

**TCVN**

**TIÊU CHUẨN QUỐC GIA**

**TCVN 7782 : 2008**

**ISO 15189 : 2007**

Xuất bản lần 1

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

*Medical laboratories – Particular requirements for  
quality and competence*

**HÀ NỘI - 2008**

**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 .....	11
4.1 Tổ chức và quản lý .....	11
4.2 Hệ thống quản lý chất lượng .....	12
4.3 Kiểm soát tài liệu .....	14
4.4 Xem xét hợp đồng .....	15
4.5 Kiểm tra của phòng thí nghiệm tham chiếu .....	15
4.6 Dịch vụ và vật tư bên ngoài .....	16
4.7 Dịch vụ tư vấn .....	17
4.8 Giải quyết khiếu nại .....	17
4.9 Nhận biết và kiểm soát sự không phù hợp .....	17
4.10 Hành động khắc phục .....	18
4.11 Hành động phòng ngừa .....	19
4.12 Cải tiến liên tục .....	19
4.13 Hồ sơ chất lượng và kỹ thuật .....	19
4.14 Đánh giá nội bộ .....	20
4.15 Xem xét của lãnh đạo .....	21
5 Yêu cầu kỹ thuật .....	22
5.1 Nhân sự .....	22
5.2 Điều kiện tiện nghi và môi trường .....	24
5.3 Thiết bị thử nghiệm .....	26
5.4 Quy trình trước kiểm tra .....	28
5.5 Quy trình kiểm tra .....	31
5.6 Đảm bảo chất lượng của quy trình kiểm tra .....	33
5.7 Quy trình sau kiểm tra .....	34
5.8 Báo cáo kết quả .....	34

## Các phụ lục

Phụ lục A (tham khảo) Mối tương quan với TCVN ISO 9001:2000 và TCVN ISO/IEC 17025:2007....	38
Phụ lục B (tham khảo) Các khuyến nghị về bảo vệ hệ thống thông tin phòng thí nghiệm (LIS).....	42
Phụ lục C (tham khảo) Đạo đức nghề nghiệp của phòng thí nghiệm y tế .....	46
Thư mục tài liệu tham khảo .....	50

## **Lời nói đầu**

TCVN 7782 : 2008 hoàn toàn tương đương với ISO 15189 : 2007;

TCVN 7782 : 2008 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 TCVN ISO/IEC 17025 và TCVN ISO 9001, đưa ra 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 các nhân viên chuyên nghiệp cũng như các hoạt động và trách nhiệm của họ trong lĩnh vực này.

Các dịch vụ thử nghiệm y tế là thiết yếu trong hoạt động chăm sóc bệnh nhân và do đó cần sẵn có để thỏa mãn nhu cầu của tất cả các bệnh nhân cũng như những nhân viên ngành y chịu trách nhiệm chăm sóc những bệnh nhân này. Các dịch vụ này bao gồm các chuẩn bị theo yêu cầu, chuẩn bị bệnh nhân, nhận dạng bệnh nhân, lấy mẫu, vận chuyển, bảo quản, xử lý và xét nghiệm các mẫu bệnh phẩm, cùng với việc xác nhận giá trị sử dụng, giải thích, 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 quốc gia cho phép, các dịch vụ thử nghiệm y tế cần phải bao gồm việc kiểm tra/xét nghiệm bệnh nhân trong các ca hội chẩn và các 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 phải tạo cơ hội về đào tạo và kỹ thuật cho các nhân viên chuyên ngành thực hiện công việc.

Mặc dù tiêu chuẩn này dự kiến để sử dụng cho toàn bộ các lĩnh vực được thừa nhận hiện hành của dịch vụ thử nghiệm y tế nhưng các tổ chức hoạt động trong các dịch vụ và lĩnh vực khác cũng có thể sử dụng hữu ích và phù hợp. Ngoài ra, các tổ chức tham gia vào việc công 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 hoạt động theo các tiêu chuẩn quốc tế phù hợp và có tính đến các yêu cầu cụ thể đối với phòng thí nghiệm y tế.

Việc phù hợp với tiêu chuẩn này không có nghĩa là hệ thống quản lý chất lượng mà phòng thí nghiệm hoạt động trong đó tuân thủ tất cả các yêu cầu của TCVN ISO 9001. Tiêu chuẩn này không nhằm sử dụng cho mục đích chứng nhận.

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

## **Phòng thí nghiệm y tế – Yêu cầu cụ thể về chất lượng và năng lực**

*Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence*

### **1 Phạm vi áp dụng**

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

1.2 Tiêu chuẩn này dùng cho các phòng thí nghiệm y tế trong việc xây dựng hệ thống quản lý chất lượng và đánh giá năng lực của phòng thí nghiệm, đồng thời cũng sử dụng cho các tổ chức công nhận trong việc xác nhận hoặc thừa nhận năng lực của phòng thí nghiệm y tế.

### **2 Tài liệu viện dẫn**

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

TCVN 6398 (ISO 31) (tất cả các phần), Đại lượng và đơn vị

TCVN ISO 9000 : 2007, Hệ thống quản lý chất lượng – Cơ sở và từ vựng

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng – Yêu cầu

TCVN 7777-1 (ISO/IEC Guide 43-1), Thử nghiệm thành thạo bằng so sánh liên phòng thí nghiệm – Phần 1: Xây dựng và triển khai các chương trình thử nghiệm thành thạo

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

### **3 Thuật ngữ và định nghĩa**

Tiêu chuẩn này áp dụng các thuật ngữ và định nghĩa dưới đây.

#### **3.1**

**Công nhận (accreditation)**

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

### 3.2

#### **Độ chính xác của phép đo (accuracy of measurement)**

Mức độ gần nhau giữa kết quả đo và giá trị thực của đại lượng đo.

[TCVN 6165:1996 (VIM:1993), định nghĩa 3.5]

### 3.3

#### **Khoảng chuẩn sinh học (biological reference interval)**

Khoảng chuẩn

Khoảng tập trung 95 % phân bố các giá trị chuẩn.

CHÚ THÍCH 1: Thuật ngữ này thay thế cho các thuật ngữ được dùng không chính xác như "đây chuẩn".

CHÚ THÍCH 2: Việc này là tùy chọn nhưng quy ước chung xác định khoảng chuẩn là khoảng tập trung 95 %. Trong các trường hợp cụ thể, cỡ hoặc vị trí không đối xứng của khoảng chuẩn khác có thể thích hợp hơn. Xem [13] trong thư mục tài liệu tham khảo.

### 3.4

#### **Kiểm tra/xét nghiệm (examination)**

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

CHÚ THÍCH: Trong một số chuyên ngành (ví dụ như vi sinh), kiểm tra là toàn bộ hoạt động thử nghiệm, theo dõi hoặc đo lường.

### 3.5

#### **Năng lực phòng thử nghiệm (laboratory capability)**

Nguồn lực vật chất, môi trường và thông tin, nhân lực, kỹ năng và sự thành thạo sẵn có cho các hoạt động kiểm tra cần thiết.

CHÚ THÍCH: Việc xem xét năng lực phòng thử nghiệm có thể bao gồm kết quả của việc tham gia trước đó vào các so sánh liên phòng thí nghiệm hoặc các chương trình đánh giá chất lượng bên ngoài hoặc vận hành chương trình kiểm tra thử, hoặc tất cả, để chứng tỏ độ không đảm bảo của phép đo, giới hạn phát hiện, v.v...

### 3.6

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

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

CHÚ THÍCH 1: Theo mục đích của tiêu chuẩn này, người hoặc những người đề cập đến được chọn chỉ định làm "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.

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

(Những) Người quản lý các hoạt động của phòng thí nghiệm do giám đốc phòng thí nghiệm đứng đầu.

**3.8****Phép đo (measurement)**

Tập hợp các thao tác để xác định giá trị của đại lượng.

[TCVN 6165:1996 (VIM:1993), định nghĩa 2.1]

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

Phòng thí nghiệm dùng cho kiểm tra/xét nghiệm sinh học, vi sinh, miễn dịch học, hóa học, miễn dịch huyết học, huyết học, lý sinh, tế bào học, bệnh lý hoặc xét nghiệm các mẫu bệnh phẩm lấy từ cơ thể người nhằm mục đích cung cấp thông tin để chẩn đoán, 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 phát hiện của phòng thí nghiệm bao gồm cả việc giải thích các kết quả và lời khuyên về các kiểm tra 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. Các tổ chức chỉ lấy hoặc chuẩn bị mẫu, hoặc đóng vai trò là trung tâm phân phối hoặc thư tín, không được coi là phòng thí nghiệm y tế mặc dù chúng có thể là một phần của mạng lưới hoặc hệ thống phòng thí nghiệm lớn hơn.

**3.10****Quy trình sau kiểm tra/phân tích (post-examination procedures / postanalytical phase)**

Các quá trình tiếp sau việc xét nghiệm bao gồm xem xét, định dạng và giải thích có hệ thống, cho phép thông qua, báo cáo và chuyển các kết quả, cũng như lưu giữ mẫu xét nghiệm.

**3.11****Quy trình trước kiểm tra/phân tích (pre-examination procedures / preanalytical phase)**

Các bước bắt đầu, theo thứ tự thời gian, từ yêu cầu của thầy thuốc, bao gồm cả yêu cầu xét nghiệm, chuẩn bị cho bệnh nhân, lấy mẫu ban đầu, vận chuyển đến và trong phạm vi phòng thí nghiệm, kết thúc khi quy trình kiểm tra phân tích bắt đầu.

**3.12****Mẫu ban đầu (primary sample / specimen)**

Tập hợp một hoặc nhiều phần được lấy ban đầu từ hệ thống.

CHÚ THÍCH: Ở một số nước, thuật ngữ "mẫu" được dùng thay cho mẫu ban đầu (hoặc bộ mẫu con) là mẫu được chuẩn bị để gửi tới, hoặc được tiếp nhận bởi phòng thí nghiệm và được dùng để kiểm tra.



**3.13**

**Đại lượng** (quantity)

Thuộc tính của một hiện tượng, vật thể hoặc chất có thể phân biệt được về mặt định tính và xác định được về mặt định lượng.

[TCVN 6165:1996 (VIM:1993), định nghĩa 1.1]

**3.14**

**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.

[TCVN ISO 9000:2007, định nghĩa 3.2.3]

CHÚ THÍCH: Với mục đích của tiêu chuẩn này, "chất lượng" đề cập trong định nghĩa này liên quan đến các vấn đề về năng lực quản lý cũng như kỹ thuật.

**3.15**

**Phòng thí nghiệm tham chiếu** (referral laboratory)

Phòng thí nghiệm bên ngoài nơi mẫu được đưa đến để kiểm tra bổ sung hoặc kiểm tra xác nhận và để báo cáo.

**3.16**

**Mẫu** (sample)

Một hoặc một số phần được lấy từ hệ thống và dùng để cung cấp thông tin về hệ thống, thường dùng làm cơ sở để quyết định về hệ thống hoặc sản phẩm của hệ thống.

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

**3.17**

**Liên kết chuẩn** (traceability)

Tính chất của kết quả đo hoặc giá trị của một chuẩn mà nhờ đó có thể liên hệ đến các chuẩn đã định, thường là chuẩn quốc gia hay chuẩn quốc tế, thông qua một chuỗi các so sánh không gián đoạn với những độ không đảm bảo đã định.

[TCVN 6165:1996 (VIM:1993), định nghĩa 6.10]

**3.18**

**Độ đúng của phép đo** (trueness of measurement)

Mức độ thống nhất giữa giá trị trung bình thu được từ loạt các kết quả đo và giá trị thực.

CHÚ THÍCH: Lấy từ ISO 3534-1:1993, định nghĩa 3.12.

**3.19**

**Độ không đảm bảo đo** (uncertainty of measurement)

Thông số gắn với kết quả của phép đo, đặc trưng cho sự phân tán của các giá trị có thể quy cho đại lượng đo một cách hợp lý.

[TCVN 6165:1996 (VIM:1993), định nghĩa 3.9]

## **4 Yêu cầu về quản lý**

### **4.1 Tổ chức và quản lý**

- 4.1.1** Phòng thí nghiệm y tế hoặc tổ chức có bộ phận phòng thí nghiệm phải có tư cách pháp nhân.
- 4.1.2** Các dịch vụ thử nghiệm y tế, bao gồm cả các dịch vụ giải thích và tư vấn thích hợp, phải được thiết kế để đáp ứng các nhu cầu của bệnh nhân và các nhân viên y tế có trách nhiệm chăm sóc bệnh nhân.
- 4.1.3** Phòng thí nghiệm y tế (sau đây gọi tắt là "phòng thí nghiệm") phải đáp ứng các yêu cầu liên quan của tiêu chuẩn này khi thực hiện công việc tại các cơ sở thường trực hoặc tại cơ sở khác ngoài các cơ sở thường trực mà phòng thí nghiệm chịu trách nhiệm.
- 4.1.4** Phải xác định trách nhiệm của cá nhân trong phòng thí nghiệm có liên quan hoặc ảnh hưởng đến việc xét nghiệm các mẫu ban đầu để nhận biết các xung đột lợi ích. Các lợi ích về tài chính hoặc chính trị (ví dụ như hối lộ) không được ảnh hưởng đến việc thử nghiệm.
- 4.1.5** Lãnh đạo phòng thí nghiệm phải có trách nhiệm thiết kế, thực hiện, duy trì và cải tiến hệ thống quản lý chất lượng. Việc này phải bao gồm:
- a) lãnh đạo hỗ trợ tất cả các nhân viên của phòng thí nghiệm bằng cách cung cấp cho họ quyền và nguồn lực thích hợp để thực hiện nhiệm vụ;
  - b) bố trí để đảm bảo rằng lãnh đạo và nhân viên không phải chịu áp lực và ảnh hưởng về thương mại, tài chính bên trong và bên ngoài hoặc các áp lực khác có thể ảnh hưởng bất lợi đến chất lượng công việc của họ;
  - c) các chính sách và thủ tục để đảm bảo bảo vệ thông tin mật (xem Phụ lục C);
  - d) các chính sách và thủ tục để tránh các hoạt động có thể làm giảm độ tin cậy về năng lực, tính khách quan, công bằng hoặc tính toàn vẹn về hoạt động;
  - e) cơ cấu tổ chức và quản lý của phòng thí nghiệm cũng như mối quan hệ của phòng thí nghiệm với các tổ chức cộng tác khác;
  - f) trách nhiệm, quyền hạn và mối tương tác xác định giữa các nhân viên;
  - g) đào tạo thích hợp cho tất cả các nhân viên đồng thời giám sát kinh nghiệm và mức độ trách nhiệm của họ nhờ những người có năng lực thông thạo với mục đích, thủ tục và đánh giá kết quả của các quy trình kiểm tra liên quan;

h) quản lý kỹ thuật có trách nhiệm chung đối với các hoạt động kỹ thuật và quy định về nguồn lực cần thiết để đảm bảo chất lượng của các quy trình thử nghiệm theo yêu cầu;

i) chỉ định người quản lý chất lượng (bất kỳ tên gọi nào) với trách nhiệm và quyền hạn được giao là theo dõi việc tuân thủ các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng, người này cần báo cáo trực tiếp cấp lãnh đạo phòng thí nghiệm để đưa ra các quyết định về chính sách và nguồn lực của phòng thí nghiệm;

j) chỉ định cấp phó cho tất cả các chức danh chính, tuy nhiên trên thực tế các cá nhân trong những phòng thí nghiệm nhỏ hơn có thể có nhiều hơn một chức danh và việc chỉ định cấp phó cho từng chức danh là không thực tế.

**4.1.6** Lãnh đạo phòng thí nghiệm phải đảm bảo thiết lập các quá trình trao đổi thích hợp trong phạm vi phòng thí nghiệm và việc trao đổi được thực hiện liên quan đến tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.

## **4.2 Hệ thống quản lý chất lượng**

**4.2.1** Phải lập thành văn bản các chính sách, quá trình, chương trình và hướng dẫn, đồng thời phải truyền đạt đến mọi người có liên quan. Lãnh đạo phải đảm bảo rằng các tài liệu được thấu hiểu và thực hiện.

**4.2.2** Hệ thống quản lý chất lượng phải bao gồm, nhưng không giới hạn ở, việc kiểm soát chất lượng nội bộ và tham gia vào các so sánh liên phòng thí nghiệm như các chương trình đánh giá chất lượng bên ngoài.

**4.2.3** Các chính sách và mục tiêu của hệ thống quản lý chất lượng phải được xác định trong chính sách chất lượng được ký bởi giám đốc phòng thí nghiệm và được lập thành văn bản trong sổ tay chất lượng. Chính sách này phải luôn có sẵn cho những người thích hợp, phải ngắn gọn và bao gồm các nội dung sau:

- a) phạm vi dịch vụ mà phòng thí nghiệm dự kiến cung cấp;
- b) công bố tiêu chuẩn dịch vụ của lãnh đạo phòng thí nghiệm;
- c) các mục tiêu của hệ thống quản lý chất lượng;
- d) yêu cầu tất cả các nhân viên liên quan đến các hoạt động kiểm tra phải tự làm quen với hệ thống tài liệu chất lượng và luôn thực hiện các chính sách cũng như các thủ tục;
- e) cam kết của phòng thí nghiệm về thực hành nghề nghiệp tốt, chất lượng của các kiểm tra và tuân thủ hệ thống quản lý chất lượng;
- f) cam kết tuân thủ theo tiêu chuẩn này của lãnh đạo phòng thí nghiệm.

**4.2.4** Sổ tay chất lượng phải mô tả hệ thống quản lý chất lượng và cấu trúc của hệ thống tài liệu sử

dụng trong hệ thống quản lý chất lượng. Sổ tay chất lượng phải có hoặc viện dẫn đến các quy trình hỗ trợ bao gồm cả các quy trình kỹ thuật. Trong đó phải nêu cấu trúc của hệ thống tài liệu trong hệ thống quản lý chất lượng. Vai trò và trách nhiệm của quản lý kỹ thuật và quản lý chất lượng, bao gồm cả trách nhiệm đảm bảo tuân thủ tiêu chuẩn này, phải được xác định trong sổ tay chất lượng.

Tất cả các nhân viên phải được hướng dẫn sử dụng và áp dụng sổ tay chất lượng cũng như tất cả các tài liệu tham khảo, cùng với các yêu cầu thực hiện chúng. Sổ tay chất lượng phải được cập nhật theo quyền hạn và trách nhiệm của cá nhân được lãnh đạo phòng thí nghiệm chỉ định chịu trách nhiệm về chất lượng [xem 4.1.5 i)].

Nội dung sổ tay chất lượng của phòng thí nghiệm y tế có thể như trình bày dưới đây.

- a) Giới thiệu.
- b) Mô tả về phòng thí nghiệm y tế, tư cách pháp nhân, nguồn lực và nhiệm vụ chính.
- c) Chính sách chất lượng.
- d) Giáo dục và đào tạo nhân viên.
- e) Đảm bảo chất lượng.
- f) Kiểm soát tài liệu.
- g) Hồ sơ, bảo quản và lưu trữ.
- h) Tiện nghi và môi trường.
- i) Quản lý dụng cụ, thuốc thử và/hoặc các vật tư tiêu hao liên quan.
- j) Xác nhận giá trị sử dụng của quy trình kiểm tra/xét nghiệm.
- k) An toàn.
- l) Các khía cạnh môi trường [ví dụ: vận chuyển, thanh lý chất thải và vật tư tiêu hao, bổ sung thêm và khác với điểm h) và i)].
- m) Nghiên cứu và phát triển (nếu thích hợp).
- n) Danh mục các quy trình kiểm tra/xét nghiệm.
- o) Các biểu mẫu có nội dung yêu cầu, mẫu ban đầu, cách lấy và xử lý mẫu của phòng thí nghiệm.
- p) Xác nhận giá trị sử dụng của các kết quả.
- q) Kiểm soát chất lượng (bao gồm các so sánh liên phòng).
- r) Hệ thống thông tin phòng thí nghiệm (xem Phụ lục B).
- s) Báo cáo kết quả.
- t) Hành động sửa chữa và giải quyết khiếu nại.
- u) Trao đổi và các hoạt động tương tác khác với bệnh nhân, chuyên gia sức khỏe, phòng thí nghiệm tham chiếu và nhà cung ứng.
- v) Đánh giá nội bộ.
- w) Đạo đức nghề nghiệp (xem Phụ lục C).

**4.2.5** Lãnh đạo phòng thí nghiệm phải thiết lập và thực hiện chương trình theo dõi thường xuyên và chứng tỏ tình trạng hiệu chuẩn và chức năng phù hợp của dụng cụ, thuốc thử và hệ thống phân tích.

Phải có chương trình bảo dưỡng và hiệu chuẩn phòng ngừa (xem 5.3.2) bằng văn bản hoặc hồ sơ, ít nhất là tuân theo các khuyến nghị của nhà chế tạo.

### 4.3 Kiểm soát tài liệu

**4.3.1** Phòng thí nghiệm phải xác định, lập thành văn bản và duy trì các thủ tục kiểm soát tất cả các tài liệu và thông tin (nội bộ và bên ngoài) tạo nên hệ thống tài liệu chất lượng của phòng thí nghiệm. Phải lưu một bản sao của các tài liệu được kiểm soát này để tham khảo về sau và giám đốc phòng thí nghiệm phải xác định khoảng thời gian lưu giữ. Các tài liệu này có thể lưu giữ bằng mọi phương tiện thích hợp, bao gồm hoặc không bao gồm bản giấy. Có thể áp dụng các quy định của quốc gia, khu vực và địa phương về lưu giữ tài liệu.

CHÚ THÍCH: Trong trường hợp này, "tài liệu" là thông tin hoặc hướng dẫn, bao gồm cả các công bố về chính sách, sách, quy trình, quy định, bảng hiệu chuẩn, khoảng chuẩn sinh học cũng như xuất xứ, biểu đồ, áp phích, thông báo, bản ghi nhớ, phần mềm, bản vẽ, kế hoạch và các tài liệu có nguồn gốc bên ngoài như quy định, tiêu chuẩn hoặc quy trình kiểm tra/xét nghiệm.

**4.3.2** Phải có thủ tục để đảm bảo rằng:

- a) tất cả các tài liệu ban hành cho nhân sự của phòng thí nghiệm là bộ phận của hệ thống quản lý chất lượng phải được người có thẩm quyền xem xét và phê chuẩn trước khi ban hành;
- b) duy trì danh mục, còn gọi là nhật ký kiểm soát tài liệu, xác định các tài liệu soát xét có hiệu lực hiện hành và việc phân phối chúng;
- c) chỉ có sẵn các phiên bản tài liệu thích hợp hiện hành để sử dụng hiệu quả tại các vị trí liên quan;
- d) các tài liệu được người có thẩm quyền xem xét định kỳ, soát xét khi cần và phê chuẩn;
- e) các tài liệu không hợp lệ hoặc lỗi thời được kịp thời loại khỏi tất cả các điểm sử dụng hoặc nếu không thì được đảm bảo chống sử dụng ngoài chủ ý;
- f) nhận biết một cách thích hợp các tài liệu đã được thay thế được duy trì hoặc lưu trữ để ngăn ngừa việc sử dụng ngoài chủ ý;
- g) nếu hệ thống kiểm soát tài liệu của phòng thí nghiệm cho phép việc sửa đổi các tài liệu viết tay trong lúc chờ các tài liệu được ban hành lại thì cần xác định các quy trình và hiệu lực của các sửa đổi viết tay, trong khi đó các sửa đổi được nhận biết rõ, có chữ ký của người có thẩm quyền và ghi ngày, còn các tài liệu soát xét được chính thức ban hành lại càng sớm càng tốt;
- h) các quy trình được thiết lập để mô tả cách thực hiện và kiểm soát các thay đổi đối với tài liệu được lưu trong hệ thống máy tính.

**4.3.3** Tất cả các tài liệu liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng phải được nhận biết đơn nhất, bao gồm:

- a) đề mục;

- b) ngày xuất bản hoặc soát xét hiện tại, hoặc số hiệu soát xét, hoặc tất cả thông tin trên;
- c) số trang (nếu có thể);
- d) thẩm quyền ban hành;
- e) nhận biết nguồn.

#### **4.4 Xem xét hợp đồng**

**4.4.1** Trường hợp phòng thí nghiệm tham gia hợp đồng cung cấp dịch vụ thí nghiệm y tế, thì phải thiết lập và duy trì các thủ tục xem xét hợp đồng. Chính sách và thủ tục xem xét dẫn đến thay đổi trong việc bố trí kiểm tra hoặc hợp đồng phải đảm bảo rằng:

- a) các yêu cầu, bao gồm cả các phương pháp cần sử dụng, được xác định, lập thành văn bản và thấu hiểu (xem 5.5);
- b) phòng thí nghiệm có khả năng và nguồn lực đáp ứng các yêu cầu này;
- c) quy trình thích hợp được chọn có khả năng đáp ứng các yêu cầu của hợp đồng và nhu cầu chữa trị (xem 5.5).

Về điểm b), việc xem xét khả năng cần xác định được phòng thí nghiệm có các nguồn lực vật chất, con người và thông tin cần thiết và các nhân sự của phòng thí nghiệm có các kỹ năng và kinh nghiệm cần thiết để thực hiện các kiểm tra/xét nghiệm liên quan. Việc xem xét này có thể bao gồm các kết quả tham gia trước đó vào chương trình đảm bảo chất lượng bên ngoài bằng cách sử dụng các mẫu có giá trị đã cho để xác định độ không đảm bảo đo, giới hạn phát hiện, giới hạn độ tin cậy, v.v...

**4.4.2** Phải lưu hồ sơ của việc xem xét, bao gồm mọi thay đổi lớn và các cuộc thảo luận có liên quan (xem 4.13.3).

**4.4.3** Việc xem xét cũng phải bao trùm các công việc mà phòng thí nghiệm gửi đến phòng thí nghiệm tham chiếu (xem 4.5).

**4.4.4** Các khách hàng (ví dụ: thầy thuốc, cơ quan y tế, công ty bảo hiểm sức khỏe, công ty dược) phải được thông báo về mọi thay đổi so với hợp đồng.

**4.4.5** Nếu cần phải sửa đổi hợp đồng sau khi đã bắt đầu công việc thì phải lập lại quá trình xem xét hợp đồng tương tự và mọi sửa đổi phải được thông báo cho các bên chịu ảnh hưởng.

#### **4.5 Kiểm tra của phòng thí nghiệm tham chiếu**

**4.5.1** Phòng thí nghiệm phải có thủ tục bằng văn bản có hiệu lực để đánh giá và lựa chọn phòng thí nghiệm tham chiếu cũng như những người tư vấn đưa ra ý kiến thứ hai về mô bệnh học, tế bào học và các lĩnh vực liên quan. Cùng với ý kiến của người sử dụng dịch vụ của phòng thí nghiệm, khi thích hợp, lãnh đạo phòng thí nghiệm phải có trách nhiệm chọn và theo dõi chất lượng của phòng thí nghiệm tham chiếu và người tư vấn, đồng thời phải đảm bảo rằng phòng thí nghiệm tham chiếu hoặc người tư vấn có

năng lực thực hiện các kiểm tra/xét nghiệm yêu cầu.

**4.5.2** Các thỏa thuận với phòng thí nghiệm tham chiếu phải được xem xét định kỳ để đảm bảo rằng:

- a) các yêu cầu, bao gồm các quy trình trước kiểm tra và sau kiểm tra, được xác định, lập thành văn bản và thấu hiểu đầy đủ;
- b) phòng thí nghiệm tham chiếu có khả năng đáp ứng các yêu cầu và không có xung đột lợi ích;
- c) việc chọn các quy trình kiểm tra/xét nghiệm là thích hợp với mục đích sử dụng dự kiến;
- d) trách nhiệm riêng về giải thích các kết quả kiểm tra/xét nghiệm được xác định rõ ràng.

Phải lưu hồ sơ các xem xét này theo yêu cầu quốc gia, khu vực hoặc địa phương.

**4.5.3** Phòng thí nghiệm phải lưu danh sách đăng ký của tất cả các phòng thí nghiệm tham chiếu mà nó sử dụng. Trong danh sách đăng ký phải lưu tất cả các mẫu đã được chuyển đến phòng thí nghiệm khác. Phải cung cấp cho người sử dụng dịch vụ của phòng thí nghiệm tên và địa chỉ của phòng thí nghiệm chịu trách nhiệm về các kết quả kiểm tra/xét nghiệm. Trong hồ sơ bệnh nhân cũng như trong tài liệu thường trực của phòng thí nghiệm phải lưu bản sao biên bản thử nghiệm.

**4.5.4** Phòng thí nghiệm liên quan đặt hàng phải có trách nhiệm đảm bảo là các kết quả kiểm tra/xét nghiệm và bằng chứng của phòng thí nghiệm tham chiếu được cung cấp cho người đưa ra yêu cầu chứ không phải phòng thí nghiệm tham chiếu. Nếu phòng thí nghiệm đặt hàng soạn thảo báo cáo thì báo cáo phải gồm tất cả các yếu tố thiết yếu của kết quả do phòng thí nghiệm tham chiếu báo cáo mà không có sự thay đổi có thể ảnh hưởng đến việc giải thích bệnh án.

Có thể áp dụng các quy định quốc gia, khu vực và địa phương.

Tuy nhiên, việc này không đòi hỏi trong báo cáo của phòng thí nghiệm đặt hàng phải có đúng từng câu chữ hay có cùng định dạng như trong báo cáo của phòng thí nghiệm tham chiếu, trừ trường hợp luật hoặc quy định quốc gia/địa phương yêu cầu điều đó. Giám đốc phòng thí nghiệm đặt hàng có thể quyết định đưa ra các nhận xét diễn giải bổ sung cho nội dung của phòng thí nghiệm tham chiếu, nếu có, trong hoàn cảnh của bệnh nhân đó và môi trường y tế địa phương đó. Cần ghi rõ tác giả của các nhận xét bổ sung này.

## **4.6 Các dịch vụ và vật tư bên ngoài**

**4.6.1** Lãnh đạo phòng thí nghiệm phải xác định và lập thành văn bản các chính sách, quy trình lựa chọn và sử dụng các dịch vụ, thiết bị và vật tư tiêu hao mua từ bên ngoài có thể ảnh hưởng đến chất lượng dịch vụ. Các hạng mục mua phải đáp ứng yêu cầu về chất lượng của phòng thí nghiệm. Quy định quốc gia, khu vực hoặc địa phương có thể yêu cầu hồ sơ về các hạng mục được mua. Phải có quy trình và tiêu chí giám định, chấp nhận/loại bỏ và lưu kho các vật tư tiêu hao.

**4.6.2** Không được sử dụng thiết bị và vật tư tiêu hao mua vào có ảnh hưởng đến chất lượng dịch vụ chứng nào xác nhận được chúng tuân thủ các quy định hoặc yêu cầu của tiêu chuẩn xác định cho quy

trình liên quan. Có thể thực hiện điều này bằng cách kiểm tra các mẫu kiểm soát chất lượng và xác nhận rằng kết quả chấp nhận được. Có thể sử dụng tài liệu về sự phù hợp với hệ thống quản lý chất lượng của nhà cung ứng để kiểm tra.

**4.6.3** Phải có hệ thống kiểm soát vật tư. Hồ sơ chất lượng thích hợp về các dịch vụ, vật tư và các sản phẩm mua từ bên ngoài phải được lập và duy trì trong một khoảng thời gian như xác định trong hệ thống quản lý chất lượng. Hệ thống này phải bao gồm hồ sơ về số lô của tất cả các thuốc thử, vật liệu kiểm tra và hiệu chuẩn liên quan, ngày nhận ở phòng thí nghiệm và ngày đưa vật liệu vào sử dụng. Tất cả các hồ sơ chất lượng này phải có sẵn cho lãnh đạo phòng thí nghiệm xem xét.

**4.6.4** Phòng thí nghiệm phải đánh giá nhà cung ứng thuốc thử, vật tư và các dịch vụ quan trọng có ảnh hưởng đến chất lượng của các kiểm tra/xét nghiệm đồng thời phải lưu hồ sơ các đánh giá này và danh sách người phê duyệt.

## **4.7 Dịch vụ tư vấn**

Cán bộ chuyên môn thích hợp của phòng thí nghiệm phải đưa ra lời khuyên về lựa chọn kiểm tra/xét nghiệm và sử dụng các dịch vụ, bao gồm cả tần suất lặp lại và loại mẫu yêu cầu. Khi thích hợp phải đưa ra giải thích về các kết quả kiểm tra/xét nghiệm.

Cần thường xuyên có các cuộc họp được lập thành văn bản giữa các cán bộ chuyên môn với các nhân viên y tế liên quan đến việc sử dụng các dịch vụ của phòng thí nghiệm và để phục vụ cho việc tư vấn về các vấn đề khoa học. Cán bộ chuyên môn cần tham gia vào việc chữa trị, đưa ra lời khuyên về tính hiệu lực nói chung cũng như trong các trường hợp riêng lẻ.

## **4.8 Giải quyết khiếu nại**

Phòng thí nghiệm phải có chính sách và thủ tục giải quyết khiếu nại hoặc tiếp nhận phản hồi từ các thầy thuốc, bệnh nhân hoặc các bên khác. Hồ sơ các khiếu nại và điều tra cũng như các hành động khắc phục mà phòng thí nghiệm thực hiện phải được lưu giữ, theo yêu cầu [xem 4.13.3 i)].

CHÚ THÍCH: Phòng thí nghiệm cần thu thập các phản hồi cả tiêu cực lẫn tích cực từ người sử dụng dịch vụ, tốt nhất là theo một cách có hệ thống (ví dụ như khảo sát).

## **4.9 Nhận biết và kiểm soát sự không phù hợp**

**4.9.1** Lãnh đạo phòng thí nghiệm phải có chính sách và quy trình để áp dụng khi phát hiện ra khía cạnh bất kỳ trong các kiểm tra/xét nghiệm của mình không tuân thủ các quy trình của phòng thí nghiệm hoặc các yêu cầu theo thỏa thuận của hệ thống quản lý chất lượng hoặc yêu cầu của bác sĩ lâm sàng. Phải đảm bảo:

- a) chỉ định rõ cá nhân có trách nhiệm giải quyết vấn đề;
- b) xác định được các hành động cần thực hiện;
- c) xem xét tầm quan trọng của các kiểm tra/xét nghiệm không phù hợp và, khi thích hợp, thông báo



cho bác sĩ lâm sàng có yêu cầu;

- d) tạm dừng các kiểm tra/xét nghiệm và giữ lại các báo cáo khi cần;
- e) hành động khắc phục được thực hiện ngay;
- f) thu hồi hoặc nhận biết thích hợp các kết quả kiểm tra/xét nghiệm không phù hợp đã ban hành, nếu cần;
- g) xác định được trách nhiệm cho phép bắt đầu lại các kiểm tra/xét nghiệm;
- h) lập thành văn bản và ghi lại từng vụ việc không phù hợp, và các hồ sơ này được xem xét thường xuyên trong những khoảng thời gian do lãnh đạo phòng thí nghiệm quy định để phát hiện ra xu hướng và bắt đầu hành động phòng ngừa.

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

**4.9.2** Nếu xác định được rằng các kiểm tra/xét nghiệm không phù hợp có thể tái diễn hoặc có nghi ngờ về sự phù hợp của phòng thí nghiệm với các chính sách hoặc thủ tục được ghi trong sổ tay chất lượng thì phải thực hiện ngay các thủ tục để xác định, lập thành văn bản và loại trừ (các) nguyên nhân gốc rễ (xem 4.10).

**4.9.3** Trong trường hợp có sự không phù hợp, phòng thí nghiệm phải xác định và thực hiện các quy trình công bố các kết quả, bao gồm cả việc xem xét các kết quả đó. Phải lập hồ sơ cho các trường hợp này.

## **4.10 Hành động khắc phục**

**4.10.1** Thủ tục hành động khắc phục phải bao gồm quá trình điều tra để xác định nguyên nhân hoặc các nguyên nhân gốc rễ của vấn đề. Khi thích hợp, việc này phải dẫn tới hành động phòng ngừa. Hành động khắc phục phải phù hợp với mức độ nghiêm trọng của vấn đề và tương xứng với nguy cơ rủi ro.

**4.10.2** Lãnh đạo phòng thí nghiệm phải lập thành văn bản và thực hiện mọi thay đổi cần thiết đối với các quy trình hoạt động mà các điều tra hành động khắc phục đòi hỏi.

**4.10.3** Lãnh đạo phòng thí nghiệm phải theo dõi kết quả của mọi hành động khắc phục được thực hiện để đảm bảo rằng chúng có hiệu lực trong việc khắc phục các vấn đề xác định.

**4.10.4** Khi việc nhận biết sự không phù hợp hoặc điều tra hành động khắc phục dẫn đến sự nghi ngờ về sự phù hợp với các chính sách và thủ tục hoặc hệ thống quản lý chất lượng, lãnh đạo phòng thí nghiệm phải đảm bảo rằng khu vực hoạt động tương ứng được đánh giá theo 4.14. Kết quả hành động khắc phục phải được trình để lãnh đạo phòng thí nghiệm xem xét.

#### 4.11 Hành động phòng ngừa

**4.11.1** Phải xác định được những cải tiến cần thiết và nguồn không phù hợp tiềm ẩn, về kỹ thuật hoặc liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng. Nếu cần có hành động phòng ngừa thì phải lập, thực hiện và theo dõi kế hoạch hành động để giảm khả năng xảy ra sự không phù hợp và tận dụng các cơ hội cải tiến.

**4.11.2** Thủ tục hành động phòng ngừa phải bao gồm việc đề xuất các hành động và thực hiện các kiểm soát để đảm bảo rằng chúng có hiệu lực.

CHÚ THÍCH 1: Ngoài việc xem xét các quy trình hoạt động, hành động phòng ngừa có thể liên quan đến việc phân tích dữ liệu, bao gồm các phân tích xu hướng và phân tích rủi ro và đảm bảo chất lượng bên ngoài.

CHÚ THÍCH 2: Hành động phòng ngừa là quá trình chủ động nhận biết cơ hội cải tiến chứ không phải là phản ứng với việc nhận biết vấn đề hoặc khiếu nại.

#### 4.12 Cải tiến liên tục

**4.12.1** Lãnh đạo phòng thí nghiệm phải xem xét thường xuyên và có hệ thống tất cả các quy trình hoạt động, như xác định trong hệ thống quản lý chất lượng, để xác định các nguồn không phù hợp tiềm ẩn hoặc các cơ hội cải tiến khác trong hệ thống quản lý chất lượng hoặc các thông lệ. Phải xây dựng, lập thành văn bản và thực hiện kế hoạch hành động để cải tiến một cách thích hợp.

**4.12.2** Sau khi thực hiện các hành động là kết quả của việc xem xét, lãnh đạo phòng thí nghiệm phải đánh giá hiệu lực của hành động đó thông qua việc xem xét hoặc đánh giá tập trung khu vực liên quan.

**4.12.3** Các kết quả của hành động tiếp theo việc xem xét phải được trình cho lãnh đạo phòng thí nghiệm xem xét và thực hiện các thay đổi cần thiết cho hệ thống quản lý chất lượng.

**4.12.4** Lãnh đạo phòng thí nghiệm phải áp dụng các chỉ số chất lượng để theo dõi và đánh giá một cách có hệ thống sự đóng góp của phòng thí nghiệm đối với việc chăm sóc bệnh nhân. Khi chương trình này xác định được các cơ hội cải tiến, lãnh đạo phòng thí nghiệm phải chú ý đến chúng bất kể chúng xuất hiện ở đâu. Lãnh đạo phòng thí nghiệm phải đảm bảo rằng phòng thí nghiệm y tế tham gia vào hoạt động cải tiến chất lượng đối với các khu vực liên quan và các kết quả chăm sóc bệnh nhân.

**4.12.5** Lãnh đạo phòng thí nghiệm phải tạo điều kiện cho tất cả các nhân viên của phòng thí nghiệm và những người sử dụng dịch vụ thử nghiệm liên quan có các cơ hội giáo dục và đào tạo thích hợp.

#### 4.13 Hồ sơ chất lượng và kỹ thuật

**4.13.1** Phòng thí nghiệm phải thiết lập và thực hiện các thủ tục để nhận biết, thu thập, phân loại, tiếp cận, lưu giữ, bảo quản và thanh lý an toàn các hồ sơ chất lượng và kỹ thuật.

**4.13.2** Tất cả các hồ sơ phải rõ ràng và được lưu giữ sao cho có thể dễ dàng tiếp cận. Có thể lưu hồ sơ bằng phương tiện thích hợp theo yêu cầu của quốc gia, khu vực hoặc địa phương (xem chú thích của 4.3.1). Các trang thiết bị phải tạo môi trường thích hợp để ngăn ngừa hỏng, xuống cấp, mất hoặc

truy cập trái phép.

**4.13.3** Phòng thí nghiệm phải có chính sách xác định khoảng thời gian lưu các hồ sơ khác nhau của hệ thống quản lý chất lượng và các kết quả kiểm tra/xét nghiệm cần lưu giữ. Thời gian lưu phải được xác định theo tính chất của kiểm tra/xét nghiệm hoặc riêng cho từng hồ sơ.

Có thể áp dụng các quy định quốc gia, khu vực và địa phương.

Những hồ sơ này có thể bao gồm:

- a) mẫu yêu cầu (bao gồm cả lưu đồ hoặc hồ sơ bệnh án của bệnh nhân chỉ khi dùng làm mẫu yêu cầu);
- b) kết quả và biên bản kiểm tra/xét nghiệm;
- c) dữ liệu in từ máy;
- d) quy trình kiểm tra;
- e) sổ hoặc phiếu ghi chép của phòng thí nghiệm;
- f) hồ sơ truy cập;
- g) chức năng hiệu chuẩn và hệ số chuyển đổi;
- h) hồ sơ kiểm soát chất lượng;
- i) khiếu nại và hành động được thực hiện;
- j) hồ sơ về đánh giá nội bộ và bên ngoài;
- k) hồ sơ đánh giá chất lượng bên ngoài/so sánh liên phòng thí nghiệm;
- l) hồ sơ cải tiến chất lượng;
- m) hồ sơ bảo dưỡng thiết bị, bao gồm cả các hồ sơ hiệu chuẩn nội bộ và bên ngoài;
- n) tài liệu về lô, chứng nhận nguồn vật tư, hướng dẫn kèm trong bao gói;
- o) hồ sơ sự cố/tai nạn và hành động được thực hiện;
- p) hồ sơ về đào tạo và năng lực của nhân viên...

#### **4.14 Đánh giá nội bộ**

**4.14.1** Định kỳ theo hệ thống quy định, phải tiến hành đánh giá nội bộ tất cả các thành phần của hệ thống, về quản lý và kỹ thuật, để xác nhận rằng các hoạt động liên tục tuân thủ các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng. Việc đánh giá nội bộ phải tích cực nhằm vào các thành phần này và nhấn mạnh các lĩnh vực có tầm quan trọng cao đối với việc chăm sóc bệnh nhân.

**4.14.2** Việc đánh giá phải do lãnh đạo chất lượng hoặc người được chỉ định hoạch định, tổ chức và tiến hành một cách chính thức. Các cá nhân không được đánh giá hoạt động của bản thân. Phải xác

định và lập thành văn bản các thủ tục đánh giá nội bộ, bao gồm loại hình đánh giá, tần suất, phương pháp và hệ thống tài liệu cần thiết. Khi nhận thấy sự thiếu hụt hoặc cơ hội cải tiến, phòng thí nghiệm phải thực hiện hành động khắc phục hoặc phòng ngừa thích hợp, phải lập thành văn bản và tiến hành trong thời gian thỏa thuận.

Thông thường, các thành phần chính của hệ thống quản lý chất lượng được đánh giá nội bộ một lần trong mười hai tháng.

**4.14.3** Kết quả đánh giá nội bộ phải được trình cho lãnh đạo phòng thí nghiệm xem xét.

#### **4.15 Xem xét của lãnh đạo**

**4.15.1** Lãnh đạo phòng thí nghiệm phải xem xét hệ thống quản lý chất lượng của phòng thí nghiệm cũng như tất cả các dịch vụ y tế, bao gồm các hoạt động kiểm tra/xét nghiệm và tư vấn, để đảm bảo duy trì độ ổn định và tính hiệu lực trong việc hỗ trợ chăm sóc bệnh nhân cũng như đưa ra các thay đổi hoặc cải tiến cần thiết. Các kết quả xem xét phải được kết hợp trong kế hoạch bao gồm mục tiêu, mục đích và kế hoạch hành động. Thông thường, thời gian tiến hành việc xem xét của lãnh đạo là một lần trong mười hai tháng.

**4.15.2** Xem xét của lãnh đạo phải tính đến:

- a) hoạt động tiếp theo các xem xét của lãnh đạo trước đó;
- b) tình trạng thực hiện hành động khắc phục và hành động phòng ngừa cần thiết;
- c) các báo cáo của người quản lý và giám sát;
- d) kết quả của đánh giá nội bộ gần nhất;
- e) đánh giá của các tổ chức bên ngoài;
- f) kết quả đánh giá chất lượng bên ngoài và các hình thức so sánh liên phòng thí nghiệm khác;
- g) mọi thay đổi về khối lượng và loại hình công việc được thực hiện;
- h) phản hồi, bao gồm cả các khiếu nại và các yếu tố liên quan khác, từ thầy thuốc, bệnh nhân và các bên khác;
- i) các chỉ số chất lượng để theo dõi đóng góp của phòng thí nghiệm trong việc chăm sóc bệnh nhân;
- j) sự không phù hợp;
- k) theo dõi tiến độ thực hiện;
- l) kết quả của các quá trình cải tiến liên tục;
- m) đánh giá nhà cung ứng ...

Khi thiết lập hệ thống quản lý chất lượng có thể lựa chọn khoảng thời gian ngắn hơn giữa các lần xem xét. Điều này sẽ cho phép thực hiện sớm hành động để đáp ứng những khu vực được xác định là cần

sửa đổi của hệ thống quản lý chất lượng hoặc các quy trình khác.

**4.15.3** Trong chừng mực có thể, phải theo dõi và đánh giá một cách khách quan chất lượng và tính thích hợp của sự đóng góp của phòng thí nghiệm trong việc chăm sóc bệnh nhân.

**CHÚ THÍCH:** Dữ liệu sẵn có sẽ khác nhau theo loại hình hoặc vị trí phòng thí nghiệm (ví dụ bệnh viện, phòng khám hoặc phòng thí nghiệm tham chiếu).

**4.15.4** Phát hiện và hành động phát sinh từ các xem xét của lãnh đạo phải được ghi lại và phải thông báo các kết quả này cho nhân viên phòng thí nghiệm, đồng thời đưa ra các quyết định như kết quả của việc xem xét. Lãnh đạo phòng thí nghiệm phải đảm bảo rằng các hành động phát sinh được hoàn thành trong thời gian thích hợp và được thỏa thuận.

## **5 Yêu cầu kỹ thuật**

### **5.1 Nhân sự**

**5.1.1** Lãnh đạo phòng thí nghiệm phải có kế hoạch về tổ chức, chính sách nhân sự và bản mô tả công việc xác định trình độ chuyên môn và nhiệm vụ của tất cả các nhân viên.

**5.1.2** Lãnh đạo phòng thí nghiệm phải lưu hồ sơ về trình độ giáo dục và chuyên môn, đào tạo và kinh nghiệm cũng như năng lực liên quan của các nhân viên. Thông tin này phải có sẵn cho những người liên quan và có thể bao gồm:

- a) giấy chứng nhận hoặc giấy phép, nếu cần;
- b) thư giới thiệu từ nhà tuyển dụng trước đó;
- c) bản mô tả công việc;
- d) hồ sơ về việc đào tạo liên tục và các thành tích;
- e) đánh giá năng lực;
- f) quy định về các báo cáo sự kiện bất lợi hoặc tai nạn.

Phải sẵn có cho người có thẩm quyền các báo cáo khác liên quan đến sức khỏe con người có thể bao gồm các báo cáo về mối nguy phơi nhiễm nghề nghiệp và hồ sơ về tình trạng miễn nhiễm.

**5.1.3** Phòng thí nghiệm phải được điều hành bởi người hoặc những người có trách nhiệm và năng lực lãnh đạo để gánh vác trách nhiệm đối với các dịch vụ cung cấp.

**CHÚ THÍCH:** Ở đây, năng lực được hiểu là sản phẩm của giáo dục cơ bản, sau đại học và đào tạo tiếp theo, cũng như đào tạo và kinh nghiệm nhiều năm trong phòng thí nghiệm y tế.

**5.1.4** Trách nhiệm của giám đốc phòng thí nghiệm hoặc người được chỉ định phải bao gồm các vấn đề chuyên môn, khoa học, tư vấn hoặc tổ chức tư vấn, quản trị và giáo dục. Các trách nhiệm này phải liên quan đến các dịch vụ do phòng thí nghiệm cung cấp.

Giám đốc phòng thí nghiệm hoặc người được chỉ định cho từng nhiệm vụ cần được đào tạo và có kiến thức phù hợp để có thể hoàn thành các trách nhiệm sau đây:

- a) tư vấn cho người yêu cầu thông tin về việc lựa chọn các phép thử, sử dụng dịch vụ của phòng thí nghiệm và giải thích các dữ liệu thử nghiệm;
- b) phục vụ như (các) cán bộ y tế tích cực đối với các cơ sở phục vụ, nếu áp dụng được và thích hợp;
- c) liên hệ và hoạt động hiệu quả (bao gồm cả các thỏa thuận hợp đồng, nếu cần) với
  - 1) tổ chức công nhận và cơ quan quản lý liên quan,
  - 2) cán bộ quản trị thích hợp,
  - 3) cộng đồng y tế,
  - 4) bệnh nhân được phục vụ;
- d) xác định, thực hiện và theo dõi các chuẩn mực hoạt động và cải tiến chất lượng các dịch vụ của phòng thí nghiệm y tế;
- e) thực hiện hệ thống quản lý chất lượng (giám đốc phòng thí nghiệm và các nhân viên chuyên môn của phòng thí nghiệm cần tham gia là thành viên của các ban cải tiến chất lượng khác nhau, nếu có thể);
- f) theo dõi tất cả các công việc được thực hiện trong phòng thí nghiệm để xác định việc tạo ra các số liệu tin cậy;
- g) đảm bảo có những người đủ trình độ được đào tạo và có kinh nghiệm thích hợp để đáp ứng các yêu cầu của phòng thí nghiệm;
- h) lập kế hoạch, đặt ra mục tiêu, xây dựng và phân bổ nguồn lực thích hợp cho môi trường y tế;
- i) có sự quản lý hiệu lực và hiệu quả các dịch vụ của phòng thí nghiệm y tế, bao gồm cả việc hoạch định và kiểm soát ngân quỹ với trách nhiệm của lãnh đạo về tài chính, phù hợp với quy định của cơ sở về các trách nhiệm này;
- j) có chương trình đào tạo cho nhân viên y tế và nhân viên của phòng thí nghiệm cũng như tham gia vào các chương trình đào tạo trong tổ chức;
- k) lập kế hoạch và định hướng nghiên cứu và phát triển phù hợp với tổ chức;
- l) lựa chọn và theo dõi chất lượng dịch vụ của tất cả các phòng thí nghiệm tham chiếu;
- m) thực hiện môi trường phòng thí nghiệm an toàn phù hợp với quy định thực hành tốt và các quy định khác;
- n) chú trọng đến mọi khiếu nại, yêu cầu hoặc đề xuất của người sử dụng dịch vụ của phòng thí nghiệm;
- o) đảm bảo nhân viên có đạo đức tốt.

Giám đốc phòng thí nghiệm không cần tự thực hiện mọi trách nhiệm. Tuy nhiên, giám đốc phòng thí nghiệm phải có trách nhiệm về hoạt động và quản lý tổng thể phòng thí nghiệm, để đảm bảo rằng bệnh nhân được cung cấp các dịch vụ có chất lượng.

**5.1.5** Phải có đủ nguồn nhân lực để thực hiện công việc yêu cầu và tiến hành các hoạt động khác của hệ thống quản lý chất lượng.

**5.1.6** Các nhân viên phải được đào tạo riêng về đảm bảo chất lượng và quản lý chất lượng đối với dịch vụ cung cấp.

**5.1.7** Lãnh đạo phòng thí nghiệm phải uỷ quyền cho nhân viên thực hiện các công việc cụ thể như lấy mẫu, kiểm tra/xét nghiệm và vận hành loại thiết bị cụ thể, bao gồm cả việc sử dụng máy tính trong hệ thống thông tin phòng thí nghiệm (xem Phụ lục B).

**5.1.8** Phải thiết lập các chính sách xác định những người có thể sử dụng hệ thống máy tính, người có thể truy cập dữ liệu về bệnh nhân và người được phép truy cập và thay đổi các kết quả về bệnh nhân, sửa hóa đơn hoặc thay đổi chương trình máy tính (xem Phụ lục B và C).

**5.1.9** Phải có sẵn chương trình đào tạo liên tục cho nhân viên ở tất cả các cấp.

**5.1.10** Các nhân viên phải được đào tạo để phòng ngừa hoặc ngăn chặn ảnh hưởng của các biến cố xấu.

**5.1.11** Sau đào tạo và định kỳ phải đánh giá năng lực của từng người thực hiện các nhiệm vụ được phân công. Khi cần phải đào tạo và đánh giá lại.

**5.1.12** Các nhân viên đưa ra các chẩn đoán chuyên môn liên quan đến các kiểm tra/xét nghiệm phải có kiến thức lý thuyết và thực hành được củng cố như kinh nghiệm hiện tại. Các đánh giá về chuyên môn có thể được thể hiện thông qua các ý kiến, giải thích, dự đoán, mô phỏng và mô hình cũng như các giá trị và cần phù hợp với quy định quốc gia, khu vực và địa phương.

Mọi nhân viên phải thường xuyên tham gia vào việc phát triển chuyên môn hoặc trao đổi nghề nghiệp khác.

**5.1.13** Mọi nhân viên phải giữ bí mật các thông tin liên quan đến bệnh nhân.

## **5.2 Điều kiện tiện nghi và môi trường**

**5.2.1** Phòng thí nghiệm phải phân bổ không gian sao cho có thể thực hiện khối lượng công việc mà không ảnh hưởng đến chất lượng công việc, các thủ tục kiểm soát chất lượng, an toàn của mọi nhân viên hoặc các dịch vụ chăm sóc bệnh nhân. Giám đốc phòng thí nghiệm phải xác định tính thích hợp của không gian này. Các nguồn lực phải có ở mức cần thiết để hỗ trợ các hoạt động của phòng thí nghiệm. Các nguồn lực của phòng thí nghiệm phải được duy trì ở điều kiện hoạt động và tin cậy. Phải có các quy định tương tự đối với việc lấy mẫu ban đầu và kiểm tra/xét nghiệm tại vị trí ngoài cơ sở cố định của phòng thí nghiệm.

**5.2.2** Phòng thí nghiệm phải được thiết kế để hoạt động hiệu quả, tạo thuận tiện cho người sử dụng và giảm thiểu rủi ro bị thương và bệnh nghề nghiệp. Bệnh nhân, người làm việc và người đến thăm phải được bảo vệ khỏi các mối nguy được nhận biết.

**5.2.3** Khi đã có các phương tiện lấy mẫu ban đầu, phải xem xét điều kiện ăn, ở cho bệnh nhân tàn tật, tiện nghi và sự riêng tư cùng với việc tối ưu các điều kiện lấy mẫu.

**5.2.4** Thiết kế và môi trường phòng thí nghiệm phải phù hợp với các nhiệm vụ được tiến hành trong đó. Môi trường thực hiện việc lấy mẫu ban đầu hoặc kiểm tra/xét nghiệm hoặc cả hai không được làm mất hiệu lực các kết quả hoặc ảnh hưởng bất lợi đến chất lượng yêu cầu của phép đo bất kỳ.

Các trang thiết bị của phòng thí nghiệm để kiểm tra/xét nghiệm cần cho phép thực hiện chính xác các kiểm tra/xét nghiệm. Điều này bao gồm: nguồn năng lượng, chiếu sáng, thông gió, nước, xử lý chất thải và rác thải, điều kiện môi trường ... Phòng thí nghiệm cần có các quy trình kiểm tra là môi trường không ảnh hưởng bất lợi đến việc thực hiện lấy mẫu và tính năng của thiết bị.

**5.2.5** Phòng thí nghiệm phải theo dõi, kiểm soát và ghi lại các điều kiện môi trường, theo yêu cầu của các quy định kỹ thuật hoặc trong trường hợp có thể ảnh hưởng đến chất lượng của các kết quả. Cần chú ý đến việc vô trùng, bụi, nhiễu điện từ, bức xạ, độ ẩm, nguồn điện, nhiệt độ và tiếng ồn, mức độ rung động, phù hợp với các hoạt động kỹ thuật liên quan.

**5.2.6** Phải có sự ngăn cách hiệu quả giữa các khu vực liền kề của phòng thí nghiệm để thực hiện các hoạt động không tương thích. Phải tiến hành các biện pháp để phòng ngừa lây nhiễm chéo.

VÍ DỤ: Trường hợp quy trình xét nghiệm gây ra mối nguy (nấm học, phóng xạ hạt nhân, v.v...) thì công việc có thể chịu tác động hoặc bị ảnh hưởng do không được cách ly, như nhân rộng axit nucleic; cần có môi trường cho phép làm việc yên tĩnh và liên tục, như đối với màn chắn tế bào hoặc trong trường hợp công việc đòi hỏi môi trường được kiểm soát như đối với hệ thống máy tính lớn.

**5.2.7** Phải kiểm soát việc tiếp cận và sử dụng những khu vực ảnh hưởng đến chất lượng các kiểm tra/xét nghiệm. Phải thực hiện các biện pháp thích hợp để bảo vệ mẫu và các nguồn lực khỏi việc tiếp cận trái phép.

**5.2.8** Hệ thống thông tin phòng thí nghiệm phải thích hợp với quy mô và mức độ phức tạp của tổ chức và hiệu lực truyền các thông điệp.

**5.2.9** Phải có khoảng trống và điều kiện lưu giữ thích hợp để đảm bảo duy trì tính toàn vẹn của mẫu, tiêu bản, khối mô, vi sinh vật được lưu giữ, tài liệu, tập tin, sổ tay, thiết bị, thuốc thử, vật tư cho phòng thí nghiệm, hồ sơ và kết quả.

**5.2.10** Khu vực làm việc phải sạch và được duy trì tốt. Việc lưu giữ và thanh lý các vật liệu nguy hiểm phải theo quy định trong các quy định liên quan.

Phải thực hiện các biện pháp vệ sinh tốt phòng thí nghiệm. Việc này cần có các thủ tục và đào tạo riêng cho nhân viên.



### 5.3 Thiết bị phòng thí nghiệm

CHÚ THÍCH: Theo tiêu chuẩn này, dụng cụ, mẫu chuẩn, vật tư tiêu hao, thuốc thử và hệ thống phân tích đều được coi là thiết bị phòng thí nghiệm, khi có thể.

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

Khi chọn thiết bị cần tính đến việc sử dụng năng lượng và việc thanh lý sau này (chú ý đến môi trường).

**5.3.2** Thiết bị phải thể hiện (khi lắp đặt và trong sử dụng thông thường) là có khả năng đạt được tính năng yêu cầu và phải tuân thủ các quy định tương ứng với các kiểm tra/xét nghiệm có liên quan.

Lãnh đạo phòng thí nghiệm phải thiết lập chương trình theo dõi thường xuyên và chứng tỏ việc hiệu chuẩn và hoạt động đúng của thiết bị, thuốc thử và hệ thống phân tích. Phòng thí nghiệm cũng phải có chương trình bảo dưỡng phòng ngừa bằng văn bản và lưu hồ sơ (xem 4.25) ít nhất là theo các khuyến nghị của nhà sản xuất.

Khi có sẵn hướng dẫn của nhà sản xuất, sổ tay vận hành hoặc các tài liệu khác thì có thể sử dụng hướng dẫn này để thiết lập các yêu cầu đối với sự phù hợp với các tiêu chuẩn liên quan hoặc để quy định các yêu cầu hiệu chuẩn định kỳ, khi thích hợp, để đáp ứng một phần hoặc toàn bộ yêu cầu này.

**5.3.3** Từng hạng mục thiết bị phải được dán nhãn, đánh dấu hoặc có dấu hiệu nhận biết khác.

**5.3.4** Phải lưu hồ sơ từng hạng mục thiết bị tham gia vào việc thực hiện các kiểm tra/xét nghiệm. Các hồ sơ này ít nhất phải gồm:

- a) nhận dạng thiết bị;
- b) tên nhà sản xuất, nhận dạng kiểu và số seri hoặc các nhận dạng khác;
- c) người liên hệ và số điện thoại của nhà sản xuất, khi thích hợp;
- d) thời gian nhận và thời gian đưa vào hoạt động;
- e) vị trí hiện tại, nơi thích hợp;
- f) điều kiện khi nhận thiết bị (ví dụ: mới, đã sử dụng hoặc sửa lại);
- g) hướng dẫn của nhà sản xuất, nếu có, hoặc tham khảo;
- h) hồ sơ về tính năng của thiết bị nhằm xác nhận sự thích hợp để sử dụng thiết bị;
- i) thực hiện bảo dưỡng và kế hoạch bảo dưỡng;
- j) hỏng hóc hoặc sự cố, thay đổi hoặc sửa chữa của thiết bị;
- k) ngày thay thế dự kiến, nếu có thể.

Hồ sơ tính năng để cập ở điểm h) cần bao gồm bản sao 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 chuẩn và/hoặc kiểm định tiếp theo, cùng với tần suất tiến hành kiểm tra giữa lần bảo dưỡng/hiệu chuẩn, khi thích hợp, để đáp ứng một phần hoặc toàn bộ yêu cầu này. Có thể sử dụng hướng dẫn của nhà sản xuất để thiết lập tiêu chí chấp nhận, thủ tục và tần suất kiểm định việc bảo dưỡng hoặc hiệu chuẩn, hoặc cả hai, khi thích hợp, 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 trong khoảng thời gian bất kỳ theo yêu cầu của quy định quốc gia, khu vực và địa phương.

**5.3.5** Chỉ người được giao quyền mới được vận hành thiết bị. Các nhân viên phòng thí nghiệm phải có sẵn các hướng dẫn sử dụng và bảo dưỡng hiện hành (bao gồm các sổ tay và hướng dẫn sử dụng liên quan do nhà sản xuất thiết bị cung cấp).

**5.3.6** Thiết bị phải được bảo quản trong môi trường làm việc an toàn. Điều này phải bao gồm việc kiểm tra an toàn điện, cơ chế dừng khẩn cấp cũng như việc xử lý và thanh lý vật liệu hóa học, phóng xạ và sinh học bởi người có thẩm quyền. Khi thích hợp, phải sử dụng các quy định kỹ thuật hoặc hướng dẫn của nhà sản xuất hoặc cả hai.

**5.3.7** Khi thiết bị bị lỗi, phải ngừng hoạt động, ghi nhãn rõ ràng và cất giữ thích hợp cho đến khi được sửa chữa và chứng tỏ bằng việc hiệu chuẩn, kiểm định hoặc thử nghiệm để đáp ứng các tiêu chí chấp nhận quy định. Phòng thí nghiệm phải kiểm tra ảnh hưởng của lỗi này trong các kiểm tra/xét nghiệm trước đó và thực hiện quy trình nêu trong 4.9. Phòng thí nghiệm phải có biện pháp hợp lý để xác định mức độ nhiễm bẩn của thiết bị trước khi sử dụng, sửa chữa hoặc ngừng hoạt động.

**5.3.8** Phải cung cấp cho người vận hành thiết bị danh mục các biện pháp được thực hiện để giảm thiểu việc nhiễm bẩn. Phòng thí nghiệm phải có không gian thích hợp cho việc sửa chữa và thiết bị bảo vệ cá nhân thích hợp.

**5.3.9** Khi có thể, thiết bị thuộc sự kiểm soát của phòng thí nghiệm, đòi hỏi hiệu chuẩn hoặc kiểm định phải được gắn nhãn hoặc mã hóa khác để biểu thị tình trạng hiệu chuẩn hoặc kiểm định và thời hạn hiệu chuẩn lại hoặc kiểm định lại.

**5.3.10** Khi thiết bị nằm ngoài sự kiểm soát trực tiếp của phòng thí nghiệm hoặc được sửa chữa hoặc bảo dưỡng, phòng thí nghiệm phải đảm bảo rằng trước khi thiết bị được đưa trở lại sử dụng trong phòng thí nghiệm thì đã được kiểm tra và chứng tỏ hoạt động đạt yêu cầu.

**5.3.11** Khi sử dụng máy tính hoặc thiết bị kiểm tra tự động để thu thập, xử lý, ghi chép, báo cáo, lưu giữ hoặc tìm kiếm dữ liệu kiểm tra, phòng thí nghiệm phải đảm bảo rằng:

a) phần mềm máy tính, bao gồm cả phần mềm nằm trong thiết bị, được văn bản hóa và được kiểm tra xác nhận thích hợp để sử dụng trong tổ chức;

- b) các thủ tục được thiết lập và thực hiện để bảo vệ tính toàn vẹn của dữ liệu ở mọi thời điểm;
- c) máy tính và thiết bị tự động được bảo quản để đảm bảo hoạt động đúng và cung cấp điều kiện môi trường và điều kiện vận hành cần thiết để duy trì tính toàn vẹn của dữ liệu;
- d) chương trình máy tính và hoạt động thông thường phải được bảo vệ để ngăn ngừa việc những người vô tình hoặc không được phép tiếp cận, thay đổi hoặc phá hoại.

Xem thêm Phụ lục B.

**5.3.12** Phòng thí nghiệm phải có các thủ tục xử lý, vận chuyển, bảo quản và sử dụng thiết bị an toàn, nhằm ngăn ngừa việc nhiễm bẩn hoặc hỏng thiết bị.

**5.3.13** Trường hợp hiệu chuẩn làm tăng tập hợp các hệ số hiệu chỉnh, phòng thí nghiệm phải có thủ tục để đảm bảo rằng bản sao của các hệ số hiệu chỉnh trước đó được cập nhật đúng.

**5.3.14** Thiết bị, bao gồm cả phần cứng, phần mềm, mẫu chuẩn, vật tư tiêu hao, thuốc thử và hệ thống phân tích phải được bảo vệ khỏi việc điều chỉnh hoặc sửa chữa có thể làm mất hiệu lực các kết quả kiểm tra.

#### **5.4 Quy trình trước kiểm tra**

**5.4.1** Mẫu yêu cầu phải có đủ thông tin để nhận biết bệnh nhân và người yêu cầu được uỷ quyền, cũng như cung cấp dữ liệu y tế thích hợp. Phải áp dụng các yêu cầu quốc gia, khu vực hoặc địa phương.

Mẫu yêu cầu hoặc bản điện tử tương đương cần có chỗ trống để điền thêm về các nội dung như:

- a) nhận dạng đơn nhất về bệnh nhân;
- b) tên hoặc dấu hiệu liên quan khác để nhận biết bác sĩ hoặc người được uỷ quyền hợp pháp khác đưa ra yêu cầu kiểm tra hoặc sử dụng thông tin y tế và nơi gửi báo cáo; cần cung cấp địa chỉ của thầy thuốc có yêu cầu như một phần của mẫu yêu cầu thông tin;
- c) loại mẫu ban đầu và vị trí giải phẫu ban đầu, khi thích hợp;
- d) các kiểm tra yêu cầu;
- e) thông tin y học liên quan đến bệnh nhân, ít nhất cần bao gồm giới tính và ngày sinh, phục vụ cho việc giải thích kết quả;
- f) ngày tháng và thời gian lấy mẫu ban đầu;
- g) ngày tháng và thời gian phòng thí nghiệm nhận mẫu ...

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

**5.4.2** Các hướng dẫn cụ thể cho việc thu thập và xử lý đúng các mẫu ban đầu phải được lãnh đạo phòng thí nghiệm lập thành văn bản và thực hiện (xem 4.2.4) và phải có sẵn cho những người chịu

trách nhiệm lấy mẫu ban đầu. Các hướng dẫn này phải nằm trong sổ tay lấy mẫu ban đầu.

#### 5.4.3 Sổ tay lấy mẫu ban đầu phải bao gồm:

##### a) bản sao hoặc bản gốc

- 1) danh mục các kiểm tra/xét nghiệm của phòng thí nghiệm có sẵn để phục vụ,
- 2) mẫu chấp thuận, khi có thể,
- 3) thông tin và hướng dẫn cung cấp cho bệnh nhân liên quan đến sự chuẩn bị của bệnh nhân trước khi lấy mẫu ban đầu,
- 4) thông tin cho người sử dụng các dịch vụ của phòng thí nghiệm về các chỉ dẫn y tế và việc lựa chọn các quy trình thích hợp sẵn có;

##### b) quy trình cho việc

- 1) chuẩn bị cho bệnh nhân (ví dụ như người chăm sóc và lấy máu tĩnh mạch),
- 2) nhận biết mẫu ban đầu,
- 3) lấy mẫu ban đầu (ví dụ như lấy máu tĩnh mạch, trích da, máu, nước tiểu và các loại chất lỏng khác của cơ thể), cùng với các mô tả về đồ chứa mẫu ban đầu và các phụ gia cần thiết khác;

##### c) hướng dẫn về

- 1) hoàn thành biểu mẫu yêu cầu hoặc bản yêu cầu điện tử,
- 2) loại và lượng mẫu ban đầu cần lấy,
- 3) thời điểm lấy mẫu đặc biệt, nếu yêu cầu,
- 4) nhu cầu xử lý đặc biệt giữa thời điểm lấy mẫu và thời gian phòng thí nghiệm nhận mẫu (yêu cầu vận chuyển, đông lạnh, gia nhiệt, giao nộp ngay, v.v...),
- 5) ghi nhãn mẫu ban đầu,
- 6) thông tin bệnh án (ví dụ như lịch sử sử dụng thuốc),
- 7) nhận dạng chính xác, cụ thể về bệnh nhân được lấy mẫu ban đầu,
- 8) hồ sơ nhận biết về người thực hiện việc lấy mẫu ban đầu,
- 9) thanh lý an toàn các mẫu phẩm trong việc lấy mẫu;

##### d) hướng dẫn về

- 1) bảo quản mẫu kiểm tra/xét nghiệm,
- 2) giới hạn thời gian yêu cầu kiểm tra/xét nghiệm bổ sung,
- 3) kiểm tra/xét nghiệm bổ sung,
- 4) lặp lại việc kiểm tra/xét nghiệm do lỗi phân tích hoặc kiểm tra/xét nghiệm thêm mẫu ban đầu

tương tự.

**5.4.4** Sổ tay của việc lấy mẫu ban đầu phải là một phần của hệ thống kiểm soát tài liệu (xem 4.3.1).

**5.4.5** Mẫu ban đầu phải có thể xác định nguồn gốc với cá nhân xác định, thường bằng tờ khai yêu cầu. Phòng thí nghiệm không được chấp nhận hoặc xử lý các mẫu ban đầu không có thông tin nhận biết đúng.

Trường hợp có sự không chắc chắn về nhận dạng mẫu ban đầu hoặc có độ không ổn định về phân tích mẫu ban đầu (não-tủy sống, ...) và mẫu ban đầu không thể thay thế được hoặc quan trọng, đầu tiên phòng thí nghiệm có thể chọn xử lý mẫu nhưng không ban hành kết quả cho đến khi có yêu cầu của bác sĩ hoặc người có trách nhiệm nhận biết và chấp nhận mẫu, hoặc để cung cấp thông tin thích hợp, hoặc tất cả. Trong trường hợp này, người có trách nhiệm đối với việc nhận biết mẫu ban đầu đó cần ghi lên mẫu yêu cầu hoặc có thể truy tìm. Nếu vì lý do nào đó, yêu cầu này không được đáp ứng thì người có trách nhiệm đó cần được nhận biết trong báo cáo nếu kiểm tra được thực hiện. Cũng cần nhận biết các mẫu cần dự trữ cho kiểm tra sau này (ví dụ kháng thể virus, các chuyển hóa liên quan đến hội chứng bệnh lý).

**5.4.6** Phòng thí nghiệm phải theo dõi việc vận chuyển mẫu đến phòng thí nghiệm sao cho chúng được vận chuyển

- a) trong phạm vi khung thời gian thích hợp với tính chất của kiểm tra/xét nghiệm yêu cầu và lĩnh vực liên quan của phòng thí nghiệm,
- b) trong phạm vi nhiệt độ quy định trong sổ tay lấy mẫu ban đầu với các chất bảo quản quy định để đảm bảo tính nguyên vẹn của mẫu,
- c) theo cách đảm bảo an toàn cho người vận chuyển, công chúng và phòng thí nghiệm tiếp nhận, phù hợp với các yêu cầu quy định của quốc gia, khu vực hoặc địa phương.

**5.4.7** Tất cả các mẫu ban đầu nhận được phải được ghi vào sổ tiếp nhận, giấy ghi công việc, máy tính hoặc hệ thống tương đương khác. Ngày tháng và thời gian tiếp nhận mẫu cũng như nhận biết của nhân viên tiếp nhận phải được ghi lại.

**5.4.8** Phải xây dựng và lập thành văn bản các tiêu chí chấp nhận hoặc loại bỏ mẫu ban đầu. Nếu các mẫu tổn thương ban đầu có vấn đề mà được chấp nhận thì báo cáo cuối cùng phải chỉ ra bản chất của vấn đề và, nếu có thể, cần đưa ra cảnh báo khi giải thích kết quả.

**5.4.9** Phòng thí nghiệm phải định kỳ xem xét yêu cầu về lượng mẫu đối với lấy máu tĩnh mạch (và các mẫu khác như não-tủy sống) để đảm bảo lấy lượng mẫu vừa đủ.

**5.4.10** Người có trách nhiệm phải xem xét các yêu cầu và mẫu một cách có hệ thống và quyết định cần thực hiện kiểm tra/xét nghiệm nào cũng như dùng phương pháp thực hiện nào.

**5.4.11** Nếu thích hợp, phòng thí nghiệm phải có thủ tục bằng văn bản liên quan đến việc tiếp nhận,

ghi nhãn, xử lý và báo cáo các mẫu ban đầu mà phòng thí nghiệm tiếp nhận và đặc biệt là ghi nhãn khẩn cấp. Thủ tục này phải nêu chi tiết việc ghi nhãn đặc biệt của mẫu yêu cầu và mẫu ban đầu, cơ chế chuyển mẫu ban đầu đến khu vực kiểm tra của phòng thí nghiệm, phương thức xử lý nhanh bất kỳ được sử dụng và tiêu chí báo cáo đặc biệt cần tuân thủ.

**5.4.12** Các phần mẫu cũng phải có khả năng truy nguyên về mẫu gốc ban đầu.

**5.4.13** Phòng thí nghiệm phải có chính sách bằng văn bản liên quan đến yêu cầu kiểm tra/xét nghiệm bằng miệng.

**5.4.14** Phải lưu mẫu trong khoảng thời gian quy định, trong các điều kiện đảm bảo độ ổn định các thuộc tính của mẫu, cho phép lặp lại kiểm tra/xét nghiệm sau khi báo cáo kết quả hoặc để kiểm tra/xét nghiệm bổ sung.

## 5.5 Quy trình kiểm tra

**CHÚ THÍCH:** Một số yêu cầu dưới đây có thể không áp dụng được cho tất cả các lĩnh vực trong phạm vi của phòng thí nghiệm y tế.

**5.5.1** Phòng thí nghiệm phải sử dụng các quy trình kiểm tra bao gồm cả các quy trình chọn/lấy phần mẫu đáp ứng nhu cầu người sử dụng dịch vụ của phòng thí nghiệm và thích hợp để kiểm tra. Quy trình ưu tiên là quy trình được công bố trong sách chính thức, các văn bản hoặc bài báo xem xét yêu cầu hoặc các hướng dẫn của quốc tế, quốc gia hoặc khu vực. Nếu sử dụng quy trình nội bộ thì chúng phải có giá trị thích hợp với mục đích sử dụng dự kiến và phải được lập thành văn bản đầy đủ.

**5.5.2** Phòng thí nghiệm chỉ được sử dụng các quy trình hợp lệ để xác nhận quy trình kiểm tra phù hợp với mục đích sử dụng. Việc xác nhận giá trị sử dụng phải được mở rộng đến mức cần thiết để đáp ứng nhu cầu trong các ứng dụng hoặc lĩnh vực ứng dụng cụ thể. Phòng thí nghiệm phải ghi lại các kết quả thu được và quy trình sử dụng để xác nhận giá trị sử dụng.

Trước khi dùng cho các kiểm tra/xét nghiệm y tế, phương pháp và quy trình được chọn sử dụng phải được đánh giá và nhận thấy là đưa ra kết quả thỏa mãn. Việc xem xét các quy trình của giám đốc phòng thí nghiệm hoặc người được chỉ định phải được tiến hành ngay từ đầu và định kỳ. Việc xem xét này thường được tiến hành hàng năm. Phải lập thành văn bản các xem xét này.

**5.5.3** Phải lập thành văn bản và phải có sẵn tất cả các quy trình tại nơi làm việc cho nhân viên liên quan. Các quy trình dạng văn bản và các hướng dẫn cần thiết phải được viết bằng ngôn ngữ chung để các nhân viên trong phòng thí nghiệm có thể thấu hiểu.

Có thể sử dụng hồ sơ dạng thẻ hoặc hệ thống tương tự để tóm tắt các thông tin quan trọng như một cách tham chiếu nhanh tại nơi làm việc, với điều kiện là có sẵn sổ tay hoàn chỉnh để tham khảo. Hồ sơ thẻ hoặc hệ thống tương tự phải tương ứng với sổ tay hoàn chỉnh này. Mọi quy trình rút ngắn như vậy phải là bộ phận của hệ thống kiểm soát tài liệu.

Quy trình này phải dựa trên hướng dẫn sử dụng (ví dụ tờ hướng dẫn trong bao gói) của nhà sản xuất,

với điều kiện là phù hợp với 5.5.1 và 5.5.2, đồng thời mô tả quy trình như được thực hiện trong phòng thí nghiệm và được viết bằng ngôn ngữ chung để các nhân viên trong phòng thí nghiệm có thể thấu hiểu. Mọi sai lệch phải được xem xét và lập thành văn bản. Các thông tin bổ sung cần thiết để thực hiện việc kiểm tra cũng phải được lập thành văn bản. Mỗi phiên bản mới của các bộ kit kiểm tra có các thay đổi lớn về thuốc thử hoặc quy trình đều phải được kiểm tra việc thực hiện và tính thích hợp với mục đích sử dụng. Mọi thay đổi về quy trình phải được ghi ngày tháng và được phê duyệt như đối với các quy trình khác.

Ngoài các nhận biết để kiểm soát tài liệu, khi có thể, hệ thống tài liệu cần bao gồm:

- a) mục đích kiểm tra/xét nghiệm;
- b) nguyên tắc của quy trình sử dụng để kiểm tra/xét nghiệm;
- c) quy định về việc thực hiện (ví dụ tính tuyến tính, độ chụm, độ chính xác biểu thị bằng độ không đảm bảo đo, giới hạn phát hiện, khoảng thời gian đo, độ đúng của phép đo, độ nhạy phân tích, đặc trưng phân tích);
- d) hệ thống mẫu ban đầu (ví dụ huyết tương, huyết thanh, nước tiểu);
- e) loại bình chứa và chất phụ gia;
- f) thiết bị và thuốc thử yêu cầu;
- g) quy trình hiệu chuẩn (liên kết chuẩn đo lường);
- h) các bước thủ tục;
- i) thủ tục kiểm soát chất lượng;
- j) nhiễu (ví dụ lipid máu, tan máu, bilirubinemia) và phản ứng chéo;
- k) nguyên tắc của quy trình đối với kết quả tính toán, bao gồm cả độ không đảm bảo đo;
- l) khoảng chuẩn sinh học;
- m) khoảng báo cáo kết quả kiểm tra/xét nghiệm;
- n) giá trị báo động/tới hạn, khi thích hợp;
- o) giải thích của phòng thí nghiệm;
- p) biện pháp dự phòng an toàn;
- q) nguồn biến đổi tiềm ẩn.

Được phép sử dụng sổ tay điện tử với điều kiện là có đủ các thông tin quy định ở trên. Các yêu cầu tương tự về kiểm soát tài liệu cũng áp dụng cho sổ tay điện tử.

Giám đốc phòng thí nghiệm phải có trách nhiệm đảm bảo rằng các nội dung của quy trình kiểm tra được hoàn thiện, hiện hành và được xem xét kỹ.

**5.5.4** Quy định về việc thực hiện đối với mỗi quy trình sử dụng trong kiểm tra phải liên quan đến mục đích sử dụng của quy trình đó.

**5.5.5** Phải định kỳ xem xét các khoảng chuẩn sinh học. Nếu phòng thí nghiệm có cơ sở để tin rằng một khoảng cụ thể không còn thích hợp làm chuẩn nữa thì khi cần phải thực hiện việc điều tra tiếp theo hành động khắc phục. Nếu thích hợp, cũng phải thực hiện việc xem xét khoảng chuẩn sinh học khi phòng thí nghiệm thay đổi quy trình kiểm tra hoặc quy trình trước kiểm tra.

**5.5.6** Theo yêu cầu, phòng thí nghiệm phải cung cấp danh mục các quy trình kiểm tra hiện hành bao gồm cả các yêu cầu về mẫu cũng như quy định và yêu cầu thực hiện liên quan có sẵn cho người sử dụng các dịch vụ của phòng thí nghiệm.

**5.5.7** Nếu phòng thí nghiệm dự kiến thay đổi quy trình kiểm tra dẫn đến các kết quả hoặc việc giải thích kết quả khác biệt đáng kể thì trước khi thay đổi phải giải thích lý do bằng văn bản cho người sử dụng dịch vụ của phòng thí nghiệm.

**CHÚ THÍCH:** Có thể hoàn thành yêu cầu này theo nhiều cách khác nhau, tùy thuộc vào tình huống nội tại. Ví dụ một số phương pháp như gửi thư trực tiếp, bản tin của phòng thí nghiệm hoặc một phần của báo cáo kiểm tra.

## **5.6 Đảm bảo chất lượng của quy trình kiểm tra/xét nghiệm**

**5.6.1** Phòng thí nghiệm phải thiết kế hệ thống kiểm soát chất lượng nội bộ xác nhận việc đạt được chất lượng của các kết quả như dự kiến. Điều quan trọng là hệ thống kiểm soát cung cấp cho các thành viên những thông tin rõ ràng, dễ hiểu để dựa vào đó đưa ra các quyết định về kỹ thuật và y tế. Cần đặc biệt chú ý loại trừ việc nhầm lẫn trong quá trình xử lý mẫu, yêu cầu, kiểm tra, báo cáo, v.v...

**5.6.2** Phòng thí nghiệm phải xác định độ không đảm bảo của kết quả, trường hợp có liên quan và có thể. Phải tính đến các thành phần không đảm bảo quan trọng. Các nguồn đóng góp vào độ không đảm bảo có thể bao gồm việc lấy mẫu, chuẩn bị mẫu, chọn tỷ lệ mẫu, thiết bị hiệu chuẩn, mẫu chuẩn, đại lượng đầu vào, thiết bị sử dụng, điều kiện môi trường, điều kiện của mẫu và thay đổi người vận hành.

**5.6.3** Chương trình hiệu chuẩn hệ thống đo và kiểm tra độ đúng phải được thiết kế và thực hiện sao cho đảm bảo rằng các kết quả có liên kết chuẩn với đơn vị SI hoặc bằng sự quy chiếu hằng số tự nhiên hoặc tham chiếu quy định khác. Trường hợp không thể hoặc không liên quan đến các cách này thì phải áp dụng biện pháp khác cung cấp độ tin cậy của kết quả, bao gồm:

- a) tham gia vào chương trình so sánh liên phòng thí nghiệm thích hợp;
- b) sử dụng mẫu chuẩn phù hợp, được chứng nhận để chỉ thị đặc trưng của vật liệu;
- c) kiểm tra hoặc hiệu chuẩn bằng quy trình khác;
- d) xác định theo tỷ số hoặc loại nhân nhượng;
- e) tiêu chuẩn hoặc phương pháp chấp nhận lẫn nhau được thiết lập, quy định, mô tả rõ ràng và theo



thỏa thuận của tất cả các bên liên quan;

f) tài liệu công bố liên quan đến thuốc thử, quy trình hoặc hệ thống kiểm tra khi nhà cung ứng hoặc nhà sản xuất cung cấp sự liên kết chuẩn...

**5.6.4** Phòng thí nghiệm phải tham gia vào các so sánh liên phòng thí nghiệm ví dụ những chương trình thuộc kế hoạch đánh giá chất lượng bên ngoài. Lãnh đạo phòng thí nghiệm phải theo dõi kết quả đánh giá chất lượng bên ngoài và tham gia vào việc thực hiện các hành động khắc phục khi các tiêu chí kiểm soát không được đáp ứng. Các chương trình so sánh liên phòng thí nghiệm phải phù hợp với TCVN 7777-1 (ISO/IEC Guide 43-1).

Trong chừng mực có thể, các chương trình đánh giá chất lượng bên ngoài cần đưa ra những chất liên quan về lâm sàng mô phỏng mẫu bệnh phẩm và có hiệu quả kiểm tra toàn bộ quá trình kiểm tra, bao gồm các quy trình trước và sau kiểm tra.

**5.6.5** Trường hợp không có sẵn chương trình so sánh liên phòng thí nghiệm chính thức thì phòng thí nghiệm phải xây dựng cơ chế để xác định khả năng chấp nhận các quy trình chưa được đánh giá bằng cách khác. Bất cứ khi nào có thể, cơ chế này phải sử dụng các mẫu lấy từ bên ngoài như trao đổi mẫu với các phòng thí nghiệm khác. Lãnh đạo phòng thí nghiệm phải theo dõi kết quả của cơ chế so sánh liên phòng thí nghiệm này và tham gia vào việc thực hiện và ghi chép hành động khắc phục.

**5.6.6** Đối với các kiểm tra/xét nghiệm được thực hiện bằng cách sử dụng các quy trình hoặc thiết bị khác nhau hoặc địa điểm khác nhau, hoặc tất cả, thì phải có cơ chế xác định để kiểm định khả năng so sánh các kết quả trong toàn bộ các khoảng lâm sàng thích hợp. Việc kiểm định này phải được thực hiện ở các khoảng thời gian xác định thích hợp với đặc điểm của quy trình hoặc thiết bị.

**5.6.7** Phòng thí nghiệm phải lập thành văn bản, hồ sơ và, khi thích hợp, phải nhanh chóng hành động theo các kết quả của các so sánh này. Phải có hành động đối với các vấn đề hoặc thiếu sót xác định và phải lưu hồ sơ hành động.

## **5.7 Quy trình sau kiểm tra**

**5.7.1** Người có thẩm quyền phải xem xét các kết quả kiểm tra một cách có hệ thống, đánh giá sự phù hợp của chúng với thông tin bệnh án sẵn có về bệnh nhân và cho phép phát hành kết quả.

**5.7.2** Việc lưu giữ mẫu ban đầu và mẫu của phòng thí nghiệm khác phải phù hợp với chính sách được phê duyệt.

**5.7.3** Phải tiến hành việc xử lý an toàn các mẫu không còn cần thiết theo các quy định hoặc khuyến nghị của địa phương đối với việc quản lý chất thải.

## **5.8 Báo cáo kết quả**

**5.8.1** Lãnh đạo phòng thí nghiệm phải có trách nhiệm định dạng các báo cáo. Dạng mẫu báo cáo (điện tử hoặc bản giấy) và cách truyền đạt từ phòng thí nghiệm cần được xác định theo sự thảo luận với

người sử dụng dịch vụ của phòng thí nghiệm.

**5.8.2** Lãnh đạo phòng thí nghiệm chia sẻ trách nhiệm với người có yêu cầu để đảm bảo các cá nhân thích hợp nhận được các báo cáo trong khoảng thời gian đã thỏa thuận.

**5.8.3** Các kết quả phải rõ ràng, không có lỗi truyền dữ liệu và được báo cáo với người có thẩm quyền tiếp nhận và sử dụng thông tin y tế. Báo cáo này cũng phải có:

- a) dấu hiệu nhận biết rõ ràng kiểm tra bao gồm cả quy trình đo, khi thích hợp;
- b) dấu hiệu nhận biết phòng thí nghiệm ban hành báo cáo đó;
- c) dấu hiệu nhận biết duy nhất và vị trí của bệnh nhân, khi có thể, và nơi nhận báo cáo;
- d) tên hoặc dấu hiệu nhận biết đơn nhất khác của người có yêu cầu và địa chỉ của người yêu cầu;
- e) ngày tháng và thời gian lấy mẫu ban đầu, khi có sẵn và liên quan đến chăm sóc bệnh nhân, cũng như thời gian phòng thí nghiệm tiếp nhận mẫu;
- f) ngày tháng và thời gian ban hành báo cáo, mà nếu không được ghi trên báo cáo đó thì phải dễ dàng tiếp cận khi cần;
- g) nguồn và hệ thống (hoặc loại mẫu ban đầu);
- h) các kết quả kiểm tra/xét nghiệm được báo cáo theo đơn vị SI hoặc đơn vị có thể quy về đơn vị SI (xem TCVN 6398 (ISO 31)), khi áp dụng được;
- i) khoảng chuẩn sinh học, khi áp dụng được;
- j) giải thích các kết quả, khi thích hợp;
- k) các chú thích khác (ví dụ chất lượng hoặc tính thích hợp của mẫu ban đầu có thể có ảnh hưởng xấu đến kết quả, kết quả/giải thích của phòng thí nghiệm tham chiếu, việc sử dụng các quy trình mới); báo cáo cần xác định các kiểm tra/xét nghiệm được thực hiện như một phần của chương trình phát triển và không có công bố cụ thể nào về năng lực phép đo, đồng thời, khi áp dụng được, cần cung cấp các thông tin về giới hạn phát hiện và độ không đảm bảo đo theo yêu cầu;
- l) nhận biết người có quyền ban hành báo cáo;
- m) nếu liên quan, kết quả gốc hoặc đã hiệu chỉnh;
- n) chữ ký hoặc sự cho phép của người kiểm tra hoặc ban hành báo cáo, khi có thể.

**CHÚ THÍCH 1:** Trong một số trường hợp, đối với điểm i), tại điểm tiếp nhận báo cáo, có thể cung cấp cho tất cả mọi người sử dụng các dịch vụ của phòng thí nghiệm các danh mục hoặc bảng các khoảng chuẩn sinh học.

**CHÚ THÍCH 2:** Quy định quốc gia, khu vực và địa phương có thể yêu cầu trình bày tên và địa điểm phòng thí nghiệm kiểm tra (hoặc quy chiếu) trong báo cáo cuối cùng.

**5.8.4** Khi thích hợp, bản mô tả việc thực hiện các kiểm tra và kết quả kiểm tra cần tuân thủ từ vựng

và cú pháp do một hoặc nhiều tổ chức dưới đây khuyến nghị:

- Hội đồng tiêu chuẩn quốc tế về huyết học (International Council for Standardization in Haematology – ICSH);
- Hội huyết học quốc tế (International Society of Haematology – ISH);
- Liên đoàn quốc tế về hóa trị và phòng thí nghiệm y tế (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine – IFCC);
- Hiệp hội quốc tế về thuần hóa và hóa ứng dụng (International Union of Pure and Applied Chemistry – IUPAC);
- Hội huyết khối và cầm máu quốc tế (International Society of Thrombosis and Haemostasis – ISTH);
- Ủy ban tiêu chuẩn Châu Âu (European Committee for Standardisation – CEN).

Khi thích hợp, mô tả và kết quả cần tuân thủ thuật ngữ do một hoặc nhiều tổ chức dưới đây khuyến nghị:

- Liên hiệp hóa sinh và sinh học phân tử quốc tế (International Union of Biochemistry and Molecular Biology – IUBMB);
- Liên hiệp Hội vi trùng học quốc tế (International Union of Microbiological Societies – IUMS);
- Liên hiệp Hội miễn dịch học quốc tế (International Union of Immunological Societies – IUIS);
- SNOMED quốc tế (College of American Pathologists);
- Tổ chức y tế thế giới (WHO).

**5.8.5** Báo cáo phải chỉ ra việc chất lượng của mẫu ban đầu được nhận không phù hợp để kiểm tra/xét nghiệm hoặc có thể ảnh hưởng đến kết quả.

**5.8.6** Bản sao hoặc hồ sơ các kết quả báo cáo phải được phòng thí nghiệm lưu giữ sao cho có thể truy xuất đúng các thông tin. Khoảng thời gian lưu giữ các dữ liệu báo cáo có thể thay đổi; tuy nhiên, các kết quả báo cáo phải có khả năng truy xuất trong chừng mực liên quan đến điều trị hoặc theo các yêu cầu của quốc gia, khu vực hoặc địa phương.

**5.8.7** Phòng thí nghiệm phải có quy trình cho việc thông báo tức thời của bác sĩ (hoặc người điều trị khác có trách nhiệm chăm sóc bệnh nhân) khi các kết quả kiểm tra/xét nghiệm các thuộc tính quan trọng nằm trong khoảng "báo động" hoặc "tới hạn" xác định. Điều này bao gồm cả các kết quả nhận được về mẫu gửi đến các phòng thí nghiệm tham chiếu để kiểm tra.

**5.8.8** Để có thể phục vụ nhu cầu điều trị cục bộ, phòng thí nghiệm phải xác định các thuộc tính quan trọng và các khoảng "báo động/tới hạn", theo thỏa thuận với thầy thuốc sử dụng phòng thí nghiệm. Điều này được áp dụng cho tất cả các kiểm tra/xét nghiệm, bao gồm các thuộc tính danh nghĩa và thứ tự.

**5.8.9** Đối với các kết quả được chuyển đến như báo cáo tạm thời, báo cáo cuối cùng phải được chuyển tiếp cho người yêu cầu.

**5.8.10** Phải lưu hồ sơ các hành động đáp ứng các kết quả trong khoảng tới hạn. Hồ sơ này phải có ngày tháng, thời gian, thành viên phòng thí nghiệm chịu trách nhiệm, người thông báo và kết quả kiểm tra/xét nghiệm. Mọi khó khăn gặp phải trong việc đáp ứng yêu cầu này phải ghi lại và xem xét trong quá trình đánh giá.

**5.8.11** Lãnh đạo phòng thí nghiệm, cùng thảo luận với người yêu cầu, phải lập thời gian lập lại cho từng kiểm tra/xét nghiệm. Thời gian lập lại phải phản ánh nhu cầu điều trị.

Phải có chính sách thông báo cho người yêu cầu khi hoãn việc kiểm tra. Thời gian lập lại cũng như mọi phản hồi của bác sĩ liên quan đến thời gian này phải được lãnh đạo phòng thí nghiệm theo dõi, ghi lại và xem xét. Khi cần, phải thực hiện hành động khắc phục nhằm vào các vấn đề được nhận biết.

Điều này không có nghĩa là người điều trị cần được thông báo tất cả các việc hoãn kiểm tra mà chỉ trong những trường hợp mà việc hoãn có thể gây hại đến chăm sóc bệnh nhân. Quy trình này cần được phối hợp xây dựng giữa nhân viên y tế và nhân viên phòng thí nghiệm.

**5.8.12** Khi phòng thí nghiệm cần sao chép các kết quả kiểm tra của phòng thí nghiệm tham chiếu thì phải có quy trình kiểm tra tính chính xác của tất cả các bản sao.

**5.8.13** Phòng thí nghiệm phải có quy trình rõ ràng bằng văn bản cho việc ban hành các kết quả kiểm tra, bao gồm chi tiết về người ban hành kết quả và cho người nào. Các quy trình này cũng phải gồm các hướng dẫn cung cấp kết quả trực tiếp cho bệnh nhân.

**5.8.14** Phòng thí nghiệm phải thiết lập các chính sách và quy phạm để đảm bảo rằng các kết quả được cung cấp qua điện thoại hoặc phương tiện điện tử khác sẽ chỉ đến tay người được quyền tiếp nhận. Tiếp theo các kết quả được cung cấp bằng miệng phải có một báo cáo ghi chép hợp thức.

**5.8.15** Phòng thí nghiệm phải có các chính sách và quy trình bằng văn bản về việc thay đổi các báo cáo. Khi thay đổi, hồ sơ phải thể hiện thời gian, ngày tháng và tên người chịu trách nhiệm đối với thay đổi đó. Phải lưu các bản tiếp nhận gốc khi thực hiện việc thay đổi.

Hồ sơ gốc điện tử phải được lưu và các thay đổi được bổ sung vào hồ sơ thông qua quy trình biên tập thích hợp sao cho báo cáo thể hiện rõ sự thay đổi này.

**5.8.16** Các kết quả sẵn có để đưa ra quyết định điều trị và đã được xem xét phải được lưu trong các báo cáo tổng hợp sau đó và phải có dấu hiệu nhận biết rõ ràng là đã được xem xét. Nếu hệ thống báo cáo không thể tập hợp được các sửa đổi, thay đổi hoặc thay thế thì phải sử dụng sổ đánh giá.

## Phụ lục A

(tham khảo)

## Mối tương quan với TCVN ISO 9001:2000 và TCVN ISO/IEC 17025:2007

Bộ tiêu chuẩn về hệ thống chất lượng TCVN ISO 9000 là bộ tài liệu tiêu chuẩn về hệ thống quản lý chất lượng. Bảng A.1 minh họa quan hệ về khái niệm giữa tiêu chuẩn này và TCVN ISO 9001:2000. Trong khi nhiều khái niệm về hệ thống quản lý chất lượng, bao gồm trách nhiệm của lãnh đạo, hướng vào khách hàng, kiểm soát tài liệu và xem xét của lãnh đạo được đã được kết hợp trong phiên bản hiện hành của tiêu chuẩn này, mối tương quan rộng hơn với bộ tiêu chuẩn quản lý chất lượng này sẽ được nêu trong lần soát xét sắp tới.

Phiên bản này gần giống với dạng của TCVN ISO/IEC 17025:2007 do ban kỹ thuật ISO/TC 212/WG1 sử dụng làm mẫu cho kết cấu của tiêu chuẩn này với điều chỉnh cụ thể cho phòng thí nghiệm y tế. Bảng A.2 thể hiện mối quan hệ giữa hai tiêu chuẩn này.

Bảng A.1 – Mối quan hệ giữa TCVN ISO 9001:2000 và tiêu chuẩn này

TCVN ISO 9001:2000	TCVN 7782:2008 (ISO 15189:2007)
1 Phạm vi	1 Phạm vi áp dụng
1.1 Khái quát	
1.2 Áp dụng	
2 Tiêu chuẩn trích 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	
4.1 Yêu cầu chung	4.1.5; 4.2, Hệ thống quản lý chất lượng
4.2 Yêu cầu đối với hệ thống tài liệu	4.3 Kiểm soát tài liệu; 5.1.2; và 5.4 Quy trình trước kiểm tra
4.2.1 Khái quát	4.2.3
4.2.2 Sổ tay chất lượng	4.2.4
4.2.3 Kiểm soát tài liệu	4.3 Kiểm soát tài liệu; 4.13, Hồ sơ chất lượng và kỹ thuật và 5.3, Thiết bị phòng thí nghiệm
4.2.4 Kiểm soát hồ sơ	4.13 Hồ sơ chất lượng và kỹ thuật và 5.8, Báo cáo kết quả
5 Trách nhiệm của lãnh đạo	
5.1 Cam kết của lãnh đạo	4.1.2, 4.1.5 điểm a) và h), 4.2.1 và 4.2.3
5.2 Hướng vào khách hàng	4.1.2, 5.2.3 và 5.4.2
5.3 Chính sách chất lượng	4.1.5 và 4.2.3
5.4 Hoạch định	
5.4.1 Mục tiêu chất lượng	4.2.3
5.4.2 Hoạch định hệ thống quản lý chất lượng	4.1.5

Bảng A.1 (tiếp theo)

TCVN ISO 9001:2000	TCVN 7782:2008 (ISO 15189:2007)
5.5 Trách nhiệm, quyền hạn và trao đổi thông tin	
5.5.1 Trách nhiệm và quyền hạn	4.1.5 f), 5.1.3 và 5.1.4
5.5.2 Đại diện của lãnh đạo	4.1.5 i)
5.5.3 Trao đổi thông tin nội bộ	4.2.1, 4.2.4 và 5.2.8
5.6 Xem xét của lãnh đạo	
5.6.1 Khái quát	4.15 Xem xét của lãnh đạo
5.6.2 Đầu vào của việc xem xét	4.15.2
5.6.3 Đầu ra của việc xem xét	4.15.3, 4.15.4 và 5.7.1
6 Quản lý nguồn lực	
6.1 Khái quát	4.1.5 a)
6.2 Nguồn nhân lực	
6.2.1 Khái quát	4.1.5 g) và 5.1 Nhân sự
6.2.2 Năng lực, nhận thức và đào tạo	5.1.2, 5.1.6, 5.1.10 và 5.1.12
6.3 Cơ sở hạ tầng	4.6 Dịch vụ và vật tư bên ngoài; 5.2, Điều kiện tiện nghi và môi trường và 5.3 Thiết bị của phòng thí nghiệm
6.4 Môi trường làm việc	5.2 Điều kiện tiện nghi và môi trường và 5.3 Thiết bị của phòng thí nghiệm
7 Tạo sản phẩm	
7.1 Hoạch định việc tạo sản phẩm	4.10.1; 5.2 Điều kiện tiện nghi và môi trường; 5.3 Thiết bị của phòng thí nghiệm và 5.8, Báo cáo kết quả
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 Xem xét hợp đồng
7.2.2 Xem xét các yêu cầu liên quan đến sản phẩm	4.4 Xem xét hợp đồng
7.2.3 Trao đổi thông tin với khách hàng	4.7 Dịch vụ tư vấn; 4.8 Giải quyết khiếu nại; 5.5.6; 5.5.7 và 5.8 Báo cáo kết quả
7.3 Thiết kế và phát triển	
7.3.1 Hoạch định thiết kế và phát triển	5.2 Điều kiện tiện nghi và môi trường và 5.3 Thiết bị của phòng thí nghiệm
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	
7.4.1 Quá trình mua hàng	4.5.1; 4.6 Dịch vụ và vật tư bên ngoài

Bảng A.1 (kết thúc)

TCVN ISO 9001:2000	TCVN 7782:2008 (ISO 15189:2007)
7.4.2 Thông tin mua hàng	
7.4.3 Kiểm tra xác nhận sản phẩm mua vào	4.6.2 và 5.5.3
7.5 Sản phẩm và cung cấp dịch vụ	
7.5.1 Kiểm soát sản phẩm và cung cấp dịch vụ	4.2.5; 5.2 Điều kiện tiện nghi và môi trường và 5.3 Thiết bị của phòng thí nghiệm; 5.4, Quy trình trước kiểm tra; 5.5, Quy trình kiểm tra và 5.7, Quy trình sau kiểm tra
7.5.2 Xác nhận giá trị sử dụng của các quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ	5.3 Thiết bị của phòng thí nghiệm, 5.5.1 và 5.5.2
7.5.3 Nhận biết và xác định nguồn gốc	5.4.5; 5.6 Đảm bảo chất lượng của quy trình kiểm tra
7.5.4 Tài sản của khách hàng	
7.5.5 Bảo toàn sản phẩm	5.5, Quy trình kiểm tra
7.6 Kiểm soát phương tiện theo dõi và đo lường	4.2.5; 5.3 Thiết bị của phòng thí nghiệm và 5.6, Đảm bảo chất lượng của quy trình kiểm tra
8 Đo lường, phân tích và cải tiến	
8.1 Khái quát	4.9 Nhận biết và kiểm soát sự không phù hợp
8.2 Theo dõi và đo lường	5.6 Đảm bảo chất lượng của quy trình kiểm tra
8.2.1 Thỏa mãn khách hàng	4.8 Giải quyết khiếu nại
8.2.2 Đánh giá nội bộ	4.14 Đánh giá nội bộ
8.2.3 Quá trình theo dõi và đo lường	4.2.5
8.2.4 Theo dõi và đo lường sản phẩm	5.5 Quy trình kiểm tra; 5.6, Đảm bảo chất lượng quy trình kiểm tra; và 5.7, Quy trình sau kiểm tra
8.3 Kiểm soát sản phẩm không phù hợp	4.9.1, 4.9.2 và 4.10 Hành động khắc phục
8.4 Phân tích dữ liệu	4.9.1, 4.12.1 và 4.12.2
8.5 Cải tiến	
8.5.1 Cải tiến liên tục	4.12 Cải tiến liên tục
8.5.2 Hành động khắc phục	4.12.2, 4.12.3 và 4.10 Hành động khắc phục
8.5.3 Hành động phòng ngừa	4.11 Hành động phòng ngừa

Bảng A.2 – Mối quan hệ giữa TCVN ISO/IEC 17025:2007 và tiêu chuẩn này

TCVN ISO/IEC 17025:2007	TCVN 7782:2008 (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 quản lý
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 Xem xét hợp đồng
4.5 Hợp đồng phụ về thử nghiệm và hiệu chuẩn	4.5 Kiểm tra của phòng thí nghiệm tham chiếu
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 Hồ sơ chất lượng và kỹ thuật
4.14 Đánh giá nội bộ	4.14 Đánh giá nội bộ
4.15 Xem xét của lãnh đạo	4.15 Xem xét của lãnh đạo
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 Quy trình kiểm tra
5.5 Thiết bị	5.3 Thiết bị của phòng thí nghiệm
5.6 Liên kết chuẩn đo lường	5.6 Đảm bảo chất lượng của quy trình kiểm tra
5.7 Lấy mẫu	5.4 Quy trình trước kiểm tra
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 của quy trình kiểm tra
5.10 Báo cáo kết quả	5.8 Báo cáo kết quả



## Phụ lục B

(tham khảo)

### Các khuyến nghị về bảo vệ hệ thống thông tin phòng thí nghiệm (LIS)

#### B.1 Yêu cầu chung

**B.1.1** Các kết quả và thông tin là sản phẩm của phòng thí nghiệm y tế. Vì hệ thống máy tính có thể bị hỏng hoặc bị phá hoại theo nhiều cách nên điều quan trọng là phải thiết lập chính sách bảo vệ bệnh nhân khỏi tổn hại do bị mất hoặc thay đổi dữ liệu.

Các khuyến nghị nêu trong phụ lục này phải mang lại cho hệ thống thông tin của phòng thí nghiệm (LIS) tính toàn vẹn của dữ liệu/thông tin ở mức cao.

**CHÚ THÍCH:** Các khuyến nghị này không áp dụng cho:

- máy tính tay để bàn;
- máy tính kỹ thuật lập trình nhỏ;
- dịch vụ mua và nguồn lực bên ngoài;
- máy tính chỉ dùng để xử lý văn bản, bảng tính hoặc các chức năng một người sử dụng tương tự;
- bộ vi xử lý chuyên dụng là bộ phận tích hợp của thiết bị kiểm tra.

#### B.2 Môi trường

**B.2.1** Các phương tiện và thiết bị máy tính cần sạch sẽ, bảo trì tốt và đặt trong vị trí và môi trường tuân thủ quy định của nhà cung cấp.

**B.2.2** Các linh kiện máy tính và khu vực lưu giữ cần dễ dàng tiếp cận cho thiết bị chữa cháy thích hợp.

**B.2.3** Dây điện hoặc cáp máy tính cần được bảo vệ nếu đặt trong khu vực lối đi.

**B.2.4** Cần có nguồn cấp điện liên tục (UPS) dự phòng.

**B.2.5** Thông tin cần được bảo vệ khỏi việc truy cập trái phép.

#### B.3 Sổ tay thủ tục

**B.3.1** Cần có sẵn sổ tay thủ tục máy tính hoàn chỉnh, có thể là bản điện tử cho những người được phép sử dụng máy tính.

**B.3.2** Sổ tay thủ tục máy tính của phòng thí nghiệm cần được giám đốc phòng thí nghiệm hoặc người

được chỉ định thực hiện xem xét và phê duyệt ở những khoảng thời gian xác định.

**B.3.3** Cần có các thủ tục bằng văn bản đối với các hành động cần thiết để bảo vệ dữ liệu hoặc thiết bị máy tính hoặc cả hai trong trường hợp cháy hoặc hỏng phần cứng/phần mềm.

## **B.4 An ninh hệ thống**

**B.4.1** Chương trình máy tính cần được bảo vệ thích hợp để ngăn ngừa người sử dụng ngẫu nhiên hoặc trái phép thay đổi hoặc phá hoại.

**B.4.2** Cần thiết lập các chính sách chặt chẽ về thẩm quyền sử dụng hệ thống máy tính. Các chính sách cần xác định những người được quyền truy cập dữ liệu bệnh nhân và những người được quyền nhập kết quả của bệnh nhân, thay đổi kết quả, thay đổi hóa đơn hoặc thay đổi chương trình máy tính.

**B.4.3** Nếu có thể truy cập dữ liệu trong hệ thống máy tính khác thông qua LIS (ví dụ như hồ sơ nhà thuốc hoặc điều trị), thì cần có biện pháp bảo đảm an toàn máy tính thích hợp để ngăn ngừa việc truy cập trái phép các dữ liệu này qua LIS. LIS không được phép huỷ hoại an toàn dữ liệu của hệ thống khác.

## **B.5 Nhập dữ liệu và báo cáo**

**B.5.1** Dữ liệu về bệnh nhân trên báo cáo và màn hình hiển thị cần được so sánh với đầu vào gốc để đảm bảo tính toàn vẹn của dữ liệu truyền ở những khoảng thời gian xác định bằng cách phát hiện các lỗi trong việc truyền, lưu giữ hoặc xử lý dữ liệu.

**B.5.2** Khi trong hệ thống lưu giữ nhiều bản sao các bảng (ví dụ bảng khoảng chuẩn sinh học trong hệ thống thông tin phòng thí nghiệm và hệ thống thông tin của bệnh viện) thì cần định kỳ so sánh chúng để đảm bảo tính nhất quán trong tất cả các bản sao đang sử dụng. Cần có các quy trình sao chụp hoặc so sánh thích hợp.

**B.5.3** Hệ thống tài liệu cần đảm bảo rằng các tính toán bằng máy tính thực hiện dựa trên dữ liệu về bệnh nhân được xem xét định kỳ.

**B.5.4** Đầu ra của LIS cho hồ sơ y tế tạo nên dữ liệu trực tiếp về chăm sóc bệnh nhân. Theo đó, giám đốc phòng thí nghiệm cần phê duyệt, xem xét nội dung và định dạng của các báo cáo của phòng thí nghiệm để đảm bảo rằng chúng truyền đạt thông tin về các kết quả của phòng thí nghiệm một cách hiệu quả và đáp ứng các nhu cầu của nhân viên y tế.

**B.5.5** Cần xem xét các dữ liệu được nhập vào hệ thống máy tính bằng tay hoặc bằng phương pháp tự động để xác nhận tính chính xác của dữ liệu đầu vào trước khi chấp nhận và báo cáo cuối cùng bằng máy tính.

**B.5.6** Tất cả các việc nhập kết quả cần được kiểm tra dựa trên dãy giá trị xác định trước cho một kiểm tra/xét nghiệm cụ thể để phát hiện những kết quả vô lý hoặc không có khả năng xảy ra trước khi

chấp nhận và báo cáo cuối cùng bằng máy tính.

**B.5.7** Hệ thống báo cáo cần có chú giải về chất lượng mẫu có thể có ảnh hưởng xấu đến độ chính xác của kết quả kiểm tra/xét nghiệm (ví dụ các mẫu lipid máu, tan máu) và chú giải cho việc giải thích kết quả.

**B.5.8** Cần có cơ chế đánh giá cho phép phòng thí nghiệm xác định tất cả các cá nhân nhập hoặc sửa đổi dữ liệu bệnh nhân, hồ sơ kiểm tra hoặc chương trình máy tính.

## **B.6 Truy xuất và lưu dữ liệu**

**B.6.1** Cần phải dễ dàng và nhanh chóng truy xuất được các dữ liệu lưu giữ kết quả của bệnh nhân và thông tin thu được trong một khoảng thời gian phù hợp với nhu cầu của bệnh nhân.

**B.6.2** Máy tính cần có khả năng sao chép toàn bộ các kết quả kiểm tra thu được, bao gồm cả gốc khoảng chuẩn sinh học đã cho đối với một kiểm tra và dấu hiệu, chú thích hoặc chú giải kèm theo kết quả, cũng như độ không đảm bảo đo tại thời điểm thực hiện phép đo.

**B.6.3** Phải có khả năng truy xuất các dữ liệu bệnh nhân và phòng thí nghiệm, "trực tuyến", trong một khoảng thời gian ấn định, tùy thuộc vào nhu cầu của từng tổ chức.

**B.6.4** Phương tiện lưu trữ dữ liệu, như băng từ và đĩa, cần được ghi nhãn, lưu giữ và bảo vệ thích hợp chống việc làm hỏng hoặc sử dụng trái phép.

**B.6.5** Cần có bản sao dự phòng có hiệu lực để ngăn ngừa việc mất dữ liệu kết quả của bệnh nhân trong trường hợp lỗi phần cứng hoặc phần mềm.

**B.6.6** Cần phải thường xuyên theo dõi và thử hệ thống báo động của máy tính (thường là bảng điều khiển của máy chủ theo dõi hoạt động phần cứng và phần mềm) để đảm bảo chúng hoạt động đúng.

## **B.7 Phần cứng và phần mềm**

**B.7.1** Cần có sẵn thủ tục bằng văn bản và hồ sơ hoàn chỉnh của tất cả các hoạt động bảo dưỡng phòng ngừa cho các phần cứng của máy tính.

**B.7.2** Cần kiểm tra hệ thống sau mỗi lần sao lưu hoặc phục hồi dữ liệu để đảm bảo không xảy ra thay đổi vô tình nào.

**B.7.3** Các lỗi phát hiện trong quá trình hệ thống sao lưu cần được lập thành văn bản, cùng với hành động khắc phục được thực hiện và báo cáo cho người có trách nhiệm của phòng thí nghiệm.

**B.7.4** Mọi thay đổi phần cứng hoặc phần mềm hệ thống cần được kiểm tra, xác nhận giá trị sử dụng và lập thành văn bản hoàn chỉnh để xác nhận rằng các thay đổi là thích hợp và có thể chấp nhận.

**B.7.5** Giám đốc phòng thí nghiệm hoặc người được chỉ định cho nhiệm vụ này có trách nhiệm đối với việc phân phối các kết quả kiểm tra chính xác và hiệu quả tới bác sĩ có yêu cầu và cần phê duyệt tất cả

các thay đổi trong hệ thống máy tính có thể ảnh hưởng đến việc chăm sóc bệnh nhân.

**B.7.6** Cần kiểm tra việc thực hiện đúng của các chương trình khi cài đặt lần đầu và sau khi tiến hành các thay đổi hoặc sửa đổi.

**B.7.7** Cần nêu rõ mục đích của chương trình, cách thức hoạt động và mối tương tác với các chương trình khác. Mức độ chi tiết cần phù hợp để giúp cho việc xử lý sự cố, sửa đổi hoặc lập trình hệ thống, khi có thể áp dụng, của người vận hành máy tính.

**B.7.8** Những người làm việc với hệ thống máy tính cần được hướng dẫn cách sử dụng hệ thống mới hoặc sửa đổi hệ thống cũ.

**B.7.9** Phòng thí nghiệm cần chỉ định người có trách nhiệm tiếp nhận báo cáo kịp thời về các sự cố máy tính lớn.

## **B.8 Bảo trì hệ thống**

**B.8.1** Cần lập kế hoạch bảo trì "thời gian chết" để giảm thiểu việc gián đoạn dịch vụ chăm sóc bệnh nhân.

**B.8.2** Cần có thủ tục bằng văn bản cho việc điều khiển tắt và khởi động lại tất cả hoặc một phần của hệ thống để đảm bảo tính toàn vẹn của dữ liệu, cung cấp dịch vụ phòng thí nghiệm liên tục và hệ thống hoạt động đúng sau khi khởi động lại.

**B.8.3** Cần có thủ tục bằng văn bản cho việc xử lý thời gian chết trên các hệ thống khác như hệ thống thông tin của bệnh viện, để đảm bảo tính toàn vẹn của dữ liệu. Cần có sẵn các thủ tục xác nhận việc phục hồi của hệ thống khác và việc thay thế hoặc cập nhật dữ liệu.

**B.8.4** Cần lập thành văn bản tất cả thời gian chết ngoài kế hoạch của máy tính, khoảng thời gian suy giảm hệ thống (thời gian đáp ứng) và các vấn đề khác của máy tính, bao gồm cả nguyên nhân lỗi và hành động khắc phục được thực hiện.

**B.8.5** Cần xây dựng các kế hoạch bằng văn bản đối phó với tình huống bất ngờ để xử lý các dịch vụ trong trường hợp lỗi hệ thống máy tính sao cho các kết quả của bệnh nhân được báo cáo một cách kịp thời và hữu ích.

**B.8.6** Các hồ sơ cần xác nhận việc lưu tài liệu thường xuyên và cho phép người vận hành theo dõi mọi công việc thực hiện trên hệ thống máy tính.

**Phụ lục C**  
(tham khảo)

**Đạo đức nghề nghiệp của phòng thí nghiệm y tế**

**C.1 Quy định chung**

Cán bộ chuyên môn của phòng thí nghiệm y tế bị ràng buộc bởi các quy tắc đạo đức nghề nghiệp tương ứng. Các nước khác nhau có thể có nguyên tắc hoặc yêu cầu riêng cần phải tuân thủ đối với một số hoặc tất cả các cán bộ chuyên môn. Ví dụ, xem [19] trong thư mục tài liệu tham khảo.

Người có trách nhiệm quản lý phòng thí nghiệm cần chấp nhận rằng họ có thể có trách nhiệm toàn bộ và cao hơn so với yêu cầu tối thiểu của luật pháp.

Giữa các quốc gia, *thực tế chấp nhận được* sẽ thay đổi ở mức độ nhất định. Phòng thí nghiệm sẽ cần xác định nguyên tắc hoặc yêu cầu nào thích hợp cho tình trạng bản thân và nêu chi tiết trong sổ tay chất lượng.

Các phòng thí nghiệm không được tham gia vào các hoạt động pháp luật không cho phép và cần bảo vệ danh dự nghề nghiệp của mình.

**C.2 Nguyên tắc chung**

**C.2.1** Nguyên tắc chung về đạo đức chăm sóc sức khỏe là sức khỏe của bệnh nhân là tối cao. Tuy nhiên, quan hệ giữa phòng thí nghiệm và bệnh nhân là phức tạp bởi thực tế là có thể có mối quan hệ hợp đồng giữa người yêu cầu và phòng thí nghiệm. Mặc dù quan hệ này (thường là về thương mại) thường có thể được xem là quan trọng hơn, nhưng phòng thí nghiệm cần có nghĩa vụ đảm bảo rằng sức khỏe và lợi ích của bệnh nhân luôn là cân nhắc trước tiên và có quyền ưu tiên.

**C.2.2** Phòng thí nghiệm cần đối xử công bằng với bệnh nhân và không có sự phân biệt.

**C.3 Thu thập thông tin**

**C.3.1** Phòng thí nghiệm cần thu thập đầy đủ thông tin để nhận dạng đúng bệnh nhân, cho phép thực hiện các kiểm tra yêu cầu và các quy trình khác của phòng thí nghiệm, tuy nhiên không nên thu thập những thông tin cá nhân không cần thiết.

Bệnh nhân phải nhận thức được việc thu thập thông tin và mục đích thu thập.

**C.3.2** An toàn của nhân viên và các bệnh nhân khác là những mối quan tâm chính đáng khi có khả

năng có các bệnh lây qua đường giao tiếp và có thể thu thập thông tin cho mục đích này. Mục đích lập hóa đơn, đánh giá tài chính, quản lý nguồn lực và các xem xét sử dụng cũng là những mối quan tâm chính đáng về quản lý có thể cần thu thập thông tin.

## C.4 Lấy mẫu ban đầu

**C.4.1** Tất cả các quy trình tiến hành trên bệnh nhân đều cần được sự đồng ý trước của bệnh nhân. Đối với hầu hết các quy trình thông thường của phòng thí nghiệm, sự đồng ý chính là khi bản thân bệnh nhân mang mẫu yêu cầu đến phòng thí nghiệm và sẵn sàng trải qua quy trình thu thập thông thường, ví dụ như tiêm tĩnh mạch. Bệnh nhân trên giường bệnh thường có cơ hội để từ chối.

Các quy trình đặc biệt, bao gồm cả các quy trình xâm phạm nhiều hơn, sẽ đòi hỏi giải thích chi tiết hơn và, trong một số trường hợp, cần đồng ý bằng văn bản. Điều này xảy ra khi tiếp sau quy trình này có nhiều khả năng biến chứng.

Trong tình huống khẩn cấp, không thể chờ sự đồng ý và trong những trường hợp được phép tiến hành các quy trình cần thiết, với điều kiện là các quy trình đó là vì lợi ích tốt nhất của bệnh nhân.

**C.4.2** Một số kiểm tra/xét nghiệm (ví dụ xét nghiệm di truyền học hoặc huyết học) có thể đòi hỏi có thể cần sự thảo luận đặc biệt. Việc này thường được tiến hành bởi nhân viên y tế hoặc bác sĩ yêu cầu, tuy nhiên phòng thí nghiệm cần nỗ lực để thấy là không trao đổi trực tiếp với bệnh nhân các kết quả có tính chất nghiêm trọng khi chưa có sự bàn bạc đầy đủ.

**C.4.3** Cần có sự riêng tư thích hợp trong quá trình tiếp nhận và lấy mẫu, đồng thời phải phù hợp với loại mẫu ban đầu được lấy và thông tin yêu cầu.

**C.4.4** Nếu mẫu ban đầu được chuyển đến phòng thí nghiệm ở điều kiện không thích hợp cho kiểm tra/xét nghiệm yêu cầu thì cần loại bỏ và thông báo cho bác sĩ liên quan.

## C.5 Thực hiện việc kiểm tra/xét nghiệm

Tất cả các kiểm tra/xét nghiệm của phòng thí nghiệm cần được tiến hành theo tiêu chuẩn phù hợp với trình độ kỹ năng và năng lực nghề nghiệp yêu cầu.

Mọi việc làm giả kết quả là hoàn toàn không chấp nhận được.

Trong trường hợp nhà điều tra bệnh học hoặc phòng thí nghiệm có thể xác định khối lượng công việc liên quan đến kiểm tra/xét nghiệm yêu cầu (ví dụ số lượng bloc có thể lấy từ mẫu mô) thì cần có lựa chọn hợp lý cho tình huống cụ thể đó.

## C.6 Báo cáo kết quả

**C.6.1** Kết quả kiểm tra/xét nghiệm của phòng thí nghiệm thuộc về một bệnh nhân cụ thể là thông tin bí mật nếu như không được quyền công bố. Thông thường, các kết quả sẽ được báo cáo cho bác sĩ

yêu cầu và có thể báo cáo với các bên khác với sự đồng ý của bệnh nhân hoặc theo yêu cầu của luật pháp. Có thể sử dụng các kết quả kiểm tra/xét nghiệm của phòng thí nghiệm đã được tách khỏi mọi nhận dạng của bệnh nhân cho mục đích như dịch tễ học, nhân khẩu học hoặc các phân tích thống kê khác.

**C.6.2** Các quyết định liên quan đến việc đồng ý báo cáo kết quả cho các bên khác (ví dụ như các chuyên gia tư vấn mà bệnh nhân đã tìm đến) cần được đưa ra một cách thận trọng, có tính đến phong tục của địa phương. Phòng thí nghiệm cần có quy trình bằng văn bản nêu chi tiết cách xử lý các yêu cầu khác nhau và thông tin này cần có sẵn để cung cấp theo yêu cầu của bệnh nhân.

**C.6.3** Ngoài việc báo cáo chính xác các kết quả của phòng thí nghiệm, phòng thí nghiệm còn có thêm trách nhiệm đảm bảo, trong chừng mực có thể, rằng các kiểm tra/xét nghiệm được giải thích đúng và thực hiện cho lợi ích tốt nhất của bệnh nhân. Lời khuyên của chuyên gia liên quan đến việc lựa chọn và giải thích các kiểm tra/xét nghiệm là một phần của dịch vụ của phòng thí nghiệm.

## **C.7 Lưu giữ và duy trì hồ sơ bệnh án**

**C.7.1** Phòng thí nghiệm cần đảm bảo rằng thông tin được lưu giữ sao cho có sự bảo vệ hợp lý chống thất lạc, truy cập trái phép hoặc làm giả mạo và sử dụng sai mục đích.

**C.7.2** Ở các quốc gia khác nhau, việc duy trì hồ sơ bệnh án có thể được xác định bởi các yêu cầu luật định và chế định khác nhau và các yêu cầu này sẽ cần được xem xét cùng với các hướng dẫn do các tổ chức chuyên ngành liên quan ban hành.

Cũng cần tính đến các tập quán địa phương, đặc biệt là sự tin tưởng của các bác sĩ vào hồ sơ của phòng thí nghiệm hơn so với hồ sơ của họ.

**C.7.3** Mỗi quan tâm liên quan đến nghĩa vụ pháp lý đối với một số loại thủ tục nhất định (ví dụ như kiểm tra/xét nghiệm về mô) có thể đòi hỏi phải duy trì hồ sơ hoặc vật liệu nhất định trong khoảng thời gian lâu hơn nhiều so với các hồ sơ hoặc mẫu khác.

**C.7.4** Phòng thí nghiệm cần xây dựng các phương thức duy trì hồ sơ riêng, chỉ ra thời gian lưu giữ các kết quả kiểm tra/xét nghiệm khác nhau. Hệ thống cần phải cho phép người được uỷ quyền dễ dàng truy cập khi có yêu cầu.

## **C.8 Truy cập hồ sơ của phòng thí nghiệm y tế**

**C.8.1** Tùy theo thói quen khác nhau ở những nơi khác nhau trên thế giới mà việc tiếp cận hồ sơ của phòng thí nghiệm y tế sẽ có phần khác nhau. Thông thường, bệnh nhân muốn tiếp cận sẽ thông qua bác sĩ đề nghị. Ở nhiều nước, việc tiếp cận thường được sẵn có cho:

- a) người đề nghị kiểm tra/xét nghiệm;
- b) nhân viên phòng thí nghiệm, nếu cần thiết để thực hiện nhiệm vụ của họ;

c) các cá nhân có thẩm quyền khác.

Quyền của trẻ em và những người thiếu năng trí tuệ cũng có sự khác biệt giữa các quốc gia. Đôi khi, thông tin về sức khỏe có thể được giấu kín với những người mà bình thường có quyền được biết. Điều này có thể vì lý do tuân theo luật pháp hoặc an toàn cá nhân và khi việc tiếp cận có thể liên quan đến việc công khai trái phép vấn đề của cá nhân khác.

**C.8.2** Phòng thí nghiệm cần xây dựng phương thức cho việc xử lý các yêu cầu khác nhau theo luật lệ và phong tục địa phương.

## **C.9 Sử dụng mẫu cho mục đích kiểm tra khác với mục đích yêu cầu**

Chỉ nên sử dụng mẫu cho các mục đích khác với mục đích yêu cầu mà không có sự đồng ý trước trong trường hợp các mẫu còn lại được nộp vô danh hoặc đã được gom lại. Phòng/tổ chức thử nghiệm/viện cần có chính sách bằng văn bản để xử lý thông tin không được yêu cầu (ví dụ kiểm tra/xét nghiệm tiếp theo để làm rõ các kết quả trước đó) từ các mẫu xác định, có tính đến ý nghĩa pháp lý. Cần tuân thủ các quy định liên quan của quốc gia, khu vực và địa phương cũng như các yêu cầu về đạo đức. Xem [19] trong thư mục tài liệu tham khảo.

## **C.10 Sự thỏa thuận về tài chính**

**C.10.1** Phòng thí nghiệm y tế không nên tham gia vào các thỏa thuận về tài chính với các bác sĩ hoặc tổ chức tài trợ liên quan trong trường hợp những thỏa thuận này đóng vai trò đút lót cho việc kiểm tra/xét nghiệm hoặc bệnh nhân hoặc gây cản trở cho việc đánh giá độc lập của bác sĩ về điều gì là tốt nhất cho bệnh nhân.

**C.10.2** Khi có thể, phòng dùng cho việc lấy mẫu ban đầu cần độc lập hoàn toàn và tách biệt với phòng của bác sĩ liên quan, tuy nhiên trong trường hợp không thể thực hiện được thì các thỏa thuận về tài chính cần tuân thủ tập quán thương mại bình thường.

**C.10.3** Phòng thí nghiệm cần tránh các tính huống nảy sinh xung đột lợi ích. Trong trường hợp không thể tránh khỏi thì cần công khai các lợi ích và thực hiện các bước để giảm thiểu ảnh hưởng này.



Thư mục tài liệu tham khảo

- [1] *International vocabulary of basic and general terms in metrology* (VIM), BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML (Từ vựng quốc tế về các thuật ngữ cơ bản và thuật ngữ chung trong đo lường)
- [2] TCVN 7777-2 (ISO/IEC Guide 43-2), Thử nghiệm thành thạo bằng so sánh liên phòng thí nghiệm – Phần 2: Lựa chọn và sử dụng chương trình thử nghiệm của tổ chức công nhận phòng thí nghiệm
- [3] TCVN 5954 (ISO/IEC Guide 58), Hệ thống công nhận phòng thí nghiệm và hiệu chuẩn – Yêu cầu chung về hoạt động và thừa nhận
- [4] ISO 1087-1, *Terminology work – Vocabulary – Part 1: Theory and application* (Sản phẩm thuật ngữ – Từ vựng – Phần 1: Lý thuyết và ứng dụng)
- [5] ISO 3534-1, *Statistics – Vocabulary and symbols – Part 1: General statistical terms and terms used in probability* (Thống kê – Từ vựng và ký hiệu – Phần 1: Thuật ngữ thống kê chung và thuật ngữ dùng trong xác suất)
- [6] 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 chung và định nghĩa
- [7] ISO 15190, *Medical laboratories – Requirements for safety* (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 – Description of reference materials* (Dụng cụ y tế chẩn đoán in vitro – Đo các đại lượng trong mẫu gốc sinh học – Mô tả vật liệu đối chiếu)
- [9] TCVN ISO/IEC 17011, Đánh giá sự phù hợp – Yêu cầu chung đối với cơ quan công nhận các tổ chức đánh giá sự phù hợp
- [10] EN 1614, *Health informatics – Representation of dedicated kinds of property in laboratory medicine* (Tin học sức khỏe – Mô tả các loại thuộc tính chuyên dụng trong phòng thí nghiệm y tế)
- [11] EN 12435, *Health informatics – Expression of the results of measurements in health sciences* (Tin học sức khỏe – Biểu diễn kết quả đo trong khoa học về sức khỏe)
- [12] BURNETT, D., *A Practical Guide to Accreditation in Laboratory Medicine*. ACB Venture Publications: London, 2002 (Hướng dẫn thực hành công nhận trong phòng thí nghiệm y tế)
- [13] BURTIS, C.A., ASHWOOD, E.R. (eds), *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Third edition,

W.B. Saunders Co. Philadelphia, PA, 1999

- [14] CASTILLO DE SANCHEZ, M.L. and FONSECA YERENA, M.E., *Mejoria Continua De La Calidad/Continuous Quality Improvements*, Medica Panamen: Mexico City, 1995 (Cải tiến chất lượng liên tục)
- [15] Clinical Laboratory Improvement Act of 1988, U.S. Code of Federal Regulations, Title 42, Part 493, Laboratory Requirements, Revised October 1, 1996, U.S. Government Printing Office, Washington, 1996
- [16] College of American Pathologists, *Laboratory General Checklist 1 (Laboratory General)*, CAP, Northfield, IL, 1997 (Danh mục chung về phòng thí nghiệm)
- [17] College of American Pathologists, *Reporting on Cancer Specimens: Protocols and Case Summaries*, CAP, Northfield, IL, 1999 (Báo cáo về mẫu ung thư: Tổng hợp phương thức và ca bệnh)
- [18] College of American Pathologists, *Standards for Laboratory Accreditation*, CAP, Northfield, IL, 1996 (Tiêu chuẩn về công nhận phòng thí nghiệm)
- [19] 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*, 1997-04-04. (Quy ước về nhân quyền và sinh y học)
- [20] COTE, R.A., ROTHWELL, D.J., PALOTAY, J.L., BECKET, R.S. and BROCHU, L. (eds), *The Systemized Nomenclature of Medicine: SNOMED International*, College of American Pathologists, Northfield, IL, 1993 (Thuật ngữ y tế được hệ thống hóa)
- [21] DYBKÅR, R., *Vocabulary for Use in Measurement Procedures and Description of Reference Materials in Laboratory Medicine*, Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem., **35**(2), pp141-173, 1997 (Từ vựng sử dụng trong quy trình đo và mô tả vật liệu quy chiếu trong phòng thí nghiệm y tế)
- [22] DYBKÅR, R., JORDAL, R., JIRGENSEN, P.J., HANSSON, P., HJELM, M., KAIHOLA, H.L., KALLNER, A., RUSTAD, P., UL DALL, A. and DE VERDIER, C.H., *A quality manual for the clinical laboratory including the elements of a quality system. Proposed guidelines*, Scand. J. Clin. Lab. Invest. 53 suppl. 212, pp60-82, 1993 (Sổ tay chất lượng đối với phòng thí nghiệm y tế bao gồm cả các thành phần của hệ thống quản lý. Hướng dẫn đề xuất)
- [23] ECCLS Document, 1990, No. 5, *Guidelines for the identification and distribution of patient samples in the medical laboratory* (Hướng dẫn nhận biết và phân phối mẫu của bệnh nhân trong phòng thí nghiệm y tế)
- [24] ECCLS, Standard for specimen collection, *Part 2: Blood Specimen by venipuncture*, ECCLS Document, 1987, vol. 4, No. 1 (Tiêu chuẩn về lấy mẫu, Phần 2: Mẫu máu bằng tiêm tĩnh mạch)
- [25] DYBKÅR, R., MARTIN, D.V. and ROWAN, R.M., (eds.), *Good practice in decentralized*

- analytical clinical measurement*, ECCLS, IFCC, WHO, Scand. J. Clin. Lab. Invest. 1992; 52 suppl., 209, pp1-116, 1992 (Thực hành tốt trong việc đo điều trị phân tích phi tập trung)
- [26] EL-NAGEH, M., HEUCK, C., APPEL, W., VANDEPITTE, J., ENGBAER, K. and GIBBS, W.N., *Basics of Quality Assurance for Intermediate and Peripheral Laboratories*, WHO Regional Publications. Eastern Mediterranean Series 2. WHO EMRO, Alexandria, 1992 (Nền tảng của đảm bảo chất lượng đối với các phòng thí nghiệm trung gian và ngoại vi)
- [27] EL-NAGEH, M., HEUCK, C., KALLNER, A. and MAYNARD, J., *Quality Systems for Medical Laboratories: Guidelines for Implementation and Monitoring*. WHO Regional Publications. Eastern Mediterranean Series 14, WHO-EMRO, Alexandria, 1995 (Hệ thống chất lượng đối với phòng thí nghiệm y tế: Hướng dẫn thực hiện và theo dõi)
- [28] 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
- [29] EL-NAGEH, M., MAYNARD, J. and CORDNER, S., *Quality Systems for Anatomical and Forensic Laboratories*. WHO Regional Publications. Eastern Mediterranean Series 18, WHO-EMRO, Alexandria, 1998 (Hệ thống chất lượng đối với phòng thí nghiệm giải phẫu và pháp y)
- [30] GALEN, R.S., GAMBINO, S.R., *Beyond Normality. The Predictive Value and Efficiency of Medical Diagnoses*. John Wiley, New York, 1975 (Giá trị dự đoán và hiệu lực của chẩn đoán y tế)
- [31] *Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM)*. BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML, 1st edition, 1993 (corrected and reprinted in 1995) (Hướng dẫn biểu diễn độ không đảm bảo đo)
- [32] 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, pp375-394, 1994 (Thuật ngữ về đại lượng và đơn vị trong huyết khối và cầm máu)
- [33] International Union of Biochemistry and Molecular Biology. *Biochemical nomenclature and related documents*. Portland Press: London, 1992 (Thuật ngữ hóa sinh và các tài liệu liên quan)
- [34] International Union of Biochemistry and Molecular Biology. *Enzyme nomenclature, Recommendations 1992*. Academic Press, San Diego, 1992 (Thuật ngữ về enzym)
- [35] International Union of Immunological Societies, *Allergen nomenclature*, Bulletin WHO, 64, pp767-770, 1984 (Thuật ngữ về dị ứng nguyên)
- [36] International Union of Microbiological Societies, *Approved list of bacterial names*, American Society for Microbiology, Washington, D.C., 1989 (Danh mục được phê chuẩn tên vi khuẩn)

- [37] International Union of Microbiological Societies, *Classification and Nomenclature of Viruses*, Fifth Report of the International Committee on Taxonomy of Viruses, Karger, Basle, 1991 (Phân loại và thuật ngữ virus)
- [38] 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 (Tóm tắt thuật ngữ và thuật ngữ về các thuộc tính trong nghiên cứu của khoa học phòng thí nghiệm y tế)
- [39] LOEBER, J.G. and SLAGTER, S. (eds), *Code of practice for implementation of a quality system in laboratories in the health care sector*, CCKL, Bilthoven, NL, 1991 (Quy phạm thực hành để áp dụng hệ thống quản lý trong phòng thí nghiệm trong lĩnh vực y tế)
- [40] International Union of Pure and Applied Chemistry. *Nomenclature for sampling in analytical chemistry*. Recommendations 1990. *Pure Appl Chem*, **62**, pp1193-1208, 1990 (Thuật ngữ về lấy mẫu trong hóa phân tích)
- [41] 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**, pp1563-74, 1995 (Các thuộc tính và đơn vị trong nghiên cứu khoa học của phòng thí nghiệm y tế)
- [42] JANSEN, R.T.P., BLATON, V., BURNETT, D., HUISMAN, W., QUERALTO, J.M., ZĀRAH, 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 (Các tiêu chí thiết yếu đối với hệ thống quản lý của phòng thí nghiệm y tế)
- [43] JANSEN, R.T.P., BLATON, V., BURNETT, D., HUISMAN, W., QUERALTO, J.M., ZĀRAH, S. and ALLMAN, B., European Communities Confederation of Clinical Chemistry, *Additional essential criteria for quality systems of medical laboratories*, *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, **36**, pp249-252, 1998 (Các tiêu chí thiết yếu bổ sung đối với hệ thống quản lý của phòng thí nghiệm y tế)
- [44] National Association of Examination Authorities/Royal College of Pathologists of Australia (NATA/RCPA), *Medical examination requirements*, NATA, Rhodes, Australia, 1996 (Yêu cầu về xét nghiệm y tế)
- [45] NCCLS C3-A3: *Preparation and Examination of Reagent Water in the Clinical Laboratory – Third Edition, Approved Guideline*, NCCLS, Wayne, PA, 1997 (Chuẩn bị và kiểm tra nước thử trong phòng thí nghiệm y tế)
- [46] NCCLS GP2-A4: *Clinical Laboratory Technical Procedure Manuals – Fourth Edition, Approved Guideline*, NCCLS, Wayne, PA, 2002 (Sổ tay quy trình kỹ thuật của phòng thí nghiệm y tế)

- [47] NCCLS GP5-A2: *Clinical Laboratory Waste Management – Second Edition, Approved Guideline*, NCCLS, Wayne, PA, 2002 (Quản lý rác thải của phòng thí nghiệm y tế – Xuất bản lần thứ hai, Hướng dẫn được phê duyệt)
- [48] NCCLS GP9-A: *Selecting and Evaluating a Referral Laboratory, Approved Guideline*, NCCLS, Wayne, PA, 1998 H (Lựa chọn và đánh giá phòng thí nghiệm tham chiếu, Hướng dẫn được phê duyệt)
- [49] NCCLS GP16-A2: *Routine Urinalysis and Collection, Transportation and Preservation of Urine Specimens – Second Edition; Approved Guideline*, NCCLS, Wayne, PA, 2001 (Xét nghiệm nước tiểu và lấy mẫu thông thường, Vận chuyển và bảo quản mẫu nước tiểu – Xuất bản lần thứ hai, hướng dẫn được phê duyệt)
- [50] NCCLS GP17-A: *Clinical Laboratory Safety, Approved Guideline*, NCCLS, Wayne, PA, 1996 (An toàn phòng thí nghiệm y tế)
- [51] NCCLS H3-A4: *Procedure for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture, Approved Standard – Fourth Edition*, NCCLS, Wayne, PA., 1998 (Quy trình lấy mẫu máu chẩn đoán bằng tiêm tĩnh mạch)
- [52] NCCLS, H51-A, *A Quality System Model for Health Care, Approved Guideline*, NCCLS, Wayne, PA, 1998 (Mô hình hệ thống chất lượng cho chăm sóc sức khỏe)
- [53] NCCLS M29-A2: *Protection of Laboratory Workers from Occupationally acquired Infections – Second Edition; Approved Guideline* NCCLS Wayne, PA, 2002 (Bảo vệ công nhân phòng thí nghiệm khỏi bị nhiễm trùng do nghề nghiệp)
- [54] Arrêté du 26 novembre 1999 relatif la bonne exécution des analyses de biologie médicale – Journal Officiel de la République Française du 11 décembre 1999, pp18441-18452, Paris
- [55] SOLBERG, H.E. *Establishment and use of reference values*, In: BURTIS, C.A., ASHWOOD, E.R. (eds), *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd edition. W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA, 1999 (Lập và sử dụng giá trị chuẩn)
- [56] World Health Organization, *International Nonproprietary Names (INN) for Pharmaceutical Substances*. WHO, Geneva, 1996 (Tên gọi phi độc quyền quốc tế đối với các dược liệu)
- [57] World Health Organization, *Quality Assurance for Developing Countries*. WHO, Regional Office of South East Asia. In the series Technology and Organization of Laboratory Services, WHO SEARO, Singapore, 1995 (Đảm bảo chất lượng cho các nước đang phát triển)
- [58] WHO/EURO/ECCLS, *On good practice in clinical laboratories*, In: Clinical Chemistry, Guidelines, WHO EURO, Copenhagen, 1991 (Thực hành tốt trong phòng thí nghiệm y tế)