PHẦN II. TIÊU CHÍ ĐÁNH GIÁ

A. THÔNG TIN CHUNG PHÒNG XÉT NGHIỆM

1. Thông tin chung:

Tên đơn vị được đánh giá: BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH KON TUM Địa chỉ: 224, Bà Triệu, P. Quang Trung, TP. Kon Tum Họ và tên Giám đốc đơn vị: **Võ Văn Thanh**	Ngày đánh giá: 04/01/2019
Tên Khoa/Phòng xét nghiệm: **Khoa Huyết học và Truyền máu** Trưởng (phụ trách) PXN: Bs Lê Thị Kim Linh Số điện thoại: 0905 982 018 Email: kimlinhkt@yahoo.com	
Cấp độ phòng xét nghiệm (đánh dấu vào cấp độ phù hợp) □ Quốc gia □x Tỉnh □ Vùng □ Huyện □ Xã	**Tính chất của PXN** □x Nhà nước □ Tư nhân □ Khác
Kết quả đánh giá trước đây Ngày đánh giá gần nhất: Cơ quan đánh giá: phòng QLCL bệnh viện	□ Chưa đánh giá bao giờ □ Mức chất lượng các xét nghiệm đạt:

2. Danh sách đoàn đánh giá

STT	Họ và tên người của đơn vị làm việc với đoàn đánh giá	Họ và tên người tham gia đoàn đánh giá
1.	Lê Thị Kim Linh	Lê Vũ Thức
2.	Hoàng Thị Hải Yến	Hoàng Văn Đông
3.	Tống Thị Xuân Thanh	Trần Văn Chiến
4.	Nguyễn Thị Thanh Loan	Cáp Nguyễn Anh Tướng
5.		Ngô Văn Phú

3. Danh mục kỹ thuật xét nghiệm đang thực hiện:

Phòng xét nghiệm /Bộ phận XN	Danh mục kỹ thuật xét nghiệm đang thực hiện	Kỹ thuật xét nghiệm có thực hiện nội kiểm	Kỹ thuật xét nghiệm có thực hiện ngoại kiểm hay so sánh liên phòng	Số lượng xét nghiệm trung bình/năm
HH&TM				
1	Tổng phân tích tế bào máu ngoại vi bằng máy đếm Laser	X	X	45.000
2	Định nhóm máu A,B,O bằng HTM và HCM phương pháp ống nghiệm	X		18.000
3	Định nhóm máu Rh phương pháp ống nghiệm	X		18.000
4	Tìm KSTSR phương pháp thủ công	X		2.400
5	Định nhóm máu Rh yếu phương pháp thủ công			10
6	Quan sát ĐTTTC trên tiêu bản phương pháp thủ công			240
7	Đo tốc độ máu lắng bằng máy tự động			700
8	Phản ứng hòa hợp ở 22°C phương pháp ống nghiệm			8.000

9	Nghiệm pháp Coombs trực tiếp phương pháp ống nghiệm			20
10	Nghiệm pháp Coombs gián tiếp phương pháp ống nghiệm			10
11	Xét nghiệm HBsAg bằng test nhanh	X		3.000
12	Xét nghiệm HCV bằng test nhanh	X		600
13	Xét nghiệm HIV1/2 bằng test nhanh	X		600
14	Xét nghiệm miễn dịch bán tự động HBsAg Elisa			3.600
15	Xét nghiệm miễn dịch bán tự động HCV Elisa			3.600
16	Xét nghiệm miễn dịch bán tự động HIV1/2 Elisa			3.600
17	Xét nghiệm tế bào trong các loại dịch			300
18	Xét nghiệm RPR bằng test nhanh	X		4.200
19	Xét nghiệm tìm tế bào Hargrave			20
20	Xét nghiệm nhuộm HC mạng lưới bằng xanh Cresyl phương pháp thủ công			240
21	Xét nghiệm PT, APTT, TT, Fibrinogen bằng máy tự động	X	X	14.000

22	Sản xuất khối HC lắng từ máu toàn phần			3.600
23	Sản xuất HTTĐL từ máu toàn phần			3.600
24	Tách khối tiểu cầu trực tiếp bằng máy tách TC tự động			70
24	Xét nghiệm Huyết đồ			300
26	Xét nghiệm Tủy đồ			240
27	Xét nghiệm Hạch đồ			100
28	Xét nghiệm thời gian máu chảy phương pháp thủ công			200
29	Soi cặn Addis nước tiểu			20

4. Nhân lực phòng xét nghiệm

Trình độ	Số lượng
Bác sĩ	01
Dược sĩ	
Cử nhân	
- Cử nhân xét nghiệm	02
- Cử nhân công nghệ sinh học	
- Cử nhân sinh học	
- Kỹ sư hóa học	
Kỹ thuật viên xét nghiệm	10
Điều dưỡng	
Khác, ghi rõ:	
Tổng số	13

5. Danh mục trang thiết bị của phòng xét nghiệm

STT	Tên thiết bị	Loại Model thiết bị	Số lượng	Năm sản xuất	Năm bắt đầu sử dụng	Nguồn (ngân sách, xã hội hóa,..)	Tình trạng sử dụng (tốt, hỏng...)
1	Máy ủ ELisa	IPS	01	2006			Tốt
2	Máy rửa bán tự động	Hydro Flex Diasorin	01	2014			Tốt
3	Máy đọc Elisa	680	01	2006			Tốt
4	Máy đo tốc độ máu lắng	Humased 40	01	2009			Tốt
5	Máy đo Hematokrit	Hematokrit 210	01	2006			Tốt
6	Máy lắc túi máu	Medda - 9802	01	2001			Tốt
7	Máy cân lắc túi máu	Bagmatic	02	2017			Tốt
8	Máy ly tâm Kobuta 2420	2420	01	2007			Tốt
9	Máy ly tâm Rotofix 32	Rotofix 32	01	2006			Tốt
10	Máy ly tâm 24 lỗ	PLC – 021E	01	2017			Tốt
11	Nồi chưng cách thủy	AES	01	1998			Tốt
12	Máy huyết học tự động	NEK- 7300	02	2016			Tốt

13	Máy ly tâm lạnh	Blue Force 12 LR	01	2016			Tốt
14	Máy rã đông	Barkay Plasma Therm	01	2017			Tốt
15	Máy tách tiểu cầu tự động	Nigale XCF 3000	01	2017			Tốt
16	Máy xét nghiệm đông máu tự động	Thrombolyzer Com Pact X	01	2017			Tốt
17	Tủ lạnh âm sâu(-30 độ)	MDF-U334-PE	01	2007			Tốt
18	Tủ lưu trữ máu Sanyo	MPR 3110	01	2007			Tốt
19	Tủ lưu trữ máu Fiocchetti	EM 00250	01	2015			Tốt
20	Tủ lưu trữ máu Panasonic	MBR – 305GR - PE	01	2017			Tốt
21	Cân điện tủ GF 2000	GF 2000	01	2017			Tốt
22	Kính hiển vi OLYMPUS	CX41RF	02	2017			Tốt
23	Kính hiển vi CETI	CETI	01	2005			Tốt
24	Kính hiển vi	CH20BIMF200	01	2003			Tốt

25	Tủ ATSH cấp II	AC2 – 4E8	01	2018			Tốt
26	Nồi hấp tiệt trùng	KT - 408	01	2018			Tốt
27	Máy nối dây túi máu	TERUMO TSCD - II	01	2018			Tốt
28	Tủ bảo quản tiểu cầu	PLA - 24	01	2017			Tốt

B. NỘI DUNG TIÊU CHÍ ĐÁNH GIÁ

CHƯƠNG I. TỔ CHỨC VÀ QUẢN LÝ PHÒNG XÉT NGHIỆM

NỘI DUNG	Đạt	Đạt MP	K	KAD	Điểm	Điểm đánh giá	Nhận xét
Cơ sở pháp lý							
1.1. PXN có quyết định thành lập (PXN có giấy phép hoạt động cấp bởi cơ quan có thẩm quyền)	X				2	2	(*)
1.2. Có sơ đồ tổ chức thể hiện mối liên quan giữa PXN và các phòng ban liên quan trong cơ sở y tế	X				1	1	
1.3. PXN có sơ đồ tổ chức thể hiện được mối quan hệ giữa các vị trí và mối quan hệ qua lại giữa các nhóm chuyên môn tại phòng xét nghiệm	X				1	1	
Xây dựng mục tiêu & kế hoạch chất lượng							
1.4. PXN có xây dựng mục tiêu chất lượng nhất quán với chính sách chất lượng					1		
1.5. PXN có lập kế hoạch chất lượng định kỳ hằng năm để đạt các mục tiêu chất lượng					1		

1.6. PXN có thực hiện kế hoạch chất lượng mà PXN đã xây dựng					2		
1.7. PXN có xây dựng các chỉ số chất lượng thuộc cả 3 giai đoạn của quá trình XN, phù hợp với mục tiêu chất lượng mà PXN đề ra	X				1		
Xây dựng sổ tay chất lượng phòng xét nghiệm							
1.8. Sổ tay chất lượng có bao gồm các nội dung sau:					5	5	
a) Tuyên bố chính sách chất lượng bao gồm: mục đích, tiêu chuẩn của dịch vụ, mục đích của hệ thống QLCL và cam kết của lãnh đạo cơ quan chủ quản hoặc người phụ trách đơn vị	X						
b) Cấu trúc hệ thống QLCL và mối quan hệ với hệ thống tài liệu							
c) Thiết lập mục tiêu và kế hoạch chất lượng	X						
d) Mô tả quá trình trao đổi thông tin	X						
e) Đảm bảo nguồn lực và năng lực của nhân viên thực hiện công việc	X						
f) Các quy định liên quan đến các hoạt động QLCL và kỹ thuật xét nghiệm của PXN.	X						
g) Mô tả vai trò và trách nhiệm của người quản lý phòng xét nghiệm, người quản lý chất lượng, nhân sự khác và viện dẫn đến các tài liệu liên quan.	X						

h) Có quy định người có thẩm quyền xem xét và phê duyệt sổ tay chất lượng.	X						
i) Dẫn chiếu đến các quy trình thực hành chuẩn trong PXN	X						
1.9. Có bằng chứng về việc phổ biến/tập huấn về sổ tay chất lượng cho tất cả nhân viên PXN và những người liên quan.	X				1	1	
Tổ chức thực hiện							
1.10. PXN có văn bản phân công công việc cho từng nhân viên	X				1	1	
Họp rà soát, xem xét của lãnh đạo đơn vị chủ quản							
1.11. PXN có tổ chức họp xem xét hệ thống QLCL do lãnh đạo hoặc người được ủy quyền chủ trì ít nhất 1 lần/năm.					1	1	
1.12. Nội dung họp có bao gồm:					2	2	
a) Đánh giá kết quả thực hiện công việc được giao từ cuộc họp với lãnh đạo lần trước;							
b) Xem xét các yêu cầu xét nghiệm và sự phù hợp của quy trình và yêu cầu về mẫu bệnh phẩm							
c) Đánh giá sự hài lòng và phản hồi của khách hàng;							
d) Góp ý của nhân viên;							

e) Đánh giá nội bộ;							
f) Đánh giá nguy cơ							
g) Áp dụng các chỉ số chất lượng							
h) Đánh giá bởi tổ chức bên ngoài;							
i) Đánh giá việc thực hiện nội kiểm của tất cả các xét nghiệm							
j) Kết quả thực hiện các chương trình ngoại kiểm hoặc so sánh liên phòng hay thử nghiệm thành thạo							
k) Theo dõi và giải quyết khiếu nại							
l) Chất lượng dịch vụ của nhà cung ứng;							
m) Nhận biết và kiểm soát SKPH							
n) Kết quả của cải tiến liên tục bao gồm thực trạng áp dụng các HĐKP và HĐPN;							
o) Các thay đổi về khối lượng, phạm vi công việc, nhân sự và các tác động khác có thể ảnh hưởng tới hệ thống QLCL;							
p) Khuyến nghị cho việc cải tiến, bao gồm các yêu cầu kỹ thuật.							
Kết quả họp rà soát, xem xét của lãnh đạo							

1.13. PXN có lưu lại biên bản cuộc họp xem xét với lãnh đạo đơn vị, bao gồm các phát hiện và hành động phát sinh từ cuộc họp xem xét của lãnh đạo.					1	1	
1.14. Các công việc phát sinh từ cuộc họp xem xét của lãnh đạo có được thực hiện theo kế hoạch đề ra					2	2	
1.15. Việc thực hiện các công việc đề ra trong cuộc họp xem xét với lãnh đạo có được trao đổi và chia sẻ với lãnh đạo cơ quan chủ quản, nhân viên có liên quan.					1	1	
Tổng điểm Chương I					**23**	**18**	

CHƯƠNG II. QUẢN LÝ TÀI LIỆU VÀ HỒ SƠ

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	Đạt	Đạt MP	K	KAD	Điểm	Điểm đánh giá	Nhận xét
Kiểm soát tài liệu							
2.1. PXN có quy trình kiểm soát tài liệu bên ngoài và nội bộ gồm cả hướng dẫn biên soạn quy trình thực hành chuẩn, hướng dẫn rút gọn, các biểu mẫu					2	2	
2.2. Tất cả các tài liệu được PXN xây dựng bao gồm các yếu tố nhận dạng sau:					1	1	
a) Tên tài liệu							
b) Mã tài liệu trên mỗi trang							
c) Ngày ban hành của phiên bản hiện tại và số phiên bản							
d) Số thứ tự của trang trên tổng số trang							
e) Chữ ký xác nhận của người xem xét và phê duyệt, ban hành							
2.3. Tất cả các tài liệu được bảo quản hợp lý dễ dàng truy cập	X				1	1	
2.4. PXN thực hiện kiểm soát tài liệu chặt chẽ bao gồm:					2		***
a) Có phiếu yêu cầu xây dựng, sửa đổi, xem xét và phê duyệt tài							

liệu							
b) Hồ sơ phân phối tài liệu							
c) Danh mục tài liệu nội bộ và bên ngoài có kiểm soát							
d) Những thay đổi trong tài liệu được nhận biết							
e) Tài liệu được xem xét, rà soát định kỳ để đảm bảo phù hợp nhất với thực tế sử dụng							
f) Tài liệu còn nguyên vẹn, dễ đọc							
g) Tài liệu hết hiệu lực áp dụng có được ghi ngày và đánh dấu hết hiệu lực							
h) PXN lưu ít nhất một bản tài liệu hết hiệu lực gần đây nhất trong một khoảng thời gian tối thiểu là 12 tháng							
2.5. Các quy trình rút gọn/hướng dẫn có được kiểm soát					1		
Kiểm soát hồ sơ							
2.6. PXN có quy trình và thực hiện nhận biết, thu thập, đánh số, truy cập, lưu trữ, bảo quản, chỉnh sửa và hủy hồ sơ an toàn					1		
2.7. PXN có quy định thời gian lưu đối với từng loại hồ sơ và phù hợp với các quy định quốc gia hoặc các quy định có liên quan					1	1	
2.8. PXN có nơi lưu hồ sơ phù hợp (hồ sơ bản giấy hoặc bản					1	1	

mềm/bản điện tử), bảo đảm hồ sơ không bị hư hại, thất lạc hoặc truy cập trái phép							
Tổng điểm Chương II					**10**	**6**	

CHƯƠNG III: QUẢN LÝ NHÂN SỰ

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	Đạt	Đạt MP	K	KAD	Điểm	Điểm đánh giá	Nhận xét
3.1. PXN xây dựng yêu cầu về trình độ chuyên môn, bằng cấp, đào tạo, kinh nghiệm và các kỹ năng cần thiết cho từng vị trí trong PXN	X				1	1	
3.2. PXN có xây dựng bản mô tả công việc bao gồm trách nhiệm, quyền hạn và nhiệm vụ cho tất cả nhân viên	X				1	1	
3.3. Nhân viên PXN được đào tạo phù hợp để đảm nhận các công việc được giao	X				1		
3.4. PXN có quy trình quản lý nhân sự và lưu hồ sơ nhân sự	X				1	1	
3.5. Người được phép ký duyệt kết quả có đủ năng lực theo quy định	X				2	2	*
3.6. Trưởng PXN có quyết định bổ nhiệm bằng văn bản	X				1	1	
3.7. PXN có phân công/bổ nhiệm nhân viên QLCL và quản lý kỹ thuật với chức năng, nhiệm vụ rõ ràng	X				1	1	
3.8. PXN có đào tạo định hướng/giới thiệu cho nhân viên mới và nội dung giới thiệu bao gồm:	X				2	2	

a) Giới thiệu về tổ chức;	X						
b) Giới thiệu về PXN;	X						
c) Các điều khoản công việc;	X						
d) Cơ sở vật chất;	X						
e) Sức khỏe và an toàn PXN;	X						
3.9. PXN có đánh giá nhân viên mới sau tập huấn/ đào tạo	X				1		
3.10. PXN có kế hoạch và thực hiện giám sát nhân viên mới sau khi được phân công nhiệm vụ trong khoảng thời gian tối thiểu 1 năm					1		
3.11. PXN có thực hiện chương trình tập huấn bắt buộc cho nhân viên, bao gồm những nội dung sau:					2		
a) Hệ thống QLCL;							
b) Các quá trình (luồng công việc) và các quy trình thực hiện;							
c) Hệ thống thông tin PXN;							
d) Sức khỏe và an toàn PXN;							
e) Bảo mật thông tin khách hàng;							

f) Đạo đức nghề nghiệp bao gồm tránh xung đột quyền lợi;							
3.12. PXN có quy trình đánh giá năng lực nhân viên	X				1	1	
3.13. PXN thực hiện đánh giá năng lực nhân viên định kỳ hằng năm	X				1		***
3.14. PXN có đánh giá kết quả công tác của nhân viên theo định kỳ	X				1		
3.15. PXN có xây dựng kế hoạch đào tạo liên tục cho từng nhân viên	X				1	1	
3.16. Nhân viên PXN có tham gia vào các chương trình đào tạo liên tục theo quy định	X				1	1	
3.17. PXN có lưu hồ sơ nhân sự của tất cả nhân viên, bao gồm những nội dung sau					2		
a) Bản sao chứng chỉ hoặc bằng cấp;	X						
b) Lý lịch khoa học;	X						
c) Bản mô tả công việc;	X						
d) Định hướng nhân viên mới (nếu có);	X						
e) Phiếu theo dõi quá trình đào tạo, tập huấn;	X						

f) Kết quả đánh giá năng lực nhân viên;	X						
g) Báo cáo tai nạn và các phơi nhiễm trong khi hành nghề;	X						
h) Phiếu khám sức khỏe và hồ sơ tiêm chủng phòng ngừa tác nhân gây bệnh có liên quan nhiệm vụ được giao.	X						
Tổng điểm Chương 3					**21**	12	

CHƯƠNG IV. CUNG CẤP DỊCH VỤ VÀ QUẢN LÝ KHÁCH HÀNG

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	Đạt	Đạt MP	K	KAD	Điểm	Điểm đánh giá	Nhận xét
4.1. PXN có quy trình khảo sát sự hài lòng khách hàng					1	1	
4.2. PXN có quy trình quản lý khiếu nại hoặc phản hồi của khách hàng, các bên liên quan và nhân viên					1		***
4.3. PXN có công cụ đánh giá định kỳ mức độ hài lòng khách hàng					1	1	
4.4. PXN có hồ sơ khảo sát ý kiến khách hàng					1		
4.5. PXN có đánh giá thỏa thuận sử dụng dịch vụ với PXN chuyển gửi như xem xét khả năng cung ứng dịch vụ có đáp ứng các yêu cầu chất lượng.					1		
4.6. PXN có hồ sơ xem xét và giải quyết các khiếu nại/ phản hồi khách hàng					1		
4.7. PXN có lưu hồ sơ khiếu nại và HĐKP					1		
Thông tin cho khách hàng và người sử dụng							
4.8. Sổ tay dịch vụ khách hàng/ Sổ tay lấy mẫu được ban hành và phân phối cho các khoa có liên quan	X				2	2	*

4.9. Bản sao sổ tay dịch vụ khách hàng/ Sổ tay lấy mẫu sẵn để nhân viên PXN tiếp cận được dễ dàng	X				1	1	
4.10. PXN có sẵn các thông tin cần thiết cho khách hàng, bao gồm:					3	3	
a) Vị trí của PXN;	X						
b) Các loại dịch vụ PXN cung cấp bao gồm các xét nghiệm chuyển gửi;	X						
c) Lịch làm việc của PXN;	X						
d) Các xét nghiệm do PXN cung cấp bao gồm: thông tin liên quan đến mẫu yêu cầu, thể tích mẫu ban đầu, các lưu ý đặc biệt, thời gian trả kết quả, khoảng tham chiếu sinh học, và các giá trị quyết định lâm sàng (có thể cung cấp trong các danh mục chung hoặc theo nhóm xét nghiệm);	X						
e) Hướng dẫn cách điền phiếu yêu cầu xét nghiệm;							
f) Hướng dẫn chuẩn bị người bệnh;							
g) Hướng dẫn thu thập mẫu xét nghiệm;							
h) Hướng dẫn vận chuyển mẫu bao gồm các yêu cầu xử lý mẫu;							
i) Các yêu cầu liên quan đến bảo mật thông tin người bệnh (ví dụ: đồng ý tiết lộ thông tin lâm sàng và tiền sử gia đình cho các							

chuyên gia chăm sóc sức khỏe có liên quan, khi cần chuyển gửi mẫu, vv);							
j) Tiêu chuẩn chấp nhận và từ chối nhận mẫu;	X						
k) Danh sách các yếu tố có thể ảnh hưởng đến việc thực hiện hoặc diễn giải kết quả xét nghiệm;							
l) Có sẵn tư vấn lâm sàng về chỉ định các xét nghiệm và diễn giải các kết quả xét nghiệm;							
m) Chính sách bảo mật thông tin khách hàng;							
n) Có hướng dẫn khiếu nại/phản hồi.							
Tổng điểm Chương IV					**13**	8	

CHƯƠNG V. QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	Đạt	Đạt MP	K	KAD	Điểm	Điểm đánh giá	Nhận xét
1.1. PXN có quy trình quản lý TTB	X				1	1	
1.2. PXN được trang bị đủ thiết bị phù hợp với yêu cầu công việc, danh mục kỹ thuật	X				2	2	*
1.3. PXN có kiểm tra TTB mới nhận về và bảo đảm TTB hoạt động tốt trước khi đưa vào sử dụng					1		
1.4. Có hướng dẫn sử dụng TTB bằng tiếng Việt	X				1	1	
1.5. Hướng dẫn sử dụng từng TTB được đặt tại nơi dễ tiếp cận, sử dụng	X				1	1	
1.6. Toàn bộ TTB PXN được dán nhãn nhận biết duy nhất	X				1	1	
1.7. Nhân viên được giao vận hành TTB được đào tạo phù hợp	X				2		
1.8. PXN có danh sách và thông tin liên hệ của đơn vị cung cấp và bảo hành TTB	X				1	1	
1.9. PXN có sổ nhật ký sử dụng cho từng TTB	X				1	1	
1.10. Trong QTQL TTB đề cập đến nội dung xử lý tránh lây	X				1	1	

nhiễm chéo và hư hỏng khi vận chuyển, bảo quản và sử dụng TTB							
1.11. PXN có kế hoạch và thực hiện kiểm định/ hiệu chuẩn theo quy định của pháp luật/ của nhà sản xuất đối với các TTB có thể gây ảnh hưởng tới kết quả xét nghiệm					3	3	***
1.12. PXN có thực hiện bảo trì, bảo dưỡng TTB theo hướng dẫn của nhà sản xuất	X				3	3	*
1.13. PXN có thực hiện khử nhiễm TTB trước khi sửa chữa, thanh lý	X				1	1	
1.14. Các TTB hỏng/hoặc chờ thanh lý được dán nhãn nhận biết/phân biệt với TTB khác					1	1	
1.15. QTQLTTB đề cập tới các sự cố nghiêm trọng và tai nạn liên quan tới việc sử dụng TTB được thông báo tới nhà sản xuất hoặc phân phối, cơ quan quản lý có thẩm quyền và có lưu hồ sơ					1	1	
1.16. PXN kiểm tra và ghi lại tình trạng TTB mới đưa vào sử dụng hoặc sau sửa chữa	X				1	1	
1.17. PXN có quy trình dự phòng trong trường hợp hư hỏng TTB					2		
1.18. PXN cung cấp dịch vụ xét nghiệm liên tục, không bị gián đoạn do hư hỏng TTB trong suốt năm vừa qua (hoặc từ lần đánh giá gần nhất)					3	3	
1.19. PXN có lưu giữ đầy đủ hồ sơ liên quan tới thiết bị, bao gồm:					3	3	

a) Nhận dạng TTB;	X						
b) Tên nhà sản xuất, kiểu/model và số sê ri hoặc các nhận dạng duy nhất;	X						
c) Thông tin liên hệ của nhà phân phối /nhà sản xuất;	X						
d) Ngày nhận và ngày bắt đầu đưa vào sử dụng TTB;	X						
e) Vị trí đặt TTB;	X						
f) Điều kiện khi nhận (ví dụ: mới, đã qua sử dụng hoặc sau tu sửa);	X						
g) Hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất;	X						
h) Các hồ sơ xác nhận khả năng chấp nhận ban đầu của TTB khi được nhập vào PXN;	X						
i) Các hồ sơ kiểm định/ hiệu chuẩn, bảo trì, bão dưỡng, hồ sơ lý lịch máy;		X					
j) Hỏng hóc, sự cố, hoặc sửa chữa TTB							
Tổng điểm Chương V					**30**	25	

CHƯƠNG VI. ĐÁNH GIÁ NỘI BỘ

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	Đạt	Đạt MP	K	KAD	Điểm	Điểm đánh giá	Nhận xét
6.1. PXN có quy trình và kế hoạch đánh giá nội bộ.					1		
6.2. Chương trình đánh giá xác định tiêu chí, phạm vi, tần suất và phương pháp thực hiện					2		
6.3. PXN tiến hành đánh giá nội bộ theo kế hoạch đề ra					2		
6.4. Đánh giá nội bộ được thực hiện do nhân viên đã được đào tạo về QLCL và bảo đảm khách quan nhân viên không tham gia đánh giá các hoạt động mà họ đang thực hiện					1		
6.5. Đánh giá nội bộ xem xét và đánh giá tất cả các hoạt động của hệ thống QLCL					2		***
6.6. PXN có lưu hồ sơ kết quả đánh giá nội bộ					1		
6.7. Kết quả đánh giá nội được báo cáo với trưởng/phụ trách PXN/lãnh đạo cơ sở y tế					1		
6.8. Khuyến cáo về HĐKP và HĐPN được nêu ra dựa trên kết quả đánh giá nội bộ					1		
6.9. Kế hoạch thực hiện HĐKP và HĐPN được thực hiện theo thời					2		

gian đề ra và được lưu hồ sơ							
Tổng điểm Chương VI					**13**	**0**	

CHƯƠNG VII. QUẢN LÝ MUA SẮM, TRANG THIẾT BỊ, VẬT TƯ, HÓA CHẤT VÀ SINH PHẨM

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	Đạt	Đạt MP	K	KAD	Điểm	Điểm đánh giá	Nhận xét
7.1. PXN có áp dụng quy trình lựa chọn mua sắm TTB, vật tư, hóa chất và sinh phẩm							
7.2. PXN có kế hoạch nhu cầu TTB, vật tư, hóa chất và sinh phẩm hàng năm	X				1	1	
7.3. PXN có tham gia vào quá trình xây dựng nhu cầu, lựa chọn nhà thầu, nghiệm thu TTB, vật tư, hóa chất và sinh phẩm	x				2		*
7.4. PXN có cập nhật danh sách các nhà cung ứng TTB, vật tư, hóa chất và sinh phẩm đã được duyệt	X				1		
7.5. PXN có đánh giá chất lượng của nhà cung ứng					1		
7.6. PXN có quy trình tiếp nhận, bảo quản, kiểm tra và lưu kho sinh phẩm và vật tư	X				1	1	
7.7. Khu vực lưu trữ, bảo quản hóa chất, sinh phẩm và vật tư tiêu hao có đủ không gian và đảm bảo các yêu cầu sau:					3	3	
a) Sắp xếp ngăn nắp;	X						
b) Không có bụi bẩn, chuột và côn trùng;	X						

c) Phân chia vị trí và ghi nhãn cho từng loại vật tư đã được kiểm kê;	X						
d) Khu vực bảo quản tránh được ánh nắng trực tiếp và bảo đảm thông gió;	X						
e) Nhiệt độ và độ ẩm tại khu vực bảo quản được theo dõi hằng ngày;	X						
f) Việc ra vào kho/nơi lưu trữ được kiểm soát.	X						
7.8. Nếu PXN không thực hiện lưu trữ hóa chất, sinh phẩm và vật tư tại PXN, thì PXN có thực hiện kiểm tra không gian và điều kiện nơi bảo quản	X				1	1	
7.9. Đối với mỗi loại kít xét nghiệm hoặc lô hóa chất sinh, phẩm mới nhận, PXN đánh giá chất lượng trước khi sử dụng	X				1	1	
7.10. Các hóa chất, sinh phẩm, vật tư hết hạn hoặc không đạt chất lượng được dán nhãn cảnh báo và lưu trữ riêng	X				1	1	
7.11. Hóa chất, sinh phẩm độc hại được lưu trữ đúng quy định					1		
7.12. PXN có các hướng dẫn sử dụng hóa chất, sinh phẩm và vật tư tiêu hao, bao gồm các hướng dẫn của nhà sản xuất, các nguyên tắc và xử lý an toàn	X				1	1	
7.13. PXN thực hiện Quy tắc FEFO ("First Expire/First Out", nghĩa là vật tư hóa chất và sinh phẩm hết hạn sử dụng trước phải được	X				1	1	

dùng trước)							
7.14. PXN có lưu các hồ sơ liên quan đến vật tư, hóa chất và sinh phẩm:	X				2	2	
a) Nhận dạng hóa chất, sinh phẩm hoặc VTTH;	X						
b) Tên của nhà sản xuất và mã số lô /đợt sản xuất;	X						
c) Thông tin liên lạc của nhà phân phối/cung cấp hoặc nhà sản xuất;	X						
d) Ngày nhận, ngày hết hạn, ngày đưa vào sử dụng, ngày ngừng sử dụng (nếu có);	X						
e) Tình trạng khi nhận (ví dụ: có thể chấp nhận hoặc bị hư hại);	X						
f) Chất lượng sinh phẩm, hóa chất và VTTH trước khi sử dụng;	X						
g) Giám sát số lượng hóa chất, sinh phẩm và VTTH (Sổ ghi chép việc sử dụng sinh phẩm/thẻ kho).	X						
7.15. Với những hóa chất, sinh phẩm/ môi trường do PXN tự chuẩn bị, ngoài các thông tin trên, PXN lưu giữ thông tin người chuẩn bị và hạn sử dụng nồng độ (nếu có).	X				1	1	
7.16. Xử lý đúng quy định các hóa chất, sinh phẩm, vật tư hết hạn hoặc không đạt tiêu chuẩn	X				1	1	

7.17. Trong năm vừa qua hoặc từ lần đánh giá gần nhất, PXN không bị gián đoạn dịch vụ XN do nguyên nhân liên quan đến hóa chất, sinh phẩm vật tư	X				3	3	***
Tổng điểm Chương VII					**23**	14	

CHƯƠNG VIII: QUẢN LÝ QUÁ TRÌNH XÉT NGHIỆM

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	Đạt	Đạt MP	K	KAD	Điểm	Điểm đánh giá	Nhận xét
Giai đoạn Trước xét nghiệm							
8.1. Các mẫu XN được gửi cùng phiếu yêu cầu XN	X				2	2	
8.2. Phiếu yêu cầu xét nghiệm có đầy đủ các thông tin sau không					3		
a) Thông tin xác định người bệnh, bao gồm: Họ tên, giới tính, ngày tháng năm sinh, địa chỉ/thông tin liên lạc của người bệnh, và mã số xác nhận duy nhất;	X						
b) Loại mẫu ban đầu;	X						
c) Các xét nghiệm yêu cầu;	X						
d) Chẩn đoán lâm sàng của người bệnh;	X						
e) Ngày và giờ lấy mẫu bệnh phẩm; tên nhân viên lấy mẫu;							
f) Ngày và giờ PXN nhận mẫu, họ và tên nhân viên nhận mẫu;							
g) Tên và chữ ký của bác sĩ chỉ định xét nghiệm.	X						
8.3. PXN có quy trình nhận mẫu, bao gồm nội dung sau:					2		***

a) Xác định thông tin của người bệnh trên mẫu bệnh phẩm;	X						
b) Mẫu XN được đánh giá chất lượng theo tiêu chí chấp nhận hay loại bỏ mẫu;	X						
c) Có hồ sơ tiếp nhận mẫu, ghi rõ thời gian và người nhận;							
d) Khi mẫu XN ban đầu được chia nhỏ, PXN có phương pháp để xác định nhận diện mẫu của người bệnh từ mẫu XN ban đầu;							
e) Nếu PXN không trực 24/24h, PXN có cách thức nhận và xử lý mẫu XN ngoài giờ làm việc							
f) Mẫu XN được chuyển đến đúng bộ phận xét nghiệm trong khoảng thời gian đã quy định;							
g) Mẫu bệnh phẩm được thu thập, vận chuyển và bảo quản theo quy định.							
Giai đoạn Trong xét nghiệm							
8.4. PXN xây dựng và thực hiện các quy trình xét nghiệm cho các XN đang thực hiện tại PXN, các quy trình XN bao gồm những nội dung sau:					3	3	***
a) Mục đích;	X						
b) Phạm vi áp dụng;	X						

c) Trách nhiệm thực hiện;	X						
d) Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt;	X						
e) Nguyên lý/nguyên tắc: Nêu nguyên tắc phương pháp xét nghiệm và các thông số kỹ thuật	X						
f) Trang thiết bị, nguyên vật liệu và vật tư (bao gồm cả loại mẫu bệnh phẩm, loại hóa chất sử dụng)	X						
g) Kiểm tra chất lượng	X						
h) An toàn	X						
i) Nội dung thực hiện (bao gồm cả phần chuẩn bị bệnh nhân, hóa chất...và các bước thực hiện)	X						
j) Diễn giải và báo cáo kết quả (bao gồm cách tính toán kết quả XN định lượng, nếu liên quan; khoảng tham chiếu hoặc các giá trị quyết định lâm sàng; khoảng báo cáo của các kết quả xét nghiệm; Hướng dẫn xác định kết quả định lượng khi một kết quả nằm ngoài khoảng đo; Giá trị tới ngưỡng/báo động; Nguồn biến thiên tiềm tàng; Giải thích kết quả của PXN;	X						
k) Lưu ý cảnh báo (bao gồm các yếu tố gây nhiễu (ví dụ: lipid máu, tán huyết, bilirubinemia, sử dụng thuốc) và các phản ứng chéo)	X						
l) Lưu trữ hồ sơ	X						

m) Tài liệu liên quan	X						
n) Tài liệu tham khảo	X						
8.5. PXN xây dựng và thực hiện quy trình kiểm soát chất lượng	X						
8.6. PXN xây dựng quy định tạm dừng trả kết quả cho khách hàng nếu kết quả nội kiểm không đạt							
8.7. PXN thực hiện nội kiểm ở 2 mức giá trị khác nhau cho các XN định lượng;	X				3	3	*
8.8. Thực hiện nội kiểm chứng âm, chứng dương đối với các xét nghiệm định tính	X				2	2	*
8.9. Với xét nghiệm bán định lượng thực hiện mẫu nội kiểm trong bộ kít kèm theo hoặc vật liệu nội kiểm khác				X	3	3	*
8.10. Với xét nghiệm sử dụng test nhanh cần thực hiện nội kiểm định kỳ trên mẫu nội kiểm khác bao gồm cả chứng âm và chứng dương (nếu có)	X				1	1	*
8.11. Thực hiện nội kiểm đồng thời hoặc trước khi tiến hành xét nghiệm trên mẫu người bệnh	X				3	3	*
8.12. Khi kết quả nội kiểm không đạt, PXN tìm kiếm nguyên nhân và khắc phục, chi thực hiện tiếp XN sau khi đã hoàn thành việc khắc phục		X			3	3	***

8.13. Kết quả nội kiểm được xem xét định kỳ nhằm phát hiện và khắc phục những xu hướng ảnh hưởng tới kết quả XN	X				2	2	
8.14. PXN xây dựng hướng dẫn thực hiện ngoại kiểm hoặc so sánh liên phòng	X				1	1	
8.15. PXN có tham gia vào chương trình ngoại kiểm (EQA) hoặc so sánh liên phòng (đặc biệt với các xét nghiệm chưa có mẫu EQA), nếu có thì:					3	3	*
a) Mẫu EQA được cung cấp bởi các tổ chức đã được công nhận hoặc được phép cung cấp;	X						
b) Mẫu EQA được nhân viên PXN thường làm loại XN đó thực hiện;	X						
c) Toàn bộ kết quả EQA được xem xét và được khắc phục khi có SKPH;	X						
d) Kết quả EQA được trao đổi với nhân viên có liên quan.	X						
8.16. PXN có quy định bằng văn bản, thực hiện, và lưu hồ sơ về xác nhận giá trị sử dụng/thẩm định phương pháp xét nghiệm trước khi đưa TTB hoặc sinh phẩm mới vào sử dụng.		X			2		***
8.17. PXN tuân thủ đúng các quy trình xét nghiệm đã xây dựng.	X				3	3	
Giai đoạn Sau xét nghiệm							

8.18. PXN có quy trình rà soát kết quả XN trước khi trả cho khách hàng (nêu rõ người có thẩm quyền xem xét, các yếu tố cần xem xét bao gồm cả kết quả nội kiểm, ngoại kiểm, thông tin lâm sàng và các kết quả XN trước đó nếu có)	X				2	2	***
8.19. PXN có quy định để bảo đảm báo cáo kết quả và việc sao chép là chính xác, rõ ràng					1		
8.20. PXN thực hiện quy định về định dạng phiếu trả lời kết quả và hình thức trả kết quả	X				1	1	
8.21. Phiếu trả kết quả có bao gồm các nội dung sau:					3		
a) Loại xét nghiệm bao gồm: phương pháp XN/kỹ thuật XN/trang thiết bị;	X						
b) Thông tin nhận biết PXN trả kết quả xét nghiệm;	X						
c) Có nhận dạng các xét nghiệm của PXN chuyển gửi thực hiện;	X						
d) Thông tin nhận biết người bệnh và địa chỉ của người bệnh trên các trang báo cáo kết quả;	X						
e) Tên của người yêu cầu xét nghiệm;	X						
f) Ngày nhận mẫu ban đầu (và giờ nếu cần);							
g) Loại mẫu ban đầu;	X						

h) Quy trình đo, khi thích hợp;							
i) Kết quả xét nghiệm được báo cáo theo Hệ đo lường quốc tế (SI), để các đơn vị có thể truy xuất đến đơn vị SI, hoặc có thể áp dụng;							
j) Khoảng tham chiếu sinh học, các giá trị quyết định lâm sàng, hoặc các biểu đồ hỗ trợ các giá trị quyết định lâm sàng, nếu có áp dụng;							
k) Diễn giải kết quả, khi cần thiết;							
l) Các nhận xét khác như ghi chú cảnh báo hoặc giải thích;							
m) Nhận biết người xem xét kết quả và có thẩm quyền ban hành kết quả;							
n) Ngày ký duyệt và thời gian ban hành kết quả;							
o) Số trang trên tổng số trang;							
p) Phiếu trả lời kết quả có khoảng trống để phiên giải, ghi chú các vấn đề về kết quả khi cần.							
8.22. PXN xây dựng quy trình trả kết quả XN trong đó nêu rõ người có thẩm quyền ban hành và người nhận kết quả, có bao gồm:					3		
a) Chỉ rõ trên phiếu kết quả nếu chất lượng của mẫu ban đầu không phù hợp, hoặc có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm;	X						

b) Thông báo kết quả có giá trị "cảnh báo" hay "báo động";							
c) Kết quả rõ ràng, không có lỗi sao chép, và được gửi đến người có thẩm quyền nhận;	X						
d) Khi kết quả được trả ra dưới hình thức báo cáo tạm thời, báo cáo sau cùng phải được gửi đến người yêu cầu XN;	X						
e) Khi kết quả được trả bằng thông báo qua điện thoại hoặc bản điện tử, có được gửi đến đúng người có thẩm quyền nhận;							
f) Kết quả báo cáo miệng phải được trả bằng văn bản sau đó;							
g) Có hồ sơ ghi chép các kết quả báo miệng.							
8.23. PXN có quy định thực hiện việc sửa đổi kết quả xét nghiệm					2		
a) Kết quả xét nghiệm đã sửa được nhận biết rõ ràng và bao gồm dẫn chiếu đến ngày và nhận dạng của người bệnh trong bản báo cáo ban đầu;							
b) Khách hàng biết kết quả xét nghiệm có sửa đổi, bổ sung;							
c) Hồ sơ sửa đổi có thể hiện thời gian, ngày và tên của người chịu trách nhiệm sửa đổi.							
8.24. Kết quả ban đầu được lưu giữ khi thực hiện các sửa đổi.					1		
8.25. PXN có quy trình nhận dạng, thu thập, lưu trữ, đánh số, tiếp	X				2	2	

cận, bảo quản, và tiêu hủy mẫu sau XN an toàn							
8.26. PXN lưu mẫu XN sau khi đã xét nghiệm theo đúng quy định	X				1	1	
8.27. PXN thực hiện tiêu hủy bệnh phẩm theo đúng quy định	X				1	1	
Tổng số điểm Chương VIII					**57**	**33**	

CHƯƠNG IX. QUẢN LÝ THÔNG TIN

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	Đạt	Đạt MP	K	KAD	Điểm	Điểm đánh giá	Nhận xét
9.1. PXN có quy định, thực hiện bảo mật thông tin, kết quả xét nghiệm của khách hàng					2	2	***
9.2. PXN xác định thẩm quyền và trách nhiệm của nhân viên, cụ thể những người:					3	3	
a) Truy cập dữ liệu và thông tin khách hàng;							
b) Nhập dữ liệu và kết quả xét nghiệm;							
c) Thay đổi dữ liệu hoặc kết quả xét nghiệm;							
d) Thẩm quyền ban hành kết quả và báo cáo xét nghiệm.							
9.3. Hệ thống thông tin điện tử được bảo vệ để ngăn ngừa việc truy cập trái phép					2	2	
9.4. Hệ thống được duy trì đảm bảo tính toàn vẹn của dữ liệu và thông tin					1	1	
9.5. Lưu hồ sơ ghi nhận những lần hệ thống trục trặc, các hành động tức thì và khắc phục phù hợp					1		

9.6. PXN có kế hoạch dự phòng trong trường hợp hệ thống quản lý thông tin điện tử bị hỏng hoặc khi bảo trì					2		
Tổng điểm Chương IX					**11**	**8**	

CHƯƠNG X. XÁC ĐỊNH SỰ KHÔNG PHÙ HỢP, HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC VÀ HÀNH ĐỘNG PHÒNG NGỪA

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	Đạt	Đạt MP	K	KAD	Điểm	Điểm đánh giá	Nhận xét
Xác định sự không phù hợp (SKPH)							
10.1. PXN có quy định bằng văn bản việc nhận biết và kiểm soát SKPH; Văn bản bao gồm những điểm sau:					3		***
a) Xác định các loại SKPH có thể xảy ra trong toàn bộ hệ thống QLCL từ giai đoạn trước xét nghiệm, trong xét nghiệm và sau xét nghiệm;							
b) Lưu giữ thông tin về SKPH xảy ra (xảy ra khi nào, tình huống dẫn đến SKPH, nhân viên PXN có liên quan...);							
c) Trách nhiệm và thẩm quyền xử lý SKPH; bao gồm thẩm quyền và phân công thực hiện cho từng bước giải quyết;							
d) Hành động (hướng xử lý) được đưa ra ngay;							
e) Xác định mức độ ảnh hưởng của SKPH, chỉ rõ SKPH nào cần tiến hành HĐKP;							
f) Tạm dừng xét nghiệm và thu hồi kết quả nếu cần;							
g) Thông báo cho bác sĩ lâm sàng hoặc người có thẩm quyền sử							

dụng kết quả;							
h) Kết quả không phù hợp được thu hồi được nhận biết và lưu trữ thích hợp;							
i) Ghi lại hồ sơ ở đâu/như thế nào;							
j) Xác định thời gian giải quyết sự không phù hợp;							
k) Đảm bảo thu hồi kết quả khi có SKPH hoặc có khả năng xảy ra SKPH;							
l) Trả kết quả sau khi hành động khắc phục được thực hiện.							
10.2. Hồ sơ sự không phù hợp có được ghi chép đầy đủ và lưu trữ thích hợp theo quy định của PXN					2		
Hành động khắc phục							
10.3. PXN có quy định bằng văn bản việc thực hiện hành động khắc phục bao gồm các vấn đề sau:					3		
a) Xác định nguyên nhân gốc rễ của SKPH;							
b) Thực hiện HĐKP;							
c) Ghi lại kết quả của HĐKP được thực hiện;							
d) Các HĐKP đã thực hiện có được xem xét và đánh giá hiệu quả;							

e) Đánh giá sự cần thiết phải thực hiện HĐPN để bảo đảm SKPH không tái diễn.							
10.4. Hồ sơ HĐKP được ghi chép đầy đủ và lưu trữ thích hợp theo quy định					2		
Hành động phòng ngừa							
10.5. PXN có quy định bằng văn bản thực hiện HĐPN, bao gồm các nội dung sau:					2		
a) Xem xét dữ liệu và thông tin PXN để xác định các SKPH tiềm tàng;							
b) Xác định nguyên nhân gốc rễ của SKPH tiềm tàng;							
c) Đánh giá sự cần thiết tiến hành HĐPN;							
d) Xác định và thực hiện HĐPN;							
e) Ghi lại kết quả của HĐPN;							
j) Xem xét hiệu quả của HĐPN.							
10.6. Hồ sơ các HĐPN có được ghi chép đầy đủ và lưu trữ thích hợp theo quy định của PXN; các HĐPN đã thực hiện có được xem xét và đánh giá hiệu quả, bao gồm:					2		***
a) Xem xét số liệu và thông tin của PXN nhằm xác định SKPH có							

thể xảy ra;							
b) Phân tích nguyên nhân gốc rễ cho các SKPH;							
c) Thực hiện và lưu thông tin các HĐPN;							
d) Xem xét và đánh giá hiệu quả của HĐPN.							
Tổng điểm Chương X					**14**	**0**	

CHƯƠNG XI. CẢI TIẾN LIÊN TỤC

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	Đạt	Đạt MP	K	KAD	Điểm	Điểm đánh giá	Nhận xét
11.1. PXN có các quy định bằng văn bản về các bước thực hiện hoạt động cải tiến liên tục như sau:					3		
a) Xác định các hoạt động cải tiến trong hệ thống QLCL;							
b) Xây dựng kế hoạch thực hiện hoạt động cải tiến;							
c) Lưu trữ thông tin về kế hoạch cải tiến chất lượng;							
d) Thực hiện kế hoạch hành động;							
e) Trao đổi kế hoạch cải tiến chất lượng và mục tiêu chất lượng với nhân viên PXN.							
11.2. PXN có xác định và thực hiện các hoạt động/dự án cải tiến liên tục	X				3		
11.3. PXN họp định kỳ do lãnh đạo cơ sở y tế hoặc đơn vị chủ trì để rà soát về việc áp dụng các chỉ số chất lượng, nhu cầu cải tiến liên tục.					2		
11.4. Các chỉ số chất lượng có được theo dõi định kỳ	x				3		*

11.5. Áp dụng các công cụ đồ họa (biểu đồ, đồ thị để trao đổi các phát hiện và xu hướng chất lượng (nếu có thể)					2		
11.6. Kết quả quá trình xem xét và phân tích chỉ số chất lượng được sử dụng để cải tiến chất lượng PXN					2		
11.7. Các hành động cải tiến liên tục được xem xét định kỳ và đánh giá nhằm xác định hiệu quả của chất lượng PXN					3		***
11.8. Nhân viên PXN tham gia thực hiện các hoạt động cải tiến	X				3		
Tổng điểm Chương XI					**21**	**0**	

CHƯƠNG XII. CƠ SỞ VẬT CHẤT VÀ AN TOÀN

NỘI DUNG TIÊU CHÍ	Đạt	Đạt MP	K	KAD	Điểm	Điểm đánh giá	Nhận xét
12.1. PXN có đủ diện tích/không gian theo quy định và được phân chia thành các khu vực chức năng riêng biệt	X				2	2	*
12.2. Sổ tay an toàn cập nhật có sẵn tại PXN và dễ dàng tiếp cận được	X				1		***
12.3. Sổ tay an toàn bao gồm các nội dung:					1		***
a) Thông tin chung của PXN	X						
b) Chính sách về an toàn	X						
c) Đánh giá nguy cơ	X						
d) Quản lý an toàn PXN bao gồm chương trình an toàn PXN, trách nhiệm, nhiệm vụ của nhân viên an toàn, chương trình giám sát an toàn; chương trình đào tạo về an toàn; nội quy PXN.	X						
e) An toàn về máu và dịch cơ thể;	X						
f) Xử lý chất thải nguy hại;	X						
g) Hóa chất/vật liệu nguy hại;	X						

h) Bảng chỉ dẫn an toàn hóa chất (MSDS);	X						
i) Trang bị bảo hộ cá nhân;	X						
ị) Tiêm phòng;	X						
k) Dự phòng sau phơi nhiễm;	X						
l) An toàn phòng cháy, chữa cháy;	X						
m) An toàn điện.	X						
Khu vực văn phòng							
12.4. PXN có khu vực sinh hoạt cho nhân viên, bao gồm:					1	1	
a) Phòng vệ sinh;	X						
b) Nguồn nước uống;	X						
c) Khu vực thay đồ thông thường, hay bộ bảo hộ lao động cá nhân.	X						
Khu vực và tiện nghi lấy mẫu							
12.5. Có khu vực lấy mẫu bệnh phẩm riêng bao gồm:					1	1	*
a) Khu vực lấy mẫu được trang bị phù hợp đảm bảo sự riêng tư, kín đáo và thoải mái cho khách hàng:	X						
b) Phòng vệ sinh;	X						

c) PXN có hộp sơ cấp cứu cho nhân viên và khách hàng tại khu vực lấy mẫu.	X						
Khu vực thực hiện xét nghiệm							
12.6. PXN có kiểm soát việc tiếp cận tới khu vực thực hiện xét nghiệm	X				1	1	
12.7. PXN có được trang bị phù hợp cho việc thực hiện xét nghiệm, bao gồm:					2	2	
a) Nguồn điện dự phòng;	X						
h) Chiếu sáng;	X						
c) Thông gió;	X						
d) Kiểm soát tiếng ồn;	X						
e) Nước;	X						
f) Ghế ngồi thực hiện xét nghiệm có chiều cao phù hợp với loại xét nghiệm thực hiện;	X						
g) Xử lý chất thải đúng quy định.	X						
12.8. PXN có trang bị bảo hộ lao động phù hợp và dễ dàng tiếp cận	X				1	1	
12.9. Các thiết bị an toàn được trang bị đầy đủ và kiểm tra chức					2	2	

năng định kỳ gồm:							
a) Tủ an toàn sinh học;	X						
b) Ly tâm có nắp đậy;	X						
c) Nơi rửa tay;	X						
d) Dụng cụ rửa mắt/ dung dịch rửa mắt thích hợp;	X						
e) Dụng cụ xử lí mẫu tràn, đổ;	X						
f) Bộ sơ cứu.	X						
12.10. Quá trình khử nhiễm PXN được thực hiện thường xuyên và ghi chép lại	X				1	1	
Khu vực lưu trữ							
12.11. PXN có đủ không gian riêng để lưu trữ các vật liệu sau:					1	1	
a) Mẫu bệnh phẩm;	X						
b) Tài liệu và hồ sơ;	X						
c) Thiết bị;	X						
d) Sinh phẩm, hóa chất và vật tư.	X						
12.12. Điều kiện của khu vực lưu trữ được kiểm soát và đảm bảo	X				1	1	

tránh nhiễm chéo							
12.13. Mẫu bệnh phẩm được lưu trữ tách biệt với sinh phẩm, hóa chất và các sản phẩm huyết học.	X				1	1	
12.14. Các vật liệu nguy hiểm phải được lưu trữ, bảo quản, sử dụng bảo đảm an toàn theo quy định	X				1		
Cơ sở làm việc và các điều kiện môi trường							
12.15. Khu vực làm việc sạch sẽ và được duy trì thường xuyên, có các bảng cảnh báo phù hợp	X				1	1	
12.16. Dây điện, phích cắm, ổ cắm được bố trí hợp lý và thuận tiện.	X				1	1	
12.17. Có nguồn điện dự phòng bảo đảm cung cấp điện cho các TTB có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm.	X				1	1	
12.18. Các TTB được đặt tại vị trí phù hợp (xa nguồn nước, xa khu vực để hóa chất độc hại...).	X				1	1	
Quản lý chất thải							
12.19. Chất thải nhiễm khuẩn và không nhiễm khuẩn được tách riêng.	X				1	1	
12.20. Chất thải nhiễm khuẩn được xử lý theo đúng quy định như hấp, đốt.	X				1	1	

12.21. Các hóa chất nguy hiểm/vật liệu nguy hiểm được hủy bỏ /xử lí theo đúng quy định	X				1	1	
12.22. Xử lý "vật sắc nhọn" và sử dụng hộp chứa "vật sắc nhọn" một cách hợp lý	X				1	1	
12.23. Chương trình an toàn của PXN bao gồm an toàn phòng cháy chữa cháy.					1		
a) PXN có sẵn bình cứu hỏa hoạt động được và thường xuyên được kiểm tra.	X						
b) PXN có hệ thống chuông báo cháy và diễn tập chữa cháy định kỳ.	X						
An toàn PXN							
12.24. PXN có kế hoạch và thực hiện kiểm tra an toàn định kỳ					1		
12.25. Việc kiểm tra an toàn được người đã được tập huấn về ATSH thực hiện.					1		
12.26. Các vấn đề phát hiện trong quá trình kiểm tra an toàn được lưu hồ sơ và báo cáo với người có trách nhiệm để xem xét.					1		
12.27. PXN phân công nhân viên an toàn để giám sát thực hiện chương trình an toàn trong PXN	X				1		***
Tổng điểm Chương 12					**32**	**22**	

C. TÓM TẮT KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ, KHUYẾN CÁO VÀ ĐỀ XUẤT NỘI DUNG KẾ HOẠCH THỰC HIỆN CẢI TIẾN CHẤT LƯỢNG

1. Tổng hợp điểm

STT	Nội dung	Điểm tối đa	Điểm áp dụng	Điểm đánh giá	Tỷ lệ đạt (%)
1.	Chương I. Tổ chức và Quản trị PXN	23	23	18	78.26
2.	Chương II. Tài liệu và hồ sơ	10	10	6	60
3.	Chương III. Quản lý nhân sự	21	21	12	57.14
4.	Chương IV. Dịch vụ và Quản lý khách hàng	13	13	8	61.54
5.	Chương V. Quản lý trang thiết bị	30	30	25	83.33
6.	Chương VI. Đánh giá nội bộ	13	13	0	0
7.	Chương VII. Quản lý mua sắm vật tư, hóa chất và sinh phẩm	23	23	14	60.86
8.	Chương VIII. Quản lý quá trình xét nghiệm	57	57	33	57.89
9.	Chương IX. Quản lý thông tin	11	11	8	72.72
10.	Chương X. Xác định sự KPH, hành động KPPN	14	14	0	0

11.	Chương XI. Cải tiến liên tục	21	21	0	0
12.	Chương XII. Cơ sở vật chất và an toàn	32	32	22	68.75
	Tổng số	**268**	**268**	146	**54.47%**

2. Xếp mức và danh mục kỹ thuật xét nghiệm đạt với mức tương ứng

a) Mức chất lượng phòng xét nghiệm: Mức 02

b) Danh mục kỹ thuật xét nghiệm đạt (chỉ bao gồm các kỹ thuật đáp ứng được các tiêu chí có đánh dấu một sao "*").

c) Đề xuất nội dung kế hoạch cải tiến chất lượng: Chú ý công tác kiểm định máy./.