

<b>BỆNH VIỆN ĐA KHOA THÀNH PHỐ HÀ TĨNH</b>	<b>QUY TRÌNH NGOẠI KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM</b>	Mã hiệu: QT-XN-02
		Lần ban hành: 01
		Ngày ban hành: 16/11/2021

## **MỤC LỤC**

### **SỬA ĐỔI TÀI LIỆU**

1. MỤC ĐÍCH
2. PHẠM VI ÁP DỤNG
3. TÀI LIỆU VIỆN DẪN
4. ĐỊNH NGHĨA/ VIẾT TẮT
5. NỘI DUNG QUY TRÌNH
6. BIỂU MẪU
7. HỒ SƠ CẦN LƯU

<b>Trách nhiệm</b>	<b>Soạn thảo</b>	<b>Xem xét</b>	<b>Phê duyệt</b>
<b>Họ tên</b>	<b>Điện Xuân Nhật</b>	<b>Nguyễn Tiến Vũ</b>	<b>Trần Nguyên Phú</b>
<b>Chữ ký</b>			
<b>Chức vụ</b>	<b>Khoa Xét nghiệm</b>	<b>Phó giám đốc</b>	<b>Giám đốc</b>



<b>BỆNH VIỆN ĐA KHOA THÀNH PHỐ HÀ TĨNH</b>	<b>QUY TRÌNH NGOẠI KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM</b>	Mã hiệu: QT-XN-02
		Lần ban hành: 01
		Ngày ban hành: 16/11/2021

## **1. MỤC ĐÍCH**

Mô tả quy trình tham gia chương trình và chạy mẫu đánh giá chất lượng ngoại kiểm của Khoa Xét nghiệm.

## **2. PHẠM VI ÁP DỤNG**

- Toàn bộ nhân viên Khoa Xét nghiệm.
- Áp dụng cho tất cả chương trình ngoại kiểm thực hiện tại Khoa Xét nghiệm.

## **3. TÀI LIỆU VIỆN DẪN**

- Những vấn đề cơ bản trong đảm bảo chất lượng xét nghiệm y khoa. Tác giả: Trần Hữu Tâm.

- Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về Hướng dẫn bảo đảm chất lượng xét nghiệm đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- TCVN ISO 15189:2014 (ISO 15189:2012) Phòng thí nghiệm Y tế – Yêu cầu về chất lượng và năng lực, Tổng cục tiêu chuẩn đo lường chất lượng, 2014.

- Quyết định Số:5530/QĐ-BYT ngày 25 tháng 12 năm 2015 về “Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm” tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12 tháng 6 năm 2017 về Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học.

- Thông tư 49/2018/TT-BYT ngày 28 tháng 12 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về Hướng dẫn hoạt động xét nghiệm trong khám chữa bệnh.

## **4. ĐỊNH NGHĨA/VIẾT TẮT**

- EQA: External Quality Assessment Scheme (Chương trình đánh giá chất lượng ngoại kiểm).

- QC: Quality control (Vật liệu kiểm tra chất lượng).

- QLCL: Quản lý chất lượng.

- KXN: Khoa Xét nghiệm.

- TTKC: Trung tâm kiểm chuẩn

<b>BỆNH VIỆN ĐA KHOA THÀNH PHỐ HÀ TĨNH</b>	<b>QUY TRÌNH NGOẠI KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM</b>	Mã hiệu: QT-XN-02
		Lần ban hành: 01
		Ngày ban hành: 16/11/2021

## 5. CÁC BƯỚC THỰC HIỆN CỦA QUY TRÌNH

<b>TT</b>	<b>Nội dung thực hiện</b>	<b>Trách nhiệm</b>	<b>Thời gian</b>	<b>Biểu mẫu/ KQ</b>
<b>B1</b>	Đăng ký tham gia vào các chương trình đánh giá chất lượng ngoại kiểm.	QLCL	Tháng 10 hàng năm	
<b>B2</b>	Nhận mẫu của trung tâm kiểm chuẩn	Tất cả nhân viên		
<b>B3</b>	Đọc và làm theo hướng dẫn trên thông tin đi kèm bộ mẫu.	Nhân viên được phân công		
<b>B4</b>	Pha mẫu ngoại kiểm và tiến hành phân tích như mẫu bệnh phẩm thường quy.	Nhân viên được phân công	Theo lịch của TTKC	QT-XN-02/BM03
<b>B5</b>	Nhập kết quả vào phiếu được cung cấp sẵn theo phần mềm của trung tâm.	Nhân viên được phân công	Khi có kết quả	QT-XN-02/BM03
<b>B6</b>	In và lưu kết quả để theo dõi	Nhân viên được phân công		
<b>B7</b>	Gửi bản kết quả chính cho TTKC trước hạn qui định.	Nhân viên được phân công	Theo lịch của TTKC	
<b>B8</b>	Giữ mẫu còn lại trong điều kiện thích hợp để lập lại xét nghiệm nếu cần thiết.	Nhân viên được phân công	Sau khi gửi kết quả	
<b>B9</b>	Nhận báo cáo đánh giá và phân tích từ TTKC, xem xét và ghi nhận lại vào Phiếu xem xét kết quả ngoại kiểm.	QLCL/ nhân viên được phân công	Sau khi nhận được kết quả	QT-XN-02/BM01
<b>B10</b>	Nhận định kết quả không phù hợp, chạy lại mẫu đã lưu, phân loại sai số và đưa ra biện pháp khắc phục.	QLCL/ nhân viên được phân công	Sau khi nhận được kết quả	
<b>B11</b>	Báo cáo tóm tắt tất cả kết quả ngoại kiểm	QLCL/ nhân viên được phân công	Cuối năm	QT-XN-02/BM02
<b>B12</b>	<b>Lưu hồ sơ: Mục 7 hồ sơ</b>			

<b>BỆNH VIỆN ĐA KHOA THÀNH PHỐ HÀ TĨNH</b>	<b>QUY TRÌNH NGOẠI KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM</b>	Mã hiệu: QT-XN-02
		Lần ban hành: 01
		Ngày ban hành: 16/11/2021

### 6. BIỂU MẪU

<b>TT</b>	<b>Mã biểu mẫu</b>	<b>Tên biểu mẫu</b>
1	QT-XN-02/BM01	Phiếu theo dõi và đánh giá kết quả ngoại kiểm
2	QT-XN-02/BM02	Biên bản họp nhân viên /xác nhận xem xét và đánh giá kết quả EQA hằng tháng
3	QT-XN-02/BM03	Lịch phân công chạy ngoại kiểm

### 7. HỒ SƠ LƯU

<b>TT</b>	<b>Tên hồ sơ lưu</b>	<b>Nơi lưu</b>	<b>Thời gian lưu</b>
1	Phiếu theo dõi và đánh giá kết quả ngoại kiểm	Khoa Xét nghiệm	05 năm
2	Biên bản họp nhân viên /xác nhận xem xét và đánh giá kết quả EQA hằng tháng		
3	Lịch phân công chạy ngoại kiểm		