

SỞ Y TẾ AN GIANG
BỆNH VIỆN ĐKTT AN GIANG
Ký hiệu : KXN

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



ISO 15189
KHOA XÉT NGHIỆM

Biên soạn
Trưởng khoa

Phê duyệt
Giám đốc

BS. CKII. PHẠM NGỌC DŨNG

BS. BÙI VĂN TÊ

MỤC LỤC

GIỚI THIỆU CHUNG	5
1.CHÍNH SÁCH CHẤT LƯỢNG	5
2.GIỚI THIỆU SỔ TAY CHẤT LƯỢNG	5
3.TRÁCH NHIỆM MỘT SỐ CHỨC DANH TRONG KHOA.....	6
CHƯƠNG I. CÁC YÊU CẦU VỀ QUẢN LÝ	9
1. TỔ CHỨC (sơ đồ tổ chức).....	9
2. HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG.....	9
3. KIỂM SOÁT TÀI LIỆU.....	11
4. XEM XÉT YÊU CẦU, HỢP ĐỒNG.....	11
5. XÉT NGHIỆM DO PHÒNG XÉT NGHIỆM THAM CHIẾU THỰC HIỆN	12
6. DỊCH VỤ VÀ HÀNG CUNG CẤP TỪ BÊN NGOÀI.....	13
7. DỊCH VỤ TƯ VẤN	14
8. GIẢI QUYẾT KHIẾU NẠI.....	14
9. XÁC ĐỊNH VÀ KIỂM SOÁT SỰ KHÔNG PHÙ HỢP	14
10. HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC.....	15
11. HÀNH ĐỘNG PHÒNG NGỪA	15
12. CẢI TIẾN LIÊN TỤC.....	15
13. HỒ SƠ KỸ THUẬT VÀ CHẤT LƯỢNG	16
14. ĐÁNH GIÁ NỘI BỘ	16
15. XEM XÉT LÃNH ĐẠO	17
CHƯƠNG 2: CÁC YÊU CẦU KỸ THUẬT	18
1. NHÂN SỰ.....	18
2. ĐIỀU KIỆN TIỆN NGHI VÀ MÔI TRƯỜNG	19
3. THIẾT BỊ PHÒNG XÉT NGHIỆM	20
4. QUI TRÌNH TRƯỚC KHI XÉT NGHIỆM:	20
5. QUI TRÌNH XÉT NGHIỆM.....	21
6. ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG QUI TRÌNH XÉT NGHIỆM	21
7. QUI TRÌNH SAU XÉT NGHIỆM	22
8. BÁO CÁO KẾT QUẢ	22
CHƯƠNG 3: AN TOÀN.....	24
CHƯƠNG 4: HỆ THỐNG THÔNG TIN	25
CHƯƠNG 5: ĐẠO ĐỨC NGHỀ NGHIỆP	26
HỒ SƠ NHÂN SỰ.....	27
BẢNG MÔ TẢ CÔNG VIỆC	
KHOA XÉT NGHIỆM.....	27
TRƯỞNG KHOA XÉT NGHIỆM	27
PHÓ KHOA XÉT NGHIỆM	28
KỸ THUẬT VIÊN TRƯỞNG KHOA	29

TRƯỞNG PHÒNG HÓA SINH	30
TRƯỞNG PHÒNG VI SINH.....	31
TRƯỞNG PHÒNG HUYẾT HỌC TRUYỀN MÁU	32
Y TÁ HÀNH CHÍNH.....	33
KTV XÉT NGHIỆM PHÒNG HUYẾT HỌC TRUYỀN MÁU	33
KTV XÉT NGHIỆM PHÒNG VI SINH.....	34
KTV XÉT NGHIỆM PHÒNG HÓA SINH	35
KTV XÉT NGHIỆM PHÒNG MIỄN DỊCH.....	36
HỘ LÝ.....	37
THỦ KHO.....	38
TỔ TRƯỞNG TỔ VI TÍNH.....	39
TỔ VIÊN TỔ VI TÍNH	39
TỔ TRƯỞNG TỔ NHẬN MẪU	40
NHÂN VIÊN NHẬN MẪU	41
QUẢN LÝ KỸ THUẬT	42
QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG.....	43
TRƯỞNG PHÒNG MIỄN DỊCH.....	44
QUI CHẾ HOẠT ĐỘNG KHOA XÉT NGHIỆM 2012	46
HỒ SƠ QUI TRÌNH QUẢN LÝ	48
QUI TRÌNH BẢO MẬT VÀ TRAU ĐỔI THÔNG TIN	49
QUI TRÌNH KIỂM SOÁT TÀI LIỆU.....	50
QUI TRÌNH XEM XÉT HỢP ĐỒNG	56
QUI TRÌNH ĐÁNH GIÁ PHÒNG XÉT NGHIỆM THAM CHIẾU	58
QUI TRÌNH SỬ DỤNG DỊCH VỤ, HÀNG CUNG CẤP	59
QUI TRÌNH GIẢI QUYẾT KHIẾU NẠI.....	60
QUI TRÌNH KIỂM SOÁT CÔNG VIỆC KHÔNG PHÙ HỢP	62
QUI TRÌNH THỰC HIỆN HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC VÀ PHÒNG NGỪA	62
QUI TRÌNH QUẢN LÝ HỒ SƠ.....	63
QUI TRÌNH ĐÁNH GIÁ NỘI BỘ	65
QUI TRÌNH XEM XÉT CỦA LÃNH ĐẠO	67
QUI TRÌNH ĐÀO TẠO	68
QUI TRÌNH KIỂM TRA TAY NGHỀ NHÂN VIÊN	70
QUI TRÌNH KIỂM SOÁT MÔI TRƯỜNG	70
QUI TRÌNH QUẢN LÝ THIẾT BỊ	72
QUI TRÌNH ĐÁNH GIÁ ĐỘ KHÔNG ĐẢM BẢO ĐO	75
QUI TRÌNH BẢO VỆ HỆ THỐNG THÔNG TIN	78

QUY TRÌNH PHÊ DUYỆT QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM.....	81
HỒ SƠ HƯỚNG DẪN.....	81
MÁY IN	81
HƯỚNG DẪN BẢO QUẢN MÁY IN.....	81
HƯỚNG DẪN BẢO QUẢN MÁY TÍNH	82
HƯỚNG DẪN BẢO DƯỠNG MẠNG NỘI BỘ.....	82
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MÁY TÍNH.....	83
QUI TRÌNH NHẬP SỬ DỤNG MẠNG LABCONN.....	83
MÁY XÉT NGHIỆM.....	84
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MÁY ELECSYS 2010.....	84
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MÁY KHÍ MÁU GREMIER 3000.....	84
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MÁY ELECSYS 2010.....	85
HƯỚNG DẪN BẢO DƯỠNG MÁY ELECSYS 2010	86
HƯỚNG DẪN VẬN HÀNH MÁY FACSCOUNT.....	87
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MÁY ION ĐỒ.....	88
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MÁY AU 640.....	89
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MÁY STA-COMPACT	93
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MÁY COBAS 6000	95
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MÁY D.10.....	96
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MÁY CELL DYN 3200	97
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MÁY VARIANT.....	98
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MÁY Ủ (ELISA).....	99
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MÁY ĐỌC PR 2100 (ELISA)	99
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MÁY RỬA PW (ELISA).....	102
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MÁY LY TÂM ROTOFIX	103
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MÁY LY TÂM Labofuge 400.....	104
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MÁY ĐỌC CARD GEL	105
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MÁY LY TÂM CARD GEL	106
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MÁY Ủ CARD GEL	106
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MÁY PENTRA DX 120.....	107

GIỚI THIỆU CHUNG

1. Chính sách chất lượng

- *"Chính xác, trung thực, khách quan, kịp thời, không ngừng được cải tiến và luôn thỏa mãn yêu cầu của bác sỹ lâm sàng, bệnh nhân và các tổ chức sử dụng dịch vụ xét nghiệm"* là cam kết của Lãnh đạo và toàn thể nhân viên Khoa xét nghiệm của Bệnh viện Đa khoa Trung tâm An Giang.

- *Dịch vụ xét nghiệm của khoa xét nghiệm cung cấp cho khách hàng: Hoá sinh, Huyết học và Miễn dịch*

- *Hệ thống chất lượng của Khoa xét nghiệm của Bệnh viện Đa khoa Trung tâm An Giang hoàn toàn phù hợp với yêu cầu của tiêu chuẩn ISO 15189:2007, phù hợp với chức năng, nhiệm vụ và năng lực hiện có của Khoa.*

- *Lãnh đạo Bệnh viện Đa khoa Trung tâm An Giang đảm bảo cung cấp đủ nguồn lực cần thiết để Khoa xét nghiệm thực hiện tốt hoạt động xét nghiệm.*

- *Chính sách chất lượng và mục tiêu chất lượng của Khoa xét nghiệm được phổ biến tới toàn bộ cán bộ của Khoa để thực hiện.*

- *Khoa xét nghiệm cam kết: thực hành chuyên môn tốt, đảm bảo chất lượng xét nghiệm và phù hợp với hệ thống quản lý chất lượng, luôn áp dụng chính sách và quy trình trong công việc của mình.*

- *Trên cơ sở chính sách chất lượng, hàng năm Lãnh đạo Bệnh viện sẽ công bố Mục tiêu chất lượng.*

2. Giới thiệu sổ tay chất lượng

2.1. Mục đích của cuốn sổ tay chất lượng

- *Sổ tay chất lượng là tài liệu tổng quát mô tả chức năng nhiệm vụ, cơ cấu tổ chức, chính sách chất lượng của Khoa xét nghiệm*

- *Công bố cam kết của lãnh đạo về việc thực hiện các chính sách và mục tiêu chất lượng đã đề ra, mô tả các quá trình hoạt động trong hệ thống quản lý chất lượng, đồng thời viện dẫn các qui trình hoặc tài liệu áp dụng trong hệ thống để đảm bảo chất lượng xét nghiệm cho phù hợp với yêu cầu của tiêu chuẩn ISO 15189:2007*

2.2. Cấu trúc sổ tay chất lượng

Gồm 6 chương đề cập đến các yêu cầu của tiêu chuẩn ISO 15189 : 2007 và viện dẫn tới các qui trình, biểu mẫu hoặc hướng dẫn có liên quan.

2.3. Phê duyệt

Sổ tay chất lượng được Trưởng Khoa xét nghiệm xem xét và trình Lãnh đạo Bệnh viện Đa khoa Trung tâm An Giang phê duyệt, ban hành.

2.4. Tính pháp lý và phạm vi hiệu lực của sổ tay chất lượng.

- Sổ tay chất lượng cho Lãnh đạo và nhân viên Khoa xét nghiệm và các Phòng Khoa có liên quan của Bệnh viện thực hiện kể từ ngày ký ban hành.

- Sổ tay chất lượng được ban hành, quản lý, áp dụng tại Khoa xét nghiệm và phổ biến cho :

- + Các nhân viên của khoa xét nghiệm
- + Các Phòng Khoa liên quan đến Khoa xét nghiệm
- + Khách hàng (nếu có nhu cầu) và các tổ chức có liên quan

- Tùy theo từng đối tượng cụ thể, nội dung phổ biến được Lãnh đạo Bệnh viện quyết định.

3. Trách nhiệm của một số chức danh trong Khoa xét nghiệm:

3.1. Trưởng Khoa xét nghiệm:

- Phụ trách chung về các hoạt động của Khoa xét nghiệm
- Chịu trách nhiệm trước Lãnh đạo Bệnh viện và khách hàng sử dụng dịch vụ xét nghiệm về kết quả xét nghiệm.
- Có thẩm quyền ký tất cả các kết quả xét nghiệm và các văn bản liên quan khác trong phạm vi Khoa xét nghiệm.
- Quản lý, phân công công việc cho cấp phó và các thành viên khác .
- Đảm bảo hoạt động của hệ thống quản lý chất lượng (HTQLCL) được duy trì, tuân thủ theo các yêu cầu của tiêu chuẩn ISO 15189: 2007.
- Tổ chức đánh giá nội bộ để xem xét việc thực thi HTQLCL.
- Duyệt, ban hành, bổ sung, sửa đổi các văn bản của hệ thống tài liệu của Khoa xét nghiệm bao gồm: các hướng dẫn công việc, biểu mẫu dùng trong khoa.
- Xem xét và trình Lãnh đạo Bệnh viện duyệt, ban hành Sổ tay chất lượng, các Quy trình xét nghiệm sử dụng trong Khoa xét nghiệm.
- Xử lý những thiếu sót, yếu kém của HTQLCL và giám sát các hoạt động khắc phục.
- Báo cáo trực tiếp kết quả công việc và các vấn đề phát sinh của Khoa xét nghiệm cho Lãnh đạo Bệnh viện.

3.2. Phó trưởng Khoa xét nghiệm

- Phó trưởng Khoa là người giúp Trưởng Khoa và thay mặt Trưởng Khoa ký các phiếu kết quả xét nghiệm, các văn bản khi Trưởng Khoa uỷ quyền.
- Phó trưởng khoa được Trưởng Khoa phân công một số mặt công tác, được quyền chủ động giải quyết các công việc đó và chịu trách nhiệm trước Trưởng Khoa.

3.3. Quản lý chất lượng - QLCL

- Cùng với lãnh đạo Bệnh viện, Trưởng khoa xét nghiệm bổ sung, sửa đổi sổ tay chất lượng, các qui trình và trình lãnh đạo Bệnh viện phê duyệt cho ban hành theo thẩm quyền đã được qui định.

- Cùng với Trưởng Khoa xét nghiệm giám sát các hoạt động của HTQLCL đảm bảo tuân thủ theo đúng các thủ tục, hướng dẫn, qui trình xét nghiệm, biểu mẫu đã ban hành.

- Chịu trách nhiệm duy trì và vận hành HTQLCL, sổ tay chất lượng, chịu trách nhiệm trước các hoạt động chất lượng của khoa.

- Cùng với Trưởng Khoa và các nhân viên thực hiện các nhiệm vụ chung của Khoa.

3.4. Quản lý kỹ thuật - QLKT

- Chịu trách nhiệm chung về các hoạt động kỹ thuật của Khoa xét nghiệm.

- Cùng với Trưởng khoa cung cấp các nguồn lực cần thiết để đảm bảo chất lượng các hoạt động của Khoa xét nghiệm.

- Kiểm soát điều kiện môi trường, an toàn của Khoa .

- Thực hiện giám sát nhân viên mới, lên kế hoạch đào tạo và tham gia thực hiện đào tạo nội bộ nhân viên

- Tham gia kiểm soát quá trình xét nghiệm.

- Lên kế hoạch, thực hiện và chỉ đạo tham gia chương trình trắc nghiệm kỹ năng của nhân viên, chương trình thử nghiệm thành thạo/so sánh liên phòng với các phòng xét nghiệm của các bệnh viện

- Cùng với Trưởng khoa định kỳ tổ chức việc hiệu chuẩn/kiểm định và bảo trì thiết bị đo lường và xét nghiệm của .

- Phân công thực hiện xét nghiệm thuộc Khoa xét nghiệm.

- Xem xét kết quả xét nghiệm trước khi trình Trưởng khoa xét nghiệm

- Trực tiếp thực hiện một số chỉ tiêu xét nghiệm khi cần thiết.

3.5. Kỹ thuật viên Trưởng khoa

- Giúp Trưởng khoa quản lý hoạt động chính, kế hoạch của Khoa

- Quản lý lao động, kiểm tra, đôn đốc vệ sinh

- Tổ chức thực hiện qui định chống nhiễm khuẩn

- Quản lý tài sản của khoa

3.6. Tổ trưởng các tổ chuyên môn

- Phân công, giám sát trực tiếp các xét nghiệm viên về thao tác, kiểm tra, bảo trì máy móc, thiết bị, hoá chất, vật tư tiêu hao

- Kiểm tra việc thực hiện xét nghiệm trên các báo cáo hàng ngày của xét nghiệm cùng xét nghiệm viên
- Tiếp nhận mẫu từ nơi nhận mẫu và tiến hành hoạt động kỹ thuật xét nghiệm cùng xét nghiệm viên
- Liên hệ giữa các nhóm để nhận mẫu bệnh phẩm, nộp kết quả, cung cấp số liệu khi có yêu cầu

3.7. Kỹ thuật viên xét nghiệm/ Xét nghiệm viên

- Thực hiện thao tác xét nghiệm theo phân công của tổ trưởng
- Thực hiện bảo trì, bảo dưỡng thiết bị theo qui trình

3.8. Quản lý thiết bị, vật tư hoá chất

- Xuất, nhập vật tư, hoá chất cho công việc xét nghiệm hàng ngày
- Bảo quản, theo dõi vật tư, hoá chất trong kho
- Báo cáo xuất, nhập vật tư, hoá chất để mua sắm
- Theo dõi tình trạng thiết bị, máy móc
- Theo dõi việc bảo dưỡng, bảo trì thiết bị
- Giám sát công việc bảo trì nội bộ và bên ngoài
- Đảm bảo nguồn điện, nước cho Khoa

3.9. Quản lý hồ sơ

- Quản lý hồ sơ và hồ sơ kỹ thuật của Khoa
- Cập nhật tài liệu và lưu giữ hồ sơ
- Làm các thủ tục huỷ hồ sơ

3.10. Hộ lý

- Đảm bảo vệ sinh môi trường khu vực làm việc và sinh hoạt của Khoa
- Thu gom chất thải y tế
- Tẩy rửa, khử trùng dụng cụ xét nghiệm
- chuyên mẫu xét nghiệm và chuyên kết quả xét nghiệm phòng khám vào khoa

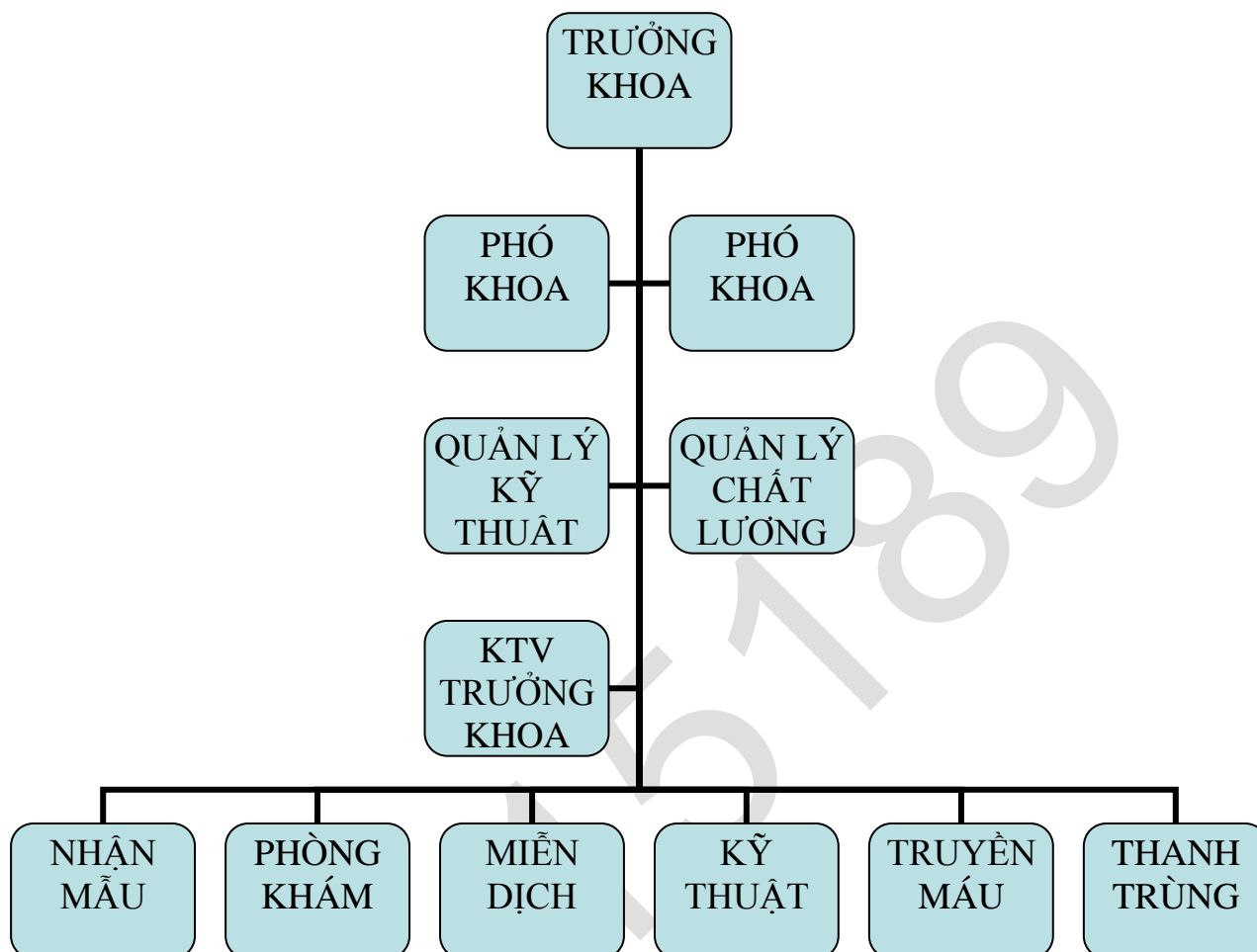
3.11. Chỉ định cấp phó

- Trong trường hợp Quản lý chất lượng, Quản lý kỹ thuật của Khoa xét nghiệm vắng mặt, Trưởng khoa xét nghiệm chỉ định người thay thế. Người thay thế chịu trách nhiệm lập báo cáo công việc thay thế sau khi hoàn thành nhiệm vụ

Tổ chức của Khoa xét nghiệm phù hợp với mục 4.1 trong ISO 15189:2007.

CHƯƠNG I. CÁC YÊU CẦU VỀ QUẢN LÝ

1. TỔ CHỨC (sơ đồ tổ chức)



2. HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG

2.1. Hệ thống quản lý chất lượng của Khoa xét nghiệm được xây dựng theo yêu cầu của ISO 15189:2007 thỏa mãn yêu cầu của bác sỹ, lâm sàng, bệnh nhân và tổ chức sử dụng dịch vụ xét nghiệm, phù hợp với chức năng, nhiệm vụ và năng lực hiện có của Khoa xét nghiệm.

2.2. Hệ thống quản lý chất lượng của Khoa xét nghiệm được lập thành văn bản, được phổ biến thấu hiểu và áp dụng nhằm mục đích:

- Cụ thể hóa các yêu cầu của Khoa xét nghiệm trong các lĩnh vực có liên quan.

- Quản lý là công cụ để hướng dẫn các hoạt động của Khoa xét nghiệm nhằm đạt được mục tiêu chất lượng.

- Giám sát chất lượng các hoạt động của Khoa xét nghiệm, đảm bảo và nâng cao chất lượng kết quả xét nghiệm tạo niềm tin đối với bệnh nhân, các bác sỹ lâm sàng và cơ quan quản lý đối với Khoa xét nghiệm.

2.3. Hệ thống chất lượng của Khoa xét nghiệm đã lập thành văn bản bao gồm:

a. Sổ tay chất lượng - STCL.

- | | |
|------------------------------|----------|
| b. Sổ tay qui trình | - STQT |
| - Qui trình quản lý | - QTQL |
| - Qui trình trước xét nghiệm | - QTXN-T |
| - Qui trình hoá sinh | - QTHS |
| - Qui trình huyết học | - QTHH |
| - Qui trình miễn dịch | - QTMD |
| - Qui trình sau xét nghiệm | -QTXN-S |
| - Qui trình phục vụ | - QTPV |
| c. Hướng dẫn công việc | - HDCV |
| d. Biểu mẫu áp dụng | - BM. |

2.4. Cấu trúc của hệ thống quản lý chất lượng của Khoa xét nghiệm như sau:

Sổ tay chất lượng: Gồm 6 chương với các nội dung:

- Qui định chính sách và mục tiêu chất lượng chung của Khoa xét nghiệm
- Cơ cấu tổ chức trách nhiệm và mối quan hệ giữa các bộ phận trong Khoa xét nghiệm.
- Chính sách của Khoa xét nghiệm đối với các yêu cầu cụ thể của ISO 15189:2007 để thực hiện chính sách và mục tiêu chung.

Sổ tay qui trình:

- Các qui trình được xây dựng và áp dụng cho Khoa xét nghiệm, phù hợp với chính sách đã công bố.
- Trong mỗi qui trình có thể viện dẫn tới qui trình khác, tới các hướng dẫn công việc hoặc biểu mẫu áp dụng có liên quan.

Sổ tay qui trình bao gồm các qui trình quản lý, qui trình kỹ thuật (trước xét nghiệm, xét nghiệm và sau xét nghiệm) và qui trình phục vụ.

Hướng dẫn công việc: Các hướng dẫn về chức năng, nhiệm vụ, hướng dẫn công việc, hướng dẫn thao tác thiết bị, hướng dẫn xét nghiệm...

Biểu mẫu áp dụng: Các biểu mẫu thuộc hệ thống quản lý chất lượng đang áp dụng.

2.5. Duy trì hệ thống chất lượng

Khoa xét nghiệm có chính sách duy trì hệ thống quản lý chất lượng như sau:

- Việc kiểm soát các tài liệu hệ thống quản lý chất lượng theo quy định ở mục 1.3 của chương 1.
- Thường xuyên cải tiến theo quy định ở mục 1.12 của chương 1
- Việc kiểm soát hồ sơ kỹ thuật và quản lý theo quy định ở mục 1.13 của chương 1.

- Hành động khắc phục và hành động phòng ngừa theo mục 1.10 và 1.11 của chương 1.

- Đánh giá chất lượng nội bộ và xem xét của Lãnh đạo theo mục 1.14 và 1.15 để duy trì hiệu lực của sổ tay chất lượng, các qui trình và các văn bản của hệ thống quản lý chất lượng và đề tạo cơ hội cải tiến.

Chính sách này phù hợp với mục 4.2 trong ISO 15189:2007.

3. KIỂM SOÁT TÀI LIỆU

3.1. Tất cả các tài liệu liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng của Khoa xét nghiệm (gồm tài liệu nội bộ và tài liệu từ bên ngoài, kể cả dạng điện toán) được kiểm soát nhằm đảm bảo sự phù hợp và tuân thủ các qui định và tiêu chuẩn có liên quan.

3.2. Tài liệu hệ thống quản lý chất lượng thuộc diện kiểm soát phải có dấu hiệu nhận biết được kiểm soát.

3.3. Nội dung kiểm soát bao gồm:

- Ban hành tài liệu: các tài liệu nội bộ khi ban hành phải được cấp có thẩm quyền phê duyệt. Giám đốc bệnh viện qui định thẩm quyền ban hành tài liệu nội bộ

- Phân phối tài liệu: tài liệu được phổ biến và sẵn có cho người sử dụng. Phải có danh sách các tài liệu đã được phân phối. Tài liệu phân phối cho người sử dụng phải là tài liệu mới nhất.

- Lưu giữ tài liệu: phải có bản gốc được lưu giữ nơi an toàn, nhưng dễ cập nhật và có thể kiểm soát được việc tiếp cận và sao chép tài liệu. Những tài liệu cũ, lạc hậu phải được thu hồi, lưu giữ riêng và có dấu hiệu nhận biết rõ ràng.

- Thay đổi tài liệu: việc sửa đổi tài liệu phải được giao cho người có trách nhiệm và phê duyệt phần sửa đổi cũng được tiến hành như phê duyệt tài liệu gốc.

Các bản sao dùng để tham khảo hoặc tài liệu dùng để đào tạo không cần được kiểm soát.

Kiểm soát tài liệu được thực hiện theo Qui trình QTQL02.08

Chính sách này phù hợp với mục 4.3 trong ISO 15189:2007.

4. XEM XÉT YÊU CẦU, HỢP ĐỒNG

4.1. Khoa xét nghiệm luôn thực hiện việc xem xét và thảo luận với khách hàng về các yêu cầu/hợp đồng xét nghiệm nhằm đảm bảo:

- Chấp nhận các yêu cầu/ hợp đồng phù hợp với năng lực hiện tại của Khoa xét nghiệm.

- Thỏa mãn tối đa yêu cầu của khách hàng và đảm bảo chất lượng của dịch vụ xét nghiệm.

4.2. Mọi khác biệt trong yêu cầu/ hợp đồng đều được giải quyết trước khi tiến hành công việc và đảm bảo mỗi hợp đồng phải được Khoa xét nghiệm và khách hàng chấp nhận:

- Khi có sự thay đổi của khách hàng đối với yêu cầu/ hợp đồng đã được chấp nhận thì Khoa xét nghiệm tiến hành xem xét và thảo luận lại với khách hàng và ghi nhận lại sự thống nhất giữa hai bên.

- Khi có sự thay đổi của Khoa xét nghiệm đối với yêu cầu/ hợp đồng đã được chấp nhận thì Khoa xét nghiệm thông báo bằng văn bản cho khách hàng biết và phải được sự đồng ý của khách hàng bằng văn bản.

- Khi có sự thay đổi của khách hàng đối với yêu cầu/ hợp đồng đã được chấp nhận mà công việc đã thực hiện, Khoa xét nghiệm sẽ lặp lại quá trình xem xét yêu cầu/ hợp đồng .

4.3. Các nhân viên có liên quan được thông báo về những thay đổi trong yêu cầu/ hợp đồng đã được chấp nhận (nếu có).

4.4. Việc xem xét các yêu cầu/ hợp đồng có thể được giảm nhẹ so với qui trình trong trường hợp các yêu cầu đó là những công việc thường xuyên, hàng ngày của Khoa xét nghiệm.

4.5. Việc xem xét các yêu cầu/ hợp đồng được thực hiện theo Qui trình QTQL 03.08

4.6. Hồ sơ liên quan đến việc xem xét các yêu cầu/ hợp đồng được lưu trữ theo Qui trình QTQL 09.08

Chính sách này phù hợp với mục 4.4 trong ISO 15189:2007.

5 XÉT NGHIỆM DO PHÒNG XÉT NGHIỆM THAM CHIẾU THỰC HIỆN

5.1. Lãnh đạo Khoa xét nghiệm, cùng với sự tư vấn của người sử dụng dịch vụ của khoa xét nghiệm, khi thích hợp chịu trách nhiệm về việc lựa chọn và giám sát chất lượng của phòng xét nghiệm tham chiếu và các bác sỹ tư vấn và đảm bảo rằng phòng xét nghiệm tham chiếu và các bác sỹ tư vấn là có năng lực thực hiện các xét nghiệm yêu cầu.

5.2. Khoa xét nghiệm sử dụng phòng xét nghiệm tham chiếu trong những trường hợp sau:

- Khách hàng (bác sỹ lâm sàng, bệnh nhân, tổ chức sử dụng dịch vụ xét nghiệm...) yêu cầu.

- Cơ quan có thẩm quyền chỉ định.

- Tạm thời hoặc đột xuất nhu cầu đề ra vượt quá năng lực về con người, thiết bị kỹ thuật, tiện nghi môi trường hiện có của Khoa xét nghiệm.

- Các chỉ tiêu xét nghiệm nằm ngoài danh mục đã công bố của Khoa xét nghiệm.

5.3. Các thỏa thuận với các phòng xét nghiệm tham chiếu phải định kỳ được soát xét;

5.4. Những phòng xét nghiệm tham chiếu được lựa chọn cần đáp ứng một trong các yêu cầu sau:

- Phòng xét nghiệm đã được công nhận.

- Phòng xét nghiệm được đánh giá theo qui trình đánh giá phòng xét nghiệm tham chiếu QTQL04.08.

5.5. Khoa xét nghiệm chịu trách nhiệm trước khách hàng về kết quả công việc của phòng xét nghiệm tham chiếu, trừ trường hợp khách hàng hoặc cơ quan thẩm quyền chỉ định phòng xét nghiệm tham chiếu.

5.6. Danh sách phòng xét nghiệm tham chiếu được lãnh đạo Khoa xét nghiệm phê duyệt. Danh sách này phải bao gồm các chỉ tiêu, phương pháp qui trình xét nghiệm mà phòng xét nghiệm tham chiếu có khả năng thực hiện.

5.7. Khoa xét nghiệm thường xuyên theo dõi hoặc giám sát hoạt động của phòng xét nghiệm tham chiếu đã được phê duyệt nhằm đảm bảo hoạt động của phòng xét nghiệm tham chiếu luôn phù hợp với yêu cầu của Khoa xét nghiệm.

5.8. Hồ sơ xem xét và thỏa thuận với các phòng xét nghiệm tham chiếu được lưu giữ và được kiểm soát theo QTQL 09.08.

Chính sách này phù hợp với mục 4.5 trong ISO 15189:2007.

6. DỊCH VỤ VÀ HÀNG CUNG CẤP TỪ BÊN NGOÀI

6.1. Khoa xét nghiệm thực hiện kiểm soát tất cả các hàng hoá, dịch vụ cần sử dụng cho hoạt động xét nghiệm có ảnh hưởng đến chất lượng kết quả xét nghiệm. Việc kiểm soát được thực hiện từ khâu lựa chọn nhà cung cấp, phê duyệt nhu cầu mua sắm/ thuê dịch vụ và kiểm tra hàng hoá/ dịch vụ được cung cấp trước khi đưa vào sử dụng.

6.2. Khoa xét nghiệm chỉ lựa chọn các nhà cung cấp được Khoa xét nghiệm đánh giá là phù hợp. Ưu tiên cho các nhà cung cấp được công nhận/ chứng nhận bởi cơ quan công nhận Quốc gia hoặc Quốc tế.

6.3. Trước khi đưa vào danh sách được lựa chọn, các nhà cung cấp phải có đầy đủ các thông tin cần thiết để đánh giá được năng lực của nhà cung cấp đó.

6.4. Việc mua sắm/ cung cấp dịch vụ được người có thẩm quyền phê duyệt theo qui trình của Bệnh viện.

6.5. Hàng hoá/ dịch vụ được kiểm tra trước khi sử dụng.

6.6. Sử dụng dịch vụ, hàng cung cấp được thực hiện theo qui trình QT 05.08.

6.7. Các thông tin liên quan đến sử dụng dịch vụ và hàng cung cấp được lưu giữ trong Hồ sơ nhà cung cấp qui trình QTQL 09.08

Chính sách này phù hợp với mục 4.6 trong ISO 15189:2007.

7. DỊCH VỤ TƯ VẤN

7.1. Nhân viên chuyên môn thích hợp của Khoa xét nghiệm tư vấn về việc lựa chọn các xét nghiệm và sử dụng các dịch vụ, bao gồm tần số lặp lại và loại bệnh phẩm cần xét nghiệm. Nếu thích hợp, có thể diễn giải kết quả xét nghiệm.

7.2. Khoa xét nghiệm tổ chức họp thường xuyên và ghi lại biên bản đầy đủ giữa nhân viên xét nghiệm và nhân viên lâm sàng về những vấn đề có liên quan đến việc sử dụng dịch vụ của Khoa xét nghiệm. Nhân viên chuyên môn về xét nghiệm tham gia vào những cuộc Hội chẩn lâm sàng để đóng góp ý kiến có hiệu lực nói chung cũng như những trường hợp cụ thể.

8. GIẢI QUYẾT KHIẾU NẠI

8.1. Mọi khiếu nại của khách hàng liên quan đến hoạt động xét nghiệm, kết quả xét nghiệm, sự sai lệch so với hợp đồng/yêu cầu xét nghiệm đều được giải quyết kịp thời nhằm thỏa mãn tất cả các yêu cầu chính đáng của khách hàng, tìm ra nguyên nhân để khắc phục và hoàn thiện các hoạt động của Khoa xét nghiệm.

8.2. Các khiếu nại của khách hàng phải được phân loại để giải quyết theo qui trình QTQL 06.08

Kết quả giải quyết khiếu nại phải được lập thành văn bản và gửi cho khách hàng. Hồ sơ của tất cả các khiếu nại, các lần điều tra, hành động

8.3. Khắc phục được tiến hành và kết quả giải quyết khiếu nại phải được lưu trong Hồ sơ theo qui trình QTQL 09.08

Chính sách này phù hợp với mục 4.8 trong ISO 15189:2007.

9. XÁC ĐỊNH VÀ KIỂM SOÁT SỰ KHÔNG PHÙ HỢP

9.1. Bất kỳ khía cạnh nào về hoạt động xét nghiệm hoặc kết quả xét nghiệm không phù hợp với các quy định, qui trình đã được đề ra; hoặc không đáp ứng với yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng cũng như yêu cầu của bác sỹ lâm sàng phải được xác định và kiểm soát.

9.2. Khoa xét nghiệm dự kiến những công việc không phù hợp có thể xảy ra và có hướng dẫn cụ thể đối với những phương án xử lý. Việc kiểm soát công việc không phù hợp được thực hiện theo Qui trình QTQL 07.08.

9.3. Việc kiểm soát công việc không phù hợp và những hành động tương ứng phải được ghi chép và lưu trong hồ sơ công việc không phù hợp theo Qui trình QTQL09.08

Chính sách này phù hợp với mục 4.9 trong ISO 15189:2007.

10. HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC

10.1. Bất kỳ công việc không phù hợp hoặc sai khác nào so với chính sách và qui trình trong hệ thống quản lý chất lượng hoặc hoạt động kỹ thuật liên quan đến hoạt động xét nghiệm đều phải được thực hiện hành động khắc phục.

10.2. Hành động khắc phục phải được tuân thủ theo Qui trình QTQL 08.08. Qui trình này phải đảm bảo các yêu cầu sau:

- Được điều tra để xác định nguyên nhân.
- Áp dụng những biện pháp khắc phục có tính khả thi nhất nhằm loại trừ được vấn đề đang tồn tại và ngăn chặn vấn đề đó tái diễn.
- Được theo dõi và đánh giá bổ sung (khi cần thiết)

10.3. Hành động khắc phục phải được ghi chép đầy đủ và lưu hồ sơ theo qui trình QTQL09.08.

Chính sách này phù hợp với mục 4.10 trong ISO 15189:2007.

11. HÀNH ĐỘNG PHÒNG NGỪA

11.1. Khoa xét nghiệm thường xuyên nghiên cứu, xác định các nguồn gốc tiềm tàng có thể dẫn đến sự không phù hợp trong hoạt động kỹ thuật và của hệ thống quản lý chất lượng, đồng thời phải xác định những cải tiến cần thiết nhằm nâng cao năng lực xét nghiệm và đáp ứng yêu cầu ngày càng cao của khách hàng để xây dựng kế hoạch và thực hiện hành động phòng ngừa cần thiết.

11.2. Hành động phòng ngừa phải được tuân thủ theo Qui trình QTQL 08.08

11.3. Hành động phòng ngừa phải được ghi chép đầy đủ và lưu hồ sơ theo Qui trình QTQL 09.08

Chính sách này phù hợp với mục 4.11 trong ISO 15189:2007

12. CẢI TIẾN LIÊN TỤC

12.1. Tất cả qui trình điều hành được lãnh đạo Khoa xét nghiệm xem xét có hệ thống định kỳ như đã quy định trong hệ thống quản lý chất lượng để xác định các nguyên nhân tiềm ẩn của sự không phù hợp hoặc các cơ hội cải tiến khác trong hệ thống quản lý chất lượng hoặc trong thực tế kỹ thuật. Kế hoạch cải tiến được thiết lập văn bản và thực hiện khi thích hợp.

12.2. Sau khi hành động được thực hiện dẫn đến cần có xem xét, lãnh đạo Khoa xét nghiệm sẽ thực hiện đánh giá hiệu quả thực hiện thông qua việc xem xét hoặc đánh giá tập trung lĩnh vực có liên quan.

12.3. Kết quả hoạt động sau khi xem xét sẽ được trình lên ban lãnh đạo Khoa xét nghiệm để thẩm xét và thực hiện mọi thay đổi cần thiết đối với hệ thống quản lý chất lượng.

12.4. Lãnh đạo Khoa xét nghiệm thực hiện chỉ số chất lượng để giám sát mang tính hệ thống và đánh giá sự đóng góp của Khoa xét nghiệm đối với việc chăm sóc bệnh nhân. Lãnh đạo Khoa xét nghiệm đảm bảo Khoa xét nghiệm tham gia vào hoạt động cải tiến chất lượng đối với những lĩnh vực có liên quan và kết quả của việc chăm sóc bệnh nhân.

12.5. Lãnh đạo Khoa xét nghiệm sẽ tạo cơ hội học tập và đào tạo cho tất cả nhân viên Khoa xét nghiệm và những người có liên quan đến việc sử dụng dịch vụ xét nghiệm.

12.6. Cải tiến thường xuyên thông qua các hoạt động của hệ thống quản lý chất lượng như:

- Đánh giá nội bộ và bên ngoài
- Giải quyết phàn nàn khiếu nại của khách hàng
- Đảm bảo chất lượng kết quả xét nghiệm
- Xem xét của lãnh đạo
- Các báo cáo và dữ liệu thống kê

Chính sách này phù hợp với mục 4.12 trong ISO 15189:2007.

13. HỒ SƠ KỸ THUẬT VÀ CHẤT LƯỢNG

13.1. Toàn bộ các hồ sơ có liên quan đến hệ thống chất lượng, kể cả hồ sơ kỹ thuật đều được kiểm soát nhằm đảm bảo các yêu cầu sau:

- Được ghi chép rõ ràng, đầy đủ thông tin cần thiết
- Được tập hợp, đánh số hoặc ghi ký hiệu để dễ nhận biết,
- Được bảo quản, lưu trữ một cách an toàn, sao cho có thể dễ dàng truy tìm, trong môi trường không làm hư hỏng hoặc mất mát, với thời gian đã được quy định cho từng loại,
- Đảm bảo tính bảo mật,
- Có khả năng ngăn ngừa việc truy cập trái phép hoặc sửa đổi thông tin đã có.
- Việc sửa chữa hồ sơ (nếu có sai lỗi) được thực hiện đúng quy định.

13.2. Việc kiểm soát hồ sơ phải tuân thủ theo Quy trình QTQL 09.08.

Chính sách này phù hợp với mục 4.13 trong ISO 15189:2007

14. ĐÁNH GIÁ NỘI BỘ

14.1. Khoa xét nghiệm định kỳ thực hiện đánh giá nội bộ đối với các hoạt động của khoa xét nghiệm và tập trung vào lĩnh vực chính có ảnh hưởng lớn đến kết quả xét nghiệm nhằm đảm bảo các hoạt động tiếp tục tuân thủ các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng và theo tiêu chuẩn ISO 15189:2007.

14.2. Khoa xét nghiệm đảm bảo việc đánh giá nội bộ được lập kế hoạch và thực hiện như sau:

- Đánh giá định kỳ ít nhất mỗi năm một lần
- Đánh giá đột xuất được áp dụng cho tổ, bộ phận có liên quan khi:
 - + Có khiếu nại của khách hàng liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng.
 - + Có công việc không phù hợp với các quy trình hoặc các yêu cầu đã thỏa thuận với khách hàng.

+ Đánh giá bổ sung sau khi thực hiện hành động khắc phục (nếu cần thiết).

14.3. Việc đánh giá nội bộ được thực hiện bởi những người có trình độ chuyên môn phù hợp, đã được đào tạo về đánh giá nội bộ và nếu được thì độc lập với hoạt động được đánh giá.

14.4. Kết quả đánh giá nội bộ phải được xử lý nhằm đảm bảo các yêu cầu sau:

- Khi phát hiện có sự không phù hợp đều phải tiến hành các hành động khắc phục. Việc thực hiện và hiệu quả của hành động khắc phục phải được kiểm tra và ghi lại.

- Khi việc điều tra cho thấy sự không phù hợp có ảnh hưởng đến tính chính xác của kết quả thì phải thông báo bằng văn bản với khách hàng.

- Hoạt động đánh giá nội bộ phải được ghi chép, có sự xác nhận của người có thẩm quyền và phải đưa vào hệ thống hồ sơ lưu trữ.

Việc đánh giá nội bộ phải được thực hiện theo qui trình QTQL 10.08

Chính sách này phù hợp với mục 4.14 trong ISO 15189:2007.

15. XEM XÉT LÃNH ĐẠO

15.1. Lãnh đạo Khoa xét nghiệm xem xét hệ thống quản lý chất lượng của Khoa xét nghiệm và tất cả các dịch vụ y tế bao gồm xét nghiệm và các hoạt động tư vấn để đảm bảo hệ thống tiếp tục phù hợp và có hiệu quả trong việc hỗ trợ và chăm sóc bệnh nhân và đưa ra những thay đổi cần thiết hoặc cải tiến. Lãnh đạo Khoa xét nghiệm phải xem xét hệ thống quản lý chất lượng của Khoa xét nghiệm và các dịch vụ y tế bao gồm các hoạt động tư vấn và xét nghiệm.

15.2. Việc xem xét của lãnh đạo được lập thành kế hoạch và thực hiện ít nhất 1 lần/năm.

15.3. Việc xem xét của lãnh đạo nhằm tạo cơ sở để xây dựng kế hoạch hoạt động xét nghiệm cho năm tiếp theo và được thực hiện theo Qui trình QTQL 11.08

15.4. Lãnh đạo Khoa xét nghiệm phải đảm bảo hoạt động phát sinh phải được thực hiện theo tiến độ thời gian thích hợp.

15.5. Các phát hiện và các hoạt động phát sinh từ xem xét của lãnh đạo được ghi lại và nhân viên Khoa xét nghiệm phải được thông báo về các phát hiện này và các kết luận xuất phát từ cuộc xem xét của lãnh đạo và được ghi nhận bằng văn bản và lưu trữ theo Qui trình QTQL 09.08

Chính sách này phù hợp với mục 4.15 trong ISO 15189:2007.

CHƯƠNG 2: CÁC YÊU CẦU KỸ THUẬT

1. NHÂN SỰ

1.1. Khoa xét nghiệm đảm bảo việc tuyển chọn nhân viên đủ phẩm chất và năng lực đáp ứng được nhu cầu công việc của Khoa xét nghiệm.

1.2. Bố trí công việc phù hợp với năng lực của từng nhân viên và phân công trách nhiệm rõ ràng cho mọi nhân viên trong Khoa xét nghiệm.

1.3. Bổ nhiệm cán bộ đủ năng lực và uy tín vào các vị trí phụ trách công tác chuyên môn trong Khoa xét nghiệm.

1.4. Tất cả nhân viên trong Khoa xét nghiệm phải luôn hoàn thành tốt nhiệm vụ được giao. Nhân viên của Khoa xét nghiệm có nhiệm vụ và trách nhiệm chung như sau:

- Tiến hành công việc được phân công theo đúng các qui trình đã được phê duyệt.
- Thực hiện công việc một cách trung thực và khách quan.
- Đảm bảo bảo mật các thông tin theo quy định
- Thường xuyên học tập để nâng cao trình độ và kỹ năng trong công việc.

1.5. Lãnh đạo xét nghiệm tư vấn về chuyên môn, tổ chức, quản lý hành chính và các vấn đề về đào tạo. Những vấn đề này có liên quan đến những dịch vụ mà Khoa xét nghiệm đã cung cấp.

Khoa xét nghiệm phân công cho những nhân viên thích hợp có kiến thức cơ bản và đào tạo thích hợp để có thể chịu trách nhiệm thực hiện nhiệm vụ sau:

- Khuyến những người muốn biết những thông tin về lựa chọn phép xét nghiệm, sử dụng dịch vụ xét nghiệm và diễn giải dữ liệu xét nghiệm;
- Phục vụ như một nhân viên tích cực trong đội ngũ của nhân viên y tế đối với những đối tượng mà Khoa xét nghiệm phục vụ nếu có thể và thích hợp;

Khoa xét nghiệm luôn đảm bảo việc đào tạo cho nhân viên, đặc biệt là nhân viên mới tuyển dụng nhằm đảm bảo:

- Nhân viên được thường xuyên cập nhật kiến thức mới nhất liên quan đến công việc đang thực hiện.
- Nâng cao năng lực và trình độ của nhân viên để có thể thực hiện công việc được giao với kết quả cao nhất, phòng ngừa các sự không phù hợp xảy ra do trình độ nhân viên.
- Đạt được trình độ tương đương của tất cả các nhân viên trong từng bộ phận.

Nhân viên Khoa xét nghiệm được đào tạo để phòng ngừa hoặc ngăn chặn ảnh hưởng của của sự cố bất lợi.

Năng lực của mỗi nhân viên thực hiện nhiệm vụ được phân công được đánh giá sau khi đào tạo và định kỳ đánh giá sau đó. Đào tạo lại và đánh giá lại được

thực hiện khi cần thiết nhằm đảm bảo hoạt động của nhân viên luôn tuân thủ đúng các thủ tục đã đề ra và trình độ của nhân viên luôn đáp ứng được yêu cầu của công việc.

hân viên phải tham gia vào phát triển nghề nghiệp một cách đều đặn hoặc phát triển trình độ chuyên môn khác.

1.6. Việc kiểm tra tay nghề nhân viên và đào tạo nhân viên được thực hiện theo Qui trình QTQL 12-08 và QTQL 13-08.

1.7. Hồ sơ của nhân viên và hồ sơ đào tạo đều được lưu trữ theo Qui trình QTQL 09-08.

Chính sách này phù hợp với mục 5.2 trong ISO 15189:2007.

2. ĐIỀU KIỆN TIỆN NGHI VÀ MÔI TRƯỜNG

2.1. Đảm bảo các hoạt động xét nghiệm được tiến hành trong điều kiện môi trường thích hợp. Các yếu tố môi trường có ảnh hưởng đến độ chính xác của kết xét nghiệm, thiết bị, vệ sinh an toàn như: Độ ẩm, độ thông thoáng, nhiệt độ . . . đều được kiểm soát. Nguồn lực xét nghiệm được duy trì trong điều kiện hoạt động tốt và đáng tin cậy. Khoa xét nghiệm được cung cấp những điều kiện phù hợp đối với lấy mẫu lệch nhau và xét nghiệm tại vị trí khác so với vị trí cố định của Khoa xét nghiệm

2.2. Đảm bảo điện, nước, ánh sáng đầy đủ. Môi trường của nơi lấy mẫu bệnh phẩm hoặc nơi xét nghiệm hoặc cả hai nơi này không được làm mất hiệu lực của kết quả hoặc ảnh hưởng đến chất lượng được yêu cầu của bất kỳ phép đo nào.

2.3. Các phương tiện của phòng xét nghiệm để xét nghiệm đảm bảo thực hiện xét nghiệm một cách chính xác. Những phương tiện này bao gồm: nguồn năng lượng, ánh sáng, thông gió, nước, nước thải, và mẫu bệnh phẩm bỏ đi và điều kiện môi trường. Phòng xét nghiệm có thủ tục kiểm soát môi trường không ảnh hưởng bất lợi tới hoạt động lấy mẫu và thiết bị.

2.4. Khoa xét nghiệm giám sát, kiểm soát và ghi lại điều kiện môi trường khi trong qui định kỹ thuật yêu cầu hoặc những nơi có thể ảnh hưởng tới chất lượng kết quả xét nghiệm. Khoa xét nghiệm cần quan tâm tới vô trùng, bụi, ảnh hưởng điện từ, phóng xạ, độ ẩm, nguồn điện cung cấp, nhiệt độ và mức độ ồn và độ rung khi thích hợp cho các hoạt động kỹ thuật có liên quan.

2.5. Khoa xét nghiệm ngăn cách có hiệu quả giữa các khu vực có các hoạt động không tương thích ở gần nhau và thực hiện các biện pháp ngăn ngừa nhiễm lẫn chéo.

2.6. Hệ thống thông tin liên lạc trong Khoa phải phù hợp tùy theo qui mô và mức độ phức tạp của các phương tiện để truyền đạt thông tin có hiệu quả.

2.7. Nơi thực hiện các chỉ tiêu xét nghiệm được bố trí riêng biệt không bị ảnh hưởng lẫn nhau. Các thiết bị dụng cụ xét nghiệm được bố trí hợp lý đảm bảo

thuận tiện cho việc thao tác không làm ảnh hưởng đến độ chính xác cần thiết của kết quả xét nghiệm.

2.8. Tiện nghi và điều kiện môi trường được kiểm soát theo Quy trình QTQL 14-08 và lưu giữ hồ sơ theo Quy trình QTQL 09-08.

Chính sách này phù hợp với mục 5.2 trong ISO 15189:2007 .

3. THIẾT BỊ PHÒNG XÉT NGHIỆM

3.1. Khoa xét nghiệm được trang bị đầy đủ thiết bị, dụng cụ, hóa chất, vật tư tiêu hao cần thiết phù hợp với năng lực của Khoa xét nghiệm và để đảm bảo thực hiện chính xác công việc xét nghiệm .

3.2. Trước khi đưa vào sử dụng thiết bị được hiệu chuẩn/kiểm định hoặc kiểm tra để khẳng định rằng thiết bị đáp ứng đủ các yêu cầu kỹ thuật .

3.3. Thiết bị được kiểm soát theo Quy trình QTQL 15-08 và các hướng dẫn cụ thể trong sổ tay thiết bị .

3.4. Các thiết bị đều có hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo trì và nếu có thể có các hướng dẫn kiểm tra định kỳ, vận chuyển, lắp đặt và an toàn ... được lập thành văn bản . Các hướng dẫn này phải có tại nơi sử dụng thiết bị và trong hồ sơ thiết bị

3.5. Hồ sơ thiết bị được quản lý theo Quy trình QTQL 09-08

Chính sách này phù hợp với mục 5.3 trong ISO 15189:2007.

4. QUI TRÌNH TRƯỚC KHI XÉT NGHIỆM:

4.1. Khoa xét nghiệm sử dụng phiếu yêu cầu xét nghiệm bao gồm đầy đủ thông tin để nhận biết bệnh nhân bệnh phẩm và người yêu cầu có thẩm quyền cũng như cung cấp đầy đủ dữ liệu về lâm sàng.

4.2. Sổ tay lấy mẫu bệnh phẩm phải là một phần trong hệ thống kiểm soát tài liệu và tuân thủ theo các qui trình kỹ thuật trước xét nghiệm

4.3. Mẫu bệnh phẩm phải thể hiện đầy đủ thông tin trên phiếu yêu cầu. Mẫu bệnh phẩm thiếu thông tin thích hợp sẽ không được chấp nhận và không thực hiện xét nghiệm.

4.4. Khoa xét nghiệm phải giám sát việc vận chuyển mẫu tới Khoa xét nghiệm.

4.5. Việc tiếp nhận, mã hóa mẫu, xử lý và báo cáo mẫu bệnh phẩm cần làm gấp được áp dụng theo qui trình....

4.6. Cách thức lấy và quản lý thích hợp mẫu bệnh phẩm được áp dụng theo qui trình tương ứng.

Chính sách này phù hợp với mục 5.4 trong ISO 15189:2007.

5. QUI TRÌNH XÉT NGHIỆM

5.1. Khoa xét nghiệm sử dụng qui trình xét nghiệm bao gồm lựa chọn/lấy mẫu bệnh phẩm, đáp ứng yêu cầu của người sử dụng dịch vụ của phòng xét nghiệm và phù hợp với các xét nghiệm. Ưu tiên lựa chọn quy trình được ban hành trong sách giáo khoa/tạp chí, nội dung đã được xem xét trước đó hoặc trong hướng dẫn khu vực, quốc gia hoặc quốc tế. Khoa xét nghiệm thực hiện đánh giá phê duyệt khi sử dụng và lập văn bản đầy đủ.

5.2. Khoa xét nghiệm phải chỉ được sử dụng các qui trình đã được đánh giá phê duyệt để xác định quy trình xét nghiệm là phù hợp với mục đích sử dụng. Đánh giá phê duyệt phải được mở rộng khi cần thiết để đáp ứng mọi phạm vi và yêu cầu trong việc áp dụng qui trình. Khoa xét nghiệm phải lưu hồ sơ kết quả thu nhận được và quy trình được sử dụng để đánh giá phê duyệt.

- Để đáp ứng với yêu cầu của khách hàng khoa xét nghiệm có thể xây dựng và sử dụng các phương pháp nội bộ hoặc các phương pháp được đăng trong các tạp chí khoa học.

- Mọi thay đổi so với phương pháp đã được tiêu chuẩn hóa phải được lập thành văn bản.

- Khi khách hàng không xác định rõ qui trình sử dụng thì khoa xét nghiệm phải hướng dẫn lựa chọn các qui trình xét nghiệm thích hợp.

- Khoảng tham chiếu sinh học được định kỳ xem xét.

5.3. Các phương pháp do khoa xét nghiệm xây dựng được thực hiện bởi nhân viên có năng lực và được trang bị đủ các nguồn lực cần thiết và được phê duyệt theo qui trình.

5.4. Các phương pháp không tiêu chuẩn, phương pháp do khoa xét nghiệm xây dựng, các phương pháp tiêu chuẩn được mở rộng phạm vi sử dụng hay sửa đổi đều được phê duyệt theo Qui trình QTQL 16-08

5.5. Việc tính toán và truyền dữ liệu thực hiện theo Qui trình QTQL 17-08.

Chính sách này phù hợp với mục 5.5 trong ISO 15189:2007 .

6. ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG QUI TRÌNH XÉT NGHIỆM

6.1. Khoa xét nghiệm thiết lập và thực hiện theo chương trình hiệu chuẩn hệ thống đo và kiểm tra độ đúng để đảm bảo kết quả được liên kết tới hệ SI hoặc dẫn tới một hằng số tự nhiên hoặc chuẩn đã công bố khác. Khoa xét nghiệm áp dụng một số cách sau để tạo độ tin cậy trong kết quả:

- Tham gia một chương trình ngoại kiểm so sánh liên phòng phù hợp;
- Sử dụng mẫu chuẩn thích hợp, được chứng nhận để biết được đặc tính của vật liệu;

- Kiểm tra hoặc hiệu chuẩn bởi quy trình khác;

- Phép đo tỷ lệ hoặc loại chuyển đổi;

- Phương pháp hoặc tiêu chuẩn đã được thừa nhận phải được xây dựng rõ ràng, chi tiết và được các bên liên quan đồng ý

- Lập văn bản các công bố liên quan đến hóa chất, quy trình hoặc hệ thống xét nghiệm khi liên kết chuẩn do nhà cung ứng hoặc nhà sản xuất cung cấp.

6.2. Khoa xét nghiệm thực hiện chương trình nội kiểm và tham gia thử nghiệm thành thạo/so sánh liên phòng.

6.3. Khoa xét nghiệm thực hiện việc đánh giá độ không đảm bảo đo cho một số chỉ tiêu xét nghiệm định lượng.

6.4. Đối với xét nghiệm được thực hiện sử dụng quy trình xét nghiệm hoặc thiết bị khác nhau hoặc tại địa điểm khác nhau hoặc tất cả các yếu tố trên phòng xét nghiệm có cơ chế được xác định để kiểm tra tính có thể so sánh được của kết quả thông qua trị số tham khảo thích hợp về mặt lâm sàng. Việc kiểm tra này được thực hiện trong khoảng thời gian đã xác định phù hợp với bản chất của quy trình hoặc thiết bị.

6.5. Hồ sơ đảm bảo chất lượng kết quả đo, thử nghiệm được kiểm soát, lưu trữ theo qui trình QTQL 09-08

Chính sách này phù hợp với mục 5.6 trong ISO 15189:2007 .

7. QUI TRÌNH SAU XÉT NGHIỆM

7.1. Nhân viên có thẩm quyền sẽ xem xét có hệ thống các kết quả xét nghiệm, đánh giá kết quả này phù hợp với thông tin lâm sàng sẵn có liên quan tới bệnh nhân và ủy quyền cung cấp kết quả.

7.2. Lưu giữ mẫu bệnh phẩm và mẫu bệnh phẩm của Khoa xét nghiệm phù hợp với chính sách đã được phê duyệt.

7.3. Xử lý mẫu bệnh phẩm không còn sử dụng nữa được thực hiện phù hợp với các quy định của Bộ y tế về quản lý chất thải y tế

Chính sách này phù hợp với mục 5.7 trong ISO 15189:2007

8. BÁO CÁO KẾT QUẢ

8.1. Tất cả báo cáo kết quả xét nghiệm của Khoa xét nghiệm được thể hiện bằng văn bản, bảo đảm:

- Tính trung thực, chính xác, rõ ràng, không sai sót trong việc sao chép lại và báo cáo cho người có thẩm quyền nhận và sử dụng thông tin y khoa.

- Có đầy đủ thông tin mà khách hàng và/ hoặc qui trình xét nghiệm yêu cầu, tuân theo ISO 15189:2007 .

- Khi cần thiết, có các diễn giải kết xét nghiệm, kết luận về sự phù hợp/không phù hợp so với qui trình xét nghiệm và độ không đảm bảo đo đều được thực hiện bởi những người có năng lực, được lãnh đạo Khoa xét nghiệm phân công .

8.2. Khoa xét nghiệm thông báo cho bác sỹ khi kết quả xét nghiệm về đặc tính quan trọng nằm trong mức “báo động” hoặc “cần lưu ý”.

8.3. Lãnh đạo Khoa xét nghiệm , kết hợp tham khảo ý kiến của người yêu cầu , phải quy định thời gian “turn around ” cho từng xét nghiệm . thời gian “turn

around” phản ánh được nhu cầu của lâm sàng.

8.4. Khi có nhu cầu sao lại kết quả xét nghiệm từ Khoa xét nghiệm tham chiếu , sẽ tuân thủ theo qui trình kiểm tra sự chính xác của tất cả việc sao chép đã thực hiện.

8.5. Khoa xét nghiệm có quy trình lập văn bản rõ ràng về việc phát hành kết quả xét nghiệm.

8.6. Khoa xét nghiệm thực hiện thông báo kết quả qua điện thoại hoặc các phương tiện điện tử khác chỉ được thông báo tới người nhận có thẩm quyền . Các kết quả được thông báo bằng lời sau đó phải được trả lời bằng phiếu kết quả chính thức.

8.7. Việc sửa đổi, bổ sung nội dung biên bản xét nghiệm sau khi đã ban hành được thực hiện dưới dạng một tài liệu bổ sung và cần thêm công bố “bổ sung cho biên bản xét nghiệm. Khi cần thì ban hành một biên bản đo, thử nghiệm mới thì biên bản và giấy chứng nhận này phải được đánh số nhận diện đặc biệt và tham chiếu tới biên bản gốc đã thay thế.

8.8. Báo cáo kết quả xét nghiệm thực hiện theo đúng qui định.

Chính sách này phù hợp với mục 5.8 trong ISO 15189:2007 .

CHƯƠNG 3: AN TOÀN

- 3.1. Khoa xét nghiệm được thiết kế và bố trí tạo sự thoải mái cho bệnh nhân và giảm rủi ro bị thương hoặc bệnh nghề nghiệp ở mức tối thiểu, bệnh nhân và nhân viên sẽ được bố trí sắp xếp bảo vệ để tránh rủi ro đã biết trước.
- 3.2. Khoa xét nghiệm sắp xếp bố trí khu vực lấy mẫu, tạo điều kiện tối ưu cho bệnh nhân là người tàn tật.
- 3.3. Khoa xét nghiệm có quy định để ngăn ngừa có hiệu quả giữa các khu vực có các hoạt động không tương thích gần nhau và khoa thực hiện các biện pháp ngăn ngừa nhiễm bẩn chéo và có quy định lưu giữ và xử lý an toàn vật liệu nguy hiểm.
- 3.4. Khoa xét nghiệm tuân thủ về cấp độ an toàn sinh học cấp độ 1, 2, 3 cho các Phòng xét nghiệm theo quy định của Bộ Y tế.

CHƯƠNG 4: HỆ THỐNG THÔNG TIN

- 4.1. Các thiết bị xét nghiệm và hệ thống máy tính xử lý và lưu trữ dữ liệu được bảo trì tốt và đặt trong vị trí và môi trường tuân thủ quy định của nhà cung cấp.
- 4.2. Khoa xét nghiệm xây dựng hướng dẫn thực hiện hành động cần thiết để bảo vệ dữ liệu trong trường hợp cháy hoặc hỏng phần cứng/phần mềm theo QTQL 18-08.
- 4.3. Khoa xét nghiệm mã hóa các file lưu giữ liệu và chỉ có những người có thẩm quyền, được phân công mới có thể truy cập dữ liệu bệnh nhân, thay đổi kết quả, thay đổi hóa đơn hoặc thay đổi chương trình máy tính.
- 4.4. Khoa xét nghiệm thực hiện xem xét định kỳ các tính toán bằng máy tính thực hiện dựa trên dữ liệu về bệnh nhân.
- 4.5. Trưởng Khoa xét nghiệm thực hiện phê duyệt, xem xét nội dung và định dạng các báo cáo để đảm bảo truyền đạt thông tin về các kết quả của Khoa một cách hiệu quả và đáp ứng yêu cầu của nhân viên y tế.
- 4.6. Khoa xét nghiệm thực hiện truy suất và lưu giữ liệu, bảo quản phần cứng và phần mềm và bảo trì hệ thống LIS tuân thủ theo quy trình QTQL 18-08.

CHƯƠNG 5: ĐẠO ĐỨC NGHỀ NGHIỆP

5.1. Lãnh đạo và nhân viên Khoa xét nghiệm tuân thủ quy tắc đạo đức nghề nghiệp tương ứng và không tham gia vào hoạt động mà pháp luật không cho phép và làm tổn hại đến danh dự của ngành Y.

5.2. Khoa xét nghiệm đảm bảo sức khỏe và lợi ích của bệnh nhân luôn là cân nhắc trước tiên và có quyền ưu tiên;

5.3. Khoa xét nghiệm đối xử công bằng với bệnh nhân và không có sự phân biệt đối xử.

5.4. Khoa xét nghiệm thực hiện qui trình xét nghiệm đảm bảo tuân thủ theo các qui trình đã được phê duyệt.

5.5. Thỏa thuận về tài chính

- Khoa xét nghiệm không tham gia thỏa thuận về tài chính với các bác sỹ hoặc các tổ chức tài trợ liên quan mà có thể ảnh hưởng tới chất lượng kết quả xét nghiệm.

- Khoa xét nghiệm cố tránh các tình huống nảy sinh xung đột lợi ích. Trong trường hợp khó tránh khỏi Khoa xét nghiệm sẽ công khai các lợi ích và có biện pháp làm giảm thiểu ảnh hưởng.

HỒ SƠ NHÂN SỰ

BẢNG MÔ TẢ CÔNG VIỆC KHOA XÉT NGHIỆM.

TRƯỞNG KHOA XÉT NGHIỆM

1. Chức vụ:

Trưởng Khoa Xét Nghiệm.

2. Quan hệ tổ chức:

Thực hiện nhiệm vụ, chịu trách nhiệm trước Ban Giám Đốc Bệnh viện về công tác được BGD phân công, quan hệ hỗ trợ phối hợp với Phó Khoa, điều dưỡng trưởng khoa và giám sát công việc làm trong khoa.

3. Nhiệm vụ tóm tắt:

Thực hiện nhiệm vụ, quyền hạn chung của Trưởng khoa.

4. Nhiệm vụ cụ thể:

- Giao ban Khoa.
- Giao ban Bệnh viện.
- Nhắc nhở và thực hiện tốt ISO 15189-2007.
- Tổ chức hoạt động của khoa theo đúng quy chế, nhắc nhở thực hiện tốt quy định về y đức và quy tắc ứng xử.
- Phân công giám sát và hỗ trợ chuyên môn cho các Tổ trưởng bộ môn.
- Liên hệ chặt chẽ với các khoa lâm sàng, thu nhận và xử lý các thông tin về chuyên môn nhằm nâng cao chất lượng xét nghiệm.
- Ký duyệt các kết quả xét nghiệm trước khi trả cho bệnh nhân và các khoa.
- Nhận xét thành viên trong khoa, kể cả học viên thực tập về tinh thần trách nhiệm, thái độ phục vụ, khả năng chuyên môn báo Giám Đốc Bệnh Viện xét đề bạt, đào tạo, nâng lương khen thưởng hoặc kỷ luật.

5. Điều kiện bổ nhiệm:

- Tốt nghiệp : BS Đa Khoa.
- Thực hiện tốt công tác chuyên môn, chấp hành tốt chủ trương đường lối của Đảng. - Nhà Nước, nội quy quy chế của Ngành của Bệnh Viện và Khoa Phòng.
- Hiểu rõ và thực hiện theo 12 điều y đức.

- Có phẩm chất đạo đức tốt.
- Thời gian công tác 5 năm trở lên.

PHÓ KHOA XÉT NGHIỆM

1. Chức vụ:

Bác Sĩ Phó Khoa Xét Nghiệm.

2. Quan hệ tổ chức:

Thực hiện nhiệm vụ, chịu trách nhiệm trước trưởng khoa về công tác được trưởng khoa phân công, quan hệ hỗ trợ phối hợp với các Bác Sĩ đồng nghiệp. Tổ chức, sắp xếp công việc làm trong phòng làm việc.

3. Nhiệm vụ tóm tắt:

- Nhắc nhở và thực hiện tốt ISO 15189-2007.
- Thực hiện và kiểm tra việc thực hiện các quy trình xét nghiệm theo lĩnh vực được phân công.

4. Nhiệm vụ cụ thể:

- Giao ban Khoa.
- Giao ban Bệnh Viện (Giao ban cấp II).
- Xem xét tổ chức hoạt động trong phòng làm việc.
- Soạn các bệnh phẩm đến ngày trả kết quả, soạn phiếu trả kết quả, đọc các kết quả xét nghiệm.
- Ghi kết quả xét nghiệm vào sổ kết quả để lưu lại.
- Ký phiếu xét nghiệm để trả cho khoa lâm sàng.

5. Điều kiện bổ nhiệm :

- Tốt nghiệp : BS Đa Khoa.
- Thực hiện tốt công tác chuyên môn, chấp hành tốt chủ trương đường lối của Đảng - Nhà Nước, nội quy quy chế của Ngành của BV và Khoa Phòng.
- Hiểu rõ và thực hiện theo 12 điều y đức.
- Có phẩm chất đạo đức tốt.
- Thời gian công tác 5 năm.

KỸ THUẬT VIÊN TRƯỞNG KHOA

1. Chức vụ:

KTV Trưởng Khoa.

2. Quan hệ tổ chức:

- Thực hiện nhiệm vụ dưới sự phân công của BS.Trưởng Khoa và Điều Dưỡng Trưởng Bệnh Viên.

- Phối hợp với kỹ thuật viên và Y công trong khoa thực hiện đúng quy chế và quy định kỹ thuật chuyên môn khoa, của Bệnh Viên.

3. Nhiệm vụ tóm tắt :

- Nhắc nhở việc thực hiện tốt ISO 15189-2007.

- Tổ chức thực hiện các kỹ thuật chuyên môn.

4. Nhiệm vụ cụ thể:

- Lập kế hoạch, tổ chức thực hiện kế hoạch và các kỹ thuật chuyên môn của kỹ thuật viên và y công.

- Phân công công việc và phân công trực cho kỹ thuật viên.

- Kiểm tra đôn đốc việc thực hiện các quy định, quy trình kỹ thuật chuyên môn, vệ sinh, kiểm soát nhiễm khuẩn, an toàn lao động của khoa và của Bệnh Viên.

- Quản lý khoa phòng, phương tiện, trang thiết bị; đề xuất việc sửa chữa, bảo dưỡng cơ sở hạ tầng, trang thiết bị của khoa.

- Dự trữ dụng cụ, vật tư tiêu hao; kiểm tra việc quản lý, sử dụng tài sản, vật tư theo quy định hiện hành.

- Tổ chức và giám sát công tác hành chính, sổ sách, thống kê báo cáo.

- Tham gia đào tạo liên tục cho kỹ thuật viên, học viên và y công; tham gia nghiên cứu khoa học và công tác chỉ đạo tuyến theo sự phân công.

- Theo dõi, chấm công lao động hằng ngày và tổng hợp ngày công để báo cáo.

- Tham gia thường trực và thực hiện các kỹ thuật chuyên môn khi cần thiết.

- Định kỳ sơ kết, tổng kết, báo cáo hoạt động chuyên môn của khoa.

- Thực hiện nhiệm vụ khác khi được trưởng khoa phân công.

5. Điều kiện bổ nhiệm :

- Tốt nghiệp Cử nhân kỹ thuật y học chuyên ngành xét nghiệm.

- Thực hiện tốt các kỹ thuật chuyên môn.

- Chấp hành tốt chủ trương đường lối của đảng nhà nước, nội quy qui chế của ngành của Bệnh Viên và của khoa phòng.

- Hiểu rõ và thực hiện theo 12 điều y đức.

- Có phẩm chất đạo đức tốt.
- Thời gian công tác: 05 năm trở lên.

TRƯỞNG PHÒNG HÓA SINH

1. Chức vụ:

Trưởng Phòng Hóa Sinh.

2. Quan hệ tổ chức:

Thực hiện nhiệm vụ, chịu trách nhiệm trước Ban lãnh đạo khoa về công tác được Ban lãnh đạo khoa phân công, quan hệ hỗ trợ phối hợp tốt với các đồng nghiệp. Theo dõi và thực hiện tốt nhiệm vụ chuyên môn.

3. Nhiệm vụ tóm tắt:

- Phân công nhiệm vụ cho tổ viên.
- Thực hiện kỹ thuật xét nghiệm.
- Phân tích kết quả – xử lý kết quả.
- Tổng kết và báo cáo với ban lãnh đạo khoa.

4. Nhiệm vụ cụ thể:

- Giao ban Khoa.
- Phân công nhiệm vụ cho tổ viên. Theo dõi công việc và cùng các tổ viên làm việc.
- Kiểm tra sổ sách, máy móc, hoá chất.
- Tiếp nhận mẫu từ nơi nhận mẫu và tiến hành kỹ thuật XN cùng với kỹ thuật viên.
- Phân tích kết quả, xử lý kết quả nếu có nghi ngờ thì làm lại và sau đó báo cáo với Ban lãnh đạo khoa.
- Lãnh hoá chất từ kho chẵn. Cuối tháng tổng kết (nhập, xuất tồn và đối chiếu số mẫu xét nghiệm) và báo cáo.
- Thường xuyên kiểm tra hạn dùng của hoá chất và vệ sinh máy móc vào cuối tuần.
- Phân công theo dõi và ghi nhiệt độ tủ lạnh tủ bảo quản hóa chất sáng chiều.

5. Điều kiện bổ nhiệm:

- Tốt nghiệp kỹ thuật viên Xét Nghiệm chính y.
- Luôn trao dồi học tập chuyên môn, hướng dẫn thực hành cho các học viên ở tuyến dưới đến học.
- Chấp hành tốt chủ trương đường lối của Đảng - Nhà Nước, nội quy quy chế của Ngành, của BV và Khoa Phòng.

- Luôn học tập và thực hiện theo 12 điều y đức.
- Có phẩm chất đạo đức tốt.
- Thời gian công tác: 05 năm trở lên.

TRƯỞNG PHÒNG VI SINH

1. Chức vụ:

Tổ Trưởng Phòng Vi Sinh.

2. Quan hệ tổ chức:

Thực hiện nhiệm vụ, chịu trách nhiệm trước Ban lãnh đạo khoa về công tác được Ban lãnh đạo khoa phân công, quan hệ hỗ trợ phối hợp với đồng nghiệp và thực hiện tốt nhiệm vụ chuyên môn.

3. Nhiệm vụ tóm tắt:

- Thực hiện nhiệm vụ được phân công.
- Thực hiện các kỹ thuật xét nghiệm.

4. Nhiệm vụ cụ thể:

- Giao ban Khoa.
- Phân công nhiệm vụ cho tổ viên. Theo dõi công việc và cùng các tổ viên làm việc.
- Xem lại các mẫu bệnh phẩm cấy hôm trước và đọc kết quả trả về các khoa.
- Nếu gặp các tiêu bản bất thường hoặc nghi ngờ phải báo cáo ngay trưởng, phó khoa.
- Tiếp nhận các mẫu xét nghiệm mới, thực hiện và trả kết quả ngay theo yêu cầu.
- Pha chế các môi trường để nuôi cấy các bệnh phẩm mới.
- Lấy bệnh phẩm tại giường như: cấy máu vào các giờ bệnh nhân sốt.
- Lãnh và bảo quản các dụng cụ, thuốc theo đúng quy định.
- Cuối tháng báo cáo thống kê số lượng mẫu và các dụng cụ hoá chất của tháng trước để chuẩn bị dự trữ hoá chất và thuốc thử của tháng tới.
- Hướng dẫn thực hành cho học viên đến theo sự phân công của trưởng, phó khoa.
- Phân công theo dõi và ghi nhiệt độ tủ lạnh tủ bảo quản hóa chất sáng - chiều.

5. Điều kiện bổ nhiệm:

- Tốt nghiệp kỹ thuật viên Xét Nghiệm chính y.

- Nghiêm chỉnh thực hiện tốt các quy định, quy chế của BV.
- Chấp hành tốt chủ trương đường lối của Đảng - Nhà Nước.
- Hiểu rõ và thực hiện theo 12 điều y đức.
- Có phẩm chất đạo đức tốt.
- Thời gian công tác: 05 năm trở lên.

TRƯỞNG PHÒNG HUYẾT HỌC TRUYỀN MÁU

1. Chức vụ:

Tổ Trưởng Phòng Huyết học Truyền Máu.

2. Quan hệ tổ chức:

Thực hiện nhiệm vụ dưới sự chỉ đạo của BS trưởng khoa và KTV trưởng khoa, phối hợp công việc với các KTV trong tua trực.

3. Nhiệm vụ tóm tắt:

Tổ chức thực hiện công tác XN và cấp phát máu cho bệnh nhân.

4. Nhiệm vụ cụ thể:

- Giao ban Khoa.
- Phân công nhiệm vụ cho tổ viên. Theo dõi công việc và cùng các tổ viên làm việc.
- Chịu trách nhiệm phân công tổ viên nhận người hiến máu nhân đạo vào ngày thứ ba, nhận người hiến máu chuyên nghiệp vào ngày thứ tư, tổ chức rút máu vào ngày thứ năm, thứ sáu, phân công người đi thu gom máu nhân đạo ngoài Bệnh Viện và làm thêm giờ ngày thứ bảy- CN.
- Phân công và giám sát tổ viên cấp phát máu cho bệnh nhân.
- Báo cáo tình hình người hiến máu bị nhiễm bệnh hàng ngày (giao ban khoa), hàng tháng, 3 tháng, 6 tháng, 9 tháng, 12 tháng về trung tâm truyền máu khu vực và Bộ Y Tế theo đúng quy định.
- Quản lý máy móc hoá chất trong phòng truyền máu. Cuối tháng báo cáo thống kê số lượng máu và các dụng cụ hoá chất của tháng trước để chuẩn bị dự trữ hoá chất và thuốc thử của tháng tới.
- Thực hiện theo đúng qui trình kỹ thuật.

5. Điều kiện bổ nhiệm:

- Tốt nghiệp Bác sĩ đa khoa.
- Chấp hành tốt chủ trương đường lối của Đảng - nhà nước, nội quy quy chế của ngành, của Bệnh viện và của khoa phòng.
- Hiểu rõ và thực hiện theo 12 điều y đức.
- Có phẩm chất đạo đức tốt.

Y TÁ HÀNH CHÍNH

1. Chức vụ:

Y Tá hành chánh.

2. Quan hệ tổ chức:

Thực hiện nhiệm vụ dưới sự chỉ đạo của BS trưởng khoa và KTV trưởng khoa, phối hợp công việc với các kỹ thuật viên.

3. Nhiệm vụ tóm tắt:

Thực hiện nhiệm vụ y tá hành chánh.

4. Nhiệm vụ cụ thể:

- Giao ban Khoa.
- Phối hợp với kỹ thuật viên trưởng khoa chăm dự giao ban và ngày giờ công, sáng thứ 2 báo cáo tuần và báo cáo cuối tháng nếu KTV trưởng khoa đi vắng.
- Nộp sổ lãnh y dụng cụ và ấn phẩm vào tuần thứ 3 của tháng về các phòng chức năng.
- Dự trữ và nhận các dụng cụ tiêu hao như găng tay, kim tiêm ...
- Dự trữ văn phòng phẩm hàng tháng , giữ và phân phối cho các bộ môn sử dụng.
- Ngoài công việc y tá hành chánh còn tham gia tham gia công tác chuyên môn và tham gia công tác công đoàn của khoa.
- Thay thế công việc của KTV trưởng khoa khi KTV trưởng khoa đi vắng.
- Thực hiện tốt các kỹ thuật chuyên môn.
- Giám sát và nhắc nhở đồng nghiệp giữ gìn tài sản của khoa , tiết kiệm văn phòng phẩm, điện, nước

5. Điều kiện bổ nhiệm:

- Tốt nghiệp y sĩ đa khoa.
- Thực hiện tốt các kỹ thuật chuyên môn.
- Chấp hành tốt chủ trương đường lối của Đảng - Nhà Nước, nội quy quy chế của ngành, của Bệnh viện của khoa phòng.
- Hiểu rõ và thực hiện theo 12 điều y đức.
- Có phẩm chất đạo đức tốt.

KTV XÉT NGHIỆM PHÒNG HUYẾT HỌC TRUYỀN MÁU

1. Chức vụ:

Kỹ thuật viên Xét Nghiệm Phòng Huyết Học truyền máu.

2. Quan hệ tổ chức:

Thực hiện nhiệm vụ ở bộ phận huyết học truyền máu dưới sự chỉ đạo của BS trưởng khoa, KTV trưởng khoa và tổ trưởng bộ môn đồng thời phối hợp công việc với các KTV trong khoa.

3. Nhiệm vụ tóm tắt:

Thực hiện các xét nghiệm, làm đúng theo hướng dẫn ISO 15189-2007.

4. Nhiệm vụ cụ thể:

- Giao ban Khoa.
- Thực hiện công việc theo sự phân công của tổ trưởng , thực hiện đúng qui trình kỹ thuật.
- Hằng ngày cấp phát máu theo đúng quy trình.
- Sáng thứ 3 nhận máu nhân đạo bệnh viện.
- Sáng thứ tư nhận thử bệnh máu chuyên nghiệp.
- Sáng thứ năm rút máu chuyên nghiệp.
- Báo cáo sàng lọc HIV, Báo cáo tuyến trên.
- Làm thẻ hiến máu.
- Kiểm lại các hồ sơ hiến máu.
- Khi hết giờ làm việc phải bàn giao cho người trực hoặc đồng nghiệp tiếp tục làm những việc chưa làm xong hoặc chú ý những bệnh nhân bất thường cần theo dõi tiếp.
- Sổ tay KTV : mỗi người làm kỹ thuật đều phải có sổ tay ghi nhiệm vụ của mình và những điều cần thiết trong qui trình làm việc.

5. Điều kiện bổ nhiệm:

- Tốt nghiệp: KTV Xét Nghiệm chính y.
- Thực hiện tốt các kỹ thuật chuyên môn.
- Chấp hành tốt chủ trương đường lối của Đảng - nhà nước, nội quy quy chế của ngành, của bệnh viện của khoa phòng.
- Hiểu rõ và thực hiện theo 12 điều y đức.
- Có phẩm chất đạo đức tốt.

KTV XÉT NGHIỆM PHÒNG VI SINH

1. Chức vụ:

KTV Xét Nghiệm Phòng vi sinh.

2. Quan hệ tổ chức:

Thực hiện nhiệm vụ ở bộ phận vi sinh dưới sự chỉ đạo của BS trưởng khoa, KTV trưởng khoa và tổ trưởng bộ môn đồng thời phối hợp công việc với các KTV trong khoa.

3. Nhiệm vụ tóm tắt:

Thực hiện các xét nghiệm vi sinh, làm đúng theo hướng dẫn ISO 15189-2007.

4. Nhiệm vụ cụ thể:

- Giao ban Khoa.
- Tiếp nhận mẫu XN, đối chiếu tên tuổi, khoa trại, đối tượng nam nữ, số hồ sơ nhập viện, miễn phí, thu tiền trên phiếu XN sao cho phù hợp.
- Cấy mẫu vào môi trường thích hợp.
- Điều chế môi trường cấy.
- Kiểm tra các môi trường khi điều chế.
- Kiểm tra các mẫu bất thường.
- Bàn giao những công việc còn lại cho tua trực sau.
- Tham gia công tác tuyến dưới theo lịch phân công của KTV trưởng khoa.
- Khi hết giờ làm việc phải bàn giao cho người trực hoặc đồng nghiệp tiếp tục làm những việc chưa làm xong hoặc chú ý những bệnh nhân bất thường cần theo dõi tiếp.
- Sô tay KTV : mỗi người làm kỹ thuật đều phải có sô tay ghi nhiệm vụ của mình và những điều cần thiết trong qui trình làm việc.

5. Điều kiện bổ nhiệm:

- Tốt nghiệp: KTV Xét Nghiệm chính y.
- Thực hiện tốt công tác chuyên môn.
- Chấp hành tốt chủ trương đường lối của Đảng - Nhà Nước, nội quy quy chế của ngành, của Bệnh viện của khoa phòng.
- Hiểu rõ và thực hiện theo 12 điều y đức.
- Có phẩm chất đạo đức tốt.

KTV XÉT NGHIỆM PHÒNG HÓA SINH

1. Chức vụ:

KTV Xét Nghiệm Phòng Hóa Sinh.

2. Quan hệ tổ chức:

Thực hiện nhiệm vụ ở bộ phận hóa sinh dưới sự chỉ đạo của BS trưởng khoa, KTV trưởng khoa và tổ trưởng bộ môn đồng thời phối hợp công việc với các KTV trong khoa.

3. Nhiệm vụ tóm tắt:

- Thực hiện nhiệm vụ được phân công.
- Thực hiện các kỹ thuật xét nghiệm, làm đúng theo hướng dẫn ISO 15189-2007.
- Tổng kết và báo cáo với ban lãnh đạo khoa.

4. Nhiệm vụ cụ thể:

- Giao ban Khoa.
- Thực hiện nhiệm vụ được phân công. Thực hiện đúng quy trình kỹ thuật.
- Chuẩn bị hoá chất – kiểm tra máy.
- Nội kiểm các máy xét nghiệm được phân công.
- Kiểm tra mẫu và tiến hành kỹ thuật xét nghiệm.
- Phân tích kết quả, xử lý kết quả nếu có nghi ngờ thì làm lại và sau đó báo cáo với Ban lãnh đạo khoa.
- Thống kê và kiểm tra kết quả trước khi in qua phần mềm Labconn.
- Lãnh và bảo quản các thuốc thử và hoá chất dụng cụ theo đúng quy định của khoa.
- Thường xuyên kiểm tra hạn dùng của hoá chất vệ sinh máy móc và rửa máy vào cuối ngày làm việc.
- Thực hiện chương trình nghiên cứu SXH Viện Pasteur và Sanofi Pasteur: Xét nghiệm, trả kết quả cho chương trình theo qui định.
- Khi hết giờ làm việc phải bàn giao cho người trực hoặc đồng nghiệp tiếp tục làm những việc chưa làm xong hoặc chú ý những bệnh nhân bất thường cần theo dõi tiếp.
- Sô tay KTV : mỗi người làm kỹ thuật đều phải có sô tay ghi nhiệm vụ của mình và những điều cần thiết trong qui trình làm việc.

5. Điều kiện bổ nhiệm:

- Tốt nghiệp kỹ thuật viên Xét Nghiệm.
- Thực hiện tốt công tác chuyên môn, chấp hành tốt chủ trương đường lối của Đảng-Nhà Nước, nội quy quy chế của Ngành của BV và Khoa Phòng.
- Hiểu rõ và thực hiện theo 12 điều y đức.
- Có phẩm chất đạo đức tốt.

KTV XÉT NGHIỆM PHÒNG MIỄN DỊCH

1. Chức vụ:

KTV Xét Nghiệm Phòng miễn dịch.

2. Quan hệ tổ chức:

Thực hiện nhiệm vụ ở bộ phận miễn dịch dưới sự chỉ đạo của BS trưởng khoa, KTV trưởng khoa và tổ trưởng bộ môn đồng thời phối hợp công việc với các KTV trong khoa.

3. Nhiệm vụ tóm tắt:

Thực hiện các kỹ thuật xét nghiệm trong khoa, làm đúng theo hướng dẫn ISO 15189 - 2007.

4. Nhiệm vụ cụ thể:

- Giao ban Khoa, Kiểm tra sổ sách, máy móc, hoá chất.
- Tiếp nhận mẫu từ nơi nhận mẫu và tiến hành kỹ thuật xét nghiệm.
- Phân tích kết quả, xử lý kết quả nếu có nghi ngờ thì làm lại và sau đó báo cáo với ban lãnh đạo khoa.
- Lãnh hoá chất từ kho. Cuối tháng tổng kết và báo cáo.
- Thường xuyên kiểm tra hạn dùng của hoá chất vệ sinh máy móc vào cuối tuần.
- Thực hiện chương trình nghiên cứu SXH với Viện Pasteur và Sanofi Pasteur: Nhận mẫu, xét nghiệm, lưu và chuyển mẫu theo qui trình.
- Làm vệ sinh máy và bàn làm việc trước và sau khi thực hiện xong hoặc cuối buổi làm việc.
- Khi hết giờ làm việc phải bàn giao cho người trực hoặc đồng nghiệp tiếp tục làm những việc chưa làm xong hoặc chú ý những bệnh nhân bất thường cần theo dõi tiếp.
- Sổ tay KTV : mỗi người làm kỹ thuật đều phải có sổ tay ghi nhiệm vụ của mình và những điều cần thiết trong quá trình làm việc.

5. Điều kiện bổ nhiệm:

- Tốt nghiệp : kỹ thuật viên xét nghiệm.
- Thực hiện tốt công tác chuyên môn.
- Chấp hành tốt chủ trương đường lối của Đảng - nhà nước, nội quy quy chế của ngành, của bệnh viện của khoa phòng.
- Hiểu rõ và thực hiện theo 12 điều y đức.
- Có phẩm chất đạo đức tốt.

HỘ LÝ

1. Chức vụ:

Hộ lý.

2. Quan hệ tổ chức:

Thực hiện nhiệm vụ dưới sự chỉ đạo của BLĐ khoa và KTV trưởng khoa.

3. Nhiệm vụ tóm tắt:

Thực hiện công tác vệ sinh khoa phòng, xử lý lại dụng cụ, thực hiện đúng theo hướng dẫn ISO 15189-2007.

4. Nhiệm vụ cụ thể:

- Giao ban Khoa.
- Đảm bảo trật tự vệ sinh khu vực làm việc, buồng vệ sinh, buồng tắm và vệ sinh ngoại cảnh thuộc khoa XN.
- Thu gom, xử lý chất thải đúng qui chế xử lý chất thải của bệnh Viện.
- Tẩy rửa khử khuẩn dụng cụ chuyên môn.
- Phụ giúp y tá hành chánh , KTV trưởng khoa lãnh hoá chất và văn phòng phẩm.
- Nhận và chuyển sổ sửa chữa đến phòng vật tư y tế và phòng hành chánh.
- Trả kết quả xét nghiệm khẳng định HIV đến khoa lâm sàng.
- Chuyển mẫu và nhận kết quả HIV đến Trung Tâm Phòng chống AIDS và Lao (TTYTDP) vào những ngày quy định.
- Cất giữ tài sản của khoa trong phạm vi được giao.
- Phân loại và vận chuyển rác tập trung đúng nơi quy định của Bệnh Viện.
- Thực hiện nhiệm vụ khác khi được Ban chủ nhiệm khoa phân công.

5. Điều kiện bổ nhiệm:

- Đã qua khóa đào tạo hộ lý.
- Thực hiện tốt nhiệm vụ.
- Chấp hành tốt chủ trương đường lối của Đảng - nhà nước, nội quy quy chế của ngành, của bệnh viện của khoa phòng.
- Hiểu rõ và thực hiện theo 12 điều y đức.
- Có phẩm chất đạo đức tốt.

THỦ KHO

1. Chức vụ:

Thủ kho

2. Quan hệ tổ chức:

Thực hiện nhiệm vụ dưới sự chỉ đạo của BS trưởng khoa và KTV trưởng khoa, phối hợp công việc với các KTV trong khoa.

3. Nhiệm vụ tóm tắt:

Cùng với KTV Trưởng Khoa, lãnh , bảo quản, cấp phát, kiểm kho báo cáo đối chiếu với Khoa Dược vào cuối tháng.

4. Nhiệm vụ cụ thể:

- Lãnh hoá chất hàng tháng tại khoa Dược.
- Kiểm tra loại hoá chất, sinh phẩm theo dự trữ , hạn dùng của hóa chất.
- Mang về khoa bảo quản theo qui định, hàng có hạn dùng gần thì sử dụng trước, sắp xếp vào tủ thứ tự ngăn nắp.
- Phát cho các bộ môn sử dụng, có sổ giao nhận số lượng hóa chất...
- Phải có thẻ kho cho từng loại và theo dõi việc sử dụng hóa chất đối chiếu sổ mẫu.
- Cuối tháng tổng kết và nhận dự trữ từ các tổ bộ môn và tổng hợp thành dự trữ của khoa gửi khoa dược.
- Báo cáo tình hình sử dụng hoá chất y cụ, và đối chiếu sổ mẫu xét nghiệm từng loại cho Trưởng khoa.

5. Điều kiện bổ nhiệm:

- Tốt nghiệp kỹ thuật viên xét nghiệm.
- Thực hiện tốt các nhiệm vụ được phân công.
- Chấp hành tốt chủ trương đường lối của Đảng - nhà nước, nội quy quy chế của ngành, của bệnh viện của khoa phòng.
- Hiểu rõ và thực hiện theo 12 điều y đức.
- Có phẩm chất đạo đức tốt.

TỔ TRƯỞNG TỔ VI TÍNH

1. Chức vụ:

Tổ trưởng vi tính.

2. Quan hệ tổ chức:

Thực hiện nhiệm vụ dưới sự chỉ đạo của BS trưởng khoa và KTV trưởng khoa, phối hợp công việc với các KTV trong khoa.

3. Nhiệm vụ tóm tắt:

Thực hiện nhiệm vụ quản lý hệ thống mạng vi tính.

4. Nhiệm vụ cụ thể:

- Giao ban Khoa.
- Phân công công việc cho các thành viên trong tổ.

- Theo dõi và khắc phục nhanh nhất sự cố mạng vi tính trong khoa.
- Hướng dẫn sử dụng thành thạo hệ thống mạng Labconn và kết nối với mạng bệnh viện
- Hằng tháng thống kê số hóa chất sử dụng, số bệnh nhân, số test xét nghiệm thực hiện được, chép vào USB lưu trữ, đồng thời báo cáo Trưởng khoa.
- Hỗ trợ KTV Trưởng khoa và BCN trong việc thực hiện các văn bản báo cáo, đề nghị...
- Hỗ trợ Thủ kho trong việc làm thẻ kho và báo cáo Nhập, Xuất, Tồn và đối chiếu với mẫu xét nghiệm.
- Kiểm tra việc sử dụng, bảo quản và vệ sinh máy tính của khoa.

5. Điều kiện bổ nhiệm:

- Tốt nghiệp trình độ trung cấp vi tính.
- Chấp hành tốt chủ trương đường lối của Đảng - nhà nước, nội quy quy chế của ngành, của bệnh viện của khoa phòng.
- Hiểu rõ và thực hiện theo 12 điều y đức.
- Có phẩm chất đạo đức tốt.

TỔ VIÊN TỔ VI TÍNH

1. Chức vụ:

Tổ viên vi tính.

2. Quan hệ tổ chức:

Thực hiện nhiệm vụ dưới sự chỉ đạo của Tổ trưởng vi tính và lãnh đạo khoa.

3. Nhiệm vụ tóm tắt:

Thực hiện nhiệm vụ sử dụng và bảo quản hệ thống mạng vi tính.

4. Nhiệm vụ cụ thể:

- Giao ban Khoa.
- Làm việc theo sự phân công của tổ trưởng và BCN khoa.
- Khi có sự cố báo cáo ngay cho Tổ trưởng và cùng khắc phục.
- Hỗ trợ Tổ trưởng, KTV Trưởng khoa và BCN trong việc thực hiện các văn bản báo cáo, đề nghị...
- Hỗ trợ Thủ kho trong việc làm thẻ kho và báo cáo Nhập, Xuất, Tồn và đối chiếu với mẫu xét nghiệm được.
- Kiểm tra việc sử dụng, bảo quản vệ sinh máy in, máy vi tính....

5. Điều kiện bổ nhiệm:

- Tốt nghiệp trình độ trung cấp vi tính.

- Chấp hành tốt chủ trương đường lối của Đảng - Nhà Nước, nội quy quy chế của ngành, của bệnh viện của khoa phòng.
- Hiểu rõ và thực hiện theo 12 điều y đức.
- Có phẩm chất đạo đức tốt.

TỔ TRƯỞNG TỔ NHẬN MẪU

1. Chức vụ:

Tổ Trưởng tổ nhận mẫu Xét Nghiệm.

2. Quan hệ tổ chức:

Thực hiện nhiệm vụ, chịu trách nhiệm trước ban lãnh đạo khoa về công tác được ban lãnh đạo khoa phân công, quan hệ hỗ trợ phối hợp với đồng nghiệp và thực hiện tốt nhiệm vụ chuyên môn.

3. Nhiệm vụ tóm tắt:

- Thực hiện nhiệm vụ được phân công.
- Thực hiện đúng quy trình nhận mẫu.

4. Nhiệm vụ cụ thể:

- Giao ban Khoa.
- Phân công các thành viên trong phòng nhận mẫu ở các vị trí thích hợp.
- Tổ chức tốt việc tiếp nhận lấy máu, người đến xét nghiệm và trả kết quả đúng qui định.
- Lãnh và bảo quản các dụng cụ, hoá chất theo đúng quy định.
- Hướng dẫn thực hành cho học viên đến học theo sự phân công của Ban Lãnh Đạo khoa.
- Kiểm tra và giám sát việc nhận mẫu tại phòng nhận mẫu.
- Nhắc nhở vệ sinh và sắp xếp trật tự tại phòng nhận mẫu.

5. Điều kiện bổ nhiệm:

- Tốt nghiệp KTV Xét Nghiệm chính y.
- Nghiêm chỉnh thực hiện tốt các quy chế của khoa và của BV.
- Chấp hành tốt chủ trương đường lối của Đảng - Nhà Nước.
- Hiểu rõ và thực hiện theo 12 điều y đức.
- Có phẩm chất đạo đức tốt.
- Thời gian công tác: 05 năm trở lên.

NHÂN VIÊN NHẬN MẪU

1. Chức vụ:

Tổ viên Xét Nghiệm.

2. Quan hệ tổ chức:

Thực hiện nhiệm vụ ở bộ phận nhận mẫu dưới sự chỉ đạo của KTV trưởng khoa và tổ trưởng bộ môn đồng thời phối hợp công việc với các KTV trong khoa.

3. Nhiệm vụ tóm tắt:

- Thực hiện nhiệm vụ được phân công.
- Thực hiện đúng quy trình nhận mẫu.

4. Nhiệm vụ cụ thể:

- Giao ban Khoa.
- Thực hiện nhiệm vụ theo sự phân công của tổ trưởng.
- Thực hiện lấy máu, nhận mẫu và trả kết quả đúng theo quy trình.
- Hướng dẫn thực hành cho học viên đến học theo sự phân công của Ban Lãnh đạo khoa.
- Vận chuyển mẫu từ phòng nhận mẫu đến phòng xét nghiệm phía trên theo đúng quy trình.

5. Điều kiện bổ nhiệm:

- Tốt nghiệp KTV Xét Nghiệm chính y.
- Nghiêm chỉnh thực hiện tốt các nội quy quy chế của BV.
- Chấp hành tốt chủ trương đường lối của Đảng- Nhà Nước.
- Hiểu rõ và thực hiện theo 12 điều y đức.
- Có phẩm chất đạo đức tốt.

QUẢN LÝ KỸ THUẬT

1. Chức vụ:

Quản lý kỹ thuật.

2. Quan hệ tổ chức:

Thực hiện nhiệm vụ, chịu trách nhiệm trước Ban lãnh đạo khoa về công tác được ban lãnh đạo khoa phân công, quan hệ hỗ trợ phối hợp với đồng nghiệp và thực hiện tốt nhiệm vụ chuyên môn.

3. Nhiệm vụ tóm tắt:

- Thực hiện nhiệm vụ theo tiêu chuẩn ISO 15189-2007.
- Kiểm tra đánh giá qui trình kỹ thuật việc thực hiện ISO 1518 9-2007.

4. Nhiệm vụ cụ thể:

- Lên kế hoạch kiểm tra qui trình kỹ thuật trước, trong, và sau xét nghiệm thực hiện tại các bộ phận.

- Phân công các thành viên tham gia.
- Lập bảng Checklist về các nội dung cần kiểm tra.
- Phát hiện những vấn đề chưa phù hợp và đề ra những biện pháp khắc phục.
- Hồ sơ đánh giá phải theo qui định ISO 15189-2007.
- Tạo môi trường làm việc thân thiện vui vẻ hợp tác làm việc, mong tìm được những điều chưa phù hợp để khắc phục.
- Tổng kết báo cáo Trưởng khoa và bàn biện pháp hỗ trợ khắc phục có hiệu quả.

5. Điều kiện bổ nhiệm:

- Tốt nghiệp đại học có tập huấn ISO 15189-2007.
- Nghiêm chỉnh thực hiện tốt các nội quy quy chế của BV.
- Chấp hành tốt chủ trương đường lối của Đảng- Nhà Nước.
- Hiểu rõ và thực hiện theo 12 điều y đức.
- Có phẩm chất đạo đức tốt.
- Thời gian công tác: 05 năm trở lên.

QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG

1. Chức vụ:

Quản lý chất lượng khoa xét nghiệm.

2. Quan hệ tổ chức:

Thực hiện nhiệm vụ, chịu trách nhiệm trước Ban lãnh đạo khoa về công tác được ban lãnh đạo khoa phân công, quan hệ hỗ trợ phối hợp với đồng nghiệp và thực hiện tốt nhiệm vụ chuyên môn.

3. Nhiệm vụ tóm tắt:

- Thực hiện nhiệm vụ theo tiêu chuẩn ISO: 15189-2007.
- Kiểm tra đánh giá quản lý chất lượng việc thực hiện ISO 15189-2007.

4. Nhiệm vụ cụ thể:

- Lên kế hoạch đánh giá nội bộ hằng năm theo tiêu chuẩn ISO: 15189-2007.
- Phân công các thành viên tham gia.
- Lên kế hoạch nội kiểm và ngoại kiểm hằng năm theo tiêu chuẩn ISO:15189-2007.

- Kiểm tra và giám sát việc thực hiện chất lượng xét nghiệm của khoa như : nội kiểm và ngoại kiểm.

- Đánh giá kết quả ngoại kiểm gửi về và hành động khắc phục nếu có.

- Lập bảng Checklist về các nội dung cần kiểm tra.

- Phát hiện những vấn đề chưa phù hợp và đề ra những biện pháp khắc phục.

- Hồ sơ đánh giá phải theo qui định ISO: 15189-2007.

- Tạo môi trường làm việc thân thiện vui vẻ hợp tác làm việc, mong tìm được những điều chưa phù hợp để khắc phục.

- Tổng kết báo cáo Trưởng khoa và bàn biện pháp hỗ trợ khắc phục có hiệu quả.

5. Điều kiện bổ nhiệm:

- Tốt nghiệp đại học có tập huấn ISO 15189-2007.

- Nghiêm chỉnh thực hiện tốt các nội quy quy chế của BV.

- Chấp hành tốt chủ trương đường lối của Đảng- Nhà Nước.

- Hiểu rõ và thực hiện theo 12 điều y đức.

- Có phẩm chất đạo đức tốt.

- Thời gian công tác: 05 năm trở lên.

TRƯỞNG PHÒNG MIỄN DỊCH

1. Chức vụ:

Trưởng Phòng Miễn dịch.

2. Quan hệ tổ chức:

Thực hiện nhiệm vụ, chịu trách nhiệm trước Ban lãnh đạo khoa về công tác được Ban lãnh đạo khoa phân công, quan hệ hỗ trợ phối hợp tốt với các đồng nghiệp. Theo dõi và thực hiện tốt nhiệm vụ chuyên môn.

3. Nhiệm vụ tóm tắt:

- Phân công nhiệm vụ cho tổ viên.

- Thực hiện kỹ thuật xét nghiệm.

- Kiểm tra và giám sát tổ viên thực hiện xét nghiệm đúng theo quy trình.

- Phân tích kết quả – xử lý kết quả.

- Tổng kết và báo cáo với ban lãnh đạo khoa.

4. Nhiệm vụ cụ thể:

- Giao ban Khoa.

- Phân công nhiệm vụ cho tổ viên. Theo dõi công việc và cùng các tổ viên làm việc.
- Kiểm tra sổ sách, máy móc, hoá chất.
- Tiếp nhận mẫu từ nơi nhận mẫu và tiến hành kỹ thuật XN cùng với kỹ thuật viên.
- Phân tích kết quả, xử lý kết quả nếu có nghi ngờ thì làm lại và sau đó báo cáo với Ban lãnh đạo khoa.
- Lãnh hoá chất từ kho chẵn. Cuối tháng tổng kết (nhập, xuất tồn và đối chiếu số mẫu xét nghiệm) và báo cáo.
- Thường xuyên kiểm tra hạn dùng của hoá chất và vệ sinh máy móc vào cuối tuần.
- Phân công theo dõi và ghi nhiệt độ tủ lạnh tủ bảo quản hóa chất sáng chiều.
- Phối hợp với Viện Pasteur và Sanofi Pasteur thực hiện tốt chương trình nghiên cứu SXH như: Nhận mẫu, xét nghiệm, lưu và chuyển mẫu theo qui trình. Phân công các thành viên tham gia.
- Phối hợp với Bệnh Viện Nhiệt đới Trung Ương giám sát chất lượng xét nghiệm CD4.

5. Điều kiện bổ nhiệm:

- Tốt nghiệp cử nhân Xét Nghiệm .
- Luôn trao dồi học tập chuyên môn , hướng dẫn thực hành cho các học viên ở tuyến dưới đến học.
- Chấp hành tốt chủ trương đường lối của Đảng - Nhà Nước, nội quy quy chế của Ngành, của BV và Khoa Phòng.
- Luôn học tập và thực hiện theo 12 điều y đức.
- Có phẩm chất đạo đức tốt.
- Thời gian công tác: 05 năm trở lên.

QUI CHẾ HOẠT ĐỘNG KHOA XÉT NGHIỆM 2012

Căn cứ qui chế Bệnh Viện số 1895/1997/BHYT của Bộ Trưởng Y Tế, tiêu chuẩn y đức, và qui chế chi tiêu nội bộ theo nghị định 10.

Toàn thể cán bộ, công chức, viên chức Khoa Xét Nghiệm cam kết chấp hành nghiêm chỉnh pháp luật của nhà nước, các qui định của Bộ Y Tế, của Đảng Uỷ và Ban Giám Đốc Bệnh Viện đề ra.

1. Tổ chức:

- 1.1. *Tổ Hoá Sinh*: 11 người
- 1.2. *Tổ Huyết Học Truyền Máu*: 09 người
- 1.3. *Tổ Miễn Dịch*: 07 người (kể BS Dũng)
- 1.4. *Tổ Vi Ký Sinh* : 08 người
- 1.5. *Tổ Thanh Trùng* : 02 người
- 1.6. *Tổ Vi tính* : 5 người
- 1.7. *Tổ nhận mẫu*: 4 người
- 1.8. *Tổ vận chuyển mẫu*: 5 người
- 1.9. *Đi học dài hạn* : 4 người

2. Thực hiện :

2.1. Chế độ quản lý :

- Tổ trưởng chịu trách nhiệm quản lý tổ viên, các kỹ thuật viên xét nghiệm tổ chức thực hiện, qui trình kỹ thuật, phân công quản lý thiết bị, lãnh hoá chất dụng cụ, theo dõi nhập, xuất, tồn và đối chiếu số mẫu làm được trong bộ môn và báo cáo thống kê theo qui định (Tháng, Quý, Năm theo qui định cấp trên).
- Thủ kho và KTV trưởng khoa quản lý hoá chất nhận từ khoa dược về và phân cho các bộ môn sử dụng có sổ ký giao nhận.
- Y tá hành chánh và KTV trưởng khoa quản lý văn phòng phẩm và các vật liệu khác, cấp cho các bộ môn sử dụng, có sổ ký giao nhận và báo cáo nhập, xuất, tồn hằng tháng.
 - Họp khoa mỗi tháng 01 lần vào tuần cuối của tháng.
 - Chiều thứ sáu hàng tuần các bộ môn làm vệ sinh.
 - Thực hành tiết kiệm: điện, nước, hoá chất, dụng cụ rẽ tiền mau hỏng

2.2. Chế độ giao ban :

- Thời gian : **7 giờ sáng tất cả các ngày làm việc.**
- Định nghĩa : Trễ giao ban khi người điều khiển giao ban tuyên bố giao ban chấm dứt mà lúc đó không có mặt (được cho phép 03 lần có lý do).
- Nghi phép đổi trực phải báo trước (Trừ trường hợp đặc biệt)

2.3. Chế độ làm việc:

- Sáng : 7.00 giờ đến 11.00 giờ
- Chiều : 13.00 giờ đến 17.00 giờ (Tổ trưởng bộ môn quản lý, phân công tổ viên làm thế nào để hoàn thành tốt nhiệm vụ, và chịu trách nhiệm về sự phân công đó).
- Người có con nhỏ được nghỉ theo chế độ 1giờ/ngày, nghỉ lúc nào thì báo cho KTV Trưởng Khoa.
- Nghỉ có lý do : Bệnh đột xuất thì báo cho KTV Trưởng Khoa nhưng không được nghỉ quá 01 ngày, nghỉ hơn phải có giấy báo của BS (chăm phép).
- Nghỉ bận việc riêng hoặc nghỉ phép phải báo trước cho KTV Trưởng Khoa và được sự đồng ý (trước đó có sự đồng ý của tổ bộ môn). Ngược lại xem như nghỉ không lý do.

2.4. Chế độ trực:

- Bảo đảm thường trực.
- Giờ ăn cơm trực: trưa 10 giờ đến 11 giờ; chiều 16 giờ đến 17 giờ.
- Trưởng tua trực chịu trách nhiệm phân công và điều hành tốt tua trực (Giờ ăn cơm trực có thể thay đổi cho phù hợp), có vấn đề gì khó khăn hoặc vượt khả năng được phân công thì báo ngay theo cấp (tổ trưởng bộ môn, Trưởng Khoa hoặc KTV Trưởng khoa).

(Nếu mời vào phải báo điều dưỡng trực BV, ghi số mời rồi mới gọi điện báo mời).

2.5. Qui chế chấm điểm A ,B ,C:

Theo hướng dẫn bảng tự chấm điểm, cá nhân tự chấm, Tổ bộ môn chấm lại, họp khoa công bố, nếu không thắc mắc thì xem như là kết quả chính thức.

2.6. Qui chế dân chủ :

Đoàn kết nội bộ, có tinh thần đấu tranh xây dựng, chống hiện tượng tiêu cực (phải đúng qui trình của pháp luật), phát biểu đúng nơi, đúng chỗ, không gây chia rẽ nội bộ.

2.7. Y đức :

Kính trên nhường dưới , hoà nhã, lời nói nhỏ nhẹ , tôn trọng đồng nghiệp, giúp đỡ nhau hoàn thành nhiệm vụ.

2.8. Khen thưởng kỷ luật:

2.8.1.Kỷ luật :

Căn cứ vào qui chế và bảng điểm mà có biện pháp thích hợp (tổ kiểm tra phải xác minh rõ ràng).

- Giao ban: Nghỉ không lý do lần 1(Tổ KT nhắc ghi biên bản); lần 2 (cảnh cáo trước giao ban); lần 3 (viết tự kiểm).

- Nghỉ không lý do: lần 1 (cảnh cáo phạt 50.000đ); lần 2 (làm tự kiểm phạt 100.000đ); lần 3 (làm tự kiểm phạt 150.000đ).

2.8.2. Khen thưởng:

Căn cứ vào chỉ tiêu Bệnh viện và kết quả bầu chọn của Bộ môn, sau đó tổng hợp báo cáo Hội đồng thi đua khen thưởng bệnh viện xét chọn.

2.9. Thủ quỹ : (KTV Trưởng khoa và Thủ quỹ phối hợp lãnh, phát tiền)

Lãnh những phần tiền không qua thẻ ATM, Trích lại 5% làm quỹ cho khoa để chi tiêu (Thăm hỏi ốm đau, ma chay...).

Đối với nhân viên mới tiền thưởng được chia như sau: Hợp đồng khoán và thử việc thì không chia. Có quyết định về khoa 6 tháng đầu không chia, 6 tháng tiếp theo thì hưởng 50% người đang làm việc; 1 năm sau hưởng 80% người đang làm việc; năm thứ 2 trở đi hưởng 100%.

Đối với những phần tiền từ các chương trình hợp tác được chia như sau : Bộ phận làm trực tiếp , Ban lãnh đạo khoa , y tá hành chánh , thủ kho và người ra trực vào ngày hành chánh có tham gia lấy máu thì được hưởng gấp 2 lần. Trường hợp nghỉ hộ sản và đi học dài hạn thì hưởng 0,5 lần. Những trường hợp còn lại thì hưởng 1 lần.

Long xuyên, ngày 01 tháng 02 năm 2012

Trưởng khoa

BS CKII. Phạm Ngọc Dũng

HỒ SƠ QUI TRÌNH QUẢN LÝ

QUI TRÌNH BẢO MẬT VÀ TRAU ĐỔI THÔNG TIN

1. Mục đích:

Quy định trách nhiệm của các thành viên trong Khoa xét nghiệm nhằm đảm bảo trao đổi thông tin và bảo mật các thông tin liên quan đến hoạt động của Khoa xét nghiệm và của khách hàng. Và đảm bảo khách quan không phân biệt đối xử, trung thực và nhất quán trong hoạt động xét nghiệm.

2. Phạm vi:

Áp dụng cho lãnh đạo, nhân viên và mọi hoạt động của Khoa xét nghiệm.

3. Trách nhiệm:

Phụ trách chất lượng có trách nhiệm xem xét việc thực hiện quy trình này, khi phát hiện vi phạm của nhân viên trong Khoa xét nghiệm, phải có phương án và báo cáo với Trưởng khoa, Giám đốc Bệnh viện giải quyết.

4. Nội dung

4.1. Các thông tin cần trao đổi:

- Các hoạt động của Khoa trong tuần, tháng, quý.
- Nhiệm vụ của bệnh viện giao.
- Các vấn đề kỹ thuật quan trọng.

4.2. Các thông tin cần bảo mật:

- Tất cả các tài liệu, hồ sơ, thông tin về các hoạt động của Khoa xét nghiệm.
- Tất cả các thông tin thu được từ khách hàng, các kết quả xét nghiệm
- Tất cả các số liệu lưu trong máy tính và đĩa mềm.
- Phần mềm máy tính, máy xét nghiệm tự động

4.3. Sự khách quan, trung thực, nhất quán

- Thực hiện các quy định về y đức của người thầy thuốc
- Không chịu áp lực về tài chính, thành tích làm ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm
- Đảm bảo thực hiện đầy đủ các quy định trong quy trình xét nghiệm

4.4. Thực hiện

- Trưởng khoa chịu trách nhiệm việc trao đổi các thông tin và bảo mật tất cả các kết quả xét nghiệm, chỉ giao kết quả xét nghiệm cho chính người yêu cầu xét nghiệm. Không cung cấp số liệu, kết quả xét nghiệm cho các đối tượng khác khi chưa có chỉ thị của Giám đốc Bệnh viện.

- Nhân viên Khoa xét nghiệm không tự ý cho bất kỳ cá nhân hoặc đơn vị khác xem kết quả xét nghiệm và các tài liệu liên quan đến hoạt động của Khoa xét nghiệm.

- Tất cả các cán bộ, nhân viên Khoa xét nghiệm phải làm tờ cam kết thực hiện các quy định về y đức và cam kết bảo mật theo BMQL 01-01-08 và được làm thành 02 bản: 01 bản cho cá nhân giữ, Khoa xét nghiệm giữ 01 bản lưu hồ sơ.

5. Biểu mẫu:

- Cam kết thực hiện các quy định y đức và bảo mật BMQL 01-01-08

Quy trình này phù hợp với mục 4.1 và 4.2 của tiêu chuẩn ISO 15189:2007

QUY TRÌNH KIỂM SOÁT TÀI LIỆU

1. Mục đích:

Xác định trách nhiệm và công việc cần thiết để kiểm soát tất cả các tài liệu của Hệ thống quản lý chất lượng (HTQLCL) bao gồm tài liệu nội bộ và tài liệu bên ngoài nhằm đảm bảo cho nhân viên Khoa xét nghiệm có sẵn các tài liệu hiện hành để thực hiện.

2. Phạm vi áp dụng:

Áp dụng cho tất cả các tài liệu nội bộ về HTQLCL của Khoa xét nghiệm và tài liệu bên ngoài như các văn bản quy phạm pháp luật, tiêu chuẩn quốc tế, tiêu chuẩn quốc gia, tài liệu hướng dẫn ...

3. Trách nhiệm:

- Giám đốc Bệnh viện phê duyệt Sổ tay chất lượng và Sổ tay qui trình.
- Quản lý chất lượng, Quản lý kỹ thuật và nhân viên liên quan có trách nhiệm trong việc xây dựng, thực hiện, quản lý, phổ biến, cập nhật, lưu giữ và đề nghị sửa đổi các tài liệu đã ban hành và tài liệu bên ngoài. Trưởng Khoa xét nghiệm chịu trách nhiệm phân công việc biên soạn các loại tài liệu của HTQLCL cho cán bộ nhân viên của Khoa.
- Hệ thống tài liệu của Khoa xét nghiệm được phân công như sau:

STT	Tên tài liệu	Trách nhiệm		
		Xây dựng	Xem xét	Phê duyệt
1	Sổ tay chất lượng (STCL)	QLCL	Trưởng khoa	Giám đốc BV
2	Quy trình quản lý (QTQL)	QLCL	Trưởng khoa	Giám đốc BV
3	Quy trình Xét nghiệm (QTXN)	Cán bộ	Trưởng khoa	Giám đốc BV
4	Hướng dẫn (HD)	Cán bộ	Trưởng khoa	Giám đốc BV

A. Kiểm soát tài liệu nội bộ

1. Nội dung:

Các tài liệu trong Khoa xét nghiệm gồm:

- Sổ tay chất lượng (STCL)
- Sổ tay Quy trình (STQT)
- Hướng dẫn công việc (HD)
- Biểu mẫu (BM)

1.1 Sổ tay chất lượng:

- Sổ tay chất lượng (STCL) mô tả HTQLCL và kết cấu của hệ thống tài liệu sử dụng trong HTQLCL của Khoa xét nghiệm. STCL do Giám đốc Bệnh viện phê duyệt trên cơ sở xem xét và đề nghị của Trưởng khoa.

- Trang đầu của STCL là phần theo dõi sửa đổi và danh sách người giữ STCL
- Trang tiếp là mục lục STCL
- STCL bao gồm 6 chương:
 - o Chương 01: Giới thiệu chung
 - o Chương 02: Yêu cầu quản lý: Quy định 15 nội dung tương ứng với mục 4.1 đến mục 4.12 của tiêu chuẩn ISO 15189:2007
 - o Chương 03: Yêu cầu kỹ thuật: Quy định 8 nội dung tương ứng với mục 5.1 đến mục 5.8 của tiêu chuẩn ISO 15189:2007
 - o Chương 04: An Toàn
 - o Chương 05: Hệ thống thông tin
 - o Chương 06: Đạo đức nghề nghiệp
- Ký hiệu STCL

STCL

XX

YY



Số thứ tự của chương

Năm ban hành

- Trang/Tổng số trang của phần
- Lần ban hành

1.2 Sổ tay Quy trình

1.2.1 Sổ tay Quy trình (STQT) bao gồm

a. Quy trình Quản lý (QTQL)

Quy trình quản lý phù hợp với các quy định từ mục 4.1 đến mục 5.8 của tiêu chuẩn ISO 15189:2007

b. Quy trình Xét nghiệm (QTXN)

Quy trình Xét nghiệm bao gồm:

- Quy trình trước xét nghiệm QTXN-T
- Quy trình xét nghiệm hoá sinh QTHS
- Quy trình xét nghiệm huyết học QTHH
- Quy trình xét nghiệm miễn dịch QTMD
- Quy trình xét nghiệm truyền máu QTTM
- Quy trình sau xét nghiệm QTXN-S

c. Quy trình phục vụ (QTPV)

1.2.2 Trách nhiệm

- Nhân viên Khoa xét nghiệm biên soạn quy trình khi có sự phân công của Trưởng khoa.
- Quản lý chất lượng tổ chức xây dựng Quy trình quản lý (QTQL)
- Quản lý kỹ thuật tổ chức xây dựng Quy trình xét nghiệm (QTXN) và Quy trình phục vụ (QTPV).
- Trưởng Khoa xét nghiệm ban hành QTXN và xem xét QTQL
- Giám đốc bệnh viện phê duyệt, ban hành QTQL

1.2.3 Trình bày

- STQT được đóng thành nhiều tập khác nhau: QTQL, QTXN-T, QTHS, QTMD, QTNT, QTXN-S, QTPV

- Mỗi tập STQT phải có tờ bìa nêu tên Quy trình và người xem xét, người phê duyệt

- Mục lục của STQT

- Trang đầu của STQT bao gồm:

- + Mã số
- + Lần ban hành
- + Ngày ban hành
- + Bản số
- + Người giữ
- + Người biên soạn, xem xét, phê duyệt – đối với QTQL; xem xét, phê duyệt – đối với QTXN.

+ Theo dõi sửa đổi tài liệu

QT

XX

YY



Số thứ tự của Quy trình

Năm ban hành

+ Trang/Tổng số trang của Quy trình

+ Lần ban hành

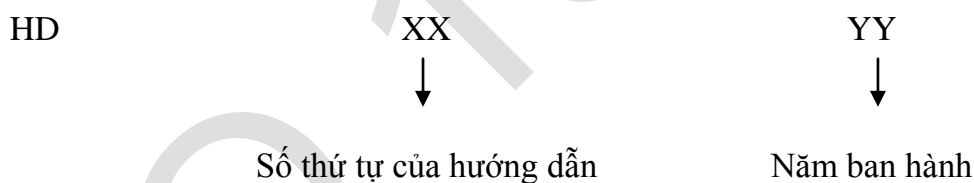
- Mỗi phần trong QTQL có thể bao gồm các nội dung sau:

- + Mục đích: nói rõ mục đích chính của tài liệu
- + Phạm vi áp dụng: áp dụng cho đối tượng liên quan đến tài liệu
- + Trách nhiệm: Quy định rõ trách nhiệm của cá nhân tổ chức thực hiện hoặc trực tiếp thực hiện quy trình
- + Nội dung: mô tả chi tiết một quá trình hành động bao gồm trình tự nội dung công việc (kể cả cách thực hiện, thời điểm thực hiện, nơi thực hiện). Số hiệu các hồ sơ / biểu mẫu ghi chép kết quả thực hiện hoặc tài liệu tham khảo
- + Lưu trình (nếu có)
- + Hướng dẫn / Biểu mẫu áp dụng

- + Phù hợp với các mục của tiêu chuẩn ISO 15189:2007
- Mỗi phần trong QTXN có thể bao gồm các nội dung sau:
 - + Mục đích: nói rõ mục đích của quy trình
 - + Nguyên tắc trình bày: nguyên tắc cơ bản của xét nghiệm
 - + Dụng cụ, hoá chất, thuốc thử: liệt kê danh mục dụng cụ, hoá chất, thuốc thử cần thiết và sự chuẩn bị
 - + Kỹ thuật tiến hành: trình bày trình tự, thủ tục các thao tác tiến hành xét nghiệm
 - + Kết quả và biện luận: xem xét kết quả bình thường và biện luận những trường hợp bất thường
 - + Kiểm tra chất lượng: quy định nội dung kiểm tra máy, dụng cụ, mẫu bệnh phẩm.
 - + Tài liệu tham khảo

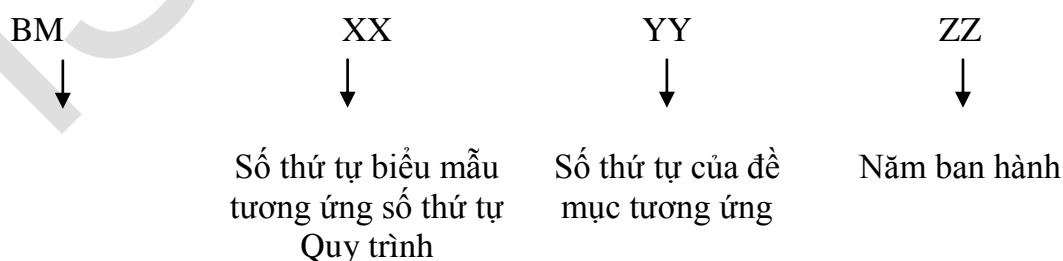
1.3 Hướng dẫn công việc:

- Hướng dẫn công việc (HD) do Trưởng khoa phê duyệt, ban hành dựa trên cơ sở xem xét của phụ trách kỹ thuật.
- Trang đầu của HD phải có các thông tin giống STCL và STQT
- Trên mỗi trang của HD phải có các thông tin sau:
 - + Ký hiệu HD



1.4 Biểu mẫu áp dụng:

- Biểu mẫu áp dụng do Trưởng khoa phê duyệt, ban hành.
- Biểu mẫu phải được áp dụng thống nhất theo quy định của quy trình liên quan.
- Phía cuối mỗi Biểu mẫu phải có ký hiệu mã hoá của Biểu mẫu:



- + Trang/Tổng số trang của phần

2. Ban hành, phân phối và quản lý lưu trữ:

- Các tài liệu như STCL, STQT, HD, Biểu mẫu áp dụng do cán bộ, nhân viên Khoa xét nghiệm xây dựng theo sự phân công của Trưởng khoa và được Giám đốc Bệnh viện hoặc Trưởng Khoa xét nghiệm phê duyệt ban hành.

- Phụ trách chất lượng là người chịu trách nhiệm phân phối tài liệu đến các nhân viên và người có liên quan. Khi giao tài liệu phải ghi vào Phiếu phân phối tài liệu theo BMQL 02-01-08. Phụ trách chất lượng phải đảm bảo mọi nhân viên và người giữ tài liệu của Khoa xét nghiệm được cập nhật các thông tin khi tài liệu thay đổi, sửa chữa.

- Các nhân viên Khoa xét nghiệm đều có quyền đề nghị sửa đổi tài liệu theo BM 02-02-08.

- Hàng năm, Phụ trách chất lượng có trách nhiệm xem xét lại toàn bộ Hệ thống tài liệu của Khoa xét nghiệm, kết hợp với báo cáo đánh giá nội bộ, xem xét của lãnh đạo và các phiếu đề nghị sửa đổi tài liệu để đề nghị Giám đốc Bệnh viện hoặc Trưởng khoa ban hành lại tài liệu.

- Người được phân công giữ tài liệu phải ghi vào “Trang sửa chữa bổ sung” khi có sự thay đổi tài liệu, đồng thời thu lại các tài liệu cũ để đóng dấu “Đã được thay thế” hoặc “Hết hiệu lực” trước khi giao tài liệu mới sửa đổi cho những người có liên quan.

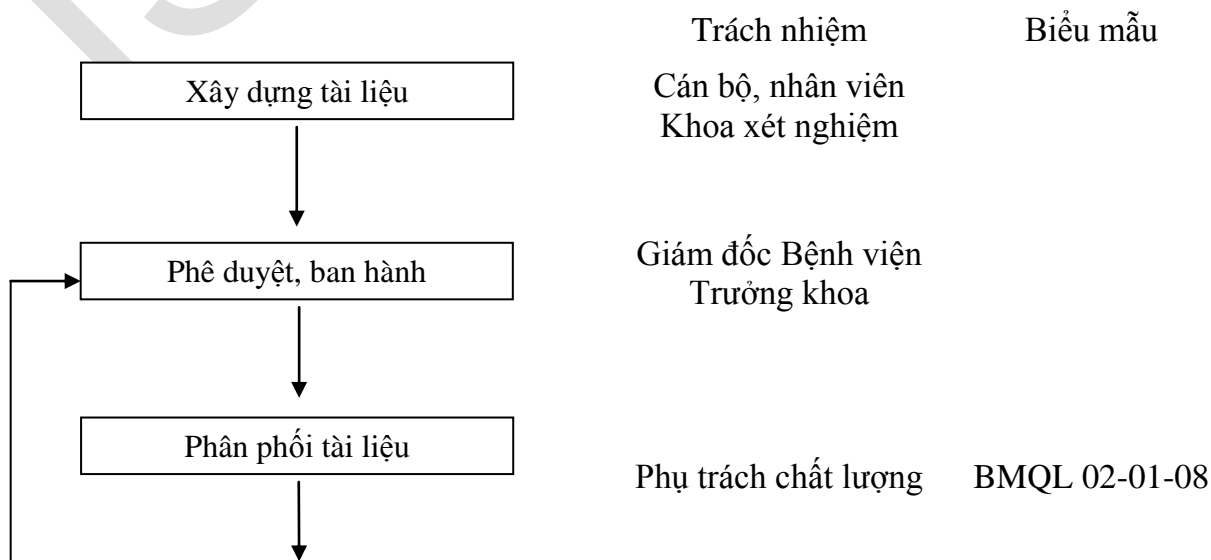
- Trường hợp tài liệu có sửa đổi, bổ sung lần thứ nhất thì lần ban hành được ghi 1/1 và ngày ban hành của trang đó là ngày tài liệu sửa đổi có hiệu lực, tương tự cho lần sửa thứ hai là 1/2, lần sửa thứ ba là 1/3. Sau 3 lần một tài liệu được sửa đổi, lần sửa đổi tiếp theo phải thay đổi lần ban hành..

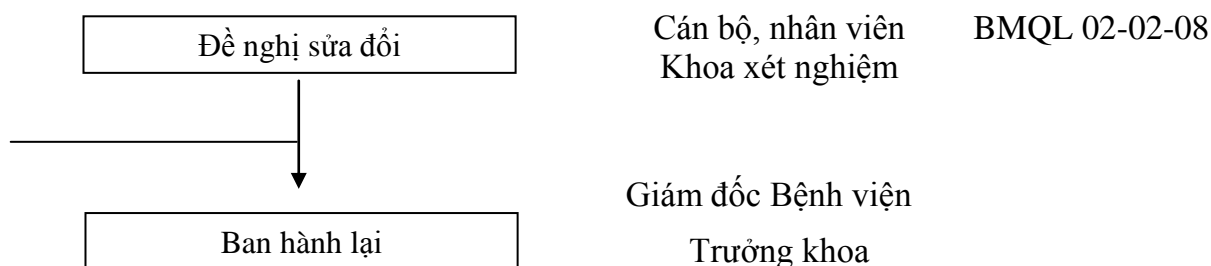
- Tất cả các tài liệu do Khoa xét nghiệm ban hành đều là tài liệu được kiểm soát, trên các trang có đóng dấu “Tài liệu được kiểm soát”. Mọi sự sao chụp đều phải có sự đồng ý của Trưởng khoa hoặc Phụ trách chất lượng Khoa xét nghiệm.

- Trường hợp có yêu cầu cung cấp thông tin đến người hoặc đơn vị (có yêu cầu) không có trong danh sách người giữ tài liệu, thì tài liệu phải có dấu hiệu “Tài liệu không kiểm soát”.

- Hệ thống tài liệu QLCL của Khoa bao gồm: STCL, STQT (QTQL & QTXN) được soát xét lại 3 năm một lần; Hướng dẫn được soát xét 2 năm một lần trừ trường hợp có những thay đổi đột suất. Trong quá trình áp dụng nếu có những sửa đổi bổ sung nhỏ thì người xem xét tài liệu phải có trách nhiệm điền vào bảng Theo dõi sửa đổi tài liệu ở trang đầu của quy trình. Trường hợp có những sửa đổi bổ sung nhỏ trong nội dung của quy trình thì người xem xét tài liệu đưa trực tiếp thay đổi vào vị trí của tài liệu và đóng dấu kiểm soát tài liệu tại nơi thay đổi. Không được dùng bút tẩy xóa để tẩy xóa tài liệu.

3. Lưu trình





B. Kiểm soát tài liệu bên ngoài

1. Nội dung

1.1. Nhân tài liệu:

- Tất cả các tài liệu bên ngoài khi đến Khoa xét nghiệm phải được nhân viên hành chính vào sổ và chuyển cho Phụ trách chất lượng xem xét, sau đó tùy vào nội dung tài liệu mà Phụ trách chất lượng sẽ giao cho nhân viên có liên quan xử lý và quản lý hoặc trình Trưởng Khoa xét nghiệm xem xét, chỉ đạo giải quyết. Nhân viên này có trách nhiệm giải quyết theo yêu cầu của tài liệu và chỉ thị của phụ trách chất lượng, sau đó phải lưu giữ vào hồ sơ thích hợp.

1.2 Lưu giữ và quản lý tài liệu

- Tất cả các tài liệu bên ngoài đến Khoa xét nghiệm phải được Phụ trách chất lượng xem xét vào giao cho nhân viên có liên quan, nhân viên này phải lưu giữ tài liệu trong các hồ sơ thích hợp và ghi vào Bảng liệt kê tài liệu bên ngoài theo BMQL 02-04-08. Việc lưu giữ tài liệu phải theo đúng theo quy trình quản lý hồ sơ QTQL 09-08.

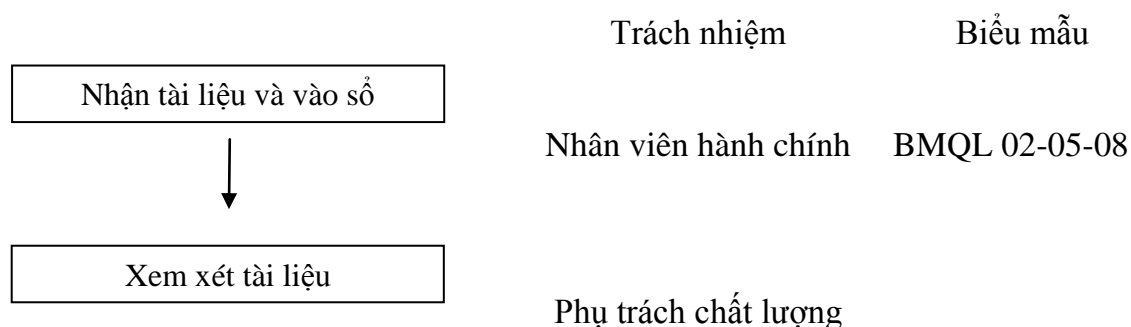
- Phụ trách chất lượng là người có trách nhiệm cập nhật các tài liệu bên ngoài có liên quan đến HTQLCL Khoa xét nghiệm và phổ biến đến tất cả nhân viên.

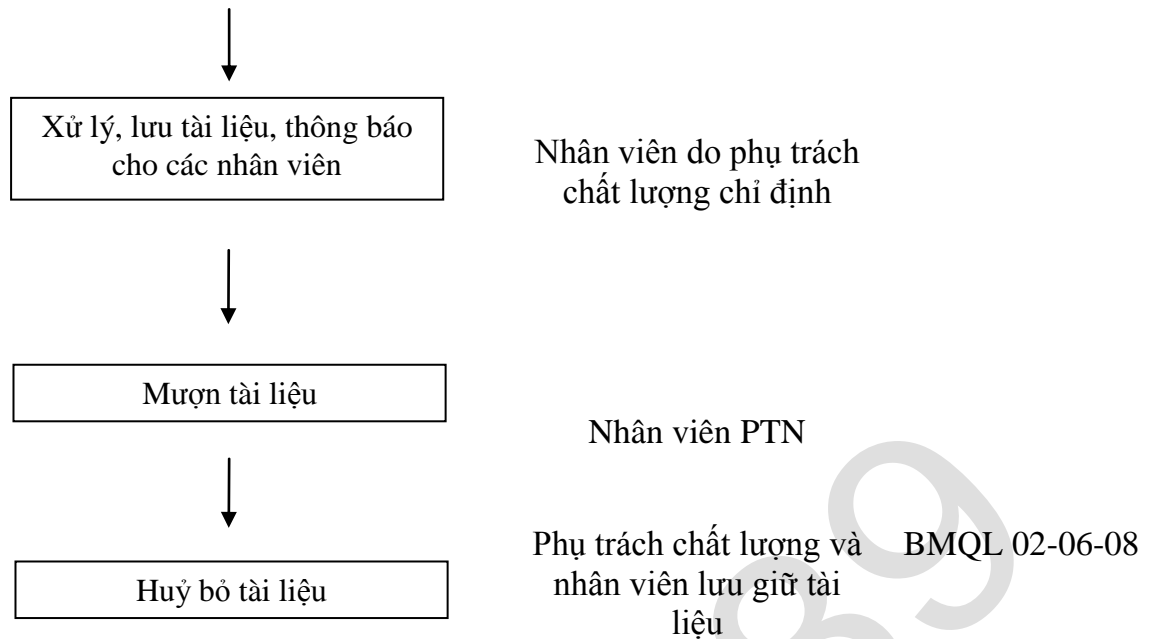
- Ít nhất một năm một lần, phụ trách chất lượng và các nhân viên có liên quan phải rà soát lại tất cả các tài liệu bên ngoài. Các tài liệu không cần thiết có thể huỷ và làm phiếu huỷ tài liệu theo **BMQL 02-05-08**.

- Các tài liệu hết hiệu lực hoặc đã được thay thế phải đóng dấu thích hợp và đưa vào BMQL 02-06-08. Tài liệu cũ cần được thay thế có thể được lưu tại nơi giữ tài liệu trong thời hạn quy định nhưng phải được đóng dấu để nhận biết tình trạng tài liệu.

- Khi có người cần tham khảo tài liệu nào thì phải có sự đồng ý của nhân viên quản lý tài liệu đó. Nhân viên quản lý tài liệu lập “Phiếu theo dõi mượn tài liệu” theo BMQL 02-07-08. Việc nghiên cứu tài liệu lưu trong hồ sơ phải tuân thủ quy trình quản lý hồ sơ QTQL 09-08.

1.3. Lưu trình:





4. Biểu mẫu:

- Phiếu giao tài liệu BMQL 02-01-08
- Phiếu đề nghị sửa đổi tài liệu BMQL 02-02-08
- Thông báo thay đổi tài liệu BM QL 02-03-08
- Bảng liệt kê tài liệu bên ngoài BMQL 02-04-08
- Phiếu theo dõi tài liệu BMQL 02-05-08
- Phiếu theo dõi mượn tài liệu BMQL 02-06-08
- Phiếu huỷ tài liệu BMQL 02-07-08

Quy trình này phù hợp với mục 4.3; 3.3 ; 5.3.11b của tiêu chuẩn ISO 1589: 2007

QUY TRÌNH XEM XÉT HỢP ĐỒNG

1. Mục đích:

Quy định nội dung các bước tiên hành để xem xét hoạt động cung cấp dịch vụ xét nghiệm cho khách hàng nhằm đảm bảo yêu cầu, đề nghị và hợp đồng của khách hàng được thực hiện có hiệu quả.

Khách hàng: cơ quan, tổ chức, công ty bảo hiểm, cơ quan pháp y.

2. Phạm vi :

Áp dụng cho các hoạt động của Khoa xét nghiệm.

3. Trách nhiệm:

Trưởng khoa, phụ trách kỹ thuật hoặc người được ủy quyền.

4. Nội dung:

4.1 Danh mục các phép thử xét nghiệm

- Lập danh mục các phép xét nghiệm và quy trình xét nghiệm mà Khoa xét nghiệm có khả năng thực hiện, thời gian thực hiện và các nguồn lực chính để thực hiện. Công bố cho khách hàng danh mục phép xét nghiệm đó.

- Cập nhật danh mục khi có sự thay đổi năng lực của Khoa xét nghiệm.

4.2 Yêu cầu đề nghị của khách hàng

- Khoa xét nghiệm cần giới thiệu năng lực xét nghiệm của Khoa cho khách hàng.
- Khách hàng đưa ra các yêu cầu, đề nghị xét nghiệm cho Khoa xét nghiệm theo Biểu mẫu BM 03-01-08.

4.3 Xem xét và ký hợp đồng

- Đối chiếu, so sánh các phép xét nghiệm do khách hàng yêu cầu với các phép xét nghiệm trong danh mục các phép xét nghiệm của Khoa xét nghiệm để xác định yêu cầu của khách hàng có phù hợp với năng lực của Khoa xét nghiệm không theo BM QL 03-02-08.

- Thông báo cho khách hàng về các phép xét nghiệm, quy trình xét nghiệm, thời gian dự kiến trả kết quả, chi phí dự kiến và độ không đảm bảo đo (nếu có).

- Nếu khách hàng chấp thuận, Khoa xét nghiệm tiến hành việc dự thảo hợp đồng, trình Giám đốc Bệnh viện phê duyệt.

4.4 Sửa đổi, bổ sung hợp đồng:

- Khi khách hàng có thay đổi về yêu cầu, đề nghị so với hợp đồng đã ký, Khoa xét nghiệm yêu cầu khách hàng phải thể hiện sự thay đổi đó bằng văn bản. Khoa xét nghiệm phải tiến hành xem xét lại và thỏa thuận lại với khách hàng như thỏa thuận quy định tại mục

- Khi Khoa xét nghiệm có thay đổi so với hợp đồng đã thỏa thuận với khách hàng, Khoa xét nghiệm phải thông báo bằng văn bản những thay đổi đó.

- Mọi sự thay đổi từ phía khách hàng và Khoa xét nghiệm phải được thông báo cho tất cả các nhân viên có liên quan.

4.5 Hồ sơ:

- Tất cả các tài liệu liên quan đến việc xem xét hợp đồng xét nghiệm được lưu giữ theo quy trình quản lý hồ sơ QTQL 09-08

5. Biểu mẫu:

- Phiếu yêu cầu xét nghiệm: BMQL 03-01-08.

- Thay đổi hợp đồng với khách hàng: BMQL 03-02-08.

Quy trình này phù hợp với mục 4.3.1. và 5.1.4.1 của tiêu chuẩn ISO 15189 : 2007.

QUY TRÌNH ĐÁNH GIÁ PHÒNG XÉT NGHIỆM THAM CHIẾU

1. Mục đích:

Đánh giá và lựa chọn Khoa xét nghiệm tham chiếu cũng như bác sỹ tư vấn để đưa ra ý kiến so sánh những vấn đề liên quan đồng thời theo dõi chất lượng của những

Khoa xét nghiệm tham chiếu hoặc bác sỹ tư vấn để thực hiện những xét nghiệm theo yêu cầu.

2. Phạm vi :

Áp dụng cho lĩnh vực xét nghiệm và những vấn đề liên quan.

3. Trách nhiệm:

- Phụ trách chất lượng
- Phụ trách kỹ thuật.

4. Nội dung:

- Phụ trách kỹ thuật chịu trách nhiệm lập danh mục các PXN tham chiếu theo BMQL 04-01-08 và tổ chức đánh giá năng lực của các PXN tham chiếu để đảm bảo:

+ Có đầy đủ các QTXN, quy trình trước và sau xét nghiệm được lập thành văn bản.

+ Có khả năng đáp ứng được các yêu cầu về thiết bị, hóa chất chất chuẩn, môi trường, quy trình xét nghiệm và năng lực của nhân viên.

+ Đảm bảo tính khách quan và không xung đột về lợi ích.

+ Các QTXN phải phù hợp với mục đích dự kiến.

- Phụ trách kỹ thuật chuyển yêu cầu xét nghiệm của khách hàng khi có nhu cầu cho PXN tham chiếu. Khi nhận được phản hồi của PXN tham chiếu, phụ trách chất lượng có ý kiến nếu đạt yêu cầu, ký duyệt lập danh sách PXN tham chiếu được phê duyệt và tiến hành gửi mẫu xét nghiệm.

- Khi nhận được kết quả xét nghiệm, phụ trách kỹ thuật kiểm tra và lập hồ sơ thông báo cho người yêu cầu xét nghiệm có phân ghi chú tên PXN tham chiếu thực hiện phép xét nghiệm này. Trong hồ sơ bệnh nhân cũng như trong tài liệu thường trực của Khoa xét nghiệm phải lưu bản sao biên bản xét nghiệm.

- Khoa xét nghiệm phải chịu trách nhiệm về kết quả xét nghiệm của PXN tham chiếu trừ trường hợp PXN tham chiếu được chỉ định bởi người yêu cầu xét nghiệm.

- Tất cả hồ sơ liên quan được lưu vào hồ sơ “Hợp đồng phụ”.

5. Biểu mẫu:

- Phiếu khảo sát đánh giá PXN tham chiếu BMQL 04-01-08.
- Danh sách PXN tham chiếu được chấp nhận BMQL 04-02-08.

Quy trình này phù hợp với mục 4.5.1 và 5.1.4.1 của tiêu chuẩn ISO 15189:2007.

QUY TRÌNH SỬ DỤNG DỊCH VỤ, HÀNG CUNG CẤP

1. Mục đích:

Nhằm đảm bảo việc, lựa chọn, mua sắm, sử dụng thiết bị, dụng cụ, hóa chất, vật tư tiêu hao dịch vụ kỹ thuật những thứ có ảnh hưởng đến chất lượng xét nghiệm phù hợp với yêu cầu của Khoa xét nghiệm.

2. Phạm vi :

- Áp dụng khi lựa chọn, mua sắm thiết bị, dụng cụ, hoá chất, vật tư tiêu hao, các dịch vụ kỹ thuật có ảnh hưởng quan trọng đến chất lượng hoạt động của Khoa xét nghiệm.

- Không áp dụng với các dịch vụ thông qua hợp đồng hoặc chỉ có một người cung ứng duy nhất như điện, nước.

3. Trách nhiệm:

- Phụ trách kỹ thuật Khoa xét nghiệm.

4. Nội dung:

4.1. Đánh giá nhà cung cấp:

- Phụ trách kỹ thuật chịu trách nhiệm lập danh mục các nhà cung cấp (thiết bị, dụng cụ, hóa chất chất chuẩn, bảo dưỡng sửa chữa thiết bị, hiệu chuẩn thiết bị...)

- Phụ trách kỹ thuật phải tổ chức việc đánh giá năng lực của các nhà cung cấp theo các tiêu chí sau đây:

- + Có áp dụng HTQLCL hay không.
- + Thương hiệu và uy tín của nhà cung cấp.
- + Năng lực chuyên môn kỹ thuật và năng lực tài chính.
- + Các dịch vụ yểm trợ kèm theo.

4.2. Mua dịch vụ:

- Phụ trách kỹ thuật Khoa xét nghiệm chỉ đạo lập phiếu mua dịch vụ hoặc hàng cung cấp theo BMQL 05-01-08 chuyển cho Trưởng khoa xem xét sau đó chuyển cho Giám đốc Bệnh viện phê duyệt, thông qua phòng vật tư của bệnh viện

- Sau khi được phê duyệt, Phòng vật tư Bệnh viện tiến hành thủ tục mua hàng (hoặc hợp đồng mua sắm, dịch vụ) theo danh sách người cung cấp đã chọn, phụ trách kỹ thuật lập Bảng theo dõi mua hàng, dịch vụ theo BMQL 05-04-08.

- Sau khi tiếp nhận, phụ trách kỹ thuật tổ chức kiểm tra tình trạng thiết bị, dụng cụ, hoá chất, vật tư tiêu hao theo BMQL 05-05-08. Trong trường hợp cần thiết có thể thành lập Hội đồng kiểm tra.

- Hoàn tất thủ tục quyết toán, nhập kho đưa vào sử dụng.

- Định kỳ hàng năm, tiến hành xem xét danh mục, người cung cấp được chấp nhận.

5. Biểu mẫu:

- Phiếu mua dịch vụ hoặc đồ cung cấp BMQL 05-01-08.
- Phiếu khảo sát nhà cung cấp BMQL 05-02-08.
- Danh sách người cung cấp được chấp nhận BMQL 05-03-08.
- Bảng theo dõi mua hàng, dịch vụ BMQL 05-04-08.
- Biên bản kiểm tra hàng hoá nhập kho BMQL 05-05-08.

Quy trình này phù hợp với mục 4.6.1 của tiêu chuẩn ISO 15189:2007.

QUY TRÌNH GIẢI QUYẾT KHIẾU NẠI

1. Mục đích:

Xác định trách nhiệm và hành động để giải quyết các khiếu nại về kết quả xét nghiệm của bác sỹ, bệnh nhân hoặc khách hàng khác do Khoa xét nghiệm cung cấp.

2. Phạm vi :

Áp dụng cho tất cả các khiếu nại của khách hàng liên quan đến kết quả xét nghiệm và các hoạt động của Khoa xét nghiệm.

3. Trách nhiệm:

Tất cả nhân viên của Khoa xét nghiệm có trách nhiệm tiếp nhận các phàn nàn và khiếu nại của khách hàng và giải quyết các khiếu nại, phàn nàn của khách hàng khi được phân công.

4. Nội dung:

4.1. Nhận biết khiếu nại:

- Khiếu nại của khách hàng về kết quả xét nghiệm do các nhân viên của Khoa xét nghiệm tiếp nhận phải được báo cáo ngay với Trưởng Khoa xét nghiệm hoặc PTKT, PTCL. Tùy theo mức độ quan trọng của khiếu nại và đối tượng bị khiếu nại, trưởng Khoa xét nghiệm trực tiếp chỉ đạo việc giải quyết khiếu nại hoặc báo cáo để giám đốc Bệnh viện tổ chức việc giải quyết khiếu nại của khách hàng.

- Đối với các khiếu nại của khách hàng mà Khoa xét nghiệm nhận được từ Bệnh viện hoặc các khoa, phòng khác thì sau khi giải quyết phải thông báo lại kết quả cho người tiếp nhận khiếu nại.

4.2. Giải quyết khiếu nại:

- Phụ trách kỹ thuật Khoa xét nghiệm hoặc người được phân công xác minh khiếu nại, sau đó báo cáo với Trưởng Khoa xét nghiệm phương án giải quyết theo BMQL 06-01-08.

- Nếu khách hàng đến trực tiếp và thoả mãn với các giải thích, Khoa xét nghiệm có thể sửa ngay những lỗi do đánh máy hoặc những lỗi nhỏ khác mà không cần thực hiện lại việc xét nghiệm. Trường hợp cấp văn bản khác thay thế thì phải ghi vào sổ theo dõi khiếu nại theo BMQL 06-03-08.

- Nếu khách hàng yêu cầu xem xét lại kết quả xét nghiệm thì Khoa xét nghiệm hướng dẫn khách hàng viết yêu cầu theo biểu mẫu BMQL 06-02-08.

- Khoa xét nghiệm có trách nhiệm tiến hành các bước để giải quyết.

4.3. Quyết định:

- Dựa vào báo cáo của Khoa xét nghiệm, Giám đốc Bệnh viện hoặc Trưởng khoa được ủy quyền trả lời hoặc giải thích các thắc mắc cho khách hàng.

- Nếu khiếu nại là xác đáng, Khoa xét nghiệm phải có hành động sửa chữa, xử lý khắc phục cụ thể là xét nghiệm lại, kiểm tra hoặc bổ sung các kết quả.

4.4 Thực hiện:

- Nếu kết quả xét nghiệm lại vẫn đúng như kết quả trong phiếu kết quả xét nghiệm cung cấp cho khách hàng, kết quả này sẽ được coi là kết quả cuối cùng để thông báo cho khách hàng.

- Nếu kết quả cho thấy khiếu nại của khách hàng là xác đáng, Khoa xét nghiệm có trách nhiệm báo cáo với Giám đốc Bệnh viện để thực hiện hành động khắc phục và khiếu nại QTQL 08-08, các văn bản trả lời mọi khiếu nại của khách hàng phải do Giám đốc Bệnh viện ký.

-

4.5 Kiểm tra:

Cán bộ được phân công sẽ áp dụng biện pháp kiểm tra để đảm bảo hành động khắc phục được thực hiện và có hiệu quả.

4.6 Lưu trữ:

Hồ sơ khiếu nại của khách hàng được xem là kết thúc khi đã hoàn tất việc xử lý và gửi văn bản trả lời khách hàng. Tên của cán bộ kiểm tra và ngày kiểm tra được ghi vào sổ theo dõi khiếu nại theo BMQL 06-03-08.

5. Biểu mẫu:

- Báo cáo giải quyết khiếu nại của khách hàng BMQL 06-01-08
- Phiếu yêu cầu xem xét lại kết quả xét nghiệm BMQL 06-02-08
- Sổ theo dõi khiếu nại của khách hàng BMQL 06-03-08

Quy trình này phù hợp với mục 4.8 của tiêu chuẩn ISO 15189:2007

QUY TRÌNH KIỂM SOÁT CÔNG VIỆC KHÔNG PHÙ HỢP

1. Mục đích:

Quy định nội dung thực hiện việc xử lý công việc không phù hợp

2. Phạm vi :

Áp dụng cho các hoạt động trong Khoa xét nghiệm

3. Trách nhiệm:

- Phụ trách chất lượng đối với công việc không phù hợp HTQLCL.
- Phụ trách kỹ thuật đối với công việc không phù hợp quy trình xét nghiệm.
- Xét nghiệm viên.

4. Nội dung:

- Khi phát hiện công việc không phù hợp với quy trình hoặc không đáp ứng yêu cầu của HTQLCL hoặc của bác sỹ lâm sàng, người phát hiện phải báo ngay cho phụ trách kỹ thuật.

- Phụ trách kỹ thuật xem xét công việc không phù hợp để xác định mức độ ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm.

- Đối với công việc không phù hợp ở mức độ nhẹ (không ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm) Phụ trách kỹ thuật có quyền cho phép tiếp tục công việc đồng thời ghi

chép vào: Sổ theo dõi vấn đề không phù hợp theo BMQL 07-01-08. Nếu cùng một vấn đề không phù hợp ở mức độ nhẹ lặp lại 3 lần thì phải được xử lý như trường hợp công việc không phù hợp ở mức độ nặng.

- Đối với công việc không phù hợp ở mức độ nặng (có ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm):

+ Phụ trách kỹ thuật có quyền dừng công việc và giữ lại kết quả xét nghiệm liên quan (nếu chưa phát hành), đồng thời xác định nguyên nhân, chọn biện pháp khắc phục.

+ Nếu xác định được các xét nghiệm không phù hợp mang tính hệ thống hoặc có thể tái diễn hoặc có nghi ngờ về sự không phù hợp của hoạt động xét nghiệm với chính sách hoặc quy trình được quy định trong STCL và STQT thì PTKT và PTCL phải thực hiện ngay việc xác định lập thành văn bản và loại trừ các nguyên nhân chủ yếu hoặc các nguyên nhân tiềm ẩn. PTKT chịu trách nhiệm báo cáo kết quả cho người ban hành tài liệu.

+ Phụ trách kỹ thuật thông báo cho khách hàng và thu hồi kết quả xét nghiệm (nếu đã phát hành).

- Tổ chức thực hiện hành động khắc phục theo QTQL 08-08

- Phụ trách kỹ thuật cho tiếp tục công việc sau khi kiểm tra hành động khắc phục được thực hiện xong.

- Kiểm soát công việc không phù hợp HTQLCL cũng tương tự như công việc không phù hợp quy trình xét nghiệm do phụ trách chất lượng chịu trách nhiệm giải quyết.

5. Biểu mẫu:

Sổ theo dõi công việc không phù hợp BMQL 07-01-08.

Quy trình này phù hợp với mục 4.4 or 4.9 của tiêu chuẩn ISO 15189:2007.

QUY TRÌNH THỰC HIỆN HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC VÀ PHÒNG NGỪA

1. Mục đích:

Quy định tiến trình thực hiện các hành động khắc phục (HĐKP) và hành động phòng ngừa (HĐPN) của sự không phù hợp để loại bỏ các nguyên nhân gây nên sự không phù hợp.

2. Phạm vi :

Sự không phù hợp được phát hiện từ:

- + Kết quả cuộc họp xem xét của lãnh đạo;
- + Khiếu nại của khách hàng;
- + Báo cáo kết quả các cuộc đánh giá nội bộ và bên ngoài;
- + Các nguồn thông tin khác về sự không phù hợp.

3. Trách nhiệm:

3.1 Phụ trách chất lượng:

- Tiếp nhận các báo cáo quy định tại mục 2
- Khoa xét nghiệm thực hiện HĐKP các điểm không phù hợp, các khiếu nại từ khách hàng và các vấn đề nảy sinh từ các nguồn thông tin quy định tại mục 2.
- Theo dõi và tổ chức kiểm tra xác nhận kết quả thực hiện các HĐKP các điều không phù hợp.
- Tổng hợp báo cáo và đề xuất các vấn đề cần giải quyết trong cuộc họp xem xét của lãnh đạo.

3.2 Đánh giá viên nội bộ:

- Báo cáo kết quả các đợt đánh giá nội bộ.
- Thực hiện việc kiểm tra, xác nhận tính hiệu lực của HĐKP theo sự phân công của phụ trách chất lượng.

4. Nội dung:

- Phụ trách chất lượng lập hồ sơ và ghi nhận các điểm không phù hợp hoặc khiếu nại dựa trên các nguồn thông tin quy định tại mục 2 vào biểu mẫu BMQL 08-02-08.
- Phụ trách chất lượng tiến hành việc điều tra để xác định nguyên nhân gốc rễ hoặc nguyên nhân tiềm ẩn của sự không phù hợp. HĐKP hoặc HĐPN đưa ra phải phù hợp với mức độ nghiêm trọng của sự không phù hợp.
- Phụ trách chất lượng nêu yêu cầu khắc phục và phòng ngừa gửi đến Trưởng khoa theo biểu mẫu BMQL 08-01-08.
 - Cán bộ được phân công:
 - + Thực hiện và báo cáo HĐKP, HĐPN
 - + Xem xét sự không phù hợp (khiếu nại)
 - + Xác định nguyên nhân chính hoặc nguyên nhân tiềm ẩn.
 - + Chỉ định người thực hiện nội dung các biện pháp khắc phục, phòng ngừa trong thời hạn nhất định.
 - + Ký và chuyển trở lại phụ trách chất lượng yêu cầu khắc phục theo BMQL 08-01-08 sau khi đã thực hiện các biện pháp khắc phục.
 - Phụ trách chất lượng tổ chức kiểm tra xác nhận tính hiệu lực của HĐKP, HĐPN tại Khoa xét nghiệm có liên quan.
 - + Nếu đạt yêu cầu, phải điền kết quả kiểm tra và ký xác nhận để kết thúc yêu cầu khắc phục.
 - + Nếu không đạt yêu cầu, phải ghi nhận việc chưa hoàn thành để kết thúc yêu cầu khắc phục đó, đồng thời lập yêu cầu cần khắc phục mới có ghi rõ số hiệu của yêu cầu khắc phục cũ để truy cập và chuyển lại cho phụ trách chất lượng.
 - Phụ trách chất lượng cập nhật vào sổ theo dõi khiếu nại và sổ theo dõi yêu cầu khắc phục, đồng thời phản ánh trong các cuộc xem xét của lãnh đạo.

5. Biểu mẫu:

- Yêu cầu về hành động khắc phục phòng ngừa BMQL 08-01-08

- Sổ theo dõi các hành động khắc phục phòng ngừa BMQL 08-02-08

Quy trình này phù hợp với mục 4.10 và 4.11 của tiêu chuẩn ISO 15189 : 2007.

QUY TRÌNH QUẢN LÝ HỒ SƠ

1. Mục đích:

Quy trình này quy định việc quản lý Hệ thống hồ sơ chất lượng và hồ sơ kỹ thuật của Khoa xét nghiệm.

2. Phạm vi :

Áp dụng cho tất cả các hồ sơ liên quan đến hoạt động của Khoa xét nghiệm.

3. Trách nhiệm:

- Phụ trách chất lượng chịu trách nhiệm theo dõi việc quản lý hồ sơ chất lượng, trực tiếp thiết lập và quản lý hồ sơ khiếu nại, đánh giá nội bộ và kiểm soát hệ thống hồ sơ.
- Phụ trách kỹ thuật chịu trách nhiệm quản lý hồ sơ kỹ thuật Khoa xét nghiệm như quy trình xét nghiệm, chất chuẩn, thiết bị, kết quả xét nghiệm.
- Trưởng Khoa xét nghiệm có thể phân công 01 nhân viên chịu trách nhiệm lưu giữ hồ sơ với nhiệm vụ sau:
 - + Cho số hiệu nhận biết lên thư mục và bảo quản có hệ thống toàn bộ hồ sơ tại nơi được quy định để tránh mất mát, hư hỏng.
 - + Bảo quản, lưu giữ an toàn hồ sơ.
 - + Báo cáo với phụ trách chất lượng khi hồ sơ đã hết hạn lưu giữ.

4. Nội dung:

4.1 Phân loại:

- Mỗi hồ sơ được lưu giữ trong một cặp tài liệu, ở gáy của cặp có ghi tên đầy đủ của hồ sơ và số điều khoản tương ứng của tiêu chuẩn ISO 15189. Đối với loại hồ sơ được lưu giữ trong nhiều cặp thì người quản lý hồ sơ có thể ghi tên hoặc ký hiệu phù hợp với từng loại hồ sơ để nhận biết.

4.2 Bảo quản hồ sơ:

- Tất cả các hồ sơ đều phải được bảo quản trong điều kiện và phương tiện thích hợp để phòng ngừa sự hư hỏng do mối mọt, ẩm mốc... và không bị mất mát hoặc thất lạc.
- Phụ trách chất lượng và người được phân công lưu giữ hồ sơ phải bảo đảm toàn bộ hồ sơ đều được lưu giữ trong thời hạn tối thiểu đã được quy định trừ khi có quy định pháp lý khác.
- Người giữ hồ sơ phải lập sổ theo dõi hồ sơ theo BMQL 09-01-08, lập phiếu theo dõi tài liệu theo BMQL 02-05-08, phiếu huỷ tài liệu theo BMQL 02-07-08 và phiếu theo dõi mượn tài liệu theo BMQL 02-06-08 phù hợp với quy trình QTQL 02-08

- Nếu người trong Khoa xét nghiệm muốn xem hoặc nghiên cứu hồ sơ thì phải được sự đồng ý của phụ trách chất lượng.

- Nếu người ngoài Khoa xét nghiệm muốn xem hoặc nghiên cứu bất kỳ tài liệu nào liên quan đến hồ sơ Khoa xét nghiệm phải được sự đồng ý của Trưởng khoa.

4.3 Danh mục hồ sơ:

TT	Tên hồ sơ	Thời gian lưu trữ	Ghi chú
A	Hồ sơ quản lý:		
4.1	Tổ chức	3 năm	
4.2	Hệ thống quản lý chất lượng	nt	
4.3	Kiểm soát tài liệu	nt	
4.4	Xem xét hợp đồng	nt	
4.5	Phòng xét nghiệm tham chiếu	nt	
4.6	Dịch vụ và hàng cung cấp	nt	
4.7	Dịch vụ đối với khách hàng	nt	
4.8	Khiếu nại	nt	
4.9	Kiểm soát sự không phù hợp	nt	
4.10	Hành động khắc phục	nt	
4.11	Hành động phòng ngừa	nt	
4.12	Kiểm soát hồ sơ	nt	
4.13	Đánh giá nội bộ	nt	
4.14	Xem xét của lãnh đạo	nt	
B	Hồ sơ kỹ thuật		
5.1	Nhân sự	nt	
5.2	Tiện nghi và điều kiện môi trường	nt	
5.3	Quy trình trước xét nghiệm	nt	
5.4	Thiết bị	nt	
5.5	Quy trình xét nghiệm	nt	
5.6	Quy trình sau xét nghiệm	nt	
5.7	Đảm bảo chất lượng của quy trình xét nghiệm	nt	
5.8	Kết quả xét nghiệm	nt	

5. Biểu mẫu:

Sổ theo dõi hồ sơ kỹ thuật và chất lượng BMQL 09-01-08

Quy trình này phù hợp với mục 4.13 của tiêu chuẩn ISO 15189:2007.

QUY TRÌNH ĐÁNH GIÁ NỘI BỘ

1. Mục đích:

Kiểm tra việc duy trì HTQLCL đã được quy định phù hợp với ISO 15189:2007, đồng thời có cơ sở để cải tiến chất lượng hoạt động của Khoa xét nghiệm cũng như xác định tính hiệu quả của HTQLCL đang được áp dụng.

2. Phạm vi :

Áp dụng cho hoạt động của Khoa xét nghiệm.

3. Trách nhiệm:

- Phụ trách chất lượng có trách nhiệm lập kế hoạch và tổ chức đánh giá nội bộ và bảo đảm tất cả các điều không phù hợp được khắc phục một cách nhanh chóng và hiệu quả.
- Phụ trách chất lượng phải đảm bảo tất cả các bằng chứng khách quan của việc đánh giá luôn có sẵn.
- Đánh giá viên đã được đào tạo và có năng lực thực hiện phải độc lập với bộ phận được đánh giá.

4. Nội dung:

4.1 Chuyên gia đánh giá nội bộ:

- Trưởng Khoa xét nghiệm chịu trách nhiệm tuyển chọn các chuyên gia đánh giá nội bộ từ cán bộ nhân viên của Khoa theo các tiêu chí sau:
 - + Có kinh nghiệm trong hoạt động xét nghiệm.
 - + Có kỹ năng đánh giá.
 - + Được đào tạo về tiêu chuẩn ISO 15159:2007.
 - + Đảm bảo tính khách quan và độc lập cho việc đánh giá.
- Các chuyên gia đánh giá được đào tạo về đánh giá nội bộ.
- Trường hợp đặc biệt, Khoa xét nghiệm có thể mời các chuyên gia đánh giá bên ngoài tham gia việc đánh giá nội bộ của Khoa.

4.2 Định kỳ đánh giá:

- Đánh giá nội bộ được tiến hành định kỳ tối thiểu 12 tháng một lần theo chương trình và kế hoạch được duyệt. Trừ trường hợp đặc biệt, Trưởng Khoa xét nghiệm có thể quyết định thời hạn đánh giá ngắn hơn hoặc đánh giá đột xuất.

4.3 Kế hoạch đánh giá:

- Hàng năm Khoa xét nghiệm lập kế hoạch đánh giá nội bộ cho toàn bộ hoạt động trong Khoa xét nghiệm theo biểu mẫu BMQL 10-01-08.

4.4 Đánh giá đột xuất:

- Được tiến hành nếu có sự cố về tính hiệu quả của HTQLCL hoặc khiếu nại của khách hàng có ảnh hưởng nghiêm trọng đến kết quả xét nghiệm.

4.5 Tài liệu đánh giá:

- Tài liệu cần cho đánh giá viên và đoàn đánh giá gồm:

- + Chương trình đánh giá BMQL 10-02-08
- + Checklist dùng để đánh giá BMQL 10-03-08
- + Báo cáo đánh giá BMQL 10-05-08
- + Báo cáo tóm tắt đánh giá BMQL 10-06-08
- Báo cáo đánh giá bao gồm việc ghi lại các điều không phù hợp, đề nghị hành động khắc phục. Tất cả báo cáo đánh giá được kèm theo báo cáo tóm tắt đánh giá.
- Báo cáo tóm tắt đánh giá ghi tóm tắt tất cả các điều không phù hợp đã tìm thấy trong quá trình đánh giá.
- Checklist đánh giá dùng để đánh giá, Đánh giá viên chuẩn bị trước khi đánh giá và sử dụng để đánh giá.

4.6 Quy trình đánh giá:

- Tham khảo QT đánh giá của Văn phòng công nhận chất lượng.

4.7 Hành động khắc phục:

- Nếu trong quá trình đánh giá tìm được những điểm thiếu sót của hệ thống chất lượng thì các thiếu sót đó gọi là những điều không phù hợp. Những điều không phù hợp được thực hiện theo thủ tục thực hiện hành động khắc phục, phòng ngừa QTQL 08-08.

4.8 Hồ sơ đánh giá nội bộ:

- Tất cả hồ sơ đánh giá nội bộ bao gồm các hành động khắc phục được lưu vào hồ sơ chất lượng.

5. Biểu mẫu:

- Kế hoạch đánh giá BMQL 10-01-08
- Chương trình đánh giá BMQL 10-02-08
- Danh sách đánh giá viên BMQL 10-03-08
- Checklist dùng đánh giá BMQL 10-04-08
- Báo cáo đánh giá BMQL10-05-08
- Báo cáo tóm tắt đánh giá BMQL 10-06-08

Quy trình này phù hợp với mục 4.14 của tiêu chuẩn ISO 15189:2007

QUY TRÌNH XEM XÉT CỦA LÃNH ĐẠO

1. Mục đích:

Kiểm tra việc duy trì HTQLCL luôn hoạt động có hiệu quả phù hợp với ISO 15189:2007.

2. Phạm vi :

Toàn bộ các hoạt động của Khoa xét nghiệm liên quan đến việc xây dựng và thực hiện HTQLCL phù hợp với tiêu chuẩn ISO 15189:2007.

3. Trách nhiệm:

Hàng năm Giám đốc bệnh viện chịu trách nhiệm chủ trì cuộc họp xem xét HTQLCL của Khoa xét nghiệm để đảm bảo việc kiểm soát chất lượng luôn phù hợp với yêu cầu của ISO/IEC 15189 và của VILAS, cũng như của chính nhu cầu Khoa xét nghiệm. Phụ trách chất lượng có trách nhiệm đảm bảo cho việc xem xét của lãnh đạo đạt hiệu quả. Trong trường hợp đặc biệt, Giám đốc bệnh viện có thể ủy quyền cho Trưởng Khoa xét nghiệm chủ trì cuộc họp xem xét của lãnh đạo. Kết quả cuộc họp xem xét của lãnh đạo phải được báo cáo lại cho giám đốc bệnh viện.

4. Nội dung:

Xem xét của lãnh đạo thường được tiến hành ít nhất 12 tháng một lần. Nội dung được đưa ra xem xét phải bao gồm:

- Sự phù hợp của chính sách và các quy trình.
- Các báo cáo của người quản lý và giám sát.
- Kết quả của đánh giá nội bộ.
- Hành động khắc phục và phòng ngừa.
- Các cuộc đánh giá của các tổ chức bên ngoài.
- Kết quả so sánh liên phòng hoặc xét nghiệm thành thạo.
- Các thay đổi về khối lượng, loại hình công việc.
- Thông tin phản hồi từ khách hàng.
- Các khiếu nại.
- Các yếu tố liên quan như: các hoạt động kiểm soát chất lượng, nguồn lực và đào tạo nhân viên.
- Kết quả của quá trình cải tiến liên tục.
- Đánh giá các nhà cung ứng.
- Trước khi tiến hành xem xét, lãnh đạo, quản lý chuât lượng lập chương trình, nội dung xem xét theo BMQL 11-01-08 và thông báo mời các thành phần tham dự.

Thành phần tham dự cuộc họp xem xét của lãnh đạo bao gồm:

- Giám đốc bệnh viện.
- Lãnh đạo Khoa xét nghiệm.
- Phụ trách kỹ thuật.
- Phụ trách chất lượng.
- Tổ trưởng các tổ.
- Kỹ thuật viên trưởng.

Sau khi xem xét, kết quả được báo cáo theo BMQL 11-02-08 bao gồm các quyết định liên quan đến:

- Nâng cao tính hiệu lực của hệ thống.
- Cải tiến các quá trình.
- Thoả mãn yêu cầu của khách hàng.
- Nhu cầu về nguồn lực.

Ngoài ra kết quả của việc xem xét phải chỉ ra các hành động khắc phục, phòng ngừa (nếu có), biện pháp thực hiện hành động khắc phục, phòng ngừa người hoặc bộ phận khắc phục đáp ứng về nội dung và thời gian thực hiện.

PTCL – là thư ký của cuộc họp xem xét lãnh đạo phải lập biên bản hội nghị. Biên bản hội nghị xem xét của lãnh đạo có chữ ký của người chủ trì hội nghị phải được gửi đến các cá nhân và các bộ phận có liên quan của Khoa xét nghiệm. Lãnh đạo Khoa xét nghiệm phải đảm bảo các kết luận của cuộc họp xem xét của lãnh đạo phải được thực hiện trong khoảng thời gian thích hợp.

Hồ sơ xem xét lãnh đạo và hành động khắc phục, phòng ngừa được lưu trong hệ thống hồ sơ Khoa xét nghiệm.

5. Biểu mẫu:

- Chương trình xem xét của lãnh đạo BMQL 11-01-08
- Báo cáo xem xét của lãnh đạo BMQL 11-02-08

Quy trình này phù hợp với mục 4.15 của tiêu chuẩn ISO 15189:2007

QUY TRÌNH ĐÀO TẠO

1. Mục đích:

Tổ chức và tham gia các khoá đào tạo để củng cố và nâng cao trình độ chuyên môn nhằm duy trì HTQLCL của Khoa xét nghiệm theo tiêu chuẩn ISO 15189:2007

2. Phạm vi :

Cho tất cả cán bộ công nhân viên của Khoa xét nghiệm.

3. Trách nhiệm:

Phụ trách kỹ thuật có nhiệm vụ lập kế hoạch tổ chức các khóa đào tạo và tham gia các khóa đào tạo bên ngoài theo nhu cầu để Trưởng khoa xem xét và trình Giám đốc Bệnh viện phê duyệt.

4. Nội dung:

- Tổ chức đào tạo tùy theo nhu cầu đào tạo như đào tạo nhân viên mới, đào tạo khi có thiết bị mới, phương pháp xét nghiệm mới, đào tạo nâng cao tay nghề, đào tạo về ISO 15189, ISO 9000, các khoá học chuyên môn, bổ túc văn hoá ...theo BMQL 12-01-08.

- Phụ trách kỹ thuật lập kế hoạch, dự trù kinh phí dựa theo phiếu nhu cầu đào tạo BMQL 12-02-08 để Trưởng khoa xem xét và trình Giám đốc Bệnh viện xét duyệt theo BMQL 12-01-08 sau đó tổ chức thực hiện.

- Đào tạo nội bộ:

- + Đối với nhân viên mới, phụ trách kỹ thuật kèm cặp tại chỗ các phương pháp xét hoặc gửi đào tạo tại một Khoa xét nghiệm có năng lực.

- + Phụ trách kỹ thuật tổ chức các khóa đào tạo và đánh giá kết quả đào tạo.

- Đào tạo bên ngoài: Tùy theo nhu cầu, phụ trách kỹ thuật bố trí người tham gia các khóa học có nội dung liên quan đến chức năng, nhiệm vụ và hoạt động của Khoa xét nghiệm.

+ Sau mỗi khoá học, phụ trách kỹ thuật đánh giá kết quả học tập theo BMQL 12-03-08 và báo cáo thu hoạch theo BMQL 12-04-08 của từng thành viên tham gia.

+ Phụ trách kỹ thuật lập phiếu theo dõi đào tạo cá nhân theo BMQL 12-05-08 và sổ theo dõi đào tạo theo BMQL 12-06-08.

+ Lưu các tài liệu liên quan vào hồ sơ đào tạo

5. Biểu mẫu:

- Nhu cầu đào tạo nhân viên BMQL 12-01-08
- Kế hoạch đào tạo BMQL 12-02-08
- Đánh giá kết quả đào tạo BMQL 12-03-08
- Báo cáo thu hoạch BMQL 12-04-08
- Phiếu theo dõi đào tạo cá nhân BMQL 12-05-08
- Sổ theo dõi đào tạo BMQL 12-06-08

Quy trình này phù hợp với mục 5.1 của tiêu chuẩn ISO 15189:2007.

QUY TRÌNH KIỂM TRA TAY NGHỀ NHÂN VIÊN

1. Mục đích:

Kiểm tra trình độ chuyên môn và thao tác của nhân viên Khoa xét nghiệm về các phương pháp xét nghiệm nhằm tùy vật dụng bố trí các vị trí công tác phù hợp với trình độ của từng nhân viên Khoa xét nghiệm

2. Phạm vi:

- Áp dụng cho việc tuyển dụng các nhân viên mới.
- Định kỳ kiểm tra để nâng cao tay nghề nhân viên để đánh giá năng lực bố trí sắp xếp, thực hiện các đãi ngộ khác.

3. Trách nhiệm:

Phụ trách kỹ thuật lập kế hoạch, dự trù kinh phí và tổ chức việc kiểm tra tay nghề cho nhân viên mới và theo định kỳ

4. Nội dung:

- Phụ trách kỹ thuật lập kế hoạch theo BMKT 13-01-08 để Trưởng khoa trình Giám đốc Bệnh viện, đề nghị danh sách Ban tổ chức và giám khảo theo BMKT 13-02-08.
- Ban Giám khảo chuẩn bị câu hỏi lý thuyết và mẫu xét nghiệm.

- Thực hiện việc thi lý thuyết và thực hành.
- Ban giám khảo báo cáo kết quả thi tay nghề trình Giám đốc Bệnh viện,
- Lưu hồ sơ đào tạo

5. Biểu mẫu:

- Lập kế hoạch thi tay nghề BMQL 13-01-08
- Danh sách ban tổ chức và giám khảo BMQL 13-02-08

Quy trình này phù hợp với mục 5.1 của tiêu chuẩn ISO 15189:2007.

QUY TRÌNH KIỂM SOÁT MÔI TRƯỜNG

1. Mục đích:

- Đảm bảo điều kiện làm việc tốt trong Khoa xét nghiệm.
- Đảm bảo độ chính xác, đúng đắn của phép xét nghiệm.

2. Phạm vi :

Trong Khoa xét nghiệm bao gồm máy móc thiết bị, điều kiện làm việc, vệ sinh môi trường Khoa xét nghiệm.

3. Trách nhiệm:

- Phụ trách kỹ thuật kiểm tra và nhắc nhở nhân viên hộ lý thực hiện đúng và đều đặn các yêu cầu đề ra về tiện nghi, môi trường trong Khoa xét nghiệm.
- Hộ lý chịu trách nhiệm đảm bảo vệ sinh khu vực làm việc tại Khoa xét nghiệm.

4. Nội dung:

4.1 Môi trường

- Nhiệt độ: môi trường Khoa xét nghiệm không vượt quá
- Độ ẩm: môi trường Khoa xét nghiệm không quá
- Nguồn điện: Tất cả các thiết bị dùng trong xét nghiệm phải nối với nguồn điện ổn định.
- Tất cả các thiết bị xét nghiệm phải đặt ở vị trí vững chắc, chống rung động và đặt ra xa các nguồn gây rung động.
- Nguồn chiếu sáng: Ánh sáng cung cấp cho Khoa xét nghiệm phải đủ để thực hiện các thao tác chính xác, không ảnh hưởng đến kết quả đọc được bằng mắt hoặc trên thiết bị.

4.2 Tiện nghi

- Nền nhà lót bằng gạch không trơn, vệ sinh hàng ngày.
- Tường và trần nhà lắp kính, sơn màu sáng.
- Các kệ, bàn thử nghiệm làm bằng gạch men, gỗ hoặc mica vững chắc và được lau chùi hàng ngày.
- Các cửa sổ được lắp kính và lau chùi thường xuyên.

- Các vật thải thô được để vào nơi quy định và được xử lý sau mỗi ngày làm việc.
- Điện, nước được cung cấp thường xuyên và đầy đủ.
- Các máy móc thiết bị điện tử được cung cấp nguồn điện ổn định.
- Khu vực lấy mẫu bệnh phải tách rời với khu vực xét nghiệm
- Chất thải và bệnh phẩm bỏ đi phải tuân thủ theo quy định của Bộ y tế.
- Khoa xét nghiệm phải luôn được làm vệ sinh theo quy định.
- Khoa xét nghiệm phải có biện pháp để kiểm soát việc tiếp cận và sử dụng những khu vực ảnh hưởng đến chất lượng việc xét nghiệm, quy định những người không có trách nhiệm không được vào khu vực quản lý mẫu và tiến hành xét nghiệm. Chỉ những người có trách nhiệm thực hiện việc xét nghiệm mới được vào khu vực xét nghiệm.
- Hệ thống thông tin của Khoa xét nghiệm phải tuân thủ theo QTQL 17-08.

4.3 An toàn lao động

- Hướng dẫn sử dụng máy móc thiết bị trong đó có quy định về an toàn và hướng dẫn phương pháp xét nghiệm được đặt ngay cạnh máy để nhân viên thực hiện.
- Các hoá chất xét nghiệm được sắp xếp riêng, gọn gàng, có nhãn để tránh nhầm lẫn,
- Tất cả máy móc thiết bị, bàn ghế, dụng cụ của các chi tiêu phải vệ sinh và được lau chùi thường xuyên.
- Người không trực tiếp làm xét nghiệm không được vào khu vực xét nghiệm, trường hợp đặc biệt do Trưởng khoa hoặc phụ trách kỹ thuật cho phép.
- Nhân viên Khoa xét nghiệm phải thực hiện nghiêm túc nội quy của Khoa xét nghiệm và các quy định về vệ sinh, an toàn và bảo hộ lao động

4.4 Kiểm soát môi trường:

- Nhân viên trực nhật có nhiệm vụ theo dõi, ghi chép nhiệt độ, độ ẩm trong Khoa xét nghiệm vào sổ theo dõi điều kiện môi trường theo BMQL 14-01-08 mỗi ngày 2 lần vào lúc 8 giờ, 16 giờ. Trong trường hợp có sự thay đổi đột ngột quá phạm vi cho phép, nhân viên chịu trách nhiệm theo dõi phải báo cho người phụ trách biết để có biện pháp xử lý.

5. Biểu mẫu:

Sổ theo dõi điều kiện môi trường BMQL 14-01-08

Quy trình này phù hợp với mục 5.2 của tiêu chuẩn ISO 15189:2007

QUY TRÌNH QUẢN LÝ THIẾT BỊ

1. Mục đích:

Quy định phương thức tiến hành quản lý thiết bị (bao gồm: máy móc, dụng cụ, hóa chất, chất kiểm tra, vật tư tiêu hao) trong Khoa xét nghiệm sao cho thiết bị đủ độ tin cậy, chính xác để đảm bảo chất lượng xét nghiệm.

2. Phạm vi:

Bao gồm tất cả máy móc, dụng cụ, hóa chất, chất kiểm tra, vật tư tiêu hao sử dụng trong việc lấy mẫu bệnh phẩm thực hiện xét nghiệm và sau xét nghiệm.

3. Trách nhiệm:

Phụ trách kỹ thuật chịu trách nhiệm quản lý máy móc thiết bị, dụng cụ hóa chất, chất kiểm tra, vật tư tiêu hao và phân công người bảo trì giúp theo dõi, chuẩn bị, lập kế hoạch, kiểm tra việc quản lý thiết bị trong Khoa xét nghiệm.

4. Nội dung:

4.1 Thiết bị nhập:

- Các thiết bị nhập vào Khoa xét nghiệm bằng cách mua bán theo quy trình lựa chọn, sử dụng dịch vụ hàng cung cấp QTQL 05-08.
- Khi nhập thiết bị vào Khoa xét nghiệm, phụ trách kỹ thuật:
 - + Lập phiếu thiết bị theo BMQL 15-01-08
 - + Lập bản hướng dẫn sử dụng thiết bị, chuẩn bị các điều kiện cần thiết để đưa thiết bị vào hoạt động và cập nhật các tài liệu.
 - + Bản hướng dẫn sử dụng vật tư, thiết bị phải để cạnh thiết bị.
 - + Mỗi thiết bị phải dán một nhãn thiết bị để nhận biết.

4.2 Sử dụng

- Chỉ những người đã qua đào tạo, hướng dẫn và được Trưởng khoa phân công (có tên trong danh sách sử dụng thiết bị) mới được sử dụng thiết bị.
- Người không có nhiệm vụ không được sử dụng, thay đổi, sửa chữa thiết bị và các hồ sơ liên quan.
- Khi gặp dấu hiệu bất thường của thiết bị, người sử dụng thiết bị phải ngưng việc sử dụng và báo cho phụ trách kỹ thuật để có quyết định và biện pháp cách ly, đồng thời dán phiếu “Thiết bị không sử dụng được” theo BMQL 15-07-08 lên thiết bị và cập nhật vào phiếu thiết bị theo BMQL 15-01-08. Phụ trách kỹ thuật phải xem xét ảnh hưởng của dấu hiệu bất thường này và thực hiện các biện pháp phù hợp quy trình Kiểm soát công việc không phù hợp QTQL 07-08.
- Việc tính toán độ không đảm bảo đo được quy định trong QTQL 16-08.

4.3 Sửa chữa, bảo trì:

- Người sử dụng thiết bị lập phiếu đề nghị sửa chữa bảo trì thiết bị theo BMQL 15-05-08
- Phụ trách kỹ thuật chuyển Trưởng khoa xem xét và trình Giám đốc Bệnh viện phê duyệt (nếu cần)
- Phụ trách kỹ thuật và người sử dụng thiết bị phải thực hiện các biện pháp khử khuẩn trước khi sửa chữa, bảo trì và trước khi đưa vào sử dụng.
- Khoa xét nghiệm phân công người theo dõi cộng tác với người sửa chữa bảo trì thiết bị trong suốt quá trình sửa chữa, bảo trì.

- Phụ trách kỹ thuật phải trang bị bảo hộ cho nhân viên sửa chữa, bảo trì thiết bị.
- Trường hợp thiết bị đưa ra khỏi Khoa để sửa chữa, phụ trách kỹ thuật phải kiểm tra tình trạng thiết bị trước và sau khi sửa chữa
- Khi sửa chữa, bảo trì xong, người thực hiện lập báo cáo sửa chữa bảo trì theo BMQL 15-06-08.
- Phụ trách kỹ thuật gỡ nhãn “Thiết bị không sử dụng” để đưa vào sử dụng
- Việc sửa chữa, bảo trì phải được người thực hiện cập nhật vào phiếu thiết bị theo BMQL 15-07-08.

4.4 Hiệu chuẩn:

- Hàng năm Phụ trách kỹ thuật lập Danh mục hiệu chuẩn thiết bị theo BMQL 15-03-08 và kế hoạch hiệu chuẩn thiết bị theo BMQL 15-04-08.
- Việc hiệu chuẩn được thực hiện định kỳ theo kế hoạch và được hiệu chuẩn trong các trường hợp thiết bị nhập vào, sau khi sửa chữa hoặc khi có dấu hiệu nghi ngờ về độ chính xác của thiết bị.
- Các thiết bị được hiệu chuẩn theo danh mục theo đúng kế hoạch mới đưa vào sử dụng, sau đó người chịu trách nhiệm theo dõi thiết bị cập nhật giấy chứng nhận hiệu chuẩn và đánh dấu đã thực hiện (x) vào kế hoạch hiệu chuẩn của Khoa xét nghiệm.

4.5 Thanh lý thiết bị:

- Khoa xét nghiệm lập phiếu đề nghị thanh lý thiết bị theo BMQL 15-08-08 cho những thiết bị hư hỏng, không sửa chữa được hoặc không còn phù hợp với quy trình xét nghiệm.

4.6 Hồ sơ thiết bị:

- Mỗi thiết bị chính phải có các tài liệu sau:
 - + Tên và mã hóa thiết bị
 - + Tên nhà sản xuất, loại, mã thiết bị
 - + Tên người đại diện nhà cung cấp thiết bị
 - + Ngày nhận, ngày đưa vào sử dụng
 - + Người đặt thiết bị
 - + Hướng dẫn sử dụng thiết bị
 - + Hồ sơ sản xuất thiết bị (nếu có)
 - + Bảo trì thiết bị
 - + Hư hỏng, trục trặc... thiết bị
 - + Giấy chứng nhận hiệu chuẩn thiết bị

4.7 Quản lý tin học Khoa xét nghiệm:

- Phần mềm máy vi tính và phần mềm máy xét nghiệm tự động để làm xét nghiệm, ghi chép kết quả, bảo quản, lưu trữ hoặc truy cập dữ liệu phải được viết thành văn bản và được công nhận để sử dụng. Trưởng khoa trực tiếp quản lý phần mềm này.

- Phụ trách kỹ thuật phải đảm bảo máy vi tính và máy xét nghiệm tự động hoạt động bình thường.
- Những người không có trách nhiệm không được phép truy cập, sửa đổi, làm hỏng phần mềm chương trình máy vi tính và máy xét nghiệm tự động.

4.7 Biểu mẫu

- Phiếu thiết bị BMQL 15-01-08
- Danh mục trang thiết bị chủ yếu BMQL 15-02-08
- Danh mục hiệu chuẩn thiết bị BMQL 15-03-08
- Kế hoạch hiệu chuẩn thiết bị BMQL 15-04-08
- Phiếu đề nghị sửa chữa bảo trì thiết bị BMQL 15-05-08
- Báo cáo sửa chữa, bảo trì thiết bị BMQL 15-06-08
- Nhãn thiết bị không sử dụng được BMQL 15-07-08
- Phiếu đề nghị thanh lý thiết bị BMQL 15-08-08

Quy trình này phù hợp với mục 5.3 của tiêu chuẩn ISO 15189:2007.

QUY TRÌNH ĐÁNH GIÁ ĐỘ KHÔNG ĐẢM BẢO ĐO

1. Mục đích:

Xác định trách nhiệm và công việc cần thiết để tính toán và công bố độ không đảm bảo đo cho các phép xét nghiệm thực hiện trong phòng xét nghiệm.

2. Phạm vi áp dụng:

Áp dụng cho các phép xét nghiệm thuộc mọi lĩnh vực xét nghiệm của Khoa xét nghiệm khi trong các quy trình xét nghiệm hoặc khách hàng của Khoa xét nghiệm yêu cầu phải công bố độ không đảm bảo đo.

3. Trách nhiệm:

- Phụ trách kỹ thuật.
- Kiểm phẩm viên

4. Nội dung:

Các phương pháp xét nghiệm đang áp dụng hoặc khi áp dụng một phương pháp xét nghiệm mới mà chưa có phương pháp tính toán độ không đảm bảo thì phụ trách kỹ thuật lập kế hoạch xây dựng phương pháp tính độ không đảm bảo cho các phép xét nghiệm gồm các thông tin sau đây:

- Tên phép xét nghiệm
- Người thực hiện xây dựng phương pháp tính độ không đảm bảo cho phép xét nghiệm
- Thời hạn hoàn thành
- Người kiểm tra.

Nhân viên được phân công xây dựng phương pháp tính độ không đảm bảo cần tuân theo 6 bước sau:

Bước 1: Xác định tiêu chuẩn phương pháp xét nghiệm bao gồm quy trình lấy mẫu bệnh phẩm và quy trình bảo quản mẫu.

Bước 2: Xác định đại lượng đo / đại lượng phân tích

- Viết rõ công thức tính đại lượng cần đo bao gồm mối liên quan giữa đại lượng đo và đại lượng đầu vào (ví dụ: các đại lượng đầu vào, các hằng số, các giá trị chuẩn ...). Nếu có thể bao gồm cả số hiệu chỉnh do sai số hệ thống.

- Xem xét lại các thành phần độ không đảm bảo: nếu thành phần này gây ra độ không đảm bảo đáng kể thì có cần thiết phải đánh giá lại không. Nếu cần thì đánh giá lại các thành phần này.

- Nếu thành phần độ không đảm bảo nào nhỏ hơn 1/3 thành phần độ không đảm bảo lớn nhất thì có thể bỏ qua không tính toán tiếp theo nữa.

Bước 3: Xác định nguồn độ không đảm bảo:

- Liệt kê các nguồn có thể gây ra độ không đảm bảo của phép xét nghiệm. Nguồn gây ra độ không đảm bảo phép xét nghiệm phải có mối liên quan với điều 2 ở trên. Nguồn gây ra độ không đảm bảo phải gồm ít nhất là độ không đảm bảo của từng thông số trong công thức xác định đại lượng đo ở điều 1 và ngoài ra phải bao gồm các nguồn khác nảy sinh từ các giả thiết hoá học, từ kinh nghiệm thực tế ...

- Chú ý không liệt kê lặp lại 2 lần cùng một nguồn độ không đảm bảo.

- Vẽ sơ đồ xương cá thể hiện các nguồn gây ra độ không đảm bảo của phép xét nghiệm (nêu một số nguồn chính gây ra độ không đảm bảo cho lĩnh vực xét nghiệm, ví dụ như nguồn: lấy mẫu, cân, pha dung dịch, hiệu chuẩn thiết bị ...)

Bước 4: Tính toán độ không đảm bảo thành phần:

- Từ sơ đồ xương cá (danh mục các nguồn gây ra độ không đảm bảo) xác định cách tính độ không đảm bảo cho từng nguồn.

Có 2 cách tính độ không đảm bảo chính là:

+ Tính theo phương pháp loại A

Thực hiện n lần quan trắc và tính trung bình theo công thức

$$\bar{q} = \frac{1}{n} \sum_{k=1}^n q_k \quad (1)$$

Phương sai thực nghiệm của các quan trắc của phân bố xác suất của q được đưa ra dưới dạng biểu thức sau:

$$S^2(q_k) = \frac{1}{n-1} \sum_{k=1}^n (q_k - \bar{q})^2 \quad (2)$$

Phương sai của trung bình được đưa ra dưới dạng:

$$S^2(\bar{q}) = \frac{S^2(q_k)}{n} \quad (3)$$

Độ không đảm bảo chuẩn loại A được tính theo công thức:

$$u(q) = \sqrt{S^2(\bar{q})} \quad (4)$$

+ Tính theo phương pháp loại B:

Đối với các thành phần độ không đảm bảo mà không nhận được tính từ các quan trắc lặp lại thì độ không đảm bảo chuẩn (độ lệch chuẩn) sẽ được đánh giá bằng sự phán đoán khoa học dựa vào tất cả các thông tin có sẵn, nhóm các thông tin này có thể bao gồm:

- Các dữ liệu đo lường đã thu được từ trước.
- Kinh nghiệm hoặc kiến thức chung về trạng thái và tính chất của vật liệu và phương tiện có liên quan.
- Các quy định kỹ thuật của nhà sản xuất.
- Số liệu cung cấp từ chứng chỉ hiệu chuẩn và các giấy chứng nhận khác.
- Các độ không đảm bảo nhận được từ các số liệu tra cứu chuẩn trong các cuốn sổ tay.

Xác định phân bố xác suất của từng thành phần độ không đảm bảo tính theo loại B và diễn đạt tất cả các thành phần độ không đảm bảo dưới dạng độ lệch chuẩn/độ không đảm bảo chuẩn.

Bước 5: Tính độ không đảm bảo tổng hợp và mở rộng

Độ không đảm bảo tổng hợp: Sau khi tính toán các độ không đảm bảo thành phần dưới dạng độ lệch chuẩn thì tổng hợp các độ không đảm bảo thành phần theo công thức:

$$U^2_c = \sum_{i=1}^n [C_i U(X_i)]^2 \quad (5)$$

Trong đó:

$U(X_i)$: độ không đảm bảo thành phần thứ i

C_i : hệ số nhạy của thành phần thứ i

Độ không đảm bảo mở rộng: quy định tính độ không đảm bảo mở rộng theo công thức:

$$U = k \times U(C) \quad (6)$$

Trong đó: $k=2$ với mức độ tin cậy 95%

Cách báo cáo kết quả cùng với độ không đảm bảo: khi báo cáo kết quả của một phép xét nghiệm và khi độ lớn của độ không đảm bảo là độ không đảm bảo mở rộng $U = k u_c(y)$ nên:

- Tuyên bố kết quả phép xét nghiệm là $Y = y \pm U$ và đưa ra đơn vị của y và U .
- Bao gồm độ không đảm bảo mở rộng tương đối $U/|y|$, $|y| \neq 0$ nếu thích hợp.
- Nêu giá trị k sử dụng để tính U (để thuận lợi cho người sử dụng kết quả có thể đưa ra cả k và $u_c(y)$).

○ Cho biết mức độ tin cậy gần đúng gắn với khoảng $y \pm U$ và tuyên bố việc xác định nó như thế nào.

Bước 6: Kiểm tra và trình phê duyệt

- Thực hiện một vài lần phép xét nghiệm và tính độ không đảm bảo đo.
- Trình toàn bộ hồ sơ của việc tính toán độ không đảm bảo của phép xét nghiệm đến Phụ trách kỹ thuật để duyệt ban hành.

5. Hồ sơ:

Toàn bộ hồ sơ của quá trình thiết lập thủ tục tính toán độ không đảm bảo đo cho từng phép xét nghiệm được lưu bao gồm:

- Kế hoạch xây dựng thủ tục
- Các dữ liệu của 6 bước tính toán độ không đảm bảo đo, đặc biệt là hồ sơ về việc:
 - + Xác định công thức tính toán đại lượng cần đo / cần phân tích
 - + Sơ đồ xương cá: các nguồn gây ra độ không đảm bảo
 - + Các dữ liệu tính các thành phần độ không đảm bảo loại A và loại B

QUY TRÌNH BẢO VỆ HỆ THỐNG THÔNG TIN

1. Mục đích:

Xác định trách nhiệm và các công việc cần thiết nhằm bảo vệ và kiểm soát hoạt động của hệ thống thông tin của Khoa xét nghiệm, đảm bảo sự toàn vẹn các dữ liệu, thông tin hoạt động xét nghiệm của Khoa xét nghiệm.

2. Phạm vi:

Áp dụng cho hệ thống mạng máy tính của Khoa xét nghiệm. Quy trình này không áp dụng cho máy tính xách tay, máy tính chỉ sử dụng để xử lý văn bản.

3. Trách nhiệm:

- Phụ trách kỹ thuật
- Quản trị mạng

4. Nội dung:

4.1. Môi trường và tiện nghi:

- Máy tính phải đảm bảo sạch sẽ, thực hiện chế độ bảo trì, đặt ở vị trí thích hợp, thuận tiện cho việc sử dụng, phòng cháy và chữa cháy.
- Dây điện và cáp điện được bảo vệ thích hợp nếu đặt trong khu vực lối đi.
- Cần có nguồn điện cung cấp liên tục.
- Thông tin phải được bảo vệ, tránh truy cập trái phép.

4.2. An ninh hệ thống:

- Cần phải có biện pháp bảo vệ chương trình máy tính để ngăn ngừa người sử dụng ngẫu nhiên hoặc trái phép

- Chỉ người có trách nhiệm mới được sử dụng máy tính. Nghiêm cấm sử dụng máy tính làm các công việc riêng không thuộc hoạt động xét nghiệm. Chỉ những xét nghiệm viên được Trưởng Khoa xét nghiệm phân công mới được truy cập dữ liệu bệnh phẩm và nhập kết quả xét nghiệm hoặc thay đổi kết quả xét nghiệm.

4.3. Nhập dữ liệu và báo cáo kết quả:

- Dữ liệu của bệnh nhân trên báo cáo và màn hình hiển thị cần so sánh với đầu vào gốc để đảm bảo sự toàn vẹn của dữ liệu trong một khoảng thời gian nhất định bằng cách phát hiện các lỗi trong việc truyền, lưu giữ hoặc xử lý dữ liệu.

- Cần xem xét các dữ liệu nhập vào máy tính bằng tay để xác nhận tính chính xác của dữ liệu đầu vào trước khi chấp nhận và báo cáo cuối cùng bằng máy tính.

4.4. Truy xuất và lưu dữ liệu:

- Hệ thống máy tính của Khoa xét nghiệm phải đảm bảo sao cho có thể truy xuất dễ dàng dữ liệu, kết quả xét nghiệm của người bệnh và các thông tin có liên quan trong một khoảng thời gian nhất định.

- Máy tính phải đảm bảo khả năng sao chép toàn bộ kết quả thu được, bao gồm cả khoảng chuẩn sinh học và độ không đảm bảo đo nếu Khoa xét nghiệm đã xác định và công bố độ không đảm bảo đo nhập vào máy tính.

- Các phương tiện lưu trữ dữ liệu như băng từ, đĩa CD phải được ghi nhãn, lưu giữ và bảo vệ thích hợp.

4.5. Phần cứng và phần mềm:

- Cần định kì bảo dưỡng các phần cứng của máy tính.

- Cần kiểm tra hệ thống sau mỗi lần sao lưu hoặc phục hồi dữ liệu.

- Các lỗi phát hiện khi sao lưu phải được lập thành văn bản và báo cáo với Trưởng Khoa xét nghiệm.

- Mỗi thay đổi phần cứng và phần mềm hệ thống cần phải được kiểm tra, xác nhận của Trưởng Khoa xét nghiệm.

4.6. Bảo trì hệ thống:

- Khoa xét nghiệm cần xác định khoảng thời gian bảo trì hệ thống. Thời gian bảo trì hợp lý là vào thời điểm ít bệnh nhân trong năm.

- Nhân viên quản trị mạng cần phải thành thạo khi điều khiển tắt và khởi động tất cả hay một phần của hệ thống.

- Khoa xét nghiệm phải lưu hồ sơ các tình trạng bất thường của hệ thống máy tính.

Quy trình này phù hợp với Phụ lục B của tiêu chuẩn ISO 15189:2007

QUY TRÌNH PHÊ DUYỆT QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM

1. Mục đích:

Quy định thủ tục tiến hành xem xét, phê duyệt các quy trình xét nghiệm mới, áp dụng trong phòng xét nghiệm.

2. Phạm vi:

Áp dụng cho việc phê duyệt các quy trình xét nghiệm của mọi lĩnh vực xét nghiệm bao gồm cả các quy trình trước xét nghiệm và quy trình sau xét nghiệm.

3. Trách nhiệm:

Phụ trách kỹ thuật chịu trách nhiệm tổ chức việc xem xét các quy trình xét nghiệm. Trưởng Khoa xét nghiệm tiến hành xem xét các quy trình xét nghiệm, trình Giám đốc Bệnh viện ban hành.

4. Nội dung

4.1. Quy trình xét nghiệm cần phê duyệt:

- Quy trình xét nghiệm không tiêu chuẩn.
- Quy trình xét nghiệm do phòng xét nghiệm xây dựng.
- Quy trình xét nghiệm có thay đổi hoặc mở rộng phạm vi xây dựng.

4.2. Phê duyệt quy trình:

- Phụ trách kỹ thuật lập kế hoạch phê duyệt quy trình.
- Dựa vào kế hoạch phê duyệt quy trình, phụ trách kỹ thuật thu thập các quy trình cần đánh giá, phê duyệt, xem xét các điều kiện thực hiện. (máy móc, thiết bị, dụng cụ, hóa chất, chất chuẩn, điều kiện môi trường, khả năng xét nghiệm viên).
- Phân công người chuẩn bị đề trình trưởng Khoa xét nghiệm xem xét, sau đó, trưởng Khoa xét nghiệm trình Giám đốc Bệnh viện phê duyệt.
- Xét nghiệm viên được phân công chuẩn bị làm thực nghiệm các quy trình xét nghiệm. Sử dụng chất chuẩn tiến hành làm xét nghiệm. Viết báo cáo kết quả để trình trưởng Khoa xét nghiệm.
- Trong trường hợp cần thiết, Khoa xét nghiệm tổ chức Hội đồng khoa học để thông qua quy trình xét nghiệm.
- Trưởng Khoa xét nghiệm xem xét kết quả xét nghiệm mẫu và làm thủ tục trình Giám đốc BV ban hành.
- Khoa xét nghiệm công bố hiệu lực áp dụng và cập nhật danh mục các quy trình xét nghiệm của Khoa xét nghiệm.

Quy trình này phù hợp với mục 5.5 của tiêu chuẩn ISO 15189:2007

HỒ SƠ HƯỚNG DẪN

MÁY IN

HƯỚNG DẪN BẢO QUẢN MÁY IN

1. MỤC ĐÍCH:

Đảm bảo cho máy in hoạt động tốt, hiệu suất cao, thời gian sử dụng lâu.

2. NGUYÊN TẮC:

Luôn có máy in tốt hoạt động.

3. DỤNG CỤ:

- 3.1. Máy in
- 3.2. Chổi quét máy
- 3.3. Giẻ lau máy

4. KỸ THUẬT TIỀN HÀNH:

- 4.1. Định kỳ hàng tháng quét, lau bụi trên máy in
- 4.2. Định kỳ đổ mực máy in (2/ 3 tuần lần, tùy theo loại máy)
- 4.3. Định kỳ thay trống máy in (4/5 tháng tùy theo từng loại máy)

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MÁY IN

1. MỤC ĐÍCH:

Đảm bảo cho máy in hoạt động tốt, hiệu suất cao, thời gian sử dụng lâu.

2. NGUYÊN TẮC:

- Luôn có máy in tốt hoạt động.

3. PHẠM VI:

- Toàn bộ các máy in đang hoạt động trong khoa.

4. TRÁCH NHIỆM:

- Các thành viên được phân công nhiệm vụ in.

5. DỤNG CỤ:

- Máy in.
- Giấy in.

6. TIỀN HÀNH:

- Bật nguồn điện.
- Đặt giấy in vào khay đựng giấy.
- Ra lệnh in từ máy tính cá nhân.
- Sau khi kết thúc công việc in, tắt nguồn điện.

HƯỚNG DẪN BẢO QUẢN MÁY TÍNH

1.MỤC ĐÍCH:

Đảm bảo máy tính luôn hoạt động tốt, tốc độ nhanh, hiệu quả cao, thời gian sử dụng lâu.

2.NGUYÊN TẮC:

Luôn có máy tính hoạt động, phục vụ công tác của khoa.

3. DỤNG CỤ:

- Máy tính
- Phần mềm diệt virus
- Chổi, giẻ lau máy

4.KỸ THUẬT TIỀN HÀNH: Định kỳ hàng tuần

- Tiến hành quét, lau bụi các bộ phận trên máy tính (bàn phím, màn hình, các bề mặt của máy)
- Vệ sinh chuột của máy tính
- Tiến hành diệt virus máy tính
- Khi có sự cố nặng, liên lạc với bộ phận bảo dưỡng máy tính của bệnh viện.

HƯỚNG DẪN BẢO DƯỠNG MẠNG NỘI BỘ

1. MỤC ĐÍCH:

- Đảm bảo mạng nội bộ luôn hoạt động tốt, tốc độ nhanh, hiệu quả cao, thời gian sử dụng lâu.
- Thực hiện định kỳ theo lịch bảo dưỡng.

2. PHẠM VI:

- Phần mềm Labconn đang hoạt động tại khoa.

3. TRÁCH NHIỆM:

- Tổ trưởng tổ Quản lý cơ sở dữ liệu.

4. TIỀN HÀNH:

- Kiểm tra server.
- Backup dữ liệu vào USB theo định kỳ.
- Chỉnh sửa/ tạo báo cáo mới dựa trên cơ sở dữ liệu sẵn có.
- Khi gặp sự cố vượt quá khả năng giải quyết, thông báo kịp thời cho công ty Lập Bảo để cử bộ phận kỹ thuật khắc phục trong thời gian sớm nhất

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MÁY TÍNH

1. MỤC ĐÍCH:

Đảm bảo máy tính luôn hoạt động tốt, tốc độ nhanh, hiệu quả cao, thời gian sử dụng lâu.

2. NGUYÊN TẮC:

- Luôn có máy tính hoạt động tốt, phục vụ cho công tác của khoa.

3. PHẠM VI:

- Toàn bộ các máy tính đang sử dụng trong khoa.

4. TRÁCH NHIỆM:

- Các thành viên được phân công sử dụng máy tính.

5. DỤNG CỤ:

- Máy tính

6. TIẾN HÀNH:

6.1. Bật máy và sử dụng

- Bật nguồn điện.
- Ấn nút bật máy tính và chờ máy chạy chương trình khởi động.
- Sau khi máy đã khởi động xong, nhập **User name** và **Password**.
- Kích hoạt biểu tượng Labconn: màn hình Labconn hiển thị.
- Kích hoạt vào các cửa sổ của màn hình Labconn theo nhu cầu sử dụng

6.2. Tắt máy: Cuối ngày, hết giờ làm việc.

- Thoát khỏi chương trình Labconn
- Nhấn vào biểu tượng **Start**
- Chọn **Turn Off Computer** và chờ máy **Shutting Down**.
- Tắt nguồn điện.

Đặc biệt : Khoa xét nghiệm chúng tôi không tắt máy, các máy hoạt động liên tục 24/24

QUI TRÌNH NHẬP SỬ DỤNG MẠNG LABCONN

1. Mục đích:

Nhập các xét nghiệm cho bệnh nhân theo chỉ định của bác sĩ lâm sàng.

2. Nguyên tắc:

Dựa vào phần mềm LabCom.

3. Dụng cụ:

- Máy vi tính.
- Máy in.

- Giấy in.
- Phiếu chỉ định xét nghiệm

4. Kỹ thuật tiến hành:

Mẫu XN của bệnh nhân sau khi được nhập đầy đủ các thông tin sẽ được các máy phân tích và chuyển về PC để cho ra các kết quả XN.

- Vào trang **Bệnh Nhân** .
- Xuất hiện nút **Nhập Mới BN** → **YES** .
- Nhập số **Barcode** vào ô **STT**, nhập **Số VV** vào ô **PID**.
- Kiểm tra các thông tin (họ,tên bệnh nhân, đối tượng ,năm sinh, phái, địa chỉ, đơn vị:(khoa,trại), giường , chẩn đoán và bác sĩ chỉ định.
- Chọn **nhóm XN (Test XN)** cần làm.
- Sau đó ấn nút **Cập nhật BN**.
- Kiểm tra lại lần nữa với phiếu yêu cầu của lâm sàng.

MÁY XÉT NGHIỆM

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MÁY ELECSYS 2010

1. Mở máy : xuất hiện màn hình chính (**Login**).
2. Từ **MHC** → chọn **User** → chọn **Workplace** → chọn **Sample I.D** → nhập **Barcode** vào khung **Sample I.D** → để que mẫu lên khay của máy → máy tự động phân tích mẫu → kết quả được cập nhật vào phần mềm Labconn.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MÁY KHÍ MÁU GREMIER 3000

1. Vận hành máy:

- Mở máy: Ấn nút **ON** ở phía sau máy. Máy tự khởi động khoảng 1 phút → xuất hiện màn hình **“READY”**.

2. Tiến hành chạy mẫu:

- Từ màn hình **“READY”** → chọn **“Preparing for sample, Please wait”** → xuất hiện đầu kim.

- Tháo đầu kim, đẩy hết không khí ra, đặt mẫu giữa hai tay xoay tròn, bỏ giọt đầu → đưa mẫu vào đầu kim.

- Máy hiện **“Present sample now. Select OK to begin aspirating”** → Chọn **OK** → máy tự hút mẫu.

- Khi nghe **4 tiếng Bíp** → xuất hiện **“Remove sample now”** → lấy mẫu ra.

- Màn hình xuất hiện các thông số về bệnh nhân:

+ **Operator ID** : nhập số barcode.

- + **Patient ID** : nhập số vào viện.
 - + **Patient last name** : nhập họ bệnh nhân.
 - + **Patient first name** : tên bệnh nhân.
 - + **Temp (°C)** : nhập nhiệt độ mới (nếu không phải 37°C) → ấn **CLEAR**
→ nhập nhiệt độ mới → ấn **ENTER**.
 - + **Hb(%)** : nhập thông số Hb.
 - + Ấn **OK**.
- Máy tự đo và in ra kết quả.

3. Tắt máy:

- Chọn “**Shutdown**”.
- Chọn “**Yes**”.
- Màn hình tắt → Ấn nút **OFF** phía sau máy.

4. Thay giấy in:

- Mở nắp giấy in, lấy phần giấy hết ra ngoài. Chuẩn bị giấy in mới, cắt đầu giấy hình mũi tên.
- Kéo thanh bên trái xuống, cho giấy vào, đẩy từ từ giấy lên. Đẩy thanh lên. Đóng nắp lại.

5. Thay bình thuốc thử:

- Chọn “**Cartridge**” → chọn “**Remove Cartridge**” → chọn **YES**.
- Kéo thanh ở nắp bình thuốc thử sang trái. Mở nắp đẩy ra → kéo thẳng bình ra ngoài.
- Màn hình hiện “**Insert cartridge. Check and correct, if necessary, the instrument’s time and date before inserting cartridge**”.
- Xé bao đựng bình thuốc thử, mở nắp bình, kiểm tra các khóa đã mở hết.
- Đưa bình thuốc thử vào máy, đẩy thẳng bình thuốc thử vào. Đậy nắp lại, kéo thanh ngang sang bên phải.
- Màn hình hiện “**Cartridge is warming up. Please wait**” → chờ 30 phút.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MÁY ELECSYS 2010

1 . Mở công tắc :

Chờ máy khởi động về chế độ Stanby.

2 . Bấm vào mục : INVENTORY

- Kiểm tra các loại dung dịch rửa và làm đồng (Water, Procell, clean cell).

- Kiểm tra và làm trống bình nước thải.
- Kiểm tra và thay mới các Assay caps / Assay Tips trong 3 ngăn
- Đưa hoá chất vào khay thuốc thử.
- Sau đó bấm : Reagent Scan.

3 . BẤM VÀO MỤC : ORDER

- a . Nhập số ID bệnh nhân và bấm phím Enter.
- b . Nhập số code của Racck và bấm phím Enter.
- c . Nhập số vị trí mẫu trên Rack và bấm phím Enter.
- d . Bấm chọn loại XN để đo sau đó bấm phím Register.

(Trường hợp loại test nào cần phải pha loãng ta bấm vào Pre- dilution .Sau đó bấm vào mục Dilution Factor để tùy chọn tỷ lệ pha 2,5 ; 10 ; 20 ; 50 ; 100 sau đó bấm nút (close) .

- e . Đưa Rack có chứa mẫu mà ta đã nhập vào Line A .
- f . Bấm phím Star để máy thực hiện đo .
- g . Trường hợp mà đo mẫu cấp cứu ta bấm vào phím Star. Sau đó thực hiện lại các bước a, b, c, d và đưa Rack có chứa mẫu cc vào Star Line.

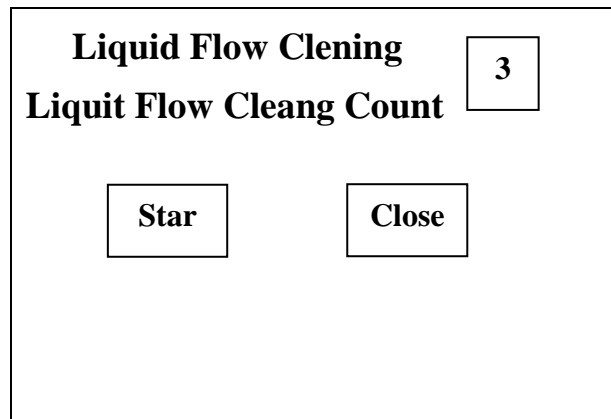
4 . BẤM VÀO MỤC : STATUS

- a . Xem tình trạng thực hiện đo của máy và kết quả in ra giấy hoặc chuyển đến máy mạng nội bộ.
- b . Bấm vào biểu tượng vị trí mẫu để xem kết quả trực tiếp.

HƯỚNG DẪN BẢO DƯỠNG MÁY ELECSYS 2010

1 . Rửa điện cực 2 tuần / lần :

- a . Tháo bình Procell ở ngăn sát 2 và đưa Adapter có chứa dung dịch ISE Cleaning vào vị trí Procell .
- b . Bấm vào mục UTILITY
- c . Bấm vào chương trình Maintenance.
- d . Bấm vào chương trình rửa Liquid Flow Cleaning.
- e . Nhập số lần rửa (3) vào ô và bấm Enter sau đó bấm nút Start



2 . Chép đĩa Data (Backup Data Disk 2 tuần / lần)

a . Tháo đĩa Datating máy ra và đưa đĩa trắng vào ổ “ A”

b . Bấm vào mục

UTILITY

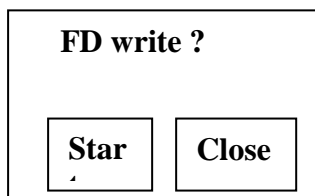
c . Bấm vào trương trình

Maintenance

d . Bấm vào chương trình chép đĩa

FD write

sau đó bấm Star:



3 . Lau chùi vĩ máy, dầu S / R ,dầu Sipper, cây khoáý, ngăn lạnh thuốc thử và ngăn chứa mẫu bệnh phẩm.

HƯỚNG DẪN VẬN HÀNH MÁY FACSCOUNT

1. Mở máy:

- Kiểm tra xem đĩa mẫu có đặt vào máy chưa.
- Bật công tắc điện của máy (ở phía trước).
- Chờ # 15 phút màn hình xuất hiện **BD Facscount**.

2. Thực hiện:

- Đổ đầy bình hoá chất.
- Đổ hết bình nước thải và cho vào 200 µl chất tẩy trắng (chất sát khuẩn).
- Kiểm tra bọt khí ở ống dẫn hoá chất.

- Kiểm tra bộ phận dòng tế bào (flow Cell) có hạt khí không. Nếu có chọn **DRAIN** và **FILL** trong bảng chọn **UTILITY** với 01 ống nghiệm sạch được đổ đầy nước cất không ion hoá.
- Từ màn hình chính **BD FACSCOUNT** nhấn **control** hoặc nhấn **Sample**.
- Nếu nhấn **Control** thì nhập tiếp mã số lô thuốc thử và số lượng hạt tham chiếu, sau đó nhấn **Confirm**. Thực hiện đo mẫu **Control**.
- Nếu nhấn **Sample** thì nhập tiếp số **ID** của bệnh nhân.
- Lắc đều mẫu thử trên máy lắc theo chiều thẳng đứng # 5 giây. Cho mẫu vào giá đỡ Sau đó nhấn **Run** tự động máy chạy.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MÁY ION ĐỘ

1. Mở máy :

- Bật công tắc ở phía sau máy.
- Máy tự động CALIBRATION thời gian khoảng 30 giây.
- Khi trên màn hình xuất hiện chữ **READY: Na K Ca**.
- Đồng thời nghe tiếng **TIT** là máy trong chế độ sẵn sàng.

2. Thực hiện :

Bước 1 :

- Khi thấy màn hình đang ở chế độ điện cực: **Na , K , Ca**
- Mở nắp nhỏ màu đen bên phải, ta thấy kim hút
- Đưa mẫu vào, khi máy kêu tiếng **TIT**, lấy tube ra khỏi kim hút.
- Lau nhẹ kim hút bằng giấy thấm, đậy nắp lại.
- Máy tự động đo mẫu khoảng 30 giây.
- Kết quả hiện ra trên màn hình và in ra giấy.

Bước 2 :

Thay điện cực :

- Mở nắp máy ở phía trước.
- Dùng 3 ngón tay (cái, giữa, trỏ) của 2 bàn tay nhẹ nhàng và dứt khoát kéo toàn bộ điện cực về phía mình.
- Bàn tay trái kéo cần gạt điện cực bên trái về phía mình.
- Lấy điện cực **Ca** ra và thay vào đó điện cực **Cl**.
- Khi tất cả đã khớp thì ta lắp lại như cũ.

Đổi chương trình :

Từ màn hình :

READY Na k Ca

Ấn **NO** cho đến khi xuất hiện màn hình:

**OPERATOR
FUNCTIONS**

Ấn **YES** → Ấn **NO** cho đến khi xuất hiện màn hình:

**SELECT PARAMETER
CONFIGUNATION ?**

Lúc này đèn cháy lên, chờ đèn tắt → ấn **YES** xuất hiện màn hình:

READY Na K Ca

Ấn **NO** cho đến khi chữ **Cl** thay cho chữ **Ca** → Màn hình xuất hiện:

READY Na K Cl

Tiếp tục ấn **YES** rồi ấn **NO** 2 lần thì máy tự động **CALIBRATION**.

Khi màn hình xuất hiện **READY Na K Cl** ta đưa mẫu vào như trên.

Chú ý

- Có những trường hợp Kali tăng giả tạo do máu bị tiêu huyết .
- Máu bị tiêu huyết là do khi lấy máu ta cột dây garot quá chặt .
- Nên tháo kim ra và bơm máu nhẹ nhàng vào thành ống nghiệm .
- Có những trường hợp lượng Canxi giảm là do máu có chống đông Na – Citrat .

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MÁY AU 640

I. KIỂM TRA TRƯỚC KHI MỞ MÁY

- Kim hút mẫu
- Kim hút thuốc thử (R1+R2)
- Kim khuấy có bị cong vẹo hay không
- Kiểm tra bình Dertergent B (nếu thiếu châm thêm vào Wash Solution)

- Kiểm tra nước rửa
- Nguồn cấp nước
- Nguồn nước thải
- Tất cả các lọ hóa chất 2 khay R1+R2 phải được mở nắp trước khi tiến hành bất kỳ thao tác nào trên máy.

II. VẬN HÀNH MÁY

- Bật công tắc power (on)
- Ấn vào phím màu xanh máy sẽ tự khởi động 5 phút sau khi khởi động xong máy hiện :ID và Password
- Trường hợp máy ở chế độ warmup muốn chuyển sang về Standby ta thực hiện như sau :
 - + Vào Auxiliary → B ⇨ Standby set ⇨ OK
 - + Kích vào biểu tượng System status để kiểm tra tình trạng các bộ phận máy.

* Đầu ngày phải chuyển qua ngày mới.

- Ấn Routine → Start condition → set → Data index.
- Chọn Cusentime → Exit (2 lần)

* Kiểm tra hóa chất:

- vào System Status
- vào Reagent Status(R1+R2)
- vào Test Display (kiểm tra hóa chất R1 và R2) ⇨ Close ⇨ Exit (2 lần).

III. CHẠY QC.

* Thực hiện QC đầu ngày

- QC pha sẵn có ghi hạn sử dụng.
- QC (P+ N) lấy ra khỏi tủ lạnh để ở nhiệt độ phòng XN 15 phút
- Đặt QC vào vị trí số 1 và 2 trên rack màu xanh lá.
- Barcode của rack hướng vào bên trong của máy
- Khe vị trí mẫu nằm bên tay trái KTV
- Đặt rack vào khe chuyên mẫu của máy.
- Vào Rowtin → Test Requisition → QC → Start Entry
- Chọn các xét nghiệm cần chạy → Entry → Exit
- Ấn play

* Cách kiểm tra kết quả QC

- Vào Rowtime → QC Monitor → Daily control

- Chọn ngày cần xem
- Chọn test cần kiểm tra
- Kết quả QC tốt nhất nằm trong khoảng ($\pm 1SD$) là có sai sót nhỏ nhất.

IV. CHẠY CALIB HÓA SINH.

- Calib pha sẵn có ghi hạn sử dụng.
- Để calib ở nhiệt độ phòng 15 phút
- Đặt calib vào vị trí số 1 của rack màu vàng.
- Barcode của rack hướng vào bên trong của máy
- Đặt vào khe chuyển mẫu của máy.
- Vào Test Requisition → Calibration → Start Entry
- Chọn các xét nghiệm cần chạy → Entry → Exit ⇒ Play.

*** Cách kiểm tra kết quả calib Hóa sinh**

- Vào Rowtin → Calib monitor → Calibcurve
- Test nào chuẩn xong hiển thị màu trắng..
- Test nào không chuẩn được thì hiển thị màu vàng . Ta phải rửa máy calib lại.

V. CALIB ĐIỆN GIẢI.

- Hóa chất chuẩn
 - + S_L : Standard chai màu vàng
 - + S_H : Standard chai màu đỏ
- Hóa chất lấy ra từ tủ lạnh để ở nhiệt độ phòng khoảng 10 phút
- Đặt hóa chất calib vào 2 vị trí (S_L,S_H) vào khay cấp cứu
- Chọn system status
- Chọn ISE status
- Chọn ISE Unit start
- Chọn A/Calib for serum
- Chọn yes.

*** Ghi chú**

- + Nếu calib không vào thì máy hiển thị màu vàng ta phải rửa máy calib lại

+ Nếu calib vào thì nó hiển thị màu trắng (kết quả kiểm tra thông số theo gia 1 trị bình thường ở bên dưới)

VI. QUI TRÌNH CHẠY MẪU CÓ BARCODE.

- Trong tình trạng máy sẵn sàng chạy mẫu
- Mẫu được đặt vào rack màu trắng
- Mã vạch quay ra ngoài
- Barcode của rack hướng vào trong của máy
- Đặt rack vào khay chạy mẫu
- Ấn play

VII. QUI TRÌNH CHẠY MẪU KHÔNG DÙNG BARCODE.

- Vào Rowtin → Test Requisition → Normal ⇒ Star Entry.
(S.ID : Nhập mã code hoặc tên bệnh nhân)
- Chọn các test xét nghiệm → Entry → Exit ⇒ Ấn play.

VIII. QUI TRÌNH CHẠY MẪU CẤP CỨU.

- Kích vào Rowtime → Test Requisition → Normal
- Nhập chữ P vào :S.No Start Entry
- Chọn test cần xét nghiệm → Entry
- Cho bệnh phẩm vào stat (khay cấp cứu)
- Nhấn nút STAT 2 lần máy thực hiện quét và chạy bệnh phẩm cấp cứu

* Ghi Chú:

- Sau khi chạy xong muốn chạy đợt mới phải bỏ tất cả các ống bệnh phẩm ra khỏi khay.

IX. BẢO DƯỠNG.

9.1. Hàng ngày:

- Sau cuối ngày bạn phải thực hiện rửa W1 cho máy.(Chuẩn bị ống W1 Detergent 3%, đặt vào vị trí W1 trong khay Start.

- Từ màn hình chính chọn System startus , chọn W1, rồi OK.

9.2. Hàng tuần :

- Chuẩn bị các dung dịch như sau: W2 detergent 3%

- Máy đang ở chế độ Stanby, mở 2 nắp của khay đựng hóa chất đặt vào mỗi khay 1 lọ hóa chất (lọ 60ml) Wash solution đậm đặc vào vị trí 48 của khay.

- Từ màn hình chính chọn System status, chọn W2

9.3. Hàng tháng :

- Từ màn hình chọn System status, chọn W2 chọn Yes

- Sau đó chọn Photocal start chọn Yes.
- Khi máy chạy xong ta chọn : Từ màn hình chọn System status, sau đó chọn Cuvette Status ta điền vào

Mean Chk : 003

Abs Chk : 003

Nhấn Check start rồi nhấn Save.

X.TẮT MÁY.

- Từ màn hình chính ấn end → enter
- Chọn yes

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MÁY STA-COMPACT

1. Qui Trình Đặt Thuốc Thử Vào Máy:

- Thuốc thử được lấy ra để ở nhiệt độ PXN khoảng 5 đến 10 phút
- Thuốc thử pha từng cặp để ở nhiệt độ PXN khoảng 10 đến 15 phút trước khi sử dụng.
- Mở máy: từ màn hình chính -> F2 → khay số 2 tự động đẩy ra
- Quét Barcode từ lọ thuốc thử → Enter đặt vào máy vị trí bất kỳ; đối với Neoplastins – Ckprest đặt ở vị trí **23 – 24**.
- Từ MHC ấn **F1**. Khay số 1 được đẩy ra (Đặc biệt thuốc thử pha loãng thực hiện XN **Fibri là OWREN – KOLLER** Vị trí số 8, đặt ở khay số 1).
- Nếu lọ thuốc thử nào mất **Barcode** thì phải nhập bằng tay (Ví dụ nhập tên hay số bệnh phẩm).
- Xong ấn **ESC** → **enter** thì khay thuốc thử được đẩy vào.

2. Qui Trình Chạy Mẫu

- Từ MHC (**TEST PANEL**) ấn **F1** khay chứa mẫu thử được đẩy ra.
- Quét Barcode từng mẫu thử .
- Đặt vào vị trí bất kỳ của khay thuốc thử.
- Chọn **test XN** → **enter** → **F10** → **ESC** → **enter** khay thuốc thử được đẩy vào **ESC** → **YES** (máy chạy) tương tự các mẫu tiếp theo thực hiện như trên.
- Lưu ý : Nếu không có Barcode thì phải nhập bằng tay → **enter**.

3. Qui Trình Tắt Máy:

- Mở khay chứa mẫu (**MHC ấn F1**) lần lượt lấy các mẫu máu đã chạy xong ra ngoài, trong khay chỉ còn lại **OWREN KOLLER**.

- Mở khay chứa thuốc thử (**MHC ấn F2**) lần lượt lấy các lọ thuốc thử ra ngoài đặc biệt trong khay chỉ còn lại **STA CaCl2** và lọ **STA DESORBU**.

- Từ MHC ấn **ESC** rồi ấn **Halt** → **Yes** hoặc dùng phím mũi tên di chuyển đến **HALT** → **Enter**. → **YOU CAN SWTTCH.OFF.THE MACHINE** → Tắt máy.

4. Qui Trình Thay Cuvetle:

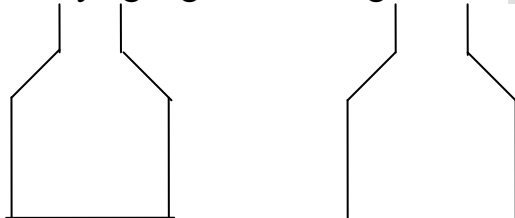
- Vào **loading** → chọn **Cuvetle** → **Enter**.
- Mở cửa lấy **Cuvetle** ra → ấn thanh dài.
- Lắp **Cuvetle** vào xong, rồi đẩy vào → **F10 Enter** → **Enter** →
- Đổ thùng rác đưa vào vị trí ấn **F10**.

Ghi chú: Đối với máy Stacom 1, qui trình thay Cuvette như sau:

Từ MHC → Loading → Cuvette → enter (màn hình xuất hiện Code1 và Code2 khi đó ta quét mã vạch của Cuvette khi số hiện lên là được → lắp Cuvette vào → ấn F10 xuất hiện cửa số góc phải màn hình nhập số 1000 vào khung -> enter → ấn F10 → ấn space (thanh dài bàn phím) → ấn F10 → thay thùng rác → ấn F10 → ESC

5. Qui Trình Thay Bình Nước Rửa:

- Máy ngừng → loading → Washing SoLution → Enter → hiện 2 hình :



Lấy bình màu vàng (bình nước thải) ra ấn F10 → thay bình mới vào ấn F10 → đặt bình đầy nước vào → ấn → F10 → Enter.

6. Qui trình rửa kim: từ MHC → ESC → maintenant → enter → maintenant → Needle purge → enter → Needle1, Needle2, Needle3 ; ấn F1 rửa xong kim số 1, tiếp tục kim số 2 và 3 → (ESC → yes -3 lần).

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MÁY COBAS 6000

1. Mục đích :

Để mọi người trong khoa sử dụng đúng hướng dẫn.

2. Nguyên tắc :

2.1. Dựa trên nguyên tắc quang học.

2.2. Dựa trên nguyên tắc điện cực phát quang.

3. Dụng cụ, hóa chất:

3.1. Dụng cụ :

- Rack màu xám (từ 0001 đến 0050).
- Type Enferdort.
- Pippet.
- Cuvett.

3.2. Hóa chất : Hóa sinh và miễn dịch

4. Kỹ thuật tiến hành:

4.1. Mở máy: mở nguồn → mở 501, 601 → ấn CPU thứ 2 nằm dưới, mở contact khay chuyển mẫu từ dưới lên, chờ máy khởi động khoảng 10 phút, khi màn hình hiện mật khẩu thì Hàng open ID nhập vào Bmserv; password nhập nakakojo. Đợt máy check khoảng 10 phút thì trở về Stanby.

4.2. Kiểm tra hóa chất, thuốc thử, dung dịch rửa: vào Reagent → status: 501(hóa sinh, 601 miễn dịch).

4.2.1: Hóa sinh

4.2.1.1.Thay hóa chất:

- Higtergent cập nhật trên màn hình
- ISE internal standard
- ISE diluent Gen 2
- ISE referance Electrolyte

Những hóa chất này nằm trên ngoài của máy

Phía dưới có 2 là NaOH-D và Cell wast solution 2/acid wast

Chú ý sau khi thay bình mới thì cập nhật hóa chất trên màn hình.

4.2.1.2.Thay thuốc thử: lấy hộp thuốc ra ngoài để ở nhiệt độ phòng khoảng 5 đến 10 phút lột bỏ bao kiến, mở nắp bên hong máy, xoay mã code của hộp thuốc về bên phải dẫn nhẹ hộp thuốc vào sát bên trong, máy nhận và đưa thuốc thử vào trong.

4.2.2. Đối với miễn dịch 601 kiểm tra thuốc rửa: probe wast 1 và 2 trên máy, Procell, cleancell, preclean-M 1 và 2 nằm phía dưới máy; (khi thay bình mới nhớ bấm tắt đèn báo hết).

4.2.2.1: Kiểm tra chất thải: Thùng rác (solidwaste) mở cánh cửa kéo thùng rác ra thay thùng mới, đồng thời thay cup và tube và bỏ khay đựng tube và cup đã dùng hết, khi thay xong đặt vào vị trí cũ, đóng cửa lại.

4.2.2.2. Thay hóa chất: mở nắp cửa (màu xanh biển), mở nắp khay đựng thuốc miễn dịch (xoay tay nắm ngược chiều kim đồng hồ và nhấc lên, xem hộp

nào hết lấy ra và đặt thuốc mới vào (vào Reagent setting sẽ thấy xuất hiện màu đỏ là thuốc đã hết), đây nắp lại máy tự động check khoảng 5 phút)

4.3 Chạy mẫu:

4.3.1: Nhập mẫu không có barcode:

Vào workplace → test selection chọn (serum,plasma,urine,suprnt,CSF) → sample ID:nhập số barcode, nhập test XN →save → barcode read error.

Rack No – pos , Nhập số rack,số vị trí mẫu,nhập số barcode → add → ok →start nhỏ → start lớn.

4.3.2 : Mẫu có barcode

Đề mẫu vào rack màu xám(từ 0001 đến 0050),xoay barcode ra ngoài khe hở của rack,đề vào khay chạy mẫu → start nhỏ → start lớn, máy tự động phân tích.

4.4 Tắt và rửa máy

4.4.1 Qui trình rửa máy:

Dùng rack màu xanh lá cây (w999) vào khay hút mẫu trên rack màu xanh có nước rửa,vị trí số 1 : multiclean,vị trí số 2 :ISE cleaning solution,vị trí số 3 :Activator bấm start nhỏ- start lớn,quá trình rửa khoảng 30 phút (không chạy mẫu bệnh nhân trong quá trình rửa máy),khi máy về standby,vào Utility → maintenance → daily → select → execute,quá trình thực hiện khoảng 60 phút thì máy về standby- bấm backup.kết thúc quá trình rửa

4.4.2 Tắt máy :

Tắt hệ thống khi máy về standby bấm shutdown bên phải màn hình, chờ 3 phút tắt máy in,tắt operation switch,tắt main switch.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MÁY D.10

I. VẬN HÀNH MÁY:

- 1.1. Kiểm tra nguồn điện, lưu điện
- 1.2. Kiểm tra bình nước thải.
- 1.3. Bật máy phân tích.
- 1.4. Kiểm tra hoá chất (thuốc thử, dung dịch rửa).
- 1.5. Nội kiểm chất lượng: Chuẩn bị 2 ống có 1.5 ml nước rửa và 5µl huyết thanh kiểm tra hai mức của Bio – Rad. Cho vào máy chạy như bệnh phẩm.
- 1.6. Chuẩn:

Chỉ thực hiện khi nội kiểm chất lượng không đạt hoặc thay lot hoá chất mới.

Chuẩn bị: thay bình hoá chất, up đĩa (nếu là lot hoá chất mới).

Pha primer, chuẩn

Chạy primer

Chạy chuẩn

Chạy HTKT

II. TIẾN HÀNH XÉT NGHIỆM:

- Nếu máy đang ở trạng thái sleeping → chọn startup, chờ 5 phút → máy trở về màn hình chạy mẫu.

2.1 Đối với mẫu có barcode :

- Cho mẫu khoảng 2ml máu toàn phần vào rack quay barcode ra ngoài
- Đặt rack vào máy → máy sẽ quét code → chọn start → chọn yes.

2.2 Đối với mẫu không có barcode :

- Cho mẫu khoảng 2ml máu toàn phần vào rack, đặt rack vào máy → nhấn Edit khai báo số bệnh phẩm → nhấn done → chọn start → chọn yes.

* Đối với mẫu không đủ máu ta phải pha loãng mẫu :

+ Hút 1500 μ l dung dịch Dilution solution + 5 μ l máu toàn phần vào tube trộn đều.

+ Đặt tube vào ống màu trắng cho vào rack chạy như mẫu không có barcode.

III. THAY THUỐC THỬ MÁU :

3.1. Chuẩn bị sinh phẩm chuẩn:

- Whole blood prime : cho 1ml nước cất vào chai prime để yên 10 phút lắc nhẹ, cho hết vào tube.

- Calibrators 1 và 2: cho 7ml dung dịch pha loãng vào mỗi chai, để yên 10 phút lắc nhẹ, cho vào 2 tube mỗi tube 1500 μ .

- Control : cho 0.5ml nước cất để yên 10 phút lắc nhẹ → pha loãng tỷ lệ 1/300 (5 μ l control với 1.5ml dung dịch rửa (dung dịch số 3) → cho hết dung dịch pha loãng vào tube.

* Thay bình thuốc thử:

- Thay từng bình thuốc thử vào đúng vị trí bình 1, bình 2, bình wash.

- Thay cột : mở cửa trước lấy cột cũ ra thay cột mới vào → cho đĩa vào → nhấn Lot info → lấy đĩa ra.

- Làm đầy bình → bấm Mainten → Service → nhấn bình 1 → bình 2 → Wash (làm đầy 3 bình)

- Đặt ống prime vào vị trí số 1 nhấn start khoảng 13 phút ⇒ KQ

- Lấy rack ra đặt cal1, cal2, control low, control high vào vị trí số 1, 2, 3, 4 → chọn start

IV. TẮT MÁY:

- Tắt máy phân tích (nhấn nút on/off phía sau máy)

- Xử lý bình nước thải.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MÁY CELL DYN 3200

1. Mục đích :

Đếm số lượng tế bào máu : Hồng cầu, Bạch cầu, Tiểu cầu, Đo nồng độ Hemoglobine

2. Nguyên tắc :

Theo phương pháp Laser .

3. Dụng Cụ và Hóa Chất :

- Máy đếm tế bào Cell-Dyn 3200
- Mẫu máu toàn phần với kháng đông EDTA 1mg/1ml, thể tích 1.5 -2 cc.
- Giá đựng ống nghiệm, giấy thấm .
- Nút nhựa chuyên dùng .
- Hóa chất :
 - + Diaton / Sheath – CD 3.2
 - + Dialyse – CD - 3.2
 - + Diaglobin – CD - 3.2

4. Tiến hành :

4.1 . Phân tích mẫu thủ công :

Dòng thứ tư góc trên bên trái màn hình có dòng chữ : “ Open Sampler “

- Máy sau khi được chuẩn và trong trạng thái sẵn sàng .
- Nhập Barcode vào Next ID hoặc tên bệnh nhân vào Name .
- Trộn đều mẫu máu , đưa mẫu máu vào ngáp đầu kim hút và ấn Contac.
- Máy sẽ hút mẫu và khi hút xong thì sẽ rút kim lên.
- Máy tự động phân tích mẫu , kết quả được hiển thị trên màn hình và kết nối qua phần mềm Labcomn .

4.2 . Phân tích mẫu tự động :

- Mẫu máu bắt buộc phải từ 1.5 – 2 cc .
- Phải thay nắp đậy bằng nút nhựa chuyên dùng .
- Ấn F5 để cho dòng thứ tư phía trên bên trái màn hình xuất hiện chữ :”

Closed Sampler “ .

- Cho mẫu máu đã thay bằng nút nhựa vào Rack .
- Barcode của Rack quay ra ngoài .
- Ấn F1 . Rack được rút vào , máy tự động trộn mẫu , quét Barcode và hút mẫu.
- Mẫu máu được phân tích , kết quả được hiển thị trên màn hình và kết nối qua phần mềm Labcomn .

5. Kết Quả và Biện Luận:

- Thường thì kết quả in ra gồm 20 thông số số, các chỉ số phải nói lên được bệnh nhân bình thường hoặc bất thường(máy có in kèm theo chỉ số tham chiếu bình thường), các chỉ số trong nhóm phải có mối tương quan với nhau: nhóm Hồng cầu, Bạch cầu, Tiểu cầu .

- Mọi sự đảo lộn xem như bất thường. Các kết quả bất thường cần kiểm tra lại, nhất là phải kéo lam.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MÁY VARIANT

1. Mục đích :

Phát hiện những thay đổi bất thường cấu trúc hemoglobine trong chẩn đoán Beta Thalassemie và các bệnh hemoglobin khác.

2. Nguyên tắc :

Điện di các thành phần Hemoglobine theo phương pháp Sắc ký lỏng cao áp.

3. Dụng Cụ và Hóa Chất :

- Máy sắc ký lỏng cao áp Variant.
- Mẫu máu toàn phần với kháng đông EDTA 1mg/1ml, khoản 1cc.
- Giá đựng ống nghiệm, micropipette
- Hóa chất : Calibrator Diluent, whole Blood Primer, Wash Solution, Elution Buffer 1 & 2, Hemolysis Reagent, Hemolobin A₂/F Program, Hemolobin A₂ Control.

4. Tiến hành :

- Máy sau khi được chuẩn và trong trạng thái sẵn sàng(máy sẽ mở liên tục).
- Người KTV ấn **Runsetup** khai báo các thông số: di chuyển con trỏ “nhập nháy” đến từng vị trí khai báo Ví dụ : vị trí mẫu thử, mã code bệnh nhân, trị số chuẩn theo lô hóa chất.)
- Chuẩn bị mẫu : Hút 1ml Hemolysis Reagent và 5 Micrilite hồng cầu lắng (máu đã pha loãng 1/200) trộn đều đưa vào máy theo thứ tự 1, 2....đến mẫu cuối cùng, ấn **OK** rồi ấn tiếp **Start** máy sẽ tự động thực hiện và in kết quả.

5. Kết Quả và Biện Luận:

Kết quả in ra gồm có hai phần :

- Kết quả số:
 - + HbA : Bình thường > 98%
 - + HbF : Bình thường < 1%
 - + HbA₂ : Bình thường < 2,5%

- Kết quả biểu đồ: Trên biểu đồ chúng ta sẽ thấy 3 đỉnh: HbA, HbF, và HbA2, (HbA2 thường nằm chồng với HbE do vậy khi HbA2 cao thì ta phải nghi có thể có 1 phần của HbE). Các kết quả bất thường cần kiểm tra đối chiếu với Công thức máu và tình trạng lâm sàng bệnh nhân.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MÁY Ủ (ELISA)

I. Mục đích:

Hướng dẫn người sử dụng thực hiện đúng.

II. Tiến hành:

Bước 1: Mở máy bằng công tắc phía sau (bên phải)

Bước 2: Điều chỉnh nhiệt độ đặt (nếu muốn thay đổi so với lần ủ trước)

+ Nhấn nút “Consigne Read” để hiển thị độ đặt.

+ Dùng vít dẹp để chỉnh nhiệt độ đặt, chiều thuận kim đồng hồ là chiều tăng.

III. TẮT MÁY:

3.1. Tắt máy phân tích, tắt máy tính.

3.2. Xử lý bình nước thải.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MÁY ĐỌC PR 2100 (ELISA)

I. Mục đích:

Hướng dẫn người sử dụng thực hiện đúng.

II. Tiến hành:

Bước 1: Mở máy in, kiểm tra giấy.

Bước 2: Mở máy đọc, chờ máy khởi động xong (Khoảng 15 phút).

Bước 3: Khi màn hình hiển thị.

READY	4:45
21.08.97	
ENDPOINT	
SETUP	

Bấm phím mũi tên xuống để khay chạy ra, đặt plate lên khay.

Bấm phím số 1 (ENDPOINT).

Bước 4: Màn hình tiếp theo sẽ có dạng.

ENDPOINT READY			
START	RECALL	UTIL	PROGRAM
CE			

Bấm phím số 1 (START) để đo chương trình được cài sẵn.

Bấm phím số 3 (UTIL) để đo nhanh OD.

*** ĐO CHƯƠNG TRÌNH CÀI SẴN (ĐÃ BẤM PHÍM SỐ 1)**

Bấm chọn số chương trình trên màn hình, sau đó **bấm ENTER**.

TEST (00)	GENELAVIAMIXT
CE	DIR ENTER

Máy sẽ yêu cầu bạn đánh vào số lượng mẫu sử dụng

NO OF SAMPLE = 96
CE ENTER

Chọn ENTER để gán cả **96** mẫu cho **TEST** sử dụng.

Để gán số mẫu nhỏ hơn 96, **chọn CE** đánh vào số mẫu sử dụng rồi **chọn ENTER**

Máy sẽ hỏi bạn có muốn gán mẫu nào cho các TEST khác nữa không?

ANY MORE SAMPLE	4:45
21.07.97	
YES NO	
CE	

Chọn NO

Vào cuối quá trình đo, bạn đọc lại **Plate** một lần nữa nếu muốn.

READY AGAIN	4:45
21.08.97	
YES NO	

Chọn YES để đọc Plate một lần nữa hoặc **chọn NO** để trở về **Menu ENDPOINT**.

*** ĐO NHANH GIÁ TRỊ OD**

Từ **ENDPOINT** Menu, **chọn UTILITY**, sau đó **chọn phím số 2 (MANUAL)**

ENDPOINT	READY	4:45
21.08.97		
OTHER	MANUAL	MENUS

VERSION CE

Chọn **SINGLE** hoặc **DUAL** để xác định chọn kiểu đo nào

WAVELENGTH MODE 4:45

21.08.97

SINGLE DUAL

Tiếp đó, máy sẽ yêu cầu cho biết độ dài sóng của kính lọc đo.

TEST FILTER: 405nm 4:45

21.08.97

NEXT LAST ENTER

CE

Chọn **NEXT**, **LAST** để tìm độ dài sóng thích hợp rồi chọn **ENTER** để xác nhận

Nếu chọn kiểu đo **DUAL**, máy sẽ yêu cầu bạn chọn lựa độ dài sóng chuẩn (Reference filter)

Sau khi đo xong, màn hình hiển thị.

A1 = 0.000 4:45

21.08.97

BLANK CLEAR PRINT MATRIX

CE

Nếu muốn in kết quả của toàn bộ Plate chọn **MATRIX**.

Chọn **CE** để trở về Menu chính.

IV. TẮT MÁY:

- 3.1. Ấn Power tắt máy
- 3.2. Lau chùi máy và đậy máy lại.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MÁY RỬA PW (ELISA)

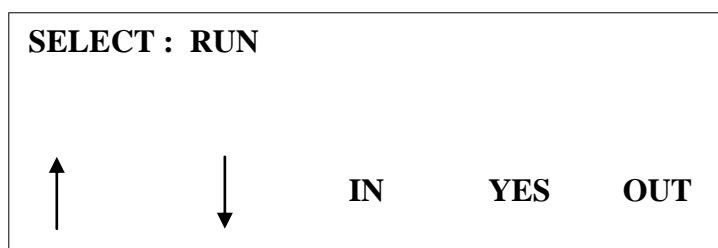
I. Mục đích:

Hướng dẫn người sử dụng thực hiện đúng qui trình .

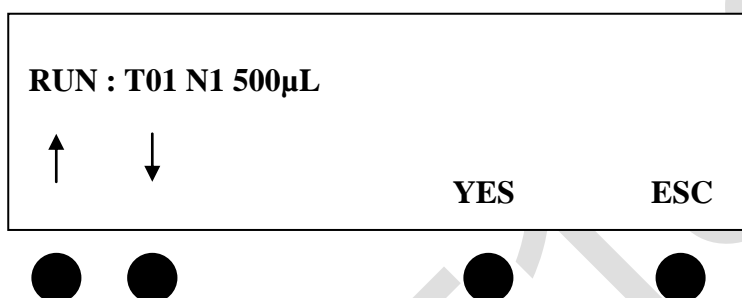
II. Tiến hành:

Bước 1: Mở máy hoặc bấm ESC để trở về màn hình ban đầu (khi mở máy).

Kiểm tra dây nối vào bình rửa (WASH) và đổ sạch bình chất thải, đặt Plate vào khay rửa.

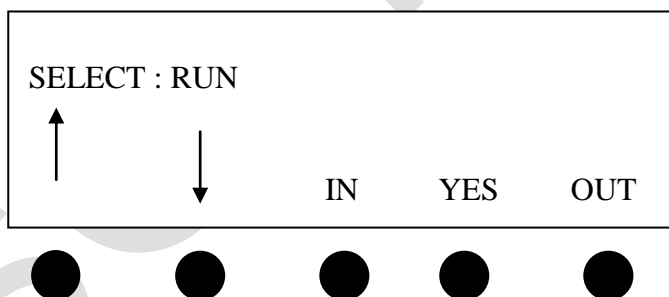


Bước 2 : Bấm phím số 4 (YES) để chọn chương trình rửa.



Bước 3 : Bấm phím số 1 hoặc 2 để chọn đúng tên chương trình, sau đó bấm phím số 4 (YES), chọn tiếp số strip cần xử lý (phím 1 hoặc 2) rồi chọn YES.

Bước 4 : Sau khi máy rửa Plate xong, bấm phím số 5 (ESC) để trở về màn hình ban đầu.



Bước 5 : Rửa máy : đổi đầu dây xanh sang bình chứa nước cất.

Từ màn hình trên, bấm phím số 1 hoặc 2 để có hiển thị

SELECT : PRIME/RINSE

Bấm YES để rửa sạch máy.

*** Lưu ý:**

- Không để nước tràn bình thải (WASH)
- Rửa máy (PRIME/RINSE)

V. TẮT MÁY:

- Ấn Power tắt máy
- Lau chùi máy và đặt máy lại.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MÁY LY TÂM ROTOFIX

1. Yêu cầu :

- Kiểm tra nguồn điện.
- Kiểm tra các ống chứa tube trong máy ly tâm.
- Kiểm tra không còn tube nào trong máy.

2. Mở máy :

- Bật công tắc phía sau, bên trái máy sang **ON**.
- Đèn màn hình phía trước máy sáng là máy sẵn sàng hoạt động.
- Nút **RPM** : dùng để điều chỉnh số vòng quay.
- Nút **t** : dùng để điều chỉnh thời gian quay.
- Nút **START** : Cho máy khởi động quay.
- Nút **STOP** : Cho máy ngừng quay.

3. Kỹ thuật tiến hành :

- Máy quay mỗi lần được 12 tube.
- Phải tuân thủ nguyên tắc cân bằng.
- Lấy 2 ống tube cùng loại , cùng thể tích.
- Để ở vị trí cân bằng đối xứng . VD : 1-7 ; 2-8 ; 3-9 ; 4-10 ; 5-11 ; 6-12.
- Đặt nắp máy.
- Chọn số vòng quay và thời gian quay.
- Ấn nút **START**, máy sẽ quay.
- Khi đúng thời gian chọn thì máy sẽ tự ngừng.
- Chờ cho máy ngừng hẳn thì lấy tube ra.

4. Vệ sinh máy :

- Nên vệ sinh bên trong và bên ngoài máy hằng ngày.
- Tắt nguồn điện và đặt máy khi không sử dụng lâu ngày.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MÁY LY TÂM Labofuge 400

1. Yêu cầu :

- Kiểm tra nguồn điện.
- Kiểm tra các ống chứa tube trong máy ly tâm.

- Kiểm tra không còn tube nào trong máy.

2. Mở máy :

- Bật công tắc phía sau, bên trái máy sang **ON**.
- Đèn màn hình phía trước máy sáng là máy sẵn sàng hoạt động.
- Nhấn nút (+) & (-) : dùng để điều chỉnh tăng hoặc giảm số vòng quay và thời gian.
- Nhấn nút Speed ref : dùng để điều chỉnh tốc độ vòng quay.
- Nhấn nút Time Rotor : Dùng để chỉnh thời gian.
- Nhấn nút Lid : Dùng để mở nắp.
- Nhấn nút Star/Stop : Dùng để khởi động hoặc ngừng máy.

3. Kỹ thuật tiến hành :

- Máy quay mỗi lần được 28 tube.
- Phải tuân thủ nguyên tắc cân bằng.
- Lấy 2 ống tube cùng loại, cùng thể tích.
- Để ở vị trí cân bằng đối xứng .
- Đậy nắp máy.
- Chọn số vòng quay và thời gian quay.
- Ấn nút **START/Stop**, máy sẽ quay.
- Khi đúng thời gian chọn thì máy sẽ tự ngừng.
- Chờ cho máy ngừng hẳn thì lấy tube ra.

4. Vệ sinh máy :

- Nên vệ sinh bên trong và bên ngoài máy hằng ngày.
- Tắt nguồn điện và đậy máy khi không sử dụng lâu ngày.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MÁY ĐỌC CARD GEL

I. MỤC ĐÍCH:

- Nhằm đảm bảo quy trình truyền máu.
- Giúp cho máy ổn định và sử dụng lâu bền.
- Hỗ trợ quá trình thực hiện xét nghiệm.

II. TRANG THIẾT BỊ:

- Máy đọc.
- Dàn máy vi tính.

III. QUY TRÌNH VẬN HÀNH:

- Cắm điện máy đọc Card gel và máy vi tính, mở máy vi tính vào chương trình đọc Card gel với thư mục Maestro Software.
- Nhập NAME: pato.
- Nhập PASSWORD: ms2002 → Enter
- Nhấp vào biểu tượng Banjo.
- Máy đọc mở nắp, để Card gel vào → File → Interpretation Customized, màn hình hiện:
 - + Crossmatch.
 - + Liss/ Coombs trực tiếp.
 - + Liss/ Coombs gián tiếp.
 - + Chọn chương trình đọc Read <F9>, máy đóng nắp và đọc. Màn hình hiện:
 - + *Receiver Name*: điền họ tên bệnh nhân.
 - + *Donor*: điền nhóm máu, số túi máu → OK.
- Màn hình hiện kết quả nhóm máu, chứng nghiệm phù hợp → OK → Save → Yes → Yes → In.
- Nếu đọc Card gel tiếp theo thì lập lại các bước như trên từ Read.
- Nhấp vào Close máy đọc đóng nắp lại.

CHÚ Ý:

Mỗi Card chỉ đọc kết quả được một lần vì Barcode không đọc lại được lần 2.

*** IN LẠI KẾT QUẢ:**

Nhấp vào Samples → File → Samples Filter → nhập Date chọn → ngày cần tìm → Apply Filter < F3 > → Tìm tên bệnh nhân Details <F6> → Kết quả hiện ra → Print <F5>. Thoát chương trình: → Back < ESC > .

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MÁY LY TÂM CARD GEL

1. Mục đích:

- Nhằm đảm bảo quy trình truyền máu.
- Giúp cho máy ổn định và sử dụng lâu bền.
- Hỗ trợ quá trình thực hiện xét nghiệm.

2. Quy trình vận hành:

- Cắm điện vào ổ cắm điện.
- Để gel card vào máy, đóng nắp máy lại.

- Nhấn nút Start để máy thực hiện ly tâm với tốc độ 900 vòng/ phút trong 10 phút (tốc độ và thời gian đã được cài đặt và lưu trong máy).
- Khi quay xong máy báo tín hiệu, mở nắp máy và lấy gel card ra.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MÁY Ủ CARD GEL

1. Mục đích:

- **Nhằm đảm bảo quy trình truyền máu.**
- **Giúp ổn định máy và sử dụng lâu bền.**
- **Hỗ trợ quá trình thực hiện xét nghiệm Coombs , chứng nghiệm phù hợp.**

2. Trang thiết bị:

- Máy ủ.

3. Quy trình vận hành:

- Cắm điện vào ổ cắm điện.
- Bật công tắc điện phía sau máy.
- Kiểm tra nhiệt độ ổn định ở 37⁰C.
- Đẻ Card Gel vào ủ.
- Nhấn nút Start để ủ 15 phút đã được cài cố định.
- Khi ủ đủ thời gian 15 phút máy báo tín hiệu ngừng.
- Mở nắp máy lấy Card gel ra.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MÁY PENTRA DX 120

I. Khởi Động Máy :

- Bật công tắt nguồn điện của máy ở mặt sau góc dưới bên tay trái
- Bật nguồn máy tính và đăng nhập vào Username :PXN,Password :123.
- Kiểm tra hóa chất sử dụng còn đầy đủ hay không :ABX Diluent,ABX Cleaner,ABX Lysebion,ABX Leucodiff,ABX Basolyse
- Chờ máy khởi động xong rồi thực hiện chạy startup bằng cách nhấn (startup) trên máy ,máy chạy khoảng 10 phút.
- Startup xong kết quả phải nhỏ hơn mức cho phép: WBC <0.2*10³/mm³, RBA <0.01*10³/mm³ ,HGB <2g/dl, HCT<0.7%, PLT <5*10³/mm³

II.Chạy Chuẩn Máy :

- Máu chuẩn phải được đặt ở nhiệt độ phòng ít nhất 10 phút

2.1 Chạy tự động:

- Đậy nắp kim hút mẫu bằng tay lại
- Nhấn phím – Quality Insurance- nhấn phím 1 (quality control)-nhập mã vận hành máy (xxx) 3 ký tự bất kỳ nhấn enter
- Nhấn F3 <Targert values > để nhập giá trị chuẩn các thông số của lọ máu chuẩn.
- Lọ máu chuẩn đậy nắp cao su để vào rack quay barcode ra ngoài nhấn phím 8 <setup on closed tube>
- nhấn phím 1 <analysis and calculation >
- Đưa rack vào khay chứa rack (rack phải quay mã vạch ra ngoài)
- Nhấn start rack bắt đầu chạy phân tích.

2.2 Chạy bằng tay

- Nhấn phím < Quality Insurace>
- Nhấn phím 1 <Quality control>
- Nhập mã vận hành máy <xxx>(chỉ 3 ký tự),nhấn enter
- Nhấn phím 3 <Target values> để nhập giá trị chuẩn của các thông số trên lọ máu chuẩn.
- Nhấn phím 1 Analysis and Calculations để chạy phân tích.
- * Nếu kết quả không nằm trong khoảng cho phép của lọ máu chuẩn ta xem lại máy (startup lại máy),rồi chạy chuẩn lại.

III. Chạy Mẫu Bệnh Nhân:

3.1.Chạy tự động (ống máu phải được đậy bằng nắp cao su)

- Đặt ống máu vào từng hộp đựng mẫu (rack) mặt có mã vạch (barcode) hướng ra ngoài.
- Đưa rack vào khay đựng rack chạy tự động.
- Kéo nắp che kim hút mẫu chạy tay xuống.
- Nhấn phím <start rack> máy bắt đầu chạy phân tích.

3.2. Chạy bằng tay

- Để dừng và chuyển từ quá trình chạy tự động sang chạy tay thì thực hiện nhấn (stop rack/start) trên bàn phím.
- Nhấn vào phím Worklist để nhập barcode,enter
- Cho mẫu vào kim hút mẫu máy hút mẫu khoảng (30 giây)→máy bắt đầu phân tích.

IV. Bảo Trì Thiết Bị:

- Bảo trì hằng ngày :chạy starup và shutdown máy đều đặn mỗi ngày.

- Bảo trì hằng tuần :(rửa buồng đo mẫu và kim bằng dung dịch Minoclair)
- Nhấn Other cycles chọn Drain chamber ,enter (xả hóa chất thừa trong buồng đo)
- Cho dung dịch rửa khoảng 3-4 ml vào 3 buồng đo nhấn nút 40
- Nhấn vào nút 22 khoảng 15 giây → nhấn vào nút 22,42 khoảng 10 giây
- Nhấn vào nút 23 khoảng 15 giây → nhấn vào nút 23,42 khoảng 10 giây
- Nhấn vào nút 24 khoảng 15 giây → nhấn vào nút 24,42 khoảng 10 giây
- * Rửa kim bơm 3-4 ml dung dịch rửa vào vang 48 xong gắn vang lại.

V. Thay Hóa Chất Máy: có 5 loại hóa chất

- ABX Diluent 20 ml
- ABX Cleaner 1L
- ABX Lysebio 1L
- ABX Leucodiff 1L
- ABX Basolyse 5L

Khi hóa chất hết màng hình báo < Change Reagent Diluent.....> → thay đúng loại hóa chất máy báo,sau đó thực hiện việc mời hóa chất nhấn <other cycles > → chọn loại hóa cần thay nhấn enter.

VI. Tắt Máy :(cuối ngày)- Nhấn vào nút <shutdown> khoảng 15 phút máy shutdown xong ta tắt công tắc nguồn của máy nằm phía sau máy.