

Số: 248/KCXN-KC

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 01 tháng 6 năm 2015

V/v tự đánh giá công tác
quản lý chất lượng tại phòng xét nghiệm

Kính gửi: Bệnh viện, Viện, Trung tâm, Phòng khám Đa khoa,
Phòng xét nghiệm tư nhân

- Căn cứ Quyết định số 161/QĐ-BYT ngày 17/01/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc quy định phân công phụ trách hoạt động chuyên môn kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm của ba trung tâm kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm;
- Căn cứ Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11/01/2013 của Bộ Y tế về hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- Căn cứ công văn 5160/BYT-KCB ngày 21/8/2013 của Bộ Y tế về việc tăng cường rà soát, chấn chỉnh báo cáo việc thực hiện các quy định, quy chế chuyên môn về xét nghiệm;
- Căn cứ công văn 4457/BYT-KCB ngày 08/7/2014 của Bộ Y tế về việc tăng cường công tác kiểm tra, giám sát thực hiện các quy định quản lý chất lượng xét nghiệm;
- Căn cứ Thông báo số 99/TB-VPCP ngày 26/3/2015 về kết luận của Thủ tướng Chính phủ Nguyễn Tấn Dũng tại cuộc họp về thực hiện Đề án giảm tải bệnh viện giai đoạn 2013-2015.

Nhằm đảm bảo công tác quản lý chất lượng, kịp thời phát hiện và khắc phục các hạn chế trong thực hiện các quy định, quy chế chuyên môn về xét nghiệm. Năm 2015, Trung tâm Kiểm chuẩn Xét nghiệm TP.HCM sẽ tiếp tục tổ chức các đoàn giám sát công tác quản lý chất lượng tại phòng xét nghiệm.

Để công tác giám sát được thuận lợi, đề nghị Quý đơn vị tự chấm điểm theo các nội dung trong bảng điểm (đính kèm) và gửi về Trung tâm Kiểm chuẩn Xét nghiệm TP.HCM – Khoa Kiểm chuẩn (75A Cao Thắng, Phường 3, Quận 3, TP.HCM) trước **17g 00 ngày 26/6/2015**, đồng thời chuẩn bị hồ sơ khi có đoàn đến giám sát đánh giá.

Sau thời hạn trên, Trung tâm Kiểm chuẩn Xét nghiệm TP.HCM sẽ có báo cáo về Bộ Y tế, Sở Y tế, đồng thời sẽ có công văn thông báo chi tiết thời gian đoàn đến kiểm tra, giám sát và danh sách đơn vị được kiểm tra. Trung tâm sẽ ưu tiên kiểm

tra những đơn vị không gửi hoặc gửi bảng điểm tự chấm không đúng thời gian quy định.

Trung tâm đề nghị Quý đơn vị nhanh chóng triển khai, thực hiện tốt các nội dung trong bảng điểm để đảm bảo kết quả xét nghiệm trả cho bệnh nhân được tin cậy. Nếu có gì chưa rõ, Quý đơn vị vui lòng liên hệ với Khoa Kiểm chuẩn - Trung tâm Kiểm chuẩn Xét nghiệm TP.HCM để được hỗ trợ thêm.

Trân trọng.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục Qlý KCB-BYT (để b/cáo);
- Sở Y tế TP.HCM (để b/cáo)
- Sở Y tế các Tỉnh/TP (để phối hợp);
- Lưu: VT, KC, SP, TTĐT;
DCQ(700b).



GIÁM ĐỐC *mh*

TS. Trần Hữu Tâm

Tên đơn vị:.....

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

Số:/.....

Tp. Hồ Chí Minh, ngày ...tháng.... năm.....

**BẢNG KIỂM THỰC HIỆN CÁC QUY ĐỊNH VỀ
QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM**

(Ban hành kèm theo công văn 5160/BYT-KCB của Bộ Y tế)

Kính gửi: Trung tâm Kiểm chuẩn Xét nghiệm TP. HCM

Nội dung đánh giá		Kết quả thực hiện		
		Chưa có	Có	Làm tốt
		0 điểm	1 điểm	2 điểm
A	Kế hoạch thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm hằng năm và 5 năm			
A1	Có bao gồm: kế hoạch chất lượng, kiểm soát chất lượng, bảo đảm chất lượng và cải tiến chất lượng xét nghiệm.			
A2	Kế hoạch và thực hiện đào tạo về QLCL XN định kỳ hằng năm			
A3	Nhân viên có được đào tạo cập nhật kiến thức về xét nghiệm			
A4	Hồ sơ đào tạo, tập huấn có được lưu giữ			
A5	Có thực hiện giám sát, đánh giá sau đào tạo cho tất cả nhân viên			
A6	Nhân viên có được kiểm tra, đánh giá tay nghề hằng năm			
A7	Có kế hoạch và thực hiện đánh giá chất lượng nội bộ			
A8	Kế hoạch giám sát và sử dụng, bảo quản, bảo dưỡng trang thiết bị, hóa chất trong xét nghiệm			

Nội dung đánh giá		Kết quả thực hiện		
		Chưa có	Có	Làm tốt
		0 điểm	1 điểm	2 điểm
B	Sổ tay chất lượng, Quy trình thực hành chuẩn			
B1	Có sổ tay chất lượng được lãnh đạo cơ sở KBCB phê duyệt			
B2	Có các quy trình thực hành chuẩn (Quy trình chuẩn) được lãnh đạo cơ sở KBCB phê duyệt			
B3	Có các Quy trình chuẩn bảo đảm an toàn và xử lý sự cố an toàn sinh học			
B4	Các Quy trình chuẩn đã được ban hành có được phân phối rộng rãi, bảo đảm toàn bộ nhân viên PXN nắm rõ			
B5	Có Quy trình chuẩn bảo đảm vận hành cho tất cả trang thiết bị			
B6	Có Quy trình chuẩn hướng dẫn sử dụng, bảo quản đối với tất cả các trang thiết bị, hóa chất, thuốc thử			
B7	Có Quy trình chuẩn và tuân thủ xử lý các thuốc thử, hóa chất xét nghiệm kém chất lượng, hết hạn sử dụng			
B8	Có Quy trình chuẩn lấy mẫu, vận chuyển, bảo quản mẫu xét nghiệm			
B9	Quy Quy trình chuẩn nhận mẫu, quy trình từ chối mẫu xét nghiệm			
B10	Có Quy trình chuẩn xử lý cho những chỉ định xét nghiệm khẩn cấp			
B11	Quy trình chuẩn trả kết quả xét nghiệm			
B12	Quy trình chuẩn phân loại xử lý rác thải y tế			
B13	Quy trình chuẩn tiếp nhận, xử lý và phản hồi các ý kiến, khiếu nại			

Nội dung đánh giá		Kết quả thực hiện		
		Chưa có	Có	Làm tốt
		0 điểm	1 điểm	2 điểm
C	Thực hiện nội kiểm tra			
C1	Có thực hiện nội kiểm theo quy định do lãnh đạo cơ sở phê duyệt			
C2	Có hệ thống ghi chép, lưu trữ, phát hiện sự cố và biện pháp khắc phục, phòng ngừa sự cố			
D	Xây dựng bộ chỉ số chất lượng xét nghiệm			
D1	Có sử dụng chỉ số chất lượng			
D2	Có định kỳ xem xét điều chỉnh chỉ số chất lượng			
Đ	Nhân lực khoa xét nghiệm			
Đ1	Có sơ đồ tổ chức nhân sự			
Đ2	Có mô tả công việc cho từng vị trí, chức năng, nhiệm vụ			
Đ3	Nhân viên PXN có bằng cấp chuyên môn phù hợp			
Đ4	Có phân công nhân viên quản lý chất lượng xét nghiệm tại phòng xét nghiệm			
E	Cơ sở vật chất, thiết bị, hóa chất			
E1	Diện tích, chiều cao phòng xét nghiệm đúng quy định			
E2	Tường và trần có đạt yêu cầu theo quy định			
E3	Hệ thống điện được cung cấp đầy đủ và liên tục			
E4	Hệ thống cấp thoát nước bảo đảm yêu cầu hoạt động của phòng xét nghiệm			
E5	Có hệ thống phòng cháy, chữa cháy			

Nội dung đánh giá		Kết quả thực hiện		
		Chưa có	Có	Làm tốt
		0 điểm	1 điểm	2 điểm
E6	Có không gian riêng cho các xét nghiệm sinh hóa, huyết học, miễn dịch, vi sinh			
E7	Danh mục kỹ thuật được phê duyệt			
E8	Thiết bị xét nghiệm có phù hợp với danh mục xét nghiệm của cơ sở được phép thực hiện			
E9	Có thực hiện bảo trì, bảo dưỡng định kỳ cho trang thiết bị, dụng cụ xét nghiệm			
E10	Trang thiết bị, dụng cụ xét nghiệm có được kiểm định, hiệu chuẩn định kỳ			
E11	Phòng xét nghiệm có hồ sơ quản lý trang thiết bị, dụng cụ, hóa chất, thuốc thử			
E12	Hóa chất, thuốc thử được bảo quản đúng theo hướng dẫn.			
G	Công tác thường quy			
G1	Có theo dõi và ghi lại nhiệt độ hàng ngày của tủ lạnh, tủ đông, tủ ủ...			
G2	Phiếu yêu cầu xét nghiệm có đầy đủ thông tin và chính xác			
G3	Có dán nhãn trên dụng cụ chứa mẫu xét nghiệm với thông tin quy định			
G4	Có hướng dẫn người bệnh lấy bệnh phẩm			
G5	Vận chuyển, bảo quản mẫu xét nghiệm đúng quy định			
G6	Phiếu trả kết quả có đúng quy định			
G7	Có những dấu hiệu cảnh báo (VD: in đậm ...) kết quả vượt giới hạn cho phép?			
G8	Trước khi trả kết quả, lãnh đạo phòng xét nghiệm hoặc nhân viên được phân công có kiểm tra lại kết quả và ký tên			

Nội dung đánh giá		Kết quả thực hiện		
		Chưa có	Có	Làm tốt
		0 điểm	1 điểm	2 điểm
G9	Nhân viên PXN có tuân thủ các qui tắc an toàn trong phòng xét nghiệm			
G10	Có biện pháp phòng ngừa, khắc phục sự cố theo dõi các tai nạn sự cố có thể xảy ra.			
H	Kiểm soát chất lượng xét nghiệm			
H1	Có thực hiện chương trình nội kiểm kiểm tra chất lượng nội bộ của phòng xét nghiệm			
H2	Có thiết lập các chỉ số thống kê để đánh giá kết quả nội kiểm			
H3	Có lưu trữ toàn bộ số liệu nội kiểm (IQC)			
H4	Có sử dụng biểu đồ Levey-Jenning giám sát kết quả nội kiểm			
H5	Có tìm nguyên nhân và có các biện pháp khắc phục kết quả nội kiểm không đạt			
H6	Có kế hoạch, tham ra các chương trình ngoại kiểm (EQA)			
H7	Phòng xét nghiệm có lưu toàn bộ dữ liệu EQA			
H8	Có tìm nguyên nhân và có các biện pháp khắc phục khi kết quả ngoại kiểm không đạt và lưu lại hồ sơ			
H9	Có tổng kết, báo cáo định kỳ về quản lý chất lượng xét nghiệm			
H10	Có biện pháp phòng ngừa để tránh các yếu tố nguy cơ tiềm ẩn có thể xảy ra			

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ