

Số: 4457/ BYT-KCB**Hà Nội, ngày 08 tháng 7 năm 2014**

V/v tăng cường công tác kiểm tra,
giám sát thực hiện các quy định
quản lý chất lượng xét nghiệm.

Kính gửi:

- Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Giám đốc các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Thủ trưởng Y tế các Bộ, ngành.

Thực hiện Thông tư số 01/2013/TT-BYT ngày 11/01/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế, Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; căn cứ kết quả kiểm tra, giám sát, đánh giá thực hiện Thông tư trên tại các tỉnh, thành phố, Bộ Y tế yêu cầu Giám đốc sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, Giám đốc các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế, Thủ trưởng Y tế các Bộ, ngành tăng cường chỉ đạo và thực hiện những nhiệm vụ sau:

1. Kiểm tra, giám sát, kịp thời phát hiện, chấn chỉnh và khắc phục các hạn chế trong thực hiện các quy định, quy chế chuyên môn về xét nghiệm. Nghiêm túc thực hiện các yêu cầu về thiết lập kế hoạch quản lý chất lượng xét nghiệm; trách nhiệm của lãnh đạo bệnh viện; lãnh đạo phòng xét nghiệm; nhân viên quản lý chất lượng xét nghiệm và việc bảo đảm duy trì thường xuyên công tác kiểm soát chất lượng xét nghiệm bao gồm nội kiểm và ngoại kiểm.

2. Tổ chức đánh giá theo Bảng kiểm thực hiện quy định, quy chế chuyên môn về xét nghiệm (kèm theo công văn này). Gửi báo cáo kết quả Bảng kiểm về Bộ Y tế (Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội - Hộp thư điện tử: qlclxn.kcb@gmail.com trước ngày 18/8/2014).

- Các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các đơn vị thuộc y tế các Bộ, ngành gửi báo cáo Bảng kiểm về Bộ Y tế;

- Các đơn vị trực thuộc Sở Y tế, Y tế Ngành gửi báo cáo về Bộ Y tế, đồng thời gửi về Sở Y tế, Y tế Ngành để tổng hợp báo cáo Bộ Y tế.

Khi cần thiết, đề nghị liên hệ với Phòng Quản lý chất lượng, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế, ĐT: 04.62733028; Fax: 04.62732289; Email: qlclxn.kcb@gmail.com. Bảng kiểm được đăng tải tại Trang tin điện tử của Cục Quản lý Khám, chữa bệnh (<http://www.kcb.vn>).

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các TTKCCLXN (để th/h);
- Lưu: VT, VPB, KCB.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Nguyễn Thị Xuyên



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ KHÁM CHỮA BỆNH

BẢNG KIỂM ĐÁNH GIÁ

VIỆC THỰC HIỆN THÔNG TƯ SỐ 01/2013/TT-BYT NGÀY 11/01/2013, HƯỚNG DẪN THỰC HIỆN QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH; CÁC QUY ĐỊNH, QUY CHẾ CHUYÊN MÔN

- I. THÔNG TIN BỆNH VIỆN**
- 1 Tên bệnh viện:
 - 2 Địa chỉ:
 - 3 a. Điện thoại BV:
 - 4 b. Email BV:
 - 5 Họ và tên Giám đốc bệnh viện:
(Nếu BV có nhiều khoa xét nghiệm, mỗi khoa thực hiện 1 bảng kiểm)
 - 6 Họ và tên Trưởng khoa xét nghiệm:
 - 7 a. Điện thoại:
 - 8 b. Email:
 - 9 Họ và tên cán bộ cung cấp thông tin của bệnh viện:
 - 10 Chức danh và vị trí công tác:
 - 11 a. Điện thoại:
 - 12 b. Email:
 - 13 Tuyến bệnh viện: (1- TW; 2- Tỉnh/TP; 3- Quận/Huyện; 4- Ngành khác)
 - 14 Hạng BV (Đặc biệt, I, II, III, IV và chưa phân hạng)
 - 15 Sở hữu (1- Công lập; 2- Ngoài công lập)
 - 16 Loại (1- Đa khoa; 2- Chuyên khoa)
 - 17 Tổng số xét nghiệm 6 tháng đầu năm 2014
 - 17a. Huyết học:
 - 17b. Sinh hóa:
 - 17c. Miễn dịch:
 - 17d. Vi sinh:
 - 17e. Sinh học phân tử:
- II. THÔNG TIN ĐOÀN KIỂM TRA (nếu có)**
- 18 Họ và tên Trưởng đoàn:
 - 19 Chức danh và vị trí công tác:
 - 20 Họ và tên Thư ký đoàn:
 - 21 Chức danh và vị trí công tác:
 - 22 a. Điện thoại:
 - 23 b. Email:

	NỘI DUNG	Điểm tối đa	Điểm BV
A.	Kế hoạch quản lý chất lượng XN	16	0
B.	Sổ tay chất lượng	26	0
C.	Chương trình Nội kiểm	4	0
D.	Bộ Chỉ số chất lượng	4	0
Đ.	Nhân lực khoa xét nghiệm	8	0
E.	Cơ sở vật chất, thiết bị, hóa chất	24	0
G.	Công tác thường quy	20	0
H.	Kiểm soát chất lượng xét nghiệm	20	0
	Tổng cộng	122	0
	%		0,00

**BẢNG KIỂM THỰC HIỆN CÁC QUY ĐỊNH VỀ XÉT NGHIỆM (THÔNG TƯ
01/2013/TT-BYT; CÁC QUY ĐỊNH, QUY CHẾ CHUYÊN MÔN)**

(Điền thông tin thích hợp vào ô trống, khi cần thiết liên hệ Ths. Đào Nguyên Minh, Phòng Quản lý Chất lượng, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh BHYT, ĐT: 0913519225; 04.62733028; Fax: 04.62732289; và gửi kết quả Bảng kiểm vào hộp thư điện tử: qlclbv.kcb@gmail.com)

Nội dung đánh giá		Kết quả thực hiện		
		Chưa có	Có	Làm tốt
CÁCH ĐIỀN: nếu chưa triển khai hoặc chưa có ghi số 0 vào cột Chưa có; nếu có triển khai ghi số 1 vào cột Có; nếu đã triển khai và kiểm tra thấy thực hiện tốt ghi số 2 vào cột Làm tốt. Chỉ ghi một số duy nhất/dòng.		0 điểm	1 điểm	2 điểm
A	Có kế hoạch quản lý chất lượng xét nghiệm hằng năm và kế hoạch 5 năm về thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm được lãnh đạo cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phê duyệt		0	
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 QLCL XN 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			
B	Biên soạn, xây dựng, thực hiện theo sổ tay chất lượng, bao gồm các quy trình thực hành chuẩn (Quy trình chuẩn) cho tất cả quy trình chuyên môn kỹ thuật của phòng xét nghiệm, được lãnh đạo cơ sở KBCB phê duyệt		0	
B1	Có sổ tay chất lượng được lãnh đạo cơ sở KBCB phê duyệt			
B2	Có các quy trình thực hành chuẩn (Quy trình chuẩn) được lãnh đạo cơ sở KBCB 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 PKN 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			

Nội dung đánh giá		Kết quả thực hiện		
		Chưa có	Có	Làm tốt
CÁCH ĐIỀN: nếu chưa triển khai hoặc chưa có ghi số 0 vào cột Chưa có; nếu có triển khai ghi số 1 vào cột Có; nếu đã triển khai và kiểm tra thấy thực hiện tốt ghi số 2 vào cột Làm tốt. Chỉ ghi một số duy nhất/dòng.		0 điểm	1 điểm	2 điểm
B7	Có Quy trình chuẩn và tuân thủ xử lý các thuốc thù, 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 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			
C	Xây dựng và thực hiện chương trình nội kiểm do lãnh đạo cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phê duyệt, có hệ thống ghi chép, lưu trữ, phát hiện sự cố và biện pháp khắc phục, phòng ngừa sự cố.	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			
D	Xây dựng bộ chỉ số chất lượng xét nghiệm phù hợp với điều kiện của phòng xét nghiệm và của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	0		
D1	Có sử dụng chỉ số chất lượng			
D2	Có định kỳ xem xét điều chỉnh chỉ số chất lượng			
Đ	Nhân lực khoa xét nghiệm	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 PNXN có bằng cấp chuyên môn phù hợp			
Đ4	Có phân công nhân viên quản lý chất lượng xét nghiệm tại phòng xét nghiệm			
E	Cơ sở vật chất, thiết bị, hóa chất	0		
E1	Diện tích, chiều cao phòng xét nghiệm 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			

Nội dung đánh giá		Kết quả thực hiện		
		Chưa có	Có	Làm tốt
CÁCH ĐIỀN: nếu chưa triển khai hoặc chưa có ghi số 0 vào cột Chưa có; nếu có triển khai ghi số 1 vào cột Có; nếu đã triển khai và kiểm tra thấy thực hiện tốt ghi số 2 vào cột Làm tốt. Chỉ ghi một số duy nhất/dòng.		<i>0 điểm</i>	<i>1 điểm</i>	<i>2 điểm</i>
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			
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.			

G	Công tác thường quy	0		
G1	Có theo dõi và ghi lại nhiệt độ hàng ngày của tủ lạnh, tủ đông, tủ ủ...			
G2	Phiếu yêu cầu xét nghiệm 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 xét nghiệm 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 phòng xét nghiệm hoặc nhân viên được phân công có kiểm tra lại kết quả và ký tên			
G9	Nhân viên PKN 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.			

H	Kiểm soát chất lượng xét nghiệm	0		
H1	Có thực hiện chương trình nội 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			

Nội dung đánh giá		Kết quả thực hiện		
		Chưa có	Có	Làm tốt
CÁCH ĐIỀN: nếu chưa triển khai hoặc chưa có ghi số 0 vào cột Chưa có; nếu có triển khai ghi số 1 vào cột Có; nếu đã triển khai và kiểm tra thấy thực hiện tốt ghi số 2 vào cột Làm tốt. Chỉ ghi một số duy nhất/dòng.		<i>0 điểm</i>	<i>1 điểm</i>	<i>2 điểm</i>
H6	Có kế hoạch, tham ra 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 ngoại kiểm không đạt và lưu lại hồ sơ			
H9	Có tổng kết, báo cáo định kỳ về quản lý chất lượng xét nghiệm			
H10	Có biện pháp phòng ngừa để tránh các yếu tố nguy cơ tiềm ẩn có thể xảy ra			