

	BỆNH VIỆN ĐKKV NINH HOÀ KHOA XÉT NGHIỆM	Mã số: XN-QTQL 5.8.8 Lần ban hành: 01
	QUY TRÌNH RÀ SOÁT KẾT QUẢ XÉT NGHIỆM	Ngày ban hành: 25/7/2024 Số trang: 05

	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	24/06/2024	27/06/2024	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, hướng dẫn thực hiện quy trình rà soát, kiểm tra lại kết quả xét nghiệm trước khi trả cho bệnh nhân nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm và xác nhận của Khoa XN.

1. Phạm vi

- Áp dụng tại khoa xét nghiệm – Bệnh Viện Đa Khoa Khu Vực Ninh Hoà

2. 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.

3. Chữ viết tắt

- QLCL :Quản lý chất lượng
- QLKT: Quản lý kỹ thuật
- XN: Xét nghiệm

4. Nội dung

- Khoa XN tiến hành rà soát kết quả XN trước khi trả cho khách hàng dựa trên các yếu tố như:
 - + Kết quả nội kiểm
 - + Kết quả ngoại kiểm
 - + Thông tin lâm sàng
 - + Các kết quả XN trước đó (nếu có)

❖ Nhân viên phụ trách vận hành máy

- Nhân viên phụ trách vận hành máy phối hợp với nhân viên hỗ trợ phải đảm bảo công tác rà soát thông tin lâm sàng trước và sau xét nghiệm:
 - + Mẫu bệnh phẩm tiếp nhận để phân tích phải có thông tin rõ ràng, đầy đủ và tương ứng với phiếu chỉ định.
 - + Khi in kết quả phải đảm bảo thông tin chính xác, tương ứng với mẫu bệnh phẩm tiếp nhận.

- + Kết quả lưu vào sổ lưu hoặc sao lưu trên phần mềm quản lý xét nghiệm phải chính xác, đầy đủ.
- Nhân viên phụ trách máy hằng ngày phải đánh giá sơ bộ kết quả nội kiểm để báo cáo với người có thẩm quyền xem xét thông qua và kịp thời kiểm tra lại kết quả nội kiểm khi có vấn đề để đảm bảo thời gian hẹn trả kết quả XN.

❖ **Người xem xét rà soát kết quả XN**

- Các kết quả xét nghiệm phải được xem xét bởi người có thẩm quyền trước khi ban hành, người có thẩm quyền xem xét là người đảm bảo các yêu cầu:
 - + Đã được đào tạo về quản lý chất lượng XN (bên ngoài hoặc nội bộ)
 - + Đã được đào tạo về nội kiểm tra, ngoại kiểm tra (bên ngoài hoặc nội bộ)
 - + Có kinh nghiệm trong việc thực hiện, quản lý nội kiểm và ngoại kiểm tra chất lượng XN.
 - + Được Trưởng khoa Xét nghiệm giao nhiệm vụ xem xét kết quả xét nghiệm
- Người có thẩm quyền xem xét có nhiệm vụ đánh giá kết quả ngoại kiểm của tháng trước hoặc tháng hiện tại trong quá trình rà soát kết quả XN.
- Người có thẩm quyền xem xét phải tham gia đánh giá, xác nhận nội kiểm xét nghiệm hằng ngày và biên bản đánh giá nội kiểm định kỳ trong quá trình rà soát kết quả XN.

❖ **Người phê duyệt, ban hành kết quả xét nghiệm**

- Người phê duyệt, ban hành kết quả XN là người:
 - + Có bằng cử nhân xét nghiệm và có chứng chỉ hành nghề tương ứng
 - + Trưởng/Phó/KTV trưởng khoa
 - + Người được Trưởng khoa Xét nghiệm ủy quyền, giao nhiệm vụ phê duyệt, ban hành kết quả XN.
- Người phê duyệt, ban hành kết quả xét nghiệm sau khi được báo cáo từ người xem xét kết quả XN tiến hành rà soát lại, kiểm tra những bất thường của kết quả để lưu ý cho nhân viên xem xét, nhân viên vận hành máy kiểm tra lại kết quả, thông tin lâm sàng nếu cần.

❖ **Quá trình rà soát kết quả XN bao gồm các bước sau:**

- Kiểm tra kết quả ngoại kiểm hiện tại
- Rà soát thông tin lâm sàng của mẫu bệnh phẩm

- Kiểm tra kết quả nội kiểm
- Nhân viên phụ trách làm xét nghiệm khi có kết quả tiến hành in và ghi kết quả vào sổ lưu kết quả theo từng loại xét nghiệm, đồng thời rà soát thông tin của kết quả XN và chuyển kết quả đó cho người có thẩm quyền để xem xét, phê duyệt và cập nhật lên phần mềm quản lý XN.
- Người phê duyệt có nhiệm vụ rà soát những vấn đề bất thường của kết quả XN, cần lưu ý một số vấn đề sau:
 - + Đối với các Xét nghiệm làm lần 2 trở lên cần xem xét lại các kết quả lần trước và các thông tin lâm sàng xem có phù hợp không (đặc biệt là loại máy của những lần chạy trước).
 - + Nhân viên trực tiếp làm xét nghiệm ký nháy vào bên phải phía dưới của dòng cuối của kết quả và chuyển cho người phê duyệt kết quả xét nghiệm kiểm tra rà soát lại (Nhân viên ký xét nghiệm theo danh sách hiện hành của khoa).
 - + Kiểm tra nếu kết quả có giá trị bất thường vượt ngoài khoảng cảnh báo thì nhân viên làm xét nghiệm cần chạy kiểm tra lại và lưu vào “Sổ lưu kết quả chạy lại” theo biểu mẫu kèm theo.
 - + Nhân viên thực hiện XN cần báo cáo với Trưởng/Phó/KTV trưởng Khoa xét nghiệm và yêu cầu bác sĩ hoặc người điều trị có trách nhiệm chăm sóc bệnh nhân để lấy thông tin lâm sàng bệnh nhân và lấy lại bệnh phẩm khi cần thiết sau đó tiến hành kiểm tra kết quả.
 - + Nếu có nghi ngờ, thực hiện lại xét nghiệm; Nếu kết quả chạy lại vẫn không có gì thay đổi, báo cáo kết quả trên phiếu trả và khẳng định “kết quả đã được kiểm tra lại”; người làm xét nghiệm ghi tắt trên phiếu kết quả cạnh giá trị kết quả là ĐKT (đã kiểm tra).
 - + Nếu kết quả chạy lại khác với ban đầu, cán bộ xét nghiệm cần thực hiện kiểm tra lại mẫu bệnh phẩm, thiết bị, hóa chất, môi trường... đã đạt yêu cầu hay chưa, sau đó thực hiện xét nghiệm một lần nữa. Nếu kết quả chạy lại có giá trị không khác với lần vừa chạy thì báo cáo với ban chủ nhiệm khoa xem xét để hủy kết quả lần 1, kết quả lần 1 được lưu vào biểu mẫu lưu kết quả ban đầu và sửa đổi .

- ❖ Trường hợp ngoài giờ hành chính thì người trực có nhiệm vụ rà soát kết quả XN, ký nháy phân kết quả trả, duyệt kết quả trên hệ thống quản lý xét nghiệm.

5. 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 lưu kết quả chạy lại

6. Tài Liệu liên quan

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

7. 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 chất lượng khoa xét nghiệm: XN-STCL ban hành ngày 20/03/2018.