

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 tất 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 cộng đồng 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 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 gọi 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**