

	VIETTEL AI RACE	TD007
	TIÊU CHUẨN PHÒNG XÉT NGHIỆM Y TẾ	Lần ban hành: 1

1. Nội dung tiêu chuẩn

1.1 Phạm vi

Tài liệu này quy định các yêu cầu về chất lượng và năng lực của các phòng xét nghiệm y tế.

Tài liệu này được áp dụng cho các phòng xét nghiệm y tế trong việc phát triển hệ thống quản lý và đánh giá năng lực của họ. Tài liệu này cũng được áp dụng để xác nhận hoặc công nhận năng lực của các phòng xét nghiệm y tế bởi người sử dụng phòng xét nghiệm, cơ quan quản lý và cơ quan công nhận.

Tài liệu này cũng có thể áp dụng cho xét nghiệm tại chỗ (POCT).

CHÚ THÍCH: Các quy định hoặc yêu cầu quốc tế, quốc gia hoặc khu vực cũng có thể áp dụng cho các chủ đề cụ thể được đề cập trong tài liệu này.

1.2 Tài liệu tham khảo

Các tài liệu sau đây được đề cập trong văn bản theo cách mà một số hoặc tất cả nội dung của chúng cấu thành các yêu cầu của tài liệu này. Đối với tài liệu ghi năm công bố thì áp dụng bản được nêu. Đối với các tài liệu tham khảo không ghi năm công bố, ấn bản mới nhất (bao gồm mọi sửa đổi) sẽ được áp dụng.

ISO / IEC Guide 99: 2007, *Từ vựng quốc tế về đo lường - Các khái niệm cơ bản và chung và các thuật ngữ liên quan (VIM)*

CHÚ THÍCH: ISO/IEC Guide 99 còn được gọi là Ủy ban hỗn hợp về hướng dẫn đo lường (JCGM) 200.

ISO/IEC 17000:2020, *Đánh giá sự phù hợp — Từ vựng và nguyên tắc chung*

ISO / IEC 17025: 2017, *Yêu cầu chung về năng lực của các phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn*

1.3 Thuật ngữ và định nghĩa

Đối với mục đích của tài liệu này, các thuật ngữ và định nghĩa được đưa ra trong ISO/IEC Guide 99 và ISO/IEC 17000 và những điều sau đây sẽ được áp dụng.

ISO và IEC duy trì cơ sở dữ liệu thuật ngữ để sử dụng trong tiêu chuẩn hóa tại các địa chỉ sau:

- Nền tảng ISO trực tuyến: có sẵn tại <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: có sẵn tại <https://www.electropedia.org/>

	VIETTEL AI RACE	TD007
	TIÊU CHUẨN PHÒNG XÉT NGHIỆM Y TẾ	Lần ban hành: 1

1.3.1 Độ chệch (bias) - ước lượng độ chệch
ước lượng sai số của hệ thống đo lường

1.3.2 Khoảng tham chiếu sinh học - khoảng tham chiếu
phân bố các giá trị được lấy từ quần thể tham chiếu sinh học

CHÚ THÍCH 1: Khoảng tham chiếu thường được định nghĩa là khoảng tập trung 95%. Độ rộng hoặc giá trị trung bình của khoảng tham chiếu có thể có thể khác nhau trong các trường hợp cụ thể.

CHÚ THÍCH 2: Khoảng tham chiếu có thể phụ thuộc vào loại mẫu ban đầu (3.25) và quy trình xét nghiệm (3.9) được sử dụng.

CHÚ THÍCH 3: Trong một số trường hợp, chỉ một giới hạn quy tham sinh học là quan trọng, thường là giới hạn trên, “x”, sao cho khoảng tham chiếu sinh học tương ứng sẽ nhỏ hơn hoặc bằng “x”.

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

[NGUỒN: ISO 18113-1: 2022, 3.1.9, sửa đổi - VÍ DỤ đã bị xóa.]

1.3.3 Giới hạn quyết định lâm sàng

Kết quả xét nghiệm cho thấy rủi ro cao hơn về kết quả lâm sàng bất lợi hoặc được chẩn đoán cho sự hiện diện của một bệnh cụ thể.

CHÚ THÍCH 1: Giới hạn quyết định lâm sàng đối với thuốc điều trị được gọi là "phạm vi điều trị".

CHÚ THÍCH 2: Nó được sử dụng để xác định nguy cơ mắc bệnh, để chẩn đoán hoặc điều trị.

1.3.4 Tính chất có thể thay đổi của vật liệu tham chiếu - Tính chất có thể thay đổi

Vật liệu tham chiếu có thể được thể hiện bằng mức độ gần giống nhau giữa các kết quả đo đối với một đại lượng đã nêu trong vật liệu này, thu được theo hai quy trình đo đã cho và thu được giữa các kết quả đo đối với các vật liệu được chỉ định khác

CHÚ THÍCH 1: Vật liệu chuẩn được đề cập thường là chất hiệu chuẩn và các vật liệu quy định khác thường là các mẫu thông thường.

	VIETTEL AI RACE	TD007
	TIÊU CHUẨN PHÒNG XÉT NGHIỆM Y TẾ	Lần ban hành: 1

CHÚ THÍCH 2: Thông thường có nhiều hơn hai thủ tục đo sẵn có và việc so sánh giữa tất cả các thủ tục đo có thể áp dụng là điều nên làm.

CHÚ THÍCH 3: Độ gần giống nhau của các kết quả đo được xác định theo tính phù hợp với mục đích phù hợp với mục đích sử dụng dự kiến của mẫu chuẩn.

CHÚ THÍCH 4: Tuyên bố về tính có thể hoán đổi được giới hạn trong các quy trình đo như được quy định trong một so sánh cụ thể.

[NGUỒN: ISO 17511: 2020 3.10, được sửa đổi - Chú thích 2 cho mục nhập đã được thay thế bằng Chú thích 2 mới cho mục nhập.]

1.3.5 Năng lực

thể hiện khả năng áp dụng kiến thức và kỹ năng để đạt được kết quả như mong muốn

[NGUỒN: ISO / IEC 17021-1: 2015, 3.7, được sửa đổi - "đã được chứng minh" được thêm vào đầu định nghĩa.]

1.3.6 Khiếu nại

thể hiện hiện sự không hài lòng của bất kỳ cá nhân hoặc tổ chức nào đối với phòng xét nghiệm (3.20), liên quan đến các hoạt động hoặc kết quả của phòng xét nghiệm đó, nơi dự kiến sẽ có phản hồi

[NGUỒN: ISO/IEC 17000:2020, 8.7, được sửa đổi — Cụm từ “khác với khiếu nại” đã bị xóa và cụm từ “tổ chức đánh giá sự phù hợp hoặc tổ chức công nhận, liên quan đến các hoạt động của tổ chức đó” đã được thay thế bằng “ một phòng xét nghiệm, liên quan đến các hoạt động hoặc kết quả của phòng xét nghiệm đó”.

1.3.7 Tư vấn viên

người cung cấp lời khuyên chuyên môn một cách chuyên nghiệp

1.3.8 Xét nghiệm

Tập hợp các thao tác để xác định giá trị, hoặc đặc trưng của một thuộc tính

CHÚ THÍCH 1: Việc kiểm tra có thể là tổng số các hoạt động, quan sát hoặc phép đo được yêu cầu để xác định một giá trị hoặc đặc tính.

CHÚ THÍCH 2: Các xét nghiệm trong phòng xét nghiệm để xác định giá trị bằng số được gọi là "xét nghiệm định lượng"; những xét nghiệm để xác định đặc tính được gọi là "xét nghiệm định tính".

CHÚ THÍCH 3: Xét nghiệm trong phòng xét nghiệm còn được gọi là "phân tích" hoặc "kiểm tra".

	VIETTEL AI RACE	TD007
	TIÊU CHUẨN PHÒNG XÉT NGHIỆM Y TẾ	Lần ban hành: 1

1.3.9 Quy trình xét nghiệm

CHÚ THÍCH 1: Trong ngành thiết bị y tế IVD và trong nhiều phòng xét nghiệm sử dụng thiết bị y tế IVD, quy trình xét nghiệm chất phân tích trong mẫu sinh học thường được gọi là phương pháp phân tích, quy trình phân tích hoặc quy trình xét nghiệm.

[NGUỒN: ISO 15198:2004, 3.7, được sửa đổi - “tập hợp các thao tác được mô tả cụ thể” được thay đổi thành “tập hợp các thao tác được mô tả cụ thể”.]

1.3.10 Đánh giá chất lượng bên ngoài - EQA

CHÚ THÍCH 1: Còn được gọi là thử nghiệm thành thạo (PT)

[NGUỒN: ISO/IEC 17043:2010, 3.7 được sửa đổi - Thuật ngữ “đánh giá chất lượng bên ngoài”, được đưa ra trong Chú thích 2 của mục, được sử dụng làm thuật ngữ chính. Chú thích cho mục 1 và 2 đã được bỏ qua và chú thích 1 mới cho mục được thêm vào.]

1.3.11 Tính khách quan

Tính khách quan đối với các kết quả xét nghiệm do phòng xét nghiệm y tế thực hiện

CHÚ THÍCH 1: Tính khách quan có thể được hiểu là không thiên vị hoặc không xung đột lợi ích.

CHÚ THÍCH 2: Các thuật ngữ khác hữu ích trong việc truyền tải yếu tố không thiên vị bao gồm “độc lập”, “không thành kiến”, “trung lập”, “công bằng”, “cởi mở”, “công bằng”, “không phụ thuộc”, “cân bằng”.

[NGUỒN: ISO/IEC 17000:2020 5.3 được sửa đổi - “kết quả của hoạt động đánh giá sự phù hợp” đã được thay đổi thành “các nhiệm vụ được thực hiện bởi phòng xét nghiệm y tế”. Lưu ý 2 vào mục đã được thêm vào.]

1.3.12 So sánh liên phòng

thực hiện và đánh giá các phép đo hoặc xét nghiệm (3.8) trên cùng một vật liệu hoặc vật liệu tương tự do hai hoặc nhiều phòng xét nghiệm độc lập thực hiện theo các điều kiện xác định trước

[NGUỒN: ISO/IEC 17043:2010 3.4, được sửa đổi — “kiểm tra” đã được thay thế bằng “xét nghiệm”. “vật phẩm” đã được thay thế bằng “vật liệu”. “các phòng xét nghiệm” đã được thay thế bằng “các phòng xét nghiệm độc lập”.]

	VIETTEL AI RACE	TD007
	TIÊU CHUẨN PHÒNG XÉT NGHIỆM Y TẾ	Lần ban hành: 1

1.3.13 Kiểm soát chất lượng nội bộ (IQC) - kiểm soát chất lượng (QC)

Quy trình nội bộ giám sát quá trình xét nghiệm để xác minh hệ thống đang hoạt động chính xác và đảm bảo rằng kết quả đủ tin cậy để công bố

[NGUỒN: ISO/TS 22583:2019 3.9, được sửa đổi — “quyết định” đã được thay thế bằng “xác minh”. Lưu ý 1 cho mục nhập đã bị xóa.]

1.3.14 Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Thiết bị y tế IVD

Thiết bị, dù được sử dụng riêng lẻ hay kết hợp, được nhà sản xuất dự kiến dùng để kiểm tra trong ống nghiệm các mẫu lấy từ cơ thể người chỉ hoặc chủ yếu để cung cấp thông tin cho mục đích chẩn đoán, theo dõi hoặc tương thích và bao gồm cả thuốc thử, bộ hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát, hộp đựng mẫu, phần mềm và các dụng cụ hoặc thiết bị liên quan hoặc các vật phẩm khác

[NGUỒN: ISO 18113-1:2022, 3.1.33, được sửa đổi — "y tế" đã bị xóa khỏi phần đầu của định nghĩa. "và bao gồm thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát, hộp đựng mẫu, phần mềm và các dụng cụ hoặc thiết bị liên quan hoặc các sản phẩm khác" đã được thêm vào phần cuối của định nghĩa. Ghi chú 1 và 2 cho mục nhập đã bị xóa.]

1.3.15 Quản lý phòng xét nghiệm

(Những) người có trách nhiệm và quyền hạn đối với phòng xét nghiệm (3.20)

CHÚ THÍCH 1: Lãnh đạo phòng xét nghiệm có quyền ủy quyền và cung cấp các nguồn lực trong phòng xét nghiệm.

CHÚ THÍCH 2: Lãnh đạo phòng xét nghiệm bao gồm (các) giám đốc phòng xét nghiệm và những người được ủy quyền cùng với các cá nhân được phân công cụ thể để đảm bảo chất lượng các hoạt động của phòng xét nghiệm.

1.3.16 Người sử dụng phòng xét nghiệm

Cá nhân hoặc tổ chức người sử dụng dịch vụ của phòng xét nghiệm y tế (3.20)

CHÚ THÍCH 1: Người sử dụng có thể bao gồm bệnh nhân, bác sĩ lâm sàng và các phòng xét nghiệm hoặc tổ chức khác gửi mẫu để kiểm tra.

1.3.17 Hệ thống quản lý

	VIETTEL AI RACE	TD007
	TIÊU CHUẨN PHÒNG XÉT NGHIỆM Y TẾ	Lần ban hành: 1

tập hợp các yếu tố liên quan hoặc tương tác với nhau của một tổ chức để thiết lập các chính sách và mục tiêu cũng như các quá trình để đạt được các mục tiêu đó

CHÚ THÍCH 1: Điều này trước đây được đề cập và đồng nghĩa với “hệ thống quản lý chất lượng”.

CHÚ THÍCH 2: Các yếu tố của hệ thống quản lý thiết lập cơ cấu, vai trò và trách nhiệm, hoạch định, vận hành, chính sách, thực hành, quy tắc, niềm tin, mục tiêu và quá trình của tổ chức để đạt được các mục tiêu đó.

[NGUỒN: ISO 9000:2015, 3.5.3 được sửa đổi - Chú thích cho mục 1, 3 và 4 đã được loại bỏ và Chú thích 1 mới cho mục đã được thêm vào.]

1.3.18 Độ chính xác phép đo - độ chính xác của phép đo - độ chính xác độ gần nhau giữa giá trị đo được và giá trị thực của đại lượng đo

CHÚ THÍCH 1: Khái niệm 'độ chính xác của phép đo' không phải là một đại lượng và không được đưa ra một giá trị đại lượng bằng số. Một phép đo được cho là chính xác hơn khi nó có sai số đo nhỏ hơn.

CHÚ THÍCH 2: Không nên sử dụng thuật ngữ “độ chính xác của phép đo” cho độ đúng của phép đo và thuật ngữ độ chụm của phép đo không được sử dụng cho 'độ chính xác của phép đo', tuy nhiên, thuật ngữ này có liên quan đến cả hai khái niệm này.

CHÚ THÍCH 3: 'Độ chính xác của phép đo' đôi khi được hiểu là mức độ gần giống nhau giữa các giá trị đại lượng đo được quy cho đại lượng đo.

[NGUỒN: ISO / IEC Guide 99:2007, 2.13]

1.3.19 Độ không đảm bảo đo MU

tham số không âm đặc trưng cho sự phân tán của các giá trị đại lượng được quy cho một phép đo, dựa trên thông tin được sử dụng

CHÚ THÍCH 1: MU bao gồm các thành phần phát sinh từ các hiệu ứng hệ thống, như trong trường hợp hiệu chỉnh các giá trị đại lượng ấn định của chuẩn đo lường. Đôi khi các hiệu ứng hệ thống ước tính không được hiệu chỉnh mà thay vào đó, các thành phần MU liên quan được kết hợp.

CHÚ THÍCH 2: Tham số có thể là, ví dụ, độ lệch chuẩn (SD) được gọi là MU chuẩn (hoặc bội số xác định của nó), hoặc nửa độ rộng của một khoảng, có xác suất bao phủ đã nêu.

CHÚ THÍCH 3: MU nói chung bao gồm nhiều thành phần. Một số trong số này có thể được đánh giá bằng cách đánh giá. Loại A của MU từ phân bố thống kê của các giá trị đại

	VIETTEL AI RACE	TD007
	TIÊU CHUẨN PHÒNG XÉT NGHIỆM Y TẾ	Lần ban hành: 1

lượng từ các chuỗi phép đo và có thể được đặc trưng bởi SD. Các thành phần khác, có thể được đánh giá bằng đánh giá Loại B của MU, cũng có thể được đặc trưng bởi SD hoặc được đánh giá từ các hàm mật độ xác suất dựa trên kinh nghiệm hoặc thông tin khác.

CHÚ THÍCH 4: Nói chung, đối với một tập hợp thông tin nhất định, người ta hiểu rằng MU được liên kết với một giá trị đại lượng đã nêu được gán cho đại lượng đo. Việc sửa đổi giá trị này có thể dẫn đến việc sửa đổi độ không đảm bảo liên quan.

CHÚ THÍCH 5: Tất cả các phép đo đều có độ chệch (3.1) và độ không chính xác. Ví dụ, các phép đo lặp lại của một mẫu được thực hiện trong các điều kiện lặp lại thường tạo ra các giá trị khác nhau cho cùng một đại lượng đo.

Bởi vì tất cả các giá trị khác nhau đều có thể được quy một cách hợp lý cho cùng một lượng đại lượng đo, nên có sự không chắc chắn về việc giá trị nào sẽ được báo cáo là giá trị của đại lượng đo”.

CHÚ THÍCH 6: Dựa trên dữ liệu sẵn có về hiệu suất phân tích của một quy trình đo nhất định, ước tính MU cung cấp một khoảng các giá trị được cho là bao gồm giá trị thực của đại lượng đo, với mức độ tin cậy đã nêu.

CHÚ THÍCH 7: Dữ liệu sẵn có về hiệu suất phân tích của một quy trình đo nhất định thường bao gồm độ không đảm bảo của các giá trị ấn định cho bộ hiệu chuẩn và độ không chính xác lâu dài của vật liệu IQC.

CHÚ THÍCH 8: Trong các phòng xét nghiệm y tế, hầu hết các phép đo được thực hiện đơn lẻ và được coi là ước lượng có thể chấp nhận được về giá trị của đại lượng đo, trong khi khoảng MU biểu thị các kết quả khác cũng có thể thực hiện được.

[NGUỒN: ISO/IEC Guide 99:2007 2.26, được sửa đổi - Chú thích cho mục 5 đến 8 đã được thêm vào từ ISO/TS 20914:2019 3.26.]

1.3.20 Phòng xét nghiệm Y tế - Phòng xét nghiệm

để kiểm tra (3.8) các vật liệu có nguồn gốc từ cơ thể người nhằm mục đích cung cấp thông tin cho việc chẩn đoán, theo dõi, quản lý, phòng ngừa và điều trị bệnh hoặc đánh giá sức khỏe

CHÚ THÍCH 1: Phòng xét nghiệm cũng có thể đưa ra lời khuyên về tất cả các khía cạnh của xét nghiệm bao gồm lựa chọn thích hợp, giải thích kết quả và tư vấn về các xét nghiệm tiếp theo.

CHÚ THÍCH 2: Các hoạt động của phòng xét nghiệm bao gồm các quá trình trước xét nghiệm (3.24), xét nghiệm (3.8) và sau xét nghiệm (3.23).

CHÚ THÍCH 3: Vật liệu để kiểm tra (3.8) bao gồm nhưng không giới hạn ở vi sinh vật, miễn dịch học, sinh hóa, miễn dịch huyết học, huyết học, lý sinh, tế bào học, mô và tế bào, và vật liệu di truyền..

	VIETTEL AI RACE	TD007
	TIÊU CHUẨN PHÒNG XÉT NGHIỆM Y TẾ	Lần ban hành: 1

1.3.21 Quá trình sau xét nghiệm

Các quy trình sau xét nghiệm (3.8) bao gồm xem xét kết quả, định dạng, phát hành, báo cáo và lưu giữ kết quả xét nghiệm, lưu giữ và bảo quản vật liệu lâm sàng, mẫu (3.28) và xử lý chất thải

1.3.22 Quá trình trước xét nghiệm

Các quá trình bắt đầu, theo trình tự thời gian, từ yêu cầu của người sử dụng và bao gồm yêu cầu xét nghiệm (3.8), chuẩn bị và nhận dạng bệnh nhân (3.21), thu thập (các) mẫu ban đầu (3.25), vận chuyển đến và trong phòng xét nghiệm (3.20), kết thúc khi bắt đầu kiểm tra (3.8)

1.3.23 Mẫu ban đầu - Mẫu xét nghiệm

phần riêng biệt của dịch cơ thể hoặc mô hoặc mẫu khác liên quan đến cơ thể người được dùng để kiểm tra (3.8), nghiên cứu hoặc phân tích một hoặc nhiều đại lượng hoặc đặc điểm để xác định đặc tính của toàn bộ mẫu.

CHÚ THÍCH 1: Diễn đàn các cơ quan quản lý thiết bị y tế quốc tế (IMDRF) sử dụng thuật ngữ mẫu vật trong các tài liệu hướng dẫn hài hòa của mình để chỉ mẫu có nguồn gốc sinh học dành cho xét nghiệm bởi phòng xét nghiệm y tế (3.20).

[NGUỒN: ISO 18113-1:2022, 3.1.65, được sửa đổi - Chú thích 1 cho mục nhập đã được sửa đổi. Lưu ý 2 cho mục nhập đã bị xóa.]

1.3.24 Chỉ số chất lượng

Thước đo mức độ mà một số lượng lớn các đặc tính của một đối tượng đáp ứng các yêu cầu

CHÚ THÍCH 1: Phép đo có thể được biểu thị, ví dụ, như % năng suất (% trong các yêu cầu quy định), % lỗi (% ngoài các yêu cầu quy định), lỗi trên một triệu lần (DPMO) hoặc trên thang đo Six Sigma.

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

1.3.25 phòng xét nghiệm bên ngoài

Phòng xét nghiệm bên ngoài (3.20) nơi gửi mẫu hoặc dữ liệu để kiểm tra (3.8)

	VIETTEL AI RACE	TD007
	TIÊU CHUẨN PHÒNG XÉT NGHIỆM Y TẾ	Lần ban hành: 1

CHÚ THÍCH 1: Phòng xét nghiệm giới thiệu là phòng mà ban giám đốc phòng xét nghiệm chọn để gửi mẫu hoặc mẫu phụ để kiểm tra, dữ liệu để phân tích hoặc giải thích hoặc khi không thể thực hiện kiểm tra thường xuyên.

CHÚ THÍCH 2: Điều này khác với phòng xét nghiệm yêu cầu gửi mẫu theo quy định hoặc phòng xét nghiệm được gọi là phòng xét nghiệm tham chiếu, ví dụ như dịch vụ y tế công cộng, pháp y, sàng lọc ung thư hoặc cơ sở trung ương (đầu não) mà việc gửi mẫu là theo yêu cầu về cơ cấu hoặc theo quy định.

1.3.26 Độ đúng - Đo lường độ đúng

Mức độ gần nhau giữa giá trị trung bình của vô số giá trị đại lượng đo lặp lại và giá trị đại lượng tham chiếu

CHÚ THÍCH 1: Độ đúng của phép đo không phải là đại lượng và do đó không thể biểu thị bằng số, nhưng các thước đo về mức độ gần giống nhau được nêu trong ISO 5725-1.

CHÚ THÍCH 2: Độ đúng của phép đo tỷ lệ nghịch với sai số hệ thống, nhưng không liên quan đến sai số ngẫu nhiên.

CHÚ THÍCH 3: 'Độ chính xác của phép đo' không được sử dụng cho 'độ đúng của phép đo'.

CHÚ THÍCH 4: Đối với các xét nghiệm định tính, độ đúng của phép đo (độ gần phù hợp) có thể được thể hiện dưới dạng độ phù hợp (nghĩa là tỷ lệ phần trăm phù hợp với xét nghiệm quy chiếu).

CHÚ THÍCH 5: Độ đúng là thuộc tính của quy trình kiểm tra (3.9) phản ánh độ chệch (3.1) của phép đo so với giá trị mong đợi hoặc giá trị mục tiêu. Nó được mô tả một cách định tính là tốt hay xấu. Quy trình kiểm tra (3.9) có độ đúng tốt nếu độ chệch (3.1) của phép đo được chấp nhận.

[NGUỒN: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.14, được sửa đổi - Chú thích cho mục 4 và 5 đã được thêm vào.]

1.3.27 Thời gian trả kết quả

thời gian đã trôi qua giữa hai điểm xác định thông qua các quy trình trước xét nghiệm (3.24), xét nghiệm (3.8) và sau xét nghiệm (3.23).

1.3.28 Xác nhận giá trị sử dụng

xác nhận tính hợp lý cho mục đích sử dụng hoặc ứng dụng cụ thể thông qua việc cung cấp bằng chứng khách quan rằng các yêu cầu quy định đã được đáp ứng

	VIETTEL AI RACE	TD007
	TIÊU CHUẨN PHÒNG XÉT NGHIỆM Y TẾ	Lần ban hành: 1

CHÚ THÍCH 1: Bằng chứng khách quan có thể thu được thông qua quan sát, đo lường, kiểm tra hoặc bằng cách khác có nghĩa.

CHÚ THÍCH 2: Từ “đã xác nhận giá trị sử dụng” được sử dụng để chỉ trạng thái tương ứng.

CHÚ THÍCH 3: Các yêu cầu cụ thể của một phương pháp kiểm tra có thể bao gồm các thông số kỹ thuật thực hiện sau: độ đúng của phép đo, độ chính xác của phép đo bao gồm độ lặp lại của phép đo và độ chính xác trung gian của phép đo, tính đặc hiệu của phân tích, bao gồm các chất gây nhiễu, giới hạn phát hiện và giới hạn định lượng, khoảng thời gian đo, mức độ phù hợp về mặt lâm sàng, độ đặc hiệu chẩn đoán và độ nhạy chẩn đoán.

[NGUỒN: ISO/IEC 17000:2020, 6.5, được sửa đổi - Chú thích 1 đến 3 cho mục nhập đã được thêm vào.]

1.3.29 Kiểm tra xác nhận

xác nhận tính trung thực, thông qua việc cung cấp bằng chứng khách quan rằng các yêu cầu cụ thể đã được đáp ứng

VÍ DỤ 1 Xác nhận rằng các đặc tính kỹ thuật hiệu suất của một hệ thống đo lường đã đạt được.

VÍ DỤ 2 Xác nhận rằng có thể đáp ứng độ không đảm bảo đo mục tiêu.

CHÚ THÍCH 1: Kiểm tra xác nhận là quá trình mà phòng xét nghiệm xác nhận rằng các tuyên bố về hiệu suất đã thiết lập của một hệ thống đo lường, ví dụ như độ đúng, độ chụm, phạm vi có thể báo cáo, có thể được lặp lại trong phòng xét nghiệm trước khi thực hiện xét nghiệm trên mẫu bệnh nhân.

CHÚ THÍCH 2: Bằng chứng khách quan cần thiết cho việc kiểm tra xác nhận có thể là kết quả kiểm tra hoặc các hình thức xác định khác, chẳng hạn như thực hiện các phép tính thay thế hoặc xem xét tài liệu.

CHÚ THÍCH 3: Việc kiểm tra xác nhận có thể đủ để triển khai thiết bị IVD mới trong các trường hợp khi việc xét nghiệm (3.8) được thực hiện và sử dụng theo cách như được chỉ dẫn trong tờ hướng dẫn sử dụng.

CHÚ THÍCH 4: Từ "đã xác nhận" được sử dụng để chỉ trạng thái tương ứng

[NGUỒN: ISO/IEC 17000:2020, 6.6 được sửa đổi - VÍ DỤ 1 và 2 đã được thêm vào.
Ghi chú cho mục 1 đến 4 đã được thêm vào.]

1.4 Những yêu cầu chung

	VIETTEL AI RACE	TD007
	TIÊU CHUẨN PHÒNG XÉT NGHIỆM Y TẾ	Lần ban hành: 1

1.4.1 Tính khách quan

- Các hoạt động của phòng xét nghiệm phải được thực hiện một cách khách quan. Phòng xét nghiệm phải được cấu trúc và quản lý để bảo vệ sự khách quan.
- Ban lãnh đạo phòng xét nghiệm phải cam kết duy trì sự khách quan.
- Phòng xét nghiệm phải chịu trách nhiệm về tính khách quan trong các hoạt động xét nghiệm của mình và không được cho phép các áp lực thương mại, tài chính hoặc các áp lực khác ảnh hưởng đến tính khách quan.
- Phòng xét nghiệm phải giám sát các hoạt động và các mối quan hệ của mình để xác định các mối đe dọa đối với tính khách quan của phòng xét nghiệm. Giám sát này sẽ bao gồm các mối quan hệ của nhân viên phòng xét nghiệm.

CHÚ THÍCH: Mối quan hệ đe dọa đến tính khách quan của phòng xét nghiệm có thể dựa trên quyền sở hữu, quản trị, quản lý, nhân sự, nguồn lực được chia sẻ, tài chính, hợp đồng, tiếp thị (bao gồm cả việc xây dựng thương hiệu) và thanh toán hoa hồng bán hàng hoặc sự xúi giục khác để giới thiệu phòng xét nghiệm mới, v.v. Những mối quan hệ như vậy không nhất thiết khiến phòng xét nghiệm bị đe dọa đến tính khách quan.

- Nếu xác định được mối đe dọa đối với tính khách quan, ảnh hưởng đó phải được loại bỏ hoặc giảm thiểu để tính khách quan không bị tổn hại. Phòng xét nghiệm phải có khả năng chứng minh cách mà phòng xét nghiệm giảm thiểu mối đe dọa đó.