

PHỤ LỤC

TIÊU CHÍ ĐÁNH GIÁ CHẤT LƯỢNG PHÒNG XÉT NGHIỆM NAM KHOA

Phiên bản 2.0
Tháng 1 năm 2026

NK1. THIẾT KẾ TỔNG THỂ

STT	Yêu cầu	Mức độ
1	Bố trí khu vực xét nghiệm nam khoa tách biệt khu vực lab TTTON và tối thiểu phải có các khu vực chức năng sau: - Tiếp nhận người bệnh; - Xét nghiệm nam khoa đáp ứng các tiêu chuẩn theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới; - Lấy mẫu tinh dịch; - Nhà vệ sinh.	Cơ bản
2	Bố trí khu vực chờ dành cho người bệnh khi thực hiện xét nghiệm nam khoa.	Cơ bản
3	Có số lượng chỗ ngồi đáp ứng tối thiểu 70% số lượt người bệnh làm xét nghiệm nam khoa tại thời điểm cao nhất trong ngày.	Cơ bản
4	Bố trí phòng lấy mẫu tinh dịch ở vị trí kín đáo, ít người qua lại.	Cơ bản
5	Ghế ngồi là loại có nệm, có tựa tạo cảm giác thoải mái cho người bệnh.	Khuyến cáo
6	Bố trí quầy tiếp nhận người bệnh trong khu vực xét nghiệm nam khoa và sắp xếp nhân viên túc trực thường xuyên để đón tiếp, hướng dẫn người bệnh.	Khuyến cáo
7	Thiết kế phòng xét nghiệm nam khoa và phòng lấy mẫu tinh dịch liền kề nhau, thuận tiện cho việc giao nhận mẫu giữa người bệnh và nhân viên y tế.	Khuyến cáo
8	Bố trí phòng thay đồ trong khu vực xét nghiệm nam khoa cho bệnh nhân trước khi lấy mẫu nhằm loại bỏ nguy cơ tráo mẫu.	Khuyến cáo
9	Bố trí nhà vệ sinh gần khu vực/ phòng lấy mẫu.	Khuyến cáo

NK2. CƠ SỞ VẬT CHẤT – TRANG THIẾT BỊ

STT	Yêu cầu	Mức độ
1	Đảm bảo phòng xét nghiệm thông thoáng, có cửa sổ hoặc có các thiết bị điều hòa không khí như quạt hút, máy điều hoà, máy lọc không khí di động,...	Cơ bản
2	Lắp đặt vòi nước và bộ rửa bên trong phòng xét nghiệm.	Cơ bản
3	Trang bị đầy đủ các trang thiết bị, vật dụng cần thiết để thực hiện các xét nghiệm đánh giá khả năng sinh sản của nam giới và các kỹ thuật liên quan (nếu có) – 01 kính hiển vi quang học; – 01 tủ thao tác vô trùng (nếu có thực hiện lọc rửa TT cho IUI); – 01 tủ lạnh lưu giữ môi trường (nếu có thực hiện lọc rửa TT cho IUI); – 01 tủ ấm 37°C; – 01 máy ly tâm; – 01 máy lắc trộn; – 02 micropipette (10-100ul và 100-1000ul); – 01 pipette-aid; – 01 máy bách phân bạch cầu; – 01 cân điện tử; – 01 máy vi tính kèm máy in để trả kết quả.	Cơ bản
4	Trang bị thiết bị phân tích tinh dịch đồ tự động.	Khuyến cáo

NK3. CƠ SỞ VẬT CHẤT

STT	Yêu cầu	Mức độ
1	Đảm bảo phòng lấy mẫu thông thoáng có cửa sổ hoặc có các thiết bị điều hòa không khí như quạt hút, máy điều hòa, máy lọc không khí di động,...	Cơ bản
2	Trang bị ghế hoặc giường phù hợp công năng cho việc lấy mẫu tinh dịch.	Cơ bản
3	Trang trí tranh ảnh phù hợp.	Cơ bản
4	Thiết kế vị trí đặt lọ chứa mẫu và móc treo cho người bệnh sử dụng khi cần.	Cơ bản
5	Trang bị bồn rửa tay (kèm theo dung dịch hoặc xà bông rửa tay, khăn hoặc giấy lau tay).	Cơ bản
6	Lắp đặt hệ thống mạng không dây (wifi) miễn phí và thuận tiện cho người bệnh sử dụng.	Cơ bản
7	Trang bị màn hình và video với nội dung phù hợp.	Khuyến cáo
8	Phòng được đầu tư về thiết kế và trang trí.	Khuyến cáo

NK4. NHÂN SỰ

STT	Yêu cầu	Mức độ
1	Đảm bảo tối thiểu hai nhân sự chuyên trách cho việc thực hiện các công việc của phòng xét nghiệm nam khoa.	Cơ bản
2	Đảm bảo nhân viên trực tiếp thực hiện các hoạt động chuyên môn phải là: - Kỹ thuật viên xét nghiệm, cử nhân y khoa, cử nhân sinh học/ công nghệ sinh học; - Có chứng nhận đào tạo kiến thức và thực hành về phân tích tinh trùng, lọc rửa tinh trùng tại các cơ sở y tế hoặc trường đào tạo được cấp phép đào tạo.	Cơ bản
3	Bổ nhiệm trưởng phòng hoặc nhân sự chuyên trách cho việc quản lý hoạt động của phòng.	Cơ bản
4	Xây dựng và ban hành chương trình đào tạo đối với kỹ thuật được thực hiện tại Phòng xét nghiệm nam khoa.	Khuyến cáo
5	Đảm bảo nhân sự làm việc tại Phòng xét nghiệm nam khoa được đào tạo đúng tiến độ.	Khuyến cáo

NK5. NHẬN DIỆN NGƯỜI BỆNH

STT	Yêu cầu	Mức độ
1	Xây dựng và ban hành quy trình nhận diện người bệnh/mẫu của người bệnh trong quá trình giao nhận mẫu, thao tác với mẫu, nhập kết quả và trả kết quả cho người bệnh.	Cơ bản
2	Có thể truy vết thông tin về người bệnh/mẫu của người bệnh trong suốt quá trình thực hiện xét nghiệm.	Cơ bản
3	Đảm bảo thực hiện nhận diện bệnh nhân trước khi cấp lọ lấy mẫu.	Cơ bản
4	Nhận diện người bệnh bằng ít nhất ba thông tin khác nhau.	Cơ bản
5	Đảm bảo việc nhận diện người bệnh phải do nhân viên y tế đang trực tiếp cung cấp dịch vụ thực hiện và có sự tương tác với người bệnh.	Cơ bản
6	Xác nhận bằng văn bản (bảng kiểm,...) khi nhận diện người bệnh, mẫu của người bệnh ở những thời điểm có nguy cơ nhầm lẫn cao.	Cơ bản
7	Sử dụng đặc điểm nhận diện trên các vật chứa mẫu người bệnh theo nguyên tắc: - Đối với vật chứa <7 ngày: tên và một đặc điểm nhận diện đặc trưng (mã y tế, ngày/tháng/năm sinh...); - Đối với vật chứa >7 ngày: ít nhất 3 đặc điểm bao gồm họ và tên, ngày/tháng/năm sinh, mã y tế,...	Cơ bản
8	Đảm bảo thực hiện nhận diện người bệnh trước khi người bệnh thay đồ vào lấy mẫu.	Khuyến cáo
9	Đảm bảo quần áo người bệnh thay trước khi lấy mẫu là loại không có túi.	Khuyến cáo
10	Áp dụng hệ thống nhận diện người bệnh hiện đại (hình ảnh, mã vạch, vân tay,...).	Khuyến cáo

NK6. KIỂM SOÁT NHIỄM KHUẨN

STT	Yêu cầu	Mức độ
1	Đảm bảo nhân viên sử dụng trang phục theo quy định của Đơn vị, bao gồm quần áo, bao tóc, khẩu trang y tế, găng tay trong quá trình thực hiện xét nghiệm.	Cơ bản
2	Hướng dẫn quy trình rửa tay cho nhân viên làm việc tại phòng xét nghiệm nam khoa.	Cơ bản
3	Đào tạo về kỹ năng thao tác không chạm (non-touch technique) cho nhân sự làm việc tại phòng xét nghiệm nam khoa.	Cơ bản
3	Xây dựng và ban hành quy trình xử lý các trường hợp phơi nhiễm với các bệnh nguy hiểm hoặc có nguy cơ nhiễm khuẩn cao (tổn thương do vật sắc nhọn, niêm mạc/ da tổn thương tiếp xúc với dịch cơ thể...).	Cơ bản
4	Xây dựng và ban hành quy định về việc khử trùng, xử lý bề mặt thao tác giữa các người bệnh và giữa các mẫu của người bệnh khác nhau.	Cơ bản
5	Xây dựng và ban hành quy định vệ sinh giữa các lần lấy mẫu và thực hiện theo quy định.	Cơ bản
6	Xây dựng và ban hành quy định xử lý rác thải, chất thải, dịch cơ thể.	Cơ bản
7	Đảm bảo nước thải từ bồn rửa trong phòng xét nghiệm nam khoa phải qua xử lý trước khi xả thải ra môi trường.	Cơ bản
8	Đảm bảo thực hiện vệ sinh bề mặt giường, bàn, ghế,... trong phòng lấy mẫu giữa các bệnh người bệnh khác nhau.	Khuyến cáo
9	Trang bị đèn UV và thực hiện chiếu UV định kỳ cho các phòng lấy mẫu.	Khuyến cáo

NK7. QUY TRÌNH DỊCH VỤ

STT	Yêu cầu	Mức độ
1	Đảm bảo người bệnh được hướng dẫn về những lưu ý cần tuân thủ trước khi thực hiện xét nghiệm nam khoa.	Cơ bản
2	Thông báo thời gian trả kết quả cho người bệnh và đảm bảo trả kết quả theo đúng thời gian thông báo.	Cơ bản
3	Bố trí bảng báo hoặc có hình thức thông báo khi người bệnh đang lấy mẫu.	Cơ bản
4	Đảm bảo người bệnh được giải thích về kết quả xét nghiệm đầy đủ, rõ ràng.	Cơ bản
5	Cung cấp thông tin về xét nghiệm nam khoa cho người bệnh bằng nhiều hình thức (tờ rơi, website,...).	Khuyến cáo
6	Đảm bảo trả tất cả các kết quả cho tất cả bệnh nhân bằng nhiều hình thức (văn bản, app, email,...).	Khuyến cáo
7	Sử dụng hình ảnh, video,... để tư vấn cho người bệnh.	Khuyến cáo
8	Tổ chức đặt lịch hẹn cho các dịch vụ thực hiện tại phòng xét nghiệm nam khoa.	Khuyến cáo
9	Có hình thức thông báo, nhắc nhở về lịch hẹn cho các dịch vụ thực hiện tại phòng xét nghiệm nam khoa.	Khuyến cáo

NK8. QUY TRÌNH KỸ THUẬT CHUYÊN MÔN

STT	Yêu cầu	Mức độ
1	Đảm bảo đầy đủ danh mục kỹ thuật của phòng xét nghiệm nam khoa được niêm yết.	Cơ bản
2	Thực hiện xét nghiệm phân tích tinh dịch theo khuyến cáo của tiêu chuẩn WHO 2021.	Cơ bản
3	Vấn bản hoá các quy trình kỹ thuật chuyên môn và quy trình chức năng theo định dạng của SOP chuẩn.	Cơ bản
4	Xem xét, cập nhật (nếu có thay đổi) và phổ biến định kỳ các quy trình kỹ thuật chuyên môn tối thiểu mỗi 02 năm.	Cơ bản
5	Tham khảo hướng dẫn (trong hoặc ngoài nước) khi xây dựng quy trình kỹ thuật chuyên môn.	Khuyến cáo

NK9. KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

STT	Yêu cầu	Mức độ
1	Theo dõi, ghi nhận, tổng kết, báo cáo số liệu hoạt động nam khoa định kỳ.	Cơ bản
2	Ghi nhận định kỳ các thông số kiểm soát chất lượng quan trọng của các trang thiết bị.	Cơ bản
3	Xây dựng và ban hành quy trình cung ứng, bảo quản và sử dụng môi trường, hóa chất và vật tư tiêu hao, bao gồm: - Danh mục; - Dự trữ; - Quy trình cấp phát; - Theo dõi hạn sử dụng và xử lý nếu không bảo đảm chất lượng hoặc hết hạn.	Cơ bản
4	Xây dựng và ban hành quy định thay mới hóa chất định kỳ.	Cơ bản
5	Xây dựng và ban hành các hướng dẫn sử dụng và hiệu chỉnh đơn giản cho từng trang thiết bị.	Cơ bản
6	Thực hiện nội kiểm định kỳ các quy trình kỹ thuật chuyên môn.	Khuyến cáo
7	Xây dựng bộ KPIs để đánh giá hoạt động phòng xét nghiệm nam khoa.	Khuyến cáo
8	Có biện pháp chống nhầm lẫn trong sử dụng môi trường, hóa chất.	Khuyến cáo
9	Ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý dữ liệu của phòng xét nghiệm nam khoa.	Khuyến cáo