất lượng gồm 2 khâu chính: nội kiểm tra (IQC) và ngoại kiểm tra (EQA).
- Nội kiểm tra chất lượng IQC là hệ thống kiểm tra hệ thống kiểm tra chất lượng trong nội bộ phòng xét nghiệm.

4.2 Chữ viết tắt

- QLCL :Quản lý chất lượng
- EQA: External Quality Assessment
- IQC: Internal Quality Control
- PXN: Phòng xét nghiệm
- VLNK: Vật liệu nội kiểm

5. Nội dung

5.1 Phương thức kiểm tra

- Dựa vào việc kiểm tra những giá trị đã biết (mẫu kiểm tra) để đánh giá những giá trị chưa biết.
- Thực hiện nội kiểm tra đồng thời hoặc trước khi tiến hành xét nghiệm trên mẫu người bệnh, có thể lưu hồ sơ vào biểu đồ LEVEY-JENNING hoặc Phiếu xem xét, đánh giá nội kiểm hàng ngày

5.2 Chọn xét nghiệm cần kiểm tra

- Tất cả những xét nghiệm được thực hiện tại PXN đều cần kiểm tra và có thể chia làm 2 loại để có kế hoạch cụ thể:
 - + Loại có xét nghiệm tương đối ổn định: số lần kiểm tra không cần nhiều
 - + Loại xét nghiệm thường thay đổi độ ổn định: Số lần kiểm tra nhiều hơn.

5.3 Chọn mẫu kiểm tra

- Hợp đồng với một đơn vị có chứng nhận đạt tiêu chuẩn trong việc cung cấp vật liệu nội kiểm tra các xét nghiệm cần thực hiện nội kiểm tra.
- Mẫu kiểm tra phải có nhiều loại với nồng độ khác nhau bao trùm dãy giá trị thực nghiệm. Tối thiểu phải có 2 mức:
 - + Mẫu có nồng độ các chất nằm trong giới hạn cho phép
 - + Mẫu có nồng độ các chất nằm ngoài giới hạn cho phép (cao hơn hoặc thấp hơn)

5.4 Xác định điều kiện kiểm tra

- Tùy mục đích, kiểm tra có thể sử dụng một trong hai điều kiện:
 - + Điều kiện bình thường: là điều kiện thông thường thực hiện tất cả các thử nghiệm hàng ngày.
 - + Điều kiện tối ưu: là điều kiện được chuẩn bị chu đáo nhất (cùng một phương pháp, cùng một kỹ thuật viên, cùng loại thuốc thử, cùng loại dụng cụ), nhằm mục đích đánh giá độ tin cậy của xét nghiệm, thường được thực hiện khi triển khai kỹ thuật mới, một thiết bị mới hoặc đối với thử nghiệm dung cho nghiên cứu khoa học.

5.5 Pha vật liệu nội kiểm

- Vật liệu nội kiểm thường có 2 dạng: lỏng và bột khô (được bảo quản từ 2-8 °C)
- Đối với vật liệu nội kiểm dạng bột khô được pha theo các bước sau:

- + Lấy lọ chứa VLNK ra khỏi tủ lạnh, để ở nhiệt độ phòng trong 15 phút, nên tránh ánh sáng.
- + Mở nắp lọ chứa VLNK cẩn thận tránh thất thoát VLNK.
- + Dùng micropipet đã được kiểm chuẩn để hút chính xác thể tích lượng nước cất pha tiêm hoặc nước cất nhà sản xuất chuẩn bị sẵn tương ứng với lượng VLNK yêu cầu.
- + Lắc, vo nhẹ nhàng lọ VLNK tránh tạo bọt để hòa tan.
- + Đặt lọ VLNK đã pha tránh ánh sáng trong 60 phút
- + Lắc, vo nhẹ lọ VLNK
- + Tách, chiết mẫu nội kiểm theo thể tích đủ để phân tích vào các eppendorf và ghi tên mức nội kiểm, ngày pha lên các eppendorf.
- + Bảo quản các mẫu nội kiểm ở nhiệt độ dưới 0°C.

5.6 Chạy mẫu nội kiểm tra

5.6.1 Nội kiểm các xét nghiệm định lượng

5.6.1.1 Mẫu nội kiểm được pha từ VLNK dạng bột khô

- Rã đông mẫu nội kiểm đã pha ở nhiệt độ phòng trong 45-60 phút (lưu ý ngày pha)
- Dùng micropipet hút mẫu nội kiểm vào serum cup có tên mức nội kiểm tương ứng, đồng thời trộn đều mẫu nội kiểm tránh tạo bọt.
- Tôn trọng nguyên tắc: đặt mẫu kiểm tra một cách ngẫu nhiên, xen kẽ trong các mẫu thử nghiệm và trong điều kiện thông thường của PXN khi chạy mẫu nội kiểm. Trường hợp chạy xen kẽ mẫu nội kiểm với mẫu bệnh thì phải ghi nhận lại trong sổ theo dõi kết quả nội kiểm sinh hóa **XN-BM 8.6/02**, huyết học **XN-BM 8.6/01**, đông máu **XN-BM 8.6/03**, sổ theo dõi kết quả nội kiểm bán định lượng **XN-BM 8.6/06**, sổ theo dõi kết quả nội kiểm bán định tính **XN-BM 8.6/05** và phiếu đánh giá nội kiểm hằng ngày **XN-BM 8.6/07**.

5.6.1.2 Mẫu nội kiểm dạng lỏng

- Lấy mẫu nội kiểm ra khỏi tủ lạnh, để ở nhiệt độ phòng trong 15 - 30 phút
- Lắc, vo nhẹ nhàng mẫu trước khi chạy
- Ghi nhận kết quả chạy mẫu với các mức nồng độ khác nhau.

5.6.2 Nội kiểm xét nghiệm bán định lượng (xét nghiệm nước tiểu)

- Lấy mẫu nội kiểm ra khỏi tủ lạnh, để ở nhiệt độ phòng trong 30 phút

- Dùng pipet hút 500 ul mẫu nội kiểm bơm đều lên que thử nước tiểu
- Đặt que thử vào máy để phân tích mẫu nội kiểm
- Ghi nhận kết quả tương ứng với từng mức nồng độ khác nhau

5.6.3 Nội kiểm xét nghiệm định tính (các xét nghiệm test nhanh và định nhóm máu)

- Lấy mẫu nội kiểm ra khỏi tủ lạnh, để ở nhiệt độ phòng trong 30 phút
- Tiến hành phân tích mẫu nội kiểm như mẫu bệnh
- Ghi nhận kết quả chứng dương, chứng âm và các nhóm máu tương ứng
- Mẫu dùng để chạy nội kiểm là những mẫu đã được phân tích ngoại kiểm và đã có kết quả từ trung tâm kiểm chuẩn, vì vậy cần lưu ý tính ổn định của những mẫu này trước khi thực hiện nội kiểm tra.

5.1.7 Xem xét, đánh giá kết quả nội kiểm

- Căn cứ trên kết quả mẫu kiểm tra hiện tại, căn cứ trên kết quả mẫu kiểm tra đã làm trong nhiều ngày trước, tốt nhất căn cứ trên biểu đồ LEVEY-JENNING theo mã số **XN-BM 8.6/04** (Áp dụng nguyên tắt Westgard).
- Nhân viên thực hiện chạy mẫu nội kiểm báo cáo kết quả nội kiểm trong phiếu đánh giá nội kiểm hằng ngày và báo cáo cho nhân viên phụ trách quản lý chất lượng xem xét kết quả nội kiểm tra hằng ngày.
 - + Nếu xem xét kết quả nội kiểm đạt: Tiến hành chạy mẫu bệnh nhân.
 - + Nếu xem xét kết quả nội kiểm không đạt: Tạm dừng trả kết quả cho khách hàng ghi nhận lại theo biểu mẫu phiếu theo dõi tạm dừng trả kết quả, thông báo cho các đơn vị liên qua đồng thời tiến hành chạy lại kiểm tra mẫu nội kiểm, trường hợp chạy lại vẫn không đạt thì thực hiện các bước sau:
 - Kiểm tra lại máy móc, thuốc thử, nguồn điện, nguồn nước..., tiến hành chạy calibration đồng thời chạy kiểm tra với một mẫu QC khác hoặc chạy QC trên một máy khác.
 - Trường hợp chạy calibration nhưng mẫu QC vẫn cho kết quả không đạt thì phải tìm nguyên nhân cần phải khắc phục, đề nghị hãng sản xuất tiến hành kiểm tra chuẩn lại máy.
 - Không tiến hành làm xét nghiệm và trả kết quả ở máy có kết quả nội kiểm không đạt.

- Các bộ phận thực hiện xét nghiệm kết hợp với tổ tiếp đón để thông báo cho bệnh nhân nếu kết quả có muộn hơn so với thời gian hẹn trả.
 - Tình trạng tạm dừng trả kết quả khi nội kiểm không đạt được ghi nhận vào biểu mẫu sự không phù hợp, hành động khắc phục, hành động phòng ngừa **XN-BM 10.1/01**.
- Kết quả nội kiểm được đánh giá định kỳ hằng tháng bởi nhân viên phụ trách tổ, được xem xét bởi nhân viên quản lý chất lượng và phê duyệt bởi ban chủ nhiệm khoa thông qua biên bản đánh giá kết quả nội kiểm định kỳ

5.8 Xét nghiệm bị loại bỏ

Khi giá trị mẫu kiểm tra vượt ra ngoài phạm vi kiểm tra:

- Xem lại biểu đồ và ghi lại kết quả của mẫu kiểm tra
- Phân loại sai số: Ngẫu nhiên/ hệ thống
- Tìm nguyên nhân sai số trong các giai đoạn xét nghiệm: trước, trong, sau xét nghiệm.
- Điều chỉnh, khắc phục những nguyên nhân gây sai số
- Làm lại các xét nghiệm cần thiết trên mẫu kiểm tra và mẫu thử.

5.9 Kết luận

- Xét nghiệm luôn có sai số
- Nội kiểm là một khâu của quá trình xét nghiệm
- Nguyên tắc: sử dụng sai số kỹ thuật toàn bộ của mẫu kiểm tra để suy ra sai số toàn bộ của mẫu thử.
- Tìm nguyên nhân gây sai số
- Điều chỉnh, khắc phục những nguyên nhân sai số.

5.10 Hạn chế của nội kiểm tra

- Mang tính chủ quan, đòi hỏi tự giác
- Chủ yếu đánh giá độ chính xác, cần làm thêm ngoại kiểm tra để đánh giá độ xác thực.
- Chỉ đánh giá được những sai số kỹ thuật toàn bộ của mẫu kiểm tra, không đánh giá được sai số toàn bộ của mẫu thử.

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.

Thời gian lưu hồ sơ 03 năm

- Sổ theo dõi kết quả nội kiểm đông máu XN-BM 8.6/03
- Sổ theo dõi kết quả nội kiểm huyết học XN-BM 8.6/01
- Sổ theo dõi kết quả nội kiểm sinh hóa XN-BM 8.6/02
- Biểu đồ LEVEY-JENNING XN-BM 8.6/04
- Sổ theo dõi kết quả nội kiểm định tính XN-BM 8.6/05
- Sổ theo dõi kết quả nội kiểm bán định lượng XN-BM 8.6/06
- Phiếu xem xét, đánh giá nội kiểm hằng ngày XN-BM 8.6/07
- Biên bản đánh giá kết quả nội kiểm định kỳ XN-BM 8.6/08
- Phiếu theo dõi tạm dừng trả kết quả XN-BM 8.6/09

7. Tài Liệu liên quan

- Sổ tay chất lượng XN-STCL
- Quy trình hướng dẫn biên soạn quy trình chuẩn XN-QLCL 5.2.2

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”
- Trần Hữu Tâm (2012), Những vấn đề cơ bản trong đảm bảo chất lượng xét nghiệm Y khoa, NXB Y học, Thành phố Hồ Chí Minh.
- 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.
- 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 chất lượng khoa xét nghiệm: XN-STCL
- Sổ tay hướng dẫn thực hiện Quyết định 2429 của Bộ Y Tế.