

Số: 59/QĐ-TTYT

Giang Thành, ngày 17 tháng 5 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành quy trình chuyên môn trong hệ thống trong quản lý chất lượng xét nghiệm tại Trung tâm Y tế Giang Thành

GIÁM ĐỐC TRUNG TÂM Y TẾ HUYỆN GIANG THÀNH

Căn cứ Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12 tháng 6 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học;

Căn cứ Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25 tháng 12 năm 2015 của Bộ Y tế về việc ban hành hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm;

Căn cứ Quyết định số 3376/QĐ-BYT ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ Y tế về việc ban hành đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm;

Căn cứ Quyết định số 4320/QĐ-SYT, ngày 02 tháng 10 năm 2018 của Sở Y tế Kiên Giang về việc quy định chức năng nhiệm vụ, quyền hạn của Trung tâm Y tế huyện Giang Thành,

Theo đề nghị của Tờ trình số 24/TTr-KXN&CDHA ngày 29 tháng 3 năm 2024 của khoa Xét nghiệm và chẩn đoán hình ảnh, Trung tâm Y tế huyện Giang Thành.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành quy trình chuyên môn trong hệ thống trong quản lý chất lượng xét nghiệm tại Trung Tâm Y tế Giang Thành gồm (đính kèm quy trình).

1. Quy trình hướng dẫn về biên soạn quy trình thực hành chuẩn (SOP), mã tài liệu: QTQL-QTC-62 phiên bản 2.0

2. Hướng dẫn quy trình kỹ thuật về xét nghiệm AFB trực tiếp nhuộm Ziehl-Neelsen, mã tài liệu QTKT-AFB-20 phiên bản 2.0

3. Quy trình hướng dẫn về lưu và hủy mẫu bệnh phẩm sau xét nghiệm, mã tài liệu: QTQL-LMHM-79 phiên bản 1.0

4. Quy trình hướng dẫn về họp xem xét của lãnh đạo, mã tài liệu QTKT-XXLD-80 phiên bản 1.0

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký.

Điều 3. Các ông (bà) Phòng Tổ chức – Hành chính, các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành quyết định này.

Nơi nhận:

- Như điều 3;
- Lưu: VT, TCHC.

GIÁM ĐỐC



Hồ Hữu Phước



HỒ HỮU ĐỨC



TRUNG TÂM Y TẾ GIANG THÀNH
KHOA XÉT NGHIỆM - CDHA

QUY TRÌNH HƯỚNG DẪN VỀ
BIÊN SOẠN QUY TRÌNH
THỰC HÀNH CHUẨN (SOP)

Mã số: QTQL-QTC-62

Phiên bản: 2.0

Ngày ban hành:

17/05/2024

	Người biên soạn	Người xem xét	Người phê duyệt
Họ tên	Nguyễn Bá Nam	Trương Thanh Trung	
Ký tên			Hồ Hữu Phước
Ngày	04/03/2024	17/05/2024	17/05/2024

THEO DÕI SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

Số phiên bản	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ngày sửa đổi	Người sửa đổi
1.0	5.2.1. Trình bày tổng quát:	Khoảng cách dòng 1 – 1,5, đoạn 6pt, lề phải...		
	5.2.2.1. Tên quy trình:	Cách đặt tên quy trình; số phiên bản tiếp theo thay đổi từ 1.1... sang 2.0...		
	5.4. Hướng dẫn biên soạn nội dung quy trình thực hành chuẩn	Điều chỉnh theo đề cương hướng dẫn quyết định 3376/QĐ-BYT		
	8. Tài liệu tham khảo	- Cập nhật Quyết định số 3376/QĐ-BYT		

Tài liệu nội bộ

1. Mục đích

Quy trình này hướng dẫn biên soạn quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng, bao gồm quy trình thực hành chuẩn về quản lý và quy trình thực hành chuẩn về kỹ thuật để đảm bảo tính thống nhất của hệ thống tài liệu theo quy định của Khoa Xét nghiệm và chẩn đoán hình ảnh.

2. Phạm vi áp dụng

Quy trình này áp dụng cho quá trình soạn thảo quy trình thực hành chuẩn (SOP) của Khoa Xét nghiệm và chẩn đoán hình ảnh thuộc Trung tâm Y tế huyện Giang Thành, tỉnh Kiên Giang.

3. Trách nhiệm

- Người phê duyệt quy trình: là lãnh đạo đơn vị hoặc có thể ủy quyền cho lãnh đạo Khoa xét nghiệm và chẩn đoán hình ảnh phê duyệt (nếu chỉ áp dụng trong phạm vi nội bộ khoa) và phải chịu trách nhiệm về quy trình đã được ban hành.

- Người xem xét: là Lãnh đạo Khoa/nhân viên quản lý chất lượng (nếu quy trình do nhân viên biên soạn) hoặc lãnh đạo Phòng Kế hoạch – Nghiệp vụ (nếu là quy trình do lãnh đạo khoa biên soạn) và phải có kỹ năng, kinh nghiệm để chỉnh sửa quy trình.

- Người biên soạn/soạn thảo: là lãnh đạo Khoa/Nhân viên quản lý chất lượng/kỹ thuật viên trong khoa được phân công biên soạn và phải thực hiện theo đúng định dạng quy trình này ban hành.

4. Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt

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

BM	Biểu mẫu	
HTQLCL	Hệ thống quản lý chất lượng	
KTV	Kỹ thuật viên	
QLCL	Quản lý chất lượng	
QLKT	Quản lý kỹ thuật	
QTC	Quy trình thực hành chuẩn	Standard Operating Procedure
QTQL	Quy trình quản lý	
/	Hoặc (tương đương)	

XN&CĐHA Xét nghiệm và chẩn đoán hình ảnh

5. Nội dung thực hiện

5.1. Các bước xây dựng quy trình thực hành chuẩn

5.1.1. Lập danh mục QTC

- Dựa vào các căn cứ chính như sau:

- + Danh mục kỹ thuật đã được phê duyệt của đơn vị/khoa;
- + Các công việc liên quan đến quản lý chất lượng;
- + Phân loại ưu tiên các công việc thực hiện tại phòng xét nghiệm.

- Phân công người (hoặc nhóm) biên soạn và rà soát (xem xét).

- Thực hiện biên soạn theo hướng dẫn tại mục 5.2 của quy trình này

5.1.2. Rà soát và chỉnh sửa

- Người được phân công biên soạn/phụ trách chịu trách nhiệm thực hiện việc rà soát và chỉnh sửa.

- Quá trình rà soát và chỉnh sửa bao gồm các bước sau:

- + Gửi dự thảo cho người rà soát;
- + Thống nhất về các góp ý chỉnh sửa;
- + Chỉnh sửa dự thảo (nếu cần);

+ Gửi lại dự thảo đã chỉnh sửa cho nhóm biên soạn và đề nghị phản hồi vào thời hạn nhất định;

+ Tổng hợp các ý kiến đóng góp để hoàn thiện QTC (nếu cần, sắp xếp cuộc họp để thống nhất nội dung);

+ Kiểm tra định dạng quy trình và nội dung bằng bảng kiểm trước khi trình lãnh đạo phê duyệt;

+ Người soạn thảo, người rà soát ký tên và ghi ngày tháng tương ứng.

Lưu ý: Quá trình chỉnh sửa này có thể thực hiện nhiều lần cho đến khi thống nhất được quy trình cả về nội dung và hình thức (bản dự thảo cuối cùng).

5.1.3. Phê duyệt và ban hành

- Lãnh đạo đơn vị hoặc người có thẩm quyền phê duyệt các QTC

- Công bố QTC đã được phê duyệt.
- Phân phối bản sao QTC đến tất cả các nhân viên và khoa phòng liên quan.

5.1.4. Tập huấn và sử dụng

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

5.1.5. Sửa đổi bổ sung và lưu trữ

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

5.2. Yêu cầu về thể thức trình bày

5.2.1. Trình bày tổng quát:

- Khổ giấy: Các QTC được trình bày trên giấy khổ A4 (210 mm x 297 mm).
- Kiểu trình bày: theo chiều dài (Portrait) của trang giấy khổ A4. Trường hợp QTC có các bảng, biểu, văn bản có thể được trình bày theo chiều rộng (Landscape) của trang.
- Phong chữ: Times New Roman
- Bảng mã: Unicode
- Cỡ chữ: 13-14
- Lề trên: cách mép trên 2cm (Top)
- Lề dưới: cách mép dưới 2cm (Bottom)
- Lề phải: cách mép phải 2cm (Right)
- Lề trái: cách mép trái 3cm (Left)
- Khoảng cách giữa các dòng: 1 - 1,5
- Khoảng cách giữa các đoạn: trước (Before) 6pt, sau (After) 6pt

5.2.2. Trình bày cụ thể:

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

Phiên bản: 2.0

Ngày hiệu lực: 17/05/2024

Trang: 4/12

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

- Tên quy trình chuẩn:

+ Nếu là quy trình quản lý: Quy trình hướng dẫn về + tên quy trình (ví dụ: Quy trình hướng dẫn về quản lý nhân sự)

+ Nếu là quy trình kỹ thuật: Hướng dẫn QTKT về + tên quy trình (ví dụ: Hướng dẫn QTKT về định lượng Glucose máu)

- Mã tài liệu: Mỗi QTC cần được đánh mã số riêng và duy nhất, được ký hiệu theo phân loại QTC (quy trình quản lý và quy trình kỹ thuật), thống nhất định dạng mã theo thứ tự sau: *Loại QTC (QTQL/QTKT)-Tên quy trình (viết tắt)-Số thứ tự* và nếu có các biểu mẫu được quy định trong quy trình thì định dạng mã: *Loại QTC (QTQL/QTKT)-Tên quy trình-Số thứ tự.Biểu mẫu số thứ tự*; Ví dụ: *Quy trình quản lý nhân sự* được ký hiệu QTQL-QLNS-50 và có biểu mẫu 1 trong quy trình quy định thì được ký hiệu là QTQL-QLNS-50.BM1, trong đó:

+ QTQL: chữ viết tắt của từ *quy trình quản lý* (phân biệt với quy trình kỹ thuật);

+ QLNS: chữ viết tắt của tên quy trình là *quản lý nhân sự*;

+ 50: là QTC thứ 50 được khoa biên soạn, theo thứ tự của “Số theo dõi phân phối/thu hồi tài liệu” (mã số QTQL-KSTL-18.BM3)

+ BM1: chữ viết tắt của từ *biểu mẫu thứ nhất* có trong quy trình

- Phiên bản (thứ tự của lần ban hành): Cần đánh số thứ tự tăng dần mỗi lần ban hành QTC và ghi bằng chữ số Ả-rập; Ví dụ: Khi biên soạn mới quy trình “Kiểm soát tài liệu” vào năm 2020 thì phiên bản đầu tiên ký hiệu là 1.0 và trong năm 2024 có sửa đổi lần thứ nhất thì số phiên bản mới sẽ là 2.0

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

- Họ tên, chữ ký/chức vụ của người biên soạn, người xem xét và người phê duyệt.

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

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

5.2.2.2. Từ trang thứ 2 trở đi của QTC, được trình bày như sau:

- Phần đầu trang (header) và phần chân (footer) trang sẽ xuất hiện ở mỗi trang của QTC, phần này bao gồm: tên QTC, mã tài liệu, phiên bản, số thứ tự/tổng số trang và không tô viền khung: Ví dụ:

+ Phần đầu trang được trình bày như phần (header) của quy trình này

+ Phần chân trang được trình bày như phần (footer) của quy trình này

5.2.3. Cách đánh số, đánh dấu cho các cấp đề mục:

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

- Các đề mục phụ dưới đề mục chính được đánh số tăng dần theo số thứ tự của đề mục chính như sau:

- Cấp 1 in đậm nghiêng, ví dụ: ***1.1., 1.2., ...***

- Cấp 2 và các cấp tiếp theo in thường, ví dụ: 1.1.1., 1.1.2., ...

- Các ý chính dưới các đề mục chính hoặc phụ dùng kí hiệu gạch đầu dòng (-)

- Các ý nhỏ tiếp sau ý chính kí hiệu dấu cộng (+) và tiếp đến ký hiệu dấu chấm (•).

Ví dụ:

1. Hệ thống quản lý chất lượng	Đề mục cấp 1
<i>1.1. Yêu cầu về hệ thống tài liệu</i>	Đề mục cấp 2
1.1.1. Khái quát	Đề mục cấp 3
1.1.2. Kiểm soát tài liệu	
1.1.2.1. Kiểm soát tài liệu nội bộ	Đề mục cấp 4
- Sổ tay chất lượng	Nội dung cấp 1
- Quy định, Quy chế	
- Quy trình	
+ Biểu mẫu	Nội dung cấp 2
• Biểu mẫu ngang	Nội dung cấp 3
• Biểu mẫu dọc	
1.1.2.2. Kiểm soát tài liệu bên ngoài	

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

5.3.1. Đối với quy trình thực hành chuẩn kỹ thuật bao gồm các nội dung sau:

1. Mục đích;

2. Phạm vi áp dụng;

3. Trách nhiệm;

4. Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt;

5. Nguyên lý;
6. Trang thiết bị và vật tư;
7. Kiểm tra chất lượng;
8. An toàn;
9. Nội dung thực hiện;
10. Diễn giải kết quả và báo cáo;
11. Lưu ý (cảnh báo);
12. Lưu trữ hồ sơ;
13. Tài liệu liên quan;
14. Tài liệu tham khảo.

5.3.2. Đối với quy trình thực hành chuẩn quản lý bao gồm các nội dung sau:

1. Mục đích;
2. Phạm vi áp dụng;
3. Trách nhiệm;
4. Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt;
5. Nội dung thực hiện;
6. Lưu trữ hồ sơ;
7. Tài liệu liên quan;
8. Tài liệu tham khảo

* Lưu ý: Nội dung của một QTC về quản lý hoặc QTC kỹ thuật thống nhất bao gồm các mục trên, mục nào không có thì ghi *không áp dụng* để bảo đảm tất cả các QTC đều có các mục thống nhất.

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

Nội dung	Hướng dẫn viết
<p>1. Mục đích</p>	<p>Quy trình này hướng dẫn/mô tả cách thực hiện một công việc cụ thể trong phòng xét nghiệm.</p> <p><i>Ví dụ: Quy trình lấy máu tĩnh mạch cho xét nghiệm thì phần mục đích viết như sau:</i></p> <p>Quy trình này mô tả/hướng dẫn cách lấy máu tĩnh mạch nhằm đảm bảo chất lượng mẫu trước khi tiến hành xét nghiệm.</p>

Phiên bản: 2.0

Ngày hiệu lực: 17/05/2024

Trang: 7/12



2. Phạm vi áp dụng	<p>- Nêu rõ địa điểm và thời điểm quy trình được áp dụng</p> <p><i>Ví dụ: Quy trình này được áp dụng tại khoa xét nghiệm hóa sinh Bệnh viện XYZ khi tiến hành lấy máu tĩnh mạch cho bệnh nhân.</i></p>
3. Trách nhiệm	<p>- Xác định người chịu trách nhiệm thực hiện quy trình và người giám sát sự tuân thủ quy trình. Ví dụ:</p> <p>- <i>Nhân viên được giao nhiệm vụ lấy máu tĩnh mạch có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.</i></p> <p>- <i>Phụ trách khoa hoặc điều dưỡng trưởng hoặc ... có trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình tại khoa.</i></p>
4. Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt	<p>- Nêu định nghĩa hoặc thuật ngữ (nếu cần)</p> <p>- Diễn giải tất cả các chữ viết tắt được dùng trong quy trình theo thứ tự chữ cái từ A đến Z</p> <p><i>Ví dụ: BVĐK: Bệnh viện đa khoa</i></p>
5. Nguyên lý	<p>- Nêu tóm tắt về phương pháp, kỹ thuật xét nghiệm</p> <p>- Có thể diễn giải dưới dạng sơ đồ hoặc hình ảnh</p> <p><i>Ví dụ: Quy trình nhuộm lam kính</i></p> <p><i>Nhuộm Zielh-Neelsen được sử dụng cho nhuộm soi AFB. Chất nhuộm carbon fuchsin dưới tác dụng của nhiệt độ sẽ gắn hữu cơ với axit mycolic có trong vách tế bào vi khuẩn và không bị mất sau khi tẩy màu và nhuộm với xanh methylene, tạo hình ảnh trực khuẩn bắt màu hồng đỏ đặc trưng cho vi khuẩn họ...</i></p>
6. Thiết bị và vật tư	<p>6.1. Thiết bị:</p> <p>- Liệt kê các loại thiết bị sử dụng trong quá trình thực hiện. Cần nêu rõ thông số kỹ thuật và mã trang thiết bị chính (nếu có)</p> <p><i>Ví dụ: Máy ly tâm có tốc độ vòng quay 1000 vòng/phút, mã XY2-01</i></p> <p>6.2. Vật tư/vật liệu:</p> <p>- Liệt kê các dụng cụ, hóa chất/sinh phẩm và mẫu bệnh phẩm cần thiết</p> <p>Lưu ý: Mục vật tư có thể chia ra các mục nhỏ sau:</p> <p>6.2.1. Dụng cụ: Liệt kê tên tất cả các dụng cụ và ghi rõ loại (ví dụ: Pi pét thủy tinh loại 10ml hay ống nghiệm nhựa loại 4-5ml).</p> <p>6.2.2. Hóa chất/sinh phẩm: Nêu tên các hóa chất/sinh phẩm của đơn vị sản xuất.</p> <p>6.2.3. Mẫu bệnh phẩm: Nêu rõ loại mẫu bệnh phẩm yêu cầu, thể tích (ví dụ: 1ml huyết thanh).</p>
7. Kiểm tra chất lượng	<p>- Mô tả các phương pháp kiểm tra chất lượng bao gồm hoạt động hiệu chuẩn máy và thực hiện nội kiểm (ví dụ sử dụng mẫu chứng, mẫu chuẩn, biểu đồ kiểm tra chất lượng...).</p> <p>- Trường hợp đã có quy trình riêng về việc hiệu chuẩn máy thì không cần diễn giải chi tiết trong mục này. Cần ghi tên và mã của quy trình liên quan</p> <p>- Nêu giới hạn ngưỡng về kết quả nội kiểm và các hành động khắc</p>

	phục khi nội kiểm không đạt.
8. An toàn	Nêu các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện quy trình (nếu có).
9. Nội dung thực hiện	<p>9.1. Chuẩn bị (không áp dụng cho QTC quản lý)</p> <p>- Nêu các bước chuẩn bị cần thiết (chuẩn bị sinh phẩm/hóa chất, vận hành máy, thực hiện nội kiểm tra ...) cần thực hiện trước khi tiến hành các bước chính. Các bước chuẩn bị này có thể lồng ghép vào quá trình thực hiện hay tách thành một mục riêng.</p> <p>Lưu ý: Nếu đã có quy trình riêng cho vận hành máy và hiệu chuẩn liên quan đến QTC có thể dẫn chiếu tên quy trình, mã tài liệu tương ứng. Ví dụ: Vận hành và hiệu chuẩn máy theo QTC mã số QTKT-AU480-67</p> <p>9.1.1. Người thực hiện: nhân lực trực tiếp; thông tin bao gồm lực (Bác sĩ, KTV...); số lượng.</p> <p>9.1.2. Trang thiết bị và vật tư: như mục 6</p> <p>9.1.3. Mẫu bệnh phẩm: như hướng dẫn tại mục 2.4 đề cương hướng dẫn (Ban hành kèm theo Quyết định số 3376/QĐ-BYT)</p> <p>9.1.4. Phiếu chỉ định: kiểm tra thông tin hành chính</p> <p>9.1.5. Thời gian thực hiện kỹ thuật: ước tính, đơn vị là giờ</p> <p>9.1.6. Địa điểm thực hiện kỹ thuật:</p> <p>9.2. Các bước tiến hành:</p> <p>- Nêu các bước thực hiện chính theo trình tự, cụ thể, ngắn gọn, dễ hiểu.</p> <p>- Đánh số thứ tự cho từng bước thực hiện để khi cần thiết thực hiện lặp lại các bước dễ dàng, tránh nhầm lẫn, như bên dưới:</p> <p>9.2.1. Bước 1:.....</p> <p>9.2.2. Bước 2:.....</p>
10. Diễn giải và báo cáo kết quả	<p>- Nêu rõ kết quả thu được</p> <p>- Nêu rõ cách thức giải quyết khi có sự cố</p> <p>- Đối với QTC kỹ thuật cần ghi thêm các thông tin sau:</p> <p>+ Nêu công thức tính, đơn vị sử dụng (nếu có)</p> <p>+ Biện luận kết quả cho những trường hợp bất thường</p> <p>+ Nêu rõ khoảng giới hạn của hệ thống phân tích và khoảng tham chiếu sinh học và giá trị báo động (nếu có).</p>
11. Lưu ý (cảnh báo)	Ghi những sai lệch có thể xảy ra hoặc nguyên nhân gây sai lệch kết quả và giới hạn của xét nghiệm.
12. Lưu trữ hồ sơ	Ghi số và ghi vào các biểu mẫu liên quan đến quy trình và lưu trữ hồ sơ.
13. Tài liệu liên quan	Liệt kê các QTC, biểu mẫu liên quan bao gồm cả mã tài liệu
14. Tài liệu tham khảo	- Liệt kê tên các tài liệu tham khảo, hướng dẫn chuyên môn trong quá trình biên soạn (tài liệu tiếng việt trước, tài liệu nước ngoài sau)

	<p>- Đối với mỗi tài liệu tham khảo cần nêu các thông tin theo trình tự như sau: Tên tác giả; Tên tài liệu; Lần xuất bản; Tên nhà xuất bản/ nơi xuất bản; Năm xuất bản; Tên đề mục phần tham khảo; Trang tham khảo. Ví dụ:</p> <p>- Quy trình vận hành và thực hiện xét nghiệm trên máy FACSCount - năm 2009, Lần xuất bản thứ 3 - Hà Nội, 2012, trang 33-37.</p>
--	---

6. Lưu trữ hồ sơ

Tất cả các nội dung được lưu trữ trong hồ sơ theo hướng dẫn của quy trình “Quản lý hồ sơ” (mã số QTQL-QLHS-57), thời gian lưu trữ 3 năm; các quy trình được quy định theo bộ tiêu chí chất lượng (Quyết định số 2429/QĐ-BYT) và các phụ lục sau:

- Phụ lục 1: Quy trình chuẩn chất lượng trong quản lý

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

24	Quy trình tránh xung đột quyền lợi
25	Quy trình lưu mẫu sau xét nghiệm
26	Quy trình xử lý sau phơi nhiễm
27	Quy trình tổng kết và báo cáo kết quả
28	Quy trình đào tạo và đánh giá hiệu quả sau đào tạo
29	Quy trình kiểm tra chất lượng hàng hóa
30	Quy trình ứng phó với tình huống khẩn cấp

- Phụ lục 2: Quy trình chuẩn quản lý chất lượng về kỹ thuật

STT	TÊN QUY TRÌNH KỸ THUẬT
1	Quy trình thực hiện các xét nghiệm (mỗi loại xét nghiệm một quy trình riêng ví dụ: Quy trình xét nghiệm hàm lượng glucose trong máu)
2	Quy trình lấy mẫu máu tĩnh mạch
3	Quy trình lấy mẫu máu mao mạch (đầu ngón tay)
4	Quy trình lấy mẫu ngoáy họng và ngoáy mũi
5	Quy trình vệ sinh và bảo dưỡng dự phòng thiết bị
6	Quy trình xử lý rác thải
7	Quy trình đóng gói và vận chuyển mẫu bệnh phẩm
8	Quy trình tiếp nhận, từ chối và bảo quản mẫu bệnh phẩm
9	Quy trình phân tích kết quả nội kiểm
10	Quy trình phân tích kết quả ngoại kiểm
11	Quy trình hướng dẫn sử dụng thiết bị (mỗi thiết bị có một quy trình riêng)

- Phụ lục 3: Các biểu mẫu, quy trình/hướng dẫn rút gọn có trong quy trình được định dạng cụ thể sau:

Đầu trang

Tên đơn vị: Tên Khoa/phòng	Ký hiệu QTC:.....-....-....BM...
--------------------------------------	----------------------------------

TÊN CỦA BIỂU MẪU

Nội dung:

.....

....., ngàytháng.....năm.....

Trưởng Khoa

Chân trang

Phiên bản:	
Ngày hiệu lực:/...../.....	Trang:/.....

Đầu trang

Tên đơn vị: Tên Khoa/phòng	Ký hiệu QTC:.....-.....HD...
--------------------------------------	------------------------------

TÊN QUY TRÌNH/HƯỚNG DẪN RÚT GỌN

Nội dung:

.....

....., ngàytháng.....năm.....

Trưởng Khoa

Chân trang

Phiên bản:	
Ngày hiệu lực:/...../.....	Trang:/.....

7. Tài liệu liên quan

- Sổ tay chất lượng, mã QTQL-STCL-54
- Quy trình kiểm soát tài liệu, mã QTQL-KSTL-18
- Quy trình quản lý hồ sơ, mã QTQL-QLHS-57

8. Tài liệu tham khảo**8.1. Tiếng Việt**

- Quyết định 3376/QĐ-BYT ngày 30/08/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành “Đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm”;
- Quyết định 5530/QĐ-BYT ngày 25/12/2015 của Bộ Y tế về Ban hành hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm.
- Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/06/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành tiêu trí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học;
- Tiêu chuẩn quốc gia, 2014, Phòng thí nghiệm y tế - Yêu cầu cụ thể về chất lượng và năng lực (TCVN 7782:2014-ISO 15189:2012), Hà Nội.

8.2. Tiếng Anh

- ISO 15189:2012, Medical laboratories - Requirements for quality and competence, 2012./.



TRUNG TÂM Y TẾ GIANG THÀNH
KHOA XÉT NGHIỆM & CDHA

HƯỚNG DẪN QTKT VỀ
XÉT NGHIỆM AFB TRỰC TIẾP
NHUỘM ZIEHL-NEELSEN

Mã số: QTKT-AFB-20

Phiên bản: 2.0

Ngày ban hành:

17/05/2024

	Người biên soạn	Người xem xét	Người phê duyệt
Họ tên	Nguyễn Bá Nam	Trương Thanh Trung	
Ký tên			Hồ Hữu Phước
Ngày	12/03/2024	15/05/2024	17/05/2024

THEO DÕI SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

Số phiên bản	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ngày sửa đổi	Người sửa đổi
1.0	Trang đầu	Tên quy trình: đặt lại tên đúng theo đúng Thông tư 43/TT-BYT và QTC	12/3/2024	Nguyễn Bá Nam
1.0	Mục 3	Quy định thêm trách nhiệm của nhân viên khoa lâm sàng, tram y tế		
1.0	Mục 4	Bổ sung định nghĩa		
1.0	Mục 5	Thay đổi nguyên lý theo Quyết định 162/QĐ-BYT		
1.0	Mục 6	Bổ sung vật tư tiêu hao, hóa chất Quyết định 1314/QĐ-BYT		
1.0	8. Nội dung thực hiện	Thay đổi theo Quyết định 1314/QĐ-BYT		
1.0	Mục 9	Bổ sung kiểm tra chất lượng, QC, QA		
1.0	Mục 14	Tài liệu tham khảo theo Quyết định 162/QĐ-BYT; 1314/QĐ-BYT		

Tài liệu nội bộ

1. Mục đích

- Xây dựng một quy trình chuẩn cho tất cả các nhân viên xét nghiệm thực hiện, đảm bảo chất lượng xét nghiệm và hạn chế tối đa các sai sót có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm AFB trực tiếp nhuộm Ziehl-Neelsen.

- Kỹ thuật này nhằm xác định vi khuẩn kháng cồn kháng toan AFB (Acid-Fast-Bacilli) bằng phương pháp nhuộm Ziehl-Neelsen (ZN) sử dụng kính hiển vi quang học.

2. Phạm vi áp dụng

Quy trình được áp dụng cho hoạt động xét nghiệm AFB trực tiếp nhuộm Ziehl-Neelsen tại Khoa xét nghiệm và chẩn đoán hình ảnh và hoạt động lấy mẫu, vận chuyển mẫu xét nghiệm lao tại các Khoa lâm sàng, Trạm Y tế xã thuộc Trung tâm Y tế Giang Thành, tỉnh Kiên Giang.

3. Trách nhiệm

- Nhân viên xét nghiệm được giao nhiệm vụ xét nghiệm AFB trực tiếp nhuộm Ziehl-Neelsen có trách nhiệm tuân thủ theo đúng quy trình này.

- Nhân viên y tế các khoa lâm sàng, trạm y tế xã được giao nhiệm vụ lấy mẫu xét nghiệm tuân thủ theo đúng hướng dẫn của quy trình này.

- Lãnh đạo Khoa XN&CDHA và các Khoa lâm sàng, Trạm Y tế xã chịu trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình này.

4. Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt

- Bệnh lao: là một bệnh lây nhiễm do vi khuẩn lao (Mycobacterium tuberculosis - MTB) gây nên. Bệnh lao có thể gây tổn thương ở tất cả các bộ phận của cơ thể, trong đó lao phổi là thể lao phổ biến (chiếm 80-85%), nguồn lây chính cho người xung quanh. Bệnh lao lây qua đường không khí do hít phải các hạt bụi nhỏ có chứa vi khuẩn lao được sinh ra khi người mắc lao phổi trong giai đoạn tiến triển ho, khạc, hắt hơi. Bệnh lao có thể gây tử vong, nhưng có thể điều trị khỏi và dự phòng.

- Nội kiểm xét nghiệm soi Ziehl-Neelsen là các hoạt động thường xuyên được tiến hành tại PXN thực hiện xét nghiệm. Kiểm tra tất cả các qui trình nhằm giám sát độ chính xác và tín phù hợp cả các kết quả thực hiện. Tiêu bản dương để đánh giá màu của AFB và tính chất tẩy màu. Tiêu bản âm để đánh giá hóa chất không bị nhiễm AFB từ môi trường qua nguồn nước.

- Xét nghiệm soi AFB nhuộm Ziehl-Neelsen ngoại kiểm được thực hiện theo phương pháp kiểm định theo lô (LQAS). Phương pháp kiểm định theo lô còn gọi là kiểm định mù là quá trình phòng xét nghiệm (PXN) tuyển trên đọc lại các tiêu bản được lựa chọn ngẫu nhiên, không biết kết quả đọc ban đầu, từ các tiêu bản soi hàng ngày của PXN tuyển dưới.

AFB	Vi khuẩn kháng cồn, kháng acid	Acid Fast Bacillus
-----	--------------------------------	--------------------

IQC	Nội kiểm tra chất lượng	Internal quality control
KTV	Kỹ thuật viên	
MTB	Vi khuẩn lao	Mycobacterium tuberculosis
NB	Người bệnh	
TB	Tiêu bản	
PXN	Phòng xét nghiệm	
QTC	Quy trình chuẩn	
QTKT	Quy trình kỹ thuật	
XN&CDHA	Xét nghiệm và chẩn đoán hình ảnh	
ZN		Ziehl-Neelsen
/	Hoặc (tương đương)	

5. Nguyên lý

Mycobacteria (trong đó có vi khuẩn lao) có lớp vách sáp dày nên khó bắt màu với thuốc nhuộm thông thường và có tính kháng cồn - acid. Phương pháp nhuộm Ziehl do thuốc nhuộm có chứa phenol và hơi nóng khi nhuộm nên fuchsin ngấm qua lớp vách của vi khuẩn, khi tẩy màu bằng dung dịch cồn-acid 3%, AFB vẫn giữ được màu đỏ Fuchsin trong khi các tế bào và vi khuẩn khác bị tẩy mất màu đỏ, bước nhuộm nền tạo sự tương phản giữa AFB màu đỏ trên nền xanh sáng.

6. Trang thiết bị và vật tư

6.1. Thiết bị:

- Tủ an toàn sinh học cấp I được kiểm chuẩn hàng năm.
- Đèn gas hoặc đèn cồn để cố định tiêu bản.
- Máy làm khô tiêu bản (ở nơi có số lượng mẫu nhiều trong ngày).
- Bồn nhuộm tiêu bản (có vòi nước)
- Đồng hồ phút.
- Kính hiển vi quang học 2 mắt với vật kính 100X, 10X.
- Nồi hấp hoặc lò đốt.
- Thùng rác có nắp đậy.

6.2. Vật tư:

6.2.1. Vật liệu:

- Lam kính có đầu mờ.

- Bút chì đen HB.
- Que phết đờm dùng 1 lần (tre, gỗ).
- Bộ hóa chất nhuộm ZN.
- Que có đầu bông (gạc) để đốt lửa hơi nóng tiêu bản.
- Giá nhuộm tiêu bản.
- Dầu soi kính và giấy lau kính.
- Hộp đựng tiêu bản.
- Giá để tiêu bản sau khi dàn, giá để tiêu bản sau khi nhuộm.
- Giấy lọc thuốc nhuộm.
- Dụng cụ và túi nilon chứa chất thải.

6.2.2. Dụng cụ, hóa chất và vật tư tiêu hao (bao gồm nội kiểm, ngoại kiểm):

STT	Chi phí hóa chất, vật tư tiêu hao	Đơn vị tính	Số lượng tiêu hao
1	Dung dịch fuchsin 0,3%	ml	5,000
2	Dung dịch cồn tẩy HCL 3%	ml	10,000
3	Dung dịch xanh methylen 0,3%	ml	5,000
4	Cồn 90 ⁰ (vệ sinh dụng cụ)	ml	20,000
5	Dung dịch khử khuẩn ngâm que phết đờm	ml	15,000
6	Cồn sát trùng tay nhanh	ml	2,000
7	Lọ/cốc/ tuýp lấy bệnh phẩm	Lọ	1,200
8	Lam kính	Cái	1,500
9	Que cấy	Cái	1,000
10	Que phết đờm	Cái	1,500
11	Dầu soi kính	ml	1,000
12	Giấy lau kính	Tờ	2,000
13	Giấy lọc thuốc nhuộm	Tờ	0,500
14	Panh	Cái	0,0001
15	Bông	Kg	0,001
16	Pipet nhựa	Cái	2,000
17	Đèn cồn	Cái	0,0001
18	Hộp lưu tiêu bản	Cái	0,0001
19	Bô can (bình chứa) vật nhiễm	Cái	0,0001
20	Khay đựng bệnh phẩm	Cái	0,0001
21	Hộp vận chuyển bệnh phẩm	Cái	0,0001
22	Túi chứa rác thải lây nhiễm	Cái	0,0001

23	Mũ	Cái	0,020
24	Khẩu trang	Cái	0,020
25	Găng tay	Đôi	2,000
26	Găng tay xử lý dụng cụ	Đôi	0,020
27	Quần áo bảo hộ	Bộ	0,001
28	Bút chì đen HB	Cái	0,020
29	Bút bi	Cái	0,010
30	Bật lửa	Cái	0,010
31	Sổ lưu kết quả xét nghiệm	Quyển	0,001
32	Sổ nhận bệnh phẩm	Quyển	0,001
33	Sổ bàn giao kết quả xét nghiệm	Quyển	0,001
34	Giấy trả kết quả xét nghiệm	Tờ	2,000
35	Nhãn mã vạch	Cái	3,000
36	Dung dịch nước rửa tay	ml	8,000
37	Khăn lau tay	Cái	0,010
38	QC (nếu thực hiện) *		0,1
39	EQAS (nếu thực hiện) *		0,005

* Ghi chú:

- Chi phí nội kiểm cho quy trình kỹ thuật được tính cụ thể theo Chương trình nội kiểm (QC) là 1/10 tổng chi phí dụng cụ, hóa chất, vật tư tiêu hao (với số lượng ≥ 10 mẫu cho 1 lần tiến hành kỹ thuật).

- Chi phí ngoại kiểm cho quy trình kỹ thuật được tính cụ thể theo Chương trình ngoại kiểm (EQAS) là 1/200 tổng chi phí dụng cụ, hóa chất, vật tư tiêu hao (với số lần ngoại kiểm trung bình 2 lần/1 năm).

6.3. Hóa chất:

6.3.1. Bộ thuốc nhuộm Ziehl Neelsen (hóa chất dạng nước pha sẵn):

- Carbon Fuchsin 0,3%
- Alcohol acid 3%
- Methylen Blue 0,3%

6.3.2. Chuẩn bị hóa chất nhuộm Ziehl Neelsen (hóa chất dạng bột tự pha):

6.3.2.1. Dung dịch nhuộm màu Ziehl's Carbol Fuchsin 0,3%:

- Công thức:

+ Phenol tinh thể.....50gam

+ Cồn Ethylic 95⁰ 100ml

Phiên bản: 2.0

Ngày hiệu lực: 17/05/2021

Trang: 5/18

+ Fuchsin basis.....3gam

+ Nước cất850ml

- Cách pha: hoà tan phenol trong 100ml cồn, thêm 3 g Fuchsin hòa tan, lọc hỗn dịch trên vào 850 ml nước cất, lắc đều.

6.3.2.2. Dung dịch tẩy màu cồn acid HCl 3%

- Công thức:

+ Acid HCl đậm đặc.....30ml

+ Cồn Ethylic 950.....970ml

- Cách pha: cho từ từ acid đậm đặc vào chai chứa 970 cồn. Không làm ngược lại vì gây nổ.

6.3.2.3. Dung dịch nhuộm nền xanh methylen 0,3%

- Công thức:

+ Methylen blue3gam

+ Nước cất.....1000ml.

- Cách pha: hòa tan 3g Methylen blue trong 1000ml nước cất.

6.3.2.4. Bảo quản và hạn sử dụng

- Lọc và kiểm tra chất lượng đạt yêu cầu, theo chu kỳ hàng tháng.

- Hóa chất màu của ZN phải được bảo quản trong chai thủy tinh màu.

- Bộ hóa chất nhuộm ZN và bộ chai bảo quản thuốc nhuộm phải dán nhãn ghi tên hóa chất, nồng độ, ngày pha và hạn sử dụng. Phải có sổ pha, kiểm tra, quản lý và cấp phát thuốc nhuộm.

- Bảo quản hóa chất ở nơi thoáng mát, tránh ánh nắng mặt trời.

- Khi thay hóa chất mới, phải rửa sạch chai cũ tránh tạo cặn fuchsin gây lỗi sai +

- Chỉ sử dụng và cấp phát thuốc nhuộm đã kiểm tra đảm bảo chất lượng.

- Hạn sử dụng thuốc nhuộm 1 tháng theo qui định của CTCLQG.

7. Kiểm tra chất lượng

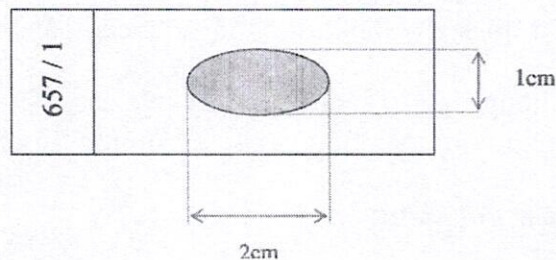
7.1. Kiểm tra chất lượng tiêu bản theo 6 tiêu chuẩn

7.1.1. Chất lượng bệnh phẩm

- Sự có mặt của bạch cầu đa nhân, đại thực bào.
- Chất lượng bệnh phẩm đạt yêu cầu khi soi:
 - + Có trên 25 bạch cầu đa nhân/1VT ở độ phóng đại 100x (vật kính 10x, thị kính 10x) hay 3-4 bạch cầu đa nhân/1VT với vật kính dầu.
 - + Hoặc có đại thực bào.
- Bệnh phẩm đạt chất lượng kết quả xét nghiệm mới chính xác.

7.1.2. Kích thước tiêu bản

- Kích thước 1x2cm, cú hình ovan nằm ở giữa lam kính

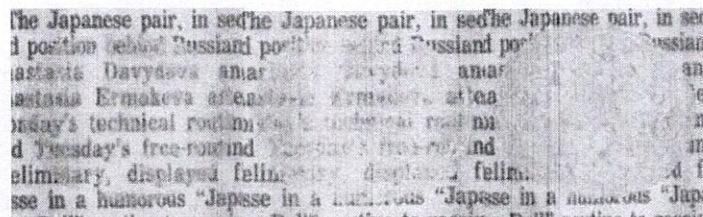


7.1.3. Độ mịn

- Bệnh phẩm được dàn đều để đạt độ mịn cần thiết.
- Tiêu bản đạt về độ mịn:
 - + Bề mặt tiêu bản liên tục, đều đặn, không bị rỗng, bong trụi.
 - + Soi kính: các vi trường liên tục không có nhiều vi trường rỗng, độ sáng đều đặn.

7.1.4. Độ dày

- TB đạt tiêu chuẩn có độ dày khoảng 0,04 mm, khi tiêu bản khô, chưa nhuộm có thể kiểm tra bằng cách để một tờ giấy có chữ in xuống dưới tiêu bản cách 4-5 cm nếu nhìn thấy chữ mờ có thể đọc được là đạt, không đọc được chữ là dày, nhìn chữ quá rõ là mỏng. (như hình bên dưới)



Quá mỏng

Đạt độ dày

Quá dày

- Nếu quá dày tiêu bản có nhiều lớp, không soi thấu, vi trường xanh tối;
- Nếu quá mỏng các vi trường thưa thớt, nền xanh nhạt.

Phiên bản: 2.0

Ngày hiệu lực: 17/05/2021

Trang: 7/18

7.1.5. Nhuộm và tẩy màu

- TB nhuộm và tẩy màu đạt: AFB bắt màu đỏ phân biệt rõ ràng với nền màu xanh
- Tiêu bản nhuộm và tẩy màu không đạt:
 - + AFB nhạt màu có thể do tẩy quá hoặc nhuộm chưa đủ (thời gian, sức nóng...).
 - + Nền cũng màu đỏ do tẩy màu chưa đủ khó phân biệt rõ AFB (những tiêu bản nhìn bằng mắt thường còn màu đỏ là tẩy chưa đạt).
 - + Nền xanh đậm, AFB tối do nhuộm nền quá lâu.

7.1.6. Độ sạch

- Tiêu bản đạt độ sạch: soi không thấy các cặn bản, cặn Fuchsin, tinh thể..
- Tiêu bản không đạt độ sạch: soi thấy các cặn bản, cặn Fuchsin, tinh thể.. do thuốc nhuộm cũ cặn hoặc do hơi quá nóng trong khi nhuộm Fuchsin.

7.2. Thực hiện nội kiểm:

- Các mục cần kiểm tra thường là:
 - + Sự phù hợp của bệnh phẩm;
 - + Chất lượng kính hiển vi;
 - + Kiểm tra chất lượng hóa chất;
 - + Thực hiện theo đúng qui trình chuẩn;
 - + Phương thức quản lý hành chính;
 - + Kiểm soát nhiễm chéo;
 - + Đánh giá các chỉ số xét nghiệm;
- Người thực hiện: các bộ xét nghiệm.
- Chuẩn bị: Mẫu đờm đã biết trước kết quả (mẫu đờm có kết quả âm và mẫu đờm có kết quả 1+)
- Thời điểm và hướng dẫn thực hiện:
 - + Thực hiện ngay sau mỗi lần pha hoặc nhận lô thuốc mới: nhuộm ít nhất 1 tiêu bản âm tính và 1 tiêu bản dương tính ở mức độ 1 + theo đúng QTKT (như mục 9.2)
 - + Thực hiện hàng ngày/ hàng tuần khi thực hiện kỹ thuật tại mẻ nhuộm đầu tiên trước khi đọc tiêu bản của người bệnh: nhuộm 01 chứng dương và 01 chứng âm cùng mẻ nhuộm tiêu bản thông thường.

- Đánh giá kết quả:

+ Kết quả nhuộm đạt chất lượng: tiêu bản dương thấy AFB bắt màu đỏ trên nền xanh sáng và mức độ 1+, tiêu bản âm không thấy AFB và đạt 6 tiêu chuẩn như mục 7.1.

+ Kết quả nhuộm không đạt chất lượng: tiêu bản dương không thấy AFB hoặc AFB nhạt màu và <1+, nền xanh tối, thấy cạnh thuốc nhuộm, tiêu bản âm thấy AFB.

+ Khi kết quả kiểm tra (QC) không đạt, phải xem xét lại toàn bộ quá trình từ thuốc nhuộm, tiêu bản chứng đến kỹ thuật nhuộm soi, nhuộm thêm lô tiêu bản chứng mới nếu kết quả vẫn không đạt phải hủy bỏ thuốc nhuộm.

- Không được trả kết quả người bệnh khi kết quả QC không đạt.

- Ghi chép kết quả vào sổ theo dõi kết quả nội kiểm AFB, QTKT-AFB-20.BM1

7.3. Thực hiện ngoại kiểm

- Giám sát tại chỗ: Được thực hiện bởi giám sát viên/ chuyên gia lĩnh vực xét nghiệm nhuộm soi tuyến cao hơn.

- Kiểm tra bộ lam mẫu: Bộ lam mẫu được nhận từ đơn vị tuyến trên thuộc CTCLQG hoặc tham gia các chương trình ngoại kiểm của các đơn vị hoạt động chuyên môn kiểm chuẩn của ngành Y tế.

- Kiểm định mù: PXN tuyến tỉnh kiểm định tiêu bản cho tuyến huyện theo tháng hoặc kiểm tra ngẫu nhiên trong các đợt giám sát tại chỗ.

7.4. Kiểm định tiêu bản

- Hàng tháng tuyến huyện báo cáo và gửi lame cho tuyến tỉnh kiểm định.

- Thực hiện kiểm định tiêu bản theo phương pháp kiểm định theo lô (LQAS)

- PXN tuyến tỉnh thực hiện kiểm định tiêu bản hàng tháng cho tuyến huyện.

8. An toàn

- Sắp xếp bố trí phòng xét nghiệm nhuộm soi trực tiếp hợp lý. Sử dụng tủ ATSH theo qui định, đảm bảo luồng khí lưu thông trong tủ không bị ảnh hưởng bởi các vật liệu che lấp. Kết thúc công việc, lau tủ bằng cồn 70⁰. Các thao tác kỹ thuật phải nhẹ nhàng tránh tạo hạt mù: mở nắp lọ đờm, lấy mảnh đờm, dàn tiêu bản., cố định khi tiêu bản chưa khô hoàn toàn. Khử nhiễm vật liệu lây nhiễm theo qui định.

- Áp dụng các biện pháp an toàn theo QTC mã QTQL-ATSH-01.

- Trang bị bảo hộ lao động theo quy trình bảo hộ lao động phòng xét nghiệm, QTC mã số QTQL-BHLĐ-02. Hướng dẫn nhanh xử lý sự cố, dụng cụ xử lý, bảo hộ cá nhân.

- Xử lý rác thải theo QTC mã số QTKT-RTYT-03.

9. Nội dung thực hiện

9.1. Chuẩn bị

9.1.1. Người thực hiện:

- Người thực hiện: Cán bộ xét nghiệm đã được đào tạo và có chứng chỉ hoặc chứng nhận về chuyên ngành Vi sinh – Ký sinh trùng.

- Số lượng: 1-2 người.

9.1.2. Trang thiết bị, vật tư, hóa chất: Như mục 6 của quy trình này

9.1.3. Mẫu bệnh phẩm

- Loại mẫu bệnh phẩm: Đờm.


- Tiêu chuẩn mẫu bệnh phẩm: Bệnh phẩm đờm đạt chất lượng có nhày mũ, thể tích mẫu ít nhất 2 ml. Mẫu phải đựng trong cốc/túp theo qui định. Mẫu phải đầy đủ thông tin trên thân dụng cụ chứa mẫu. Thông tin trên mẫu và phiếu xét nghiệm phải phù hợp.

- Thu thập mẫu: tại mục 9.2.2.2 QTC mã QTKT-LMBTN-44 hoặc theo hướng dẫn bảng bên dưới:


HƯỚNG DẪN LẤY BỆNH PHẨM ĐỜM
SPUTUM COLLECTION PROCEDURE

Đờm lấy từ tổn thương trong phổi không khạc đờm từ mũi hoặc miệng

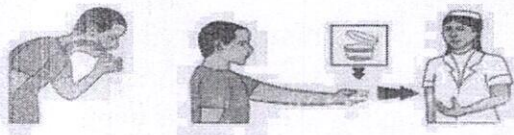
Bước 1:
Súc miệng sạch bằng nước thường




Bước 2:
Hít vào thật sâu, thở ra thật mạnh 3 lần




Bước 3:
- Ho khạc thật sâu từ trong phổi
- Đặt cốc đờm (đã mở nắp) vào sát miệng, nhô đờm vào đáy cốc
- Vặn chặt nắp và giao cho nhân viên y tế



Ⓢ Lưu ý: Nếu lượng đờm quá ít (< 1ml) hoặc không nhày mũ, làm lại các bước trên để có mẫu đờm đạt chất lượng.



Bệnh phẩm đờm đạt chất lượng



Bệnh phẩm đờm không đạt chất lượng

Lấy được đờm đạt chất lượng sẽ chẩn đoán bệnh chính xác!

- Nếu phải vận chuyển, mẫu phẩm phải được đóng gói và vận chuyển phù hợp theo QTC mã QTKT-LMBTN-44.

9.1.4. Phiếu chỉ định xét nghiệm

Có đầy đủ thông tin theo quy định, bao gồm: họ tên người bệnh, tuổi, khoa/phòng, chẩn đoán, chỉ định xét nghiệm, loại mẫu, giờ lấy mẫu, chữ ký/tên Bác sĩ chỉ định...

9.1.5. Thời gian thực hiện kỹ thuật

- Đối với mẫu thông thường: 6 giờ
- Đối với mẫu cấp cứu, khẩn cấp: 4 giờ

* Lưu ý: thời gian trên được tính từ lúc tiếp nhận mẫu/phiếu chỉ định và tùy theo số lượng mẫu có thể kéo dài hơn

9.1.6. Địa điểm thực hiện kỹ thuật

Tại Phòng xét nghiệm vi sinh của Khoa xét nghiệm và chẩn đoán hình ảnh thuộc Trung tâm Y tế Giang Thành.

9.1.7. Chuẩn bị trước khi làm tiêu bản:

- Sử dụng lam kính mới, không có vết xước hoặc mốc, đã lau cồn 95⁰ và làm khô.
- Cập nhật thông tin bệnh nhân vào sổ xét nghiệm trước khi thực hiện kỹ thuật.
- Số xét nghiệm thống nhất từ sổ xét nghiệm, phiếu xét nghiệm, cốc đờm và lam kính. Số xét nghiệm gồm 2 phần: tử số là số thứ tự trong sổ xét nghiệm, mẫu số là số thứ tự của mẫu (Ví dụ: 120/1, 120/2). Đối chiếu và kiểm tra các thông tin cẩn thận tránh nhầm lẫn. Số xét nghiệm theo thứ tự từ đầu năm đến cuối năm.
- Dùng bút chì đen HB viết số xét nghiệm lên đầu mờ của lam kính. Không chạm tay vào phần lam kính còn lại.
- Sắp xếp cốc đờm và lam kính theo thứ tự tránh nhầm lẫn.
- Khởi động tủ ATSH trước khi sử dụng ít nhất 15 phút để thanh lọc khí.
- Sắp xếp dụng cụ/vật liệu cần thiết vào tủ ATSH: máy làm khô tiêu bản (bật máy ở 50⁰ – 60⁰ C), que dàn tiêu bản, xô can chứa chất sát khuẩn, giá đựng tiêu bản, khay có lót khăn, giấy thấm dung dịch sát khuẩn, lam kính và cốc đờm.
- Tiếp nhận chỉ định cả trên giấy và phần mềm quản lý.

9.2. Các bước thực hiện

9.2.1. Bước 1: Kiểm tra/đối chiếu thông tin hành chính người bệnh, mẫu bệnh phẩm và lam kính đã được ghi số XN trùng khớp với nhau.

9.2.2. Bước 2: Dàn tiêu bản

- Mở nắp cốc đờm nhẹ nhàng, đặt nắp ngửa trên khay.
- Quan sát kỹ mẫu đờm, dùng đầu vát (đầu lấy mẫu) của que phết đờm chọn mảnh đờm nhày mũ, nhẹ nhàng cắt mẫu đờm bằng cách di cạnh vát que tre vào thành cốc đờm.
- Đặt mẫu đờm lên giữa lam kính trùng số với cốc đờm, dùng mặt vát que tre dàn đờm trên lam theo hình bầu dục kích thước 1x2cm, quay mũi nhọn que tre dàn tiếp tạo độ mịn cho vết dàn. Dàn đờm đều đặn, liên tục theo hình xoắn ốc từ trung tâm ra ngoài hoặc theo kiểu tóc rôi, dàn đến khi thấy đờm hơi se (*Không dàn khi đờm đã khô*)
- Hủy que phết đờm vào xô can có chất sát khuẩn.
- Đặt tiêu bản lên giá để khô tự nhiên hoặc làm khô trên máy làm khô tiêu bản.
- Đậy lại nắp cốc đờm.

9.2.3. Bước 3: Cố định tiêu bản

- Hơ nóng tiêu bản qua ngọn lửa đèn cồn 3 lần mỗi lần khoảng 3 giây (mặt tiêu bản ngửa lên trên).

9.2.4. Bước 4: Nhuộm tiêu bản (3 bước)

9.2.4.1. Nhuộm màu

- Xếp tiêu bản theo thứ tự trên giá nhuộm, mỗi tiêu bản cách nhau ít nhất 1 cm.
- Phủ dung dịch Fuchsin 0,3% kín toàn bộ bề mặt lam kính.
- Hơ nóng tiêu bản từ phía dưới đến khi Fuchsin bốc hơi.
- Để ít nhất 5 phút (Nếu Fuchsin tràn ra ngoài, bổ sung thêm Fuchsin và hơ nóng lại)
- Rửa tiêu bản nhẹ nhàng cho trôi hết thuốc nhuộm.
- Nghiêng tiêu bản cho ráo nước.

9.2.4.2. Tẩy màu

- Phủ đầy dung dịch acid - cồn 3% lên tiêu bản, để 3 phút.
- Rửa nước. Nghiêng tiêu bản cho ráo nước.
- Sau khi rửa, các tiêu bản không còn màu hồng. Nếu tiêu bản vẫn còn màu hồng, tẩy lại lần 2, thời gian từ 1- 3 phút cho đến khi hết màu hồng, rửa lại nước.

9.2.4.3. Nhuộm nền

- Phủ đầy dung dịch xanh Methylene 0,3% lên tiêu bản.

- Đẻ 30 giây - 1 phút.

- Rửa nước, nghiêng tiêu bản cho ráo nước.

* *Chú ý:* cho vòi nước chảy nhẹ nhàng từ đầu tiêu bản. **KHÔNG** xối vòi nước thẳng vào vết dán.

9.2.5. Bước 5: Làm khô tiêu bản

Xếp tiêu bản lên giá để khô tự nhiên, hoặc bằng máy làm khô tiêu bản.

* *Chú ý:* **KHÔNG** làm khô tiêu bản bằng cách hơ tiêu bản qua ngọn lửa hay dùng khăn hoặc giấy để thấm khô.

9.2.6. Bước 6: Soi kính hiển vi

9.2.6.1. Lấy vi trường

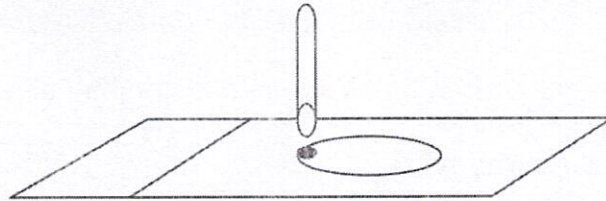
- Bật nguồn điện.

- Lau thị kính, vật kính và tụ quang bằng giấy lau chuyên dụng.

- Xoay vật kính x10 vào trục quang học.

- Đặt tiêu bản lên mâm kính, sử dụng vật kính x10 để lấy vi trường.

- Nhỏ một giọt dầu soi vào đầu trái của vết dán, để giọt dầu rơi tự do không chạm đầu ống nhỏ giọt vào vết dán tránh nhiễm chéo.



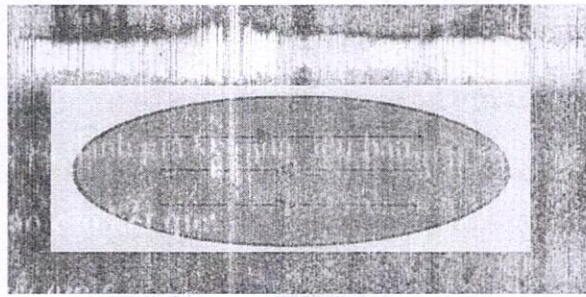
- Xoay vật kính x100 vào trục quang học. Dầu soi tạo thành 1 lớp mỏng giữa vật kính x100 và tiêu bản (*Không để vật kính chạm tiêu bản*).

- Điều chỉnh ốc vi cấp nhẹ nhàng để nhìn hình ảnh rõ nét.

* *Chú ý:* Không soi tiêu bản ướt vì không rõ vi trường và có thể hỏng vật kính. Chỉ dùng ốc vi cấp với vật kính x100.

9.2.6.2. Cách soi tiêu bản và nhận định kết quả

- Cách soi: cần phải hệ thống và chuẩn hóa, soi dòng giữa từ trái sang phải (trung ương với 100 vi trường). Điều chỉnh ốc vi cấp cho hình ảnh rõ nét nhất, quan sát kỹ từ ngoại vi vào trung tâm vi trường để phát hiện AFB. Đọc xong vi trường thứ nhất, chuyển sang đọc các vi trường kế tiếp cho đến hết dòng. Khi cần đọc > 100 vi trường, chuyển dòng kế tiếp từ phải qua trái (*theo hình vẽ*).

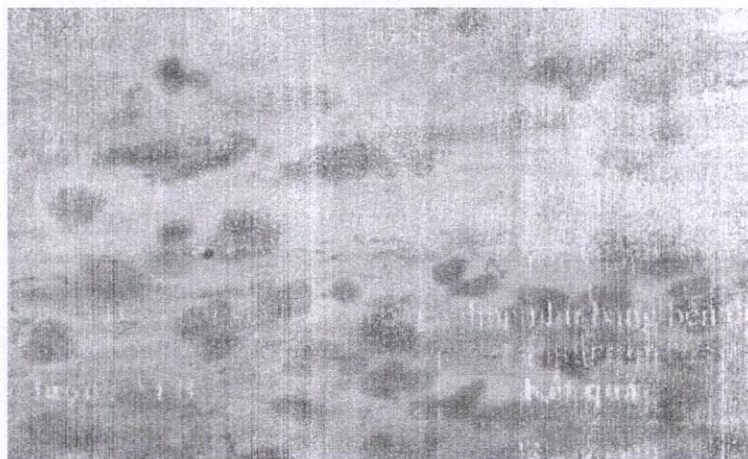


9.2.7. Bước 7: Đọc và đánh giá kết quả tiêu bản.

10. Diễn giải và báo cáo kết quả

10.1. Nhận định kết quả:

- Hình ảnh AFB từ bệnh phẩm: AFB có hình que mảnh, hơi cong, bắt màu đỏ, đứng riêng biệt hay xếp thành từng cụm, dễ nhận biết trên nền xanh.



- Đếm số lượng AFB và ghi kết quả theo qui định như bảng bên dưới:

Số lượng AFB	Kết quả	Phân loại
0 AFB/100 vi trường	Âm tính	
1 - 9 AFB/100 vi trường	Dương tính	Ghi số lượng AFB cụ thể. VD: 9 AFB
10 - 99 AFB/100 vi trường	Dương tính	1+
1 -10 AFB/1 vi trường (soi ít nhất 50 vi trường)	Dương tính	2+
>10 AFB / 1 vi trường (soi ít nhất 20 vi trường)	Dương tính	3+

10.2. Ghi chép và báo cáo kết quả:

- Kiểm tra số XN trên tiêu bản trùng với số ghi trên phiếu XN.

- Ghi kết quả soi kính vào phần xét nghiệm của phiếu XN, sổ xét nghiệm M3A và phần mềm vnlis.vn

Phiên bản: 2.0

Ngày hiệu lực: 17/05/2024

Trang: 14/18

- Ghi ngày tháng làm XN và ký tên vào phiếu và sổ xét nghiệm.
- Kết quả dương tính phải ghi bằng mực đỏ trong sổ xét nghiệm.
- Thực hiện báo cáo tháng, quý và báo cáo năm theo qui định của CTCLQG.

11. Lưu ý (cảnh báo):

11.1. Đọc sai kết quả - Hậu quả - Cách phòng ngừa

11.1.1. Lỗi sai dương:

- *Hậu quả:* Người bệnh “bị” điều trị một cách không cần thiết; Lãng phí thuốc; Đánh giá sai kết quả, tăng tỉ lệ bệnh nhân lao; NB không tin tưởng vào xét nghiệm.

- *Phòng ngừa:* Chất lượng kính hiển vi tốt; Sử dụng tiêu bản mới, không có vết xước; Sử dụng que phết đờm riêng cho từng bệnh phẩm; Hóa chất nhuộm Ziehl đạt chất lượng; Không để dung dịch Fuchsin khô trong khi nhuộm; Không có thức ăn hoặc chất xơ trong mẫu đờm; Lau vật kính dầu sau mỗi lần soi tiêu bản dương; Đối chiếu số xét nghiệm chính xác, thông tin bệnh nhân phù hợp; Ghi chép và báo cáo kết quả chính xác.

11.1.2. Lỗi sai âm:

- *Hậu quả:* Người bệnh lao không được điều trị có thể tử vong; Người bệnh tiếp tục truyền bệnh cho những người xung quanh; Đánh giá kết quả điều trị sai lệch; Người bệnh không tin tưởng vào xét nghiệm.

- *Phòng ngừa:* Chất lượng kính hiển vi tốt; Đảm bảo đờm đạt chất lượng (ít nhất 2 ml, có nhày mủ); Hóa chất nhuộm Ziehl đạt chất lượng; Thực hiện đúng qui trình kĩ thuật: chọn mảnh đờm đặc, mủ để làm tiêu bản, dàn tiêu bản đạt độ dày, cố định tiêu bản tốt, nhuộm fuchsin đủ độ nóng và đủ thời gian; Phải đọc đủ 100 vi trường; Đối chiếu số xét nghiệm chính xác, thông tin bệnh nhân phù hợp; Ghi chép và báo cáo kết quả chính xác.

11.2. Các vấn đề phát sinh khi soi kính và cách giải quyết

Vấn đề	Nguyên nhân	Giải pháp
Độ sáng của vi trường không đạt	- Tụ quang để quá thấp - Tụ quang bị đóng	- Nâng tụ quang lên - Mở chắn sáng ra
Bóng tối trong vi trường chuyển động khi xoay thị kính	- Thị kính bị bẩn - Bề mặt của thị kính bị xước	- Lau sạch thị kính - Thay thị kính mới
Hình ảnh không rõ khi soi vật kính dầu	- Mặt tiêu bản bị lật ngược - Có bọt khí trong dầu - Chất lượng dầu soi kém	- Lật tiêu bản lên - Di chuyển vật kính x 100 nhanh từ bên này sang bên kia



	- Vật kính bị bẩn	- Chỉ sử dụng dầu soi chất lượng tốt. - Lau sạch vật kính
Hình ảnh không rõ khi soi vật kính độ phóng đại nhỏ	- Có dầu ở vật kính - Có lớp bụi trên bề mặt của vật kính - Vật kính có thể bị vỡ	- Lau sạch vật kính - Thay vật kính mới

11.3. Bảo quản kính hiển vi:

- Đặt KHV ở nơi vững chắc, khô ráo, không có bụi, tránh ánh nắng trực tiếp. Độ ẩm cao có thể làm mốc bộ phận quang học (vật kính, thị kính, tụ quang..) và bộ phận cơ học bị han rỉ.

- Tránh va chạm mạnh làm hỏng kính hiển vi, không để vật kính chạm vào tiêu bản

- Chỉ sử dụng ốc vi cấp khi soi vật kính dầu

- Lau bộ phận quang học bằng giấy lau chuyên dụng, lau sạch dầu soi trên bề mặt vật kính dầu ngay sau khi sử dụng

- Vệ sinh kính sau mỗi ngày sử dụng.

- Khi không sử dụng để kính ở trạng thái “nghỉ”: tắt nguồn điện, xoay vật kính ra khỏi trục quang học, hạ tụ quang, phủ kính tránh bụi.

- Nếu có điều kiện bảo quản KHV trong tủ bảo quản kính chuyên dụng.

- Nếu phát hiện kính bị hỏng tuyệt đối không được tự ý tháo ra sửa chữa phải báo người có trách nhiệm giải quyết.

12. Lưu trữ hồ sơ

12.1. Lưu trữ tiêu bản:

- Không ghi kết quả soi trên tiêu bản.

- Các tiêu bản sau khi soi xong, làm sạch dầu soi bằng cách xếp tiêu bản vào hộp bảo quản có lót giấy mềm để thấm dầu soi chảy xuống. Hôm sau, lau phần dầu soi còn đọng lại ở cạnh tiêu bản.

- Xếp các tiêu bản vào hộp đựng tiêu bản theo thứ tự trong sổ xét nghiệm để phục vụ cho công tác kiểm định tiêu bản.

- Hộp lưu tiêu bản: Tất cả các phòng xét nghiệm soi kính tham gia vào hệ thống kiểm định cần phải có hộp lưu tiêu bản. PXN phải có đủ số hộp để lưu tất cả các tiêu bản

trong tháng (hoặc quý). Các phòng xét nghiệm có số lượng lớn, cần 6 hộp để lưu 500 tiêu bản mới nhất. Hộp tiêu bản lưu ở nơi thoáng, khô ráo và tránh ánh nắng trực tiếp.

12.2. Lưu trữ hồ sơ: Thời gian lưu trữ 3 năm, bao gồm:

- Sổ theo dõi kết quả nội kiểm AFB, QTKT-AFB-20.BM1
- Sổ xét nghiệm AFB trực tiếp (mẫu M3A CTCLQG)
- Phiếu xét nghiệm vi khuẩn, ký sinh, QTKT-GSST-69.BM2 (lưu trên phần mềm)
- Sổ trả kết quả xét nghiệm vi sinh, QTKT-GSST-69.BM3
- Phần mềm quản lý VNPT-His.

13. Tài liệu liên quan

- Quy trình hướng dẫn an toàn sinh học, mã số QTQL-ATSH-01
- Quy trình bảo hộ lao động phòng xét nghiệm mã số QTQL-BHLĐ-02.
- Quy trình xử lý rác thải y tế phòng xét nghiệm mã số QTKT-RTYT-03.
- Quy trình nội kiểm, mã số QTKT-NKXN-35
- Quy trình ngoại kiểm, mã số QTKT-EQA-63
- Quy trình quản lý vật tư, mã số QTQL-QLVT-65
- Quy trình xét nghiệm trứng giun, sán soi tươi; Mã tài liệu: QTKT-GSST-69

14. Tài liệu tham khảo

- Thông tư số 33/2016/TT-BYT ngày 19 tháng 9 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc quy định tổ chức và hoạt động xét nghiệm vi sinh trong bệnh viện;
- Quyết định số 162/QĐ-BYT ngày 19/01/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành tài liệu chuyên môn “Hướng dẫn Chẩn đoán, điều trị và dự phòng bệnh Lao”;
- Quyết định số 1314/QĐ-BYT ngày 24/03/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Hướng dẫn chẩn đoán, điều trị và dự phòng bệnh lao (Trang 20 – 31);
- Quyết định số 26/QĐ-BYT ngày 03/01/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành tài liệu “Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Vi sinh Y học”;
- Công văn số 554/BVPTU-CTCLQG ngày 26/02/2024 của Bệnh viện phổi Trung Ương về việc đảm bảo chất lượng xét nghiệm soi Ziehl-Neelsen./.

PHỤ LỤC 1, MÃ QTKT-AFB-20.BM1
SỔ THEO DÕI KẾT QUẢ NỘI KIỂM AFB

Bìa sổ

MS: QTKT-LMHM-79.BM1

SỞ Y TẾ KIÊN GIANG
TRUNG TÂM Y TẾ GIANG THÀNH



SỔ THEO DÕI KẾT QUẢ NỘI KIỂM AFB

Hướng dẫn:

- In khổ A4, trang đầu in như trang bìa
- Bên trong, từ trang 2 và 3, cứ 2 trang một, in nội dung mẫu ở trang sau.
- Bắt đầu sử dụng ngày:/...../.....
- Hết sổ, nộp lưu trữ ngày:/...../.....

Bên trong

STT	Số Lot hóa chất	Hạn sử dụng	Tên mẫu QC		Kết quả		Ngày thực hiện QC	Người thực hiện
			Chứng dương	Chứng âm	Chứng dương	Chứng âm		



TRUNG TÂM Y TẾ GIANG THÀNH
KHOA XÉT NGHIỆM & CDHA

QUY TRÌNH HƯỚNG DẪN VỀ
LƯU VÀ HỦY MẪU BỆNH PHẨM
SAU XÉT NGHIỆM

Mã số: QTQL-LMHM-79

Phiên bản: 1.0

Ngày ban hành:

17./05./2024

	Người biên soạn	Người xem xét	Người phê duyệt
Họ tên	Nguyễn Bá Nam	Trương Thanh Trung	Hồ Hữu Phước
Ký tên			
Ngày	19/03/2024	15.../05./2024	17.../05./2024

THEO DÕI SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

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

Tài liệu nội bộ

1. Mục đích

Quy trình này quy định thống nhất cách thức lưu và hủy mẫu bệnh phẩm sau khi làm xét nghiệm tại Khoa Xét nghiệm và chẩn đoán hình ảnh, thuộc Trung tâm Y tế Giang Thành, Kiên Giang.

2. Phạm vi áp dụng

Quy trình này áp dụng cho tất cả nhân viên xét nghiệm của Khoa Xét nghiệm và chẩn đoán hình ảnh, Trung tâm Y tế Giang Thành, Kiên Giang.

3. Trách nhiệm

- Lãnh đạo các Khoa, Phòng chỉ đạo nhân viên thực hiện theo đúng quy trình.
- Nhân viên QLKT/ QLCL của Khoa XN&CDHA có trách nhiệm hướng dẫn, giám sát, nhắc nhở các nhân viên khác thực hiện.
- Tất cả nhân viên xét nghiệm trong quá trình thực hiện nhiệm vụ được phân công phải tuân thủ theo đúng quy trình này.

4. Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt

BM	Biểu mẫu	
LMHM	Lấy mẫu hủy mẫu	
QLCL	Quản lý chất lượng	
QLKT	Quản lý kỹ thuật	
QTC	Quy trình thực hành chuẩn	Standard Operating Procedure
QTQL	Quy trình quản lý	
XN&CDHA	Xét nghiệm và chẩn đoán hình ảnh	
/	Hoặc (tương đương)	

5. Nội dung thực hiện

5.1. Lưu bệnh phẩm

- Các mẫu bệnh phẩm sau khi thực hiện xét nghiệm xong được lưu theo yêu cầu quy định của từng loại xét nghiệm.

- Với bệnh phẩm làm xét nghiệm huyết học, hóa sinh, miễn dịch (1):

+ Bệnh phẩm sau khi tiến hành làm xét nghiệm xong được đánh số trên thân ống (theo STT lưu trên phần mềm) và xếp theo thứ tự vào các giá xếp, ghi rõ ngày tháng năm trên giá xếp.

- + Bệnh phẩm được phân thành hai loại ngoại trú và nội trú.
- + Các mẫu bệnh phẩm được nhân xét nghiệm ghi cụ thể thời gian lưu và hủy mẫu vào “Sổ lưu và hủy mẫu bệnh phẩm” theo biểu mẫu QTQL-LMHM-79.BM1.
- + Thời gian lưu mẫu: Thông thường các mẫu xét nghiệm này sẽ được lưu ≤ 48 h;
- Với bệnh phẩm là xét nghiệm vi sinh, ký sinh trùng (2):
 - + Khoa chỉ lưu giữ các mẫu có phục vụ cho mục đích phòng chống dịch, mẫu nghiên cứu, mẫu dương tính hoặc nghi ngờ, mẫu nội kiểm hoặc ngoại kiểm...
 - + Các bệnh phẩm được xếp vào hộp có đánh mã số (theo STT lưu trên phần mềm/ sổ xét nghiệm). Mã số bao gồm: Mã mẫu.Ngày lấy. Ví dụ 11.121023
 - + Ghi chép thông tin các mẫu lưu vào “Sổ lưu mẫu dương tính và không xác định” theo biểu mẫu QTQL-LMHM-79.BM2 và “Sơ đồ lưu mẫu” theo biểu mẫu QTQL-LMHM-79.BM3
 - + Thời gian lưu mẫu: theo Phụ lục 05 của quy trình này hoặc theo các văn bản quy định pháp luật hiện hành của từng loại xét nghiệm.
 - Các mẫu lưu được lưu giữ tại khu vực riêng của mỗi phòng trong tủ bảo quản. Tủ lưu mẫu được theo dõi nhiệt độ. Khi cần sử dụng mẫu lưu để kiểm tra, người lấy mẫu ghi lại các thông tin về thời gian, mục đích và ký tên vào mục ghi chú sổ lưu mẫu.

5.2. Hủy bệnh phẩm

- Bệnh phẩm còn lại sau xét nghiệm chỉ được hủy sau khi kết quả xét nghiệm đã được ký. Bệnh phẩm hủy khi đến hết thời gian lưu được xử lý khử nhiễm ban đầu theo như quy trình hướng dẫn xử lý rác thải y tế phòng xét nghiệm (mã QTQL-XLRTYT-03) theo quy định về quản lý chất thải Y tế và được bàn giao cho nhân viên Khoa kiểm soát nhiễm khuẩn của đơn vị để hủy và có ký bàn giao trước khi đem đi hủy.

- Việc hủy mẫu phải tiến hành theo Thông tư số 20/2021/TT-BYT ngày 26/11/2021 của Bộ Y tế quy định về quản lý chất thải y tế trong phạm vi khuôn viên cơ sở y tế và các qui định pháp luật có liên quan.

- Hủy mẫu lưu dương tính và nghi ngờ: sau khi hết thời gian lưu mẫu theo quy định, việc hủy mẫu cần phải lập biên bản theo biểu mẫu QTQL-LMHM-79.BM4 ghi rõ thời gian và danh sách các mẫu đã hủy. Biên bản này phải lưu trong thời gian 5 năm kể từ ngày hủy mẫu.

6. Lưu trữ hồ sơ

Tất cả các nội dung được lưu trữ trong hồ sơ sau xét nghiệm, thời gian lưu trữ 5 năm; bao gồm:

- Sổ lưu và hủy mẫu bệnh phẩm (mã QTQL-LMHM-79.BM1);

- Sổ lưu mẫu dương tính và không xác định (mã QTQL-LMHM-79.BM2);
- Sơ đồ lưu mẫu (mã QTQL-LMHM-79.BM3);
- Biên bản hủy mẫu bệnh phẩm dương tính và nghi ngờ (QTQL-LMHM-79.BM4)

7. Tài liệu liên quan

- Sổ tay chất lượng, mã QTQL-STCL-54;
- Quy trình thực hành chuẩn (SOP), mã QTQL-QTC-62;
- Quy trình quản lý hồ sơ, mã QTQL-QLHS-57;
- Quy trình hướng dẫn xử lý rác thải y tế phòng xét nghiệm, QTQL-XLRTYT-03;
- Quyết định số 35/QĐ-TTYT, ngày 06/06/2023 của Trung tâm Y tế Giang Thành về việc ban hành quy định kiểm soát nhiễm khuẩn trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- Quyết định số 36/QĐ-TTYT, ngày 06/06/2023 của Trung tâm Y tế Giang Thành về việc ban hành quy trình kiểm soát nhiễm khuẩn trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

8. Tài liệu tham khảo

- Thông tư số 40/2018/TT-BYT ngày 07/12/2018 của Bộ Y tế quy định về quản lý mẫu bệnh phẩm bệnh truyền nhiễm;
- Thông tư số 20/2021/TT-BYT ngày 26/11/2021 của Bộ Y tế quy định về quản lý chất thải y tế trong phạm vi khuôn viên cơ sở y tế;
- Thông tư số 37/2017/TT-BYT ngày 25 tháng 9 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành bảo đảm an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm;
- Thông tư số 33/2016/TT-BYT ngày 19/09/2016 của Bộ Y tế về quy định tổ chức và hoạt động xét nghiệm vi sinh trong bệnh viện;
- Thông tư số 49/2018/TT-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ Y tế về hướng dẫn hoạt động xét nghiệm trong khám bệnh, chữa bệnh;
- Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/06/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học;./.

PHỤ LỤC 1, MÃ QTKT-LMHM-79.BM1
SỔ LƯU VÀ HỦY MẪU BỆNH PHẨM

Bìa sổ

MS: QTKT-LMHM-79.BM1

SỞ Y TẾ KIÊN GIANG
TRUNG TÂM Y TẾ GIANG THÀNH



SỔ LƯU VÀ HỦY MẪU BỆNH PHẨM

Hướng dẫn:

- In khổ A4, trang đầu in như trang bìa
- Bên trong, từ trang 2 và 3, cứ 2 trang một, in nội dung mẫu ở trang sau.
- Bắt đầu sử dụng ngày:/...../.....
- Hết số, nộp lưu trữ ngày:/...../.....

Bên trong

Số TT	Ngày lưu	Mã số bệnh phẩm	Loại xét nghiệm				Điều kiện lưu		Người lưu	Ngày hủy	Người hủy	Ghi chú
			SH	MD	HH	VK-KST	2-8°C	< 0°C				

PHỤ LỤC 2, MÃ QTKT-LMHM-79.BM2
SỔ LƯU MẪU DƯƠNG TÍNH VÀ KHÔNG XÁC ĐỊNH

Bìa sổ

MS: QTKT-LMHM-79.BM2

SỞ Y TẾ KIÊN GIANG
TRUNG TÂM Y TẾ GIANG THÀNH



SỔ LƯU MẪU DƯƠNG TÍNH VÀ KHÔNG XÁC ĐỊNH

- Bắt đầu từ ngày:/...../.....

- Đến ngày ngày:/...../.....

Bên trong

STT	HỌ VÀ TÊN	MÃ SỐ BỆNH NHÂN CỦA PHÒNG XÉT NGHIỆM	NGÀY XÉT NGHIỆM	KẾT LUẬN	MÃ SỐ LƯU	VỊ TRÍ LƯU/SƠ ĐỒ LƯU MẪU	GHI CHÚ
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

PHỤ LỤC 3, MÃ QTKT-LMHM-79.BM3

SƠ ĐỒ LƯU MẪU

Bìa sổ

MS: QTKT-LMHM-79.BM3

SỞ Y TẾ KIÊN GIANG
TRUNG TÂM Y TẾ GIANG THÀNH



SƠ ĐỒ LƯU MẪU

- Bắt đầu từ ngày:/...../.....

- Đến ngày ngày:/...../.....

Bên trong

BMQL:.....
Tờ số:.....

Lần ban hành (Version):



SƠ ĐỒ LƯU MẪU

Tủ lạnh:..... Nhiệt độ:
Ngân: Giá: Hộp số:
Ngày:/20.....
Loại mẫu: Nguồn mẫu:
Người quản lý:

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.
10.	11.	12.	13.	14.	15.	16.	17.	18.
19.	20.	21.	22.	23.	24.	25.	26.	27.
28.	29.	30.	31.	32.	33.	34.	35.	36.
37.	38.	39.	40.	41.	42.	43.	44.	45.
46.	47.	48.	49.	50.	51.	52.	53.	54.
55.	56.	57.	58.	59.	60.	61.	62.	63.
64.	65.	66.	67.	68.	69.	70.	71.	72.
73.	74.	75.	76.	77.	78.	79.	80.	81.

PHỤ LỤC 4, MÃ QTKT-LMHH-79.BM4
BIÊN BẢN
HỦY MẪU ĐƯƠNG TÍNH VÀ NGHI NGỜ

Ngày:/...../.....

Thông tin mẫu hủy:.....

Mã mẫu:.....

Ngày lưu mẫu:.....

Lý do hủy:VD: hết thời hạn lưu mẫu

Phương pháp hủy:VD: bàn giao Khoa kiểm soát nhiễm khuẩn xử lý theo quy trình xử lý chất thải y tế

LÃNH ĐẠO KHOA
XN&CDHA

KHOA KIỂM SOÁT
NHIỄM KHUẨN

NGƯỜI LẬP

PHỤ LỤC 5
QUY ĐỊNH VỀ LƯU MẪU BỆNH PHẨM

Loại mẫu	Loại xét nghiệm	Điều kiện bảo quản	Thời gian lưu mẫu	Dụng cụ bảo quản	Ghi chú
Mẫu huyết thanh/ huyết tương	(1)	4 - 8°C	≤ 48 giờ	Ống nghiệm	
	(2)	-20°C	1 năm	Ống nghiệm	
	HIV	4 - 8°C	3 - 7 ngày	Ống nghiệm	
	HIV	< -20°C	1 năm	Ống nghiệm	
Máu toàn phần	(1)	4 - 8°C	≤ 48 giờ	Ống nghiệm	
Dịch ngoáy họng/dịch ty hầu/dịch hầu họng/	(2)	< 30°C	Hủy ngay sau xét nghiệm	Ống nghiệm	
Dịch nội khí quản/mẫu đờm/nốt phỏng/ mảnh da	(2)	< 30°C	Hủy ngay sau xét nghiệm	Lọ lấy mẫu	
Phân	(2)	4 - 8°C	< 24 giờ	Lọ lấy mẫu	
Nước tiểu	(1)	4 - 8°C	< 24 giờ	Lọ lấy mẫu	



TRUNG TÂM Y TẾ GIANG THÀNH
KHOA XÉT NGHIỆM & CĐHA

QUY TRÌNH HƯỚNG DẪN VỀ
HỌP XEM XÉT CỦA LÃNH ĐẠO

Mã số: QTQL-XXLD-80

Phiên bản: 1.0

Ngày ban hành:

17/05/2024

	Người biên soạn	Người xem xét	Người phê duyệt
Họ tên	Nguyễn Bá Nam	Trương Thanh Trung	
Ký tên			Hồ Hữu Phước
Ngày	26/03/2024	15/05/2024	17/05/2024

THEO DÕI SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

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

Tài liệu nội bộ



1. Mục đích

Quy trình này quy định việc tiến hành các buổi họp xem xét của Lãnh đạo nhằm đánh giá hoạt động trong việc áp dụng hiệu quả hệ thống quản lý chất lượng tại Khoa Xét nghiệm và chẩn đoán hình ảnh, thuộc Trung tâm Y tế huyện Giang Thành, Kiên Giang.

2. Phạm vi áp dụng

Quy trình này áp dụng cho hoạt động quản lý chất lượng của Khoa Xét nghiệm và chẩn đoán hình ảnh, Trung tâm Y tế huyện Giang Thành, Kiên Giang.

3. Trách nhiệm

- Ban Giám đốc có trách nhiệm định kỳ chỉ đạo họp xem xét hệ thống quản lý chất lượng xét nghiệm tại đơn vị ít nhất 1 lần/năm.

- Lãnh đạo và tất cả nhân viên của Khoa XN&CDHA có trách nhiệm tuân thủ theo đúng quy trình này.

4. Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt

BM	Biểu mẫu	
QLCL	Quản lý chất lượng	
QLKT	Quản lý kỹ thuật	
QTC	Quy trình thực hành chuẩn	Standard Operating Procedure
QTQL	Quy trình quản lý	
XN&CDHA	Xét nghiệm và chẩn đoán hình ảnh	
XXLD	Xem xét của lãnh đạo	
/	Hoặc (tương đương)	

5. Nội dung thực hiện

5.1. Lập kế hoạch và chuẩn bị

- Trong suốt quá trình hoạt động của Khoa XN&CDHA, xem xét của lãnh đạo thể hiện trong hoạt động phê duyệt tài liệu sự không phù hợp.

- Hàng năm nhân viên QLCL lập kế hoạch xem xét của lãnh đạo theo biểu mẫu “Kế hoạch chất lượng và kết quả giám sát” mã số QTQL-XXLD-80.BM1, lập chương trình xem xét của lãnh đạo theo biểu mẫu “Chương trình xem xét của lãnh đạo” mã số QTQL-XXLD-80.BM2 trình lãnh đạo Khoa phê duyệt chương trình.

- Nhân viên QLCL thông báo chương trình tới những bộ phận/cá nhân có liên quan để chuẩn bị trước 2 tuần.

Phiên bản: 1.0

Ngày hiệu lực: 17/05/2024

Trang: 2/8

- Nhân viên QLCL chuẩn bị báo cáo tình hình hoạt động của hệ thống quản lý trong năm và những đề xuất thích hợp. Các báo cáo viên được phân công cũng chuẩn bị báo cáo với nội dung được phân công.

5.2. Đầu vào và các hoạt động xem xét

- Thành phần tham dự cuộc họp xem xét của lãnh đạo bao gồm:

+ Đại diện lãnh đạo đơn vị;

+ Lãnh đạo Khoa;

+ Nhân viên QLCL, QLKT

+ KTV trưởng

+ Nhân viên trong Khoa

- Ban Giám đốc/lãnh đạo khoa/Nhân viên QLCL là người chủ trì cuộc họp xem xét của lãnh đạo.

- Các nội dung sau sẽ được báo cáo, thảo luận trong cuộc họp xem xét của lãnh đạo:

+ Đánh giá kết quả thực hiện công việc được giao từ cuộc họp XXLĐ lần trước;

+ Xem xét các yêu cầu xét nghiệm và sự phù hợp của quy trình và yêu cầu về mẫu bệnh phẩm;

+ Đánh giá sự hài lòng và phản hồi của khách hàng;

+ Góp ý của nhân viên;

+ Đánh giá nội bộ;

+ Đánh giá nguy cơ;

+ Áp dụng các chỉ số chất lượng;

+ Đánh giá bởi tổ chức bên ngoài;

+ Đánh giá việc thực hiện nội kiểm của tất cả các xét nghiệm;

+ Kết quả thực hiện các chương trình ngoại kiểm hoặc so sánh liên phòng hay thử nghiệm thành thạo;

+ Theo dõi và giải quyết khiếu nại;

+ Chất lượng dịch vụ của nhà cung ứng;

+ Nhận biết và kiểm soát sự không phù hợp (SKPH);

+ Kết quả của cải tiến liên tục bao gồm thực trạng áp dụng các HĐKP và HĐPN;



+ 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;

+ Khuyến nghị cho việc cải tiến, bao gồm các yêu cầu kỹ thuật.

- Ngoài ra, cuộc họp cũng cần đánh giá việc đạt được mục tiêu chất lượng của năm cũ và đề xuất mục tiêu cho năm tiếp theo: lãnh đạo có thể đưa ra các khuyến nghị hoặc đề xuất cải tiến chất lượng cho quản lý chất lượng và trưởng khoa.

5.3. Đầu ra của xem xét

- Nhân viên QLCL xem xét và đánh giá mục tiêu chất lượng và chính sách chất lượng hàng năm và đưa ra các kết luận cuối cùng. Kết quả cuộc họp xem xét lãnh đạo thể hiện qua:

+ Đề xuất cải tiến hệ thống quản lý chất lượng và các quy trình;

+ Đề xuất cải tiến chất lượng dịch vụ cung cấp cho khách hàng;

+ Mục tiêu chất lượng cho năm tiếp theo;

+ Các nguồn lực cần thiết.

- Nhân viên QLCL hoặc người được chỉ định ghi biên bản của cuộc họp theo biểu mẫu "Biên bản xem xét của lãnh đạo" mã số QTQL-XXLD-80.BM3

- Sau cuộc họp nhân viên QLCL lưu toàn bộ hồ sơ liên quan như chương trình, các báo cáo, biên bản họp.

- Kết luận cuộc họp được nhân viên QLCL thông báo tới các bộ phận có liên quan.

- Trường hợp trong biên bản họp xem xét của lãnh đạo ghi nhận sự không phù hợp hoặc đề xuất cải tiến, phòng ngừa thì nhân viên QLCL thực hiện theo quy trình hành động khắc phục (QTQL-HĐKP-60), hành động phòng ngừa (QTQL-HĐPN-61), cải tiến liên tục (QTQL-CTLT-53).

6. Lưu trữ hồ sơ

Tất cả các nội dung được lưu trữ trong hồ sơ Xem xét của lãnh đạo. Thời gian lưu 03 năm, bao gồm:

- Phụ lục 1: Kế hoạch chất lượng và kết quả giám sát (mã QTQL-XXLD-80.BM1);

- Phụ lục 2: Chương trình xem xét của lãnh đạo (mã QTQL-XXLD-80.BM2);

- Phụ lục 3: Biên bản xem xét của lãnh đạo (mã QTQL-XXLD-80.BM3);

7. Tài liệu liên quan

- Quy trình thực hành chuẩn (SOP), mã QTQL-QTC-62;

- Quy trình kiểm soát tài liệu, mã QTQL-KSTL-18;
- Quy trình quản lý hồ sơ, mã QTQL-QLHS-57;
- Quy trình hành động khắc phục, mã QTQL-HĐKP-60
- Quy trình hành động phòng ngừa, mã QTQL-HĐPN-61
- Quy trình cải tiến liên tục, mã QTQL-CTLT-53.

8. Tài liệu tham khảo

- Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/06/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học;./.



PHỤ LỤC 1: MÃ QTQL-XXLD-80.BM1
KẾ HOẠCH CHẤT LƯỢNG VÀ KẾT QUẢ GIÁM SÁT

Năm:

TT	Nội dung	Tháng												Người/ bộ phận thực hiện	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
1	Mục tiêu 1:														
	- Hoạt động 1:.....														
	- Hoạt động 2:.....														
	- Hoạt động 3:.....														
2	Mục tiêu 2:														
	- Hoạt động 1:.....														
	- Hoạt động 2:.....														
	- Hoạt động 3:.....														
3	Mục tiêu 3:														
	- Hoạt động 1:.....														
	- Hoạt động 2:.....														
	- Hoạt động 3:.....														

* Ghi chú: Đây là biểu mẫu thể hiện kế hoạch chất lượng của PXN trong cả 1 năm. Chúng ta sẽ có các mục tiêu khác nhau. Trong mỗi mục tiêu sẽ là các hoạt động cụ thể. Cần lưu ý các kế hoạch chất lượng này cần phải định lượng được. Tức là, phải có các con số cụ thể. Có như vậy cuối năm mới xác định được có đạt các mục tiêu đã đề ra. Với các PXN khác nhau hoặc các năm khác nhau thì mục tiêu có thể khác đi. Các hoạt động dự kiến thực hiện trong tháng nào thì đánh dấu X vào tháng đó.

PHỤ LỤC 2: QTQL-XXLD-80.BM2
CHƯƠNG TRÌNH XEM XÉT CỦA LÃNH ĐẠO

Năm.....

- 1. Ngày tiến hành:
- 2. Địa điểm:
- 3. Thành phần tham dự:
- 4. Nội dung:

TT	Nội dung xem xét	Chuẩn mực	Người báo cáo

Người phê duyệt

Người lập

Ngày:.....

Ngày:.....



PHỤ LỤC 3: QTQL-XXLD-80.BM3
BIÊN BẢN XEM XÉT CỦA LÃNH ĐẠO

I. Thời gian, địa điểm:

.....
.....

II. Thành phần tham dự:

- Chủ trì:
- Thư ký:
- Thành viên tham dự:

III. Nội dung xem xét của lãnh đạo:

.....
.....
.....
.....

IV. Thảo luận:

.....
.....
.....
.....

V. Kết luận:

.....
.....
.....
.....

Thư ký

Lãnh đạo Khoa

Lãnh đạo Bệnh viện