

BỘ Y TẾ

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

Số: 3376 /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 30 tháng 8 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành “Đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm”

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2009;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 2538/QĐ-BYT ngày 15/06/2023 về việc Ban hành Danh mục chuyên môn kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh để làm cơ sở xây dựng định mức kinh tế kỹ thuật;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này “Đề cương quy trình kỹ thuật xét nghiệm” để làm cơ sở cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh xây dựng quy trình kỹ thuật xét nghiệm.

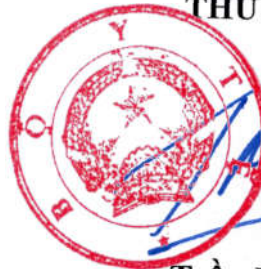
Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký, ban hành.

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ; Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh; Chánh Thanh tra Bộ; Cục trưởng, Vụ trưởng các Cục, Vụ thuộc Bộ Y tế; Giám đốc các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; Thủ trưởng y tế ngành và các cơ quan, đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, KCB.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Trần Văn Thuận

ĐỀ CƯƠNG TÀI LIỆU CHUYÊN MÔN HƯỚNG DẪN QUY TRÌNH KỸ THUẬT XÉT NGHIỆM

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 3376/QĐ-BYT
ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

I. Quy định chung

1. Đối tượng áp dụng: Người tham gia xây dựng tài liệu chuyên môn Hướng dẫn quy trình kỹ thuật (QTKT) trong khám bệnh, chữa bệnh.

2. Phạm vi áp dụng: xây dựng các tài liệu chuyên môn Hướng dẫn QTKT trong khám bệnh, chữa bệnh.

3. Tên QTKT

a) Tên: Hướng dẫn QTKT về + tên Chương¹ (ví dụ: Hướng dẫn quy trình kỹ thuật về Vi sinh).

b) Trong mỗi Chương: có nhiều QTKT được xây dựng theo các giai đoạn khác nhau, có thể đặt tên theo tập như Hướng dẫn quy trình kỹ thuật về Vi sinh Tập 1, Hướng dẫn quy trình kỹ thuật lấy, bảo quản và vận chuyển bệnh phẩm xét nghiệm vi sinh hoặc tên gọi cụ thể khác theo thống nhất của Hội đồng thẩm định QTKT.

II. Đề cương của 01 cuốn Hướng dẫn QTKT

1. Bìa²
2. Quyết định ban hành
3. Lời nói đầu
4. Danh sách Hội đồng thẩm định và, hoặc Ban biên soạn
5. Mục lục
6. Danh mục bảng, biểu đồ, hình (nếu có)
7. Danh mục chữ viết tắt
8. Các bài viết cụ thể
9. Các phụ lục (nếu có)

III. Đề cương 01 QTKT

1. Định dạng (format) QTKT

1.1. Font chữ Times New Roman, cỡ chữ 14, khoảng cách dòng: 1; khoảng cách giữa các đoạn: trước: 6pt, sau: 6pt, lề trên: 2,5 cm, lề dưới: 2 cm, lề trái: 3cm, lề phải: 2,5cm, đánh dấu trang ở giữa, bên trên). Phần mục lục: khoảng cách giữa các đoạn: trước 6 pt, sau 6pt.

¹ Tên Chương: theo Quyết định số 2538/QĐ-BYT ngày 15/06/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Danh mục chuyên môn kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh để làm cơ sở xây dựng định mức kinh tế - kỹ thuật.

² Đánh số trang bắt đầu từ Bìa cuốn sách, nhưng không hiện số trang.

1.2. Thứ tự các mục: mục 1: viết chữ in hoa, đậm; dưới mục 1 là 1.1: viết chữ thường, đậm; dưới mục 1.1. là mục 1.1.1: chữ thường; a: chữ thường, nghiêng; gạch đầu dòng (-), dưới gạch đầu dòng là (+), tiếp đến là dấu (.) Trong trường hợp các mục không có nhiều nội dung, bắt đầu bằng gạch đầu dòng.

1.3. Độ dài mỗi bài: trung bình dưới 10 trang A4. Một số bài có thể nhiều hoặc ít số trang hơn.

2. Nội dung QTKT

1. ĐẠI CƯƠNG

1.1. Mục đích của kỹ thuật

1.2. Định nghĩa, nguyên lý

2. CHUẨN BỊ

2.1. **Người thực hiện:** Nhân lực trực tiếp. Thông tin bao gồm nhân lực (bác sỹ, kỹ thuật viên...), số lượng.

2.2. **Vật tư:** được sử dụng trực tiếp, bao gồm dụng cụ, sinh phẩm, hóa chất và vật tư khác... được sử dụng trực tiếp để thực hiện kỹ thuật (không bao gồm vật tư để thực hiện các công việc quản lý, điều hành). Về hoá chất, sinh phẩm bao gồm cả hoá chất, sinh phẩm dùng trong xét nghiệm, nội kiểm, ngoại kiểm, hóa chất chuẩn, tham chiếu (nêu rõ thành phần, điều kiện bảo quản).

2.3. **Trang thiết bị:** được sử dụng trực tiếp (không bao gồm các trang thiết bị phục vụ quản lý, điều hành, như máy điều hoà, đèn chiếu sáng...).

2.4. Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm

2.4.1. Đối với QTKT lấy mẫu bệnh phẩm

- Chuẩn bị người bệnh: người bệnh được giải thích về việc lấy mẫu bệnh phẩm, hướng dẫn người bệnh phối hợp để lấy mẫu theo đúng yêu cầu.

- Loại mẫu bệnh phẩm (huyết tương, huyết thanh, nước tiểu...).

- Dụng cụ lấy mẫu, chứa mẫu, bảo quản.

- Điều kiện bảo quản và vận chuyển mẫu bệnh phẩm

- Tiêu chuẩn mẫu bệnh phẩm (thể tích, số lượng, chất lượng...)

2.4.2. Đối với QTKT về thực hiện xét nghiệm: chuẩn bị mẫu bệnh phẩm:

- Loại mẫu bệnh phẩm (huyết tương, huyết thanh, nước tiểu...).

- Tiêu chuẩn mẫu bệnh phẩm (thể tích, số lượng, chất lượng...)

...

2.5. Phiếu chỉ định xét nghiệm

Kiểm tra phiếu chỉ định xét nghiệm: ghi đầy đủ thông tin theo quy định: họ tên người bệnh, tuổi, giường bệnh, tên khoa phòng, chẩn đoán, loại mẫu bệnh phẩm, thời gian lấy mẫu bệnh phẩm...

2.6. Thời gian thực hiện kỹ thuật (ước tính, đơn vị là giờ).

2.7. Địa điểm thực hiện kỹ thuật.

3. AN TOÀN

Nêu các vấn đề an toàn cần lưu ý khi thực hiện kỹ thuật (nếu cần thiết), có thể bao gồm:

- Quy định về an toàn cho người thực hiện và dự phòng nguy cơ trước, trong và sau phơi nhiễm (có thể xây dựng quy định riêng nếu cần).
- Quy định hiệu chuẩn vật tư, thiết bị (có thể xây dựng quy định riêng nếu cần).
- Quy định về an toàn điện và phòng tránh cháy nổ
- Quy định về an toàn hóa chất: có bảng chỉ dẫn an toàn từng loại hóa chất (có thể xây dựng quy định riêng nếu cần).
- Quy định về an toàn sinh học
- Quy định kiểm soát môi trường: đánh giá các yếu tố vi khí hậu như nhiệt độ, độ ẩm, ánh sáng, tiếng ồn...

4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH

4.1. Các bước thực hiện

Nêu các bước thực hiện chính theo trình tự, cụ thể, ngắn gọn và dễ hiểu

4.1.1 Bước 1

4.1.2 Bước 2...

4.2. Nhận định kết quả

- Xem xét kết quả QC (có thể chạy QC trước hoặc QC song song tùy thuộc loại xét nghiệm): Nêu giới hạn ngưỡng kết quả nội kiểm và hành động khắc phục khi QC không đạt. QC đạt yêu cầu sẽ đọc kết quả xét nghiệm.

- Đọc kết quả và nhận định kết quả

+ Đọc kết quả (xét nghiệm có thể là định lượng, bán định lượng, định tính) dựa trên kết quả đo, kết quả quan sát.

+ Nhận định kết quả: dựa trên kết quả ngưỡng (khoảng chuẩn sinh học, giá trị quyết định lâm sàng, ngưỡng xét nghiệm...).

- Phiên giải và báo cáo kết quả: Phiên giải kết quả dựa ngưỡng xét nghiệm, giá trị quyết định lâm sàng... để phiên giải và báo cáo kết quả bằng bản điện tử và/hoặc bản cứng

- Biện luận kết quả cho những trường hợp bất thường

4.3. Trả kết quả và lưu trữ hồ sơ

Trả kết quả theo quy trình liên quan, ghi vào biểu mẫu có liên quan đến quy trình và lưu hồ sơ xét nghiệm.

lme

5. NHỮNG SAI SÓT VÀ XỬ TRÍ

5.1. Trước khi thực hiện kỹ thuật

5.2. Trong quá trình thực hiện kỹ thuật

5.3. Sau khi thực hiện kỹ thuật

Nêu rõ các nguồn biến đổi/ sai lệch kết quả tiềm ẩn, các chất ảnh hưởng đến kết quả (như lipid máu, tan máu, bilirubin máu, thuốc...) hoặc các phản ứng chéo.

6. TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG

- Yêu cầu thực hiện nội kiểm chất lượng.
- Yêu cầu thực hiện ngoại kiểm hoặc so sánh liên phòng hoặc kiểm tra mẫu mù.

7. TÀI LIỆU THAM KHẢO

Lập danh sách các tài liệu tham khảo chính, cập nhật.