

**BỘ GIAO THÔNG VẬN TẢI
CỤC Y TẾ**

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

Số: 1062 /CYT-NVYD

Hà Nội, ngày 25 tháng 12 năm 2015

V/v Thực hiện các quy định quản lý
chất lượng xét nghiệm

Kính gửi:

- Các Bệnh viện, Phòng khám đa khoa GTVT;
- Các Trung tâm Điều dưỡng PHCN - BNN GTVT;
- Các Trung tâm y tế chuyên ngành, khu vực GTVT.

Thực hiện Công văn số 9772/BYT-KCB ngày 18/12/2015 của Bộ Y tế về việc thực hiện các quy định quản lý chất lượng xét nghiệm, Cục Y tế GTVT yêu cầu các đơn vị thực hiện như sau:

1. Tiếp tục thực hiện Thông tư số 01/2013/TT-BYT ngày 11/01/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc Hướng dẫn thực hiện các quy định quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; Quyết định số 161/QĐ-BYT ngày 17/01/2012 của Bộ Y tế về việc Quy định phân công phụ trách hoạt động chuyên môn kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học. Truy cập và tải toàn văn Thông tư số 01/2013/TT-BYT và Quyết định số 161/QĐ-BYT tại Website của Cục Y tế GTVT (<http://cucytegiaothong.mt.gov.vn>); chuyên mục Chỉ đạo và hướng dẫn nghiệp vụ Y tế.

2. Nghiêm túc thực hiện các yêu cầu về thiết lập kế hoạch quản lý chất lượng xét nghiệm; trách nhiệm của lãnh đạo đơn vị; phụ trách phòng xét nghiệm; nhân viên quản lý chất lượng xét nghiệm và việc bảo đảm duy trì thường xuyên công tác kiểm soát chất lượng xét nghiệm.

3. Thực hiện đúng yêu cầu về nội kiểm, tham gia các chương trình ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm phù hợp với danh mục kỹ thuật, các loại xét nghiệm đang thực hiện tại đơn vị.

Yêu cầu các đơn vị thực hiện, mọi vướng mắc báo cáo về Cục Y tế GTVT để xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Như trên (qua Website Cục Y tế GTVT);
- Các Phó Cục trưởng;
- Lưu VT, NVYD.

CỤC TRƯỞNG



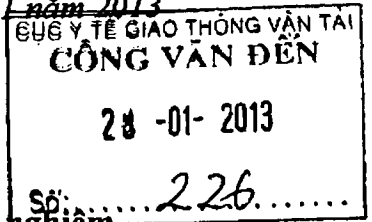
Vũ Văn Triển

BỘ Y TẾ

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

Số: 01/2013/TT-BYT

Hà Nội, ngày 11 tháng 01 năm 2013



THÔNG TƯ

**Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm
tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

Đ/c Lâm cho đạo
K/c Phòng NVYD - TTĐ - Kiểm
Xem xét cho ý kiến
Chào Bộ Y tế;
Đ/vi Thực hiện

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này hướng dẫn nội dung và trách nhiệm thực hiện việc quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có phòng xét nghiệm.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Phòng xét nghiệm* là các khoa, phòng hoặc đơn vị xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tiếp nhận mẫu xét nghiệm lấy từ người và các nguồn liên quan khác để thực hiện xét nghiệm, cung cấp thông tin trực tiếp phục vụ cho công tác khám bệnh, chữa bệnh, nghiên cứu khoa học và đào tạo.

2. *Quản lý chất lượng xét nghiệm* là các hoạt động phối hợp để định hướng và kiểm soát của phòng xét nghiệm về chất lượng xét nghiệm, bao gồm lập kế hoạch, kiểm soát, bảo đảm và cải tiến chất lượng xét nghiệm.

3. *Đánh giá chất lượng xét nghiệm nội bộ* là hoạt động tự kiểm tra và đánh giá chất lượng xét nghiệm có tổ chức, kế hoạch trong phòng xét nghiệm với mục đích xem xét của lãnh đạo nhằm đánh giá chất lượng thực hiện các xét nghiệm,

tìm ra các vấn đề không phù hợp để đề ra các biện pháp phòng ngừa, khắc phục và cải tiến.

4. *Quy trình thực hành chuẩn (SOP) xét nghiệm* là tập hợp các hướng dẫn chi tiết có tính bắt buộc để thực hiện các bước của một quy trình.

5. *Chương trình nội kiểm* là hệ thống kiểm tra chất lượng trong nội bộ một phòng xét nghiệm nhằm theo dõi và giám sát mọi khía cạnh của quá trình thực hiện xét nghiệm tại phòng xét nghiệm, bảo đảm các kết quả xét nghiệm có đủ độ tin cậy trước khi trả cho khách hàng và đưa ra biện pháp khắc phục kịp thời nếu có sai sót; nhằm mục đích đánh giá hệ thống phòng xét nghiệm (phương pháp đo lường, thuốc thử và hóa chất, trang thiết bị, trình độ tay nghề của kỹ thuật viên).

6. *Chương trình ngoại kiểm* là kiểm soát chất lượng, đối chiếu và so sánh kết quả xét nghiệm của một phòng xét nghiệm với kết quả xét nghiệm của nhiều phòng xét nghiệm khác trên cùng một mẫu, so sánh với kết quả của các phòng xét nghiệm tham chiếu trong nước hoặc quốc tế nhằm không ngừng nâng cao chất lượng xét nghiệm và góp phần cung cấp bằng chứng công nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn quốc gia hoặc tiêu chuẩn quốc tế.

7. *Quy trình trước xét nghiệm* là các bước từ khi nhận được yêu cầu xét nghiệm và kết thúc khi bắt đầu thực hiện quy trình xét nghiệm, bao gồm bước chuẩn bị người bệnh, chỉ định xét nghiệm, thu thập mẫu hoặc lấy mẫu xét nghiệm ban đầu, lưu trữ bảo quản và vận chuyển mẫu đến phòng xét nghiệm.

8. *Quy trình xét nghiệm* là các bước phân tích mẫu xét nghiệm.

9. *Quy trình sau xét nghiệm* là các bước bắt đầu từ khi quy trình xét nghiệm kết thúc, bao gồm kiểm tra hệ thống, ghi nhận hoặc giải thích kết quả xét nghiệm, quyết định công bố kết quả xét nghiệm, lưu trữ kết quả và mẫu đã được phân tích.

10. *Khách hàng* là tổ chức hay cá nhân nhận kết quả xét nghiệm hay dịch vụ của phòng xét nghiệm, có thể là khách hàng trong hoặc ngoài cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Chương II

NỘI DUNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM

Điều 3. Hệ thống quản lý chất lượng xét nghiệm

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có phòng xét nghiệm thực hiện việc xét nghiệm đối với các mẫu xét nghiệm; phối hợp thực hiện các công việc, kế hoạch với trung tâm kiểm chuẩn xét nghiệm được Bộ Y tế quyết định, cho phép thành lập hoạt động để bảo đảm chất lượng xét nghiệm tại phòng xét nghiệm của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Phòng xét nghiệm tham chiếu là phòng xét nghiệm thuộc cơ sở khám bệnh chữa bệnh hoặc phòng xét nghiệm khác được Bộ Y tế quyết định công nhận, có trách nhiệm thực hiện các xét nghiệm tham chiếu và cung cấp kết quả xét nghiệm tham chiếu theo yêu cầu của Bộ Y tế, Sở Y tế, theo đề nghị của trung tâm kiểm chuẩn xét nghiệm trong công tác kiểm chuẩn căn cứ quy mô nhiệm vụ và năng lực của phòng xét nghiệm tham chiếu. Trong thời gian giữ vai trò là phòng xét nghiệm tham chiếu, phòng xét nghiệm sẽ chịu sự giám sát chất lượng của Bộ Y tế và trung tâm kiểm chuẩn xét nghiệm. Định kỳ ba năm một lần, Bộ Y tế đánh giá công nhận lại phòng xét nghiệm tham chiếu.

3. Trung tâm kiểm chuẩn xét nghiệm có vai trò là đơn vị thực hiện các hoạt động chuyên môn nghiệp vụ nhằm bảo đảm chất lượng xét nghiệm tại các phòng xét nghiệm thuộc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (gồm cả phòng xét nghiệm tham chiếu). Căn cứ chức năng, nhiệm vụ được giao, trung tâm kiểm chuẩn xét nghiệm triển khai thực hiện: các chương trình ngoại kiểm; giám sát chất lượng các phòng xét nghiệm; tham vấn chuyên môn về kiểm chuẩn và quản lý chất lượng; sử dụng kết quả xét nghiệm tham chiếu của phòng xét nghiệm tham chiếu làm căn cứ trong công tác kiểm chuẩn xét nghiệm.

4. Bộ Y tế, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, y tế ngành thực hiện quản lý nhà nước, chỉ đạo, hướng dẫn, kiểm tra, thanh tra việc thực hiện các quy định đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có phòng xét nghiệm và các phòng xét nghiệm tham chiếu trong quản lý chất lượng xét nghiệm; chỉ đạo hoạt động chuyên môn của các trung tâm kiểm chuẩn xét nghiệm. Bộ Y tế đánh giá và công nhận phòng xét nghiệm là phòng xét nghiệm tham chiếu đối với một hoặc nhiều loại xét nghiệm.

Điều 4. Nội dung quản lý chất lượng xét nghiệm của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm phù hợp với chính sách pháp luật, tuyên bố (cam kết) chất lượng, mục tiêu chất lượng, quy mô, điều kiện của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và của phòng xét nghiệm.

2. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh xây dựng kế hoạch và lộ trình thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm đạt và duy trì theo quy định của quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về phòng xét nghiệm sau khi được Bộ Y tế ban hành, khuyến khích đạt được các yêu cầu của tiêu chuẩn quốc gia và tiêu chuẩn quốc tế về phòng xét nghiệm.

3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải công khai công tác kiểm chuẩn xét nghiệm của đơn vị để cơ quan quản lý, khách hàng, cộng đồng biết và giám sát.

Điều 5. Nội dung quản lý chất lượng của phòng xét nghiệm

1. Có kế hoạch quản lý chất lượng xét nghiệm hằng năm và kế hoạch 5 năm về thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm được lãnh đạo cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phê duyệt, lồng ghép với kế hoạch hằng năm và kế hoạch 5 năm của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Có tuyên bố (cam kết) chất lượng, mục tiêu chất lượng, kế hoạch chất lượng, kiểm soát chất lượng, bảo đảm chất lượng và cải tiến chất lượng xét nghiệm.

3. Biên soạn, xây dựng, thực hiện theo sổ tay chất lượng, bao gồm các quy trình thực hành chuẩn (SOP) cho tất cả quy trình chuyên môn kỹ thuật của phòng xét nghiệm. Rà soát, điều chỉnh và cải tiến (nếu cần) sổ tay chất lượng mỗi năm một lần.

4. Xây dựng và thực hiện chương trình nội kiểm do lãnh đạo cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phê duyệt, có hệ thống ghi chép, lưu trữ, phát hiện sự cố và biện pháp khắc phục, phòng ngừa sự cố.

5. Tham gia các chương trình ngoại kiểm theo chuyên ngành, theo Quy định phân công phụ trách hoạt động chuyên môn kiểm chuẩn xét nghiệm của Bộ Y tế và được khuyến khích tham gia các chương trình ngoại kiểm quốc tế đã được công nhận.

6. Xây dựng bộ chỉ số chất lượng xét nghiệm phù hợp với điều kiện của phòng xét nghiệm và của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

a) Bộ chỉ số về chất lượng xét nghiệm của đơn vị để phấn đấu đạt được, để đánh giá việc duy trì và cải tiến chất lượng liên tục được xây dựng theo quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Định kỳ ít nhất mỗi năm một lần điều chỉnh các chỉ số chất lượng.

Điều 6. Nội dung bảo đảm thực hiện quản lý chất lượng của phòng xét nghiệm

1. Thực hiện các yêu cầu về tổ chức:

a) Có sơ đồ tổ chức, mô tả công việc, ghi rõ vai trò và chức năng, nhiệm vụ của từng nhân viên y tế;

b) Phòng xét nghiệm có lưu trữ hồ sơ nhân sự của tất cả nhân viên y tế (bản sao);

c) Nhân viên y tế của phòng xét nghiệm có trách nhiệm triển khai, thực hiện tốt công tác quản lý chất lượng phòng xét nghiệm.

2. Thiết lập hệ thống tài liệu, hồ sơ quản lý chất lượng xét nghiệm:

a) Thiết lập hệ thống quản lý tài liệu, hồ sơ, khuyến khích ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý tài liệu, hồ sơ của phòng xét nghiệm;

b) Thực hiện quy trình kiểm soát tài liệu, hồ sơ nhằm giúp hệ thống tài liệu, hồ sơ được lưu trữ khoa học, thuận lợi cho việc kiểm soát, theo dõi, tra cứu và sử dụng;

c) Bảo đảm số tay chất lượng để được tiếp cận và sử dụng, lưu trữ tất cả hồ sơ kỹ thuật.

3. Đào tạo:

a) Có kế hoạch và thực hiện đào tạo về quản lý chất lượng cho nhân viên y tế định kỳ hằng năm;

b) Phòng xét nghiệm tham gia các hoạt động đào tạo về quản lý chất lượng thuộc lĩnh vực chuyên môn của phòng.

4. Giám sát và đánh giá:

a) Có kế hoạch và thực hiện giám sát, đánh giá chất lượng xét nghiệm nội bộ, các hoạt động chuyên môn hằng ngày;

b) Có kế hoạch và thực hiện giám sát, đánh giá sau đào tạo cho tất cả nhân viên y tế;

c) Có kế hoạch và thực hiện giám sát, đánh giá, dự phòng các sự cố có thể xảy ra;

d) Giám sát, đánh giá việc sử dụng, bảo quản, bảo dưỡng các trang thiết bị và hóa chất trong xét nghiệm;

đ) Tham gia xây dựng kế hoạch và thực hiện, giám sát, đánh giá liên khoa hoặc phòng xét nghiệm (nếu có).

Chương III

TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM

Điều 7. Trách nhiệm của lãnh đạo cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có phòng xét nghiệm

1. Chỉ đạo thực hiện và tổ chức thực hiện đúng các nội dung quản lý chất lượng xét nghiệm của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và của phòng xét nghiệm.

2. Thiết lập hệ thống tổ chức xây dựng và ban hành các văn bản về quản lý chất lượng phù hợp với điều kiện thực tế của đơn vị mình; xây dựng sơ đồ cấu trúc hệ thống quản lý chất lượng xét nghiệm song song với cấu trúc hệ thống hành chính và kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

3. Phê duyệt kế hoạch quản lý chất lượng xét nghiệm của đơn vị.

4. Bảo đảm nguồn lực thích hợp cho quản lý chất lượng xét nghiệm, bao gồm: nhân lực, cơ sở vật chất, trang thiết bị, kinh phí để triển khai kế hoạch đã được phê duyệt và kinh phí thường xuyên gồm:

a) Thực hiện, duy trì và cải tiến chất lượng xét nghiệm;

b) Đào tạo nhân lực phòng xét nghiệm;

c) Bảo đảm chất lượng phòng xét nghiệm;

d) Xây dựng và phê duyệt các quy định, quy trình hướng dẫn, tổ chức đào tạo cho các nhân viên có liên quan;

đ) Tổ chức đánh giá việc thực hiện kế hoạch quản lý chất lượng xét nghiệm.

5. Phân công ít nhất một nhân viên y tế quản lý chất lượng xét nghiệm tại phòng xét nghiệm, tùy theo quy mô, điều kiện thực tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và phòng xét nghiệm.

Điều 8. Trách nhiệm của trưởng phòng xét nghiệm

1. Tổ chức thực hiện quản lý chất lượng phòng xét nghiệm, thực hiện đầy đủ các nhiệm vụ, kế hoạch của phòng xét nghiệm về quản lý chất lượng xét nghiệm, phối hợp với phòng (hoặc tổ) quản lý chất lượng bệnh viện, tham mưu cho lãnh đạo cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về toàn bộ công tác quản lý chất lượng phòng xét nghiệm.

2. Xây dựng kế hoạch hằng năm và 5 năm về nội dung quản lý chất lượng xét nghiệm để trình lãnh đạo cơ sở khám bệnh, chữa bệnh xem xét, phê duyệt.

3. Trực tiếp chỉ đạo, tổ chức thực hiện các nội dung kế hoạch quản lý chất lượng xét nghiệm đã được phê duyệt. Định kỳ 6 tháng một lần xem xét việc triển khai thực hiện kế hoạch năm về quản lý chất lượng xét nghiệm, chủ động đề xuất các điều chỉnh phù hợp.

4. Chỉ đạo và trực tiếp thực hiện theo dõi, kiểm tra và giám sát chất lượng xét nghiệm; phát hiện, đề xuất giải pháp và quản lý những trường hợp sai sót hoặc có nguy cơ xảy ra sai sót trong quá trình quản lý chất lượng xét nghiệm tại phòng xét nghiệm.

5. Chỉ đạo và xây dựng sổ tay chất lượng của phòng xét nghiệm, các quy trình thực hành chuẩn (SOP) để trình lãnh đạo cơ sở khám bệnh, chữa bệnh xem xét, ban hành.

6. Tổ chức nghiên cứu khoa học, xây dựng và trình lãnh đạo cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phê duyệt kế hoạch đào tạo tại chỗ hoặc gửi nhân viên y tế của

phòng xét nghiệm và các phòng liên quan khác đi đào tạo về quản lý chất lượng xét nghiệm.

7. Lồng ghép việc quản lý chất lượng phòng xét nghiệm với các hoạt động của khoa hoặc phòng liên quan khác trong nghiên cứu khoa học, đào tạo cho nhân viên y tế của phòng xét nghiệm.

8. Tiếp nhận các thông tin, xử lý và tham mưu với lãnh đạo cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phản hồi phù hợp và kịp thời với khách hàng sử dụng dịch vụ xét nghiệm.

Điều 9. Trách nhiệm của nhân viên quản lý chất lượng tại phòng xét nghiệm

1. Tổng hợp, tham mưu cho trưởng phòng xét nghiệm trong triển khai các nội dung về quản lý chất lượng xét nghiệm.

2. Xây dựng kế hoạch và nội dung quản lý chất lượng xét nghiệm của phòng, trình lãnh đạo phòng xét nghiệm xem xét, quyết định để trình lãnh đạo cơ sở khám bệnh, chữa bệnh xem xét, phê duyệt.

3. Tổ chức thực hiện chương trình nội kiểm và tham gia chương trình ngoại kiểm để theo dõi, giám sát, đánh giá chất lượng công tác xét nghiệm và phát hiện, đề xuất giải pháp can thiệp kịp thời nhằm quản lý những trường hợp sai sót, có nguy cơ sai sót trong các quy trình xét nghiệm.

4. Thu thập, tổng hợp, phân tích dữ liệu, quản lý và bảo mật thông tin liên quan đến hoạt động phòng xét nghiệm.

5. Phối hợp và hỗ trợ các khoa hoặc phòng liên quan khác trong việc triển khai quản lý chất lượng xét nghiệm.

6. Tổng kết, báo cáo định kỳ hàng tháng, quý và năm về hoạt động và kết quả quản lý chất lượng xét nghiệm với trưởng phòng xét nghiệm, trưởng phòng (hoặc tổ trưởng) quản lý chất lượng bệnh viện và lãnh đạo cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

7. Là đầu mối tham mưu để thực hiện các công việc liên quan với các tổ chức đánh giá, cấp chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn quốc gia hoặc tiêu chuẩn quốc tế.

Điều 10. Trách nhiệm của các khoa lâm sàng

1. Trưởng khoa chịu trách nhiệm chung, điều dưỡng trưởng chỉ đạo kỹ thuật lấy mẫu. Mỗi khoa cử người chịu trách nhiệm về các công việc: lấy mẫu, bảo quản, vận chuyển mẫu và nhận kết quả xét nghiệm.

2. Trách nhiệm của các thành viên tại khoa liên quan:

a) Giúp lãnh đạo khoa triển khai thực hiện đầy đủ nội dung quản lý chất lượng xét nghiệm của khoa;

b) Tham gia các công việc và các lớp đào tạo về quản lý chất lượng xét nghiệm có liên quan.

Chương IV

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 11. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực thi hành từ ngày 15 tháng 3 năm 2013.

Điều 12. Trách nhiệm tổ chức thực hiện

1. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh có trách nhiệm

a) Là đơn vị đầu mối tổ chức triển khai thực hiện, kiểm tra đánh giá việc thực hiện Thông tư này tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc và các địa phương.

b) Thực hiện các nhiệm vụ khác liên quan đến quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo sự phân công của Bộ trưởng Bộ Y tế.

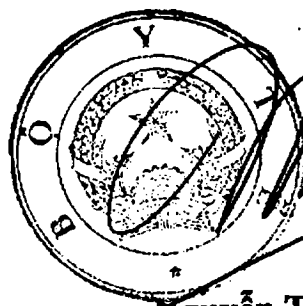
2. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế ngành có trách nhiệm phổ biến, chỉ đạo, kiểm tra và đánh giá việc thực hiện Thông tư tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc và báo cáo về Bộ Y tế định kỳ 6 tháng 1 lần.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các đơn vị, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế (Cục Quản lý Khám, chữa bệnh) để được hướng dẫn, xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Công báo; Cổng TTĐTCTP);
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra VBQPPL);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế (để phối hợp chỉ đạo);
- Các Vụ, Cục, Tổng cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Y tế các ngành;
- Cổng TTĐT Bộ Y tế, Trang tin điện tử Cục QL KCB;
- Lưu: VT, PC, KCB.

BỘ TRƯỞNG



Nguyễn Thị Kim Tiến

Phụ lục

HƯỚNG DẪN THIẾT LẬP BỘ CHỈ SỐ CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM

(Ban hành kèm theo Thông tư số 01/2013/TT-BYT, ngày 11 tháng 01 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. Yêu cầu và nội dung bộ chỉ số chất lượng xét nghiệm

1. Xây dựng bộ chỉ số, gồm 3 nhóm:

- Nhóm 1: Tổ chức và nhân sự, cơ sở vật chất, trang thiết bị, mua sắm vật tư, an toàn (bao gồm an toàn sinh học);

- Nhóm 2: Hoạt động chuyên môn (kiểm soát quá trình, tài liệu, hồ sơ, quản lý thông tin);

- Nhóm 3: Đánh giá, giám sát (quản lý sự cố, kiểm soát, dịch vụ khách hàng và cải tiến chất lượng liên tục).

2. Bộ chỉ số chất lượng xét nghiệm bảo đảm đánh giá được cả 3 quy trình: trước xét nghiệm; xét nghiệm; sau xét nghiệm.

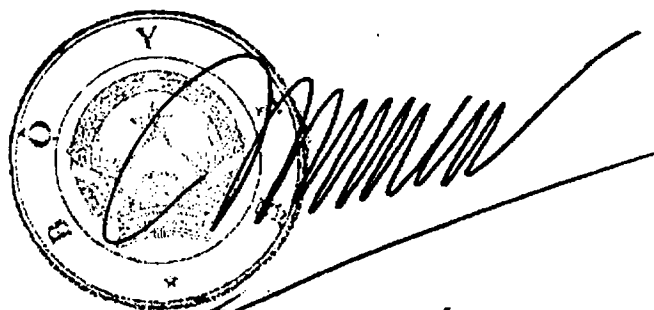
3. Bộ chỉ số chất lượng xét nghiệm phải phù hợp với phòng xét nghiệm trong việc thực hiện các xét nghiệm thường quy.

II. Danh mục tham khảo chỉ số chất lượng xét nghiệm

STT	Chỉ số chất lượng xét nghiệm
	Quy trình trước xét nghiệm
1	Thông tin về người bệnh đầy đủ, chính xác
2	Phiếu yêu cầu xét nghiệm hoàn thành đầy đủ thông tin và chính xác
3	Nhãn mẫu xét nghiệm được ghi thông tin đầy đủ, chính xác
4	Mẫu xét nghiệm được bảo quản và vận chuyển đúng quy định
5	Mẫu xét nghiệm được đựng trong dụng cụ phù hợp quy định
6	Thời gian lấy mẫu xét nghiệm
7	Tình trạng, hình thức bên ngoài của dụng cụ đựng mẫu xét nghiệm
8	Chất lượng mẫu xét nghiệm
9	Tỷ lệ nhiễm khuẩn của cây nước tiểu

10	Tỷ lệ nhiễm khuẩn của cấy máu
11	Các mẫu xét nghiệm bị từ chối
12	Tỷ lệ tổn thương do kim tiêm đâm của nhân viên phòng xét nghiệm
	Quy trình xét nghiệm
13	Thực hiện nội kiểm đúng định kỳ và có các xử lý hợp lý
14	Thực hiện ngoại kiểm
15	So sánh độ chính xác của các xét nghiệm nhanh với kết quả xét nghiệm thực hiện trong phòng xét nghiệm
16	Theo dõi và đánh giá năng lực nhân viên
17	Thời gian hoàn thành xét nghiệm
18	Số lần trang thiết bị y tế hỏng
19	Hết, thiếu sinh phẩm, thuốc thử
	Quy trình sau xét nghiệm
20	Kết quả đúng và chính xác
21	Có trả kết quả các trường hợp giá trị vượt ngưỡng nguy kịch
22	Sự hài lòng của khách hàng
23	Thời gian trả kết quả xét nghiệm
24	Trả kết quả xét nghiệm chính xác không nhầm lẫn
25	Dịch vụ gián đoạn do các vấn đề về nhân sự

BỘ TRƯỞNG



Nguyễn Thị Kim Tiến