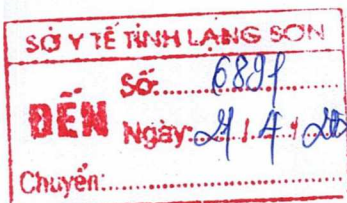


CÔNG TY CP Y DƯỢC VÂN NHAM
PHÒNG KHÁM ĐA KHOA VÂN NHAM

Số: 01/PKĐKVN

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

Lạng Sơn, ngày 14 tháng 4 năm 2025



BẢN TỰ CÔNG BỐ

Cơ sở xử nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I

Kính gửi: Sở Y tế Lạng Sơn.

Tên cơ sở: Phòng khám đa khoa Vân Nham

Đại chỉ: Thôn Đập- Xã Vân Nham – Huyện Hữu Lũng – Tỉnh Lạng Sơn

Người đứng đầu cơ sở: BS. Đặng Văn Năm

Điện thoại liên hệ: 0983117538

Căn cứ quy định tại Điều 5 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 07 năm 2016 của Chính phủ, chúng tôi đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự và quy định thực hành an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm đối với an toàn sinh học cấp I

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét, đăng tải thông tin theo quy định.

Chúng tôi cam kết thực hiện xét nghiệm trong phạm vi chuyên môn và chịu trách nhiệm trước pháp luật về mọi hoạt động của đơn vị./.

GIÁM ĐỐC



Hoàng Văn Hoan

BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT PHÒNG XÉT NGHIỆM

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng (%)	Ghi chú
1.	Máy xét nghiệm nước tiểu	Urit – 180	Urit Medical Electronic Co.,Ltd	Trung Quốc	2023	1	Mới 100%	
2.	Máy xét nghiệm huyết học	Urit 3000 Plus	Urit Medical	Trung Quốc	2023	1	Mới 100%	
3.	Máy xét nghiệm sinh hóa tự động	Urit 8021A	Urit Medical	Trung Quốc	2023	1	Mới 100%	
4.	Kính hiển vi	Sunhot XSZ-107BN	Sunhot	Trung Quốc	2023	1	Mới 100%	
5.	Tủ lạnh	AQUA	AQUA Việt Nam	Việt Nam	2023	1	Mới 100%	
6.	Máy tính	Huntkey		Trung Quốc	2023	1	Mới 100%	
7.	Máy in	Canon	Canon	Việt Nam	2023	1	Mới 100%	
8.	Máy Điều Hòa	Panasonic	Panasonic	Nhật Bản	2023	1	Mới 100%	
9.	Đèn cực Tím	China		Trung Quốc	2023	1	Mới 100%	

GIÁM ĐỐC



Hoàng Văn Hoan

[illegible]

1. Mục đích:

- Đảm bảo tính chính xác khi trả kết quả xét nghiệm cho khách hàng.
- Tìm ra nguyên nhân sai số và đề xuất biện pháp khắc phục.
- Đánh giá toàn bộ hệ thống phân tích: thiết bị, thuốc thử, kỹ thuật viên của phòng xét nghiệm.

2. Phạm vi áp dụng:

- Phòng Xét Nghiệm – Phòng khám đa khoa Vân Nham.

3. Trách nhiệm thực hiện:**3.1. Kỹ thuật viên**

- KTV có trách nhiệm tuân thủ theo quy trình này.

3.2. Cử nhân xét nghiệm, nhân viên quản lý chất lượng

- Theo dõi và kiểm tra thao tác của kỹ thuật viên
- Kiểm soát, đảm bảo việc thực hiện đúng quy trình này.

3.3. Trưởng phòng

- Quản lý việc theo dõi, kiểm tra việc tuân thủ theo quy trình.

4. Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt**4.1. Định nghĩa, thuật ngữ**

- Không có

4.2. Chữ viết tắt

- QC: Quality control (Vật liệu kiểm tra chất lượng)
- QLCL: Quản lý chất lượng
- XN: Xét Nghiệm

5. Nội dung thực hiện**5.1. Nội kiểm định lượng****5.1.1. Chuẩn bị mẫu**

- Đối với mẫu dạng đông khô (sinh hoá, miễn dịch, đông máu,...), phải hoàn nguyên đúng theo khuyến cáo của nhà sản xuất
 - Mẫu sau khi lấy từ tủ mát phải để ở nhiệt độ phòng (21-26°C) khoảng 15-20 phút trước khi hoàn nguyên.
 - Mở nắp từ từ, tránh làm thất thoát mẫu
 - Dùng micropipette và đầu côn sạch hút nước cất cho vào lọ chứa mẫu đúng với lượng thể tích yêu cầu ghi trên nhãn lọ.
 - Lăn nhẹ mẫu trong lòng bàn tay, để yên 10 phút rồi tiếp tục lăn nhẹ (lặp lại 3-4 lần) cho đến khi lượng bột trong lọ hòa tan hoàn toàn trong dung dịch.
 - Phân chia mẫu vào sample cup (500uL), bảo quản ở nhiệt độ 0°C
- Đối với mẫu dạng lỏng (huyết học, khí máu, ion đồ)
 - Lấy mẫu từ tủ mát (nhiệt độ bảo quản 2-8°C)
 - Lăn nhẹ mẫu trong lòng bàn tay theo chiều ngang, không được lắc mạnh, không được lắc bằng máy.

5.1.2. Cách thực hiện

- Để mẫu ổn định ở nhiệt độ phòng (21-26°C) khoảng 30 phút trước khi tiến hành phân tích
 - Chuẩn bị các thiết bị theo đúng hướng dẫn sử dụng treo tại máy.
 - Lắc nhẹ mẫu trước khi tiến hành phân tích.
 - Cho mẫu vào máy, chọn các xét nghiệm cần kiểm tra chất lượng theo yêu cầu.
 - Ghi lại kết quả thực hiện vào sổ theo dõi kết quả nội kiểm tra (mã tài liệu: XN-BM 5.8.2/01)

5.1.3. Tần suất thực hiện

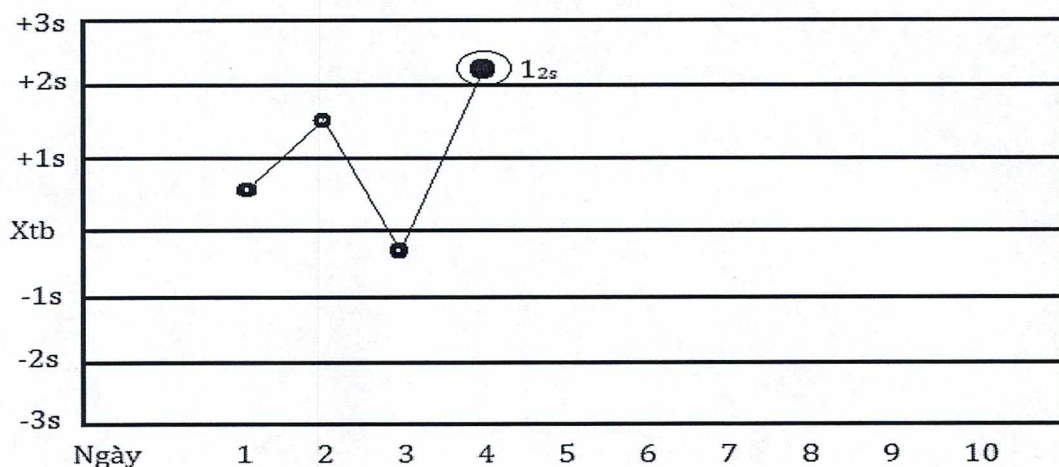
- Thực hiện QC trước khi tiến hành chạy mẫu bệnh phẩm hoặc bất cứ khi nào nghi ngờ có bất thường về kết quả xét nghiệm, thực hiện QC cùng các mẫu bệnh phẩm để kiểm tra.

- Đối với các xét nghiệm định lượng thực hiện từ 2 đến 3 mức QC (tùy từng loại xét nghiệm)

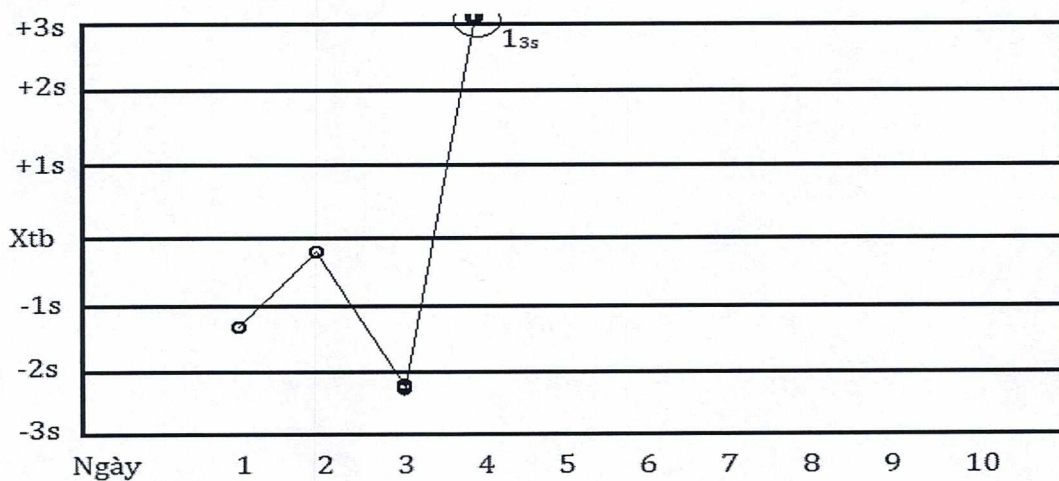
5.1.4. Nhận định kết quả

- Áp dụng quy tắc Westgard để đánh giá các kết quả QC:

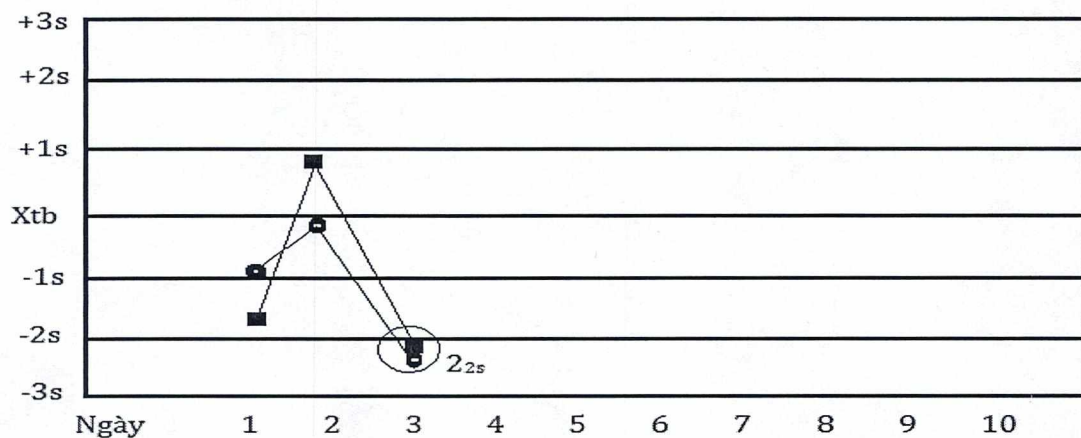
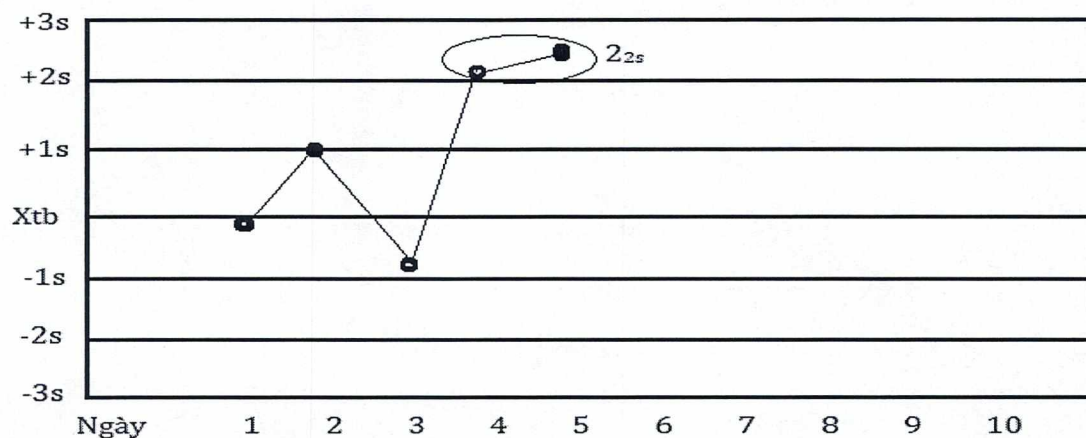
- Quy tắc 1_{2s} : cảnh báo để tìm kiếm sai số của lần chạy này hoặc các lần chạy trước. Không nhất thiết loại bỏ kết quả xét nghiệm của lần chạy này.



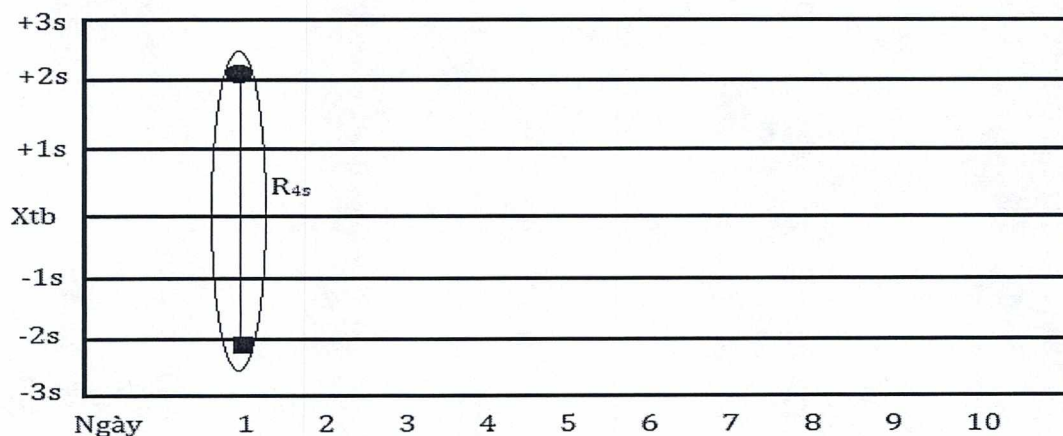
- Quy tắc 1_{3s} : phát hiện sai số ngẫu nhiên, áp dụng trong một lần chạy, đòi hỏi loại bỏ kết quả lần chạy này.



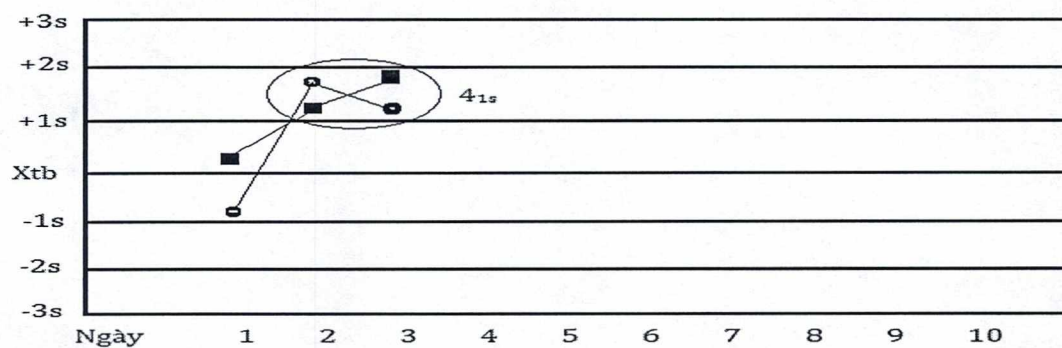
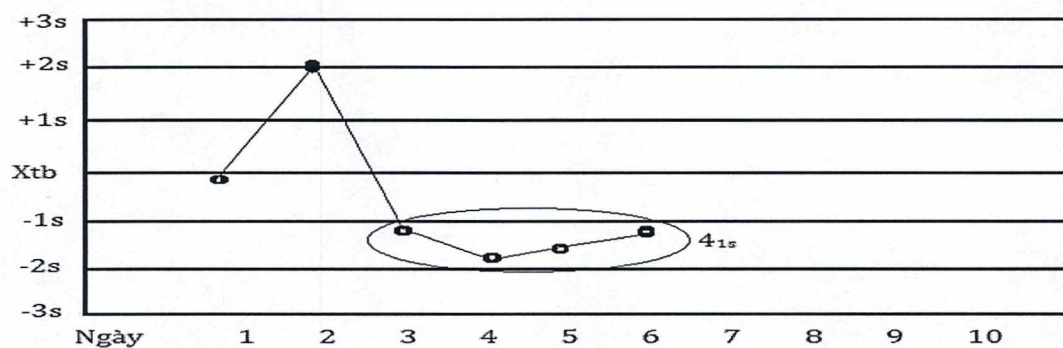
- Quy tắc 2_{2s} : phát hiện sai số hệ thống, áp dụng trong 2 lần chạy liên tiếp của cùng 1 mức QC hoặc 1 lần chạy của 2 mức QC, đòi hỏi loại bỏ kết quả.



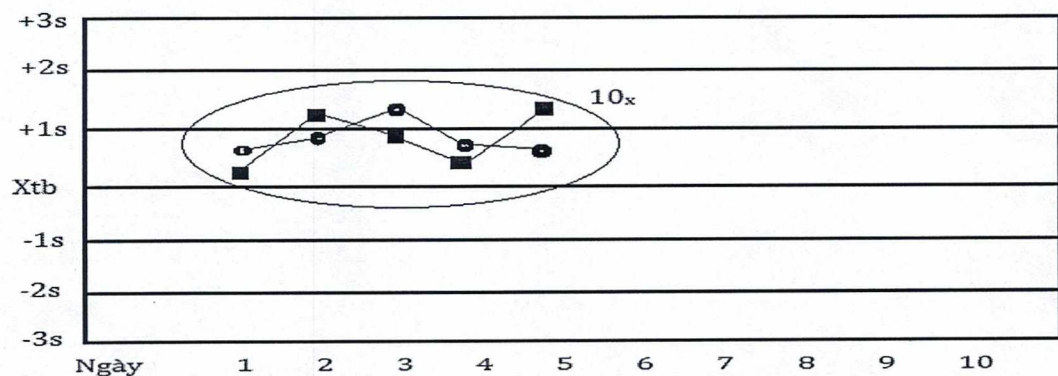
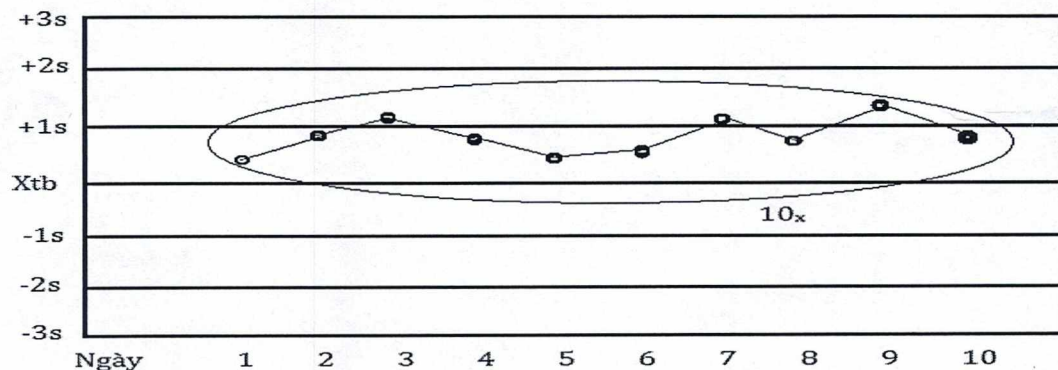
- Quy tắc R_{4s} : phát hiện sai số ngẫu nhiên, áp dụng cho 2 mức QC của 1 lần chạy, đòi hỏi loại bỏ kết quả.



- Quy tắc 4_{1s} : phát hiện sai số hệ thống, đòi hỏi loại bỏ kết quả.



- Quy tắc 10_x : phát hiện sai số hệ thống, đòi hỏi loại bỏ kết quả.



- Nếu kết quả nội kiểm tra được kiểm soát (không vi phạm quy tắc Westgard), tiến hành chạy mẫu bệnh nhân.

- Nếu kết quả nội kiểm tra không được kiểm soát thì tiến hành các bước sau:

Bước 1: Loại bỏ sai số thô bạo, xác định loại sai số (ngẫu nhiên hay hệ thống)

Bước 2: Tìm nguyên nhân sai số và khắc phục

- Thao tác không chuẩn, không đúng hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Thiết bị: nhiệt độ phản ứng không chính xác, cuvette bẩn, tuổi thọ bóng đèn giảm, nhiệt độ buồng ủ không ổn định, kim hút bị nghẹt, ...
- Thuốc thử: pha thuốc thử không đúng, thuốc thử bị bột, biến tính hay hết hạn sử dụng, ...
- Mẫu nội kiểm: đổi lô mẫu nội kiểm mới, pha mẫu nội kiểm không đúng cách, hoàn nguyên không đúng hoặc do bảo quản không đúng.
- Điều kiện môi trường nguồn nước, dòng điện, nhiệt độ phòng, ...

Bước 3: Thực hiện lại các xét nghiệm có kết quả nội kiểm tra chưa đạt trên mẫu nội kiểm

- Sau khi tiến hành các hành động khắc phục như trên nếu:

- Kết quả nội kiểm tra được kiểm soát, tiến hành chạy mẫu bệnh nhân.
- Kết quả nội kiểm vẫn không được kiểm soát: báo cáo cho Trưởng phòng để có hướng giải quyết, tuyệt đối không được chạy mẫu bệnh nhân và trả kết quả xét nghiệm.

- Ghi lại kết quả thực hiện vào sổ theo dõi kết quả nội kiểm định lượng (mã tài liệu: XN-BM 5.8.2/01)

5.2. Nội kiểm bán định lượng

5.2.1. Chuẩn bị

- Mẫu nội kiểm (chứng âm và chứng dương)

- Thuốc thử (kiểm tra tên thuốc, số lô, hạn dùng, hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất, ...)
- Để mẫu thử và thuốc thử ổn định ở nhiệt độ phòng (21-26°C) khoảng 15 phút
- Micropipette
- Máy lắc tròn

5.2.2. Cách thực hiện

- Thực hiện đúng theo hướng dẫn sử dụng của từng loại xét nghiệm, yêu cầu về thể tích thuốc thử, mẫu thử, thời gian đọc và ghi nhận kết quả thực hiện.

5.2.3. Nhận định kết quả

- Kết quả nội kiểm âm tính: dung dịch màu trắng đục, đồng nhất, không có sự kết dính
- Kết quả nội kiểm dương tính: có sự kết dính trong hỗn dịch (nên so sánh với chứng âm)
- Kết quả không có giá trị nếu không đúng với kết quả mẫu chứng
- Xác định nguyên nhân sai số (nếu có)
- Ghi nhận kết quả vào sổ theo dõi kết quả nội kiểm bán định lượng (mã tài liệu:

XN-BM 5.8.2/02)

5.3. Nội kiểm test nhanh

5.3.1. Chuẩn bị

- Mẫu nội kiểm (chứng âm và chứng dương)
- Test thử (kiểm tra tên test, số lô, hạn dùng, hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất, ...)
- Để mẫu thử và test thử ổn định ở nhiệt độ phòng (21-26°C) khoảng 15 phút, tiến hành thực hiện ngay sau khi mở bao test thử
- Micropipette

5.3.2. Cách thực hiện

Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm	Mã tài liệu: <i>XN-QTQL 5.8.2</i>
-----------------------------------	-----------------------------------

- Thực hiện đúng theo hướng dẫn sử dụng của từng loại test, yêu cầu về thể tích mẫu thử, dung dịch đệm, thời gian đọc và ghi nhận kết quả thực hiện

5.3.3. Nhận định kết quả

- Kết quả nội kiểm âm tính: chỉ xuất hiện 1 vạch chứng (C) trong cửa sổ đọc kết quả.

- Kết quả nội kiểm dương tính: xuất hiện 1 vạch chứng (C) và 1 vạch thử (T) trong cửa sổ đọc kết quả.

- Nếu vạch chứng (C) không xuất hiện trong cửa sổ đọc kết quả thì kết quả nội kiểm không có giá trị.

- Xác định nguyên nhân sai số (nếu có)

- Ghi nhận kết quả vào sổ theo dõi kết quả nội kiểm test nhanh (mã tài liệu: XN-BM 5.8.2/03)

5.4. Nội kiểm định nhóm máu

5.4.1. Chuẩn bị

- Mẫu nội kiểm: 3 mẫu nhóm máu (A, B, O) từ túi chế phẩm máu

- Hóa chất: Anti A, Anti B, Anti AB, Anti D, NaCl 0.9%

5.4.2. Cách thực hiện

- Pha hồng cầu 5% bằng NaCl 0.9% đối với 3 mẫu nhóm máu (A, B, O)

- Chuẩn bị 4 ống nghiệm như sau:

Ống nghiệm	Hồng cầu 5%	Anti A	Anti B	Anti AB	Anti D
Ống 1	50 µl	100 µl	-	-	-
Ống 2	50 µl	-	100 µl	-	-
Ống 3	50 µl	-	-	100 µl	-
Ống 4	50 µl	-	-	-	100

Phiên bản 2.0	Trang: 9/12
Ngày hiệu lực:	

Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm	Mã tài liệu: XN-QTQL 5.8.2
-----------------------------------	----------------------------

- Lắc đều
- Quay ly tâm 3000 vòng/phút trong 30 giây và đọc kết quả bằng mắt thường hoặc kính hiển vi

5.4.3. Nhận định kết quả

- Kết quả dương tính (+): phản ứng ngưng kết xảy ra, thấy những cụm hồng cầu đứng tách rời nhau rõ rệt trên nền dung dịch trong
- Kết quả âm tính (-): không có phản ứng ngưng kết xảy ra, hồng cầu tan đều trong thuốc thử
- Bảng so sánh kết quả:

Nhóm máu	Anti A	Anti B	Anti AB	Anti D
A ⁺	+	-	+	+
B ⁺	-	+	+	+
O ⁺	-	-	-	+

- Nếu kết quả nhóm máu thực hiện giống với kết quả đã biết trước, thì kết luận thuốc thử đạt chất lượng
- Nếu kết quả nhóm máu thực hiện không giống với kết quả đã biết trước, thì kết luận thuốc thử không đạt chất lượng, phải thay thuốc thử mới và làm lại theo mục 5.4.2 của quy trình này.
- Ghi nhận kết quả vào sổ theo dõi kết quả nội kiểm định nhóm máu (mã tài liệu: XN-BM 5.8.2/04)

5.5. Quy định tạm dừng trả kết quả khi kết quả nội kiểm không đạt

- Nhân viên được giao nhiệm vụ rà soát kết quả xét nghiệm phải thực hiện kiểm tra và đánh giá kết quả nội kiểm đầu ngày trước khi xem xét kết quả của khách hàng.

Phiên bản 2.0	Trang: 10/12
Ngày hiệu lực:	

Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm	Mã tài liệu: XN-QTQL 5.8.2
-----------------------------------	----------------------------

- Đối với các xét nghiệm định lượng cần thực hiện theo dõi và đánh giá kết quả nội kiểm trên biểu đồ Levey- Jennings và áp dụng các quy luật Westgard theo mục 5.1 của quy trình này.

- Khi kết quả nội kiểm không đạt (vi phạm các quy luật Westgard), Khoa Xét nghiệm sẽ giữ lại kết quả của khách hàng và thực hiện các hành động sau:

- Nhân viên QLCL cần xác định thời gian khắc phục có vượt quá thời gian đã hẹn trả kết quả với khách hàng hay không. Nếu thời gian khắc phục, không làm ảnh hưởng đến thời gian trả kết quả đã hẹn với khách hàng thì không cần thông báo với khách hàng. Nếu thời gian khắc phục làm chậm thời gian trả kết quả đã hẹn với khách hàng thì cần thông báo cho khách hàng, bác sĩ chỉ định về việc tạm hoãn việc trả kết quả đồng thời hẹn lại giờ trả kết quả cho khách hàng.
- Tìm nguyên nhân sai số, đề xuất biện pháp khắc phục và thực hiện phân tích lại mẫu nội kiểm. Khi kết quả nội kiểm đã đạt, tiến hành phân tích lại mẫu của khách hàng.
- Trong trường hợp sau khi khắc phục mà kết quả tiếp tục không đạt. Trưởng Khoa hoặc nhân viên được ủy quyền cần trao đổi trực tiếp với khách hàng thống nhất phương án giải quyết:
 - Phương án 1: Khách hàng tiếp tục chờ cho đến khi Khoa thực hiện biện pháp khắc phục nội kiểm hoàn toàn và chạy lại mẫu.
 - Phương án 2: Mẫu của khách hàng sẽ được Khoa chuyển tới phòng xét nghiệm tham chiếu để thực hiện

6. Lưu trữ hồ sơ

- Sổ theo dõi kết quả nội kiểm định lượng XN-BM 5.8.2/01
- Sổ theo dõi kết quả nội kiểm bán định lượng XN-BM 5.8.2/02
- Sổ theo dõi kết quả nội kiểm test nhanh XN-BM 5.8.2/03

Phiên bản 2.0	Trang: 11/12
Ngày hiệu lực:	

Quy trình nội kiểm tra xét nghiệm	Mã tài liệu: <i>XN-QTQL 5.8.2</i>
-----------------------------------	-----------------------------------

- Sổ theo dõi kết quả nội kiểm định nhóm máu XN-BM 5.8.2/04

7. Tài liệu liên quan

- Quy trình hướng dẫn biên soạn quy trình thực hành chuẩn XN-QTQL 5.2.1
- Hướng dẫn sử dụng các thiết bị

8. Tài liệu tham khảo

- “*Nội kiểm tra chất lượng xét nghiệm*”, Trần Hữu Tâm, NXB Y học 2017
- “*Những vấn đề cơ bản trong đảm bảo chất lượng xét nghiệm y khoa*”, Trần Hữu Tâm, NXB Y học 2016
- “*Thực hành huyết học và truyền máu. Kỹ thuật và lâm sàng*”, PGS. Trần Văn Bé, NXB Y học – 2009

Phiên bản 2.0	Trang: 12/12
Ngày hiệu lực:	

PHÒNG KHÁM ĐA KHOA VÂN NHAM
SỔ KẾT QUẢ NỘI KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG ĐỊNH LƯỢNG SINH HOÁ

Tên vật liệu: Dutch trol-N Multicontrol

Số Lot: 302700

Thiết bị xét nghiệm: Urit-8021A

Mã: QC

Hạn sử dụng: 31/10/2026

Mã thiết bị: Urit-8021A

STT	XÉT NGHIỆM	ĐƠN VỊ	MIN-MAX	MEAN	15/4	16/4	17/4				
1	Glucoses	Mmol/l	4.14-5.72	4.93	4.75	4.28	5.11				
2	Ure	Mmol/l	3.87-6.05	4.96	3.87	3.92	4.25				
3	Creatinin	Mmol/l	102.7-160.7	131.7	114.8	145.6	140.9				
4	Cholesterol	Mmol/l	3.24-4.30	3.77	3.36	4.12	3.9				
5	Triglycerid	Mmol/l	0.75-1.10	0.92	0.92	0.86	0.96				
6	GPT	U/l	40.4-64.6	52.5	52.3	49.8	50.6				
7	GOT	U/l	32.8-52.4	42.6	39.8	42.9	43.5				
8	GGT	Umol/l	22.5-35.1	28.8	23.5	28.2	27.3				
9	Axit Uric	Umol/l	245.1-324.9	285	253.9	289.9	275.6				
10	Bilirubin T	Umol/l	19.0-32.3	25.7	20.6	24.3	29.1				
11	Bilirubin D	Umol/l	10.86-18.49	14.9	13.5	15.7	15.6				
12	Amylase	U/l	52.7-80.7	66.7	52.6	55.9	59.3				
13	Albumin	G/l	30.8-44.4	37.6	38.9	40.5	35.6				
14	Protein	G/L	58.4-72.8	65.6	66.9	60.2	70.1				
15	Calci	Mmol/l	2.06-2.58	2.32	2.25	2.12	2.33				

NGƯỜI THỰC HIỆN

Nguyễn Thị Minh

GIÁM ĐỐC

Hoàng Văn Hoan



PHÒNG KHÁM ĐA KHOA VÂN NHAM

SỔ NỘI KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG HUYẾT HỌC

Thứ	Ngày, tháng, năm	Người thực hiện	QC, số lô, hạn sử dụng	Máy phân tích huyết học Urit 3000 Plus					
				RBC	HGB	HCT	MCHC	WBC	PLT
Thứ 2	14/04/2025	Nguyễn Thị Minh	20346242- 31/10/2026	4.25	125	37.5	324	7.6	265
Thứ 3	15/04/2025	Nguyễn Thị Minh	20346242- 31/10/2026	4.31	128	38.2	326	7.5	255
Thứ 4	16/04/2025	Nguyễn Thị Minh	20346242- 31/10/2026	4.28	122	37.7	319	7.2	261
Thứ 5	17/04/2025	Nguyễn Thị Minh	20346242- 31/10/2026	4.37	126	38.9	325	7.5	259

NGƯỜI THỰC HIỆN

Nguyễn Thị Minh



GIÁM ĐỐC

Hoàng Văn Hoan

PHÒNG KHÁM ĐA KHOA VÂN NHAM

SỔ NỘI KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM NƯỚC TIỂU

Ngày, tháng, năm	QC, số lô, hạn sử dụng	Người làm	Máy xét nghiệm	Các thông số chạy QC									
				Leve (chứng âm, chứng dương)									
				BIL	BLD	GLU	KET	LEU	NIT	PRO	PH	SG	URO
15/04/2025	A2235- 25/10/2025	Nguyễn Thị Minh	Urit 180	Âm tính	Âm tính	Âm tính	Âm tính	Âm tính	Âm tính	Âm tính	5.0	1.030	Âm tính
16/04/2025	A2235- 25/10/2025	Nguyễn Thị Minh	Urit 180	Âm tính	Âm tính	Âm tính	Âm tính	Âm tính	Âm tính	Âm tính	5.0	1.030	Âm tính
17/04/2025	A2235- 25/10/2025	Nguyễn Thị Minh	Urit 180	Âm tính	Âm tính	Âm tính	Âm tính	Âm tính	Âm tính	Âm tính	5.0	1.030	Âm tính

NGƯỜI THỰC HIỆN

Nguyễn Thị Minh



GIÁM ĐỐC

Hoàng Văn Hoan