

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ KHÁM, CHỮA BỆNH



SỔ TAY HƯỚNG DẪN
ĐÁNH GIÁ VIỆC THỰC HIỆN
TIÊU CHÍ ĐÁNH GIÁ MỨC CHẤT LƯỢNG
PHÒNG XÉT NGHIỆM Y HỌC

HÀ NỘI, THÁNG 11 NĂM 2018

LỜI GIỚI THIỆU

Thực hiện Quyết định số 316/QĐ-TTg, ngày 27/02/2016 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt Đề án Tăng cường năng lực hệ thống quản lý chất lượng xét nghiệm Y học giai đoạn 2016 - 2025, triển khai Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học, để từng bước hoàn thiện các công cụ thống nhất cách đánh giá nhằm hỗ trợ hệ thống phòng xét nghiệm y học tại các cơ sở y tế không ngừng cải thiện chất lượng, hướng tới vì người bệnh, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh làm đầu mối phối hợp với các đơn vị, chuyên gia về quản lý chất lượng xét nghiệm trong nước và quốc tế để hoàn thiện Hướng dẫn này.

Hướng dẫn này là công cụ giúp cơ quan nhà nước có thẩm quyền đánh giá, giám sát, công bố mức chất lượng phòng xét nghiệm, giúp các cơ sở khám chữa bệnh thực hiện quá trình đánh giá hệ thống quản lý chất lượng của phòng xét nghiệm. Đồng thời được áp dụng cho các đối tượng như các chuyên gia đánh giá, các đơn vị áp dụng hệ thống quản lý chất lượng hay các đơn vị có nhu cầu tiến hành đánh giá đối với hệ thống quản lý chất lượng phòng xét nghiệm y học.

Việc sử dụng các hướng dẫn mang tính linh hoạt, căn cứ vào quy mô, phạm vi hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cũng như mục tiêu và phạm vi của đánh giá.

Trong quá trình biên soạn Hướng dẫn này chắc chắn còn có các điểm cần cải tiến, cập nhật, Ban soạn thảo mong tiếp tục nhận được ý kiến đóng góp của các chuyên gia trong lĩnh vực và đội ngũ cán bộ, nhân viên y tế để bản Hướng dẫn này ngày càng hoàn thiện hơn, góp phần thực hiện tốt nhiệm vụ của Chính phủ giao./.

TM. BỘ Y TẾ

GS.TS. Nguyễn Viết Tiến
Thứ trưởng Thường trực Bộ Y tế

TÁC GIẢ

Chủ biên

PGS.TS. Lương Ngọc Khuê, Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế

Thành viên Ban biên soạn

STT	Họ và tên	Đơn vị
1.	Ths. Nguyễn Trọng Khoa	Phó Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế
2.	TS. BS. Bùi Tuấn Anh	Trưởng Khoa Hóa sinh Bệnh viện Bạch Mai
3.	BSCCK2. Phạm Tuấn Dương	Phó Viện trưởng Viện Huyết học - Truyền máu trung ương
4.	TS. Vương Ánh Dương	Trưởng phòng quản lý chất lượng, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế
5.	TS. Cathy Robinson	Chuyên gia chất lượng xét nghiệm, Hội bệnh học Hoa Kỳ (ASCP)
6.	TS. Orla Condell	Chuyên gia của Tổ chức Y tế thế giới (WHO)
7.	PGS.TS. Đặng Thị Ngọc Dung	Phó Giám đốc Trung tâm kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm thuộc ĐH Y Hà Nội
8.	TS. Lê Thị Ánh Hồng	Nguyên Trưởng Khoa vi sinh, Bệnh viện Xanh Pôn
9.	TS.BS. Đoàn Thị Hồng Hạnh	Trưởng khoa Xét nghiệm Bệnh viện Đa khoa Quốc tế Vinmec Hạ Long
10.	TS. BS. Bùi Thị Thu Hiền	Trưởng nhóm Lab, CDC Hoa Kỳ tại Việt Nam
11.	TS. BS. Nguyễn Văn Hưng	Trưởng Khoa Vi sinh và Labo Lao chuẩn quốc gia, Bệnh viện Phổi trung ương
12.	CN. Bạch Minh Hùng	Vụ TTB và CTYT, Bộ Y tế
13.	PGS. TS. Vũ Quang Huy	Giám đốc Trung tâm kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm thuộc ĐH YD TP. HCM
14.	Ths. Đỗ Anh Lợi	Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế
15.	TS. Dương Huy Lương	Phó Trưởng phòng quản lý chất lượng, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế
16.	BS. Trần Thị Chi Mai	Trưởng Khoa Hóa sinh Bệnh viện Nhi TW
17.	Ths.BS. Nguyễn Thị Minh Thy	Trưởng Khoa xét nghiệm Huyết học BVĐK TW Cần Thơ
18.	BS. CK II Nguyễn Thị Nam	Trưởng khoa xét nghiệm vi sinh, Bệnh viện

	Liên	trung ương Huế
19.	PGS.TS. Đoàn Mai Phương	Nguyên Trưởng Khoa VS BV Bạch Mai
20.	TS. BS Trương Thái Phương	Trưởng Khoa Vi sinh, Bệnh viện Bạch Mai
21.	Ths. Phan Hữu Quang	Phó trưởng ban Quản lý chất lượng, Viện Huyết học – Truyền máu trung ương
22.	Ths. Lê Sinh Quân	Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế
23.	Bs. Hà Thái Sơn	Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế
24.	PGS. TS. Nguyễn Thái Sơn	Chủ nhiệm Khoa Vi Sinh, Bệnh viện 103
25.	TS. Trần Hữu Tâm	Giám đốc Trung tâm kiểm chuẩn xét nghiệm TP.HCM
26.	BS. Võ Anh Thoại	Trưởng Khoa Hóa sinh, Huyết học Bệnh viện Nhân Dân Gia Định, TP. HCM
27.	TS.BS. Lê Quốc Thịnh	Trưởng Khoa xét nghiệm Bệnh viện Nhi Đồng 1, TP. HCM
28.	TS. Vũ Văn Trường	Phó Trưởng Khoa Huyết học, Bệnh viện Bạch Mai
29.	PGS. TS. Phạm Văn Trân	Chủ nhiệm Khoa Hóa sinh, Bệnh viện quân Y 103
30.	TS. BS. Trần Tôn	Trưởng Phòng XN tham chiếu quốc gia HIV/AIDS, Viện Pasteur TP. HCM
31.	Ths. Lê Chí Thanh	Phó Trưởng Phòng XN tham chiếu quốc gia HIV/AIDS, Viện Pasteur TP. HCM
32.	TS. BS. Nguyễn Thanh Thủy	Trưởng khoa An toàn sinh học và Quản lý chất lượng, Viện vệ sinh Dịch tễ Trung ương
33.	Ths. Đỗ Thị Thu Thủy	CDC Hoa Kỳ tại Việt Nam
34.	Ths. Trần Thị Minh Thảo	CDC Hoa Kỳ tại Việt Nam
35.	Ths. Võ Hồng Thanh	Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế
36.	Ths. Nguyễn Đức Thắng	Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế
37.	PGS.TS. Vũ Thị Tường Vân	Nguyên Trưởng Khoa Vi sinh, Bệnh viện Bạch Mai

Thư ký Ban biên soạn

Ths. Đào Nguyên Minh
Phó Trưởng phòng quản lý chất lượng, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế, thư ký Ban biên soạn.

DANH MỤC CÁC CHỮ VIẾT TẮT

STT	Chữ viết tắt	Giải thích
1.	ATSH	An toàn sinh học
2.	BYT	Bộ Y tế
3.	CLSI	Viện tiêu chuẩn lâm sàng và XN Hoa Kỳ (Clinical and Laboratory Standards Institute).
4.	CTLT	Cải tiến liên tục
5.	EQA	Chương trình ngoại kiểm (External Quality Assessment)
6.	HĐKP	Hành động khắc phục
7.	HĐPN	Hành động phòng ngừa
8.	PXN	Phòng xét nghiệm
9.	QC	Kiểm soát chất lượng (Quality control)
10.	QLCL	Quản lý chất lượng
11.	QTC	Quy trình thực hành chuẩn
12.	QTKSCL	Quy trình kiểm soát chất lượng
13.	QTQL	Quy trình quản lý
14.	QTXN	Quy trình xét nghiệm
15.	TTB	Trang thiết bị
16.	SKPH	Sự không phù hợp
17.	STAT	Sổ tay an toàn
18.	STDVKH	Sổ tay dịch vụ khách hàng
19.	STCL	Sổ tay chất lượng
20.	STLM	Sổ tay lấy mẫu
21.	SI	Hệ đo lường quốc tế (System International)
22.	SYT	Sở Y tế
23.	VTTH	Vật tư tiêu hao
24.	XN	Xét nghiệm

MỤC LỤC

Phần I. HƯỚNG DẪN CHUNG.....	7
1. Mục đích.....	7
2. Phạm vi áp dụng.....	7
3. Giải thích từ ngữ.....	7
4. Các nguyên tắc đánh giá	8
5. Yêu cầu và trách nhiệm của người đánh giá.....	9
Phần II. HƯỚNG DẪN THỰC HIỆN ĐÁNH GIÁ	11
1. Chuẩn bị trước khi thực hiện đánh giá.....	11
2. Tiến hành hoạt động đánh giá tại chỗ	13
3. Hoàn thành cuộc đánh giá.....	14
Phụ lục 1_MẪU KẾ HOẠCH ĐÁNH GIÁ	15
Phụ lục 2_HƯỚNG DẪN ĐÁNH GIÁ VIỆC THỰC HIỆN_TIÊU CHÍ ĐÁNH GIÁ MỨC CHẤT LƯỢNG PHÒNG XÉT NGHIỆM Y HỌC	17
CHƯƠNG I. TỔ CHỨC VÀ QUẢN TRỊ PHÒNG XÉT NGHIỆM.....	17
CHƯƠNG II. TÀI LIỆU VÀ HỒ SƠ	21
CHƯƠNG III: QUẢN LÝ NHÂN SỰ	24
CHƯƠNG IV. CUNG CẤP DỊCH VỤ VÀ QUẢN LÝ KHÁCH HÀNG.....	29
CHƯƠNG V. QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ	32
CHƯƠNG VI. ĐÁNH GIÁ NỘI BỘ.....	36
CHƯƠNG VII. QUẢN LÝ MUA SẴM, TRANG THIẾT BỊ, VẬT TƯ,	37
HÓA CHẤT VÀ SINH PHẨM.....	37
CHƯƠNG VIII: QUẢN LÝ QUÁ TRÌNH XÉT NGHIỆM.....	41
CHƯƠNG IX. QUẢN LÝ THÔNG TIN.....	51
CHƯƠNG X. XÁC ĐỊNH SỰ KHÔNG PHÙ HỢP, HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC VÀ HÀNH ĐỘNG PHÒNG NGỪA.....	52
CHƯƠNG XI. CẢI TIẾN LIÊN TỤC	54
CHƯƠNG XII. CƠ SỞ VẬT CHẤT VÀ AN TOÀN	56
Phụ lục 3_PHIẾU ĐÁNH GIÁ TIÊU CHÍ XÉT NGHIỆM	62
Phụ lục 4_MẪU BIÊN BẢN_KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ MỨC CHẤT LƯỢNG PHÒNG XÉT NGHIỆM Y HỌC	63

Phần I. HƯỚNG DẪN CHUNG

1. Mục đích

Hướng dẫn này đưa ra các nguyên tắc, tổ chức và thực hiện đánh giá hệ thống quản lý chất lượng phòng xét nghiệm theo Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm, được ban hành kèm theo Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

2. Phạm vi áp dụng

Hướng dẫn này áp dụng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở y tế có thực hiện xét nghiệm phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh, đơn vị tiến hành tự đánh giá và là tài liệu dành cho các đánh giá viên bên ngoài đối với hệ thống quản lý chất lượng.

3. Giải thích từ ngữ

Các từ ngữ và định nghĩa được sử dụng trong Hướng dẫn:

a) *Đánh giá*: là một quá trình mang tính hệ thống, độc lập và được ghi chép để thu thập bằng chứng và đánh giá một cách khách quan nhằm xác định mức độ thực hiện các tiêu chí đánh giá.

b) *Tiêu chí đánh giá*: là một bộ/tập hợp các chính sách, quy định hoặc yêu cầu và quy trình được sử dụng để tham chiếu lại với các bằng chứng đánh giá khi được so sánh.

c) *Bằng chứng đánh giá*: là các hồ sơ, các tuyên bố về sự thật và các thông tin khác liên quan đến tiêu chí đánh giá và có thể kiểm chứng được.

d) *Phát hiện khi đánh giá*: là các kết quả đánh giá khi so sánh các bằng chứng được thu thập so với tiêu chí đưa ra.

e) *Kết luận đánh giá*: là đầu ra của một cuộc đánh giá do đoàn đánh giá cung cấp sau khi xem xét các mục tiêu đánh giá và các phát hiện khi đánh giá.

f) *Bên yêu cầu đánh giá*: là tổ chức hay cá nhân yêu cầu đánh giá.

g) *Bên được đánh giá*: là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, đơn vị được đánh giá.

h) *Đánh giá viên (người đánh giá)*: là người có năng lực để tiến hành một cuộc đánh giá, được đào tạo về đánh giá quản lý chất lượng xét nghiệm

i) *Đoàn đánh giá*: là từ hai hay nhiều chuyên gia, đánh giá viên về QLCL tiến hành đánh giá và có phối hợp với các chuyên gia kỹ thuật (nếu cần thiết)

j) *Chuyên gia kỹ thuật*: người cung cấp các kiến thức hay kinh nghiệm chuyên môn cụ thể về một lĩnh vực nào đó cho đoàn đánh giá.

k) *Kế hoạch đánh giá*: mô tả về các hoạt động hoặc sắp xếp, bố trí, chuẩn bị cho một cuộc đánh giá.

l) *Phạm vi đánh giá*: mức độ và giới hạn của một cuộc đánh giá.

m) *Năng lực*: khả năng ứng dụng kiến thức và kỹ năng để đạt được các kết quả dự kiến.

n) *Sự phù hợp*: việc đáp ứng một tiêu chí hay yêu cầu được đặt ra

o) *Sự không phù hợp*: sự không đáp ứng một tiêu chí hay yêu cầu đặt ra.

4. Các nguyên tắc đánh giá

Đánh giá chất lượng PXN được thực hiện dựa trên một số nguyên tắc nhất định nhằm phát hiện những điểm phù hợp và không phù hợp và cung cấp thông tin để đơn vị được đánh giá các căn cứ thực hiện hoạt động cải tiến hoạt động của đơn vị.

Các thành viên đoàn đánh giá cần tuân thủ chặt chẽ những nguyên tắc sau đây để đưa ra các kết luận đánh giá phù hợp và đầy đủ:

a) Trung thực:

- Thực hiện công việc của mình với sự thành thực, chuyên cần và trách nhiệm, khách quan, duy trì sự công bằng, không thiên vị;
- Tôn trọng và tuân thủ yêu cầu pháp lý hiện hành;
- Không bị ảnh hưởng bởi các yếu tố tác động đến kết quả đánh giá.

b) Công bằng:

- Báo cáo đúng sự thật, chính xác các phát hiện, kết luận và báo cáo đánh giá;
- Báo cáo những trở ngại gặp phải trong quá trình đánh giá và những quan điểm khác biệt chưa giải quyết giữa đoàn đánh giá và bên được đánh giá;
- Trao đổi thông tin trung thực khách quan, chính xác, kịp thời rõ ràng và đầy đủ.

c) Chuyên nghiệp:

- Chuyên cần và công tâm trong khi đánh giá;
- Có năng lực cần thiết để hoàn thành nhiệm vụ, bao gồm năng lực chuyên môn và các kỹ năng có liên quan.

d) Bảo mật thông tin:

- Không được quyền tiết lộ thông tin thu thập trong quá trình đánh giá cho bên thứ 3;
- Không được phép sử dụng các thông tin đánh giá một cách không thích hợp vì lợi ích cá nhân hoặc làm ảnh hưởng đến lợi ích hợp pháp của bên được đánh giá.

e) Độc lập:

- Bảo đảm tính khách quan và không thiên vị khi đưa ra kết luận;
- Độc lập với hoạt động sẽ được đánh giá, không có định kiến và xung đột lợi ích;

- Cần duy trì tính khách quan trong suốt quá trình đánh giá để bảo đảm rằng các phát hiện và kết luận được đưa ra đều dựa trên bằng chứng.

f) Đánh giá dựa vào bằng chứng:

- Bằng chứng là căn cứ hợp lý để đưa ra được kết luận đánh giá có tính tin cậy và chính xác;

- Bằng chứng đánh giá phải xác thực được và dựa trên các thông tin sẵn có.

5. Yêu cầu và trách nhiệm của người đánh giá

5.1. Yêu cầu về kiến thức, kỹ năng và kinh nghiệm của người đánh giá

- Được tập huấn về hệ thống QLCL và có kinh nghiệm thực hiện QLCL tại đơn vị;

- Được tập huấn và có chứng nhận về đánh giá viên do cơ quan có thẩm quyền cấp;

- Biết vận dụng các nguyên tắc, kỹ thuật và phương pháp đánh giá phù hợp nhằm bảo đảm các cuộc đánh giá được tiến hành nhất quán và có hệ thống; bảo đảm tính chính xác, tin cậy của những thông tin thu thập được;

- Nắm rõ cách thức tiến hành một cuộc đánh giá, chuẩn bị báo cáo đánh giá, và cam kết bảo mật và an ninh thông tin;

- Nắm rõ các văn bản pháp luật, quy định, hướng dẫn và các yêu cầu khác liên quan đến quản lý chất lượng xét nghiệm.

5.2. Yêu cầu và trách nhiệm chung của trưởng đoàn đánh giá

Ngoài các yêu cầu về kỹ năng và kiến thức chung đối với người đánh giá, Trưởng đoàn đánh giá cần có thêm các kiến thức và kỹ năng sau để điều phối cuộc/đợt đánh giá một cách hiệu quả nhất:

- Phối hợp với đơn vị được đánh giá xác định mục tiêu, phạm vi tiêu chí đánh giá;

- Lập kế hoạch phù hợp cho đánh giá dựa trên thông tin do đơn vị được đánh giá đánh giá cung cấp và xem xét tài liệu

- Tổ chức và điều phối các thành viên của đoàn đánh giá;

- Ngăn ngừa và giải quyết các mâu thuẫn trong quá trình đánh giá;

- Chuẩn bị và hoàn thiện báo cáo đánh giá;

- Có kinh nghiệm (ít nhất 3 năm) tham gia vào các đoàn đánh giá;

5.3. Yêu cầu của người hướng dẫn

Người hướng dẫn có nhiệm vụ hỗ trợ đoàn đánh giá, có thể đi cùng đoàn đánh giá nhưng không gây ảnh hưởng hoặc cản trở việc thực hiện đánh giá, và có nhiệm vụ sau:

- Thiết lập các mối liên hệ và sắp xếp thời gian cho các cuộc phỏng vấn với các nhân viên liên quan; các buổi làm việc tại các bộ phận liên quan.
- Bảo đảm để các thành viên của đoàn đánh giá nắm vững và tuân theo các quy tắc liên quan đến an toàn công việc và của đoàn đánh giá;
- Đại diện cho bên được đánh giá chứng kiến cuộc đánh giá.

Phần II. HƯỚNG DẪN THỰC HIỆN ĐÁNH GIÁ

Phần này hướng dẫn các bước chuẩn bị và tiến hành các hoạt động trong quá trình đánh giá. Sơ đồ 1 mô tả các bước diễn ra trong một quá trình đánh giá điển hình. Mức độ áp dụng phụ thuộc vào phạm vi và độ phức tạp của cuộc đánh giá và mục đích sử dụng kết luận đánh giá.

1. Chuẩn bị các hoạt động đánh giá

- Xây dựng kế hoạch đánh giá
- Thành lập đoàn đánh giá
- Thống nhất nội dung và phân công nhiệm vụ trong đoàn đánh giá
- Thông báo kế hoạch đánh giá
- Liên hệ xác định chương trình làm việc
- Xem xét hệ thống tài liệu của bên được đánh giá
- Chuẩn bị các tài liệu cần sử dụng cho đợt đánh giá



2. Tiến hành đánh giá tại chỗ

- Họp với Ban Lãnh đạo và các cán bộ liên quan
- Tiến hành đánh giá:
 - + Sử dụng bảng kiểm đánh giá
 - + Áp dụng các phương pháp đánh giá (xem xét tài liệu và hồ sơ, trao đổi thông tin, phỏng vấn)
 - + Ghi chép các phát hiện đánh giá
- Thu thập kiểm tra xác nhận thông tin
- Thiết lập các phát hiện đánh giá
- Chuẩn bị báo cáo kết luận, biên bản đánh giá



3. Hoàn thành cuộc đánh giá

- Hội ý đoàn đánh giá sau khi kết thúc đánh giá
- Tiến hành cuộc họp kết thúc
- Phản hồi thông tin

Sơ đồ 1: các bước tiến hành đánh giá điển hình

1. Chuẩn bị trước khi thực hiện đánh giá

Bước 1: Xây dựng kế hoạch đánh giá

Kế hoạch đánh giá cần đầy đủ thông tin theo hướng dẫn tại Phụ lục 1

a) Mục tiêu đánh giá xác định những yêu cầu cuộc đánh giá cần phải đạt được và có thể bao gồm:

- Xác định mức độ phù hợp của toàn bộ hoặc một phần của hệ thống quản lý của bên được đánh giá so với các chuẩn mực đánh giá;

- Đánh giá năng lực và hiệu quả của hệ thống quản lý để bảo đảm sự phù hợp với các yêu cầu chế định, luật định và các yêu cầu hợp đồng và xác định các lĩnh vực có khả năng cải tiến của hệ thống quản lý.

b) Phạm vi đánh giá thể hiện mức độ và giới hạn của cuộc đánh giá (địa điểm, đơn vị/bộ phận của tổ chức và hoạt động quá trình được đánh giá).

c) Công cụ đánh giá sử dụng trong hướng dẫn này là Tiêu chí đánh giá mức chất lượng PXN y học (QĐ 2429/BYT ngày 12/6/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

Bất kỳ sự thay đổi nào về mục tiêu, phạm vi và chuẩn mực đánh giá cũng đều phải được các bên liên quan chấp thuận.

Bước 2: Thành lập đoàn đánh giá

Dự kiến thành viên đoàn đánh giá của Bộ Y tế sẽ do Cục Quản lý khám, chữa bệnh làm đầu mối để thành lập, đánh giá các PXN thuộc bệnh viện hạng 1 trở lên; Sở Y tế các tỉnh, thành phố thành lập đoàn đánh giá các PXN thuộc Bệnh viện hạng 2, hạng 3, hạng 4 và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không phân hạng. Quyết định bổ nhiệm thành viên đoàn đánh giá sẽ được ban hành trong khoảng 2 tuần trước khi cuộc đánh giá diễn ra.

Tất cả các thành viên đoàn đánh giá cần đáp ứng đầy đủ các yêu cầu tại Mục 5.1, Chương 1. Đoàn đánh giá bao gồm 01 trưởng đoàn đánh giá; các chuyên gia đánh giá, trong đó ít nhất 01 chuyên gia có chuyên ngành phù hợp với chuyên ngành của PXN được đánh giá. Ngoài ra có thể bao gồm đánh giá viên tập sự và người hướng dẫn (nếu cần).

Bước 3: Thống nhất kế hoạch đánh giá và phân công nhiệm vụ

Trưởng đoàn đánh giá cần gửi kế hoạch đánh giá tới các thành viên để thống nhất nội dung, phân công nhiệm vụ, thông thường là 1 tuần trước khi thực hiện đánh giá.

Bước 4: Thông báo kế hoạch đánh giá

Thành viên đoàn đánh giá cần gửi công văn thông báo kế hoạch chuyên công tác tới cơ sở/đơn vị được đánh giá ít nhất 1 tuần;

Bước 5: Liên hệ xác nhận chương trình làm việc

Thành viên đoàn đánh giá cần liên hệ với cán bộ đầu mối hoặc trưởng PXN của cơ sở được đánh giá ít nhất 1 tuần trước khi thực hiện đánh giá nhằm yêu cầu cung cấp các tài liệu của bên được đánh giá, người hướng dẫn đánh giá;

Bước 6: Xem xét hệ thống tài liệu của bên được đánh giá

Yêu cầu bên được đánh giá gửi các thông tin ít nhất 1 tuần trước khi tiến hành đánh giá tại cơ sở. Thông tin có thể gửi bằng tập tin (file) điện tử hoặc văn bản, bao gồm:

- Danh sách nhân sự tại PXN

- Danh mục các xét nghiệm mà PXN và các xét nghiệm có thực hiện nội kiểm, ngoại kiểm
- Danh mục sinh phẩm sử dụng để thực hiện xét nghiệm tại PXN
- Danh mục các trang thiết bị tại PXN
- Báo cáo đánh giá PXN gần nhất

Bước 7: Chuẩn bị các tài liệu cần sử dụng cho đợt đánh giá:

- Các quyết định, công văn liên quan;
- Bảng kiểm Tiêu chí đánh giá mức chất lượng PXN;
- Danh mục kiểm tra và kế hoạch thu thập bằng chứng đánh giá;
- Các tài liệu do bên được đánh giá cung cấp;
- Biểu mẫu để ghi thông tin như: bằng chứng xác nhận, phát hiện khi đánh giá và hồ sơ các cuộc họp.
- Tài liệu tham khảo (*nếu có*).

2. Tiến hành hoạt động đánh giá tại chỗ

Bước 1: Họp với Ban Lãnh đạo và các cán bộ liên quan của đơn vị được đánh giá

Nội dung họp có thể bao gồm:

- Giới thiệu những người tham dự và chương trình làm việc;
- Tóm tắt quá trình thực hiện hoạt động đánh giá, cách thức báo cáo;
- Xác nhận vấn đề liên quan đến tính bảo mật;
- Thông tin về các tình huống có thể chấm dứt cuộc đánh giá và cách thức khiếu nại các kết luận của cuộc đánh giá.

Bước 2: Tiến hành đánh giá

a) Sử dụng Hướng dẫn đánh giá việc thực hiện Tiêu chí đánh giá chất lượng PXN y học tại Phụ lục 2, kết hợp các phương pháp đánh giá sau đây để xác định sự phù hợp của hệ thống QLCL với các tiêu chí đánh giá.

Sử dụng Phụ lục 3 để ghi chép, tổng hợp các phát hiện trong quá trình đánh giá.

b) Phương pháp đánh giá:

- Phỏng vấn nhân viên PXN và những người có liên quan (điều dưỡng lấy mẫu tại khoa lâm sàng, các bác sỹ lâm sàng...);
- Quan sát hoạt động, môi trường và điều kiện làm việc xung quanh, luồng đi của mẫu bệnh phẩm trong PXN (kỹ thuật lấy mẫu, vị trí lấy mẫu, cách thức tiếp nhận mẫu từ nơi khác chuyên tới...);
- Xem xét tài liệu và hồ sơ:

+ Tài liệu lưu trữ tại PXN như chính sách, mục tiêu, kế hoạch chất lượng, STCL, STDV khách hàng, STAT, các quy trình kỹ thuật và quản lý, các chỉ dẫn, giấy phép, quy định, bản vẽ, hợp đồng hoặc đơn đặt hàng...;

+ Các hồ sơ lưu tại PXN như: phiếu chỉ định xét nghiệm, báo cáo kết quả xét nghiệm, hồ sơ khiếu nại của khách hàng, các phiếu yêu cầu hành động khắc phục biên bản cuộc họp xem xét với lãnh đạo, báo cáo đánh giá nội bộ, hồ sơ kiểm soát chất lượng (nội kiểm và ngoại kiểm, ...);

+ Báo cáo từ các nguồn khác như thông tin phản hồi từ khách hàng, thông tin liên quan khác từ các tổ chức bên ngoài và đánh giá chất lượng nhà cung ứng;

+ Cơ sở dữ liệu lưu trong máy tính, hệ thống thông tin PXN và trên internet.

Lưu ý: Nếu bên được đánh giá không thể cung cấp đầy đủ tài liệu và hồ sơ trong khuôn khổ thời gian đánh giá, thì trưởng đoàn đánh giá cần thông báo với bên được đánh giá. Cần đưa ra các quyết định đánh giá tiếp hay tạm dừng đánh giá cho tới khi giải quyết được những vấn đề liên quan đến tài liệu và hồ sơ.

c) Trao đổi thông tin trong quá trình đánh giá

- Trưởng đoàn đánh giá cần thông báo về tiến độ đánh giá và các vấn đề liên quan cho bên được đánh giá

- Lưu ý: Đoàn đánh giá cần hội ý thường xuyên để trao đổi thông tin, đánh giá sự tiến triển của cuộc đánh giá và phân công lại nhiệm vụ giữa các thành viên (nếu cần).

d) Ghi chép các phát hiện đánh giá theo mẫu Phiếu đánh giá Tiêu chí xét nghiệm (Phụ lục 03)

- Các thành viên trong đoàn cần ghi chép các phát hiện trong quá trình đánh giá và thống nhất các SKPH với bên được đánh giá

3. Hoàn thành cuộc đánh giá

Bước 1: Hội ý đoàn đánh giá sau khi kết thúc đánh giá

Thành viên đoàn đánh giá thảo luận, thống nhất ý kiến và đưa ra các khuyến nghị (nếu có):

Hoàn thành biên bản/báo cáo đánh giá theo biểu mẫu quy định tại Phụ lục 4

Bước 2: Tiến hành cuộc họp trao đổi về kết luận và biên bản đánh giá giữa đoàn đánh giá và đơn vị được đánh giá

Trưởng đoàn đánh giá tóm tắt lại kết quả và các khuyến nghị của đoàn (lưu ý: phản hồi các vấn đề phát hiện mang tính xây dựng).

Bên được đánh giá trình bày kế hoạch dự kiến về hành động khắc phục và phòng ngừa. Thống nhất biên bản đánh giá

Lưu ý: Cần thảo luận và giải quyết để thống nhất các ý kiến về các phát hiện khi đánh giá và/hoặc kết luận đánh giá giữa đoàn đánh giá và bên được đánh giá. Nếu chưa giải quyết được thì phải ghi lại tất cả những ý kiến đó vào biên bản.

Bước 3: Phản hồi thông tin

Trưởng đoàn gửi kết quả đánh giá chuyên công tác bao gồm cả biên bản đánh giá trong thời gian là 2 tuần sau khi kết thúc đánh giá đến các đơn vị liên quan.

Phụ lục 1.
MẪU KẾ HOẠCH ĐÁNH GIÁ

CƠ QUAN CHỦ QUẢN
ĐƠN VỊ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

....., ngày tháng năm 201...

KẾ HOẠCH
THỰC HIỆN ĐÁNH GIÁ CHẤT LƯỢNG PXN

- 1. Mục tiêu đánh giá:**
- 2. Tiêu chuẩn sử dụng để đánh giá và các tài liệu viện dẫn:**
- 3. Phạm vi đánh giá:**
 - a. Khoa/phòng/bộ phận và quá trình sẽ được đánh giá
 - b. Địa điểm thực hiện đánh giá
- 4. Các phương pháp đánh giá (phương pháp thu thập bằng chứng)**
 - a. Phỏng vấn nhân viên PXN
 - b. Quan sát thực hành PXN
 - c. Kiểm tra hồ sơ, tài liệu
 - d. Ghi chép các phát hiện
- 5. Chương trình dự kiến của các hoạt động đánh giá:**
 - Thời gian bên được đánh giá gửi lại các tài liệu mà đoàn đánh giá yêu cầu
 - Thời gian tiến hành đánh giá tại chỗ (bao gồm họp với lãnh đạo của bên được đánh giá và cuộc họp của đoàn đánh giá)
 - Thời gian đoàn đánh giá gửi báo cáo chính thức
 - Thời gian thực hiện các hành động khắc phục (nếu có)
- 6. Vai trò, trách nhiệm của thành viên đoàn đánh giá và những người đi cùng đoàn đánh giá**

Danh sách thành viên đoàn đánh giá			
STT	Họ và tên	Nhiệm vụ	Phân công thực hiện
1		Trưởng đoàn	
2		Đánh giá viên	

3		Đánh giá viên	
4		Đánh giá viên	
5		Đánh giá viên	
...			

7. Kinh phí bảo đảm thực hiện đánh giá

- Phương tiện đi lại
- Kinh phí đánh giá
- Nguồn lực bảo đảm khác.

Phụ lục 2.
HƯỚNG DẪN ĐÁNH GIÁ VIỆC THỰC HIỆN TIÊU CHÍ ĐÁNH GIÁ MỨC
CHẤT LƯỢNG PHÒNG XÉT NGHIỆM Y HỌC

CHƯƠNG I. TỔ CHỨC VÀ QUẢN TRỊ PHÒNG XÉT NGHIỆM

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
Cơ sở pháp lý	
1.1. PXN có quyết định thành lập (PXN có giấy phép hoạt động cấp bởi cơ quan có thẩm quyền) (*)	Xem quyết định phê duyệt/ban hành quy chế/điều lệ tổ chức và hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan có thẩm quyền. Xem bản sao quyết định thành lập PXN hoặc giấy phép hoạt động quy định về chức năng và nhiệm vụ của PXN. Giấy phép hoạt động áp dụng với các PXN độc lập, các PXN bên ngoài bệnh viện công lập Quyết định thành lập áp dụng với các PXN trong bệnh viện công lập.
1.2. Có sơ đồ tổ chức thể hiện mối liên quan giữa PXN và các phòng ban liên quan trong cơ sở y tế	Sơ đồ tổ chức của cơ sở y tế trong đó có thể hiện rõ ràng sự liên kết của PXN với các khoa phòng khác trong đơn vị và dịch vụ của PXN nếu có (Sơ đồ tổ chức có thể treo tường hoặc mô tả bằng văn bản, do phòng xét nghiệm hoặc do cơ sở y tế xây dựng)
1.3. PXN có sơ đồ tổ chức thể hiện được mối quan hệ giữa các vị trí và mối quan hệ qua lại giữa các nhóm chuyên môn tại phòng xét nghiệm	Xem sơ đồ tổ chức của PXN, sơ đồ chỉ rõ trách nhiệm và mối quan hệ giữa các vị trí, ví dụ nhân viên PXN báo cáo cho ai và phụ trách PXN cần báo cáo cho ai. Sơ đồ PXN có thể treo tường hoặc được đề cập trong sổ tay chất lượng (STCL). Nếu đề cập trong STCL thì không nhất thiết phải nêu cụ thể tên của từng vị trí.
Xây dựng mục tiêu & kế hoạch chất lượng	
1.4. PXN có xây dựng mục tiêu chất lượng nhất quán với chính sách chất lượng	Mục tiêu chất lượng phải đo lường được, dễ hiểu và được PXN xây dựng hàng năm Kiểm tra tài liệu nêu rõ mục tiêu chất lượng của PXN.
1.5. PXN có lập kế hoạch chất lượng định kỳ hằng năm để đạt các mục tiêu chất lượng	Kế hoạch QLCL của PXN phải được lập thành văn bản có thể lồng ghép trong kế hoạch hoạt động của PXN hàng năm, trong bản kế hoạch cần có tối thiểu các nội dung sau: <ul style="list-style-type: none"> • Mục tiêu và nhiệm vụ: cần phải làm việc gì; • Trách nhiệm: ai sẽ thực hiện việc đó, ai sẽ chịu trách nhiệm; • Thời gian: nêu rõ ngày tháng năm dự kiến cho từng nhiệm vụ sẽ được thực hiện và hoàn thành; • Kế hoạch ngân sách và nguồn lực: nhân sự bổ sung, nhu cầu đào tạo, cơ sở vật chất, trang thiết bị, sinh phẩm và vật tư, kiểm soát chất lượng; • Kế hoạch này được xây dựng dựa trên các mục tiêu ưu tiên của PXN
1.6. PXN có thực hiện kế hoạch chất lượng mà PXN đã xây dựng	Kiểm tra hồ sơ hoặc bằng chứng về việc thực hiện các hoạt động so với bản kế hoạch QLCL PXN đã xây dựng

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
<p>1.7. PXN có xây dựng các chỉ số chất lượng thuộc cả 3 giai đoạn của quá trình XN, phù hợp với mục tiêu chất lượng mà PXN đề ra</p>	<p>Kiểm tra hồ sơ về xây dựng chỉ số chất lượng, xem xét bảng/phiếu theo dõi chỉ số chất lượng Ít nhất mỗi giai đoạn (trước, trong và sau xét nghiệm) có 1 chỉ số chất lượng. Tham khảo một số ví dụ về chỉ số chất lượng trong Phụ lục tại Thông tư 01/2013/TT-BYT (Hướng dẫn QLCL xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh)</p>
<p>Xây dựng sổ tay chất lượng phòng xét nghiệm</p>	
<p>1.8. Sổ tay chất lượng có bao gồm các nội dung sau:</p>	<p>Kiểm tra STCL của PXN, STCL phải được ký phê duyệt bởi lãnh đạo cơ sở y tế. Cấu trúc của STCL có thể trình bày theo 12 chương của tiêu chí chất lượng xét nghiệm hoặc 12 thành tố thiết yếu theo Tổ chức Y tế thế giới hoặc theo Tiêu chuẩn ISO 15189. Xem xét nội dung của STCL, bảo đảm rằng STCL phải bao gồm ít nhất các nội dung được liệt kê sau:</p>
<p>a) <i>Tuyên bố chính sách chất lượng bao gồm: mục đích, tiêu chuẩn của dịch vụ, mục đích của hệ thống QLCL và cam kết của lãnh đạo cơ quan chủ quản hoặc người phụ trách đơn vị</i></p>	
<p>b) <i>Cấu trúc hệ thống QLCL và mối quan hệ với hệ thống tài liệu</i></p>	<p>Xem mục diễn giải về hệ thống tài liệu của PXN tối thiểu bao gồm 4 loại: Chính sách; Quá trình; Quy trình; Biểu mẫu</p>
<p>c) <i>Thiết lập mục tiêu và kế hoạch chất lượng</i></p>	
<p>d) <i>Mô tả quá trình trao đổi thông tin</i></p>	
<p>e) <i>Đảm bảo nguồn lực và năng lực của nhân viên thực hiện công việc</i></p>	
<p>f) <i>Các quy định liên quan đến các hoạt động QLCL và kỹ thuật xét nghiệm của PXN.</i></p>	
<p>g) <i>Mô tả vai trò và trách nhiệm của người quản lý phòng xét nghiệm, người quản lý chất lượng, nhân sự khác và viện dẫn đến các tài liệu liên quan.</i></p>	
<p>h) <i>Có quy định người có thẩm quyền xem xét và phê duyệt sổ tay chất lượng.</i></p>	

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
<i>i) Dẫn chiếu đến các quy trình thực hành chuẩn trong PXN</i>	
1.9. Có bằng chứng về việc phổ biến/tập huấn về sơ tay chất lượng cho tất cả nhân viên PXN và những người liên quan.	Kiểm tra hồ sơ/phiếu hoặc bằng chứng khác cho thấy có phổ biến STCL Kiểm tra xem có bản sao (bản giấy hoặc bản điện tử) STCL tại vị trí dễ tiếp cận cho nhân viên PXN
Tổ chức thực hiện	
1.10. PXN có văn bản phân công công việc cho từng nhân viên	Xem xét bản mô tả công việc của nhân viên, hồ sơ phân công công việc hằng ngày/hằng tuần/hằng tháng đối với tất cả hoạt động của PXN. PXN cần lưu bản phân công công việc cho nhân viên. Bản phân công công việc cần có chữ ký của người chịu trách nhiệm phân công
Họp rà soát, xem xét của lãnh đạo đơn vị chủ quản	
1.11. PXN có tổ chức họp xem xét hệ thống QLCL do lãnh đạo hoặc người được ủy quyền chủ trì ít nhất 1 lần/năm.	Họp xem xét với lãnh đạo của đơn vị phải thực hiện ít nhất 1 năm/lần; tuy nhiên, tần suất họp có thể nhiều hơn khi hệ thống quản lý chất lượng mới và đang được thiết lập. Xem kế hoạch họp với lãnh đạo và đối chiếu với biên bản họp với lãnh đạo để bảo đảm họp lãnh đạo được tiến hành theo thời gian đề ra. Trong biên bản có phần tổng kết/kết luận và đưa ra phương pháp/biện pháp giải quyết của lãnh đạo cơ sở.
1.12. Nội dung họp có bao gồm:	Xem biên bản họp với lãnh đạo trước đây của PXN. Kiểm tra các nội dung sau có được đề cập và thảo luận trong cuộc họp.
<i>a) Đánh giá kết quả thực hiện công việc được giao từ cuộc họp với lãnh đạo lần trước;</i>	
<i>b) Xem xét các yêu cầu xét nghiệm và sự phù hợp của quy trình và yêu cầu về mẫu bệnh phẩm</i>	
<i>c) Đánh giá sự hài lòng và phản hồi của khách hàng;</i>	
<i>d) Góp ý của nhân viên;</i>	
<i>e) Đánh giá nội bộ;</i>	
<i>f) Đánh giá nguy cơ</i>	Nội dung họp có đánh giá các nguy cơ có thể liên quan đến hoạt động của PXN (an toàn sinh học, kết quả xét nghiệm, cơ sở vật chất, trang thiết bị....).
<i>g) Áp dụng các chỉ số chất lượng</i>	
<i>h) Đánh giá bởi tổ chức bên ngoài;</i>	

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
<i>i) Đánh giá việc thực hiện nội kiểm của tất cả các xét nghiệm</i>	
<i>j) Kết quả thực hiện các chương trình ngoại kiểm hoặc so sánh liên phòng hay thử nghiệm thành thạo</i>	
<i>k) Theo dõi và giải quyết khiếu nại</i>	
<i>l) Chất lượng dịch vụ của nhà cung ứng;</i>	
<i>m) Nhận biết và kiểm soát SKPH</i>	
<i>n) Kết quả của cải tiến liên tục bao gồm thực trạng áp dụng các HĐKP và HĐPN;</i>	
<i>o) Các thay đổi về khối lượng, phạm vi công việc, nhân sự và các tác động khác có thể ảnh hưởng tới hệ thống QLCL;</i>	
<i>p) Khuyến nghị cho việc cải tiến, bao gồm các yêu cầu kỹ thuật.</i>	
Kết quả họp rà soát, xem xét của lãnh đạo	
1.13. PXN có lưu lại biên bản cuộc họp xem xét với lãnh đạo đơn vị, bao gồm các phát hiện và hành động phát sinh từ cuộc họp xem xét của lãnh đạo.	Xem báo cáo/biên bản cuộc họp với các diễn giải chi tiết về nội dung cuộc họp, các hoạt động đã được thực hiện và các hành động phát sinh
1.14. Các công việc phát sinh từ cuộc họp xem xét của lãnh đạo có được thực hiện theo kế hoạch đề ra	Xem hồ sơ/bảng chứng lưu thông tin các hành động phát sinh đã được PXN thực hiện theo thời gian đề ra nhằm giải quyết các phát hiện từ họp xem xét lãnh đạo. Thông tin có thể lưu trong bản kế hoạch chất lượng năm tiếp theo, hồ sơ HĐKP, HĐPN. So sánh thời gian thực hiện các hành động phát sinh với thời gian đề ra trong cuộc họp xem xét với lãnh đạo.
1.15. Việc thực hiện các công việc đề ra trong cuộc họp xem xét với lãnh đạo có được trao đổi và chia sẻ với lãnh đạo cơ quan chủ quản, nhân viên có liên quan.	Xem hồ sơ để xác minh rằng biên bản cuộc họp được chia sẻ với các lãnh đạo, các bộ phận và cá nhân có liên quan.
Tổng điểm Chương I	23

CHƯƠNG II. TÀI LIỆU VÀ HỒ SƠ

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
Kiểm soát tài liệu	
<p>2.1. PXN có quy trình kiểm soát tài liệu bên ngoài và nội bộ gồm cả hướng dẫn biên soạn quy trình thực hành chuẩn, hướng dẫn rút gọn, các biểu mẫu</p>	<p>Kiểm tra xem quy trình kiểm soát tài liệu (KSTL) có phải là bản cập nhật không sau đó (xem xét lịch sử xem xét quy trình KSTL), kiểm tra nội dung quy trình. QT KSTL có các nội dung chính sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Biên soạn tài liệu; xem xét; phê duyệt; ban hành; phân phối bản sao, sử dụng; xem xét định kỳ hoặc chỉnh sửa; thu hồi và hủy tài liệu - Xem QTC có bao gồm các hướng dẫn quản lý tài liệu bằng điện tử không (nếu PXN áp dụng hệ thống điện tử) - Xem QTC có mục phân quyền biên soạn, xem xét và phê duyệt tài liệu không (ví dụ: Các loại sổ tay thường do Lãnh đạo cơ sở phê duyệt; Các QTC kỹ thuật/xét nghiệm và quản lý thuộc phạm vi PXN thì do trưởng PXN phê duyệt) - Xem hướng dẫn kiểm soát các biểu mẫu đi kèm trong từng quy trình - Xem hướng dẫn kiểm soát các quy trình rút gọn <p><i>Lưu ý: Quy trình KSTL có thể bao gồm các quy định về cách soạn thảo quy trình thực hành chuẩn.</i></p> <p>Định dạng của QTC không nhất thiết phải bao gồm 08 hay 14 mục như hướng dẫn tại Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 15/12/2015, nhưng phải đảm bảo đầy đủ nội dung của QTC theo yêu cầu tại Quyết định này.</p>
<p>2.2. Tất cả các tài liệu được PXN xây dựng bao gồm các yếu tố nhận dạng sau:</p>	<p>Kiểm tra nhận dạng của các tài liệu sau: Sổ tay chất lượng, sổ tay an toàn (STAT), sổ tay dịch vụ khách hàng (STDVKH) hoặc tất cả các QTC, hướng dẫn nhanh, biểu mẫu</p>
a) Tên tài liệu	
b) Mã tài liệu trên mỗi trang	
c) Ngày ban hành của phiên bản hiện tại và số phiên bản	
d) Số thứ tự của trang trên tổng số trang	
e) Chữ ký xác nhận của người xem xét và phê duyệt, ban hành	<p>Xem quy trình kiểm soát tài liệu có mục phân quyền ban hành tài liệu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - STCL, STDVKH, STAT: Lãnh đạo cơ sở - Các quy trình quản lý và kỹ thuật trong phạm vi áp dụng của khoa: Trưởng/phụ trách PXN/lãnh đạo đơn vị

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
	Lưu ý: kiểm tra ủy quyền của trưởng khoa
2.3. Tất cả các tài liệu được bảo quản hợp lý để dàng truy cập	<ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra ngẫu nhiên các vị trí lưu tài liệu theo như mô tả trong QTKSTL - Xem bản sao có được để ở nơi dễ tiếp cận không. - Bản tóm tắt hoặc hướng dẫn công việc nhanh có thể treo tường hoặc không miễn là nhân viên PXN có thể tìm thấy dễ dàng.
2.4. PXN thực hiện kiểm soát tài liệu chặt chẽ bao gồm (***):	<ul style="list-style-type: none"> - Tài liệu được đưa vào danh mục tổng bao gồm các sổ tay, sơ đồ hoặc bảng diễn giải quá trình, QTC, bản tóm tắt QTC, hướng dẫn công việc, biểu mẫu, tài liệu bên ngoài. - Danh mục (hay sổ tài liệu hay sổ đăng ký tài liệu) có thể ở dạng danh sách hoặc đóng thành quyển. - Danh mục tổng các tài liệu được kiểm soát bao gồm các nội dung sau: tên tài liệu, mã số, ngày ban hành, số phiên bản, nơi lưu giữ (bản gốc và bản sao), ngày dự kiến xem xét định kỳ <p>Lưu ý: “Sổ xuất bản” được coi là đồng nghĩa với số “sửa đổi hay phiên bản” của tài liệu.</p> <p>Kiểm tra danh mục tài liệu được kiểm soát của PXN</p>
a) Có phiếu yêu cầu xây dựng, sửa đổi, xem xét và phê duyệt tài liệu	Xem phiếu này có tương tự với phiếu đã quy định trong QTKSLT không
b) Hồ sơ phân phối tài liệu	Xem xét phiếu/sổ phân phối tài liệu bao gồm ngày phân phối, người giao, người nhận, ngày nhận, tên tài liệu, mã tài liệu, ngày ban hành
c) Danh mục tài liệu nội bộ và bên ngoài có kiểm soát	Kiểm tra danh mục tài liệu nội bộ và bên ngoài
d) Những thay đổi trong tài liệu được nhận biết	Xem phần lịch sử sửa đổi tài liệu
e) Tài liệu được xem xét, rà soát định kỳ để đảm bảo phù hợp nhất với thực tế sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Đối chiếu giữa kế hoạch và hồ sơ xem xét tài liệu. - Xem phần lịch sử sửa đổi của tài liệu
f) Tài liệu còn nguyên vẹn, dễ đọc	
g) Tài liệu hết hiệu lực áp dụng có được ghi ngày và đánh dấu hết hiệu lực	
h) PXN lưu ít nhất một bản tài liệu hết hiệu lực gần đây nhất trong một khoảng thời gian tối thiểu là 12 tháng	<ul style="list-style-type: none"> - Hỏi cán bộ quản lý chất lượng và cán bộ kiểm soát tài liệu: anh/chị làm gì khi các chính sách, quy trình và biểu mẫu hết hiệu lực? - Xem các tài liệu hết hiệu lực có được lưu trữ riêng với các tài liệu còn hiệu lực theo quy định của QTKSTL do PXN xây dựng không? - Xem xét hồ sơ thu hồi và hủy tài liệu

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
2.5. Các quy trình rút gọn/hướng dẫn có được kiểm soát	<ul style="list-style-type: none"> - Xem định dạng của quy trình rút gọn có giống như mô tả trong QTKSTL không. - Trên quy trình rút gọn cũng cần có tên quy trình, mã số, ngày ban hành, số trang/tổng số trang - Xem mã số của quy trình rút gọn có đề cập đến QTC bản đầy đủ không - Xem ngày ban hành của các quy trình rút gọn/hướng dẫn xem có giống với ngày ban hành của QTC bản đầy đủ hay không.
Kiểm soát hồ sơ	
2.6. PXN có quy trình và thực hiện nhận biết, thu thập, đánh số, truy cập, lưu trữ, bảo quản, chỉnh sửa và hủy hồ sơ an toàn	<ul style="list-style-type: none"> - Xem quy trình/quy định kiểm soát hồ sơ có bao gồm các nội dung về nhận biết thu thập đánh số, lưu trữ bảo quản, chỉnh sửa và hủy hồ sơ một cách an toàn không). - Có thể hỏi hồ sơ của 01 người bệnh thực hiện xét nghiệm 6 tháng trước đây (xem sổ xét nghiệm để tìm tên của 1 bệnh nhân) hoặc hỏi nhân viên PXN đưa ra toàn bộ kết quả xét nghiệm huyết học trong một ngày ngẫu nhiên. Toàn bộ kết quả xét nghiệm phải được dễ dàng tìm thấy. - Nếu số liệu truyền trực tiếp từ trang thiết bị (TTB) sang hệ thống máy tính của PXN, không cần duy trì hệ thống hồ sơ in ra từ máy, miễn là hệ thống máy tính có thể duy trì số liệu trong ít nhất 2 năm. Nếu PXN nhập kết quả thủ công vào hệ thống máy tính, cần lưu trữ tất cả các bản in kết quả từ máy trong ít nhất 2 năm.
2.7. PXN có quy định thời gian lưu đối với từng loại hồ sơ và phù hợp với các quy định quốc gia hoặc các quy định có liên quan	<p>Kết quả xét nghiệm, các thông tin liên quan đến quy trình xét nghiệm, các hồ sơ của PXN cần được lưu trữ trong 1 khoảng thời gian quy định theo BHYT hoặc theo quy định của cơ quan chủ quản. Cần phải có chính sách bằng văn bản rõ ràng về việc lưu trữ hồ sơ, báo cáo và thời gian lưu trữ.</p>
2.8. PXN có nơi lưu hồ sơ phù hợp (hồ sơ bản giấy hoặc bản mềm/bản điện tử), bảo đảm hồ sơ không bị hư hại, thất lạc hoặc truy cập trái phép	<p>Kiểm tra khu vực lưu hồ sơ của PXN xem hồ sơ có được lưu trữ hợp lý (có dán nhãn, ghi tên), dễ tra cứu thông tin và có hạn chế truy cập trái phép hay không.</p> <p>Nếu PXN sử dụng hệ thống điện tử quản lý thông tin PXN, cần kiểm tra quyền truy cập của nhân viên PXN vào hệ thống quản lý thông tin điện tử.</p>
Tổng điểm Chương II	10

CHƯƠNG III: QUẢN LÝ NHÂN SỰ

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
3.1. PXN xây dựng yêu cầu về trình độ chuyên môn, bằng cấp, đào tạo, kinh nghiệm và các kỹ năng cần thiết cho từng vị trí trong PXN	Xem xét quy định về yêu cầu về trình độ chuyên môn, bằng cấp, đào tạo, kinh nghiệm cho từng vị trí của PXN (có thể theo đề án vị trí việc làm của đơn vị được đánh giá)
3.2. PXN có xây dựng bản mô tả công việc bao gồm trách nhiệm, quyền hạn và nhiệm vụ cho tất cả nhân viên	Xem xét bản mô tả công việc cho từng nhân viên trong hồ sơ nhân sự (nếu có). Trong bản mô tả công việc cần bao gồm các nội dung về: Quyền hạn và trách nhiệm chính và trách nhiệm phụ của từng nhân viên
3.3. Nhân viên PXN được đào tạo phù hợp để đảm nhận các công việc được giao	Kiểm tra đối chiếu công việc của nhân viên đang làm xem có phù hợp với mô tả công việc. Nhân viên có được tập huấn/đào tạo phù hợp và đủ năng lực để thực hiện nhiệm vụ trước khi được giao không. Xem hồ sơ về tập huấn/đào tạo của nhân viên (Thông tin trên thường được lưu trong hồ sơ nhân sự hoặc sổ theo dõi tập huấn chuyên môn của PXN)
3.4. PXN có quy trình quản lý nhân sự và lưu hồ sơ nhân sự	Kiểm tra xem nội dung của QTC về quản lý nhân sự có phù hợp với các mục 3.2, 3.3 và có bao gồm các nội dung sau: yêu cầu về tuyển dụng; giới thiệu định hướng; tập huấn và đào tạo liên tục; đánh giá năng lực; lưu hồ sơ nhân sự. <i>Lưu ý:</i> Nội dung về đánh giá năng lực và đào tạo có thể được đề cập trong QTC quản lý nhân sự hoặc có thể tách riêng thành các quy trình khác nhau. Xem ngẫu nhiên 1 hồ sơ nhân sự xem nhân viên PXN có được tập huấn và lưu hồ sơ như QTC quy định
3.5. Người được phép ký duyệt kết quả có đủ năng lực theo quy định (*)	Người được phép ký kết quả xét nghiệm phải có chứng chỉ hành nghề, từ trình độ đại học trở lên Trong trường hợp trưởng PXN đi vắng/ngoài giờ hành chính, trưởng PXN phải có ủy quyền cho các cán bộ khác của PXN được ký kết quả, và các cán bộ khác ký kết quả cũng phải đủ tiêu chuẩn Điều này phải được quy định dưới dạng chính sách của PXN, nêu rõ trong sổ tay chất lượng.
3.6. Trưởng PXN có quyết định bổ nhiệm bằng văn bản	Kiểm tra bản sao quyết định bổ nhiệm trưởng/phụ trách PXN (hồ sơ này có thường được lưu trong hồ sơ nhân sự của trưởng/phụ trách PXN)

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
<p>3.7. PXN có phân công/bổ nhiệm nhân viên QLCL và quản lý kỹ thuật với chức năng, nhiệm vụ rõ ràng</p>	<p>Nhân viên QLCL/Nhân viên quản lý kỹ thuật có thể là toàn thời gian hoặc kiêm nhiệm. Xem quyết định bổ nhiệm nhân viên QLCL và nhân viên QLKT của PXN hoặc của cơ sở. Xem trách nhiệm của nhân viên QLCL có bao gồm các trách nhiệm sau hay không:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giám sát mọi khía cạnh của hệ thống chất lượng; - Đảm bảo nhân viên đang tuân thủ các chính sách chất lượng và quy trình; - Thường xuyên xem xét tất cả các hồ sơ, ví dụ như QC và EQA là một phần của hệ thống chất lượng; - Tổ chức đánh giá nội bộ và phối hợp đánh giá từ bên ngoài; - Tìm hiểu những điểm cần cải tiến xác định được trong quá trình đánh giá; - Báo cáo cho trưởng khóa/phụ trách PXN (hoặc có thể báo cáo trực tiếp với Ban Lãnh đạo) về tất cả các khía cạnh của quá trình giám sát hệ thống chất lượng. <p>Nhân viên QL kỹ thuật kiểm tra giám sát quy trình chuyên môn, bảo đảm nhân viên tuân thủ các quy trình chuyên môn, tham gia đánh giá nội bộ, phối hợp trong đánh giá bên ngoài, thường xuyên xem xét hồ sơ/nhật ký PXN, báo cáo trưởng khoa các khía cạnh chuyên môn...</p>
<p>3.8. PXN có đào tạo định hướng/giới thiệu cho nhân viên mới và nội dung giới thiệu bao gồm:</p>	<p>Kiểm tra chương trình quản lý, đào tạo định hướng/giới thiệu cho nhân viên mới của PXN. Thông tin này thường được lưu trong hồ sơ nhân sự hoặc dưới dạng bảng kiểm/biên bản</p>
<p><i>a) Giới thiệu về tổ chức;</i></p>	
<p><i>b) Giới thiệu về PXN;</i></p>	
<p><i>c) Các điều khoản công việc;</i></p>	
<p><i>d) Cơ sở vật chất;</i></p>	
<p><i>e) Sức khỏe và an toàn PXN;</i></p>	
<p>3.9. PXN có đánh giá nhân viên mới sau tập huấn/đào tạo</p>	<p>Kiểm tra hồ sơ đánh giá nhân viên mới hoặc báo cáo năng lực của nhân viên sau thời gian tập huấn/đào tạo ban đầu và sau thời gian giám sát</p>

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
3.10. PXN có kế hoạch và thực hiện giám sát nhân viên mới sau khi được phân công nhiệm vụ trong khoảng thời gian tối thiểu 1 năm	<p>Xem xét kế hoạch giám sát và phân công giám sát nhân viên mới, PXN cần thực hiện giám sát nhân viên mới trong thời gian tối thiểu 1 năm</p> <p>Xem xét biên bản ghi lại kế hoạch và phân công giám sát nhân viên mới sau khi được giao nhiệm vụ</p>
3.11. PXN có thực hiện chương trình tập huấn bắt buộc cho nhân viên, bao gồm những nội dung sau:	<p>Kiểm tra hồ sơ nhân sự của nhân viên PXN, xem xét bằng chứng cho thấy nhân viên được tập huấn bắt buộc hàng năm về các nội dung trong tiêu chí</p> <p>Hiệu quả của chương trình tập huấn bắt buộc cho nhân viên cần được xem xét hàng năm</p>
a) Hệ thống QLCL;	
b) Các quá trình (luồng công việc) và các quy trình thực hiện;	
c) Hệ thống thông tin PXN;	
d) Sức khỏe và an toàn PXN;	
e) Bảo mật thông tin khách hàng;	
f) Đạo đức nghề nghiệp bao gồm tránh xung đột quyền lợi;	<p>Xem xét cam kết của lãnh đạo bệnh viện để nhân viên tham gia tập huấn (cam kết có thể lưu tại phòng tổ chức/phòng kế hoạch của cơ sở)</p>
3.12. PXN có quy trình đánh giá năng lực nhân viên	<p>Xem nội dung về hướng dẫn/QTC đánh giá năng lực có bao gồm các nội dung sau không:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quy định đánh giá năng lực cho cả nhân viên cũ (hiện đang công tác tại PXN) và nhân viên mới (Đối với nhân viên cũ thì ít nhất 1 năm/lần, đối với nhân viên mới thì trước khi được giao nhiệm vụ và sau đó 6 tháng/lần trong năm đầu); • Trong quy trình đánh giá có bao gồm cả đánh giá việc hoàn thành công việc của nhân viên (đánh giá công chức viên chức); • Phương pháp đánh giá (phỏng vấn, quan sát trực tiếp, gián tiếp (xem xét hồ sơ thực hiện xét nghiệm, mẫu nội kiểm, thực hiện xét nghiệm trên bộ mẫu mù, biện giải kết quả....)); • Kế hoạch đánh giá; <p>Ngoài ra, xem trong STCL có bao gồm chính sách về đánh giá năng lực nhân viên.</p>

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
<p>3.13. PXN thực hiện đánh giá năng lực nhân viên định kỳ hằng năm (***)</p>	<p>Xem ngẫu nhiên hồ sơ đánh giá năng lực của một nhân viên (hồ sơ đánh giá năng lực của nhân viên có thể được lưu ở file riêng hoặc lưu trong hồ sơ nhân sự) đối chiếu thời gian đánh giá năng lực có phù hợp với kế hoạch, phương pháp đề ra, phù hợp với bản mô tả công việc. Kiểm tra hồ sơ liên quan đến tập huấn lại cho nhân viên nếu đánh giá năng lực không đạt yêu cầu.</p> <p>Ví dụ: nhân viên hết tập sự thì PXN đánh giá thế nào? Kiểm tra chính sách/quy định của PXN về mức đạt/không đạt trong đánh giá năng lực và các bước khắc phục</p> <p>Kiểm tra hồ sơ đào tạo/hướng dẫn các nhân viên có kết quả đánh giá năng lực không đạt</p>
<p>3.14. PXN có đánh giá kết quả công tác của nhân viên theo định kỳ</p>	<p>Đánh giá hiệu quả hoạt động chung của nhân viên là đánh giá công chức viên chức hàng năm (bình xét thi đua). Xem xét hồ sơ đánh giá nhân viên hàng năm</p> <p>Hợp nhân viên cần có biên bản đề hỗ trợ theo dõi đánh giá tiến độ theo thời gian.</p> <p>Việc đánh giá hiệu quả hoạt động chung của nhân viên có thể quy định trong QTC đánh giá năng lực.</p>
<p>3.15. PXN có xây dựng kế hoạch đào tạo liên tục cho từng nhân viên</p>	<p>Xem xét ngẫu nhiên hồ sơ nhân sự, tìm hiểu thông tin về yêu cầu/ nhu cầu tập huấn.</p> <p>Kiểm tra kế hoạch đào tạo liên tục của PXN cho từng nhân viên</p> <p>Chính sách về đào tạo liên tục cho nhân viên cần được đề cập trong Sổ tay chất lượng và có viện dẫn đến quy trình đào tạo/tập huấn.</p>
<p>3.16. Nhân viên PXN có tham gia vào các chương trình đào tạo liên tục theo quy định</p>	<p>Xem hồ sơ để chứng minh (ví dụ: phiếu theo dõi đào tạo hoặc sổ đào tạo của khoa/đơn vị/bệnh viện) nhân viên có được tập huấn/đào tạo liên tục theo kế hoạch đề ra</p> <p>Xem xét hồ sơ để chứng minh nhân viên có tham gia đào tạo, đánh giá kết quả sau đào tạo</p>
<p>3.17. PXN có lưu hồ sơ nhân sự của tất cả nhân viên, bao gồm những nội dung sau</p>	<p>Hồ sơ nhân sự phải được thiết lập và duy trì cho tất cả nhân viên PXN và phải dễ dàng truy cập khi cần.</p> <p>Lưu ý: Một số phòng xét nghiệm không lưu hồ sơ trong một file riêng lẻ tại một nơi duy nhất vd: hồ sơ đào tạo và năng lực có thể được lưu tại PXN, thông tin về sức khỏe lưu ở bộ phận tổ chức hành chính. Tuy nhiên, PXN nên lưu tất cả các hồ sơ liên quan đến nhân viên.</p>

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
<i>a) Bản sao chứng chỉ hoặc bằng cấp;</i>	
<i>b) Lý lịch khoa học;</i>	
<i>c) Bản mô tả công việc;</i>	
<i>d) Định hướng nhân viên mới (nếu có);</i>	
<i>e) Phiếu theo dõi quá trình đào tạo, tập huấn;</i>	
<i>f) Kết quả đánh giá năng lực nhân viên;</i>	
<i>g) Báo cáo tai nạn và các phơi nhiễm trong khi hành nghề;</i>	
<i>h) Phiếu khám sức khỏe và hồ sơ tiêm chủng phòng ngừa tác nhân gây bệnh có liên quan nhiệm vụ được giao.</i>	<p>Thông thường, nhân viên PXN cần được tiêm vắc xin viêm gan B. Cán bộ đánh giá cần hỏi nhân viên PXN xem họ có được tiêm phòng chưa?</p> <p>Nếu nhân viên PXN từ chối tiêm phòng, PXN cần lưu phiếu từ chối tiêm phòng.</p> <p>Tiếp theo kiểm tra phiếu khám sức khỏe và hồ sơ tiêm chủng phòng ngừa tác nhân gây bệnh của các nhân viên PXN.</p>
Tổng điểm Chương 3	21

CHƯƠNG IV. CUNG CẤP DỊCH VỤ VÀ QUẢN LÝ KHÁCH HÀNG

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
4.1. PXN có quy trình khảo sát sự hài lòng khách hàng	Kiểm tra nội dung quy trình và kế hoạch khảo sát sự hài lòng của khách hàng bao gồm phương thức (công cụ) tiến hành khảo sát, tần suất. PXN cần khảo sát và đánh giá sự hài lòng của khách hàng ít nhất 1 năm 1 lần
4.2. PXN có quy trình quản lý khiếu nại hoặc phản hồi của khách hàng, các bên liên quan và nhân viên (***)	Kiểm tra nội quy trình/hướng dẫn quản lý khiếu nại và phản hồi của khách hàng. Xem xét ngẫu nhiên hồ sơ cho thấy khiếu nại, phản nàn của khách hàng đã được xem xét và xử lý.
4.3. PXN có công cụ đánh giá định kỳ mức độ hài lòng khách hàng	Xem xét các công cụ đánh giá mức độ hài lòng của khách hàng của PXN và cách thức sử dụng công cụ này của PXN. Kết hợp xem hồ sơ đánh giá mức độ hài lòng của khách hàng trong lần gần đây nhất để kiểm tra các công cụ có được sử dụng.
4.4. PXN có hồ sơ khảo sát ý kiến khách hàng	PXN có thể sử dụng các phương pháp/công cụ khác nhau như hộp thư góp ý kín, bộ câu hỏi khảo sát rộng rãi ý kiến của người bệnh và nhân viên y tế. Đối chiếu kế hoạch khảo sát và hồ sơ lưu kết quả khảo sát ý kiến khách hàng
4.5. PXN có đánh giá thỏa thuận sử dụng dịch vụ với PXN chuyển gửi như xem xét khả năng cung ứng dịch vụ có đáp ứng các yêu cầu chất lượng.	PXN cần có bằng chứng cho thấy các vấn đề phát sinh từ khảo sát ý kiến khách hàng được giải quyết và được lưu trữ hồ sơ (xem xét số theo dõi và giải quyết khiếu nại) Kiểm tra hồ sơ đánh giá PXN chuyển gửi: có khả năng cung ứng dịch vụ (báo giá các dịch vụ của PXN chuyển gửi/danh mục các XN mà PXN chuyển gửi thực hiện được) và có năng lực về bảo đảm chất lượng XN (xác nhận đạt ISO về các chỉ tiêu XN tương ứng với các XN chuyển gửi?) Trường hợp PXN phải gửi mẫu đến PXN khác theo quy định của BHYT thì cần đưa ra văn bản của BHYT
4.6. PXN có hồ sơ xem xét và giải quyết các khiếu nại/ phản hồi khách hàng	Xem xét sổ ghi chép thông tin thời gian và ai điện thoại/khiếu nại với PXN khi dịch vụ bị đình trệ hay không có sẵn hoặc khi quy trình thay đổi. Sổ ghi chép cần có các thông tin tối thiểu như tên của nhân viên PXN tiếp nhận thông tin, ngày, giờ nhận thông tin, tên người khiếu nại, trạng thái giải quyết các khiếu nại.
4.7. PXN có lưu hồ sơ khiếu nại và HĐKP	Kiểm tra hồ sơ khiếu nại và HĐKP, kiểm tra các HĐKP được thực hiện có phù hợp với việc giải quyết khiếu nại của khách hàng.

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
Thông tin cho khách hàng và người sử dụng	
4.8. Sổ tay dịch vụ khách hàng/ Sổ tay lấy mẫu được ban hành và phân phối cho các khoa có liên quan (*)	Xem xét hồ sơ phân phối STDVKH/STLM. Sổ tay lấy mẫu phải được phân phối đến tất cả các cơ sở có lấy mẫu và gửi mẫu về PXN.
4.9. Bản sao sổ tay dịch vụ khách hàng/ Sổ tay lấy mẫu sẵn để nhân viên PXN tiếp cận được dễ dàng	Có thể kiểm tra tại 1 số vị trí lấy mẫu của 1 số khoa lâm sàng để xem sổ tay dịch vụ khách hàng có sẵn không. Hoặc có thể phỏng vấn nhân viên lấy mẫu tại khoa lâm sàng về sổ tay dịch vụ khách hàng/sổ tay lấy mẫu xem họ đã đọc và hiểu sổ tay lấy mẫu chưa. Sổ tay dịch vụ khách hàng/sổ tay lấy mẫu bản điện tử dưới dạng PDF được chấp nhận, không yêu cầu các cơ sở lấy mẫu phải lưu bản giấy.
4.10. PXN có sẵn các thông tin cần thiết cho khách hàng, bao gồm:	Kiểm tra các thông tin sau có bao gồm trong sổ tay lấy mẫu/sổ tay dịch vụ khách hàng không. PXN phải có quy định thông báo cho bên yêu cầu xét nghiệm khi xét nghiệm bị trì hoãn, áp dụng khi dịch vụ bị gián đoạn và khi khôi phục lại dịch vụ cũng như thông tin phản hồi liên quan từ các bác sỹ. Khoa lâm sàng phải được thông báo về tất cả các chậm trễ trong xét nghiệm.
a) Vị trí của PXN;	
b) Các loại dịch vụ PXN cung cấp bao gồm các xét nghiệm chuyển gửi;	
c) Lịch làm việc của PXN;	
d) Các xét nghiệm do PXN cung cấp bao gồm: thông tin liên quan đến mẫu yêu cầu, thể tích mẫu ban đầu, các lưu ý đặc biệt, thời gian trả kết quả, khoảng tham chiếu sinh học, và các giá trị quyết định lâm sàng (có thể cung cấp trong các danh mục chung hoặc theo nhóm xét nghiệm);	
e) Hướng dẫn cách điền phiếu yêu cầu xét nghiệm;	
f) Hướng dẫn chuẩn bị người bệnh;	
g) Hướng dẫn thu thập mẫu xét nghiệm;	
h) Hướng dẫn vận chuyển mẫu bao gồm các yêu cầu xử lý mẫu;	

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
i) Các yêu cầu liên quan đến bảo mật thông tin người bệnh (ví dụ: đồng ý tiết lộ thông tin lâm sàng và tiền sử gia đình cho các chuyên gia chăm sóc sức khỏe có liên quan, khi cần chuyển gửi mẫu, vv);	
j) Tiêu chuẩn chấp nhận và từ chối nhận mẫu;	
k) Danh sách các yếu tố có thể ảnh hưởng đến việc thực hiện hoặc diễn giải kết quả xét nghiệm;	
l) Có sẵn tư vấn lâm sàng về chỉ định các xét nghiệm và diễn giải các kết quả xét nghiệm;	
m) Chính sách bảo mật thông tin khách hàng;	
n) Có hướng dẫn khiếu nại/ phản hồi.	
Tổng điểm Chương IV	13

CHƯƠNG V. QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
5.1. PXN có quy trình quản lý TTB	<p>Kiểm tra quy trình quản lý trang thiết bị của PXN xem có bao gồm các nội dung về tiếp nhận, lắp đặt, yêu cầu đặt mã duy nhất cho từng TTB; bảo trì bảo dưỡng, khử nhiễm và xử lý khi TTB gặp sự cố...</p> <p>Quan sát tại PXN xem TTB có được dán nhãn đầy đủ và được đặt tại vị trí phù hợp</p>
5.2. PXN được trang bị đủ thiết bị phù hợp với yêu cầu công việc, danh mục kỹ thuật (*)	Xem danh mục trang thiết bị tại PXN và đối chiếu với danh mục kỹ thuật xét nghiệm mà PXN được phê duyệt và thực hiện
5.3. PXN có kiểm tra TTB mới nhận về và bảo đảm TTB hoạt động tốt trước khi đưa vào sử dụng	<p>Kiểm tra biên bản nghiệm thu, bàn giao nhận TTB</p> <p>Xem quy trình và hồ sơ kiểm tra thiết bị trước khi đưa vào hoạt động/sử dụng.</p> <p>Với 1 số trang thiết bị đã đưa vào sử dụng trên 10 năm, thường sẽ không có hồ sơ kiểm tra trước khi đưa vào sử dụng nên có thể chấp nhận</p>
5.4. Có hướng dẫn sử dụng TTB bằng tiếng Việt	Xem xét hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất hoặc do PXN xây dựng. Tất cả hướng dẫn sử dụng của TTB phải bằng tiếng Việt và tất cả nhân viên PXN có sử dụng thiết bị phải tiếp cận được
5.5. Hướng dẫn sử dụng từng TTB được đặt tại nơi dễ tiếp cận, sử dụng	<p>Hướng dẫn sử dụng trang thiết bị cần được có sẵn cho các nhân viên PXN và hướng dẫn sử dụng là tài liệu được kiểm soát.</p> <p>Đánh giá viên có thể hỏi nhân viên PXN về hướng dẫn sử dụng và xem liệu nhân viên PXN có thể đưa hướng dẫn sử dụng ra được không. Ngoài ra có thể hỏi nhân viên về các bước vận hành của TTB mà nhân viên đó có sử dụng.</p>
5.6. Toàn bộ TTB PXN được dán nhãn nhận biết duy nhất	<p>Kiểm tra quy định dán nhãn nhận biết TTB.</p> <p>Đối chiếu tất cả các TTB cần có nhãn nhận biết duy nhất gồm tên, nhà sản xuất và mã số của máy, ngày bắt đầu sử dụng</p> <p>Lưu ý: quan sát trực tiếp nhãn dán trên TTB, nhãn này khác với nhãn do phòng vật tư dán vì phòng vật tư dùng nhãn này để kiểm kê thiết bị hàng năm</p>
5.7. Nhân viên được giao vận hành TTB được đào tạo phù hợp	Kiểm tra bằng chứng cho thấy nhân viên vận hành máy móc có được tập huấn/đào tạo về sử dụng TTB trước khi vận hành (hồ sơ này có

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
	thể lưu trong hồ sơ nhân sự)
5.8. PXN có danh sách và thông tin liên hệ của đơn vị cung cấp và bảo hành TTB	Kiểm tra danh sách thông tin liên hệ của đơn vị cung cấp trang thiết bị (phải bao gồm ít nhất số điện thoại, công ty cung cấp TTB, tên của người liên hệ, địa chỉ)
5.9. PXN có sổ nhật ký sử dụng cho từng TTB	Kiểm tra sổ nhật ký sử dụng TTB có được ghi chép mỗi lần sử dụng và được áp dụng cho các TTB có ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm (máy ly tâm, tủ an toàn sinh học, các loại máy phân tích...) Sổ nhật ký sử dụng cần được ghi thời gian sử dụng (ngày, giờ), trạng thái khi sử dụng và người sử dụng trang thiết bị.
5.10. Trong QTQL TTB đề cập đến nội dung xử lý tránh lây nhiễm chéo và hư hỏng khi vận chuyển, bảo quản và sử dụng TTB	Kiểm tra QTC quản lý trang thiết bị có quy định về tránh lây nhiễm chéo không và hồ sơ xử lý, vận chuyển, bảo quản, sử dụng TTB trong quy trình quản lý TTB
5.11. PXN có kế hoạch và thực hiện kiểm định/hiệu chuẩn theo quy định của pháp luật/ của nhà sản xuất đối với các TTB có thể gây ảnh hưởng tới kết quả xét nghiệm (***)	Kế hoạch kiểm định/hiệu chuẩn của PXN Hồ sơ kiểm định/hiệu chuẩn, kiểm tra tem dán trên TTB và xem cơ quan hiệu chuẩn có được cấp phép. Xem xét các thiết bị trong PXN như: pipet, nhiệt kế, đồng hồ đo, máy ly tâm, tủ lạnh, tủ ẩm, tủ an toàn sinh học.
5.12. PXN có thực hiện bảo trì, bảo dưỡng TTB theo hướng dẫn của nhà sản xuất (*)	Xem xét kế hoạch và hồ sơ bảo dưỡng dự phòng trang thiết bị, kế hoạch bảo trì bảo dưỡng phải phù hợp với khuyến cáo của nhà sản xuất. Ngoài ra cần kiểm tra PXN có tuân thủ kế hoạch đề ra. Kiểm tra ngẫu nhiên hồ sơ bảo trì bảo dưỡng một số TTB của PXN (có thể lưu trong hồ sơ TTB)
5.13. PXN có thực hiện khử nhiễm TTB trước khi sửa chữa, thanh lý	Xem xét hướng dẫn/hồ sơ thực hiện khử nhiễm trang thiết bị định kỳ và trước khi sửa chữa, bảo dưỡng và thanh lý trang thiết bị
5.14. Các TTB hỏng/hoặc chờ thanh lý được dán nhãn nhận biết/phân biệt với TTB khác	Kiểm tra có dán nhãn bao gồm ngày hỏng, cảnh báo không sử dụng và chữ ký phê duyệt của người có thẩm quyền.
5.15. QTQLTTB đề cập tới các sự cố nghiêm trọng và tai nạn liên quan tới việc sử dụng TTB được thông báo tới nhà sản xuất hoặc phân phối, cơ quan quản lý có thẩm quyền và có lưu hồ sơ	Kiểm tra QTC QLTTB của PXN có bao gồm quy định liên quan đến các sự cố và tai nạn liên quan đến sử dụng TTB không? Xem xét hồ sơ ghi chép sự không phù hợp liên quan đến hỏng hóc TTB. Xem xét hồ sơ sửa chữa TTB, hành động khắc

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
	<p>phục và dự phòng để bảo đảm không xảy ra hỏng hóc trong tương lai, đồng thời thông báo với người có thẩm quyền.</p> <p>Cần có hồ sơ lưu thông tin ngày và người thông báo với lãnh đạo cơ quan chủ quản.</p>
5.16. PXN kiểm tra và ghi lại tình trạng TTB mới đưa vào sử dụng hoặc sau sửa chữa	Kiểm tra hồ sơ cho thấy trang thiết bị đã được sửa chữa và kiểm tra QC trước khi đưa vào sử dụng và trả kết quả cho bệnh nhân
5.17. PXN có quy trình dự phòng trong trường hợp hư hỏng TTB	<p>Xem xét quy định/chính sách về dự phòng trong trường hợp hư hỏng TTB của PXN.</p> <p>Cần phải có quy định về việc nhân viên PXN phải làm gì khi thiết bị hỏng.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nếu PXN chuyển gửi mẫu tới PXN khác, phải có quy trình bảo quản, đóng gói và vận chuyển mẫu và PXN phải lưu hồ sơ đánh giá chất lượng PXN chuyển gửi. - Nếu phương pháp hoặc thiết bị khác được sử dụng để xét nghiệm, cần phải được miêu tả trong QTC
5.18. PXN cung cấp dịch vụ xét nghiệm liên tục, không bị gián đoạn do hư hỏng TTB trong suốt năm vừa qua (hoặc từ lần đánh giá gần nhất)	Thông thường người đánh giá có thể đặt câu hỏi cho trưởng/phụ trách PXN hoặc người quản lý chất lượng: Trong thời gian từ lần đánh giá trước hoặc 1 năm trở lại đây, PXN có gián đoạn dịch vụ khi TTB hỏng và có phương án dự phòng hay không?
5.19. PXN có lưu giữ đầy đủ hồ sơ liên quan tới thiết bị, bao gồm:	<p>Hồ sơ phải được lập và duy trì cho từng thiết bị sử dụng cho xét nghiệm. Danh mục các thiết bị này phải bao gồm các trang thiết bị thực hiện xét nghiệm chính, và các thiết bị hỗ trợ như máy ly tâm, nồi cách thủy, máy lắc, tủ lạnh, pipet, đồng hồ tính giờ, máy in, máy tính.</p> <p>Hồ sơ trang thiết bị bao gồm toàn bộ thông tin từ khi trang thiết bị được đưa vào PXN đến khi thanh lý và ra khỏi PXN</p> <p>Kiểm tra ngẫu nhiên một số hồ sơ trang thiết bị có bao gồm đầy đủ thông tin</p>
<i>a) Nhận dạng TTB;</i>	
<i>b) Tên nhà sản xuất, kiểu/model và số sê ri hoặc các nhận dạng duy nhất;</i>	
<i>c) Thông tin liên hệ của nhà phân phối /nhà sản xuất;</i>	
<i>d) Ngày nhận và ngày bắt đầu đưa vào sử dụng TTB;</i>	

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
<i>e) Vị trí đặt TTB;</i>	
<i>f) Điều kiện khi nhận (ví dụ: mới, đã qua sử dụng hoặc sau tu sửa);</i>	
<i>g) Hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất;</i>	
<i>h) Các hồ sơ xác nhận khả năng chấp nhận ban đầu của TTB khi được nhập vào PXN;</i>	
<i>i) Các hồ sơ kiểm định/ hiệu chuẩn, bảo trì, bảo dưỡng, hồ sơ lý lịch máy;</i>	
<i>j) Hông hóc, sự cố, hoặc sửa chữa TTB</i>	
Tổng điểm chương V	30

CHƯƠNG VI. ĐÁNH GIÁ NỘI BỘ

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
6.1. PXN có quy trình và kế hoạch đánh giá nội bộ.	Xem xét các chính sách về đánh giá nội bộ trong sổ tay chất lượng (<i>Lưu ý: Chu kỳ đánh giá nội bộ thông thường nên hoàn thành trong một năm</i>) Kiểm tra quy trình đánh giá nội bộ của PXN và các hồ sơ liên quan chương trình (kế hoạch, thời gian thực hiện, các báo cáo)
6.2. Chương trình đánh giá xác định tiêu chí, phạm vi, tần suất và phương pháp thực hiện	Kiểm tra kế hoạch đánh giá nội bộ của PXN có bao gồm tiêu chí đánh giá, tần suất, phương pháp thực hiện
6.3. PXN tiến hành đánh giá nội bộ theo kế hoạch đề ra	So sánh giữa kế hoạch thực hiện đánh giá nội bộ của PXN và hồ sơ (báo cáo) thực hiện đánh giá để kiểm tra thực hiện có phù hợp với kế hoạch đề ra.
6.4. Đánh giá nội bộ được thực hiện do nhân viên đã được đào tạo về QLCL và bảo đảm khách quan nhân viên không tham gia đánh giá các hoạt động mà họ đang thực hiện	Kiểm tra hồ sơ đào tạo về QLCL và đánh giá nội bộ của nhân viên thực hiện đánh giá nội bộ. Kiểm tra bản mô tả/phân công công việc để bảo đảm người thực hiện đánh giá nội bộ độc lập với quy trình thực hiện.
6.5. Đánh giá nội bộ xem xét và đánh giá tất cả các hoạt động của hệ thống QLCL (***)	Kiểm tra hồ sơ lưu các nội dung của đánh giá nội bộ và liệu có bao gồm đầy đủ các hoạt động của HTQLCL
6.6. PXN có lưu hồ sơ kết quả đánh giá nội bộ	Kiểm tra hồ sơ lưu đánh giá nội bộ của PXN ít nhất trong thời gian 1 năm trở lại đây Kiểm tra kế hoạch, nếu PXN mới triển khai QLCL và chưa đến kỳ đánh giá thì Không áp dụng cho tiêu chí này
6.7. Kết quả đánh giá nội bộ được báo cáo với trưởng/phụ trách PXN/lãnh đạo cơ sở y tế	Xem bằng chứng cho thấy kết quả đánh giá nội bộ đã được báo cáo với trưởng/phụ trách/lãnh đạo cơ sở y tế (chia sẻ biên bản cuộc họp với lãnh đạo hay họp xem xét lãnh đạo)
6.8. Khuyến cáo về HĐKP và HĐPN được nêu ra dựa trên kết quả đánh giá nội bộ	Kiểm tra hồ sơ cho thấy sự không phù hợp được phát hiện sau khi đánh giá nội bộ và các khuyến cáo về HĐKP và HĐPN được đề xuất (cách giải quyết, thời gian, người thực hiện)
6.9. Kế hoạch thực hiện HĐKP và HĐPN được thực hiện theo thời gian đề ra và được lưu hồ sơ	Kiểm tra hồ sơ thực hiện các HĐKP và HĐPN có phù hợp với thời gian đề xuất. Với các hành động không thực hiện được theo đúng kế hoạch phải có giải trình và phê duyệt gia hạn HĐPN và HĐKP sau khi hoàn thành cần được xem xét và thẩm định phù hợp giải quyết các vấn đề đưa ra
Tổng điểm chương VI	13

**CHƯƠNG VII. QUẢN LÝ MUA SẮM, TRANG THIẾT BỊ, VẬT TƯ,
HÓA CHẤT VÀ SINH PHẨM**

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
7.1. PXN có áp dụng quy trình lựa chọn mua sắm TTB, vật tư, hóa chất và sinh phẩm	Hỏi nhân viên cho xem quy trình hoặc hướng dẫn mua sắm TTB, vật tư, hóa chất và sinh phẩm (quy trình này có thể do PXN xây dựng hoặc do cơ sở y tế xây dựng). Xem hồ sơ minh chứng cho việc áp dụng quy trình này.
7.2. PXN có kế hoạch nhu cầu TTB, vật tư, hóa chất và sinh phẩm hằng năm	Xem xét bản kế hoạch/dự trù, bản kế hoạch được trường/phụ trách PXN xác nhận. PXN phải có phương pháp xác định nhu cầu cung ứng sinh phẩm, hóa chất và vật tư tiêu hao (kiểm kê, thẻ kho, dựa trên mức tiêu thụ của tháng trước, giám sát số lượng sinh phẩm, vật tư tiêu hao sử dụng hàng tháng hàng quý và kế hoạch cho tháng/quý tiếp theo)
7.3. PXN có tham gia vào quá trình xây dựng nhu cầu, lựa chọn nhà thầu, nghiệm thu TTB, vật tư, hóa chất và sinh phẩm (*)	Xem xét bằng chứng đề xuất đặc tính kỹ thuật của PXN cho khoa/phòng phụ trách mua sắm. Tham gia xây dựng kế hoạch mua sắm, nhận trang thiết bị y tế, hóa chất, sinh phẩm, thuốc thử cho xét nghiệm theo lĩnh vực chuyên môn.
7.4. PXN có cập nhật danh sách các nhà cung ứng TTB, vật tư, hóa chất và sinh phẩm đã được duyệt	Xem bản sao/bản chính danh sách cập nhật các nhà cung ứng được phê duyệt với thông tin liên lạc (tên công ty, địa chỉ, điện thoại).
7.5. PXN có đánh giá chất lượng của nhà cung ứng	Thông thường thông tin này được lưu trong biên bản họp xem xét với lãnh đạo Xem xét biên bản họp xem xét với lãnh đạo xem nội dung họp có bao gồm đánh giá chất lượng của nhà cung ứng.
7.6. PXN có quy trình tiếp nhận, bảo quản, kiểm tra và lưu kho sinh phẩm và vật tư	Kiểm tra quy trình tiếp nhận, bảo quản, kiểm tra và lưu kho sinh phẩm và vật tư. Đối chiếu hồ sơ tiếp nhận, kiểm tra sinh phẩm và vật tư với quy trình. Hồ sơ tiếp nhận, bảo quản kiểm tra sinh phẩm và vật tư cần bao gồm thông tin: <ul style="list-style-type: none"> - Tên sinh phẩm, vật tư; - Ngày giờ và nhân viên PXN tiếp nhận; - Tình trạng khi nhận (nhiệt độ bảo quản, đánh giá cảm quan, điều kiện bảo quản); - Ngày hết hạn cho từng sinh phẩm;

<p>7.7. Khu vực lưu trữ, bảo quản hóa chất, sinh phẩm và vật tư tiêu hao có đủ không gian và đảm bảo các yêu cầu sau:</p>	<p>Xem xét các tài liệu quy định về lưu trữ bảo quản: các hóa chất sinh phẩm bảo quản như thế nào (trên giá, nhiệt độ phòng, khu vực bảo quản, tủ đá...).</p> <p>Kiểm tra việc chép lại số lô, ngày nhận, ngày mở, ngày hết hạn của sinh phẩm</p> <p>Kiểm tra khu vực lưu trữ như giá kệ để sinh phẩm, hóa chất và VTTH, nhãn giá.</p> <p>Kiểm tra điều kiện của kho, khu vực lưu trữ (nhiệt kế, ẩm kế, có bị ánh nắng trực tiếp, kiểm soát ra vào, nhãn cho từng loại vật tư)</p> <p><i>Lưu ý: Lưu trữ sinh phẩm và vật tư phải theo đặc tính kỹ thuật của nhà sản xuất. Trong trường hợp PXN không có kho riêng, chỉ kiểm tra khu vực bảo quản sinh phẩm tại PXN ví dụ: tủ lạnh bảo quản sinh phẩm, nơi bảo quản các vật tư tiêu hao</i></p>
<p>a) Sắp xếp ngăn nắp;</p>	
<p>b) Không có bụi bẩn, chuột và côn trùng;</p>	
<p>c) Phân chia vị trí và ghi nhãn cho từng loại vật tư đã được kiểm kê;</p>	
<p>d) Khu vực bảo quản tránh được ánh nắng trực tiếp và bảo đảm thông gió;</p>	
<p>e) Nhiệt độ và độ ẩm tại khu vực bảo quản được theo dõi hằng ngày;</p>	<p>Kiểm tra phiếu theo dõi nhiệt độ và độ ẩm hàng ngày có đầy đủ thông tin không</p> <p>Kiểm tra PXN có thiết bị đo nhiệt độ và ẩm kế còn hoạt động</p> <p><i>Lưu ý: nếu là tủ lạnh thì cần kiểm tra bảng theo dõi nhiệt độ tủ lạnh, phiếu theo dõi nhiệt độ cần có người thực hiện và giám sát, ghi rõ giờ kiểm tra nhiệt độ. Nếu phát hiện thấy nhiệt độ ngoài ngưỡng bảo quản thì cần xem hồ sơ xử lý khi nhiệt độ ngoài ngưỡng cho phép, bảng theo dõi nhiệt độ cũng cần có mã số kiểm soát</i></p>
<p>f) Việc ra vào kho/nơi lưu trữ được kiểm soát.</p>	<p>Có sổ ghi chép lại việc ra vào kho của nhân viên</p>
<p>7.8. Nếu PXN không thực hiện lưu trữ hóa chất, sinh phẩm và vật tư tại PXN, thì PXN có thực hiện kiểm tra không gian và điều kiện nơi bảo quản</p>	<p>Bảng chứng cho thấy PXN có kiểm tra không gian và điều kiện bảo quản của nơi lưu trữ</p>
<p>7.9. Đối với mỗi loại kit xét nghiệm hoặc lô hóa chất sinh, phẩm mới nhận, PXN đánh giá chất lượng trước khi sử dụng</p>	<p>Mỗi lô sinh phẩm phải có giấy xác nhận chất lượng của nhà sản xuất trước khi sử dụng lần đầu tại PXN</p> <p>PXN cần lưu hồ sơ ngày nhận và tình trạng khi nhận (có bị hỏng hóc, nhiệt độ bảo quản, tính toàn vẹn và ngày hết hạn sử dụng) từng lô hóa chất, sinh phẩm và VTTH. Khi phát hiện các</p>

	<p>vấn đề PXN cần báo cáo các phát hiện trước khi chấp nhận nhà ung ứng.</p> <p>Kiểm tra sổ sách hoặc lưu thông tin và các hóa chất, sinh phẩm và VTTT đã nhận</p>
7.10. Các hóa chất, sinh phẩm, vật tư hết hạn hoặc không đạt chất lượng được dán nhãn cảnh báo và lưu trữ riêng	<p>Kiểm tra các lô sinh phẩm, vật tư hết hạn hoặc không đạt chất lượng có được dán nhãn cảnh báo nhân viên PXN không sử dụng.</p> <p>Các sinh phẩm, vật tư hết hạn phải được lưu trữ riêng, không để chung với các vật tư khác của PXN</p>
7.11. Hóa chất, sinh phẩm độc hại được lưu trữ đúng quy định	<p>Quan sát cách lưu trữ hóa chất độc hại tại PXN:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hóa chất độc hại cần được lưu trữ theo đúng quy định của nhà sản xuất - Tất cả các hóa chất độc hại phải được dán nhãn với tên hóa chất và độ nguy hiểm. - Hóa chất dễ cháy phải được cất ở nơi tránh ánh sáng mặt trời và dưới nhiệt độ gây cháy nổ, tốt nhất là trong tủ thép và tại khu vực thông thoáng. - Chất dễ cháy và chất gây ăn mòn phải để cách xa nhau để bảo đảm an toàn
7.12. PXN có các hướng dẫn sử dụng hóa chất, sinh phẩm và vật tư tiêu hao, bao gồm các hướng dẫn của nhà sản xuất, các nguyên tắc và xử lý an toàn	<ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra hướng dẫn sử dụng hóa chất sinh phẩm vật tư tiêu hao của PXN (hướng dẫn phải bằng tiếng việt, dễ tiếp cận) - Hỏi ngẫu nhiên một số nhân viên đang sử dụng hóa chất/vật tư tiêu hao xem nhân viên có nắm được cách sử dụng
7.13. PXN thực hiện Quy tắc FEFO ("First Expire/First Out", nghĩa là vật tư hóa chất và sinh phẩm hết hạn sử dụng trước phải được dùng trước)	<ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra tất cả các khu vực lưu trữ: phòng lưu trữ, nơi làm việc, tủ lạnh- quan sát các hàng hóa hết hạn trước có được sắp bên ngoài để sử dụng trước. - Kiểm tra tài liệu của PXN quy định về nguyên tắc FEFO của PXN
7.14. PXN có lưu các hồ sơ liên quan đến vật tư, hóa chất và sinh phẩm:	<ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra hồ sơ lưu liên quan đến hóa chất, sinh phẩm và vật tư tiêu hao có bao gồm các thông tin như yêu cầu
a) <i>Nhận dạng hóa chất, sinh phẩm hoặc VTTT;</i>	
b) <i>Tên của nhà sản xuất và mã số lô /đợt sản xuất;</i>	
c) <i>Thông tin liên lạc của nhà phân phối/cung cấp hoặc nhà sản xuất;</i>	
d) <i>Ngày nhận, ngày hết hạn, ngày đưa vào sử dụng, ngày ngừng sử dụng (nếu có);</i>	
e) <i>Tình trạng khi nhận (ví dụ: có thể chấp nhận hoặc bị hư hại);</i>	

<p>f) <i>Chất lượng sinh phẩm, hóa chất và VTTH trước khi sử dụng;</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra hồ sơ/biên bản kiểm tra chất lượng sinh phẩm như hạn sử dụng, cảm quan khi nhận (bao bì, đóng gói), nhiệt độ bảo quản. - Với lô sinh phẩm, hóa chất mới, PXN cần kiểm tra ngẫu nhiên trên mẫu chứng xem lô sinh phẩm, hóa chất mới có sử dụng tốt không hoặc xét nghiệm song song giữa lô sinh phẩm đang sử dụng và lô sinh phẩm mới để so sánh chất lượng
<p>g) <i>Giám sát số lượng hóa chất, sinh phẩm và VTTH (Số ghi chép việc sử dụng sinh phẩm/thẻ kho).</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra sổ theo dõi sử dụng sinh phẩm, thẻ kho, sổ xuất nhập sinh phẩm
<p>7.15. Với những hóa chất, sinh phẩm/ môi trường do PXN tự chuẩn bị, ngoài các thông tin trên, PXN lưu giữ thông tin người chuẩn bị và hạn sử dụng nồng độ (nếu có).</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra PXN có ghi ngày pha chế, ngày hết hạn và tên môi trường sinh phẩm trên lọ/ống... do PXN tự pha chế. - Kiểm tra hồ sơ pha chế có ghi tên nhân viên pha chế
<p>7.16. Xử lý đúng quy định các hóa chất, sinh phẩm, vật tư hết hạn hoặc không đạt tiêu chuẩn</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra quy định/hướng dẫn của PXN về việc xử lý các sinh phẩm, vật tư hết hạn hoặc không đạt tiêu chuẩn - Kiểm tra hồ sơ xử lý sinh phẩm, vật tư hết hạn hoặc không đạt tiêu chuẩn
<p>7.17. Trong năm vừa qua hoặc từ lần đánh giá gần nhất, PXN không bị gián đoạn dịch vụ XN do nguyên nhân liên quan đến hóa chất, sinh phẩm vật tư (***)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Phỏng vấn nhân viên PXN/trưởng/phụ trách PXN về thời gian gián đoạn dịch vụ trong năm vừa qua hoặc từ lần đánh giá gần đây nhất; - Kiểm tra hồ sơ (sổ/phiếu theo dõi, xuất nhập) quản lý vật tư, sinh phẩm và VTTH của PXN (sổ xuất/nhập vật tư và sinh phẩm của PXN) - Nếu PXN hết hóa chất, sinh phẩm, VTTH mà không gây ra gián đoạn dịch vụ (PXN có kế hoạch dự phòng, máy dự phòng, chuyển gửi mẫu) → đánh giá đạt
<p>Tổng điểm Chương VII</p>	<p>23</p>

CHƯƠNG VIII: QUẢN LÝ QUÁ TRÌNH XÉT NGHIỆM

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
Giai đoạn Trước xét nghiệm	
8.1. Các mẫu XN được gửi cùng phiếu yêu cầu XN	<ul style="list-style-type: none"> - Quan sát vị trí nhận mẫu bệnh phẩm tại PXN, xem các mẫu XN có được gửi cùng phiếu yêu cầu xét nghiệm hay không. - Phiếu Yêu cầu xét nghiệm có thể ở dạng phiếu xét nghiệm in sẵn hay dạng điện tử.
8.2. Phiếu yêu cầu xét nghiệm có đầy đủ các thông tin sau không	- Kiểm tra các phiếu yêu cầu xét nghiệm tại PXN có đầy đủ thông tin như yêu cầu.
a) <i>Thông tin xác định người bệnh, bao gồm: Họ tên, giới tính, ngày tháng năm sinh, địa chỉ/thông tin liên lạc của người bệnh, và mã số xác nhận duy nhất;</i>	
b) <i>Loại mẫu ban đầu;</i>	
c) <i>Các xét nghiệm yêu cầu;</i>	
d) <i>Chẩn đoán lâm sàng của người bệnh;</i>	
e) <i>Ngày và giờ lấy mẫu bệnh phẩm; tên nhân viên lấy mẫu;</i>	Xem phiếu chỉ định xét nghiệm/ bằng chứng, hồ sơ lưu của khoa xét nghiệm.
f) <i>Ngày và giờ PXN nhận mẫu, họ và tên nhân viên nhận mẫu;</i>	Xem phiếu chỉ định xét nghiệm/ bằng chứng, hồ sơ lưu của khoa xét nghiệm.
g) <i>Tên và chữ ký của bác sĩ chỉ định xét nghiệm.</i>	
8.3. PXN có quy trình nhận mẫu, bao gồm nội dung sau (***):	<ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra các nội dung liệt kê dưới có được bao gồm trong quy trình. - Kiểm tra quy trình/sổ tay, hướng dẫn lấy mẫu, bảo quản, vận chuyển, giao, nhận, từ chối mẫu
a) <i>Xác định thông tin của người bệnh trên mẫu bệnh phẩm;</i>	
b) <i>Mẫu XN được đánh giá chất lượng theo tiêu chí chấp nhận hay loại bỏ mẫu;</i>	- Quan sát nhân viên PXN có xem xét kiểm tra chất lượng mẫu và ghi chép thông tin khi nhận không
c) <i>Có hồ sơ tiếp nhận mẫu, ghi rõ thời gian và người nhận;</i>	- Kiểm tra hồ sơ tiếp nhận mẫu có ghi thông tin chất lượng mẫu khi nhận, người/cơ sở gửi mẫu (có thể lưu hồ sơ điện tử hay hồ sơ giấy)
d) <i>Khi mẫu XN ban đầu được chia nhỏ, PXN có phương pháp để xác định nhận diện mẫu của người bệnh từ mẫu XN ban đầu;</i>	
e) <i>Nếu PXN không trực 24/24h, PXN có cách thức nhận và xử lý mẫu XN ngoài giờ làm việc</i>	

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
f) Mẫu XN được chuyển đến đúng bộ phận xét nghiệm trong khoảng thời gian đã quy định;	
g) Mẫu bệnh phẩm được thu thập, vận chuyển và bảo quản theo quy định	- Tại khu vực nhận mẫu, kiểm tra ngẫu nhiên nhiệt độ vận chuyển mẫu và điều kiện bảo quản.
Giai đoạn Trong xét nghiệm	
8.4. PXN xây dựng và thực hiện các quy trình xét nghiệm cho các XN đang thực hiện tại PXN, các quy trình XN bao gồm những nội dung sau (***):	<p>- Đối chiếu danh mục xét nghiệm của PXN và tương ứng với các QTC mà PXN đã xây dựng. Thứ tự và số lượng các mục trong nội dung của QTC không nhất thiết phải giống hết yêu cầu của Quyết định số 5530/QĐ-BYT về hướng dẫn xây dựng QTC nhưng cần có tối thiểu các nội dung sau.</p> <p>QTC kỹ thuật và quản lý nêu chỉ áp dụng trong phạm vi của PXN có thể không nhất thiết người phê duyệt/ký là lãnh đạo cơ sở. Trưởng phòng/phụ trách PXN/người có thẩm quyền ký phê duyệt đều đạt yêu cầu</p> <p>- Xem các biểu mẫu kèm theo QTC</p>
a) Mục đích;	
b) Phạm vi áp dụng;	
c) Trách nhiệm thực hiện;	
d) Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt;	
e) Nguyên lý/nguyên tắc: Nêu nguyên tắc phương pháp xét nghiệm và các thông số kỹ thuật	
f) Trang thiết bị, nguyên vật liệu và vật tư (bao gồm cả loại mẫu bệnh phẩm, loại hóa chất sử dụng)	
g) Kiểm tra chất lượng	
h) An toàn	
i) Nội dung thực hiện (bao gồm cả phần chuẩn bị bệnh nhân, hóa chất...và các bước thực hiện)	
j) Diễn giải và báo cáo kết quả (bao gồm cách tính toán kết quả XN định lượng, nếu liên quan; khoảng tham chiếu hoặc các giá trị quyết định lâm sàng; khoảng báo cáo của các kết quả xét nghiệm; Hướng dẫn xác định kết quả định lượng khi một kết quả nằm ngoài khoảng đo; Giá trị tới ngưỡng/báo động; Nguồn biến thiên tiềm	

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
<i>tàng; Giải thích kết quả của PXN;</i>	
k) <i>Lưu ý cảnh báo (bao gồm các yếu tố gây nhiều (ví dụ: lipid máu, tán huyết, bilirubin, sử dụng thuốc) và các phản ứng chéo)</i>	
l) <i>Lưu trữ hồ sơ</i>	
m) <i>Tài liệu liên quan</i>	
n) <i>Tài liệu tham khảo</i>	
8.5. PXN xây dựng và thực hiện quy trình kiểm soát chất lượng	<ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra quy trình/chính sách/hướng dẫn thực hiện kiểm soát chất lượng của PXN - PXN cần thiết lập và triển khai hệ thống để bảo đảm chất lượng kết quả xét nghiệm, có thể bằng cách thực hiện nội, ngoại kiểm; sử dụng mẫu mù, xét nghiệm song song cho tất cả các xét nghiệm đang thực hiện
8.6. PXN xây dựng quy định tạm dừng trả kết quả cho khách hàng nếu kết quả nội kiểm không đạt	<ul style="list-style-type: none"> - PXN có thể không cần QTC riêng về việc tạm dừng trả kết quả, có thể lồng vào quy trình khác hoặc có quy định dưới dạng văn bản về các bước thực hiện khi tạm dừng kết quả XN.
8.7. PXN thực hiện nội kiểm ở 2 mức giá trị khác nhau cho các XN định lượng (*);	<ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra hồ sơ chạy nội kiểm của các XN định lượng, ít nhất 2 mức - Kiểm tra biểu đồ Levy-Jennings cho tất cả các xét nghiệm định lượng. Kiểm tra xu hướng và sự thay đổi và ghi lại tất cả các vấn đề khi QC nằm ngoài khoảng cho phép, xem xét hồ sơ cho thấy hành động khắc phục được thực hiện khi kết quả được trả cho người bệnh. - Chú ý: khi đánh giá thực hiện các Tiêu chí 8.7, 8.8, 8.9, 8.10, căn cứ Danh mục xét nghiệm áp dụng để liên thông, công nhận kết quả xét nghiệm (được ban hành kèm theo Quyết định số 3148/QĐ-BYT ngày 07/7/2017 của Bộ Y tế): <ul style="list-style-type: none"> + PXN được xếp đạt Mức 3 tối thiểu phải đáp ứng được các Tiêu chí này với các kỹ thuật PXN đang thực hiện có tên trong Danh mục xét nghiệm để liên thông của Quyết định nêu trên + PXN được xếp đạt Mức 4 khi tối thiểu phải có số lượng kỹ thuật XN có thực hiện nội kiểm đạt từ 80% so với danh mục KT của PXN. + PXN được xếp đạt Mức 5 khi số lượng kỹ thuật XN có thực hiện nội kiểm đạt từ 100% so với danh mục KT của PXN
8.8. Thực hiện nội kiểm chứng âm, chứng dương đối với các xét nghiệm định tính (*)	<ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra hồ sơ thực hiện nội kiểm xem có bao gồm chứng âm và chứng dương khi thực hiện XN không. Kiểm tra xem kết quả nội kiểm có đạt và được xem xét trước khi trả kết quả không

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
	-
8.9. Với xét nghiệm bán định lượng thực hiện mẫu nội kiểm trong bộ kit kèm theo hoặc vật liệu nội kiểm khác (*)	- Kiểm tra hồ sơ thực hiện nội kiểm của các xét nghiệm bán định lượng. Mẫu nội kiểm phải là mẫu không kèm theo bộ kit (nếu có). Kiểm tra xem kết quả nội kiểm có đạt và được xem xét trước khi trả kết quả không
8.10. Với xét nghiệm sử dụng test nhanh cần thực hiện nội kiểm định kỳ trên mẫu nội kiểm khác bao gồm cả chứng âm và chứng dương (nếu có) (*)	- Xem hồ sơ thực hiện nội kiểm xem có ghi chép lại việc thực hiện mẫu chứng độc lập không. Kiểm tra xem kết quả nội kiểm có đạt và được xem xét trước khi trả kết quả không - PXN có thể dùng các mẫu đã biết kết quả, được kiểm tra bằng kỹ thuật cao/đặc hiệu hơn để làm mẫu nội kiểm cho các xét nghiệm nhanh.
8.11. Thực hiện nội kiểm đồng thời hoặc trước khi tiến hành xét nghiệm trên mẫu người bệnh (*)	- Xem xét hồ sơ thực hiện nội kiểm của các xét nghiệm, kiểm tra thời gian thực hiện nội kiểm và kết quả.
8.12. Khi kết quả nội kiểm không đạt, PXN tìm kiếm nguyên nhân và khắc phục, chỉ thực hiện tiếp XN sau khi đã hoàn thành việc khắc phục (***)	- Kiểm tra hồ sơ cho thấy các kết quả xét nghiệm chỉ được trả cho người bệnh sau khi hành động khắc phục được thực hiện
8.13. Kết quả nội kiểm được xem xét định kỳ nhằm phát hiện và khắc phục những xu hướng ảnh hưởng tới kết quả XN	- Kiểm tra bằng chứng cho thấy kết quả nội kiểm được xem xét định kỳ nhằm khắc phục những sai sót
8.14. PXN xây dựng hướng dẫn thực hiện ngoại kiểm hoặc so sánh liên phòng	- Kiểm tra chính sách/hướng dẫn thực hiện ngoại kiểm của PXN. Nếu không có mẫu ngoại kiểm, phòng xét nghiệm cần thực hiện so sánh với PXN khác. Mẫu EQA phải thực hiện cùng với mẫu người bệnh. - Hướng dẫn cần nêu rõ mẫu ngoại kiểm phải được xử lý như mẫu người bệnh.
8.15. PXN có tham gia vào chương trình ngoại kiểm (EQA) hoặc so sánh liên phòng (đặc biệt với các xét nghiệm chưa có mẫu EQA), nếu có thì (*):	- Kiểm tra xem PXN có thực hiện đầy đủ các mẫu EQA cho tất cả các loại xét nghiệm PXN thực hiện. Nếu kết quả không phù hợp, cần có hành động khắc phục và lưu hồ sơ cho thấy vấn đề được giải quyết. Những kết quả đạt mà thể hiện sai số hoặc xu hướng vấn đề cũng phải được xem xét. <i>- Chú ý: khi đánh giá thực hiện các Tiêu chí này, cần cứ Danh mục xét nghiệm áp dụng để liên thông, công nhận kết quả xét nghiệm (được ban hành kèm theo Quyết định số 3148/QĐ-BYT ngày 07/7/2017 của Bộ Y tế):</i> <i>+ PXN được xếp đạt Mức 3 khi tối thiểu phải đáp ứng được Tiêu chí này với các kỹ thuật PXN đang thực hiện có tên trong Danh mục xét</i>

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
	<p><i>nghiệm để liên thông của Quyết định nêu trên</i></p> <p>+ PXN được xếp đạt Mức 4 khi tối thiểu phải có số lượng kỹ thuật XN có thực hiện ngoại kiểm đạt từ 80% so với danh mục KT của PXN</p> <p>+ PXN được xếp đạt Mức 5 khi số lượng kỹ thuật XN có thực hiện ngoại kiểm đạt 100% trong danh mục KT của PXN</p>
<p>a) Mẫu EQA được cung cấp bởi các tổ chức đã được công nhận hoặc được phép cung cấp;</p>	<p>- Cơ quan cung cấp mẫu EQA phải được công nhận bởi quốc gia, quốc tế</p>
<p>b) Mẫu EQA được nhân viên PXN thường làm loại XN đó thực hiện;</p>	<p>- Kiểm tra hồ sơ và bản phân công công việc của nhân viên đang thực hiện XN đó</p>
<p>c) Toàn bộ kết quả EQA được xem xét và được khắc phục khi có SKPH;</p>	<p>- Chọn ngẫu nhiên 1 kết quả EQA không đạt và xem xét phân tích và HĐKP của PXN</p>
<p>d) Kết quả EQA được trao đổi với nhân viên có liên quan.</p>	<p>- Biên bản họp nhân viên/xác nhận của nhân viên đã xem xét và đánh giá kết quả EQA</p>
<p>8.16. PXN có quy định bằng văn bản, thực hiện, và lưu hồ sơ về xác nhận giá trị sử dụng/thẩm định phương pháp xét nghiệm trước khi đưa TTB hoặc sinh phẩm mới vào sử dụng (***) .</p>	<p>1. Thẩm định Phương pháp (Validation) áp dụng trong các trường hợp sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - PXN thay đổi quy trình/Phương pháp của nhà sản xuất đã công bố - PXN tự xây dựng Phương pháp xét nghiệm - Các Phương pháp xét nghiệm chưa được chuẩn hóa. - Các phương pháp tiêu chuẩn được sử dụng ngoài phạm vi đã công bố <p>2. Xác nhận giá trị sử dụng (verification)</p> <p>Được thực hiện đối với các Phương pháp đã được chuẩn hóa, các kỹ thuật mới để xác định lại các giá trị so với tuyên bố của nhà sản xuất đưa ra.</p> <ul style="list-style-type: none"> - PXN có thể sử dụng mẫu/vật liệu đã được biết trước giá trị như mẫu tham chiếu, mẫu bệnh nhân hoặc mẫu nội kiểm hoặc mẫu ngoại kiểm để thực hiện việc xác nhận giá trị sử dụng. - Bảo đảm PXN có quy trình và tuân thủ đúng quy trình, có hồ sơ chứng minh - Trong các quy trình có viện dẫn đến các tài liệu tham khảo, chứng minh phù hợp. <p>VÍ DỤ VỀ PHƯƠNG PHÁP TIẾN HÀNH XÁC NHẬN GIÁ TRỊ SỬ DỤNG:</p> <p>1. Đối với loại xét nghiệm định lượng:</p> <p>PXN thực hiện tính toán các thông số sau: (1) độ chụm (độ tập trung/precision), (2) Độ chính xác (accuracy); (3) Dải giá trị báo cáo, (4) Khoảng tham chiếu.</p>

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
	<p>Trong đó yêu cầu tối thiểu là các thông số (1) và (2)</p> <p>a) Để tính độ chụm: PXN thực hiện tối thiểu trên 2 mẫu có nồng độ khác nhau (bình thường và bất thường/hoặc cao và thấp), các mức độ này nên gần với điểm quyết định lâm sàng. Để tính giá trị trung bình, SD và CV thì cần thu được ít nhất 20 điểm giá trị cho mỗi mức nồng độ và tiến hành như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bước 1: Tính độ chụm trong cùng một ngày chạy mẫu. Chạy mỗi mức nồng độ tối thiểu 20 lần trong cùng một ngày; Tính giá trị trung bình, SD và CV <p>Tiêu chuẩn chấp nhận:</p> <ul style="list-style-type: none"> + So sánh kết quả CV thu được với tuyên bố của nhà sản xuất + Nếu không đáp ứng được với tuyên bố của nhà sản xuất thì được chấp nhận khi độ chụm <25% lỗi cho phép của CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments) + Nếu không đạt, liên hệ để có hỗ trợ của nhà sản xuất + Áp dụng phương pháp khác <p>- Bước 2: Tính độ chụm giữa các ngày chạy mẫu khác nhau. Chạy mỗi mức nồng độ trong 20 ngày (01 lần/ngày) hoặc 10 ngày (02 lần/ngày) hoặc tối thiểu trong 05 ngày (04 lần/ngày). Tính giá trị trung bình, SD và CV.</p> <p>Tiêu chuẩn chấp nhận:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Tính CV trên kết quả nhận được + So sánh với tuyên bố của nhà sản xuất <p><i>Nếu không đáp ứng được với tuyên bố của nhà sản xuất thì được chấp nhận khi độ chụm <33% lỗi cho phép của CLIA</i></p> <ul style="list-style-type: none"> + Nếu không đạt, liên hệ để có hỗ trợ của nhà sản xuất <p>Lưu ý: Nếu PXN thực hiện QC hằng ngày thì có thể dùng luôn số liệu đó để tính toán mà không cần thực hiện bước 2.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nếu PXN có sử dụng cách tính là One-way ANOVA sẵn có trên máy tính thì không cần làm bước 1 mà chỉ cần sử dụng số liệu thu được ở bước hai để tính độ chụm trong cùng 1 ngày chạy. - Trường hợp PXN sử dụng mẫu bệnh nhân hoặc mẫu tham chiếu thì cần chạy kèm mẫu QC khi thực hiện. <p>b) Để tính độ chính xác (accuracy):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nếu PXN sử dụng mẫu nội kiểm hoặc ngoại kiểm để xác định độ chụm thì PXN có thể sử dụng

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
	<p>bộ số liệu đó để tính toán độ chính xác mà không cần chạy lại.</p> <p>- Nếu PXN sử dụng mẫu người bệnh thì cần chọn 20 mẫu khác nhau có giá trị nằm trong dải báo cáo để thực hiện. Chạy 20 mẫu tối thiểu trong vòng 5 đợt (có thể chia ra thành 5 ngày hoặc chạy cùng một ngày). Mỗi đợt chạy lặp lại 02 lần với mỗi nồng độ. Trường hợp PXN sử dụng mẫu bệnh nhân hoặc mẫu tham chiếu thì cần chạy kèm mẫu QC khi thực hiện.</p> <p>2. Đối với xét nghiệm định tính và bán định lượng</p> <p>- Tối thiểu PXN thực hiện tính toán các thông số sau: 1) Độ nhạy (Sensitivity), 2) Độ đặc hiệu (Specificity);</p> <p>+ Thực hiện tối thiểu 20 mẫu chứa chất cần xác định, bao gồm 10 mẫu dương tính và 10 mẫu âm tính</p> <p>+ Có các mẫu dương tính yếu: có thể dùng mẫu từ lâm sàng hay pha loãng từ mẫu dương tính mạnh</p> <p>Xác nhận giá trị sử dụng được coi là đạt khi: Tính toán độ nhạy và độ đặc hiệu đạt tối thiểu là 80% so với phương pháp chuẩn (hoặc thông số của nhà sản xuất công bố)</p> <p>Lưu ý:</p> <p>- Việc xác nhận giá trị sử dụng phải thực hiện một lần để xem xét kết quả xét nghiệm có bảo đảm chất lượng trước khi quyết định để xét nghiệm cho người bệnh</p> <p>- Theo dõi, đánh giá sau khi xác nhận giá trị sử dụng</p> <p>Tối thiểu PXN phải thực hiện việc xác định giá trị sử dụng đối với các loại TTB và sinh phẩm trước khi đưa vào sử dụng.</p> <p>- Chú ý: căn cứ Danh mục xét nghiệm áp dụng để liên thông, công nhận kết quả xét nghiệm (được ban hành kèm theo Quyết định số 3148/QĐ-BYT ngày 07/7/2017 của Bộ Y tế), khi đánh giá thực hiện Tiêu chí này, PXN được xếp đạt Mức 3 tối thiểu phải đáp ứng được Tiêu chí này với các kỹ thuật PXN đang thực hiện có tên trong Danh mục của Quyết định nêu trên.</p> <p>+ PXN được xếp đạt Mức 4 khi tối thiểu phải có số lượng kỹ thuật XN có thực hiện xác nhận giá trị sử dụng đạt từ 80% số kỹ thuật trong danh mục KT của PXN</p> <p>+ PXN được xếp đạt Mức 5 khi số lượng kỹ thuật XN có thực hiện xác nhận giá trị sử dụng</p>

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
	đạt 100% số kỹ thuật trong danh mục KT của PXN
8.17. PXN tuân thủ đúng các quy trình xét nghiệm đã xây dựng.	- Sử dụng một quy trình kỹ thuật cụ thể và quan sát thực hành của nhân viên PXN bảo đảm quy trình được tuân thủ
Giai đoạn sau xét nghiệm	
8.18. PXN có quy trình rà soát kết quả XN trước khi trả cho khách hàng (nêu rõ người có thẩm quyền xem xét, các yếu tố cần xem xét bao gồm cả kết quả nội kiểm, ngoại kiểm, thông tin lâm sàng và các kết quả XN trước đó nếu có) (***)	- Xem xét quy trình/hướng dẫn xem xét/rà soát kết quả trước khi kết quả xét nghiệm ra khỏi phòng xét nghiệm. Hướng dẫn phải nêu rõ người có thẩm quyền xem xét kết quả. Kiểm tra ngẫu nhiên 1 số kết quả xét nghiệm và đối chiếu xem người xem xét kết quả trước khi trả có đúng thẩm quyền và kết quả chạy mẫu QC ngày hôm đó là đạt
8.19. PXN có quy định để bảo đảm báo cáo kết quả và việc sao chép là chính xác, rõ ràng	- Kiểm tra các quy trình/hướng dẫn của PXN quy định người có thẩm quyền xem xét kết quả, và quy định cho thấy kết quả được thẩm định kỹ thuật và kiểm tra mã số nhận dạng của người bệnh trước khi ban hành.
8.20. PXN thực hiện quy định về định dạng phiếu trả lời kết quả và hình thức trả kết quả	
8.21. Phiếu trả kết quả có bao gồm các nội dung sau:	- Kiểm tra phiếu trả lời kết quả (điện tử hoặc giấy) có bao gồm đầy đủ các thông tin sau không.
a) Loại xét nghiệm bao gồm: phương pháp XN/kỹ thuật XN/trang thiết bị;	
b) Thông tin nhận biết PXN trả kết quả xét nghiệm;	
c) Có nhận dạng các xét nghiệm của PXN chuyển gửi thực hiện;	
d) Thông tin nhận biết người bệnh và địa chỉ của người bệnh trên các trang báo cáo kết quả;	
e) Tên của người yêu cầu xét nghiệm;	
f) Ngày nhận mẫu ban đầu (và giờ nếu cần);	
g) Loại mẫu ban đầu;	
h) Quy trình đo, khi thích hợp;	
i) Kết quả xét nghiệm được báo cáo theo Hệ đo lường quốc tế (SI), để các đơn vị có thể truy xuất đến đơn vị SI, hoặc có thể áp dụng;	
j) Khoảng tham chiếu sinh học, các giá trị quyết định lâm sàng, hoặc các biểu đồ hỗ trợ các giá trị quyết định lâm sàng, nếu có áp dụng;	
k) Diễn giải kết quả, khi cần thiết;	

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
<i>l) Các nhận xét khác như ghi chú cảnh báo hoặc giải thích;</i>	
<i>m) Nhận biết người xem xét kết quả và có thẩm quyền ban hành kết quả;</i>	
<i>n) Ngày ký duyệt và thời gian ban hành kết quả;</i>	
<i>o) Số trang trên tổng số trang;</i>	
<i>p) Phiếu trả lời kết quả có khoảng trống để phiên giải, ghi chú các vấn đề về kết quả khi cần.</i>	
8.22. PXN xây dựng quy trình trả kết quả XN trong đó nêu rõ người có thẩm quyền ban hành và người nhận kết quả, có bao gồm:	- Kiểm tra quy trình trả kết quả XN bao gồm các thông tin sau:
<i>a) Chỉ rõ trên phiếu kết quả nếu chất lượng của mẫu ban đầu không phù hợp, hoặc có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm;</i>	
<i>b) Thông báo kết quả có giá trị “cảnh báo” hay “báo động”;</i>	
<i>c) Kết quả rõ ràng, không có lỗi sao chép, và được gửi đến người có thẩm quyền nhận;</i>	
<i>d) Khi kết quả được trả ra dưới hình thức báo cáo tạm thời, báo cáo sau cùng phải được gửi đến người yêu cầu XN;</i>	
<i>e) Khi kết quả được trả bằng thông báo qua điện thoại hoặc bản điện tử, có được gửi đến đúng người có thẩm quyền nhận;</i>	
<i>f) Kết quả báo cáo miệng phải được trả bằng văn bản sau đó;</i>	
<i>g) Có hồ sơ ghi chép các kết quả báo miệng.</i>	
8.23. PXN có quy định thực hiện việc sửa đổi kết quả xét nghiệm	- Kiểm tra quy định/hướng dẫn/chính sách của PXN về việc sửa đổi kết quả xét nghiệm và kiểm tra hồ sơ sửa đổi có bao gồm các thông tin như quy định - Kiểm tra hồ sơ lưu các kết quả sửa đổi của PXN xem có đạt các yêu cầu sau không
<i>a) Kết quả xét nghiệm đã sửa được nhận biết rõ ràng và bao gồm dẫn chiếu đến ngày và nhận dạng của người bệnh trong bản báo cáo ban đầu;</i>	
<i>b) Khách hàng biết kết quả xét nghiệm có sửa đổi, bổ sung;</i>	
<i>c) Hồ sơ sửa đổi có thể hiện thời gian, ngày và tên của người chịu trách nhiệm sửa đổi.</i>	

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
8.24. Kết quả ban đầu được lưu giữ khi thực hiện các sửa đổi.	- Kiểm tra hồ sơ của 1 kết quả xét nghiệm đã được sửa đổi trước đây và kiểm tra đối chiếu với kết quả ban đầu
8.25. PXN có quy trình nhận dạng, thu thập, lưu trữ, đánh số, tiếp cận, bảo quản, và tiêu hủy mẫu sau XN an toàn	<ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra quy trình/hướng dẫn nhận dạng lưu trữ, đánh số, tiếp cận, bảo quản và tiêu hủy mẫu sau XN an toàn - Kiểm tra quy định về lưu mẫu bệnh phẩm sau khi xét nghiệm của PXN, đối chiếu với thực hành và hồ sơ hủy mẫu xem thời gian lưu mẫu có đúng quy định
8.26. PXN lưu mẫu XN sau khi đã xét nghiệm theo đúng quy định	<ul style="list-style-type: none"> - Phỏng vấn nhân viên PXN/cán bộ an toàn/quản lý chất lượng xem việc tiêu hủy mẫu bệnh phẩm xét nghiệm như thế nào, do ai thực hiện và ở đâu - Đối chiếu thực hành của PXN với quy trình tiêu hủy mẫu bệnh phẩm.
8.27. PXN thực hiện tiêu hủy bệnh phẩm theo đúng quy định	
Tổng số điểm Chương VIII	57

CHƯƠNG IX. QUẢN LÝ THÔNG TIN

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
9.1. PXN có quy định, thực hiện bảo mật thông tin, kết quả xét nghiệm của khách hàng (***)	<ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra quy định/hướng dẫn bảo mật kết quả xét nghiệm của khách hàng - Kiểm tra khu vực trả kết quả xem phiếu trả kết quả có được bảo mật theo hướng dẫn
9.2. PXN xác định thẩm quyền và trách nhiệm của nhân viên, cụ thể những người:	<ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra quy định về thẩm quyền và trách nhiệm của từng nhân viên trong việc tiếp cận với thông tin PXN. Kiểm tra nhân viên PXN có thực hiện đúng thẩm quyền của mình. Ví dụ kiểm tra người nhập dữ liệu kết quả có đúng được phân công nhập liệu và kết quả, ... - Kết quả có được ban hành bởi người có thẩm quyền không
<i>a) Truy cập dữ liệu và thông tin khách hàng;</i>	
<i>b) Nhập dữ liệu và kết quả xét nghiệm;</i>	
<i>c) Thay đổi dữ liệu hoặc kết quả xét nghiệm;</i>	
<i>d) Thẩm quyền ban hành kết quả và báo cáo xét nghiệm.</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Tất cả tài liệu được phê duyệt bởi người có thẩm quyền.
9.3. Hệ thống thông tin điện tử được bảo vệ để ngăn ngừa việc truy cập trái phép	<ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra bằng chứng cho thấy hệ thống thông tin được bảo vệ ngăn ngừa việc truy cập trái phép. Ví dụ máy tính cài đặt LIS không được kết nối với internet.
9.4. Hệ thống được duy trì đảm bảo tính toàn vẹn của dữ liệu và thông tin	<ul style="list-style-type: none"> - PXN phải thực hiện đánh giá hệ thống sau khi nâng cấp để bảo đảm kết quả xét nghiệm đã lưu trữ trước đó không bị ảnh hưởng. - Xem xét hồ sơ đánh giá hệ thống LIS sau khi nâng cấp
9.5. Lưu hồ sơ ghi nhận những lần hệ thống trực trực, các hành động tức thì và khắc phục phù hợp	<ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra hồ sơ lưu thông tin khắc phục khi hệ thống trực trực và các hành động tức thì và HĐKP được thực hiện phù hợp
9.6. PXN có kế hoạch dự phòng trong trường hợp hệ thống quản lý thông tin điện tử bị hỏng hoặc khi bảo trì	<ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra quy trình/hướng dẫn dự phòng trong các trường hợp - Tìm hiểu cách thức bảo đảm thông tin không bị mất khi có sự cố hoặc hệ thống thông tin bị hỏng hoặc được bảo trì
Tổng điểm Chương IX	11

**CHƯƠNG X. XÁC ĐỊNH SỰ KHÔNG PHÙ HỢP, HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC VÀ
HÀNH ĐỘNG PHÒNG NGỪA**

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
Xác định sự không phù hợp (SKPH)	
10.1. PXN có quy định bằng văn bản việc nhận biết và kiểm soát SKPH; Văn bản bao gồm những điểm sau (***):	<p>Kiểm tra quy trình/hướng dẫn kiểm soát SKPH, và xem xét các nội dung cần có trong quy trình kiểm soát SKPH có đề cập đến các nội dung sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra sổ theo dõi sự không phù hợp (tai nạn/hết sinh phẩm/QC không phù hợp), sổ có được ghi chép đầy đủ các lần xảy ra sự không phù hợp không? - Kiểm tra xem các hành động có được thực hiện để ngăn ngừa sự không phù hợp tiếp tục xảy ra trong tương lai
a) <i>Xác định các loại SKPH có thể xảy ra trong toàn bộ hệ thống QLCL từ giai đoạn trước xét nghiệm, trong xét nghiệm và sau xét nghiệm;</i>	
b) <i>Lưu giữ thông tin về SKPH xảy ra (xảy ra khi nào, tình huống dẫn đến SKPH, nhân viên PXN có liên quan...);</i>	
c) <i>Trách nhiệm và thẩm quyền xử lý SKPH; bao gồm thẩm quyền và phân công thực hiện cho từng bước giải quyết;</i>	
d) <i>Hành động (hướng xử lý) được đưa ra ngay;</i>	
e) <i>Xác định mức độ ảnh hưởng của SKPH, chỉ rõ SKPH nào cần tiến hành HĐKP;</i>	
f) <i>Tạm dừng xét nghiệm và thu hồi kết quả nếu cần;</i>	
g) <i>Thông báo cho bác sĩ lâm sàng hoặc người có thẩm quyền sử dụng kết quả;</i>	
h) <i>Kết quả không phù hợp được thu hồi được nhận biết và lưu trữ thích hợp;</i>	
i) <i>Ghi lại hồ sơ ở đâu/như thế nào;</i>	
j) <i>Xác định thời gian giải quyết sự không phù hợp;</i>	
k) <i>Đảm bảo thu hồi kết quả khi có SKPH hoặc có khả năng xảy ra SKPH;</i>	
l) <i>Trả kết quả sau khi hành động khắc phục được thực hiện.</i>	
10.2. Hồ sơ sự không phù hợp có được ghi chép đầy đủ và lưu trữ thích hợp theo quy	<ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra hồ sơ ghi chép SKPH của PXN. - Xem xét các hồ sơ SKPH có được xem xét, phân

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
định của PXN	tích và giải quyết vấn đề.
Hành động khắc phục	
10.3. PXN có quy định bằng văn bản việc thực hiện hành động khắc phục bao gồm các vấn đề sau:	- Kiểm tra hướng dẫn, chính sách của PXN về quy định thực hiện hành động khắc phục, hướng dẫn, quy định phải bao gồm ít nhất các nội dung yêu cầu sau (hướng dẫn xác định nguyên nhân, thực hiện HĐKP, ghi chép kết quả thực hiện....)
<i>a. Xác định nguyên nhân gốc rễ của SKPH;</i>	
<i>b. Thực hiện HĐKP;</i>	
<i>c. Ghi lại kết quả của HĐKP được thực hiện;</i>	
<i>d. Các HĐKP đã thực hiện có được xem xét và đánh giá hiệu quả;</i>	
<i>e. Đánh giá sự cần thiết phải thực hiện HĐPN để bảo đảm SKPH không tái diễn.</i>	
10.4. Hồ sơ HĐKP được ghi chép đầy đủ và lưu trữ thích hợp theo quy định	- Xem xét các hồ sơ có được ghi chép đầy đủ và lưu trữ thích hợp, đối chiếu với các quy định/hướng dẫn của PXN
Hành động phòng ngừa	
10.5. PXN có quy định bằng văn bản thực hiện HĐPN, bao gồm các nội dung sau:	- Kiểm tra văn bản hướng dẫn thực hiện HĐPN, văn bản phải bao gồm các nội dung sau:
<i>a) Xem xét dữ liệu và thông tin PXN để xác định các SKPH tiềm tàng;</i>	
<i>b) Xác định nguyên nhân gốc rễ của SKPH tiềm tàng;</i>	
<i>c) Đánh giá sự cần thiết tiến hành HĐPN;</i>	
<i>d) Xác định và thực hiện HĐPN;</i>	
<i>e) Ghi lại kết quả của HĐPN;</i>	
<i>f) Xem xét hiệu quả của HĐPN.</i>	
10.6. Hồ sơ các HĐPN có được ghi chép đầy đủ và lưu trữ thích hợp theo quy định của PXN; các HĐPN đã thực hiện có được xem xét và đánh giá hiệu quả, bao gồm (***):	- Kiểm tra hồ sơ thực hiện HĐPN
<i>a) Xem xét số liệu và thông tin của PXN nhằm xác định SKPH có thể xảy ra;</i>	
<i>b) Phân tích nguyên nhân gốc rễ cho các SKPH;</i>	
<i>c) Thực hiện và lưu thông tin các HĐPN;</i>	
<i>d) Xem xét và đánh giá hiệu quả của HĐPN.</i>	
Tổng điểm Chương X	14

CHƯƠNG XI. CẢI TIẾN LIÊN TỤC

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
11.1. PXN có các quy định bằng văn bản về các bước thực hiện hoạt động cải tiến liên tục như sau:	<ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra quy định bằng văn bản của PXN về việc thực hiện cải tiến có bao gồm các nội dung sau: <ul style="list-style-type: none"> (1) Việc thực hiện CTLT dựa vào kết quả đánh giá nội bộ, bên ngoài, IQC, EQA, họp xem xét của lãnh đạo... (2) Lĩnh vực CTLT: giai đoạn trước, trong và sau XN (3) Đo lường kết quả CTLT sử dụng công cụ: chi phí, lợi ích, nguy cơ không CTLT... - Xem xét bản kế hoạch CTLT và báo cáo thực hiện CTLT
a) <i>Xác định các hoạt động cải tiến trong hệ thống QLCL;</i>	
b) <i>Xây dựng kế hoạch thực hiện hoạt động cải tiến;</i>	<ul style="list-style-type: none"> Kế hoạch CTLT: tần suất, xác định vấn đề, mục đích, mục tiêu, thu thập số liệu và cách phân tích số liệu, ... công cụ CTLT: quy trình quản lý sự không phù hợp, biểu đồ xương cá, Pareto, PDCA, Lean, six sigma ...
c) <i>Lưu trữ thông tin về kế hoạch cải tiến chất lượng;</i>	- Xem hồ sơ lưu CTLT: kế hoạch, phiếu thu thập trước và sau CTLT, hồ sơ khắc phục, hồ sơ phòng ngừa...
d) <i>Thực hiện kế hoạch hành động;</i>	Xem hồ sơ thực hiện các hoạt động CTCL
e) <i>Trao đổi kế hoạch cải tiến chất lượng và mục tiêu chất lượng với nhân viên PXN.</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Xem xét: sổ giao ban sáng, sổ họp nhân viên hằng tháng, cuối năm, ... - Hoặc phiếu khảo sát ý kiến nhân viên/biên bản họp triển khai xây dựng, thực hiện, đánh giá dự án CTLT - Hoặc biên bản họp lãnh đạo có cho thấy nhân viên PXN đóng góp ý kiến cho các cuộc họp lãnh đạo. - Hoặc bản phân công thực hiện các hoạt động cải tiến của PXN
11.2. PXN có xác định và thực hiện các hoạt động/dự án cải tiến liên tục	<ul style="list-style-type: none"> - Phòng xét nghiệm có kế hoạch hồ sơ cải tiến liên tục không - Kiểm tra hồ sơ cho thấy PXN có thực hiện kế hoạch cải tiến theo đúng kế hoạch đề ra không: <ul style="list-style-type: none"> - Xem xét báo cáo PDCA
11.3. PXN họp định kỳ do lãnh đạo cơ sở y tế hoặc đơn vị chủ trì đề rà soát về việc áp dụng các chỉ số chất lượng, nhu cầu cải tiến liên tục.	Xem xét biên bản họp với lãnh đạo cơ sở, trong cuộc họp có xem xét và rà soát việc áp dụng các chỉ số chất lượng
11.4. Các chỉ số chất lượng có được theo dõi định kỳ (*)	<ul style="list-style-type: none"> Xem xét: <ul style="list-style-type: none"> - Phiếu phát triển chỉ số chất lượng - Phiếu thu thập chỉ số chất lượng ngày/tháng/quý/... - Bảng theo dõi chỉ số chất lượng hằng tháng/quý hoặc nhật ký theo dõi chỉ số chất lượng

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
	- Phiếu báo cáo sự cố chỉ số chất lượng (nếu có)
11.5. Áp dụng các công cụ đồ họa (biểu đồ, đồ thị để trao đổi các phát hiện và xu hướng chất lượng (nếu có thể)	- Xem hồ sơ lưu các chỉ số chất lượng, các chỉ số chất lượng phải bao phủ được 3 giai đoạn của quá trình xét nghiệm.
11.6. Kết quả quá trình xem xét và phân tích chỉ số chất lượng được sử dụng để cải tiến chất lượng PXN	<p>- Kiểm tra các biểu đồ, công cụ đồ họa dán/treo trên tường để theo dõi với nhân viên PXN về các vấn đề phát hiện trong hệ thống quản lý chất lượng, xu hướng thời gian trả kết quả, mẫu từ chối, lỗi trong xét nghiệm, an toàn...</p> <p>- Sử dụng hình ảnh đồ họa hiển thị dữ liệu chất lượng để giao tiếp sẽ hiệu quả hơn là dùng bảng số liệu. Ví dụ các công cụ đồ họa thường được sử dụng cho mục đích này bao gồm biểu đồ Levey-Jennings; biểu đồ Pareto, sơ đồ nguyên nhân-kết quả, biểu đồ tần số, đồ thị xu hướng, và sơ đồ.</p>
11.7. Các hành động cải tiến liên tục được xem xét định kỳ và đánh giá nhằm xác định hiệu quả của chất lượng PXN (***)	<p>- Xem hồ sơ là biên bản họp và phân tích chỉ số cải tiến chất lượng và đề ra các dự án chất lượng</p> <p>- Kiểm tra các chỉ số cho kết quả bất thường và các kế hoạch cải tiến chất lượng và hành động tiếp theo của PXN để cải tiến chất lượng</p>
11.8. Nhân viên PXN tham gia thực hiện các hoạt động cải tiến	Xem xét hồ sơ lưu tên nhân viên tham gia thực hiện các hành động cải tiến liên tục được thực hiện
Tổng điểm Chương XI	21

CHƯƠNG XII. CƠ SỞ VẬT CHẤT VÀ AN TOÀN

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
12.1. PXN có đủ diện tích/không gian theo quy định và được phân chia thành các khu vực chức năng riêng biệt (*)	<p>- Khu vực dịch vụ khách hàng (ví dụ: phòng chờ, phòng lấy máu) phải tách biệt khỏi khu vực làm xét nghiệm. Lối đi của khách hàng không làm nhiễm bẩn khu vực “sạch” của phòng xét nghiệm. Vì lý do an toàn, các xét nghiệm vi sinh và Lao phải thực hiện trong phòng riêng, tách biệt hoàn toàn khỏi khu vực xét nghiệm chung.</p> <p>- Tiêu chí này giúp đánh giá liệu phòng xét nghiệm có đủ không gian để thực hiện các công việc cần thiết và liệu luồng công việc đã hiệu quả chưa</p>
12.2. Sổ tay an toàn cập nhật có sẵn tại PXN và dễ dàng tiếp cận được (***)	- Kiểm tra sổ tay an toàn của PXN, kiểm tra sổ tay có cập nhật và dễ dàng tiếp cận không.
12.3. Sổ tay an toàn bao gồm các nội dung (***):	Sổ tay an toàn cần có các nội dung liên quan
<i>a) Thông tin chung của PXN</i>	
<i>b) Chính sách về an toàn</i>	
<i>c) Đánh giá nguy cơ</i>	
<i>d) Quản lý an toàn PXN bao gồm chương trình an toàn PXN, trách nhiệm, nhiệm vụ của nhân viên an toàn, chương trình giám sát an toàn; chương trình đào tạo về an toàn; nội quy PXN.</i>	
<i>e) An toàn về máu và dịch cơ thể;</i>	
<i>f) Xử lý chất thải nguy hại;</i>	
<i>g) Hóa chất/vật liệu nguy hại;</i>	
<i>h) Bảng chỉ dẫn an toàn hóa chất (MSDS);</i>	
<i>i) Trang bị bảo hộ cá nhân;</i>	
<i>j) Tiêm phòng;</i>	
<i>k) Dự phòng sau phơi nhiễm;</i>	

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
<i>l) An toàn phòng cháy, chữa cháy;</i>	
<i>m) An toàn điện.</i>	
Khu vực văn phòng	
12.4. PXN có khu vực sinh hoạt cho nhân viên, bao gồm:	- Quan sát khu vực sinh hoạt của nhân viên, khu vực sinh hoạt của nhân viên phải có ít nhất các khu vực riêng, bảo đảm sinh hoạt của nhân viên PXN
<i>a) Phòng vệ sinh;</i>	
<i>b) Nguồn nước uống;</i>	
<i>c) Khu vực thay đồ thông thường, hay bộ bảo hộ lao động cá nhân.</i>	
Khu vực và tiện nghi lấy mẫu	
12.5. Có khu vực lấy mẫu bệnh phẩm riêng bao gồm (*):	- Kiểm tra khu vực lấy mẫu bệnh phẩm và khu vực đăng ký, khu vực thực hiện xét nghiệm có tách biệt không. Khu vực lấy mẫu có đầy đủ trang thiết bị để lấy mẫu bệnh phẩm (ống đựng bệnh phẩm, bơm kim tiêm bông cotton, bông khô....) - Khu vực lấy mẫu có quy trình xử lý phơi nhiễm, và hướng dẫn lấy mẫu, hướng dẫn phân loại rác thải.
<i>a) Khu vực lấy mẫu được trang bị phù hợp đảm bảo sự riêng tư, kín đáo và thoải mái cho khách hàng;</i>	
<i>b) Phòng vệ sinh;</i>	
<i>c) PXN có hộp sơ cấp cứu cho nhân viên và khách hàng tại khu vực lấy mẫu.</i>	
Khu vực thực hiện xét nghiệm	
12.6. PXN có kiểm soát việc tiếp cận tới khu vực thực hiện xét nghiệm	- Kiểm tra ngoài cửa PXN có biển cảnh báo cho thấy chỉ người có thẩm quyền được ra/vào PXN
12.7. PXN có được trang bị phù hợp cho việc thực hiện xét nghiệm, bao gồm:	- Xem xét hồ sơ đánh giá an toàn sinh học về độ chiếu sáng, độ ồn ... - PXN cần phải sạch sẽ, sắp xếp khoa học, gọn gàng, thông gió tốt, đủ ánh sáng và trong khoảng nhiệt độ cho phép. - Sàn, tường, bàn xét nghiệm phải bằng phẳng, không thấm nước, chịu được nhiệt và các loại hóa chất ăn mòn và dễ cọ, rửa, vệ sinh
<i>a) Nguồn điện dự phòng;</i>	
<i>b) Chiếu sáng;</i>	
<i>c) Thông gió;</i>	
<i>d) Kiểm soát tiếng ồn;</i>	

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
<i>e) Nước;</i>	
<i>f) Ghế ngồi thực hiện xét nghiệm có chiều cao phù hợp với loại xét nghiệm thực hiện;</i>	
<i>g) Xử lý chất thải đúng quy định.</i>	- Quy trình xử lý nước thải, hồ sơ hay hợp đồng xử lý nước thải
12.8. PXN có trang bị bảo hộ lao động phù hợp và dễ dàng tiếp cận	Quan sát PXN có dễ dàng lấy được trang thiết bị, và được sử dụng đúng mục đích.
12.9. Các thiết bị an toàn được trang bị đầy đủ và kiểm tra chức năng định kỳ gồm:	- Kiểm tra hồ sơ kiểm tra định kỳ chức năng của các thiết bị an toàn - Quan sát thực hành của nhân viên PXN xem các thực hành an toàn được thực hiện tại đúng vị trí quy định
<i>a) Tủ an toàn sinh học;</i>	Chứng nhận/tem hiệu chuẩn
<i>b) Ly tâm có nắp đậy;</i>	Chứng nhận/tem hiệu chuẩn
<i>c) Nơi rửa tay;</i>	Quan sát: Hướng dẫn rửa tay, dung dịch sát khuẩn/xà phòng, phương tiện làm khô tay
<i>d) Dụng cụ rửa mắt/ dung dịch rửa mắt thích hợp;</i>	- Có hướng dẫn sử dụng, đặt tại nơi dễ dàng tiếp cận nhanh chóng
<i>e) Dụng cụ xử lý mẫu tràn, đổ;</i>	- Quy trình xử lý tràn đổ/kiểm tra dụng cụ trong bộ dụng cụ xử lý tràn đổ có đầy đủ, quy trình hướng dẫn có dễ tiếp cận và sử dụng Quan sát tại phòng xét nghiệm: bộ dụng cụ xử lý mẫu tràn đổ đặt tại vị trí thuận lợi cho việc sử dụng, nhân viên biết vị trí đặt dụng cụ này; có tối thiểu các trang bị bảo hộ cá nhân như: găng tay, khẩu trang, bọc giày, áo choàng) và các dụng cụ khác (kẹp, túi đựng chất thải, chổi, hốt rác, hóa chất, vật liệu thấm hút, biển báo nguy hiểm) và hướng dẫn nhanh về xử lý
<i>f) Bộ sơ cứu.</i>	- Quan sát tại phòng xét nghiệm: hộp sơ cứu đặt tại vị trí thuận lợi cho việc sử dụng, nhân viên biết vị trí hộp sơ cứu; các dụng cụ (bông, gạc vô trùng, nước muối sinh lý ...)
12.10. Quá trình khử nhiễm PXN được thực hiện thường xuyên và ghi chép lại	- Xem hồ sơ ghi chép việc vệ sinh bề mặt bàn, ghế thực hiện xét nghiệm (bàn làm xét nghiệm cần được khử nhiễm ít nhất là trước và sau khi kết thúc ca làm việc). - Xem hồ sơ khử nhiễm
Khu vực lưu trữ	
12.11. PXN có đủ không gian riêng để lưu trữ các vật liệu sau:	
<i>a) Mẫu bệnh phẩm;</i>	- Có quy định về điều kiện lưu trữ (mẫu bệnh phẩm, tài liệu, hóa chất, ...)

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
<i>b) Tài liệu và hồ sơ;</i>	- Hồ sơ theo dõi điều kiện lưu trữ
<i>c) Thiết bị;</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra tủ lạnh tại PXN, bảo đảm không có thức ăn, đồ uống được lưu trữ trong tủ lạnh của PXN. - Kiểm tra trong tủ lạnh và tủ âm sâu lưu trữ sinh phẩm và hóa chất, mẫu bệnh phẩm không được để cùng giá. - Sinh phẩm, hóa chất cần phải được bảo quản riêng rẽ với mẫu bệnh phẩm.
<i>d) Sinh phẩm, hóa chất và vật tư.</i>	
12.12. Điều kiện của khu vực lưu trữ được kiểm soát và đảm bảo tránh nhiễm chéo	
12.13. Mẫu bệnh phẩm được lưu trữ tách biệt với sinh phẩm, hóa chất và các sản phẩm huyết học.	Kiểm tra trong tủ lạnh và tủ âm sâu lưu trữ sinh phẩm và hóa chất, các loại chế phẩm máu, xem nơi lưu trữ bệnh phẩm.
12.14. Các vật liệu nguy hiểm phải được lưu trữ, bảo quản, sử dụng bảo đảm an toàn theo quy định	<ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra bảng chỉ dẫn an toàn hóa chất MSDS (Material Safety Data Sheet) có được lưu cho các hóa chất độc hại mà PXN sử dụng - Quan sát cách lưu trữ hóa chất độc hại có tuân thủ theo hướng dẫn của MSDS và dán nhãn phù hợp (chất oxy hóa, dễ cháy, dễ nổ...).
Cơ sở làm việc và các điều kiện môi trường	
12.15. Khu vực làm việc sạch sẽ và được duy trì thường xuyên, có các bảng cảnh báo phù hợp	- Quan sát khu vực làm việc của PXN
12.16. Dây điện, phích cắm, ổ cắm được bố trí hợp lý và thuận tiện.	- Dây điện, phích cắm, băng dính điện và ổ cắm cần được duy trì trong tình trạng tốt và được sử dụng hợp lý (không để trên sàn nhà). Không có quá nhiều đường điện ở khu vực lối đi.
12.17. Có nguồn điện dự phòng bảo đảm cung cấp điện cho các TTB có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm.	- PXN cần có nguồn điện dự phòng cho các TTB có ảnh hưởng lớn đến kết quả xét nghiệm
12.18. Các TTB được đặt tại vị trí phù hợp (xa nguồn nước, xa khu vực để hóa chất độc hại...).	<ul style="list-style-type: none"> - Quan sát vị trí lắp đặt các TTB - Sơ đồ trang thiết bị (nếu có) - Sơ đồ điện, nước (nếu có)
Quản lý chất thải	
12.19. Chất thải nhiễm khuẩn và không nhiễm khuẩn được tách riêng.	<ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra các thùng đựng rác tại PXN, thùng đựng rác thải lây nhiễm và không lây nhiễm xem chất thải có được tách riêng và được sử dụng đúng cách. - Chất thải lây nhiễm cần thải bỏ vào thùng chứa

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
	<p>không bị rò rỉ và dán nhãn rõ ràng với biểu tượng nguy hại sinh học.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dụng cụ sắc nhọn và kim tiêm phải thải bỏ vào thùng đựng vật dụng sắc nhọn.
12.20. Chất thải nhiễm khuẩn được xử lý theo đúng quy định như hấp, đốt.	<ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra hồ sơ về việc chất thải đã được khử nhiễm.
12.21. Các hóa chất nguy hiểm/vật liệu nguy hiểm được hủy bỏ /xử lý theo đúng quy định	<ul style="list-style-type: none"> - Xem hồ sơ bàn giao chất thải hóa chất hoặc hồ sơ hủy hóa chất
12.22. Xử lý “vật sắc nhọn” và sử dụng hộp chứa “vật sắc nhọn” một cách hợp lý	<ul style="list-style-type: none"> - Quan sát nhân viên PXN có thải bỏ các bơm kim tiêm, vật nhọn, hoặc các dụng cụ lấy máu có khả năng lây nhiễm chỉ sử dụng một lần và thải bỏ vào các hộp/thùng chứa cứng và không đựng quá vạch cho phép. - Hộp đựng vật sắc nhọn phải dán nhãn rõ ràng để cảnh báo nguy hiểm và cần để ở những nơi thường xuyên sử dụng vật sắc nhọn. - Kiểm tra hộp đựng vật sắc nhọn. Với các vật liệu thủy tinh hoặc các vật liệu nhựa bị vỡ cũng được xử lý như vật liệu sắc nhọn và phải được thải bỏ vào hộp/thùng cứng. - PXN cũng cần có quy định/xác định những vật liệu nào được gọi là vật liệu “sắc nhọn”.
12.23. Chương trình an toàn của PXN bao gồm an toàn phòng cháy chữa cháy.	<ul style="list-style-type: none"> - Bình cứu hỏa phải để ở nơi dễ dàng tiếp cận (bình cứu hỏa không bị che khuất hay khóa; kẹp và đầu niêm phong phải nguyên vẹn, vòi phun không bị tắc nghẽn, đồng hồ đo áp lực hiển thị áp suất thích hợp và không có dấu hiệu bị hư hại), được kiểm tra định kỳ, ghi hồ sơ, còn hạn và sẵn sàng sử dụng - Kiểm tra các biển hiệu báo cháy và bình cứu hỏa. <p>Cần phải có bằng chứng hồ sơ cho thấy nhân viên PXN đã được tập huấn về phòng cháy chữa cháy</p>
<i>a) PXN có sẵn bình cứu hỏa hoạt động được và thường xuyên được kiểm tra.</i>	
<i>b) PXN có hệ thống chuông báo cháy và diễn tập chữa cháy định kỳ.</i>	
An toàn PXN	
12.24. PXN có kế hoạch và thực hiện kiểm tra an toàn định kỳ	<ul style="list-style-type: none"> - Xem xét kế hoạch kiểm tra an toàn định kỳ - Kiểm tra bằng chứng cho thấy PXN thực hiện kiểm tra an toàn định kỳ hằng năm. - Toàn bộ nhân viên PXN phải được đào tạo, tập huấn ATSH.
12.25. Việc kiểm tra an toàn được người đã được tập huấn về ATSH thực hiện.	<ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra an toàn cần được thực hiện tối thiểu 1 năm/lần và các SKPH cần được xem xét và đưa kế hoạch hành động với thời gian cụ thể

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
	- Kiểm tra hồ sơ các HĐPN đã được thực hiện xem có phù hợp với kế hoạch và nội dung đề ra
12.26. Các vấn đề phát hiện trong quá trình kiểm tra an toàn được lưu hồ sơ và báo cáo với người có trách nhiệm để xem xét.	- Kiểm tra bản mô tả công việc xem có nêu rõ quyền hạn và nhiệm vụ/trách nhiệm của nhân viên an toàn, bao gồm tập huấn cho các nhân viên khác về quy định và hướng dẫn an toàn, giám sát việc thực hiện an toàn, xây dựng kế hoạch thực hiện an toàn
12.27. PXN phân công nhân viên an toàn để giám sát thực hiện chương trình an toàn trong PXN (***)	- Kiểm tra bản phân công công việc của PXN hoặc quyết định bổ nhiệm của PXN - Hồ sơ sự cố ATSH xảy ra trong quá trình hoạt động của PXN.
Tổng điểm Chương XII	32

Phụ lục 3.
PHIẾU ĐÁNH GIÁ TIÊU CHÍ XÉT NGHIỆM
(Áp dụng cho Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm)

1. Tên đơn vị được đánh giá:
2. Họ và tên người đánh giá:
3. Đơn vị công tác:
4. Điện thoại:
5. Ngày đánh giá:

Nội dung phát hiện trong quá trình đánh giá:

STT	Điều không phù hợp	Người phát hiện	Tiêu chí/chuẩn mục (chương, mục)	Mức độ	Ghi chú
1					
2					

Đại diện Đoàn đánh giá

Đại diện đơn vị được đánh giá

Phụ lục 4.
MẪU BIÊN BẢN KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ MỨC CHẤT LƯỢNG
PHÒNG XÉT NGHIỆM Y HỌC

CƠ QUAN CHỦ QUẢN
ĐƠN VỊ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

....., ngày tháng năm 201...

BIÊN BẢN
Kết quả đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học

Thời gian:.....

I. THÔNG TIN ĐƠN VỊ ĐƯỢC ĐÁNH GIÁ

Tên đơn vị:

Địa chỉ:

Họ và tên Giám đốc bệnh viện (cơ sở y tế):

(Nếu BV có nhiều khoa xét nghiệm, mỗi khoa thực hiện 1 bảng đánh giá riêng)

Khoa/Phòng xét nghiệm:

Người phụ trách khoa/phòng xét nghiệm:

Họ tên

Điện thoại

Email:

.....

.....

Các nhân viên PXN tham gia đánh giá, hướng dẫn và quan sát viên, đại diện cơ sở được đánh giá:

1.

2.

3.

II. THÔNG TIN ĐOÀN ĐÁNH GIÁ

Số và trích yếu của Quyết định đoàn kiểm tra: số /QĐ- ngày / /201

Cơ quan ban hành:

Thành phần:

1.
2.
3.
4.
5.
6.
7.
8.

III. PHÁT HIỆN ĐÁNH GIÁ VÀ BẰNG CHỨNG LIÊN QUAN:

Bao gồm danh sách các sự không phù hợp, hoặc kèm theo tiêu chí đánh giá mức chất lượng PXN với các ghi chú chi tiết cho các tiêu chí được chấm điểm “một phần” hoặc “không đạt”,...

STT	Điều không phù hợp	Người phát hiện	Tiêu chí (chương, mục)	Mức độ	Ghi chú
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.	...				

IV. KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ THEO THANG ĐIỂM TRONG TIÊU CHÍ CHẤT LƯỢNG PXN

STT	Nội dung	Điểm chuẩn		Điểm đánh giá (bao gồm cả các điểm bắt buộc)			
		Số tiêu chí	Điểm tối đa	Đơn vị tự đánh giá	Tỷ lệ đạt	Đoàn KT	Tỷ lệ đạt
1.	Chương I. Tổ chức và Quản trị PXN	15	23				
2.	Chương II. Tài liệu và hồ sơ	8	10				
3.	Chương III. Quản lý nhân sự	17	21				

4.	Chương IV. Dịch vụ và Quản lý khách hàng	10	13				
5.	Chương V. Quản lý trang thiết bị	19	30				
6.	Chương VI. Đánh giá nội bộ	9	13				
7.	Chương VII. Quản lý mua sắm vật tư, hóa chất và sinh phẩm	17	23				
8.	Chương VIII. Quản lý quá trình xét nghiệm	27	57				
9.	Chương IX: Quản lý thông tin	6	11				
10.	Chương X. Xác định sự KPH, hành động KPPN	6	14				
11.	Chương XI. Cải tiến liên tục	8	21				
12.	Chương XII. Cơ sở vật chất và an toàn	27	32				
	Tổng điểm	169	268				
	% điểm đạt được						

V. Ý kiến của đơn vị:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

VI. Kết luận và khuyến nghị

1. Kết luận

- Tổng số danh mục kỹ thuật có nội kiểm:
- Tổng số danh mục kỹ thuật có ngoại kiểm:
- Tổng số danh mục liên thông (chỉ bao gồm các chỉ số xét nghiệm có thực hiện nội kiểm và ngoại kiểm):/Danh mục liên thông theo chuyên khoa.
- Tỷ lệ % số điểm PXN đạt được:
- Chất lượng đạt được của PXN, Bệnh viện là mức:

2. Khuyến nghị:

Kế hoạch hành động (nếu có)		
Các hành động tiếp theo	Người phụ trách	Thời gian đề xuất

T/M Đoàn kiểm tra
Trưởng đoàn
(Ký tên và ghi rõ họ tên)

T/M. Đơn vị được kiểm tra
(Ký tên, ghi rõ họ tên và đóng dấu)