

	VIETTEL AI RACE	TD010
	YÊU CẦU VỀ CHẤT LƯỢNG VÀ NĂNG LỰC CỦA CÁC PHÒNG XÉT NGHIỆM Y TẾ	Lần ban hành: 1

1. Tiêu chuẩn phòng xét nghiệm

1.1 Lập kế hoạch liên tục và chuẩn bị cho tình huống khẩn cấp

Phòng xét nghiệm phải đảm bảo rằng các rủi ro liên quan đến các tình huống khẩn cấp hoặc các điều kiện khác khi các hoạt động của phòng xét nghiệm bị hạn chế hoặc không khả dụng, đã được xác định và tồn tại một chiến lược phối hợp bao gồm các kế hoạch, các quy trình, và biện pháp kỹ thuật để cho phép tiếp tục hoạt động sau khi bị gián đoạn.

Các kế hoạch phải được kiểm tra định kỳ và khả năng ứng phó theo kế hoạch được thực hiện, nếu có thể.

Phòng xét nghiệm có trách nhiệm:

- thiết lập một kế hoạch ứng phó với các tình huống khẩn cấp, có tính đến nhu cầu và khả năng của tất cả các nhân viên phòng xét nghiệm có liên quan;
- cung cấp thông tin và đào tạo thích hợp cho nhân viên phòng xét nghiệm có liên quan;
- ứng phó với các tình huống khẩn cấp trong thực tế;
- hành động để ngăn chặn hoặc giảm thiểu hậu quả của các tình huống khẩn cấp, phù hợp với mức độ khẩn cấp và tác động tiềm tàng.

CHÚ THÍCH: CLSI GP36-A [35] cung cấp thêm chi tiết.

1.2 Yêu cầu hệ thống quản lý

1.2.1 Yêu cầu chung

1.2.1.1. Tổng quát

Phòng xét nghiệm phải thiết lập, lập thành văn bản, thực hiện và duy trì một hệ thống quản lý để hỗ trợ và chứng minh việc đáp ứng nhất quán các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

Tối thiểu, hệ thống quản lý của phòng xét nghiệm phải bao gồm những nội dung sau đây:

- Trách nhiệm
- Mục tiêu và chính sách
- Thông tin tài liệu
- Hành động để giải quyết rủi ro và cơ hội cải tiến
- Cải tiến liên tục
- Hành động khắc phục
- Đánh giá và đánh giá nội bộ

	VIETTEL AI RACE	TD010
	YÊU CẦU VỀ CHẤT LƯỢNG VÀ NĂNG LỰC CỦA CÁC PHÒNG XÉT NGHIỆM Y TẾ	Lần ban hành: 1

- Xem xét của lãnh đạo

1.2.1.2. Đáp ứng các yêu cầu của hệ thống quản lý

Phòng xét nghiệm có thể đáp ứng 8.1.1 bằng cách thiết lập, thực hiện và duy trì hệ thống quản lý chất lượng (ví dụ: phù hợp với các yêu cầu của ISO 9001) (xem Bảng B.1). Hệ thống quản lý chất lượng này phải hỗ trợ và chứng minh sự đáp ứng nhất quán các yêu cầu từ điều 4 đến điều 7 và các yêu cầu được quy định trong 8.2 đến 8.9.

1.2.1.3. Nhận thức về hệ thống quản lý

Phòng xét nghiệm phải bảo đảm rằng những người làm công việc dưới sự kiểm soát của phòng xét nghiệm nhận thức được:

- các mục tiêu và chính sách có liên quan;
- đóng góp của họ vào hiệu quả của hệ thống quản lý, bao gồm cả lợi ích của việc cải thiện hiệu suất;
- hậu quả của việc không phù hợp với các yêu cầu của hệ thống quản lý.

1.2.2 Tài liệu hệ thống quản lý

1.2.2.4. Tổng quát

Ban lãnh đạo phòng xét nghiệm phải thiết lập, lập thành văn bản và duy trì các mục tiêu và chính sách để thực hiện các mục đích của tài liệu này và phải đảm bảo rằng các mục tiêu và chính sách được thừa nhận và thực hiện ở tất cả các cấp của tổ chức phòng xét nghiệm.

CHÚ THÍCH: Các tài liệu của hệ thống quản lý có thể, nhưng không bắt buộc, được đưa vào sổ tay chất lượng.

1.2.2.5. Năng lực và chất lượng

Các mục tiêu và chính sách phải đề cập đến năng lực, chất lượng và hoạt động nhất quán của phòng xét nghiệm.

1.2.2.6. Bằng chứng cam kết

Lãnh đạo phòng xét nghiệm phải cung cấp bằng chứng về cam kết xây dựng, thực hiện và cải tiến liên tục hiệu lực của hệ thống quản lý.

1.2.2.7. Tài liệu

Tất cả tài liệu, quy trình, hệ thống và hồ sơ liên quan đến việc đáp ứng các yêu cầu của tiêu chuẩn này phải được đưa vào, tham chiếu từ hoặc liên kết với hệ thống quản lý.

	VIETTEL AI RACE	TD010
	YÊU CẦU VỀ CHẤT LƯỢNG VÀ NĂNG LỰC CỦA CÁC PHÒNG XÉT NGHIỆM Y TẾ	Lần ban hành: 1

1.2.2.8. Tiếp cận của nhân viên

Tất cả nhân viên tham gia vào các hoạt động của phòng xét nghiệm phải có quyền truy cập vào các phần của tài liệu hệ thống quản lý và thông tin liên quan áp dụng cho trách nhiệm của họ.

1.2.3 Kiểm soát tài liệu hệ thống quản lý

1.2.3.9. Tổng quát

Phòng xét nghiệm phải kiểm soát các tài liệu (nội bộ và bên ngoài) liên quan đến việc thực hiện tiêu chuẩn này.

CHÚ THÍCH: Trong ngữ cảnh này, "tài liệu" có thể là tuyên bố chính sách, quy trình và hướng dẫn công việc liên quan,

lưu đồ, hướng dẫn sử dụng, thông số kỹ thuật, hướng dẫn của nhà sản xuất, bảng hiệu chuẩn, khoảng tham chiếu sinh

học và nguồn gốc của chúng, biểu đồ, áp phích, thông báo, bản ghi nhớ, tài liệu phần mềm, bản vẽ, kế hoạch, thỏa thuận

và các tài liệu có nguồn gốc bên ngoài như luật, quy định, tiêu chuẩn và sách giáo khoa để lấy phương pháp xét nghiệm,

tài liệu mô tả trình độ nhân sự (như mô tả công việc), v.v. Những tài liệu này có thể ở bất kỳ dạng hoặc loại nào của phương tiện, chẳng hạn như bản cứng hoặc kỹ thuật số.

1.2.3.10. Kiểm soát tài liệu

Phòng xét nghiệm phải đảm bảo rằng:

- các tài liệu được xác định là duy nhất;
- các tài liệu được phê duyệt về tính phù hợp trước khi ban hành bởi nhân viên có chuyên môn, và năng lực, đủ thẩm quyền để xác định tính phù hợp của tài liệu;
- tài liệu được xem xét định kỳ và cập nhật khi cần thiết;
- các phiên bản liên quan của các tài liệu áp dụng có sẵn tại nơi sử dụng và, khi cần thiết, việc phân phối chúng được kiểm soát;
- những thay đổi và trạng thái sửa đổi hiện tại của các tài liệu được nhận biết;
- các tài liệu được bảo vệ khỏi những thay đổi trái phép và bất kỳ việc xóa hoặc loại bỏ nào;
- các tài liệu được bảo vệ khỏi truy cập trái phép;
- ngăn ngừa việc sử dụng ngoài ý muốn các tài liệu lỗi thời và áp dụng cách nhận dạng phù hợp cho chúng nếu chúng được giữ lại cho bất kỳ mục đích nào;

	VIETTEL AI RACE	TD010
	YÊU CẦU VỀ CHẤT LƯỢNG VÀ NĂNG LỰC CỦA CÁC PHÒNG XÉT NGHIỆM Y TẾ	Lần ban hành: 1

- Ít nhất một bản sao giấy hoặc điện tử của tài liệu lỗi thời được kiểm soát phải được giữ lại trong một khoảng thời gian quy định hoặc theo yêu cầu quy định thích hợp.

1.2.4 Kiểm soát hồ sơ

1.2.4.11. Tạo hồ sơ

Phòng xét nghiệm phải thiết lập và lưu giữ các hồ sơ rõ ràng để chứng minh việc đáp ứng các yêu cầu của tài liệu này.

Hồ sơ phải được lập vào thời điểm mỗi hoạt động có ảnh hưởng đến chất lượng của xét nghiệm được thực hiện.

CHÚ THÍCH: Hồ sơ có thể ở bất kỳ hình thức hoặc loại phương tiện nào.

1.2.4.12. Sửa đổi hồ sơ

Phòng xét nghiệm phải đảm bảo rằng các sửa đổi đối với hồ sơ có thể được truy nguyên tới các phiên bản trước đó hoặc các quan sát ban đầu. Cả các tệp và dữ liệu gốc và dữ liệu sửa đổi đều phải được lưu giữ, bao gồm ngày và nếu có liên quan, thời gian, thay đổi, chỉ dẫn về các khía cạnh đã thay đổi và nhân viên thực hiện các thay đổi.

1.2.4.13. Lưu giữ hồ sơ

- Phòng xét nghiệm phải thực hiện các thủ tục cần thiết để xác định, lưu trữ, bảo vệ khỏi truy cập và thay đổi trái phép, sao lưu, lưu trữ, truy xuất, thời gian lưu giữ và hủy bỏ hồ sơ của mình.
- Thời gian lưu giữ hồ sơ phải được xác định cụ thể.

CHÚ THÍCH 1: Ngoài các yêu cầu, thời gian lưu giữ có thể được chọn dựa trên các rủi ro đã xác định.

- Các kết quả xét nghiệm đã báo cáo phải truy xuất được trong khoảng thời gian cần thiết hoặc theo quy định.
- Tất cả các hồ sơ phải truy cập được trong toàn bộ thời gian lưu giữ, có thể đọc được trong bất kỳ phương tiện nào mà phòng xét nghiệm lưu giữ hồ sơ và sẵn có để lãnh đạo phòng xét nghiệm xem xét

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

1.2.5 Các hành động để giải quyết rủi ro và cơ hội cải tiến

	VIETTEL AI RACE	TD010
	YÊU CẦU VỀ CHẤT LƯỢNG VÀ NĂNG LỰC CỦA CÁC PHÒNG XÉT NGHIỆM Y TẾ	Lần ban hành: 1

1.2.5.14. Xác định rủi ro và cơ hội cải tiến

Phòng xét nghiệm phải xác định các rủi ro và cơ hội cải tiến liên quan đến các hoạt động của phòng xét nghiệm để:

- ngăn ngừa hoặc giảm thiểu các tác động không mong muốn và các sai sót tiềm ẩn trong các hoạt động của phòng xét nghiệm;
- đạt được sự cải tiến, bằng cách hành động dựa trên các cơ hội;
- đảm bảo rằng hệ thống quản lý đạt được các kết quả dự kiến;
- giảm thiểu rủi ro đối với việc chăm sóc bệnh nhân;
- giúp đạt được mục đích và mục tiêu của phòng xét nghiệm.

1.2.5.15. Hành động dựa trên rủi ro và cơ hội cải tiến

Phòng xét nghiệm phải ưu tiên và hành động đối với các rủi ro đã xác định. Các hành động được thực hiện để giải quyết rủi ro phải tỷ lệ thuận với tác động tiềm ẩn đối với các kết quả xét nghiệm trong phòng xét nghiệm, cũng như sự an toàn của bệnh nhân và nhân viên.

Phòng xét nghiệm phải ghi lại các quyết định đã đưa ra và các hành động được thực hiện đối với các rủi ro và cơ hội.

Phòng xét nghiệm phải tích hợp và thực hiện các hành động đối với các rủi ro đã xác định và các cơ hội cải tiến vào hệ thống quản lý của mình và đánh giá hiệu quả của chúng.

CHÚ THÍCH 1: Các lựa chọn để giải quyết rủi ro có thể bao gồm xác định và tránh các mối đe dọa, loại bỏ nguồn rủi ro, giảm khả năng xảy ra hoặc hậu quả của rủi ro, chuyển giao rủi ro, chấp nhận rủi ro để theo đuổi cơ hội cải tiến hoặc chấp nhận rủi ro bằng quyết định sáng suốt.

CHÚ THÍCH 2: Mặc dù tài liệu này yêu cầu phòng xét nghiệm xác định và giải quyết các rủi ro nhưng không có yêu cầu đối với bất kỳ phương pháp quản lý rủi ro cụ thể nào. Các phòng xét nghiệm có thể sử dụng ISO 22367 và ISO 35001 để được hướng dẫn.

CHÚ THÍCH 3: Cơ hội cải tiến có thể dẫn đến việc mở rộng phạm vi hoạt động của phòng xét nghiệm, áp dụng công nghệ mới hoặc tạo ra các khả năng khác để đáp ứng nhu cầu của bệnh nhân và người dùng.

1.2.6 Cải tiến

1.2.6.16. Cải tiến liên tục

	VIETTEL AI RACE	TD010
	YÊU CẦU VỀ CHẤT LƯỢNG VÀ NĂNG LỰC CỦA CÁC PHÒNG XÉT NGHIỆM Y TẾ	Lần ban hành: 1

- Phòng xét nghiệm phải cải tiến liên tục hiệu quả của hệ thống quản lý, bao gồm các quy trình trước xét nghiệm, xét nghiệm và sau xét nghiệm như đã nêu trong các mục tiêu và chính sách.
- Phòng xét nghiệm phải xác định và lựa chọn các cơ hội để cải tiến và phát triển, lập thành văn bản và thực hiện mọi hành động cần thiết. Các hoạt động cải tiến phải được hướng vào các lĩnh vực có mức độ ưu tiên cao nhất dựa trên đánh giá rủi ro và các cơ hội đã được xác định

CHÚ THÍCH: Các cơ hội để cải tiến có thể được xác định thông qua đánh giá rủi ro, sử dụng các chính sách, xem xét các quy trình vận hành, mục tiêu tổng thể, báo cáo đánh giá bên ngoài, kết quả đánh giá nội bộ, khiếu nại, hành động khắc phục, xem xét của lãnh đạo, đề xuất từ nhân viên, đề xuất hoặc phản hồi từ bệnh nhân và người dùng, phân tích dữ liệu và kết quả EQA.

- Phòng xét nghiệm phải đánh giá hiệu quả của các hành động được thực hiện.
- Lãnh đạo phòng xét nghiệm phải đảm bảo rằng phòng xét nghiệm tham gia vào các hoạt động cải tiến liên tục bao gồm các lĩnh vực và kết quả chăm sóc bệnh nhân có liên quan.
- Lãnh đạo phòng xét nghiệm phải trao đổi với nhân viên về kế hoạch cải tiến của mình và các mục tiêu liên quan.

1.2.6.17. Phản hồi của bệnh nhân, người dùng và nhân viên phòng xét nghiệm

Phòng xét nghiệm phải tìm kiếm phản hồi từ bệnh nhân, người dùng và nhân viên của mình. Phản hồi phải được phân tích và sử dụng để cải thiện hệ thống quản lý, các hoạt động của phòng xét nghiệm và dịch vụ cho người dùng. Hồ sơ phản hồi phải được duy trì bao gồm cả các hành động được thực hiện. Phải thông báo cho nhân viên về các hành động được thực hiện phát sinh từ phản hồi của họ.

1.2.7 Sự không phù hợp và hành động khắc phục

1.2.7.18. Các hành động khi xảy ra sự không phù hợp

Khi xảy ra sự không phù hợp, phòng xét nghiệm phải:

- Phản hồi về sự không phù hợp và, khi thích hợp:
 - có hành động ngay lập tức để kiểm soát và khắc phục sự không phù hợp;
 - giải quyết các hậu quả, đặc biệt tập trung vào sự an toàn của bệnh nhân bao gồm cả việc cáo cáo cho người thích hợp.
- Xác định (các) nguyên nhân của sự không phù hợp.
- Đánh giá sự cần thiết của hành động khắc phục để loại bỏ (các) nguyên nhân của sự không phù hợp, nhằm giảm khả năng tái diễn hoặc xảy ra ở nơi khác, bằng cách:
 - xem xét và phân tích sự không phù hợp;

	VIETTEL AI RACE	TD010
	YÊU CẦU VỀ CHẤT LƯỢNG VÀ NĂNG LỰC CỦA CÁC PHÒNG XÉT NGHIỆM Y TẾ	Lần ban hành: 1

- xác định xem có tồn tại hoặc có khả năng xảy ra sự không phù hợp tương tự hay không;
- đánh giá (các) rủi ro tiềm ẩn và (các) ảnh hưởng nếu sự không phù hợp tái diễn.
- Thực hiện mọi hành động cần thiết.
- Xem xét và đánh giá hiệu quả của mọi hành động khắc phục đã được thực hiện.
- Cập nhật rủi ro và cơ hội để cải tiến, khi cần.
- Thực hiện các thay đổi đối với hệ thống quản lý, nếu cần thiết.

1.2.7.19. Hiệu quả của hành động khắc phục

Các hành động khắc phục phải phù hợp với tác động của sự không phù hợp gặp phải và phải giảm thiểu (các) nguyên nhân đã xác định.

1.2.7.20. Hồ sơ về sự không phù hợp và hành động khắc phục

Phòng xét nghiệm phải lưu giữ hồ sơ làm bằng chứng về

- bản chất của sự không phù hợp, (các) nguyên nhân và mọi hành động tiếp theo được thực hiện, và
- đánh giá hiệu quả của mọi hành động khắc phục.

1.2.8 Đánh giá

1.2.8.21. Tổng quát

Phòng xét nghiệm phải tiến hành đánh giá theo các khoảng thời gian theo kế hoạch để chứng minh rằng việc quản lý, hỗ trợ và các quy trình trước xét nghiệm, xét nghiệm và sau xét nghiệm đáp ứng nhu cầu và yêu cầu của bệnh nhân và người sử dụng phòng xét nghiệm, đồng thời đảm bảo tuân thủ với các yêu cầu của tài liệu này.

1.2.8.22. Chỉ tiêu chất lượng

Quá trình giám sát các chỉ số chất lượng [xem 5.5 d)] phải được lập kế hoạch, bao gồm thiết lập các mục tiêu, phương pháp luận, diễn giải, giới hạn, kế hoạch hành động và thời gian giám sát. Các chỉ số phải được xem xét định kỳ, để đảm bảo tính phù hợp liên tục.

1.2.8.23. Đánh giá nội bộ

	VIETTEL AI RACE	TD010
	YÊU CẦU VỀ CHẤT LƯỢNG VÀ NĂNG LỰC CỦA CÁC PHÒNG XÉT NGHIỆM Y TẾ	Lần ban hành: 1

Phòng xét nghiệm phải tiến hành đánh giá nội bộ theo các khoảng thời gian dự kiến để cung cấp thông tin về việc hệ thống quản lý có

- phù hợp với các yêu cầu riêng của phòng xét nghiệm đối với hệ thống quản lý, bao gồm tất cả các hoạt động của phòng xét nghiệm,
- phù hợp với các yêu cầu của tài liệu này, và
- được thực hiện và duy trì hiệu quả.

Phòng xét nghiệm phải lập kế hoạch, thiết lập, thực hiện và duy trì một chương trình đánh giá nội bộ bao gồm:

- ưu tiên đối với rủi ro cho bệnh nhân từ các hoạt động của phòng xét nghiệm;
- lịch trình có tính đến các rủi ro đã xác định; kết quả của cả đánh giá bên ngoài và đánh giá nội bộ trước đó; sự xuất hiện của những sự không phù hợp, sự cố và khiếu nại; và những thay đổi ảnh hưởng đến hoạt động của phòng xét nghiệm;
- quy định cụ thể mục tiêu, chuẩn mực và phạm vi đánh giá cho từng cuộc đánh giá;
- lựa chọn các chuyên gia đánh giá được đào tạo, có năng lực và được ủy quyền để đánh giá kết quả hoạt động của hệ thống quản lý của phòng xét nghiệm, và khi các nguồn lực cho phép, độc lập với hoạt động được đánh giá;
- bảo đảm tính khách quan và công bằng của quá trình đánh giá;
- đảm bảo rằng các kết quả đánh giá được báo cáo cho những người có liên quan;
- thực hiện ngay các hành động thích hợp khi xác định được sự không phù hợp;
- lưu giữ hồ sơ làm bằng chứng về việc thực hiện chương trình đánh giá và kết quả đánh giá.

CHÚ THÍCH: ISO 19011 cung cấp hướng dẫn cho đánh giá hệ thống quản lý.

1.2.9 Xem xét của lãnh đạo

1.2.9.24. Tổng quát

Lãnh đạo phòng xét nghiệm phải xem xét hệ thống quản lý của mình theo các khoảng thời gian đã hoạch định để đảm bảo tính phù hợp, đầy đủ và hiệu quả liên tục của hệ thống, bao gồm các chính sách và mục tiêu đã nêu liên quan đến việc thực hiện tài liệu này.

1.2.9.25. Đầu vào của xem xét

Đầu vào của việc xem xét của lãnh đạo phải được ghi lại và phải bao gồm các xem xét về ít nhất những nội dung sau:

	VIETTEL AI RACE	TD010
	YÊU CẦU VỀ CHẤT LƯỢNG VÀ NĂNG LỰC CỦA CÁC PHÒNG XÉT NGHIỆM Y TẾ	Lần ban hành: 1

- tình trạng của các hành động từ các cuộc xem xét của lãnh đạo trước đó, những thay đổi bên trong và bên ngoài đối với hệ thống quản lý, những thay đổi về khối lượng và loại hình hoạt
- động của phòng xét nghiệm và sự đầy đủ của các nguồn lực;
- hoàn thành các mục tiêu và sự phù hợp của các chính sách và thủ tục;
- kết quả của các đánh giá gần đây, giám sát quá trình sử dụng các chỉ số chất lượng, đánh giá nội bộ, phân tích sự không phù hợp, hành động khắc phục, đánh giá của các cơ quan bên ngoài;
- phản hồi và khiếu nại của bệnh nhân, người sử dụng và nhân viên;
- đảm bảo chất lượng về hiệu lực của kết quả;
- hiệu quả của mọi cải tiến và các hành động được thực hiện để giải quyết các rủi ro và cơ hội cải tiến;
- hiệu quả của các nhà cung cấp bên ngoài;
- kết quả tham gia các chương trình so sánh liên phòng;
- đánh giá các hoạt động POCT;
- các yếu tố liên quan khác, chẳng hạn như các hoạt động giám sát và đào tạo.

1.2.9.26. Đầu ra của xem xét

Đầu ra của hoạt động xem xét của lãnh đạo phải là hồ sơ về các quyết định và hành động liên quan đến ít nhất:

- hiệu lực của hệ thống quản lý và các quá trình của nó;
- cải tiến các hoạt động của phòng xét nghiệm liên quan đến việc đáp ứng các yêu cầu của tài liệu này;
- cung cấp các nguồn lực cần thiết;
- cải thiện dịch vụ cho bệnh nhân và người dùng;
- mọi nhu cầu thay đổi.

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

Các kết luận và hành động phát sinh từ cuộc họp xem xét của lãnh đạo phải được thông báo cho nhân viên phòng xét nghiệm.