

Tên đơn vị: .....  
.....

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

Số: ...../.....

Tp. Hồ Chí Minh, ngày ... tháng ... năm .....

**BẢNG KIỂM THỰC HIỆN CÁC QUY ĐỊNH VỀ  
QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM**

(Ban hành kèm theo công văn 5160/BYT-KCB của Bộ Y tế)

Kính gửi: Trung tâm Kiểm chuẩn Xét nghiệm TP.HCM

Nội dung đánh giá		Kết quả thực hiện		
		Chưa có	Có	Làm tốt
		0 điểm	1 điểm	2 điểm
<b>A</b>	<b>Kế hoạch thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm hằng năm và 5 năm</b>	/	/	/
A1	Có bao gồm: kế hoạch chất lượng, kiểm soát chất lượng, bảo đảm chất lượng và cải tiến chất lượng xét nghiệm.			
A2	Kế hoạch và thực hiện đào tạo về quản lý chất lượng xét nghiệm định kỳ hằng năm			
A3	Nhân viên có được đào tạo cập nhật kiến thức về xét nghiệm			
A4	Hồ sơ đào tạo, tập huấn có được lưu giữ			
A5	Có thực hiện giám sát, đánh giá sau đào tạo cho tất cả nhân viên			
A6	Nhân viên có được kiểm tra, đánh giá tay nghề hằng năm			
A7	Có kế hoạch và thực hiện đánh giá chất lượng nội bộ			
A8	Kế hoạch giám sát và sử dụng, bảo quản, bảo dưỡng trang thiết bị, hóa chất trong xét nghiệm			

Nội dung đánh giá		Kết quả thực hiện		
		Chưa có	Có	Làm tốt
		0 điểm	1 điểm	2 điểm
<b>B</b>	<b>Sổ tay chất lượng, quy trình thực hành chuẩn</b>	0	0	0
B1	Có sổ tay chất lượng được lãnh đạo cơ sở KCB phê duyệt			
B2	Có các quy trình thực hành chuẩn (Quy trình chuẩn) được lãnh đạo cơ sở KCB phê duyệt			
B3	Có các Quy trình chuẩn bảo đảm an toàn và xử lý sự cố an toàn sinh học			
B4	Các Quy trình chuẩn đã được ban hành có được phân phối rộng rãi, bảo đảm toàn bộ nhân viên PXN nắm rõ			
B5	Có Quy trình chuẩn bảo đảm vận hành cho tất cả trang thiết bị			
B6	Có Quy trình chuẩn hướng dẫn sử dụng, bảo quản đối với tất cả các trang thiết bị, hóa chất, thuốc thử			
B7	Có Quy trình chuẩn và tuân thủ xử lý các thuốc thử, hóa chất xét nghiệm kém chất lượng, hết hạn sử dụng			
B8	Có Quy trình chuẩn lấy mẫu, vận chuyển, bảo quản mẫu xét nghiệm			
B9	Quy Quy trình chuẩn nhận mẫu, quy trình từ chối mẫu xét nghiệm			
B10	Có Quy trình chuẩn xử lý cho những chỉ định xét nghiệm khẩn cấp			
B11	Quy trình chuẩn trả kết quả xét nghiệm			
B12	Quy trình chuẩn phân loại xử lý rác thải y tế			
B13	Quy trình chuẩn tiếp nhận, xử lý và phản hồi các ý kiến, khiếu nại			



Nội dung đánh giá		Kết quả thực hiện		
		Chưa có	Có	Làm tốt
		0 điểm	1 điểm	2 điểm
<b>C</b>	<b>Thực hiện nội kiểm tra</b>	0	0	0
C1	Có thực hiện nội kiểm theo quy định do lãnh đạo cơ sở phê duyệt			
C2	Có hệ thống ghi chép, lưu trữ, phát hiện sự cố và biện pháp khắc phục, phòng ngừa sự cố			
<b>D</b>	<b>Xây dựng bộ chỉ số chất lượng XN</b>	0	0	0
D1	Có sử dụng chỉ số chất lượng			
D2	Có định kỳ xem xét điều chỉnh chỉ số chất lượng			
<b>Đ</b>	<b>Nhân lực khoa xét nghiệm</b>	0	0	0
Đ1	Có sơ đồ tổ chức nhân sự			
Đ2	Có mô tả công việc cho từng vị trí, chức năng, nhiệm vụ			
Đ3	Nhân viên phòng xét nghiệm có bằng cấp chuyên môn phù hợp			
Đ4	Có phân công nhân viên quản lý chất lượng xét nghiệm tại phòng xét nghiệm			
<b>E</b>	<b>Cơ sở vật chất, thiết bị, hóa chất</b>	0	0	0
E1	Diện tích, chiều cao PXN đúng quy định			
E2	Tường và trần có đạt yêu cầu theo quy định			
E3	Hệ thống điện được cung cấp đầy đủ và liên tục			
E4	Hệ thống cấp thoát nước bảo đảm yêu cầu hoạt động của phòng xét nghiệm			
E5	Có hệ thống phòng cháy, chữa cháy			
E6	Có không gian riêng cho các xét nghiệm sinh hóa, huyết học, miễn dịch, vi sinh			
E7	Danh mục kỹ thuật được phê duyệt			

Nội dung đánh giá		Kết quả thực hiện		
		Chưa có	Có	Làm tốt
		0 điểm	1 điểm	2 điểm
E8	Thiết bị xét nghiệm có phù hợp với danh mục xét nghiệm của cơ sở được phép thực hiện			
E9	Có thực hiện bảo trì, bảo dưỡng định kỳ cho trang thiết bị, dụng cụ xét nghiệm			
E10	Trang thiết bị, dụng cụ xét nghiệm có được kiểm định, hiệu chuẩn định kỳ			
E11	Phòng xét nghiệm có hồ sơ quản lý trang thiết bị, dụng cụ, hóa chất, thuốc thử			
E12	Hóa chất, thuốc thử được bảo quản đúng theo hướng dẫn.			
<b>G</b>	<b>Công tác thường quy</b>	0	0	0
G1	Có theo dõi và ghi lại nhiệt độ hàng ngày của tủ lạnh, tủ đông, tủ ủ...			
G2	Phiếu yêu cầu XN có đầy đủ thông tin và chính xác			
G3	Có dán nhãn trên dụng cụ chứa mẫu xét nghiệm với thông tin quy định			
G4	Có hướng dẫn người bệnh lấy bệnh phẩm			
G5	Vận chuyển, bảo quản mẫu XN đúng quy định			
G6	Phiếu trả kết quả có đúng quy định			
G7	Có những dấu hiệu cảnh báo (VD: in đậm ...) kết quả vượt giới hạn cho phép?			
G8	Trước khi trả kết quả, lãnh đạo PXN hoặc nhân viên được phân công có kiểm tra lại kết quả và ký tên			
G9	Nhân viên phòng xét nghiệm có tuân thủ các qui tắc an toàn trong phòng xét nghiệm			
G10	Có biện pháp phòng ngừa, khắc phục sự cố theo dõi các tai nạn sự cố có thể xảy ra.			

Nội dung đánh giá		Kết quả thực hiện		
		Chưa có	Có	Làm tốt
		0 điểm	1 điểm	2 điểm
<b>H</b>	<b>Kiểm soát chất lượng xét nghiệm</b>	0	0	0
H1	Có thực hiện chương trình nội kiểm kiểm tra chất lượng nội bộ của phòng xét nghiệm			
H2	Có thiết lập các chỉ số thống kê để đánh giá kết quả nội kiểm			
H3	Có lưu trữ toàn bộ số liệu nội kiểm (IQC)			
H4	Có sử dụng biểu đồ Levey-Jenning giám sát kết quả nội kiểm			
H5	Có tìm nguyên nhân và có các biện pháp khắc phục kết quả nội kiểm không đạt			
H6	Có kế hoạch, tham gia các chương trình ngoại kiểm (EQA)			
H7	Phòng xét nghiệm có lưu toàn bộ dữ liệu EQA			
H8	Có tìm nguyên nhân và có các biện pháp khắc phục khi kết quả EQA không đạt và lưu lại hồ sơ			
H9	Có tổng kết, báo cáo định kỳ về QLCLXN			
H10	Có biện pháp phòng ngừa để tránh các yếu tố nguy cơ tiềm ẩn có thể xảy ra			

**THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**