

QUYẾT ĐỊNH

**Ban hành Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn
trong quản lý chất lượng xét nghiệm**

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12, năm 2009;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP, ngày 31/8/2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Xét đề nghị của Hội đồng chuyên môn nghiệm thu Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục quản lý khám, chữa bệnh,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này “Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm” tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 2. Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm được áp dụng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để từng bước chuẩn hóa chất lượng xét nghiệm.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Các ông, bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý khám, chữa bệnh, Giám đốc các bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các Bộ, ngành, Giám đốc các trung tâm kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. /.

Nơi nhận:

- Như điều 4;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, KCB.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Nguyễn Thị Xuyên

BỘ Y TẾ



HƯỚNG DẪN

XÂY DỰNG QUY TRÌNH THỰC HÀNH CHUẨN TRONG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 5530 /QĐ-BYT ngày 25 tháng 12 năm 2015
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

HÀ NỘI, THÁNG 12 NĂM 2015

LỜI NÓI ĐẦU

Trong những năm gần đây công tác quản lý chất lượng xét nghiệm đã được Bộ Y tế đặc biệt quan tâm, chỉ đạo nhằm nâng cao năng lực hệ thống xét nghiệm, bảo đảm kết quả xét nghiệm chính xác, kịp thời, tránh lãng phí, tiết kiệm cho người bệnh. Năm 2013 Bộ Y tế đã ban hành Thông tư số 01/2013/TT-BYT về “Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”, trong đó quy định các đơn vị phải xây dựng quy trình thực hành chuẩn, đây là một trong những nhiệm vụ quan trọng trong quản lý chất lượng xét nghiệm để bảo đảm công việc được thực hiện một cách nhất quán và kết quả xét nghiệm được chuẩn hóa và chính xác.

Hiện nay, nhiều đơn vị đã và đang nỗ lực triển khai Thông tư nêu trên, chất lượng xét nghiệm không ngừng được nâng cao và kiểm soát tốt hơn. Tuy nhiên, thực tế vẫn còn có phòng xét nghiệm tại các cơ sở y tế dù đã có các quy trình thực hành chuẩn nhưng chưa đầy đủ, đồng bộ và hiệu quả chưa cao; còn có phòng xét nghiệm thiếu hoặc thậm chí là chưa có các quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng theo quy định. Những bất cập nêu trên do nhiều nguyên nhân, một trong những nguyên nhân là còn có các cán bộ, nhân viên quản lý và người làm xét nghiệm chưa nắm rõ vai trò và tầm quan trọng của việc tuân thủ (thực hiện) theo quy trình thực hành chuẩn quản lý chất lượng xét nghiệm.

Do đó, trước yêu cầu đặt ra là cần chuẩn hóa và hướng dẫn một cách đầy đủ, chi tiết và có hệ thống trong việc xây dựng, biên soạn quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm, hỗ trợ các phòng xét nghiệm đánh giá, kiểm tra kết quả các xét nghiệm và giám sát một cách khách quan, bảo đảm kết quả xét nghiệm đáng tin cậy, việc ban hành hướng dẫn viết quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm là rất cần thiết.

Nội dung của Hướng dẫn bao gồm: 03 chương và các phụ lục I, II nêu tên và các ví dụ mẫu về quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm.

Đây là lần đầu tiên có một hướng dẫn đầy đủ về việc xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm, do vậy không thể tránh được thiếu sót, Bộ Y tế (Cục Quản lý khám, chữa bệnh) rất mong các đơn vị, cá nhân và các chuyên gia tiếp tục góp ý để Tài liệu Hướng dẫn này ngày càng hoàn thiện và đạt chất lượng tốt hơn, góp phần mang lại lợi ích cao nhất cho người bệnh.

TM. BAN SOẠN THẢO

Lương Ngọc Khuê

Chủ biên

PGS.TS. Nguyễn Thị Xuyên

Đồng Chủ biên

PGS.TS. Lương Ngọc Khuê

Ban biên soạn

Ths. Nguyễn Trọng Khoa

Ths. Đào Nguyên Minh

TS. Bùi Thu Hiền

Ths. Đỗ Thị Thu Thủy

TS. Dương Ngọc Cường

Ths. Lê Sinh Quân

PGS.TS. Đặng Thị Ngọc Dung

Ths. Trương Quân Thụy

TS. Nguyễn Hồng Hạnh

Ts. Vũ Văn Trường

www.LuatVietnam.vn

Hội đồng chuyên môn thẩm định

1. GS. Đỗ Đình Hồ, nguyên Chủ tịch Hội Hóa sinh Việt Nam. Chủ tịch Hội đồng
2. Ths. Nguyễn Trọng Khoa, Phó Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế Phó Chủ tịch Hội đồng.
3. GS.TS. Tạ Thành Văn, Phó Hiệu trưởng Trường Đại học Y Hà Nội, Giám đốc Trung tâm kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm thuộc Đại học Y Hà Nội Phó Chủ tịch Hội đồng.
4. Ths. Phạm Tuấn Dương Phó Viện trưởng Viện Huyết học – Truyền máu trung ương Ủy viên.
5. TS. Trần Hữu Tâm, Giám đốc Trung tâm kiểm chuẩn xét nghiệm TP.HCM Ủy viên.
6. TS. Lê Thị Ánh Hồng, Trưởng khoa vi sinh, Bệnh viện Xanh Pôn Ủy viên
7. TS. Nguyễn Văn Hưng, Trưởng khoa Vi sinh và Labo Lao chuẩn quốc gia, Bệnh viện Phổi trung ương Ủy viên.
8. Ths. Đào Nguyên Minh, Phó trưởng phòng quản lý chất lượng, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế Thư ký.
9. Ths. Lê Sinh Quân, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh Thư ký.

DANH MỤC TỪ VIẾT TẮT

Quy trình thực hành chuẩn	QTC	Standard Operating Procedure
Tổ chức Y tế Thế giới	WHO	World Health Organization
Kỹ thuật	KT	
Quản lý	QL	
Quy trình	QT	
Vi sinh	VS	
Hóa sinh	HS	

www.LuatVietnam.vn

MỤC LỤC

Chương I.....	7
QUY ĐỊNH CHUNG.....	7
I. Mục đích.....	7
II. Đối tượng áp dụng.....	7
III. Giải thích từ ngữ.....	7
IV. Nguyên tắc thực hiện.....	7
Chương II.....	8
CÁC BƯỚC XÂY DỰNG QUY TRÌNH THỰC HÀNH CHUẨN.....	8
1. Lập kế hoạch xây dựng.....	8
2. Rà soát và chỉnh sửa.....	8
3. Phê duyệt và ban hành.....	8
4. Tập huấn và sử dụng.....	9
5. Sửa đổi bổ sung và lưu trữ.....	9
Chương III.....	9
HƯỚNG DẪN BIÊN SOẠN QUY TRÌNH THỰC HÀNH CHUẨN.....	9
I. Yêu cầu về thể thức trình bày.....	9
II. Yêu cầu về nội dung tối thiểu của quy trình thực hành chuẩn.....	12
TÀI LIỆU THAM KHẢO.....	17
CÁC PHỤ LỤC.	

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

I. Mục đích

Hướng dẫn biên soạn quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm (sau đây viết tắt là QTC), bao gồm quy trình thực hành chuẩn về quản lý và quy trình thực hành chuẩn về kỹ thuật trong quản lý chất lượng xét nghiệm.

II. Đối tượng áp dụng

1. Lãnh đạo các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
2. Nhân viên phòng xét nghiệm;
3. Các cá nhân, đơn vị có liên quan trong quản lý chất lượng xét nghiệm

III. Giải thích từ ngữ

Quy trình thực hành chuẩn (hay quy trình thao tác chuẩn) trong quản lý chất lượng xét nghiệm là văn bản hướng dẫn cụ thể, chỉ rõ cách tiến hành một công việc cụ thể trong công tác quản lý và chuyên môn kỹ thuật nhằm bảo đảm các hoạt động diễn ra một cách thống nhất theo đúng quy định.

IV. Nguyên tắc thực hiện

1. Phải xây dựng quy trình thực hành chuẩn cho tất cả các công việc về quản lý và chuyên môn kỹ thuật của phòng xét nghiệm.
2. Nội dung trong quy trình thực hành chuẩn phải được biên soạn rõ ràng, súc tích, đầy đủ, dễ hiểu và tuân thủ đúng các tài liệu hướng dẫn.
3. Quy trình thực hành chuẩn phải được Lãnh đạo đơn vị hoặc người có thẩm quyền phê duyệt và ban hành cho từng quy trình riêng lẻ.
4. Quy trình thực hành chuẩn phải được xem xét, rà soát định kỳ hằng năm. Nếu có thay đổi, phải cập nhật và phê duyệt lại. Nếu không thay đổi không phải phê duyệt lại nhưng phải lưu hồ sơ việc xem xét.
5. Nội dung và thể thức trình bày quy trình thực hành chuẩn của mỗi cơ sở có thể được điều chỉnh cho phù hợp nhưng phải bảo đảm các yêu cầu của Hướng dẫn này.

Chương II

CÁC BƯỚC XÂY DỰNG QUY TRÌNH THỰC HÀNH CHUẨN

1. Lập kế hoạch xây dựng

- Lập danh mục QTC dựa vào các căn cứ chính như sau:
 - + Danh mục kỹ thuật đã được phê duyệt của đơn vị;
 - + Các công việc liên quan đến quản lý chất lượng;
 - + Phân loại ưu tiên các công việc thực hiện tại phòng xét nghiệm.
- Phân công người (hoặc nhóm) biên soạn và phân công người (hoặc nhóm) rà soát (xem xét) .
- Thực hiện biên soạn theo hướng dẫn tại chương III.

2. Rà soát và chỉnh sửa

- Người được phân công chịu trách nhiệm thực hiện việc rà soát và chỉnh sửa.
 - Quá trình rà soát và chỉnh sửa bao gồm các bước sau:
 - + Gửi dự thảo cho người rà soát;
 - + Thống nhất về các góp ý chỉnh sửa;
 - + Chỉnh sửa dự thảo (nếu cần);
 - + Gửi lại dự thảo đã chỉnh sửa cho nhóm biên soạn và đề nghị phản hồi vào thời hạn nhất định;
 - + Tổng hợp các ý kiến đóng góp để hoàn thiện QTC (*nếu cần, sắp xếp cuộc họp để thống nhất nội dung*);
 - + Kiểm tra định dạng quy trình và nội dung bằng bảng kiểm trước khi trình lãnh đạo phê duyệt;
 - + Người soạn thảo, người rà soát ký tên và ghi ngày tháng tương ứng
- Lưu ý:** Quá trình chỉnh sửa này có thể thực hiện nhiều lần cho đến khi thống nhất được quy trình cả về nội dung và hình thức (bản dự thảo cuối cùng).

3. Phê duyệt và ban hành

- Lãnh đạo đơn vị hoặc người có thẩm quyền phê duyệt các QTC
- Công bố QTC đã được phê duyệt.

- Phân phối bản sao QTC đến tất cả các nhân viên và khoa phòng liên quan.

4. Tập huấn và sử dụng

- Tập huấn sử dụng QTC cho tất cả các nhân viên liên quan trong vòng 7-10 ngày sau khi QTC được ban hành và lưu hồ sơ cá nhân đã tham gia tập huấn
- Bảo đảm tuân thủ đúng QTC đã được ban hành, xây dựng hồ sơ ghi các hành động khắc phục.

5. Sửa đổi bổ sung và lưu trữ

- Cần sửa đổi hoặc bổ sung nội dung khi có các điều chỉnh về quy định hoặc chính sách của đơn vị hoặc khi QTC không còn phù hợp.
- Lưu bản gốc QTC theo quy định.
- Thu hồi tất cả phiên bản QTC cũ đã được ban hành khi ban hành quy trình thay thế và lưu trữ theo quy định.

Chương III

HƯỚNG DẪN BIÊN SOẠN QUY TRÌNH THỰC HÀNH CHUẨN

I. Yêu cầu về thể thức trình bày

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

- Lê phải: cách mép phải 2cm
- Lê trái: cách mép trái 3cm
- Khoảng cách giữa các dòng: 1,5 dòng

2. Trình bày cụ thể:

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

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

2.1.2. Tên quy trình chuẩn

2.1.3. Mã tài liệu: Mỗi QTC cần được đánh mã số riêng và duy nhất có thể ký hiệu theo chữ viết tắt của từng khoa (phòng) hay theo phân loại QTC (quy trình quản lý và quy trình kỹ thuật), ví dụ:

Quy trình nuôi cấy vi khuẩn của khoa vi sinh được ký hiệu như sau:
QTKT-VSNC - 01, trong đó:

+ QT chữ viết tắt của từ quy trình;

+ KT chữ viết tắt của từ kỹ thuật;

+ VS chữ viết tắt của khoa Vi sinh;

+ NC chữ viết tắt của từ nuôi cấy;

+ 01 là QTC đầu tiên được khoa vi sinh biên soạn, được đánh số thứ tự là 01.

2.1.4. 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 2014 thì phiên bản đầu tiên ký hiệu là 1.0. Trong năm 2015 có sửa đổi lần thứ nhất thì số phiên bản mới sẽ là 1.1 hoặc 2.0.

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

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

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

Phiên bản số	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ngày xem xét/sửa đổi	Người xem xét/sửa đổi

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: QLCL-01
---	----------------------

Phần chân trang được trình bày như sau:

<i>Phiên bản: 1.0</i>	<i>Trang: 2/5</i>
<i>Ngày hiệu lực:</i>	

3. Cách đánh số cho các cấp đề mục:

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

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 (-).

- 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	

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

1. 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.

2. 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

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.

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

Nội dung	Hướng dẫn viết
1. Mục đích	<p>Quy trình này hướng dẫn/mô tả cách thực hiện một công việc cụ thể trong phòng xét nghiệm.</p> <p><i>Ví dụ: Quy trình lấy máu tĩnh mạch cho xét nghiệm thì phần mục đích viết như sau:</i></p> <p>Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách lấy máu tĩnh mạch nhằm đảm bảo chất lượng mẫu trước khi tiến hành xét nghiệm.</p>
2. Phạm vi áp dụng	<p>-Nêu rõ địa điểm và thời điểm quy trình được áp dụng</p> <p><i>Ví dụ: Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm hóa sinh Bệnh viện XYZ khi tiến hành lấy máu tĩnh mạch cho bệnh nhân.</i></p>
3. Trách nhiệm	<p>-Xác định người chịu trách nhiệm thực hiện quy trình và người giám sát sự tuân thủ quy trình.</p> <p><i>Ví dụ:</i></p> <p>-Nhân viên được giao nhiệm vụ lấy máu tĩnh mạch có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.</p> <p>-Phụ trách khoa hoặc điều dưỡng trưởng hoặc ... có trách</p>

	<i>nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.</i>
4. Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt	<ul style="list-style-type: none"> - 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 <p><i>Ví dụ: BVĐK: Bệnh viện đa khoa</i></p>
5. Nguyên lý	<ul style="list-style-type: none"> - Nêu tóm tắt về phương pháp, kỹ thuật xét nghiệm - Có thể diễn giải dưới dạng sơ đồ hoặc hình ảnh <p><i>Ví dụ: Quy trình nhuộm lam kính</i></p> <p><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></p>
6. Thiết bị và vật tư	<p>6.1. Thiết bị:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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) <p><i>Ví dụ: Máy ly tâm có tốc độ vòng quay 1000 vòng/phút, mã XYZ-01</i></p> <p>6.2. Vật tư/vật liệu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Liệt kê các dụng cụ, hóa chất/sinh phẩm và mẫu bệnh phẩm cần thiết <p>Lưu ý: Mục vật tư có thể chia ra các mục nhỏ sau:</p> <p>6.2.1. Dụng cụ: Liệt kê tên tất cả các dụng cụ và ghi rõ loại (ví dụ: Pi pet thủy tinh loại 10ml hay ống nghiệm nhựa loại 4-5ml).</p> <p>6.2.2. Hóa chất/sinh phẩm: Nêu tên các hóa chất/sinh phẩm của đơn vị sản xuất.</p> <p>6.2.3. Mẫu bệnh phẩm: Nêu rõ loại mẫu bệnh phẩm yêu cầu, thể tích (ví dụ: 1ml huyết thanh).</p>

<p>7. Kiểm tra chất lượng</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 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.
<p>8. An toàn</p>	<p>Nêu các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện quy trình (nếu có).</p>
<p>9. Nội dung thực hiện</p>	<p>9.1. Chuẩn bị (không áp dụng cho QTC quản lý)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p><i>Lưu ý:</i> 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.</p> <p><i>Ví dụ: Vận hành và hiệu chuẩn máy theo QTC mã số XY-QTKTTB-03</i></p> <p>9.2. Các bước thực hiện:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p><i>Ví dụ: Nếu các bước thực tương tự như thực hiện mẫu nội kiểm thì chỉ cần ghi là tương tự như mục 9.3....</i></p>
<p>10. Diễn giải và báo cáo kết quả</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 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: <ul style="list-style-type: none"> + 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 số 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	<p>- 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)</p> <p>- 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.</p> <p><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></p>

TÀI LIỆU THAM KHẢO

Tiếng Việt

1. Thông tư số 01/2013/TT-BYT, ngày 11/01/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế, Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
2. Quyết định số 3701/QĐ-BYT, ban hành “Chương trình hành động quốc gia về nâng cao năng lực quản lý phòng xét nghiệm y học từ nay đến năm 2020”.
3. Tiêu chuẩn quốc gia, 2014, Phòng thí nghiệm y tế- Yêu cầu cụ thể về chất lượng và năng lực (TCVN 7782:2014-ISO 15189:2012), Hà Nội.
4. Thông tư số 01/2011/TT-BNV, ngày 19 tháng 01 năm 2011 của Bộ Nội vụ, Hướng dẫn thể thức và kỹ thuật trình bày văn bản hành chính.

Tiếng Anh

1. World Health Organization, 1997. *A WHO guide to Good Manufacturing Practice (GMP) requirement, Part 1: Standard Operation Procedure and master formulae*, p12-111
2. Clinical and Laboratory Standards Institute, 2002. *Clinical laboratory and technical procedure manuals; Approved guideline 4th Edition. GP2-A4 Appendix A. Suggested Contents of Laboratory Procedures*. NCCLS: Wayne, Pennsylvania, p.19.
3. United States Environmental Protection Agency, 2007. *Guidance for Preparing Standard Operation*, 2007, p 6-60.
4. World Health Organization, 2011. *Laboratory Quality Management System – Handbook, Document and Record*, p.181.
5. World Health Organization, 2011. *Laboratory Quality Standards and their Implementation–South-East Asia Region*, Annex 5, p.39-45.
6. ISO 15189:2012, *Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence*, 2012.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute, 2013. *Quality Management System- Development and Management of Laboratory Documents; Approved guideline 6th Edition*, p.9-10.

Phụ lục I
DANH MỤC TÊN CÁC QUY TRÌNH CHUẨN QUẢN LÝ QUẢN LÝ
CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM

1. Quy trình chuẩn chất lượng trong quản lý

STT	TÊN QUY TRÌNH
1	Quy trình hướng dẫn biên soạn quy trình thực hành chuẩn
2	Quy trình kiểm soát tài liệu
3	Quy trình kiểm soát hồ sơ
4	Quản lý nhân sự và đào tạo nhân viên
5	Quy trình đánh giá năng lực nhân viên
6	Quy trình quản lý hồ sơ nhân sự
7	Quy trình quản lý trang thiết bị
8	Quy trình quản lý sinh phẩm và vật tư tiêu hao
9	Quy trình quản lý sự không phù hợp
10	Quy trình đánh giá sự hài lòng của khách hàng
11	Quy trình giải quyết khiếu nại
12	Quy trình lựa chọn và đánh giá nhà cung cấp
13	Quy trình bảo mật thông tin
14	Quy trình đánh giá nội bộ
15	Quy trình thực hiện các hành động khắc phục
16	Quy trình thực hiện các hành động phòng ngừa
17	Quy trình họp xem xét của lãnh đạo
18	Quy trình trao đổi thông tin
19	Quy trình lựa chọn và đánh giá phòng xét nghiệm chuyên gửi mẫu
20	Quy trình đánh giá nguy cơ
21	Quy trình xác định và theo dõi chỉ số chất lượng
22	Quy trình xem xét kết quả hiệu chuẩn
23	Quy trình cải tiến liên tục
24	Quy trình tránh xung đột quyền lợi
25	Quy trình lưu mẫu sau xét nghiệm

26	Quy trình xử lý sau phơi nhiễm
27	Quy trình tổng kết và báo cáo kết quả
28	Quy trình đào tạo và đánh giá hiệu quả sau đào tạo
29	Quy trình kiểm tra chất lượng hàng hóa
30	Quy trình ứng phó với tình huống khẩn cấp

2. Quy trình chuẩn quản lý chất lượng về kỹ thuật

STT	TÊN QUY TRÌNH KỸ THUẬT
1	Quy trình thực hiện các xét nghiệm (mỗi loại xét nghiệm một quy trình riêng ví dụ: Quy trình xét nghiệm hàm lượng glucose trong máu)
2	Quy trình lấy mẫu máu tĩnh mạch
3	Quy trình lấy mẫu máu mao mạch (đầu ngón tay)
4	Quy trình lấy mẫu ngoáy họng và ngoáy mũi
5	Quy trình vệ sinh và bảo dưỡng dự phòng thiết bị
6	Quy trình xử lý rác thải
7	Quy trình đóng gói và vận chuyển mẫu bệnh phẩm
8	Quy trình chuẩn bị môi trường thạch thường
9	Quy trình chuẩn bị môi trường thạch máu
10	Quy trình tiếp nhận, từ chối và bảo quản mẫu bệnh phẩm
11	Quy trình phân tích kết quả nội kiểm
12	Quy trình lưu giữ chủng vi khuẩn
13	Quy trình cấy máu
14	Quy trình cấy phân
15	Quy trình cấy bệnh phẩm đường hô hấp

PHỤ LỤC II- A

VÍ DỤ MẪU QUY TRÌNH THỰC HÀNH CHUẨN KIỂM SOÁT TÀI LIỆU

Đặt Logo (nếu có)	BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH XYZ KHOA XÉT NGHIỆM XXX	Mã số: XX-QTQL-01 Phiên bản: 1.0 Ngày ban hành: 15/05/20xx
	QUY TRÌNH KIỂM SOÁT TÀI LIỆU	

	Người biên soạn	Người xem xét	Người phê duyệt
Họ tên			
Ký tên			
Ngày / / / / / /

THEO DÕI SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

Số phiên bản	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ngày sửa đổi	Người sửa đổi

Tài liệu nội bộ

Quy trình kiểm soát tài liệu	Khoa xét nghiệm XX
Phiên bản: 1.1	Mã số: XX-QTQL-01

1. Mục đích

- Hướng dẫn cụ thể các quy định về quản lý tài liệu bên trong (nội bộ) và tài liệu bên ngoài của hệ thống chất lượng nhằm đảm bảo cho nhân viên trong khoa có sẵn các quy định và quy trình hiện hành để thực hiện.

2. Phạm vi áp dụng

- Áp dụng tại các phòng thuộc khoa xét nghiệm XX- Bệnh viện Đa Khoa XXX

3. Trách nhiệm

- Tất cả các phòng thuộc khoa xét nghiệm XX có trách nhiệm thực hiện kiểm soát tài liệu theo đúng quy định.
- Cán bộ quản lý chất lượng có trách nhiệm quản lý, hướng dẫn và giám sát thực hiện quy trình.
- Trưởng khoa có trách nhiệm quản lý chung về tài liệu.

4. Định nghĩa và chữ viết tắt

4.1. Định nghĩa

- Tài liệu: các văn bản hướng dẫn (bản giấy hoặc điện tử) bao gồm quy định, chính sách, quy trình, biểu mẫu, báo cáo, biểu mẫu. Tài liệu có thể ở dạng văn bản, điện tử.
- Tài liệu nội bộ: Sổ tay chất lượng; Quy trình quản lý; Quy trình kỹ thuật, Hướng dẫn công việc, Hướng dẫn thiết bị, Hướng dẫn an toàn và các biểu mẫu áp dụng. Hồ sơ không nằm trong phạm vi này.
- Tài liệu bên ngoài: là tài liệu được thiết lập và ban hành bởi các tổ chức bên ngoài bao gồm các văn bản quy phạm pháp luật, tiêu chuẩn quốc tế, tiêu chuẩn quốc gia, văn bản công nhận, chứng nhận, tài liệu hướng dẫn của nhà sản xuất và các công văn hướng dẫn.
- Tài liệu lỗi thời: là tài liệu đã hết hiệu lực thi hành hoặc đã có phiên bản mới thay thế hoặc theo lệnh hủy bỏ.

Quy trình kiểm soát tài liệu	Khoa xét nghiệm XX
Phiên bản: 1.1	Mã số: XX-QTQL-01

4.2. Chữ viết tắt

- BM Biểu mẫu
- PDF
- QLCL Quản lý chất lượng
- QLKT Quản lý kỹ thuật
- QTQL Quy trình quản lý

5. Nội dung quy trình

5.1. Quy định về bản gốc và bản sao

5.1.1. Tài liệu bản gốc

- Có tất cả các chữ ký tươi bằng mực màu xanh của người biên soạn, xem xét và phê duyệt
- Có dấu “BẢN GỐC” và dấu “TÀI LIỆU KIỂM SOÁT” màu đỏ trên trang đầu tiên, giáp lai trên các trang còn lại của tài liệu. Tài liệu có hiệu lực kể từ ngày ban hành.

5.1.2. Tài liệu bản sao

- Được sao từ bản gốc nên tất cả các chữ ký, dấu “BẢN GỐC” đều bằng mực in màu đen.
- Phải có dấu “BẢN SAO CÓ KIỂM SOÁT” bằng mực màu đỏ ở chính giữa phía trên của mỗi trang. Ở phía dưới ghi số thứ tự của bản sao bằng mực màu xanh
- Các tài liệu đảm bảo các đặc điểm nêu trên là tài liệu hợp pháp của hệ thống chất lượng.

5.2. Quy định về con dấu

STT	Tên dấu	Màu mực dấu	Quy cách	Mục đích sử dụng
1	BẢN GỐC	Đỏ	Khung hình chữ nhật - 35x12mm - có chữ “BẢN GỐC” in hoa	Đóng trên bản gốc của tài liệu.

Quy trình kiểm soát tài liệu	Khoa xét nghiệm XX
Phiên bản: 1.1	Mã số: XX-QTQL-01

2	BẢN SAO CÓ KIỂM SOÁT	Đỏ	Khung hình chữ nhật - 70x20mm - có chữ “BẢN SAO CÓ KIỂM SOÁT” in hoa ; “Số:.....” in thường	Đóng trên bản sao của tài liệu phân phối cho các đơn vị.
3	HẾT HIỆU LỰC	Đỏ	Khung hình chữ nhật - 49x17mm - có chữ “HẾT HIỆU LỰC” in hoa	Đóng trên tài liệu hết hiệu lực hay không còn phù hợp khi đã có phiên bản mới ban hành.

5.3. Kiểm soát tài liệu nội bộ

5.3.1. Ban hành tài liệu

- Sau khi tài liệu được ký phê duyệt, cán bộ quản lý chất lượng thực hiện như sau:
 - + Ghi ngày có hiệu lực lên từng trang của tài liệu;
 - + Đóng dấu “BẢN GỐC” và dấu “TÀI LIỆU KIỂM SOÁT” trên mỗi trang tài liệu ở góc phía trên bên phải;
 - + Thực hiện sao chép và phân phối tài liệu đúng theo mục 5.5.2;
 - + Cập nhật tên tài liệu vào “Danh mục tài liệu nội bộ có kiểm soát” theo biểu mẫu mã số XX-QTQL-01-BM01 và lưu giữ danh mục này. Danh mục này chỉ thể hiện các phiên bản tài liệu có kiểm soát đang lưu hành;
 - + Lưu giữ bản gốc trong tủ có khóa tại phòng theo mục 5.5.6;
 - + Lên kế hoạch đào tạo cho nhân viên về các tài liệu mới ban hành.

5.3.2. Sao chép và phân phối tài liệu

- Chỉ cán bộ QLCL được quyền:

Quy trình kiểm soát tài liệu	Khoa xét nghiệm XX
Phiên bản: 1.1	Mã số: XX-QTQL-01

- + Sao chép và cung cấp tài liệu của hệ thống chất lượng theo yêu cầu của các phòng trong khoa;
- + In đúng số lượng bản sao theo danh sách phân phối được nêu trong tài liệu, trường hợp in bổ sung cần có phê duyệt của trưởng khoa;
- + Đóng dấu “BẢN SAO CÓ KIỂM SOÁT” và ghi số thứ tự bản sao lên mỗi trang của bản sao;
- + Phân phối bản sao của tài liệu đến các đơn vị/cá nhân có tên trong danh sách phân phối. Khi giao tài liệu, người chịu trách nhiệm phân phối tài liệu phải cập nhật vào “Sổ theo dõi phân phối/thu hồi tài liệu” theo biểu mẫu mã số XX-QTQL-03-BM03
- + Có thể phân phối tài liệu kiểm soát dưới dạng điện tử (bản pdf) có chữ chìm “BẢN SAO KIỂM SOÁT” từ địa chỉ email của QLCL hoặc USB

5.3.3 Soát xét định kỳ

- Đầu mỗi quý nhân viên QLCL có trách nhiệm lập danh sách các tài liệu cần xem xét trong quý đó của khoa và gửi thông báo bằng văn bản để các phòng trong khoa rà soát lại nội dung tài liệu của đơn vị mình.
- Tất cả tài liệu sẽ được soát xét lại 1 năm/lần.
- Người soát xét điền vào “Phiếu soát xét tài liệu định kỳ” theo biểu mẫu mã số XX-QTQL-01-BM05.
- Nếu sửa đổi, thực hiện theo trình tự sửa đổi tài liệu quy định trong mục 5.2.3.

5.3.4 Sửa đổi và tái ban hành tài liệu

- Tất cả nhân viên có thể đề nghị sửa đổi tài liệu. Người đề nghị sẽ điền vào “Phiếu đề nghị biên soạn/sửa đổi tài liệu” theo biểu mẫu mã số XX-QTQL-01-BM04.
- Nội dung sửa đổi sẽ được người có thẩm quyền xem xét và phê duyệt như bảng sau:

TT	Loại tài liệu	Trách nhiệm		
		Biên soạn	Xem xét	Phê duyệt

Quy trình kiểm soát tài liệu	Khoa xét nghiệm XX
Phiên bản: 1.1	Mã số: XX-QTQL-01

1	Sổ tay chất lượng (STCL)	Quản lý chất lượng	Trưởng Khoa	Lãnh đạo Bệnh viện
2	Quy trình quản lý (QTQL)	Quản lý chất lượng	Trưởng Khoa	Lãnh Đạo Bệnh viện
3	Quy trình xét nghiệm (QTKT)	Tất cả nhân viên	Quản lý kỹ thuật	Trưởng Khoa
4	Sổ tay an toàn (STAT)	Quản lý chất lượng	Trưởng Khoa	Trưởng Khoa
5	Hướng dẫn (HD), biểu mẫu (BM), sổ ghi chép (SGC)	Tất cả nhân viên	Trưởng bộ phận	Trưởng Khoa

- Người sửa đổi cập nhật thông tin sửa đổi vào bảng “Theo dõi sửa đổi tài liệu” ở trang đầu tiên của tài liệu. Nội dung sửa đổi trong tài liệu phải gạch ở ngoài lề phải.

- Người sửa đổi lưu file điện tử của tài liệu sửa đổi dưới tên khác (theo quy định đặt tên file ở mục 5.3.1). Cập nhật thông tin vào file excel “Theo dõi sửa đổi tài liệu”.

- Khi ban hành tài liệu mới, QLCL tiến hành thu hồi tài liệu cũ theo quy trình ở mục 5.2.5.

- QLCL phân phối lại tài liệu đã sửa đổi cho các đơn vị/cá nhân thích hợp. Cập nhật vào “Danh mục tài liệu nội bộ có kiểm soát” theo biểu mẫu mã số XX-QTQL-01-BM01 và “Sổ theo dõi phân phối/thu hồi tài liệu” theo biểu mẫu mã số XX-QTQL-4.3-BM03.

5.3.5. Sử dụng tài liệu

- Cán bộ QLCL lưu giữ bộ tài liệu gốc. Nhân viên khoa chỉ sử dụng bản sao hoặc bản điện tử.

- Riêng với các biểu mẫu trống dùng để điền thông tin, QLCL sẽ in 01 bản cho mỗi loại biểu mẫu và đóng dấu “TÀI LIỆU KIỂM SOÁT” vào mặt sau của biểu mẫu trống và để trong cặp file “Biểu mẫu sử dụng” cho những người liên quan sử dụng. Người sử dụng có thể tạo nhiều bản sao từ biểu mẫu có kiểm soát này.

Quy trình kiểm soát tài liệu	Khoa xét nghiệm XX
Phiên bản: 1.1	Mã số: XX-QTQL-01

- Người sử dụng phải kiểm tra/đối chiếu để đảm bảo sử dụng đúng phiên bản cập nhật nhất của biểu mẫu.
- Những biểu mẫu trống sau khi điền thông tin sẽ trở thành hồ sơ và được quản lý theo quy trình “Quản lý hồ sơ” mã số XX-QTQL-10

5.3.6. Thu hồi và hủy tài liệu

- Phải thu hồi tài liệu có kiểm soát đã hết thời gian hiệu lực, phiên bản cũ của tài liệu đã sửa đổi, hoặc tài liệu không còn sử dụng. Cập nhật vào “Sổ theo dõi phân phối/thu hồi tài liệu” theo biểu mẫu mã số XX-QTQL-01-BM03.

Lưu ý: Khoa sẽ không thu hồi các bản sao không kiểm soát.

- Đóng dấu “HẾT HIỆU LỰC” màu đỏ lên tài liệu đã thu hồi và ghi ngày hết hiệu lực.

Khi hủy tài liệu (dạng văn bản hoặc điện tử) phải đảm bảo tài liệu không có khả năng phục hồi và chỉ được hủy khi đã có phiên bản mới thay thế và thời gian lưu trữ đã đúng quy định

- Cập nhật thông tin hủy tài liệu vào “Phiếu hủy tài liệu” theo biểu mẫu mã số XX-QTQL-03-BM06
- Lưu giữ một bản (bản gốc) ít nhất 3 năm sau khi hủy.

5.4. Kiểm soát tài liệu dạng điện tử

5.4.1. Quy tắc đặt tên file cho tài liệu

- Tài liệu ở dạng điện tử được đặt tên theo quy tắc sau: Mã tài liệu – lần ban hành
- Ví dụ:

+ File điện tử của quy trình “Kiểm soát tài liệu”, lần ban hành 1.2 sẽ được lưu theo tên sau: XX-QTQL-01_1.2.

+ File điện tử của biểu mẫu “Phiếu hủy tài liệu”, lần ban hành 2.2 sẽ được lưu theo tên sau: XX-QTQL-01-BM06_2.2.

5.4.2. Cập nhật và lưu giữ tài liệu

Quy trình kiểm soát tài liệu	Khoa xét nghiệm XX
Phiên bản: 1.1	Mã số: XX-QTQL-01

- Toàn bộ tài liệu dạng điện tử phải được lưu trên máy tính có sử dụng hình thức bảo mật phù hợp (ví dụ: mật khẩu) để tránh mọi sự vô tình/cố ý thay đổi nội dung của tài liệu.

- Phải sao lưu những file tài liệu này vào đĩa CD/ổ cứng ngoài tối thiểu 3 tháng/lần. Mỗi lần sao lưu, sẽ đặt tên cho thư mục sao lưu theo năm, tháng, ngày tiến hành sao lưu. Đĩa CD/ổ cứng ngoài phải để trong tủ có khóa do người QLCL/QLKT quản lý.

5.4.3. Quản lý và phân phối tài liệu

- Toàn bộ tài liệu dạng điện tử khi phân phối phải chuyển sang định dạng “pdf”.
- Riêng đối với biểu mẫu có thể phân phối ở định dạng microsoft word. Tuy nhiên khi sử dụng, người sử dụng phải kiểm tra/đối chiếu để đảm bảo sử dụng đúng phiên bản cập nhật nhất của biểu mẫu.

5.5. Kiểm soát tài liệu bên ngoài

5.5.1. Nhận dạng tài liệu

- Khi tài liệu bên ngoài chuyển đến đơn vị, QLCL sẽ cập nhật vào “Danh mục tài liệu bên ngoài có kiểm soát” theo biểu mẫu mã số XX-QTQL-01-BM02, đóng dấu đỏ “TÀI LIỆU KIỂM SOÁT” ở trang đầu của tài liệu và giao cho người có liên quan xử lý, quản lý hoặc trình lãnh đạo đơn vị giải quyết.

- Với những tài liệu bên ngoài có liên quan đến hệ thống QLCL, người có thẩm quyền phải cập nhật và phổ biến đến tất cả nhân viên theo quy trình “Tổ chức và trách nhiệm quản lý” mã số: XX-QTQL-05.

5.5.2. Lưu giữ và quản lý tài liệu

- Lưu giữ tài liệu phải theo chủng loại, trong những cặp tài liệu riêng và có dấu hiệu nhận biết để dễ dàng tìm kiếm khi cần thiết.

- Người chịu trách nhiệm lưu giữ tài liệu quyết định việc cho phép sao chép tài liệu.

- Các tài liệu không còn cần thiết, hết hiệu lực hoặc đã được thay thế phải đóng dấu “HẾT HIỆU LỰC” và ghi ngày lên tài liệu.

- Quy trình thu hồi và huỷ tài liệu tương tự như mục 5.2.5.

Quy trình kiểm soát tài liệu	Khoa xét nghiệm XX
Phiên bản: 1.1	Mã số: XX-QTQL-01

5.6. Tài liệu không kiểm soát

- Tài liệu không kiểm soát là tài liệu không phải bản gốc hoặc bản sao nhưng không có dấu “BẢN SAO” màu đỏ.
- Khi phân phối một số tài liệu không kiểm soát, có thể sử dụng biểu mẫu “Sổ theo dõi phân phối/thu hồi tài liệu” theo biểu mẫu mã số XX-QTQL-01-BM03 nếu cần thiết.

6. Lưu hồ sơ

Ghi chép đầy đủ các thông tin vào các biểu mẫu liên quan dưới đây:

- Danh mục tài liệu nội bộ có kiểm soát XX-QTQL-01-BM01
- Danh mục tài liệu bên ngoài có kiểm soát XX-QTQL-01-BM02
- Sổ theo dõi phân phối/thu hồi tài liệu XX-QTQL-01-BM03
- Phiếu đề nghị biên soạn/sửa đổi tài liệu XX-QTQL-01-BM04
- Phiếu soát xét tài liệu định kỳ XX-QTQL-01-BM05
- Phiếu hủy tài liệu XX-QTQL-01-BM06

7. Tài liệu liên quan

STT	Tên tài liệu	Mã số
1	Quản lý hồ sơ	XX-QTQL-10
2	Tổ chức và trách nhiệm quản lý	XX-QTQL-05

8. Tài liệu tham khảo

8.1. Tiếng Việt

- Tiêu chuẩn quốc gia, 2012, Phòng thí nghiệm y tế- Yêu cầu cụ thể về chất lượng và năng lực (TCVN 7782:2012-ISO 15189:2012), Hà Nội.

8.2. Tiếng Anh

- World Health Organization, 2011, Laboratory Quality Management System – Handbook, Document and Record, p.190-196.

http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241548274_eng.pdf

- ISO 15189:2012, *Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence*, 2012./.

PHỤ LỤC II-B
VÍ DỤ MẪU QUY TRÌNH THỰC HÀNH CHUẨN VỀ
NHUỘM SOI TRỰC TIẾP TÌM AFB

Đặt Logo (nếu có)	BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH XYZ KHOA XÉT NGHIỆM XX	Mã số: XX-QTKT-06 Phiên bản: 1.0 Ngày ban hành: 15/10/2015
	QUY TRÌNH NHUỘM SOI TRỰC TIẾP TÌM AFB	

	Người biên soạn	Người xem xét	Người phê duyệt
Họ tên			
Ký tên			
Ngày / / / / / /

THEO DÕI SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

Mã tài liệu	Nội dung xem xét/sửa đổi	Ngày sửa	Người sửa

Tài liệu nội bộ

Quy trình xét nghiệm đờm trực tiếp AFB bằng phương pháp nhuộm Ziehl-Neelsen	Khoa xét nghiệm XX
Phiên bản 1.0	Mã tài liệu: XX-QTKT-06

1. Mục đích

- Mô tả và hướng dẫn cách thực hiện xét nghiệm đờm trực tiếp tìm AFB bằng phương pháp nhuộm Ziehl-Neelsen.

2. Phạm vi

- Áp dụng tại khoa xét nghiệm XX – Bệnh viện Đa Khoa XYZ.

3. Trách nhiệm

- Nhân viên được giao nhiệm vụ thực hiện xét nghiệm này tuân thủ đúng quy trình.

- Cán bộ QLCL, tổ trưởng chuyên môn chịu trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình và nhận định kết quả xét nghiệm.

4. Định nghĩa và từ viết tắt

AFB	Acid fast bacilli - Trực khuẩn kháng cồn, kháng axit thuộc họ <i>Mycobacteriaceae</i>
BCĐN	Bạch cầu đơn nhân
ZN	Ziehl-Neelsen
...	

5. Nguyên lý

Phương pháp nhuộm Ziehl-Neelsen là phương pháp sử dụng 2 hoá chất nhuộm màu là đỏ fuchsin và xanh methylen kết hợp với chất tẩy màu (hỗn hợp acid HCL và cồn 96°) để phát hiện AFB. Phương pháp này được sử dụng để phát hiện các vi khuẩn thuộc họ *Mycobacteriaceae* là các vi khuẩn có đặc điểm kháng cồn, kháng acid. Chúng có thể tồn tại trong môi trường có nồng độ cồn, acid nhất định và không bị mất màu khi tẩy bằng cồn và a xít.

6. Thiết bị và vật liệu

6.1. Thiết bị

- Kính hiển vi quang học 2 mắt với vật kính 100X, 10X

Quy trình xét nghiệm đờm trực tiếp AFB bằng phương pháp nhuộm Ziehl-Neelsen	Khoa xét nghiệm XX
Phiên bản 1.0	Mã tài liệu: XX-QTKT-06

- Tủ an toàn sinh học cấp 1
- Đồng hồ phút

6.2. Vật liệu

6.2.1 Dụng cụ

- Lam kính có đầu mờ
- Bút chì đen HB
- Cốc nhựa đựng đờm
- Que gỗ phết đờm dùng 1 lần
- Giá nhuộm tiêu bản
- Giấy lau kính

6.2.2 Hóa chất

- Dung dịch Fuchsin 0,3%
- Dung dịch cồn tẩy HCL 3%
- Dung dịch xanh Methylen 0,3%
- Dung dịch sát khuẩn Phenol 5% hoặc Javen 0,5%
- Dầu soi kính

6.2.3. Mẫu bệnh phẩm:

- Đờm đựng trong ống nhựa sạch vô trùng có nắp đậy.

7. An toàn

- Áp dụng các biện pháp an toàn chung khi xử lý mẫu và thực hiện xét nghiệm theo quy trình về an toàn xét nghiệm mã số XX-QTQL-10.

8. Qui trình thực hiện

8.1. Chuẩn bị

- Khởi động tủ an toàn sinh học ít nhất 15 phút trước khi thực hiện
- Sắp xếp các dụng cụ cần thiết vào tủ an toàn sinh học
- Chọn lam kính sạch, không xước. Hơ lam kính qua ngọn lửa đèn cồn để huỷ chất dầu còn dính trên lam kính, để nguội.

Quy trình xét nghiệm đờm trực tiếp AFB bằng phương pháp nhuộm Ziehl-Neelsen	Khoa xét nghiệm XX
Phiên bản 1.0	Mã tài liệu: XX-QTKT-06

- Đánh dấu bằng cách dùng bút chì đen HB ghi mã số bệnh phẩm lên đầu mờ lam kính.
- Sếp cốc đờm và lam kính theo tứ tự để tránh nhầm lẫn

Lưu ý: Số xét nghiệm phải đồng nhất giữa số xét nghiệm, phiếu xét nghiệm, cốc đờm và lam kính

8.2. Dàn tiêu bản:

Thực hiện trong tủ an toàn sinh học

- Mở nắp cốc đờm nhẹ nhàng, đặt nắp ngửa trên khay inox
- Dùng đầu vát của que phết bằng chọn lấy chỗ đờm nhầy mù nhẹ nhàng cắt mẫu đờm bằng cách di cạnh vát que gỗ vào thành cốc đờm (lưu ý: mỗi bệnh phẩm dùng que phết riêng)
- Đậy nắp cốc đờm
- Đặt que phết có mẫu bệnh phẩm vào giữa lam kính và dàn trải theo vòng xoắn ốc từ trong ra ngoài, dàn đều đặn liên tục tạo độ mịn dày vừa phải hình ô van kích thước dài 2 cm rộng 1cm.
- Ngâm que phết sau khi dàn vào dung dịch sát khuẩn phenol 5% hoặc Jave 0,5%.

Lưu ý: Chỉ hủy bỏ lọ đờm sau khi đã trả kết quả xét nghiệm.

8.3. Làm khô tiêu bản:

- Đặt tiêu bản lên mâm kính và để tiêu bản khô tự nhiên hoàn toàn ở nhiệt độ phòng (18-25°C).

Lưu ý: Không làm khô tiêu bản bằng đèn cồn hoặc ánh nắng mặt trời.

8.4. Cố định tiêu bản:

- Thực hiện bên ngoài tủ an toàn sinh học
- Hơ nóng tiêu bản qua lại trên ngọn lửa đèn cồn 3-4 lần, mỗi lần 3 giây.

Lưu ý: Không cố định khi tiêu bản chưa khô hoàn toàn.

8.5. Nhuộm màu

- Đặt tiêu bản lên giá nhuộm

Quy trình xét nghiệm đờm trực tiếp AFB bằng phương pháp nhuộm Ziehl-Neelsen	Khoa xét nghiệm XX
Phiên bản 1.0	Mã tài liệu: XX-QTKT-06

- Phủ đầy dung dịch Fuchsin 0,3% lên mặt phết tiêu bản đã được cố định.
- Hơ nóng trên ngọn lửa đèn cồn đến khi bốc hơi (không được để sôi) 1 lần.
- Để nguội tự nhiên trong 5 phút.
- Rửa dưới vòi nước chảy nhẹ.

8.6. Tẩy màu

- Phủ đầy dung dịch cồn tẩy HCL 3%.
- Để yên tiêu bản trong 3 phút.
- Rửa dưới vòi nước chảy nhẹ.
- Tẩy lại lần 2 (1-3 phút) nếu tiêu bản còn màu hồng.

8.7. Nhuộm nền:

- Phủ dung dịch xanh Methylen 0,3% trong 1 phút.
Rửa dưới vòi nước chảy nhẹ (*lưu ý: Không xối vòi nước thẳng vào vết dãn*)
- Để khô tự nhiên ở nhiệt độ phòng.

8.8. Đọc kết quả:

- Soi tiêu bản bằng việc sử dụng kính hiển vi quang học vật kính dầu 100X theo hướng dẫn sử dụng kính hiển vi vật kính dầu mã XX.HD.03
 - + Dương tính: AFB là trực khuẩn hình que, mảnh, hơi cong, bắt màu đỏ Fuchsin, đứng riêng lẻ, từng đôi hoặc thành từng đám trên nền xanh.
 - + Âm tính: Không tìm thấy AFB.

9. Kiểm tra chất lượng:

Theo 6 tiêu chuẩn sau:

9.1. Chất lượng bệnh phẩm:

- Quan sát: tốt nhất là bệnh phẩm có nhầy mù, không nước bọt ,không có máu.
- Tiêu chuẩn khi soi kính:
 - + Có 25 BCĐN/1 vi trường (soi vật kính 10X, thị kính 10X).
 - + Có 3-4 BCĐN/1 vi trường (soi vật kính 100X, thị kính 10X).
 - + Hoặc có đại thực bào.

Quy trình xét nghiệm đờm trực tiếp AFB bằng phương pháp nhuộm Ziehl-Neelsen	Khoa xét nghiệm XX
Phiên bản 1.0	Mã tài liệu: XX-QTKT-06

9.2. Kích cỡ mẫu bệnh phẩm trên lam kính:

- Hình ovan nằm ở giữa lam.
- Chiều rộng 1 cm, chiều dài 2 cm.

9.3. Độ mịn

- Bề mặt tiêu bản liên tục, đều đặn, không bị rỗng, bong.
- Soi kính: Các vi trường liên tục không có nhiều vi trường rỗng độ sáng đều.

9.4. Độ dày

- Độ dày tiêu bản khoảng 0,04 mm. Kiểm tra bằng cách khi tiêu bản khô chưa nhuộm để 1 tờ giấy có in chữ xuống dưới tiêu bản cách 4-5 cm.
- + Đạt: Nếu nhìn thấy chữ mờ, có thể đọc được
- + Quá dày: Không đọc được chữ
- + Mỏng: Nhìn chữ rõ.
- Soi thấu chiều sâu của tiêu bản (vi trường màu xanh sáng).
- Nếu tiêu bản quá dày: Nhiều lớp, soi không thấu vi trường (vi trường màu xanh tối).
- Nếu tiêu bản quá mỏng: Các vi trường thưa thớt (nền xanh nhạt).

9.5. Nhuộm và tẩy màu:

- Soi kính: AFB bắt màu đỏ rõ ràng trên nền màu xanh.
- Chưa đạt: Tiêu bản nhìn bằng mắt thường mà còn màu đỏ.

9.6. Độ sạch:

- Soi không thấy các cặn bản, cặn Fuchsin, tinh thể....
- Nếu thấy các cặn bản có thể do thuốc nhuộm để lâu hoặc do hơi nóng quá lâu trong quá trình nhuộm.

9.7. Cách kiểm tra:

- Tần xuất kiểm tra: hàng ngày hoặc ít nhất 1 tuần/1 lần.
- Kiểm tra bằng 1 tiêu bản dương tính để đếm số lượng và màu của AFB.

Quy trình xét nghiệm đờm trực tiếp AFB bằng phương pháp nhuộm Ziehl-Neelsen	Khoa xét nghiệm XX
Phiên bản 1.0	Mã tài liệu: XX-QTKT-06

- Kiểm tra bằng 1 tiêu bản âm tính để kiểm tra bộ thuốc nhuộm và nguồn nước có bị nhiễm AFB không.
- Ghi kết quả vào sổ kiểm tra chất lượng.

10. Diễn giải và báo cáo kết quả:

Số lượng AFB	Kết quả	Phân loại
Không AFB/ 100 vi trường	Âm tính	
Có > 10 AFB/ 1 vi trường (Soi ít nhất 20 vi trường)	Dương tính	AFB 3 (+)
Có từ 1-10 AFB/ 1 vi trường (Soi ít nhất 50 vi trường)	Dương tính	AFB 2 (+)
Có từ 10-99 AFB/ 100 vi trường	Dương tính	AFB 1 (+)
Có từ 1-9 AFB/ 100 vi trường	Dương tính	Ghi số lượng AFB cụ thể/100 vi trường

Lưu ý: 1 dòng lam tương đương 100 vi trường. Soi ít nhất 3 dòng.

11. Lưu ý:

- AFB nhạt màu có thể do tẩy quá lâu hoặc nhuộm chưa đủ (thời gian, sức nóng).
- Nếu AFB tối màu có thể do nhuộm nền quá lâu.
- Mỗi mẻ nhuộm không nên quá 12 tiêu bản, các tiêu bản để cách nhau ít nhất 1 cm

12. Lưu hồ sơ

- Ghi chép rõ ràng kết quả vào phiếu trả lời kết quả và sổ kết quả xét nghiệm đờm tìm AFB.
- Lưu trữ các biểu mẫu phiếu QC theo đúng quy định của khoa.

Quy trình xét nghiệm đờm trực tiếp AFB bằng phương pháp nhuộm Ziehl-Neelsen	Khoa xét nghiệm XX
Phiên bản 1.0	Mã tài liệu: XX-QTKT-06

13. Tài liệu liên quan:

Tên tài liệu	Mã tài liệu
1. Quy trình an toàn phòng xét nghiệm	XX-QTQL-10
2. Hướng dẫn sử dụng kính hiển vi vật kính dầu	XX.HD.03

14. Tài liệu tham khảo:

- Bộ Y tế, Hướng dẫn quản lý bệnh lao, NXB Y học, 2009.
- Bộ Y tế, Chương trình chống lao quốc gia, Hướng dẫn quy trình thực hành chuẩn xét nghiệm vi khuẩn lao, 2012, trang 23-38./.