

LỜI NÓI ĐẦU

Thực hiện các quy định của Luật 40/2009/QH 12 về Khám bệnh chữa bệnh, Nghị định 87/2011/NĐ-CP hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh, Bộ Y tế ban hành Thông tư 19/2013/TT- BYT về Hướng dẫn quản lý chất lượng dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh tại bệnh viện bao gồm các điều khoản hướng dẫn tổ chức và thực hiện công tác quản lý chất lượng, đặc biệt sẽ hình thành một tổ chức trong bệnh viện, trong đó có Phòng quản lý chất lượng mà trong đó có những cán bộ chuyên trách và một mạng lưới chất lượng ở các khoa, phòng, ban.

Quản lý chất lượng dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh là lĩnh vực mới với đối với đội ngũ lãnh đạo bệnh viện, lãnh đạo các phòng, ban khoa trong bệnh viện. Do vậy, họ cần được hỗ trợ kiến thức về quản lý chất lượng để hỗ trợ những kiến thức, kỹ năng và thái độ về lĩnh vực này để họ hỗ trợ và hợp tác tốt với các cán bộ chuyên trách quản lý chất lượng nhằm thúc đẩy chương trình cải tiến chất lượng rộng khắp các đơn vị trong bệnh viện.

Cục QLKCB được sự hỗ trợ của tổ chức JICA đã thành lập nhóm chuyên gia soạn thảo chương trình và tài liệu đào tạo liên tục về quản lý chất lượng khám, chữa bệnh bao gồm các chuyên gia về quản lý chất lượng của Cục QLKCB, chuyên gia điều dưỡng của Hội Điều dưỡng Việt Nam với sự hỗ trợ kỹ thuật của chuyên gia Nhật bản từ tổ chức JICA. Tài liệu này sử dụng cho học viên là Lãnh đạo bệnh viện, lãnh đạo các khoa, phòng, ban và điều dưỡng trưởng khoa, điều dưỡng trưởng bệnh viện với tổng gian học tập là 24 giờ (3 ngày) với 6 chủ đề chính dựa vào chương trình đào tạo chi tiết. Mỗi chủ đề gồm 4 phần: Mục tiêu học tập, Nội dung bài học, Tài liệu tham khảo và Câu hỏi tự lượng giá. Các chủ đề của tài liệu đã bao phủ được toàn bộ nội dung thiết yếu của một chương trình cải tiến chất lượng và những kỹ năng cơ bản trong quản lý chất lượng bệnh viện, bao gồm: Đại cương về quản lý chất lượng, Hướng dẫn công tác quản lý chất lượng bệnh viện, Đo lường chất lượng, Vai trò của người lãnh đạo, quản lý trong quản lý chất lượng bệnh viện, Khuyến khích, động viên nhân viên và Lập kế hoạch chiến lược và đề án cải tiến chất lượng bệnh viện..

Đây là tài liệu biên soạn lần đầu nên không tránh được thiếu sót. Bộ Y tế mong nhận được nhiều ý kiến đóng góp của các đồng nghiệp, các thầy cô giáo và học viên để tài liệu học tập này được hoàn chỉnh hơn cho lần xuất bản sau.

TM. BAN BIÊN TẬP
Trưởng ban
PGS.TS. LƯƠNG NGỌC KHUÊ
Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh

DANH MỤC VIẾT TẮT

| | |
|----------------------------------|---|
| PXN | Phòng Xét nghiệm |
| CSYT | Cơ sở y tế |
| QLCL | Quản lý chất lượng |
| HT QLCL | Hệ thống quản lý chất lượng |
| CTCL | Cải thiện/cải tiến chất lượng (Quality Improvement) |
| KCB | Khám chữa bệnh |
| BHYT | Bảo hiểm y tế |
| BYT | Bộ Y tế |
| BV | Bệnh viện |
| QC (Quality Control) | Kiểm soát chất lượng |
| EQA (External Quality Assurance) | Ngoại kiểm |
| QTC QTC | Quy trình thực hành chuẩn |

MỤC LỤC

| | |
|---|----|
| BÀI 1: ĐẠI CƯƠNG VỀ QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM | 7 |
| I. MỤC TIÊU | 7 |
| II. NỘI DUNG..... | 7 |
| 1. Khái niệm về chất lượng | 7 |
| 2. Tổng quan về hệ thống quản lý chất lượng..... | 8 |
| 3. Mô hình hệ thống quản lý chất lượng | 9 |
| III. CÂU HỎI LƯỢNG GIÁ..... | 12 |
| BÀI 2. TỔ CHỨC VÀ QUẢN LÝ PHÒNG XÉT NGHIỆM | 13 |
| I. MỤC TIÊU | 13 |
| II. NỘI DUNG..... | 13 |
| 1. Các yêu cầu về tổ chức đối với hệ thống quản lý chất lượng..... | 13 |
| 2. Cơ cấu tổ chức | 15 |
| 3. Các chức năng tổ chức: Lập kế hoạch | 16 |
| 4. Các chức năng tổ chức: Thực hiện..... | 18 |
| 5. Sổ tay chất lượng của phòng xét nghiệm | 19 |
| III. CÂU HỎI LƯỢNG GIÁ..... | 22 |
| BÀI 3. QUẢN LÝ TÀI LIỆU VÀ HỒ SƠ | 23 |
| I. MỤC TIÊU | 23 |
| II. NỘI DUNG..... | 23 |
| 1. Giới thiệu về Tài liệu & Hồ sơ..... | 23 |
| 2. Sổ tay chất lượng | 26 |
| 3. Quy trình thực hành chuẩn () | 27 |
| 4. Kiểm soát tài liệu | 30 |
| 5. Tổng quan về hồ sơ..... | 32 |
| 6. Lưu trữ tài liệu và hồ sơ..... | 34 |
| III. CÂU HỎI LƯỢNG GIÁ..... | 37 |
| BÀI 4 – QUẢN LÝ NHÂN SỰ | 38 |
| I. MỤC TIÊU | 38 |
| II. NỘI DUNG..... | 38 |
| 6. Tổng quan về Quản lý nhân sự | 38 |
| 7. Tuyển dụng và định hướng | 39 |
| 8. Năng lực và đánh giá năng lực..... | 40 |
| 9. Tập huấn và Đào tạo liên tục | 42 |
| 10. Đánh giá tổng thể kết quả hoạt động của nhân viên..... | 44 |
| 11. Hồ sơ nhân sự..... | 45 |
| III. CÂU HỎI LƯỢNG GIÁ..... | 47 |

| | |
|---|----|
| BÀI 5. CUNG CẤP DỊCH VỤ VÀ QUẢN LÝ KHÁCH HÀNG | 48 |
| I. MỤC TIÊU | 48 |
| II. NỘI DUNG..... | 48 |
| 1. Tổng quan về dịch và quản lý khách hàng..... | 48 |
| 2. Khách hàng của PXN..... | 49 |
| 3. Đánh giá và giám sát sự hài lòng của khách hàng | 52 |
| 4. Khảo sát sự hài lòng của khác hàng..... | 53 |
| III. CÂU HỎI LƯỢNG GIÁ..... | 55 |
| BÀI 6 QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ..... | 56 |
| I. MỤC TIÊU | 56 |
| II. NỘI DUNG..... | 56 |
| 1. Tổng quan về quản lý thiết bị | 56 |
| 2. Lựa chọn và tiếp nhận thiết bị..... | 57 |
| 3. Thẩm định thiết bị mới và các kỹ thuật liên quan | 60 |
| 4. Khắc phục sự cố, dịch vụ sửa chữa và thanh lý thiết bị | 62 |
| 5. Ghi chép và lưu hồ sơ bảo dưỡng thiết bị..... | 64 |
| III. CÂU HỎI LƯỢNG GIÁ..... | 66 |
| BÀI 7 – ĐÁNH GIÁ NỘI BỘ | 67 |
| I. MỤC TIÊU | 67 |
| II. NỘI DUNG..... | 67 |
| 1. Tổng quan về đánh giá | 67 |
| 2. Đánh giá nội bộ..... | 68 |
| 3. Chương trình đánh giá nội bộ..... | 70 |
| 4. Hành động sau khi có kết quả đánh giá..... | 72 |
| III. CÂU HỎI LƯỢNG GIÁ..... | 74 |
| BÀI 8. QUẢN LÝ MUA SẮM, TRANG THIẾT BỊ, VẬT TƯ, HÓA CHẤT SINH PHẨM..... | 75 |
| I. MỤC TIÊU | 75 |
| II. NỘI DUNG..... | 75 |
| 1. Tổng quan về mua sắm và kiểm kê | 75 |
| 2. Mua sắm..... | 76 |
| 3. Thực hiện chương trình quản lý kiểm kê..... | 77 |
| 4. Dự trữ..... | 78 |
| 5. Biểu mẫu và sổ sách | 79 |
| 6. Nhận và bảo quản hàng hóa..... | 80 |
| 7. Giám sát việc kiểm kê | 82 |
| III. CÂU HỎI LƯỢNG GIÁ:..... | 83 |
| BÀI 9 – QUẢN LÝ QUÁ TRÌNH XÉT NGHIỆM | 84 |
| I. MỤC TIÊU: | 84 |

| | | |
|----------|--|-----|
| II. | NỘI DUNG..... | 84 |
| 1. | Tổng quan về quản lý mẫu bệnh phẩm | 84 |
| 2. | Sổ tay hướng dẫn/sổ tay khách hàng của PXN..... | 85 |
| 3. | Thu thập và bảo quản mẫu | 86 |
| 4. | Xử lý mẫu..... | 88 |
| 5. | Thao tác và xử lý mẫu bệnh phẩm | 90 |
| 6. | Bảo quản, lưu trữ và thải bỏ mẫu..... | 90 |
| 7. | Vận chuyển mẫu | 91 |
| III. | CÂU HỎI LƯỢNG GIÁ..... | 94 |
| BÀI 10. | KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆMTỔNG QUAN VỀ KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG | 95 |
| I. | VAI TRÒ TRONG HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG..... | 95 |
| II. | KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG VỚI CÁC PHƯƠNG PHÁP KHÁC NHAU | 95 |
| III. | KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG TRONG XÉT NGHIỆM ĐỊNH TÍNH VÀ BÁN ĐỊNH LƯỢNG | 106 |
| IV. | CÂU HỎI LƯỢNG GIÁ..... | 114 |
| BÀI 11 – | QUẢN LÝ THÔNG TIN PHÒNG XÉT NGHIỆM..... | 115 |
| I. | MỤC TIÊU | 115 |
| II. | NỘI DUNG..... | 115 |
| 1. | Tổng quan về Quản lý thông tin phòng xét nghiệm..... | 115 |
| 2. | Các yếu tố trong quản lý thông tin..... | 115 |
| 3. | Hệ thống thông tin trên giấy..... | 118 |
| 4. | Hệ thống thông tin máy tính..... | 120 |
| III. | CÂU HỎI LƯỢNG GIÁ..... | 123 |
| BÀI 12. | XÁC ĐỊNH SỰ KHÔNG PHÙ HỢP, HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC VÀ HÀNH ĐỘNG PHÒNG NGỪA | 124 |
| I. | MỤC TIÊU | 124 |
| II. | NỘI DUNG..... | 124 |
| 1. | Tổng quan về quản lý sự không phù hợp..... | 124 |
| 2. | Nguồn sai sót của PXN và hậu quả..... | 124 |
| 3. | Điều tra sự không phù hợp..... | 126 |
| 4. | Sửa đổi và quản lý sự không phù hợp..... | 127 |
| III. | CÂU HỎI LƯỢNG GIÁ..... | 129 |
| Bài 13 – | Cải tiến liên tục..... | 130 |
| I. | MỤC TIÊU | 130 |
| II. | NỘI DUNG..... | 130 |
| 1. | Khái niệm về cải tiến liên tục | 130 |
| 2. | Các công cụ cải tiến liên tục..... | 131 |
| 3. | Chỉ số chất lượng..... | 133 |

| | | |
|---|--|-----|
| 4. | Lựa chọn chỉ số chất lượng | 133 |
| 5. | Thực hiện cải tiến liên tục | 137 |
| III. | CÂU HỎI LƯỢNG GIÁ | 140 |
| BÀI 14 – CƠ SỞ VẬT CHẤT VÀ AN TOÀN | | 141 |
| I. | MỤC TIÊU | 141 |
| II. | NỘI DUNG | 141 |
| 1. | Tổng quan cơ sở vật chất và an toàn | 141 |
| 2. | Thiết kế phòng xét nghiệm | 143 |
| 3. | Sắp xếp bố trí không gian PXN | 144 |
| 4. | Các khía cạnh về vật lý của nhà xưởng và phòng ốc | 145 |
| 5. | Chương trình quản lý an toàn | 146 |
| III. | CÂU HỎI LƯỢNG GIÁ | 156 |

BÀI 1: ĐẠI CƯƠNG VỀ QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM

I. MỤC TIÊU

Sau khi học xong học viên có thể:

- Giải thích được tầm quan trọng của hệ thống quản lý chất lượng (HT QLCL);
- Liệt kê các thành tố thiết yếu của hệ thống chất lượng;
- Mô tả lịch sử phát triển các nguyên tắc chất lượng;
- Thảo luận về mối quan hệ của mô hình chất lượng này với tiêu chuẩn ISO và CLSI.

II. NỘI DUNG

1. Khái niệm về chất lượng

a) Định nghĩa chất lượng

Chất lượng xét nghiệm có thể được định nghĩa là độ chính xác, độ tin cậy và đảm bảo trả các kết quả xét nghiệm kịp thời. Các kết quả xét nghiệm phải chính xác ~~nhất có thể~~, tất cả yếu tố trong quá trình xét nghiệm phải đủ độ tin cậy, kết quả phải được trả kịp thời để đảm bảo sử dụng hiệu quả tại các cơ sở y tế.

b) Yêu cầu mức độ chính xác

Khi thực hiện xét nghiệm luôn có một số mức độ không chính xác. Thách thức là làm thế nào để giảm thiểu mức độ không chính xác trong điều kiện hạn chế của hệ thống xét nghiệm. Mức độ chính xác 99% thoạt nhìn có thể chấp nhận được nhưng chỉ 1% sai sót cũng gây ra hậu quả nghiêm trọng trong một hệ thống phức tạp. Do đó, cách thức đo lường mức độ không chính xác một cách đầy đủ và phù hợp và tiêu chí chấp nhận cũng quan trọng không kém.

c) Hậu quả khi có sai sót trong phòng xét nghiệm

Phòng xét nghiệm (PXN) là nơi đưa ra các kết quả xét nghiệm được sử dụng ở các cơ sở y tế, và độ chính xác của các kết quả xét nghiệm này ảnh hưởng rất nhiều đến kết quả chăm sóc y tế. Nếu các kết quả xét nghiệm không chính xác sẽ dẫn đến một số hậu quả:

- Việc điều trị không cần thiết; hoặc gây ra biến chứng trong điều trị;
- Phác đồ điều trị không phù hợp;
- Chậm trễ trong chẩn đoán bệnh;
- Chỉ định các xét nghiệm không cần thiết.

Hệ quả sẽ gây kéo dài thời gian và chi phí điều trị, hao tổn nguồn nhân lực và đặc biệt sẽ gây hậu quả xấu đối với người bệnh.

d) Giảm thiểu sai sót trong xét nghiệm

Thực hiện tốt tất cả các quá trình và quy trình trong PXN giúp kết quả xét nghiệm đạt độ chính xác và độ tin cậy cao nhất. PXN là một hệ thống phức tạp bao gồm nhiều hoạt động với sự tham gia của nhiều người. Sự phức tạp của hệ thống yêu cầu các quá trình và quy trình phải được thực hiện một cách hợp lý. Do vậy thiết lập hệ thống quản lý chất lượng bao phủ toàn bộ các quá trình và quy trình của hệ thống xét nghiệm là rất quan trọng để đảm bảo năng lực thực hiện xét nghiệm tốt.

2. Tổng quan về hệ thống quản lý chất lượng

a) Định nghĩa về hệ thống quản lý chất lượng (HTQLCL)

HTQLCL là “các hoạt động phối hợp để định hướng và kiểm soát một tổ chức/cơ quan về các vấn đề liên quan đến chất lượng”. Định nghĩa này được đưa ra bởi Tổ chức quốc tế về Tiêu chuẩn (ISO) và Viện tiêu chuẩn xét nghiệm và lâm sàng (CLSI).

b) Sự phức tạp của các quá trình xét nghiệm

Có nhiều quy trình và quá trình được thực hiện trong PXN và mỗi quá trình, quy trình này phải được tuân thủ đúng để đảm bảo độ chính xác và độ tin cậy của xét nghiệm. Sai sót ở bất cứ hoạt động nào của các giai đoạn xét nghiệm có thể đưa ra kết quả xét nghiệm không chính xác. Do đó cần phải có phương pháp phát hiện sai sót ở mỗi giai đoạn xét nghiệm là cần thiết để đảm bảo chất lượng của kết quả xét nghiệm.

Tiêu chuẩn ISO chia các quá trình xét nghiệm thành các giai đoạn: trước xét nghiệm, trong xét nghiệm và sau xét nghiệm. Các thuật ngữ tương đương được dùng ở các phòng xét nghiệm hiện nay gồm: các quá trình trước phân tích, trong phân tích và sau phân tích, hoặc trước xét nghiệm, trong quá trình xét nghiệm và sau xét nghiệm.

c) Luồng công việc

Toàn bộ các hoạt động xảy ra trong khi xét nghiệm được gọi là **luồng công việc**. Luồng công việc bắt đầu từ người bệnh và kết thúc bằng báo cáo và phiên giải kết quả.

Khái niệm luồng công việc là chìa khóa của mô hình chất lượng hoặc HT QLCL và phải được xem xét khi xây dựng kế hoạch và triển khai HT QLCL chất lượng. Ví dụ, mẫu bị hỏng hoặc bị biến chất là do lấy mẫu hoặc vận chuyển không đúng dẫn đến kết quả không đủ độ tin cậy. Một báo cáo kết quả xét nghiệm bị chậm trễ hoặc mất hoặc viết không đúng có thể phủ nhận những nỗ lực thực hiện xét nghiệm tốt.

d) Hệ thống quản lý chất lượng xác định tất cả các quá trình

Hệ thống xét nghiệm được tạo nên từ nhiều yếu tố, các yếu tố này phải được xác định để đảm bảo chất lượng xét nghiệm. Một số yếu tố này bao gồm:

- Môi trường phòng xét nghiệm
- Các quy trình kiểm soát chất lượng

- Trao đổi thông tin
- Lưu trữ hồ sơ
- Nhân viên có đủ kiến thức và năng lực
- Sinh phẩm và thiết bị có chất lượng tốt.

3. Mô hình hệ thống quản lý chất lượng

a) Giới thiệu về mô hình quản lý chất lượng

Khi tất cả các quy trình và quá trình của PXN được sắp xếp thành cấu trúc dễ hiểu và dễ làm việc sẽ tăng cơ hội đảm bảo mọi quá trình và quy trình được quản lý phù hợp. Mô hình chất lượng được mô tả trong tài liệu này được sắp xếp theo 12 thành tố thiết yếu của hệ thống chất lượng. Các thành tố thiết yếu của hệ thống chất lượng này là một tập hợp các hoạt động phối hợp giúp xây dựng nền tảng của hệ thống quản lý chất lượng (HT QLCL). Mỗi thành tố đều phải được xác định để cải tiến chất lượng xét nghiệm tổng thể. Mô hình hệ thống quản lý chất lượng này được xây dựng bởi CLSI và hoàn toàn tương thích với các tiêu chuẩn ISO.

Việc đảm bảo độ chính xác và độ tin cậy thông qua luồng công việc phụ thuộc vào việc quản lý tốt tất cả các thành tố chất lượng thiết yếu.

- **Tổ chức:** Để chức năng của HT QLCL hoạt động tốt, cấu trúc, hệ thống quản lý PXN, và chính sách chất lượng phải được thiết lập và triển khai. Cần phải có cơ cấu tổ chức mạnh mẽ, cam kết hỗ trợ của lãnh đạo tổ chức, và phải có cơ chế thực hiện và giám sát.
- **Nhân sự:** Nguồn lực quan trọng nhất cho PXN là đội ngũ nhân viên có năng lực và nhiệt huyết. HTQLCL chỉ ra nhiều yếu tố về quản lý nhân sự, giám sát và nhắc nhở chúng ta về tầm quan trọng của việc khuyến khích và các động lực thúc đẩy nhân viên.
- **Trang thiết bị:** Nhiều loại thiết bị được sử dụng trong PXN và từng thiết bị phải hoạt động phù hợp với công việc của PXN. Việc lựa chọn thiết bị, lắp đặt đúng, đảm bảo thiết bị hoạt động phù hợp và có chương trình bảo dưỡng là tất cả các cấu phần của hoạt động quản lý trang thiết bị
- **Mua sắm và kiểm kê:** Quản lý tốt việc mua sắm và kiểm kê có thể giúp PXN tiết kiệm chi phí và đảm bảo vật tư và sinh phẩm/hóa chất luôn có đủ khi cần. Các quy trình quản lý mua sắm và kiểm kê cần được xây dựng để đảm bảo tất cả vật tư và sinh phẩm/hóa chất có chất lượng tốt, được sử dụng và bảo quản đúng cách để đảm bảo tính nguyên vẹn của vật tư và sinh phẩm/hóa chất đồng thời đảm bảo độ tin cậy của kết quả xét nghiệm.
- **Quản lý quá trình:** Quản lý quá trình bao gồm nhiều yếu tố quan trọng trong việc đảm bảo chất lượng PXN. Các yếu tố này bao gồm các hoạt động trong luồng công việc và các yếu tố thiết yếu của chất lượng như thẩm định và/hoặc xác nhận quá trình (luồng công việc và HT QLCL), kiểm soát quá trình trong xét nghiệm (ví dụ như kiểm soát chất lượng – QC), quản lý mẫu bệnh phẩm thích hợp (bao gồm việc thu thập và xử lý), quản lý quá trình và quản lý sự

thay đổi.

- Các hoạt động trong quản lý quá trình thường quen thuộc với nhân viên PXN; kiểm soát chất lượng (QC) là một trong những thực hành chất lượng đầu tiên được dùng trong PXN và tiếp tục đóng vai trò quan trọng trong việc đảm bảo độ chính xác của kết quả xét nghiệm.
- **Quản lý thông tin:** Sản phẩm của phòng xét nghiệm là thông tin, đầu tiên thể hiện ở biểu mẫu báo cáo xét nghiệm. Thông tin (số liệu) cần được quản lý cẩn thận để đảm bảo độ chính xác, tính bảo mật và khả năng tiếp cận thông tin của nhân viên PXN và nhà cung cấp dịch vụ y tế. Thông tin có thể được quản lý và được truyền tải bằng hệ thống giấy hoặc điện tử; cả hai hệ thống này sẽ được thảo luận trong phần quản lý thông tin.
- **Tài liệu và hồ sơ:** Các nội dung trong mười hai thành tố thiết yếu của HTQLCL có thể đan xen với nhau. Ví dụ: mối liên quan chặt chẽ giữa tài liệu, hồ sơ và quản lý thông tin. Các tài liệu là cần thiết và luôn có sẵn trong PXN để hướng dẫn cách thức thực hiện công việc. Hồ sơ phải được duy trì một cách cẩn thận để đảm bảo chính xác và dễ dàng truy cập.
- **Quản lý sự không phù hợp:** Sự không phù hợp là bất kỳ sự việc nào ảnh hưởng tiêu cực đến một tổ chức, bao gồm nhân sự, sản phẩm, thiết bị hoặc môi trường. Cần có một hệ thống để phát hiện và kiểm soát sự không phù hợp, từ đó rút kinh nghiệm và thực hiện hành động tránh lặp lại các sai sót.
- **Đánh giá:** là một hoạt động nhằm kiểm tra việc thực hiện xét nghiệm và so sánh với các tiêu chuẩn sẵn có hoặc với thực hành của các PXN khác. Việc đánh giá có thể được thực hiện trong PXN bởi chính nhân viên của PXN (đánh giá nội bộ), hoặc có thể được thực hiện bởi một nhóm hoặc tổ chức ngoài PXN (đánh giá từ bên ngoài). Các tiêu chuẩn chất lượng xét nghiệm là phần quan trọng của quá trình đánh giá và được coi là tài liệu tham chiếu để đánh giá PXN
- **Cải tiến liên tục:** Mục tiêu đầu tiên trong HT QLCL là cải tiến liên tục các quá trình xét nghiệm và điều này phải được thực hiện một cách hệ thống. Một số công cụ hữu ích trong việc cải tiến liên tục sẽ được trình bày chi tiết trong chương này.
- **Dịch vụ khách hàng:** Khái niệm dịch vụ khách hàng thường bị bỏ qua trong thực hành xét nghiệm. Tuy nhiên, PXN chính là một đơn vị cung cấp dịch vụ; do vậy khách hàng của PXN cần nhận được những gì họ yêu cầu. PXN cần hiểu khách hàng của mình là ai, đánh giá nhu cầu và phản hồi của khách hàng nhằm nâng cao chất lượng dịch vụ.
- **Cơ sở vật chất và an toàn:** Các yếu tố quản lý chất lượng về cơ sở vật chất và an toàn bao gồm:
 - ✓ **An ninh:** là quá trình ngăn chặn những rủi ro và nguy cơ không mong muốn đi vào PXN.

- ✓ **Ngăn chặn:** là để giảm thiểu rủi ro và phòng ngừa nguy cơ từ PXN và gây hại đối với cộng đồng.
- ✓ **An toàn:** bao gồm những chính sách và quy trình để ngăn ngừa sự có hại đối với nhân viên PXN, khách đến thăm và cộng đồng.
- ✓ **Nghiên cứu về lao động:** chỉ ra việc cơ sở vật chất và trang thiết bị thích hợp nhằm tạo điều kiện làm việc an toàn tại PXN.

Lưu ý: Trong mô hình của hệ thống quản lý chất lượng, tất cả 12 thành tố thiết yếu (QSE) phải được xác định để đảm bảo độ chính xác, tin cậy và kịp thời của kết quả xét nghiệm. Điều quan trọng cần chú ý là 12 QSE có thể được thực hiện theo thứ tự khác nhau phù hợp nhất với PXN. Cách thức tiếp cận để thực hiện có thể thay đổi tùy thuộc vào tình hình của từng cơ sở y tế.

Các PXN không triển khai hệ thống quản lý chất lượng tốt thì sẽ không phát hiện được các sai sót và vấn đề xảy ra. Việc triển khai HT QLCL như vậy không đảm bảo không có sai sót trong PXN nhưng nó giúp PXN phát hiện và phòng ngừa các sai sót tái diễn.

III. CÂU HỎI LƯỢNG GIÁ

1. Cơ sở của việc triển khai hệ thống quản lý chất lượng phòng xét nghiệm là để:
 - a. Ngăn ngừa khả năng xảy ra sai sót về xét nghiệm
 - b. Phân biệt giữa các phương pháp xét nghiệm định tính và định lượng
 - c. Ngăn ngừa những sai sót tiềm tàng trong luồng công việc của phòng xét nghiệm
 - d. Giúp đảm bảo kết quả xét nghiệm là chính xác và tin cậy
2. Tất cả những câu trả lời sau là những thành tố thiết yếu của hệ thống quản lý chất lượng NGOẠI TRỪ:
 - a. Quản lý trang thiết bị
 - b. Quản lý nhân sự
 - c. Lựa chọn khách hàng
 - d. Tài liệu và hồ sơ
3. Tiêu chuẩn về chất lượng được áp dụng đối với phòng xét nghiệm lâm sàng là:
 - a. ISO 15189
 - b. CLSI HS1-A2
 - c. ISO 9000
 - d. ISO 8000

BÀI 2. TỔ CHỨC VÀ QUẢN LÝ PHÒNG XÉT NGHIỆM

I. MỤC TIÊU

Sau khi học xong bài này, học viên có thể:

- Mô tả được các yêu cầu về tổ chức trong hệ thống quản lý chất lượng PXN (HT QLCL PXN);
- Mô tả được vai trò và trách nhiệm của quản lý trong hệ thống quản lý chất lượng PXN ;
- Giải thích quá trình thiết kế, thực hiện, duy trì, và cải thiện hệ thống quản lý chất lượng PXN;
- Lý giải mục đích của sổ tay chất lượng.

II. NỘI DUNG

1. Các yêu cầu về tổ chức đối với hệ thống quản lý chất lượng

a) Định nghĩa:

Thuật ngữ tổ chức trong mô hình quản lý chất lượng được dùng để mô tả việc quản lý và cơ cấu tổ chức của PXN.

b) Các đặc tính thiết yếu để thành công

Điều kiện tiên quyết để một HT QLCL thực hiện thành công là sự cam kết của các nhà quản lý.

- Lãnh đạo ở tất cả các cấp phải hoàn toàn ủng hộ và tích cực tham gia vào các hoạt động của hệ thống chất lượng. Sự hỗ trợ cần được thể hiện rõ để tất cả nhân viên hiểu được tầm quan trọng của sự nỗ lực để xây dựng và duy trì hệ thống quản lý chất lượng thành công.
- Thiếu sự tham gia của các nhà quản lý sẽ không thể có các chính sách đúng đắn và nguồn lực cần thiết để hỗ trợ cho HT QLCL PXN.
- Yếu tố quan trọng thứ hai là các mục tiêu chất lượng của tổ chức đó được đáp ứng.
- PXN phải là một tổ chức có cơ cấu hợp pháp theo luật pháp của nước sở tại quy định.
- Phải có sẵn tất cả các yếu tố về tổ chức theo yêu cầu để đảm bảo HT QLCL hoạt động một cách thích hợp.

c) Các yêu cầu chính của tổ chức

Các yêu cầu quan trọng của tổ chức nhằm xây dựng HT QLCL thành công bao gồm những nội dung sau:

- Lãnh đạo: Lãnh đạo PXN phải hoàn toàn cam kết việc thực hiện hệ thống QLCL, lãnh đạo cũng cần có kỹ năng định hướng, xây dựng nhóm và khuyến khích nhân viên, có phương pháp giao tiếp tốt và khả năng sử dụng các nguồn lực một cách có trách nhiệm.

- Cơ cấu tổ chức: Cơ cấu của tổ chức cần được xác định rõ ràng, phản ánh qua sơ đồ tổ chức với việc phân công trách nhiệm rõ ràng.
- Quá trình lập kế hoạch: Việc lập kế hoạch cần nêu rõ khung thời gian, trách nhiệm thực hiện các hoạt động, tính sẵn có của nguồn nhân lực và việc sử dụng nguồn nhân lực, việc quản lý luồng công việc, và các nguồn tài chính.
- Thực hiện: Việc thực hiện yêu cầu một số vấn đề phải được các nhân viên quản lý giải quyết. Những vấn đề này bao gồm việc quản lý các dự án và các hoạt động, điều động các nguồn lực để hoàn thành kế hoạch, đảm bảo về mặt thời gian và đạt được mục tiêu đề ra.
- Giám sát: Khi các hợp phần của HT QLCL đã được thiết lập sẵn sàng, cần có các quá trình giám sát để đảm bảo hệ thống đang hoạt động, đang đạt được các điểm mốc/mục đích và các tiêu chuẩn đề ra. Yếu tố này rất quan trọng giúp đạt mục tiêu chính của HT QLCL , đó là sự cải tiến liên tục.

d) Thực hiện vai trò lãnh đạo

Sự lãnh đạo có thể được định nghĩa theo nhiều cách, và là yếu tố quan trọng đối với sự thành công của bất kỳ tổ chức nào.

Một cán bộ lãnh đạo tốt sẽ sử dụng quyền lực một cách có trách nhiệm.

Các vai trò quan trọng của một cán bộ lãnh đạo bao gồm:

- Đưa ra tầm nhìn;
- Định hướng cho việc thiết lập mục tiêu;
- Tạo động lực cho nhân viên;
- Khích lệ nhân viên

Một cán bộ lãnh đạo tốt sẽ cho giúp nhân viên hiểu rõ tầm quan trọng của nhiệm vụ và trách nhiệm của từng cá nhân

e) Trách nhiệm của cán bộ quản lý

Theo ISO 15189[4.1.2.1] : “Quản lý PXN phải cung cấp bằng chứng về sự cam kết của mình đối với việc xây dựng và thực hiện HT QLCL, cải tiến liên tục tính hiệu quả của hệ thống...”

Các cán bộ quản lý phải có trách nhiệm:

- Xây dựng các chính sách và quá trình của HT QLCL ;
- Đảm bảo tất cả các chính sách, quá trình, quy trình và hướng dẫn đều được xây dựng và lưu giữ dưới dạng văn bản;
- Đảm bảo rằng tất cả nhân viên điều hiểu rõ các tài liệu, hướng dẫn, nhiệm vụ và trách nhiệm của họ;

- Cung cấp cho nhân viên quyền hạn phù hợp và các nguồn lực để thực hiện nhiệm vụ.

Các cán bộ quản lý chịu trách nhiệm cung cấp Sổ tay chất lượng (STCL) trong đó có mô tả HT QLCL. STCL là phương tiện/tài liệu hướng dẫn mà qua đó các chính sách được thiết lập và truyền đạt đến các nhân viên và khách hàng.

Trưởng/ phụ trách PXN có trách nhiệm chính về việc xây dựng tổ chức để có thể hỗ trợ triển khai HT QLCL. Họ có trách nhiệm xây dựng chính sách, phân công quyền hạn và trách nhiệm phù hợp, đảm bảo nguồn lực và xem xét các khía cạnh khác của tổ chức nhằm tối ưu hóa các chức năng HT QLCL. Trưởng/phụ trách PXN phải đảm bảo nhân viên tuân thủ các chính sách chất lượng đã đề ra trong STCL.

Cán bộ quản lý chất lượng hỗ trợ việc phát triển/xây dựng chính sách, lập kế hoạch và thực hiện HT QLCL. Họ có trách nhiệm thực hiện, giám sát, và phải trao đổi thông tin về tất cả các khía cạnh của HT QLCL cho Trưởng/ Phụ trách PXN.

Nhân viên PXN (các kỹ thuật viên xét nghiệm) chịu trách nhiệm hiểu rõ cơ cấu tổ chức của PXN, bao gồm cả các quyền hạn và trách nhiệm được chỉ định. Nhân viên PXN phải tuân thủ mọi chính sách chất lượng trong công việc hàng ngày của họ.

f) Cam kết của lãnh đạo

Điều quan trọng nhất của một chương trình thực hiện HTQLCL thành công là phải có được sự tán thành/đồng ý từ ban lãnh đạo cơ sở. Khi triển khai một HT QLCL, hãy xác định rõ ‘lãnh đạo cấp đủ cao’ bao gồm những người có thể đưa ra quyết định, những người mà sự tán thành và hỗ trợ của họ đảm bảo sẽ sự sống còn của HT QLCL. Cuối cùng, cán bộ quản lý phải truyền đạt sự cam kết của mình, cách thức, khuyến khích và cổ vũ ‘tinh thần’ đến toàn bộ nhân viên PXN.

2. Cơ cấu tổ chức

a) Các yếu tố của cơ cấu tổ chức

Khi xem xét cơ cấu tổ chức để hỗ trợ một HT QLCL, cần cân nhắc một số yếu tố sau:

- Hỗ trợ tối ưu luồng công việc từ khi lấy mẫu đến khi báo cáo kết quả. Cơ cấu tổ chức của PXN phải tăng hiệu quả các quá trình xử lý mẫu và giảm thiểu sai sót.
- Cần có một sơ đồ tổ chức chính xác và hoàn chỉnh. Nhiều vấn đề có thể ngăn chặn được nếu như xác định rõ ràng trách nhiệm và tất cả mọi người trong PXN đều hiểu rõ mình cần phải làm gì.
- Phải có một cán bộ quản lý chất lượng.
- Cần phân bổ nguồn lực đầy đủ để đảm bảo đáp ứng các nhu cầu về nhân sự và cơ sở hạ tầng.

b) Cán bộ quản lý chất lượng:

ISO 15189 [4.1.2.7] nêu rõ PXN phải có cán bộ quản lý chất lượng (QLCL). Cán bộ QLCL là

người chịu trách nhiệm trực tiếp đảm bảo các chính sách và quy trình chất lượng được thực hiện. Cán bộ QLCL cần ở vị trí cao trong cơ cấu tổ chức; họ phải được giao trách nhiệm và quyền hạn phù hợp để đảm bảo sự tuân thủ với các yêu cầu của hệ thống chất lượng. Cán bộ QLCL cần và được báo cáo trực tiếp cho (những) người có quyền đưa ra quyết định trong tổ chức đó.

PXN với quy mô lớn có thể có nhiều cán bộ QLCL, và có thể mỗi cán bộ QLCL phụ trách một bộ phận. Mặt khác, ở PXN nhỏ, nhiệm vụ QLCL thường là kiêm nhiệm, có thể do cán bộ quản lý kỹ thuật hoặc do cán bộ quản lý PXN thực hiện.

Cán bộ quản lý chất lượng có thể được giao nhiều nhiệm vụ. Một số trách nhiệm đặc thù của cán bộ quản lý chất lượng bao gồm:

- Giám sát mọi khía cạnh của hệ thống chất lượng;
- Đảm bảo nhân viên tuân thủ các chính sách chất lượng và các quy trình;
- Thường xuyên xem xét tất cả các hồ sơ, ví dụ, QC và EQA là một phần của hệ thống chất lượng;
- Tổ chức đánh giá nội bộ và phối hợp đánh giá từ bên ngoài;
- Điều tra những thiếu sót được xác định trong quá trình đánh giá;
- Thông tin cho cấp quản lý về tất cả các khía cạnh của quá trình giám sát hệ thống chất lượng.

3. Các chức năng tổ chức: Lập kế hoạch

a) Cách tiếp cận với việc lập kế hoạch

Quá trình lập kế hoạch cần bắt đầu triển khai khi lãnh đạo PXN cam kết sẽ thực hiện HT QLCL. Các cách tiếp cận có thể thay đổi tùy thuộc vào tình hình của PXN.

- PXN hiện đang sử dụng các thực hành chất lượng nào?
- Trình độ kiến thức của nhân viên hiện tại ở mức nào?
- Có sẵn các nguồn lực nào?

Tất cả các yếu tố của hệ thống chất lượng cần được đưa vào quá trình lập kế hoạch. Không cần thiết thực hiện đồng thời tất cả các phần của kế hoạch; phương pháp tiếp cận từng bước thường thích hợp hơn.

Ở nhiều PXN, việc triển khai hệ thống chất lượng có thể kéo theo nhiều sự thay đổi. Do đó, điều quan trọng là phải làm sao để tất cả nhân viên cùng tham gia và không nên triển khai quá gấp, do nhân viên có thể thấy khó đáp ứng được các mục tiêu và có thể bị nản chí. Cần trao đổi thông tin với họ một cách thường xuyên, rõ ràng và tích cực; điều này sẽ giúp giữ vững

tinh thần của mọi người.

Trong khi lập kế hoạch, sẽ xuất hiện các ưu tiên mới vì những vấn đề lớn hơn đã được xác định, PXN cần giữ mục tiêu luôn thực tế và có thể đo lường được. Chắc chắn sẽ có một số yếu tố nằm ngoài tầm kiểm soát của PXN. Hãy chấp nhận các yếu tố này có tác động sống còn đối với thành công của chương trình chất lượng, hãy tìm cách tác động đến những người có thể kiểm soát được chúng. Hãy luôn ủng hộ cho chất lượng

b) Thiết lập kế hoạch chất lượng

Khi lập kế hoạch để triển khai hệ thống chất lượng, bước đầu tiên là phải phân tích và hiểu rõ tình trạng thực tế. Kỹ thuật phân tích khoảng trống/điểm yếu (**gap analysis**) là cách thức hữu ích nhất để hoàn thành phần này. Để tiến hành phân tích các khoảng trống cần:

- Dùng bảng kiểm đúng cho hệ thống chất lượng, đánh giá các thực hành trong từng PXN;
- Xác định các khoảng trống/ điểm yếu, hay những khu vực mà PXN không sử dụng các thực hành tốt theo yêu cầu của hệ thống chất lượng.

Sử dụng thông tin đã thu thập được từ việc phân tích các khoảng trống/ điểm yếu, lập danh sách các việc cần làm cho từng nội dung cần phải giải quyết, sau đó, sắp xếp theo thứ tự ưu tiên. Trong khi xác định thứ tự ưu tiên, trước tiên cần xem xét đến các vấn đề có thể sửa chữa một cách dễ dàng; điều này cho phép có được những thành công sớm và nâng cao tinh thần của nhân viên. Ngoài ra, hãy đánh giá yếu tố nào có tác động lớn nhất đến chất lượng của PXN và đặt những yếu tố này ở mức ưu tiên cao.

Những vấn đề thường gặp ở các PXN được phát hiện khi sử dụng phương pháp phân tích khoảng trống/điểm yếu bao gồm:

- Chỉ định xét nghiệm
- Quản lý mẫu
- Nhân viên kỹ thuật không đủ năng lực
- Kiểm soát chất lượng
- Quá trình xét nghiệm
- Ghi nhận và báo cáo kết quả
- Quản lý thiết bị và sinh phẩm.

c) Kế hoạch hệ thống chất lượng

Việc triển khai hệ thống chất lượng trong PXN yêu cầu cần có kế hoạch bằng văn bản. Kế hoạch bằng văn bản sẽ giúp cho tất cả nhân viên và những người sử dụng của PXN biết rõ quá trình đó sẽ diễn ra như thế nào. Kế hoạch này cần có những hợp phần sau:

- Mục tiêu và nhiệm vụ: cần phải làm việc gì;
- Trách nhiệm: ai sẽ thực hiện việc đó, ai sẽ chịu trách nhiệm;

- Thời gian: khi nào mỗi nhiệm vụ sẽ được thực hiện, khi nào nhiệm vụ đó hoàn thành;
- Nhu cầu ngân sách và nguồn lực: nhân sự bổ sung, nhu cầu đào tạo, cơ sở vật chất, trang thiết bị, sinh phẩm và vật tư, kiểm soát chất lượng;
- Điểm mốc chuẩn: rất quan trọng để giám sát tiến độ thực hiện.

Cần có kế hoạch văn bản cho tất cả nhân viên PXN vì ai cũng phải hiểu rõ kế hoạch và quá trình thực hiện kế hoạch đó

4. Các chức năng tổ chức: Thực hiện

a) Bắt đầu thực hiện

Ngay khi kế hoạch được viết ra và tán thành, việc thực hiện sẽ bắt đầu. Những gợi ý sau sẽ giúp PXN trong quá trình này.

- Cam kết ngay từ đầu sẽ hoàn thành dự án và đạt được các mục tiêu đề ra. Xem xét với thái độ tích cực – một cách tiếp cận “có thể làm được”.
- Chuẩn bị để thực hiện theo các giai đoạn. Điều quan trọng là phải tránh không để nhân viên bị nản chí, do vậy, khi bắt đầu cần chọn ‘những công việc vừa phải’ có thể quản lý được. Bố trí ngày bắt đầu chéo nhau cũng rất có ích; dùng các thứ tự ưu tiên đã thiết lập để quyết định ngày bắt đầu.
- Quyết định các yêu cầu về nguồn lực sớm trong quá trình thực hiện và đảm bảo các nguồn lực cần thiết trước khi bắt đầu thực hiện nhiệm vụ. Nếu làm việc trong môi trường hạn hẹp về nguồn lực thì cần chọn các hoạt động ban đầu là những hoạt động có thể thực hiện được với khoản kinh phí và đội ngũ nhân viên sẵn có – có rất nhiều hoạt động như thế, ví dụ, cải tiến tài liệu, hồ sơ, hay soạn thảo các quy trình thực hành chuẩn đã cập nhật và cải tiến.
- Kết nối tất cả nhân viên bằng cách trao đổi thông tin một cách hiệu quả. Nếu cần phải đào tạo để nhân viên hiểu rõ hệ thống chất lượng và các mục đích của hệ thống thì nên tiến hành đào tạo trước khi triển khai các nhiệm vụ khác.

b) Theo thời gian

Là một phần của quá trình lập kế hoạch, PXN phải thiết lập mốc thời gian cho các nhiệm vụ phải thực hiện, kể cả ngày hoàn thành dự kiến. Mốc thời gian này là một phần quan trọng của quá trình vì nó cho phép mỗi người trong PXN quan sát được tiến độ. Sơ đồ Gantt là một công cụ trình bày trực quan rất hữu dụng về mốc thời gian dự kiến; sơ đồ này cho thấy nhiệm vụ phải làm cùng với thời gian bắt đầu và kết thúc.

Các mốc thời gian cần được xây dựng cẩn thận, cho phép có thời gian thích hợp để hoàn thành công việc. Không để cho nhân viên PXN bị choáng ngợp bởi những nhiệm vụ cần phải hoàn thành.

c) Cung cấp nguồn lực

Trong quá trình lập kế hoạch, tất cả các nguồn lực bổ sung cần thiết sẽ phải được xác định. Khi bắt đầu thực hiện, hãy chắc rằng những nguồn lực này đã có đủ và sẵn sàng. Một số nguồn lực cần phải cân nhắc như:

- Tất cả các yêu cầu tài chính : xây dựng kinh phí;
- Các nhu cầu cá nhân: có yêu cầu bổ sung nhân sự PXN không, có cần đào tạo cho bất cứ nhân viên nào không?
- Các nhu cầu về cơ sở vật chất, trang thiết bị, vật tư và máy tính.

d) Cơ sở giám sát

Việc thiết lập một hệ thống để giám sát quản lý chất lượng là rất quan trọng trong khi triển khai hệ thống chất lượng. Chính phần giám sát và duy trì hệ thống quản lý tốt sẽ đem lại sự cải tiến liên tục, là mục tiêu chung của hệ thống chất lượng thực sự. Giám sát bao gồm việc khả năng kiểm tra từng phần của hệ thống để đảm bảo rằng hệ thống đang hoạt động đúng đắn.

e) Thiết lập chương trình giám sát

Có rất nhiều trong quá trình thiết lập một chương trình nhằm giám sát sự tuân thủ đối với hệ thống chất lượng.

- Phân công trách nhiệm cho quá trình này. Thông thường, cán bộ quản lý chất lượng sẽ là người chịu trách nhiệm chính về chương trình giám sát.
- Xây dựng các chỉ số hay các mốc chuẩn qua việc sử dụng chính sách chất lượng PXN. Các chỉ số này sẽ được giám sát theo thời gian.
- Xây dựng hệ thống cho quá trình giám sát; thiết lập thời gian hay tần suất kiểm tra, quyết định quản lý việc giám sát như thế nào.
- Tiến hành đánh giá, tiếp theo sau là việc xem xét của quản lý; những hoạt động này tạo thành hai công cụ quan trọng để giám sát sự tuân thủ.

Cần thực hiện đánh giá nội bộ định kỳ. Hoạt động này rất có giá trị đối với công tác đánh giá và được yêu cầu bởi ISO15189.

Xem xét của cấp quản lý là một hợp phần đặc biệt có giá trị trong quá trình giám sát. Việc xem xét tất cả thông tin phù hợp của các hệ thống chất lượng phù hợp, và tìm kiếm cơ hội cải tiến là trách nhiệm của quản lý.

5. Sổ tay chất lượng của phòng xét nghiệm

a) Định nghĩa:

Sổ tay chất lượng là tài liệu mô tả đầy đủ hệ thống quản lý chất lượng của một tổ chức. Sổ tay chất lượng là nguyên tắc cơ bản của quá trình, dùng làm hướng dẫn cho toàn bộ hệ thống. Sổ tay trình

bày rõ ràng các chính sách chất lượng và mô tả cấu trúc của các tài liệu khác của PXN.

Ở PXN đang triển khai hệ thống quản lý chất lượng, sẽ phải có sổ tay chất lượng. Tuy nhiên, cách xây dựng sổ tay cũng rất linh hoạt, PXN có thể xây dựng sổ tay đó sao cho hữu ích nhất và phù hợp nhất với nhu cầu của mình (xem chương, Tài liệu và Hồ sơ, để có thêm thông tin)

ISO15189 [mục 4.2.2.2] yêu cầu các PXN phải có sổ tay chất lượng, mặc dù hình thức và kết cấu không được định rõ.

b) Xây dựng sổ tay chất lượng

Mục đích của sổ tay chất lượng là để trao đổi thông tin một cách rõ ràng và sử dụng như là lộ trình để đạt được các yêu cầu của hệ thống chất lượng. Sổ tay là trách nhiệm của các cán bộ quản lý PXN và do đó chuyển tải cam kết của cấp quản lý về chất lượng và về hệ thống quản lý chất lượng.

Sổ tay cần có những nội dung sau.

- Tất cả các chính sách chất lượng của PXN – các chính sách này cần nhằm vào tất cả 12 thành tố của hệ thống chất lượng.
- Tham chiếu đến tất cả các quá trình và quy trình – Ví dụ, các QCT là một phần của toàn bộ hệ thống chất lượng. Thông thường, có quá nhiều nội dung để đưa trực tiếp vào sổ tay chất lượng, nhưng sổ tay cần nêu rõ tất cả các quy trình đều phải có QTC và những quy trình đó có thể được tìm trong sổ tay hướng dẫn QTC.
- Bảng mục lục — một bảng mục lục được gợi ý sẽ bao gồm phần mô tả PXN, các chính sách về trình độ và đào tạo nhân viên, và tất cả các yếu tố khác của hệ thống quản lý chất lượng (ví dụ, tài liệu và hồ sơ).

c) Duy trì và sử dụng sổ tay chất lượng

Sổ tay chất lượng là khuôn khổ cho toàn bộ hệ thống quản lý chất lượng do đó sổ tay này phải luôn chính xác và cập nhật. PXN cần thiết lập một quá trình để đảm bảo việc này. Các bước sau đây đưa ra những gợi ý về xây dựng, duy trì và sử dụng sổ tay chất lượng.

- Sau khi biên soạn xong sổ tay chất lượng cần phải được trưởng PXN phê duyệt. Ở một số PXN, việc sổ tay được người phù hợp khác phê duyệt, ví dụ, lãnh đạo cơ sở/đơn vị. Việc phê duyệt này phải được thể hiện bằng các chữ ký chính thức và ngày ký được ghi trên chính quyền sổ tay đó.
- Quá trình cập nhật cũng cần phải được thiết lập. Hệ thống này cần quy định cụ thể tần suất xem xét sổ tay, giao trách nhiệm cập nhật cho ai đó (thường là cán bộ quản lý chất lượng), và quy định những thay đổi trong sổ tay sẽ được kết hợp và ghi nhận bằng văn bản như thế nào. Những thay đổi về sổ tay chất lượng cần phải được phê duyệt; sự phê duyệt được thể hiện bằng chữ ký của (những) người có thẩm quyền thay đổi và ngày tháng thay đổi, được ghi nhận vào sổ tay.

- Các hướng dẫn sử dụng sổ tay cần được gửi đến tất cả nhân viên PXN; nhân viên PXN phải hiểu rằng phải luôn luôn tuân thủ các chính sách đã nêu chi tiết trong sổ tay chất lượng.

Họp xem xét với lãnh đạo (bổ sung)

III. CÂU HỎI LƯỢNG GIÁ

1. Vai trò của cán bộ quản lý chất lượng thường bao gồm:
 - a. Thực hiện các mẫu kiểm soát chất lượng (QC) như một phần của quá trình xét nghiệm
 - b. Giám sát tất cả các khía cạnh của hệ thống chất lượng
 - c. Đảm bảo đủ nguồn lực sẵn có cho các quá trình và quy trình của hệ thống chất lượng.
 - d. Tuyển dụng nhân viên có đầy đủ năng lực cho phòng xét nghiệm
2. Khi lập kế hoạch để thiết lập hệ thống chất lượng trong phòng xét nghiệm điều quan trọng là:
 - a. Thông báo cho nhân viên phòng xét nghiệm sau khi hoàn thành kế hoạch ban đầu để tránh nhầm lẫn
 - b. Sử dụng hệ thống theo dõi trên máy tính
 - c. Chuẩn bị để thực hiện ngay tất cả các bước của kế hoạch
 - d. Đưa tất cả 12 thành tố chất lượng vào kế hoạch
3. Sổ tay chất lượng:
 - a. Thiết lập các chính sách chất lượng cho phòng xét nghiệm
 - b. Cần được in ra và phân phối rộng rãi
 - c. Không bao giờ thay đổi, vì quy định khuôn khổ của hệ thống chất lượng
 - d. Phải bao gồm tất cả các quy trình xét nghiệm

BÀI 3. QUẢN LÝ TÀI LIỆU VÀ HỒ SƠ

I. MỤC TIÊU

Sau khi kết thúc học phần này, học viên có thể:

- Giải thích sự khác nhau giữa tài liệu và hồ sơ;
- Mô tả hệ thống cấp bậc tài liệu và vai trò của mỗi cấp tài liệu;
- Phác thảo các nội dung cần có của một quy trình thực hành chuẩn;
- Giải thích các bước hoặc các yếu tố quan trọng của hệ thống quản lý tài liệu của phòng xét nghiệm;
- Phác thảo nội dung sổ tay chất lượng;
- Mô tả các phương pháp và công cụ để lưu trữ hồ sơ và tài liệu một cách thích đáng.

II. NỘI DUNG

1. Giới thiệu về Tài liệu & Hồ sơ

a) Vai trò trong hệ thống quản lý chất lượng

Quản lý tài liệu và hồ sơ là một trong 12 thành tố thiết yếu của hệ thống chất lượng. Hệ thống quản lý chú trọng cả việc sử dụng lẫn duy trì tài liệu và hồ sơ. Mục đích chính của việc lưu giữ tài liệu và hồ sơ là để tìm được thông tin mỗi khi cần đến.

b) Sự khác biệt giữa tài liệu và hồ sơ

Tài liệu cung cấp thông tin bằng văn bản về các chính sách, quá trình và quy trình.

Các đặc điểm của tài liệu bao gồm:

- Truyền đạt thông tin cho tất cả những ai cần đến thông tin này, bao gồm nhân viên phòng xét nghiệm, người sử dụng và cán bộ quản lý phòng xét nghiệm;
- Cần được cập nhật và duy trì;
- Phải được thay đổi khi chính sách, quá trình và quy trình thay đổi;
- Thiết lập các định dạng để ghi nhận và báo cáo thông tin bằng cách sử dụng các biểu mẫu chuẩn. Các biểu mẫu này trở thành hồ sơ ngay khi được dùng để ghi chép thông tin.

Một số ví dụ về tài liệu bao gồm: sổ tay chất lượng, các quy trình thực hành chuẩn (QTC) và tài liệu hỗ trợ công việc.

Hồ sơ là các thông tin mà phòng xét nghiệm thu thập được trong quá trình thực hiện và báo cáo về một xét nghiệm. Các đặc điểm của hồ sơ là:

Cần dễ tìm hoặc dễ tiếp cận;

- Chứa đựng thông tin cố định và không yêu cầu phải cập nhật.

Một số ví dụ về hồ sơ bao gồm: các biểu mẫu đã điền thông tin, biểu đồ, sổ ghi chép về mẫu bệnh phẩm, hồ sơ người bệnh, thông tin kiểm soát chất lượng và các bệnh án.

Thông tin là sản phẩm chính của phòng xét nghiệm, do đó phải quản lý thông tin cẩn thận bằng hệ thống tài liệu và hồ sơ đầy đủ của phòng xét nghiệm.

c) Tổng quan về Tài liệu

Chính sách:

Chính sách là “một tuyên bố bằng văn bản về ý định và định hướng được xác định bởi những người trong đơn vị và được xác nhận/phê duyệt bởi Ban Lãnh Đạo”

- Diễn tả “**Làm cái gì?**”, một cách chung chung
- Bao gồm tuyên bố về sứ mệnh, mục đích và mục tiêu của đơn vị
- Cung cấp khung làm việc cho hệ thống chất lượng, được quy định cụ thể trong sổ tay chất lượng

Mặc dù mỗi quốc gia có các chính sách ảnh hưởng đến phòng xét nghiệm, tuy nhiên mỗi phòng xét nghiệm cần xây dựng các chính sách cụ thể với hoạt động của phòng xét nghiệm.

Quá trình: là các bước cần có để thực hiện các chính sách chất lượng. ISO 9000 [4.3.1]2 định nghĩa quá trình là ‘một loạt các hoạt động có mối tương quan hoặc tác động qua lại để chuyển hóa đầu vào thành đầu ra’.

Một số ví dụ về đầu vào của phòng xét nghiệm bao gồm các yêu cầu xét nghiệm, mẫu, các yêu cầu thông tin. Các ví dụ về đầu ra của phòng xét nghiệm bao gồm dữ liệu của phòng xét nghiệm và báo cáo kết quả. Sử dụng các ví dụ này, một quá trình có thể là làm thế nào chuyển đổi từ yêu cầu xét nghiệm (đầu vào) thành kết quả xét nghiệm (đầu ra).

Một cách suy nghĩ khác về quá trình là ‘việc đó diễn ra thế nào’. Nhìn chung, các quá trình có thể được trình bày ở dạng sơ đồ, với một loạt các bước cho thấy cách sự việc đó diễn ra như thế nào trong khoảng thời gian xác định

Quy trình:

Quy trình là các hoạt động cụ thể của một quá trình (ISO 9000 [3.4]). Các quy trình rất quen thuộc đối với nhân viên phòng xét nghiệm – quy trình được mô tả một cách rõ ràng như là việc thực hiện một xét nghiệm.

Quy trình cho biết ‘cách thực hiện một công việc’ và hướng dẫn từng bước để nhân viên phòng xét nghiệm thực hiện một cách tỉ mỉ từng hoạt động. Thuật ngữ Quy trình thực hành chuẩn (QTC) thường được sử dụng để chỉ các hướng dẫn chi tiết cách thực hiện công việc như thế nào.

Tài liệu hỗ trợ công việc, hoặc hướng dẫn công việc, là các phiên bản rút gọn của QTC có thể được đặt tại nơi làm việc để dễ tham khảo khi thực hiện một quy trình. Các tài liệu này có ý nghĩa bổ sung nhưng không thay thế được các QTC.

d) Hệ thống cấp bậc tài liệu

Biểu tượng một cái cây là cách thể hiện rõ ràng mối quan hệ giữa chính sách, quá trình và quy trình. Rễ cây tượng trưng cho các chính sách và là nền tảng cho tất cả các bộ phận khác. Thân cây được xem như các quá trình, thể hiện một loạt các bước hay luồng công việc xuyên suốt phòng xét nghiệm. Lá cây được ví như các quy trình; sẽ có nhiều quy trình trong phòng xét nghiệm để hoàn thành các hoạt động hay công việc.

Sổ tay chất lượng là tài liệu hướng dẫn chung xác định hệ thống chất lượng thông qua các chính sách do phòng xét nghiệm thiết lập. Cấp bậc/độ tiếp theo trong hệ thống phân cấp tài liệu là các quá trình, tập hợp các hoạt động. Các quy trình, có thể là các luồng hoạt động từ các quá trình hay là một phần của một quá trình; đều được mô tả chung là quy trình thực hành chuẩn (QTC). Các hướng dẫn công việc hay tài liệu hỗ trợ công việc là phiên bản rút gọn của các QTC. Cuối cùng là các biểu mẫu dùng để ghi nhận các kết quả; khi hoàn thành phần ghi chép sẽ trở thành hồ sơ.

e) Tại sao tài liệu lại quan trọng

Tài liệu là các hướng dẫn thiết yếu đối với tất cả các hoạt động của phòng xét nghiệm. Mỗi phòng xét nghiệm cần có một số tài liệu quan trọng bao gồm:

- Sổ tay chất lượng - Là tài liệu hướng dẫn chung cho hệ thống chất lượng và đưa ra khuôn khổ để thiết kế và thực hiện hệ thống chất lượng. Phòng xét nghiệm phải có Sổ tay Chất lượng cho mục đích công nhận đạt tiêu chuẩn ISO (Sổ tay Chất lượng được thảo luận sâu hơn ở nội dung tiếp theo).
- Quy trình thực hành chuẩn (QTC)—QTC cung cấp các hướng dẫn bằng văn bản từng bước cho mỗi quy trình thực hiện trong phòng xét nghiệm. Các hướng dẫn này rất quan trọng nhằm đảm bảo tất cả nhân viên trong phòng xét nghiệm đều thực hiện các quy trình giống nhau.
- Tài liệu tham khảo —Các tài liệu tham khảo tốt là cần thiết để tra cứu các thông tin khoa học và lâm sàng về bệnh, các phương pháp phòng xét nghiệm và các quy trình. Khi gặp các vấn đề khó diễn giải thì sẽ cần đến tài liệu tham khảo hoặc sách giáo khoa. Ví dụ, khi thực hiện xét nghiệm soi ký sinh trùng tìm tác nhân gây bệnh, thì các ảnh chụp và thông tin mô tả chi tiết là rất hữu ích.

Tài liệu dạng văn bản là yêu cầu của các tiêu chuẩn chính thức của phòng xét nghiệm, kể cả các tiêu chuẩn hướng tới công nhận. Thông thường các tiêu chuẩn yêu cầu các chính sách và quy trình phải ở dạng văn bản và có sẵn. Hầu hết các hoạt động kiểm tra/ đánh giá đều bao gồm công tác kiểm tra tài liệu của phòng xét nghiệm. Tài liệu là một yếu tố quan trọng để đánh giá phòng xét nghiệm.

Tài liệu là công cụ trao đổi thông tin của hệ thống chất lượng. Tất cả các chính sách, quá trình và quy trình phải ở dạng văn bản, để tất cả nhân viên biết được các quy trình thích hợp và thực hiện các quy trình đó. Hướng dẫn chỉ bằng lời nói có thể không nghe hết ý, hiểu nhầm, chóng quên, và khó làm theo. Mỗi người, trong và ngoài phòng xét nghiệm phải biết chính xác họ đang làm việc

gì, và cần làm những gì ở mỗi bước. Do đó, tất cả các hướng dẫn đều phải ở dạng văn bản để đảm bảo luôn sẵn sàng và dễ tiếp cận cho bất cứ ai cần đến.

Tài liệu là sự phản ánh về tổ chức và việc quản lý chất lượng của một phòng xét nghiệm. Một phòng xét nghiệm được quản lý tốt sẽ luôn có một bộ tài liệu đầy đủ để hướng dẫn công việc của họ.

Một nguyên tắc phải tuân thủ là: “Hãy làm những gì bạn đã viết và viết những gì bạn đang làm”

f) Thế nào là một tài liệu tốt

Tài liệu truyền đạt những gì được thực hiện trong phòng xét nghiệm. Tài liệu tốt là tài liệu đáp ứng các yêu cầu sau:

- Được viết rõ ràng và súc tích; tránh giải thích dài dòng, không cần thiết
- Được viết theo văn phong thân thiện với người sử dụng và áp dụng định dạng chuẩn để nhân viên quen thuộc với cấu trúc chung;
- Phản ánh rõ ràng và chính xác các biện pháp, trách nhiệm và chương trình được thực hiện;
- Được duy trì để đảm bảo tài liệu luôn được cập nhật.

g) Khả năng tiếp cận

Các tài liệu là cần thiết trong quá trình làm việc nên phải dễ tiếp cận cho các nhân viên. Cần có sẵn các quy trình về quản lý mẫu cho nhân viên quản lý mẫu sử dụng. Nhân viên làm xét nghiệm cần có các quy trình chuẩn (QTC) để ở vị trí thuận lợi, và có hướng dẫn công việc/quy trình rút gọn được đặt ở vị trí dễ quan sát ngay nơi thực hiện xét nghiệm.

Nhân viên thực hiện xét nghiệm cần tiếp cận trực tiếp với các sơ đồ kiểm soát chất lượng và các hướng dẫn xử lý sự cố cho thiết bị. Tất cả các nhân viên đều phải tiếp cận được với sổ tay an toàn.

2. Sổ tay chất lượng

a) Sổ tay chất lượng là tài liệu mô tả hệ thống quản lý chất lượng của một tổ chức (ISO 15189).

Mục đích của sổ tay chất lượng là:

- Trao đổi thông tin một cách rõ ràng;
- Dùng làm khuôn khổ để đáp ứng các yêu cầu của hệ thống chất lượng;
- Chuyển đạt cam kết của quản lý về hệ thống chất lượng.

Sổ tay chất lượng là hướng dẫn hay lộ trình quan trọng, nên tất cả nhân viên trong phòng xét nghiệm cần được hướng dẫn cách sử dụng và áp dụng sổ tay chất lượng. Sổ tay chất lượng phải được cập nhật và trách nhiệm cập nhật sổ tay phải được phân công.

b) Soạn thảo sổ tay chất lượng

Mặc dù tiêu chuẩn ISO 15189 yêu cầu các phòng xét nghiệm phải có sổ tay chất lượng, nhưng không xác định cụ thể hình thức/định dạng và cấu trúc của sổ tay. Phòng xét nghiệm có thể linh hoạt trong việc xây dựng cấu trúc và định dạng sổ tay chất lượng để đảm bảo hữu ích nhất và phù hợp nhất với nhu cầu của phòng xét nghiệm và khách hàng của mình.

Sổ tay chất lượng nên được biên soạn bởi nhiều người liên quan vì sổ tay chất lượng cần được xây dựng phù hợp với các nhu cầu cụ thể của phòng xét nghiệm, mỗi đơn vị cần cân nhắc cẩn thận để thu hút những người cần tham gia một cách tốt nhất. Cần có sự tham gia của những người đưa ra chính sách cho phòng xét nghiệm. Cũng rất quan trọng nếu có sự tham gia của nhóm kỹ thuật viên xét nghiệm để tận dụng được kinh nghiệm chuyên môn của họ.

Sổ tay Chất lượng cần nêu các chính sách cho từng nội dung của 12 thành tố thiết yếu của hệ thống chất lượng. Sổ tay cũng mô tả các quá trình chất lượng liên quan xảy ra thế nào và ghi nhận tất cả các phiên bản của quy trình chuẩn (QTC) cũng như nơi lưu giữ QTC. Ví dụ, các QTC là một phần của hệ thống chất lượng chung. Mặc dù, có quá nhiều tài liệu nên không thể đưa trực tiếp hết vào Sổ tay Chất lượng,.

Phụ lục 6-A và Phụ lục 6-B nêu các ví dụ về bản mục lục trích từ các Sổ tay Chất lượng trong ISO 15189 và CLSI. Những ví dụ này nêu các gợi ý cho chủ đề cần đưa vào khi xây dựng Sổ tay Chất lượng.

3. Quy trình thực hành chuẩn ()

Quy trình thực hành chuẩn (QTC) cũng là tài liệu, mô tả cách thức thực hiện theo từng bước để nhân viên phòng xét nghiệm thực hiện theo khi thực hiện một quy trình. Phòng xét nghiệm sẽ có nhiều QTC, mỗi công việc cụ thể sẽ có QTC riêng..

Các QTC ở dạng văn bản đảm bảo cho những điều sau:

- Tính nhất quán: Nhân viên xét nghiệm cần thực hiện các xét nghiệm theo cùng một cách để có cùng một kết quả. Tính nhất quán cho phép sử dụng kết quả phòng xét nghiệm để quan sát sự thay đổi của từng người bệnh cụ thể theo thời gian; nếu các phòng xét nghiệm khác nhau sử dụng cùng một QTC, có thể so sánh các kết quả của họ với nhau; cần nhấn mạnh rằng tất cả các nhân viên phòng xét phải tuân thủ các QTC một cách chính xác.
- Tính chính xác: Tuân thủ các quy trình ở dạng văn bản giúp nhân viên phòng xét nghiệm đưa ra các kết quả chính xác hơn thay vì chỉ dựa vào trí nhớ vì họ sẽ không quên các bước trong quá trình thực hiện.
- Chất lượng —Độ tin cậy và chính xác của các kết quả xét nghiệm là mục tiêu hàng đầu của phòng xét nghiệm và có thể được xem là định nghĩa về chất lượng của phòng xét nghiệm.

Một QTC tốt cần đáp ứng các yêu cầu sau.

- Chi tiết, rõ ràng và súc tích để các nhân viên không thường xuyên thực hiện quy trình cũng có thể làm được khi làm theo QTC. Tất cả các chi tiết cần thiết, ví dụ, các yêu cầu nhiệt độ

môi trường và các chỉ dẫn về thời gian chính xác cũng phải được nêu trong QTC.

- Dễ hiểu đối với nhân viên mới hoặc sinh viên đang được đào tạo.
- Được Trưởng/phụ trách phòng xét nghiệm xem xét và phê duyệt. Sự phê duyệt được thể hiện bằng chữ ký và ngày tháng phê duyệt; điều này là quan trọng để đảm bảo rằng các quy trình đang được sử dụng trong phòng xét nghiệm là các quy trình cập nhật và phù hợp.
- Được cập nhật.

c) Định dạng chuẩn

Việc chuẩn hóa định dạng của QTC cũng cần thiết để nhân viên có thể dễ dàng nhận ra luồng thông tin.

Các tiêu đề là một phần rất quan trọng của định dạng. Dưới đây là ví dụ của hai loại tiêu đề có thể sử dụng khi soạn thảo QTC.

Tiêu đề đầy đủ – Dạng tiêu đề này sẽ xuất hiện trên trang đầu tiên của mỗi QTC. Dạng mẫu đã được chuẩn hóa sẽ giúp nhân viên nhanh chóng ghi nhận các thông tin trọng tâm một cách dễ dàng.

| | | |
|--|---|------------------|
| Khoa Vi sinh TML/MSH Sổ tay Chính sách và Quy trình | Chính sách # MI/RESP/11v05 | Trang 1/5 |
| Phân: Sổ tay hướng dẫn nuôi cấy đường hô hấp | ĐỒM (kể cả ống đặt khí quản và các mẫu mở thông khí quản) | |
| Người xem xét: Nhân viên QLCL | Ngày ban hành lần 1: 25/9/2000 | |
| Người phê duyệt: Trưởng phòng Xét nghiệm | Ngày điều chỉnh: 14/9/2006 | |
| | Ngày xem xét hàng năm: 13/08/2007 | |

Tiêu đề ngắn gọn: Dạng tiêu đề này là dạng rút gọn sẽ xuất hiện trên tất cả các trang tiếp theo ngoại trừ trang đầu tiên

| | | |
|---|----------------------|-----------|
| Phòng Vi sinh TML/MSH Sổ tay Chính sách và Quy trình | Mã số: MI/RESP/11v05 | Trang 2/5 |
| Hướng dẫn nuôi cấy đường hô hấp | | |

Soạn thảo QTC

Cần lưu ý các điểm sau khi soạn thảo QTC.

- + Đánh giá được giá trị khoa học của quy trình.
- + Nêu tắt cả các bước và các chi tiết để giải thích cách thực hiện quy trình đó một cách phù hợp.
- + Tham chiếu đến bất cứ quy trình/tài liệu nào liên quan, ví dụ như sổ tay lấy mẫu hoặc quy trình kiểm soát chất lượng.
- + Thiết lập cơ chế để duy trì việc cập nhật QTC.

Các QTC cần bao những thông tin sau.

- Tiêu đề - tên quy trình.
- Mục đích: bao gồm các thông tin về xét nghiệm - tại sao xét nghiệm đó quan trọng, xét nghiệm đó được sử dụng như thế nào, QTC được sử dụng để thực hiện XN sàng lọc, chẩn đoán hay theo dõi điều trị; và xét nghiệm đó có được dùng để giám sát y tế công cộng hay không.
- Hướng dẫn: các thông tin chi tiết về toàn bộ quá trình xét nghiệm, bao gồm cả giai đoạn trước, trong, và sau xét nghiệm.
 - Các hướng dẫn trước xét nghiệm cần chỉ rõ cách lấy mẫu và vận chuyển mẫu đến phòng xét nghiệm và các điều kiện cần thiết để xử lý mẫu đúng cách. Ví dụ, các hướng dẫn cần nêu rõ mẫu phải bảo quản lạnh, giữ đông băng hay để ở nhiệt độ phòng. Các hướng dẫn cũng cần phản ánh các chính sách của phòng xét nghiệm về việc dán nhãn mẫu, chẳng hạn như các yêu cầu xác minh nhiều hơn một thông tin nhận dạng người bệnh, viết ngày lấy mẫu lên nhãn, và để đảm bảo tất cả các thông tin cần thiết đó đều được đưa vào biểu mẫu yêu cầu xét nghiệm/ phiếu chỉ định xét nghiệm.
 - Các hướng dẫn trong giai đoạn xét nghiệm cần chỉ rõ từng bước cách thực hiện các quy trình thực tế của phòng xét nghiệm để tuân thủ và các quy trình kiểm soát chất lượng cần thiết để đảm bảo tính chính xác và độ tin cậy.
 - Các hướng dẫn trong giai đoạn sau xét nghiệm cần cung cấp thông tin về việc báo cáo kết quả, kể cả đơn vị đo được sử dụng, khoảng giá trị tham chiếu bình thường, khoảng giá trị có tính chất đe dọa đến tính mạng (đôi lúc gọi là “các giá trị khẩn cấp”) và các hướng dẫn phải xử lý với một báo cáo khẩn.
 - Các hướng dẫn cũng nên bao gồm cả phần tài liệu tham khảo như nguồn quy trình đã công bố, bao gồm cả các bằng chứng đã được công bố mà có giá trị khoa học với các quy trình.
- Tên của người biên soạn QTC
 - Chữ ký của cán bộ phê duyệt và ngày phê duyệt: Cần tuân thủ các chính sách chất lượng của phòng xét nghiệm và các yêu cầu theo quy định.

d) Hướng dẫn của nhà sản xuất

Hướng dẫn của nhà sản xuất kèm theo sản phẩm có nêu cách thực hiện xét nghiệm, nhưng không nêu những thông tin quan trọng khác đặc trưng đối với chính sách của phòng xét nghiệm, ví dụ, cách ghi kết quả, các phương cách về trình tự xét nghiệm và các thực hành an toàn. Hướng dẫn

của nhà sản xuất có thể mô tả quy trình kiểm soát chất lượng được khuyến cáo đối với xét nghiệm đó, tuy nhiên các khuyến cáo đó có thể không toàn diện như các hướng dẫn của phòng xét nghiệm. Khi biên soạn QTC không nên chỉ dựa vào tờ hướng dẫn kèm theo sản phẩm của nhà sản xuất. Có thể sử dụng các thông tin từ tờ hướng dẫn này, nhưng phải soạn thảo QTC cụ thể cho phòng xét nghiệm của mình.

e) Tài liệu hỗ trợ

Tài liệu hỗ trợ công việc là bản rút gọn của một QTC. Tài liệu hỗ trợ được thiết kế để sử dụng trực tiếp tại khu vực xét nghiệm. Tài liệu này được đặt ở nơi dễ thấy và sử dụng như lời nhắc việc cho từng bước phải hoàn thành. Tài liệu hỗ trợ và QTC phải cung cấp các hướng dẫn giống nhau. Nếu tài liệu hỗ trợ được phân phối tới các nguồn ngoài phòng xét nghiệm, cần đảm bảo rằng thông tin minh họa phải phù hợp với gì đã được hướng dẫn trong QTC. Các đánh giá viên bên ngoài phòng xét nghiệm thường kiểm tra xem các tài liệu hỗ trợ và QTC có phù hợp với nhau không.

Tài liệu hỗ trợ công việc bổ sung – chứ không thay thế - cho QTC. Tài liệu này không nêu tất cả các chi tiết như đã nêu trong QTC.

Phụ lục kèm theo tài liệu này nêu một ví dụ về tài liệu hỗ trợ công việc.

4. Kiểm soát tài liệu

a) Mục đích

Việc thiết lập hệ thống kiểm soát tài liệu để đảm bảo các phiên bản hiện hành luôn có sẵn. Hệ thống kiểm soát tài liệu cung cấp các quy trình cho việc định dạng và duy trì tài liệu và cần:

- Đảm bảo rằng phiên bản mới nhất của bất kỳ tài liệu nào là phiên bản đang được sử dụng;
- Đảm bảo tính sẵn có và dễ sử dụng khi cần;
- Cung cấp cách lưu trữ tài liệu phù hợp khi các tài liệu đó cần được thay thế.

b) Các yếu tố kiểm soát tài liệu

Hệ thống kiểm soát tài liệu cung cấp các quy trình cho việc định dạng và duy trì tài liệu và cần:

- Một định dạng chung bao gồm hệ thống đánh số, phương pháp nhận dạng phiên bản (ngày) của tài liệu đó;
- Quá trình phê duyệt chính thức tài liệu mới, kế hoạch hoặc danh mục phân phối, và quy trình cập nhật và xem xét tài liệu của phòng xét nghiệm;
- Danh mục tổng hoặc sổ kiểm kê tất cả tài liệu của phòng xét nghiệm;
- Quá trình đảm bảo các tài liệu luôn có sẵn cho tất cả những ai cần đến, kể cả người sử dụng bên ngoài phòng xét nghiệm;
- Phương pháp lưu trữ các tài liệu đã hết hiệu lực nhưng cần giữ lại để sau này tham khảo.

c) Tài liệu được kiểm soát

Tất cả các tài liệu do phòng xét nghiệm soạn thảo và/hay sử dụng phải được đưa vào hệ thống kiểm soát. Một số ví dụ quan trọng bao gồm:

- Quy trình thực hành chuẩn (QTC): Điều thiết yếu là các QTC được cập nhật,—cập nhật

các QTC cho thấy rằng các quy trình này hiện đang được sử dụng. Ngoài ra, khi sử dụng các hướng dẫn công việc hoặc tài liệu hỗ trợ thì các tài liệu này phải hoàn toàn phù hợp với các QTC dùng cho công việc đã mô tả.

- Các bài giảng, bài báo và sách là một phần của tài liệu tham khảo trong phòng xét nghiệm;
- Các tài liệu có nguồn gốc từ bên ngoài, ví dụ, sổ tay dịch vụ thiết bị, các quy định và tiêu chuẩn, và các tài liệu tham khảo mới (có thể thay đổi theo thời gian).

d) Xây dựng hệ thống kiểm soát tài liệu

Khi thiết lập chương trình kiểm soát tài liệu, cần lưu tâm đến các vấn đề sau:

- Hệ thống chuẩn hóa định dạng và/hay đánh số: - Rất hữu ích khi có hệ thống đánh số hoặc đánh mã áp dụng cho tất cả các tài liệu được soạn thảo trong đơn vị. Vì tài liệu là ‘sống’ và cần được cập nhật nên hệ thống đánh số cần thể hiện rõ phiên bản của tài liệu.
- Một gợi ý cho hệ thống đánh số là sử dụng chữ cái cho loại tài liệu, sau đó, đánh số gia tăng cho từng tài liệu trong loại tài liệu đó. Tất cả các trang của tài liệu cần được đánh số phù hợp. Ví dụ, B1, B2, B3, ... dành cho sách; T1, T2, ... dành cho các văn bản chính thống. Có thể sử dụng mã địa phương và cũng sẽ hữu ích nếu dùng cho sổ cái hoặc tập tài liệu. Ví dụ, Quyền số 2, Trang 188-200, trên tủ hồ sơ 1” → B2, 188-200, BS1.
- Thiết lập hệ thống đánh số tài liệu có thể là một quá trình khó và mất thời gian. Nếu phòng xét nghiệm đã có sẵn một hệ thống hiệu quả thì không cần phải thay đổi hệ thống đó.
 - Quá trình phê duyệt, phân phối và chỉnh sửa: – Việc kiểm soát tài liệu đòi hỏi phải xem xét tài liệu định kỳ, chỉnh sửa khi cần thiết, phê duyệt và phân phối cho những người cần tài liệu đó. Quá trình xem xét và phê duyệt thông thường do lãnh đạo phòng xét nghiệm thực hiện và được thể hiện bằng các chữ ký với ngày tháng phù hợp. Chính sách phê duyệt, phân phối, và chỉnh sửa tài liệu cần được thiết lập rõ ràng như một phần của chính sách về Tài liệu và Hồ sơ.
 - Danh mục tổng/Sổ cái:— Sổ này cho phép người chịu trách nhiệm kiểm soát tài liệu biết chính xác những tài liệu nào đang được lưu hành và có thể tìm các bản sao ở đâu. Sổ cái cần được cập nhật ở mọi thời điểm.
 - Khả năng tiếp cận: Kế hoạch kiểm soát tài liệu phải đưa ra quá trình đảm bảo các phiên bản tài liệu có liên quan phải có sẵn ở nơi sử dụng. Điều này có thể bao gồm cả việc phân phối để có sẵn các thông tin lấy mẫu bên ngoài phòng xét nghiệm nếu phải thực hiện lấy mẫu ở nơi khác ví dụ như ở khoa phòng của bệnh viện hoặc văn phòng bác sĩ.
 - Hệ thống lưu trữ: Hãy nhớ rằng việc lưu trữ các phiên bản tài liệu cũ là rất quan trọng. Cần thường xuyên tham khảo các phiên bản tài liệu cũ hơn khi nghiên cứu một vấn đề hay khi xem xét các thực hành chất lượng. Là một phần của quá trình phân phối tài liệu, việc thu hồi tất cả các phiên bản cũ của tài liệu để lưu trữ/ hủy bỏ là rất cần thiết.

e) Thực hiện kiểm soát tài liệu

Khi triển khai một hệ thống kiểm soát tài liệu mới cần thực hiện những bước sau.

- Thu thập, xem xét và cập nhật tất cả tài liệu hiện có – Thông thường phòng xét nghiệm không có hệ thống kiểm soát tài liệu sẽ tìm thấy có rất nhiều tài liệu lỗi thời cần phải được chỉnh sửa.
- Xác định các nhu cầu bổ sung – Ngay khi tất cả tài liệu đã được thu thập, cần xác định các nhu cầu về mô tả các quá trình hay quy trình mới. Nếu Sổ tay Chất lượng chưa được soạn thảo thì có thể cần phải thực hiện ngay tại thời điểm này vì Sổ tay chất lượng được dùng như khuôn khổ cho mọi sự nỗ lực.
- Xây dựng hay thu thập các ví dụ về tài liệu, bao gồm cả biểu mẫu và phiếu làm việc, nếu cần thiết – Hãy nhớ rằng tất cả các loại biểu mẫu đều là tài liệu, nhưng một khi thông tin được ghi nhận vào biểu mẫu thì các biểu mẫu này sẽ trở thành hồ sơ. Để giúp việc định dạng tài liệu, có thể sử dụng các ví dụ từ các phòng xét nghiệm khác hay các tài liệu đã được xuất bản khác.
- Tham gia của các bên liên quan — Khi xây dựng tài liệu để sử dụng trong phòng xét nghiệm cần có sự tham gia của tất cả nhân viên vì họ là những người sẽ sử dụng các tài liệu đó. Đối với các tài liệu được sử dụng ở ngoài phòng xét nghiệm chẳng hạn như báo cáo, sẽ rất có ích nếu tìm được sự đóng góp của những người sẽ sử dụng báo cáo này.

f) Các vấn đề về phổ biến tài liệu

Một số vấn đề phổ biến được tìm thấy ở các phòng xét nghiệm không có hệ thống kiểm soát tài liệu hoặc không quản lý hệ thống kiểm soát tài liệu bao gồm:

- Các tài liệu lỗi thời đang được lưu hành.
- Các vấn đề về phân phối: — Nếu nhiều bản sao tài liệu được phân phối ở nhiều khu vực khác nhau của phòng xét nghiệm, sẽ rất phức tạp khi phải thu lại tất cả các bản sao đó khi phải cập nhật tài liệu này và một số bản sao có thể bị bỏ sót. Vì vậy, tránh dùng nhiều bản sao. Không nên phân phát tài liệu nhiều hơn mức cần thiết và cần lưu hồ sơ về tất cả những nơi để các tài liệu đó.
- Không ghi chép đầy đủ các tài liệu có nguồn gốc từ bên ngoài: – Những tài liệu này có thể bị bỏ quên trong quá trình quản lý, phải nhớ rằng các tài liệu đó cũng có thể trở nên lạc hậu và cần được cập nhật.

5. Tổng quan về hồ sơ

a) Tầm quan trọng của hồ sơ

Hãy nhớ rằng hồ sơ là thông tin của phòng xét nghiệm, có thể ở dạng viết tay hoặc in từ máy tính. Hồ sơ là cố định, không được sửa lại hoặc thay đổi. Hồ sơ cần phải đầy đủ, ghi chép rõ ràng và được cất giữ cẩn thận, vì được sử dụng cho nhiều mục đích, như:

- Giám sát liên tục: không tiếp cận được với tất cả số liệu đã thu thập như là một phần của quá trình của hệ thống chất lượng, thì không thể hoàn tất việc giám sát liên tục;

- Theo dõi mẫu: hồ sơ được lưu giữ tốt cho phép theo dõi lại các mẫu xuyên suốt toàn bộ quá trình xét nghiệm; điều này rất quan trọng để giải quyết vấn đề, tìm nguồn gây lỗi trong xét nghiệm, và điều tra các lỗi đã được xác định;
- Đánh giá vấn đề: các hồ sơ thiết bị được lưu giữ tốt sẽ cho phép việc đánh giá thấu đáo bất kỳ vấn đề nào phát sinh;
- Quản lý: hồ sơ có giá trị được sử dụng với tư cách là công cụ quản lý rất quan trọng.

Không bao giờ thay đổi hồ sơ. Nếu cần bổ sung thông tin mới vào hồ sơ, thì thông tin đó cần được ghi chú như là phần bổ sung, có ngày tháng, ký tên hoặc ký nháy.

b) Ví dụ về hồ sơ

Phòng xét nghiệm có rất nhiều loại hồ sơ. Một số ví dụ về hồ sơ của phòng xét nghiệm bao gồm:

- sS đăng ký mẫu, sổ ghi mẫu;
- Sổ công tác/phiếu công tác của phòng xét nghiệm;
- Hồ sơ bảo trì bảo dưỡng – trang in thông tin từ thiết bị
- dD liệu kiểm soát chất lượng
- Hồ sơ EQA / PT
- Báo cáo kết quả xét nghiệm người bệnh
- Hồ sơ nhân sự
- Kết quả đánh giá nội bộ và đánh giá bên ngoài
- Các dự án cải tiến liên tục
- Báo cáo sự cố
- Khảo sát ý kiến người sử dụng và ý kiến phản hồi của khách hàng
- Thông tin liên lạc quan trọng như thư từ, công văn từ các cơ quan quản lý, từ chính phủ, hay có thể từ các văn phòng hành chính trong hệ thống y tế.

Cần thiết lập một phương pháp ghi nhận lại bất cứ thông tin nào cần lưu giữ. Một số loại hồ sơ sau đây có thể dễ quên.

- Thông tin về quản lý và xử lý mẫu bị từ chối.
- Số liệu cần thiết về bất kỳ mẫu nào đã chuyển gửi tới phòng xét nghiệm khác; bao gồm cả khi mẫu đã được vận chuyển, nơi mẫu được gửi đến và khi nào trả báo cáo/kết quả. Mẫu nên được theo dõi thông qua quá trình chuyển gửi.
- Thông tin về những sự cố hay vấn đề không mong muốn xảy ra. Bao gồm tất cả các thông tin trọng yếu, ví dụ như kết quả điều tra sự cố (xem Học phần Quản lý sự cố).

- Hồ sơ kiểm kê và hồ sơ lưu giữ hàng trong kho. Những tài liệu này giúp truy xuất sinh phẩm hoặc vật dụng tiêu hao; (xem Học phần Mua sắm và kiểm kê).
- Hồ sơ thiết bị.

c) Nội dung báo cáo xét nghiệm

Báo cáo kết quả xét nghiệm phải được thiết kế sao cho tất cả các thông tin mà phòng xét nghiệm, người sử dụng phòng xét nghiệm, và bất cứ yêu cầu công nhận nào cần đến đều được đưa vào trong báo cáo.

Sau đây là danh mục của nội dung báo cáo xét nghiệm theo yêu cầu của ISO 15189:

- Nhận dạng xét nghiệm/thông tin xét nghiệm;
- Nhận dạng phòng xét nghiệm;
- Mã số nhận dạng duy nhất và địa chỉ của người bệnh (nếu có) , và nơi gửi báo cáo;
- Tên và địa chỉ người yêu cầu/chỉ định xét nghiệm;
- Ngày và thời điểm lấy mẫu, thời gian nhận mẫu của phòng xét nghiệm;
- Ngày và thời gian trả báo cáo/kết quả;
- Loại mẫu ban đầu;
- Kết quả đã báo cáo bằng đơn vị SI hoặc các đơn vị có thể truy nguyên về đơn vị SI, khi áp dụng;
- Khoảng tham chiếu sinh học khi áp dụng;
- Diễn giải kết quả khi thích hợp;
- Góp ý có thể áp dụng liên quan đến chất lượng hoặc tính đầy đủ của mẫu, giới hạn của phương pháp, hoặc các vấn đề khác ảnh hưởng đến việc diễn giải kết quả;
- Nhận dạng và chữ ký của người có thẩm quyền trả báo cáo;
- Nếu thích hợp, chú giải các kết quả gốc và kết quả chỉnh sửa.
- Nhiều hạng mục đã nêu trên được các phòng xét nghiệm sử dụng trong báo cáo của họ. Một số mục có thể ít sử dụng hơn, phụ thuộc vào kết quả xét nghiệm và bối cảnh. Đối với một số xét nghiệm, định dạng báo cáo cũng có thể cần có giới tính của người bệnh cũng như ngày tháng năm sinh (hoặc tuổi)

6. Lưu trữ tài liệu và hồ sơ

a) Nơi cất giữ tài liệu và hồ sơ

Phải quan tâm đến nơi cất giữ tài liệu và hồ sơ vì mục đích chính của tài liệu và hồ sơ là tìm được ngay thông tin khi cần thiết.

b) Sử dụng hệ thống giấy

Các nội dung sau rất quan trọng khi sử dụng hệ thống giấy để lưu hồ sơ:

- Tính lâu dài: hồ sơ bằng giấy phải được lưu giữ theo đúng thời gian quy định. Để đảm bảo điều này, hồ sơ phải được lưu theo cách ghép các trang với nhau và xếp theo thứ tự, hoặc đóng thành sổ (sổ đăng ký). Các trang phải được đánh số để dễ tiếp cận và dùng bằng loại mực bền màu.
- Khả năng tiếp cận: hệ thống giấy phải được thiết kế sao cho thông tin có thể tra cứu dễ dàng mỗi khi cần thiết.
- An ninh: tài liệu và hồ sơ phải được cất giữ ở nơi an ninh. Vấn đề an ninh bao gồm cả việc duy trì tính bảo mật thông tin người bệnh. Tài liệu cần được cất giữ an toàn để tránh các rủi ro như tràn đổ. Cần lưu tâm đến việc bảo vệ hồ sơ trong các trường hợp có hỏa hoạn, lụt lội, hay các thảm họa khác.

Tính truy nguyên: có thể truy nguyên nguồn gốc của mẫu xuyên suốt các quá trình trong phòng xét nghiệm và cả về sau, có thể biết được ai đã lấy mẫu, ai đã thực hiện xét nghiệm, các kết quả kiểm soát chất lượng của xét nghiệm đã thực hiện bao gồm cả việc in kết quả. Điều này rất quan trọng trong trường hợp có các câu hỏi hoặc các vấn đề liên quan đến bất kỳ kết quả nào mà phòng xét nghiệm đã báo cáo. Tất cả hồ sơ phải được ký, ghi ngày và xem xét để đảm bảo tính truy nguyên trong toàn phòng xét nghiệm được duy trì.

c) Sử dụng hệ thống điện tử

Về cơ bản hệ thống điện tử có cùng các yêu cầu như hệ thống giấy. Tuy nhiên, các phương pháp để đạt được các yêu cầu này sẽ khác khi sử dụng máy tính. Cần xem xét các yếu tố sau đây.

- Tính lâu dài: các hệ thống sao lưu là rất quan trọng trong trường hợp hệ thống chính bị hỏng. Hơn nữa, việc bảo trì hệ thống máy tính thường xuyên sẽ giúp giảm thiểu sự hỏng hóc của hệ thống và mất số liệu.
- An ninh: đôi khi tính bảo mật trên hệ thống máy tính khó đảm bảo hơn vì nhiều người có quyền truy cập vào dữ liệu.
- Tính truy nguyên: các hệ thống hồ sơ điện tử cần được thiết kế theo cách cho phép truy nguyên mẫu xuyên suốt toàn bộ quá trình trong phòng xét nghiệm. Sáu tháng sau khi thực hiện xét nghiệm vẫn có thể xem hồ sơ và xác định ai đã lấy mẫu và ai đã thực hiện xét nghiệm.

d) Thời gian lưu trữ hồ sơ

Mỗi phòng xét nghiệm thời gian lưu trữ hồ sơ phải được xác định dựa vào một số yếu tố sau:

- Khoảng thời gian phòng xét nghiệm cần có để tiếp cận hồ sơ của mình;
- Các yêu cầu hay tiêu chuẩn của chính phủ tuyên bố về thời gian lưu trữ hồ sơ;
- Phòng xét nghiệm tham gia các nghiên cứu đang được thực hiện yêu cầu có số liệu của

nhiều năm;

- khoảng thời gian giữa các lần đánh giá hoặc kiểm tra phòng xét nghiệm.

III. CÂU HỎI LƯỢNG GIÁ

Các câu hỏi kiểm tra gợi ý (với các câu trả lời được in đậm) cho học phần này bao gồm:

1. Các chính sách, quá trình và quy trình bằng văn bản là cần thiết bởi tất cả những lý do sau đây, NGOẠI TRỪ:
 - a. Các hướng dẫn bằng lời nói có thể bị hiểu nhầm
 - b. Theo yêu cầu của các đánh giá viên phòng xét nghiệm**
 - c. Các tài liệu này ghi nhận dữ liệu hoặc thông tin về những gì đã xảy ra, và không được sửa chữa hoặc điều chỉnh
 - d. Khả năng tái lập các kết quả được cải thiện
2. Quy trình:
 - a. Cho biết “làm gì”, và xác định các dự định và định hướng chung của tổ chức
 - b. Cho biết “diễn ra như thế nào”, và có thể được trình bày tổng quát ở dạng lưu đồ thể hiện cách sự việc diễn ra theo từng khoảng thời gian.
 - c. Cho biết “làm thế nào”, và hướng dẫn theo từng bước mà nhân viên phòng xét nghiệm cần cẩn thận làm theo để cho ra các kết quả nhất quán và chính xác
3. Sau đây là một ví dụ về tài liệu:
 - a. Sổ tay chất lượng
 - b. Sổ ghi kết quả người bệnh
 - c. Biểu đồ thể hiện nhiệt độ của tủ lạnh trong tháng vừa qua
 - d. Đồ thị các kết quả kiểm soát chất lượng**

BÀI 4 – QUẢN LÝ NHÂN SỰ

I. MỤC TIÊU

Sau khi kết thúc học phần này, học viên sẽ có thể:

- Mô tả được vai trò và nhiệm vụ của nhân viên trong hệ thống quản lý chất lượng;
- Xây dựng chương trình đánh giá năng lực nhân viên;
- Mô tả các bước liên quan trong việc đánh giá và duy trì năng lực của nhân viên;
- Thực hiện và duy trì hồ sơ nhân sự.

II. NỘI DUNG

6. Tổng quan về Quản lý nhân sự

Tuyển dụng và duy trì những nhân viên có năng lực là điều quan trọng đối với chất lượng phòng xét nghiệm. Không tuân thủ việc kiểm tra trình độ năng lực và tham khảo về tính cách, thái độ đối với nhân viên mới có thể dẫn tới những vấn đề sau này.

Với vai trò là **trưởng phòng xét nghiệm**, điều quan trọng là:

- Tuyển số lượng nhân viên phù hợp để thực hiện khối lượng công việc.
- Kiểm tra xác nhận những hạng mục trong hồ sơ xin việc là đúng.
- Xây dựng bản mô tả công việc đầy đủ và kỹ lưỡng cho từng nhân viên.
- Tập huấn cho từng nhân viên về nhiệm vụ cụ thể của họ.
 - Tập huấn định hướng cho các nhân viên mới. Ngay cả đối với nhân viên có năng lực thì việc chuyển công tác cũng gặp khó khăn vì mỗi phòng xét nghiệm đều có sự vận hành khác nhau, do đó, người quản lý cần phải đảm bảo rằng những nhân viên mới được định hướng và tập huấn đầy đủ.
 - Thực hiện và lưu hồ sơ đánh giá năng lực đối với tất cả nhân viên. Đây là trách nhiệm của quản lý để xác nhận rằng những nhân viên đã được tập huấn có đủ năng lực để thực hiện công việc của họ.
- Tạo các cơ hội đào tạo liên tục; các kỹ thuật mới hoặc phương pháp mới có thể được giới thiệu thông qua các khóa đào tạo liên tục. Thực hiện đánh giá hàng năm kết quả hoạt động của nhân viên.

Với vai trò là **cán bộ quản lý chất lượng**, cần phải:

- Đưa ra định hướng và tập huấn cho nhân viên;
- Lưu giữ, cập nhật và bảo mật hồ sơ nhân viên;
- Đưa chính sách liên quan tới nhân sự vào trong Sổ tay quản lý chất lượng.
- Với vai trò là cán bộ xét nghiệm, điều quan trọng là:
 - Tham gia tập huấn và đào tạo liên tục;
 - Khi được phân công thêm trách nhiệm hoặc thăng chức cần đề xuất các tập huấn phù hợp;
 - Duy trì hồ sơ về phát triển chuyên môn cá nhân.

7. Tuyển dụng và định hướng

a) Trình độ chuyên môn của nhân viên và mô tả công việc

Yêu cầu về trình độ học vấn, kỹ năng, kiến thức và kinh nghiệm. Khi xây các yêu cầu về năng lực cần lưu ý rằng một số vị trí yêu cầu các kỹ năng và kiến thức chuyên biệt cần thiết như ngôn ngữ, công nghệ thông tin và an toàn sinh học.

Bản mô tả công việc cho biết rõ và chính xác các trách nhiệm và quyền hạn cho từng vị trí nhân viên. Bản mô tả công việc nên:

- Liệt kê các hoạt động và nhiệm vụ cần phải thực hiện;
- Xác định cụ thể các trách nhiệm trong việc thực hiện xét nghiệm và triển khai hệ thống chất lượng (chính sách và hoạt động);
- Phản ánh được yêu cầu về trình độ học vấn và tập huấn của nhân viên;
- Thường xuyên cập nhật và sẵn có cho tất cả nhân viên làm việc trong phòng xét nghiệm.

Bản mô tả công việc cần dựa trên năng lực và phản ánh các kỹ năng cần thiết. Những yêu cầu cho từng vị trí nhân viên có thể khác nhau, tùy thuộc vào qui mô của phòng xét nghiệm và tính phức tạp của dịch vụ xét nghiệm. Ví dụ: đối với phòng xét nghiệm có qui mô nhỏ thì có số lượng nhân viên hạn chế nên nhân viên có thể có nhiều trách nhiệm hơn và phải thực hiện nhiều nhiệm vụ, trong khi đó, các phòng xét nghiệm lớn hơn có nhiều nhân sự hơn thì nhân viên chuyên môn hóa hơn

Lưu ý, bản mô tả công việc rõ ràng không chỉ được sử dụng để hướng dẫn mà còn được dùng để đánh giá năng lực nhân viên.

b) Định hướng

Định hướng là quá trình giới thiệu cho nhân viên mới về môi trường làm việc mới và các nhiệm vụ cụ thể của nhân viên đó.

Mục đích quan trọng của định hướng là giúp nhân viên mới biết được nơi mà họ tìm những nguồn lực cần thiết để hỗ trợ công việc.

Định hướng khác với tập huấn.

Định hướng nhân viên phòng xét nghiệm cần bao gồm những khía cạnh sau.

- Định hướng chung:
 - Thăm quan khu vực làm việc và giới thiệu với tất cả cấp quản lý và nhân viên.
 - Thông tin về:
 - Hệ thống tổ chức của phòng xét nghiệm phù hợp với cộng đồng y tế và/hoặc với hệ thống sức khỏe công cộng;
 - Nhân viên chủ chốt và thẩm quyền/quyền hạn của họ;
 - Mối liên quan và sự tương tác giữa phòng xét nghiệm với khách hàng và các đối tác của phòng xét nghiệm;

- Các chính sách và qui trình liên quan đến cơ sở hạ tầng và an toàn.
- Chính sách nhân sự:
 - Đo đức nghề nghiệp
 - Bảo mật
 - Quyền lợi của nhân viên
 - Lịch công việc.
- Trong sổ tay hướng dẫn cho nhân viên cần nêu rõ các chính sách về tổ chức và thông tin về hệ thống chất lượng phòng xét nghiệm. Mỗi nhân viên cần có một bảo sao mô tả công việc của mình và nội dung chính của sổ tay nhân viên. Cần cung cấp tổng quan về quy trình thực hành chuẩn (QTC) cho nhân viên.

Cần xây dựng bảng kiểm để đảm bảo các nội dung của việc định hướng được thực hiện. Yêu cầu nhân viên ký và ghi ngày tháng vào bảng kiểm để lưu hồ sơ các nội dung được thảo luận (Tham khảo Phụ lục 12-A).

8. Năng lực và đánh giá năng lực

a) Định nghĩa

- **Năng lực** là việc áp dụng kiến thức, kỹ năng và thái độ để thực hiện các nhiệm vụ công việc cụ thể (ISO 10015:1999).¹
- Kết quả xét nghiệm chính xác phụ thuộc vào năng lực của nhân viên trong việc thực hiện các quy trình toàn bộ quá trình xét nghiệm.
- **Đánh giá năng lực** là sự đo lường và lưu hồ sơ về năng lực nhân viên. Mục đích của đánh giá năng lực là để xác định các vấn đề thực hiện của nhân viên và để chỉnh sửa những vấn đề này trước khi ảnh hưởng tới công tác chăm sóc người bệnh.

b) Tổng quan

Sơ đồ dưới đây là một minh họa cho mối quan hệ giữa mô tả công việc, đánh giá năng lực, và tập huấn.

Đánh giá năng lực ban đầu có thể giúp xác định nhu cầu tập huấn cụ thể cho nhân viên. Đánh giá năng lực cần được thực hiện thường xuyên trong thời gian làm việc của nhân viên.

Thực hiện đánh giá năng lực ban đầu hoặc định kỳ giúp xác định hoặc phòng ngừa các vấn đề thực hiện, các vấn đề có thể được giải quyết được thông qua việc tập huấn theo nhiệm vụ cụ thể.

c) Các phương pháp đánh giá năng lực

Dưới đây là các phương pháp đánh giá năng lực nhân viên:

- Quan sát trực tiếp giúp xác định và phòng ngừa bất kỳ các vấn đề thực hiện;
 - Các kỹ thuật của nhân viên được quan sát trong quá trình thực hiện xét nghiệm và cho phép người đánh giá thấy được nhân viên đó có tuân thủ quy trình (QTC)

không.

- Để đảm bảo tính khách quan khi đánh giá năng lực, người đánh giá sử dụng một bảng kiểm được xây dựng theo yêu cầu (Phụ lục 12-B); bảng kiểm được sử dụng để đánh giá nhân viên tại các bộ phận mà các hoạt động công việc có thể quan sát và đánh giá được trong khi nhân viên thực hiện.
- Quan sát là phương pháp tốn nhiều thời gian nhất để đánh giá năng lực nhân viên, tuy nhiên, phương pháp này được khuyến nghị áp dụng khi đánh giá tại bộ phận có thể có tác động lớn hơn tới kết quả người bệnh.
- Kiểm tra hồ sơ, ví dụ: kiểm tra các phiếu làm việc hoặc sổ sách do nhân viên đó chuẩn bị.
- Kiểm tra và phân tích các hồ sơ kết quả nội kiểm và kết quả kiểm đánh giá độ thành thạo do nhân viên đang được đánh giá thực hiện.
- Xét nghiệm lại hoặc kiểm tra lại các kết quả để so sánh các kết quả giữa các nhân viên khác nhau; nếu có sự khác biệt thì cần tìm hiểu và xử lý.
- Sử dụng các bài tập tình huống để đánh giá kiến thức hoặc kỹ năng giải quyết vấn đề. Yêu cầu nhân viên trả lời miệng hoặc bằng văn bản về những vấn đề kỹ thuật đã mô phỏng.

Các phương pháp để xác định năng lực nhân viên có thể cần điều chỉnh để phù hợp với tập quán và sự quan tâm của địa phương

d) Chính sách và quá trình

Xây dựng chính sách về đánh giá năng lực là một vấn đề quan trọng trong hệ thống chất lượng và là trách nhiệm của cấp quản lý. Mỗi chính sách cần được chia sẻ với tất cả nhân viên trong phòng xét nghiệm và lưu hồ sơ kết quả đánh giá tất cả của tất cả nhân viên.

Ví dụ về chính sách đánh giá năng lực là: “Mỗi nhân viên sẽ được đánh giá thường xuyên về năng lực thực hiện nhiệm vụ đã xác định trong bản mô tả công việc của nhân viên đó

Các quá trình mô tả cách thức chính sách đưa vào thực hiện. Ví dụ: cần trả lời các câu hỏi sau:

- **Ai** sẽ tổ chức đánh giá? Trách nhiệm thực hiện đánh giá cần giao cho nhân viên đã được chứng minh có năng lực trong lĩnh vực sẽ được đánh giá. Người chịu trách nhiệm phải lập hồ sơ và xem xét kết quả đánh giá
- **Điều gì** sẽ được đánh giá ? Nhiệm vụ công việc và qui trình nào trong giai đoạn trước, trong và sau xét nghiệm sẽ được đánh giá. Cần xác định những năng lực trọng yếu cho từng nhiệm vụ. Những người phụ trách trực tiếp cần tham gia vào việc xác định năng lực trọng yếu. Một số ví dụ về năng lực trọng yếu bao gồm:
 - Nhận dạng người bệnh
 - Thu thập/ lấy mẫu
 - Đánh giá tính toàn vẹn của mẫu

- Sử dụng thiết bị
- Áp dụng các quy trình kiểm soát chất lượng
- Phiên giải kể quả

Khi nào cần đánh giá (hàng năm hay sáu tháng 1 lần). Điều quan trọng là xây dựng được thời hạn đánh giá định kỳ cho từng nhân viên. Khi có quy trình mới hoặc thiết bị mới đưa vào sử dụng cần phải tập huấn cho nhân viên và tiến hành đánh giá trước khi áp dụng

Các chính sách và quá trình này cần được xem xét hàng năm và điều chỉnh khi cần thiết

e) Lập hồ sơ đánh giá năng lực

Biểu mẫu chuẩn (Phụ lục 12-B) cần phải được xây dựng trước đó và sử dụng để đánh giá cho tất cả các nhân viên. Điều này sẽ giúp nhân viên hiểu rằng sự đánh giá là khách quan và không bị thiên vị

Việc đánh giá năng lực phải được ghi chép và lưu hồ sơ (Phụ lục 12-C) trong đó thể hiện ngày và kết quả đánh giá. Hồ sơ phải được lưu giữ ở một nơi đảm bảo bảo mật. Hồ sơ đánh giá này là một phần của hồ sơ chất lượng của phòng xét nghiệm, cần được xem xét định kỳ và sử dụng cho cải tiến liên tục

9. Tập huấn và Đào tạo liên tục

a) Định nghĩa

Tập huấn là quá trình cung cấp và phát triển kiến thức, kỹ năng và thái độ để đáp ứng yêu cầu công việc được giao. Trong ngữ cảnh này, tập huấn thì thường có liên quan đến bản mô tả công việc và việc đánh giá năng lực, do vậy, tập huấn sẽ giúp giải quyết những phần thiếu sót được phát hiện cho từng công việc do nhân viên thực hiện. Năng lực cần được đánh giá lại sau mỗi khóa tập huấn chuyên biệt.

Tập huấn lại được yêu cầu khi kết quả đánh giá năng lực phát hiện thấy kiến thức và kỹ năng của nhân viên cần được cải thiện.

Tập huấn chéo tạo cơ hội cho nhân viên có các kỹ năng ngoài lĩnh vực chuyên môn của họ. Điều này cho phép phòng xét nghiệm linh hoạt khi luân chuyển hoặc phân công lại nhân viên khi cần thiết; đặc biệt trong trường hợp có khủng hoảng hoặc không có nhân viên do nghỉ ốm hoặc nghỉ phép

Đào tạo liên tục là một chương trình đào tạo mang lại cho nhân viên các kiến thức hoặc kỹ năng cập nhật về một lĩnh vực cụ thể. Do công nghệ và kỹ thuật xét nghiệm liên tục thay đổi, do vậy, cần phải có sự nỗ lực của cả nhân viên và quản lý để cập nhật các kỹ năng và kiến thức cần thiết.

b) Cơ sở thực hiện

Các lý do để tiến hành tập huấn và đào tạo liên tục là:

- Đạt được các thực hành chất lượng trong phòng xét nghiệm để có được kết quả xét nghiệm chính xác, tin cậy và kịp thời;
- Giúp nhân viên đạt được các mục tiêu nghề nghiệp cá nhân;
- Tăng cường năng lực của tổ chức và đạt được các mục tiêu chất lượng.

Trong lĩnh vực xét nghiệm y khoa, các phương pháp và thiết bị xét nghiệm mới thường được liên tục giới thiệu trên thị trường do vậy có thể tác động đến vấn đề xét nghiệm và chăm sóc người bệnh do vậy nhân viên cần được tập huấn và cập nhật phù hợp.

c) Phương pháp

Khi lập kế hoạch cho hoạt động tập huấn hoặc đào tạo liên tục, cần quan tâm tới những yếu tố sau:

- Xác định nhu cầu tập huấn
- Thiết kế chương trình tập huấn
- Cung cấp tập huấn
- Đánh giá kết quả tập huấn.
- Một số hoạt động tập huấn có thể được tổ chức với chi phí thấp, ví dụ:
- Khởi xướng câu lạc bộ báo chí
- Khởi động các nhóm thảo luận về nghiên cứu tình huống
- Xem các đoạn video và đĩa CD
- Nghiên cứu một chủ đề và trình bày các kết quả phát hiện với đồng nghiệp
- Các chương trình tự đào tạo tương tác, kể cả các khóa đào tạo tài liệu điện tử hoặc tài liệu in.
- Thu thập và duy trì các tiêu bản dung để giảng dạy (ví dụ, về huyết học và ký sinh trùng).

d) Các nguồn lực

Các nguồn lực tại chỗ: khi tổ chức các chương trình đào tạo liên tục nội bộ, các nguồn lực tại chỗ hiện có của cộng đồng y tế cần được cân nhắc. Trong số những nguồn lực này có:

- Ủy ban đảm bảo chất lượng
- Các bác sĩ
- Y tá
- Chuyên gia về bệnh học
- Chuyên gia kiểm soát bệnh nhiễm trùng
- Chuyên gia về dịch tễ/ cán bộ giám sát

- Chuyên gia đánh giá bên ngoài.

Mỗi nhóm trên có thể giúp cung cấp và chia sẻ các kiến thức và kinh nghiệm chuyên biệt với nhân viên phòng xét nghiệm. Có thể mời họ giảng dạy hoặc chủ trì cho các buổi thảo luận và trao đổi thông tin.

Các nguồn lực bên ngoài: các chương trình đào tạo liên tục bên ngoài có thể được trình bày theo chủ đề bởi các chuyên gia từ các cơ quan dưới đây:

- Đơn vị cung cấp đánh giá xét nghiệm độ thành thạo
- Các nhà sản xuất
- Các hiệp hội khoa học
- Tổ chức y tế Thế giới
- Trung tâm phòng chống và kiểm soát dịch bệnh Hoa Kỳ
- Các tổ chức phi chính phủ.

10. Đánh giá tổng thể kết quả hoạt động của nhân viên

a) Đánh giá tổng thể định kỳ

Các nhân viên cần có đánh giá tổng thể định kỳ về kết quả hoạt động chung của họ. Nội dung này rộng hơn đánh giá năng lực và bao gồm những yếu tố sau:

- Năng lực kỹ thuật
- Hiệu quả
- Tuân thủ chính sách
- Tôn trọng các qui tắc an toàn
- Kỹ năng giao tiếp
- Dịch vụ khách hàng
- Đúng giờ
- Thái độ chuyên môn

b) Kết quả phản hồi

Đánh giá có thể tác động đến các vấn đề về đạo đức, động lực, và cái tôi của nhân viên do vậy cần được thực hiện một cách công bằng và khách quan cho tất cả nhân viên. Mỗi người phản ứng lại với ý kiến phê bình khác nhau thậm chí khi đã được chuyển tải một cách tế nhị; do đó cần cân nhắc cách thức tiếp cận đặc thù phù hợp với tính cách của mỗi nhân viên để tư vấn. Cần đưa ra những phản hồi tích cực cũng như những gợi ý cải tiến.

Tất cả những vấn đề đã được phát hiện trong quá trình thực hiện của nhân viên cần được trao đổi

trước với nhân viên để họ chỉnh sửa trước khi tiến hành đánh giá chính thức; và không nên đưa các vấn đề đã được xử lý trước đó vào hồ sơ đánh giá định kỳ của nhân viên.

c) Nguyên nhân kết quả đánh giá kém

Kết quả thực hiện kém có thể không phải luôn luôn là do thiếu năng lực kỹ thuật. Kết quả thực hiện có thể bị tác động bởi:

- Sao nhãng, đặc biệt những vấn đề cá nhân như con ốm hoặc bố mẹ ốm, hoặc vấn đề tài chính, có thể làm cho cán bộ đó khó tập trung;
- Khối lượng công việc quá mức gây áp lực hoặc hối thúc nhân viên có thể làm cho họ vô tình mắc lỗi;
- Thiếu định hướng hoặc tập huấn ban đầu;
- Ngại thay đổi - một số người có thể không muốn sử dụng các qui trình mới; “Chúng tôi đã làm việc này theo cách này, tại sao phải thay đổi?”

Những yếu tố sau cũng có thể góp phần làm cho kết quả thực hiện kém.

- Mẫu bị hỏng: nhân viên xét nghiệm có thể biết hoặc không biết mẫu đưa đến trong ống chứa chất bảo quản sai hoặc bảo quản không đúng.
- Không có QTC hoặc không cập nhật các QTC. Nhà sản xuất đã cập nhật hướng dẫn sử dụng sinh phẩm nhưng những chỉnh sửa đó chưa được cập nhật vào QTC.
- Các quy trình được biên soạn không tốt, ví dụ thiếu một vài bước, kể cả trình tự các bước sai, hoặc hàm lượng mẫu hoặc sinh phẩm/hóa chất không chính xác, các yếu tố đó đều gây ra những sai sót rất nghiêm trọng và cần được lưu ý khi có một một số nhân viên cùng có kết quả sai.
- Bản mô tả công việc không rõ ràng có thể là nguyên nhân gây sai sót - Ví dụ, nhầm lẫn về việc ai có trách nhiệm hiệu chỉnh thiết bị có thể dẫn tới thiết bị chưa được hiệu chỉnh, do vậy, gây ra kết quả bị sai.

11. Hồ sơ nhân sự

a) Chính sách

Các phòng xét nghiệm cần duy trì hồ sơ nhân viên có thông tin liên quan tới công việc của phòng xét nghiệm. Lưu giữ hồ sơ về từng vị trí và thời gian nắm giữ vị trí này. Thông tin này quan trọng trong việc tính toán quyền lợi của nhân viên. Tất cả các điều khoản và điều kiện công việc đều là một phần trong hồ sơ nhân sự

b) Hồ sơ nhân sự

Thông tin nhân sự mà phòng xét nghiệm lưu giữ có thể khác nhau giữa các bộ phận và tổ chức khác nhau. Thường danh mục hồ sơ nhân sự thường bao gồm các mục dưới đây tuy nhiên một

số bộ phận hoặc khu vực có thể không yêu cầu các nội dung này:

- Chi tiết việc tuyển dụng;
- Đơn xin việc và lý lịch của nhân viên;
- Những xét nghiệm mà nhân viên đó được ủy quyền thực hiện;
- Điều kiện để tiếp tục được thuê tuyển;
- Mô tả công việc;
- Những kết quả đánh giá năng lực ban đầu và tiếp theo;
- Các chương trình đào tạo liên tục đã tham gia;
- Các hành động sửa chữa của cá nhân - kỷ luật;
- Thông tin về nghỉ phép;
- Thông tin về sức khỏe, bao gồm tai nạn nghề nghiệp hoặc phơi nhiễm, tình trạng tiêm chủng các xét nghiệm về da (nếu có);

c) Nơi lưu hồ sơ nhân sự

Hồ sơ nhân sự cần được lưu giữ bảo mật. Không phải tất cả mọi thông tin đều cần giữ ở phạm vi văn phòng trong phòng xét nghiệm. Một số tổ chức có phòng nhân sự là đơn vị chịu trách nhiệm về hồ sơ nhân viên. Cần cân nhắc thông tin nào là quan trọng phải giữ trong phòng xét nghiệm, ví dụ, thông tin về liên lạc trong trường hợp khẩn cấp hoặc bản mô tả công việc.

III. CÂU HỎI LƯỢNG GIÁ

Các câu hỏi kiểm tra gợi ý (có câu trả lời in đậm) cho Học phần này bao gồm:

1. Để xác định việc một nhân viên có thể thực hiện đúng một xét nghiệm cụ thể trong phòng xét nghiệm không, phụ trách PXN nên:
 - a. Xây dựng bản mô tả công việc
 - b. Định hướng cho nhân viên về các quá trình và quy trình của phòng xét nghiệm
 - c. Xem xét trình độ của nhân viên
 - d. Thực hiện đánh giá năng lực nhân viên

2. Nếu nhân viên có vấn đề trong thực hiện, trước tiên người phụ trách PXN nên:
 - a. Xây dựng bản mô tả công việc mới cho nhân viên đó
 - b. Báo cáo vấn đề lên cấp quản lý cao hơn
 - c. Thảo luận những vấn đề khó khăn với nhân viên và xem xét tới nhu cầu tập huấn lại
 - d. Xa thải nhân viên đó

3. Các nguồn lực để thực hiện đào tạo liên tục nhân viên phòng xét nghiệm bao gồm:
 - a. Chỉ có nguồn lực nội bộ của phòng xét nghiệm
 - b. Chỉ có các chuyên gia phòng xét nghiệm bên ngoài
 - c. Cả nguồn lực nội bộ và bên ngoài
 - d. Chỉ có các đại diện kỹ thuật của nhà sản xuất

BÀI 5. CUNG CẤP DỊCH VỤ VÀ QUẢN LÝ KHÁCH HÀNG

I. MỤC TIÊU

Sau khi kết thúc học phần này, học viên có thể:

- Nhận biết các nhóm khách hàng khác nhau của phòng xét nghiệm;
- Xây dựng phương pháp đánh giá sự hài lòng của khách hàng;
- Thảo luận các vấn đề có thể phát sinh với khách hàng;
- Đưa ra các giải pháp cho các vấn đề về dịch vụ khách hàng;
- Thảo luận làm thế nào để các quá trình quản lý chất lượng giúp phòng xét nghiệm đáp ứng các nhu cầu và yêu cầu của các nhóm khách hàng.

II. NỘI DUNG

1. Tổng quan về dịch và quản lý khách hàng

a) Vai trò trong hệ thống quản lý chất lượng

Sự hài lòng của khách hàng là một hợp phần chính của hệ thống quản lý chất lượng, và là trọng tâm của tiêu chuẩn ISO. Cuối cùng sản phẩm của phòng xét nghiệm chính là kết quả xét nghiệm cho khách hàng. Nếu khách hàng không được phục vụ tốt, thì PXN không hoàn thành được chức năng của mình

b) Tổng quan quá trình

Philip Crosby đã định nghĩa thực hành chất lượng là đáp ứng các yêu cầu của khách hàng. Ông đã áp dụng việc thực hành này vào sản xuất kinh doanh, nhưng điều này cũng rất quan trọng với phòng xét nghiệm y học.

Các PXN y học cần phải biết khách hàng của mình ai là và hiểu được các nhu cầu và yêu cầu của họ.

Khách hàng của các PXN y học bao gồm: người bệnh, bác sĩ, cơ quan y tế công cộng và cộng đồng

c) Trách nhiệm của PXN

Trách nhiệm của trường PXN là đảm bảo nhu cầu của khách hàng được đáp ứng, và có được sự hài lòng của khách hàng. Cán bộ quản lý chất lượng có trách nhiệm đo lường mức độ hài lòng của khách hàng, sử dụng các cuộc khảo sát, các chỉ số, và hoạt động đánh giá để đưa ra hành động khắc phục và phòng ngừa.

Tất cả nhân viên phòng xét nghiệm phải hiểu rõ tầm quan trọng của sự hài lòng của khách hàng. Nhân viên phòng xét nghiệm phải luôn luôn giao tiếp với khách hàng một cách thích hợp, cung cấp các thông tin cần thiết, và lịch sự, nhã nhặn

d) Xây dựng chương trình để đạt được sự hài lòng của khách hàng

Để đạt được sự hài lòng của khách hàng cần có những nội dung sau:

- Sự cam kết: Sự hài lòng của khách hàng là yêu cầu của một số tiêu chuẩn quốc tế về chất lượng PXN, nhưng một số nhân viên PXN có thể cho rằng điều này không quan trọng bằng năng lực kỹ thuật. Do tầm quan trọng của sự hài lòng của khách hàng trong hệ thống chất lượng, tất cả nhân viên đều phải cam kết với quá trình này.
- Lập kế hoạch: Việc giám sát cần có thời gian và phải được lập kế hoạch để thực hiện đúng. Công cụ giám sát phù hợp cần được xây dựng trước khi thu thập thông tin. Việc lập kế hoạch không tốt sẽ dẫn đến việc thu thập thông tin không thỏa đáng và không biện giải được các thông tin.
- Kiến thức: Việc xây dựng các công cụ giám sát hữu ích đòi hỏi phải có một số kiến thức chuyên biệt. Nếu PXN không có nhân viên có các kiến thức này, thì có thể cần cân nhắc việc cử nhân viên tham gia các khóa đào tạo đặc biệt hoặc thuê cố vấn.
- Nguồn lực: Quá trình giám sát không đòi hỏi việc đầu tư quá nhiều nguồn lực, nhưng rất cần thời gian. Một số khoảng thời gian có thể được rút ngắn nếu sử dụng máy tính, máy vi tính và internet

2. Khách hàng của PXN

a) PXN và khách hàng của mình

PXN có rất nhiều khách hàng và nhu cầu của tất cả khách hàng đều phải được giải quyết một cách cẩn trọng. Khách hàng chính của PXN là bác sĩ hay nhà cung cấp dịch vụ y tế. Các yêu cầu ban đầu về dịch vụ đều bắt nguồn từ đây, và nhân viên PXN thường xác định các bác sĩ ra chỉ định xét nghiệm là khách hàng chủ yếu. Cần nhớ rằng trong môi trường bệnh viện, các nhà cung cấp dịch vụ y tế còn được hỗ trợ từ nhiều người khác, bao gồm y tá, y sĩ, nhân viên lấy máu, thư ký hoặc nhân viên hành chính. Các nhân viên tối cần thiết này của bệnh viện cũng được xem là khách hàng của phòng xét nghiệm và nhu cầu của họ cũng phải được cân nhắc.

Một khách hàng quan trọng khác của phòng xét nghiệm là người bệnh, thường bao gồm cả gia đình của họ. Các thành viên gia đình có thể đóng một vai trò rất quan trọng trong việc quản lý người bệnh, và có thể hỗ trợ việc lấy mẫu và vận chuyển mẫu.

Khi PXN thực hiện xét nghiệm để đáp ứng nhu cầu sức khỏe của cộng đồng, các nhân viên y tế công cộng cũng trở thành khách hàng của phòng thí nghiệm. PXN là một đối tác quan trọng trong việc giám sát, phát hiện và phòng chống dịch bệnh, và trong các chương trình y tế công cộng khác. PXN cần đáp ứng các nhu cầu của nhân viên y tế công cộng khi giải quyết các vấn đề. Đôi khi PXN cần chia sẻ thông tin mà không làm ảnh hưởng đến vấn đề bảo mật của người bệnh. Các PXN chuyên ngành chẳng hạn như phòng xét nghiệm an toàn thực phẩm hay xét nghiệm nước sẽ có những khách hàng khác như các nhà sản xuất, chế biến thực phẩm hoặc các nhà quản lý nhà máy nước.

Cộng đồng dân cư nơi PXN hoạt động cũng có những kỳ vọng. Cộng đồng dân cư cần được đảm bảo rằng PXN sẽ không gây nguy cơ cho người lao động, du khách, hay công chúng.

Ở nhiều quốc gia, chỉ có người cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe đã được cấp phép - bác sĩ, y tá, hay nha sĩ - mới được đưa ra yêu cầu xét nghiệm. Ở một số quốc gia thì người bệnh lại có thể yêu cầu trực tiếp các xét nghiệm mà không cần giấy giới thiệu của bác sĩ hoặc y tá. Một số người bệnh không có kiến thức và chuyên môn để yêu cầu đúng các xét nghiệm hoặc giải thích các kết quả. Nhân viên phòng xét nghiệm có thể phải hỗ trợ việc lựa chọn xét nghiệm và giải thích kết quả

b) Tư cách pháp nhân

Thông thường các tiêu chuẩn quốc tế đòi hỏi phòng xét nghiệm phải xác định rất rõ ràng với công chúng, bảo đảm có một người chịu trách nhiệm và có thể tiếp cận được. Tối thiểu, mỗi phòng xét nghiệm phải công bố tên và địa chỉ phòng xét nghiệm, cũng như tên của giám đốc, cùng với các thông tin liên hệ liên qua

Yêu cầu của bác sĩ và nhà cung cấp dịch vụ y tế

Các nhà cung cấp dịch vụ y tế mong muốn có quyền tiếp cận với các thông tin chính xác liên quan về mặt lâm sàng để có thể hiểu và sử dụng kịp thời. Các chuyên viên y tế cần phòng xét nghiệm đảm bảo trách nhiệm trong suốt quá trình xét nghiệm, bao gồm các bước trước xét nghiệm, trong xét nghiệm và sau xét nghiệm.

Ở giai đoạn trước xét nghiệm, các bác sĩ đặc biệt quan tâm đến danh sách các xét nghiệm. Sổ tay lấy mẫu chính xác, các phiếu yêu cầu xét nghiệm đầy đủ nhưng dễ sử dụng, và một hệ thống vận chuyển kịp thời sẽ giúp ích rất nhiều cho họ.

Đối với giai đoạn xét nghiệm, các bác sĩ muốn chắc chắn được làm việc với các nhân viên có năng lực. Họ cần phải biết các phương pháp xét nghiệm đang được sử dụng đã được thẩm định, các xét nghiệm được thực hiện với việc kiểm soát quy trình tốt và có sẵn các quy trình kiểm soát chất lượng. Việc quản lý thích hợp tất cả các sự cố hoặc sai sót sẽ ảnh hưởng đáng kể đến việc sử dụng dịch vụ phòng xét nghiệm của bác sĩ.

Các bác sĩ mong đợi phòng xét nghiệm thực hiện tốt việc quản lý các bước sau xét nghiệm, vì đây là các bước then chốt đối với việc nhận kết quả xét nghiệm. Một hệ thống thông tin phòng xét nghiệm đáng tin cậy, phương pháp xác nhận kết quả, trả kết quả kịp thời và giải thích kết quả đúng nơi đúng chỗ đều rất quan trọng

c) Yêu cầu của người bệnh

Các người bệnh mong muốn được chăm sóc cá nhân, cảm thấy thoải mái và riêng tư. Họ cũng mong muốn các xét nghiệm được đảm bảo thực hiện đúng và phù hợp, cũng như được cung cấp kịp thời cho các nhà cung cấp dịch vụ y tế.

Các hành động phòng xét nghiệm cần có để đáp ứng các yêu cầu của người bệnh bao gồm:

- Việc lấy mẫu cũng như thông tin về phòng xét nghiệm;
- Cung cấp cơ sở lấy mẫu tốt;

- Có các nhân viên được đào tạo phù hợp và am hiểu công việc; nhân viên biết cách lấy mẫu đúng, và được huấn luyện để cư xử lịch sự, nhã nhặn với tất cả người bệnh.
- Đảm bảo rằng các hồ sơ của phòng xét nghiệm được bảo quản đúng cách để có thể truy nguyên dễ dàng, và cũng bảo đảm việc tính bảo mật của các hồ sơ
- Cung cấp thông tin đầy đủ, cả việc lấy mẫu cũng như thông tin về phòng xét nghiệm;
- Cung cấp cơ sở lấy mẫu tốt;

Có các nhân viên được đào tạo phù hợp và am hiểu công việc; nhân viên biết cách lấy mẫu đúng, và được huấn luyện để cư xử lịch sự, nhã nhặn với tất cả người bệnh.

Đảm bảo rằng các hồ sơ của phòng xét nghiệm được bảo quản đúng nhằm đảm bảo tính bảo mật của hồ sơ

d) Yêu cầu của các nhân viên y tế công cộng

Các nhân viên y tế công cộng cũng có các nhu cầu tương tự như các nhà cung cấp dịch vụ y tế, đó là yêu cầu tất cả các quá trình trước trong và sau xét nghiệm đều phải được thực hiện đúng. Họ có thể cần đến các loại thông tin đặc biệt khi đối phó với một đợt bùng phát dịch bệnh, chẳng hạn như quá trình lấy mẫu đặc hiệu hoặc các biểu mẫu được thiết kế riêng cho các dự án hoặc các cuộc điều tra cụ thể. Các nhân viên y tế công cộng cũng sẽ đặc biệt quan tâm đến vấn đề an toàn và chính sách ngăn chặn các nguồn lây nhiễm

Các nhà sản xuất và chế biến thực phẩm cũng như các nhà quản lý nhà máy nước cũng cần có các thông tin từ phòng xét nghiệm để giúp họ tuân thủ các yêu cầu chất lượng riêng của mình

e) Yêu cầu của cộng đồng dân cư

Các cộng đồng dân cư nơi có phòng xét nghiệm hoạt động thì mong muốn các vật liệu nguy hiểm sẽ được giữ lại bên trong phạm vi cơ sở, và phòng xét nghiệm sẽ bảo vệ nhân viên của mình tránh khỏi những rủi ro. Cộng đồng cũng cần phải nhận thức được về các hoạt động cảnh báo, giám sát cũng đáp ứng đối với các bệnh truyền nhiễm.

Phòng xét nghiệm có trách nhiệm đảm bảo sự an toàn và an ninh, ngăn chặn các vật liệu gây nhiễm, xử lý một cách thích hợp trong quản lý rác thải, và tuân thủ tất cả các quy định vận chuyển hàng hóa nguy hiểm

f) Phục vụ tốt tất cả các khách hàng

Tất cả các khách hàng đều được hưởng lợi một khi phòng xét nghiệm quyết định xây dựng một hệ thống chất lượng được công nhận theo các tiêu chuẩn cao nhất. Điều này đảm bảo rằng phòng xét nghiệm tuân thủ việc thực hành chất lượng và cho ra các kết quả chính xác và đáng tin cậy.

Dịch vụ chăm sóc khách hàng tốt sẽ cung cấp:

- Các thông tin có giá trị để chăm sóc người bệnh tốt nhất;

- Các thông tin có giá trị để cải tiến việc giám sát và các hoạt động khỏe cộng đồng khác;
- Hình ảnh về một phòng xét nghiệm chuyên nghiệp.
- Dịch vụ chăm sóc khách hàng là một phần không thể thiếu của hệ thống quản lý chất lượng.

3. Đánh giá và giám sát sự hài lòng của khách hàng

a) Các phương pháp đánh giá

Để tìm hiểu xem nhu cầu của khách hàng có được đáp ứng hay không, phòng xét nghiệm cần sử dụng các công cụ để thu thập thông tin. Phòng xét nghiệm phải chủ động tìm kiếm thông tin từ khách hàng, hơn là chỉ chờ đợi các khách hàng có khiếu nại đến liên hệ

Các thông tin quan trọng về sự hài lòng của khách hàng có thể được thu thập thông qua:

- Giám sát các khiếu nại
- Đánh giá các chỉ tiêu chất lượng
- Đánh giá nội bộ
- Xem xét của quản lý
- Khảo sát sự hài lòng
- Phỏng vấn và các nhóm trọng điểm.

Giám sát sự hài lòng của khách hàng/ hoạt động chăm sóc khách hàng là một phần của hoạt động cải tiến liên tục do phòng xét nghiệm thực hiện

b) Sử dụng các phương pháp đánh giá

Khi có người liên hệ với PXN về một vấn đề nào đó có thể cung cấp những thông tin quan trọng và hữu ích. Cần điều tra kỹ tất cả các khiếu nại, và thực hiện các hành động tức thì và hành động khắc phục. Tuy nhiên hãy nhớ rằng **các khiếu nại nhận được** có thể chỉ phản ánh "phần nổi của một tảng băng chìm" vì có nhiều người không khiếu nại. PXN không thể coi các khiếu nại đã nhận là phương tiện duy nhất để đánh giá sự hài lòng của khách hàng.

Chỉ tiêu chất lượng là phương pháp đánh giá khách quan về các thực hành của PXN. Các ví dụ về xây dựng các chỉ số chất lượng như xem xét việc khiếu nại, tính kịp thời, số người bệnh bị từ chối, kết quả xét nghiệm bị thất lạc hoặc bị chậm trễ. Khi theo dõi các chỉ số này sẽ thu

Khi tiến hành **đánh giá nội bộ**, PXN có thể kiểm tra một số khía cạnh về thực hành PXN vốn có thể gây ảnh hưởng đến sự hài lòng của người bệnh. Các ví dụ về nội dung đánh giá có thể bao gồm thời gian trả kết quả, đây luôn là mối quan tâm rất lớn của các bác sĩ hoặc các nhà cung cấp dịch vụ y tế

Tất cả các phát hiện từ các cuộc điều tra này cần được **xem xét bởi các nhà quản lý** một cách kỹ lưỡng và tiếp tục được theo dõi bằng những hành động phù hợp

4. Khảo sát sự hài lòng của khách hàng

a) Khảo sát khách hàng

Để chủ động tìm kiếm thông tin về sự nhìn nhận của khách hàng đối với dịch vụ của PXN, cần tiến hành các cuộc khảo sát (bằng giấy hay hệ thống điện tử) hoặc sử dụng các cuộc phỏng vấn và các nhóm tập trung. Bằng cách này PXN có thể giải quyết các vấn đề cụ thể mà mình quan tâm, và có thể xem xét những vấn đề thông thường không kiểm soát bằng các khiếu nại hoặc các quá trình nội bộ

Các tiêu chuẩn ISO đều nhấn mạnh tầm quan trọng về sự hài lòng của khách hàng; khảo sát khách hàng là yêu cầu trong tiêu chuẩn ISO 9001 đối với các hệ thống quản lý chất lượng. Bất cứ phòng xét nghiệm nào triển khai một hệ thống quản lý chất lượng, cho dù có được công nhận hay không, đều cần sử dụng một số phương pháp để khảo sát khách hàng nhằm tìm hiểu xem các nhu cầu của họ có được đáp ứng hay không.

Để thành công, các cuộc khảo sát cần được lập kế hoạch và tổ chức một cách cẩn thận. Việc quyết định đối tượng khách hàng tham gia vào cuộc khảo sát là rất quan trọng. Việc khảo sát các bác sĩ chăm sóc sức khỏe thường dễ dàng hơn so với việc khảo sát người bệnh. Nhân viên phòng xét nghiệm cũng có thể được yêu cầu tham gia khảo sát và có thể đưa ra các đề xuất tốt cho việc hợp lý hóa các hoạt động nhằm cải tiến việc chăm sóc khách hàng.

Tất cả các bảng câu hỏi khảo sát phải được kiểm tra trước về tính rõ ràng. Khi xây dựng các bảng câu hỏi cần tránh sử dụng những câu hỏi mang tính chất dẫn dắt và thiên vị. Cần phân tích kết quả một cách kịp thời, và cung cấp một số thông tin phản hồi cho nhóm đã được khảo sát ngay khi có thể.

Nếu tiến hành khảo sát bằng cách **phỏng vấn**, những lời khuyên sau đây có thể rất hữu ích:

- Chuẩn bị trước tất cả các câu hỏi, để mọi người đều được hỏi những câu hỏi giống nhau.
- Sau khi hỏi một số câu hỏi cụ thể về sự hài lòng của họ đối với phòng xét nghiệm, hãy hỏi một câu hỏi mở cho phép khách hàng nêu các ý kiến phản hồi trung thực. Ví dụ, hãy hỏi về cách thức để phòng xét nghiệm có thể cải tiến dịch vụ chăm sóc khách hàng.
- Tận dụng các nhóm tập trung có thể là một kỹ thuật rất hữu ích cho việc thu thập thông tin về sự hài lòng của khách hàng. Quá trình thảo luận nhóm thường khơi gợi những ý kiến đóng góp từ tất cả những người tham gia mà có thể chưa được nêu lên bao giờ. Khi tiến hành các cuộc thảo luận nhóm, cần quan tâm các điểm sau đây:
 - o Lập các nhóm nhỏ từ 8-10 người;
 - o Gồm những người có kiến thức nền và nhu cầu khác nhau đối với phòng xét nghiệm;
 - o Bắt đầu bằng cách đặt các câu hỏi xây dựng lòng tin;
 - o Xây dựng hướng dẫn cho nhóm tập trung để tạo ra sự nhất quán giữa các nhóm;

- Đặt các câu hỏi mở – chứ không phải là câu hỏi “đúng hoặc sai”

Tóm tắt các câu trả lời vào một báo cáo bằng văn bản để phòng xét nghiệm có thể sử dụng như một công cụ cải tiến hoạt động chăm sóc khách hàng

b) Các cuộc khảo sát thành công sẽ xác định cơ hội cải tiến

Khi đo lường sự hài lòng của khách hàng, dù bằng hình thức khảo sát, dùng các chỉ số, hay tiến hành đánh giá, thì cũng sẽ biết được nhiều điều nếu thực hiện phương pháp đó thành công. Các thông tin thu được cùng với việc hiểu thấu đáo về dịch vụ khách hàng khi khảo sát có thể được sử dụng để giúp phòng xét nghiệm xác định các **cơ hội cải tiến** (OFI). OFI sẽ dẫn dắt những hành động khắc phục và phòng ngừa

Việc thu thập thông tin phải dẫn đến sự thay đổi trong quá trình cải tiến liên tục

III. CÂU HỎI LƯỢNG GIÁ

1. Liệt kê 4 nhóm khách hàng của phòng xét nghiệm
 - a. người bệnh
 - b. nhà cung cấp dịch vụ y tế / bác sĩ
 - c. nhân viên y tế công cộng
 - d. cộng đồng dân cư
2. Khi xây dựng bảng câu hỏi để đánh giá sự hài lòng của khách hàng tốt nhất là:
 - a. chỉ tập trung vào các câu hỏi về sự hài lòng với độ chính xác của kết quả xét nghiệm.
 - b. sử dụng các câu hỏi chỉ có câu trả lời là "có" hoặc "không"
 - c. gửi cùng một bảng khảo sát cho tất cả các khách hàng bao gồm cả người bệnh và bác sĩ
 - d. cho phép khách hàng đưa ra những nhận xét riêng của mình
3. Đáp ứng các yêu cầu của khách hàng là quan trọng bởi vì:
 - a. sự hài lòng của khách hàng là điều cần thiết trong quản lý chất lượng
 - b. khách hàng biết rất nhiều về việc phòng xét nghiệm nên hoạt động như thế nào
 - c. khách hàng luôn luôn đúng
 - d. quản lý cấp trên sẽ luôn ủng hộ khách hàng

BÀI 6 QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ

I. MỤC TIÊU

Sau khi kết thúc học phần này, học viên sẽ có thể:

- Liệt kê các yếu tố ưu tiên để mua sắm thiết bị cho phòng xét nghiệm;
- Quản lý việc lựa chọn và tiếp nhận trang thiết bị mới;
- Mô tả những yêu cầu trong chương trình bảo dưỡng dự phòng đối với thiết bị;
- Cung cấp cơ sở cho việc xây dựng chương trình bảo dưỡng dự phòng ở phòng xét nghiệm;
- Giải thích cách thức thanh lý các thiết bị cũ hoặc không sử dụng.

II. NỘI DUNG

1. Tổng quan về quản lý thiết bị

a) Vai trò

Quản lý trang thiết bị là một trong những thành tố thiết yếu của hệ thống quản lý chất lượng. Việc quản lý trang thiết bị trong phòng xét nghiệm là cần thiết để đảm bảo kết quả xét nghiệm chính xác, tin cậy và đúng thời gian

Trong khi một số cấu phần của chương trình quản lý thiết bị thuộc trách nhiệm của trường phòng xét nghiệm (PXN), tất cả nhân viên đều có trách nhiệm trong việc thực hiện bảo dưỡng hàng ngày, lưu hồ sơ và khắc phục sự cố của thiết bị mà các nhân viên này đã được tập huấn.

Các lợi ích của chương trình quản lý thiết bị hiệu quả bao gồm:

- Giúp duy trì năng lực thực hiện của phòng xét nghiệm ở mức độ cao;
- Giảm sự dao động trong kết quả xét nghiệm và tăng độ tự tin của nhân viên về độ chính xác của kết quả xét nghiệm;
- Giảm chi phí sửa chữa vì thiết bị được bảo dưỡng tốt sẽ ít cần sửa chữa hơn;
- Kéo dài vòng đời của thiết bị;
- Giảm gián đoạn dịch vụ do hỏng hóc và lỗi;
- Tăng độ an toàn cho nhân viên;
- Tăng mức độ hài lòng của khách hàng

b) Những vấn đề cần xem xét trong chương trình

Chương trình quản lý thiết bị cần được lập kế hoạch kỹ lưỡng. Khi xây dựng chương trình quản lý thiết bị, cần quan tâm đến những yếu tố sau:

- Lựa chọn và mua sắm: khi đặt mua thiết bị mới, tiêu chí nào cần được sử dụng để lựa chọn? Cần xem xét tính hiệu quả để cân nhắc nên mua hay thuê thiết bị?
- Lắp đặt: đối với thiết bị mới, những yêu cầu lắp đặt là gì và ai sẽ lắp đặt?

- Hiệu chuẩn và đánh giá hiệu năng: điều gì là cần thiết trong việc hiệu chuẩn và thẩm định thiết bị để có thể vận hành đúng? Những quy trình quan trọng này được thực hiện như thế nào cho cả thiết bị mới và cũ?
- Bảo dưỡng: lịch bảo dưỡng được khuyến cáo bởi nhà sản xuất như thế nào? Phòng xét nghiệm có cần các quy trình bảo dưỡng dự phòng bổ sung không? Quy trình bảo dưỡng hiện nay có được thực hiện đúng không?
- Khắc phục sự cố: có quy trình rõ ràng cho việc khắc phục sự cố đối với mỗi thiết bị không?
- Dịch vụ và sửa chữa: chi phí bao nhiêu? Phòng xét nghiệm có thể nhận được dịch vụ và sửa chữa cần thiết trong khu vực địa lý của mình không?
- Thanh lý và hủy thiết bị: cần thực hiện những gì để hủy thiết bị cũ khi cần thay thế chúng?

c) Giám sát

Việc giám sát là trách nhiệm của người phụ trách phòng xét nghiệm để:

- Theo dõi tất cả hệ thống quản lý thiết bị trong phòng xét nghiệm;
- Đảm bảo tất cả nhân viên sử dụng thiết bị phải được tập huấn phù hợp và hiểu cách vận hành thiết bị đúng và cách thực hiện các quy trình bảo dưỡng định kỳ cần thiết.

Trách nhiệm quản lý thiết bị có thể được giao cụ thể cho nhân viên trong phòng xét nghiệm. Nhiều phòng xét nghiệm có nhân viên có kỹ năng tốt để thực hiện bảo dưỡng thiết bị và sửa chữa. Vì vậy, nên giao trách nhiệm về việc giám sát tất cả thiết bị cho nhân viên này.

Giám sát chương trình quản lý thiết bị gồm:

- Chỉ định trách nhiệm cho tất cả các hoạt động;
- Đảm bảo tất cả nhân viên được tập huấn về vận hành và bảo dưỡng;
- Giám sát các hoạt động quản lý thiết bị:
 - o Thường xuyên xem xét hồ sơ thiết bị;
 - o Cập nhật các quy trình bảo dưỡng khi cần;
 - o Đảm bảo tất cả các quy trình được tuân thủ.

Lưu ý: việc bảo dưỡng thiết bị hàng ngày nên là trách nhiệm của nhân viên vận hành. Tất cả nhân viên sử dụng thiết bị nên được tập huấn về việc hiệu chuẩn và bảo dưỡng hàng ngày

2. Lựa chọn và tiếp nhận thiết bị

a) Lựa chọn thiết bị

Việc lựa chọn thiết bị tốt nhất cho phòng xét nghiệm là một phần rất quan trọng của quản lý thiết bị. Khi lựa chọn thiết bị, cần xem xét các tiêu chí sau đây:

- Lý do sử dụng và cách sử dụng thiết bị như thế nào? Thiết bị phải phù hợp với dịch vụ mà phòng xét nghiệm cung cấp.
- Những đặc tính tính năng của thiết bị là gì? Thiết bị có đủ độ chính xác và độ tập trung để phù hợp với yêu cầu của xét nghiệm được làm không?
- Những yêu cầu của cơ sở hạ tầng là gì, bao gồm những yêu cầu về không gian?
- Chi phí của thiết bị có nằm trong ngân sách của phòng xét nghiệm không?
- Sinh phẩm có sẵn hay không?
- Sinh phẩm sẽ được cung cấp miễn phí trong thời gian nhất định không? Nếu có thì trong bao lâu?
- Việc vận hành có dễ dàng không?
- Những hướng dẫn được viết theo ngôn ngữ dễ hiểu không?
- Có nhà phân phối thiết bị trong nước với các dịch vụ đi kèm không?
- Thiết bị có được bảo hành không?
- Có vấn đề nào về an toàn cần xem xét không?

Nếu việc mua thiết bị không được quyết định bởi phòng xét nghiệm, ví dụ qua một đơn vị trung gian thì người phụ trách phòng xét nghiệm nên cung cấp các thông tin hỗ trợ việc lựa chọn thiết bị để đáp ứng tốt nhất nhu cầu của phòng xét nghiệm. Tại những nơi có chương trình quốc gia về việc mua thiết bị chuẩn, các phòng xét nghiệm của nước đó nên có ý kiến để đưa ra quyết định. Hơn nữa, ở một số nước, nhà tài trợ muốn cung cấp một số trang thiết bị đã qua sử dụng, người quản lý phòng xét nghiệm cũng nên đưa ra ý kiến trong việc lựa chọn thiết bị. Nếu việc này không thể làm được, người quản lý nên từ chối nhận thiết bị nếu không phù hợp với nhu cầu của phòng xét nghiệm

b) Tiếp nhận thiết bị

Cần xem xét tính hiệu quả để cân nhắc nên mua hay thuê thiết bị (xem xét cả với quy định mới về tình trạng của thiết bị trong việc không thanh toán bảo hiểm)? Khi quyết định vấn đề này nên lưu ý đến chi phí sửa chữa. Chi phí ban đầu của một thiết bị có thể hợp lý nhưng chi phí sửa chữa có thể đắt. Cũng cần quan tâm đến việc tiết kiệm chi phí bằng cách thỏa thuận với nhà cung cấp trường hợp PXN mua nhiều hơn một thiết bị.

Nhà sản xuất nên cung cấp tất cả thông tin cần thiết đối với việc vận hành và bảo dưỡng thiết bị.

Trước khi mua PXN nên đặt ra các câu hỏi:

- Sơ đồ lắp đặt, thông tin về phần mềm máy tính, danh sách các bộ phận cần thiết và sổ tay vận hành được cung cấp;
- Nhà sản xuất sẽ cài đặt thiết bị và tập huấn cho nhân viên (bao gồm chi phí ăn ở nếu cần) như một phần đã bao gồm trong chi phí mua thiết bị;

- Việc bảo hành bao gồm cả giai đoạn vận hành thử/chạy thử để kiểm tra rằng thiết bị hoạt động như mong đợi;
- Việc bảo dưỡng của nhà sản xuất có thể được bao gồm trong hợp đồng và nếu vậy thì việc bảo dưỡng thường được thực hiện trên cơ sở định kỳ.

Xác định xem liệu phòng xét nghiệm có thể cung cấp những yêu cầu về cơ sở hạ tầng cần thiết như điện, nước và không gian. Phải có không gian đủ rộng để chuyển thiết bị vào phòng xét nghiệm và kích thước của cửa ra vào và thang máy cũng cần phải xem xét

c) Lắp đặt thiết bị

Trước khi lắp đặt thiết bị, kiểm tra xem cơ sở vật chất như nguồn điện, diện tích, kích thước cửa, hệ thống thông khí và nguồn nước, có đáp ứng các yêu cầu không. Ngoài ra cũng cần quan tâm đến một số yếu tố khác như:

- Trách nhiệm lắp đặt thiết bị của nhà cung cấp nên được xác nhận bằng văn bản trước khi bắt đầu quá trình lắp đặt.
- Cần xây dựng bảng kiểm về các đặc tính kỹ thuật cần thiết nhằm hỗ trợ việc thực hiện kiểm tra nhanh hiệu năng của thiết bị ngay sau khi được lắp đặt.

Nếu có thể, tốt nhất để nhà sản xuất lắp đặt thiết bị xét nghiệm; điều này sẽ giúp cải thiện các điều kiện bảo hành và cũng có thể đảm bảo việc lắp đặt thiết bị được thực hiện phù hợp và nhanh.

Nếu thiết bị được lắp đặt bởi phòng xét nghiệm, các vấn đề sau cần cân nhắc:

- Kiểm tra thùng hàng nhằm đảm bảo có bao gồm đầy đủ các bộ phận của thiết bị;
- Sao chép một bản về bất kỳ phần mềm nào của hệ thống;

Không sử dụng thiết bị trước khi hoàn thiện việc lắp đặt, thẩm định hiệu năng và tập huấn nhân viên xét nghiệm

d) Sau khi lắp đặt

Sau khi thiết bị được lắp đặt, các yếu tố sau cần được quyết định bởi trường/phụ ng trách PXN trước khi đưa thiết bị vào sử dụng:

- Chỉ định trách nhiệm cho việc thực hiện chương trình vận hành và bảo dưỡng;
- Xây dựng hệ thống để ghi chép lại việc sử dụng các phụ kiện và vật tư (xem Học phần 4 – tổng quan về mua sắm và kiểm kê);
- Triển khai kế hoạch đã được phê duyệt cho việc hiệu chuẩn, kiểm tra hiệu năng và vận hành thiết bị đúng cách;
- Thiết lập chương trình bảo dưỡng theo lịch bao gồm các nhiệm vụ bảo dưỡng theo ngày, tuần và tháng;

- Tập huấn cho tất cả nhân viên vận hành máy; chỉ nhân viên đã được tập về sử dụng thiết bị mới được phép vận hành máy.

Chỉ định những người được quyền sử dụng thiết bị và khi nào được sử dụng thiết bị.

e) Hiệu chuẩn thiết bị

Tuân thủ hướng dẫn của nhà sản xuất một cách cẩn thận khi thực hiện việc hiệu chuẩn thiết bị lần đầu. Tốt hơn là nên hiệu chuẩn thiết bị với mỗi lần chạy xét nghiệm và khi lần đầu tiên đưa thiết bị vào sử dụng. Xác định tần suất thiết bị cần được hiệu chuẩn dựa vào sự ổn định của thiết bị và khuyến cáo của nhà sản xuất. Sẽ thuận lợi hơn khi sử dụng chất hiệu chuẩn được mua hoặc cung cấp bởi nhà sản xuất

f) Đánh giá hiệu năng

Trước khi thực hiện xét nghiệm mẫu của người bệnh, điều quan trọng là đánh giá hiệu năng của thiết bị mới để đảm bảo thiết bị hoạt động đúng (đảm bảo độ chính xác và độ đúng) Ngoài ra, các phương pháp xét nghiệm có sử dụng sinh phẩm hoặc các thiết bị của PXN cũng cần được đánh giá về khả năng phát hiện bệnh (độ nhạy, độ đặc hiệu, giá trị dương tính và âm tính dự đoán) và để xác định khoảng giá trị bình thường và ngưỡng phải báo cáo.

Xác định hiệu năng theo công bố của nhà sản xuất: Nhà sản xuất tiến hành các đánh giá về hiệu năng của các phương pháp xét nghiệm sử dụng bộ sinh phẩm hoặc thiết bị do chính họ sản xuất và các thông tin này cũng bao gồm trong hướng dẫn sử dụng kèm theo (package insert) hoặc hướng dẫn vận hành của nhà sản xuất. Tuy nhiên, các phòng xét nghiệm cần đánh giá lại hiệu năng của thiết bị theo công bố của nhà sản xuất và chứng minh rằng PXN cũng đưa ra kết quả tương tự/giống với nhà sản xuất bằng việc sử dụng bộ sinh phẩm hoặc thiết bị do nhân viên PXN thực hiện.

Nên tuân thủ một số bước sau khi thực hiện xác định hiệu năng của thiết bị:

- Xét nghiệm với các mẫu đã biết trước giá trị và so sánh kết quả với giá trị mong đợi hoặc giá trị đã được thiết lập;
- Nếu thiết bị là thiết bị kiểm soát nhiệt độ thì cần thiết lập độ ổn định và độ đồng nhất của nhiệt độ.

3. Thẩm định thiết bị mới và các kỹ thuật liên quan

Nếu thiết bị và/hoặc các kỹ thuật liên quan là mới, quá trình thẩm định sẽ rất quan trọng. Việc này có thể được thực hiện bằng cách chạy mẫu song song trên cả máy/phương pháp cũ và mới trong một thời gian để xác định rằng các kết quả mong đợi có thể nhận được. Các quy trình thẩm định này nên được ghi chép lại một cách đầy đủ.

a) Kiểm tra chức năng

Để xác định rằng thiết bị đang hoạt động theo đặc tính kỹ thuật của nhà sản xuất, điều quan trọng là

cần giám sát các thông số bằng việc thực hiện kiểm tra chức năng định kỳ. Vấn đề này nên được thực hiện trước khi thiết bị được sử dụng lần đầu tiên, sau đó thực hiện thường xuyên theo khuyến cáo của nhà sản xuất. Việc kiểm tra chức năng của thiết bị cũng nên được thực hiện sau khi sửa chữa thiết bị. Một số ví dụ về việc kiểm tra chức năng là: việc giám sát nhiệt độ hàng ngày và kiểm tra độ chính xác của việc hiệu chỉnh bước sóng

b) Thực hiện chương trình bảo dưỡng thiết bị

- **Bảo dưỡng dự phòng**

Việc bảo dưỡng dự phòng gồm các phương pháp như vệ sinh, điều chỉnh, thay thế các bộ phận của thiết bị theo lịch một cách thường xuyên và mang tính hệ thống. Nhìn chung, nhà sản xuất thường khuyến cáo hoạt động bảo dưỡng thiết bị nên được thực hiện định kỳ: hàng ngày, hàng tuần, hàng tháng hoặc hàng năm. Tuân thủ theo những khuyến cáo này sẽ đảm bảo thiết bị hoạt động đạt hiệu quả tối đa và sẽ tăng tuổi thọ của thiết bị. Điều này cũng sẽ giúp ngăn ngừa:

- Các kết quả xét nghiệm không chính xác do sai sót của thiết bị
- Chậm trễ trả kết quả
- Năng suất thấp hơn
- Chi phí sửa chữa lớn

- **Kế hoạch bảo dưỡng**

Kế hoạch bảo dưỡng sẽ bao gồm các quy trình bảo dưỡng dự phòng cũng như việc kiểm kê, khắc phục và sửa chữa thiết bị. Khi xây dựng chương trình bảo dưỡng thiết bị sẽ bao gồm một số bước cơ bản dưới đây:

- Chỉ định trách nhiệm giám sát.
- Xây dựng những chính sách và quy trình bằng văn bản trong việc bảo dưỡng thiết bị gồm kế hoạch bảo dưỡng định kỳ đối với mỗi thiết bị. Kế hoạch nên đưa ra tần suất cụ thể cho hoạt động bảo dưỡng.
- Thiết lập định dạng cho hồ sơ lưu giữ, sổ nhật ký và các biểu mẫu cũng như thiết lập quy trình duy trì hồ sơ.
- Tập huấn nhân viên về việc sử dụng, bảo dưỡng thiết bị và đảm bảo tất cả nhân viên hiểu được trách nhiệm cụ thể của họ.

Khuyến nghị nên dán nhãn thiết bị để nhằm cung cấp thông tin về các lần bảo dưỡng hoặc lịch bảo dưỡng tiếp theo

c) Kiểm kê thiết bị

Phòng xét nghiệm cần lưu giữ sổ kiểm kê và danh mục các thiết bị. Sổ kiểm kê nên được cập nhật thông tin khi có thiết bị mới đưa vào sử dụng hoặc khi thanh lý thiết bị cũ.

Đối với mỗi thiết bị, sổ kiểm kê thiết bị nên ghi lại thông tin về:

- Loại thiết bị, số model, nhà sản xuất và số seri của thiết bị đề phòng trường hợp có bất kỳ vấn đề gì thì có thể trao đổi với nhà sản xuất;
- Ngày thiết bị được mua và tình trạng của thiết bị khi nhận (thiết bị được mua mới hay đã qua sử dụng hoặc được tân trang lại);
- Thông tin liên hệ của nhà sản xuất/nhà cung cấp;
- Có hoặc không có các tài liệu đi kèm, phụ kiện thay thế và hợp đồng bảo dưỡng;
- Ngày hết hạn bảo hành;
- Lập hệ thống đánh số kiểm kê chuyên biệt để chỉ rõ năm kiểm kê, điều này đặc biệt hữu ích cho các phòng xét nghiệm lớn. Ví dụ đánh số theo định dạng “YY – số thứ tự” (04-001, 04-002, v.v) trong đó YY tương ứng với hai số cuối của năm thực hiện kiểm kê, tiếp đến là số thứ tự của lần thực hiện kiểm kê trong năm đó.

Quá trình kiểm kê cần thực hiện nếu phòng xét nghiệm không có sẵn một hệ thống kiểm kê cho thiết bị.

- Việc kiểm kê cần được thực hiện một cách có tổ chức, thuận tiện theo mô hình từng phòng, ví dụ: phòng tiếp nhận mẫu, lấy mẫu, huyết thanh học, côn trùng học.
- Trong quá trình kiểm kê, tình trạng của thiết bị cần được ghi chép lại như sau:
 - o Hoạt động bình thường
 - o Một phần của thiết bị hoạt động bình thường hoặc

Không hoạt động. Thiết bị không hoạt động cần được đánh giá xem có sửa được hay không. Những thiết bị không thể sửa được thì cần thanh lý và cần lên kế hoạch sửa chữa thiết bị.

d) Kiểm kê phụ kiện

Để đảm bảo phòng xét nghiệm không bị hết các phụ kiện thay thế, nên có hồ sơ kiểm kê của các phụ kiện được dùng thường xuyên nhất. Hồ sơ nên bao gồm:

- Tên và số của phụ kiện;
- Số lượng sử dụng trung bình của phụ kiện, có sẵn số lượng tối thiểu phụ kiện;
- Giá thành;
- Ngày các phụ kiện được nhập vào kho và khi nào chúng được sử dụng (nhập ký nhập, xuất vật tư);
- Số lượng mỗi phụ kiện còn lại khi kiểm kê

4. Khắc phục sự cố, dịch vụ sửa chữa và thanh lý thiết bị

a) Nguồn gốc của sự cố

Sự cố của thiết bị có thể xảy ra theo nhiều cách khác nhau. Nhân viên vận hành có thể nhận thấy những thay đổi lớn chẳng hạn như sự sai lệch trong các kết quả nội kiểm hoặc hiệu chuẩn hoặc những lỗi rõ ràng là do chức năng của thiết bị. Thỉnh thoảng thiết bị có sự cố không hoạt động được. Điều quan trọng là hướng dẫn nhân viên vận hành khắc phục sự cố liên quan thiết bị nhằm đưa thiết bị trở lại hoạt động và tiếp tục thực hiện xét nghiệm trong thời gian sớm nhất có thể.

Khi người vận hành quan sát thấy sự sai lệch của thiết bị, điều quan trọng là cần lặp lại quy trình bảo dưỡng dự phòng như là bước đầu tiên để giải quyết vấn đề. Nếu việc này không hiệu quả thì tiến hành quá trình khắc phục sự cố.

b) Khắc phục

Nhà sản xuất thường cung cấp tài liệu giúp xác định nguồn gốc của sự cố. Một số câu hỏi gợi ý dưới đây nên được đặt ra:

- Sự cố có liên quan đến mẫu kém chất lượng? Mẫu được thu thập và bảo quản phù hợp không? Các yếu tố như độ đục hoặc ngưng kết có ảnh hưởng đến hoạt động của thiết bị không?
- Có vấn đề với sinh phẩm không? Chúng được bảo quản phù hợp không và còn hạn sử dụng không? Có phải lô sinh phẩm mới được đưa vào sử dụng mà chưa cập nhật hiệu chỉnh thiết bị?
- Có vấn đề về nguồn cung cấp điện và nước?
- Có vấn đề gì với thiết bị không?

Thực hiện giải quyết từng vấn đề một dựa vào nguyên nhân phát hiện. Nếu thiết bị có vấn đề, tham khảo hướng dẫn của nhà sản xuất để kiểm tra xem tất cả các quy trình có được thực hiện đúng không

c) Khi sự cố không thể khắc phục

Nếu không thể xác định và tự khắc phục được sự cố tại PXN thì cố gắng tìm cách tiếp tục dịch vụ xét nghiệm cho đến khi thiết bị được sửa chữa. Dưới đây là một số cách có thể được cân nhắc áp dụng:

- Sử dụng các thiết bị dự phòng. Có thiết bị dự phòng riêng thường khá tốn kém với phòng xét nghiệm, nhưng đôi khi kho trung tâm có thiết bị dự phòng có thể sử dụng trong khu vực hoặc quốc gia.
- Yêu cầu nhà sản xuất cung cấp thiết bị thay thế trong khi chờ sửa chữa.
- Gửi mẫu tới phòng xét nghiệm khác/lân cận.

Hãy nhớ thông báo đến khách hàng rằng hiện tại PXN đang có sự cố và có thể chậm trễ trong việc trả kết quả xét nghiệm.

KHÔNG dùng các thiết bị bị lỗi! Tìm kiếm sự giúp đỡ từ nhà sản xuất hoặc các chuyên gia kỹ thuật khác.

Dán nhãn cảnh báo lên thiết bị để tất cả nhân viên biết và không sử dụng thiết bị này

d) Dịch vụ và sửa chữa

Nhà sản xuất có thể cung cấp dịch vụ sửa chữa thiết bị mà họ đã bán. Cần xây dựng kế hoạch cung cấp dịch vụ định kỳ (bảo dưỡng, hiệu chuẩn, vv) của nhà sản xuất. Khi thiết bị cần sửa chữa, nên nhớ rằng một số điều khoản bảo hành yêu cầu việc sửa chữa phải được thực hiện bởi nhà sản xuất.

Các phòng xét nghiệm lớn có thể có kỹ sư của cơ sở giúp thực hiện việc bảo dưỡng và sửa chữa thiết bị.

Dịch vụ bảo dưỡng định kỳ nên được lên kế hoạch nhằm không gián đoạn luồng công việc của PXN

e) Thanh lý và thải bỏ thiết bị

Cần có chính sách và quy trình thanh lý đối với những thiết bị xét nghiệm cũ. Điều này thường xảy ra khi thiết bị không hoạt động và không thể sửa được hoặc lỗi thời cần thay thiết bị mới.

Khi một thiết bị cần được thanh lý và không còn giá trị sử dụng nữa, thiết bị cần được thải bỏ phù hợp. Hoạt động thải bỏ này thường bị bỏ quên do vậy các thiết bị cũ bị tích tụ lại dẫn đến tốn diện tích và đôi khi có thể gây nguy hiểm.

Khi thải bỏ thiết bị, nên giữ lại bất cứ bộ phận nào của thiết bị có thể tái sử dụng, đặc biệt nếu thiết bị sẽ được thay thế với bộ phận tương tự. Sau đó cần xem xét bất cứ mối nguy hại sinh học tiềm tàng nào, và tuân thủ theo các quy trình thải bỏ an toàn.

5. Ghi chép và lưu hồ sơ bảo dưỡng thiết bị

a) Xây dựng chính sách và tài liệu cho việc lưu hồ sơ

Tài liệu và hồ sơ thiết bị là phần thiết yếu của hệ thống quản lý chất lượng. Các chính sách và quy trình đối với việc bảo dưỡng nên được nêu rõ trong những tài liệu thích hợp và việc lưu giữ hồ sơ của thiết bị cho phép đánh giá toàn bộ các sai sót xảy ra. (Học phần 16: Tài liệu và hồ sơ)

Các thiết bị chính sẽ có tài liệu bảo dưỡng riêng của thiết bị đó. Các thiết bị nhỏ hơn và được dùng phổ biến như máy ly tâm và pipet có thể được quản lý cùng với tài liệu hoặc sổ tay bảo dưỡng thiết bị trong phòng xét nghiệm.

Một tài liệu bảo dưỡng thiết bị nên bao gồm:

- Hướng dẫn từng bước cho việc bảo dưỡng định kỳ bao gồm tần suất bảo dưỡng và cách thức lưu giữ hồ sơ thực hiện;
- Hướng dẫn thực hiện kiểm tra tính năng, tần suất thực hiện và lưu hồ sơ kết quả;
- Định hướng việc hiệu chuẩn thiết bị;
- Hướng dẫn khắc phục lỗi;
- Những vấn đề cần nhà sản xuất thực hiện và sửa chữa;
- Liệt kê các vật tư đặc biệt cho việc sử dụng và bảo dưỡng, ví dụ như phụ kiện thay thế.

Đối với các thiết bị chính sẽ bao gồm thông tin nhận dạng của thiết bị và thông tin về tình trạng hoạt động của thiết bị

b) Ghi chép thông tin bảo dưỡng

Mỗi thiết bị nên có sổ nhật ký riêng để ghi lại tất cả các đặc tính và các vấn đề về bảo dưỡng:

- Các hoạt động và lịch bảo dưỡng dự phòng;
- Các ghi chép việc kiểm tra chức năng và hiệu chuẩn;
- Các lần bảo dưỡng thực hiện bởi nhà sản xuất;
- Thông tin đầy đủ về những sự cố của thiết bị, hoạt động khắc phục tiếp theo và thông tin theo dõi liên quan đến việc giải quyết vấn đề. Khi ghi chép các sự cố xảy ra cần đảm bảo có các thông tin sau:
 - o Ngày xảy ra sự cố, thời gian thiết bị tạm dừng hoạt động;
 - o Lý do bị hỏng và lỗi;
 - o Hành động khắc phục đã tiến hành bao gồm ghi chú về bất kỳ dịch vụ nào được thực hiện bởi nhà sản xuất;
 - o Ngày sử dụng thiết bị trở lại;
 - o Những thay đổi trong quy trình bảo dưỡng hoặc kiểm tra chức năng do sự cố xảy ra.

Một vài công cụ hữu ích để lưu hồ sơ trong quản lý thiết bị là biểu đồ, nhật ký, bảng kiểm, đồ thị, báo cáo dịch vụ.

Cần có sổ nhật ký để xem xét toàn bộ lý lịch của thiết bị. Sổ nhật ký này còn được gọi là hồ sơ thiết bị “book of life”

III. CÂU HỎI LƯỢNG GIÁ

1. Khi lựa chọn trang thiết bị, các yếu tố quan trọng cần quan tâm là (có thể đánh dấu vào nhiều lựa chọn đúng):
 - a. **Dễ vận hành**
 - b. **Đặc tính chi tiết kỹ thuật**
 - c. **Chi phí sửa chữa**
 - d. **Những yêu cầu về môi trường**
2. Một quy tắc trong việc bảo dưỡng và quản lý trang thiết bị là:
 - a. Luôn mua trang thiết bị không đắt
 - b. **Xây dựng tiêu chí trong việc khắc phục sự cố, cung cấp dịch vụ và sửa chữa**
 - c. Chỉ tập huấn những người quản lý về hiệu chuẩn trang thiết bị
 - d. Thực hiện việc kiểm tra chức năng hàng ngày
3. Khi thiết bị không sử dụng được hoặc hỏng cần quan tâm:
 - a. Các bộ phận dự phòng
 - b. Các vấn đề an toàn
 - c. Tái sử dụng
 - d. Tất cả các câu trả lời trên

BÀI 7 – ĐÁNH GIÁ NỘI BỘ

I. MỤC TIÊU

Sau khi kết thúc học phần này, học viên sẽ có thể:

- Xây dựng quá trình để chuẩn bị đánh giá từ bên ngoài cho các nhân viên phòng xét nghiệm;
- Lập kế hoạch và quản lý đánh giá nội bộ;
- Thảo luận về cách sử dụng các kết quả đánh giá phòng xét nghiệm;
- Nêu tầm quan trọng của việc thực hiện hành động khắc phục.

II. NỘI DUNG

1. Tổng quan về đánh giá

a) Đánh giá là gì

Đánh giá được định nghĩa là sự kiểm tra có hệ thống một phần (hoặc đôi khi toàn bộ) hệ thống quản lý chất lượng để chứng minh cho tất cả những bên liên quan rằng phòng xét nghiệm thỏa mãn các yêu cầu của cơ quan quản lý, đơn vị công nhận và các yêu cầu của khách hàng. Nhìn chung, các phòng xét nghiệm rất quen thuộc với các quá trình đánh giá vì hầu hết các phòng xét nghiệm đều được một số đơn vị bên ngoài đánh giá.

Các tiêu chuẩn được công nhận ở cấp độ quốc tế, quốc gia, địa phương hoặc các tiêu chuẩn của các tổ chức công nhận tạo thành cơ sở cho việc đánh giá phòng xét nghiệm. Theo khía cạnh này thì việc đánh giá có mối liên quan với các quy chuẩn và công nhận

Khi tiến hành đánh giá, có thể đặt các câu hỏi dưới đây:

- Phòng xét nghiệm đang tuân thủ quá trình và quy trình nào? Phòng xét nghiệm đang thực hiện công việc gì?
- Các quá trình và quy trình hiện tại mà phòng xét nghiệm thực hiện có tuân thủ các chính sách và quy trình đã ban hành không? Thực tế, phòng xét nghiệm có các chính sách và quy trình đó không?
- Các chính sách và quy trình bằng văn bản có đáp ứng/phù hợp với các tiêu chuẩn, qui định và yêu cầu hay không?

Việc đánh giá được thực hiện theo nhiều cách khác nhau và trong nhiều hoàn cảnh khác nhau.

Các tiêu chuẩn ISO rất đặc thù về các yêu cầu đánh giá và thuật ngữ ‘đánh giá’ được sử dụng thay thế cho ‘kiểm tra’. Các thuật ngữ này có thể được sử dụng thay thế cho nhau và tùy theo từng nước/địa phương. Theo ISO thì thuật ngữ đánh giá được định nghĩa là ‘một quá trình mang tính hệ thống, độc lập và lưu giữ hồ để có được bằng chứng và đánh giá một cách khách quan nhằm xác định mức độ đạt được các tiêu chí yêu cầu.’

b) Tại sao phải tiến hành đánh giá

Đánh giá hoặc kiểm tra đánh giá cho phép phòng xét nghiệm hiểu được việc thực hiện của phòng xét nghiệm tốt như thế nào khi so sánh với tiêu chuẩn. Bất kỳ sự thiếu sót hoặc không phù hợp trong khi thực hiện có thể chỉ ra liệu các chính sách và qui trình đã ban hành của phòng xét nghiệm có phù hợp hay không hoặc có được tuân thủ hay không

Phòng xét nghiệm cần sử dụng kết quả đánh giá để:

- Lập kế hoạch và áp dụng hệ thống chất lượng;
- Giám sát hiệu quả của hệ thống chất lượng;
- Khắc phục các thiếu sót/sự không phù hợp được phát hiện;
- Thực hiện cải thiện liên tục

c) Đánh giá nội bộ:

Một hình thức đánh giá khác mà phòng xét nghiệm có thể sử dụng là đánh giá nội bộ, trong đó nhân viên làm việc trong một lĩnh vực này thực hiện đánh giá một lĩnh vực khác của cùng phòng xét nghiệm. Đánh giá nội bộ cung cấp thông tin nhanh và dễ dàng về việc thực hiện của phòng xét nghiệm cũng như việc tuân thủ các yêu cầu chính sách hay không

d) Luồng công việc trong xét nghiệm

Đánh giá bao gồm việc kiểm tra các bước trong toàn bộ luồng công việc của phòng xét nghiệm. Việc đánh giá này có thể phát hiện các vấn đề trong toàn bộ quá trình này

Lợi ích của một đánh giá được tổ chức tốt là sẽ phát hiện những điểm yếu trong các giai đoạn trước, trong và sau xét nghiệm

e) Đánh giá

Trong khi đánh giá cần thu thập những thông tin sau:

- Các quá trình và qui trình thực hiện
- Năng lực nhân viên và đào tạo
- Trang thiết bị
- Môi trường
- Xử lý mẫu
- Kiểm soát chất lượng và kiểm tra kết quả
- Hồ sơ thực hành và báo cáo thực hiện

Những kết quả đánh giá được so sánh với các chính sách nội bộ của phòng xét nghiệm hoặc với các tiêu chuẩn hoặc chuẩn mực bên ngoài. Bất kỳ sự sai sót nào trong hệ thống hoặc sai khác so với qui trình sẽ được phát hiện

2. Đánh giá nội bộ

a) Mục tiêu

Hầu hết các nhân viên phòng xét nghiệm đều tương đối quen thuộc với đánh giá bên ngoài; tuy nhiên, ý tưởng về tiến hành đánh giá nội bộ có thể mới đối với một số người.

Đánh giá nội bộ cho phép phòng xét nghiệm nhìn nhận các quá trình thực hiện của phòng xét nghiệm. Đối lập với đánh giá từ bên ngoài, những ưu điểm của đánh giá nội bộ là các phòng xét nghiệm có thể tiến hành các đánh giá một cách thường xuyên khi cần và với chi phí rất ít hoặc thậm chí không cần chi phí. Đánh giá nội bộ cần coi là một phần của từng hệ thống chất lượng của phòng xét nghiệm và là một yêu cầu của các tiêu chuẩn ISO.1

Đánh giá nội bộ cần tiến hành đánh giá thường xuyên và khi có vấn đề được phát hiện và cần điều tra. Ví dụ, đánh giá nội bộ cần tiến hành sau khi xem xét kết quả xét nghiệm độ thành thạo (PT) và phát hiện kết quả không đạt hoặc sau khi phát hiện có quá nhiều kết quả bất thường ngoài dự kiến của một xét nghiệm nào đó hoặc thời gian trả lời kết quả kéo dài hơn so với dự kiến

b) Giá trị của đánh giá nội bộ

Đánh giá nội bộ là một công cụ rất có giá trị trong hệ thống quản lý chất lượng. Đánh giá nội bộ có thể giúp phòng xét nghiệm để:

- Chuẩn bị cho đánh giá từ bên ngoài;
- Tăng sự nhận thức của nhân viên về các yêu cầu của hệ thống chất lượng;
- Phát hiện các phần thiếu sót hoặc sự không phù hợp cần phải khắc phục – phát hiện các cơ hội để cải tiến chất lượng (OFIs);
- Hiểu rõ lĩnh vực nào cần phải thực hiện các hành động phòng ngừa hoặc khắc phục;
- Xác định những lĩnh vực cần đào tạo hoặc tập huấn thêm;
- Xác định xem phòng xét nghiệm có đáp ứng các tiêu chuẩn chất lượng của phòng đặt ra hay không
- Các tiêu chuẩn ISO nhấn mạnh tầm quan trọng của đánh giá nội bộ đặc biệt cho phòng xét nghiệm muốn được công nhận đạt ISO.

Các yêu cầu của ISO nêu rõ:

- Phòng xét nghiệm phải có chương trình đánh giá nội bộ;
- Người đánh giá phải độc lập với lĩnh vực được đánh giá;
- Cần ghi chép hoạt động đánh giá nội bộ và phải lưu giữ báo cáo;
- Các kết quả đánh giá phải được báo cáo cho ban lãnh đạo để xem xét;

- Những vấn đề đã xác định trong quá trình đánh giá phải được giải quyết kịp thời và phải thực hiện các hành động khắc phục phù hợp.

3. Chương trình đánh giá nội bộ

a) Trách nhiệm

Trưởng/phụ trách phòng xét nghiệm chịu trách nhiệm thiết lập các chính sách chung cho chương trình đánh giá nội bộ. Trách nhiệm bao gồm giao thẩm quyền phụ trách chương trình đánh giá nội bộ (thường giao cho cán bộ quản lý chất lượng) và hỗ trợ thực hiện các hành động khắc phục được đưa ra sau khi đánh giá nội bộ. Điều quan trọng là trưởng phòng xét nghiệm phải được thông báo đầy đủ về kết quả của đợt đánh giá nội bộ

Cán bộ quản lý chất lượng chịu trách nhiệm tổ chức và quản lý chương trình đánh giá nội bộ phòng xét nghiệm. Bao gồm xây dựng khung thời gian cho đợt đánh giá, lựa chọn, đào tạo người đánh giá và điều phối quá trình đánh giá. Cán bộ quản lý chất lượng cũng chịu trách nhiệm theo dõi các hoạt động sau đánh giá, bao gồm giám sát việc thực hiện các hành động khắc phục. Cán bộ quản lý chất lượng phải đảm bảo lãnh đạo và nhân viên phòng xét nghiệm phải được thông báo đầy đủ về các kết quả đánh giá

Cam kết của lãnh đạo phòng xét nghiệm và cán bộ quản lý chất lượng là chìa khóa cho sự thiết lập thành công của chương trình đánh giá nội bộ

b) Quá trình

Cán bộ quản lý chất lượng hoặc nhân sự khác có năng lực được chỉ định cần tiến hành đánh giá nội bộ theo những bước sau:

- Lập kế hoạch chính thức
- Chuẩn bị bảng kiểm dựa trên các hướng dẫn hoặc tiêu chuẩn đã lựa chọn
- Hợp với nhân viên và giải thích quá trình đánh giá
- Lựa chọn người đánh giá
- Thu thập và phân tích thông tin
- Chia sẻ kết quả với nhân viên;
- Hoàn thành báo cáo
- Trình bày báo cáo cho cấp quản lý
- Lưu giữ báo cáo như hồ sơ của phòng xét nghiệm.

c) Lựa chọn lĩnh vực đánh giá

Để tạo điều kiện cho quá trình đánh giá nội bộ, quá trình đánh giá nên thực hiện một cách đơn giản. Tập trung vào những lĩnh vực của hoạt động của phòng xét nghiệm mà được xác định có vấn đề, ví dụ như sự phàn nàn của khách hàng hoặc những vấn đề về kiểm soát chất lượng. Thu hẹp phạm vi đánh giá ở những quá trình cụ thể sẽ tiết kiệm thời gian và nỗ lực. Nên tiến hành các đợt đánh giá nội bộ thường xuyên và vào lĩnh vực cụ thể/ ngắn thay vì đánh giá 1 lần/năm

cho toàn diện hệ thống quản lý chất lượng...

d) Lập kế hoạch đánh giá

ISO 15189:2012 [4.14.5] nêu rõ: “Phòng xét nghiệm phải tiến hành đánh giá nội

Theo các thời điểm đã lên kế hoạch nhằm xác định xem tất cả các hoạt động của hệ thống quản lý chất bao gồm trước, trong và sau xét nghiệm có:

- Tuân thủ các yêu cầu của tiêu chuẩn quốc tế và các quy định do phòng xét nghiệm thiết lập; và được thực hiện, có hiệu quả và được duy trì.

Lưu ý: Chu trình đánh giá nội bộ cần được thực hiện hoàn tất trong vòng một năm. Các đợt đánh giá nội bộ không nhất thiết phải được thực hiện sâu rộng cho tất cả các thành tố thiết yếu của hệ thống quản lý chất lượng cho mỗi năm. Phòng xét nghiệm có thể quyết định tập trung vào một lĩnh vực cụ thể nhưng không hoàn toàn lãng quên các lĩnh vực khác.

Tiến hành các đợt đánh giá nội bộ chuyên biệt cho từng lĩnh vực thì đơn giản hơn nhiều so với đợt đánh giá toàn diện các lĩnh vực cùng một lúc

Thiết lập chính sách và quá trình để định kỳ tiến hành đánh giá nội bộ một số lĩnh vực/bộ phận của phòng xét nghiệm hoặc một quá trình cụ thể. Thông thường đánh giá nội bộ được tiến hành định kỳ trong khoảng thời gian từ 3 đến 6 tháng. Nếu phát hiện được các vấn đề qua các đợt đánh giá có thể được tiến hành đánh giá nội bộ thường xuyên hơn

e) Bảng kiểm và các mẫu biểu sử dụng

Khi xây dựng bảng kiểm cho đánh giá nội bộ cần lưu ý:

- Xem xét đến các chính sách và tiêu chuẩn quốc gia đã thiết lập, ví dụ, hầu hết các quốc gia đều có tiêu chuẩn cho xét nghiệm HIV/AIDS và lao; các phòng xét nghiệm thực hiện những xét nghiệm này cần phải đảm bảo các bảng kiểm phản ánh hết những tiêu chuẩn này;
- Đảm bảo các bảng kiểm dễ sử dụng và có khoảng trống để ghi thông tin;
- Tập trung vào các xét nghiệm hoặc quá trình cụ thể; khi đánh giá bất kỳ lĩnh vực trọng tâm nào thì cần xem xét tất cả những lĩnh vực của hệ thống chất lượng; nếu đánh giá nội bộ xét nghiệm ELISA, cần xem xét năng lực thực hiện xét nghiệm của nhân viên hoặc việc bảo trì thiết bị, xử lý mẫu và kiểm soát chất lượng liên quan tới những xét nghiệm này.

Cần có các biểu mẫu để ghi chép những hành động khắc phục và hoàn thành báo cáo

f) Lựa chọn người đánh giá

Khi phòng xét nghiệm bắt đầu triển khai chương trình đánh giá nội bộ, lựa chọn người đánh giá là một trong những bước đầu tiên. Theo yêu cầu của tiêu chuẩn ISO thì người đánh giá phải độc lập với lĩnh vực được đánh giá. Cần cân nhắc các điều sau:

- Khả năng sẵn có về nhân sự và mức độ chuyên môn kỹ thuật – tùy thuộc vào lĩnh vực

đánh giá, có thể cần nhiều người có chuyên môn khác nhau để tiến hành đánh giá; ví dụ: nếu phòng xét nghiệm đang xem xét những vấn đề an toàn, có thể mời chuyên gia an toàn của bệnh viện hoặc thậm chí một chuyên gia bảo trì/an toàn tòa nhà cũng phù hợp.

- Có thể cần thuê tư vấn – đánh giá nội bộ do phòng xét nghiệm tự lập kế hoạch và triển khai nhưng có thể cần thuê tư vấn hoặc mời cán bộ của phòng xét nghiệm bên ngoài để giúp phòng xét nghiệm tiến hành một số đánh giá nội bộ chuyên biệt

Bất kỳ người nào có kiến thức trong phòng xét nghiệm đều có thể tham gia thực hiện đánh giá nội bộ chứ không chỉ dành riêng cho lãnh đạo, cán bộ phụ trách hoặc cán bộ quản lý chất lượng

Khi quyết định lựa chọn cán bộ/người đánh giá, cần cân nhắc các kỹ năng nhằm đảm bảo có kết quả đánh giá tốt. Một người đánh giá tốt sẽ:

- Quan tâm tới các chi tiết, ví dụ: kiểm tra ngày hết hạn, mở và kiểm tra tủ lạnh và các khu vực bảo quản;
- Có kỹ năng giao tiếp, ngoại giao; kỹ năng ngoại giao là rất quan trọng vì nó tạo thuận lợi giúp cho việc trao đổi các thiếu sót trên tinh thần xây dựng trong khi đánh giá.

Những người đánh giá phải có các chuyên môn kỹ thuật để kiểm tra những lĩnh vực đang đánh giá và phải có hiểu biết sâu rộng về hệ thống quản lý chất lượng của phòng xét nghiệm. Một số nhân viên có thể có kinh nghiệm chuyên môn đặc thù trong một số lĩnh vực chuyên biệt, ví dụ: vận chuyển mẫu hoặc quản lý kho, nên có thể chọn là người đánh giá trong những lĩnh vực này. Cần tiến hành tập huấn nội bộ về cách thực hiện đánh giá cho những người đánh giá.

Người đánh giá phải hiểu rõ tất cả các yêu cầu và công cụ đánh giá (bảng kiểm).

Nếu chọn không đúng người đánh giá, việc đánh giá sẽ kém hiệu quả

4. Hành động sau khi có kết quả đánh giá

a) Đánh giá phải dẫn đến hành động

Đánh giá phải dẫn đến hành động khắc phục – đây là lý do vì sao phòng xét nghiệm thực hiện đánh giá nhằm tiếp tục quá trình cải tiến liên tục trong phòng xét nghiệm

Đánh giá xác định các cơ hội cải tiến (OFIs). Các hành động phòng ngừa và khắc phục là những bước được thực hiện để cải tiến quá trình hoặc để khắc phục vấn đề

Lưu giữ các hồ sơ về cơ hội cải tiến (OFIs) cùng với các hành động đã thực hiện. Các hành động phòng ngừa và khắc phục phải được thực hiện trong khoảng thời gian đã xác định. Thông thường, cán bộ quản lý chất lượng chịu trách nhiệm khởi động và giám sát các hành động khắc phục

b) Giải quyết vấn đề

Kết quả đánh giá nội bộ và bên ngoài trở thành một phần của các báo cáo chất lượng và được báo cáo trong cuộc họp xem xét của lãnh đạo

Đôi khi nguyên nhân của vấn đề không được xác định rõ ràng hoặc dễ phát hiện; trong những trường hợp đó, có thể nên thiết lập một nhóm giải quyết vấn đề để xác định các nguyên nhân gốc rễ

- Kiến nghị biện pháp khắc phục phù hợp
- Thực hiện các hành động đã quyết định
- Kiểm tra xem hành động khắc phục có hiệu quả không
- Giám sát quy trình theo thời gian

Tất cả các hành động và phát hiện từ kết quả giám sát phải được ghi chép để phòng xét nghiệm có thể rút kinh nghiệm từ những hoạt động này

Hình bên là một ví dụ về một biểu mẫu để ghi chép các cơ hội cải tiến và hành động khắc phục đã thực hiện

c) Giám sát liên tục

- Giám sát liên tục là một yếu tố chính để đạt được thành công trong hệ thống chất lượng.
- Thông qua quá trình này chúng ta có thể đạt được mục tiêu chung là cải tiến chất lượng liên tục

III. CÂU HỎI LƯỢNG GIÁ

Các câu hỏi kiểm tra gợi ý (có câu trả lời in đậm) cho học phần này bao gồm:

1. Khi tiến hành đánh giá tự bên ngoài, người đánh giá sẽ:
 - a. Chỉ đánh giá các quy trình liên quan tới giai đoạn trong xét nghiệm.
 - b. So sánh thực hành của phòng xét nghiệm với các tiêu chuẩn đã thiết lập
 - c. Giữ bí mật kết quả của PXN được đánh giá cho tới khi gửi báo cáo tới Sở Y tế
 - d. Luôn đánh giá toàn bộ quá trình và quy trình của phòng xét nghiệm
2. Nhận định nào sau đây là ĐÚNG khi đề cập đến đánh giá nội bộ?
 - a. Không yêu cầu đánh giá nội bộ đối với các phòng xét nghiệm muốn được công nhận ISO
 - b. Cung cấp thông tin để xác định các nhu cầu đào tạo
 - c. Đảm bảo rằng hệ thống quản lý chất lượng đang hoạt động tốt.
 - d. Được đánh giá bởi nhóm hoặc các cơ quan bên ngoài phòng xét nghiệm
3. Người chịu trách nhiệm về tổ chức và quản lý chương trình đánh giá nội bộ phòng xét nghiệm là:
 - a. Trưởng/phụ trách phòng xét nghiệm
 - b. Bộ trưởng bộ Y tế
 - c. Quản lý chất lượng
 - d. Người điều phối về đào tạo liên tục

BÀI 8. QUẢN LÝ MUA SẮM, TRANG THIẾT BỊ, VẬT TƯ, HÓA CHẤT SINH PHẨM

I. MỤC TIÊU

Sau khi kết thúc học phần này, học viên sẽ có thể:

- Mô tả được các bước cần thiết để thực hiện một chương trình giám sát kiểm kê
- Liệt kê các yếu tố cần xem xét khi mua sắm vật tư
- Xây dựng kế hoạch giám sát hệ thống kiểm kê
- Thảo luận tầm quan trọng của xây dựng tài liệu liên quan đến mua sắm và kiểm kê.

II. NỘI DUNG

1. Tổng quan về mua sắm và kiểm kê

a) Vai trò trong hệ thống Quản lý chất lượng

Quản lý mua sắm và kiểm kê là một trong những thành tố thiết yếu quan trọng của hệ thống quản lý chất lượng.

Để vận hành phòng xét nghiệm (PXN) được hiệu quả và tiết kiệm chi phí thì các sinh phẩm, vật tư và dịch vụ cần luôn sẵn sàng. Việc không thể thực hiện xét nghiệm ngay cả trong khoảng thời gian ngắn thì rất ảnh hưởng đến việc chăm sóc y tế, các hoạt động phòng bệnh và các chương trình y tế công cộng

b) Lợi ích

Việc quản lý kiểm kê kỹ lưỡng sẽ giúp tránh lãng phí, như là sinh phẩm và vật tư được bảo quản không đúng cách, hoặc sinh phẩm hết hạn trước khi có thể được sử dụng. Thiết lập chương trình quản lý mua sắm và kiểm kê sẽ đảm bảo:

- Sinh phẩm và vật tư tiêu hao luôn sẵn có khi cần sử dụng;
- Sinh phẩm chất lượng cao với giá thành hợp lý;
- Sinh phẩm và vật tư tiêu hao không bị thất lạc do lưu trữ không đúng cách hoặc được bảo quản hay sử dụng khi đã hết hạn sử dụng

c) Những yếu tố cần xem xét

Các cách mua sắm sinh phẩm và vật tư tiêu hao có thể rất khác nhau giữa các PXN. Một số PXN có thể mua trực tiếp, tuy nhiên tại nhiều quốc gia đã có sẵn hệ thống mua sắm toàn quốc với hàng hóa được bảo quản tại kho trung tâm và sau đó phân phối trực tiếp tới các PXN. Ngoài ra, ở nhiều nơi, nhà tài trợ đóng vai trò chính trong việc mua sắm sinh phẩm và vật tư tiêu hao.

Phòng xét nghiệm cần chú ý đến các yếu tố trên trong hệ thống quản lý sinh phẩm và vật tư tiêu hao

d) Thách thức

Thách thức trong quản lý kiểm kê là duy trì sự cân đối giữa số lượng tồn kho của sinh phẩm và vật tư so với hạn sử dụng của chúng. Hạn dùng của các sinh phẩm có thể khác nhau từ một vài tuần tới một vài năm. Điều quan trọng là phải giám sát thường xuyên ngày hết hạn nhằm đảm bảo rằng những sinh phẩm cần thiết luôn sẵn có và không bị hết hạn sử dụng. Tuy nhiên, cũng sẽ là tổn kém và lãng phí nếu dự trữ quá nhiều sinh phẩm trong kho.

Thiết bị và vật tư tiêu hao nhận được hoặc được cấp từ các nhà tài trợ phải đáp ứng được nhu cầu vận hành và khách hàng của PXN. Lãnh đạo PXN đôi khi có thể từ chối hàng tài trợ nhưng nên thực hiện khéo léo để không ảnh hưởng đến việc tài trợ trong tương lai.

e) Các cấu phần chính

Để việc quản lý mua sắm và kiểm kê được hiệu quả cần xây dựng được các chính sách và quy trình để quản lý các nguyên vật liệu và dịch vụ thiết yếu. Một số cấu phần chính cần được đề cập tới như sau:

- Đánh giá năng lực nhà cung cấp/ nhà sản xuất;
- Thỏa thuận mua bán;
- Tiếp nhận, kiểm tra, kiểm định, bảo quản và xử lý nguyên vật liệu; tất cả các nguyên vật liệu đã mua sắm phải được kiểm tra và kiểm định phù hợp để đảm bảo đáp ứng các chỉ tiêu kỹ thuật. Phải xây dựng chính sách về lưu kho và xử lý nguyên vật liệu khi chúng được giao tới PXN

Truy xuất nguồn gốc nguyên vật liệu với từng người bệnh; hệ thống quản lý phải cho phép truy xuất được việc sử dụng nguyên vật liệu với từng người bệnh, nghĩa là, phòng xét nghiệm phải có khả năng xác định các nguyên vật liệu được sử dụng cho xét nghiệm cụ thể vào bất kỳ ngày nào, do đó, nếu có vấn đề với kết quả người bệnh, phòng xét nghiệm sẽ biết các sinh phẩm nào đã được sử dụng.

- Đánh giá và duy trì việc kiểm kê;
- Kiểm soát thời gian hết hạn;
- Phân phối vật tư tới các phòng xét nghiệm vệ tinh

2. Mua sắm

a) Lựa chọn nhà cung cấp

Điều quan trọng là phải xây dựng các thỏa thuận; xây dựng và duy trì mối quan hệ với các nhà cung cấp nguyên vật liệu và dịch vụ. Các PXN mua sắm trực tiếp cần xem xét cẩn thận năng lực của nhà cung cấp và nhà sản xuất, kiểm tra từng chỉ tiêu kỹ thuật và phương thức vận chuyển. Các PXN nhận sinh phẩm và vật tư tiêu hao từ kho trung tâm mà được quản lý bởi chính phủ cần có mối quan hệ tương tác với những cán bộ quản lý khu vực trung tâm để đạt được những mục tiêu tương tự.

Khởi đầu, phòng xét nghiệm cần:

- Xác định các tiêu chí cho vật tư hoặc nguyên vật liệu sẽ được mua sắm;

- Tìm kiếm giá tốt nhất, cân nhắc tới năng lực và uy tín của nhà cung cấp;
- Cân nhắc những mặt thuận lợi và khó khăn của việc mua các sản phẩm “thương hiệu” so với các sản phẩm “thông thường”, ví dụ, liệu có tốt hơn khi mua các đầu típ chuyên biệt cho một loại pipet đặc hiệu hay là hiệu quả hơn khi chỉ sử dụng các pipet với đầu típ thông dụng có chi phí ít hơn?

Cũng rất hữu ích khi tìm hiểu thông tin từ các phòng xét nghiệm khác khi xem xét về chất lượng, độ tin cậy của việc cung cấp hàng và giá cả.

Việc đánh giá nhà cung cấp sau khi mua hàng cũng quan trọng không kém. Cần xem xét các yếu tố như là, liệu nhà cung cấp có giao hàng theo yêu cầu không, hoặc cơ quan mua sắm trung tâm có đảm bảo hàng hóa đáp ứng các chỉ tiêu kỹ thuật đưa ra không

b) Cân nhắc

Khi xây dựng các quy trình mua sắm, cần cân nhắc một số yếu tố sau:

- Hiểu rõ các yêu cầu của quốc gia hoặc địa phương cần phải đề cập trong các hợp đồng;
- Đàm phán để có giá tốt nhất nhưng không được làm giảm chất lượng;
- Xem xét cẩn trọng tất cả các hợp đồng để đảm bảo rằng đã đáp ứng hết các yêu cầu của phòng xét nghiệm
- (Các hợp đồng cần chỉ rõ các cơ chế thanh toán và các điều khoản đảm bảo khả năng cung cấp và giao sinh phẩm và vật tư một cách tin cậy. Cần hỏi xem có các điều khoản phạt nào trong trường hợp chấm dứt hợp đồng.)
- Xác định cách thức thực hiện thanh toán và cách thức nhà cung cấp sẽ đảm bảo khả năng cung cấp và giao sinh phẩm và vật tư một cách tin cậy. Xây dựng kế hoạch nhận hàng phù hợp với công việc của PXN.

3. Thực hiện chương trình quản lý kiểm kê

a) Các bước thực hiện

Thiết lập một chương trình kiểm soát kiểm kê cần xem xét đến một số yếu tố. Cần thiết kế một hệ thống đảm bảo rằng PXN có thể giám sát chặt chẽ điều kiện của tất cả các sinh phẩm và vật tư, nắm rõ số lượng hiện có và đặt định mức báo khi nào cần phải đặt hàng lại.

Dưới đây là những bước quan trọng cần thực hiện:

- Phân công trách nhiệm: đây là điều kiện tiên quyết;
- Phân tích nhu cầu của PXN;
- Thiết lập lượng tồn kho tối thiểu trong một khoảng thời gian thích hợp;
- Xây dựng các biểu mẫu và sổ cần thiết;
- Thiết lập hệ thống để tiếp nhận, kiểm tra và lưu trữ nguyên vật liệu;
- Duy trì hệ thống kiểm kê cho tất cả các khu vực kho, đối với tất cả các sinh phẩm và vật tư sử dụng trong PXN.

b) Phân tích nhu cầu

PXN cần có tiến trình phân tích nhu cầu về nguyên vật liệu; và xác định rõ số lượng sinh phẩm cần dùng cho một xét nghiệm cụ thể.

PXN cần cung cấp danh sách về tất cả các xét nghiệm mà PXN thực hiện và xác định tất cả sinh phẩm và vật tư cần thiết cho từng xét nghiệm.

Nên sử dụng tất cả các thông tin sẵn có để giúp ước tính lượng sinh phẩm và vật tư cần thiết trong khoảng thời gian giữa 2 đợt đặt hàng. Thông tin cần thiết để phân tích nhu cầu gồm có:

- Một bản mô tả đầy đủ từng hạng mục sử dụng;
- Đếm số kiện hoặc số lượng đơn vị đóng gói của mặt hàng đó, ví dụ một bộ kit có thể gồm 12 xét nghiệm hoặc 100 xét nghiệm và các đầu côn có thể được đóng gói là 100 chiếc/hộp hoặc 1,000 chiếc/hộp;
- Ước tính lượng sinh phẩm sử dụng mỗi tháng, ví dụ mỗi tháng dùng 6 hộp
- Theo mức độ ưu tiên hoặc tầm quan trọng của mặt hàng đang được sử dụng tại PXN, hàng đó được sử dụng hàng ngày hay một tháng một lần?
- Thời gian từ khi đặt hàng đến khi nhận hàng sẽ mất bao lâu, một ngày, một tuần hay một tháng?
- Không gian và điều kiện bảo quản: đơn đặt hàng lớn sẽ sử dụng nhiều không gian bảo quản không? Có mặt hàng nào cần bảo quản trong tủ lạnh không?

4. Dự trù

a) Tại sao phải dự trù

Làm thế nào PXN có thể xác định được số lượng của bất kỳ hạng mục hàng hóa nào cần đặt mua?

Dự trù/ước lượng là một quá trình quan trọng giúp tính toán số lượng cần thiết của một mặt hàng cụ thể trong một khoảng thời gian dự kiến và đây là phần thiết yếu cho một chương trình quản lý kiểm kê thành công.

Dự trù chính xác sẽ:

- Đảm bảo các mặt hàng cần thiết sẽ luôn có sẵn khi cần;
- Tránh tồn kho quá mức vì tồn kho quá mức có thể dẫn tới lãng phí những nguyên vật liệu đắt tiền.

Dự trù sẽ giúp cung cấp thông tin giúp dự toán yêu cầu và lập kế hoạch ngân sách hàng năm

Đưa ra quyết định và giám sát thực hiện hệ thống quản lý kiểm kê

b) Khi nào cần dự trù

Dự trù được tiến hành khi lập kế hoạch hàng năm của PXN và việc lập kế hoạch này cần tính toán đến lượng sử dụng sinh phẩm và vật tư tiêu hao thường xuyên.

Sẽ có những thời điểm cần xem xét các nhu cầu mới đối với PXN sẽ cần tăng số lượng xét nghiệm. Việc này thường xảy ra khi thực hiện các chương trình y tế mới và chuẩn bị đối phó với bệnh dịch,

bao gồm bệnh dịch đã xác định hoặc tiềm ẩn

c) Phương pháp dự trù

Hai phương pháp dự trù thường được sử dụng là **dựa trên lượng sử dụng thực tế** và **dựa trên tỷ lệ mắc bệnh**.

Dự trù dựa trên lượng sử dụng thực tế:

Các PXN thường sử dụng phương pháp dự trù dựa trên lượng sử dụng thực tế, dựa trên kinh nghiệm qua nhiều năm. Phương pháp này dựa trên lượng tiêu thụ thực tế vì thế cần cân nhắc một số yếu tố. Ví dụ, để xác định mức sử dụng thực tế, quan trọng là phải ước tính lượng hư hao và lượng sinh phẩm đã hết hạn hoặc hỏng, đã thải bỏ bao nhiêu vật tư tiêu hao

Để lập kế hoạch điều quan trọng là xem xét liệu có sinh phẩm hoặc vật tư nào đã hết trong thời gian hơn 15 ngày ở bất kỳ thời điểm nào trong năm hay chưa. Điều này có nghĩa là vật tư được đặt ít hơn nhu cầu, hoặc lượng hư hao hoặc hết hạn cao hơn mức dự báo.

Dự trù dựa trên tỷ lệ mắc bệnh

Trong khi sử dụng phương pháp dự trù dựa trên tỷ lệ mắc bệnh, phòng xét nghiệm phải tính toán được số lượng thực tế của các giai đoạn ủ bệnh, tình trạng bệnh và các vấn đề sức khỏe mà cần yêu cầu xét nghiệm. Nói cách khác, PXN cần ước tính được tần suất mắc bệnh bằng cách trả lời các câu hỏi, ví dụ: có bao nhiêu trường hợp sẽ mắc trong mỗi đơn vị dân số (mỗi 1.000 hoặc mỗi 10.000 người v.v.). Sau đó, xem xét tới việc PXN sẽ phục vụ bao nhiêu người bệnh thì có thể ước lượng được tổng số ca trong cộng đồng có thể bị mắc bệnh. Bằng việc sử dụng các hướng dẫn chuẩn cho việc chẩn đoán và điều trị đồng thời đánh giá mức độ tuân thủ hướng dẫn của các cán bộ y tế sẽ giúp PXN ước tính được số lượng xét nghiệm cần phải thực hiện.

Dự trù dựa trên tỷ lệ mắc bệnh tăng đột biến theo mùa trong năm: Dựa vào số liệu sử dụng sinh phẩm tiêu thụ hàng năm, xác định thời điểm sử dụng sinh phẩm tăng đột biến và số lượng trung bình của mỗi đợt tăng những năm trước để làm dự trù cho những năm sau.

Phương pháp dự trù dựa trên tỷ lệ mắc bệnh sẽ chính xác hơn so với việc dự trù bằng phương pháp dựa trên lượng sử dụng thực tế, tuy nhiên phương pháp này đòi hỏi các số liệu phải chính xác

5. Biểu mẫu và sổ sách

a) Xây dựng biểu mẫu và sổ sách

Xây dựng hệ thống lưu giữ hồ sơ phù hợp là một bước quan trọng đối với quản lý kiểm kê. Các công cụ hiệu quả để quản lý kiểm kê bao gồm:

- Các biểu mẫu chuẩn
- Hệ thống thẻ kho
- Các sổ ghi chép.

Với bất kỳ hệ thống nào được sử dụng cũng đều phải ghi lại những thông tin sau:

- Ngày nhận sinh phẩm và vật tư; người nhận

- Số lô của tất cả vật tư và sinh phẩm;
- Tiêu chí chấp nhận đạt hoặc không đạt;
- Ghi ngày của số lô hoặc hộp vật tư đưa vào sử dụng (hoặc nếu không sử dụng), người sử dụng, ghi ngày và phương pháp tiêu hủy hàng hóa, người tiêu hủy.

-

Xem Phụ lục 4-A: Ví dụ mẫu Sổ kiểm kê hàng, Phụ lục 4-B: Ví dụ về phiếu yêu cầu vật tư tiêu hao

b) Sổ sách

Sổ nhật ký hoặc hệ thống thẻ kho giúp truy xuất tất cả các vật tư và sinh phẩm hiện có tại bất kỳ thời điểm nào. Ngoài những thông tin đã nêu trên, nên ghi lại những thông tin sau:

- Tên và chữ ký của người nhận;
- Ngày nhận;
- Ngày hết hạn;
- Số lượng hàng nhận;
- Số lượng hàng tối thiểu cần có trong kho;
- Số lượng hàng hiện có trong kho.

Có thể ghi thêm những thông tin sau:

- Số thứ tự của giá để hàng hoặc tên;
- Nơi đặt, ví dụ tủ âm 200C hoặc phòng môi trường

Nên đặt các sổ/nhật ký ghi chép trong khu vực kho bảo quản

6. Nhận và bảo quản hàng hóa

a) Tiếp nhận và kiểm tra hàng hóa

Cần thiết lập một hệ thống để khi hàng hóa được giao tới, người nhận nắm được thông tin hàng hóa cần nhận. Tất cả sinh phẩm và vật tư cần phải được kiểm tra khi chúng tới để đảm bảo chúng ở trong điều kiện tốt và theo đúng danh mục đặt hàng.

Hơn nữa, người tiếp nhận vật tư cần:

- Ký tên xác nhận đã nhận hàng;
- Ngày tiếp nhận mỗi mặt hàng;
- Ghi lại ngày hết hạn;
- Lưu trữ hàng mới nhận phía sau hàng đang hiện đang có trong kho;
- Thiết lập hoặc cập nhật trong sổ nhật ký

b) Lưu trữ

Lưu trữ sinh phẩm và vật tư là một phần rất quan trọng trong việc kiểm soát hàng hóa. Những thực hành tốt cần ghi nhớ là:

- Giữ kho sạch sẽ, ngăn nắp và khóa lại để bảo vệ kho;

- Kho bảo quản cần thông gió tốt và tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh nắng mặt trời;
- Điều kiện lưu trữ hàng hóa phải tuân thủ hướng dẫn của nhà sản xuất, lưu ý tới nhiệt độ bảo quản và chỉ tiêu kỹ thuật khác như là các yêu cầu về an toàn.
- Sử dụng hệ thống giá/kệ đỡ chắc chắn để đựng hàng và sắp xếp hàng hóa cẩn thận trên giá để tránh bị dịch chuyển hoặc rơi; các giá phải được cố định vào vách đỡ để tránh bị đổ, nghiêng;
- Sắp xếp hàng hóa để dễ lấy; có sẵn ghế bậc thang chắc chắn để sắp xếp hàng hóa trên giá cao; các mặt hàng nặng hơn cần để trên giá thấp hơn; không yêu cầu nhân viên PXN nâng những hàng hóa nặng.
- Khi sắp xếp hàng hóa, đặt hàng hóa mới nhận sau các hàng hóa có sẵn trong kho; sắp xếp hàng hóa hợp lý để sử dụng những hàng hóa cũ trước -các mặt hàng có ngày hết hạn trước sẽ được sử dụng trước.

c) Sắp xếp các giá đỡ

Dán nhãn cho các giá/kệ hàng là phương thức hữu ích trong việc bảo quản hàng trong kho và giúp hệ thống hóa không gian lưu trữ.

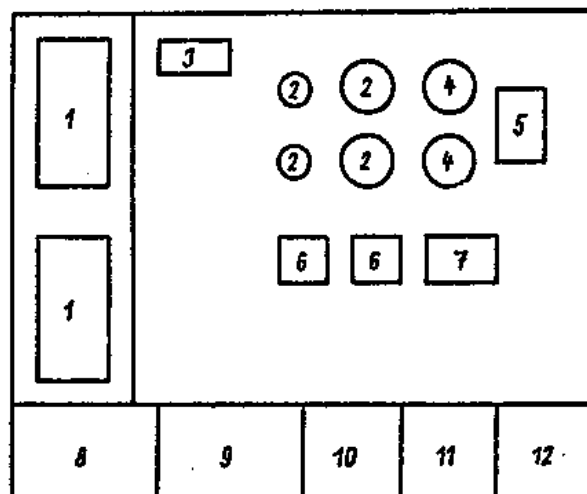
- Đánh số (hoặc tên) cho các khu vực khác nhau trên giá;
- Ghi trong sổ nhật ký giá nào để loại sinh phẩm và vật tư nào.

Hệ thống này giúp tránh “thất lạc” hàng hóa và nhân viên thì tiết kiệm thời gian tìm kiếm hàng trên hệ thống nhiều kệ như vậy. Ngay cả khi một người không quen với khu vực kho cũng có thể dễ dàng tìm được hàng hóa nếu như có hệ thống đánh số này. Đánh số phòng lạnh, tủ lạnh thường và tủ lạnh âm sâu cũng là phương pháp hữu ích trong quản lý kho.

d) Dán nhãn sinh phẩm

Viện xây dựng hệ thống dán nhãn sinh phẩm là một phương pháp hữu ích. Điều quan trọng cần ghi ngày mở sinh phẩm, người mở và đảm bảo rằng ngày hết hạn luôn được nhìn thấy rõ ràng trên nhãn.

Bức ảnh bên cho thấy một nhãn có thông tin quan trọng và nhãn này đã ghi bổ sung ngày đầu tiên khi mở hộp/chai



7. Giám sát việc kiểm kê

a) Giám sát liên tục việc kiểm kê

Cần phải xây dựng quy trình để giám sát liên tục quá trình thực hiện kiểm kê. Nhằm đảm bảo quá trình này được thực hiện hiệu quả cần:

- Giao nhiệm vụ này cho một hoặc một vài người phù hợp; phải có cán bộ phụ trách
- Đảm bảo hệ thống quản lý tất cả sinh phẩm và vật tư trong PXN và duy trì hệ thống quản lý kiểm kê tại từng khu vực lưu trữ
- Thực hiện kiểm đếm sinh phẩm và vật tư hàng tuần để kiểm tra hệ thống và cũng là một phần của quá trình giám sát
- Cập nhật và duy trì tất cả hồ sơ liên quan đến quản lý kiểm kê

Một số PXN có thiết lập một hệ thống máy tính đơn giản để quản lý kho và kiểm kê

b) Quản lý kiểm kê bằng hệ thống máy tính

Những thuật lợi khi sử dụng hệ thống máy tính:

- Đảm bảo theo dõi số lượng chính xác sinh phẩm và vật tư hiện có vì có thể cập nhật hàng ngày;
- Quản lý hạn sử dụng; hệ thống có thể thiết lập để cảnh báo khi nào các số lô sinh phẩm, vật tư gần hết ngày hết hạn và do đó có thể tối ưu hóa các nguồn lực;
- Có thể giúp phân tích số liệu trong khi lập kế hoạch và thực hiện mua sắm;
- Giúp quản lý quá trình phân phối sinh phẩm tới các phòng xét nghiệm vệ tinh;
- Giảm nhẹ gánh nặng về quản lý hàng trong kho.

Những khó khăn khi sử dụng hệ thống máy tính quản lý:

- Cần có máy tính tại kho nên chi phí đầu tư ban đầu lớn (máy tính, máy in...);
- Cần tập huấn cho nhân viên PXN sử dụng hệ thống.
- Cần sao lưu số liệu kho thường xuyên ra ổ cứng bên ngoài để phòng máy tính trục trặc, hỏng.

III. CÂU HỎI LƯỢNG GIÁ:

1. Câu nào dưới đây **ĐÚNG** khi xây dựng các chính sách và quy trình mua sắm và kiểm kê:
 - a. Bảo quản/lưu các sinh phẩm/hóa chất của lần nhập gần đây nhất phía trước các kệ đựng hàng để đảm bảo sinh phẩm/hóa chất mới nhất được sử dụng đầu tiên.
 - b. Những nguyên vật liệu đã dùng cần truy xuất được với mỗi bệnh nhân trong trường hợp yêu cầu lặp lại xét nghiệm.
 - c. Vì mỗi người phải chịu trách nhiệm duy trì vật tư cung cấp nên không cần thiết phải chỉ định một người để quản lý kiểm kê.
 - d. Các phương pháp kiểm kê dựa vào máy tính luôn luôn tốt hơn các hệ thống kiểm kê bằng giấy.
2. Trong trường hợp có số liệu tốt, ước lượng/dự trù dựa trên tỷ lệ mắc bệnh ưu việt hơn so với dự trù dựa trên việc tiêu thụ để đặt hàng (vật tư) vì:
 - a. Ước tính/dự trù dựa trên tỷ lệ mắc bệnh có độ chính xác cao.
 - b. Các sinh phẩm có thể được đặt hàng theo mẻ/lô.
 - c. Đưa ra tính toán chính xác hơn về vật tư và sinh phẩm/hoác chất cần thiết.
 - d. Thực hiện ít tốn kém hơn.
3. Liệt kê ba yếu tố quan trọng cần phải xem xét khi mua vật tư.
Câu trả lời: tham khảo phần nội dung

BÀI 9 – QUẢN LÝ QUÁ TRÌNH XÉT NGHIỆM

I. MỤC TIÊU:

Sau khi kết thúc học phần, học viên có thể:

- Liệt kê các lỗi trong thu thập mẫu có thể dẫn tới các kết quả xét nghiệm sai;
- Liệt kê các nội dung trong sổ tay lấy mẫu/sổ tay dịch vụ khách hàng ;
- Trình bày được các tiêu chuẩn chấp nhận và từ chối mẫu bệnh phẩm
- Mô tả được việc xử lý mẫu, bao gồm thu thập, vận chuyển, lưu giữ và hủy bỏ mẫu;
- Giải thích tầm quan trọng của duy trì tính toàn vẹn của mẫu, đảm bảo chất lượng trong vận chuyển mẫu.

II. NỘI DUNG

1. Tổng quan về quản lý mẫu bệnh phẩm

a) Vai trò quản lý quá trình xét nghiệm của HTQLCL:

Quản lý mẫu là một phần của quản lý quá trình và là một trong những yếu tố cần thiết của HTQLCL.

Chất lượng của mẫu dùng để thực hiện xét nghiệm là một trong những yếu tố chính đảm bảo chất lượng công việc của PXN. PXN phải luôn chủ động đảm bảo rằng mẫu nhận được phải đáp ứng tất cả các yêu cầu cần thiết để có các kết quả xét nghiệm chính xác

b) Mẫu (Sample) so với mẫu bệnh phẩm (specimen)

ISO và CLSI định nghĩa mẫu (sample) là ‘một hoặc nhiều phần lấy từ một mẫu ban đầu’ (ISO 15189:2012). Thuật ngữ “mẫu bệnh phẩm/ specimen” thường được sử dụng trong PXN để chỉ ra rằng mẫu được thu thập từ cơ thể người, nhưng thuật ngữ được dùng thống nhất trong các tài liệu ISO là “primary sample - mẫu ban đầu”, hoặc chỉ là “sample - mẫu”. Trong tài liệu này, các thuật ngữ “sample - mẫu” và “specimen – mẫu bệnh phẩm” có thể được sử dụng hoán đổi cho nhau.

Cần lưu ý là trong một số qui định về vận chuyển hiện nay, thuật ngữ “specimen” vẫn được sử dụng

c) Tầm quan trọng của quản lý mẫu tốt

Quản lý mẫu đúng cách là rất quan trọng để đảm bảo tính chính xác, tin cậy của xét nghiệm và độ tự tin của phòng xét nghiệm trong chẩn đoán. Kết quả của PXN ảnh hưởng tới quyết định quá trình điều trị, chăm sóc người bệnh và kết quả đầu ra, do vậy cung cấp kết quả xét nghiệm chính xác nhằm đảm bảo điều trị tốt.

Những kết quả xét nghiệm không chính xác có thể kéo dài thời gian điều trị, và tăng chi phí. Những kết quả không chính xác cũng có thể ảnh hưởng đến hiệu suất, uy tín của PXN, dẫn tới việc lặp lại xét nghiệm gây lãng phí thời gian, vật tư và sinh phẩm

d) Các cấu phần trong quản lý mẫu

PXN phải thiết lập chính sách bằng văn bản về quản lý mẫu và đề cập rõ trong Sổ tay dịch vụ khách hàng. Các mục cần phải có trong sổ tay dịch vụ khách hàng:

- Thông tin cần thiết trong phiếu chỉ định xét nghiệm hoặc biểu mẫu;
- Xử lý với các yêu cầu khẩn;
- Thu thập, dán nhãn, bảo quản và vận chuyển;
- Thực hành an toàn (dụng cụ đựng rò rỉ hoặc vỡ, các hình thức lây nhiễm, các nguy hại sinh học khác);
- Đánh giá, xử lý và truy dấu nguồn gốc mẫu;
- Bảo quản, lưu trữ và thải bỏ mẫu

2. Sổ tay hướng dẫn/sổ tay khách hàng của PXN

a) Mục đích và phân phối

Để đảm bảo rằng tất cả các mẫu đều được quản lý phù hợp và người lấy mẫu có đủ thông tin cần thiết trong khi thực hiện công việc, PXN cần xây dựng Sổ tay hướng dẫn (sổ tay dịch vụ khách hàng/sổ tay lấy mẫu, đóng gói và vận chuyển mẫu). Sổ tay hướng dẫn này luôn sẵn có ở tất cả các khu vực lấy mẫu, kể cả những khu vực xa PXN.

Tất cả nhân viên của PXN cần hiểu và nắm rõ các thông tin trong Sổ tay hướng dẫn, và có thể trả lời các câu hỏi về thông tin trong đó.

Sổ tay hướng dẫn PXN là một tài liệu quan trọng của PXN và phải được cập nhật thường xuyên và viện dẫn trong Sổ tay chất lượng của PXN

b) Nội dung của sổ tay hướng dẫn

Thông tin quan trọng cần đưa vào Sổ tay hướng dẫn của PXN:

- Tên và số điện thoại liên hệ của người phụ trách PXN;
- Tên và địa chỉ PXN;
- Giờ làm việc của PXN;
- Danh mục các xét nghiệm đang thực hiện;
- Thông tin chi tiết về yêu lấy mẫu;
- Yêu cầu đối với vận chuyển mẫu, nếu có;
- Thời gian trả kết quả (Turn around time (TAT));

Mô tả cách xử lý với các yêu cầu xét nghiệm khẩn; phần này cần có danh mục các loại xét nghiệm cần thực hiện khẩn, thời gian trả lời dự kiến, và cách thức yêu cầu xét nghiệm khẩn

PXN phải tập huấn định kỳ cho nhân viên PXN, nhân viên y tế và những người chịu trách nhiệm

lấy mẫu

3. Thu thập và bảo quản mẫu

a) Trách nhiệm của PXN

Việc thu thập mẫu phù hợp với yêu cầu là trách nhiệm của PXN, mặc dù quá trình lấy mẫu thường không do nhân viên PXN thực hiện. Mẫu có thể được điều dưỡng lấy tại bệnh phòng/giường bệnh đối với người bệnh nội trú, hoặc tại các phòng khám ngoại trú/ lâm sàng.

Để đảm bảo mẫu có chất lượng tốt PXN cần cung cấp thông tin cho các nhân viên y tế tại cơ sở lấy mẫu về yêu cầu của mẫu và đảm bảo có sẵn các hộp/ống đựng mẫu và dụng cụ lấy mẫu phù hợp, thiết lập hệ thống dán nhãn tốt, và kiểm tra tất cả các mẫu cẩn thận khi mẫu được gửi đến PXN

b) Yêu cầu xét nghiệm

Bước đầu tiên của quá trình lấy mẫu là điền phiếu yêu cầu xét nghiệm. PXN phải có sẵn biểu mẫu yêu cầu xét nghiệm gồm tất cả thông tin cần thiết cho quá trình xử lý mẫu và báo cáo kết quả.

Các thông tin cần thiết bao gồm trong phiếu yêu cầu xét nghiệm bao gồm:

- Mã số người bệnh;
- Loại xét nghiệm yêu cầu;
- Ngày và giờ lấy mẫu;
- Nguồn mẫu/loại mẫu, nếu có;
- Dữ liệu lâm sàng, khi có yêu cầu;
- Thông tin liên hệ của nhân viên y tế/bác sĩ chỉ định xét nghiệm.

Lấy mẫu tại thực địa cho các nghiên cứu dịch tễ thì thông tin trong biểu mẫu cần bao gồm tên của người bệnh, mã số nhận dạng duy nhất, địa chỉ (nếu cần) và tình trạng sức khỏe của người bệnh. Thông tin bổ sung để hỗ trợ việc xác định nguồn lây nhiễm, và phát hiện các nguồn tiếp xúc tiềm tàng.

c) Các yêu cầu về lấy mẫu

Thu thập/lấy và bảo quản mẫu là khác nhau tùy thuộc vào loại xét nghiệm và loại mẫu. PXN phải xác định cách thức lấy mẫu đối với tất cả các xét nghiệm mà họ thực hiện. Các vấn đề dưới đây cần cân nhắc khi chuẩn bị lấy mẫu:

- **Chuẩn bị người người bệnh** - Một số xét nghiệm yêu cầu người bệnh phải nhịn ăn hoặc yêu cầu đặc biệt về thời gian lấy mẫu như các xét nghiệm như đường huyết, nồng độ thuốc và xét nghiệm các hormone.
- **Xác định người người bệnh** - Người lấy mẫu phải xác định chính xác người người bệnh. Xác định đúng người người bệnh bằng cách hỏi người người bệnh, hỏi người nhà của

người người bệnh, hoặc sử dụng vòng nhận dạng đeo tay hoặc các thiết bị khác.

- **Yêu cầu loại mẫu** - Các xét nghiệm máu có thể yêu cầu huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần. Các xét nghiệm khác có thể yêu cầu là nước tiểu hoặc nước bọt. Xét nghiệm vi sinh yêu cầu nhiều loại mẫu khác nhau, do đó cần có thông tin cụ thể về loại mẫu và yêu cầu cho từng loại xét nghiệm.
- **Dụng cụ đựng mẫu** - Dụng cụ đựng mẫu thường rất quan trọng, vì nó ảnh hưởng đến thể tích và các chất bổ sung cần thiết, ví dụ: chất chống đông và chất bảo quản. Với các dụng cụ chứa mẫu không kiểm soát được thể tích, ví dụ, như ống hút chân không (Vacutainer®), cần có yêu cầu cụ thể rõ ràng. Một số mẫu vi sinh có thể yêu cầu môi trường vận chuyển đặc biệt để bảo quản vi sinh vật.
- **Dán nhãn mẫu** - Tất cả các yêu cầu về dán nhãn mẫu tại thời điểm thu thập mẫu sẽ cần phải giải thích chi tiết trong nội dung hướng dẫn lấy mẫu.
- **Xử lý đặc biệt** - Một số mẫu có thể yêu cầu xử lý đặc biệt, ví dụ, để lạnh ngay, chống ánh sáng, hoặc chuyển ngay đến phòng xét nghiệm. Bất kỳ **cảnh báo an toàn** nào đều cần được giải thích.

Các mẫu của người người bệnh đôi khi do chính người bệnh lấy, ví dụ, mẫu ký sinh trùng trong phân. Điều quan trọng là PXN có quy trình để đảm bảo rằng dụng cụ lấy mẫu phù hợp với hướng dẫn lấy mẫu, cảnh báo an toàn và dán nhãn có sẵn cho các người bệnh. Các hướng dẫn cho người bệnh phải bằng ngôn ngữ dễ hiểu, hoặc được trình bày dưới dạng đồ thị đơn giản.

d) Dán nhãn mẫu

Mỗi mẫu cần được dán nhãn rõ ràng với các thông tin sau:

- Họ và tên người bệnh;
- Mã số nhận dạng duy nhất – có thể là mã số của bệnh viện hoặc của PXN;
- Loại xét nghiệm được chỉ định;
- Ngày và giờ lấy mẫu;
- Chữ ký viết tắt của người lấy mẫu.

Lấy mẫu bệnh phẩm đúng cách là một yếu tố quan trọng của thực hành tốt PXN, việc lấy mẫu không đúng cách có thể dẫn đến tác động xấu như:

- Chậm trễ trong việc trả kết quả
- Xét nghiệm lại hoặc lấy mẫu lại không cần thiết
- Giảm sự hài lòng của khách hàng
- Tăng chi phí
- Điều trị/ chẩn đoán không đúng

- Thương tích
- Tử vong.

4. Xử lý mẫu

a) Kiểm tra chất lượng mẫu

Ngay khi mẫu được giao tại PXN, một số bước cần phải thực hiện trước khi thực hiện xét nghiệm bao gồm:

- Kiểm tra xác nhận xem mẫu có được dán nhãn đúng không, có đủ lượng/ thể tích không, có bảo quản trong điều kiện tốt và có phù hợp với yêu cầu xét nghiệm không.
- Phiếu yêu cầu xét nghiệm phải được điền đầy đủ tất cả thông tin cần thiết;
- Lưu các thông tin của mẫu trong sổ đăng ký hoặc sổ nhật ký;
- Thực hiện các quy trình để xử lý mẫu khi chưa đạt tối ưu, bao gồm loại bỏ mẫu khi cần thiết.

b) Từ chối mẫu

PXN cần thiết lập các tiêu chí từ chối mẫu và tuân thủ chặt chẽ các tiêu chí đó. Đôi lúc, rất khó để từ chối mẫu nhưng lưu ý rằng mẫu chất lượng kém sẽ không cho kết quả chính xác. Trách nhiệm của PXN là tuân thủ các chính sách của phòng về từ chối mẫu để công tác chăm sóc người bệnh không bị ảnh hưởng.

PXN cần xem xét định kỳ số lượng mẫu bị loại và nguyên nhân loại bỏ, tiến hành đào tạo về thu thập mẫu và sửa đổi các quy trình quản lý mẫu khi cần thiết.

Dưới đây là những ví dụ về mẫu cần được loại bỏ:

- Mẫu không dán nhãn;
- Ống/vật dụng chứa mẫu bị vỡ hoặc rò rỉ;
- Thiếu thông tin về người bệnh;
- Thông tin người bệnh trên nhãn và trên phiếu yêu cầu xét nghiệm không khớp;
- Mẫu bị tán huyết (phụ thuộc vào xét nghiệm yêu cầu);
- Mẫu từ người bệnh không nhận ăn đối với các xét nghiệm yêu cầu phải nhịn ăn;
- Ống/ dụng cụ đựng mẫu không đúng; ví dụ, chất bảo quản không phù hợp hoặc ống đựng mẫu không tiệt trùng;
- Thể tích mẫu không tương ứng với lượng chất bảo quản trong ống đựng mẫu;
- Thể tích không đủ để thực hiện xét nghiệm yêu cầu;

- Thời gian vận chuyển kéo dài hoặc bảo quản mẫu không đúng cách trong quá trình vận chuyển.

Ghi lại nguyên nhân từ chối mẫu trong sổ nhật ký và bao gồm tất cả các thông tin cần thiết

Khi từ chối mẫu, điều quan trọng phải:

- Thông báo ngay cho người có thẩm quyền rằng mẫu đó không phù hợp để xét nghiệm;
- Yêu cầu lấy mẫu khác theo quy trình đã nêu trong sổ tay hướng dẫn của PXN;
- Giữ lại mẫu cho tới khi có quyết định cuối cùng của người có thẩm quyền về việc từ chối mẫu.

Trong một vài trường hợp và sau khi đã trao đổi với người yêu cầu xét nghiệm, có thể cần thực hiện xét nghiệm trên mẫu chưa đạt yêu cầu

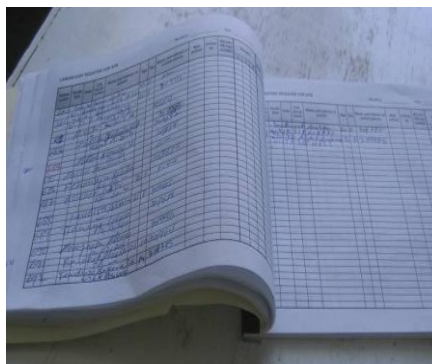
c) Sổ tiếp nhận hoặc nhật ký mẫu

PXN nên lưu giữ sổ tiếp nhận (nhật ký) của tất cả các mẫu đến. Lưu giữ sổ chung hoặc sổ riêng cho từng PXN chuyên biệt.

PXN nên cấp mã số nhận dạng cho mẫu bằng cách viết mã số nhận dạng trên ống đựng mẫu và phiếu yêu cầu xét nghiệm. Nếu sử dụng máy tính để báo cáo kết quả, nhập thông tin vào máy tính.

Sổ nhận mẫu nên bao gồm:

- Ngày và giờ lấy mẫu;
- Ngày, giờ nhận mẫu tại phòng xét nghiệm;
- Dạng mẫu;
- Tên người bệnh và địa chỉ (nếu cần);
- Mã số PXN (ví dụ số 276_01_06_2009);
- Các xét nghiệm sẽ thực hiện



d) Hệ thống truy dấu

PXN cần một hệ thống cho phép truy dấu mẫu xuyên suốt kể từ thời điểm mẫu được nhận tới khi trả kết quả xét nghiệm.

Điều này có thể thực hiện thủ công bằng cách lưu giữ cẩn thận các hồ sơ.

- Xác nhận việc nhận mẫu, bao gồm ngày và giờ nhận;
- Dán nhãn mẫu phù hợp; lưu giữ phiếu yêu cầu xét nghiệm cho tới khi PXN cấp mã số nhận dạng cho mẫu;
- Truy dấu các mẫu được chia nhỏ từ một mẫu gốc/ban đầu.

Nếu PXN có hệ thống thông tin điện tử những thông tin dưới đây cần được nhập vào cơ sở dữ liệu

đối với từng mẫu:

- Mã số nhận dạng;
- Thông tin của người bệnh;
- Giờ và ngày lấy mẫu;
- Loại mẫu: ví dụ: nước tiểu, đờm, dịch não tủy để nuôi cấy;
- Các xét nghiệm phải thực hiện;
- Tên bác sĩ yêu cầu (hoặc nhà cung cấp dịch vụ y tế khác);
- Vị trí của người bệnh, ví dụ khoa, phòng khám, người bệnh ngoại trú;
- Các kết quả xét nghiệm chẩn đoán;
- Giờ và ngày trả kết quả.

5. Thao tác và xử lý mẫu bệnh phẩm

Tất cả các mẫu bệnh phẩm phải được xử lý như là mẫu có chứa tác nhân lây nhiễm

6. Bảo quản, lưu trữ và thải bỏ mẫu

a) Bảo quản mẫu

Cần xây dựng các chính sách bằng văn bản, chính sách bao gồm:

- Mô tả loại mẫu cần lưu trữ;
- Thời gian lưu mẫu;
- Vị trí – cân nhắc tới khả năng dễ tiếp cận;
- Điều kiện bảo quản, ví dụ, yêu cầu về không khí và nhiệt độ;
- Hệ thống bảo quản, phương pháp đang áp dụng để bảo quản mẫu theo ngày nhận hoặc số tiếp nhận

b) Lưu trữ mẫu

PXN cần thiết lập các chính sách lưu trữ từng loại mẫu. Một số mẫu có thể được bỏ thải ngay sau khi thực hiện xét nghiệm (ví dụ một số mẫu hóa sinh), và các mẫu khác có thể cần lưu lâu hơn ví dụ mẫu làm HIV. Giám sát việc bảo quản mẫu và không lưu quá thời gian yêu cầu, vì không gian của tủ lạnh thường và tủ lạnh âm sâu có thể bị hạn chế. Giám sát chu kỳ cấp đông/tan đông mẫu, vì mẫu có thể bị giảm chất lượng trong những điều kiện này.

Lập kế hoạch cho những mẫu cần bảo quản trong thời gian dài. Sử dụng hệ thống điện tử sẽ hữu ích đối với việc bảo quản những mẫu này. Cần kiểm kê những mẫu này theo những khoảng thời gian qui định để xác định thời điểm hủy bỏ mẫu

c) Chuyển gửi mẫu

Khi chuyển mẫu tới các PXN khác để xét nghiệm cần:

- Có sổ tay hướng dẫn của PXN với quy trình chi tiết của từng PXN;
- Đảm bảo mẫu được dán nhãn đúng, đóng gói đúng cách, kèm theo phiếu yêu cầu xét nghiệm trong đó nêu rõ các xét nghiệm yêu cầu, và thông tin liên hệ của PXN gửi;
- Giám sát chặt chẽ những mẫu đã chuyển:
 - o Lưu hồ sơ về các xét nghiệm/ mẫu đã chuyển, ngày chuyển, tên người chuyển xét nghiệm;
 - o Ghi chép và lưu phiếu trả lời kết quả đã nhận được cho từng mẫu đã chuyển;
 - o Giám sát thời gian trả lời và ghi lại bất kỳ vấn đề nào xảy ra.

d) Thải bỏ mẫu

PXN có trách nhiệm đảm bảo rằng tất cả mẫu cũng như rác thải của PXN được xử lý an toàn. Để đảm bảo mẫu bệnh phẩm được bỏ thải đúng, PXN cần xây dựng chính sách về bỏ thải mẫu; áp dụng theo các quy định của quốc gia và địa phương về xử lý rác thải y tế;

Thiết lập và tuân thủ các quy trình khử nhiễm mẫu trước khi hủy bỏ

7. Vận chuyển mẫu

a) Nhu cầu vận chuyển

Các mẫu thường xuyên được thu thập từ các khoa/phòng bệnh lâm sàng và vận chuyển về PXN để xử lý và thực hiện xét nghiệm. Mẫu thông thường được vận chuyển trong khoảng cách ngắn, nhưng đôi khi, cần sử dụng phương tiện vận chuyển khác (vd. Ô tô, máy bay...). Ngoài ra, mẫu còn được vận đến các phòng xét nghiệm tham chiếu. Trong tất cả các trường hợp, cần quản lý quá trình vận chuyển để duy trì tính toàn vẹn của mẫu, chú ý nhiệt độ, yêu cầu về chất bảo quản, thời gian, dụng cụ vận chuyển chuyên biệt. Điều quan trọng là cần đảm bảo an toàn khi thao tác với quá trình trước, trong và sau khi vận chuyển.

b) Các yêu cầu về an toàn

Các PXN gửi mẫu qua đường bưu điện hoặc đường hàng không, đường biển, tàu hỏa và đường bộ phải tuân thủ một số quy định để xử lý khi có tai nạn giao thông hoặc mẫu bị tràn đổ, giảm thiểu nguy cơ sinh học và giữ cho mẫu nguyên vẹn

c) Các quy định

Một số quy định về vận chuyển mẫu bao gồm:

- Quy định quốc gia về vận chuyển mẫu bệnh phẩm;
- Tổ chức Hàng không dân dụng quốc tế (ICAO), hay Hiệp hội vận tải hàng không quốc tế (IATA);

- Các công ty vận chuyển đường sắt và đường bộ;
- Dịch vụ bưu điện

Các công ty vận chuyển tư nhân cũng có thể có những yêu cầu riêng của họ. Tuân thủ các tiêu chuẩn ngành và các quy định là điều bắt buộc.

Ủy ban chuyên gia của Liên hợp quốc, bao gồm các đại diện được bầu từ hơn 30 quốc gia và các cố vấn đã đưa ra các khuyến cáo về vận chuyển hàng hóa nguy hiểm. Nhiều quốc gia áp dụng tất cả các quy định của Liên hợp quốc và một số quốc gia áp dụng những phần khác nhau.

d) Phân loại

Các yêu cầu vận chuyển mẫu dựa trên phân loại nhóm mẫu được vận chuyển.

Những chất lây nhiễm được phân loại thành loại A hoặc B. Không có mối quan hệ trực tiếp giữa các nhóm nguy cơ và nhóm A và B.

Loại A: Những chất gây nhiễm có thể gây thương tật vĩnh viễn hoặc đe dọa sinh mạng hoặc gây tử vong cho người và động vật. Những chất này được quy định theo tên vận chuyển và số UN đúng như sau:

- Chất gây nhiễm, ảnh hưởng tới con người, UN 2814
- Chất gây nhiễm ảnh hưởng tới động vật, UN 2900

Loại B: Những chất gây nhiễm không đáp ứng các tiêu chí của loại A. Chúng được quy định theo tên vận chuyển đúng chất sinh học, loại B, và số UN 3373.

Chất thải y tế hoặc lâm sàng chứa những chất lây nhiễm cũng cần được phân loại như loại A hoặc B phụ thuộc vào vật liệu của chất lây nhiễm và nó có hay không trong môi trường nuôi cấy.

Những trường hợp miễn trừ: Các qui định về *hình thức vận chuyển các chất lây nhiễm* của Liên hợp quốc bao gồm danh sách những trường hợp loại trừ, là những mẫu có thể có các mầm gây bệnh ít nhất. Các mẫu đó không có yêu cầu tương tự về đóng gói và vận chuyển như loại A và B. (*Xem Phụ lục 5-G để biết thêm thông tin*)

e) Yêu cầu đóng gói

Tất cả 3 nhóm mẫu có các yêu cầu về hướng dẫn đóng gói và ghi nhãn cụ thể phụ thuộc vào phân loại của chúng. Tất cả những chất có nguy cơ gây hại đều yêu cầu đóng gói ba lớp.

- **Lớp thứ nhất** là ống hoặc lọ chứa mẫu; chúng có thể làm bằng thủy tinh hoặc kim loại hoặc nhựa. Dụng cụ chứa phải chống rò rỉ; nếu cần, có thể được quấn bằng băng dính chống thấm nước. Ống hoặc lọ phải ghi nhãn bằng mực không phai.
- **Lớp thứ hai** là hộp polyethylene chống nước nhằm bảo vệ dụng cụ đựng mẫu (lớp thứ nhất). Lớp này có giấy bìa hoặc giấy bọc có xốp/bóng khí hoặc giá đỡ ống/lọ để có thể đặt nhiều ống chứa mẫu nhằm mục đích bảo vệ những dụng cụ chứa này. Phải bổ sung vật liệu hút nước

(giấy thấm, gạc) đầy đủ để thấm hút hoàn toàn chất lỏng trong trường hợp bị vỡ.

- **Lớp ngoài cùng** là hộp giấy cứng (bìa cứng) để bảo vệ lớp thứ hai. Cả hai lớp thứ hai và ngoài cùng đều có thể tái sử dụng nếu còn nguyên, nhưng các nhãn cũ phải được gỡ bỏ.

Có yêu cầu đóng gói riêng đối với các mẫu yêu cầu vận chuyển bằng đá khô

f) Quản lý vận chuyển mẫu

Đảm bảo tuân thủ tất cả các quy định và yêu cầu trong khi vận chuyển mẫu; hiểu rõ các yêu cầu áp dụng với các mẫu vận chuyển bằng xe của bệnh viện hoặc của PXN.

Tất cả những người đóng gói hoặc lái xe vận chuyển cần được đào tạo phù hợp về quy trình an toàn và bảo quản mẫu. Nếu quy định của ICAO được áp dụng, nhân viên phải được đào tạo về đóng gói những hàng hóa nguy hiểm.

Khi vận chuyển trong nước, bằng xe cứu thương hoặc bởi nhân viên phòng khám hoặc PXN, điều quan trọng là phải duy trì tính toàn vẹn của mẫu. Đảm bảo rằng trong suốt quá trình vận chuyển nhiệt độ được kiểm soát, thời gian trong khoảng chấp nhận và có giám sát sự tuân thủ

III. CÂU HỎI LƯỢNG GIÁ

1. Một trong những vấn đề khó khăn nhất của quá trình quản lý mẫu đối với phòng xét nghiệm về giám sát là:
 - a. Xác định người bệnh
 - b. Chất bảo quản mẫu
 - c. Kiểm soát thời gian lấy mẫu
 - d. Báo cáo kết quả xét nghiệm
2. Câu nào trong số những câu sau đây là câu **ĐÚNG** nhất?
 - a. Nên luôn luôn xử lý mẫu, không kể tới điều kiện của mẫu.
 - b. Nên loại bỏ mẫu nếu dùng sai chất bảo quản.
 - c. Không bao giờ xử lý mẫu nếu chỉ dán nhãn có tên người bệnh.
 - d. Mẫu không đủ thể tích nên luôn được loại bỏ.
3. Phương pháp **tốt nhất** để trao đổi về quy trình lấy mẫu cho những cán bộ ngoài phòng xét nghiệm là:
 - a. Cấp cho tất cả các khu vực thu/lấy mẫu một quyển Sổ tay hướng dẫn lấy mẫu của phòng xét nghiệm
 - b. Đào tạo cá nhân tới từng người lấy mẫu
 - c. Đào tạo cho tất cả các cán bộ giám sát điều dưỡng và đảm bảo họ giám sát quy trình đúng
 - d. Cung cấp cho tất cả các nơi Sổ tay chất lượng của phòng xét nghiệm

BÀI 10. KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM TỔNG QUAN VỀ KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

I. VAI TRÒ TRONG HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG

Kiểm soát chất lượng là một phần của quản lý quá trình và là một thành tố thiết yếu của hệ thống quản lý chất lượng. Kiểm soát chất lượng giám sát các quá trình liên quan đến giai đoạn xét nghiệm và giúp phát hiện nhưng sai sót trong hệ thống xét nghiệm liên quan đến việc kiểm soát các hoạt động trong quá trình xử lý mẫu và xét nghiệm để đảm bảo xét nghiệm chính xác và tin cậy. Quản lý mẫu bệnh phẩm đã được thảo luận ở Học phần trước và tất cả các quá trình kiểm soát chất lượng là một phần của quản lý quá trình.

Kiểm soát chất lượng (QC) giám sát các hoạt động liên quan đến giai đoạn trong xét nghiệm (giai đoạn phân tích). Mục đích của kiểm soát chất lượng là để phát hiện, đánh giá, và khắc phục những sai sót do có sai sót trong hệ thống xét nghiệm, điều kiện môi trường hoặc do người thực hiện tạo ra trước khi báo cáo các kết quả của người bệnh.

1.2. Định nghĩa về kiểm soát chất lượng

Kiểm soát chất lượng (QC) là một phần của quản lý chất lượng tập trung vào việc đáp ứng những yêu cầu về chất lượng (ISO 9000:2012 [5.6.2]). Kiểm soát chất lượng được hiểu đơn giản là việc thực hiện xét nghiệm các mẫu “chứng” đã biết trước giá trị cùng với mẫu người bệnh để giám sát độ chính xác và độ tập trung (độ chụm) của quá trình xét nghiệm hoàn chỉnh. QC là một trong những yêu cầu của công nhận chất lượng

Năm 1981, Tổ chức Y tế Thế giới sử dụng thuật ngữ “Nội kiểm tra” (Internal Quality Control-IQC), IQC được định nghĩa như “một tập hợp các quy trình để đánh giá liên tục các hoạt động xét nghiệm và các kết quả đưa ra”. Thuật ngữ kiểm soát chất lượng (QC) và nội kiểm tra (IQC) đôi khi được dùng thay thế nhau, tùy theo nền văn hóa và quốc gia mà có thể ảnh hưởng đến sử dụng thuật ngữ này

Trong vài năm qua, thuật ngữ “Nội kiểm tra” bị nhầm lẫn ở một số nơi bởi vì có sự dịch nghĩa khác nhau của thuật ngữ này. Một số nhà sản xuất bộ sinh phẩm dùng cho các xét nghiệm định tính thường tích hợp (“built in”) các chứng vào bộ sinh phẩm của họ như chứng nội kiểm. Các nhà sản xuất khác kèm bộ mẫu chứng của họ cùng với bộ sinh phẩm họ bán và họ coi mẫu chứng đó là “chứng nội kiểm tra”, điều đó có nghĩa là các mẫu chứng này đặc hiệu cho bộ sinh phẩm của nhà sản xuất đó. Cuối cùng, một số người đề cập đến bất kỳ mẫu kiểm soát chất lượng mà được sử dụng trong việc kết hợp thực hiện xét nghiệm như là IQC theo như định nghĩa của Tổ chức Y tế Thế giới năm 1981.

Để tránh nhầm lẫn, thuật ngữ “kiểm soát chất lượng - QC” sẽ được sử dụng trong tài liệu này có nghĩa là việc sử dụng mẫu chứng để giám sát độ chính xác và độ tập trung của tất cả các quá trình trong giai đoạn xét nghiệm

II. KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG VỚI CÁC PHƯƠNG PHÁP KHÁC NHAU

Quá trình kiểm soát chất lượng thay đổi tùy thuộc vào các phương pháp xét nghiệm mà tạo ra các kết quả định tính, định lượng hoặc bán định lượng. Việc xét nghiệm này khác như sau:

a) Xét nghiệm định lượng đo hàm lượng của chất phân tích có mặt trong mẫu và các phép đo cần chính xác và tập trung. Kết quả đo tạo ra giá trị bằng con số và được biểu diễn bằng đơn vị đo đặc biệt của phép đo đó. Ví dụ, kết quả xét nghiệm đường trong máu có thể được báo cáo là 5 mg/dL.

b) Xét nghiệm định tính là phương pháp kiểm tra sự có mặt hoặc không có mặt của một chất hoặc đánh giá đặc tính tế bào ví dụ hình thái học. Các kết quả không được diễn đạt bằng con số nhưng được thể hiện là “dương tính” hoặc “âm tính”; “phản ứng” hoặc “không phản ứng”; “bình thường” hoặc “bất thường”; và “mọc” hoặc “không mọc”. Ví dụ: xét nghiệm định tính gồm soi kính hiển vi, xét nghiệm huyết thanh học để xác định sự có mặt hoặc không có kháng nguyên và kháng thể và nhiều xét nghiệm vi sinh khác.

c) Xét nghiệm bán định lượng tương tự như xét nghiệm định tính, các kết quả xét nghiệm được phiên giải theo thuật ngữ định tính. Sự khác biệt của các kết quả xét nghiệm này được phiên giải như là **ước lượng** có bao nhiêu chất được đo có mặt. Các kết quả có thể được diễn đạt như là “lượng nhỏ”, “lượng trung bình” hoặc “1+, 2+, hoặc 3+”. Ví dụ que thử nước tiểu, viên thử ketones và một số xét nghiệm ngưng kết hạt huyết thanh học. Trong một số trường hợp, kết quả thường được diễn đạt như chuẩn độ, về cơ bản liên quan đến số nhưng không đưa ra chính xác số lượng hiện có.

Một số xét nghiệm soi kính hiển vi được coi là bán định lượng bởi vì các kết quả được báo cáo như là ước lượng về số tế bào được nhìn thấy trên một vi trường. Ví dụ, kiểm tra mẫu nước tiểu bằng kính hiển vi có thể có 0-5 tế bào hồng cầu trên một vi trường.

Vì quá trình kiểm soát chất lượng khác với các kiểm tra khác, bài trình bày về QC sẽ được chia thành hai phần. Phần 10.2 đề cập đến QC trong xét nghiệm định lượng và 10.3 đề cập đến QC trong xét nghiệm định tính và bán định lượng

10.3. Các yếu tố của chương trình kiểm soát chất lượng

Không đề cập đến các loại xét nghiệm được thực hiện, các bước triển khai và duy trì chương trình QC gồm:

- Xây dựng chính sách và quy trình thực hành chuẩn, bao gồm các hành động khắc phục;
- Tập huấn cho tất cả các nhân viên
- Đảm bảo việc ghi chép đầy đủ và lưu hồ sơ;

1. Xem xét số liệu kiểm soát chất lượng Kiểm soát chất lượng trong xét nghiệm định lượng

2.1. Tổng quan về quá trình

Các xét nghiệm định lượng đo lường hàm lượng của một chất trong mẫu và cho ra kết quả bằng con số. Ví dụ, xét nghiệm định lượng đường có kết quả là 110 mg/dL. Vì các xét nghiệm định lượng thể hiện giá trị bằng con số nên có thể sử dụng các kiểm định thống kê (test thống kê) để đánh giá kết quả của mẫu chứng nhằm phân biệt giữa những lần chạy mẫu nằm “trong kiểm soát” và “ngoài kiểm soát”. Việc này được thực hiện bằng cách tính giới hạn chấp nhận cho mẫu chứng, sau đó xét nghiệm mẫu chứng cùng với mẫu người bệnh để xem giá trị mẫu chứng có nằm trong giới hạn được thiết lập không.

Vì QC là một phần của hệ thống quản lý chất lượng, phòng xét nghiệm phải xây dựng chương trình kiểm soát chất lượng đối với các xét nghiệm định lượng. Việc đánh giá mỗi lần chạy mẫu theo cách này cho phép phòng xét nghiệm xác định liệu kết quả người bệnh là chính xác và tin cậy hay không

2.2. Quá trình thực hiện

Các bước thực hiện chương trình kiểm soát chất lượng định lượng là:

- Xây dựng các chính sách và quy trình;
- Giao trách nhiệm giám sát và xem xét;
- Tập huấn/đào tạo cho tất cả nhân viên cách thực hiện các chính sách và quy trình một cách phù hợp;
- Lựa chọn mẫu chứng có chất lượng tốt;
- Thiết lập khoảng chấp nhận của mẫu chứng (mẫu nội kiểm) được chọn;
- Xây dựng biểu đồ biểu diễn các kết quả nội kiểm tra ; được gọi là biểu đồ Levey-Jennings;
- Xây dựng một hệ thống giám sát kết quả nội kiểm tra;
- Thực hiện hành động khắc phục tức thì nếu cần;
- Duy trì hồ sơ về kết quả kiểm soát chất lượng và bất cứ hành động khắc phục nào đã thực hiện

2.3. Mẫu chứng

2.3.1. Định nghĩa: Mẫu chứng là những chất có chứa một lượng chất phân tích nhất định sẽ được xét nghiệm. Mẫu chứng được xét nghiệm đồng thời và cùng cách thực hiện như xét nghiệm trên mẫu người bệnh. Mục đích của việc sử dụng mẫu chứng là để đánh giá độ tin cậy của hệ thống xét nghiệm và để đánh giá việc thực hiện xét nghiệm của nhân viên và điều kiện môi trường có thể ảnh hưởng đến kết quả

2.3.2. Phân biệt mẫu chứng và chất hiệu chuẩn: Điều quan trọng là không nhầm giữa chất hiệu

chuẩn và mẫu chứng.

Chất hiệu chuẩn là những dung dịch có nồng độ được xác định rõ sử dụng để cài đặt hoặc hiệu chuẩn một thiết bị, một bộ sinh phẩm hoặc hệ thống trước khi thực hiện mẫu xét nghiệm. Chất hiệu chuẩn thường được cung cấp bởi nhà sản xuất thiết bị. Không dùng chất chuẩn thay cho mẫu chứng vì chúng được dùng chuẩn thiết bị hoặc sử dụng để tạo đường chuẩn cho thiết bị

Chất hiệu chuẩn đôi khi được gọi là “chuẩn –standard” nhưng thuật ngữ chất hiệu chuẩn được dùng nhiều hơn. Chất hiệu chuẩn thường không sự đồng nhất như mẫu người bệnh

2.3.3. Đặc tính của mẫu chứng: Điều quan trọng là lựa chọn mẫu chứng phù hợp. Một số đặc tính quan trọng cần quan tâm khi lựa chọn.

- Mẫu chứng phải phù hợp với xét nghiệm chẩn đoán đích – chất được phân tích trong mẫu chứng phải ở dạng đo lường được.
- Hàm lượng chất phân tích có mặt trong mẫu chứng nên gần với những điểm quyết định lâm sàng của xét nghiệm; điều này có nghĩa rằng mẫu chứng nên bao gồm cả giá trị thấp và cao.
- Mẫu chứng nên có thành phần giống mẫu người bệnh; mẫu chứng thường là mẫu huyết thanh hoặc huyết tương, nước tiểu, hoặc các chất khác.

2.3.4 Loại mẫu và nguồn chứng

Để đảm bảo tính hiệu quả và ổn định của mẫu chứng nên đặt mua với số lượng lớn để có thể sử dụng trong nhiều tháng.

Mẫu chứng có thể ở rất nhiều dạng. Chúng có thể ở dạng đông băng, đông khô hoặc được bảo quản bằng hóa chất. Đối với dạng đông khô hoặc dạng khô lạnh phải được hoàn nguyên và cần lưu ý khi thao tác pipet để đảm bảo nồng độ chất phân tích được chính xác

Mẫu chứng có thể được mua, hoặc nhận được từ phòng xét nghiệm trung ương hoặc phòng xét nghiệm tham chiếu hoặc tự sản xuất bằng cách pha trộn mẫu huyết thanh từ các người bệnh khác nhau.

| | |
|------------------------------|---|
| Đã thử nghiệm | Giá trị đích được xác định trước Kiểm tra và sử dụng |
| Không được thử nghiệm | Giá trị đích không được xác định trước Thử nghiệm toàn bộ trước khi sử dụng là cần t |
| “Tự sản xuất” | Mẫu huyết thanh được trộn tự sản xuất Thử nghiệm toàn bộ, thẩm định |

Các mẫu chứng mua sẵn có thể đã được thử nghiệm hoặc không được thử nghiệm.

Các mẫu chứng được thử nghiệm có giá trị đích được xác định trước, do nhà sản xuất thiết lập bởi nhà sản xuất. Khi dùng mẫu chứng này, phòng xét nghiệm phải kiểm tra giá trị sử dụng theo

phương pháp của chính phòng xét nghiệm. Các mẫu chứng được thử nghiệm thường đắt hơn các mẫu chứng không được thử nghiệm.

Khi dùng mẫu chứng không được thử nghiệm hoặc tự sản xuất, phòng xét nghiệm phải xây dựng giá trị đích của chất phân tích.

Việc sử dụng các mẫu chứng tự sản xuất cần các nguồn lực để thực hiện các bước thẩm định và xét nghiệm. Tự sản xuất sẽ tạo thuận lợi cho phòng xét nghiệm vì có thể sản xuất được lượng lớn mẫu chứng với đặc tính chính xác

Lưu ý: mẫu chứng thường là có nguồn gốc từ huyết thanh. Phòng ngừa chung nên được áp dụng khi xử lý mẫu chứng.

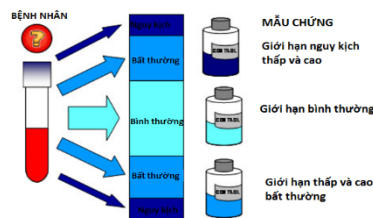
2.3.5. Lựa chọn mẫu chứng

Khi lựa chọn mẫu chứng cho một phương pháp cụ thể, chọn các giá trị bao phủ các giá trị quyết định lâm sàng, ví dụ như một giá trị bình thường và một giá trị cao hoặc thấp nhưng nằm trong khoảng giới hạn có ý nghĩa về mặt lâm sàng.

Các mẫu chứng thường có các giá trị ở mức “cao”, “thấp” hoặc

“bình thường”

Hình bên chỉ các giới hạn bình thường, cao và thấp hơn mức bình thường, cao và thấp bất thường



2.3.6. Chuẩn bị và bảo quản mẫu chứng:

Đối với một số xét nghiệm, điều quan trọng là phải dùng các mẫu chứng có giá trị gần với mức độ phát hiện thấp nhất

Khi chuẩn bị và bảo quản các mẫu chứng phải tuân thủ nghiêm ngặt hướng dẫn của nhà sản xuất trong việc hoàn nguyên và bảo quản. Nếu sử dụng mẫu chứng tự sản xuất thì chia thành các ống nhỏ và bảo quản trong tủ âm như vậy chỉ cần làm tan băng một lượng nhỏ để sử dụng hàng ngày.

Không rã đông và làm đông lại mẫu chứng

Theo dõi và duy trì nhiệt độ tủ âm để tránh sự biến tính của của chất phân tích trong bất kỳ mẫu chứng được bảo quản ở dạng đông băng

Dùng pipet để lấy chính xác lượng dung môi để hoàn nguyên mẫu chứng dạng đông khô

Thử nghiệm mẫu chứng theo thời gian: Khi mẫu chứng phù hợp được mua hoặc được chuẩn bị, bước tiếp theo là xác định khoảng giá trị có thể chấp nhận được đối với mẫu chứng. Khoản giá trị đó sẽ giúp phòng xét nghiệm biết lần chạy mẫu “nằm trong kiểm soát” hoặc “ngoài tầm kiểm soát”.

Việc thiết lập khoảng giá trị được thực hiện bằng cách chạy mẫu chứng lặp đi lặp lại theo thời gian. Cần ít nhất 20 lần chạy mẫu chứng trong khoảng 20 đến 30 ngày. Khi thu thập số liệu về các kết quả chạy mẫu chứng, lưu ý ghi chép tất cả các thay đổi về quy trình có thể xảy ra trong các lần chạy; ví dụ; nếu các nhân viên khác nhau thực hiện chạy mẫu chứng thì cần thu thập tất cả các kết quả của họ thực hiện để phân tích.

Sau khi số liệu được thu thập, phòng xét nghiệm cần tính giá trị trung bình và độ lệch chuẩn của các kết quả.

Việc thực hiện lặp lại các lần chạy của mẫu chứng giúp xác định được mức độ biến thiên. Sự biến thiên có thể do kỹ thuật của người thực hiện, điều kiện môi trường và tình trạng hoạt động của thiết bị. Ngay khi tất cả các yếu tố trên đã được kiểm soát thì sự biến thiên vẫn có thể xảy ra. Độ lệch chuẩn là phép đo của sự biến thiên

Một trong những mục tiêu của chương trình kiểm soát chất lượng là để phân biệt giữa sự biến thiên chấp nhận được và sai sót

2.3.7. Đặc điểm của các phép đo lặp lại:

Một số đại lượng thống kê là quan trọng bởi vì chúng được dùng để thiết lập sự biến thiên chấp nhận được của hệ thống xét nghiệm. Các mẫu chứng được chạy để xác định sự biến thiên và thiết lập khoảng giá trị cho phép và để giảm nguy cơ sai sót.

Sự thay đổi của các phép đo lặp lại xảy ra xung quanh một điểm hoặc vị trí trung tâm. Đặc điểm của các phép đo lặp lại được biết đến như là xu hướng tập trung

Ba đại lượng biểu thị xu hướng tập trung là:

- Mode: là giá trị xuất hiện thường xuyên nhất.
- Median (trung vị): là điểm trung tâm trong một dãy các giá trị khi chúng được sắp xếp theo trình tự số học.
- Mean (trung bình cộng): là giá trị trung bình cộng của các kết quả. Đại lượng này được dùng phổ biến nhất để đo độ tập trung trong kiểm soát chất lượng phòng xét nghiệm

Trước khi tính toán khoảng giới hạn cho mẫu chứng: Để tính được khoảng biến thiên và giới hạn của mẫu chứng cần có 20 giá trị xét nghiệm thu được từ 20 lần chạy mẫu chứng khác nhau.

Nếu có một hoặc hai kết quả chạy mẫu chứng có giá trị quá cao hoặc quá thấp so với các lần chạy còn lại thì phòng xét nghiệm không nên đưa các giá trị đó khi tính toán khoảng giới hạn cho mẫu chứng. Chúng được gọi là những “giá trị ngoại lai”.

- Nếu có nhiều hơn 2 giá trị ngoại lai trong 20 lần chạy, chúng tỏ bộ số liệu là có vấn đề và không

nên sử dụng.

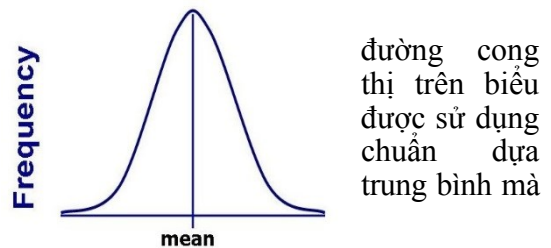
- Xác định, giải quyết vấn đề và thực hiện lại việc thu thập số liệu

a) Phân bố chuẩn

Nếu nhiều phép đo được thực hiện và các kết quả được biểu diễn dạng điểm trên biểu đồ thì các giá trị tạo thành đường cong hình chuông vì các giá trị biến thiên xung quanh giá trị trung bình. Đây được gọi là phân bố chuẩn (hay phân bố Gaussian).

Sự phân bố này được hình thành khi các giá trị được biểu diễn trên trục X và tần suất xuất hiện các giá trị này được biểu diễn trên trục Y.

Đường cong chuẩn được chỉ ra ở hình bên thực sự là lý thuyết thu được khi nhiều các phép đo được biểu đồ. Người ta giả định rằng các kết quả xét nghiệm trong kiểm soát chất lượng định lượng là phân phối trên lý thuyết này được lặp lại nhiều lần, kết quả là số nó gần với giá trị trung bình thực



b) Độ chính xác và độ đúng

- **Độ chính xác** (Accuracy) là mức độ gần của một phép đo với giá trị thực của nó.
- **Độ tập trung/chụm** (Precision) là mức biến thiên trong các phép đo.
- Sự biến thiên của các phép đo càng nhỏ thì độ đúng càng cao.
- Các phép đo càng chụm, thì độ rộng của đường cong càng nhỏ bởi vì các phép đo càng gần hơn với giá trị trung bình.

c) Sai số là sự khác biệt giữa kết quả mong đợi với khoảng chấp nhận của phương pháp

Độ tin cậy của phương pháp được đánh giá theo độ chính xác và độ chụm.

Cách đơn giản để hình dung ra độ chính xác và độ chụm là liên tưởng về mục tiêu hướng tới điểm hồng tâm (điểm giữa của bia tập bắn).

Điểm hồng tâm biểu thị giá trị tham chiếu được chấp nhận mà đó là giá trị đúng không bị sai số. Nếu các kết quả mẫu chứng nằm xung quanh điểm hồng tâm thì đó là độ chính xác.

Các kết quả/giá trị càng gần nhau thì độ chụm càng cao. Nếu hầu hết các kết quả gần với điểm hồng tâm như ở hình vẽ bên trái, thì chúng vừa có độ chính xác và độ chụm.

Các giá trị ở hình giữa là chụm nhưng không chính xác bởi vì chúng tập trung với nhau nhưng không ở hồng tâm. Hình phía bên phải chỉ ra tập hợp các điểm không chụm.

Các giá trị có độ chụm nhưng không chính xác nếu chúng gần nhau nhưng không gần với hồng tâm. Các giá trị này được coi là bị sai số. Hình ở giữa chứng minh các giá trị có độ chụm nhưng bị sai số.

Mục đích của kiểm soát chất lượng là để giám sát độ chính xác và độ chụm của các phương pháp trong phòng xét nghiệm trước khi trả kết quả cho người bệnh

d) Đo lường độ biến thiên:

Các phương pháp được dùng trong phòng xét nghiệm y học có thể chỉ ra sự biến thiên khác nhau về giá trị trung bình bởi vậy một số phòng xét nghiệm là chính xác hơn so với các phòng xét nghiệm khác. Để xác định mức biến thiên có thể chấp nhận được, phòng xét nghiệm phải tính độ lệch chuẩn (SD) của 20 lần chạy mẫu chứng. Điều này quan trọng bởi vì đặc tính của phân phối chuẩn là khi các giá trị được phân phối chuẩn như dưới đây:

- 68.3% các giá trị nằm trong khoảng -1 SD và +1 SD của giá trị trung bình
- 95.5% các giá trị nằm trong khoảng -2 SD và +2 SD của giá trị trung bình
- 99.7% các giá trị nằm trong khoảng -3 SD và +3 SD của giá trị trung bình.

Khi biết các đặc tính trên là đúng cho tất cả các phân phối chuẩn giúp phòng xét nghiệm xây dựng giới hạn cho phép cho mẫu chứng

e) Độ lệch chuẩn (SD)

Khi biết các đặc tính trên là đúng cho tất cả các phân phối chuẩn giúp phòng xét nghiệm xây dựng giới hạn cho phép cho mẫu chứng.

Sau khi giá trị trung bình và SD được tính toán cho các lần chạy mẫu chứng, kết quả mẫu chứng khi chạy cùng với mẫu người bệnh phải nằm trong khoảng giới hạn chấp nhận/được thiết lập.

Độ lệch chuẩn (SD) là phép đo của sự biến thiên trong một loạt các kết quả. SD rất có ích với phòng xét nghiệm trong việc phân tích các kết quả mẫu chứng

Công thức tính độ lệch chuẩn (SD) là:

$$SD = \sqrt{\frac{\sum (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$$

Trong đó: n là số lượng các giá trị độc lập trong bộ số liệu



Tính toán:

SD bằng căn bậc 2 của tổng bình phương các khoảng cách từ giá trị xét nghiệm đến giá trị trung bình chia cho (n-1)

Tính toán khoảng giới hạn chấp nhận đối với mẫu chứng:

Cần tính toán giá trị trung bình, và các giá trị $\pm 1SD$, $\pm 2SD$, $\pm 3SD$ để xây dựng biểu đồ và điền các kết quả chạy mẫu chứng trên biểu đồ.

- Để tính giá trị $\pm 2SD$, lấy 1SD nhân 2 sau đó cộng hoặc trừ giá trị trung bình
- Để tính giá trị $\pm 3SD$, lấy 1SD nhân 3 sau đó cộng hoặc trừ giá trị trung bình

Số liệu tại bảng phụ lục 7 có giá trị trung bình (X) là 190,5 và $SD = 2$, nên ta có:

+ 1 SD tương ứng với khoảng giá trị từ 188.5 - 192.5

+ 2 SD tương ứng với khoảng giá trị từ 186.5 - 194.5, và

+ 3 SD tương ứng với khoảng giá trị từ 184.5 - 196.5.

68.3% các giá trị nằm trong khoảng $\pm 1SD$, 95.5% các giá trị nằm trong vào khoảng $\pm 2SD$, và 99.7% xác xuất các giá trị nằm trong khoảng $\pm 3SD$.

Sau khi các khoảng giới hạn đã được thiết lập, chúng có thể được sử dụng để đánh giá lần chạy xét nghiệm. Ví dụ: Nếu phòng xét nghiệm thực hiện chạy mẫu chứng với mẫu người bệnh và thu được kết quả là 193,5; thì có 95.5% khả năng giá trị này nằm trong khoảng $\pm 2SD$ so với giá trị trung bình

Khi chỉ có 1 mẫu chứng được sử dụng thì lần chạy này “nằm trong kiểm soát” nếu giá trị mẫu chứng này nằm trong $\pm 2SD$

e) Hệ số biến thiên

Hệ số biến thiên (CV) là độ lệch chuẩn (SD) được biểu thị dưới dạng phần trăm của giá trị trung bình.

$$CV (\%) = \frac{SD}{Mean} \times 100$$

Hệ số biến thiên CV được dùng để giám sát độ chụm. Khi phòng xét nghiệm thay đổi từ phương pháp phân tích này sang phương pháp phân tích khác, hệ số biến thiên là một trong những yếu tố có thể được dùng để so sánh độ chụm của các phương pháp. Giá trị lý tưởng của hệ số biến thiên nên nhỏ hơn 5%

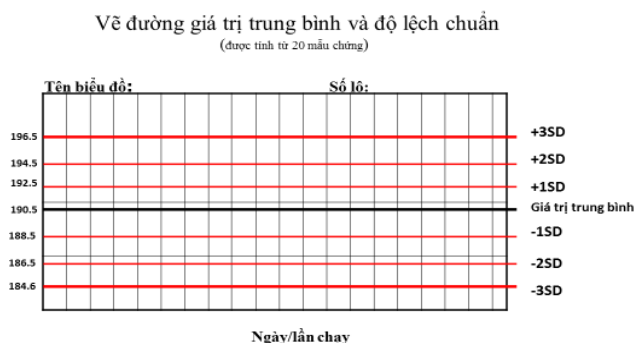
2.3.8. Vẽ biểu đồ kiểm soát chất lượng

Sau khi thiết lập được khoảng giới hạn chấp nhận của mẫu chứng thì PXN cần biểu thị khoảng giới hạn này dưới dạng biểu đồ để giám sát hàng ngày. Phương pháp phổ biến cho việc xây dựng biểu đồ này là sử dụng biểu đồ Levey-Jennings

Để xây dựng biểu đồ Levey-Jennings trong việc theo dõi hàng ngày của phòng xét nghiệm, đầu tiên PXN phải tính giá trị trung bình và độ lệch chuẩn của 20 lần chạy mẫu chứng

Biểu đồ Levy-Jennings có thể được vẽ để chỉ ra giá trị trung bình cũng như $(\pm) 1, 2, 3SD$. Giá trị trung

biên là đường nằm ngang ở giữa biểu đồ và SD được đánh dấu theo các khoảng thích hợp và là các đường thẳng được vẽ song song nằm ngang trên biểu đồ như hình dưới đây.



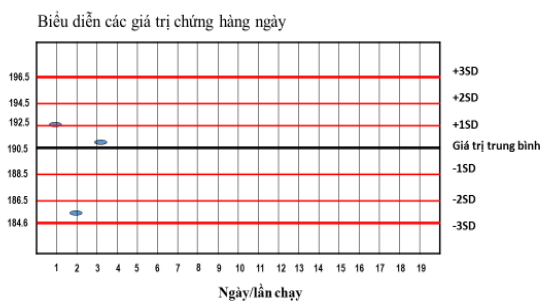
Biểu đồ Levey-Jennings được thiết lập từ 20 lần chạy lặp lại của các giá trị mẫu chứng. Sử dụng biểu đồ Levey-Jennings để ghi lại và giám sát các giá trị chứng hàng ngày, trực hoành (trục X) sẽ biểu thị đơn vị là ngày, hay lần chạy hoặc khoảng thời gian định kỳ chạy mẫu chứng. Đặt tên biểu đồ theo tên của xét nghiệm và số lô của mẫu chứng được sử dụng

a) Phiên giải kết quả mẫu chứng:

Mẫu chứng được xét nghiệm cùng với mẫu của người bệnh có thể được dùng để xác định xem lần xét nghiệm đó có “nằm trong kiểm soát”. Mẫu chứng phải được chạy cùng với mỗi lần thực hiện mẫu người bệnh.

Chạy mẫu chứng và điền các giá trị lên biểu đồ Levey-Jennings. Nếu giá trị nằm trong khoảng (± 2 SD), kết quả được chấp nhận là “nằm trong kiểm soát”.

Biểu đồ Levey-Jennings



Các giá trị trên được vẽ ở biểu đồ trên là những giá trị chạy trong ngày 1, 2, và 3 sau khi biểu đồ được thiết lập. Trong trường hợp này, giá trị ở ngày thứ 2 “nằm ngoài kiểm soát” vì nó nằm ngoài khoảng 2 SD.

Khi chỉ sử dụng một mẫu chứng, nếu giá trị nằm ngoài 2SD, kết quả được coi là “ngoài kiểm soát” và lần chạy xét nghiệm đó không đạt yêu cầu nên kết quả bị loại bỏ

b) Số mẫu chứng được sử dụng:

Nếu chỉ sử dụng một mẫu chứng, chọn mẫu có giá trị nằm trong giới hạn bình thường mà chất phân

tích sẽ được xét nghiệm. Khi đánh giá kết quả, tất cả các lần chạy mẫu chứng có giá trị nằm trong khoảng ± 2 SD thì được chấp nhận. Khi áp dụng một mẫu chứng và quy tắc như vậy thì có 4.5% lần các giá trị đạt yêu cầu sẽ bị loại bỏ.

Để nâng cao hiệu quả và độ chính xác nên sử dụng hai hoặc ba mẫu chứng cho mỗi lần chạy. Từ đó có thể sử dụng các quy tắc khác để tránh việc loại bỏ các giá trị có thể chấp nhận được. Các quy tắc này được James Westgard (nhà hóa học lâm sàng) phát minh và áp dụng đối với kiểm soát chất lượng phòng xét nghiệm. Hệ thống đa quy tắc của Westgard yêu cầu chạy mẫu chứng ở hai mức khác nhau cho mỗi đợt/khi thực hiện xét nghiệm, thiết lập biểu đồ Levey-Jennings cho mỗi mức mẫu chứng và áp dụng các quy tắc. Hệ thống đa quy tắc Westgard được đề cập trong học phần tùy chọn của bộ tài liệu đào tạo này

Việc sử dụng ba mức mẫu chứng với mỗi lần chạy còn đảm bảo độ chính xác của việc chạy mẫu cao hơn. Khi sử dụng ba mức mẫu chứng, chọn mức thấp, bình thường và cao. Quy tắc Westgard giúp xác định lỗi ngẫu nhiên hoặc lỗi hệ thống.

Với lỗi ngẫu nhiên, sẽ có sự biến thiên trong các kết quả kiểm soát chất lượng mà không theo mô hình nào. Loại lỗi này thường không phản ánh được sai sót trong một số bước thực hiện xét nghiệm, và do vậy sai sót này ít khi lặp lại. Khi gặp lỗi ngẫu nhiên, ví dụ: giá trị mẫu chứng vượt quá ± 2 SD, PXN cần dừng việc chạy mẫu xét nghiệm.

Lỗi hệ thống chỉ ra các sai sót của hệ thống mà có thể được khắc phục. Ví dụ:

- Sự thay đổi (Shift) – khi năm kết quả chạy mẫu chứng liên tục nằm cùng một phía của giá trị trung bình.
- Xu hướng (Trend) – khi các kết quả chạy mẫu chứng chạy theo cùng một hướng và tiến dần ra ngoài tầm kiểm soát

Sự thay đổi và xu hướng: Ngay khi giá trị mẫu chứng nằm trong khoảng ± 2 SD, nó cũng có thể có vấn đề. Biểu đồ Levey- Jennings có thể giúp phân biệt giữa sự biến thiên bình thường và lỗi hệ thống.

Sự thay đổi của giá trị trung bình xảy ra khi có sự thay đổi đột ngột sau ít nhất sáu giá trị QC liên tiếp nằm về một phía giá trị trung bình, nhưng những giá trị đó vẫn trong khoảng 95% và nằm xung quanh một giá trị trung bình mới. Khi giá trị thứ 6 liên tiếp nằm về một phía giá trị trung bình được gọi là sự thay đổi và kết quả được loại bỏ.

Xu hướng xuất hiện khi có ít nhất 6 giá trị chuyển dịch đều và liên tục về một hướng. Xu hướng có thể biểu thị với các giá trị chạy cắt ngang qua đường trung bình hoặc chỉ ở một phía của đường trung bình. Tại kết quả lần thứ 6 thì tạo thành xu hướng và các kết quả phải loại bỏ.

c) Độ không đảm bảo của phép đo:

Cần xác định nguyên nhân của sai sót và khắc phục trước khi báo cáo kết quả mẫu của người

bệnh.

Vì có sự biến thiên xảy ra khi tiến hành xét nghiệm do vậy luôn có độ không đảm bảo so với giá trị thực. Độ không đảm bảo đo biểu thị cho một khoảng giá trị trong đó giá trị thực được chấp nhận là có sai khác. Trong đa số trường hợp độ không đảm bảo đo được ước tính tại 95% độ bao phủ tương ứng khoảng ± 2 SD và được giải thích bằng sự biến thiên ngẫu nhiên.

Nhưng mức độ biến thiên cũng phụ thuộc vào phương pháp được sử dụng. Các phương pháp càng chính xác thì độ không đảm bảo đo thấp hơn vì mức biến thiên nằm trong giới hạn 95% là nhỏ hơn. Các phòng xét nghiệm nên cố gắng sử dụng các phương pháp có tính chính xác cao và tuân thủ các quy trình thực hành chuẩn.

d) Khắc phục sự cố khi kết quả nội kiểm không đạt

Khi QC nằm ngoài giới hạn kiểm soát: Khi mẫu chứng được sử dụng trong lần chạy mẫu xét nghiệm mà nằm ngoài khoảng chấp nhận thì lần chạy mẫu đó không đạt yêu cầu. Khi điều này xảy ra, PXN cần thực hiện các bước sau:

- Dừng thực hiện xét nghiệm, và kỹ thuật viên cần phát hiện và khắc phục vấn đề ngay lập tức.
- Sau khi đã xác định các nguyên nhân sai sót, và khắc phục thì cần chạy lại mẫu chứng. Nếu kết quả mẫu chứng là đúng, thì mẫu người bệnh cùng với mẫu QC khác phải được lặp lại. Không làm lại xét nghiệm mà chưa tìm ra sai sót và khắc phục
- Không được báo cáo kết quả của người bệnh khi sai sót được giải quyết và kết quả mẫu chứng chỉ rõ là xét nghiệm được thực hiện đúng.

Để giải quyết các vấn đề về kiểm soát chất lượng điều quan trọng là phải xây dựng các chính sách và quy trình cho các hành động khắc phục. Thường nhà sản xuất thiết bị hoặc sinh phẩm sẽ cung cấp hướng dẫn hữu ích về việc khắc phục lỗi sẵn.

Cần cân nhắc các vấn đề/nguyên nhân có thể có dưới đây:

- Sự biến tính của sinh phẩm hoặc bộ kit
- Sự biến tính của mẫu chứng
- Lỗi vận hành
- Không thực hiện đúng hướng dẫn của nhà sản xuất
- Quy trình chuẩn không cập nhật
- Hỏng trang thiết bị
- Lỗi hiệu chuẩn

III. KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG TRONG XÉT NGHIỆM ĐỊNH TÍNH VÀ BÀN ĐỊNH LƯỢNG

3.1. Khái niệm:

Xét nghiệm định tính là những phép đo sự có mặt hoặc không có mặt của một chất, hoặc đánh giá những đặc tính của tế bào như hình thái tế bào. Các kết quả không được biểu thị bằng con số mà sử dụng các thuật ngữ dạng mô tả hoặc định tính như “dương tính,” “âm tính,” “phản ứng,” “không phản ứng,” “bình thường” hoặc “bất thường”. Các ví dụ về xét nghiệm định tính bao gồm soi kính hiển vi để đánh giá hình thái học tế bào hoặc sự có mặt của ký sinh trùng, các xét nghiệm huyết thanh học để xác định sự có mặt hoặc không có mặt của kháng nguyên và kháng thể, một số xét nghiệm khác như vi sinh học và sinh học phân tử

Xét nghiệm bán định lượng tương tự với các xét nghiệm định tính; các xét nghiệm không đo số lượng chính xác của một chất. Sự khác biệt là kết quả của các xét nghiệm bán định lượng là sự ước tính lượng chất được phân tích có trong mẫu xét nghiệm. Việc ước tính này đôi khi được thể hiện bằng con số. Do vậy, các kết quả xét nghiệm bán định lượng có thể được diễn đạt như “1+, 2+, hoặc 3+”, hoặc dương tính tại mức 1:160 (hiệu giá hoặc độ pha loãng). Các ví dụ về xét nghiệm bán định lượng đo là: que thử nước tiểu, viên thử ketones, và các xét nghiệm ngưng kết huyết thanh học.

Một số xét nghiệm soi kính hiển vi được coi là bán định lượng bởi vì các kết quả được báo cáo dưới dạng ước tính số lượng tế bào được đếm trên vi trường với vật kính có độ phóng đại nhỏ hoặc lớn. Ví dụ: nhuộm soi nước tiểu bằng cách soi kính hiển vi tìm thấy: 0-5 tế bào hồng cầu trên một vi trường.

Giống như các xét nghiệm định lượng, điều quan trọng là việc kiểm tra kết quả của định tính và bán định lượng chính xác trước khi báo cáo cho nhân viên y tế

Những khái niệm khác:

Việc thực hiện kiểm soát chất lượng với những loại xét nghiệm này không dễ thực hiện như với các xét nghiệm định lượng. Do vậy, điều quan trọng là thực hiện cẩn thận các quá trình kiểm soát khác trong hệ thống chất lượng ngoài các phương pháp kiểm soát chất lượng truyền thống. Dưới đây là một số khái niệm quan trọng về chất lượng được áp dụng cho các xét nghiệm định tính và bán định lượng

- Quản lý mẫu bệnh phẩm là quan trọng đối với tất cả các xét nghiệm. Các xét nghiệm phụ thuộc vào sự sống sót của vi sinh vật trong mẫu bệnh phẩm cần sự giám sát chặt chẽ hơn và trao đổi cụ thể hơn với nhân viên không làm việc trong phòng xét nghiệm
- Phân công cán bộ chuyên môn/nghiệp, tận tụy và hiểu được những nguyên tắc của KSCL là rất quan trọng.
- Tủ ẩm, tủ lạnh, kính hiển vi, nồi hấp tiệt trùng, và các thiết bị khác phải được bảo dưỡng

và giám sát chặt chẽ.

- Chứng dương và chứng âm phải được sử dụng để giám sát hiệu quả của các xét nghiệm có sử dụng các thuốc nhuộm hoặc sinh phẩm đặc biệt, các xét nghiệm mà có kết quả đọc dưới dạng là ngưng kết hạt, thay đổi màu sắc, hoặc các kết quả không phải bằng con số.
- Sinh phẩm nên được bảo quản theo hướng dẫn của nhà sản xuất, ghi nhãn ngày mở và ngày sử dụng, hủy bỏ khi hết hạn.
- Lưu trữ hồ sơ tất cả các quá trình kiểm soát chất lượng và những hành động khắc phục là cần thiết trong việc cải tiến liên tục hệ thống chất lượng xét nghiệm.
- Khi xảy ra sai sót cần điều tra, khắc phục và lặp lại xét nghiệm mẫu của người bệnh.

Lưu ý: **Nếu các kết quả QC không đạt, không báo cáo/trả các kết quả của người bệnh.**

3.2. Mẫu chứng

Loại mẫu chứng: có thể là mẫu chứng được tích hợp trong kit xét nghiệm, các mẫu chứng truyền thống tương tự như mẫu người bệnh hoặc có thể bao gồm những chủng nuôi cấy dự trữ dùng trong xét nghiệm vi sinh

Mẫu chứng tích hợp là những mẫu chứng được kết hợp vào thiết kế của xét nghiệm ví dụ như trên thanh thử xét nghiệm nhanh. Thông thường, trên thanh thử được đánh dấu một vùng riêng bằng màu biểu thị dạng đường kẻ, vạch ngang, hoặc các điểm chấm nơi mà xuất hiện màu sắc của mẫu chứng nhằm chỉ rõ hoạt động của chứng dương và chứng âm đạt hay không. Những chứng này được thực hiện một cách tự động đối với mỗi thanh thử xét nghiệm nhanh. Hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất có thể được sử dụng để tham khảo.

Đa số các mẫu chứng tích hợp chỉ giám sát một số bước khác nhau của giai đoạn xét nghiệm. Ví dụ, mẫu chứng tích hợp đối với một số bộ kit chỉ ra rằng tất cả các hóa chất/sinh phẩm đưa vào thanh thử có hoạt động, trong khi đó đối với bộ kit khác thì mẫu chứng tích hợp chỉ cho thấy mẫu được thêm vào và dung dịch đi qua thanh thử đúng cách. Điều quan trọng là đọc cẩn thận hướng dẫn của nhà sản xuất để hiểu mẫu chứng tích hợp giám sát các bước nào và xác định có cần thêm mẫu chứng khác không. Ví dụ về các mẫu chứng tích hợp: các xét nghiệm nhanh phát hiện sự có mặt của kháng nguyên hoặc kháng thể chẳng hạn xét nghiệm nhanh phát hiện HIV/AIDS, cúm, bệnh Lyme, nhiễm trùng streptococcus, bệnh tăng bạch cầu đơn nhân, thuốc gây nghiện, que thử thai, hoặc phát hiện hồng cầu trong phân.

Mặc dù vậy các chứng tích hợp này chỉ tạo ra mức độ tin cậy nhất định vì chúng không giám sát tất cả các điều kiện có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm. Do vậy nên kiểm tra định kỳ những mẫu chứng truyền thống tương tự mẫu của người bệnh, để tăng thêm độ chính xác và độ tin cậy

của các kết quả xét nghiệm

Lưu ý: Ở một số nơi, các mẫu chứng tích hợp này được coi như các chứng nội kiểm

Mẫu chứng truyền thống được sản xuất có chứa các thành phần tương tự mẫu người bệnh và được xét nghiệm với mẫu người bệnh. Chứng dương là mẫu biết trước kết quả dương tính khi thực hiện xét nghiệm, và chứng âm là mẫu cho kết quả âm tính với chất phân tích được xét nghiệm. Các mẫu chứng nên có cùng thành phần như mẫu người bệnh gồm độ nhớt, độ đục, và màu sắc để cho phép đánh giá đúng việc thực hiện xét nghiệm. Các mẫu chứng thường được đông lạnh khi nhận và cần được hoàn nguyên cẩn thận trước khi dùng. Một số nhà sản xuất có thể cung cấp chứng dương này với bộ sinh phẩm của họ, nhưng nếu dùng thường xuyên chúng cần được mua riêng.

Các mẫu chứng truyền thống đánh giá quá trình xét nghiệm rộng hơn các mẫu chứng tích hợp. Chúng đánh giá tính toàn vẹn của toàn bộ hệ thống xét nghiệm, sự phù hợp của môi trường xét nghiệm (nhiệt độ, độ ẩm, nơi làm việc), và cán bộ xét nghiệm có thực hiện đúng cách hay không. Chứng dương và chứng âm được khuyến cáo sử dụng đối với nhiều xét nghiệm định tính và bán định lượng, bao gồm một số xét nghiệm có sử dụng thuốc nhuộm hoặc sinh phẩm đặc biệt và các xét nghiệm có kết quả đọc là ngưng kết hạt hoặc thay đổi màu sắc. Các mẫu chứng này thường được dùng cho mỗi lần chạy mẫu. Dùng các mẫu chứng cũng sẽ giúp đánh giá số lô mới của kit xét nghiệm hoặc bộ sinh phẩm, để kiểm tra nhiệt độ bảo quản và nhiệt độ khu vực xét nghiệm, và cũng để đánh giá quá trình khi kỹ thuật viên mới thực hiện xét nghiệm.

Những điều cần lưu ý khi sử dụng mẫu chứng truyền thống đối với các xét nghiệm định tính hoặc bán định lượng:

- Chạy mẫu chứng với các mẫu người bệnh theo cùng một cách;
- Tốt nhất là sử dụng chứng dương và chứng âm vào mỗi ngày xét nghiệm, hoặc ít nhất dùng theo tần suất do nhà sản xuất khuyến cáo;
- Lựa chọn chứng dương gần với giá trị ngưỡng của xét nghiệm để chắc chắn xét nghiệm có thể phát hiện những phản ứng dương tính yếu;
- Đối với các xét nghiệm ngưng kết, cần dùng cả chứng dương yếu cũng như chứng âm và chứng dương mạnh hơn
- Đối với các xét nghiệm có giai đoạn tách chiết, ví dụ một số xét nghiệm nhanh streptococcus nhóm A, chọn mẫu chứng có thể phát hiện những sai sót trong quá trình tách chiết

3.3. Nuôi cấy dự trữ/chủng chuẩn:

Kiểm soát chất lượng trong vi sinh cần sử dụng các chủng chuẩn còn sống đã biết trước các tính chất sinh vật hóa học với mục đích để kiểm tra chất lượng thuốc nhuộm, sinh phẩm, và môi trường có đảm bảo hay không. Loại mẫu chứng này phải được thao tác và lưu giữ cẩn thận ở dạng chủng gốc và dạng cấy chuyển/cấy truyền. Đối với mỗi thử nghiệm QC cần thực hiện xét nghiệm với cả các chủng chuẩn cho kết quả âm tính và dương tính.

Các tổ chức sau cung cấp các chủng mẫu chứng:

- ATCC: Bộ chủng chuẩn của Mỹ;
- NTCC: Bộ chủng chuẩn của Anh;
- CIP: Bộ chủng chuẩn của Pháp

Các chủng chuẩn thường dưới dạng đông khô và bảo quản trong tủ lạnh. Khi được hoàn nguyên nên kiểm tra độ thuần khiết, sau đó chúng có thể được sử dụng để kiểm soát chất lượng.

Một số PXN có thể chọn các chủng phân lập từ PXN của riêng mình để làm mẫu chứng. Nếu vậy, mẫu chứng này nên được giám sát chặt chẽ để kiểm tra các phản ứng của xét nghiệm được duy trì theo thời gian

3.4. Kiểm soát chất lượng với thuốc nhuộm

Trong nhiều xét nghiệm định tính và bán định lượng, thuốc nhuộm là cần thiết đối với việc đánh giá hình thái học của các tế bào, ký sinh trùng, vi sinh vật, hoặc để xác định sự có mặt hoặc không có mặt của các vi sinh vật. Thuốc nhuộm được dùng cho các xét nghiệm nhuộm soi sẽ cung cấp thông tin cho những chẩn đoán sơ bộ hoặc chẩn đoán xác định. Thuốc nhuộm được dùng thường xuyên trong các xét nghiệm về huyết học, phân tích nước tiểu, tế bào học, mô bệnh học, vi sinh học, ký sinh trùng và một số loại xét nghiệm khác.

Trong vi sinh học, thuốc nhuộm bền vững như acridine màu cam, trichrome và hematoxylin-sắt để phát hiện ký sinh trùng trong phân, hay thuốc nhuộm Giemsa phát hiện ký sinh trùng sốt rét. Thuốc nhuộm Gram dùng trong việc nhuộm soi vi khuẩn và nấm từ mẫu bệnh phẩm và khuẩn lạc. Nhuộm axit nhanh (acid-fast) đặc biệt quan trọng đối với chẩn đoán sơ bộ Mycobacteria, vì sự sinh trưởng của vi khuẩn Mycobacteria thường mất vài tuần. Ở nhiều nơi, không thực hiện được xét nghiệm nuôi cấy lao (TB) và nên tiêu bản nhuộm axit nhanh sẽ đưa ra chẩn đoán cuối cùng cho người bệnh. Đối với soi tươi, dung dịch iốt được dùng để phát hiện bào nang và trứng trong mẫu phân và dung dịch KOH được dùng để phát hiện nấm.



Các xét nghiệm tiêu bản máu cần có thuốc nhuộm để cho phép soi rõ hơn các tế bào hồng cầu, bạch cầu, tiểu cầu và chất xâm nhập trong tế bào. Thuốc nhuộm Wright được dùng phổ biến nhất

để phân biệt các tế bào trong máu, và một số xét nghiệm huyết học sử dụng thuốc nhuộm đặc biệt giúp phân biệt nhiễm trùng so với bệnh leukemia.

Các xét nghiệm tế bào học và mô bệnh học cần các loại thuốc nhuộm khác nhau để cung cấp thông tin có giá trị đối với chẩn đoán. Do vậy cần có nhiều thuốc nhuộm khác nhau sẵn có để nhân viên phòng xét nghiệm sử dụng khi cần.

Các yếu tố thông thường trong kiểm soát chất lượng là giống nhau: các thuốc nhuộm nên được chuẩn bị và bảo quản đúng cách, kiểm tra để đảm bảo chúng hoạt động tốt. Lưu ý rằng nhiều xét nghiệm soi kính hiển vi phụ thuộc rất lớn vào thuốc nhuộm trong chẩn đoán nhiều bệnh

a) Quản lý thuốc nhuộm:

Một số thuốc nhuộm có thể được mua thương mại nhưng một số khác PXN phải tự chuẩn bị theo quy trình đã được xây dựng. Sau khi được pha chế/chuẩn bị thì các chai đựng thuốc nhuộm phải được dán nhãn với thông tin sau:

- Tên của thuốc nhuộm
- Nồng độ
- Ngày chuẩn bị
- Ngày bắt đầu sử dụng
- Ngày hết hạn
- Tên viết tắt của người chuẩn bị.

Cần lưu giữ thông tin về số lô và ngày nhận của mỗi thuốc nhuộm đang sử dụng. Ngày hết hạn phải được ghi chú trên nhãn.

Các thuốc nhuộm phải luôn luôn được bảo quản đúng nhiệt độ và đựng trong chai phù hợp. Một số thuốc nhuộm cần tránh ánh sáng. Cần giám sát cẩn thận dung dịch thuốc nhuộm được pha từ dung dịch ban đầu.

b) Kiểm soát chất lượng thuốc nhuộm:

Do tầm quan trọng của thuốc nhuộm nên chúng phải được kiểm tra mỗi lần sử dụng cùng với chứng dương và chứng âm, để đảm bảo các thuốc nhuộm vẫn sử dụng tốt và cho kết quả như mong muốn. Trong hầu hết các trường hợp, chứng dương và chứng âm phải được nhuộm với mỗi mẻ làm tiêu bản mẫu người bệnh. Các kết quả kiểm soát chất lượng phải được ghi chép mỗi lần nhuộm mẫu. Thuốc nhuộm phải được thường xuyên kiểm tra xem có bị kết tủa và nhiễm khuẩn không. Cần bảo quản cẩn thận dung dịch thuốc nhuộm ban đầu và dung dịch thuốc nhuộm đã pha loãng vì đó là thành phần thiết yếu trong hệ thống đảm bảo chất lượng cho xét nghiệm nhuộm soi

Lưu ý: nhiều thuốc nhuộm khá độc do vậy cần có những khuyến cáo về sự an toàn phù hợp

khi làm việc với các thuốc nhuộm này

c) Kiểm soát chất lượng đối với môi trường nuôi cấy vi sinh:

Chất lượng môi trường dùng trong phòng xét nghiệm vi sinh là yếu tố quyết định để có các kết quả tối ưu và đáng tin cậy. Một số môi trường là cần thiết đối với việc phân lập vi sinh vật vì vậy việc này là bắt buộc để chúng hoạt động như mong muốn.

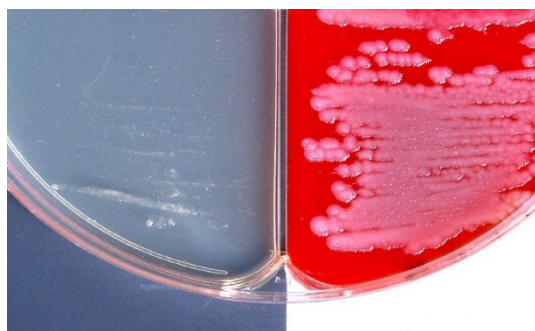
PXN cần có quy trình kiểm soát chất lượng nhằm đảm bảo rằng môi trường không bị nhiễm trước khi dùng, và hỗ trợ sự sinh trưởng của vi sinh vật được nuôi cấy

Đặc tính của môi trường được dùng trong PXN phải

được xác định bằng các phương pháp kiểm soát chất lượng phù hợp. Cần kiểm tra chất lượng cho từng mẻ môi trường được PXN tự chuẩn bị; và kiểm tra từng lô với môi trường thương mại.

Trong tất cả các trường hợp, môi trường tự chuẩn bị và môi trường được mua nên kiểm tra cẩn thận về các đặc tính sau:

- Vô khuẩn: đặt trong tủ ấm qua đêm trước khi sử dụng;
- Cảm quan: kiểm tra độ đục, độ khô, độ đồng đều và màu sắc bất thường;
- pH;
- Khả năng mọc: sử dụng chủng chuẩn nuôi cấy để kiểm tra;
- Khả năng cho các kết quả sinh vật hóa học sinh phù hợp: sử dụng chủng nuôi cấy để kiểm tra



d) Sử dụng vi sinh vật làm chứng kiểm tra đối chiếu:

PXN phải đảm bảo đủ loại chủng chuẩn cho việc kiểm tra môi trường và hệ thống xét nghiệm. Một số ví dụ về các chủng chuẩn quan trọng cần thiết để kiểm tra một số môi trường như sau:

Escherichia coli (ATCC #25922): MacConkey hoặc xanh metylen ura eozin (EMB), một số thử nghiệm kháng sinh đồ (xét nghiệm nhạy cảm kháng sinh)

Staphylococcus aureus (ATCC #25923): thạch máu, muối mannitol, và một số thử nghiệm kháng sinh đồ

Lưu ý: máu cừu và máu ngựa được dùng phổ biến trong việc chuẩn bị môi trường nuôi cấy.

Không nên dùng thạch máu làm từ máu người vì vì tính chất tan máu có thể không được thể hiện đúng với một số vi khuẩn và có thể có chứa các chất ức chế. Hơn nữa máu người có thể tiềm ẩn nguy cơ sinh học.

Điều quan trọng là cần ghi chép và lưu giữ lại các hồ sơ về việc chuẩn bị môi trường trong phòng xét

thực nghiệm. Cần ghi lại những thông tin sau:

- Ngày và tên người chuẩn bị
- Tên môi trường, số lô và nhà sản xuất
- Số đĩa, ống, chai, hoặc bình được chuẩn bị
- Mã số mẻ/lô môi trường
- Màu sắc, độ đồng nhất và cảm quan
- Số đĩa dùng cho QC
- Các kết quả kiểm tra vô khuẩn sau 24 và 48 tiếng
- Kiểm tra độ mọc
- Ph

IV. CÂU HỎI LƯỢNG GIÁ

Những câu hỏi kiểm tra gợi ý (câu trả lời in đậm) cho phần này bao gồm:

4. Câu nào dưới đây **ĐÚNG** khi xây dựng các chính sách và quy trình mua sắm và kiểm kê:
 - a. Bảo quản/lưu các sinh phẩm/hóa chất của lần nhập gần đây nhất phía trước các kệ đựng hàng để đảm bảo sinh phẩm/hóa chất mới nhất được sử dụng đầu tiên.
 - b. Những nguyên vật liệu đã dùng cần truy xuất được với mỗi người bệnh trong trường hợp yêu cầu lập lại xét nghiệm.**
 - c. Vì mỗi người phải chịu trách nhiệm duy trì vật tư cung cấp nên không cần thiết phải chỉ định một người để quản lý kiểm kê.
 - d. Các phương pháp kiểm kê dựa vào máy tính luôn luôn tốt hơn các hệ thống kiểm kê bằng giấy.
5. Trong trường hợp có số liệu tốt, ước lượng/dự trù dựa trên tỷ lệ mắc bệnh ưu việt hơn so với dự trù dựa trên việc tiêu thụ để đặt hàng (vật tư) vì:
 - a. Ước tính/dự trù dựa trên tỷ lệ mắc bệnh có độ chính xác cao.
 - b. Các sinh phẩm có thể được đặt hàng theo mẻ/lô.
 - c. Đưa ra tính toán chính xác hơn về vật tư và sinh phẩm/hoác chất cần thiết.**
 - d. Thực hiện ít tốn kém hơn.
6. Liệt kê ba yếu tố quan trọng cần phải xem xét khi mua vật tư.
7. Xét nghiệm định tính là những xét nghiệm:
 - a. Sử dụng các phương pháp ít có khả năng xảy ra lỗi
 - b. Xét nghiệm cho ra kết quả không phải bằng số**
 - c. Sử dụng công cụ thống kê để xây dựng giới hạn bình thường
 - d. Chỉ có thể tìm thấy ở trong sách
8. Chứng dương, chứng dương yếu và chứng âm nên được chạy theo các quy trình huyết thanh – miễn dịch với các lý do sau NGOẠI TRỪ:
 - a. Để kiểm tra các kết quả dương tính là có giá trị
 - b. Để đảm bảo các phản ứng yếu được phát hiện
 - c. Để đảm bảo sinh phẩm không bị quá hạn**
 - d. Để xem liệu có bị tạp nhiễm hay không
9. Liệt kê bốn thông số được dùng để kiểm tra việc pha chế môi trường nuôi cấy vi sinh.

Đáp án mong đợi: vô khuẩn; cảm quan (độ đục, độ khô, độ đồng đều, màu sắc bất thường); pH; khả năng mọc, sử dụng vi sinh vật nuôi cấy; khả năng cho kết quả hóa sinh phù hợp.

BÀI 11 – QUẢN LÝ THÔNG TIN PHÒNG XÉT NGHIỆM

I. MỤC TIÊU

Sau khi kết thúc học phần này, học viên sẽ có thể:

- Mô tả các thành tố quan trọng của một hệ thống Quản lý thông tin;
- Giải thích những điều cần xem xét khi xây dựng hệ thống thông tin trên giấy;
- Mô tả những ưu điểm và nhược điểm của hệ thống Quản lý thông tin trên máy tính.

II. NỘI DUNG

1. Tổng quan về Quản lý thông tin phòng xét nghiệm

a) Vai trò trong hệ thống quản lý chất lượng xét nghiệm

Quản lý thông tin là một hệ thống kết nối tất cả các quá trình cần thiết để quản lý dữ liệu một cách có hiệu quả – bao gồm cả thông tin người bệnh nhập viện và xuất viện. Hệ thống Quản lý thông tin có thể là hệ thống bằng giấy, máy tính/điện tử, hoặc kết hợp cả hai hình thức

Cho dù áp dụng công nghệ nào thì quản lý thông tin luôn là một yếu tố quan trọng trong hệ thống chất lượng, và có liên quan chặt chẽ với Tài liệu và Hồ sơ

Cần ghi nhớ rằng các dữ liệu (đặc biệt là kết quả xét nghiệm) là sản phẩm cuối cùng của phòng xét nghiệm. Trưởng/phụ trách phòng xét nghiệm cần đảm bảo rằng phòng xét nghiệm có sẵn hệ thống quản lý thông tin hiệu quả để tiếp cận dễ dàng, kịp thời, an toàn, bảo mật và riêng tư cho mỗi người bệnh

b) Những yếu tố quan trọng

Khi lập kế hoạch và xây dựng hệ thống Quản lý thông tin, cho dù đó là hệ thống giấy hay điện tử thì cần lưu ý một số yếu tố quan trọng dưới đây:

- Mỗi người bệnh và mẫu có mã nhận dạng duy nhất;
- Chuẩn hóa các biểu mẫu yêu cầu xét nghiệm (phiếu yêu cầu xét nghiệm);
- Sổ sách và biểu mẫu/phiếu;
- Các quá trình kiểm tra đảm bảo tính chính xác của việc ghi chép và truyền dữ liệu;
- Bảo vệ chống thất thoát/mất dữ liệu;
- Bảo vệ tính bảo mật và quyền riêng tư của người bệnh;
- Hệ thống báo cáo hiệu quả;
- Trao đổi thông tin hiệu quả và kịp thời.

2. Các yếu tố trong quản lý thông tin

a) Mã nhận dạng duy nhất

Mã nhận dạng duy nhất là một công cụ quan trọng để quản lý thông tin và cần xem xét kỹ lưỡng cách cấp mã số nhận dạng tốt nhất cho người bệnh và mẫu bệnh phẩm trong hệ thống quản lý thông tin

tin.

Mã nhận dạng của người bệnh: Người bệnh có thể được cấp mã số nhận dạng duy nhất ngay sau khi nhập viện và được sử dụng trong suốt quá trình nằm viện hoặc được cấp mã số nhận dạng mới cho mỗi lần nhập/vào bệnh viện. Ngoài ra, tại một số cơ sở, mã số nhận dạng duy nhất được cấp vĩnh viễn cho người bệnh và sẽ được sử dụng mỗi khi người bệnh đến thăm khám.

Mã nhận dạng của mẫu: PXN cần cấp mã nhận dạng cho mẫu bệnh phẩm của người bệnh để chúng có thể truy dấu trong PXN.

Phương pháp thiết lập và cấp các mã nhận dạng duy nhất phụ thuộc vào nhiều yếu tố. Hệ thống quản lý thông tin điện tử thường đánh mã số tự động và được cài đặt sẵn trong phần mềm. Hệ thống quản lý bằng giấy sẽ phải tự thiết lập hệ thống và đánh mã số riêng.

Ví dụ: hệ thống thiết lập mã số nhận dạng duy nhất:

Cần nhắc sử dụng một dãy số bao gồm số năm, tháng, ngày, và bốn chữ số: YYMMDDXXXX. Vào đầu mỗi ngày, bốn chữ số cuối (XXXX) sẽ bắt đầu bằng số 0001.

Ví dụ, số 0905130047 có thể được đọc 09 05 13 0047, (trong đó 09 là năm; 05 là tháng và 13 là ngày) và nó sẽ đại diện cho: mẫu thứ 47 được nhận vào ngày 13 tháng 5 năm 2009.

Để tránh nhầm lẫn hoặc xáo trộn mẫu cần sử dụng mã số nhận dạng trong tất cả các khâu trong PXN. Tối thiểu mã số nhận dạng duy nhất cần được sử dụng thống nhất trên cả các ống đựng mẫu được chia nhỏ, trên phiếu yêu cầu, trong sổ đăng ký hoặc nhận mẫu tại phòng xét nghiệm, và trên phiếu trả lời kết quả xét nghiệm

Dù PXN có sử dụng bất kỳ hệ thống nhận dạng nào thì hệ thống đó cần tránh gây nhầm lẫn và xáo trộn mẫu, cũng như giúp việc tìm kiếm mẫu và thông tin được dễ dàng hơn.

b) Phiếu yêu cầu xét nghiệm, sổ sách và biểu mẫu/ phiếu

Phiếu yêu cầu xét nghiệm là nơi bắt đầu của toàn bộ quá trình xét nghiệm và rất quan trọng đối với cả hệ thống giấy và hệ thống điện tử.

- Chuẩn hóa phiếu yêu cầu xét nghiệm – phiếu phải chỉ ra tất cả thông tin cần được cung cấp khi yêu cầu xét nghiệm, cũng như phải đủ chỗ để điền các thông tin đó;
- Đảm bảo các phiếu yêu cầu xét nghiệm được điền đầy đủ - nếu phiếu chưa được điền đầy đủ, liên hệ với người yêu cầu để thu thập được các thông tin cần thiết. Nếu cần, có thể từ chối thực hiện yêu cầu xét nghiệm không khẩn cấp cho đến khi phiếu được điền đầy đủ thông tin yêu cầu.

Sổ nhận mẫu cũng rất quan trọng để ghi lại thông tin khi các mẫu được gửi đến phòng xét nghiệm, tương tự như các biểu mẫu để ghi lại mẫu bệnh phẩm nào đang được xét nghiệm. Đối với hệ thống giấy, thông tin về mẫu sẽ được ghi chép bằng tay và lưu trong sổ. Đối với hệ thống điện tử, sổ nhận mẫu và biểu mẫu được lưu trong máy tính. Dù hệ thống nào cũng cần xác định thông tin nào cần

thiết để lưu giữ.

Khi xử lý dữ liệu có thể gây ra lỗi, như sao chép thông tin người bệnh từ phiếu yêu cầu xét nghiệm sang sổ nhận mẫu, nhập dữ liệu vào hệ thống máy tính, hoặc sao chép từ sơ đồ xét nghiệm sang phiếu trả lời kết quả. PXN cần có sẵn quy trình để hạn chế sai sót trong khi xử lý thông tin. Đôi khi cần áp dụng quá trình kiểm tra chéo để đảm bảo tính chính xác của dữ liệu khi ghi chép và sao chép. Ví dụ: luôn luôn có hai người xem xét khi sao chép dữ liệu để đảm bảo độ chính xác, hoặc hệ thống máy tính có tín hiệu cảnh báo lỗi khi dữ liệu nhập trong các trường không khớp

c) An ninh

Điều quan trọng là phải thiết lập một phương pháp để chống mất dữ liệu.

Đối với hệ thống giấy, cần bao gồm việc sử dụng vật liệu an toàn để ghi chép và lưu trữ các hồ sơ. Đối với hệ thống máy tính, cần chú trọng các quá trình sao chép định kỳ theo lịch.

Điều quan trọng là bảo mật thông tin người bệnh, và trong vấn đề này thì các biện pháp an ninh phải được thực hiện để bảo mật thông tin kết quả xét nghiệm. Phụ trách phòng xét nghiệm chịu trách nhiệm về việc đưa ra các quy định và quy trình để bảo mật các thông tin của người bệnh.

d) Các hệ thống báo cáo:

Kết quả xét nghiệm hoặc báo cáo kết quả xét nghiệm (phiếu trả lời kết quả xét nghiệm) là sản phẩm của phòng xét nghiệm. Cần quan tâm đến cơ chế báo cáo để đảm bảo việc báo cáo kết quả xét nghiệm kịp thời, chính xác, rõ ràng và dễ hiểu.

Các báo cáo kết quả xét nghiệm phải cung cấp tất cả thông tin cần thiết mà các cơ sở y tế hoặc các nhân viên y tế công cộng sử dụng, báo cáo cũng bao gồm bất kỳ nhận xét/ghi chú thích hợp khác, chẳng hạn như "mẫu tán huyết" hoặc "mẫu được xét nghiệm lại". Báo cáo cần được xem xét và có chữ ký của nhân viên phòng xét nghiệm có thẩm quyền.

Phòng xét nghiệm cũng phải đảm bảo kết quả xét nghiệm được ban hành/trả kịp thời và trả đúng người. Báo cáo có thể được nhân viên phòng xét nghiệm chuyển đến khu khám chữa bệnh, hoặc nhân viên của công ty phát chuyển hoặc qua đường bưu điện tới cơ sở ở xa, hoặc qua hệ thống báo cáo điện tử LIMS (Laboratory Information Management Systems). Điện thoại thường được sử dụng để báo cáo kết quả xét nghiệm khẩn cấp. Nội dung cuộc gọi phải được ghi chép dưới dạng hồ sơ và phải có chữ ký của người gọi, ngày tháng, thời gian gọi, và nếu có thể nên có tên của người nhận. Các kết quả xét nghiệm sau đó cũng cần được lưu lại dạng văn bản.

Báo cáo kết quả xét nghiệm phản ánh hình ảnh của phòng xét nghiệm đối với khách hàng, người đưa ra yêu cầu xét nghiệm, và những người khác sử dụng hoặc cần kết quả xét nghiệm.

e) Trao đổi thông tin

Khi thiết lập hệ thống quản lý thông tin giấy hoặc điện tử, thì cần xem xét sự cần thiết để xây dựng hệ thống trao đổi thông tin hiệu quả bên trong cũng như bên ngoài phòng xét nghiệm. Điều này đặc biệt quan trọng đối với các cơ quan lớn. Cần thiết có một hệ thống truyền tải thông tin giữa

các nhân viên khi thay ca hoặc giữa các khu vực khác nhau của phòng xét nghiệm để đảm bảo trao đổi hết các thông tin quan trọng khi bàn giao công việc. Phòng xét nghiệm cũng có thể cần phải xây dựng một chính sách về trao đổi thông tin với khách hàng, như các cơ sở y tế, các phòng xét nghiệm tham chiếu trung ương và các cơ quan nhà nước. Chính sách này cần mô tả cả việc phân luồng các kênh trao đổi thông tin nào cần theo dõi, khi nào, tới giai đoạn nào thì người có thẩm quyền nào sẽ cần trao đổi thông tin với các cấp độ khách hàng khác nhau

f) Những vấn đề thường gặp

Có nhiều bước trong quá trình mà có thể xảy ra vấn đề khi tiến hành quản lý thông tin phòng xét nghiệm. Các phòng xét nghiệm cần cân nhắc các vấn đề tiềm ẩn và có kế hoạch phòng ngừa những vấn đề đó. Một số vấn đề thường gặp nhất là:

- Dữ liệu không đầy đủ để phiên giải/diễn giải về xét nghiệm, hoặc thông tin nhận dạng không đầy đủ và không phù hợp. Hệ thống phải được thiết kế để giảm thiểu sự cố này xảy ra, ví dụ khi sử dụng hệ thống điện tử thì cần thiết kế các trường dữ liệu để nếu thông tin bị thiếu thì việc nhập dữ liệu sẽ không thể hoàn thành;
- Các biểu mẫu không được thiết kế phù hợp đáp ứng nhu cầu của phòng xét nghiệm và khách hàng;
- Các biểu mẫu chuẩn được xây dựng bởi người khác có thể không phù hợp cho tất cả các phòng xét nghiệm;
- Không thể lấy được dữ liệu do quá trình lưu trữ kém hoặc sao lưu không đủ thông tin trên máy tính;
- Sắp xếp/Quản lý dữ liệu kém có thể làm cản trở việc phân tích dữ liệu để tiến hành các nghiên cứu hoặc cho mục đích khác;
- Hệ thống quản lý thông tin bằng máy tính không tương thích với các thiết bị cũng như các hệ thống điện tử khác dẫn đến sai lệch trong truyền dữ liệu

3. Hệ thống thông tin trên giấy

a) Xây dựng hệ thống thủ công

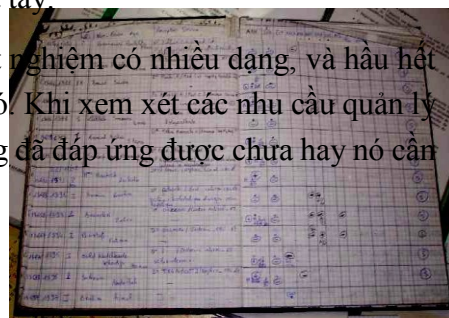
Khó khăn về tài chính có thể khiến một phòng xét nghiệm phải sử dụng một hệ thống Quản lý thông tin trên giấy. Lập kế hoạch kỹ lưỡng, chú ý đến từng chi tiết và nhận thức được các vấn đề sẽ giúp xây dựng được một hệ thống giấy tốt đáp ứng yêu cầu của dịch vụ.

b) Sổ đăng ký, và phiếu ghi chép

Các sổ đăng ký, sổ ghi chép và phiếu ghi chép công việc được sử dụng rộng rãi, và hầu hết các nhân viên phòng xét nghiệm đều rất quen thuộc với việc sử dụng hệ thống quản lý mẫu phòng xét nghiệm trên giấy. Ngay cả đối với một số phòng xét nghiệm sử dụng hệ thống máy tính thì cũng thường có

một phần hoặc toàn bộ các phiếu ghi chép công việc là được viết tay.

Các sổ/biểu mẫu đăng ký hoặc các sổ nhận mẫu trong phòng xét nghiệm có nhiều dạng, và hầu hết các phòng xét nghiệm đều sử dụng biểu mẫu đã áp dụng trước đó. Khi xem xét các nhu cầu quản lý thông tin, thì cần cân nhắc liệu rằng một sổ đăng ký đang sử dụng đã đáp ứng được chưa hay nó cần phải được thiết kế lại.



Các sổ đăng ký và phiếu/biểu mẫu được thiết kế tốt là:

- Phù hợp với thực tế sử dụng và dễ thực hiện;
- Dễ dàng tìm kiếm và truy hồi dữ liệu;
- Thuận lợi trong việc tổng hợp dữ liệu và viết báo cáo.

Các sổ ghi chép hoặc đăng ký có thể được bổ sung thông tin từ các sổ/phiếu nhật ký ghi chép hàng ngày. Ví dụ, sổ ghi chép riêng để theo dõi số lượng người bệnh và mẫu, hoặc sổ ghi chép việc phân loại các loại xét nghiệm. Đối với một số yêu cầu đặc biệt như vi sinh hoặc ký sinh trùng, phòng xét nghiệm có thể cần làm một sổ ghi chép cụ thể để thấy được tổng số xét nghiệm đã thực hiện và tỷ lệ kết quả dương tính.

Sổ đăng ký và ghi chép là nguồn thông tin duy nhất để lấy số liệu cho thống kê và báo cáo, tuy nhiên nó cồng kềnh và không hoàn chỉnh so với hệ thống máy tính.

c) Nhập dữ liệu

Khi sử dụng hệ thống giấy, điều quan trọng là phải nhấn mạnh với tất cả nhân viên là dữ liệu phải nhập đầy đủ. Một hệ thống máy tính có thể đưa ra yêu cầu "thông tin phải điền" để đảm bảo các thông tin được điền thì mới hoàn thành việc nhập dữ liệu, nhưng trong hồ sơ viết tay thì không có bước kiểm tra này.

d) Dễ đọc

Viết tay có thể không rõ ràng cũng là một vấn đề, cần phải nêu lên và nhấn mạnh với các nhân viên về tầm quan trọng của việc ghi chép rõ ràng.

Cần cần nhắc kỹ lưỡng để đảm bảo phiếu báo cáo kết quả xét nghiệm dễ đọc và dễ sử dụng—vì đây là sản phẩm chính của phòng xét nghiệm, nên cần đảm bảo thực hiện đúng cách và chuyên nghiệp.

Khi ban hành các bản báo cáo viết tay, phòng xét nghiệm cần lưu lại một bản sao để đưa vào các file hồ sơ hoặc nơi lưu trữ. Không lưu các bản sao chính xác của báo cáo có thể dẫn đến nhiều vấn đề sau này, nếu có sai sót xảy ra trong quá trình sao chép.

Bắt buộc các hồ sơ phải được lưu giữ ở một nơi an toàn để khi cần có thể lấy ra dễ dàng.

e) Lưu trữ hồ sơ giấy

Khi lưu giữ các hồ sơ bản giấy, cần ghi nhớ rằng mục đích là để có thể tìm thấy kết quả cần tìm,

truy dấu một mẫu trong suốt toàn bộ quá trình xét nghiệm, và đánh giá một vấn đề hoặc sự việc để tìm ra nguyên nhân.

Dưới đây là một số quy tắc hữu ích:

- Giữ tất cả mọi thứ, nhưng cần xây dựng một hệ thống để biết khi nào và cách thức nào để thải bỏ (ví dụ, sau một thời gian lưu giữ theo quy định, hồ sơ sẽ được hủy bằng máy hủy giấy để bảo mật thông tin cho người bệnh);
- Đảm bảo những người có chức năng có thể dễ dàng tiếp cận với thông tin;
- Sử dụng một hệ thống lo gic để lưu hồ sơ; Sử dụng hệ thống đánh số để lưu giữ theo trình tự thời gian

Giấy rất mỏng manh và dễ bị hỏng bởi nước, lửa, độ ẩm và mối mọt (gặm nhấm và côn trùng). Khu vực lưu trữ sẽ phải được bảo vệ tối đa chống lại các ảnh hưởng trên

4. Hệ thống thông tin máy tính

a) Xây dựng hệ thống máy tính

Hệ thống máy tính thiết kế cho dữ liệu phòng xét nghiệm thường được gọi là hệ thống quản lý thông tin phòng xét nghiệm và được gọi tắt bằng LIMS hoặc LIS. Việc sử dụng hệ thống máy tính ngày càng trở nên phổ biến hơn ở các phòng xét nghiệm trên thế giới. LIMS được thiết kế và cài đặt thích hợp giúp đảm bảo tính chính xác và tiếp cận dễ dàng với đường đi của mẫu và dữ liệu trong phòng xét nghiệm lâm sàng.

Có một số lựa chọn cho những người quan tâm đến việc xây dựng hệ thống thông tin phòng xét nghiệm trên máy tính. Một số phòng xét nghiệm có thể lựa chọn việc tự phát triển mạng lưới máy tính của mình và sử dụng các hệ thống phát triển địa phương dựa trên các phần mềm cơ sở dữ liệu thương mại có sẵn, chẳng hạn như Microsoft Access. Các phòng xét nghiệm khác thì lại lựa chọn mua các hệ thống phòng xét nghiệm đã được phát triển đầy đủ, thường bao gồm máy tính, phần mềm và đào tạo.

Một nguồn thông tin hữu ích cho việc lập kế hoạch và triển khai LIMS là *sách Hướng dẫn thực hiện hệ thống thông tin phòng xét nghiệm cho các nơi có nguồn lực hạn chế của Hiệp hội Phòng xét nghiệm Y tế Công cộng (APHL)*

b) Lựa chọn hệ thống

Nếu việc quyết định về mua sắm do bộ phận/phòng khác bên ngoài phòng xét nghiệm thực hiện, ví dụ như phòng hệ thống thông tin, phụ trách phòng xét nghiệm nên cung cấp các thông tin giúp hỗ trợ việc lựa chọn thiết bị nhằm đáp ứng được tốt nhất nhu cầu của phòng xét nghiệm. Các phần cứng hoặc phần mềm cập nhật nhất có thể không được hữu ích với chức năng của phòng xét nghiệm và có thể làm tăng chi phí, ví dụ như lựa chọn hệ thống có thể xử lý lượng dữ liệu lớn với mục đích không chỉ sử dụng cho riêng hệ thống LIMS của phòng xét nghiệm mà còn cho bộ phận kế toán hay bộ phận vật tư.

Hệ thống LIMS có độ linh hoạt, khả năng thích ứng tốt, dễ cập nhật và hỗ trợ, và tốc độ cao sẽ hỗ trợ tốt nhất cho phòng xét nghiệm. Vấn đề tốc độ của hệ thống quản lý thông tin là rất quan trọng bởi vì các nhân viên phòng xét nghiệm sẽ không sử dụng cái gì chậm hoặc rắc rối, nhưng nếu nó tiết kiệm thời gian thì họ sẽ nhanh chóng "đưa vào sử dụng" để thúc đẩy nhanh quá trình

c) Ưu điểm của hệ thống máy tính

Một hệ thống thông tin máy tính hoàn chỉnh sẽ có thể xử lý tất cả các nhu cầu quản lý thông tin cơ bản. Một hệ thống máy tính cần có năng lực quản lý, phân tích, và lấy dữ liệu nhanh chóng và dễ dàng. Các hệ thống máy tính có những thuận lợi so với các hệ thống giấy tờ như sau:

- Giảm sai sót/lỗi - Một hệ thống máy tính được lập trình tốt, có các hệ thống kiểm tra lỗi, sẽ giúp cảnh báo người sử dụng về những điểm không nhất quán, và làm giảm số lượng lỗi. Nó cũng sẽ cung cấp thông tin rõ ràng.
- Quản lý kiểm soát chất lượng – Giúp dễ dàng lưu trữ tốt hồ sơ kiểm soát chất lượng, thực hiện phân tích dữ liệu QC, và thực hiện phân tích thống kê tự động.
- Cung cấp các lựa chọn tìm kiếm dữ liệu - Một loạt các thông số có thể được sử dụng cho việc truy hồi dữ liệu, ví dụ, có thể truy cập dữ liệu theo tên, phòng xét nghiệm, mã số người bệnh, đôi khi theo kết quả xét nghiệm hoặc theo loại xét nghiệm. Đối với các hệ thống giấy thì những điều này hầu như không thể thực hiện được.
- Tiếp cận thông tin người bệnh - Hầu hết các hệ thống máy tính cho phép truy cập vào dữ liệu gần đây của người bệnh tại phòng xét nghiệm. Điều này rất hữu ích trong quá trình kiểm tra kết quả gần đây nhất so với dữ liệu trước đó để phát hiện sự thay đổi, đây là một thực hành tốt, và cũng giúp phát hiện lỗi. Một số hệ thống máy tính sẽ cung cấp đủ thông tin để xác định chẩn đoán ban đầu hoặc truy cập tới những thông tin hữu ích khác liên quan đến bệnh.

Tạo/thiết lập báo cáo – Sẽ rất dễ dàng tạo ra các báo cáo chi tiết, rõ ràng một cách nhanh chóng. LIMS cũng sẽ có thể cho ra được các báo cáo theo định dạng chuẩn (hoặc định dạng chỉnh sửa theo yêu cầu của phòng xét nghiệm)

- Khả năng theo dõi các báo cáo - Một hệ thống máy tính sẽ giúp việc theo dõi các báo cáo được dễ dàng hơn; để biết khi nào công việc được hoàn thành, người thực hiện công việc, khi nào các dữ liệu đã được xem xét, và khi nào báo cáo đã được gửi.
- Khả năng theo dõi và phân tích xu hướng - Máy tính và cơ sở dữ liệu của nó cung cấp khả năng tìm kiếm mạnh, và với thiết kế cẩn thận, nó có thể lấy và sử dụng một lượng lớn dữ liệu hiệu quả để theo dõi và phân tích nhiều xu hướng khác nhau.
- Cải thiện khả năng duy trì tính bảo mật cho người bệnh – Thông thường việc duy trì tính bảo mật của dữ liệu trong phòng xét nghiệm sẽ dễ dàng hơn khi sử dụng máy tính so với một phiếu báo cáo viết tay, do có thể thiết lập mã người dùng để kiểm soát việc truy cập dữ liệu máy tính.

- Quản lý tài chính - Một số hệ thống sẽ cho phép quản lý tài chính, ví dụ, hóa đơn thanh toán của người bệnh.
- Liên kết với các cơ sở bên ngoài phòng xét nghiệm - LIMS có thể được thiết lập để các dữ liệu đi vào hệ thống phòng xét nghiệm trực tiếp từ khách hàng hoặc người bệnh đến đăng ký. Dữ liệu có thể được truyền tới nhiều cơ sở hoặc giao diện theo nhu cầu. Kết quả có thể được cung cấp trực tiếp tới hệ thống máy tính của các cơ sở y tế khác hoặc các trung tâm y tế công cộng. Máy tính có thể xử lý việc nhập dữ liệu vào cơ sở dữ liệu phòng xét nghiệm của quốc gia, và hầu hết những ứng dụng dữ liệu cần thiết khác.

Các khóa đào tạo thực hiện bởi các nhà cung cấp – Các hệ thống thông tin phòng xét nghiệm khi mua thường bao gồm việc đào tạo tại chỗ cho nhân viên. Để sử dụng được đầy đủ các chức năng của hệ thống, điều quan trọng là phải đào tạo tại chỗ cho tất cả các nhân viên hoặc tới đào tạo tại trụ sở chính của nhà cung cấp.

d) Nhược điểm

Điều quan trọng là phải nhớ rằng mặc dù có nhiều ưu điểm, hệ thống máy tính cũng có những nhược điểm như sau:

- Đào tạo – Việc đào tạo là cần thiết, bởi vì LIMS khá phức tạp, và việc đào tạo này có thể mất nhiều thời gian và tiền bạc.
- Thời gian để thích ứng với một hệ thống mới - Khi khởi đầu triển khai hệ thống máy tính thì nó dường như bất tiện và không phổ biến đối với các nhân viên phòng xét nghiệm. Họ đã quen với hệ thống giấy nên sẽ gặp khó khăn với việc phải sửa chữa các lỗi và không nắm chắc cách thức thực hiện khi gặp các tình huống mà cần phải nhập dữ liệu
- Chi phí – Mua bán và bảo trì là tốn kém nhất trong một hệ thống máy tính, và chi phí có thể hạn chế một số cơ sở. Ngoài ra, một số PXN sẽ không có sẵn dịch vụ bảo trì tại chỗ. Điều đáng ngạc nhiên là các máy tính sử dụng rất nhiều giấy và do đó chi phí vật tư tiêu hao phải được lập kế hoạch, vì vậy có thể khiến chi phí tăng lên. Cũng cần nhớ rằng công nghệ thay đổi rất nhanh, và vòng đời của một máy tính có thể chỉ vài năm. Do đó, có thể cần định kỳ nâng cấp máy tính để duy trì hoạt động hiện tại và tương thích với các hệ thống khác.
- Những hạn chế vật lý – Các yêu cầu về không gian và điện chuyên dụng cũng như vị trí đặt máy cần chống nóng, ẩm và bụi là cần thiết.
- Cần phải có hệ thống sao lưu - Tất cả các thông tin máy tính phải được sao lưu cẩn thận. Việc bị mất dữ liệu do hỏng ổ cứng hoặc hệ thống bị lỗi là không thể chấp nhận được, và các hệ thống sao lưu là vô cùng quan trọng.

III. CÂU HỎI LƯỢNG GIÁ

Tất cả những điều sau đều đúng NGOẠI TRỪ:

- a. Bảo mật thông tin người bệnh là một mục tiêu của quản lý chất lượng.
 - b. Quản lý thông tin luôn yêu cầu phải có một hệ thống máy tính.**
 - c. Quản lý thông tin người bệnh bằng máy tính đòi hỏi phải thường xuyên sao lưu dữ liệu
 - d. Báo cáo kết quả xét nghiệm phải bao gồm tất cả các thông tin đặc biệt về những bất thường của mẫu
2. Điều nào dưới đây là **ĐÚNG** đối với hệ thống quản lý thông tin trên giấy?
- a. Những sổ đăng ký và sổ ghi chép có thiết kế tốt sẽ dễ dàng cho việc sử dụng và điền đầy đủ thông tin**
 - b. Phân tích các dữ liệu QC được dễ dàng và số liệu được thống kê tự động
 - c. Yêu cầu ít thông tin về người bệnh
 - d. Yêu cầu phải thường xuyên sao lưu dữ liệu
3. Hệ thống quản lý bằng máy tính sẽ tốt hơn hệ thống quản lý thông tin người bệnh trên giấy vì:
- a. Chính xác hơn
 - b. Giúp tiết kiệm thời gian và tiền bạc
 - c. Yêu cầu ít thông tin về người bệnh
 - d. Dễ dàng hơn trong việc tra cứu thông tin**

BÀI 12. XÁC ĐỊNH SỰ KHÔNG PHÙ HỢP, HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC VÀ HÀNH ĐỘNG PHÒNG NGỪA

I. MỤC TIÊU

Sau khi kết thúc học phần này, học viên có thể:

- Định nghĩa thuật ngữ “sự không phù hợp”;
- Mô tả các công cụ giám sát chất lượng;
- Phân biệt các hành động phòng ngừa, hành động tức thì và hành động khắc phục;
- Mô tả mối quan hệ giữa hành động phòng ngừa và thực hành quản lý nguy cơ/ rủi ro;
- Định nghĩa và mô tả hoạt động phân tích nguyên nhân gốc rễ.

II. NỘI DUNG

1. Tổng quan về quản lý sự không phù hợp

a) Vai trò trong HTQLCL

Quản lý sự không phù hợp (hay khắc phục/xử lý các sai sót của phòng xét nghiệm) là rất quan trọng nhằm đảm bảo phòng xét nghiệm luôn cung cấp các dịch vụ tin cậy. Quản lý sự không phù hợp là một trong mười hai thành tố chất lượng thiết yếu và phải được giải quyết trong quản lý chất lượng phòng xét nghiệm.

Học phần này sẽ mô tả và giải thích các yếu tố cơ bản cần thiết để xây dựng một chương trình quản lý sự không phù hợp hiệu quả

b) Tổng quan về quá trình

Quản lý sự không phù hợp là một nội dung chính của hoạt động cải tiến liên tục. Thông qua việc quản lý sự không phù hợp thì các sai sót hay các hoạt động có nguy cơ xảy ra sai sót (còn được gọi là có nguy cơ thất bại) được xác định và khắc phục.

Mục đích của chương trình quản lý sự không phù hợp là để chỉnh sửa/khắc phục các sai sót khi thực hiện xét nghiệm hay khi trao đổi thông tin, và thay đổi quá trình để các sai sót này không tái diễn.

Các phòng xét nghiệm thực hiện việc quản lý chất lượng tốt sẽ thường xuyên xem xét hệ thống của mình và phát hiện các vấn đề về quá trình có thể gây ra sai sót sau này, cho phép ngăn ngừa các sai sót đó xảy ra

c) Định nghĩa

Sự không phù hợp là bất kỳ sự việc nào có tác động tiêu cực đến một tổ chức, bao gồm nhân sự, sản phẩm của tổ chức đó, thiết bị, hay môi trường mà tổ chức đó đang hoạt động. Tất cả các sự việc đó phải được giải quyết trong chương trình quản lý sự không phù hợp.

2. Nguồn sai sót của PXN và hậu quả

a) Nguyên nhân gây sai sót của phòng xét nghiệm

Một số nguyên nhân gây sai sót phổ biến trong phòng xét nghiệm có thể được xác định dễ dàng và cũng có thể khắc phục được ngay.

Ví dụ, một số sai sót có thể xảy ra do nhân viên không biết rõ ai chịu trách nhiệm thực hiện một nhiệm vụ cụ thể nên không thực hiện nhiệm vụ đó. Để tránh loại sai sót này, trách nhiệm của mỗi cá nhân phải được xác định và trao đổi thông tin một cách rõ ràng.

Các sai sót khác xảy ra khi các quy trình không được viết thành văn bản hay không được tuân thủ, và nhân viên không được đào tạo đầy đủ. Các quy trình bằng văn bản được sử dụng để hướng dẫn cho tất cả nhân viên, và giúp mọi người đều biết phải làm gì. Điều quan trọng phải đảm bảo rằng các quy trình bằng văn bản này được tuân thủ đầy đủ. Nhân viên cần được đào tạo cách thực hiện các quy trình, không thực hiện đào tạo này có thể dẫn đến sai sót.

Có nhiều nguồn sai sót khác, và mặc dù các sai sót thường xảy ra trong quá trình trước và sau xét nghiệm, chúng cũng có thể xảy ra trong toàn bộ quá trình xét nghiệm.

Dưới đây là hai nghiên cứu hữu ích đối với việc tìm hiểu nguồn sai sót của phòng xét nghiệm:

- Việc thu thập số liệu hồi cứu cho thấy các phòng xét nghiệm bệnh lý học của Úc có tỉ lệ sai sót do sao chép kết quả lên đến 39% và tỉ lệ sai sót về kết quả phân tích lên đến 26%.
- Báo cáo của trường Đại học Bệnh học Hoa Kỳ hợp tác với Đội Công tác về Các Kết quả của Trung tâm Phòng chống và Kiểm soát Dịch bệnh Hoa Kỳ (CDC) phân tích tỷ lệ các sai sót trong quá trình làm việc của một số phòng xét nghiệm y khoa. Trong hơn 88.000 sai sót, 41% sai sót quan sát được trong giai đoạn trước xét nghiệm, 55% trong giai đoạn sau xét nghiệm và chỉ có 4% trong giai đoạn xét nghiệm

b) Các sai sót trước xét nghiệm:

Một số ví dụ về các sai sót thường gặp ở giai đoạn trước xét nghiệm gồm có:

- Lấy mẫu sai;
- Dán nhãn nhầm hoặc không dán nhãn lên mẫu;
- Làm hỏng mẫu trong quá trình vận chuyển mẫu gây nguy hại cho nhân viên và an toàn của cộng đồng;
- Làm hỏng thuốc thử và sinh phẩm do bảo quản không phù hợp.

c) Sai sót trong xét nghiệm

Dưới đây là một số các sai sót phổ biến xảy ra trong quá trình xét nghiệm:

- Không tuân thủ phương cách xét nghiệm đã thiết lập: ví dụ: xét nghiệm HIV;

- Báo cáo kết quả xét nghiệm khi kết quả kiểm soát chất lượng xét nghiệm nằm ngoài giới hạn cho phép;
- Hút lượng mẫu hoặc sinh phẩm không đúng; các sai sót này thường xảy ra khi tiến hành pha loãng hay sử dụng pipet;
- Sử dụng sinh phẩm bảo quản không đúng cách hoặc đã hết hạn sử dụng

d) Sai sót sau xét nghiệm

Nhiều sai sót phổ biến của phòng xét nghiệm xảy ra trong giai đoạn sau xét nghiệm và một số sai sót có thể khó phát hiện hơn. Dưới đây là một số ví dụ phổ biến về những loại sai sót này:

- Sai sót về sao chép kết quả khi lập báo cáo/phiếu trả lời kết quả;
- Báo cáo kết quả xét nghiệm không đọc được, thường là do chữ viết tay không rõ ràng, hoặc do bị hư hại;
- Gửi trả báo cáo kết quả xét nghiệm sai địa chỉ, dẫn đến thất lạc báo cáo kết quả;
- Không gửi báo cáo/phiếu trả lời kết quả

e) Hậu quả do sai sót của PXN

Phòng xét nghiệm là đối tác quan trọng trong hệ thống y tế, phải thực hiện đầy đủ các chức năng nhằm đảm bảo cho các chương trình y tế và chương trình can thiệp đạt được kết quả tốt. Các sai sót của phòng xét nghiệm có thể gây ảnh hưởng đáng kể, dẫn đến hậu quả:

- Chăm sóc người bệnh không đầy đủ hoặc không phù hợp;
- Can thiệp sức khỏe cộng đồng không phù hợp;
- Không phát hiện được bệnh dịch bùng phát;
- Lãng phí các nguồn lực;
- Gây tử vong cho người bệnh

3. Điều tra sự không phù hợp

a) Điều tra sự không phù hợp là một phần của chu trình quản lý

Chu trình này phản ánh quá trình quản lý sự không phù hợp. Khi phát hiện sự không phù hợp, phải điều tra tất cả các khía cạnh để tìm nguyên nhân. Việc điều tra giúp xác định các hành động cần có để khắc phục vấn đề và đảm bảo vấn đề không tái diễn. Phải tiến hành tất cả các hoạt động trao đổi thông tin cần thiết, kể cả việc thông báo cho các nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc y tế mà khách hàng của họ bị ảnh hưởng

b) Nhận biết sự không phù hợp

Sự không phù hợp được nhận biết/phát hiện thông qua nhiều kỹ thuật điều tra. Giám sát khiếu nại và khảo sát sự hài lòng sẽ mang lại nhiều thông tin cho việc nhận biết sự không phù hợp. Ngay khi

phòng xét nghiệm thiết lập và giám sát các chỉ số chất lượng cũng sẽ ghi nhận được sự thiếu sót. Các công cụ đánh giá từ bên ngoài, ví dụ, đánh giá độ thành thạo, đánh giá chất lượng từ bên ngoài, các quá trình công nhận và chứng nhận, sẽ rất hữu ích cho công tác quản lý sự không phù hợp. Đánh giá nội bộ là một công cụ rất quan trọng, có thể thực hiện tại bất kỳ thời điểm nào của phòng xét nghiệm.

Nỗ lực cải tiến quá trình của phòng xét nghiệm sẽ xác định được các cơ hội để cải tiến.

Trách nhiệm của quản lý là xem xét tất cả thông tin thu thập được khi sử dụng các công cụ này, tìm hiểu vấn đề cốt lõi nằm dưới thông tin và nguyên nhân tiềm tàng có thể khiến các sai sót này lặp lại.

Thu thập thông tin đầy đủ và chi tiết về những sự việc dẫn đến sai sót, và phân tích kỹ lưỡng thông tin để xác định tất cả các yếu tố góp phần gây ra sự không phù hợp là 1 phần của quá trình đánh giá

c) Phân tích nguyên nhân gốc rễ

Phân tích/ tìm nguyên nhân gốc rễ của vấn đề là phương pháp hoàn chỉnh và tích cực nhất để giải quyết sự không phù hợp. Đây không chỉ là việc kiểm tra triệt để, mà còn là cách thức tiếp cận có kế hoạch và tổ chức nhằm phát hiện các nguyên nhân của vấn đề và những vấn đề cốt lõi, sâu xa hơn. Có một số sự không phù hợp thường xuyên lặp lại cho đến khi nguyên nhân gốc rễ thực sự được phát hiện và giải quyết.

Ví dụ dưới đây minh họa cách sử dụng việc phân tích nguyên nhân gốc rễ để xác định phản ứng trong truyền máu có thể xảy ra như thế nào



4. Sửa đổi và quản lý sự không phù hợp

a) Khắc phục và phòng ngừa sự không phù hợp

Sự không phù hợp là bất cứ sự kiện nào có tác động tiêu cực đến một tổ chức bao gồm nhân sự,

sản phẩm, trang thiết bị, hoặc môi trường.

Có thể thực hiện nhiều mức độ hành động để chỉnh sửa sự không phù hợp, bao gồm:

- Hành động phòng ngừa đòi hỏi phải có sự đánh giá các quá trình và quy trình theo kế hoạch đề ra và có tổ chức để xác định những sai sót tiềm tàng, vì vậy hành động này có thể được thực hiện để phòng ngừa không cho sai sót xảy ra. Hành động phòng ngừa cần được lập kế hoạch và có sự tham gia của các nhóm.
- Hành động tức thì (ngay lập tức), hay sự sửa chữa, là sự giải quyết các hậu quả do sai sót gây ra, ví dụ, nếu một kết quả có sai sót được trả/báo cáo thì cần thông báo ngay lập tức về sai sót đó đến tất cả những người có liên quan và cung cấp lại kết quả đúng.
- Hành động khắc phục sẽ giải quyết nguyên nhân gây sai sót. Nếu một xét nghiệm được thực hiện không đúng, dẫn đến kết quả không đúng, thì hành động khắc phục giúp tìm ra lý do tại sao xét nghiệm đó lại thực hiện không đúng, và tiến hành các bước tiếp theo sao cho sai sót đó không xảy ra lần nữa. Ví dụ, một thiết bị có thể bị trục trặc, vậy hành động khắc phục là phải hiệu chỉnh, sửa chữa hoặc giải quyết vấn đề thiết bị

b) Quá trình quản lý sự không phù hợp

Quá trình quản lý để đối phó với các sai sót hay sự không phù hợp bao gồm nhiều bước. Phòng xét nghiệm cần phát triển một hệ thống hỗ trợ điều tra nhanh chóng tất cả mọi vấn đề và sai sót của phòng xét nghiệm

Thiết lập quá trình phát hiện mọi vấn đề, bằng cách sử dụng các công cụ có sẵn. Hãy nhớ rằng các vấn đề có thể sẽ không được phát hiện nếu không có hệ thống chủ động tìm kiếm chúng

Lưu hồ sơ tất cả những sự không phù hợp đã được phát hiện, các hoạt động điều tra, và các hành động đã thực hiện

Điều tra nguyên nhân của mọi vấn đề phát hiện được và phân tích kỹ lưỡng các thông tin có sẵn
Tiến hành các hành động cần thiết – hành động tức thì (sửa chữa) và hành động khắc phục, và hành động phòng ngừa nếu vấn đề được phát hiện trước khi sai sót thực sự xảy ra

Giám sát và quan sát sự tái diễn của bất cứ vấn đề nào đã xảy ra trước đó, hãy luôn ghi nhớ có thể có những vấn đề mang tính hệ thống

Cung cấp thông tin cho tất cả những ai cần đến, và cho cả những ai bị ảnh hưởng của sai sót

Trách nhiệm giám sát sự không phù hợp thuộc về tất cả nhân viên trong phòng xét nghiệm. Tuy nhiên, điều quan trọng là bố trí công việc cho tất cả nhân viên theo năng lực và hoạt động vào quá trình quản lý hiệu quả. Trong nhiều trường hợp, đây là trách nhiệm của trưởng/ phụ trách phòng xét nghiệm hay quản lý chất lượng

III. CÂU HỎI LƯỢNG GIÁ

Các câu hỏi kiểm tra gợi ý (với các câu trả lời được in đậm) cho học phần này bao gồm:

1. Trong bối cảnh quản lý chất lượng, sự không phù hợp được định nghĩa là:
 - a. Tất cả các quá trình có liên quan đến phòng xét nghiệm
 - b. Sự kiện bất lợi có thể dẫn đến sai sót của phòng xét nghiệm**
 - c. Sự kiện tích cực có thể dẫn đến sự cải tiến phòng xét nghiệm
 - d. Một vấn đề xảy ra trong quá trình xét nghiệm
2. Hành động điều tra hiệu quả nhất để quản lý sự không phù hợp là:
 - a. Phân tích tất cả dữ liệu QC
 - b. Khảo sát tất cả khách hàng của phòng xét nghiệm
 - c. Đánh giá kết quả thực hiện của nhân viên
 - d. Phân tích nguyên nhân gốc rễ**
3. Mô tả ba quá trình được sử dụng để nhận biết và giải quyết sự không phù hợp

Bài 13 – Cải tiến liên tục

I. MỤC TIÊU

Sau khi kết thúc học phần này, học viên có thể:

- Mô tả được quan điểm lịch sử của việc cải tiến quá trình;
- Mô tả tầm quan trọng của việc cải tiến liên tục trong duy trì chất lượng;
- Giải thích việc cần có các công cụ giám sát các quá trình của phòng xét nghiệm để có thể xác định và cải tiến các vấn đề

II. NỘI DUNG

1. Khái niệm về cải tiến liên tục

a) Vai trò trong hệ thống quản lý chất lượng

Cải tiến liên tục, một trong 12 thành tố thiết yếu của hệ thống chất lượng (QSE), là việc thiết lập một chương trình giúp đảm bảo sự cải tiến liên tục về chất lượng phòng xét nghiệm theo thời gian. Việc cải tiến liên tục các quá trình của phòng xét nghiệm là điều cần thiết trong hệ thống quản lý chất lượng

b) Căn cứ lịch sử

W. Edwards Deming là một trong những người đầu tiên đưa ra khái niệm về cải tiến liên tục, mục tiêu hàng đầu của hệ thống quản lý chất lượng. Bắt đầu từ những năm 1940, ông đã làm việc với các quá trình sản xuất và các quá trình công nghiệp, đưa ra nhiều công cụ cải tiến chất lượng; Các ý tưởng và khái niệm của ông vẫn đang được sử dụng để mang lại các kết quả đáng tin cậy, có chất lượng của phòng xét nghiệm

Deming đã chỉ ra 14 điểm về chất lượng, nhiều điểm trong số đó có thể áp dụng một cách dễ dàng cho phòng xét nghiệm. Hai trong số các điểm này là đặc biệt quan trọng trong phạm vi nội dung về cải tiến liên tục

Tạo sự kiên định về mục đích cải tiến. Thông điệp ở đây là luôn có nhu cầu hướng tới việc cải thiện để quá trình tốt hơn

Cải tiến liên tục và mãi mãi. Cải tiến liên tục luôn là một mục tiêu cần hướng tới. Không bao giờ chúng ta có thể đạt được sự hoàn hảo, cần cố gắng tiến đến gần nhất đến sự hoàn hảo. Do đó, quá trình cải tiến là một điều không bao giờ kết thúc, mà tiếp tục "mãi mãi"

c) Chu trình PDCA

Chu trình PDCA của Deming, viết tắt của Plan (Lập kế hoạch) – Do (Thực hiện) – Check (Kiểm tra) – Act (Hành động), cho thấy cách thức để đạt được sự cải tiến liên tục ở bất cứ quá trình nào.

- **Lập kế hoạch (Plan):** - Xác định các vấn đề, nguồn gốc tiềm tàng của sự yếu kém hay sai sót của hệ thống. Quyết định các bước dùng để thu thập thông tin.

Đặt câu hỏi, "Làm thế nào để có thể đánh giá đầy đủ nhất hiện trạng và phân tích nguyên nhân gốc rễ của vấn đề?" Sử dụng thông tin thu thập được thông qua các kỹ thuật này để xây dựng kế hoạch cải tiến.

- **Thực hiện (Do):** Triển khai theo kế hoạch đã đề ra, - biến kế hoạch thành hành động.
- **Kiểm tra (Check):** Điều này liên quan đến quá trình giám sát. Việc sử dụng các quá trình xem xét và đánh giá có trọng tâm để đánh giá tính hiệu quả của hành động đã thực hiện là rất quan trọng. Nếu sự yếu kém của hệ thống là phức tạp, có thể tiến hành một nghiên cứu thí điểm để hiểu rõ tất cả những sự phức tạp đó. Sau khi "kiểm tra", sửa đổi kế hoạch theo yêu cầu để đạt được những cải tiến cần có.
- **Hành động (Act):** – Tiến hành bất kỳ hành động khắc phục nào theo yêu cầu, sau đó kiểm tra lại để chắc chắn rằng giải pháp đề ra có hiệu quả. Chu trình này là một quá trình liên tục, do đó phòng xét nghiệm sẽ tiếp tục bắt đầu lại từ quá trình lập kế hoạch để tiếp tục cải tiến.

Đây là quá trình cải tiến liên tục, quá trình này được áp dụng cho tất cả các quy trình và quá trình, nằm trong luồng công việc của PXN.

d) Quá trình cải tiến liên tục theo ISO

ISO 15189 [4.12] mô tả một loạt các hoạt động tương tự để đạt được sự cải tiến liên tục trong phòng xét nghiệm. Các hoạt động này được phác thảo như sau:

- Xác định nguồn gốc tiềm tàng của bất cứ yếu kém hay sai sót nào của hệ thống;
- Xây dựng kế hoạch để thực hiện cải tiến;
- Thực hiện kế hoạch;
- Xem xét tính hiệu quả của các hành động thông qua quá trình xem xét và đánh giá có trọng tâm
- Điều chỉnh kế hoạch hành động và chỉnh sửa hệ thống cho phù hợp với các kết quả xem xét và đánh giá

2. Các công cụ cải tiến liên tục

a) Cải tiến quá trình là gì

Quá trình là một chuỗi các hành động hay hoạt động góp phần tạo ra kết quả. Trong mọi trường hợp, yếu tố đầu vào (mẫu bệnh phẩm) được chuyển thành kết quả đầu ra (kết quả kiểm tra của người bệnh) nhờ việc thực hiện của một số công việc, hoạt động, hay chức năng. Đây chính là các yếu tố giúp gắn kết các quá trình trong PXN với nhau. Cải tiến liên tục là một cách tiếp cận có hệ thống và định kỳ để cải thiện chất lượng phòng xét nghiệm, cải tiến chất lượng các yếu tố đầu vào và kết quả đầu ra. Đó là cách giải quyết vấn đề. Nếu có một vấn đề, tuy có khó mô tả như thế nào, thì giải quyết vấn đề đó sẽ cần cải tiến một hoặc nhiều quá trình.

b) Các công cụ cải tiến thông thường

Nhiều kỹ thuật hữu ích đã được phát triển để áp dụng cho việc cải tiến liên tục, một số kỹ thuật đã được thảo luận ở các học phần khác của tài liệu đào tạo. Ví dụ, **đánh giá nội bộ và đánh giá từ bên ngoài** sẽ giúp xác định các yếu kém và các lĩnh vực có vấn đề của hệ thống. Tham gia vào **chương trình ngoại kiểm** (hay EQA) là một công cụ hữu ích khác cho phép so sánh hiệu năng hoạt động của phòng xét nghiệm này với các phòng xét nghiệm khác.

Cần tiến hành việc **xem xét của quản lý** về tất cả các thông tin thu thập được thông qua các hoạt động nêu trên. Ngoài ra, cũng cần thường xuyên thực hiện việc xem xét của quản lý đối với các hồ sơ của phòng xét nghiệm, ví dụ như kiểm soát chất lượng, quản lý kiểm kê, và bảo trì thiết bị. Xem xét này sẽ cung cấp thông tin hữu ích về các lĩnh vực cần cải tiến.

Sử dụng thông tin từ các lần xem xét và đánh giá, và thông qua quá trình giám sát các khiếu nại của khách hàng, khiếu nại của nhân viên, các sai sót, các sai sót suýt xảy ra hay suýt bỏ lỡ, sẽ xác định được **các cơ hội cải tiến (Opportunities for Improvement = OFI)**. Các OFI này sẽ là trọng tâm của hành động khắc phục.

Khi tiến hành thanh tra hay đánh giá hồ sơ phòng xét nghiệm, điều quan trọng là phải có mục tiêu hay tiêu chuẩn về hiệu năng thực hiện. Vì vậy, cần phải có **các chỉ số chất lượng**, và các chỉ số này sẽ có một vai trò rất quan trọng.

Kế hoạch dẫn đến các mục tiêu; các cơ hội cải tiến (OFI), kết quả của việc giám sát, sẽ dẫn đến việc lập ra một kế hoạch mới, và quá trình dẫn đó đến việc cải tiến liên tục

c) Các công cụ mới hơn

Những ý tưởng mới về các công cụ cải tiến liên tục tiếp tục đến từ ngành công nghiệp sản xuất. Hai trong số các công cụ mới này hiện đang được sử dụng để cải tiến chất lượng phòng xét nghiệm

Lean là quá trình tối ưu hóa không gian, thời gian, và hoạt động để cải tiến luồng công việc. Công cụ này của ngành công nghiệp có thể áp dụng được cho các phòng xét nghiệm, và nhiều phòng xét nghiệm hiện đang tham gia vào việc tạo ra một hệ thống Lean. Việc phân tích theo Lean có thể dẫn đến việc sửa đổi các quá trình và thay đổi sơ đồ bố trí phòng xét nghiệm. Điều này giúp tiết kiệm thời gian và tài chính, cũng như giúp giảm thiểu sai sót trong Luồng Công Việc (một ví dụ về công cụ này được nêu tại Phụ lục)

Six Sigma cũng là một khái niệm đến từ ngành công nghiệp sản xuất

Công cụ này được xem là một khung mẫu được dùng để lập kế hoạch dự án nhằm thực hiện các thay đổi và cải tiến. Trọng tâm của Six Sigma là hướng đến việc giảm sai sót xuống mức rất thấp. Các quá trình được mô tả trong Six Sigma bao gồm xác định, đo lường, phân tích, cải tiến và kiểm soát. Những ý tưởng này tương tự với các ý tưởng vừa được thảo luận. Khái niệm Six Sigma áp dụng một phương pháp được cấu trúc rất chặt chẽ để đạt được các quá trình này. (Học phần này

sẽ không đề cập sâu về Six Sigma; công cụ này được nêu ra ở đây chỉ để học viên làm quen với thuật ngữ này. Xem danh sách tài liệu tham khảo của Học phần 15 về các nguồn thông tin Six Sigma)

3. Chỉ số chất lượng

a) Chỉ số chất lượng là gì

Chỉ số chất lượng là các tiêu chuẩn đánh giá được thiết lập để xác định mức độ đáp ứng các nhu cầu và kỳ vọng về hoạt động và hiệu năng thực hiện của một tổ chức. Đây là một giải thích tốt về chỉ số chất lượng.

Chỉ số chất lượng được nêu rõ trong tài liệu ISO 9001 và ISO 15189. Tham khảo Phụ lục.

ISO 9001 [5.4.1] yêu cầu các mục tiêu chất lượng phải đo lường được. Vì thế, các mục tiêu hay các chỉ số phải có thể định lượng hoặc phân tích được, để cho phép đánh giá sự thành công của hệ thống chất lượng

ISO 9001 [8.4] yêu cầu cụ thể hơn việc thu thập và phân tích các thông tin hay dữ liệu để dựa vào đó có thể xác định tính hiệu quả và hoạt động cải tiến liên tục. Một số chỉ số được yêu cầu phải xem xét bao gồm sự hài lòng của khách hàng, sự phù hợp với yêu cầu khách hàng đối với các sản phẩm, số lượng hành động phòng ngừa đã giải quyết, và đảm bảo rằng các nhà cung cấp đang cung cấp nguyên liệu không gây ảnh hưởng xấu đến chất lượng của phòng xét nghiệm

ISO 15189 [4.12 và 4.14.7] tuyên bố phòng xét nghiệm phải triển khai các chỉ số chất lượng để giám sát và đánh giá một cách có hệ thống sự đóng góp của phòng xét nghiệm đối với hoạt động chăm sóc người bệnh. Khi chương trình xác định được các cơ hội cải tiến, cán bộ quản lý phòng xét nghiệm phải giải quyết cho dù cơ hội đó xảy ra ở lãnh vực nào. Ngoài ra, tiêu chuẩn này cũng tuyên bố rằng cán bộ quản lý phòng xét nghiệm phải đảm bảo việc phòng xét nghiệm y khoa tham gia vào các hoạt động cải tiến chất lượng có liên quan đến các lãnh vực tương ứng và kết quả chăm sóc người bệnh

b) Mục đích của các chỉ số chất lượng

Chỉ số chất lượng là các thông tin được đo lường. Các chỉ số sẽ:

- Cung cấp thông tin về hiệu suất thực hiện của một quá trình;
- Xác định chất lượng của các dịch vụ;
- Nêu bật các mối quan tâm tiềm ẩn về chất lượng;
- Xác định các lĩnh vực cần nghiên cứu và điều tra thêm;
- Theo dõi các thay đổi theo thời gian

4. Lựa chọn chỉ số chất lượng

a) Hướng dẫn chung

Khi lựa chọn các chỉ số chất lượng để đo lường hiệu suất thực hiện, Mark Graham Brown, một chuyên gia hàng đầu về đo lường hiệu suất thực hiện, đã đưa ra một số hướng dẫn hữu ích sau đây.

- Ít hơn thì tốt hơn; có nghĩa là, không nên cố gắng thực hiện quá nhiều chỉ số chất lượng, bởi vì sẽ khó theo dõi. Chỉ có một số ít phòng xét nghiệm có thể thực hiện một cách hiệu quả nhiều hơn 5 hoặc 6 chỉ số cùng một lúc.
- Phải kết nối các chỉ số với các yếu tố cần thiết cho sự thành công. Chọn các chỉ số chất lượng có liên quan đến lĩnh vực cần điều chỉnh để đạt được hiệu suất thực hiện tốt; chọn các chỉ số có ý nghĩa nhất đối với phòng xét nghiệm.
- Các tiêu chuẩn đánh giá (các chỉ số) nên dựa trên nhu cầu của khách hàng và các bên có liên quan.
- Các tiêu chuẩn đánh giá nên xem xét ở mọi mức độ của phòng xét nghiệm; nếu có thể, bao gồm các chỉ số không chỉ đánh giá chức năng ở cấp quản lý cao nhất mà còn xuống đến tất cả các cấp độ nhân viên.
- Các tiêu chuẩn đánh giá cần phải thay đổi theo sự thay đổi của môi trường và chiến lược. Không gắn chặt với cùng một chỉ số trong một thời gian dài. Các chỉ tiêu hay mục tiêu của tiêu chuẩn đánh giá phải dựa trên các giá trị có cơ sở hợp lý, chứ không phải là các giá trị thuận tiện. Chúng cần được xây dựng dựa trên cơ sở nghiên cứu chứ không phải là các ước tính tùy ý

b) Xây dựng các chỉ số thành công

Chỉ số chất lượng còn được gọi là số liệu, là các mục tiêu cụ thể được kiểm tra thường xuyên bằng các phương pháp khách quan, nhằm xác định liệu có đang đạt được các mục tiêu cần tuân thủ hay không. Khi xây dựng các chỉ số chất lượng, đơn vị cần đảm bảo những điều sau:

Mục tiêu - Các chỉ số phải đo lường được, và không phụ thuộc vào các đánh giá chủ quan. Phải có bằng chứng cụ thể chứng minh rằng sự việc (hoặc chỉ số) có xảy ra hay không, hay rõ ràng chỉ tiêu phấn đấu đã đạt được.

Phương pháp có sẵn - Hãy chắc chắn đơn vị có sẵn các công cụ để hoàn thành các phép đo cần thiết. Phòng xét nghiệm phải có khả năng thu thập thông tin. Nếu việc thu thập dữ liệu hoặc thông tin đòi hỏi phải có các thiết bị đặc biệt, thì phải chắc chắn có sẵn các thiết bị đặc biệt này trước khi bắt đầu

Các giới hạn: Phòng xét nghiệm cần phải biết các giá trị chấp nhận, bao gồm cả mức trên và dưới, trước khi bắt đầu đo lường. Xác định trước các ngưỡng chấp nhận, và kết quả ở ngưỡng nào thì cần xem xét. Cũng nên cân nhắc việc yêu cầu các hành động nào. Ví dụ, có bao nhiêu báo cáo bị chậm trễ mỗi tháng được xem là chấp nhận được? Bao nhiêu báo cáo chậm trễ thì cần có hành động khắc phục? Bao nhiêu báo cáo chậm trễ thì phải yêu cầu sửa đổi ngay kế hoạch hành động?

Giải thích – Phải quyết định cách giải thích các thông tin về chỉ số trước khi bắt đầu đo lường.

Phải biết trước cách giải thích các thông tin đã thu thập được. Ví dụ, nếu đang giám sát các phiếu yêu cầu đã hoàn thành để xem chúng có chính xác hay không, bạn cần biết đã kiểm tra bao nhiêu mẫu, các mẫu này đến từ nhiều nguồn hay từ tất cả các nguồn, và liệu chúng chỉ là một loại mẫu hay tất cả các loại mẫu.

Các hạn chế - Đơn vị cần hiểu chính xác một chỉ số nhất định sẽ cung cấp thông tin nào và không cung cấp thông tin nào. Ví dụ, nếu thu thập số lượng sự cố hoặc sai sót, liệu bạn có biết tất cả những sự việc đó đã được báo cáo hay chưa?

Trình bày – Đơn vị phải quyết định cách thức trình bày thông tin để thể hiện đầy đủ giá trị của thông tin. Một số thông tin được trình bày tốt nhất theo dạng bảng, trong khi các thông tin khác lại dưới hình thức biểu đồ cột dọc hay dạng văn bản. Việc trình bày thông tin là rất quan trọng đối với việc tìm kiếm xu hướng giúp dự đoán kết quả đầu ra tương lai.

Kế hoạch hành động - Trước khi bắt đầu sử dụng một chỉ số, phòng xét nghiệm nên có một số ý tưởng sẽ làm gì nếu các chỉ số cho thấy có vấn đề. Cũng phải quyết định cách thu thập thông tin, ai sẽ thu thập thông tin, và thông tin được thu thập trong bao lâu.

Kế hoạch ngừng theo dõi: Do việc thực hiện đo lường hiệu suất cần có thời gian và nguồn lực, cần phải có kế hoạch khi nào ngừng theo dõi một chỉ số cụ thể và thay thế chỉ số đó bằng một chỉ số khác. Nhìn chung, việc thay thế được thực hiện khi chỉ số ban đầu cho thấy các hoạt động tốt và ổn định

Khi xây dựng các chỉ số chất lượng, hãy chắc chắn có sự tham gia của đội ngũ nhân viên làm việc tại trong PXN – là những người hiểu rất rõ về các nhiệm vụ và kết quả đạt được. Tốt nhất nên tiến hành quá trình lập kế hoạch tại các nhóm thay vì chỉ có sự tham gia của cán bộ quản lý chất lượng. Bằng cách kết nối những người làm việc thực sự, cơ hội thành công sẽ được nâng cao

c) Đặc điểm của các chỉ số chất lượng tốt

Các chỉ số chất lượng tốt (còn gọi là số liệu) có các đặc điểm sau:

- Đo lường được – Các bằng chứng có thể thu thập và đếm được.
- Có thể đạt được - Phòng xét nghiệm có khả năng thu thập các bằng chứng cần thiết
- Giải thích được - Sau khi thu thập thông tin, phòng xét nghiệm có thể đưa ra kết luận về những thông tin hữu ích cho phòng xét nghiệm.
- Có thể hành động được - Nếu thông tin về chỉ số thông báo có một mức độ lỗi (hay không thể chấp nhận thì phòng xét nghiệm có thể đề ra hành động giải quyết vấn đề đã xác định được.
- Cân bằng - Cân nhắc các chỉ số có khả năng kiểm tra nhiều khía cạnh của toàn bộ chu trình



xét nghiệm. Xem các chỉ số trong giai đoạn trước xét nghiệm, trong xét nghiệm, và sau xét nghiệm.

- Kết nối: Các chỉ số cần kiểm tra được công việc của tất cả nhân viên, chứ không chỉ của một nhóm nhân viên.
- Có quy định về thời gian - Hãy cân nhắc các chỉ số có tác động ngắn hạn và dài hạn.

Phòng xét nghiệm cho ra rất nhiều thông tin, nhưng tất cả những gì có thể đo lường được không nhất thiết phải chứa đựng nhiều thông tin. Ví dụ, một máy tính có thể phân tích dữ liệu theo nhiều cách khác nhau, nhưng không có nghĩa là tất cả các thông tin đều có ích cho hoạt động cải tiến liên tục

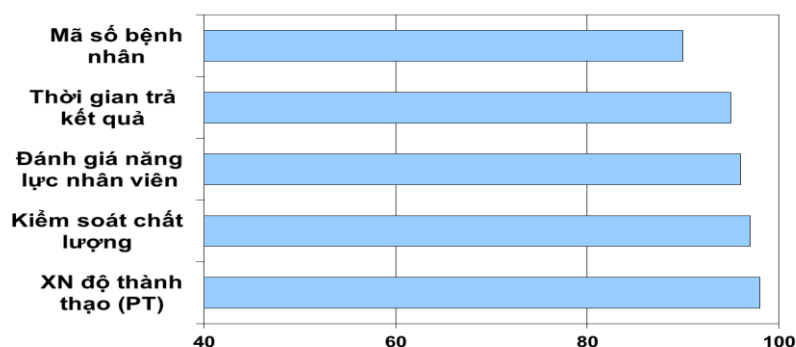
Mark Graham Brown cảnh báo “Nhiều tổ chức dành hàng ngàn giờ đồng hồ để thu thập và phân tích các dữ liệu. Tuy nhiên nhiều khi chỉ tốn thời gian vô ích vì họ đã phân tích sai tiêu chuẩn đánh giá, dẫn đến việc đưa ra quyết định không chính xác.”

d) Một số ví dụ về chỉ số chất lượng

Tất cả các phòng xét nghiệm nên xem xét việc thực hiện một quá trình sử dụng một bộ chỉ số bao phủ cả các vấn đề trước, trong và sau xét nghiệm cũng như hệ thống chăm sóc người bệnh. Các ví dụ về chỉ số chất lượng được liệt kê trong Phụ lục 15-D.

Một nghiên cứu năm 2005 của các phòng xét nghiệm y khoa được thực hiện tại Hoa Kỳ cho thấy các chỉ số được giám sát thường xuyên nhất tại thời điểm đó liên quan đến thử nghiệm độ thành thạo, kiểm soát chất lượng, năng lực nhân viên, thời gian trả kết quả, mã số nhận dạng của người bệnh và độ chính xác của nó.

Các chỉ số được theo dõi thường xuyên nhất (%) 2005



Điều quan trọng cần lưu ý là: trong điều kiện lý tưởng các chỉ số chất lượng trong chăm sóc sức khỏe nên được liên kết với kết quả của người bệnh. Tuy nhiên, điều này là rất khó cho các chỉ số của phòng xét nghiệm vì kết quả người bệnh phụ thuộc vào một loạt yếu tố phức tạp bao gồm tuổi tác và bệnh tật mãn tính, giai đoạn bệnh, giai đoạn chẩn đoán bệnh và giai đoạn điều trị. Vì vậy, các phòng xét nghiệm thường sử dụng những chỉ số chất lượng khác thay vì kết quả sức khỏe của người bệnh

5. Thực hiện cải tiến liên tục

a) Các yếu tố thực hiện

Bất kể sử dụng kỹ thuật nào, việc cải tiến liên tục đòi hỏi tất cả mọi người trong tổ chức phải hành động. Một số bước cần có vai trò quan trọng của quản lý, và một số khác cần có sự tham gia của toàn bộ nhân viên phòng xét nghiệm để thành công. Các yếu tố quan trọng và các bước cần thiết bao gồm:

- Cam kết của tất cả các cấp nhân viên phòng xét nghiệm. Sự cải tiến đòi hỏi sự nhận thức và hoạt động liên tục. Đây là một nhiệm vụ toàn thời gian, và đòi hỏi sự tận tụy của nhân viên.
- Lập kế hoạch cẩn thận để có thể đạt được các mục tiêu đề ra. Trước khi triển khai kế hoạch hành động, cần xem xét nhiều vấn đề: nguyên nhân gốc rễ của sai sót; quản lý rủi ro; các thất bại, thất bại tiềm tàng và "suýt thất bại"; chi phí, lợi ích và ưu tiên; và chi phí nếu không hành động.
- Cơ cấu tổ chức hỗ trợ các hoạt động cải tiến.
- Lãnh đạo - Có sự tham gia và hỗ trợ từ lãnh đạo cấp cao.
- Sự tham gia và cam kết của người thường xuyên thực hiện nhiệm vụ đang được xem xét. Đây là những nhân viên biết và hiểu rõ những gì đã được thực hiện một cách thường xuyên và hàng ngày, nếu không có sự tham gia của họ chương trình cải tiến sẽ có rất ít cơ hội thành công lâu dài

Lập kế hoạch cải tiến chất lượng

Khi thực hiện kế hoạch hành động cải thiện chất lượng, cần xem xét một số yếu tố.

- Làm thế nào để quản lý các rủi ro ở phòng xét nghiệm? Việc quản lý nguy cơ cũng cần phải tính đến việc cân bằng giữa nguy cơ của một vấn đề, với phí tổn và nỗ lực để sửa chữa
- Nguyên nhân gốc rễ của sai sót là gì? Để sửa chữa sai sót điều quan trọng là phải xác định được các nguyên nhân gốc rễ, hoặc nguyên nhân cơ bản của vấn đề

Các thất bại, thất bại tiềm tàng, và suýt thất bại là những vấn đề thường gặp ở phòng xét nghiệm. Thất bại thông thường dễ xác định nhất, bởi vì thất bại trong hệ thống thường hiển thị ngay lập tức. Các thất bại cần được giải quyết như một phần của cải tiến liên tục. Tuy nhiên, chương trình cải tiến quá trình tốt sẽ cố gắng xác định thêm cả thất bại tiềm tàng, vốn không dễ nhận ra, cũng như suýt thất bại, những tình huống mà suýt xảy ra sai sót.

- Mọi chương trình cải tiến quá trình phải xem xét đến chi phí của việc thay đổi, lợi ích của việc thực hiện thay đổi, và các ưu tiên để hành động. Các quyết định này đều liên quan đến khái niệm quản lý nguy cơ/rủi ro.

Sau cùng, điều quan trọng là phải xem xét đến tổn kém nếu không hành động.. Việc không sửa chữa một vấn đề trong hệ thống chất lượng phòng xét nghiệm sẽ gây tổn kém chi phí, tiền bạc, thời gian, hoặc tác dụng không mong muốn như thế nào? Ban đầu, Deming quan sát thấy các cán bộ quản lý chất lượng làm việc mà không có sự tham gia rõ ràng, năng động và cởi mở của lãnh đạo cấp cao đã không thể thành công khi thực hiện cải tiến liên tục. Sự lãnh đạo bền vững phải xuất phát từ cấp cao nhất.

b) Vai trò của lãnh đạo

Lãnh đạo tốt sẽ thúc đẩy cải tiến.

- Cởi mở - Quá trình phải được tất cả lãnh đạo hiểu rõ và nhìn nhận rằng tất cả nhân viên phòng xét nghiệm sẽ có nhiều ý tưởng hay giúp cho việc cải tiến.
- Cam kết - phải thông tin rõ ràng rằng có sự hỗ trợ cho quá trình này và sẽ thực hiện cải tiến.
- Cơ hội - Một nhà lãnh đạo tốt sẽ đảm bảo tất cả nhân viên đều có cơ hội tham gia vào quá trình này

c) Tham gia vào quá trình

Luôn nhớ rằng quản lý cấp cao, quản lý chất lượng và chuyên gia tư vấn cũng không thể biết tất cả mọi thứ như các nhân viên làm việc tại phòng xét nghiệm, và thường không biết hết được mọi nhiệm vụ của nhân viên. Điều quan trọng là kết nối được tất cả các nhân viên vào chương trình cải tiến, bởi vì kiến thức và sự hỗ trợ của họ là rất cần thiết. Hơn thế nữa, khi nhân viên biết họ có thể tạo ra sự khác biệt, họ sẽ mang lại lợi ích cho phòng xét nghiệm bằng cách chỉ ra những vấn đề tiềm tàng, mà khi giải quyết được sẽ tránh được các vấn đề đó xảy ra.

d) Hoạt động cải tiến chất lượng

Cải tiến liên tục đòi hỏi phải có sự tham gia của cả lãnh đạo và đội ngũ nhân viên

Các bước sau đây cho biết cách lập kế hoạch cho các hoạt động cải tiến chất lượng

- Lập một kế hoạch theo thời gian, và nên đảm bảo các hoạt động trong kế hoạch có thể hoàn thành trong khung thời gian đã định.;
- Sử dụng phương pháp làm việc nhóm, có sự tham gia của các nhân viên làm việc tại PXN
- Sử dụng các công cụ cải tiến chất lượng phù hợp;
- Thực hiện các hành động khắc phục hay hành động phòng ngừa;
- Báo cáo các hoạt động cải tiến chất lượng, báo cáo các phát hiện, và tiến độ của các hành động khắc phục cho các cấp quản lý và cho nhân viên phòng xét nghiệm được biết
- Nếu có thể, thiết kế một nghiên cứu để đo lường thống kê các kết quả. Sử dụng các thông tin có sẵn để lựa chọn chủ đề nghiên cứu, ví dụ:

- Đề nghị hay phản nản của khách hàng
- Xác định sai sót từ chương trình quản lý sự không phù hợp
- Các vấn đề được xác định từ những lần đánh giá nội bộ.

Cần cân nhắc như một hướng dẫn là chỉ nên có 1 dự án cho mỗi sáu tháng

e) Tạm dừng một số chỉ số chất lượng

Chỉ sử dụng một chỉ số chất lượng khi chỉ số đó còn có thể cung cấp được những thông tin hữu ích. Khi chỉ số này cho thấy hoạt động ổn định và không còn lỗi, thì hãy chọn một chỉ số chất lượng mới

III. CÂU HỎI LƯỢNG GIÁ

Các câu hỏi kiểm tra gợi ý (với các câu trả lời được in đậm) cho học phần này bao gồm:

1. Việc **Lập kế hoạch, Thực hiện, Kiểm tra, Hành động** được xem là biện pháp để cải tiến liên tục, bắt nguồn từ:
 - a. ISO 15189
 - b. **W. Edwards Deming**
 - c. CLSI
 - d. Six Sigma

2. _____ là các tiêu chuẩn đánh giá được thiết lập dùng để xác định mức độ đáp ứng các nhu cầu và kỳ vọng về hoạt động và thực hiện của một tổ chức.
 - a. **Các chỉ số chất lượng**
 - b. Đảm bảo chất lượng
 - c. Các cơ hội để cải tiến
 - d. Lập kế hoạch, Thực hiện, Nghiên cứu, Hành động

3. Quá trình tối ưu hóa không gian, thời gian, và hoạt động để cải tiến luồng công việc là:
 - a. **Lean**
 - b. Six Sigma
 - b. Chu trình Deming
 - c. Không điều nào nêu trên

BÀI 14 – CƠ SỞ VẬT CHẤT VÀ AN TOÀN

I. MỤC TIÊU

Sau khi kết thúc học phần này, học viên có thể:

- Xác định mối liên quan về thiết kế cơ sở hạ tầng ảnh hưởng đến hiệu quả và an toàn cho nhân viên phòng xét nghiệm như thế nào.
- Mô tả các thực hành để phòng ngừa hoặc giảm thiểu các nguy cơ.
- Liệt kê các thiết bị bảo hộ cá nhân mà nhân viên phòng xét nghiệm có thể sử dụng thường xuyên.
- Giải thích các yêu cầu về an toàn chung trong phòng xét nghiệm.
- Mô tả các bước để đáp ứng khẩn cấp như sự cố tràn đổ hóa học hoặc sinh học hoặc cháy nổ trong phòng xét nghiệm.

II. NỘI DUNG

1. Tổng quan cơ sở vật chất và an toàn

a) Vai trò trong hệ thống quản lý chất lượng

Không gian làm việc và cơ sở hạ tầng của phòng xét nghiệm (PXN) phải được thiết kế/bố trí phù hợp với khối lượng công việc mà PXN thực hiện mà không ảnh hưởng đến chất lượng công việc và an toàn của nhân viên PXN, nhân viên y tế khác, người bệnh và cộng đồng. Học phần này sẽ mô tả các yếu tố thiết yếu trong thiết kế và an toàn phòng xét nghiệm nhằm phòng ngừa và kiểm soát việc tiếp xúc với các tác nhân vật lý, hóa học và sinh học có thể gây nguy hiểm trong PXN.

Học phần này đề cập đến tác nhân gây bệnh và hóa chất có mức độ nguy cơ thấp hoặc trung bình không phải là các chất đặc biệt nguy hiểm. Theo nguyên tắc chung, tất cả các phòng xét nghiệm chẩn đoán cần được thiết kế và tổ chức với mức an toàn sinh học cấp 2 hoặc cao hơn

b) Tầm quan trọng của an toàn

Chương trình an toàn phòng xét nghiệm (AT-PXN) là quan trọng để bảo vệ sức khỏe của nhân viên và người bệnh cũng như thiết bị, cơ sở vật chất phòng xét nghiệm và môi trường.

Sơ suất trong vấn đề đảm bảo an toàn phòng xét nghiệm sẽ gây ra nhiều tổn kém. Những hậu quả thứ cấp của các sự cố phòng xét nghiệm là:

- Mất uy tín
- Mất khách hàng/ giảm thu nhập
- Ảnh hưởng tiêu cực đến việc duy trì đội ngũ nhân viên
- Tăng chi phí do kiện tụng và bảo hiểm

c) Trách nhiệm

Đảm bảo chất lượng và an toàn trong các quá trình của phòng xét nghiệm là mối quan tâm lớn đối với các ban lãnh đạo phòng xét nghiệm. Thông thường, các phòng xét nghiệm thường được thiết kế bởi các kiến trúc sư và/hoặc ban quản trị có ít kiến thức về các nhu cầu chuyên biệt của phòng xét nghiệm, điều này khiến cho công việc của người quản lý PXN trở nên khó khăn hơn

Vai trò của Trưởng phòng xét nghiệm:

- Tích cực tham gia vào quá trình thiết kế và lập kế hoạch cho từng giai đoạn xây dựng cơ sở hạ tầng mới của phòng xét nghiệm;
- Đánh giá tất cả các nguy cơ tiềm tàng và áp dụng các khái niệm cơ bản về tổ chức để tạo ra một môi trường thích hợp và an toàn cho hoạt động phòng xét nghiệm, bao gồm cả việc phục vụ người bệnh;
- Xem xét việc tổ chức của phòng xét nghiệm khi xây dựng các hoạt động mới hoặc các kỹ thuật chẩn đoán mới trong phòng xét nghiệm.

Vai trò của nhân viên Quản lý chất lượng (hoặc nhân viên phụ trách an toàn):

- Xây dựng hướng dẫn chi tiết các quy tắc an toàn và cơ cấu tổ chức, đảm bảo rằng tất cả các nhân viên được tập huấn theo nhiệm vụ cụ thể của họ và khi có các hoạt động hoặc kỹ thuật mới được triển khai tại phòng xét;
- Hiểu được các vấn đề cơ bản về an toàn và các vấn đề về quản lý an toàn sinh học khi làm việc với các hóa chất và tác nhân gây bệnh ở mức độ nguy cơ thấp hoặc trung bình;
- Biết cách tiến hành đánh giá nguy cơ ở phạm vi rộng khi xây dựng các hoạt động mới trong phòng xét nghiệm;
- Tiến hành đánh giá an toàn phòng xét nghiệm.

Vai trò của nhân viên phòng xét nghiệm:

- Nhận thức được các quy tắc và quá trình an toàn cơ bản;
- Hiểu được các vấn đề cơ bản về an toàn và các vấn đề về quản lý an toàn sinh học khi làm việc với hóa chất độc hại, các mẫu sinh học, các tác nhân vật lý, và khi tiếp xúc với người bệnh.
- Tất cả nhân viên trong phòng xét nghiệm đều có trách nhiệm về chất lượng và an toàn.

2. Thiết kế phòng xét nghiệm

a) Ra -vào/tiếp cận

Khi thiết kế một phòng xét nghiệm hoặc tổ chức luồng công việc, phải đảm bảo rằng đường đi của người bệnh và mẫu bệnh phẩm riêng biệt. Đường lưu không cần được thiết kế sao cho sự tiếp xúc giữa vật liệu thông thường và sinh học chỉ có thể xảy ra trong phòng lấy mẫu bệnh phẩm. Bàn tiếp đón người bệnh đăng ký phải được đặt càng gần cửa ra vào càng tốt.

Việc tiếp cận (ra – vào) các phòng tiến hành xử lý, phân tích mẫu hoặc nơi bảo quản các hóa chất độc hại hoặc các vật liệu khác cần được hạn chế, thường chỉ có nhân viên kỹ thuật của phòng xét và nhân viên bảo trì mới được phép ra –vào

Hạn chế ra - vào khu vực làm xét nghiệm có thể được thực hiện bằng cách dán biển cảnh báo trên cửa ra-vào, khóa cửa lại khi cần và sử dụng thẻ nhận dạng nhân viên.

b) Đường lưu thông/di chuyển

Để xác định những điểm có thể cải thiện được thiết kế trong phòng xét nghiệm nhằm ngăn ngừa hoặc giảm thiểu nguy cơ lây nhiễm chéo, cần phải dựa vào đường lưu thông của mẫu trong phòng xét nghiệm ở các giai đoạn trước xét nghiệm, trong xét nghiệm và sau xét nghiệm. Khi xem xét đường lưu thông của mẫu cần lưu ý các điểm sau:

- Khu vực lấy mẫu: phòng tiếp nhận và lấy mẫu nên được bố trí ngay tại lối ra vào phòng xét nghiệm để tiết kiệm thời gian và sức lực.
- Khu vực xử lý mẫu: là nơi các mẫu được ly tâm (nếu cần thiết), các mẫu được chia nhỏ để sử dụng cho các xét nghiệm khác nhau và chuyển đến các bộ phận thích hợp trong phòng xét nghiệm để phân tích. Nếu có điều kiện, khu vực xử lý mẫu và khu vực xét nghiệm nên tách biệt nhưng cần được sắp xếp gần nhau.
- Đường lưu thông của mẫu bệnh phẩm sinh học giữa các khu vực khác nhau trong phòng xét nghiệm cần được đánh giá với mục đích giảm thiểu nguy cơ lây nhiễm. Nếu có thể, cần thiết kế sao cho vật liệu sạch và bẩn trong phòng xét nghiệm không đi chung đường và các chất thải nhiễm có đường đi riêng
- Đường lưu thông cho các hoạt động ở giai đoạn sau xét nghiệm: sau khi phân tích mẫu, kết quả thu được phải được ghi chép chính xác, lưu giữ phù hợp, và trả kết quả đúng thời gian cho đúng người. Do đó, thiết kế PXN cũng phải xem xét đến tính hiệu quả và độ tin cậy của việc trao đổi thông tin đảm bảo hệ thống trao đổi thông tin phù hợp đối với từng quy mô và tính phức tạp của phòng xét nghiệm.

Để việc thiết kế đạt được hiệu quả nhất, tất cả các dịch vụ liên quan nên được đặt gần nhau

3. Sắp xếp bố trí không gian PXN

a) Phân bổ các hoạt động

Khi bố trí không gian làm việc trong phòng xét nghiệm, cần phân chia phòng xét nghiệm thành các khu vực có các mức độ kiểm soát lối ra- vào khác nhau để tránh người bệnh tiếp xúc với các mẫu sinh học. Tại khu vực xử lý mẫu, cần sắp xếp không gian sao cho có thể cung cấp dịch vụ một cách tốt nhất.

Để tối ưu hóa việc sắp xếp phòng xét nghiệm, cần xem xét một số vấn đề sau:

- Phác thảo các hoạt động của phòng xét nghiệm: cần lưu ý bố trí cho các hoạt động liên quan thực hiện trong cùng một phòng, hoặc phân định rõ ranh giới khu vực bàn làm việc cho các hoạt động cụ thể. Cần thực hiện các biện pháp ngăn ngừa nhiễm chéo giữa các mẫu bệnh phẩm.
- Vị trí phòng phụ trợ: các phòng này thường có nồi hấp ướ, chậu rửa để làm sạch các dụng cụ thủy tinh, khử trùng các dụng cụ chứa môi trường nuôi cấy và các vật dụng khác, do đó cần nhắc cần bố trí các phòng này ở vị trí trung tâm để giảm khoảng cách đi lại và thuận tiện cho việc lưu thông các vật liệu, mẫu và dụng cụ từ các phòng khác. Phòng này phải chỉ định một nhân viên chịu trách nhiệm để giám sát việc vệ sinh và bảo trì.
- Sắp xếp vị trí cho một số hoạt động có các yêu cầu đặc biệt như sau:
 - o Khu vực thực hiện kỹ thuật sinh học phân tử: cần phải được bố trí trong một không gian riêng biệt, có ít nhất hai phòng, phòng tách chiết ADN nên được bố trí riêng và tách biệt với phòng chuẩn bị hóa chất và khuếch đại ADN.
 - o Phòng có kính hiển vi huỳnh quang: yêu cầu một phòng tối với hệ thống thông gió thích hợp, phòng này không được sử dụng làm kho bảo quản vật liệu và các hóa chất khác; Phòng có hệ thống đèn chiếu tia UV để chụp ảnh thạch điện di ADN: yêu cầu một phòng tối và có thiết bị bảo vệ mắt phù hợp

b) Sắp xếp không gian cho các thiết bị

Trưởng phòng xét nghiệm và nhân viên phụ trách an toàn phải xem xét các yêu cầu đặc biệt đối với thiết bị khi thiết kế không gian phòng xét nghiệm. Một số điều cần xem xét là:

- Khả năng tiếp cận và bảo trì thiết bị: đảm bảo không có giới hạn cơ học cho việc tiếp cận chẳng hạn kích thước của cửa hoặc thang máy phải đủ rộng để chuyển thiết bị mới vào phòng và có đủ không gian để thực hiện việc bảo dưỡng, sửa chữa thiết bị trong PXN
- Nguồn điện: xem xét nhu cầu cung cấp nguồn điện ổn định và có dây tiếp đất cho các thiết bị nhạy cảm (Lưu ý sử dụng phích cắm điện của máy và ổ điện di động có chân tiếp đất) và nguồn điện dự phòng hoặc máy phát điện khẩn cấp khi nguồn điện chính của phòng xét nghiệm bị mất.

Quản lý chất thải lỏng từ thiết bị: loại bỏ hóa chất lỏng, phụ phẩm và chất thải khỏi thiết bị là một vấn đề lớn liên quan đến các PXN. Khi thay thế thiết bị trong PXN, cần phải xem xét việc xử lý các chất thải lỏng như thế nào. Điều quan trọng là phải nắm rõ và tuân thủ những quy định quốc gia về việc thải bỏ chất thải lỏng để ngăn chặn sự lây nhiễm các tác nhân gây bệnh hoặc hoác chất độc hại ra hệ thống nước thải công cộng

4. Các khía cạnh về vật lý của nhà xưởng và phòng ốc

a) Cơ sở hạ tầng

PXN phải được thiết kế để đảm bảo có hệ thống thích hợp và đủ không gian cho việc di chuyển của nhân viên và xe đựng mẫu và dụng cụ xét nghiệm.

Phòng cần phải có trần cao để đảm bảo thông gió, tường và trần nhà nên được sơn bằng sơn bóng có thể lau chùi được hoặc phủ bằng vật liệu phù hợp để làm sạch và tẩy trùng. Sàn nhà cũng phải được làm vật liệu dễ làm sạch và tẩy trùng, và không có các gờ giữa các tường và sàn nhà.

b) Bàn làm việc

Bàn làm việc phòng xét nghiệm phải làm bằng các vật liệu có độ bền cao chống được sự ăn mòn của hóa chất, chống cháy và dễ tẩy trùng. Nếu ngân sách của phòng xét nghiệm cho phép, thì vật liệu tốt để làm mặt bàn là gạch ceramic vì dễ làm sạch và có khả năng chống được sự làm mòn của các chất tẩy trùng và các chất tẩy rửa mạnh. Tuy nhiên, cũng cần lưu ý các khoảng kẽ giữa các viên gạch cũng có thể chứa các vi sinh vật gây nhiễm, vì vậy cũng phải được tẩy trùng thường xuyên.

Không nên dùng gỗ vì khó làm sạch và tẩy trùng/khuẩn, và sẽ bị ăn mòn đi theo thời gian khi liên tục tiếp xúc với chất tẩy trùng và chất tẩy rửa. Gỗ cũng dễ tạo ra môi trường cho sự phát triển của các chất gây nhiễm khi bị ướt hoặc bị hư hỏng.

Bất lợi của việc sử dụng thép làm mặt bàn là thép sẽ bị rỉ sét khi bị làm sạch bằng chất chlorine.

Nên sắp xếp các bàn xét nghiệm theo loại xét nghiệm thực hiện, có đủ chỗ để đặt thiết bị và đặt các quy trình thực hành chuẩn (QTC), các hướng dẫn công việc. Trong khu vực làm xét nghiệm vi sinh bàn làm việc nên được tách ra theo các loại mẫu hoặc tác nhân gây bệnh khác nhau để giảm thiểu nguy cơ lây nhiễm chéo

c) Làm sạch

Điều quan trọng là tất cả các khu vực của phòng xét nghiệm phải được làm sạch thường xuyên. Ví dụ, các khu vực cần được lưu ý hàng ngày bao gồm:

- Bàn làm việc: vệ sinh và tẩy trùng sau khi hoàn thành xét nghiệm, và ngay sau khi bị đổ

mẫu hoặc sinh phẩm/hóa chất. Trách nhiệm này thường được giao cho các nhân viên thực hiện xét nghiệm.

- Sàn nhà: thường nhân viên vệ sinh/hộ lý sẽ thực hiện việc làm sạch, trừ những khu vực bị hạn chế chỉ cho phép nhân viên kỹ thuật vào để tẩy trùng sàn nhà vào cuối mỗi ngày.

Các khu vực khác của phòng xét nghiệm phải được lên lịch để làm sạch hàng tuần hoặc hàng tháng, tùy thuộc vào điều kiện của phòng xét nghiệm. Ví dụ, trần nhà và tường có thể làm sạch hàng tuần, trong khi tủ lạnh và các khu vực bảo quản có thể sắp xếp để làm sạch hàng tháng.

Việc làm sạch và tẩy trùng các khu vực phòng xét nghiệm phải được ghi chép lại, trong đó ghi lại ngày tháng và tên của người thực hiện

5. Chương trình quản lý an toàn

a) Xây dựng chương trình an toàn phòng xét nghiệm

Thông thường trách nhiệm xây dựng chương trình an toàn và thiết lập các biện pháp an toàn thích hợp cho các phòng xét nghiệm được giao cho một cán bộ an toàn phòng xét nghiệm. Đối với các phòng xét nghiệm nhỏ hơn, trách nhiệm này có thể là của người quản lý phòng xét nghiệm hoặc thậm chí là nhân viên chất lượng. Các bước để xây dựng một chương trình quản lý an toàn bao gồm:

- Xây dựng sổ tay hướng dẫn về an toàn và an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm.
- Tổ chức tập huấn và thực hành về an toàn/an toàn sinh học để giúp nhân viên nhận thức được các mối nguy hiểm tiềm tàng và cách áp dụng các thực hành và kỹ thuật an toàn. Việc tập huấn nên bao gồm các thông tin về các biện pháp phòng ngừa phổ quát, kiểm soát nhiễm khuẩn, an toàn hóa chất và bức xạ, cách sử dụng thiết bị bảo hộ cá nhân (PPE), cách xử lý chất thải nguy hiểm, và điều gì cần phải làm trong khi xảy ra các sự cố khẩn cấp.
- Xây dựng quá trình đánh giá nguy cơ. Quá trình này nên bao gồm đánh giá nguy cơ ban đầu, đánh giá an toàn phòng xét nghiệm sau đó để phát hiện các vấn đề về an toàn tiềm tàng nhằm điều chỉnh trước

b) Các thiết bị an toàn chung

Nhân viên phụ trách về an toàn nên được phân công trách nhiệm nhằm đảm bảo có đủ các trang thiết bị thích hợp cho việc an toàn và an toàn sinh học như sau:

- Thiết bị bảo hộ cá nhân (PPE)
- Bình chữa cháy và chần dập lửa
- Nơi bảo quản và tủ phù hợp để giữ các hóa chất dễ cháy và độc hại
- Dụng cụ rửa mắt và vòi tắm khẩn cấp
- Thiết bị/dụng cụ xử lý chất thải

- Thiết bị sơ cứu

c) Thực hành an toàn chuẩn

Cần phải có các chính sách nêu rõ yêu cầu tuân thủ các nguyên tắc thực hành an toàn trong phòng xét nghiệm. Thực hành an toàn phòng xét nghiệm chuẩn bao gồm những điểm sau đây.

- Hạn chế hoặc cấm ra vào phòng xét nghiệm.
- Rửa tay sau khi xử lý vật liệu và động vật truyền nhiễm, độc hại, sau khi cởi bỏ găng tay, và trước khi rời khỏi phòng xét nghiệm.
- Cấm ăn, uống, hút thuốc, đeo kính áp tròng, và sử dụng mỹ phẩm trong khu vực làm việc.
- Cấm hút pipet bằng miệng.
- Áp dụng các kỹ thuật để giảm thiểu tạo khí dung hoặc bắn, vãi khi thực hiện các quy trình. Nên sử dụng các tủ an toàn sinh học bất cứ khi nào có nguy cơ tạo ra khí dung/bắn tóe hoặc khi làm việc với tác nhân lây nhiễm có lượng lớn/nồng độ cao.
- Ngăn ngừa việc hít các tác nhân độc hại bằng cách sử dụng tủ hút hóa chất hoặc các thiết bị ngăn chặn hơi, khí ga, khí dung, khói, bụi, hoặc bột.
- Bảo quản hóa chất đúng cách tuân theo các quy định và điều kiện đã được công nhận. Các hóa chất gây ra các nguy hại hoặc nguy cơ đặc biệt cần hạn chế số lượng ở mức tối thiểu đủ dùng trong một thời gian ngắn và phải được bảo quản trong các điều kiện an toàn thích hợp (như chất dễ cháy bảo quản trong tủ chống cháy nổ). Các hóa chất không nên bảo quản dưới sàn nhà hoặc trong tủ hút hóa chất.
- Luôn luôn khóa bình ga nén.
- Tẩy trùng các bề mặt làm việc hàng ngày.
- Tẩy trùng tất cả các vật dụng nuôi cấy, chủng giống lưu trữ và chất thải theo quy khác quy định khác trước khi xử lý bằng nồi hấp, khử bằng hóa chất, qua lò đốt hoặc các phương pháp được chấp thuận khác.
- Triển khai và duy trì chương trình kiểm soát côn trùng và động vật gặm nhấm.
- Sử dụng PPE như găng tay, khẩu trang, kính bảo hộ, mặt nạ, và áo choàng khi làm việc trong phòng xét nghiệm.
- Cấm đi dép và giày hở mũi trong khi làm việc trong phòng xét nghiệm.
- Xử lý các chất hóa học, sinh học và các chất thải theo các quy định phòng xét nghiệm

d) Quy trình, diễn tập

Cần phải tổ chức các diễn tập hàng tháng và hàng năm để thực hành cứu hỏa và quy trình sơ tán phòng xét nghiệm. Đây là một cơ hội để nhân viên phụ trách an toàn nhấn mạnh những nguy cơ cho các nhân viên phòng xét nghiệm và rà soát lại các quy trình cụ thể trong sơ tán, xử lý sự cố

cũng như các biện pháp phòng ngừa an toàn cơ bản

e) Quản lý chất thải

Quản lý chất thải phòng xét nghiệm là một vấn đề quan trọng. Tất cả các vật liệu có thể gây hại và nguy hiểm (bao gồm chất lỏng và các chất phóng xạ) đều phải được xử lý chuyên biệt trước khi thải bỏ. Nên sử dụng các thùng chứa chất thải riêng biệt tùy theo tính chất của chất thải, và phải được xác định rõ ràng bằng một mã màu. Thận trọng trong việc quản lý các chất thải lây nhiễm có thể gây hại như các vật nhọn, kim tiêm, hoặc mảnh vỡ thủy tinh. Thùng/dụng cụ chứa vật sắc nhọn phải luôn có sẵn khu vực làm việc.

f) Các nhãn được quốc tế công nhận

Các nhãn/biển báo đưa ra các cảnh báo và hướng dẫn đối với các biện pháp phòng ngừa an toàn đã được quốc tế công nhận và có thể được tìm thấy tại các trang web sau:

http://www.ehs.cornell.edu/lrs/lab_dot_labels/lab_dot_labels.cfm

<http://ehs.unc.edu/labels/bio.shtml>

<http://www.safetylabel.com/safetylabelstandards/iso-ansi-symbols.php>

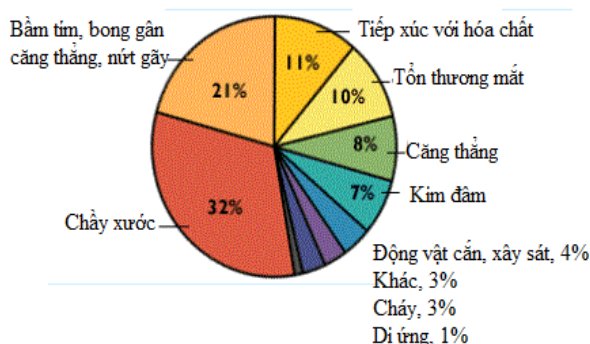
6. Xác định nguy cơ phòng xét nghiệm

a) Phòng xét nghiệm là môi trường có nhiều nguy cơ

Nhân viên xét nghiệm làm việc trong phòng xét nghiệm có thể gặp nhiều nguy cơ khác nhau tùy theo các hoạt động và xét nghiệm mà họ thực hiện.

Đánh giá nguy cơ là công việc bắt buộc đối với Trưởng phòng xét nghiệm để quản lý và giảm thiểu nguy cơ cho nhân viên phòng xét nghiệm. Cần có sự hỗ trợ của nhân viên phụ trách an toàn trong việc đánh giá các nguy cơ tiềm tàng và kết hợp các biện pháp phòng ngừa thích hợp. Điều quan trọng là phải xây dựng các quy trình an toàn trong đó mô tả những việc cần phải thực hiện trong trường hợp xảy ra tai nạn, thương tích, hoặc lây nhiễm. Ngoài ra, cần phải lưu giữ hồ sơ của các nhân viên bị phơi nhiễm với mỗi nguy hiểm, những hành động thực hiện khi sự cố xảy ra và nên sẵn có các quy trình nên nhằm ngăn ngừa sự cố xảy ra trong tương lai.

Biểu đồ dưới đây là kết quả của nghiên cứu về những nguy cơ vật lý mà nhân viên phòng xét nghiệm có thể gặp phải, nghiên cứu này được Văn phòng An toàn phòng xét nghiệm của Viện Y khoa Howard Hughes thực hiện. Nghiên cứu này chỉ đề cập đến những nguy cơ về vật lý, tuy nhiên nhiều lây nhiễm và nhiễm trùng cá nhân cũng đã được báo cáo trong nhiều trường hợp và các báo cáo gần đây về nhiễm SARS trong phòng xét nghiệm cho thấy rằng những nguy cơ không bao giờ giảm xuống mức bằng 0, ngay cả trong các cơ sở có hệ thống ngăn ngừa và bảo vệ ở mức độ cao



b) Nguy hiểm vật lý

Thiết bị phòng xét nghiệm là một nguồn gây thương tích tiềm tàng đối với các nhân viên phòng xét nghiệm, do đó bắt buộc phải tiến hành tập huấn về các quy trình an toàn. Ví dụ về các thiết bị cần thiết phải đưa vào tập huấn an toàn và biện pháp phòng ngừa bao gồm nồi hấp, máy ly tâm, bình khí nén và tủ hút. Nhiều dụng cụ phòng xét nghiệm có thể gây nguy cơ về điện giật và một số thiết bị còn có thể phát ra bức xạ hoặc sóng từ nguy hiểm nếu không được sử dụng hoặc bảo trì đúng cách

Việc bảo quản các bình khí nén trong phòng xét nghiệm yêu cầu phải có biện pháp phòng ngừa riêng trong các thùng chứa đặc biệt và chịu được áp suất cao. Các bình khí nén phải được gắn chặt vào tường để không bị đổ. Các nắp an toàn của các van bình khí nén phải được vặn chặt khi di chuyển hoặc mang bình khí ra sử dụng

c) Kim tiêm và các vật sắc nhọn

Kim tiêm, kính vỡ và vật sắc nhọn khác cần phải được xử lý và thải bỏ thích hợp để ngăn ngừa nguy cơ lây nhiễm cho nhân viên phòng xét nghiệm và nhân viên vệ sinh. Các hướng dẫn sau phải được tuân thủ trong khi xử lý các vật sắc nhọn:

- Đậy lại nắp kim tiêm sau khi sử dụng là không nên hoặc không cần thiết. Nếu buộc phải đậy nắp kim thì phải tuân thủ đúng quy trình đối với người thực hiện là để một tay ra sau lưng, và dùng tay còn lại thực hiện đậy nắp kim bằng kỹ thuật xúc một tay.
- Bỏ các vật sắc nhọn vào hộp đựng vật sắc nhọn, chống rò rỉ, chống thủng. Dán nhãn "Sắc nhọn" bên ngoài hộp. Nếu đây không phải là những vật nguy hiểm sinh học, thì bỏ các dấu hiệu hoặc biểu tượng NGUY CƠ SINH HỌC, sau đó niêm phong chặt lại.

Các đồ dùng thủy tinh và nhựa nguyên vẹn trong phòng xét nghiệm không được coi là vật sắc nhọn và không hủy bỏ theo quy trình xử lý vật sắc nhọn. Đồ thủy tinh trong phòng xét nghiệm (bao gồm cả đồ nhựa) là những vật dụng có thể đâm thủng túi đựng chất thải thông thường và do đó gây nguy hiểm cho người xử lý chất thải. Đồ dùng thủy tinh phòng xét nghiệm phải được đặt trong các hộp các tông chắc chắn, an toàn trong quá trình vận chuyển trong tòa nhà. Hộp các tông nào cũng có thể được sử dụng, miễn là nó chắc chắn và có kích thước phù hợp để đảm bảo không đựng vượt quá 18 kg.

Các đồ dùng thủy tinh phòng xét nghiệm bị lây nhiễm phải được tẩy trùng thích hợp trước khi thải bỏ.

Không sử dụng các hộp thông thường để thải bỏ:

- Vật sắc nhọn;
- Vật liệu nguy hiểm sinh học chưa được hấp khử trùng;
- Chất thải lỏng;
- Đồ thủy tinh/đồ nhựa phòng xét nghiệm bị nhiễm chất hóa học;
- Các dụng cụ chứa hóa chất mà không được xử lý như chất thải rắn thông thường

d) Các chất nguy hiểm hóa học

Tiếp xúc với hóa chất độc hại là mối đe dọa thực sự đối với sức khỏe và an toàn của nhân viên phòng xét nghiệm. Có ba con đường chính để hóa chất xâm nhập vào cơ thể.

- Hít thở: đây là con đường xâm nhập chính khi làm việc với dung môi; việc xâm nhập sẽ rất nhanh chóng nếu hít phải khói.
- Hấp thụ qua da: điều này có thể gây ra ngộ độc toàn thân; tình trạng của da sẽ xác định tốc độ hấp thụ. Ví dụ về các hóa chất gây các nguy cơ là: chì ở dạng hữu cơ, các dung môi như xylene và methylene chloride, lân hữu cơ, thuốc trừ sâu, và xyanua.
- Nuốt: việc tình cờ nuốt phải các hóa chất độc hại thường là do thực hành vệ sinh kém, chẳng hạn như ăn uống hoặc hút thuốc trong phòng xét nghiệm.

Để ngăn ngừa hoặc giảm các sự cố do tiếp xúc với hóa chất độc hại, thì tất cả các hóa chất, bao gồm cả các dung dịch cũng như hóa chất được chuyển ra từ thùng chứa ban đầu, phải được dán nhãn với tên gọi phổ biến, ghi rõ nồng độ và các mối nguy hiểm có thể gây ra. Những thông tin bổ sung như ngày nhận, ngày mở, và ngày hết hạn cũng cần được ghi lại.

Điều quan trọng là các hóa chất phải được bảo quản đúng cách. Cần cất giữ các hóa chất có tính ăn mòn, độc hại và phản ứng mạnh tại khu vực thông gió tốt và những hóa chất dễ cháy ở nhiệt độ phòng và trong tủ chống cháy.

Các hóa chất phóng xạ thì cần phải có biện pháp phòng ngừa đặc biệt và cần có bàn làm việc với các tấm che chuyên dụng cho việc thao tác các chất phóng xạ. Cần phải có khu vực bảo quản đặc

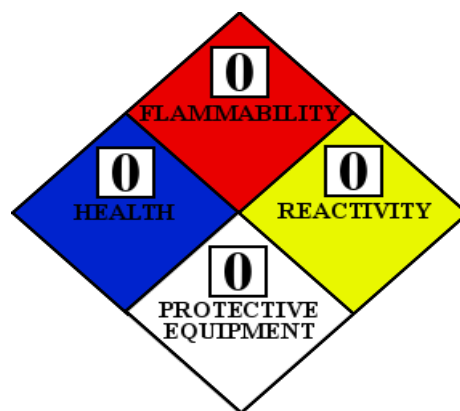
biệt cho các chất phóng xạ. Cần phải có những phương pháp bảo vệ thích hợp (plexiglas, chì) và các thùng chứa chất thải đặc biệt, tùy theo tính chất hóa học của chất thải và các yếu tố phòng xạ

7. Bảng chỉ dẫn an toàn hóa chất

Bảng chỉ dẫn an toàn hóa chất (MSDS) cung cấp các thông tin chi tiết về các mối nguy hiểm tiềm tàng của hóa chất và biện pháp đề phòng. ¹Các đơn vị sản xuất phải cung cấp cho khách hàng bản MSDS của tất cả các hoá chất mà họ sản xuất hoặc phân phối. PXN cần phải chú ý đến biện pháp phòng ngừa được liệt kê trong MSDS để đảm bảo các hoá chất mà họ sử dụng được xử lý và bảo quản một cách an toàn.

MSDS cung cấp các thông tin sau:

- Thông tin về sản phẩm
- Các biện pháp phòng ngừa cháy nổ
- Độc tính học
- Ảnh hưởng đối với sức khỏe
- Thiết bị bảo hộ cá nhân (PPE)
- được khuyến nghị sử dụng
- Các khuyến nghị về bảo quản
- Các hành động cần thực hiện khi có rò rỉ và tràn đổ
- Các khuyến nghị về xử lý chất thải
- Sơ cứu.



Bảng chỉ dẫn an toàn hóa chất cần phải:

- Cung cấp cho tất cả nhân viên trước khi sử dụng các chất độc hại;
- Để gần nơi sử dụng và bảo quản hóa chất độc hại.

8. Các chất nguy hiểm sinh học

Nhiễm trùng phòng xét nghiệm là điều thường gặp trong các phòng xét nghiệm y tế. Bảng sau cho thấy những bệnh thường gặp nhất.

Các nhiễm trùng mắc phải trong phòng xét nghiệm ở Mỹ từ năm 1979 đến 1999

Khí dung (aerosols) là nguồn lây nhiễm chính trong các phòng xét nghiệm chẩn đoán; lây nhiễm do khí dung có thể xảy ra ngay cả với một khoảng cách xa. Đây là lý do tại sao mục tiêu chính của hệ thống ngăn chặn là ngăn sự khuếch tán của khí dung trong và ngoài phòng xét nghiệm. Các PXN chẩn đoán có mức độ ngăn chặn cấp 2, thì tại các khu vực diễn ra các hoạt động liên quan đến tác nhân gây nhiễm ở mức độ vừa phải cần có hệ thống thông gió thích hợp. Các phòng xét nghiệm hoặc tủ làm việc có mức độ ngăn chặn cao hơn phải đảm bảo được cung cấp một luồng không khí liên tục

và không khí thải ra phải được lọc tuyệt đối, để tránh phát tán khí ra bên ngoài khu vực làm việc và/hoặc toàn bộ phòng xét nghiệm

9. Thiết bị bảo hộ cá nhân

a) Thông tin cơ bản

Các con đường chính mà nhân viên phòng xét nghiệm có thể mắc các bệnh nhiễm trùng liên quan đến công việc trong phòng xét nghiệm là:

- Hít phải các khí dung được tạo ra do sự cố hoặc do thao tác trong quá trình xét nghiệm;
- Vật sắc nhọn đâm xuyên qua da;
- Tiếp xúc giữa màng nhầy và các vật liệu bị nhiễm;
- Vô tình nuốt phải.

Để giảm thiểu nguy cơ xảy ra sự cố, thì điều bắt buộc là các nhân viên phải sử dụng các thiết bị bảo hộ cá nhân (PPE), được tập huấn về cách sử dụng chúng đúng cách, cũng như có thói quen sử dụng PPE trong khi làm việc tại phòng xét nghiệm, phải đeo kính bảo hộ, mặt nạ bảo vệ hoặc khẩu trang hoặc các thiết bị bảo vệ mắt và mặt khác khi xử lý các vật liệu lây nhiễm hoặc nguy hiểm khác bên ngoài tủ an toàn sinh học

b) Bảo vệ tay

Nên mang găng tay trong tất cả các trường hợp và găng tay phải luôn có sẵn cho nhân viên phòng xét nghiệm. Tuy nhiên, việc sử dụng găng tay hiệu quả lại dựa trên hai thực hành đơn giản như sau:

- Tháo bỏ găng tay khi rời khỏi khu vực làm việc để tránh lây nhiễm cho các khu vực và vật dụng khác như điện thoại, tay nắm cửa, và bút viết.
- Không bao giờ tái sử dụng găng tay. Không giặt hoặc khử trùng găng tay vì điều này sẽ tạo ra những lỗ nhỏ li ti trên găng tay, làm cho găng trở nên xốp hơn và làm mất đi tính chất bảo vệ của chúng. Sau khi sử dụng, găng tay phải được thải bỏ vào trong thùng đựng chất thải lây nhiễm

c) Bảo vệ mắt

Kính bảo vệ: việc làm bắn các giọt dung dịch thường xuyên xảy ra khi mở nắp các vật dụng (ống, lọ, chai...) chứa mẫu bệnh phẩm. Cần phải bảo vệ mắt và các màng nhầy khác để ngăn chặn việc tiếp xúc với các giọt dung dịch; sử dụng kính sẽ giúp bảo vệ mắt và cần làm bước này một cách có hệ thống.

Một cách khác để bảo vệ mắt và các màng nhầy là thực hiện việc xử lý các ống đựng mẫu bệnh phẩm phía sau một tấm chắn bằng kính hoặc mica, hoặc đeo mạng che mặt. Việc sử dụng các thiết bị bảo vệ này là yêu cầu bắt buộc khi thao tác với các chất lỏng nguy hiểm, chẳng hạn như nitơ lỏng hoặc một số dung môi.

Kính áp tròng không được sử dụng như là thiết bị bảo vệ để ngăn ngừa các giọt bắn. Nếu đeo kính áp tròng thì cần đeo thêm một thiết bị bảo vệ mắt khác

Mặt nạ: mặt nạ được coi là một hàng rào bảo vệ khi có các giọt bắn hoặc phun ra (spray).

d) Bảo vệ cơ thể

Áo choàng phòng xét nghiệm là yêu cầu bắt buộc trong tất cả các trường hợp đối với phòng xét nghiệm an toàn mức độ 2. Cần chú trọng đến thành phần của các loại vải, vì một số loại có thể rất dễ cháy.

Áo choàng phòng xét nghiệm sử dụng một lần là bắt buộc khi thực hiện ở phòng xét nghiệm an toàn cấp độ 3 hoặc trong những trường hợp cụ thể như khi lấy mẫu có tác nhân gây bệnh nguy hiểm, chẳng hạn như trường hợp nghi ngờ cúm gia cầm H5N1 hoặc hội chứng hô hấp cấp nặng (SARS)

10. Quản lý khẩn cấp và sơ cứu

a) Khẩn cấp

Các phòng xét nghiệm cần phải có sẵn các quy trình hướng dẫn nhân viên cách xử lý khi gặp tai nạn và trong trường hợp khẩn cấp. Cần xây dựng các quy trình chung bằng văn bản đối với việc sơ cứu và cung cấp cho tất cả các nhân viên để họ biết những điều phải làm ngay, phải gọi hoặc thông báo cho ai trong trường hợp bị xước và bầm tím, bị thương nặng, hoặc nhiễm trùng da

b) Tràn đổ hóa chất

Sự tràn đổ hóa chất sẽ được coi là nhỏ nếu người làm tràn đổ biết rõ về hóa chất đó, biết rõ các mối nguy hiểm liên quan và biết cách làm sạch một cách an toàn. Các bước được khuyến nghị để xử lý một sự tràn đổ hóa chất nhỏ bao gồm:

- Cảnh báo đồng nghiệp, sau đó làm sạch chỗ bị tràn;
- Tuân thủ quy trình hủy bỏ vật liệu được sử dụng để làm sạch chỗ bị tràn;
- Thấm hút các chất lỏng thừa bằng vật liệu thấm hút thích hợp, ví dụ:
 - Chất lỏng ăn da - dùng miếng polypropylene hay đất mùn;
 - Axit oxy hóa - dùng đất mùn;
 - Axit khoáng - sử dụng baking soda hoặc polypropylene miếng;
 - Chất dễ cháy - sử dụng tấm polypropylene.
- Trung hòa lượng chất còn dư và tẩy trùng khu vực.

Nếu không phải là một sự tràn đổ nhỏ và cần có sự giúp đỡ từ bên ngoài phòng xét nghiệm thì đó là một sự tràn đổ lớn. Các bước để xử lý sự tràn đổ lớn bao gồm cảnh báo đồng nghiệp, di chuyển đến một vị trí an toàn và gọi cho những người có trách nhiệm để báo cáo tình hình

c) Tràn đổ chất sinh học

Khi bề mặt bị lây nhiễm bởi sự tràn đổ chất sinh học, thì các hành động cần làm là:

- Xác định/cách ly khu vực bị lây nhiễm;
- Cảnh báo cho đồng nghiệp;
- Sử dụng PPE phù hợp;
- Loại bỏ mảnh vỡ thủy tinh bằng kẹp hoặc xẻng;
- Phủ khăn thấm lên chỗ bị tràn để thấm phần lớn dung dịch bị tràn và lặp việc này lại nếu cần thiết
- Tẩm chất tẩy trùng* lên bề mặt khăn;
- Đợi khoảng 20 phút để cho chất tẩy trùng có đủ thời gian tiếp xúc với chất tràn đổ;
- Thải bỏ khăn, thu dọn và làm sạch bề mặt bằng cồn hoặc xà phòng và nước;
- Thải bỏ hết các vật liệu đã dùng một cách thích hợp;
- Thông báo cho người phụ trách, nhân viên phụ trách an toàn, và những người có trách nhiệm khác.

* Thuốc tẩy trùng:

Đối với hầu hết các sự cố bị tràn, sử dụng dung dịch tẩy trùng pha loãng với tỷ lệ 1:100 thuốc tẩy trùng gia dụng (hypochlorite).

Nếu bị tràn gồm nhiều chất hữu cơ, dùng dung dịch tẩy trùng pha loãng với tỷ lệ 1:10 chất tẩy trùng gia dụng, hoặc một loại vi khuẩn nấm (mycobactericidal) đã được cho phép sử dụng. Tham khảo nguồn cung cấp mycobacteriocidals được đăng ký với Cơ quan Bảo vệ Môi trường Hoa Kỳ tại <http://www.epa.gov/oppad001/chemregindex.htm>.

Các chất cồn không được khuyến nghị đối với việc tẩy trùng bề mặt vì chúng bốc hơi nhanh, do đó làm giảm "thời gian tiếp xúc".

Nếu nhân viên phòng xét nghiệm bị lây nhiễm với các mối nguy hiểm sinh học do sự cố bị tràn hoặc bị bắn, thì cần thực hiện ngay các bước dưới đây:

- Làm sạch chỗ da hoặc bề mặt cơ thể bị phơi nhiễm bằng xà phòng/nước, rửa mắt (nếu mắt bị phơi nhiễm), hoặc nước muối (đối với miệng);
- Tiến hành sơ cứu và xử lý như đối với một trường hợp khẩn cấp;
- Thông báo cho người phụ trách, nhân viên phụ trách an toàn hoặc nhân viên bảo vệ (sau giờ làm việc);
- Tuân thủ các quy trình báo cáo phù hợp;
- Thông báo cho bác sĩ điều trị/tư vấn.

d) Cháy nổ phòng xét nghiệm

Nhân viên phòng xét nghiệm cần phải được cảnh báo về các điều kiện có thể gây ra nguy cơ cháy nổ. Cần nhớ rằng các chất lỏng có điểm bốc hơi thấp có thể bốc cháy nếu ở gần nguồn nhiệt, chẳng hạn như đĩa nóng, đường ống dẫn hơi, hoặc các thiết bị có thể tạo ra một tia lửa hoặc nhiệt.

Sự cháy trong phòng xét nghiệm được coi là nhỏ nếu có thể dập tắt trong 1-2 phút. Cách thích hợp để dập lửa là dùng cốc thủy tinh úp lên đám cháy hoặc dùng khăn giấy ướt. Nếu cách này không thành công thì dùng bình chữa cháy. Đối với những cháy lớn, gọi nhà chức trách địa phương thích hợp, thường là đội cứu hỏa và cảnh sát.

Các phòng xét nghiệm phải có sẵn các bình chữa cháy phù hợp để sử dụng khi có cháy trong phòng xét nghiệm. Nói chung, bình chữa cháy loại BC hoặc ABC là thích hợp. Bình chữa cháy phải được kiểm tra hàng năm và thay thế khi cần thiết. Nhân viên phòng xét nghiệm phải được tập huấn về các mức độ cháy khác nhau và cách sử dụng bình chữa cháy cơ bản trong khóa tập huấn hàng năm về an toàn phòng xét nghiệm và quản lý chất thải nguy hiểm

Tất cả các nhân viên phòng xét nghiệm phải học cách sử dụng bình chữa cháy cầm tay

III. CÂU HỎI LƯỢNG GIÁ

1. Tại sao việc hiểu rõ đường lưu thông/di chuyển của mẫu bệnh phẩm trong phòng xét nghiệm lại quan trọng?
 - a. Để bảo đảm mẫu không bị thất lạc
 - b. Để xác định những điểm cần cải tiến trong thiết kế phòng xét nghiệm
 - c. Để đánh giá năng suất phòng xét nghiệm
 - d. Để xác định nhân viên nào cần phải đào tạo thêm
2. Các con đường chính mà hóa chất thâm nhập vào cơ thể là (có thể đánh dấu vào nhiều lựa chọn):
 - e. **Hít**
 - f. **Hấp thu**
 - g. Tiêm qua da
 - h. **Uống**
3. Các nguồn tạp nhiễm chính trong các phòng xét nghiệm chẩn đoán là:
 - a. Lỗ thông hơi điều hòa không khí
 - b. **Khí dung**
 - c. Lòng chứa động vật
 - d. **Nhân viên ốm**