

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN ISO 15189 : 2014

ISO 15189 : 2012

Xuất bản lần 1

**PHÒNG THÍ NGHIỆM Y TẾ – YÊU CẦU VỀ
CHẤT LƯỢNG VÀ NĂNG LỰC**

Medical laboratories – Requirements for quality and competence

HÀ NỘI - 2014

Mục lục

	Trang
Lời nói đầu.....	5
Lời giới thiệu.....	6
1 Phạm vi áp dụng.....	7
2 Tài liệu viện dẫn.....	7
3 Thuật ngữ và định nghĩa.....	7
4 Yêu cầu về quản lý.....	13
4.1 Tổ chức và trách nhiệm quản lý.....	13
4.2 Hệ thống quản lý chất lượng.....	17
4.3 Kiểm soát tài liệu.....	18
4.4 Thỏa thuận dịch vụ.....	20
4.5 Xét nghiệm của phòng thí nghiệm bên ngoài.....	21
4.6 Dịch vụ và nguồn cung cấp bên ngoài.....	22
4.7 Dịch vụ tư vấn.....	22
4.8 Giải quyết khiếu nại.....	22
4.9 Nhận biết và kiểm soát sự không phù hợp.....	22
4.10 Hành động khắc phục.....	23
4.11 Hành động phòng ngừa.....	24
4.12 Cải tiến liên tục.....	24
4.13 Kiểm soát hồ sơ.....	24
4.14 Xem xét và đánh giá.....	26
4.15 Xem xét của lãnh đạo.....	28
5 Yêu cầu kỹ thuật.....	30
5.1 Nhân sự.....	30
5.2 Tiện nghi và điều kiện môi trường.....	32
5.3 Thiết bị phòng thí nghiệm, thuốc thử và vật tư tiêu hao.....	34
5.4 Quá trình trước xét nghiệm.....	39
5.5 Quá trình xét nghiệm.....	43
5.6 Đảm bảo chất lượng của kết quả xét nghiệm.....	47

TCVN ISO 15189:2014

5.7	Quá trình sau xét nghiệm.....	49
5.8	Báo cáo kết quả.....	50
5.9	Công bố kết quả	51
5.10	Quản lý thông tin phòng thí nghiệm	53
	Phụ lục A (tham khảo) Mối tương quan với TCVN ISO 9001:2008 và TCVN ISO/IEC 17025:2007	55
	Phụ lục B (tham khảo) So sánh TCVN 7782:2007 (ISO 15189:2007) và TCVN ISO 15189:2014 (ISO 15189:2012).....	63
	Thư mục tài liệu tham khảo	68

Lời nói đầu

TCVN ISO 15189:2014 hoàn toàn tương đương với ISO 15189:2012;

TCVN ISO 15189:2014 thay thế cho TCVN 7782:2008;

TCVN ISO 15189:2014 do Ban kỹ thuật tiêu chuẩn TCVN/TC 176 *Quản lý chất lượng và đảm bảo chất lượng* biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Lời giới thiệu

Tiêu chuẩn này được xây dựng dựa trên hai tiêu chuẩn TCVN ISO/IEC 17025 và TCVN ISO 9001. Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu về năng lực và chất lượng cụ thể đối với phòng thí nghiệm y tế. Mỗi quốc gia đều có thể có các quy định hoặc yêu cầu riêng áp dụng cho một số hoặc tất cả nhân sự chuyên nghiệp cũng như các hoạt động và trách nhiệm của họ trong lĩnh vực này.

Các dịch vụ của phòng thí nghiệm y tế là cần thiết trong hoạt động chăm sóc bệnh nhân và do đó cần sẵn có để đáp ứng nhu cầu của tất cả các bệnh nhân cũng như những nhân viên ngành y chịu trách nhiệm chăm sóc bệnh nhân. Những dịch vụ này bao gồm việc sắp xếp các yêu cầu xét nghiệm, chuẩn bị bệnh nhân, nhận biết bệnh nhân, lấy mẫu, vận chuyển, bảo quản, xử lý và xét nghiệm các mẫu bệnh phẩm, cùng với các diễn giải, báo cáo và tư vấn tiếp theo, bên cạnh các xem xét về an toàn và nội quy trong công việc của phòng thí nghiệm y tế.

Trong trường hợp các quy định, yêu cầu của quốc gia, khu vực hoặc địa phương cho phép, các dịch vụ thí nghiệm y tế cần bao gồm việc xét nghiệm bệnh nhân trong các ca hội chẩn và những dịch vụ này phải tham gia tích cực vào việc phòng bệnh bên cạnh việc chẩn đoán và quản lý bệnh nhân. Mỗi phòng thí nghiệm cũng cần tạo cơ hội thích hợp về giáo dục và kỹ thuật cho các nhân viên chuyên ngành làm việc cho mình.

Mặc dù tiêu chuẩn này nhằm sử dụng cho toàn bộ các lĩnh vực dịch vụ thí nghiệm y tế được thừa nhận hiện nay, nhưng cũng có thể hữu ích và phù hợp với các tổ chức hoạt động trong các dịch vụ và lĩnh vực khác như sinh lý học lâm sàng, chẩn đoán hình ảnh và vật lý y khoa. Ngoài ra, các tổ chức tham gia vào việc thừa nhận năng lực của phòng thí nghiệm y tế cũng có thể sử dụng tiêu chuẩn này làm cơ sở cho hoạt động của mình. Nếu phòng thí nghiệm muốn được công nhận thì nên lựa chọn một tổ chức công nhận vận hành theo TCVN ISO/IEC 17011 có tính đến các yêu cầu cụ thể đối với phòng thí nghiệm y tế.

Tiêu chuẩn này không nhằm sử dụng cho các mục đích công nhận, tuy nhiên việc đáp ứng các yêu cầu của tiêu chuẩn này của phòng thí nghiệm y tế có nghĩa là phòng thí nghiệm đáp ứng cả yêu cầu về năng lực kỹ thuật và yêu cầu về hệ thống quản lý cần thiết cho việc cung cấp các kết quả có giá trị về mặt kỹ thuật. Các yêu cầu về hệ thống quản lý ở điều 4 được viết bằng ngôn ngữ thích hợp với hoạt động của phòng thí nghiệm y tế, theo các nguyên tắc của TCVN ISO 9001:2008, *Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu*, và được hài hòa với các yêu cầu thích hợp của phòng thí nghiệm (Thông cáo chung của IAF-ILAC-ISO ban hành năm 2009).

Mối tương quan giữa các điều của tiêu chuẩn này với các điều của TCVN ISO 9001:2008 và TCVN ISO/IEC 17025:2007 được nêu trong Phụ lục A của tiêu chuẩn.

Các vấn đề về môi trường liên quan đến hoạt động của phòng thí nghiệm y tế được đề cập một cách khái quát trong toàn tiêu chuẩn, yêu cầu cụ thể được nêu ở 5.2.2, 5.2.6, 5.3, 5.4, 5.5.1.4 và 5.7.

Phòng thí nghiệm y tế – Yêu cầu về chất lượng và năng lực

Medical laboratories – Requirements for quality and competence

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu đối với chất lượng và năng lực của phòng thí nghiệm y tế.

Tiêu chuẩn này dùng cho phòng thí nghiệm y tế trong việc xây dựng hệ thống quản lý chất lượng và đánh giá năng lực. Tiêu chuẩn này cũng có thể được sử dụng cho khách hàng của phòng thí nghiệm, cơ quan quản lý nhà nước và các tổ chức công nhận trong việc xác nhận hoặc thừa nhận năng lực của phòng thí nghiệm y tế.

CHÚ THÍCH: Các quy định hoặc yêu cầu quốc tế, quốc gia hay khu vực có thể cũng áp dụng các nội dung cụ thể của tiêu chuẩn này.

2 Tài liệu viện dẫn

Các tài liệu viện dẫn dưới đây rất cần thiết cho việc áp dụng tiêu chuẩn này. Đối với tài liệu ghi năm công bố thì áp dụng bản được nêu. Đối với tài liệu không ghi năm công bố thì áp dụng bản mới nhất, bao gồm cả các sửa đổi.

TCVN ISO/IEC 17000 (ISO/IEC 17000), *Đánh giá phù hợp – Từ vựng và các nguyên tắc chung*

TCVN ISO/IEC 17025:2007 (ISO/IEC 17025:2005), *Yêu cầu chung về năng lực của phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn*

TCVN 6450 (ISO/IEC Guide 2), *Tiêu chuẩn hóa và các hoạt động liên quan – Thuật ngữ chung và định nghĩa*

TCVN 6165 (ISO/IEC Guide 99), *Từ vựng quốc tế về đo lường học – Khái niệm, thuật ngữ chung và cơ bản (VIM)*

3 Thuật ngữ và định nghĩa

Tiêu chuẩn này áp dụng các thuật ngữ và định nghĩa trong TCVN ISO/IEC 17000 (ISO/IEC 17000), TCVN 6450 (ISO/IEC Guide 2), TCVN 6165 (ISO/IEC Guide 99) và các thuật ngữ dưới đây.

3.1

Công nhận (accreditation)

Thủ tục qua đó tổ chức có thẩm quyền đưa ra thừa nhận chính thức rằng một tổ chức có đủ năng lực tiến hành các nhiệm vụ cụ thể.

3.2

Khoảng cảnh báo (alert interval)

Khoảng nguy hiểm (critical interval)

Khoảng kết quả xét nghiệm của thử nghiệm cảnh báo (nguy hiểm) cho biết rủi ro tổn thương hoặc tử vong ngay lập tức cho bệnh nhân.

CHÚ THÍCH 1: Khoảng cảnh báo có thể là khoảng mở một phía, trong đó chỉ có một ngưỡng được xác định.

CHÚ THÍCH 2: Phòng thí nghiệm sẽ xác định danh mục thích hợp các phép thử cảnh báo cho bệnh nhân và người sử dụng.

3.3

Lựa chọn và báo cáo kết quả tự động (automated selection and reporting of results)

Quá trình theo đó kết quả xét nghiệm của bệnh nhân được gửi tới hệ thống thông tin của phòng thí nghiệm, được so sánh với tiêu chí chấp nhận xác định của phòng thí nghiệm và các kết quả thuộc phạm vi chuẩn mực xác định được tự động đưa vào định dạng báo cáo của bệnh nhân mà không có bất kỳ can thiệp nào khác.

3.4

Khoảng chuẩn sinh học (biological reference interval)

Khoảng chuẩn (reference interval)

Khoảng xác định của phân bố các giá trị lấy từ tổng thể chuẩn sinh học.

VÍ DỤ: Khoảng chuẩn sinh học tập trung 95 % các giá trị nồng độ ion natri trong huyết thanh từ tổng thể người trưởng thành nam và nữ khỏe mạnh là 135 mmol/l đến 145 mmol/l.

CHÚ THÍCH 1: Một khoảng chuẩn thường được xác định là khoảng tập trung 95 %. Trong các trường hợp cụ thể, khoảng chuẩn có độ rộng khác hoặc khoảng không đối xứng có thể thích hợp hơn.

CHÚ THÍCH 2: Khoảng chuẩn có thể phụ thuộc vào loại mẫu ban đầu và thủ tục xét nghiệm được sử dụng.

CHÚ THÍCH 3: Trong một số trường hợp, chỉ một giới hạn chuẩn sinh học là quan trọng, ví dụ, giới hạn trên, x , theo đó khoảng chuẩn sinh học tương ứng sẽ là nhỏ hơn hoặc bằng x .

CHÚ THÍCH 4: Các thuật ngữ như “phạm vi bình thường”, “giá trị bình thường” và “phạm vi lâm sàng” là không rõ ràng và do đó không được khuyến khích.

3.5

Năng lực (competence)

Khả năng được chứng tỏ để áp dụng kiến thức và kỹ năng.

CHÚ THÍCH: Khái niệm năng lực được xác định theo nghĩa chung trong tiêu chuẩn này. Việc sử dụng từ ngữ có thể cụ thể hơn trong các tài liệu khác của ISO.

[TCVN ISO 9000:2007, định nghĩa 3.1.6].

3.6**Quy trình/phương pháp dạng văn bản** (documented procedure)

Cách thức xác định để thực hiện một hoạt động hay quá trình được lập thành văn bản, áp dụng và duy trì.

CHÚ THÍCH 1: Yêu cầu đối với quy trình dạng văn bản có thể được đề cập trong một tài liệu riêng hoặc thông qua nhiều tài liệu.

CHÚ THÍCH 2: Tương ứng TCVN ISO 9000:2007, định nghĩa 3.4.5.

3.7**Xét nghiệm** (examination)

Tập hợp các thao tác nhằm mục đích xác định giá trị hoặc đặc trưng của một thuộc tính.

CHÚ THÍCH 1: Trong một số chuyên ngành (ví dụ như vi sinh), xét nghiệm là toàn bộ hoạt động của một số phép thử, quan trắc hoặc phép đo.

CHÚ THÍCH 2: Các xét nghiệm của phòng thí nghiệm xác định giá trị của một thuộc tính được gọi là các xét nghiệm định lượng; các xét nghiệm để xác định đặc trưng của một thuộc tính được gọi là các xét nghiệm định tính.

CHÚ THÍCH 3: Các xét nghiệm của phòng thí nghiệm cũng thường được gọi là phép phân tích hoặc phép thử.

3.8**So sánh liên phòng** (interlaboratory comparisons)

Việc tổ chức, thực hiện và đánh giá các phép đo hoặc phép thử trên cùng mẫu thử hoặc trên mẫu thử tương tự nhau bởi hai hay nhiều phòng thí nghiệm theo những điều kiện xác định trước.

[TCVN ISO/IEC 17043:2011, định nghĩa 3.4].

3.9**Giám đốc phòng thí nghiệm** (laboratory director)

(Những) người có trách nhiệm và quyền hạn chung đối với phòng thí nghiệm.

CHÚ THÍCH 1: Với mục đích của tiêu chuẩn này, (những) người đề cập đến được chỉ định chung là “*giám đốc phòng thí nghiệm*”.

CHÚ THÍCH 2: Có thể áp dụng các quy định quốc gia, khu vực và địa phương đối với trình độ và đào tạo.

3.10**Lãnh đạo phòng thí nghiệm** (laboratory management)

(Những) người điều hành và quản lý hoạt động của phòng thí nghiệm.

CHÚ THÍCH: Thuật ngữ “lãnh đạo phòng thí nghiệm” đồng nghĩa với thuật ngữ “lãnh đạo cao nhất” trong TCVN ISO 9000:2007.

3.11**Phòng thí nghiệm y tế** (medical laboratory/clinical laboratory)

Phòng thí nghiệm dùng cho xét nghiệm sinh học, vi sinh, miễn dịch học, hóa học, miễn dịch huyết học,

huyết học, lý sinh, tế bào học, bệnh học, di truyền hoặc xét nghiệm khác về các chất lấy từ cơ thể người nhằm mục đích cung cấp thông tin để chẩn đoán, quản lý, phòng ngừa và điều trị bệnh hoặc đánh giá sức khỏe con người, đồng thời có thể cung cấp dịch vụ tư vấn về tất cả các khía cạnh nghiên cứu của phòng thí nghiệm bao gồm cả việc diễn giải các kết quả và lời khuyên về các nghiên cứu thích hợp tiếp theo.

CHÚ THÍCH: Các xét nghiệm này cũng bao gồm các quy trình xác định, đo hoặc mô tả khác về việc có hoặc không có các chất hoặc các vi sinh vật khác nhau.

3.12

Sự không phù hợp (nonconformity)

Sự không tuân thủ một yêu cầu.

[TCVN ISO 9000:2007, định nghĩa 3.6.2].

3.13

Thử nghiệm tại chỗ (point-of-care testing)

POCT

Thử nghiệm gần bệnh nhân (near-patient testing)

Thử nghiệm được thực hiện gần hoặc tại vị trí của bệnh nhân với kết quả có thể dẫn đến những thay đổi trong việc chăm sóc bệnh nhân.

[ISO 22870:2006, định nghĩa 3.1].

3.14

Quá trình sau xét nghiệm (post-examination processes)

Giai đoạn sau phân tích (postanalytical phase)

Quá trình tiếp sau việc xét nghiệm bao gồm xem xét kết quả, lưu giữ và bảo quản mẫu lâm sàng, hủy bỏ mẫu (và chất thải), định dạng, phát hành, báo cáo và lưu giữ các kết quả xét nghiệm.

3.15

Quá trình trước xét nghiệm (pre-examination processes)

Giai đoạn trước phân tích (preanalytical phase)

Quá trình bắt đầu, theo trình tự thời gian, từ yêu cầu của bác sỹ lâm sàng, bao gồm cả yêu cầu xét nghiệm, chuẩn bị và nhận diện bệnh nhân; lấy (các) mẫu ban đầu, vận chuyển đến và trong phạm vi phòng thí nghiệm và kết thúc khi quá trình xét nghiệm phân tích bắt đầu.

3.16

Mẫu ban đầu (primary sample)

Mẫu (specimen)

Một phần của dịch cơ thể, khí thở, tóc hoặc mô được lấy để xét nghiệm, nghiên cứu hoặc phân tích một hoặc nhiều đại lượng hoặc tính chất được giả định áp dụng cho toàn bộ.

CHÚ THÍCH 1: Nhóm chuyên trách về hài hòa toàn cầu (GHTF) sử dụng thuật ngữ mẫu trong các tài liệu hướng dẫn với nghĩa là một mẫu có nguồn gốc sinh học để phòng thí nghiệm y tế xét nghiệm.

CHÚ THÍCH 2: Trong một số tài liệu của ISO và CEN, mẫu được định nghĩa là “một mẫu sinh học có nguồn gốc từ cơ thể con người”.

CHÚ THÍCH 3: Ở một số nước, thuật ngữ “mẫu” được dùng thay cho mẫu ban đầu (hoặc một phần của mẫu) là mẫu được chuẩn bị để gửi tới phòng thí nghiệm, hoặc được phòng thí nghiệm tiếp nhận với mục đích xét nghiệm.

3.17

Quá trình (process)

Tập hợp các hoạt động có liên quan đến nhau hoặc tương tác để biến đổi đầu vào thành đầu ra.

CHÚ THÍCH 1: Đầu vào của một quá trình thường là đầu ra của các quá trình khác

CHÚ THÍCH 2: Tương ứng TCVN ISO 9000:2007, định nghĩa 3.4.1.

3.18

Chất lượng (quality)

Mức độ của một tập hợp các đặc tính vốn có đáp ứng các yêu cầu.

CHÚ THÍCH 1: Thuật ngữ "chất lượng" có thể được sử dụng với các tính từ như kém, tốt, tuyệt hảo.

CHÚ THÍCH 2: "Vốn có", trái với "được gán cho", nghĩa là tồn tại trong cái gì đó, đặc biệt như một đặc tính lâu dài hoặc vĩnh viễn.

[TCVN ISO 9000:2007, định nghĩa 3.1.1]

3.19

Chỉ số chất lượng (quality indicator)

Thước đo mức độ một tập hợp các đặc tính vốn có đáp ứng các yêu cầu.

CHÚ THÍCH 1: Thước đo có thể được thể hiện, ví dụ như % kết quả (% nằm trong yêu cầu quy định), % khuyết tật (% nằm ngoài yêu cầu quy định), các khuyết tật trên một triệu cơ hội (DPMO) hoặc trong khoảng 6 sigma.

CHÚ THÍCH 2: Các chỉ số chất lượng có thể đo lường mức độ tổ chức đáp ứng các nhu cầu và yêu cầu của người sử dụng và chất lượng của tất cả các quá trình vận hành.

VÍ DỤ: Nếu *yêu cầu* là nhận được tất cả các mẫu nước tiểu trong phòng thí nghiệm không bị nhiễm, số lượng các mẫu nước tiểu bị nhiễm nhận được được thể hiện bằng tỉ lệ % của tất cả các mẫu nước tiểu nhận được (*đặc tính vốn có của quá trình*) là thước đo chất lượng của quá trình đó.

3.20

Hệ thống quản lý chất lượng (quality management system)

Hệ thống quản lý để định hướng và kiểm soát một tổ chức về mặt chất lượng.

CHÚ THÍCH 1: Thuật ngữ “quản lý chất lượng” được đề cập trong định nghĩa này liên quan đến hoạt động quản lý nói chung, việc cung cấp và quản lý các nguồn lực, các quá trình trước, trong và sau xét nghiệm và xem xét đánh giá, cải tiến liên tục.

TCVN ISO 15189:2014

CHÚ THÍCH 2: Tương ứng TCVN ISO 9000:2007, định nghĩa 3.2.3

3.21

Chính sách chất lượng (Quality policy)

Ý đồ và định hướng chung của một tổ chức có liên quan đến chất lượng được lãnh đạo cao nhất công bố chính thức.

CHÚ THÍCH 1: Nói chung, chính sách chất lượng cần phải nhất quán với chính sách chung của tổ chức và là cơ sở để lập các mục tiêu chất lượng.

CHÚ THÍCH 2: Tương ứng TCVN ISO 9000:2007, định nghĩa 3.2.4.

3.22

Mục tiêu chất lượng (quality objective)

Điều định tìm kiếm hay nhằm tới có liên quan đến chất lượng.

CHÚ THÍCH 1: Các mục tiêu chất lượng nói chung cần dựa trên chính sách chất lượng của tổ chức.

CHÚ THÍCH 2: Các mục tiêu chất lượng nói chung được xác định cho các bộ phận và các cấp tương ứng trong tổ chức.

CHÚ THÍCH 3: Tương ứng TCVN ISO 9000:2007, định nghĩa 3.2.5

3.23

Phòng thí nghiệm ngoài (referral laboratory)

Phòng thí nghiệm bên ngoài nơi mẫu được gửi đến để xét nghiệm.

CHÚ THÍCH: Phòng thí nghiệm bên ngoài là phòng thí nghiệm được lãnh đạo lựa chọn để gửi mẫu hoặc một phần của mẫu để xét nghiệm hoặc khi các xét nghiệm thường ngày không thể thực hiện được. Phòng thí nghiệm bên ngoài này khác với phòng thí nghiệm nơi có thể bao gồm dịch vụ y tế công cộng, pháp y, sàng lọc ung thư hoặc một cơ sở trung ương (đầu não) mà việc gửi mẫu là theo yêu cầu về cơ cấu hoặc theo quy định.

3.24

Mẫu (sample)

Một hoặc nhiều phần được lấy từ mẫu ban đầu.

VÍ DỤ: Một lượng huyết thanh được lấy từ một lượng huyết thanh lớn hơn.

3.25

Thời gian trả kết quả (turnaround time)

Khoảng thời gian trôi qua giữa hai thời điểm xác định xuyên suốt quá trình trước xét nghiệm, xét nghiệm và sau xét nghiệm.

3.26**Xác nhận giá trị sử dụng** (validation)

Sự khẳng định, thông qua việc cung cấp bằng chứng khách quan rằng các yêu cầu đối với việc sử dụng đã định được thực hiện.

CHÚ THÍCH 1: Thuật ngữ "được xác nhận giá trị sử dụng" được dùng để chỉ một tình trạng tương ứng.

CHÚ THÍCH 2: Tương ứng TCVN ISO 9000:2007, định nghĩa 3.8.5.

3.27**Kiểm tra xác nhận** (verification)

Sự khẳng định, thông qua việc cung cấp bằng chứng khách quan rằng các yêu cầu quy định đã được thực hiện.

CHÚ THÍCH 1: Thuật ngữ "được kiểm tra xác nhận" được sử dụng cho một tình trạng tương ứng.

CHÚ THÍCH 2: Việc kiểm tra xác nhận có thể bao gồm các hoạt động như:

- tính toán theo phương pháp khác;
- so sánh một quy định thiết kế mới với một qui định thiết kế tương tự đã được xác minh;
- tiến hành thử nghiệm và chứng minh; và
- xem xét các tài liệu trước khi ban hành.

[TCVN ISO 9000:2007, định nghĩa 3.8.4]

4 Yêu cầu về quản lý**4.1 Tổ chức và trách nhiệm quản lý****4.1.1 Tổ chức****4.1.1.1 Khái quát**

Phòng thí nghiệm y tế (sau đây gọi là "phòng thí nghiệm") phải đáp ứng các yêu cầu của tiêu chuẩn này khi thực hiện công việc tại các cơ sở thường xuyên hoặc tại các cơ sở liên kết hay lưu động.

4.1.1.2 Pháp nhân

Phòng thí nghiệm hoặc tổ chức có phòng thí nghiệm phải là một pháp nhân có thể chịu trách nhiệm pháp lý đối với các hoạt động của mình.

4.1.1.3 Quy phạm đạo đức

Lãnh đạo phòng thí nghiệm phải có những sắp xếp để đảm bảo:

- a) không tham gia vào bất kỳ hoạt động nào làm giảm sự tin cậy về năng lực, tính khách quan, việc đánh giá hoặc tính toàn vẹn trong các hoạt động của phòng thí nghiệm;
- b) lãnh đạo và nhân viên không chịu bất kỳ áp lực nào về thương mại, tài chính hoặc các áp lực và tác động khác có thể ảnh hưởng tiêu cực tới chất lượng công việc của họ;

- c) khi có các xung đột tiềm ẩn về lợi ích cạnh tranh thì các xung đột này phải được công bố một cách rộng rãi và thích hợp;
- d) có các thủ tục thích hợp để đảm bảo rằng nhân viên xử lý các mẫu, mô lấy từ người hoặc thi hài theo các yêu cầu pháp lý hiện hành;
- e) duy trì việc bảo mật thông tin.

4.1.1.4 Giám đốc phòng thí nghiệm

Phòng thí nghiệm phải được điều hành bởi (những) người có năng lực và trách nhiệm được giao đối với các dịch vụ cung cấp.

Trách nhiệm của giám đốc phòng thí nghiệm phải bao gồm các vấn đề về chuyên môn, khoa học, tư vấn hoặc cố vấn, về tổ chức, quản trị và giáo dục liên quan đến các dịch vụ mà phòng thí nghiệm cung cấp.

Giám đốc phòng thí nghiệm có thể giao các nhiệm vụ và/hoặc trách nhiệm được lựa chọn cho nhân sự có năng lực; tuy nhiên, giám đốc phòng thí nghiệm phải chịu trách nhiệm cuối cùng đối với toàn bộ hoạt động và việc quản trị phòng thí nghiệm.

Các nhiệm vụ và trách nhiệm của giám đốc phòng thí nghiệm phải được lập thành văn bản.

Giám đốc phòng thí nghiệm (hoặc người được chỉ định trong các nhiệm vụ được giao) phải có năng lực, quyền hạn và nguồn lực cần thiết để thực hiện các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

Giám đốc phòng thí nghiệm (hoặc người được chỉ định) phải:

- a) điều hành có hiệu lực các dịch vụ phòng thí nghiệm y tế, bao gồm việc hoạch định ngân sách và quản lý tài chính, theo sự phân công trách nhiệm của tổ chức;
- b) liên hệ và hoạt động có hiệu lực với các cơ quan công nhận và cơ quan quản lý, các cơ quan hành chính, cơ sở chăm sóc y tế và cộng đồng bệnh nhân được phục vụ và các nhà cung ứng các thỏa thuận chính thức, khi có yêu cầu;
- c) đảm bảo số lượng nhân viên thích hợp được giáo dục, đào tạo theo yêu cầu và có năng lực cung cấp các dịch vụ phòng thí nghiệm y tế đáp ứng nhu cầu và yêu cầu của người sử dụng;
- d) đảm bảo việc thực hiện chính sách chất lượng;
- e) thực hiện môi trường phòng thí nghiệm an toàn phù hợp với các thực hành tốt và các yêu cầu thích hợp;
- f) đóng vai trò như một thành viên đóng góp vào đội ngũ nhân viên y tế cho các cơ sở được phục vụ, khi có thể và thích hợp;
- g) đảm bảo đưa ra các tư vấn lâm sàng liên quan đến việc lựa chọn các xét nghiệm, sử dụng dịch vụ và diễn giải các kết quả xét nghiệm;
- h) lựa chọn và theo dõi các nhà cung ứng cho phòng thí nghiệm;

- i) chọn phòng thí nghiệm bên ngoài và theo dõi chất lượng dịch vụ của họ (xem thêm 4.5);
- j) đưa ra các chương trình phát triển nghề nghiệp cho nhân viên phòng thí nghiệm và cơ hội tham gia vào các hoạt động khoa học và các hoạt động khác của các tổ chức thí nghiệm chuyên nghiệp;
- k) xác định, áp dụng và theo dõi các tiêu chuẩn về việc thực hiện và cải tiến chất lượng các dịch vụ phòng thí nghiệm y tế;

CHÚ THÍCH: Khi thích hợp và có thể áp dụng, việc này có thể được thực hiện trong bối cảnh các ủy ban cải tiến chất lượng khác nhau của tổ chức mẹ.

- l) theo dõi việc thực hiện công việc trong phòng thí nghiệm để xác định các thông tin liên quan về mặt lâm sàng được tạo lập;
- m) giải quyết mọi khiếu nại, yêu cầu hoặc đề nghị từ nhân viên và/hoặc những người sử dụng dịch vụ của phòng thí nghiệm (xem thêm 4.8, 4.14.3 và 4.14.4);
- n) thiết kế và thực hiện kế hoạch dự phòng để đảm bảo rằng các dịch vụ thiết yếu đều sẵn có trong các tình huống khẩn cấp hoặc các điều kiện khác khi các dịch vụ của phòng thí nghiệm bị hạn chế hoặc không sẵn có;

CHÚ THÍCH: Các kế hoạch dự phòng phải được kiểm tra định kỳ.

- o) lập kế hoạch và điều hành việc nghiên cứu và phát triển, nếu thích hợp.

4.1.2 Trách nhiệm của lãnh đạo

4.1.2.1 Cam kết của lãnh đạo

Lãnh đạo phòng thí nghiệm phải cung cấp bằng chứng về cam kết của mình đối với việc xây dựng và thực hiện hệ thống quản lý chất lượng và cải tiến liên tục hiệu lực của hệ thống bằng cách:

- a) truyền đạt tới nhân sự của phòng thí nghiệm về tầm quan trọng của việc đáp ứng các nhu cầu và yêu cầu của người sử dụng (xem 4.1.2.2) cũng như các yêu cầu quản lý và công nhận;
- b) thiết lập chính sách chất lượng (xem 4.1.2.3);
- c) đảm bảo rằng các mục tiêu chất lượng và kế hoạch được thiết lập (xem 4.1.2.4);
- d) xác định trách nhiệm, quyền hạn và mối quan hệ qua lại của toàn bộ nhân sự (xem 4.1.2.5);
- e) thiết lập quá trình trao đổi thông tin (xem 4.1.2.6);
- f) chỉ định người quản lý chất lượng, với tên gọi bất kỳ (xem 4.1.2.7);
- g) thực hiện xem xét của lãnh đạo (xem 4.15);
- h) đảm bảo rằng tất cả nhân sự đều có năng lực thực hiện các hoạt động được phân công (xem 5.1.6);
- i) đảm bảo sẵn có các nguồn lực thích hợp (xem 5.1, 5.2 và 5.3) để có thể tiến hành các hoạt động

trước xét nghiệm, trong và sau xét nghiệm (xem 5.4, 5.5 và 5.7).

4.1.2.2 Nhu cầu của người sử dụng

Lãnh đạo phòng thí nghiệm phải đảm bảo rằng các dịch vụ của phòng thí nghiệm, bao gồm cả dịch vụ tư vấn và dịch vụ giải đáp, đáp ứng nhu cầu của bệnh nhân và những người sử dụng dịch vụ của phòng thí nghiệm. (xem thêm 4.4 và 4.14.3).

4.1.2.3 Chính sách chất lượng

Lãnh đạo phòng thí nghiệm phải xác định mục đích của hệ thống quản lý chất lượng trong chính sách chất lượng. Lãnh đạo phòng thí nghiệm phải đảm bảo rằng chính sách chất lượng:

- a) phù hợp với mục đích của tổ chức;
- b) bao gồm cam kết đối với thực hành chuyên môn tốt, các xét nghiệm phù hợp với mục đích sử dụng, phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn này và việc cải tiến liên tục chất lượng dịch vụ phòng thí nghiệm;
- c) đưa ra khuôn khổ cho việc thiết lập và xem xét mục tiêu chất lượng;
- d) được truyền đạt và thấu hiểu trong tổ chức;
- e) được xem xét để liên tục phù hợp.

4.1.2.4 Mục tiêu chất lượng và hoạch định chất lượng

Lãnh đạo phòng thí nghiệm phải thiết lập các mục tiêu chất lượng, bao gồm cả những mục tiêu cần thiết để đáp ứng nhu cầu và yêu cầu của người sử dụng, ở các chức năng và các cấp thích hợp trong tổ chức. Các mục tiêu chất lượng phải đo lường được và nhất quán với chính sách chất lượng.

Lãnh đạo phòng thí nghiệm phải đảm bảo rằng việc hoạch định hệ thống quản lý chất lượng được thực hiện để đáp ứng yêu cầu (xem 4.2) và mục tiêu chất lượng.

Lãnh đạo phòng thí nghiệm phải đảm bảo duy trì tính toàn vẹn của hệ thống quản lý chất lượng khi các thay đổi đối với hệ thống quản lý chất lượng được hoạch định và thực hiện.

4.1.2.5 Trách nhiệm, quyền hạn và mối quan hệ

Lãnh đạo phòng thí nghiệm phải đảm bảo rằng trách nhiệm, quyền hạn và mối quan hệ được xác định, lập thành văn bản và truyền đạt trong tổ chức phòng thí nghiệm. Điều này phải bao gồm việc bổ nhiệm (những) người chịu trách nhiệm cho từng chức năng của phòng thí nghiệm và bổ nhiệm cấp phó cho nhân sự quản lý và kỹ thuật chủ chốt.

CHÚ THÍCH: Trong các phòng thí nghiệm nhỏ, các cá nhân có thể đảm nhiệm nhiều hơn một nhiệm vụ và việc bổ nhiệm cấp phó cho tất cả các chức năng là không thực tiễn.

4.1.2.6 Trao đổi thông tin

Lãnh đạo phòng thí nghiệm phải có phương thức hiệu lực để trao đổi thông tin với nhân viên (xem thêm 4.14.4). Phải lưu giữ hồ sơ về các vấn đề được thảo luận trong các cuộc trao đổi thông tin và cuộc họp.

Lãnh đạo phòng thí nghiệm phải đảm bảo rằng quá trình trao đổi thông tin phù hợp được thiết lập giữa phòng thí nghiệm và các bên liên quan và việc trao đổi thông tin liên quan đến hiệu lực của các quá trình trước xét nghiệm, trong và sau xét nghiệm và hệ thống quản lý chất lượng của phòng thí nghiệm.

4.1.2.7 Người quản lý chất lượng

Lãnh đạo phòng thí nghiệm phải chỉ định người quản lý chất lượng, ngoài các trách nhiệm khác, có trách nhiệm và quyền hạn được giao sau:

- a) đảm bảo các quá trình cần thiết để hệ thống quản lý chất lượng được thiết lập, áp dụng và duy trì;
- b) báo cáo tới cấp lãnh đạo phòng thí nghiệm đưa ra các quyết định về chính sách, mục tiêu và các nguồn lực của phòng thí nghiệm, về việc thực hiện hệ thống quản lý chất lượng và mọi nhu cầu cải tiến;
- c) đảm bảo nâng cao nhận thức về nhu cầu và yêu cầu của người sử dụng trong toàn tổ chức phòng thí nghiệm.

4.2 Hệ thống quản lý chất lượng

4.2.1 Yêu cầu chung

Phòng thí nghiệm phải thiết lập, lập thành văn bản, thực hiện và duy trì hệ thống quản lý chất lượng và cải tiến liên tục hiệu lực của hệ thống phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

Hệ thống quản lý chất lượng phải tích hợp tất cả các quá trình cần thiết để thực hiện chính sách chất lượng, mục tiêu chất lượng và đáp ứng nhu cầu, yêu cầu của người sử dụng.

Phòng thí nghiệm phải:

- a) xác định các quá trình cần thiết đối với hệ thống quản lý chất lượng và đảm bảo việc áp dụng các quá trình trong toàn bộ phòng thí nghiệm;
- b) xác định trình tự và sự tương tác giữa các quá trình này;
- c) xác định các tiêu chí và phương pháp cần thiết để đảm bảo rằng vận hành và kiểm soát các quá trình này có hiệu lực;
- d) đảm bảo sự sẵn có của các nguồn lực và thông tin cần thiết để hỗ trợ cho việc vận hành và theo dõi các quá trình này;
- e) theo dõi và đánh giá các quá trình;

- f) thực hiện các hành động cần thiết để đạt được kết quả hoạch định và cải tiến liên tục các quá trình này.

4.2.2 Yêu cầu đối với hệ thống tài liệu

4.2.2.1 Khái quát

Hệ thống tài liệu quản lý chất lượng phải bao gồm:

- a) tuyên bố về chính sách chất lượng (xem 4.1.2.3) và mục tiêu chất lượng (xem 4.1.2.4);
- b) sổ tay chất lượng (xem 4.2.2.2);
- c) các thủ tục và hồ sơ theo yêu cầu của tiêu chuẩn này;
- d) các tài liệu và hồ sơ (xem 4.13) do phòng thí nghiệm xác định để đảm bảo việc hoạch định, vận hành và kiểm soát hiệu lực các quá trình của hệ thống;
- e) bản sao các quy định, tiêu chuẩn áp dụng và các tài liệu quy định khác.

CHÚ THÍCH: Tài liệu có thể dưới bất kỳ hình thức hoặc loại phương tiện truyền thông nào, miễn là có thể dễ dàng tiếp cận và được bảo vệ khỏi những thay đổi trái phép và suy giảm chất lượng quá mức.

4.2.2.2 Sổ tay chất lượng

Phòng thí nghiệm phải thiết lập và duy trì sổ tay chất lượng bao gồm:

- a) chính sách chất lượng (4.1.2.3) hoặc viện dẫn đến chính sách chất lượng;
- b) mô tả phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng;
- c) giới thiệu về cơ cấu tổ chức và quản lý của phòng thí nghiệm và vị trí của phòng thí nghiệm trong tổ chức mẹ;
- d) mô tả vai trò và trách nhiệm của lãnh đạo phòng thí nghiệm (bao gồm giám đốc phòng thí nghiệm và người quản lý chất lượng) để đảm bảo tuân thủ tiêu chuẩn này;
- e) mô tả cấu trúc và các mối quan hệ của hệ thống tài liệu sử dụng trong hệ thống quản lý chất lượng;
- f) các chính sách được thiết lập bằng văn bản đối với hệ thống quản lý chất lượng và viện dẫn đến các hoạt động quản lý và kỹ thuật hỗ trợ chính sách.

Tất cả các nhân viên phòng thí nghiệm phải được tiếp cận và được hướng dẫn về việc sử dụng và ứng dụng của sổ tay chất lượng và các tài liệu viện dẫn trong sổ tay.

4.3 Kiểm soát tài liệu

Phòng thí nghiệm phải kiểm soát các tài liệu cần thiết của hệ thống quản lý chất lượng và phải đảm bảo ngăn ngừa việc vô tình sử dụng các tài liệu lỗi thời.

CHÚ THÍCH 1: Các tài liệu cần được xem xét để kiểm soát gồm các tài liệu có thể khác nhau dựa trên những

thay đổi trong các phiên bản hoặc theo thời gian. Ví dụ bao gồm tuyên bố về chính sách, hướng dẫn sử dụng, lưu đồ, các thủ tục, quy định kỹ thuật, biểu mẫu, bảng hiệu chuẩn, khoảng chuẩn sinh học và nguồn gốc của chúng, sơ đồ, áp phích, thông báo, bản ghi nhớ, tài liệu bản mềm, bản vẽ, kế hoạch, thỏa thuận và các tài liệu có nguồn gốc bên ngoài như các quy định, tiêu chuẩn và sách từ đó quá trình xét nghiệm được thực hiện.

CHÚ THÍCH 2: Hồ sơ chứa thông tin tại một thời điểm cụ thể tuyên bố kết quả đạt được hoặc cung cấp bằng chứng về các hoạt động được thực hiện và được duy trì theo các yêu cầu kiểm soát hồ sơ nêu ở 4.13.

Phòng thí nghiệm phải có một thủ tục dạng văn bản để đảm bảo đáp ứng các điều kiện dưới đây.

- a) Tất cả các tài liệu, bao gồm cả những tài liệu được lưu giữ trong hệ thống máy tính, được phát hành như một phần của hệ thống quản lý chất lượng phải được xem xét và phê duyệt bởi người có thẩm quyền trước khi ban hành.
- b) Tất cả các tài liệu được nhận biết bao gồm:
 - tiêu đề;
 - dấu hiệu nhận dạng duy nhất trên mỗi trang;
 - ngày ban hành và/hoặc số ban hành;
 - số thứ tự trang trên tổng số trang (ví dụ: “trang 1 trên 5”, “trang 2 trên 5”);
 - thẩm quyền ban hành.

CHÚ THÍCH: “Số ban hành” được sử dụng để chỉ một trong số các ấn phẩm được ban hành tại các thời điểm khác nhau trong đó kết hợp các thay đổi và sửa đổi. “Số ban hành” có thể được coi là đồng nghĩa với “lần sửa đổi hoặc phiên bản”.

- c) Phiên bản được phê duyệt hiện hành và việc phân phối chúng phải được nhận biết bằng một danh mục (ví dụ như danh mục tài liệu, sổ tài liệu hoặc thư mục tổng thể).
- d) Chỉ những phiên bản hiện hành được phê duyệt của tài liệu áp dụng cần sẵn có ở nơi sử dụng.
- e) Nếu hệ thống kiểm soát tài liệu của phòng thí nghiệm cho phép sửa đổi các tài liệu bằng tay, thì trong khi chờ phát hành lại các tài liệu, các thủ tục và thẩm quyền sửa đổi phải được xác định, các sửa đổi phải được đánh dấu rõ ràng, ký nháy và ghi ngày và tài liệu sửa đổi phải được ban hành trong một khoảng thời gian quy định.
- f) Các thay đổi của tài liệu phải được nhận biết.
- g) Các tài liệu luôn rõ ràng.
- h) Các tài liệu phải được xem xét định kỳ và cập nhật với tần suất đảm bảo rằng chúng vẫn duy trì sự phù hợp với mục đích.
- i) Các tài liệu lỗi thời được kiểm soát được ghi ngày và đánh dấu là lỗi thời.
- j) Ít nhất một bản sao của tài liệu lỗi thời được kiểm soát phải được giữ lại trong một khoảng thời gian quy định hoặc theo yêu cầu quy định thích hợp.

4.4 Thỏa thuận dịch vụ

4.4.1 Thiết lập thỏa thuận dịch vụ

Phòng thí nghiệm phải có thủ tục dạng văn bản đối với việc thiết lập và xem xét các thỏa thuận cung cấp dịch vụ phòng thí nghiệm y tế.

Mỗi yêu cầu xét nghiệm được phòng thí nghiệm cho chấp nhận phải được coi là một thỏa thuận.

Thỏa thuận cung cấp dịch vụ phòng thí nghiệm y tế phải tính đến yêu cầu, việc xét nghiệm và báo cáo. Thỏa thuận này phải quy định các thông tin cần thiết của yêu cầu để đảm bảo việc xét nghiệm và diễn giải kết quả thích hợp.

Các điều kiện sau đây phải được đáp ứng khi phòng thí nghiệm đưa vào thỏa thuận cung cấp dịch vụ phòng thí nghiệm y tế.

- a) Các yêu cầu của khách hàng và người sử dụng, nhà cung cấp dịch vụ phòng thí nghiệm, bao gồm cả quá trình xét nghiệm được sử dụng, phải được xác định, lập thành văn bản và thấu hiểu (xem 5.4.2 và 5.5).
- b) Phòng thí nghiệm phải có khả năng và nguồn lực để đáp ứng các yêu cầu này.
- c) Nhân sự của phòng thí nghiệm phải có các kỹ năng và chuyên môn cần thiết để thực hiện các xét nghiệm dự kiến.
- d) Thủ tục xét nghiệm được lựa chọn phải phù hợp và có thể đáp ứng được nhu cầu của khách hàng (xem 5.5.1).
- e) Khách hàng và người sử dụng phải được thông báo về mọi sai khác so với thỏa thuận có tác động đến kết quả xét nghiệm.
- f) Phải viện dẫn đến mọi công việc được phòng thí nghiệm chuyển tới phòng thí nghiệm hoặc nhà tư vấn bên ngoài.

CHÚ THÍCH 1: Khách hàng và người sử dụng có thể bao gồm các bác sĩ, tổ chức chăm sóc sức khỏe, tổ chức hoặc cơ quan thanh toán bên thứ ba, các công ty dược và bệnh nhân.

CHÚ THÍCH 2: Trường hợp bệnh nhân là khách hàng (ví dụ như khi bệnh nhân có khả năng trực tiếp yêu cầu xét nghiệm), thì những thay đổi trong dịch vụ cần được thể hiện trong thông tin diễn giải và báo cáo của phòng thí nghiệm.

CHÚ THÍCH 3: Phòng thí nghiệm không được tham gia vào các thỏa thuận tài chính với những người hành nghề có liên quan hoặc với các cơ quan tài trợ, mà những thỏa thuận đó đóng vai trò như sự thuyết phục cho việc chuyển đến các xét nghiệm hoặc các bệnh nhân hoặc can thiệp vào việc đánh giá một cách độc lập của bác sĩ về những điều tốt nhất cho bệnh nhân.

4.4.2 Xem xét thỏa thuận dịch vụ

Việc xem xét các thỏa thuận cung cấp dịch vụ phòng thí nghiệm y tế phải bao gồm mọi khía cạnh của thỏa thuận. Hồ sơ xem xét này phải bao gồm mọi thay đổi đối với thỏa thuận và các cuộc thảo luận

thích hợp.

Khi cần sửa đổi một thỏa thuận sau khi các dịch vụ phòng thí nghiệm đã bắt đầu, thì phải lập lại cùng quá trình xem xét thỏa thuận đó và mọi sửa đổi phải được truyền đạt tới tất cả các bên có bị ảnh hưởng.

4.5 Xét nghiệm của phòng thí nghiệm bên ngoài

4.5.1 Lựa chọn và đánh giá phòng thí nghiệm và nhà tư vấn bên ngoài

Phòng thí nghiệm phải có thủ tục dạng văn bản để lựa chọn và đánh giá các phòng thí nghiệm và nhà tư vấn bên ngoài, những người đưa ra các ý kiến và diễn giải các thử nghiệm phức tạp trong mọi lĩnh vực.

Thủ tục phải đảm bảo các điều kiện dưới đây được đáp ứng.

- a) Khi thích hợp, phòng thí nghiệm, với sự chỉ dẫn của người sử dụng các dịch vụ phòng thí nghiệm, có trách nhiệm lựa chọn phòng thí nghiệm và nhà tư vấn bên ngoài, theo dõi chất lượng thực hiện và đảm bảo phòng thí nghiệm hoặc nhà tư vấn bên ngoài có đủ năng lực thực hiện các xét nghiệm theo yêu cầu.
- b) Các sắp xếp với phòng thí nghiệm và nhà tư vấn bên ngoài được xem xét và đánh giá định kỳ để đảm bảo rằng các nội dung có liên quan của tiêu chuẩn này được đáp ứng.
- c) Duy trì hồ sơ xem xét định kỳ này.
- d) Duy trì danh sách tất cả các phòng thí nghiệm và nhà tư vấn bên ngoài được lấy ý kiến.
- e) Lưu giữ các yêu cầu và kết quả của tất cả các mẫu được gửi trong khoảng thời gian xác định.

4.5.2 Cung cấp các kết quả xét nghiệm

Trừ trường hợp được quy định trong thỏa thuận, chính phòng thí nghiệm (chứ không phải là phòng thí nghiệm bên ngoài) phải có trách nhiệm đảm bảo rằng các kết quả xét nghiệm của phòng thí nghiệm bên ngoài được cung cấp cho người yêu cầu.

Khi phòng thí nghiệm chuẩn bị báo cáo, thì phải đưa vào tất cả các yếu tố cần thiết của kết quả do phòng thí nghiệm hoặc nhà tư vấn bên ngoài báo cáo, mà không đưa ra các thay đổi có thể ảnh hưởng đến diễn giải về mặt y tế. Báo cáo phải chỉ ra các xét nghiệm được thực hiện bởi phòng thí nghiệm hoặc nhà tư vấn bên ngoài.

Phải nhận biết rõ người đưa ra các nhận xét bổ sung.

Phòng thí nghiệm phải chấp nhận phương thức báo cáo kết quả thích hợp nhất của phòng thí nghiệm bên ngoài, có tính đến thời gian trả kết quả, tính chính xác của phép đo, các yêu cầu đối với quá trình truyền dữ liệu và kỹ năng diễn giải. Trong trường hợp việc diễn giải và áp dụng đúng các kết quả xét nghiệm cần có sự hợp tác giữa bác sĩ lâm sàng và chuyên gia từ cả phòng thí nghiệm và phòng thí nghiệm bên ngoài thì quá trình này được bị cản trở bởi các xem xét về thương mại hoặc tài chính.

4.6 Dịch vụ và nguồn cung cấp bên ngoài

Phòng thí nghiệm phải có thủ tục dạng văn bản cho việc lựa chọn và mua sắm các dịch vụ từ bên ngoài, thiết bị, thuốc thử và các vật tư tiêu hao có ảnh hưởng đến chất lượng dịch vụ của phòng thí nghiệm (xem thêm 5.3)

Phòng thí nghiệm phải lựa chọn và phê duyệt các nhà cung cấp dựa trên khả năng cung cấp các dịch vụ bên ngoài, thiết bị, thuốc thử và các vật tư tiêu hao theo các yêu cầu của phòng thí nghiệm. Tuy nhiên, phòng thí nghiệm cần phải cộng tác với các phòng ban hoặc cơ quan tổ chức khác để thực hiện yêu cầu này. Phòng thí nghiệm phải thiết lập các tiêu chí cho việc lựa chọn.

Danh sách các nhà cung cấp được lựa chọn và phê duyệt, thuốc thử và vật tư tiêu hao phải được duy trì.

Thông tin mua hàng phải mô tả các yêu cầu đối với sản phẩm hoặc dịch vụ được mua.

Phòng thí nghiệm phải theo dõi việc thực hiện của các nhà cung cấp để đảm bảo rằng các dịch vụ hoặc sản phẩm mua đáp ứng phù hợp với các tiêu chí đã nêu.

4.7 Dịch vụ tư vấn

Phòng thí nghiệm phải sắp xếp để trao đổi với người sử dụng những vấn đề sau:

- a) tư vấn về lựa chọn các xét nghiệm và sử dụng các dịch vụ, bao gồm cả loại mẫu yêu cầu (xem thêm 5.4), chỉ định lâm sàng và các giới hạn của quy trình xét nghiệm cũng như tần suất yêu cầu xét nghiệm;
- b) tư vấn về các trường hợp lâm sàng của cá nhân;
- c) nhận xét chuyên môn nhằm giải thích các kết quả xét nghiệm (xem 5.1.2 và 5.1.6);
- d) thúc đẩy việc sử dụng hiệu quả các dịch vụ của phòng thí nghiệm;
- e) tư vấn về các vấn đề khoa học và hậu cần như trường hợp mẫu không đáp ứng được các tiêu chí chấp nhận.

4.8 Giải quyết khiếu nại

Phòng thí nghiệm phải có một thủ tục dạng văn bản để quản lý các khiếu nại hoặc phản hồi khác nhận được từ các bác sỹ lâm sàng, bệnh nhân, nhân viên phòng thí nghiệm hoặc các bên khác. Phải lưu giữ hồ sơ tất cả các khiếu nại, điều tra và hành động thực hiện (xem thêm 4.14.3).

4.9 Nhận biết và kiểm soát sự không phù hợp

Phòng thí nghiệm phải có một thủ tục dạng văn bản để nhận biết và quản lý sự không phù hợp trong mọi khía cạnh của hệ thống quản lý chất lượng, bao gồm quá trình trước xét nghiệm, xét nghiệm hoặc sau xét nghiệm.

Thủ tục phải đảm bảo rằng:

- a) chỉ định rõ trách nhiệm và quyền hạn đối với việc xử lý sự không phù hợp;

- b) xác định được các hành động cần thực hiện ngay lập tức ;
- c) xác định được mức độ của sự không phù hợp;
- d) tạm dừng các xét nghiệm và giữ lại các báo cáo khi cần thiết;
- e) xem xét mức độ nghiêm trọng về mặt y tế của các xét nghiệm không phù hợp và khi thích hợp, thông báo cho bác sỹ lâm sàng có yêu cầu hoặc cá nhân có thẩm quyền chịu trách nhiệm về việc sử dụng các kết quả;
- f) khi cần, thu hồi hoặc nhận biết một cách thích hợp kết quả của các xét nghiệm không phù hợp hoặc có khả năng không phù hợp đã ban hành;
- g) xác định trách nhiệm cho phép bắt đầu lại các xét nghiệm;
- h) lập thành văn bản và lưu hồ sơ công việc không phù hợp, hồ sơ được định kỳ xem xét trong khoảng thời gian quy định để phát hiện ra các xu hướng và bắt đầu hành động khắc phục.

CHÚ THÍCH: Các xét nghiệm hoặc sự không phù hợp xuất hiện ở nhiều khu vực khác nhau và có thể được xác định theo nhiều cách khác nhau, bao gồm các khiếu nại của bác sỹ, chỉ dẫn kiểm soát chất lượng nội bộ, hiệu chuẩn thiết bị, kiểm tra vật tư tiêu hao, so sánh liên phòng, ý kiến của nhân viên, báo cáo và kiểm tra giấy chứng nhận, các xem xét của lãnh đạo phòng thí nghiệm, đánh giá nội bộ và bên ngoài.

Khi xác định được sự không phù hợp trong các quá trình trước xét nghiệm, xét nghiệm và sau xét nghiệm có thể tái diễn hoặc có nghi ngờ về sự phù hợp của phòng thí nghiệm với các thủ tục của nó thì phòng thí nghiệm phải có hành động nhằm xác định, lập thành văn bản và loại trừ các nguyên nhân gây ra sự không phù hợp. Hành động khắc phục thực hiện phải được xác định và lập thành văn bản (xem 4.10).

4.10 Hành động khắc phục

Phòng thí nghiệm phải thực hiện hành động khắc phục để loại bỏ các nguyên nhân gây ra sự không phù hợp. Các hành động khắc phục phải tương thích với tác động của sự không phù hợp gặp phải.

Phòng thí nghiệm phải có một thủ tục dạng văn bản để:

- a) xem xét sự không phù hợp;
- b) xác định nguyên nhân gốc rễ của sự không phù hợp;
- c) đánh giá sự cần thiết của hành động khắc phục để đảm bảo rằng sự không phù hợp sẽ không tái diễn;
- d) xác định và thực hiện hành động khắc phục cần thiết;
- e) lưu hồ sơ kết quả của hành động khắc phục đã thực hiện (xem 4.13);
- f) xem xét hiệu lực của hành động khắc phục được thực hiện (xem 4.14.5).

CHÚ THÍCH: Hành động thực hiện tại thời điểm có sự không phù hợp nhằm giảm nhẹ tác động tức thời của nó được coi là hành động “tức thời”. Chỉ hành động được thực hiện nhằm loại bỏ nguyên nhân gốc rễ của vấn đề

gây ra sự không phù hợp mới được coi là hành động “khắc phục”.

4.11 Hành động phòng ngừa

Phòng thí nghiệm phải xác định hành động để loại bỏ nguyên nhân gây ra sự không phù hợp tiềm ẩn nhằm ngăn ngừa sự tái diễn của các sự không phù hợp này. Các hành động phòng ngừa phải tương thích với tác động của các vấn đề tiềm ẩn.

Phòng thí nghiệm phải có một thủ tục dạng văn bản để:

- a) xem xét các dữ liệu và thông tin của phòng thí nghiệm để xác định nơi sự không phù hợp tiềm ẩn có thể tồn tại;
- b) xác định (các) nguyên nhân của sự không phù hợp tiềm ẩn;
- c) đánh giá sự cần thiết của hành động phòng ngừa để ngăn chặn việc tái diễn sự không phù hợp;
- d) xác định và thực hiện hành động phòng ngừa cần thiết;
- e) lưu hồ sơ các kết quả của hành động phòng ngừa được thực hiện (xem 4.13);
- f) xem xét hiệu lực của hành động phòng ngừa được thực hiện.

CHÚ THÍCH: Hành động phòng ngừa là một quá trình chủ động nhận biết cơ hội cải tiến chứ không phải là phản ứng với việc nhận biết vấn đề hoặc các khiếu nại (ví dụ sự không phù hợp). Ngoài việc xem xét lại các quy trình vận hành, hành động phòng ngừa có thể liên quan đến việc phân tích dữ liệu, bao gồm các phân tích xu hướng và rủi ro và đánh giá chất lượng của bên ngoài (thử nghiệm thành thạo).

4.12 Cải tiến liên tục

Phòng thí nghiệm phải cải tiến liên tục hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng, bao gồm các quy trình trước xét nghiệm, xét nghiệm và sau xét nghiệm, thông qua việc sử dụng xem xét của lãnh đạo để so sánh kết quả thực hiện thực tế của phòng thí nghiệm trong các hoạt động đánh giá, hành động khắc phục và hành động phòng ngừa với mục đích của phòng thí nghiệm được nêu trong chính sách chất lượng và mục tiêu chất lượng. Các hành động cải tiến được hướng vào các lĩnh vực có ưu tiên cao nhất dựa trên các đánh giá rủi ro. Các kế hoạch hành động để cải tiến phải được xây dựng, lập thành văn bản và thực hiện một cách thích hợp. Hiệu lực của các hành động thực hiện được xác định thông qua xem xét tập trung hoặc đánh giá khu vực có liên quan (xem thêm 4.14.5).

Lãnh đạo phòng thí nghiệm phải đảm bảo rằng phòng thí nghiệm tham gia vào các hoạt động cải tiến liên tục bao gồm cả các khu vực liên quan và các kết quả chăm sóc bệnh nhân. Khi chương trình cải tiến liên tục xác định được các cơ hội cải tiến thì lãnh đạo phòng thí nghiệm sẽ giải quyết chúng không phân biệt nơi chúng xảy ra. Lãnh đạo phòng thí nghiệm phải truyền đạt cho nhân viên các kế hoạch cải tiến và các mục tiêu có liên quan.

4.13 Kiểm soát hồ sơ

Phòng thí nghiệm phải có một thủ tục dạng văn bản để nhận biết, thu thập, lập danh mục, tiếp cận, lưu giữ, bảo quản, sửa đổi và hủy bỏ an toàn các hồ sơ chất lượng và kỹ thuật.

Các hồ sơ được tạo ra đồng thời với việc thực hiện mỗi hoạt động có ảnh hưởng đến chất lượng của xét nghiệm.

CHÚ THÍCH 1: Các hồ sơ có thể ở bất kỳ dạng hoặc kiểu phương tiện nào với điều kiện là chúng có thể dễ dàng tiếp cận và được bảo vệ khỏi những thay đổi trái phép.

Khi thích hợp, ngày và thời điểm sửa đổi hồ sơ phải được lưu giữ cùng với việc nhận biết người thực hiện việc sửa đổi (xem 5.9.3).

Phòng thí nghiệm xác định khoảng thời gian lưu giữ các hồ sơ khác nhau liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng, bao gồm các quá trình trước xét nghiệm, xét nghiệm và sau xét nghiệm. Khoảng thời gian lưu hồ sơ có thể thay đổi, tuy nhiên các kết quả báo cáo phải có thể khôi phục được miễn là có liên quan đến y tế hoặc theo yêu cầu quy định.

CHÚ THÍCH 2: Vấn đề trách nhiệm pháp lý liên quan đến một số loại thủ tục (ví dụ như các xét nghiệm mô học, các xét nghiệm di truyền, các xét nghiệm nhi khoa) có thể yêu cầu việc lưu giữ một số hồ sơ trong khoảng thời gian dài hơn rất nhiều so với các hồ sơ khác.

Các phòng thí nghiệm phải có khu vực thích hợp cho việc lưu trữ các hồ sơ để ngăn ngừa thiệt hại, hư hỏng, mất mát hoặc truy cập trái phép (xem 5.2.6).

CHÚ THÍCH 3: Đối với một số hồ sơ, đặc biệt là những hồ sơ được lưu trữ điện tử, cách lưu trữ an toàn nhất có thể là trên phương tiện truyền thông tin cậy về bảo mật và một vị trí ngoài phòng thí nghiệm (xem 5.9.1).

Các hồ sơ phải bao gồm ít nhất những mục sau:

- a) lựa chọn và kết quả thực hiện của nhà cung ứng và những thay đổi đối với danh sách các nhà cung ứng được phê duyệt;
- b) hồ sơ về trình độ chuyên môn của nhân viên, đào tạo và năng lực;
- c) yêu cầu xét nghiệm
- d) hồ sơ tiếp nhận mẫu trong phòng thí nghiệm
- e) thông tin về các thuốc thử và vật liệu sử dụng cho các xét nghiệm (ví dụ tài liệu về lô hàng, các chứng nhận nguồn cung cấp, các hướng dẫn kèm trong bao gói);
- f) sổ hoặc phiếu ghi chép của phòng thí nghiệm;
- g) các bản in thiết bị và dữ liệu và thông tin được giữ lại;
- h) các kết quả và báo cáo xét nghiệm;
- i) hồ sơ bảo dưỡng thiết bị, bao gồm các hồ sơ hiệu chuẩn nội bộ và bên ngoài;
- j) chức năng hiệu chuẩn và các hệ số chuyển đổi;
- k) hồ sơ kiểm soát chất lượng;
- l) các hồ sơ vụ việc xảy ra và hành động được thực hiện;
- m) hồ sơ sự cố và hành động được thực hiện;

- n) hồ sơ quản lý rủi ro;
- o) sự không phù hợp đã được nhận biết và hành động tức thời hoặc hành động khắc phục được thực hiện;
- p) hành động phòng ngừa được thực hiện;
- q) các khiếu nại và các hành động được thực hiện;
- r) hồ sơ về đánh giá nội bộ và bên ngoài;
- s) so sánh liên phòng các kết quả xét nghiệm;
- t) hồ sơ các hành động cải tiến chất lượng;
- u) biên bản cuộc họp ghi lại các quyết định về các hành động quản lý chất lượng của phòng thí nghiệm;
- v) hồ sơ xem xét của lãnh đạo.

Tất cả các hồ sơ chất lượng và kỹ thuật cần sẵn sàng cho việc xem xét của lãnh đạo phòng thí nghiệm (xem 4.15).

4.14 Xem xét và đánh giá

4.14.1 Khái quát

Phòng thí nghiệm phải hoạch định và thực hiện các quá trình xem xét đánh giá và đánh giá nội bộ cần thiết để:

- a) chứng minh rằng các quá trình trước xét nghiệm, xét nghiệm và sau xét nghiệm và các quá trình hỗ trợ được tiến hành theo một phương thức đáp ứng nhu cầu và yêu cầu của những người sử dụng;
- b) đảm bảo sự phù hợp với hệ thống quản lý chất lượng;
- c) cải tiến liên tục hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.

Kết quả của các hành động đánh giá và cải tiến được đưa thành đầu vào trong hoạt động xem xét của lãnh đạo (xem 4.15).

CHÚ THÍCH: Đối với các hành động cải tiến, xem 4.10, 4.11 và 4.12.

4.14.2 Xem xét định kỳ các yêu cầu và sự phù hợp của các thủ tục và các yêu cầu đối với mẫu

Người có thẩm quyền phải xem xét định kỳ các xét nghiệm được cung cấp bởi phòng thí nghiệm để đảm bảo rằng chúng phù hợp với các yêu cầu nhận được về mặt y tế.

Phòng thí nghiệm phải xem xét định kỳ khối lượng mẫu, thiết bị lấy mẫu và các yêu cầu bảo quản đối với máu, nước tiểu, các dịch cơ thể khác, mô và các dạng mẫu khác, nếu có thể áp dụng được, để đảm bảo lấy được lượng mẫu không thiếu hoặc không thừa và mẫu được lấy đúng cách để bảo toàn giá trị đo.

4.14.3 Đánh giá phản hồi của người sử dụng

Phòng thí nghiệm phải tìm kiếm thông tin liên quan đến nhận thức của người sử dụng về việc dịch vụ có đáp ứng được nhu cầu và yêu cầu của người sử dụng hay không. Các phương pháp để thu thập và sử dụng thông tin này phải bao gồm việc hợp tác với những người sử dụng hoặc người đại diện của họ trong việc theo dõi việc thực hiện của phòng thí nghiệm, với điều kiện phòng thí nghiệm đảm bảo tính bảo mật cho những người sử dụng khác. Hồ sơ phải lưu giữ các thông tin được thu thập và các hành động được thực hiện.

4.14.4 Đề xuất của nhân viên

Lãnh đạo phòng thí nghiệm phải khuyến khích nhân viên đóng góp ý kiến để cải tiến các khía cạnh dịch vụ của phòng thí nghiệm. Các đề xuất sẽ được đánh giá, thực hiện nếu thích hợp và cung cấp phản hồi cho nhân viên. Hồ sơ các đề xuất và hành động thực hiện của lãnh đạo phải được duy trì.

4.14.5 Đánh giá nội bộ

Phòng thí nghiệm phải thực hiện các cuộc đánh giá nội bộ theo thời gian đã được hoạch định để xác định xem các hoạt động trong hệ thống quản lý chất lượng, bao gồm trước xét nghiệm, xét nghiệm và sau xét nghiệm có:

- a) phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn này và với các yêu cầu được lập ra bởi phòng thí nghiệm, và
- b) được thực hiện, có hiệu lực và được duy trì.

CHÚ THÍCH 1: Chu kỳ đánh giá nội bộ thông thường nên được hoàn thành trong một năm. Không cần thiết phải đánh giá nội bộ mỗi năm, cụ thể hơn là tất cả các yếu tố của hệ thống quản lý chất lượng. Phòng thí nghiệm có thể quyết định tập trung vào một hoạt động cụ thể mà không hoàn toàn bỏ qua các hoạt động khác.

Đánh giá được thực hiện bởi nhân viên được đào tạo để đánh giá kết quả thực hiện các quá trình quản lý và kỹ thuật của hệ thống quản lý chất lượng. Chương trình đánh giá phải tính đến tình trạng và tầm quan trọng của các quá trình và các lĩnh vực kỹ thuật và quản lý được đánh giá, cũng như là các kết quả của lần đánh giá trước. Tiêu chuẩn, phạm vi, tần suất và phương pháp đánh giá phải được xác định và lập thành văn bản.

Lựa chọn đánh giá viên và tiến hành đánh giá phải đảm bảo tính khách quan và công bằng của quá trình đánh giá. Khi nguồn lực cho phép, đánh giá viên phải độc lập với hoạt động được đánh giá.

CHÚ THÍCH 2: Xem hướng dẫn trong TCVN ISO 19011.

Phòng thí nghiệm phải có một thủ tục dạng văn bản để xác định trách nhiệm và các yêu cầu cho lập kế hoạch và thực hiện đánh giá, và cho báo cáo kết quả và lưu giữ hồ sơ (xem 4.13).

Nhân viên chịu trách nhiệm về phạm vi được đánh giá phải đảm bảo rằng hành động thích hợp được thực hiện ngay khi xác định được sự không phù hợp. Hành động khắc phục phải được thực hiện không chậm trễ để loại bỏ nguyên nhân gây ra sự không phù hợp phát hiện được (xem 4.10).

4.14.6 Quản lý rủi ro

Phòng thí nghiệm phải đánh giá tác động của các quá trình làm việc và các sai lỗi tiềm ẩn trong các kết quả xét nghiệm bởi vì chúng ảnh hưởng đến sự an toàn của bệnh nhân và phải sửa đổi các quá trình để giảm thiểu hoặc loại bỏ những rủi ro được xác định và lập thành văn bản các quyết định và hành động được thực hiện.

4.14.7 Các chỉ tiêu chất lượng

Phòng thí nghiệm phải thiết lập các chỉ tiêu chất lượng để theo dõi và đánh giá kết quả thực hiện tất cả các khía cạnh quan trọng của các quá trình trước xét nghiệm, xét nghiệm và sau xét nghiệm.

VÍ DỤ: Số mẫu không thể chấp nhận, số lỗi khi đăng ký và/hoặc tham gia, số lượng báo cáo phải sửa chữa.

Quá trình theo dõi các chỉ tiêu chất lượng phải được hoạch định, trong đó bao gồm việc thiết lập các mục tiêu, phương pháp luận, giải thích, các giới hạn, kế hoạch hành động và thời gian đo.

Các chỉ tiêu phải được xem xét lại định kỳ để đảm bảo cho sự phù hợp liên tục của nó.

CHÚ THÍCH 1: Các chỉ tiêu chất lượng để theo dõi các quy trình ngoài xét nghiệm, như là môi trường phòng thí nghiệm an toàn, tính đầy đủ của thiết bị và hồ sơ nhân sự và hiệu lực của hệ thống kiểm soát tài liệu có thể cung cấp những hiểu biết về quản lý có giá trị.

CHÚ THÍCH 2: Phòng thí nghiệm phải thiết lập các chỉ tiêu chất lượng cho việc theo dõi và đánh giá một cách hệ thống đóng góp của phòng thí nghiệm đối với việc chăm sóc bệnh nhân (xem 4.12).

Phòng thí nghiệm, tham khảo ý kiến của những người sử dụng, phải thiết lập thời gian trả kết quả cho mỗi xét nghiệm phản ánh nhu cầu lâm sàng. Phòng thí nghiệm phải đánh giá định kỳ xem liệu có đáp ứng được thời gian trả kết quả đã được thiết lập hay không.

4.14.8 Đánh giá của các tổ chức bên ngoài

Khi đánh giá của các tổ chức bên ngoài cho thấy phòng thí nghiệm có sự không phù hợp hoặc sự không phù hợp tiềm ẩn thì phòng thí nghiệm phải thực hiện các hành động tức thời thích hợp và, nếu thích hợp, thực hiện hành động khắc phục hoặc hành động phòng ngừa để đảm bảo tiếp tục tuân thủ các yêu cầu của tiêu chuẩn này. Các hồ sơ đánh giá, hồ sơ các hành động khắc phục và hành động phòng ngừa được thực hiện phải được lưu giữ.

CHÚ THÍCH: Ví dụ về đánh giá của các tổ chức công nhận bên ngoài bao gồm: đánh giá công nhận, kiểm tra của cơ quan quản lý, kiểm tra sức khỏe và an toàn.

4.15 Xem xét của lãnh đạo

4.15.1 Khái quát

Lãnh đạo phòng thí nghiệm phải xem xét hệ thống quản lý chất lượng theo thời gian đã lập kế hoạch để đảm bảo sự thích hợp liên tục, đầy đủ và hiệu quả của nó và hỗ trợ cho việc chăm sóc bệnh nhân.

4.15.2 Đầu vào của xem xét

Đầu vào xem xét của lãnh đạo phải bao gồm thông tin từ kết quả đánh giá của ít nhất những điều sau:

- a) xem xét định kỳ các yêu cầu và sự phù hợp của các thủ tục và các yêu cầu đối với mẫu (xem 4.14.2);
- b) đánh giá phản hồi của người sử dụng (xem 4.14.3);
- c) các đề xuất của nhân viên (xem 4.14.4);
- d) đánh giá nội bộ (xem 4.14.5);
- e) quản lý rủi ro (xem 4.14.6);
- f) sử dụng các chỉ tiêu chất lượng (xem 4.14.7);
- g) đánh giá bởi các tổ chức bên ngoài (xem 4.14.8);
- h) các kết quả tham gia trong chương trình so sánh liên phòng (PT/EQA) (xem 5.6.3);
- i) theo dõi và giải quyết các khiếu nại (xem 4.8);
- j) hoạt động của các nhà cung ứng (xem 4.6);
- k) nhận biết và kiểm soát sự không phù hợp (xem 4.9);
- l) các kết quả của cải tiến liên tục (xem 4.12) bao gồm tình trạng hiện tại của các hành động khắc phục (xem 4.10) và các hành động phòng ngừa (xem 4.11);
- m) các hành động tiếp theo từ các đánh giá quản lý trước đó;
- n) những thay đổi về khối lượng và phạm vi công việc, nhân sự và những việc có thể ảnh hưởng đến hệ thống quản lý chất lượng;
- o) các khuyến nghị để cải tiến, bao gồm các yêu cầu về kỹ thuật.

4.15.3 Các hoạt động xem xét

Xem xét phải phân tích thông tin đầu vào về các nguyên nhân của sự không phù hợp, các xu hướng và mô hình chỉ ra các vấn đề của quá trình.

Xem xét này phải bao gồm việc đánh giá các cơ hội cải tiến và nhu cầu thay đổi đối với hệ thống quản lý chất lượng, bao gồm chính sách chất lượng và các mục tiêu chất lượng.

Chất lượng và sự phù hợp của những đóng góp của phòng thí nghiệm vào việc chăm sóc bệnh nhân, trong phạm vi có thể, cũng phải được đánh giá một cách khách quan.

4.15.4 Đầu ra của xem xét

Đầu ra xem xét của lãnh đạo phải được kết hợp lại trong một hồ sơ làm thành văn bản mọi quyết định được đưa ra và các hành động được thực hiện trong suốt quá trình xem xét của lãnh đạo có liên quan đến:

- a) cải tiến hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng và các quá trình của hệ thống;
- b) cải tiến các dịch vụ cho người sử dụng;

c) nhu cầu nguồn lực.

CHÚ THÍCH: Khoảng cách giữa các lần xem xét của lãnh đạo không quá 12 tháng, tuy nhiên, khoảng thời gian ngắn hơn nên được áp dụng khi hệ thống quản lý chất lượng đang được thiết lập.

Các phát hiện và hành động phát sinh từ xem xét của lãnh đạo phải được ghi lại và thông báo cho nhân viên phòng thí nghiệm.

Lãnh đạo phòng thí nghiệm phải đảm bảo rằng các hành động phát sinh từ xem xét của lãnh đạo được hoàn thành trong một khoảng thời gian xác định.

5 Yêu cầu kỹ thuật

5.1 Nhân sự

5.1.1 Khái quát

Phòng thí nghiệm phải có thủ tục dạng văn bản để quản lý nhân sự và lưu giữ hồ sơ về tất cả nhân sự để chỉ rõ sự phù hợp với các yêu cầu.

5.1.2 Trình độ chuyên môn của nhân viên

Lãnh đạo phòng thí nghiệm phải lập thành văn bản trình độ chuyên môn của nhân viên cho mỗi vị trí. Trình độ chuyên môn phải phản ánh giáo dục, đào tạo, kinh nghiệm phù hợp và chỉ ra các kỹ năng cần thiết, phù hợp với nhiệm vụ thực hiện.

Các bằng chứng đánh giá nhân viên liên quan đến các xét nghiệm phải có kiến thức và nền tảng lý thuyết và thực hành và kinh nghiệm có thể áp dụng được.

CHÚ THÍCH: Các đánh giá chuyên môn có thể được thể hiện dưới dạng ý kiến, giải thích, dự đoán, mô phỏng, mô hình, các giá trị và phải phù hợp với quy định của quốc gia, khu vực và địa phương và các hướng dẫn chuyên môn.

5.1.3 Bản mô tả công việc

Phòng thí nghiệm phải có các bản mô tả công việc mô tả trách nhiệm, quyền hạn và nhiệm vụ của tất cả các nhân viên.

5.1.4 Giới thiệu với nhân viên về môi trường tổ chức

Phòng thí nghiệm phải có chương trình để giới thiệu nhân viên mới với tổ chức, bộ phận hoặc khu vực mà người đó sẽ làm việc, các nội quy và điều kiện làm việc của nhân viên, các phương tiện làm việc của nhân viên, yêu cầu về sức khỏe và an toàn (bao gồm hỏa hoạn và tình trạng khẩn cấp) và các dịch vụ sức khỏe nghề nghiệp.

5.1.5 Đào tạo

Phòng thí nghiệm phải cung cấp các khóa đào tạo cho tất cả các nhân viên bao gồm các lĩnh vực sau:

a) hệ thống quản lý chất lượng;

- b) các thủ tục và quy trình công việc được giao;
- c) hệ thống thông tin phòng thí nghiệm có thể áp dụng được;
- d) sức khỏe và an toàn, bao gồm việc phòng ngừa hoặc ngăn chặn các ảnh hưởng của những sự cố bất lợi;
- e) nội quy;
- f) bảo mật thông tin của bệnh nhân.

Nhân viên đang trong quá trình đào tạo phải được giám sát thường xuyên.

Hiệu lực của chương trình đào tạo phải được xem xét định kỳ.

5.1.6 Đánh giá năng lực

Sau khi đào tạo thích hợp, phòng thí nghiệm phải đánh giá năng lực của mỗi cá nhân đối với việc thực hiện các nhiệm vụ quản lý hoặc kỹ thuật được giao theo các tiêu chí đã được thiết lập.

Việc đánh giá lại phải được tiến hành định kỳ. Việc đào tạo lại phải được thực hiện khi cần thiết.

CHÚ THÍCH 1: Năng lực của nhân viên phòng thí nghiệm có thể được đánh giá bằng cách sử dụng bất kỳ kết hợp nào hoặc tất cả các phương pháp tiếp cận sau trong cùng điều kiện như môi trường làm việc nói chung:

- a) quan sát trực tiếp các thủ tục và quy trình làm việc thường ngày, bao gồm tất cả các thực hành an toàn có thể áp dụng được;
- b) quan sát trực tiếp việc bảo dưỡng và kiểm tra chức năng thiết bị;
- c) theo dõi việc ghi chép và báo cáo các kết quả xét nghiệm;
- d) xem xét các hồ sơ công việc;
- e) đánh giá kỹ năng giải quyết vấn đề;
- f) xét nghiệm mẫu được cung cấp riêng, ví dụ như các mẫu được xét nghiệm trước đây, vật liệu so sánh liên phòng, hoặc các mẫu tách.

CHÚ THÍCH 2: Việc đánh giá năng lực để đánh giá chuyên môn cần được thiết kế riêng và phù hợp với mục đích.

5.1.7 Xem xét kết quả thực hiện của nhân viên

Ngoài việc đánh giá năng lực kỹ thuật, phòng thí nghiệm phải đảm bảo rằng việc xem xét kết quả thực hiện của nhân viên có cân nhắc đến nhu cầu của phòng thí nghiệm và của cá nhân để duy trì hoặc cải tiến chất lượng dịch vụ cung cấp cho người sử dụng và khuyến khích mối quan hệ làm việc hiệu quả.

CHÚ THÍCH: Xem xét kết quả thực hiện của nhân viên phải nhận được sự đào tạo thích hợp.

5.1.8 Đào tạo liên tục và phát triển chuyên môn

Phải có sẵn chương trình đào tạo liên tục cho các nhân viên tham gia vào các quá trình quản lý và kỹ thuật. Các nhân viên phải tham gia vào quá trình đào tạo liên tục. Hiệu quả của chương trình đào tạo

liên tục phải được xem xét định kỳ.

Nhân viên phải tham gia phát triển chuyên môn thường xuyên hoặc các hoạt động có liên quan đến chuyên môn khác.

5.1.9 Hồ sơ nhân sự

Phòng thí nghiệm phải lưu giữ hồ sơ về trình độ giáo dục và chuyên môn, đào tạo và kinh nghiệm cũng như các đánh giá năng lực của tất cả các nhân viên.

Các hồ sơ này phải sẵn có cho những người liên quan và phải bao gồm, nhưng không giới hạn ở:

- a) trình độ giáo dục và chuyên môn;
- b) bản sao chứng nhận hoặc chứng chỉ, khi thích hợp;
- c) kinh nghiệm làm việc trước đó;
- d) bản mô tả công việc;
- e) hướng dẫn nhân viên mới vào môi trường phòng thí nghiệm;
- f) quá trình đào tạo về các nhiệm vụ công việc hiện tại;
- g) đánh giá năng lực;
- h) hồ sơ về việc đào tạo liên tục và các thành tích;
- i) xem xét năng lực nhân viên;
- j) báo cáo các tai nạn hoặc phơi nhiễm với các mối nguy nghề nghiệp;
- k) tình trạng miễn dịch, nếu có liên quan với các nhiệm vụ được giao.

CHÚ THÍCH: Các hồ sơ được liệt kê ở trên không cần phải được lưu giữ trong phòng thí nghiệm nhưng có thể được lưu giữ tại các địa điểm được quy định với điều kiện là chúng có thể truy cập được khi cần.

5.2 Tiện nghi và điều kiện môi trường

5.2.1 Khái quát

Phòng thí nghiệm phải có không gian được phân bổ để thực hiện các công việc được thiết kế để đảm bảo chất lượng, an toàn và hiệu quả của các dịch vụ cung cấp cho người sử dụng, đảm bảo sức khỏe và an toàn cho các nhân viên của phòng thí nghiệm, bệnh nhân và người đến thăm. Phòng thí nghiệm phải đánh giá và xác định tính đầy đủ và thích hợp của không gian được phân bổ để thực hiện công việc.

Khi thích hợp, phải có các quy định tương tự đối với việc lấy mẫu ban đầu và việc xét nghiệm tại vị trí khác với cơ sở chính của phòng thí nghiệm, ví dụ thử nghiệm tại chỗ (POCT) dưới sự quản lý của phòng thí nghiệm.

5.2.2 Tiện nghi phòng thí nghiệm và văn phòng

Tiện nghi phòng thí nghiệm và văn phòng phải tạo môi trường thích hợp cho các nhiệm vụ sẽ được thực hiện, đảm bảo các điều kiện dưới đây được đáp ứng.

- a) Kiểm soát được việc tiếp cận những khu vực ảnh hưởng đến chất lượng của các xét nghiệm.
 CHÚ THÍCH: Kiểm soát việc tiếp cận cần đưa ra những lưu ý về an toàn, bảo mật, chất lượng và các thực hành phổ biến.
- b) Bảo vệ được các thông tin y tế, mẫu bệnh phẩm và các nguồn lực của phòng thí nghiệm không bị truy cập trái phép.
- c) Tiện nghi về xét nghiệm cho phép thực hiện chính xác các xét nghiệm. Các tiện nghi này bao gồm, ví dụ, nguồn năng lượng, ánh sáng, thông gió, tiếng ồn, nước, xử lý chất thải và điều kiện môi trường.
- d) Hệ thống thông tin trong phòng thí nghiệm phù hợp với quy mô và độ phức tạp về tiện nghi để đảm bảo việc chuyển thông tin hiệu quả.
- e) Tiện nghi và thiết bị an toàn được cung cấp và hoạt động của chúng được kiểm tra thường xuyên.
 VÍ DỤ: Hoạt động ngắt điện khẩn cấp, hệ thống liên lạc nội bộ và hệ thống báo động cho các phòng lạnh và tủ âm; **khả năng tiếp cận vòi tắm khẩn cấp và thuốc rửa mắt**, v.v.

5.2.3 Tiện nghi bảo quản

Phải cung cấp không gian và các điều kiện bảo quản để đảm bảo tính toàn vẹn liên tục của các vật liệu mẫu, tài liệu, thiết bị, thuốc thử, vật tư tiêu hao, hồ sơ, kết quả và các yếu tố khác mà có thể ảnh hưởng đến chất lượng của kết quả xét nghiệm.

Các mẫu bệnh phẩm và vật liệu được sử dụng trong các quá trình xét nghiệm phải được bảo quản theo phương thức để ngăn chặn nhiễm bẩn chéo.

Các thiết bị lưu trữ và loại thải các vật liệu độc hại phải thích hợp với sự độc hại của vật liệu và được định rõ trong các yêu cầu có thể áp dụng được.

5.2.4 Tiện nghi cho nhân viên

Phải có đường vào phù hợp dẫn đến phòng rửa, nguồn cung cấp nước uống và nơi lưu giữ quần áo và các thiết bị bảo vệ cá nhân.

CHÚ THÍCH: Phòng thí nghiệm cần cung cấp không gian cho các hoạt động của nhân viên như các cuộc họp, học tập yên tĩnh và khu vực nghỉ ngơi, khi có thể.

5.2.5 Tiện nghi lấy mẫu bệnh phẩm

Tiện nghi lấy mẫu bệnh phẩm phải có các khu vực tiếp nhận/chờ và lấy mẫu tách biệt. Cần lưu ý đến sự thuận tiện về mặt riêng tư, sự thoải mái và nhu cầu của bệnh nhân (ví dụ lối vào của người tàn tật, thiết bị vệ sinh) và sự thuận tiện của người đi kèm thích hợp (ví dụ người giám hộ hoặc thông dịch

viên) trong quá trình lấy mẫu.

Tiện nghi để thực hiện quá trình lấy mẫu bệnh phẩm (ví dụ thủ thuật mở tĩnh mạch) phải cho phép thực hiện lấy mẫu theo cách thức không làm mất hiệu lực các kết quả hoặc ảnh hưởng bất lợi đến chất lượng của xét nghiệm.

Tiện nghi lấy mẫu phải có và duy trì các vật liệu trợ giúp thích hợp cho cả nhu cầu của bệnh nhân và các nhân viên.

CHÚ THÍCH: Một số tiện nghi có thể cần thiết bị thích hợp cho hồi sức; có thể áp dụng các quy định của địa phương.

5.2.6 Duy trì cơ sở vật chất và điều kiện môi trường

Cơ sở phòng thí nghiệm phải được duy trì trong điều kiện theo đúng chức năng và đáng tin cậy. Khu vực làm việc phải sạch sẽ và được duy trì tốt.

Phòng thí nghiệm phải theo dõi, kiểm soát và ghi lại các điều kiện môi trường theo yêu cầu của các đặc điểm kỹ thuật có liên quan hoặc nơi chúng có thể ảnh hưởng đến chất lượng của mẫu, kết quả, và/hoặc sức khỏe của nhân viên. Phải chú ý đến các yếu tố như ánh sáng, vô trùng, bụi, khí độc hại hoặc nguy hiểm, nhiễu điện từ, phóng xạ, độ ẩm, cung cấp điện, nhiệt độ, âm thanh và mức độ rung, hậu cần cho tiến trình công việc, để phù hợp với các hoạt động có liên quan sao cho chúng không làm mất hiệu lực các kết quả hoặc ảnh hưởng bất lợi đến chất lượng cần thiết của mọi xét nghiệm.

Phải có sự ngăn cách hiệu quả giữa các khu vực phòng thí nghiệm có các hoạt động không tương thích với nhau. Các quy trình phải được thực hiện để ngăn ngừa nhiễm bẩn chéo tại nơi các quy trình xét nghiệm có mối nguy hoặc nơi công việc có thể bị ảnh hưởng nếu không được ngăn cách.

Phòng thí nghiệm phải cung cấp môi trường làm việc yên tĩnh và không bị gián đoạn ở những nơi cần thiết.

CHÚ THÍCH: Ví dụ về khu vực làm việc yên tĩnh và không bị gián đoạn bao gồm sàng lọc bệnh lý tế bào, biệt hóa ở mức độ hiển vi của tế bào máu và các vi sinh vật, phân tích dữ liệu từ các phản ứng chuỗi và xem xét các kết quả đột biến phân tử.

5.3 Thiết bị phòng thí nghiệm, thuốc thử và vật tư tiêu hao

CHÚ THÍCH 1: Theo mục đích của tiêu chuẩn này, thiết bị phòng thí nghiệm bao gồm phần cứng và phần mềm của dụng cụ, hệ thống đo lường và hệ thống thông tin phòng thí nghiệm.

CHÚ THÍCH 2: Thuốc thử bao gồm mẫu chuẩn, thiết bị hiệu chuẩn và vật liệu kiểm soát chất lượng; vật tư tiêu hao bao gồm môi trường nuôi cấy, đầu pipet, lamén kính, v.v.

CHÚ THÍCH 3: Xem mục 4.6 các thông tin liên quan đến lựa chọn và mua các dịch vụ, thiết bị, thuốc thử và vật tư tiêu hao bên ngoài.

5.3.1 Thiết bị

5.3.1.1 Khái quát

Phòng thí nghiệm phải có một thủ tục dạng văn bản cho việc lựa chọn, mua sắm và quản lý thiết bị.

Phòng thí nghiệm phải được trang bị tất cả các thiết bị cần thiết cho việc cung cấp các dịch vụ (bao gồm lấy mẫu ban đầu, chuẩn bị mẫu, xử lý mẫu, xét nghiệm và lưu giữ). Trong những trường hợp phòng thí nghiệm cần sử dụng thiết bị không thuộc phạm vi kiểm soát thường xuyên của phòng thí nghiệm thì lãnh đạo phòng thí nghiệm phải đảm bảo đáp ứng được các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

Phòng thí nghiệm phải thay thế thiết bị khi cần thiết để đảm bảo chất lượng của các kết quả xét nghiệm.

5.3.1.2 Thử nghiệm chấp nhận thiết bị

Phòng thí nghiệm phải kiểm tra xác nhận khi lắp đặt và trước khi sử dụng xem thiết bị có khả năng đạt được tính năng cần thiết và có phù hợp với các yêu cầu liên quan đến các xét nghiệm được quan tâm hay không (xem thêm 5.5.1).

CHÚ THÍCH: Yêu cầu này được áp dụng đối với: các thiết bị được sử dụng trong phòng thí nghiệm, thiết bị cho mượn hoặc thiết bị được sử dụng kết hợp hoặc các thiết bị di động của các cơ quan khác được phòng thí nghiệm ủy quyền.

Mỗi chi tiết của thiết bị phải được dán nhãn riêng, được đánh dấu hoặc có dấu hiệu nhận biết khác.

5.3.1.3 Hướng dẫn sử dụng thiết bị

Thiết bị phải được vận hành ở mọi thời điểm bởi nhân viên được đào tạo và được ủy quyền.

Các hướng dẫn sử dụng, an toàn và bảo trì thiết bị hiện hành, bao gồm các hướng dẫn sử dụng có liên quan và các hướng dẫn sử dụng được nhà sản xuất thiết bị cung cấp, phải sẵn có để sử dụng.

Phòng thí nghiệm phải có các thủ tục vận hành an toàn, vận chuyển, bảo quản và sử dụng thiết bị để ngăn ngừa nhiễm bẩn hoặc hỏng thiết bị.

5.3.1.4 Hiệu chuẩn thiết bị và liên kết chuẩn đo lường

Phòng thí nghiệm phải có một thủ tục dạng văn bản cho việc hiệu chuẩn thiết bị có ảnh hưởng trực tiếp hoặc gián tiếp đến kết quả xét nghiệm. Thủ tục này bao gồm:

- a) các điều kiện sử dụng và hướng dẫn của nhà sản xuất;
- b) hồ sơ liên kết chuẩn đo lường của các chuẩn dùng để hiệu chuẩn và việc hiệu chuẩn có khả năng liên kết chuẩn các phần của thiết bị;
- c) kiểm tra độ chính xác đo cần thiết và chức năng của hệ thống đo lường theo thời gian đã xác định;
- d) ghi lại tình trạng hiệu chuẩn và ngày hiệu chuẩn lại;

- e) đảm bảo rằng nếu hiệu chuẩn làm tăng tập hợp các hệ số hiệu chỉnh thì các hệ số hiệu chuẩn trước đó phải được cập nhật chính xác;
- f) biện pháp an toàn để ngăn ngừa sự điều chỉnh hoặc giả mạo có thể làm mất hiệu lực các kết quả xét nghiệm;

Liên kết chuẩn đo lường phải là một vật liệu quy chiếu hoặc một thủ tục quy chiếu của bậc đo lường cao hơn sẵn có.

CHÚ THÍCH: Tài liệu về liên kết chuẩn của hiệu chuẩn tới vật liệu quy chiếu hoặc thủ tục quy chiếu bậc cao hơn có thể được cung cấp bởi nhà sản xuất hệ thống xét nghiệm. Những tài liệu như vậy được chấp nhận miễn là hệ thống xét nghiệm và các thủ tục hiệu chuẩn của nhà sản xuất được sử dụng mà không sửa đổi.

Ở những nơi không thể áp dụng hoặc có liên quan, có thể áp dụng các phương tiện khác để cung cấp độ tin cậy trong kết quả, bao gồm không giới hạn những phương tiện sau:

- sử dụng mẫu chuẩn được chứng nhận;
- xét nghiệm hoặc hiệu chuẩn bằng thủ tục khác;
- các tiêu chuẩn hoặc phương pháp thỏa thuận lẫn nhau được thiết lập, xác định, mô tả rõ ràng và được tất cả các bên liên quan thừa nhận

5.3.1.5 Bảo dưỡng và sửa chữa thiết bị

Phòng thí nghiệm phải có chương trình bằng văn bản cho việc bảo dưỡng thiết bị ở mức tối thiểu, theo các hướng dẫn của nhà sản xuất.

Các thiết bị phải được bảo quản trong điều kiện làm việc an toàn và theo trình tự làm việc. Điều này phải bao gồm việc kiểm tra an toàn điện, bộ phận dừng khẩn cấp và vận hành an toàn và việc thải hóa chất, vật liệu phóng xạ và sinh học bởi người có thẩm quyền. Ở mức tối thiểu, phải sử dụng lịch trình hoặc hướng dẫn của nhà sản xuất, hoặc cả hai.

Khi thiết bị bị lỗi, phải ngừng hoạt động và ghi nhãn rõ ràng. Phòng thí nghiệm phải đảm bảo rằng thiết bị có lỗi không được sử dụng cho đến khi được sửa chữa và được thể hiện bằng việc kiểm tra các tiêu chí chấp nhận đã quy định. Phòng thí nghiệm phải kiểm tra ảnh hưởng của các lỗi này trong các xét nghiệm trước đó và tiến hành hành động tức thời hoặc hành động khắc phục (xem 4.10)

Phòng thí nghiệm phải có biện pháp đo thử hợp lý để khử nhiễm thiết bị trước khi sử dụng, sửa chữa hoặc ngừng hoạt động, cung cấp không gian thích hợp để sửa chữa và cung cấp thiết bị bảo hộ cá nhân thích hợp.

Khi thiết bị bị đưa ra khỏi sự kiểm soát trực tiếp của phòng thí nghiệm thì phòng thí nghiệm phải đảm bảo rằng tính năng của thiết bị được kiểm tra trước khi được đưa trở lại sử dụng trong phòng thí nghiệm.

5.3.1.6 Báo cáo sự cố thiết bị bất lợi

Các sự cố bất lợi và tai nạn tác động trực tiếp đến các thiết bị cụ thể phải được kiểm tra và báo cáo

cho nhà sản xuất và các cơ quan chức năng, theo yêu cầu.

5.3.1.7 Hồ sơ thiết bị

Phải lưu giữ hồ sơ cho từng hạng mục thiết bị tham gia vào việc thực hiện các xét nghiệm. Các hồ sơ thiết bị này phải bao gồm, nhưng không giới hạn, các mục sau:

- a) nhận dạng thiết bị;
- b) tên nhà sản xuất, kiểu máy, số sêri hoặc nhận dạng duy nhất khác;
- c) thông tin liên hệ với người cung cấp hoặc nhà sản xuất;
- d) ngày nhận và ngày đưa vào sử dụng;
- e) vị trí;
- f) điều kiện khi nhận được (ví dụ: mới, đã sử dụng hoặc sửa lại);
- g) các hướng dẫn của nhà sản xuất;
- h) hồ sơ xác nhận sự nghiệm thu ban đầu của thiết bị để sử dụng khi thiết bị được nhập vào phòng thí nghiệm;
- i) thực hiện bảo dưỡng và kế hoạch bảo dưỡng phòng ngừa;
- j) hồ sơ về tính năng của thiết bị nhằm xác nhận sự thích hợp để sử dụng của thiết bị;
- k) hỏng hóc hoặc sự cố, thay đổi hoặc sửa chữa thiết bị.

Hồ sơ tính năng được đề cập ở điểm j) cần bao gồm bản sao của các báo cáo/giấy chứng nhận của tất cả các lần hiệu chuẩn và/hoặc kiểm định bao gồm ngày tháng, thời gian và kết quả, các hiệu chỉnh, tiêu chí chấp nhận và thời hạn cho lần hiệu chỉnh và/hoặc kiểm định tiếp theo, để đáp ứng một phần hoặc toàn bộ yêu cầu này.

Phải lưu các hồ sơ này và phải có sẵn trong suốt vòng đời của thiết bị hoặc lâu hơn theo yêu cầu của thủ tục kiểm soát hồ sơ của phòng thí nghiệm (xem 4.13).

5.3.2 Thuốc thử và vật tư tiêu hao

5.3.2.1 Khái quát

Phòng thí nghiệm phải có một thủ tục dạng văn bản cho việc tiếp nhận, bảo quản, thử nghiệm chấp nhận và quản lý hàng tồn kho các thuốc thử và các vật tư tiêu hao.

5.3.2.2 Thuốc thử và vật tư tiêu hao - Tiếp nhận và bảo quản

Nếu phòng thí nghiệm không phải là nơi tiếp nhận thì phải xác minh rằng nơi tiếp nhận có khả năng lưu trữ đầy đủ và khả năng xử lý để duy trì các mặt hàng mua theo cách thức phòng ngừa thiệt hại hoặc hư hỏng.

Phòng thí nghiệm phải lưu giữ các thuốc thử và vật tư tiêu hao được nhận theo các chỉ dẫn kỹ thuật của nhà sản xuất.

5.3.2.3 Thuốc thử và vật tư tiêu hao - Kiểm tra nghiệm thu

Mỗi công thức mới của các bộ kit xét nghiệm có sự thay đổi về thuốc thử hoặc quy trình, hoặc lô hoặc hàng mới, đều phải được kiểm tra tính năng trước khi sử dụng trong các xét nghiệm.

Các vật tư tiêu hao có thể ảnh hưởng đến chất lượng của các xét nghiệm phải được kiểm tra tính năng trước khi sử dụng trong các xét nghiệm.

5.3.2.4 Thuốc thử và vật tư tiêu hao - Quản lý hàng tồn kho

Phòng thí nghiệm phải thiết lập hệ thống kiểm soát hàng tồn kho thuốc thử và vật tư tiêu hao.

Hệ thống kiểm soát hàng tồn kho phải tách riêng các thuốc thử và vật tư tiêu hao không được kiểm soát và không được chấp nhận từ những thuốc thử và vật tư tiêu hao đã được chấp nhận sử dụng.

5.3.2.5 Thuốc thử và vật tư tiêu hao - Hướng dẫn sử dụng

Hướng dẫn sử dụng thuốc thử và vật tư tiêu hao, bao gồm những thuốc thử và vật tư tiêu hao do nhà sản xuất cung cấp, phải sẵn có.

5.3.2.6 Thuốc thử và vật tư tiêu hao - Báo cáo sự cố bất lợi

Các sự cố bất lợi và các tai nạn tác động trực tiếp đến các thuốc thử hoặc vật tư tiêu hao cụ thể phải được kiểm tra và báo cáo cho nhà sản xuất và các cơ quan chức năng, theo yêu cầu.

5.3.2.7 Thuốc thử và vật tư tiêu hao - Hồ sơ

Phải lưu giữ các hồ sơ cho mỗi thuốc thử và vật tư tiêu hao đóng góp vào việc thực hiện các xét nghiệm. Những hồ sơ này phải bao gồm, nhưng không giới hạn, những mục sau:

- a) nhận dạng thuốc thử hoặc vật tư tiêu hao;
- b) tên nhà sản xuất và mã số đợt hoặc số lô;
- c) thông tin liên hệ với người cung cấp hoặc nhà sản xuất;
- d) ngày nhận, ngày hết hạn, ngày đưa vào sử dụng và, nếu có thể, ngày vật liệu được đưa ra khỏi sử dụng;
- e) điều kiện khi nhận (ví dụ: được chấp nhận hoặc bị hư hỏng);
- f) các hướng dẫn của nhà sản xuất;
- g) hồ sơ xác nhận sự chấp nhận ban đầu của thuốc thử hoặc vật tư tiêu hao cho sử dụng;
- h) hồ sơ tính năng xác nhận sự thích hợp để sử dụng thuốc thử hoặc vật tư tiêu hao khi đưa vào sử dụng.

Khi phòng thí nghiệm sử dụng thuốc thử đã được pha chế hoặc sản xuất trong phòng thí nghiệm thì hồ sơ phải bao gồm, ngoài các thông tin ở trên, chỉ dẫn đến người hoặc những người thực hiện sự chuẩn bị và ngày chuẩn bị.

5.4 Quá trình trước xét nghiệm

5.4.1 Khái quát

Phòng thí nghiệm phải có thủ tục dạng văn bản và thông tin cho các hoạt động trước xét nghiệm để đảm bảo hiệu lực của các kết quả xét nghiệm.

5.4.2 Thông tin cho bệnh nhân và người sử dụng

Phòng thí nghiệm phải sẵn có thông tin cho bệnh nhân và những người sử dụng dịch vụ của phòng thí nghiệm. Thông tin phải bao gồm:

- a) địa điểm của phòng thí nghiệm;
- b) các dạng dịch vụ lâm sàng được cung cấp bởi phòng thí nghiệm bao gồm các xét nghiệm có liên quan tới các phòng thí nghiệm khác;
- c) giờ làm việc của phòng thí nghiệm;
- d) các xét nghiệm được cung cấp bởi phòng thí nghiệm bao gồm, nếu thích hợp, thông tin liên quan đến mẫu yêu cầu, lượng mẫu ban đầu, biện pháp phòng ngừa đặc biệt, thời gian từ khi lấy mẫu đến khi trả kết quả (có thể được cung cấp trong danh mục chung hoặc theo nhóm các xét nghiệm), khoảng chuẩn sinh học và giá trị quyết định điều trị;
- e) hướng dẫn hoàn thành biểu mẫu yêu cầu;
- f) hướng dẫn về sự chuẩn bị của bệnh nhân;
- g) hướng dẫn cho các mẫu bệnh phẩm được lấy;
- h) hướng dẫn cho việc vận chuyển mẫu, bao gồm nhu cầu xử lý đặc biệt;
- i) các yêu cầu đồng ý của bệnh nhân (ví dụ đồng ý tiết lộ thông tin lâm sàng và tiền sử gia đình cho các chuyên gia y tế có liên quan, nếu cần tham chiếu);
- j) các tiêu chí chấp nhận và loại bỏ mẫu của phòng thí nghiệm;
- k) danh sách các yếu tố được biết đến ảnh hưởng đáng kể đến việc thực hiện xét nghiệm hoặc diễn giải kết quả;
- l) có sẵn các tư vấn lâm sàng theo yêu cầu của các xét nghiệm và diễn giải các kết quả xét nghiệm;
- m) chính sách của phòng thí nghiệm về bảo vệ thông tin cá nhân;
- n) thủ tục giải quyết khiếu nại của phòng thí nghiệm.

Phòng thí nghiệm phải sẵn có thông tin cho bệnh nhân và người sử dụng bao gồm giải thích về thủ tục lâm sàng được thực hiện để có được sự đồng ý của bệnh nhân. Tầm quan trọng của việc cung cấp thông tin bệnh nhân và gia đình, nếu liên quan (ví dụ cho giải thích các kết quả xét nghiệm di truyền), phải được giải thích cho bệnh nhân và người sử dụng.

5.4.3 Thông tin biểu mẫu yêu cầu

Biểu mẫu yêu cầu hoặc bản điện tử tương đương cần phải có chỗ trống cho các nội dung, nhưng không giới hạn ở:

- a) nhận dạng bệnh nhân bao gồm giới tính, ngày sinh và địa chỉ liên lạc/vị trí của bệnh nhân và nhận dạng duy nhất về bệnh nhân;

CHÚ THÍCH: Nhận dạng duy nhất bao gồm định danh chữ cái và/hoặc định danh số như số của bệnh viện hoặc số sức khỏe cá nhân.

- b) tên hoặc nhận dạng duy nhất khác của bác sỹ, trung tâm y tế hoặc người được ủy quyền hợp pháp khác đưa ra yêu cầu xét nghiệm hoặc sử dụng thông tin y tế cùng với nơi gửi báo cáo và địa chỉ liên lạc;

- c) loại mẫu ban đầu và vị trí giải phẫu, khi thích hợp;

- d) các xét nghiệm được yêu cầu;

- e) thông tin lâm sàng liên quan đến bệnh nhân và yêu cầu để tiến hành xét nghiệm và cho mục đích giải thích các kết quả;

CHÚ THÍCH: Thông tin cần thiết cho xét nghiệm và diễn giải kết quả có thể bao gồm dòng họ của bệnh nhân, tiền sử gia đình, lịch sử phơi nhiễm và đi lại, bệnh truyền nhiễm và thông tin liên quan về lâm sàng khác. Thông tin tài chính cho mục đích thanh toán, kiểm toán tài chính, quản lý nguồn lực và đánh giá sử dụng cũng có thể được thu thập. Bệnh nhân phải biết các thông tin được thu thập và mục đích thu thập thông tin.

- f) ngày và thời gian lấy mẫu ban đầu, khi thích hợp;

- g) ngày và thời gian nhận mẫu.

CHÚ THÍCH: Dạng biểu mẫu yêu cầu (ví dụ dạng điện tử hoặc giấy) và cách thức trao đổi các yêu cầu với phòng thí nghiệm cần được xác định bằng thảo luận với người sử dụng các dịch vụ của phòng thí nghiệm.

Phòng thí nghiệm phải có thủ tục dạng văn bản liên quan đến các yêu cầu bằng lời nói cho các xét nghiệm, bao gồm cung cấp xác nhận thông qua biểu mẫu yêu cầu hoặc bản điện tử tương đương trong một thời gian nhất định.

Phòng thí nghiệm phải sẵn sàng hợp tác với người sử dụng hoặc đại diện của họ trong việc làm rõ yêu cầu của người sử dụng.

5.4.4 Lấy mẫu và xử lý mẫu ban đầu

5.4.4.1 Khái quát

Phòng thí nghiệm phải có thủ tục dạng văn bản cho việc lấy mẫu và xử lý đúng các mẫu ban đầu. Thủ tục này phải có sẵn cho những người chịu trách nhiệm về lấy mẫu ban đầu bất kể người lấy mẫu có phải là nhân viên của phòng thí nghiệm hay không.

Khi người sử dụng yêu cầu khác với thủ tục và loại trừ hay thêm vào thủ tục lấy mẫu dạng văn bản thì

những yêu cầu này phải được lưu hồ sơ và đưa vào tất cả các tài liệu chứa kết quả xét nghiệm đồng thời phải được truyền đạt tới nhân sự thích hợp.

CHÚ THÍCH 1: Tất cả các thủ tục được thực hiện trên bệnh nhân đều cần sự đồng ý của bệnh nhân. Đối với hầu hết các thủ tục thông thường của phòng thí nghiệm, đồng ý có thể được hiểu là khi bệnh nhân có mặt tại phòng thí nghiệm với một biểu mẫu yêu cầu và sẵn sàng nộp theo thủ tục lấy mẫu bình thường, ví dụ như tiêm tĩnh mạch. Các bệnh nhân nằm trên giường bệnh cần có cơ hội để từ chối.

Các thủ tục đặc biệt, bao gồm các thủ tục cấp thiết, hoặc những thủ tục có rủi ro biến chứng cao, cần sự diễn giải chi tiết hơn và trong một số trường hợp phải có sự đồng ý bằng văn bản.

Trong những trường hợp khẩn cấp sự đồng ý không thể thực hiện được, có thể chấp nhận thực hiện các thủ tục cần thiết, miễn là chúng có lợi nhất cho bệnh nhân.

CHÚ THÍCH 2: Nên có sự riêng tư phù hợp trong quá trình tiếp nhận và lấy mẫu và thích hợp với loại thông tin được yêu cầu và mẫu ban đầu được lấy.

5.4.4.2 Hướng dẫn hoạt động trước khi lấy mẫu

Hướng dẫn của phòng thí nghiệm đối với các hoạt động trước khi lấy mẫu phải bao gồm những thông tin sau:

- a) hoàn thành biểu mẫu yêu cầu hoặc bản yêu cầu điện tử;
- b) việc chuẩn bị của bệnh nhân (ví dụ các hướng dẫn cho điều dưỡng viên, người lấy máu, người lấy mẫu và bệnh nhân);
- c) loại và số lượng mẫu ban đầu được lấy cùng với mô tả về dụng cụ chứa mẫu ban đầu và các phụ gia cần thiết khác;
- d) thời điểm lấy mẫu đặc biệt, nếu cần;
- e) thông tin bệnh án liên quan tới hoặc ảnh hưởng tới thu thập mẫu, tiến hành xét nghiệm hoặc diễn giải kết quả (ví dụ như lịch sử sử dụng thuốc).

5.4.4.3 Hướng dẫn hoạt động lấy mẫu

Hướng dẫn của phòng thí nghiệm đối với các hoạt động lấy mẫu phải bao gồm những thông tin sau:

- a) xác định nhận dạng của bệnh nhân được lấy mẫu ban đầu;
- b) xác minh rằng bệnh nhân đáp ứng các yêu cầu trước xét nghiệm [ví dụ tình trạng đói, tình trạng cấp thuốc (thời gian của liều cuối cùng, thời gian dừng thuốc), lấy mẫu theo các khoảng thời gian hoặc theo thời gian định trước, ...];
- c) các hướng dẫn lấy mẫu máu ban đầu và các mẫu không phải máu cùng với mô tả về đồ chứa mẫu ban đầu và các phụ gia cần thiết khác;
- d) trong trường hợp các mẫu ban đầu được lấy là một phần của thực hành lâm sàng thì thông tin và các hướng dẫn liên quan đến đồ chứa mẫu ban đầu, các phụ gia cần thiết và các điều kiện xử lý

và vận chuyển mẫu phải được xác định và trao đổi với nhân viên y tế thích hợp;

- e) hướng dẫn cho việc ghi nhãn các mẫu ban đầu theo cách thức cung cấp liên kết rõ ràng với bệnh nhân được lấy mẫu;
- f) ghi hồ sơ nhận dạng của người lấy mẫu ban đầu và ngày lấy mẫu; và khi cần thiết, ghi lại thời gian lấy mẫu;
- g) hướng dẫn về các điều kiện bảo quản thích hợp trước khi lấy mẫu phải được gửi đến cho phòng thí nghiệm;
- h) loại bỏ an toàn các vật liệu được sử dụng khi lấy mẫu.

5.4.5 Vận chuyển mẫu

Hướng dẫn của phòng thí nghiệm đối với các hoạt động sau lấy mẫu phải bao gồm việc đóng gói mẫu để vận chuyển.

Phòng thí nghiệm phải có thủ tục dạng văn bản để theo dõi vận chuyển mẫu để đảm bảo chúng được vận chuyển:

- a) trong khung thời gian phù hợp với tính chất của xét nghiệm được yêu cầu và quy định có liên quan khác của phòng thí nghiệm;
- b) trong khoảng nhiệt độ được xác định cho lấy mẫu và xử lý mẫu, cùng với các chất bảo quản được chỉ định để đảm bảo tính nguyên vẹn của mẫu;
- c) theo cách thức đảm bảo tính toàn vẹn của mẫu và an toàn cho người vận chuyển, cho cộng đồng và cho phòng thí nghiệm nhận mẫu, phù hợp với các yêu cầu đã được thiết lập.

CHÚ THÍCH: Phòng thí nghiệm không tham gia lấy mẫu và vận chuyển mẫu ban đầu được coi là thỏa mãn với điều khoản 5.4.5 c) ở trên, sau khi nhận được một mẫu mà tính toàn vẹn đã bị xâm nhập hoặc có thể gây nguy hiểm đến sự an toàn của người vận chuyển hoặc cộng đồng thì phải liên lạc ngay với người gửi mẫu và thông báo về các biện pháp cần được thực hiện để loại bỏ việc tái diễn.

5.4.6 Tiếp nhận mẫu

Thủ tục tiếp nhận mẫu của phòng thí nghiệm phải đảm bảo đáp ứng những điều kiện sau.

- a) Có thể truy xuất nguồn gốc rõ ràng (đơn nhất) của mẫu, bởi yêu cầu và ghi nhãn, tới bệnh nhân hoặc vị trí được xác định.
- b) Việc xây dựng và văn bản hóa các tiêu chí đối với việc chấp nhận hoặc loại bỏ mẫu của phòng thí nghiệm phải được áp dụng.
- c) Trường hợp có vấn đề với việc nhận dạng bệnh nhân hoặc mẫu, mẫu không ổn định do chậm trễ trong vận chuyển hoặc đồ chứa không phù hợp, lượng mẫu không đủ, hoặc khi mẫu rất quan trọng về mặt lâm sàng hoặc không thể thay thế được và phòng thí nghiệm lựa chọn để xử lý mẫu thì báo cáo cuối cùng phải chỉ rõ bản chất của vấn đề và, nếu có thể, cần đưa ra cảnh báo khi giải

thích kết quả.

- d) Tất cả các mẫu nhận được phải ghi vào sổ tiếp nhận, biểu mẫu ghi tiến trình công việc, máy tính hoặc hệ thống có thể so sánh được khác. Ngày tháng và thời gian tiếp nhận và/hoặc đăng ký mẫu phải được ghi lại. Nếu có thể, nhận dạng của người nhận mẫu cũng được ghi lại.
- e) Người được ủy quyền phải đánh giá mẫu được tiếp nhận để đảm bảo rằng chúng đáp ứng tiêu chí chấp nhận mẫu liên quan tới (các) xét nghiệm được yêu cầu.
- f) Nếu thích hợp, phòng thí nghiệm phải có hướng dẫn cho việc tiếp nhận, ghi nhãn, xử lý và báo cáo các mẫu được đánh dấu đặc biệt là khẩn cấp. Hướng dẫn phải bao gồm chi tiết về việc ghi nhãn đặc biệt của biểu mẫu yêu cầu và mẫu, cơ chế chuyển mẫu đến khu vực xét nghiệm của phòng thí nghiệm, phương thức xử lý nhanh bất kỳ được sử dụng, và tiêu chí báo cáo đặc biệt cần tuân thủ.

Tất cả các phần của mẫu ban đầu cũng phải có khả năng truy xuất nguồn gốc rõ ràng (đơn nhất) về mẫu gốc ban đầu.

5.4.7 Xử lý, chuẩn bị và bảo quản mẫu trước xét nghiệm

Phòng thí nghiệm phải có các thủ tục và phương tiện phù hợp để đảm bảo tính bền vững ổn định của mẫu và tránh hư hỏng, mất mát hoặc thiệt hại trong các hoạt động trước xét nghiệm và trong quá trình xử lý, chuẩn bị và bảo quản.

Các thủ tục của phòng thí nghiệm phải bao gồm giới hạn thời gian cho các xét nghiệm thêm theo yêu cầu hoặc các xét nghiệm sâu hơn trên cùng mẫu ban đầu.

5.5 Quá trình xét nghiệm

5.5.1 Lựa chọn, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng quy trình xét nghiệm

5.5.1.1 Khái quát

Phòng thí nghiệm phải lựa chọn các quy trình xét nghiệm đã được xác nhận cho mục đích sử dụng của chúng. Nhận dạng của người thực hiện các hoạt động trong quá trình xét nghiệm phải được ghi lại.

Các yêu cầu quy định (đặc điểm kỹ thuật thực hiện) cho mỗi quy trình xét nghiệm phải liên quan tới mục đích sử dụng đã định của xét nghiệm đó.

CHÚ THÍCH: Các quy trình được ưu tiên là những quy trình được quy định trong hướng dẫn sử dụng các thiết bị y tế *in vitro* hay các thủ tục được xuất bản trong các sách có sẵn/có căn cứ đích xác, bài báo khoa học hoặc tạp chí có qua hệ thống bình duyệt, hoặc các tiêu chuẩn hoặc hướng dẫn quốc tế, hay các quy định quốc gia hoặc khu vực.

5.5.1.2 Kiểm tra xác nhận quy trình xét nghiệm

Quy trình xét nghiệm có hiệu lực được sử dụng không có sửa đổi gì phải được phòng thí nghiệm kiểm tra xác nhận trước khi đưa vào sử dụng thường xuyên.

Phòng thí nghiệm phải lấy thông tin từ nhà sản xuất/nhà phát triển phương pháp để xác nhận các đặc trưng tính năng của thủ tục.

Việc xác minh độc lập của phòng thí nghiệm phải khẳng định, thông qua việc thu thập chứng cứ khách quan (dưới dạng các đặc trưng tính năng), rằng các tuyên bố về việc thực hiện đối với thủ tục xét nghiệm được đáp ứng. Các tuyên bố thực hiện thủ tục xét nghiệm được xác nhận trong quá trình xác minh phải là những tuyên bố liên quan với mục đích sử dụng của các kết quả xét nghiệm.

Phòng thí nghiệm phải lập thành văn bản các quy trình sử dụng cho việc xác minh và ghi nhận các kết quả đạt được. Nhân viên có thẩm quyền phù hợp sẽ xem xét các kết quả kiểm tra và ghi nhận các xem xét.

5.5.1.3 Xác nhận giá trị sử dụng của quy trình xét nghiệm

Phòng thí nghiệm phải xác nhận giá trị sử dụng của các thủ tục xét nghiệm được lấy từ các nguồn sau:

- a) các phương pháp phi tiêu chuẩn;
- b) các phương pháp do phòng thí nghiệm thiết kế hoặc xây dựng;
- c) các phương pháp tiêu chuẩn được sử dụng ngoài phạm vi dự kiến của chúng;
- d) các phương pháp được xác nhận đã được sửa đổi sau đó.

Việc xác nhận giá trị sử dụng phải đủ các thông số cần thiết và khẳng định, thông qua cung cấp các bằng chứng khách quan (dưới dạng các đặc trưng về thực hiện), rằng các yêu cầu cụ thể cho mục đích sử dụng của xét nghiệm đã được hoàn thành.

CHÚ THÍCH: Các đặc trưng thực hiện của một thủ tục xét nghiệm cần bao gồm việc xem xét độ đúng, độ chính xác, độ chụm của phép đo bao gồm khả năng lặp lại của phép đo và độ chụm trung gian của phép đo; độ không đảm bảo đo, đặc trưng phân tích bao gồm các yếu tố ảnh hưởng, độ nhạy phân tích, giới hạn phát hiện và giới hạn định lượng, khoảng đo, đặc trưng chẩn đoán và độ nhạy chẩn đoán.

Phòng thí nghiệm phải lập thành văn bản quy trình sử dụng cho việc xác nhận giá trị sử dụng và ghi lại các kết quả thu được. Nhân viên có thẩm quyền phải xem xét việc các kết quả đã xác nhận và lưu hồ sơ xem xét.

Khi có những thay đổi đối với quy trình xét nghiệm đã được xác nhận giá trị sử dụng thì ảnh hưởng của những thay đổi đó phải được lập thành văn bản và, khi thích hợp, phòng thí nghiệm phải thực hiện một xác nhận mới.

5.5.1.4 Độ không đảm bảo đo của các giá trị đại lượng được đo

Phòng thí nghiệm phải xác định độ không đảm bảo đo cho mỗi quy trình đo lường trong giai đoạn xét nghiệm được sử dụng để báo cáo các giá trị đại lượng được đo trên mẫu của bệnh nhân. Phòng thí nghiệm phải xác định các thành phần của độ không đảm bảo đo của mỗi quy trình xét nghiệm và định kỳ xem xét độ không đảm bảo đo.

CHÚ THÍCH 1: Các thành phần độ không đảm bảo đo liên quan là những thành phần gắn với quá trình đo thực tế, bắt đầu với sự chuẩn bị mẫu cho quy trình đo và kết thúc với kết quả của giá trị đo được.

CHÚ THÍCH 2: Độ không đảm bảo đo có thể tính toán được bằng cách sử dụng các giá trị đại lượng nhận được bằng phép đo các vật liệu kiểm soát chất lượng trong điều kiện độ chụm trung gian bao gồm những thay đổi thường xuyên một cách thích hợp trong vận hành tiêu chuẩn một quy trình đo, ví dụ các thay đổi về lô thuốc thử và thiết bị hiệu chuẩn, người thực hiện khác nhau, việc bảo trì thiết bị theo lịch trình.

CHÚ THÍCH 3: Ví dụ về các tiện ích thực tế của các ước lượng độ không đảm bảo đo có thể bao gồm việc xác nhận rằng các giá trị của bệnh nhân đáp ứng mục tiêu chất lượng được thiết lập bởi phòng thí nghiệm và so sánh có ý nghĩa giá trị của bệnh nhân với giá trị cùng loại trước đó hoặc với giá trị quyết định lâm sàng.

Phòng thí nghiệm phải xem xét đến độ không đảm bảo đo khi giải thích các giá trị đại lượng được đo. Theo yêu cầu, phòng thí nghiệm phải sẵn sàng đưa ra các ước lượng về độ không đảm bảo đo cho người sử dụng

Nếu các xét nghiệm bao gồm một bước đo nhưng không báo cáo giá trị đại lượng được đo thì phòng thí nghiệm cần tính toán độ không đảm bảo của bước đo trong trường hợp nó hữu ích cho việc đánh giá độ tin cậy của quy trình xét nghiệm hoặc có ảnh hưởng đến kết quả báo cáo.

5.5.2 Khoảng chuẩn sinh học hoặc giá trị quyết định lâm sàng

Phòng thí nghiệm phải xác định khoảng chuẩn sinh học hoặc các giá trị quyết định về mặt lâm sàng, lập thành văn bản cơ sở các khoảng chuẩn hoặc các giá trị quyết định và trao đổi thông tin này với những người sử dụng.

Khi một khoảng chuẩn sinh học hoặc giá trị quyết định cụ thể không còn phù hợp với tổng thể được phục vụ thì phòng thí nghiệm phải thực hiện những thay đổi thích hợp và trao đổi với những người sử dụng.

Khi phòng thí nghiệm thay đổi một quy trình xét nghiệm hoặc quy trình trước xét nghiệm thì phòng thí nghiệm phải xem xét khoảng chuẩn và các giá trị quyết định lâm sàng kèm theo, nếu có thể áp dụng.

5.5.3 Tài liệu về quy trình xét nghiệm

Phòng thí nghiệm phải lập thành văn bản các quy trình xét nghiệm. Các quy trình dạng văn bản phải được viết theo ngôn ngữ mà các nhân viên trong phòng thí nghiệm đều có thể hiểu được và phải có sẵn ở những vị trí thích hợp.

Bất kỳ dạng tài liệu nén nào (ví dụ như các hồ sơ dạng thẻ hoặc các hệ thống được sử dụng tương tự) phải tương ứng với quy trình dạng văn bản.

CHÚ THÍCH 1: Các hướng dẫn công việc, hồ sơ dạng thẻ hoặc hệ thống tương tự tóm tắt các thông tin quan trọng được chấp nhận sử dụng như là cách tham chiếu nhanh tại nơi làm việc, với điều kiện phải có sẵn một quy trình dạng văn bản đầy đủ để tham khảo.

CHÚ THÍCH 2: Thông tin trong các hướng dẫn sử dụng sản phẩm phải được đưa vào trong các quy trình xét nghiệm dưới dạng tham khảo.

TCVN ISO 15189:2014

Tất cả các tài liệu có liên quan đến việc thực hiện các xét nghiệm, bao gồm các quy trình, tài liệu tóm tắt, dạng tài liệu nén và các hướng dẫn sử dụng sản phẩm phải là các tài liệu được kiểm soát.

Ngoài ký hiệu nhận dạng kiểm soát tài liệu, tài liệu phải bao gồm, khi áp dụng với quy trình xét nghiệm, những nội dung sau:

- a) mục đích của xét nghiệm;
- b) nguyên tắc và phương pháp của quy trình được sử dụng cho các xét nghiệm;
- c) đặc trưng của việc thực hiện (xem 5.5.1.2 và 5.5.1.3);
- d) loại mẫu (ví dụ huyết tương, huyết thanh, nước tiểu);
- e) sự chuẩn bị của bệnh nhân;
- f) loại dụng cụ chứa mẫu và các chất phụ gia;
- g) thiết bị và thuốc thử yêu cầu;
- h) kiểm soát môi trường và an toàn;
- i) quy trình hiệu chuẩn (khả năng liên kết chuẩn đo lường);
- j) các bước của quy trình;
- k) quy trình kiểm soát chất lượng;
- l) các chất ảnh hưởng (ví dụ lipid máu, tan máu, bilirubin máu, thuốc) và các phản ứng chéo;
- m) nguyên tắc của quy trình tính toán kết quả bao gồm, nếu phù hợp, độ không đảm bảo đo của các giá trị đại lượng được đo;
- n) khoảng chuẩn sinh học hoặc các giá trị quyết định về mặt lâm sàng;
- o) khoảng có thể báo cáo của các kết quả xét nghiệm;
- p) các hướng dẫn để xác định các kết quả định lượng khi kết quả không nằm trong khoảng đo;
- q) giá trị cảnh báo/nguy hiểm, khi thích hợp;
- r) diễn giải về mặt lâm sàng của phòng thí nghiệm;
- s) nguồn biến đổi tiềm ẩn;
- t) tài liệu tham khảo.

Nếu phòng thí nghiệm có ý định thay đổi một quy trình xét nghiệm hiện tại mà kết quả hoặc diễn giải kết quả có thể khác biệt đáng kể thì phòng thí nghiệm phải giải thích cho người sử dụng các dịch vụ của phòng thí nghiệm sau khi xác nhận quy trình.

CHÚ THÍCH 3: Yêu cầu này có thể được thực hiện theo nhiều cách khác nhau, tùy theo hoàn cảnh của địa phương. Một vài phương pháp bao gồm thư trực tiếp, bản tin của phòng thí nghiệm hoặc một phần của chính báo cáo xét nghiệm.

5.6 Đảm bảo chất lượng của kết quả xét nghiệm

5.6.1 Khái quát

Phòng thí nghiệm phải đảm bảo chất lượng của các xét nghiệm bằng cách thực hiện chúng trong những điều kiện xác định.

Các quy trình trước và sau xét nghiệm phải được thực hiện (xem 4.14.7, 5.4, 5.7 và 5.8).

Phòng thí nghiệm không được ngụy tạo kết quả.

5.6.2 Kiểm soát chất lượng

5.6.2.1 Khái quát

Phòng thí nghiệm phải thiết kế các quy trình kiểm soát chất lượng xác nhận việc đạt được chất lượng của các kết quả như dự kiến.

CHÚ THÍCH: Ở một vài nước, kiểm soát chất lượng, như được đề cập đến trong mục này, cũng được gọi là “kiểm soát chất lượng nội bộ.”

5.6.2.2 Vật liệu kiểm soát chất lượng

Phòng thí nghiệm phải sử dụng các vật liệu kiểm soát chất lượng phản ứng với hệ thống xét nghiệm theo cách càng gần với các mẫu bệnh phẩm càng tốt .

Vật liệu kiểm soát chất lượng phải được kiểm tra định kỳ với tần suất dựa trên độ ổn định của quy trình và nguy cơ gây hại cho bệnh nhân từ kết quả không chính xác.

CHÚ THÍCH 1: Bất kỳ khi nào có thể, phòng thí nghiệm cần lựa chọn nồng độ của vật liệu kiểm soát, đặc biệt là tại hoặc gần với giá trị quyết định lâm sàng, đảm bảo hiệu lực của các quyết định được đưa ra.

CHÚ THÍCH 2: Việc sử dụng vật liệu kiểm soát của bên thứ ba độc lập cần được xem xét, hoặc thay thế hẳn, hay thêm vào bất kỳ vật liệu kiểm soát nào do nhà sản xuất thuốc thử hoặc thiết bị cung cấp.

5.6.2.3 Dữ liệu kiểm soát chất lượng

Phòng thí nghiệm phải có một quy trình để ngăn ngừa việc trả kết quả của bệnh nhân trong trường hợp sai lỗi về kiểm soát chất lượng.

Khi các quy tắc kiểm soát chất lượng bị vi phạm và chỉ ra rằng các kết quả xét nghiệm có khả năng chứa các lỗi quan trọng về lâm sàng thì kết quả sẽ bị loại bỏ và mẫu bệnh phẩm liên quan được xem xét lại sau khi sửa chữa các điều kiện bị lỗi và hoạt động trong đặc điểm kỹ thuật được xác minh. Phòng thí nghiệm cũng phải đánh giá các kết quả từ các mẫu bệnh phẩm được kiểm tra sau trường hợp kiểm soát chất lượng thành công gần nhất.

Dữ liệu kiểm soát chất lượng phải được xem xét định kỳ để phát hiện các xu hướng trong hoạt động xét nghiệm mà có thể chỉ ra các vấn đề trong hệ thống xét nghiệm. Khi những xu hướng như vậy được ghi nhận thì phòng thí nghiệm phải ghi lại các hành động phòng ngừa được thực hiện.

CHÚ THÍCH: Các kỹ thuật thống kê và không thống kê để kiểm soát quá trình cần được sử dụng ở mọi nơi có

thể để theo dõi liên tục việc thực hiện của hệ thống xét nghiệm.

5.6.3 So sánh liên phòng

5.6.3.1 Sự tham gia

Phòng thí nghiệm phải tham gia vào (các) chương trình so sánh liên phòng (ví dụ chương trình đánh giá chất lượng bên ngoài hoặc chương trình thử nghiệm thành thạo) thích hợp với xét nghiệm và diễn giải các kết quả xét nghiệm. Phòng thí nghiệm phải theo dõi các kết quả của chương trình so sánh liên phòng và tham gia thực hiện các hành động khắc phục khi tiêu chí thực hiện xác định không được hoàn thành.

CHÚ THÍCH: Phòng thí nghiệm cần tham gia chương trình so sánh liên phòng, thực hiện về cơ bản các yêu cầu liên quan của TCVN ISO/IEC 17043 (ISO/IEC 17043).

Phòng thí nghiệm phải thiết lập một thủ tục dạng văn bản cho việc tham gia so sánh liên phòng, bao gồm trách nhiệm và các hướng dẫn được quy định cho việc tham gia và bất kỳ tiêu chí hoạt động nào khác với các tiêu chí được sử dụng trong chương trình so sánh liên phòng.

Khi thích hợp, chương trình so sánh liên phòng được phòng thí nghiệm lựa chọn phải đưa ra những nhiệm vụ có liên quan về mặt y tế tương tự mẫu bệnh phẩm và có tác dụng kiểm tra toàn bộ quá trình xét nghiệm, bao gồm các quy trình trước xét nghiệm và sau xét nghiệm nếu có thể.

5.6.3.2 Các tiếp cận khác

Khi không có sẵn chương trình so sánh liên phòng thì phòng thí nghiệm phải phát triển các hướng tiếp cận khác và cung cấp bằng chứng khách quan để xác định khả năng chấp nhận các kết quả xét nghiệm.

Bất cứ khi nào có thể, cách thức này phải sử dụng các vật liệu thích hợp.

CHÚ THÍCH: Ví dụ về các vật liệu này có thể bao gồm:

- mẫu chuẩn được chứng nhận;
- các mẫu đã được xét nghiệm trước đó;
- vật liệu từ kho tế bào hoặc mô;
- trao đổi mẫu với các phòng thí nghiệm khác;
- vật liệu kiểm soát chất lượng được kiểm tra hàng ngày trong các chương trình so sánh liên phòng.

5.6.3.3 Phân tích các mẫu của chương trình so sánh liên phòng

Phòng thí nghiệm phải kết hợp các mẫu so sánh liên phòng vào tiến trình công việc thường ngày theo cách như xử lý các mẫu bệnh phẩm, càng nhiều càng tốt.

Các mẫu so sánh liên phòng phải được xét nghiệm bởi nhân viên thường xuyên xét nghiệm các mẫu bệnh phẩm bằng cách sử dụng quy trình tương tự với các quy trình sử dụng cho các mẫu bệnh phẩm.

Phòng thí nghiệm không được trao đổi với các thành viên khác trong chương trình so sánh liên phòng

về dữ liệu mẫu cho đến sau ngày trình dữ liệu.

Phòng thí nghiệm không được giao các mẫu so sánh liên phòng cho xét nghiệm xác nhận trước khi trình dữ liệu, mặc dù việc này có thể thường xuyên được thực hiện với các mẫu bệnh phẩm.

5.6.3.4 Đánh giá kết quả thực hiện của phòng thí nghiệm

Phải xem xét và thảo luận với các nhân viên có liên quan về kết quả thực hiện so sánh liên phòng.

Khi các tiêu chí thực hiện đã xác định không được hoàn thành (ví dụ có sự không phù hợp) thì các nhân viên phải thực hiện và lưu hồ sơ hành động khắc phục. Phòng thí nghiệm phải theo dõi hiệu lực của hành động khắc phục. Kết quả được trả về phải được đánh giá các xu hướng chỉ ra sự không phù hợp tiềm ẩn và hành động phòng ngừa phải được thực hiện.

5.6.4 So sánh các kết quả xét nghiệm

Phòng thí nghiệm phải có một cách thức xác định để so sánh các quy trình, thiết bị và phương pháp được sử dụng và thiết lập khả năng so sánh các kết quả đối với mẫu bệnh phẩm trong suốt khoảng thời gian điều trị thích hợp. Cách thức này có thể áp dụng cho các quy trình, thiết bị giống và khác nhau, các vị trí khác nhau hoặc tất cả những điều này.

CHÚ THÍCH: Trong trường hợp đặc biệt các kết quả đo lường có khả năng liên kết đo lường tới cùng một chuẩn, thì các kết quả được mô tả là có khả năng so sánh đo lường, với điều kiện có thể thay thế được các bộ định chuẩn.

Phòng thí nghiệm phải thông báo cho người sử dụng mọi khác biệt về khả năng so sánh được của các kết quả và thảo luận mọi hàm ý về thực hành lâm sàng khi hệ thống đo cung cấp các khoảng đo khác nhau đối với cùng đại lượng đo (ví dụ glucose) và khi các phương pháp xét nghiệm được thay đổi.

Phòng thí nghiệm phải lập thành văn bản, ghi lại và, nếu thích hợp, khẩn trương hành động theo kết quả từ các so sánh được thực hiện. Các vấn đề hoặc thiếu sót được xác định phải được hành động và hồ sơ của các hành động được lưu giữ.

5.7 Quá trình sau xét nghiệm

5.7.1 Xem xét các kết quả

Phòng thí nghiệm phải có thủ tục để đảm bảo rằng người có thẩm quyền xem xét các kết quả xét nghiệm trước khi phát hành và đánh giá chúng dựa vào việc kiểm soát chất lượng nội bộ và, nếu thích hợp, thông tin lâm sàng có sẵn và các kết quả xét nghiệm trước đó.

Khi thủ tục xem xét kết quả bao gồm việc lựa chọn và báo cáo tự động thì các tiêu chí xem xét phải được thiết lập, thông qua và lập thành văn bản (xem 5.9.1).

5.7.2 Bảo quản, lưu giữ và hủy bỏ các mẫu lâm sàng

Phòng thí nghiệm phải có thủ tục dạng văn bản để xác định, lấy, lưu giữ, lập danh mục, tiếp cận, bảo quản, giữ gìn và hủy bỏ an toàn các mẫu lâm sàng.

Phòng thí nghiệm phải xác định thời gian lưu giữ mẫu lâm sàng. Thời gian lưu giữ phải được xác định dựa trên bản chất của mẫu, việc xét nghiệm và các yêu cầu có thể áp dụng được.

CHÚ THÍCH: Vấn đề trách nhiệm pháp lý liên quan đến một số loại quy trình (ví dụ các xét nghiệm mô học, các xét nghiệm di truyền, các xét nghiệm nhi khoa) có thể yêu cầu lưu giữ các mẫu nhất định trong thời gian dài hơn nhiều so với các mẫu khác.

Hủy bỏ an toàn các mẫu phải được thực hiện theo các quy định của địa phương hoặc theo các khuyến cáo về quản lý chất thải.

5.8 Báo cáo kết quả

5.8.1 Khái quát

Kết quả của mỗi xét nghiệm phải được báo cáo đúng, rõ ràng, chính xác và phù hợp với các hướng dẫn cụ thể trong các quy trình xét nghiệm.

Phòng thí nghiệm phải xác định hình thức và phương tiện báo cáo (ví dụ bản điện tử hoặc giấy) và cách thức mà nó được phòng thí nghiệm truyền đạt.

Phòng thí nghiệm phải có một thủ tục để đảm bảo tính chính xác của việc sao chép các kết quả của phòng thí nghiệm.

Các báo cáo phải bao gồm thông tin cần thiết cho giải thích các kết quả xét nghiệm.

Phòng thí nghiệm phải có một quy trình thông báo cho người yêu cầu khi xét nghiệm bị trì hoãn mà có thể làm hại đến việc chăm sóc bệnh nhân.

5.8.2 Các thuộc tính của báo cáo

Phòng thí nghiệm phải đảm bảo rằng các thuộc tính sau của báo cáo truyền đạt một cách hiệu lực kết quả của phòng thí nghiệm và đáp ứng nhu cầu của người sử dụng:

- a) các diễn giải về chất lượng mẫu có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm;
- b) các diễn giải về sự phù hợp đối với các tiêu chí chấp nhận/loại bỏ;
- c) các kết quả nguy hiểm, khi thích hợp;
- d) các ý kiến giải thích về kết quả, nếu có thể, có thể bao gồm kiểm tra việc giải thích các kết quả được lựa chọn và báo cáo tự động (xem 5.9.1) trong báo cáo cuối cùng.

5.8.3 Nội dung báo cáo

Báo cáo phải bao gồm, nhưng không giới hạn, những nội dung sau:

- a) xác định rõ ràng, chính xác về xét nghiệm bao gồm, khi thích hợp, quy trình xét nghiệm;
- b) nhận biết phòng thí nghiệm ban hành báo cáo;
- c) xác định tất cả các xét nghiệm được thực hiện bởi phòng thí nghiệm bên ngoài;
- d) nhận dạng bệnh nhân và vị trí của bệnh nhân trên mỗi trang;

- e) tên hoặc danh tính duy nhất khác của người yêu cầu và chi tiết liên lạc của người yêu cầu;
- f) ngày lấy mẫu ban đầu (và thời gian nếu có và có liên quan đến việc chăm sóc bệnh nhân);
- g) loại mẫu ban đầu;
- h) quy trình đo, khi thích hợp;
- i) các kết quả xét nghiệm được báo cáo theo đơn vị SI, các đơn vị có thể truy nguyên về đơn vị SI, hoặc các đơn vị có thể áp dụng khác;
- j) khoảng chuẩn sinh học, giá trị quyết định lâm sàng hoặc biểu đồ/toán đồ hỗ trợ cho các giá trị quyết định lâm sàng, nếu có thể áp dụng;

CHÚ THÍCH: Trong một số trường hợp, việc phân phát các danh sách hoặc bảng khoảng chuẩn sinh học cho tất cả những người sử dụng dịch vụ của phòng thí nghiệm tại các địa điểm báo cáo được nhận có thể là thích hợp.

- k) diễn giải các kết quả, khi thích hợp;

CHÚ THÍCH: Việc diễn giải đầy đủ các kết quả đòi hỏi phải có bối cảnh của thông tin lâm sàng mà có thể không sẵn có cho các phòng thí nghiệm.

- l) các diễn giải khác như là các ghi chú cảnh báo hoặc giải thích (ví dụ chất lượng hoặc sự đầy đủ của mẫu ban đầu mà có thể ảnh hưởng đến kết quả, các kết quả/diễn giải từ các phòng thí nghiệm bên ngoài, việc sử dụng quy trình phát triển);
- m) nhận biết các xét nghiệm được thực hiện như là một phần của chương trình nghiên cứu hoặc phát triển và không có tuyên bố cụ thể về hoạt động đo lường có sẵn;
- n) nhận biết (những) người xem xét kết quả và được ủy quyền phát hành báo cáo (nếu không có trong báo cáo, sẵn có khi cần thiết);
- o) ngày báo cáo và thời gian phát hành (nếu không có trong báo cáo, sẵn có khi cần thiết);
- p) số trang trên tổng số trang (ví dụ: “trang 1 trên 5”, “trang 2 trên 5”,...).

5.9 Công bố kết quả

5.9.1 Khái quát

Phòng thí nghiệm phải thiết lập thủ tục dạng văn bản cho việc công bố kết quả xét nghiệm, bao gồm các chi tiết về người có thể công bố kết quả và công bố kết quả cho ai. Thủ tục phải đảm bảo những điều kiện dưới đây được đáp ứng.

- a) Khi chất lượng mẫu ban đầu nhận được không phù hợp để xét nghiệm, hoặc có thể ảnh hưởng đến kết quả thì điều này phải được chỉ ra trong báo cáo.
- b) Khi các kết quả xét nghiệm nằm trong khoảng “cảnh báo” hoặc “cảnh báo nguy hiểm” đã được thiết lập thì:
 - bác sĩ (hoặc chuyên gia y tế có thẩm quyền) phải được thông báo ngay lập tức [gồm cả các

kết quả nhận được từ mẫu gửi cho các phòng thí nghiệm bên ngoài để xét nghiệm (xem 4.5)];

- phòng thí nghiệm phải duy trì hồ sơ các hành động đã được thực hiện bao gồm ngày của hồ sơ, thời gian, nhân viên phòng thí nghiệm chịu trách nhiệm, người được thông báo và các kết quả xét nghiệm được truyền đạt và mọi khó khăn gặp phải trong việc thông báo.
- c) Các kết quả phải rõ ràng, không có lỗi trong quá trình sao chép và được báo cáo cho người có thẩm quyền tiếp nhận và sử dụng thông tin.
- d) Khi kết quả được chuyển giao dưới dạng một báo cáo tạm thời thì báo cáo cuối cùng phải luôn được chuyển tiếp cho người yêu cầu.
- e) Phòng thí nghiệm phải có các quy trình để đảm bảo các kết quả được chuyển tải qua điện thoại hoặc các phương tiện điện tử chỉ đến được người nhận có thẩm quyền. Các kết quả được cung cấp bằng lời nói phải có báo cáo dạng văn bản đi kèm. Phải có hồ sơ cho tất cả các kết quả được cung cấp bằng lời nói.

CHÚ THÍCH 1: Đối với kết quả của một số xét nghiệm (ví dụ xét nghiệm di truyền hoặc bệnh truyền nhiễm) có thể cần có các tư vấn đặc biệt. Phòng thí nghiệm cần thấy rằng các kết quả có tác động nghiêm trọng không được trao đổi trực tiếp với bệnh nhân nếu không có cơ hội để tư vấn đầy đủ.

CHÚ THÍCH 2: Các kết quả xét nghiệm của phòng thí nghiệm đã được tách biệt khỏi các nhận dạng của bệnh nhân có thể được sử dụng cho những mục đích như dịch tễ học, nhân khẩu học hoặc các phân tích thống kê khác. Xem thêm 4.9.

5.9.2 Lựa chọn và báo cáo kết quả tự động

Nếu phòng thí nghiệm thực hiện hệ thống lựa chọn và báo cáo kết quả tự động thì phòng thí nghiệm phải thiết lập một thủ tục dạng văn bản để đảm bảo rằng:

- a) tiêu chí để lựa chọn và báo cáo tự động được xác định, thông qua, sẵn có và các nhân viên của phòng thí nghiệm đều hiểu;

CHÚ THÍCH: Các mục để xem xét khi thực hiện lựa chọn và báo cáo tự động bao gồm những thay đổi từ giá trị trước đó của bệnh nhân cần xem xét và giá trị cần được can thiệp bởi nhân viên phòng thí nghiệm, chẳng hạn như giá trị vô lý, giá trị không đúng hoặc giá trị tới hạn.

- b) tiêu chí phải được xác nhận giá trị sử dụng đối với chức năng thích hợp trước khi sử dụng và được xác minh sau khi những thay đổi đối với hệ thống có thể ảnh hưởng đến chức năng của chúng;
- c) có quá trình để chỉ ra sự có mặt của các yếu tố ảnh hưởng tới mẫu (ví dụ tan máu, vàng da, mỡ máu) mà có thể làm sai lệch các kết quả xét nghiệm;
- d) có quá trình để kết hợp các thông điệp cảnh báo phân tích từ thiết bị vào tiêu chí lựa chọn và báo cáo tự động, khi thích hợp;
- e) các kết quả được lựa chọn để báo cáo tự động phải nhận dạng được tại thời điểm xem xét trước

khi công bố và bao gồm ngày và thời gian lựa chọn;

f) có quá trình để tạm dừng nhanh chóng việc lựa chọn và báo cáo tự động.

5.9.3 Sửa đổi báo cáo

Khi báo cáo ban đầu được sửa đổi thì phòng thí nghiệm phải có các hướng dẫn bằng văn bản liên quan đến việc sửa đổi sao cho:

- a) báo cáo sửa đổi được xác định rõ là một bản sửa đổi và bao gồm tham chiếu đến ngày và nhận dạng của bệnh nhân trong báo cáo ban đầu;
- b) người sử dụng được biết về việc sửa đổi;
- c) hồ sơ sửa đổi chỉ rõ thời gian và ngày thay đổi và tên của người chịu trách nhiệm cho sự thay đổi;
- d) các mục báo cáo ban đầu giữ nguyên trong hồ sơ khi các sửa đổi được thực hiện.

Các kết quả sẵn có cho việc ra quyết định lâm sàng và được sửa đổi phải được dùng tiếp trong các báo cáo tích lũy tiếp theo và được xác định rõ là đã được sửa đổi.

Khi hệ thống báo cáo không thể thực hiện được việc sửa đổi, thay đổi hoặc bổ sung và bỏ bớt thì hồ sơ như vậy phải được lưu giữ.

5.10 Quản lý thông tin phòng thí nghiệm

5.10.1 Khái quát

Phòng thí nghiệm phải tiếp cận được dữ liệu và thông tin cần thiết để cung cấp dịch vụ đáp ứng nhu cầu và yêu cầu của người sử dụng.

Phòng thí nghiệm phải có một thủ tục dạng văn bản đảm bảo tính bảo mật thông tin của bệnh nhân được duy trì ở mọi thời điểm.

CHÚ THÍCH: Trong tiêu chuẩn này, “hệ thống thông tin” bao gồm việc quản lý dữ liệu và thông tin chứa trong cả hệ thống máy tính và phi máy tính. Một số yêu cầu có thể được áp dụng nhiều hơn đối với hệ thống máy tính so với các hệ thống phi máy tính. Các hệ thống máy tính có thể bao gồm những phần tích hợp với hoạt động của thiết bị phòng thí nghiệm và các hệ thống độc lập sử dụng phần mềm chung, như xử lý văn bản, bảng tính và các ứng dụng cơ sở dữ liệu tạo ra, đối chiếu, báo cáo và lưu trữ thông tin bệnh nhân và các báo cáo.

5.10.2 Quyền hạn và trách nhiệm

Phòng thí nghiệm phải đảm bảo rằng quyền hạn và trách nhiệm quản lý hệ thống thông tin được xác định, bao gồm bảo trì và sửa đổi hệ thống thông tin mà có thể ảnh hưởng đến chăm sóc bệnh nhân.

Phòng thí nghiệm phải xác định quyền hạn và trách nhiệm của tất cả các nhân viên sử dụng hệ thống, đặc biệt là những người:

- a) truy cập dữ liệu và thông tin bệnh nhân;
- b) nhập dữ liệu bệnh nhân và các kết quả xét nghiệm;

- c) thay đổi dữ liệu của bệnh nhân và các kết quả xét nghiệm;
- d) cho phép công bố các kết quả xét nghiệm và báo cáo.

5.10.3 Quản lý hệ thống thông tin

(Các) Hệ thống được sử dụng để thu thập, xử lý, ghi chép, báo cáo, lưu trữ hoặc phục hồi dữ liệu và thông tin xét nghiệm phải:

- a) được nhà cung ứng xác nhận giá trị sử dụng và được phòng thí nghiệm kiểm tra xác nhận vận hành trước khi đưa vào sử dụng, với mọi thay đổi được phép đối với hệ thống được lập thành văn bản và kiểm tra trước khi áp dụng;

CHÚ THÍCH: Việc xác nhận và kiểm tra bao gồm, nếu có thể, việc vận hành thích hợp của của các giao diện giữa các hệ thống thông tin phòng thí nghiệm và các hệ thống khác như với thiết bị phòng thí nghiệm, hệ thống quản trị bệnh nhân của bệnh viện và hệ thống chăm sóc ban đầu.

- b) được lập thành văn bản và hệ thống tài liệu bao gồm tài liệu cho hoạt động thường ngày của hệ thống sẵn có cho người được phép sử dụng;
- c) được bảo vệ khỏi truy cập trái phép;
- d) bảo vệ chống lại giả mạo hoặc mất mát;
- e) được vận hành trong môi trường phù hợp với các thông số kỹ thuật của nhà cung cấp hoặc, trong trường hợp hệ thống không lập trình vi tính, cung cấp các điều kiện bảo vệ tính chính xác của việc ghi và sao chép thủ công;
- f) được duy trì theo cách thức đảm bảo tính toàn vẹn của dữ liệu và thông tin và bao gồm việc ghi chép các lỗi của hệ thống và các hành động tức thì và hành động khắc phục thích hợp;
- g) phù hợp với các yêu cầu của quốc gia hoặc quốc tế về bảo vệ dữ liệu.

Phòng thí nghiệm phải kiểm tra xem các kết quả của xét nghiệm, thông tin liên quan và các ý kiến được sao lại chính xác bằng điện tử và dưới dạng bản in nếu có thể, bởi các hệ thống thông tin bên ngoài phòng thí nghiệm nhằm mục đích nhận trực tiếp thông tin (ví dụ hệ thống máy tính, máy fax, hộp thư điện tử, trang tin điện tử, các thiết bị mạng cá nhân). Khi một xét nghiệm mới hoặc các ý kiến tự động được thực hiện thì phòng thí nghiệm phải kiểm tra để các thay đổi được sao lại chính xác bởi hệ thống thông tin bên ngoài phòng thí nghiệm nhằm mục đích nhận thông tin trực tiếp từ phòng thí nghiệm.

Phòng thí nghiệm phải có kế hoạch ứng phó khẩn cấp dạng văn bản để duy trì các dịch vụ trong trường hợp hỏng hóc hoặc thời gian chết của hệ thống thông tin ảnh hưởng đến khả năng cung cấp dịch vụ của phòng thí nghiệm.

Khi (các) hệ thống thông tin được quản lý và duy trì ở địa điểm khác hoặc được ký hợp đồng phụ với nhà cung cấp thay thế thì lãnh đạo phòng thí nghiệm phải chịu trách nhiệm đảm bảo rằng nhà cung cấp hoặc người điều khiển hệ thống tuân thủ tất cả các yêu cầu có thể áp dụng được của tiêu chuẩn này.

Phụ lục A

(tham khảo)

Mối tương quan với TCVN ISO 9001:2008 và TCVN ISO/IEC 17025:2007

Bộ tiêu chuẩn về hệ thống chất lượng TCVN ISO 9000 là tài liệu nền tảng cho tiêu chuẩn về hệ thống quản lý chất lượng. Bảng A.1 minh họa quan hệ khái niệm giữa tiêu chuẩn này và TCVN ISO 9001:2008.

Bố cục của tiêu chuẩn này giống với bố cục của TCVN ISO/IEC 17025:2007 với điều chỉnh cụ thể cho phòng thí nghiệm y tế. Bảng A.2 thể hiện tương quan giữa hai tiêu chuẩn này.

Bảng A.1 – Mối tương quan giữa TCVN ISO 9001:2008 (ISO 9001 :2008) và tiêu chuẩn này

TCVN ISO 9001:2008 (ISO 9001:2008)	TCVN ISO 15189:2014 (ISO 15189:2012)
1 Phạm vi áp dụng	1 Phạm vi áp dụng
1.1 Khái quát	
1.2 Áp dụng	
2 Tài liệu viện dẫn	2 Tài liệu viện dẫn
3 Thuật ngữ và định nghĩa	3 Thuật ngữ và định nghĩa
4 Hệ thống quản lý chất lượng	4.2 Hệ thống quản lý chất lượng
4.1 Yêu cầu chung	4.2.1 Yêu cầu chung
4.2 Yêu cầu đối với hệ thống tài liệu	4.2 Yêu cầu đối với hệ thống tài liệu 5.5.3 Tài liệu về thủ tục xét nghiệm
4.2.1 Khái quát	4.2.2.2.1 Khái quát
4.2.2 Sổ tay chất lượng	4.2.2.2 Sổ tay chất lượng
4.2.3 Kiểm soát tài liệu	4.3 Kiểm soát tài liệu
4.2.4 Kiểm soát hồ sơ	4.13 Kiểm soát hồ sơ 5.1.9 Hồ sơ nhân sự 5.3.1.7 Hồ sơ thiết bị 5.3.2.7 Hồ sơ thuốc thử và vật tư tiêu hao 5.8.5 Nội dung báo cáo

Bảng A.1 – tiếp theo

TCVN ISO 9001:2008 (ISO 9001:2008)	TCVN ISO 15189:2014 (ISO 15189:2012)
5 Trách nhiệm của lãnh đạo	4 Yêu cầu quản lý 4.1 Tổ chức và trách nhiệm của lãnh đạo 4.1.1 Tổ chức 4.1.2 Trách nhiệm của lãnh đạo
5.1 Cam kết của lãnh đạo	4.1.2.1 Cam kết của lãnh đạo
5.2 Hướng vào khách hàng	4.1.2.2 Nhu cầu của người sử dụng
5.3 Chính sách chất lượng	4.1.2.3 Chính sách chất lượng
5.4 Hoạch định	4.1.2.4 Mục tiêu chất lượng và hoạch định
5.4.1 Mục tiêu chất lượng	4.1.2.4 Mục tiêu chất lượng và hoạch định
5.4.2 Hoạch định hệ thống quản lý chất lượng	4.1.2.4 Mục tiêu chất lượng và hoạch định
5.5 Trách nhiệm, quyền hạn và trao đổi thông tin	4.1.2.5 Trách nhiệm, quyền hạn và mối quan hệ
5.5.1 Trách nhiệm và quyền hạn	4.1.2.5 Trách nhiệm, quyền hạn và mối quan hệ
5.5.2 Đại diện của lãnh đạo	4.1.2.7 Quản lý chất lượng
5.5.3 Trao đổi thông tin nội bộ	4.1.2.6 Trao đổi thông tin
5.6 Xem xét của lãnh đạo	4.15 Xem xét của lãnh đạo
5.6.1 Khái quát	4.15.1 Khái quát
5.6.2 Đầu vào của việc xem xét	4.15.2 Đầu vào của việc xem xét 4.15.3 Hoạt động xem xét
5.6.3 Đầu ra của việc xem xét	4.15.4 Đầu ra của việc xem xét
6 Quản lý nguồn lực	5 Yêu cầu kỹ thuật 5.3 Thiết bị phòng thí nghiệm, thuốc thử và vật tư tiêu hao
6.1 Cung cấp nguồn lực	
6.2 Nguồn nhân lực	5.1 Nhân sự

Bảng A.1 – tiếp theo

TCVN ISO 9001:2008 (ISO 9001:2008)	TCVN ISO 15189:2014 (ISO 15189:2012)
6.2.1 Khái quát	5.1.1 Khái quát 5.1.2 Năng lực của nhân sự 5.1.3 Mô tả công việc 5.1.4 Giới thiệu nhân sự
6.2.2 Năng lực, nhận thức và đào tạo	5.1.5 Đào tạo 5.1.6 Đánh giá năng lực 5.1.7 Xem xét việc thực hiện của nhân viên 5.1.8 Giáo dục và phát triển nghề nghiệp
6.3 Cơ sở hạ tầng	5.2 Điều kiện tiện nghi và môi trường 5.2.1 Khái quát 5.2.2 Cơ sở vật chất phòng thí nghiệm và văn phòng 5.2.3 Cơ sở bảo quản 5.2.4 Cơ sở cho nhân viên 5.2.5 Cơ sở lựa chọn mẫu bệnh phẩm
6.4 Môi trường làm việc	5.2.6 Duy trì cơ sở vật chất và điều kiện môi trường
7 Tạo sản phẩm	
7.1 Hoạch định việc tạo sản phẩm	4.4 Thỏa thuận dịch vụ 4.7 Dịch vụ tư vấn
7.2 Các quá trình liên quan đến khách hàng	
7.2.1 Xác định các yêu cầu liên quan đến sản phẩm	4.4.1 Thiết lập thỏa thuận dịch vụ
7.2.2 Xem xét các yêu cầu liên quan đến sản phẩm	4.4.2 Xem xét thỏa thuận dịch vụ
7.2.3 Trao đổi thông tin với khách hàng	

Bảng A.1 – tiếp theo

TCVN ISO 9001:2008 (ISO 9001:2008)	TCVN ISO 15189:2014 (ISO 15189:2012)
7.3 Thiết kế và phát triển	Xem thêm 7.5
7.3.1 Hoạch định thiết kế và phát triển	
7.3.2 Đầu vào của thiết kế và phát triển	
7.3.3 Đầu ra của thiết kế và phát triển	
7.3.4 Xem xét thiết kế và phát triển	
7.3.5 Kiểm tra xác nhận thiết kế và phát triển	
7.3.6 Xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế và phát triển	
7.3.7 Kiểm soát thay đổi của thiết kế và phát triển	
7.4 Mua hàng	4.6 Dịch vụ và vật tư mua ngoài
7.4.1 Quá trình mua hàng	4.5 Xét nghiệm của phòng thí nghiệm ngoài 4.5.1 Lựa chọn và đánh giá phòng thí nghiệm bên ngoài và tư vấn 4.5.2 Cung cấp các kết quả xét nghiệm
7.4.2 Thông tin mua hàng	5.3 Thiết bị phòng thí nghiệm, thuốc thử và vật tư tiêu hao 5.3.1 Thiết bị 5.3.1.1 Khái quát 5.3.2 Thuốc thử và vật tư tiêu hao 5.3.2.1 Khái quát 5.3.2.2 Thuốc thử và vật tư tiêu hao - tiếp nhận và bảo quản
7.4.3 Kiểm tra xác nhận sản phẩm mua vào	5.3.1.2 Thử nghiệm chấp nhận thiết bị 5.3.2.2 Thử nghiệm chấp nhận thuốc thử và vật tư tiêu hao

Bảng A.1 – tiếp theo

TCVN ISO 9001:2008 (ISO 9001:2008)	TCVN ISO 15189:2014 (ISO 15189:2012)
7.5 Sản phẩm và cung cấp dịch vụ	5.4 Quá trình trước xét nghiệm 5.5 Quá trình xét nghiệm 5.7 Quá trình sau xét nghiệm 5.8 Báo cáo kết quả 5.9 Công bố kết quả
7.5.1 Kiểm soát sản phẩm và cung cấp dịch vụ	
7.5.2 Xác nhận giá trị sử dụng của các quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ	5.5.1 Lựa chọn, kiểm tra và xác nhận quá trình xét nghiệm 5.5.1.2 Xác nhận hiệu lực của quá trình xét nghiệm 5.5.1.3 Xác nhận quá trình xét nghiệm 5.5.1.4 Độ không đảm bảo đo của các giá trị định lượng
7.5.3 Nhận biết và xác định nguồn gốc	5.4.6 Tiếp nhận mẫu
7.5.4 Tài sản của khách hàng	5.7.2 Bảo quản, lưu giữ và loại bỏ các mẫu bệnh phẩm
7.5.5 Bảo toàn sản phẩm	5.10 Quản lý thông tin phòng thí nghiệm
7.6 Kiểm soát phương tiện theo dõi và đo lường	5.3.1.3 Hướng dẫn sử dụng thiết bị 5.3.1.4 Hiệu chuẩn thiết bị và liên kết chuẩn đo lường 5.3.1.5 Bảo dưỡng và sửa chữa thiết bị 5.3.1.6 Báo cáo sự cố thiết bị bất lợi 5.3.2.5 Thuốc thử và vật tư tiêu hao — Hướng dẫn sử dụng 5.3.2.6 Thuốc thử và vật tư tiêu hao — Báo cáo sự cố bất lợi
8 Đo lường, phân tích và cải tiến	4.14 Đánh giá và kiểm tra
8.1 Khái quát	4.14.1 Khái quát

Bảng A.1 – kết thúc

TCVN ISO 9001:2008 (ISO 9001:2008)	TCVN ISO 15189:2014 (ISO 15189:2012)
8.2 Theo dõi và đo lường	5.6 Đảm bảo chất lượng của kết quả xét nghiệm
8.2.1 Thỏa mãn khách hàng	4.8 Giải quyết khiếu nại 4.14.3 Đánh giá thông tin phản hồi của người sử dụng 4.14.4 Đề xuất của nhân viên
8.2.2 Đánh giá nội bộ	4.14 Đánh giá nội bộ
8.2.3 Quá trình theo dõi và đo lường	4.14.2 Xem xét định kỳ các yêu cầu và sự phù hợp của các thủ tục và các yêu cầu mẫu 4.14.6 Quản lý rủi ro 4.14.7 Các chỉ tiêu chất lượng 4.14.8 Đánh giá của các tổ chức bên ngoài 5.6 Đảm bảo chất lượng của kết quả xét nghiệm
8.2.4 Theo dõi và đo lường sản phẩm	5.5 Quá trình xét nghiệm; 5.6, Đảm bảo chất lượng quá trình xét nghiệm; và 5.7. Quá trình sau xét nghiệm
8.3 Kiểm soát sản phẩm không phù hợp	4.9. Nhận biết và kiểm soát sự không phù hợp 5.9.2 Báo cáo sửa đổi
8.4 Phân tích dữ liệu	4.
8.5 Cải tiến	
8.5.1 Cải tiến liên tục	4.12 Cải tiến liên tục
8.5.2 Hành động khắc phục	4.10 Hành động khắc phục
8.5.3 Hành động phòng ngừa	4.11 Hành động phòng ngừa

Bảng A.2 – Mối tương quan giữa TCVN ISO/IEC 17025:2007 (ISO 17025:2005) và tiêu chuẩn này

TCVN ISO/IEC 17025:2007 (ISO 17025:2005)	TCVN ISO 15189:2014 (ISO 15189:2007)
1 Phạm vi áp dụng	1 Phạm vi áp dụng
2 Tài liệu viện dẫn	2 Tài liệu viện dẫn
3 Thuật ngữ và định nghĩa	3 Thuật ngữ và định nghĩa
4 Yêu cầu về quản lý	4 Yêu cầu về quản lý
4.1 Tổ chức	4.1 Tổ chức và trách nhiệm của lãnh đạo
4.2 Hệ thống quản lý	4.2 Hệ thống quản lý chất lượng
4.3 Kiểm soát tài liệu	4.3 Kiểm soát tài liệu
4.4 Xem xét các yêu cầu, đề nghị thầu và hợp đồng	4.4 Thỏa thuận dịch vụ
4.5 Hợp đồng phụ về thử nghiệm và hiệu chuẩn	4.5 Xét nghiệm của phòng thí nghiệm bên ngoài
4.6 Mua dịch vụ và vật dụng thí nghiệm	4.6 Dịch vụ và vật tư bên ngoài
4.7 Dịch vụ đối với khách hàng	4.7 Dịch vụ tư vấn
4.8 Khiếu nại	4.8 Giải quyết khiếu nại
4.9 Kiểm soát việc thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn không phù hợp	4.9 Nhận biết và kiểm soát sự không phù hợp
4.10 Cải tiến	4.12 Cải tiến liên tục
4.11 Hành động khắc phục	4.10 Hành động khắc phục
4.12 Hành động phòng ngừa	4.11 Hành động phòng ngừa
4.13 Kiểm soát hồ sơ	4.13 Kiểm soát hồ sơ
4.14 Đánh giá nội bộ	4.14 Đánh giá nội bộ
4.15 Xem xét của lãnh đạo	4.15 Xem xét và đánh giá
5 Yêu cầu kỹ thuật	5 Yêu cầu kỹ thuật
5.1 Yêu cầu chung	
5.2 Nhân sự	5.1 Nhân sự
5.3 Điều kiện tiện nghi và môi trường	5.2 Điều kiện tiện nghi và môi trường
5.4 Phương pháp thử nghiệm, hiệu chuẩn và xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp	5.5 Quá trình xét nghiệm

Bảng A.2 – kết thúc

TCVN ISO/IEC 17025:2007 (ISO 17025:2005)	TCVN ISO 15189:2014 (ISO 15189:2007)
5.5 Thiết bị	5.3 Thiết bị phòng thí nghiệm, thuốc thử và vật tư tiêu hao
5.6 Liên kết chuẩn đo lường	5.3.1.4 Hiệu chuẩn thiết bị và liên kết chuẩn đo lường
5.7 Lấy mẫu	5.4 Quá trình trước xét nghiệm
5.8 Quản lý mẫu thử nghiệm và hiệu chuẩn	
5.9 Đảm bảo chất lượng kết quả thử nghiệm và hiệu chuẩn	5.6 Đảm bảo chất lượng kết quả xét nghiệm
5.10 Báo cáo kết quả	5.7 Quá trình sau xét nghiệm 5.8 Báo cáo kết quả 5.9 Phát hành kết quả
	5.10 Quản lý thông tin phòng thí nghiệm

Phụ lục B

(tham khảo)

So sánh TCVN 7782:2007 (ISO 15189:2007) và TCVN ISO 15189:2014 (ISO 15189:2012)**Bảng B.1 – So sánh TCVN 7782:2007 (ISO 15189:2007) và TCVN ISO 15189:2014 (ISO 15189:2012)**

TCVN 7782:2007 (ISO 15189:2007)	TCVN ISO 15189:2014 (ISO 15189:2012)
Lời nói đầu	Lời nói đầu
Lời giới thiệu	Lời giới thiệu
1 Phạm vi áp dụng	1 Phạm vi áp dụng
2 Tài liệu viện dẫn	2 Tài liệu viện dẫn
3 Thuật ngữ và định nghĩa	3 Thuật ngữ và định nghĩa
4 Yêu cầu về quản lý	4 Yêu cầu về quản lý
4.1 Tổ chức và quản lý	4.1 Tổ chức và trách nhiệm của lãnh đạo
	4.1.1 Tổ chức
	4.1.2 Trách nhiệm của lãnh đạo
4.2 Hệ thống quản lý chất lượng	4.2 Hệ thống quản lý chất lượng
	4.2.1 Yêu cầu chung
	4.2.2 Yêu cầu đối với hệ thống tài liệu
4.3 Kiểm soát tài liệu	4.3 Kiểm soát tài liệu
4.4 Xem xét hợp đồng	4.4 Thỏa thuận dịch vụ
	4.4.1 Thiết lập thỏa thuận dịch vụ
	4.4.2 Xem xét thỏa thuận dịch vụ
4.5 Kiểm tra của phòng thí nghiệm tham chiếu	4.5 Xét nghiệm của phòng thí nghiệm ngoài
	4.5.1 Lựa chọn và đánh giá phòng thí nghiệm ngoài
	4.5.2 Cung cấp kết quả xét nghiệm
4.6 Dịch vụ và vật tư bên ngoài	4.6 Dịch vụ và vật tư bên ngoài
4.7 Dịch vụ tư vấn	4.7 Dịch vụ tư vấn

Bảng B.1 – tiếp theo

TCVN 7782:2007 (ISO 15189:2007)	TCVN ISO 15189:2014 (ISO 15189:2012)
4.8 Giải quyết khiếu nại	4.8 Giải quyết khiếu nại
4.9 Nhận biết và kiểm soát sự không phù hợp	4.9 Nhận biết và kiểm soát sự không phù hợp
4.10 Hành động khắc phục	4.10 Hành động khắc phục
4.11 Hành động phòng ngừa	4.11 Hành động phòng ngừa
4.12 Cải tiến liên tục	4.12 Cải tiến liên tục
4.13 Hồ sơ chất lượng và kỹ thuật	4.13 Kiểm soát hồ sơ
4.14 Đánh giá nội bộ	4.14 Đánh giá nội bộ
	4.14.1 Khái quát
	4.14.2 Xem xét định kỳ các yêu cầu và sự phù hợp của các thủ tục và các yêu cầu mẫu
	4.14.3 Đánh giá phản hồi của người sử dụng
	4.14.4 Các đề xuất của nhân viên
	4.14.5 Đánh giá nội bộ
	4.14.6 Quản lý rủi ro
	4.14.7 Các chỉ tiêu chất lượng
	4.14.8 Đánh giá của các tổ chức bên ngoài
4.15 Xem xét của lãnh đạo	4.15 Xem xét của lãnh đạo
	4.15.1 Khái quát
	4.15.2 Đầu vào xem xét
	4.15.3 Các hoạt động xem xét
	4.15.4 Đầu ra của xem xét
5 Yêu cầu kỹ thuật	5 Yêu cầu kỹ thuật
5.1 Nhân sự	5.1 Nhân sự
	5.1.1 Khái quát
	5.1.2 Trình độ chuyên môn của nhân viên
	5.1.3 Bản mô tả công việc

Bảng B.1 – tiếp theo

TCVN 7782:2007 (ISO 15189:2007)	TCVN ISO 15189:2014 (ISO 15189:2012)
	5.1.4 Giới thiệu với nhân viên về môi trường tổ chức
	5.1.5 Đào tạo
	5.1.6 Đánh giá năng lực
	5.1.7 Xem xét lại năng lực của nhân viên
	5.1.8 Đào tạo liên tục và phát triển chuyên môn
	5.1.9 Hồ sơ nhân sự
5.2 Điều kiện tiện nghi và môi trường	5.2 Điều kiện tiện nghi và môi trường
	5.2.1 Khái quát
	5.2.2 Tiện nghi phòng thí nghiệm và văn phòng
	5.2.3 Khu vực lưu trữ
	5.2.4 Phòng làm việc của nhân viên
	5.2.5 Khu vực lấy mẫu bệnh phẩm
	5.2.6 Duy trì cơ sở vật chất và điều kiện tiện nghi môi trường
5.5 Quá trình kiểm tra	5.5 Quá trình xét nghiệm
5.3 Thiết bị phòng thí nghiệm, thuốc thử và vật tư tiêu hao	5.3 Thiết bị phòng thí nghiệm, thuốc thử và vật tư tiêu hao
	5.3.1 Thiết bị
	5.3.1.1 Khái quát
	5.3.1.2 Kiểm tra nghiệm thu thiết bị
	5.3.1.3 Hướng dẫn sử dụng thiết bị
	5.3.1.4 Hiệu chuẩn thiết bị và liên kết chuẩn đo lường
	5.3.1.5 Bảo dưỡng và sửa chữa thiết bị
	5.3.1.6 Báo cáo sự cố thiết bị bất lợi

Bảng B.1 – tiếp theo

TCVN 7782:2007 (ISO 15189:2007)	TCVN ISO 15189:2014 (ISO 15189:2012)
	5.3.1.7 Hồ sơ thiết bị
	5.3.2 Thuốc thử và vật tư tiêu hao
	5.3.2.1 Khái quát
	5.3.2.2 Thuốc thử và vật tư tiêu hao — Tiếp nhận và bảo quản
	5.3.2.3 Thuốc thử và vật tư tiêu hao — kiểm tra nghiệm thu
	5.3.2.4 Thuốc thử và vật tư tiêu hao — Quản lý hàng tồn kho
	5.3.2.5 Thuốc thử và vật tư tiêu hao — Hướng dẫn sử dụng
	5.3.2.6 Thuốc thử và vật tư tiêu hao — Báo cáo sự cố bất lợi
	5.3.2.7 Thuốc thử và vật tư tiêu hao — Hồ sơ
5.4 Quá trình trước kiểm tra	5.4 Quá trình trước xét nghiệm
	5.4.1 Khái quát
	5.4.2 Thông tin cho bệnh nhân và người sử dụng
	5.4.3 Thông tin biểu mẫu yêu cầu
	5.4.4 Lấy mẫu và xử lý mẫu ban đầu
	5.4.4.1 Khái quát
	5.4.4.2 Hướng dẫn cho các hoạt động trước khi lấy mẫu
	5.4.4.3 Hướng dẫn cho các hoạt động lấy mẫu
	5.4.5 Vận chuyển mẫu
	5.4.6 Tiếp nhận mẫu
	5.4.7 Quản lý mẫu trước xét nghiệm, chuẩn bị và lưu giữ

Bảng B.1 – kết thúc

TCVN 7782:2007 (ISO 15189:2007)	TCVN ISO 15189:2014 (ISO 15189:2012)
5.5 Quá trình kiểm tra	5.5 Quá trình xét nghiệm
	5.5.1 Lựa chọn, kiểm tra và xác nhận quy trình xét nghiệm
	5.5.1.1 Khái quát
	5.5.1.2 Xác nhận hiệu lực của quy trình xét nghiệm
	5.5.1.3 Xác nhận quy trình xét nghiệm
	5.5.1.4 Độ không đảm bảo đo của các giá trị định lượng
	5.5.2 Khoảng chuẩn sinh học hoặc giá trị quyết định y tế
	5.5.3 Lập thành văn bản các quy trình xét nghiệm
5.6 Đảm bảo chất lượng kết quả kiểm tra	5.6 Đảm bảo chất lượng kết quả xét nghiệm
	5.6.1 Khái quát
	5.6.2 Kiểm soát chất lượng
	5.6.3 So sánh liên phòng
	5.6.4 So sánh các kết quả xét nghiệm
	5.7 Quy trình sau xét nghiệm
	5.8 Báo cáo kết quả
	5.9 Phát hành kết quả
	5.9.1 Khái quát
	5.9.2 Lựa chọn tự động và báo cáo kết quả
	5.10 Quản lý thông tin phòng thí nghiệm

Thư mục tài liệu tham khảo

- [1] TCVN 8890 (ISO Guide 30) Thuật ngữ và định nghĩa sử dụng cho mẫu chuẩn
- [2] *ISO 1087-1, Terminology work - Vocabulary - Part 1: Theory and application* (Thuật ngữ - Từ vựng - Phần 1: Lý thuyết và ứng dụng)
- [3] TCVN 8244-2 (ISO 3534-1) Thống kê học. Từ vựng và ký hiệu. Phần 1: Thuật ngữ chung về thống kê và thuật ngữ dùng trong xác suất
- [4] TCVN 6910-1 (ISO 5725-1), Độ chính xác (độ đúng và độ chụm) của phương pháp đo và kết quả đo - Phần 1: Nguyên tắc và định nghĩa chung
- [5] TCVN ISO 9000:2007 (ISO 9000:2005), Hệ thống quản lý chất lượng – Cơ sở và từ vựng
- [6] TCVN ISO 9001:2008 (ISO 9001:2008), Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu
- [7] TCVN 8322 (ISO 15190), Phòng thí nghiệm y tế - Yêu cầu về an toàn
- [8] *ISO 15194, In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation* (Dụng cụ y tế chẩn đoán in vitro - Đo các đại lượng trong mẫu gốc sinh học – Yêu cầu đối với mẫu chuẩn được chứng nhận và nội dung tài liệu hỗ trợ)
- [9] TCVN ISO/IEC 17011 (ISO/IEC 17011), Đánh giá sự phù hợp - Yêu cầu chung đối với tổ chức công nhận các tổ chức đánh giá sự phù hợp
- [10] TCVN ISO/IEC 17043:2011 (ISO/IEC 17043:2010) Đánh giá sự phù hợp - Yêu cầu chung đối với thử nghiệm thành thạo
- [11] TCVN ISO 19011 (ISO 19011), Hướng dẫn đánh giá hệ thống quản lý
- [12] TCVN ISO/IEC 27001 (ISO/IEC 27001), Công nghệ thông tin – Hệ thống quản lý an toàn thông tin – Các yêu cầu
- [13] *ISO 27799, Health informatics - Information security management in health using ISO/IEC 27002* (Thông tin sức khỏe – Quản lý an toàn thông tin sức khỏe sử dụng trong ISO/IEC 27002)
- [14] TCVN 10547 (ISO/TS 22367), *Phòng thí nghiệm y tế – Giảm sai lỗi thông qua quản lý rủi ro và cải tiến liên tục*
- [15] *ISO 22870:2006, Point-of-care testing (POCT) - Requirements for quality and competence* (Thử nghiệm tại chỗ (POCT) – Các yêu cầu về chất lượng và năng lực)
- [16] TCVN 7870 (tất cả các phần) [ISO/IEC 80000 (all parts)], *Đại lượng và đơn vị*
- [17] CLSI AUTO10-A: *Autoverification of Clinical Laboratory Test Results; Approved Guideline*. CLSI: Wayne, PA.,2006 (Kiểm tra xác nhận tự động kết quả thử nghiệm của phòng thí nghiệm y tế; Hướng dẫn được phê duyệt)

- [18] CLSI C03-A4: *Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory - Fourth Edition*; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2006 (Chuẩn bị và thử nghiệm phản ứng thuốc trong phòng thí nghiệm lâm sàng - Xuất bản lần 4; Hướng dẫn được phê duyệt)
- [19] CLSI C24-A3: *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions* --Third Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA: 2006 (Kiểm soát chất lượng thống kê đối với thủ tục đo lường định lượng: Nguyên tắc và định nghĩa - Xuất bản lần 3; Hướng dẫn được phê duyệt)
- [20] CLSI C28-A3: *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory* - Third Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2008 (Xác định, thiết lập và kiểm tra xác nhận khoảng chuẩn trong phòng thí nghiệm lâm sàng)
- [21] CLSI C54-A: *Verification of Comparability of Patient Results within One Health Care System*; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2008 (Kiểm tra xác nhận khả năng so sánh kết quả của bệnh nhân trong hệ thống chăm sóc sức khỏe)
- [22] CLSI EP15-A2. *User verification of performance for precision and trueness* - Second Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2005 (Kiểm tra xác nhận của người dùng về kết quả độ đúng và độ chụm - Xuất bản lần 2; Hướng dẫn được phê duyệt)
- [23] CLSI EP17-A: *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation*; Approved Guideline. CLSI, Wayne PA., 2004 (Thỏa thuận về xác định giới hạn phát hiện và Giới hạn đại lượng; Hướng dẫn được phê duyệt)
- [24] CLSI GP02-A5: *Laboratory Documents: Development and Control* - Fifth Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2006 (Tài liệu trong phòng thí nghiệm: Xây dựng và kiểm soát – Xuất bản lần 5; Hướng dẫn được phê duyệt)
- [25] CLSI GP09-A: *Selecting and Evaluating a Referral Laboratory* - Second Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 1998 (Lựa chọn và đánh giá phòng thí nghiệm bên ngoài - Xuất bản lần 2; Hướng dẫn được phê duyệt)
- [26] CLSI GP16-A3: *Urinalysis*- Third Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA.,2009 (Xét nghiệm nước tiểu - Xuất bản lần 3; Hướng dẫn được phê duyệt)
- [27] CLSI GP17-A2: *Clinical Laboratory Safety* - Second Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA.,2004 (An toàn phòng thí nghiệm lâm sàng - Xuất bản lần 2; Hướng dẫn được phê duyệt)
- [28] CLSI GP18-A2: *Laboratory Design* - Second Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2007 (Thiết kế phòng thí nghiệm - Xuất bản lần 2; Hướng dẫn được phê duyệt)
- [29] CLSI GP21-A3; *Training and Competence Assessment* -Third Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA, 2009 (Đào tạo và đánh giá năng lực - Xuất bản lần 3; Hướng dẫn được phê duyệt)

- [30] CLSI GP22-A3; *Continual Improvement -Third Edition*; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA, 2011 (Cải tiến liên tục - Xuất bản lần 3; Hướng dẫn được phê duyệt)
- [31] CLSI GP26-A4; *A Quality Management System Model for Laboratory Services - Fourth Edition - Approved Guideline*. CLSI: Wayne, PA, 2011 (Mô hình hệ thống quản lý chất lượng cho các dịch vụ phòng thí nghiệm - Xuất bản lần 4; Hướng dẫn được phê duyệt)
- [32] CLSI GP27-A2; *Using Proficiency Testing to Improve the Clinical Laboratory - Second Edition*; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA, 2007 (Sử dụng thử nghiệm thành thạo để cải tiến phòng thí nghiệm lâm sàng - Xuất bản lần 2; Hướng dẫn được phê duyệt)
- [33] CLSI GP29-A2; *Assessment of Laboratory Tests When Proficiency Testing is Not Available - Second Edition*; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA, 2007 (Đánh giá phép thử khi không sẵn có thử nghiệm thành thạo - Xuất bản lần 2; Hướng dẫn được phê duyệt)
- [34] CLSI GP29-A: *Assessment of Laboratory Tests When Proficiency Testing is Not Available - Approved Guideline*. CLSI: Wayne, PA, 2007 (Đánh giá phép thử khi không sẵn có thử nghiệm thành thạo - Xuất bản lần 2; Hướng dẫn được phê duyệt)
- [35] CLSI GP31-A: *Laboratory Instrument Implementation, Verification, and Maintenance*; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2009 (Áp dụng, kiểm tra và duy trì dụng cụ phòng thí nghiệm; Hướng dẫn được phê duyệt)
- [36] CLSI GP32-A: *Management of Nonconforming Laboratory Events*; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2007 (Quản lý sự kiện không phù hợp của phòng thí nghiệm; Hướng dẫn được phê duyệt)
- [37] CLSI GP33-A: *Accuracy in Patient Sample Identification*; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2010 (Độ chính xác trong nhận dạng mẫu bệnh phẩm; Hướng dẫn được phê duyệt)
- [38] CLSI GP35-P: *Development and Use of Quality Indicators for Process Improvement and Monitoring of Laboratory Quality*; Proposed Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2009 (Xây dựng và sử dụng chỉ số chất lượng để cải tiến quá trình và theo dõi chất lượng của phòng thí nghiệm; Hướng dẫn được đề xuất)
- [39] CLSI GP37-A; *Quality Management System: Equipment*; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA, 2010 (Hệ thống quản lý chất lượng: Thiết bị; Hướng dẫn được phê duyệt)
- [40] CLSI H03-A6: *Procedure for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture – Sixth Edition*; Approved Standard. CLSI: Wayne, PA., 2007 (Quy trình lấy mẫu máu chẩn đoán bằng tiêm tĩnh mạch - Xuất bản lần 6; Tiêu chuẩn được phê duyệt)
- [41] CLSI H04-A6: *Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens - Sixth Edition*; Approved Standard. CLSI: Wayne, PA., 2008 (Quy trình và thiết bị lấy mẫu máu chẩn đoán mao mạch - Xuất bản lần 6; Tiêu chuẩn được phê duyệt)

- [42] CLSI H18-A4: *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests* - Fourth Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA, 2009 (Quy trình xử lý mẫu máu cho thử nghiệm chung của phòng thí nghiệm - Xuất bản lần 4; Hướng dẫn được phê duyệt)
- [43] CLSI H26-A2: *Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers*, Second Edition; Approved Standard. CLSI: Wayne, PA., 2010 (Xác nhận giá trị sử dụng, kiểm tra xác nhận và đảm bảo chất lượng của máy phân tích máu tự động - Xuất bản lần 2; Tiêu chuẩn được phê duyệt)
- [44] CLSI H57-A: *Protocol for the Evaluation, Validation, and Implementation of Coagulometers*; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2008 (Thỏa thuận đánh giá, xác nhận giá trị sử dụng và thực hiện đông máu; Hướng dẫn được phê duyệt)
- [45] CLSI I/LA33-P; *Validation of Automated Devices for Immunohematologic Testing Prior to Implementation*; Proposed Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2009 (Xác nhận giá trị sử dụng của thiết bị tự động cho kiểm tra miễn dịch huyết học trước khi thực hiện; Hướng dẫn được đề xuất)
- [46] CLSI M29-A3: *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections* - Third Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2005 (Bảo vệ nhân viên trong phòng thí nghiệm khỏi nhiễm bệnh; - Xuất bản lần 3; Hướng dẫn được phê duyệt)
- [47] CLSI X05-R: *Metrological Traceability and Its Implementation*; A Report. CLSI: Wayne, PA., 2006 (Khả năng liên kết đo lường và áp dụng)
- [48] College of American Pathologists., *Quality management in clinical laboratories CAP*: Northfield, IL, 2005 (Quản lý chất lượng trong phòng thí nghiệm lâm sàng CAP)
- [49] College of American Pathologists., *Quality management in anatomic pathology CAP*: Northfield, IL, 2005 (Quản lý chất lượng trong giải phẫu bệnh lý CAP)
- [50] Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine: *Convention on Human Rights and Biomedicine*, 1997. (Công ước về quyền con người và y sinh học)
- [51] EL-NAGEH, M., LINEHAN, B., CORDNER, S., WELLS, D. and MCKELVIE, H., *Ethical Practice in Laboratory Medicine and Forensic Pathology*. WHO Regional Publications. Eastern Mediterranean Series 20, WHO-EMRO: Alexandria, 1999 (Thực hành đạo đức trong Phòng thí nghiệm y tế và Bệnh lý học pháp y)
- [52] EN 1614:2006, *Health informatics - Representation of dedicated kinds of property in laboratory medicine* (Thông tin y tế - Đại diện các loại tài sản chuyên dụng trong phòng thí nghiệm y tế)
- [53] EN 12435:2006 *Health informatics - Expression of the results of measurements in health sciences* (Thông tin y tế - Biểu hiện các kết quả của các phép đo trong ngành khoa học sức khỏe)

- [54] *Guidelines for Approved Pathology Collection Centres* (2006) NPAAC (hướng dẫn đối với trung tâm lưu trữ mẫu bệnh lý)
- [55] *Evaluation of measurement data-Guide to the expression of uncertainty in measurement JCGM 100:2008* (GUM 1995 with minor corrections 2010). BIPM, Sèvres (Đánh giá dữ liệu đo lường - Hướng dẫn trình bày độ không đảm bảo đo JCGM 100: 2008)
- [56] **International Council for Standardization in Haematology, International Society on Thrombosis and Haemostasis, International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. *Nomenclature of quantities and units in thrombosis and haemostasis. (Recommendation 1993). Thromb Haemost; 71: 375-394, 1994 (Danh mục các đại lượng và đơn vị trong chứng huyết khối và cầm máu)***
- [57] International Union of Biochemistry and Molecular Biology. *Biochemical nomenclature and related documents*. Portland Press: London, 1992 (Danh mục hóa sinh và các tài liệu liên quan)
- [58] International Union of Biochemistry and Molecular Biology. *Enzyme nomenclature. Recommendations 1992*. Academic Press: San Diego, 1992 (Danh mục enzyme)
- [59] International Union of Immunological Societies. *Allergen nomenclature*. Bulletin WHO; 64:767-770, 1984 (Danh mục chất gây dị ứng)
- [60] International Union of Microbiological Societies. *Approved list of bacterial names*. American Society for Microbiology: Washington, D.C., 1989 (Danh sách các tên vi khuẩn đã được phê duyệt)
- [61] International Union of Microbiological Societies. *Classification and Nomenclature of Viruses. Fifth Report of the International Committee on Taxonomy of Viruses*. Karger: Basel, 1991 (Phân loại và danh mục virus)
- [62] International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. *Compendium of terminology and nomenclature of properties in clinical laboratory sciences*. The Silver Book. Blackwell: Oxford, 1995 (Bản tóm tắt thuật ngữ và danh mục tài sản trong phòng thí nghiệm khoa học lâm sàng)
- [63] International Union of Pure and Applied Chemistry. *Nomenclature for sampling in analytical chemistry*. Recommendations 1990. Pure Appl Chem; 62: 1193-1208, 1990 (Danh mục lấy mẫu trong phân tích hóa).
- [64] International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. *Properties and units in the clinical laboratory sciences-I*. Syntax and semantic rules (Recommendations 1995). Pure Appl Chem; 67: 1563-74, 1995 (Tài sản và các thiết bị trong phòng thí nghiệm khoa học lâm sàng. Cú pháp và quy tắc ngữ nghĩa)
- [65] JANSEN, R.T.P., BLATON. v., BURNETT, D., HUISMAN, W., QUERALTO, J.M., ZERAH, S. and ALLMAN, B., European Communities Confederation of Clinical Chemistry, *Essential criteria for*

quality systems of medical laboratories, European Journal of Clinical Chemistry and Clinical Biochemistry; **35**: 121-132, 1997 (Tiêu chuẩn cần thiết cho các hệ thống chất lượng của các phòng thí nghiệm y tế)

- [66] *Requirements for Pathology Laboratories* (2007) National Pathology Accreditation Advisory Council (NPAAC) (Yêu cầu đối với phòng thí nghiệm mẫu bệnh)
 - [67] *Requirements for Quality Management in Medical Laboratories* (2007) NPAAC (Yêu cầu đối với quản lý chất lượng trong phòng thí nghiệm y tế)
 - [68] *Requirements for the Estimation of Measurement Uncertainty* (2007) NPAAC (Yêu cầu đối với đánh giá độ không đảm bảo đo)
 - [69] *Requirements for the Packaging and Transport of Pathology Specimens and Associated Materials* (2007) NPAAC (Yêu cầu đối với bao bì và vận chuyển mẫu bệnh lý và mẫu ghép)
 - [70] *Requirements for the Retention of Laboratory Records and Diagnostic Material* (2009) NPAAC (Yêu cầu đối với lưu trữ hồ sơ của phòng thí nghiệm và vật liệu chẩn đoán)
 - [71] *Requirements for Information Communication* (2007) NPAAC (Yêu cầu đối với việc trao đổi thông tin)
 - [72] *Requirements for the Development and Use of In-house In Vitro Diagnostic Devices* (2007) NPAAC (Yêu cầu đối với xây dựng và sử dụng thiết bị chẩn đoán in Vitro)
 - [73] *Requirements for the Packaging and Transport of Pathology Specimens and Associated Materials* (2007) NPAAC (Yêu cầu đối với bao bì và vận chuyển mẫu bệnh lý và mẫu ghép)
 - [74] *SNOMED Clinical Terms*. International Health Terminology Standards Development Organization (IHTSDO), Copenhagen, Denmark, 2008. <http://www.ihtsdo.org>
 - [75] SOLBERG, H.E. Establishment and use of reference values. In: BURTIS, C.A., ASHWOOD, E.R. (eds), *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, Elsevier Saunders.: St Louis, Missouri, 2005 (Hóa học lâm sàng và chẩn đoán phân tử)
-