

	BỆNH VIỆN ĐKKV NINH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM	Mã số: XN-QTQL 5.8.5 Lần ban hành: 01 Ngày ban hành: 25/7/2024 Số trang: 05
	QUY TRÌNH NGOẠI KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM	

	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 quy trình tham gia chương trình và chạy mẫu đánh giá chất lượng ngoại kiểm của Khoa Xét nghiệm.

2. Phạm vi áp dụng

- Toàn bộ nhân viên Khoa Xét nghiệm.
- Áp dụng cho tất cả chương trình ngoại kiểm thực hiện tại Khoa Xét nghiệm.

3. Trách nhiệm

- Nhân viên được chỉ định của PXN có nhiệm vụ kiểm tra thường xuyên để đảm bảo khi nào các vật liệu ngoại kiểm cần được chuẩn bị và tiến hành xét nghiệm, nhân viên QLCL giám sát việc trả kết quả ngoại kiểm theo đúng thời gian quy định.
- Nhân viên QLCL có nhiệm vụ xem xét kết quả ngoại kiểm và đưa ra các đề xuất hành động khắc phục khi kết quả ngoại kiểm không đạt yêu cầu, báo cáo cho Trưởng khoa và thông báo trong các cuộc họp về kiểm tra chất lượng của Khoa.

4. Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt

- EQA: External Quality Assessment Scheme (Chương trình đánh giá chất lượng ngoại kiểm).
- QC: Quality control (Vật liệu kiểm tra chất lượng).
- QLCL: Quản lý chất lượng.
- KXN: Khoa Xét nghiệm.

5. Các bước thực hiện của quy trình.

5.1 Các bước thực hiện chương trình ngoại kiểm

<i>Bước</i>	<i>Mô tả</i>	<i>Người chịu trách nhiệm</i>
1	Tìm kiếm và đăng ký tham gia vào các chương trình đánh giá chất lượng ngoại kiểm hay các chương trình so sánh liên phòng.	Lãnh đạo khoa/ Tất cả nhân viên
2	Khi nhận mẫu của chương trình ngoại kiểm EQA hoặc những mẫu của chương trình so sánh liên phòng, nhân viên xét nghiệm sẽ đăng ký mẫu và xử lý như những mẫu thường quy.	Tất cả nhân viên

Bước	Mô tả	Người chịu trách nhiệm
3	Làm theo sự hướng dẫn trên thông tin đi kèm bộ mẫu.	Tất cả nhân viên
4	Thực hiện xét nghiệm như mẫu bệnh phẩm thường quy	Tất cả nhân viên
5	Ghi nhận kết quả vào phiếu được cung cấp sẵn theo bộ mẫu.	Tất cả nhân viên
6	Photo lại một bản kết quả để giữ theo dõi.	Tất cả nhân viên
7	Gửi trả bản kết quả chính cho nhà cung cấp mẫu trước hạn qui định.	Tất cả nhân viên
8	Giữ mẫu còn lại trong điều kiện thích hợp để lặp lại xét nghiệm nếu cần thiết.	Tất cả nhân viên
9	Khi nhận báo cáo đánh giá và báo cáo phân tích cuối cùng từ nhà cung cấp, tất cả nhân viên phòng xét nghiệm phải xem xét và ghi nhận lại vào Phiếu xem xét kết quả ngoại kiểm.	Tất cả nhân viên
9.1	Nếu phát hiện kết quả không phù hợp, lặp lại xét nghiệm và nếu kết quả vẫn không phù hợp, nên phân loại sai số và đưa ra biện pháp khắc phục	Tất cả nhân viên /Nhân viên QLCL
	Tóm tắt tất cả kết quả ngoại kiểm trong buổi họp Xem xét Lãnh đạo hàng năm	Nhóm trưởng từng bộ phận

5.2 Phân tích, đánh giá kết quả ngoại kiểm

- Phân tích, đánh giá kết quả ngoại kiểm với trung tâm kiểm chuẩn Xét nghiệm thành phố Hồ Chí Minh.

+ Tiêu chuẩn đánh giá kết quả của khoa xét nghiệm:

- Điểm đích (TS): Có giá trị từ 10 đến 120. TS càng lớn thể hiện kết quả ngoại kiểm càng tương đồng với giá trị gán tương ứng. TS nhỏ hơn hoặc bằng 50 thể hiện kết quả không đạt.
- Chỉ số độ lệch chuẩn (SDI): Không có khoảng giới hạn giá trị. SDI càng gần 0 thể hiện kết quả ngoại kiểm càng tương đồng với giá trị gán tương ứng. SDI lớn hơn ± 2 thể hiện kết quả không đạt.

+ **Tiêu chuẩn chấp nhận:** dựa vào cả TS và SDI để đánh giá kết quả ngoại kiểm của Khoa/phòng xét nghiệm. Cụ thể như sau:

Tiêu chí	Mức độ đánh giá
$101 \leq TS \leq 120$ hoặc $ SDI \leq 0.5$	Rất tốt
$71 \leq TS \leq 100$ hoặc $0.5 < SDI \leq 1$	Tốt
$51 \leq TS \leq 70$ hoặc $1 < SDI \leq 2$	Phù hợp
$41 \leq TS \leq 50$ hoặc $2 < SDI \leq 3$	Cần xem xét
$TS \leq 40$ và $ SDI > 3$	Không phù hợp

+ Các kết quả dưới dạng “>” hoặc “<” sẽ không được đánh giá.

+ Kết quả được coi là đạt nếu được đánh giá là “Rất tốt”, “Tốt”, hoặc “Phù hợp”.

- Phân tích, đánh giá kết quả ngoại kiểm với trung tâm kiểm chuẩn TP Hồ Chí Minh.

+ Độ lệch chuẩn cho phép (σ_p): Độ lệch chuẩn cho phép thể hiện mức độ phân tán cho phép đối với kết quả phân tích so với trị số ấn định. Mức độ phân tán phản ánh khoảng cách của số liệu so với trị số ấn định.

Công thức tính: $(\sigma_p) = (\% \text{ khoảng biến thiên sinh học cho phép} \times \text{trị số ấn định})/3$

Trong đó: % *khoảng biến thiên sinh học cho phép x trị số ấn định*: là % mức độ phân tán cho phép của kết quả đo so với trị số quy chiếu được chấp nhận.

+ Chỉ số z-core: Đánh giá độ chệch và xu hướng của xét nghiệm so với giá trị ấn định.

Công thức tính z-core như sau:

$$z\text{-core} = (x - X) / \sigma_p$$

Trong đó:

- x: kết quả ngoại kiểm của PXN.
- X: giá trị ấn định của nhóm tham gia.
- σ_p : Độ lệch chuẩn cho phép. Độ lệch chuẩn cho phép được tính bởi công thức: $\sigma_p = (\% \text{ khoảng biến thiên sinh học cho phép} \times \text{giá trị ấn định})/3$

Biện luận z-core:

- $|z\text{-core}| < 2$:kết quả chấp nhận được.

Quy trình ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm	Mã tài liệu: 5.8.5
--	--------------------

- $2 \leq |z\text{-core}| < 3$:Kết quả cảnh báo, cần chú ý theo dõi.
- $|z\text{-core}| \geq 3$:kết quả không chấp nhận, cần tìm nguyên nhân và hành động khắc phục.

6. Lưu trữ hồ sơ

- Tất cả các nội dung được lưu trữ trong hồ sơ Ngoại kiểm.

Quy trình, hướng dẫn	Mã tài liệu
Phiếu theo dõi và đánh giá kết quả ngoại kiểm	XN-BM 8.7/01
Lịch phân công phân tích ngoại kiểm	XN-BM 8.7/02
Biên bản đánh giá ngoại kiểm	XN-BM 8.7/03

7. Tài liệu liên quan

Quy trình biểu mẫu	Mã tài liệu
Quy trình hướng dẫn biên soạn thảo quy trình chuẩn	XN-QTQL 2.2
Quy trình đảm bảo chất lượng kết quả xét nghiệm	XN-QTQL 8.3
Quy trình quản lý hồ sơ	XN-QTQL 2.3

8. Tài liệu tham khảo

- Những vấn đề cơ bản trong đảm bảo chất lượng xét nghiệm y khoa. Tác giả: Trần Hữu Tâm.
- Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về Hướng dẫn bảo đảm chất lượng xét nghiệm đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
 - 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.
 - Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12 tháng 6 năm 2017 về Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học.
 - 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.

Phiên bản: 1.0	Trang 5/5
Ngày hiệu lực: 25/07/2024	