

	VIETTEL AI RACE	TD008
	YÊU CẦU VỀ CHẤT LƯỢNG VÀ NĂNG LỰC CỦA CÁC PHÒNG XÉT NGHIỆM Y TẾ	Lần ban hành: 1

1. Tiêu chuẩn quản trị

1.1 Yêu cầu về cơ cấu và quản trị

1.1.1 Pháp nhân

Phòng xét nghiệm hoặc tổ chức mà phòng xét nghiệm là một phần của nó phải là một pháp nhân có thể chịu trách nhiệm pháp lý về các hoạt động của mình.

CHÚ THÍCH: Với mục đích của tài liệu này, phòng xét nghiệm của chính phủ được coi là một pháp nhân trên cơ sở tư cách chính phủ của nó.

1.2 Giám đốc phòng xét nghiệm

1.2.1 Năng lực của giám đốc phòng xét nghiệm

Phòng xét nghiệm phải được chỉ đạo bởi một người, hoặc những người được nêu tên, với trình độ, năng lực, quyền hạn được ủy quyền, trách nhiệm và nguồn lực cụ thể để đáp ứng các yêu cầu của tài liệu này.

1.2.2 Trách nhiệm của Giám đốc phòng xét nghiệm

Giám đốc phòng xét nghiệm chịu trách nhiệm triển khai hệ thống quản lý, bao gồm cả việc áp dụng quản lý rủi ro cho tất cả các khía cạnh của hoạt động phòng xét nghiệm để các rủi ro đối với việc chăm sóc bệnh nhân và các cơ hội cải tiến được xác định và giải quyết một cách có hệ thống.

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

1.2.3 Phân công nhiệm vụ

Giám đốc phòng xét nghiệm có thể ủy quyền các nhiệm vụ hoặc trách nhiệm, hoặc cả hai, cho nhân viên có trình độ và năng lực và việc ủy quyền đó phải được lập thành văn bản. Tuy nhiên, giám đốc phòng xét nghiệm phải duy trì trách nhiệm cuối cùng đối với hoạt động chung của phòng xét nghiệm.

1.3 Hoạt động của phòng xét nghiệm

1.3.1 Tổng quát

Phòng xét nghiệm phải chỉ định và lập thành văn bản phạm vi hoạt động của phòng xét nghiệm, bao gồm các hoạt động của phòng xét nghiệm được thực hiện tại các địa điểm khác với địa điểm chính (ví dụ: POCT, thu thập mẫu) mà nó tuân thủ với tài liệu này. Phòng xét nghiệm chỉ được công bố sự phù hợp với tài liệu này đối với phạm vi hoạt động của phòng xét nghiệm, loại trừ các hoạt động của phòng xét nghiệm do bên ngoài cung cấp.

	VIETTEL AI RACE	TD008
	YÊU CẦU VỀ CHẤT LƯỢNG VÀ NĂNG LỰC CỦA CÁC PHÒNG XÉT NGHIỆM Y TẾ	Lần ban hành: 1

1.3.2 Tuân thủ các yêu cầu

Các hoạt động của phòng xét nghiệm phải được thực hiện đáp ứng các yêu cầu của tài liệu này, của người dùng, của cơ quan quản lý và tổ chức đánh giá công nhận. Điều này áp dụng cho toàn bộ các hoạt động phòng xét nghiệm được chỉ định và lập thành văn bản, bất kể dịch vụ được cung cấp ở đâu.

1.3.3 Hoạt động tư vấn

Khoa xét nghiệm đảm bảo các tư vấn và giải thích phù hợp về dịch vụ xét nghiệm luôn sẵn có và đáp ứng nhu cầu của bệnh nhân và người sử dụng.

Phòng xét nghiệm thiết lập các thỏa thuận để liên lạc với người sử dụng phòng xét nghiệm về những điều sau đây khi áp dụng:

- Tư vấn về lựa chọn và sử dụng các dịch vụ, bao gồm loại mẫu được yêu cầu, chỉ định lâm sàng, giới hạn của phương pháp xét nghiệm và tần suất yêu cầu xét nghiệm;
- Đưa ra những đánh giá chuyên môn nhằm giải thích kết quả xét nghiệm;
- Thúc đẩy việc sử dụng hiệu quả các dịch vụ của phòng xét nghiệm;
- Tư vấn về các vấn đề khoa học và hậu cần, chẳng hạn như trường hợp (các) mẫu không đáp ứng tiêu chí chấp nhận.

Các vấn đề liên quan đến hoạt động tư vấn thực hiện theo quy trình tư vấn dịch vụ

1.4 Cơ cấu và quyền hạn

1.4.1 Tổng quát

Phòng xét nghiệm có trách nhiệm:

- xác định cơ cấu tổ chức và quản lý, vị trí của nó trong tổ chức mẹ và mối quan hệ giữa quản lý, hoạt động kỹ thuật và dịch vụ hỗ trợ;
- xác định trách nhiệm, quyền hạn, thông tin liên lạc và mối quan hệ qua lại của tất cả những nhân viên, thực hiện hoặc kiểm tra xác nhận công việc ảnh hưởng đến kết quả các hoạt động của phòng xét nghiệm;
- quy định các thủ tục trong phạm vi cần thiết để đảm bảo áp dụng nhất quán cho phòng xét nghiệm.

1.4.2 Quản lý chất lượng

Phòng xét nghiệm phải có nhân viên quản lý chất lượng, ngoài các trách nhiệm khác, phải có thẩm quyền và nguồn lực cần thiết để thực hiện nhiệm vụ của họ, bao gồm:

- việc áp dụng, duy trì và cải tiến hệ thống quản lý;
- xác định các sự không phù hợp của hệ thống quản lý hoặc các thủ tục trong hoạt động của phòng xét nghiệm;
- Tổ chức các hành động để phòng ngừa hoặc khắc phục những sự không phù hợp đó;
- báo cáo cho ban lãnh đạo phòng xét nghiệm về kết quả hoạt động của hệ thống quản lý và mọi nhu cầu để cải tiến;
- đảm bảo hiệu quả của các hoạt động trong phòng xét nghiệm.

CHÚ THÍCH: Những trách nhiệm này có thể được giao cho một hoặc nhiều người.

	VIETTEL AI RACE	TD008
	YÊU CẦU VỀ CHẤT LƯỢNG VÀ NĂNG LỰC CỦA CÁC PHÒNG XÉT NGHIỆM Y TẾ	Lần ban hành: 1

1.5 Mục tiêu và chính sách

- Lãnh đạo phòng xét nghiệm phải thiết lập và duy trì các mục tiêu và chính sách để:
 - đáp ứng nhu cầu và yêu cầu của bệnh nhân và người sử dụng;
 - cam kết thực hành tốt chuyên môn;
 - cung cấp các dịch vụ xét nghiệm đáp ứng mục đích sử dụng;
 - phù hợp với tài liệu này.
- Các mục tiêu chất lượng phải đo lường được và nhất quán với các chính sách chất lượng. Phòng xét nghiệm phải đảm bảo rằng các mục tiêu và chính sách được thực hiện ở tất cả các cấp trong tổ chức phòng xét nghiệm.
- Lãnh đạo phòng xét nghiệm phải đảm bảo rằng tính toàn vẹn của hệ thống quản lý được duy trì khi các thay đổi đối với hệ thống quản lý được hoạch định và thực hiện.
- Phòng xét nghiệm phải thiết lập và theo dõi các chỉ số chất lượng để đánh giá hiệu suất các khía cạnh của quá trình trước xét nghiệm, xét nghiệm và sau xét nghiệm

CHÚ THÍCH: Các chỉ số chất lượng bao gồm số lượng mẫu bị từ chối, số lượng lỗi khi chỉ định hoặc nhận mẫu hoặc cả hai, số lượng báo cáo kết quả đã sửa, tỷ lệ thời gian trả kết quả đúng hạn.

1.6 Quản lý rủi ro

- Lãnh đạo phòng xét nghiệm phải thiết lập, thực hiện và duy trì các quy trình để xác định các rủi ro gây hại cho bệnh nhân và các cơ hội để cải tiến việc chăm sóc bệnh nhân liên quan đến các hoạt động và xét nghiệm của mình, đồng thời phát triển các hành động để giải quyết cả rủi ro và cơ hội cải tiến
- Giám đốc phòng xét nghiệm phải đảm bảo rằng các quy trình này được đánh giá về tính hiệu quả và được sửa đổi, khi được xác định là không hiệu quả.

CHÚ THÍCH 1: ISO 22367 cung cấp chi tiết để quản lý rủi ro trong các phòng xét nghiệm y tế.

CHÚ THÍCH 2: ISO 35001 cung cấp thông tin chi tiết về quản lý rủi ro sinh học trong phòng thí nghiệm.

1.7 Yêu cầu về nguồn lực

1.7.1 Tổng quát

Phòng xét nghiệm phải có sẵn nhân sự, cơ sở vật chất, thiết bị, thuốc thử, vật tư tiêu hao và các dịch vụ hỗ trợ cần thiết để quản lý và thực hiện các hoạt động của phòng xét nghiệm.

1.7.2 Nhân sự

1.7.2.1. Tổng quát

- Phòng xét nghiệm phải có đủ số lượng nhân viên có năng lực để thực hiện các hoạt động của mình.
- Tất cả nhân viên của phòng xét nghiệm, nội bộ hoặc bên ngoài, có thể ảnh hưởng đến các hoạt động của phòng xét nghiệm phải hành động một cách vô tư, có đạo đức, có năng lực và làm việc phù hợp với hệ thống quản lý của phòng xét nghiệm.

CHÚ THÍCH: ISO/TS 22583 cung cấp hướng dẫn cho người giám sát và vận hành thiết bị POCT.

	VIETTEL AI RACE	TD008
	YÊU CẦU VỀ CHẤT LƯỢNG VÀ NĂNG LỰC CỦA CÁC PHÒNG XÉT NGHIỆM Y TẾ	Lần ban hành: 1

- Phòng xét nghiệm phải truyền đạt cho nhân viên phòng xét nghiệm về tầm quan trọng của việc đáp ứng nhu cầu và yêu cầu của người sử dụng cũng như các yêu cầu của tài liệu này.
- Phòng xét nghiệm phải có chương trình giới thiệu cho nhân sự mới về tổ chức, bộ phận hoặc khu vực mà người đó sẽ làm việc, các điều khoản và điều kiện tuyển dụng, cơ sở vật chất của nhân viên, các yêu cầu về sức khỏe và an toàn cũng như các dịch vụ sức khỏe nghề nghiệp.

1.7.2.2. Yêu cầu về năng lực

- Phòng xét nghiệm phải quy định cụ thể các yêu cầu về năng lực đối với từng chức năng ảnh hưởng đến kết quả hoạt động của phòng xét nghiệm, bao gồm các yêu cầu về trình độ học vấn, trình độ chuyên môn, đào tạo, đào tạo lại, kiến thức kỹ thuật, kỹ năng và kinh nghiệm.
- Phòng xét nghiệm phải đảm bảo tất cả nhân viên có đủ năng lực thực hiện các hoạt động trong phòng xét nghiệm mà họ chịu trách nhiệm.
 - Phòng xét nghiệm phải có quy trình quản lý năng lực của nhân viên, bao gồm yêu cầu về tần suất đánh giá năng lực.
- Phòng xét nghiệm phải có thông tin dạng văn bản chứng minh năng lực của nhân viên.

CHÚ THÍCH: Ví dụ về các phương pháp đánh giá năng lực có thể được sử dụng bất kỳ sự kết hợp nào dưới đây bao gồm:

- quan sát trực tiếp một hoạt động,
- giám sát việc ghi chép và báo cáo kết quả xét nghiệm,
- xem xét hồ sơ công việc,
- đánh giá kỹ năng giải quyết vấn đề,
- kiểm tra bằng các mẫu được cung cấp đặc biệt, ví dụ: các mẫu đã được kiểm tra trước đó, vật liệu so sánh liên phòng hoặc các mẫu tách.

1.7.3 Ủy quyền

Phòng xét nghiệm phải ủy quyền cho nhân viên thực hiện các hoạt động cụ thể của phòng xét nghiệm, bao gồm nhưng không giới hạn ở các hoạt động sau:

- lựa chọn, phát triển, sửa đổi, xác nhận giá trị sử dụng và kiểm tra xác nhận các phương pháp;
- xem xét, công bố và báo cáo kết quả;
- sử dụng các hệ thống thông tin của phòng xét nghiệm, cụ thể: truy cập dữ liệu và thông tin bệnh nhân, nhập dữ liệu bệnh nhân và kết quả xét nghiệm, thay đổi dữ liệu bệnh nhân hoặc kết quả xét nghiệm.

1.7.4 Đào tạo liên tục và phát triển chuyên môn

Một chương trình đào tạo liên tục sẽ có sẵn cho nhân viên tham gia vào các quá trình quản lý và kỹ thuật. Tất cả nhân viên phải tham gia vào chương trình đào tạo liên tục và phát triển chuyên môn thường xuyên, hoặc các hoạt động liên kết chuyên môn khác.

Sự phù hợp của các chương trình và hoạt động sẽ được xem xét định kỳ.

1.7.5 Hồ sơ nhân sự

Phòng xét nghiệm phải có các thủ tục và lưu giữ hồ sơ về:

	VIETTEL AI RACE	TD008
	YÊU CẦU VỀ CHẤT LƯỢNG VÀ NĂNG LỰC CỦA CÁC PHÒNG XÉT NGHIỆM Y TẾ	Lần ban hành: 1

- xác định các yêu cầu về năng lực quy định
- mô tả vị trí việc làm;
- đào tạo và đào tạo lại;
- ủy quyền cho nhân sự;
- giám sát năng lực của nhân viên.

1.7.6 Cơ sở vật chất và điều kiện môi trường

1.7.6.3. Tổng quát

Cơ sở vật chất và điều kiện môi trường phải phù hợp với hoạt động của phòng xét nghiệm và không ảnh hưởng xấu đến hiệu lực của kết quả, hoặc sự an toàn của bệnh nhân, khách thăm, người sử dụng phòng xét nghiệm và nhân viên. Điều này sẽ bao gồm các cơ sở và địa điểm liên quan đến trước xét nghiệm và khi xét nghiệm mà khác với cơ sở chính của phòng xét nghiệm, cũng như POCT.

Các yêu cầu về cơ sở vật chất và điều kiện môi trường cần thiết cho việc thực hiện các hoạt động của phòng xét nghiệm phải được quy định, theo dõi và ghi lại.

CHÚ THÍCH 1: ISO 15190 cung cấp thông tin chi tiết về cơ sở vật chất và điều kiện môi trường.

CHÚ THÍCH 2: Các điều kiện môi trường có thể ảnh hưởng bất lợi đến tính hợp lệ của kết quả bao gồm, nhưng không

giới hạn ở: axit nucleic được khuếch đại ngẫu nhiên, nhiễm vi sinh vật, bụi, nhiễu điện từ, bức xạ, điều kiện ánh sáng (chiếu sáng), độ ẩm, nguồn điện, nhiệt độ, âm thanh và rung động.

1.7.6.4. Kiểm soát cơ sở

Các biện pháp kiểm soát cơ sở phải được thực hiện, ghi lại, giám sát, xem xét định kỳ và phải bao gồm:

- kiểm soát truy cập, có tính đến sự an toàn, bảo mật, chất lượng và bảo vệ thông tin y tế và mẫu bệnh phẩm;
- ngăn ngừa nhiễm bẩn, nhiễu hoặc ảnh hưởng xấu đến các hoạt động của phòng xét nghiệm có thể phát sinh từ các nguồn năng lượng, chiếu sáng, thông gió, tiếng ồn, nước và xử lý chất thải;
- ngăn ngừa nhiễm chéo, khi quy trình xét nghiệm có rủi ro, hoặc khi công việc có thể bị ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng do thiếu sự tách biệt;
- cung cấp các phương tiện và thiết bị an toàn, nếu có thể áp dụng và kiểm tra xác nhận thường xuyên chức năng của chúng;
 - VÍ DỤ: Hoạt động của hệ thống thoát khẩn cấp, liên lạc nội bộ và hệ thống báo động cho phòng lạnh và tủ đông không cửa ngăn, khả năng tiếp cận vòi tắm khẩn cấp, thiết bị rửa mắt và hồi sức.
- duy trì các trang thiết bị của phòng xét nghiệm trong điều kiện hoạt động tốt và đáng tin cậy.

	VIETTEL AI RACE	TD008
	YÊU CẦU VỀ CHẤT LƯỢNG VÀ NĂNG LỰC CỦA CÁC PHÒNG XÉT NGHIỆM Y TẾ	Lần ban hành: 1

1.7.6.5. Tiện nghi lưu trữ

- Phòng xét nghiệm phải cung cấp không gian lưu trữ, với các điều kiện đảm bảo tính toàn vẹn liên tục của mẫu, thiết bị, thuốc thử, vật tư tiêu hao, tài liệu và hồ sơ.
- Các mẫu bệnh nhân và vật liệu được sử dụng trong quy trình xét nghiệm phải được bảo quản theo cách ngăn ngừa nhiễm chéo và hư hỏng.
- Cơ sở lưu trữ, xử lý vật liệu nguy hiểm và chất thải sinh học phải phù hợp với việc phân loại vật liệu theo các yêu cầu luật định hoặc quy định.

1.7.6.6. Tiện nghi cho nhân viên

Phải cung cấp điều kiện về thiết bị vệ sinh và nguồn cung cấp nước uống, cũng như các phương tiện cất giữ thiết bị và quần áo bảo hộ cá nhân.

Phải cung cấp không gian cho các hoạt động của nhân viên, như các cuộc họp, khu vực yên tĩnh để học tập và khu vực nghỉ ngơi.

1.7.6.7. Tiện nghi lấy mẫu bệnh phẩm

Cơ sở thu thập mẫu có trách nhiệm:

- cho phép thực hiện việc thu thập theo cách thức không làm mất hiệu lực của kết quả hoặc ảnh hưởng xấu đến chất lượng xét nghiệm;
- xem xét sự riêng tư, thoải mái và các nhu cầu (ví dụ: lối đi dành cho người khuyết tật, nhà vệ sinh) của bệnh nhân và chỗ ở của những người đi cùng (ví dụ: người giám hộ hoặc thông dịch viên) trong quá trình thu thập;
- cung cấp các khu vực tiếp nhận và thu thập mẫu bệnh phẩm riêng biệt;
- duy trì vật liệu sơ cứu cho cả bệnh nhân và nhân viên.

CHÚ THÍCH: ISO 20658 cung cấp thông tin chi tiết về phương tiện lấy mẫu.

1.7.7 Trang thiết bị

1.7.7.8. Tổng quát

Phòng xét nghiệm phải có quy trình lựa chọn, mua sắm, lắp đặt, nghiệm thu (bao gồm các tiêu chí về khả năng chấp nhận), xử lý, vận chuyển, bảo quản, sử dụng, bảo trì và ngừng hoạt động của thiết bị, để đảm bảo thiết bị hoạt động bình thường và ngăn ngừa nhiễm bẩn hoặc hư hỏng.

CHÚ THÍCH: Thiết bị phòng xét nghiệm bao gồm phần cứng và phần mềm của thiết bị, hệ thống đo lường và hệ thống thông tin phòng xét nghiệm hoặc bất kỳ thiết bị nào có ảnh hưởng đến kết quả của các hoạt động trong phòng xét nghiệm, bao gồm cả hệ thống vận chuyển mẫu.

1.7.7.9. Yêu cầu về thiết bị

- Phòng xét nghiệm phải có quyền truy cập vào các thiết bị cần thiết để thực hiện chính xác các hoạt động của phòng xét nghiệm.
- Trong trường hợp thiết bị được sử dụng nằm ngoài tầm kiểm soát thường xuyên của phòng xét nghiệm hoặc thông số chức năng kỹ thuật của nhà sản xuất, ban lãnh đạo phòng xét nghiệm phải đảm bảo rằng các yêu cầu của tài liệu này được đáp ứng.
- Mỗi hạng mục của thiết bị có thể ảnh hưởng đến hoạt động của phòng xét nghiệm phải được dán nhãn riêng, đánh dấu hoặc xác định duy nhất và duy trì sổ theo dõi.
- Phòng xét nghiệm phải bảo dưỡng và thay thế thiết bị khi cần thiết để đảm bảo chất lượng kết quả xét nghiệm.

	VIETTEL AI RACE	TD008
	YÊU CẦU VỀ CHẤT LƯỢNG VÀ NĂNG LỰC CỦA CÁC PHÒNG XÉT NGHIỆM Y TẾ	Lần ban hành: 1

1.7.7.10. Thủ tục nghiệm thu thiết bị

Phòng xét nghiệm phải xác minh rằng thiết bị phù hợp với các tiêu chí chấp nhận được xác định trước khi đưa vào sử dụng hoặc khi đưa trở lại sử dụng.

Thiết bị được sử dụng để đo phải có khả năng đạt được độ chính xác của phép đo hoặc độ không đảm bảo đo, hoặc cả hai, được yêu cầu để cung cấp kết quả hợp lệ.

CHÚ THÍCH 1 Điều này bao gồm thiết bị được sử dụng trong phòng xét nghiệm, thiết bị cho mượn hoặc thiết bị được sử dụng trong các cơ sở chăm sóc tại chỗ hoặc trong các cơ sở liên quan hoặc di động, được phòng xét nghiệm ủy quyền.

CHÚ THÍCH 2 Việc xác minh thử nghiệm chấp nhận thiết bị, nếu phù hợp, có thể dựa trên chứng nhận hiệu chuẩn của thiết bị được trả lại.

1.7.7.11. Hướng dẫn sử dụng thiết bị

- Phòng xét nghiệm phải có các biện pháp bảo vệ thích hợp để ngăn chặn các điều chỉnh ngoài ý muốn của thiết bị có thể làm mất hiệu lực của kết quả xét nghiệm.
- Thiết bị phải được vận hành bởi nhân viên được đào tạo, được ủy quyền và có năng lực.
- Hướng dẫn sử dụng thiết bị, bao gồm cả hướng dẫn thiết bị do nhà sản xuất cung cấp, phải có sẵn.
- Thiết bị phải được sử dụng theo quy định của nhà sản xuất, trừ khi được xác nhận bởi phòng xét nghiệm

1.7.7.12. Bảo dưỡng và sửa chữa thiết bị

- Phòng xét nghiệm phải có các chương trình bảo trì phòng ngừa, dựa trên hướng dẫn của nhà sản xuất. Những sai lệch so với lịch trình hoặc hướng dẫn của nhà sản xuất phải được ghi lại.
- Thiết bị phải được duy trì trong điều kiện làm việc an toàn và hoạt động bình thường. Điều này phải bao gồm an toàn điện, bất kỳ thiết bị dừng khẩn cấp nào và việc xử lý và tiêu hủy an toàn các vật liệu nguy hiểm bởi nhân viên được ủy quyền.
- Thiết bị bị lỗi hoặc không đạt yêu cầu quy định sẽ bị ngừng sử dụng. Nó phải được dán nhãn rõ ràng hoặc đánh dấu là không hoạt động, cho đến khi nó được xác minh là hoạt động chính xác. Phòng xét nghiệm phải xem xét ảnh hưởng của lỗi hoặc sai lệch so với các yêu cầu quy định và phải bắt đầu các hành động khi xảy ra sự không phù hợp
- Khi có thể, phòng xét nghiệm phải khử nhiễm thiết bị trước khi bảo dưỡng, sửa chữa hoặc ngừng hoạt động, cung cấp không gian thích hợp để sửa chữa và cung cấp thiết bị bảo hộ cá nhân thích hợp

1.7.7.13. Báo cáo sự cố bất lợi của thiết bị

Các sự cố và tai nạn bất lợi có thể được quy trực tiếp cho thiết bị cụ thể sẽ được điều tra và báo cáo cho nhà sản xuất hoặc nhà cung cấp, hoặc cả hai, và các cơ quan có thẩm quyền thích hợp, theo yêu cầu.

Phòng xét nghiệm phải có các thủ tục để ứng phó với bất kỳ thông báo thu hồi hoặc thông báo nào khác của nhà sản xuất và thực hiện các hành động do nhà sản xuất khuyến nghị.

1.7.7.14. Hồ sơ thiết bị

Hồ sơ phải được duy trì cho từng hạng mục thiết bị ảnh hưởng đến kết quả hoạt động của phòng xét nghiệm.

	VIETTEL AI RACE	TD008
	YÊU CẦU VỀ CHẤT LƯỢNG VÀ NĂNG LỰC CỦA CÁC PHÒNG XÉT NGHIỆM Y TẾ	Lần ban hành: 1

Các hồ sơ này phải bao gồm những điều sau đây, nếu có liên quan:

- chi tiết về nhà sản xuất và nhà cung cấp, và thông tin đầy đủ để xác định duy nhất từng hạng mục của thiết bị, bao gồm phần mềm và chương trình cơ sở;
- ngày tiếp nhận, nghiệm thu và đưa vào sử dụng;
- bằng chứng cho thấy thiết bị phù hợp với các tiêu chí chấp nhận được quy định;
- vị trí hiện tại;
- tình trạng khi nhận (ví dụ: mới, đã qua sử dụng hoặc đã tân trang lại);
- hướng dẫn của nhà sản xuất;
- chương trình bảo dưỡng phòng ngừa;
- bất kỳ hoạt động bảo trì nào được thực hiện bởi phòng xét nghiệm hoặc nhà cung cấp dịch vụ bên ngoài đã được phê duyệt;
- hư hỏng, trục trặc, sửa đổi hoặc sửa chữa thiết bị;
- hồ sơ hiệu suất của thiết bị như báo cáo hoặc giấy chứng nhận hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác nhận, hoặc cả hai, kể cả ngày tháng, thời gian và kết quả;
- tình trạng của thiết bị như đang hoạt động hay đang sử dụng, không hoạt động, cách ly, ngừng hoạt động hoặc lỗi thời.

Các hồ sơ này phải được lưu giữ và phải có sẵn trong suốt vòng đời của thiết bị hoặc lâu hơn, như được quy định

1.7.8 Hiệu chuẩn thiết bị và liên kết chuẩn đo lường

1.7.8.15. Tổng quát

Phòng xét nghiệm phải quy định các yêu cầu hiệu chuẩn và liên kết chuẩn đủ để duy trì báo cáo nhất quán về kết quả kiểm tra. Đối với các phương pháp định lượng chất phân tích đo được, các thông số kỹ thuật phải bao gồm các yêu cầu về hiệu chuẩn và truy xuất nguồn gốc đo lường. Các phương pháp định tính và phương pháp định lượng đo các đặc tính chứ không phải các chất phân tích rời rạc phải quy định đặc tính được đánh giá và các yêu cầu cần thiết cho khả năng tái lập theo thời gian.

CHÚ THÍCH: Ví dụ về phương pháp định tính và phương pháp định lượng có thể không cho phép truy xuất nguồn gốc bằng đo lường bao gồm phát hiện kháng thể hồng cầu, đánh giá độ nhạy cảm với kháng sinh, xét nghiệm di truyền, tốc độ máu lắng, nhuộm chất đánh dấu tế bào học dòng chảy và nhuộm hóa mô miễn dịch HER2 của khối u.

1.7.8.16. Hiệu chuẩn thiết bị

Phòng xét nghiệm phải có thủ tục hiệu chuẩn thiết bị có ảnh hưởng trực tiếp hoặc gián tiếp đến kết quả xét nghiệm. Các thủ tục phải quy định:

- điều kiện sử dụng và hướng dẫn hiệu chuẩn của nhà sản xuất;
- ghi lại truy xuất nguồn gốc đo lường;
- kiểm tra độ chính xác của phép đo cần thiết và hoạt động của hệ thống đo trong các khoảng thời gian quy định;
- ghi lại tình trạng hiệu chuẩn và ngày hiệu chuẩn lại;
- đảm bảo rằng, khi các yếu tố hiệu chỉnh được sử dụng, chúng được cập nhật và ghi lại khi hiệu chuẩn lại;
- xử lý các tình huống khi hiệu chuẩn nằm ngoài tầm kiểm soát, để giảm thiểu rủi ro cho hoạt động dịch vụ và cho bệnh nhân.

	VIETTEL AI RACE	TD008
	YÊU CẦU VỀ CHẤT LƯỢNG VÀ NĂNG LỰC CỦA CÁC PHÒNG XÉT NGHIỆM Y TẾ	Lần ban hành: 1

1.7.8.17. Liên kết chuẩn đo lường

- Phòng xét nghiệm phải thiết lập và duy trì liên kết chuẩn đo lường cho các kết quả đo của mình bằng một chuỗi không đứt đoạn các phép hiệu chuẩn được lập thành văn bản. Mỗi phép hiệu chuẩn đóng góp vào độ không đảm bảo đo. Liên kết các kết quả đo tới mức quy chiếu thích hợp.

CHÚ THÍCH: Thông tin liên kết chuẩn tới vật liệu chuẩn bậc cao hoặc quy trình tham chiếu có thể được cung cấp bởi hệ thống kiểm tra của nhà sản xuất. Tài liệu như vậy chỉ được chấp nhận khi hệ thống kiểm tra và quy trình hiệu chuẩn của nhà sản xuất được sử dụng mà không sửa đổi.

- Phòng xét nghiệm phải đảm bảo rằng kết quả đo lường có thể liên kết đến hệ đơn vị quốc tế thông qua:

Việc hiệu chuẩn được cung cấp bởi phòng thí nghiệm có năng lực; hoặc

CHÚ THÍCH 1: Các phòng thí nghiệm hiệu chuẩn đáp ứng các yêu cầu của ISO / IEC 17025 được coi là có năng lực để thực hiện hiệu chuẩn.

- Các giá trị được chứng nhận của mẫu chuẩn được chứng nhận do nhà sản xuất có năng lực cung cấp có liên kết chuẩn đo lường tới SI được công bố; hoặc;

CHÚ THÍCH 2: Các nhà sản xuất mẫu chuẩn đáp ứng các yêu cầu của ISO 17034 được coi là có năng lực.

CHÚ THÍCH 3: Mẫu chuẩn được chứng nhận đáp ứng yêu cầu của ISO 15194 được coi là phù hợp.

- Trường hợp không thể cung cấp liên kết chuẩn phải áp dụng các biện pháp khác để cung cấp sự tin cậy cho các kết quả sẽ được áp dụng, bao gồm nhưng không giới hạn ở các biện pháp sau đây:

kết quả của các quy trình đo quy chiếu, các phương pháp quy định hoặc các chuẩn chuẩn đồng thuận được mô tả rõ ràng và được chấp nhận là cho ra kết quả đo phù hợp với việc sử dụng đã định và được đảm bảo bằng phép so sánh thích hợp.

CHÚ THÍCH: ISO 17511 cung cấp thêm thông tin về cách quản lý đồng thuận trong liên kết chuẩn đo lường của đại lượng đo.

- Đối với giám định di truyền, phải thiết lập liên kết chuẩn đến các trình tự tham chiếu di truyền.
- Đối với các phương pháp định tính, liên kết chuẩn có thể được chứng minh bằng cách thử nghiệm vật liệu đã biết hoặc các mẫu trước đó đủ để cho thấy nhận biết nhất quán và, nếu có, mức độ phản ứng.

1.7.9 Thuốc thử và vật tư tiêu hao

1.7.9.18. Tổng quát

Phòng xét nghiệm phải có các quy trình lựa chọn, mua sắm, tiếp nhận, lưu trữ, nghiệm thu và quản lý tồn kho các thuốc thử, vật tư tiêu hao.

	VIETTEL AI RACE	TD008
	YÊU CẦU VỀ CHẤT LƯỢNG VÀ NĂNG LỰC CỦA CÁC PHÒNG XÉT NGHIỆM Y TẾ	Lần ban hành: 1

CHÚ THÍCH: Thuốc thử bao gồm các chất được cung cấp thương mại hoặc tự chuẩn bị, vật liệu chuẩn (chất hiệu chuẩn và vật liệu QC), môi trường nuôi cấy; vật tư tiêu hao bao gồm đầu tip pipet, phiến kính, vật tư POCT, v.v.

1.7.9.19. Thuốc thử và vật tư tiêu hao — Tiếp nhận và bảo quản

Phòng xét nghiệm phải lưu trữ thuốc thử và vật tư tiêu hao theo thông số kỹ thuật của nhà sản xuất và theo dõi các điều kiện môi trường nếu có liên quan.

	VIETTEL AI RACE	TD008
	YÊU CẦU VỀ CHẤT LƯỢNG VÀ NĂNG LỰC CỦA CÁC PHÒNG XÉT NGHIỆM Y TẾ	Lần ban hành: 1

Khi phòng xét nghiệm không phải là cơ sở tiếp nhận, nó phải xác minh rằng cơ sở tiếp nhận có đủ khả năng lưu trữ và xử lý để duy trì nguồn cung cấp theo cách ngăn ngừa hư hỏng và xuống cấp.

1.7.9.20. Thuốc thử và vật tư tiêu hao — Kiểm tra nghiệm thu

Mỗi thuốc thử hoặc công thức mới của bộ kit xét nghiệm có thay đổi về thuốc thử hoặc quy trình, hoặc lô hoặc lô hàng mới, phải được xác minh về hiệu suất trước khi đưa vào sử dụng hoặc trước khi công bố kết quả, nếu thích hợp.

Vật tư tiêu hao có thể ảnh hưởng đến chất lượng xét nghiệm phải được kiểm tra hiệu suất trước khi đưa vào sử dụng.

CHÚ THÍCH 1: Hiệu suất IQC so sánh của lô thuốc thử mới và của lô trước đó có thể được sử dụng làm bằng chứng để chấp nhận. Các mẫu bệnh nhân được ưu tiên sử dụng khi so sánh các lô thuốc thử khác nhau để tránh các vấn đề tính dễ thay đổi của vật liệu IQC.

CHÚ THÍCH 2: Việc kiểm tra xác nhận đôi khi có thể dựa trên giấy chứng nhận phân tích thuốc thử.

1.7.9.21. Thuốc thử và vật tư tiêu hao — Quản lý hàng tồn kho

Phòng xét nghiệm phải thiết lập một hệ thống quản lý hàng tồn kho cho thuốc thử và vật tư tiêu hao.

Hệ thống quản lý hàng tồn kho phải tách biệt thuốc thử và vật tư tiêu hao đã được chấp nhận sử dụng với những thuốc thử chưa được kiểm tra cũng như không được chấp nhận sử dụng.

1.7.9.22. Thuốc thử và vật tư tiêu hao — Hướng dẫn sử dụng

Hướng dẫn sử dụng thuốc thử và vật tư tiêu hao, bao gồm cả hướng dẫn do nhà sản xuất cung cấp, phải có sẵn. Thuốc thử và vật tư tiêu hao phải được sử dụng theo thông số kỹ thuật của nhà sản xuất.

1.7.9.23. Thuốc thử và vật tư tiêu hao — Báo cáo sự cố bất lợi

Các sự cố và tai nạn bất lợi có thể do các thuốc thử hoặc vật tư tiêu hao cụ thể phải được điều tra và báo cáo cho nhà sản xuất hoặc nhà cung cấp, hoặc cả hai, và các cơ quan có thẩm quyền thích hợp, theo yêu cầu.

Phòng xét nghiệm phải có các quy trình để ứng phó với bất kỳ thông báo thu hồi hoặc thông báo nào khác của nhà sản xuất và thực hiện các hành động do nhà sản xuất khuyến nghị.

	VIETTEL AI RACE	TD008
	YÊU CẦU VỀ CHẤT LƯỢNG VÀ NĂNG LỰC CỦA CÁC PHÒNG XÉT NGHIỆM Y TẾ	Lần ban hành: 1

1.7.9.24. Thuốc thử và vật tư tiêu hao — Hồ sơ

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

- nhận dạng thuốc thử hoặc vật tư tiêu hao;
- thông tin của nhà sản xuất, bao gồm hướng dẫn, tên và mã lô hoặc số lô;
- ngày nhận và tình trạng khi nhận, ngày hết hạn, ngày sử dụng đầu tiên và, nếu có, ngày thuốc thử hoặc vật tư tiêu hao ngừng sử dụng;
- hồ sơ xác nhận việc thuốc thử hoặc vật tư tiêu hao được chấp nhận sử dụng ban đầu và liên tục.

Trong trường hợp phòng xét nghiệm sử dụng thuốc thử tự chuẩn bị, pha chế hoặc sản xuất trong phòng xét nghiệm, ngoài các thông tin liên quan ở trên, chỉ dẫn đến người hoặc những người thực hiện việc chuẩn bị, cũng như ngày chuẩn bị và ngày hết hạn.

1.7.10 Thỏa thuận dịch vụ

1.7.10.25. Thỏa thuận với người dùng phòng xét nghiệm

Phòng xét nghiệm phải có quy trình để thiết lập và xem xét định kỳ các thỏa thuận cung cấp các hoạt động của phòng xét nghiệm. Thủ tục phải bảo đảm:

- các yêu cầu được quy định đầy đủ;
- phòng xét nghiệm phải có khả năng và nguồn lực để đáp ứng các yêu cầu này;
- Khi thích hợp, phòng xét nghiệm tư vấn cho người sử dụng các hoạt động cụ thể sẽ được thực hiện bởi các phòng xét nghiệm bên ngoài và chuyên gia tư vấn.

Người sử dụng phòng xét nghiệm phải được thông báo về mọi thay đổi đối với thỏa thuận có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm.

Hồ sơ xem xét, bao gồm bất kỳ thay đổi quan trọng nào, phải được lưu giữ.

1.7.10.26. Thỏa thuận với bộ phận thực hiện POCT

Các thỏa thuận dịch vụ giữa phòng xét nghiệm và các bộ phận khác của tổ chức sử dụng POCT được phòng xét nghiệm hỗ trợ phải đảm bảo rằng các trách nhiệm và quyền hạn tương ứng được chỉ định và truyền đạt.

1.7.11 Các sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp

1.7.11.27. Tổng quát

Phòng xét nghiệm phải đảm bảo rằng các sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp có ảnh hưởng đến các hoạt động của phòng xét nghiệm là phù hợp khi các sản phẩm và dịch vụ đó:

	VIETTEL AI RACE	TD008
	YÊU CẦU VỀ CHẤT LƯỢNG VÀ NĂNG LỰC CỦA CÁC PHÒNG XÉT NGHIỆM Y TẾ	Lần ban hành: 1

- dự định kết hợp vào các hoạt động riêng của phòng xét nghiệm;
- được cung cấp, một phần hoặc toàn bộ, trực tiếp cho người sử dụng bởi phòng xét nghiệm, khi nhận được từ nhà cung cấp bên ngoài;
- được sử dụng để hỗ trợ hoạt động của phòng xét nghiệm.

Có thể cần phải cộng tác với các bộ phận hoặc chức năng khác của tổ chức để đáp ứng yêu cầu này.

CHÚ THÍCH: Các dịch vụ bao gồm, ví dụ: dịch vụ lấy mẫu, pipet và các dịch vụ hiệu chuẩn khác, dịch vụ bảo trì cơ sở và thiết bị, chương trình EQA, phòng xét nghiệm bên ngoài và chuyên gia tư vấn.

1.7.11.28. Các phòng xét nghiệm và chuyên gia tư vấn bên ngoài

Phòng xét nghiệm phải truyền đạt các yêu cầu của mình cho các phòng xét nghiệm và các chuyên gia tư vấn bên ngoài cung cấp các giải thích và tư vấn, cho:

- các thủ tục, kiểm tra, báo cáo và hoạt động tư vấn sẽ được cung cấp;
- quản lý các kết quả quan trọng;
- bất kỳ trình độ nhân sự cần thiết và chứng minh năng lực.

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

Một danh sách tất cả các phòng xét nghiệm và chuyên gia tư vấn bên ngoài phải được duy trì.

1.7.11.29. Xem xét và phê duyệt các sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp

Phòng xét nghiệm phải có các thủ tục và lưu giữ hồ sơ về:

- xác định, xem xét và phê duyệt các yêu cầu của phòng xét nghiệm đối với tất cả các sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp;
- xác định tiêu chí đánh giá năng lực, lựa chọn, đánh giá kết quả thực hiện và đánh giá lại nhà cung cấp bên ngoài;
- các mẫu tham chiếu; đảm bảo rằng các sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp phù hợp với các yêu cầu đã được thiết lập của phòng xét nghiệm, hoặc nếu có thể áp dụng cho các yêu cầu
- thực hiện bất kỳ hành động nào phát sinh từ việc đánh giá kết quả thực hiện của các nhà cung cấp bên ngoài.

	VIETTEL AI RACE	TD008
	YÊU CẦU VỀ CHẤT LƯỢNG VÀ NĂNG LỰC CỦA CÁC PHÒNG XÉT NGHIỆM Y TẾ	Lần ban hành: 1

1.8 Yêu cầu về quá trình

1.8.1 Tổng quát

Phòng xét nghiệm phải xác định các rủi ro tiềm ẩn đối với việc chăm sóc người bệnh trong các quy trình trước xét nghiệm, xét nghiệm và sau xét nghiệm. Những rủi ro này sẽ được đánh giá và giảm thiểu trong phạm vi có thể. Rủi ro còn lại sẽ được thông báo cho người dùng khi có thể.

Các rủi ro đã xác định và hiệu quả của các quy trình giảm thiểu rủi ro phải được theo dõi và đánh giá theo khả năng gây hại tiềm ẩn cho bệnh nhân.

Phòng xét nghiệm cũng phải xác định các cơ hội để cải thiện việc chăm sóc bệnh nhân và phát triển một khuôn khổ để quản lý những cơ hội này.

1.8.2 Quá trình trước xét nghiệm

1.8.2.1. Tổng quát

Phòng xét nghiệm phải có các thủ tục cho tất cả các hoạt động trước xét nghiệm và cung cấp sẵn có để tiếp cận được với các nhân viên có liên quan.

CHÚ THÍCH 1: Các quá trình trước xét nghiệm có thể ảnh hưởng đến kết quả của xét nghiệm dự kiến.

CHÚ THÍCH 2: ISO 20658 cung cấp thông tin chi tiết cho việc thu thập và vận chuyển mẫu.

CHÚ THÍCH 3: ISO 20186-1, ISO 20186-2, ISO 20186-3, ISO 20166 (tất cả các phần), ISO 20184 (tất cả các phần), ISO 23118 và ISO 4307 cung cấp thông tin chi tiết cho các mẫu từ các nguồn cụ thể và cho các xét nghiệm cụ thể.

1.8.2.2. Thông tin cho bệnh nhân và người dùng

Phòng xét nghiệm phải có sẵn thông tin thích hợp cho người dùng và bệnh nhân. Thông tin phải đủ chi tiết để cung cấp cho người sử dụng phòng xét nghiệm sự hiểu biết toàn diện về phạm vi hoạt động và yêu cầu của phòng xét nghiệm.

Thông tin phải bao gồm khi thích hợp:

- (Các) địa điểm của phòng xét nghiệm, giờ hoạt động và thông tin liên lạc;
- thủ tục yêu cầu và lấy mẫu;

	VIETTEL AI RACE	TD008
	YÊU CẦU VỀ CHẤT LƯỢNG VÀ NĂNG LỰC CỦA CÁC PHÒNG XÉT NGHIỆM Y TẾ	Lần ban hành: 1

- phạm vi hoạt động của phòng xét nghiệm và thời gian dự kiến có kết quả;
- sự sẵn có của các dịch vụ tư vấn;