

TIÊU CHUẨN  
QUỐC TẾ

ISO  
15189

Phiên bản thứ 4  
2022-12

---

**Phòng xét nghiệm y tế**  
**Yêu cầu về chất lượng và năng lực**  
*Laboratoires de biologie médicale — Exigences  
Concernant la Qualité et la compétence*



Reference number  
ISO/FDIS 15189:2022(E)

© ISO 2022

# MỤC LỤC

Lời tựa .....	vi
<b>Giới thiệu.....</b>	<b>vii</b>
<b>1. Phạm vi .....</b>	<b>1</b>
<b>2. Tài liệu tham khảo .....</b>	<b>1</b>
<b>3. Thuật ngữ và định nghĩa .....</b>	<b>1</b>
<b>4. Những yêu cầu chung .....</b>	<b>7</b>
4.1. Tính khách quan.....	7
4.2. Bảo mật .....	8
4.2.1. Quản lý thông tin.....	8
4.2.2. Tiết lộ thông tin .....	8
4.2.3. Trách nhiệm nhân sự .....	8
4.3. Yêu cầu liên quan đến bệnh nhân..	8
<b>5. Yêu cầu về cơ cấu và quản trị .....</b>	<b>9</b>
5.1. Pháp nhân .....	
5.2. Giám đốc phòng xét nghiệm .....	9
5.2.1. Năng lực của giám đốc phòng xét nghiệm .....	9
5.2.2. Trách nhiệm của Giám đốc phòng xét nghiệm .....	9
5.2.3. Phân công nhiệm vụ .....	9
5.3. Hoạt động của phòng xét nghiệm.....	9
5.3.1 Tổng quát.....	9
5.3.2. Tuân thủ các yêu cầu .....	10
5.3.3 Hoạt động tư vấn .....	10
5.4. Cơ cấu và quyền hạn .....	10
5.4.1. Tổng quát.....	10
5.4.2. Quản lý chất lượng .....	10
5.5. Mục tiêu và chính sách.....	11
5.6. Quản lý rủi ro .....	11
<b>6. Yêu cầu về nguồn lực.....</b>	<b>11</b>
6.1. Yêu cầu chung .....	11
6.2. Nhân sự .....	11
6.2.1 Yêu cầu chung .....	11
6.2.2 Yêu cầu về năng lực .....	12
6.2.3. Ủy quyền .....	12
6.2.4. Đào tạo liên tục và phát triển chuyên môn.....	12
6.2.5. Hồ sơ nhân sự .....	13

6.3. ....	13
Cơ sở vật chất và điều kiện môi trường .....	13
6.3.1 Tổng quát.....	13
6.3.2 Kiểm soát cơ sở .....	13
6.3.3. Tiện nghi lưu trữ.....	14
6.3.4. Tiện nghi cho nhân viên .....	14
6.3.5. Tiện nghi lấy mẫu bệnh phẩm .....	14
6.4. Trang thiết bị .....	14
6.4.1. Tổng quát .....	14
6.4.2. Yêu cầu về thiết bị .....	14
6.4.3. Thủ tục nghiệm thu thiết bị .....	15
6.4.4. Hướng dẫn sử dụng thiết bị .....	15
6.4.5. Bảo dưỡng và sửa chữa thiết bị .....	15
6.4.6. Báo cáo sự cố bất lợi của thiết bị .....	15
6.4.7. Hồ sơ thiết bị .....	16
6.5. Hiệu chuẩn thiết bị và liên kết chuẩn đo lường.....	16
6.5.1. Tổng quát .....	16
6.5.2. Hiệu chuẩn thiết bị .....	16
6.5.3. Truy xuất nguồn gốc đo lường của kết quả đo .....	17
6.6. Thuốc thử và vật tư tiêu hao.....	18
6.6.1. Tổng quát .....	18
6.6.2. Thuốc thử và vật tư tiêu hao — Tiếp nhận và bảo quản.....	18
6.6.3. Thuốc thử và vật tư tiêu hao — Kiểm tra nghiệm thu.....	18
6.6.4. Thuốc thử và vật tư tiêu hao — Quản lý hàng tồn kho .....	18
6.6.5. Thuốc thử và vật tư tiêu hao — Hướng dẫn sử dụng .....	18
6.6.6. Thuốc thử và vật tư tiêu hao — Báo cáo sự cố bất lợi .....	18
6.6.7. Thuốc thử và vật tư tiêu hao — Hồ sơ.....	19
6.7. Thỏa thuận dịch vụ .....	19
6.7.1. Thỏa thuận với người dùng phòng xét nghiệm .....	19
6.7.2. Thỏa thuận với bộ phận thực hiện POCT .....	19
6.8. Các sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp .....	19
6.8.1. Tổng quát .....	19
6.8.2. Các phòng xét nghiệm và chuyên gia tư vấn bên ngoài .....	20
6.8.3. Xem xét và phê duyệt các sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp .....	20
<b>7. Yêu cầu về quá trình.....</b>	<b>20</b>
7.1. Tổng quát.....	20
7.2. Quá trình trước xét nghiệm .....	21

7.2.1.	Tổng quát .....	21
7.2.2.	Thông tin cho bệnh nhân và người dùng .....	21
7.2.3.	Yêu cầu cung cấp xét nghiệm trong phòng xét nghiệm .....	21
7.2.4.	Lấy và xử lý mẫu ban đầu .....	22
7.2.5.	Vận chuyển mẫu .....	23
7.2.6.	Nhận mẫu.....	23
7.2.7.	Xử lý, chuẩn bị và bảo quản trước khi xét nghiệm .....	24
7.3.	Quá trình xét nghiệm .....	24
7.3.1.	Tổng quát.....	24
7.3.2.	Kiểm tra xác nhận phương pháp xét nghiệm .....	25
7.3.3.	Thẩm định phương pháp xét nghiệm.....	25
7.3.4.	Đánh giá độ không đảm bảo đo (MU).....	26
7.3.5.	Khoảng chuẩn sinh học và giới hạn quyết định lâm sàng .....	26
7.3.6.	Tài liệu về quy trình xét nghiệm.....	27
7.3.7.	Đảm bảo chất lượng của kết quả xét nghiệm .....	27
7.3.8.	Quá trình sau xét nghiệm.....	30
7.3.9.	Báo cáo kết quả.....	30
7.3.10.	Xử lý mẫu sau xét nghiệm.....	33
7.4.	Công việc không phù hợp .....	33
7.5.	Kiểm soát quản lý dữ liệu và thông tin .....	34
7.5.1.	Tổng quát.....	34
7.5.2.	Quyền hạn và trách nhiệm quản lý thông tin.....	34
7.5.3.	Quản lý hệ thống thông tin .....	34
7.5.4.	Kế hoạch cho thời gian ngừng hoạt động .....	35
7.5.5.	Quản lý bên ngoài cơ sở .....	35
7.6.	Khiếu nại .....	35
7.6.1.	Quy trình .....	35
7.6.2.	Tiếp.. nhận khiếu nại .....	35
7.6.3.	Giải quyết khiếu nại.....	36
7.7.	Lập kế hoạch liên tục và chuẩn bị cho tình huống khẩn cấp .....	36
<b>8.</b>	<b>Yêu cầu hệ thống quản lý .....</b>	<b>36</b>
8.1.	Yêu cầu chung .....	36
8.1.1.	Tổng quát.....	36
8.1.2.	Đáp ứng các yêu cầu của hệ thống quản lý .....	37
8.1.3.	Nhận thức về hệ thống quản lý.....	37
8.2.	Tài liệu hệ thống quản lý.....	37
8.2.1.	Tổng quát.....	37

8.2.2.	Năng lực và chất lượng .....	37
8.2.3.	Bằng chứng cam kết .....	37
8.2.4.	Tài liệu.....	37
8.2.5.	Tiếp cận của nhân viên .....	37
8.3.	Kiểm soát tài liệu hệ thống quản lý.....	37
8.3.1.	Tổng quát .....	37
8.3.2.	Kiểm soát tài liệu .....	38
8.4.	Kiểm soát hồ sơ.....	38
8.4.1.	Tạo hồ sơ .....	38
8.4.2.	Sửa đổi hồ sơ .....	38
8.4.3.	Lưu giữ hồ sơ.....	38
8.5.	Các hành động để giải quyết rủi ro và cơ hội cải tiến .....	39
8.5.1.	Xác định rủi ro và cơ hội cải tiến .....	39
8.5.2.	Hành động dựa trên rủi ro và cơ hội cải tiến .....	39
8.6.	Cải tiến .....	39
8.6.1.	Cải tiến liên tục.....	39
8.6.2.	Phản hồi của bệnh nhân, người dùng và nhân viên phòng xét nghiệm .....	40
8.7.	Sự không phù hợp và hành động khắc phục .....	40
8.7.1.	Các hành động khi xảy ra sự không phù hợp .....	40
8.7.2.	Hiệu quả của hành động khắc phục .....	41
8.7.3.	Hồ sơ về sự không phù hợp và hành động khắc phục .....	41
8.8.	Đánh giá .....	41
8.8.1.	Tổng quát .....	41
8.8.2.	Chỉ tiêu chất lượng .....	41
8.8.3.	Đánh giá nội bộ .....	41
8.9.	Xem xét của lãnh đạo .....	42
8.9.1.	Tổng quát .....	42
8.9.2.	Đầu vào của xem xét .....	42
8.9.3.	Đầu ra của xem xét .....	42
	<b>Phụ lục A (quy định) Các yêu cầu bổ sung đối với xét nghiệm tại điểm chăm sóc (POCT) .....</b>	<b>44</b>
	<b>Phụ lục B (tham khảo) So sánh giữa ISO 9001: 2015 và ISO 15189: 2022 ( tài liệu này) .....</b>	<b>45</b>
	<b>Phụ lục C (tham khảo) So sánh giữa ISO 15189: 2012 và ISO 15189: 2022 (tài liệu này) .....</b>	<b>56</b>
	<b>Tài liệu tham khảo .....</b>	<b>63</b>

## Lời tựa

ISO (Tổ chức Tiêu chuẩn hóa Quốc tế) là một liên đoàn toàn cầu gồm các cơ quan tiêu chuẩn quốc gia (các cơ quan thành viên ISO). Công việc soạn thảo Tiêu chuẩn Quốc tế thường được thực hiện thông qua các ủy ban kỹ thuật ISO. Mỗi cơ quan thành viên quan tâm đến một chủ đề mà ủy ban kỹ thuật đã được thành lập có quyền được đại diện trong ủy ban đó. Các tổ chức quốc tế, chính phủ và phi chính phủ, liên kết với ISO, cũng tham gia vào công việc.

ISO hợp tác chặt chẽ với Ủy ban Kỹ thuật Điện Quốc tế (IEC) về tất cả các vấn đề tiêu chuẩn hóa kỹ thuật điện.

Các quy trình được sử dụng để phát triển tài liệu này và những quy trình dự định để duy trì thêm được mô tả trong Chỉ thị ISO/IEC, Phần 1. Đặc biệt, cần lưu ý các tiêu chí phê duyệt khác nhau cần thiết cho các loại tài liệu ISO khác nhau. Tài liệu này được soạn thảo theo các quy tắc biên tập của Chỉ thị ISO/IEC, Phần 2 (xem [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Cần chú ý đến khả năng một số yếu tố của tài liệu này có thể là đối tượng của quyền sáng chế. ISO sẽ không chịu trách nhiệm xác định bất kỳ hoặc tất cả các quyền bằng sáng chế như vậy. Chi tiết về bất kỳ quyền bằng sáng chế nào được xác định trong quá trình phát triển tài liệu sẽ có trong Phần giới thiệu và/hoặc trong danh sách ISO về các tuyên bố bằng sáng chế nhận được (xem [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Bất kỳ tên thương mại nào được sử dụng trong tài liệu này là thông tin được cung cấp để thuận tiện cho người dùng và không cấu thành sự chứng thực.

Để được giải thích về bản chất tự nguyện của các tiêu chuẩn, ý nghĩa của các thuật ngữ và cách diễn đạt cụ thể của ISO liên quan đến đánh giá sự phù hợp, cũng như thông tin về việc ISO tuân thủ các nguyên tắc của Tổ chức Thương mại Thế giới (WTO) trong Hàng rào kỹ thuật đối với thương mại (TBT), xem [www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

Tài liệu này do Ủy ban Kỹ thuật ISO/TC 212, Hệ thống xét nghiệm chẩn đoán trong phòng xét nghiệm và thử nghiệm lâm sàng trong ống nghiệm biên soạn, phối hợp với Ủy ban Tiêu chuẩn hóa Châu Âu (CEN)

Ban kỹ thuật CEN/TC 140, Thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm, theo Thỏa thuận hợp tác kỹ thuật giữa ISO và CEN (Thỏa thuận Viên).

Phiên bản thứ tư này hủy bỏ và thay thế phiên bản thứ ba (ISO 15189:2012) đã được sửa đổi về mặt kỹ thuật. Nó cũng thay thế ISO 22870:2016.

Những thay đổi chính như sau:

- Sự phù hợp với ISO / IEC 17025: 2017 dẫn đến các yêu cầu quản lý hiện xuất hiện ở cuối tài liệu;
- Các yêu cầu đối với thử nghiệm tại chỗ (POCT), trước đây trong ISO 22870, đã được đưa vào;
- Tăng cường nhấn mạnh vào quản lý rủi ro.

Mọi phản hồi hoặc câu hỏi về tài liệu này nên được chuyển đến cơ quan tiêu chuẩn quốc gia của người dùng. Bạn có thể tìm thấy danh sách đầy đủ các cơ quan này tại [www.iso.org/members.html](http://www.iso.org/members.html).

## Giới thiệu

Mục tiêu của tài liệu này là thúc đẩy phúc lợi của bệnh nhân và sự hài lòng của người sử dụng phòng xét nghiệm thông qua sự tin tưởng vào chất lượng và năng lực của các phòng xét nghiệm y tế.

Tài liệu này bao gồm các yêu cầu đối với phòng xét nghiệm y tế để lập kế hoạch và thực hiện các hành động nhằm giải quyết các rủi ro và cơ hội cải tiến. Lợi ích của phương pháp này bao gồm: tăng hiệu quả của hệ thống quản lý, giám khả năng kết quả không hợp lệ và giảm tác hại tiềm ẩn đối với bệnh nhân, nhân viên phòng xét nghiệm, cộng đồng và môi trường.

Các yêu cầu về quản lý rủi ro phù hợp với các nguyên tắc của ISO 22367.

Các yêu cầu về an toàn trong phòng xét nghiệm phù hợp với các nguyên tắc của ISO 15190.

Các yêu cầu đối với việc lấy và vận chuyển mẫu phù hợp với ISO 20658.<sup>(1)</sup>

Tài liệu này chứa các yêu cầu đối với thử nghiệm tại chỗ (POCT) và thay thế cho ISO 22870, sẽ bị rút lại khi xuất bản tài liệu này.

Định dạng của tài liệu này dựa trên tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017.

Phòng xét nghiệm y tế là điều cần thiết để chăm sóc bệnh nhân; các hoạt động được cung cấp trong khuôn khổ quản trị và đạo đức, thừa nhận nghĩa vụ của các nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe đối với bệnh nhân. Các hoạt động này được thực hiện kịp thời để đáp ứng nhu cầu của tất cả bệnh nhân và nhân viên chịu trách nhiệm chăm sóc những bệnh nhân đó. Các hoạt động bao gồm sắp xếp yêu cầu xét nghiệm, chuẩn bị bệnh nhân, nhận dạng bệnh nhân, thu thập mẫu, vận chuyển, xử lý mẫu bệnh phẩm, lựa chọn xét nghiệm phù hợp với mục đích sử dụng, xét nghiệm mẫu, bảo quản mẫu, cũng như diễn giải tiếp theo, báo cáo kết quả và lời khuyên cho người sử dụng phòng xét nghiệm. Điều này cũng có thể bao gồm việc cung cấp kết quả cho bệnh nhân, sắp xếp xét nghiệm khẩn cấp và thông báo về các kết quả quan trọng.

Mặc dù tài liệu này nhằm mục đích sử dụng trong toàn bộ các lĩnh vực phòng xét nghiệm y tế hiện được công nhận, nhưng nó có thể được áp dụng hiệu quả cho các dịch vụ chăm sóc sức khỏe khác, chẳng hạn như chẩn đoán hình ảnh, trị liệu hô hấp, khoa học sinh lý, ngân hàng máu và dịch vụ truyền máu.

Việc sử dụng tài liệu này tạo điều kiện thuận lợi cho sự hợp tác giữa các phòng xét nghiệm y tế và các dịch vụ chăm sóc sức khỏe khác, hỗ trợ trao đổi thông tin và hài hòa hóa các phương pháp và quy trình.

Khả năng so sánh kết quả kiểm tra bệnh nhân giữa các phòng xét nghiệm y tế, bất kể thành phố hay quốc gia, được tạo điều kiện thuận lợi khi các phòng xét nghiệm y tế tuân thủ tài liệu này.

Khi một phòng xét nghiệm muốn được công nhận, phòng xét nghiệm đó nên chọn một tổ chức công nhận hoạt động theo tiêu chuẩn ISO/IEC 17011 và có tính đến các yêu cầu cụ thể của phòng xét nghiệm y tế.

So sánh giữa tài liệu này, ISO 9001: 2015 và ISO / IEC 17025: 2017 có trong [Phụ lục B](#). So sánh ISO 15189:2012 với ISO 15189:2022 (tài liệu này) có trong [Phụ lục C](#).





# Phòng xét nghiệm y tế - Yêu cầu về chất lượng và năng lực

## 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.

## 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*

## 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/>

### 3.1. Độ chệch (bias) - ước lượng độ chệch

ước lượng sai số của hệ thống đo lường

### 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 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.]

### 3.3. Giới hạn quyết định lâm sàng

*Kết quả xét nghiệm (3.8)* 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.

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

của 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.

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.]

### 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.]

### 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”.

### 3.7 Tư vấn viên

người cung cấp lời khuyên chuyên môn một cách chuyên nghiệp

### 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".

### 3.9. Quy trình xét nghiệm

mô tả cụ thể tập hợp các thao tác được sử dụng để thực hiện *xét nghiệm* (3.8) theo một phương pháp nhất định

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".]

### 3.10 Đánh giá chất lượng bên ngoài - EQA

đánh giá năng lực của bên tham gia theo các tiêu chí được thiết lập trước bằng các so sánh liên phòng

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.]

### 3.11. Tính khách quan

Tính khách quan đối với các kết quả xét nghiệm do phòng xét nghiệm y tế (3.20) 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.]

### 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".]

### 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.]

### 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.]

### **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.

### **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.

### **3.17. Hệ thống quản lý**

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.]

### **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]

### **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 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.]

### **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..

#### **3.21. bệnh nhân**

người mà là nguồn nguyên liệu cho một cuộc kiểm tra (3.8)

#### **3.22. xét nghiệm tại điểm chăm sóc POCT**

được thực hiện gần hoặc tại địa điểm của bệnh nhân (3.21)

[NGUỒN: ISO/TS 22583:2019, 3.11]

#### **3.23. 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

#### **3.24. 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)

### 3.25. 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.]

### 3.26. 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.

### 3.27. phòng xét nghiệm bên ngoài

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

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.

### 3.28. mẫu

Một hoặc nhiều phần được lấy từ mẫu ban đầu (3.25)

### 3.29. 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.]

### 3.30. 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).

### 3.31. 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

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.]

### 3.32. 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.]

## 4. Những yêu cầu chung

### 4.1. Tính khách quan

- a) 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.
- b) Ban lãnh đạo phòng xét nghiệm phải cam kết duy trì sự khách quan.
- c) 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.
- d) 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.

- e) 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.

## **4.2. Bảo mật**

### **4.2.1. Quản lý thông tin**

Phòng xét nghiệm phải chịu trách nhiệm, thông qua các thỏa thuận có hiệu lực pháp lý, đối với việc quản lý tất cả thông tin bệnh nhân thu được hoặc tạo ra trong quá trình thực hiện các hoạt động của phòng xét nghiệm. Quản lý thông tin bệnh nhân phải bao gồm quyền riêng tư và bảo mật. Phòng xét nghiệm phải thông báo trước cho người dùng và/hoặc bệnh nhân về thông tin mà phòng xét nghiệm dự định đưa vào phạm vi công khai. Ngoại trừ thông tin mà người dùng và/hoặc bệnh nhân công khai, hoặc khi có sự đồng ý giữa phòng xét nghiệm và bệnh nhân (ví dụ: cho mục đích phản hồi khiếu nại), tất cả các thông tin khác được coi là thông tin bảo mật và sẽ được coi là bí mật.

### **4.2.2. Tiết lộ thông tin**

Khi phòng xét nghiệm được pháp luật yêu cầu hoặc được ủy quyền theo thỏa thuận hợp đồng để tiết lộ thông tin bảo mật, bệnh nhân liên quan sẽ được thông báo về thông tin được tiết lộ, trừ khi bị pháp luật cấm.

Thông tin về bệnh nhân từ một nguồn khác ngoài bệnh nhân (ví dụ: người khiếu nại, cơ quan quản lý) phải được phòng xét nghiệm giữ bí mật. Danh tính của nguồn này sẽ được phòng xét nghiệm giữ bí mật và không được chia sẻ với bệnh nhân, trừ khi được sự đồng ý của nguồn cung cấp thông tin.

### **4.2.3. Trách nhiệm nhân sự**

Nhân sự, bao gồm mọi thành viên của tổ chức, nhà thầu, nhân viên của các cơ quan bên ngoài hoặc cá nhân có quyền truy cập vào thông tin của phòng xét nghiệm thay mặt cho phòng xét nghiệm, phải giữ bí mật tất cả thông tin thu được hoặc tạo ra trong quá trình thực hiện các hoạt động của phòng xét nghiệm.

## **4.3. Yêu cầu liên quan đến bệnh nhân**

Lãnh đạo phòng xét nghiệm phải đảm bảo rằng sức khỏe, sự an toàn và quyền lợi của bệnh nhân là những vấn đề chính cần chú trọng. Phòng xét nghiệm phải thiết lập và thực hiện các quy trình sau:

- a) cơ hội cho bệnh nhân và người sử dụng phòng xét nghiệm cung cấp thông tin hữu ích để hỗ trợ phòng xét nghiệm trong việc lựa chọn phương pháp xét nghiệm và giải thích kết quả xét nghiệm;
- b) cung cấp cho bệnh nhân và người dùng thông tin công khai về quy trình xét nghiệm, bao gồm cả chi phí khi áp dụng và thời điểm mong đợi kết quả;
- c) xem xét định kỳ các xét nghiệm do phòng xét nghiệm cung cấp để đảm bảo chúng phù hợp và cần thiết về mặt lâm sàng;



- d) khi thích hợp, tiết lộ cho bệnh nhân, người dùng và bất kỳ người nào khác có liên quan, về các sự cố đã dẫn đến hoặc có thể dẫn đến tổn hại cho bệnh nhân và hồ sơ về các hành động được thực hiện để giảm thiểu những tổn hại đó;
- e) cư xử với các bệnh nhân, các mẫu bệnh phẩm hoặc thi hài, với sự quan tâm và tôn trọng đúng mực;
- f) có được sự đồng ý có hiểu biết khi được yêu cầu;
- g) đảm bảo sự sẵn có liên tục và toàn vẹn của các mẫu và hồ sơ của bệnh nhân được lưu giữ trong trường hợp đóng cửa, mua lại hoặc sáp nhập phòng xét nghiệm;
- h) cung cấp thông tin liên quan cho bệnh nhân và bất kỳ nhà cung cấp dịch vụ y tế nào khác theo yêu cầu của bệnh nhân hoặc yêu cầu của nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe đại diện cho họ;
- i) duy trì quyền của bệnh nhân được chăm sóc không bị phân biệt đối xử.

## **5. Yêu cầu về cơ cấu và quản trị**

### **5.1. 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.

### **5.2. Giám đốc phòng xét nghiệm**

#### **5.2.1. 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.

#### **5.2.2. 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.

#### **5.2.3. 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.

### **5.3. Hoạt động của phòng xét nghiệm**

#### **5.3.1 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.

### **5.3.2. 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.

### **5.3.3 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

## **5.4. Cơ cấu và quyền hạn**

### **5.4.1. Tổng quát**

Phòng xét nghiệm có trách nhiệm:

- a) 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;
- b) 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;
- c) quy định các thủ tục trong phạm vi cần thiết để đảm bảo áp dụng nhất quán cho phòng xét nghiệm.

### **5.4.2. 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:

- a) việc áp dụng, duy trì và cải tiến hệ thống quản lý;
- b) xác định các sự không phù hợp của hệ thống quản lý hoặc các thủ tục trong hoạt động của phòng xét nghiệm;
- c) Tổ chức các hành động để phòng ngừa hoặc khắc phục những sự không phù hợp đó;
- d) 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;

e) 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.

## 5.5. Mục tiêu và chính sách

- a) Lãnh đạo phòng xét nghiệm phải thiết lập và duy trì các mục tiêu và chính sách (xem mục 8.2) để:
- 1) đáp ứng nhu cầu và yêu cầu của bệnh nhân và người sử dụng;
  - 2) cam kết thực hành tốt chuyên môn;
  - 3) cung cấp các dịch vụ xét nghiệm đáp ứng mục đích sử dụng;
  - 4) phù hợp với tài liệu này.
- b) 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.
- c) 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.
- d) 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 (xem 8.8.2).

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.

## 5.6. Quản lý rủi ro

- a) 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 (xem 8.5).
- b) 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.

## 6. Yêu cầu về nguồn lực

### 6.1. 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.

### 6.2. Nhân sự

#### 6.2.1 Tổng quát

- a) Phòng xét nghiệm phải có đủ số lượng nhân viên có năng lực để thực hiện các hoạt động của mình.
- b) 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.

- c) 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.
- d) 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.

### 6.2.2 Yêu cầu về năng lực

- a) 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.
- b) 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.
- c) 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.
- d) 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.

### 6.2.3 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:

- a) lựa chọn, phát triển, sửa đổi, xác nhận giá trị sử dụng và kiểm tra xác nhận các phương pháp;
- b) xem xét, công bố và báo cáo kết quả;
- c) 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.

### 6.2.4 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.

### 6.2.5. Hồ sơ nhân sự

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

- a) xác định các yêu cầu về năng lực quy định trong [6.2.2 a\)](#);
- b) mô tả vị trí việc làm;
- c) đào tạo và đào tạo lại;
- d) ủy quyền cho nhân sự;
- e) giám sát năng lực của nhân viên.

## 6.3. Cơ sở vật chất và điều kiện môi trường

### 6.3.1 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.

### 6.3.2. 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:

- a) 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;
- b) 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;
- c) 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;
- d) 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.

- e) duy trì các trang thiết bị của phòng xét nghiệm trong điều kiện hoạt động tốt và đáng tin cậy.

### 6.3.3. Tiện nghi lưu trữ

- a) 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.
- b) 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.
- c) 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.

#### **6.3.4. 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.

#### **6.3.5. Tiện nghi lấy mẫu bệnh phẩm**

Cơ sở thu thập mẫu có trách nhiệm:

- a) 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;
- b) 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;
- c) cung cấp các khu vực tiếp nhận và thu thập mẫu bệnh phẩm riêng biệt;
- d) 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.

### **6.4. Trang thiết bị**

#### **6.4.1. 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.

#### **6.4.2. Yêu cầu về thiết bị**

- a) 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.
- b) 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.
- c) 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.

- d) Phòng xét nghiệm phải bảo dưỡng và thay thế thiết bị khi cần thiết để đảm bảo chất lượng kết quả xét nghiệm.

#### **6.4.3. 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 (xem 7.3.3 và 7.3.4 để biết chi tiết).

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.

#### **6.4.4. 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 (xem [7.3.3](#)).

#### **6.4.5. 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 (xem [7.5](#)).
- 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

#### **6.4.6. 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.

#### 6.4.7. 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.

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

- a) 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;
- b) ngày tiếp nhận, nghiệm thu và đưa vào sử dụng;
- c) bằng chứng cho thấy thiết bị phù hợp với các tiêu chí chấp nhận được quy định;
- d) vị trí hiện tại;
- e) tình trạng khi nhận (ví dụ: mới, đã qua sử dụng hoặc đã tân trang lại);
- f) hướng dẫn của nhà sản xuất;
- g) chương trình bảo dưỡng phòng ngừa;
- h) 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;
- i) hư hỏng, trục trặc, sửa đổi hoặc sửa chữa thiết bị;
- j) 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;
- k) 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 trong [8.4.3](#).

### 6.5. Hiệu chuẩn thiết bị và liên kết chuẩn đo lường

#### 6.5.1. 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.

#### 6.5.2. 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:

- a) điều kiện sử dụng và hướng dẫn hiệu chuẩn của nhà sản xuất;
- b) ghi lại truy xuất nguồn gốc đo lường;
- c) kiểm tra độ chính xác của phép đo cần thiết và hoạt động của hệ thống đo trong các khoảng thời gian quy định;



- d) ghi lại tình trạng hiệu chuẩn và ngày hiệu chuẩn lại;
- e) đảm bảo rằng, khi các yếu tố hiệu chỉnh được sử dụng, chúng được cập nhật và ghi lại khi hiệu chuẩn lại;
- f) 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.

### 6.5.3. Liên kết chuẩn đo lường

- a) 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 mốc 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.

- b) 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.

- c) Trường hợp không thể cung cấp liên kết chuẩn theo [6.5.3 a\)](#), 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.

- d) Đối với giám định di truyền, phải thiết lập liên kết chuẩn đến các trình tự tham chiếu di truyền.
- e) 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.

## 6.6. Thuốc thử và vật tư tiêu hao

### 6.6.1. 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.

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.

### 6.6.2. 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.

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.

### **6.6.3. 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 (xem [7.3.7.2](#)). 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.

### **6.6.4. 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.

### **6.6.5. Thuốc thử và vật tư tiêu hao — Hướng dẫn sử dụng**

Hướng dẫn sử dụng thuốc thử và vật tư tiêu hao, bao gồm 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. Nếu chúng được thiết kế để sử dụng cho các mục đích khác, hãy xem [7.3.3](#).

### **6.6.6. 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 đề 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.

### **6.6.7. Thuốc thử và vật tư tiêu hao — Hồ sơ**

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

- a) nhận dạng thuốc thử hoặc vật tư tiêu hao;
- b) thông tin của nhà sản xuất, bao gồm hướng dẫn, tên và mã lô hoặc số lô;
- c) 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;
- d) 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.

## **6.7. Thỏa thuận dịch vụ**

### **6.7.1. 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:

- a) các yêu cầu được quy định đầy đủ;
- b) phòng xét nghiệm phải có khả năng và nguồn lực để đáp ứng các yêu cầu này;
- c) 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.

### **6.7.2. 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.

CHÚ THÍCH: Các hội đồng POCT đa ngành được thành lập có thể được sử dụng để quản lý các thỏa thuận dịch vụ như được mô tả trong [Phụ lục A](#).

## **6.8. Các sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp**

### **6.8.1. 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:

- a) dự định kết hợp vào các hoạt động riêng của phòng xét nghiệm;
- b) 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;
- c) 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.

### **6.8.2. 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:

- a) các thủ tục, kiểm tra, báo cáo và hoạt động tư vấn sẽ được cung cấp;
- b) quản lý các kết quả quan trọng;
- c) 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.

### 6.8.3. 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:

- a) 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;
- b) 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;
- c) các mẫu tham chiếu;
- d) 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 liên quan của tài liệu này, trước khi chúng được sử dụng hoặc cung cấp trực tiếp cho người sử dụng;
- e) thực hiện bất kỳ hành động nào phát sinh từ việc đánh giá kết quả thực hiện của các nhà cung cấp bên ngoài.

## 7. Yêu cầu về quá trình

### 7.1. 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 (xem [8.5](#)).

### 7.2. Quá trình trước xét nghiệm

#### 7.2.1. 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.

#### 7.2.2. 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:

- a) (Các) địa điểm của phòng xét nghiệm, giờ hoạt động và thông tin liên lạc;
- b) thủ tục yêu cầu và lấy mẫu;
- c) phạm vi hoạt động của phòng xét nghiệm và thời gian dự kiến có kết quả;
- d) sự sẵn có của các dịch vụ tư vấn;

- e) yêu cầu về sự đồng ý của bệnh nhân;
- f) các yếu tố được biết là có ảnh hưởng đáng kể đến việc thực hiện xét nghiệm hoặc diễn giải kết quả xét nghiệm.
- g) quy trình khiếu nại của phòng xét nghiệm.

### **7.2.3. Yêu cầu cung cấp xét nghiệm trong phòng xét nghiệm**

#### **7.2.3.1. Tổng quát**

- a) Mỗi yêu cầu xét nghiệm được phòng xét nghiệm chấp nhận được coi là một thỏa thuận.
- b) Yêu cầu xét nghiệm phải cung cấp đầy đủ thông tin để đảm bảo:
  - truy xuất nguồn gốc rõ ràng của bệnh nhân theo yêu cầu và mẫu;
  - thông tin nhận dạng và liên hệ của người yêu cầu;
  - xác định (các) xét nghiệm được yêu cầu;
  - tư vấn lâm sàng và kỹ thuật được thông báo, và có thể cung cấp các giải thích lâm sàng.
- c) Thông tin yêu cầu xét nghiệm có thể được cung cấp ở định dạng hoặc phương tiện được coi là phù hợp với phòng xét nghiệm và được người sử dụng chấp nhận.
- d) Khi cần thiết cho việc chăm sóc bệnh nhân, phòng xét nghiệm phải liên lạc với người dùng hoặc đại diện của họ, để làm rõ yêu cầu của người dùng.

#### **7.2.3.2. Yêu cầu bằng miệng**

Phòng xét nghiệm phải có thủ tục quản lý các yêu cầu xét nghiệm bằng miệng, nếu có thể, bao gồm việc cung cấp văn bản xác nhận yêu cầu xét nghiệm cho phòng xét nghiệm, trong một thời gian nhất định.

### **7.2.4. Lấy và xử lý mẫu ban đầu**

#### **7.2.4.1. Tổng quát**

Phòng xét nghiệm phải có quy trình thu thập và xử lý các mẫu ban đầu. Thông tin phải sẵn có cho những người chịu trách nhiệm lấy mẫu.

Bất kỳ sai lệch nào so với quy trình thu thập mẫu đã thiết lập phải được ghi lại rõ ràng. Rủi ro tiềm ẩn và tác động đối với kết quả của bệnh nhân khi chấp nhận hoặc từ chối mẫu phải được đánh giá, ghi lại và phải được thông báo cho nhân viên thích hợp.

Phòng xét nghiệm phải định kỳ xem xét các yêu cầu đối với thể tích mẫu, dụng cụ lấy mẫu và chất bảo quản đối với tất cả các loại mẫu, nếu có, để đảm bảo rằng lượng mẫu không được lấy quá ít hoặc quá nhiều và mẫu được lấy đúng cách để bảo quản chất phân tích.

#### **7.2.4.2. Thông tin cho các hoạt động trước khi lấy mẫu**

Phòng xét nghiệm phải cung cấp thông tin và hướng dẫn cho các hoạt động trước khi lấy mẫu với thông tin đầy đủ và chi tiết để đảm bảo rằng tính nguyên vẹn của mẫu không bị tổn hại.

Điều này sẽ bao gồm:

- a) chuẩn bị cho bệnh nhân (ví dụ: hướng dẫn cho người chăm sóc, người lấy mẫu và bệnh nhân);
- b) loại và lượng mẫu ban đầu được thu thập với mô tả về các dụng cụ chứa và bất kỳ chất phụ gia cần thiết nào, và khi có liên quan đến thứ tự thu thập mẫu;

- c) thời điểm lấy mẫu đặc biệt, nếu có liên quan;
- d) cung cấp thông tin lâm sàng liên quan đến hoặc ảnh hưởng đến việc thu thập mẫu, kết quả xét nghiệm hoặc giải thích kết quả (ví dụ: tiền sử sử dụng thuốc);
- e) dán nhãn mẫu để xác định rõ ràng bệnh nhân, cũng như nguồn và vị trí lấy mẫu, và ghi nhãn, khi một số mẫu từ cùng một bệnh nhân được thu thập, bao gồm nhiều mẫu mô hoặc tiêu bản;
- f) tiêu chí của phòng xét nghiệm để chấp nhận và từ chối các mẫu cụ thể đối với các xét nghiệm.

#### **7.2.4.3. Sự đồng ý của bệnh nhân**

- a) Phòng xét nghiệm phải có được sự đồng ý của bệnh nhân cho tất cả các quy trình được thực hiện trên bệnh nhân.  
  
CHÚ THÍCH: Đối với hầu hết các quy trình xét nghiệm thông thường, có thể suy ra sự đồng ý khi bệnh nhân sẵn sàng tuân theo quy trình lấy mẫu, ví dụ như lấy máu tĩnh mạch.
- b) Các thủ thuật đặc biệt, bao gồm các thủ thuật xâm lấn nhiều hơn hoặc những thủ thuật có nguy cơ biến chứng cao hơn, có thể cần giải thích chi tiết hơn và, trong một số trường hợp, cần ghi lại sự đồng ý.
- c) Nếu không thể có được sự đồng ý trong các tình huống khẩn cấp, phòng xét nghiệm có thể thực hiện các thủ tục cần thiết, miễn là chúng có lợi nhất cho bệnh nhân.

#### **7.2.4.4. Hướng dẫn hoạt động lấy mẫu**

Để đảm bảo việc lấy mẫu và lưu trữ trước khi xét nghiệm an toàn, chính xác và phù hợp với lâm sàng, phòng xét nghiệm phải cung cấp hướng dẫn để:

- a) xác minh danh tính của bệnh nhân mà mẫu ban đầu được lấy;
- b) xác minh và khi có liên quan, ghi lại rằng bệnh nhân đáp ứng các yêu cầu trước khi xét nghiệm [ví dụ: tình trạng nhịn ăn, tình trạng dùng thuốc (thời điểm dùng liều cuối cùng, ngừng thuốc), lấy mẫu tại thời gian hoặc khoảng thời gian xác định trước];
- c) thu thập các mẫu ban đầu, với mô tả về các dụng cụ chứa mẫu ban đầu và bất kỳ chất phụ gia cần thiết nào, cũng như thứ tự thu thập mẫu, nếu có liên quan;
- d) ghi nhãn các mẫu ban đầu theo cách cung cấp một liên kết rõ ràng với những bệnh nhân mà chúng được thu thập;
- e) ghi lại thông tin của người thu thập mẫu ban đầu và ngày thu thập, và, khi có liên quan, ghi lại thời gian thu thập;
- f) yêu cầu tách hoặc chia mẫu ban đầu khi cần thiết;
- g) các điều kiện ổn định và bảo quản thích hợp trước khi các mẫu đã thu thập được chuyển đến phòng xét nghiệm;
- h) xử lý an toàn các vật liệu được sử dụng trong quá trình lấy mẫu.

#### **7.2.5. Vận chuyển mẫu**

- a) Để đảm bảo vận chuyển mẫu kịp thời, an toàn, phòng xét nghiệm có trách nhiệm hướng dẫn về:
  - 1) đóng gói mẫu để vận chuyển;
  - 2) đảm bảo thời gian giữa lấy và nhận mẫu trong phòng xét nghiệm là phù hợp cho các xét nghiệm được yêu cầu;
  - 3) duy trì khoảng nhiệt độ quy định cho việc lấy và xử lý mẫu;

- 4) Bất kỳ yêu cầu cụ thể nào để đảm bảo tính toàn vẹn của mẫu, ví dụ: sử dụng chất bảo quản được quy định.
- b) Nếu tính toàn vẹn của mẫu đã bị tổn hại và có rủi ro về sức khỏe, thì tổ chức chịu trách nhiệm vận chuyển mẫu phải được thông báo ngay lập tức và thực hiện hành động để giảm rủi ro và ngăn ngừa tái diễn.
- c) Phòng xét nghiệm phải thiết lập và đánh giá định kỳ tính đầy đủ của hệ thống vận chuyển mẫu.

## **7.2.6. Nhận mẫu**

### **7.2.6.1. Quy trình nhận mẫu**

Phòng xét nghiệm phải có quy trình nhận mẫu bao gồm:

- a) Có thể truy xuất nguồn gốc rõ ràng của mẫu bởi yêu cầu và ghi nhãn, tới đúng bệnh nhân và nếu có thể, vị trí giải phẫu;
- b) tiêu chí chấp nhận và từ chối mẫu;
- c) ghi lại ngày và giờ nhận mẫu, khi có liên quan;
- d) ghi lại thông tin của người nhận mẫu, khi có liên quan;
- e) người được ủy quyền phải đánh giá mẫu được tiếp nhận để đảm bảo rằng chúng đáp ứng tiêu chí chấp nhận mẫu liên quan tới (các) xét nghiệm được yêu cầu;
- f) hướng dẫn đối với các mẫu được đánh dấu cụ thể là khẩn cấp/cấp cứu, bao gồm các chi tiết về ghi nhãn đặc biệt, vận chuyển, các phương pháp xử lý nhanh, thời gian trả kết quả và các tiêu chí báo cáo đặc biệt cần tuân thủ;
- g) đảm bảo rằng tất cả các phần của mẫu phải có khả năng truy nguyên rõ ràng đến mẫu ban đầu.

### **7.2.6.2. Ngoại lệ chấp nhận mẫu**

- a) Phòng xét nghiệm phải có quy trình xem xét lợi ích tốt nhất của bệnh nhân trong việc nhận mẫu, khi một mẫu đã bị tổn hại do
  - 1) nhận dạng bệnh nhân hoặc mẫu không chính xác,
  - 2) mẫu không ổn định do, ví dụ, sự chậm trễ trong vận chuyển,
  - 3) lưu trữ không đúng hoặc nhiệt độ không đảm bảo,
  - 4) (các) ống chứa mẫu không phù hợp và,
  - 5) lượng mẫu không đủ.
- b) Khi một mẫu bệnh phẩm cấp cứu hoặc không thể thay thế trên lâm sàng bị bị tổn hại được chấp nhận, sau khi xem xét nguy cơ đối với sự an toàn của bệnh nhân, báo cáo cuối cùng phải chỉ ra bản chất của vấn đề và nếu có thể, cần thận trọng khi diễn giải các kết quả có thể bị ảnh hưởng.

## **7.2.7. Xử lý, chuẩn bị và bảo quản trước khi xét nghiệm**

### **7.2.7.1. Bảo vệ mẫu**

Phòng xét nghiệm phải có các thủ tục và phương tiện thích hợp để bảo vệ mẫu bệnh phẩm, đảm bảo tính toàn vẹn của mẫu và ngăn ngừa mất mát hoặc hư hỏng trong quá trình xử lý, chuẩn bị và bảo quản.

### **7.2.7.2. Tiêu chí yêu cầu xét nghiệm bổ sung**

Các thủ tục của phòng xét nghiệm phải bao gồm các giới hạn thời gian để yêu cầu xét nghiệm bổ sung trên cùng một mẫu.

### **7.2.7.3. Độ ổn định của mẫu**

Khi xem xét tính ổn định của chất phân tích trong mẫu ban đầu, thời gian từ khi lấy mẫu đến khi thực hiện xét nghiệm phải được xác định và theo dõi khi có liên quan.

## **7.3 Quá trình xét nghiệm**

### **7.3.1. Tổng quát**

- a) Phòng xét nghiệm phải lựa chọn và sử dụng các phương pháp xét nghiệm đã được xác nhận giá trị sử dụng cho mục đích sử dụng của chúng để đảm bảo tính chính xác lâm sàng của xét nghiệm đối với xét nghiệm bệnh nhân.

CHÚ THÍCH: Các phương pháp được ưu tiên là những phương pháp được quy định trong hướng dẫn sử dụng các thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm hoặc những phương pháp đã được xuất bản trong sách giáo khoa



có uy tín/có thẩm quyền, bài báo hoặc tạp chí được bình duyệt, hoặc trong các tiêu chuẩn hoặc hướng dẫn đồng thuận quốc tế và quốc gia, hoặc các quy định của quốc gia hoặc khu vực.

- b) Các thông số kỹ thuật thực hiện cho mỗi phương pháp xét nghiệm phải liên quan đến mục đích sử dụng của xét nghiệm đó và tác động của nó đối với việc chăm sóc bệnh nhân.
- c) Tất cả các thủ tục và tài liệu hỗ trợ, chẳng hạn như hướng dẫn, tiêu chuẩn, sách hướng dẫn và dữ liệu tham khảo liên quan đến các hoạt động của phòng xét nghiệm, phải được cập nhật và luôn sẵn có cho nhân viên (xem [8.3](#)).
- d) Nhân viên phải tuân theo các quy trình đã được thiết lập và danh tính của những người thực hiện các nhiệm vụ quan trọng trong quy trình xét nghiệm được ghi lại, bao gồm cả người vận hành POCT.
- e) Người được ủy quyền sẽ định kỳ đánh giá các phương pháp xét nghiệm do phòng xét nghiệm cung cấp để đảm bảo chúng phù hợp về mặt lâm sàng với các yêu cầu nhận được.

### **7.3.2. Kiểm tra xác nhận phương pháp xét nghiệm**

- a) Trước khi đưa vào sử dụng, Phòng xét nghiệm phải có quy trình để kiểm tra xác nhận rằng phòng xét nghiệm có thể thực hiện đúng các phương pháp xét nghiệm bằng cách đảm bảo rằng phòng xét nghiệm có thể đạt được kết quả cần thiết nhà sản xuất hoặc phương pháp quy định.
- b) Các thông số kỹ thuật thực hiện cho phương pháp xét nghiệm được kiểm tra xác nhận trong quá trình xác nhận giá trị sử dụng phải là những thông số liên quan đến mục đích sử dụng kết quả xét nghiệm.
- c) Phòng xét nghiệm phải đảm bảo mức kiểm tra xác nhận phương pháp xét nghiệm đủ đảm bảo tính hợp lệ của kết quả phù hợp với việc ra quyết định lâm sàng.
- d) Người có thẩm quyền và năng lực phù hợp phải xem xét kết quả kiểm tra xác nhận và ghi lại kết quả xác nhận có đáp ứng các yêu cầu quy định hay không.
- e) Nếu một phương pháp được cơ quan ban hành sửa đổi, phòng xét nghiệm phải lặp lại việc xác nhận trong phạm vi cần thiết.
- f) Các hồ sơ kiểm tra xác nhận sau đây được lưu giữ:
  - 1) thông số kỹ thuật thu được,
  - 2) kết quả thu được, và
  - 3) tuyên bố về việc có đạt được các đặc tính kỹ thuật thực hiện hay không và nếu không đạt được thì hành động được thực hiện.

### **7.3.3. Xác nhận giá trị sử dụng phương pháp xét nghiệm**

- a) Phòng xét nghiệm phải thẩm định phương pháp xét nghiệm lấy từ các nguồn sau đây:
  - 1) phòng xét nghiệm tự thiết kế hoặc phát triển phương pháp;
  - 2) các phương pháp được sử dụng ngoài phạm vi dự kiến ban đầu của chúng (tức là ngoài hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất hoặc phạm vi đo lường đã được xác thực ban đầu; thuốc thử của bên thứ ba được sử dụng trên các thiết bị không phải là thiết bị dự kiến và không có dữ liệu xác nhận);
  - 3) Các phương pháp đã được xác nhận sau đó được sửa đổi.
- b) Việc thẩm định phải được mở rộng khi cần thiết và khẳng định, thông qua việc cung cấp bằng chứng khách quan dưới dạng thông số kỹ thuật về hiệu suất, rằng các yêu cầu cụ thể cho mục đích sử dụng dự kiến của xét nghiệm đã được đáp ứng. Phòng xét nghiệm phải đảm bảo rằng phạm vi thẩm định giá trị sử dụng của một phương pháp xét nghiệm là đủ để đảm bảo tính hợp lệ của các

kết quả liên quan đến việc ra quyết định lâm sàng.

- c) Nhân viên có thẩm quyền và năng lực phù hợp phải xem xét kết quả thẩm định và ghi lại xem kết quả có đáp ứng các yêu cầu quy định hay không.
- d) Khi những thay đổi được đề xuất đối với phương pháp xét nghiệm đã được thẩm định, tác động lâm sàng phải được xem xét và đưa ra quyết định về việc có nên thực hiện phương pháp đã sửa đổi hay không.
- e) Các hồ sơ thẩm định sau đây sẽ được lưu giữ:
  - 1) quy trình thẩm định đã được sử dụng;
  - 2) yêu cầu cụ thể đối với mục đích sử dụng;
  - 3) xác định các thông số kỹ thuật về hiệu suất của phương pháp;
  - 4) kết quả thu được;
  - 5) tuyên bố về hiệu lực của phương pháp, nêu chi tiết sự phù hợp của phương pháp đối với mục đích sử dụng.

#### **7.3.4. Đánh giá độ không đảm bảo đo (MU)**

- a) MU của các giá trị đại lượng đo được phải được đánh giá và duy trì cho mục đích sử dụng của nó, nếu có liên quan. MU sẽ được so sánh với các thông số kỹ thuật của hiệu suất và được lập thành văn bản.

CHÚ THÍCH: ISO/TS 20914 cung cấp chi tiết về các hoạt động này cùng với các ví dụ.

- b) Các đánh giá MU phải được xem xét thường xuyên.
- c) Đối với các quy trình xét nghiệm mà việc đánh giá MU là không thể hoặc không liên quan, lý do để loại trừ khỏi ước tính MU sẽ được ghi lại.
- d) Thông tin MU phải sẵn có cho người sử dụng phòng xét nghiệm theo yêu cầu.
- e) Khi người dùng có thắc mắc về MU, phản hồi của phòng xét nghiệm phải tính đến các nguồn không chắc chắn khác, chẳng hạn như, nhưng không giới hạn ở sự biến đổi sinh học.
- f) Nếu kết quả định tính của xét nghiệm dựa trên xét nghiệm tạo ra dữ liệu đầu ra định lượng và được chỉ định là dương tính hoặc âm tính, dựa trên ngưỡng, MU trong đại lượng đầu ra sẽ được ước tính bằng cách sử dụng các mẫu dương tính và âm tính đại diện.
- g) Đối với các xét nghiệm có kết quả định tính, MU trong các bước đo trung gian hoặc kết quả IQC tạo ra dữ liệu định lượng cũng cần được xem xét cho các phần chính (rủi ro cao) của quy trình.
- h) MU cần được xem xét khi thực hiện thẩm định hoặc xác nhận giá trị sử dụng phương pháp, khi có liên quan.

#### **7.3.5. Khoảng tham chiếu sinh học và giới hạn quyết định lâm sàng**

Khoảng tham chiếu sinh học và giới hạn quyết định lâm sàng, khi cần thiết để giải thích kết quả xét nghiệm, phải được xác định và thông báo cho người dùng.

- a) Khoảng tham chiếu sinh học và giới hạn quyết định lâm sàng phải được xác định, và cơ sở của chúng được ghi lại, để phản ánh quần thể bệnh nhân mà phòng xét nghiệm phục vụ, đồng thời xem xét rủi ro đối với bệnh nhân.  
 CHÚ THÍCH: Khoảng tham chiếu sinh học do nhà sản xuất cung cấp có thể được phòng xét nghiệm sử dụng nếu cơ sở dân cư của các giá trị này được phòng xét nghiệm kiểm tra xác nhận và cho là chấp nhận được.
- b) Khoảng tham chiếu sinh học và giới hạn quyết định lâm sàng phải được xem xét định kỳ và mọi thay đổi được thông báo cho người dùng.
- c) Khi có thay đổi đối với phương pháp xét nghiệm hoặc trước xét nghiệm, phòng xét nghiệm phải xem xét tác động đối với các khoảng tham chiếu sinh học liên quan và giới hạn quyết định lâm sàng, đồng thời thông báo cho người dùng khi có thể áp dụng.
- d) Đối với các xét nghiệm xác định sự hiện diện hay vắng mặt của một đặc điểm, khoảng chuẩn sinh học là đặc điểm được xác định, ví dụ như kiểm tra di truyền.

### 7.3.6. Tài liệu về quy trình xét nghiệm

- a) Phòng xét nghiệm phải lập thành văn bản các quy trình xét nghiệm của mình trong phạm vi cần thiết để đảm bảo áp dụng nhất quán các hoạt động của mình và hiệu lực của kết quả xét nghiệm.
- b) Các quy trình phải được viết bằng ngôn ngữ mà nhân viên phòng xét nghiệm hiểu được và sẵn có ở những vị trí thích hợp.
- c) Bất kỳ nội dung tài liệu rút gọn nào phải tương ứng với quy trình.  
 CHÚ THÍCH: Hướng dẫn công việc, sơ đồ các bước thực hiện hoặc các hệ thống tóm tắt thông tin chính tương tự được chấp nhận để sử dụng như một tài liệu tham khảo nhanh tại nơi làm việc, miễn là quy trình đầy đủ có sẵn để tham khảo và thông tin tóm tắt được cập nhật khi cần thiết, đồng thời với quy trình đầy đủ cập nhật.
- d) Thông tin từ tài liệu hướng dẫn sử dụng sản phẩm, chứa đầy đủ thông tin, có thể được đưa vào quy trình dưới dạng tham khảo.
- e) Khi phòng xét nghiệm thực hiện một thay đổi đã được phê duyệt đối với quy trình xét nghiệm có thể ảnh hưởng đến giải thích kết quả, ý nghĩa của việc này phải được giải thích cho người dùng.
- f) Tất cả các tài liệu liên quan đến quá trình xét nghiệm phải thực hiện kiểm soát tài liệu (xem 8.3).

### 7.3.7. Đảm bảo chất lượng của kết quả xét nghiệm

#### 7.3.7.1. Tổng quát

Phòng xét nghiệm phải có quy trình giám sát tính hiệu lực của kết quả xét nghiệm. Dữ liệu kết quả phải được ghi lại sao cho có thể phát hiện được các xu hướng và sự thay đổi và, nếu có thể, các kỹ thuật thống kê sẽ được áp dụng để xem xét kết quả. Việc giám sát này phải được lên kế hoạch và xem xét.

#### 7.3.7.2. Kiểm soát chất lượng nội bộ (IQC)

- a) Phòng xét nghiệm phải có quy trình nội kiểm tra (IQC) để theo dõi hiệu lực liên tục của các kết quả xét nghiệm, theo các tiêu chí cụ thể, xác minh việc đạt được chất lượng dự kiến và đảm bảo sự phù hợp với việc ra quyết định lâm sàng.
  - 1) Nên xem xét ứng dụng lâm sàng dự định của xét nghiệm, vì các thông số kỹ thuật về hiệu suất cho cùng một đại lượng đo có thể khác nhau trong các môi trường lâm sàng khác nhau.
  - 2) Quy trình cũng phải cho phép phát hiện sự thay đổi của thuốc thử hoặc chất hiệu chuẩn từ lô này sang lô khác, hoặc cả hai, của phương pháp xét nghiệm. Để thực hiện được điều này, quy trình phòng xét nghiệm nên tránh thay đổi nhiều vật liệu IQC trong cùng một ngày/lần vận

hành khi thay đổi thuốc thử hoặc chất hiệu chuẩn từ lô này sang lô khác hoặc cả hai.

- 3) Việc sử dụng vật liệu IQC của bên thứ ba nên được xem xét, như một giải pháp thay thế, hoặc bổ sung cho vật liệu kiểm soát do nhà sản xuất thuốc thử hoặc dụng cụ cung cấp.

CHÚ THÍCH: Giám sát các diễn giải và ý kiến có thể đạt được thông qua đánh giá ngang hàng thường xuyên về kết quả xét nghiệm.

- b) Phòng xét nghiệm phải chọn vật liệu IQC phù hợp với mục đích sử dụng. Khi lựa chọn vật liệu IQC, các yếu tố cần xem xét sẽ bao gồm:
  - 1) sự ổn định đối với các thuộc tính quan tâm;
  - 2) chất nền càng gần với chất nền của mẫu bệnh phẩm càng tốt;
  - 3) vật liệu IQC phản ứng với phương pháp xét nghiệm theo cách càng gần với các mẫu bệnh phẩm càng tốt;
  - 4) vật liệu IQC đưa ra thách thức liên quan về mặt lâm sàng đối với phương pháp xét nghiệm, có mức nồng độ bằng hoặc gần giới hạn quyết định lâm sàng và khi có thể, bao gồm phạm vi đo lường của phương pháp xét nghiệm.
- c) Nếu không có sẵn vật liệu IQC phù hợp, phòng xét nghiệm phải xem xét việc sử dụng các phương pháp khác cho IQC. Ví dụ về các phương pháp khác như vậy có thể bao gồm:
  - 1) phân tích xu hướng kết quả của bệnh nhân, ví dụ: với đường trung bình động của kết quả bệnh nhân hoặc tỷ lệ phần trăm mẫu có kết quả dưới hoặc cao hơn các giá trị nhất định hoặc liên quan đến chẩn đoán;
  - 2) so sánh kết quả đối các mẫu bệnh nhân theo một lịch trình xác định với kết quả cho các mẫu bệnh nhân được kiểm tra bằng một quy trình thay thế đã được xác nhận giá trị sử dụng để hiệu chuẩn của nó có thể liên kết chuẩn về mặt đo lường với cùng hoặc các tham chiếu bậc cao hơn như được quy định trong ISO 17511.
- 3) Xét nghiệm lại các mẫu bệnh phẩm được giữ lại.
- d) IQC phải được thực hiện với tần suất dựa trên sự ổn định và độ vững của phương pháp xét nghiệm và nguy cơ gây hại cho bệnh nhân do kết quả sai.
- e) Dữ liệu thu được phải được ghi lại sao cho có thể phát hiện được xu hướng và sự thay đổi và, nếu có, các kỹ thuật thống kê phải được áp dụng để xem xét các kết quả.
- f) Dữ liệu IQC phải được xem xét định kỳ với các tiêu chí về kiểm soát chất lượng, và trong khoảng thời gian cho phép chỉ ra một dấu hiệu có ý nghĩa về hiệu suất hiện tại.
- g) Phòng xét nghiệm phải ngăn chặn việc công bố kết quả của bệnh nhân trong trường hợp IQC vi phạm các quy tắc kiểm soát chất lượng.
  - 1) Khi các quy tắc kiểm soát chất lượng IQC không được đáp ứng và cho thấy kết quả có khả năng chứa các lỗi quan trọng về mặt lâm sàng, thì kết quả phải bị loại bỏ và các mẫu bệnh phẩm liên quan được kiểm tra lại sau khi sai sót đã được khắc phục (xem [7.5](#))

## ISO 15189: 2022 (VN)

- 2) Kết quả từ các mẫu bệnh phẩm đã được kiểm tra sau lần IQC thành công cuối cùng phải được đánh giá.

### 7.3.7.3. Đánh giá chất lượng bên ngoài (EQA)

- a) Phòng xét nghiệm phải giám sát việc thực hiện các phương pháp xét nghiệm của mình bằng cách so sánh với kết quả của các phòng xét nghiệm khác. Điều này bao gồm việc tham gia vào các chương trình EQA phù hợp với các xét nghiệm và giải thích kết quả xét nghiệm, bao gồm cả phương pháp xét nghiệm POCT.
- b) Phòng xét nghiệm phải thiết lập thủ tục đăng ký, tham gia và thực hiện EQA đối với các phương pháp xét nghiệm đang thực hiện, nếu các chương trình đó có sẵn.
- c) Các mẫu EQA phải được thực hiện bởi các nhân viên thường xuyên thực hiện các quy trình trước, trong và sau xét nghiệm đó.
- d) (Các) chương trình EQA do phòng xét nghiệm lựa chọn, trong phạm vi có thể:
  - 1) có tác dụng kiểm tra các quá trình trước xét nghiệm, xét nghiệm và sau xét nghiệm;
  - 2) cung cấp các mẫu tương tự mẫu của bệnh nhân cho các yêu cầu liên quan đến lâm sàng;
  - 3) đáp ứng các yêu cầu ISO/IEC 17043.
- e) Khi lựa chọn (các) chương trình EQA, phòng xét nghiệm nên xem xét loại giá trị mục tiêu được cung cấp.

Giá trị mục tiêu có thể là:

- 1) được thiết lập độc lập bởi một phương pháp tham chiếu, hoặc
- 2) được thiết lập bởi dữ liệu đồng thuận tổng thể và/hoặc
- 3) được thiết lập theo phương pháp dữ liệu đồng thuận của nhóm ngang hàng hoặc
- 4) được thiết lập bởi một nhóm chuyên gia.

CHÚ THÍCH 1: Khi không có sẵn các giá trị mục tiêu không phụ thuộc vào phương pháp, các giá trị đồng thuận có thể được sử dụng để xác định xem độ lệch là của phòng xét nghiệm hay của phương pháp cụ thể.

CHÚ THÍCH 2: Khi sự thiếu khả năng chuyển đổi của vật liệu EQA có thể cản trở việc so sánh giữa một số phương pháp, thì việc so sánh được thực hiện giữa các phương pháp có thể chuyển đổi vẫn có thể hữu ích, thay vì chỉ dựa vào so sánh bên trong phương pháp.

- f) Khi chương trình EQA không có sẵn hoặc không được coi là phù hợp, phòng xét nghiệm phải sử dụng các phương pháp thay thế để theo dõi hiệu suất của phương pháp xét nghiệm. Phòng xét nghiệm phải chứng minh cơ sở hợp lý cho phương án đã chọn và cung cấp bằng chứng về hiệu quả của nó.

CHÚ THÍCH: Các lựa chọn thay thế được chấp nhận bao gồm:

- tham gia trao đổi mẫu với các phòng xét nghiệm khác;
- so sánh liên phòng xét nghiệm về kết quả kiểm tra vật liệu IQC giống hệt nhau, đánh giá kết quả IQC của phòng xét nghiệm riêng lẻ so với kết quả tổng hợp từ những phòng xét nghiệm tham gia sử dụng cùng vật liệu IQC;
- phân tích một số lô khác nhau vật liệu hiệu chuẩn dành cho người dùng cuối của nhà sản xuất hoặc vật liệu kiểm soát độ đúng của nhà sản xuất;
- phân tích các vi sinh vật bằng cách sử dụng thử nghiệm phân tách/mù của cùng một mẫu bởi ít nhất hai người, hoặc trên ít nhất hai máy phân tích, hoặc bằng ít nhất hai phương pháp;

- phân tích các vật liệu chuẩn được coi là có thể thay thế cho các mẫu bệnh phẩm;
  - phân tích các mẫu bệnh phẩm từ các nghiên cứu tương quan lâm sàng;
  - phân tích các vật liệu từ kho lưu trữ tế bào và mô.
- g) Dữ liệu EQA phải được xem xét định kỳ với các tiêu chí chấp nhận cụ thể, trong một khung thời gian cho phép một dấu hiệu có ý nghĩa về hiệu suất hiện tại.
- h) Trong trường hợp kết quả EQA nằm ngoài các tiêu chí chấp nhận cụ thể, hành động thích hợp phải được thực hiện ( xem mục 8.7), bao gồm đánh giá xem liệu sự không phù hợp có ý nghĩa lâm sàng hay không vì nó liên quan đến các mẫu bệnh phẩm của bệnh nhân.
- i) Trong trường hợp xác định rằng tác động là đáng kể về mặt lâm sàng, việc đánh giá lại các kết quả của bệnh nhân có thể đã bị ảnh hưởng và sự cần thiết phải sửa đổi phải được xem xét và người dùng được tư vấn khi thích hợp.

#### 7.3.7.4. So sánh kết quả xét nghiệm

- a) Khi sử dụng các phương pháp hoặc thiết bị khác nhau, hoặc cả hai, để xét nghiệm và/hoặc xét nghiệm được thực hiện tại các địa điểm khác nhau, phải xây dựng quy trình quy định khả năng so sánh các kết quả đối với các mẫu bệnh phẩm trong suốt các khoảng thời gian có ý nghĩa lâm sàng.
- CHÚ THÍCH: Việc sử dụng các mẫu bệnh phẩm khi so sánh các phương pháp xét nghiệm khác nhau có thể tránh được những khó khăn liên quan đến hạn chế về tính dễ thay đổi của vật liệu IQC. Khi mẫu bệnh nhân không có sẵn hoặc không thực tế, hãy xem tất cả các tùy chọn được mô tả cho IQC và EQA.
- b) Phòng xét nghiệm phải ghi nhận kết quả so sánh được thực hiện và khả năng chấp nhận của kết quả đó.
- c) Phòng xét nghiệm phải định kỳ xem xét lại khả năng so sánh của kết quả.
- d) Khi xác định được sự khác biệt, tác động của những khác biệt đó đối với khoảng chuẩn sinh học và giới hạn quyết định lâm sàng sẽ được đánh giá và hành động.
- e) Phòng xét nghiệm phải thông báo cho người sử dụng về bất kỳ sự khác biệt đáng kể nào về mặt lâm sàng trong khả năng so sánh của kết quả.

### 7.4 Quá trình sau xét nghiệm

#### 7.4.1. Báo cáo kết quả

##### 7.4.1.1. Tổng quát

- a) Kết quả xét nghiệm phải được báo cáo chính xác, rõ ràng, không mơ hồ và phù hợp với các hướng dẫn cụ thể trong các quy trình xét nghiệm. Báo cáo phải bao gồm tất cả các thông tin sẵn có cần thiết cho việc giải thích kết quả.
- b) Phòng xét nghiệm phải có quy trình thông báo cho người sử dụng khi kết quả xét nghiệm bị chậm trễ, căn cứ vào tác động của việc chậm trễ đối với bệnh nhân.
- c) Tất cả thông tin liên quan đến các báo cáo đã ban hành phải được lưu giữ theo các yêu cầu của hệ thống quản lý (xem 8.4).

CHÚ THÍCH: Đối với các mục đích của tài liệu này, các báo cáo có thể được phát hành dưới dạng bản cứng hoặc bằng phương tiện điện tử, miễn là các yêu cầu của tài liệu này được đáp ứng.

#### **7.4.1.2. Xem xét và công bố kết quả**

Kết quả phải được xem xét và phê duyệt trước khi công bố.

Phòng xét nghiệm phải đảm bảo rằng nhân viên có thẩm quyền xem xét kết quả xét nghiệm và đánh giá chúng dựa trên IQC và, nếu thích hợp, thông tin lâm sàng có sẵn và kết quả xét nghiệm trước đó.

Trách nhiệm và thủ tục về cách thức công bố kết quả xét nghiệm để báo cáo, bao gồm cả việc ai thực hiện và gửi cho ai, sẽ được quy định cụ thể.

#### **7.4.1.3. Báo cáo kết quả cảnh báo**

Khi kết quả kiểm tra nằm trong giới hạn cảnh báo đã được thiết lập:

- a) người dùng hoặc người được ủy quyền khác sẽ được thông báo ngay khi có thể, dựa trên thông tin lâm sàng có sẵn;
- b) các hành động được thực hiện được ghi lại, bao gồm ngày, giờ, người chịu trách nhiệm, người được thông báo, kết quả được truyền đạt, xác minh tính chính xác của thông tin liên lạc và bất kỳ khó khăn nào gặp phải trong quá trình thông báo;
- c) Phòng xét nghiệm phải có quy trình thông báo cho tất cả nhân viên phòng xét nghiệm khi không thể liên lạc được với người chịu trách nhiệm.

#### **7.4.1.4. Cân nhắc đặc biệt cho kết quả**

- a) Khi được người sử dụng đồng ý, các kết quả có thể được báo cáo theo cách đơn giản hóa. Bất kỳ thông tin nào được liệt kê trong 7.4.1.6 và [7.4.1.7](#) không được báo cáo cho người dùng phải luôn có sẵn.
- b) Khi kết quả được truyền đạt dưới dạng báo cáo sơ bộ, báo cáo cuối cùng phải luôn được chuyển tiếp đến người yêu cầu.
- c) Phải lưu giữ hồ sơ tất cả các kết quả được cung cấp bằng miệng, bao gồm các chi tiết xác minh tính chính xác của thông tin liên lạc, như trong [7.4.1.3 b](#)). Những kết quả như vậy phải luôn có một báo cáo theo sau.
- d) Có thể cần tư vấn đặc biệt cho các kết quả xét nghiệm có ý nghĩa nghiêm trọng đối với bệnh nhân (ví dụ như đối với một số bệnh truyền nhiễm hoặc di truyền). Người quản lý phòng xét nghiệm phải đảm bảo rằng những kết quả này không được thông báo cho bệnh nhân nếu không có cơ hội tư vấn đầy đủ.
- e) Các kết quả xét nghiệm trong phòng xét nghiệm đã được ẩn danh có thể được sử dụng cho các mục đích như dịch tễ học, nhân khẩu học hoặc phân tích thống kê khác, với điều kiện là tất cả các rủi ro đối với quyền riêng tư và bảo mật của bệnh nhân đều được giảm thiểu và phù hợp với bất kỳ yêu cầu pháp lý hoặc quy định nào, hoặc cả hai.

#### **7.4.1.5. Tự động lựa chọn, xem xét, phát hành và báo cáo kết quả**

Khi phòng xét nghiệm triển khai một hệ thống để lựa chọn, xem xét, phát hành và báo cáo kết quả tự động, phòng xét nghiệm phải thiết lập một quy trình để đảm bảo rằng:

- a) các tiêu chí để lựa chọn, xem xét và phát hành tự động được chỉ định, phê duyệt, sẵn có và được hiểu bởi nhân viên có thẩm quyền công bố kết quả;
- b) các tiêu chí được thẩm định và phê duyệt trước khi sử dụng, được xem xét và xác minh thường xuyên sau khi các thay đổi đối với hệ thống báo cáo có thể ảnh hưởng đến hoạt động đúng đắn của chúng và khiến việc chăm sóc bệnh nhân gặp rủi ro;
- c) các kết quả được lựa chọn bởi hệ thống báo cáo tự động mà khi xem xét thủ công có thể nhận biết được; và khi thích hợp, ngày và thời gian lựa chọn và đánh giá, cũng như danh tính của

người đánh giá có thể truy xuất được;

- d) khi cần thiết, áp dụng tạm dừng nhanh chóng việc lựa chọn, xem xét, phát hành và báo cáo tự động.

#### **7.4.1.6. Yêu cầu đối với báo cáo**

Mỗi báo cáo phải bao gồm các thông tin sau, trừ khi phòng xét nghiệm có các lý do được lập thành văn bản cho việc bỏ qua bất kỳ mục nào:

- a) nhận dạng bệnh nhân duy nhất, ngày lấy mẫu ban đầu và ngày phát hành báo cáo, trên từng trang của báo cáo;
- b) nhận biết phòng xét nghiệm ban hành báo cáo;
- c) tên hoặc danh tính duy nhất khác của người dùng;
- d) loại mẫu ban đầu và mọi thông tin cụ thể cần thiết để mô tả mẫu (ví dụ: nguồn mẫu, vị trí lấy mẫu, mô tả đại thể);
- e) xác định rõ ràng, chính xác về các xét nghiệm được thực hiện;
- f) nhận biết phương pháp xét nghiệm được sử dụng, nếu có liên quan, bao gồm, nếu có thể và cần thiết, sự nhận dạng cân đối (điện tử) giữa đại lượng đo và nguyên tắc đo;

CHÚ THÍCH: Định danh quan sát logic Tên và mã (LOINC) và Danh pháp cho các thuộc tính và Đơn vị (NPU, NGC) và SNOMED CT là những ví dụ về nhận dạng điện tử.

- g) các kết quả xét nghiệm với, khi thích hợp, các đơn vị đo lường, được báo cáo theo đơn vị SI, các đơn vị có thể truy nguyên về đơn vị SI hoặc các đơn vị áp dụng khác;
- h) khoảng chuẩn sinh học, giới hạn quyết định lâm sàng, tỷ lệ hợp lý hoặc sơ đồ/biểu đồ hỗ trợ giới hạn quyết định lâm sàng khi cần;

CHÚ THÍCH: Danh sách hoặc bảng khoảng chuẩn sinh học có thể được phân phát cho người sử dụng phòng xét nghiệm.

- i) nhận biết các xét nghiệm được thực hiện như một phần của chương trình nghiên cứu hoặc phát triển và không có tuyên bố cụ thể nào về hiệu suất đo lường;
- j) nhận biết (những) người xem xét kết quả và cho phép phát hành báo cáo (nếu không có trong báo cáo, sẵn có khi cần thiết);
- k) nhận biết bất kỳ kết quả nào cần được coi là sơ bộ;
- l) chỉ dẫn về bất kỳ kết quả quan trọng nào;
- m) nhận biết duy nhất rằng tất cả các thành phần của nó được công nhận là một phần của báo cáo hoàn chỉnh và nhận dạng rõ ràng về phần cuối (ví dụ: số trang so với tổng số trang).

#### **7.4.1.7. Thông tin bổ sung cho các báo cáo**

- a) Khi cần thiết cho việc chăm sóc bệnh nhân, thời gian lấy mẫu ban đầu phải được đưa vào.
- b) Thời gian phát hành báo cáo, nếu không có trong báo cáo, phải luôn sẵn sàng khi cần thiết.
- c) Nhận dạng tất cả các xét nghiệm hoặc các phần của xét nghiệm do phòng xét nghiệm bên ngoài thực hiện, bao gồm thông tin do chuyên gia tư vấn cung cấp, không thay đổi, cũng như tên của phòng xét nghiệm thực hiện các xét nghiệm đó.



## **ISO 15189: 2022 (VN)**

- d) Khi áp dụng, một báo cáo sẽ bao gồm diễn giải kết quả và nhận xét về:
- 1) chất lượng và sự phù hợp của mẫu có thể ảnh hưởng đến giá trị lâm sàng của kết quả xét nghiệm;
  - 2) sự khác biệt khi xét nghiệm được thực hiện bởi các quy trình khác nhau (ví dụ: POCT) hoặc ở các địa điểm khác nhau;
  - 3) rủi ro diễn giải sai có thể xảy ra khi các đơn vị đo lường khác nhau được sử dụng theo khu vực hoặc quốc gia;
  - 4) xu hướng kết quả hoặc sự thay đổi đáng kể theo thời gian.

### **7.4.1.8. Sửa đổi báo cáo kết quả**

Thủ tục cấp lại kết quả sửa đổi hoặc bổ sung phải bảo đảm rằng:

- a) Lý do thay đổi được ghi lại và đưa vào báo cáo sửa đổi, khi có liên quan.
- b) Các kết quả đã sửa đổi chỉ được cung cấp dưới dạng một tài liệu bổ sung hoặc truyền dữ liệu và được xác định rõ ràng là đã được sửa đổi, đồng thời ghi rõ ngày và danh tính của bệnh nhân trong báo cáo gốc.
- c) Người dùng được biết về bản sửa đổi.
- d) Khi cần phát hành một báo cáo hoàn toàn mới, báo cáo này phải được nhận dạng duy nhất và phải có tham chiếu và truy xuất nguồn gốc tới báo cáo gốc mà nó thay thế.
- e) Khi hệ thống báo cáo không thể giữ lại được các sửa đổi, một hồ sơ như vậy phải được lưu giữ lại.

### **7.4.2. Xử lý mẫu sau xét nghiệm**

Phòng xét nghiệm phải quy định khoảng thời gian lưu giữ mẫu sau khi xét nghiệm và các điều kiện bảo quản mẫu.

Phòng xét nghiệm phải đảm bảo rằng sau khi xét nghiệm,

- a) xác định bệnh nhân và nguồn gốc của mẫu được duy trì,
- b) sự phù hợp của mẫu để kiểm tra bổ sung được biết,
- c) mẫu được bảo quản theo cách tối ưu để phù hợp cho việc xét nghiệm bổ sung,
- d) mẫu có thể xác định được vị trí và tìm lại được, và
- e) mẫu được loại bỏ một cách thích hợp.

## **7.5 Công việc không phù hợp**

Phòng xét nghiệm phải có quy trình xử lý khi bất kỳ khía cạnh nào của hoạt động phòng xét nghiệm hoặc kết quả xét nghiệm không phù hợp với quy trình, thông số kỹ thuật chất lượng hoặc yêu cầu của người sử dụng (ví dụ: thiết bị hoặc điều kiện môi trường vượt quá giới hạn quy định, kết quả giám sát không đáp ứng yêu cầu các tiêu chí cụ thể). Quy trình phải đảm bảo rằng:

- a) quy định trách nhiệm và quyền hạn đối với việc quản lý công việc không phù hợp;
- b) các hành động tức thì và dài hạn được xác định và dựa trên quy trình đánh giá rủi ro đã được phòng xét nghiệm thiết lập;
- c) tạm dừng các xét nghiệm và các báo cáo bị giữ lại khi có nguy cơ gây hại cho bệnh nhân;

- d) một đánh giá được thực hiện về ý nghĩa lâm sàng của công việc không phù hợp, bao gồm phân tích tác động đối với các kết quả xét nghiệm đã hoặc có thể đã được công bố trước khi xác định sự không phù hợp;
- e) một quyết định được đưa ra về khả năng chấp nhận công việc không phù hợp;
- f) khi cần thiết, kết quả xét nghiệm được sửa đổi và người dùng được thông báo;
- g) trách nhiệm cho phép nối lại công việc được quy định.

Phòng xét nghiệm phải thực hiện các hành động khắc phục tương ứng với nguy cơ tái diễn công việc không phù hợp (xem 8.7).

Phòng xét nghiệm phải lưu giữ hồ sơ về công việc không phù hợp và hành động khắc phục như được quy định trong 7.5 mục a) đến g).

## 7.6 Kiểm soát quản lý dữ liệu và thông tin

### 7.6.1. Tổng quát

Phòng xét nghiệm phải có quyền truy cập vào dữ liệu và thông tin cần thiết để thực hiện các hoạt động của phòng xét nghiệm.

CHÚ THÍCH 1: Trong tài liệu này, "hệ thống thông tin phòng xét nghiệm" bao gồm việc quản lý dữ liệu và thông tin có trong cả hệ thống máy tính và phi máy tính. Một số yêu cầu có thể áp dụng nhiều hơn cho các hệ thống máy tính so với các hệ thống phi máy tính.

CHÚ THÍCH 2: Rủi ro liên quan đến hệ thống thông tin phòng xét nghiệm trên máy tính được thảo luận trong ISO 22367: 2020, A.13.

CHÚ THÍCH 3: Các biện pháp kiểm soát bảo mật thông tin, chiến lược và thực tiễn tốt nhất để đảm bảo giữ bí mật, tính toàn vẹn và tính khả dụng của thông tin, được liệt kê trong ISO/IEC 27001:2022, Phụ lục A Tài liệu tham khảo kiểm soát bảo mật thông tin.

### 7.6.2. Quyền hạn và trách nhiệm quản lý thông tin

Phòng xét nghiệm phải đảm bảo rằng các quyền hạn và trách nhiệm quản lý hệ thống thông tin được xác định, bao gồm cả việc bảo trì và sửa đổi hệ thống thông tin có thể ảnh hưởng đến việc chăm sóc bệnh nhân. Phòng xét nghiệm phải chịu trách nhiệm cuối cùng về hệ thống thông tin của phòng xét nghiệm.

### 7.6.3. Quản lý hệ thống thông tin

(Các) hệ thống sử dụng để thu thập, xử lý, ghi chép, báo cáo, lưu trữ hoặc truy xuất dữ liệu, thông tin xét nghiệm yêu cầu:

- a) được thẩm định bởi nhà cung cấp và được phòng xét nghiệm xác nhận giá trị sử dụng các chức năng trước khi đưa vào sử dụng. Bất kỳ thay đổi nào đối với hệ thống, bao gồm cấu hình phần mềm phòng xét nghiệm hoặc sửa đổi đối với phần mềm thương mại có sẵn, phải được cấp phép, ghi lại và xác nhận giá trị sử dụng trước khi thực hiện;

CHÚ THÍCH 1: Thẩm định và xác nhận giá trị sử dụng bao gồm, nếu có, việc vận hành thích hợp của các giao diện giữa các hệ thống thông tin phòng xét nghiệm và các hệ thống khác như với thiết bị phòng xét nghiệm, hệ thống quản trị bệnh nhân của bệnh viện và hệ thống chăm sóc ban đầu.

CHÚ THÍCH 2: Phần mềm thương mại có sẵn được sử dụng trong phạm vi ứng dụng được thiết kế của nó có thể được coi là đã thẩm định đầy đủ (ví dụ: phần mềm xử lý văn bản và bảng tính, và các chương trình phần mềm quản lý chất lượng).

- b) được lập thành văn bản và tài liệu luôn sẵn có cho người được phép sử dụng, bao gồm cả tài liệu về hoạt động hàng ngày của hệ thống;
- c) được triển khai có tính đến an ninh mạng, để bảo vệ hệ thống khỏi truy cập trái phép và bảo vệ dữ liệu khỏi bị giả mạo hoặc mất mát;

- d) được vận hành trong môi trường tuân thủ các thông số kỹ thuật của nhà cung cấp hoặc, trong trường hợp hệ thống phi máy tính, cung cấp các điều kiện bảo vệ tính chính xác của việc ghi và sao chép thủ công;
- e) được duy trì theo cách đảm bảo tính toàn vẹn của dữ liệu và thông tin và bao gồm việc ghi lại các lỗi của hệ thống và các hành động tức thì và hành động khắc phục thích hợp.

Các tính toán và truyền dữ liệu phải được kiểm tra một cách thích hợp và có hệ thống.

#### **7.6.4. Kế hoạch cho thời gian ngừng hoạt động**

Phòng xét nghiệm phải có quy trình và lập kế hoạch để duy trì hoạt động trong trường hợp hỏng hóc hoặc trong thời gian ngừng hoạt động của hệ thống thông tin ảnh hưởng đến các hoạt động của phòng xét nghiệm. Điều này bao gồm lựa chọn tự động và báo cáo kết quả.

#### **7.6.5. Quản lý bên ngoài cơ sở**

Khi (các) hệ thống thông tin của phòng xét nghiệm được quản lý và duy trì bên ngoài cơ sở hoặc thông qua một nhà cung cấp bên ngoài, phòng xét nghiệm phải đảm bảo rằng nhà cung cấp hoặc người điều hành hệ thống tuân thủ tất cả các yêu cầu hiện hành của tài liệu này.

### **7.7 Khiếu nại**

#### **7.7.1. Quy trình**

Phòng xét nghiệm phải có một quy trình xử lý khiếu nại bao gồm ít nhất những nội dung sau đây:

- a) mô tả về quy trình tiếp nhận, chứng minh và điều tra khiếu nại, và quyết định những hành động nào sẽ được thực hiện để phản hồi;

CHÚ THÍCH: Việc giải quyết các khiếu nại có thể dẫn đến việc thực hiện các hành động khắc phục (xem 8.7) hoặc được sử dụng làm đầu vào cho quá trình cải tiến (xem 8.6).

- b) theo dõi và ghi lại khiếu nại, bao gồm các hành động được thực hiện để giải quyết khiếu nại;
- c) đảm bảo hành động thích hợp được thực hiện.

Bản mô tả quy trình xử lý khiếu nại phải được công bố công khai.

#### **7.7.2. Tiếp nhận khiếu nại**

- a) Khi nhận được khiếu nại, phòng xét nghiệm phải xác nhận xem khiếu nại đó có liên quan đến các hoạt động của phòng xét nghiệm mà phòng xét nghiệm chịu trách nhiệm hay không và nếu có, phải giải quyết khiếu nại. (xem 8.7.1).
- b) Phòng xét nghiệm khi nhận được khiếu nại phải có trách nhiệm thu thập đầy đủ các thông tin cần thiết để xác định xem khiếu nại có được chứng minh hay không.
- c) Bất cứ khi nào có thể, phòng xét nghiệm phải xác nhận đã nhận được khiếu nại và cung cấp kết quả cho người khiếu nại và, nếu có, tiến độ thực hiện giải quyết.

#### **7.7.3. Giải quyết khiếu nại**

Việc điều tra và giải quyết khiếu nại sẽ không dẫn đến bất kỳ hành động phân biệt đối xử nào.

Việc giải quyết khiếu nại sẽ được thực hiện bởi, hoặc được xem xét và phê duyệt bởi những người không liên quan đến vấn đề của khiếu nại đang được đề cập. Khi các nguồn lực không cho phép điều này, bất kỳ cách tiếp cận thay thế nào phải không ảnh hưởng đến tính công bằng.

## **8 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:

- a) 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;
- b) cung cấp thông tin và đào tạo thích hợp cho nhân viên phòng xét nghiệm có liên quan;
- c) ứng phó với các tình huống khẩn cấp trong thực tế;
- d) 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.

## **8. Yêu cầu hệ thống quản lý**

### **8.1. Yêu cầu chung**

#### **8.1.1. 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 (8.1)
- Mục tiêu và chính sách (8.2)
- Thông tin tài liệu (8.2, 8.3 và 8.4)
- Hành động để giải quyết rủi ro và cơ hội cải tiến (8.5)
- Cải tiến liên tục (8.6)
- Hành động khắc phục (8.7)
- Đánh giá và đánh giá nội bộ (8.8)
- Xem xét của lãnh đạo (8.9)

#### **8.1.2. 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.

#### **8.1.3. 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:

- a) các mục tiêu và chính sách có liên quan;

- b) đóng góp của họ vào hiệu quả của hệ thống quản lý, bao gồm cả lợi ích của việc cải thiện hiệu suất;
- c) hậu quả của việc không phù hợp với các yêu cầu của hệ thống quản lý.

## **8.2. Tài liệu hệ thống quản lý**

### **8.2.1. 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.

### **8.2.2. 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.

### **8.2.3. 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.

### **8.2.4. 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.

### **8.2.5. 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.

## **8.3. Kiểm soát tài liệu hệ thống quản lý**

### **8.3.1. 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.

### **8.3.2. Kiểm soát tài liệu**

Phòng xét nghiệm phải đảm bảo rằng:

- a) các tài liệu được xác định là duy nhất;
- b) 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;
- c) tài liệu được xem xét định kỳ và cập nhật khi cần thiết;

- d) 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;
- e) những thay đổi và trạng thái sửa đổi hiện tại của các tài liệu được nhận biết;
- f) các tài liệu được bảo vệ khỏi những thay đổi trái phép và bất kỳ việc xóa hoặc loại bỏ nào;
- g) các tài liệu được bảo vệ khỏi truy cập trái phép;
- h) 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;
- i) 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.

## **8.4. Kiểm soát hồ sơ**

### **8.4.1. 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.

### **8.4.2. 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.

### **8.4.3. Lưu giữ hồ sơ**

- a) 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.
- b) 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.

- c) Các kết quả xét nghiệm đã báo cáo phải truy xuất được trong khoảng thời gian cần thiết hoặc theo quy định.
- d) 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 (xem 8.9).

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.

## **8.5. Các hành động để giải quyết rủi ro và cơ hội cải tiến**

### **8.5.1. 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:

- a) 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;
- b) đạt được sự cải tiến, bằng cách hành động dựa trên các cơ hội;
- c) đảm bảo rằng hệ thống quản lý đạt được các kết quả dự kiến;
- d) giảm thiểu rủi ro đối với việc chăm sóc bệnh nhân;
- e) giúp đạt được mục đích và mục tiêu của phòng xét nghiệm.

### **8.5.2. 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.

## **8.6. Cải tiến**

### **8.6.1. Cải tiến liên tục**

- a) 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.
- b) 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 (xem 8.5).

**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.

- c) Phòng xét nghiệm phải đánh giá hiệu quả của các hành động được thực hiện.
- d) 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.
- e) Lãnh đạo phòng xét nghiệm phải trao đổi với nhân viên về kế hoạch cải tiến của mình và các mục tiêu liên quan.

### **8.6.2. 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.

## **8.7. Sự không phù hợp và hành động khắc phục**

### **8.7.1. Các hành động khi xảy ra sự không phù hợp**

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

- a) Phản hồi về sự không phù hợp và, khi thích hợp:
  - 1) có hành động ngay lập tức để kiểm soát và khắc phục sự không phù hợp;
  - 2) 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.
- b) Xác định (các) nguyên nhân của sự không phù hợp.
- c) 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:
  - 1) xem xét và phân tích sự không phù hợp;
  - 2) xác định xem có tồn tại hoặc có khả năng xảy ra sự không phù hợp tương tự hay không;
  - 3) đánh giá (các) rủi ro tiềm ẩn và (các) ảnh hưởng nếu sự không phù hợp tái diễn.
- d) Thực hiện mọi hành động cần thiết.
- e) Xem xét và đánh giá hiệu quả của mọi hành động khắc phục đã được thực hiện.
- f) Cập nhật rủi ro và cơ hội để cải tiến, khi cần.
- g) Thực hiện các thay đổi đối với hệ thống quản lý, nếu cần thiết.

### **8.7.2. 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.



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

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

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

## 8.8. Đánh giá

### 8.8.1. 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.

### 8.8.2. 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.

### 8.8.3. Đánh giá nội bộ

**8.8.3.1.** 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

- a) 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,
- b) phù hợp với các yêu cầu của tài liệu này, và
- c) được thực hiện và duy trì hiệu quả.

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

- a) ưu tiên đối với rủi ro cho bệnh nhân từ các hoạt động của phòng xét nghiệm;
- b) 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;
- c) quy định cụ thể mục tiêu, chuẩn mực và phạm vi đánh giá cho từng cuộc đánh giá;
- d) 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;
- e) bảo đảm tính khách quan và công bằng của quá trình đánh giá;
- f) đảm bảo rằng các kết quả đánh giá được báo cáo cho những người có liên quan;
- g) thực hiện ngay các hành động thích hợp khi xác định được sự không phù hợp;
- h) 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.

## **8.9. Xem xét của lãnh đạo**

### **8.9.1. 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.

### **8.9.2. 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:

- a) 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;
- b) hoàn thành các mục tiêu và sự phù hợp của các chính sách và thủ tục;
- c) 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;
- d) phản hồi và khiếu nại của bệnh nhân, người sử dụng và nhân viên;
- e) đảm bảo chất lượng về hiệu lực của kết quả;
- f) hiệu quả của mọi cải tiến và các hành động được thực hiện để giải quyết các rủi ro và cơ hội cải tiến;
- g) hiệu quả của các nhà cung cấp bên ngoài;
- h) kết quả tham gia các chương trình so sánh liên phòng;
- i) đánh giá các hoạt động POCT;
- j) các yếu tố liên quan khác, chẳng hạn như các hoạt động giám sát và đào tạo.

### **8.9.3. 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:

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

## **Phụ lục A**

(quy định)

### **Các yêu cầu bổ sung đối với xét nghiệm tại điểm chăm sóc (POCT)**

#### **A.1 Quy định chung**

Phụ lục này mô tả các yêu cầu bổ sung cho phòng xét nghiệm đối với POCT khác với, hoặc ngoài những yêu cầu được nêu trong văn bản chính. Những yêu cầu này quy định trách nhiệm của phòng xét nghiệm đối với các tổ chức, phòng ban và nhân viên của họ liên quan đến việc lựa chọn thiết bị, đào tạo nhân sự, đảm bảo chất lượng và xem xét lãnh đạo đối với quy trình POCT hoàn chỉnh.

Không bao gồm việc tự xét nghiệm của bệnh nhân, nhưng các yếu tố của tài liệu này có thể được áp dụng.

CHÚ THÍCH 1: ISO/TS 22583 cung cấp hướng dẫn cho các dịch vụ không được hỗ trợ bởi phòng xét nghiệm.

CHÚ THÍCH 2: ISO 15190 và ISO 22367 cung cấp hướng dẫn về các khía cạnh an toàn và rủi ro của POCT.

#### **A.2 Quản lý**

Cơ quan chủ quản của tổ chức phải chịu trách nhiệm cuối cùng trong việc đảm bảo rằng các quy trình thích hợp được áp dụng để giám sát tính chính xác và chất lượng của POCT được tiến hành trong tổ chức.

Các thỏa thuận dịch vụ giữa phòng xét nghiệm và tất cả các địa điểm 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 thông báo trong tổ chức.

Các thỏa thuận này phải có sự chấp thuận lâm sàng và nếu có, sự chấp thuận tài chính.

Các thỏa thuận dịch vụ này sẽ được thực hiện với các khu vực POCT và có thể được quản lý thông qua một nhóm chuyên gia y tế (ví dụ: hội đồng tư vấn y tế).

#### **A.3 Chương trình đảm bảo chất lượng**

Phòng xét nghiệm phải chỉ định một người được đào tạo và có kinh nghiệm phù hợp chịu trách nhiệm về chất lượng POCT, bao gồm việc xem xét và tuân thủ các yêu cầu của tài liệu này liên quan đến POCT.

#### **A.4 Chương trình đào tạo**

Một người được đào tạo và có kinh nghiệm phù hợp sẽ được chỉ định để quản lý việc đào tạo và đánh giá năng lực của nhân viên thực hiện POCT.

Người đào tạo phải xây dựng, thực hiện và duy trì một chương trình đào tạo lý thuyết và thực hành phù hợp cho tất cả nhân viên POCT.

## **Phụ lục B**

(tham khảo)

### **So sánh giữa ISO 9001: 2015 và ISO 15189: 2022 ( tài liệu này)**

ISO 9001 là một phần của bộ tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 9000 và quy định các yêu cầu đối với hệ thống quản lý chất lượng. [Bảng B.1](#) minh họa mối quan hệ khái niệm giữa tài liệu này và ISO 9001:2015.

Định dạng của phiên bản tài liệu này gần giống với định dạng của ISO/IEC 17025:2017 hơn, được sử

dụng làm mô hình cho cấu trúc của tài liệu này với sự điều chỉnh cụ thể cho các phòng xét nghiệm y tế. **Bảng B.2** thể hiện sự so sánh giữa hai tài liệu này.

**Bảng B.1 — So sánh giữa ISO 9001:2015 và tài liệu này**

ISO 9001:2015	ISO 15189:2022 (tài liệu này)
1 Phạm vi	1. Phạm vi
2. Tài liệu tham khảo	2. Tài liệu tham khảo
3 Thuật ngữ và định nghĩa	3. Thuật ngữ và định nghĩa
4 Bối cảnh của tổ chức 4.1 Hiểu tổ chức và bối cảnh của tổ chức 4.2 Hiểu nhu cầu và mong đợi của các bên quan tâm 4.3 Xác định phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng 4.4 Hệ thống quản lý chất lượng và các quá trình của hệ thống	4. Những yêu cầu chung 4.1. Tính khách quan 4.2. Bảo mật 4.2.1. Quản lý thông tin 4.2.2. Tiết lộ thông tin 4.2.3. Trách nhiệm nhân sự 4.3. Yêu cầu liên quan đến bệnh nhân 5.1. Pháp nhân 8. Yêu cầu hệ thống quản lý 8.1. Yêu cầu chung 8.1.1 Tổng quát
5 Sự lãnh đạo 5.1. Sự lãnh đạo và cam kết 5.1.1 Tổng quát 5.1.2 Tập trung vào khách hàng 5.2. Chính sách chất lượng 5.2.1. Thiết lập chính sách chất lượng 5.2.2. Truyền đạt chính sách chất lượng 5.2 Vai trò tổ chức, trách nhiệm và mối quan hệ tác 5.3 Vai trò, trách nhiệm và quyền hạn trong tổ chức	5. Yêu cầu về cơ cấu và quản trị <a href="#">5.2</a> Giám đốc phòng xét nghiệm <a href="#">5.2.1</a> Năng lực của giám đốc phòng xét nghiệm <a href="#">5.2.2</a> Trách nhiệm của Giám đốc phòng xét nghiệm <a href="#">5.2.3</a> Phân công nhiệm vụ <a href="#">5.3</a> Hoạt động của phòng xét nghiệm <a href="#">5.3.1</a> Tổng quát <a href="#">5.3.2</a> Tuân thủ các yêu cầu <a href="#">5.3.3</a> Hoạt động tư vấn <a href="#">5.4</a> Cơ cấu và quyền hạn <a href="#">5.4.1</a> Tổng quát <a href="#">5.4.2</a> Quản lý chất lượng

**Bảng B.1 (tiếp theo)**

ISO 9001:2015	ISO 15189:2022 (tài liệu này)
<p>6 Hoạch định</p> <p>6.1 Hành động giải quyết rủi ro và cơ hội</p> <p>6.2 Mục tiêu chất lượng và hoạch định để đạt được mục tiêu</p> <p>6.3 Hoạch định sự thay đổi</p>	<p><a href="#">8.5</a> Các hành động để giải quyết rủi ro và cơ hội cải tiến</p> <p><a href="#">8.5.1</a> Xác định rủi ro và cơ hội cải tiến</p> <p><a href="#">8.5.2</a> Hành động dựa trên rủi ro và cơ hội để cải tiến</p> <p><a href="#">5.5</a> Mục tiêu và chính sách</p> <p><a href="#">5.6</a> Quản lý rủi ro</p> <p><a href="#">7.8</a> Lập kế hoạch liên tục và chuẩn bị cho tình huống khẩn cấp</p>
<p>7 Hỗ trợ</p> <p>7.1 Nguồn lực</p> <p>7.1.1 Khái quát</p> <p>7.1.2 Nhân lực</p> <p>7.1.3 Cơ sở hạ tầng</p> <p>7.1.4 Môi trường làm việc cho vận hành các quy trình</p> <p>7.1.5 Các nguồn lực theo dõi và đo lường</p> <p>7.1.6 Tri thức của tổ chức</p>	<p>6 Yêu cầu về nguồn lực</p> <p><a href="#">6.1</a> Tổng quát</p> <p><a href="#">6.2</a> Nhân sự</p> <p><a href="#">6.2.1</a> Tổng quát</p> <p><a href="#">6.2.2</a> Yêu cầu năng lực</p> <p><a href="#">6.2.3</a> Ủy quyền</p> <p><a href="#">6.2.4</a> Đào tạo liên tục và phát triển chuyên môn</p> <p><a href="#">6.2.5</a> Hồ sơ nhân sự</p> <p><a href="#">6.3</a> Cơ sở vật chất và điều kiện môi trường</p> <p><a href="#">6.3.1</a> Tổng quát</p> <p><a href="#">6.3.2</a> Kiểm soát cơ sở</p> <p><a href="#">6.3.3</a> Tiên nghi lưu trữ</p> <p><a href="#">6.3.4</a> Tiện nghi cho nhân sự</p> <p><a href="#">6.3.5</a> Tiện nghi lấy mẫu bệnh phẩm</p>
<p>7.2 Năng lực</p>	<p><a href="#">6.2.2</a> Yêu cầu về năng lực</p>
<p>7.3 Nhận thức</p>	<p><a href="#">8.1.3</a> Nhận thức về hệ thống quản lý</p>
<p>7.4 Trao đổi thông tin</p>	<p><a href="#">7.6</a> Kiểm soát quản lý dữ liệu và thông tin</p> <p><a href="#">7.6.1</a> Tổng quát</p> <p><a href="#">7.6.2</a> Quyền hạn và trách nhiệm quản lý thông tin</p> <p><a href="#">7.6.3</a> Quản lý hệ thống thông tin</p> <p><a href="#">7.6.4</a> Kế hoạch cho thời gian ngừng hoạt động</p> <p><a href="#">7.6.5</a> Quản lý bên ngoài cơ sở</p>

**Bảng B.1**

<b>ISO 9001:2015</b>	<b>ISO 15189:2022 (tài liệu này)</b>
<p>7.5 Thông tin được lập văn bản</p> <p>7.5.1 Khái quát</p> <p>7.5.2 Tạo mới và cập nhật</p> <p>7.5.3 Kiểm soát thông tin được lập văn bản</p>	<p><a href="#">8.2</a> Tài liệu hệ thống quản lý</p> <p><a href="#">8.2.1</a> Tổng quát</p> <p><a href="#">8.2.2</a> Năng lực và chất lượng</p> <p><a href="#">8.2.3</a> Bằng chứng cam kết</p> <p><a href="#">8.2.4</a> Tài liệu</p> <p><a href="#">8.2.5</a> Tiếp cận của nhân viên</p> <p><a href="#">8.3</a> Kiểm soát tài liệu hệ thống quản lý</p> <p><a href="#">8.3.1</a> Tổng quát</p> <p><a href="#">8.3.2</a> Kiểm soát tài liệu</p> <p><a href="#">8.4</a> Kiểm soát hồ sơ</p> <p><a href="#">8.4.1</a> Tạo hồ sơ</p> <p><a href="#">8.4.2</a> Sửa đổi hồ sơ</p> <p><a href="#">8.4.3</a> Lưu giữ hồ sơ</p>
<p>8. Điều hành</p> <p>8.1 Hoạch định và kiểm soát điều hành</p>	<p><a href="#">6.4</a> Trang thiết bị</p> <p><a href="#">6.4.1</a> Tổng quát</p> <p><a href="#">6.4.2</a> Yêu cầu về thiết bị</p> <p><a href="#">6.4.3</a> Thủ tục nghiệm thu thiết bị</p> <p><a href="#">6.4.4</a> Hướng dẫn sử dụng thiết bị</p> <p><a href="#">6.4.5</a> Bảo dưỡng và sửa chữa thiết bị</p> <p><a href="#">6.4.6</a> Báo cáo sự cố bất lợi của thiết bị</p> <p><a href="#">6.4.7</a> Hồ sơ thiết bị</p> <p><a href="#">6.5</a> Hiệu chuẩn thiết bị và truy xuất nguồn gốc đo lường</p> <p><a href="#">6.5.1</a> Tổng quát</p> <p><a href="#">6.5.2</a> Hiệu chuẩn thiết bị</p> <p><a href="#">6.5.3</a> Truy xuất nguồn gốc đo lường của kết quả đo</p>
<p>8.2 Yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ</p> <p>8.2.1 Trao đổi thông tin với khách hàng</p> <p>8.2.2 Xác định các yêu cầu liên quan đến sản phẩm và dịch vụ</p> <p>8.2.3 Xem xét các yêu cầu liên quan đến sản phẩm và dịch vụ</p> <p>8.2.4 Các thay đổi yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ</p>	<p><a href="#">6.6</a> Thuốc thử và vật tư tiêu hao</p> <p>6.6.1. Tổng quát</p> <p>6.6.2. Thuốc thử và vật tư tiêu hao — Tiếp nhận và bảo quản</p> <p>6.6.3. Thuốc thử và vật tư tiêu hao — Kiểm tra nghiệm thu</p> <p>6.6.4. Thuốc thử và vật tư tiêu hao — Quản lý hàng tồn kho</p> <p>6.6.5. Thuốc thử và vật tư tiêu hao — Hướng dẫn sử dụng</p> <p>6.6.6. Thuốc thử và vật tư tiêu hao — Báo cáo sự cố bất lợi</p> <p>6.6.7. Thuốc thử và vật tư tiêu hao — Hồ sơ</p>

**Bảng B.1** (tiếp theo)

	<p><a href="#">6.8</a> Các sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp</p> <p><a href="#">6.8.1</a> Tổng quát</p> <p><a href="#">6.8.2</a> Các phòng xét nghiệm và chuyên gia tư vấn bên ngoài</p> <p><a href="#">6.8.3</a> Xem xét và phê duyệt các sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp</p>
--	--

ISO 9001:2015	ISO 15189:2022 (tài liệu này)
<p>8.3 Thiết kế và phát triển sản phẩm và dịch vụ</p> <p>8.3.1 Tổng quát</p> <p>8.3.2 Hoạch định thiết kế và phát triển</p> <p>8.3.3 Đầu vào của thiết kế và phát triển</p> <p>8.3.4 Kiểm soát thiết kế và phát triển</p> <p>8.3.5 Đầu ra của thiết kế và phát triển</p> <p>8.3.6 Thay đổi thiết kế và phát triển</p>	<p>7 Yêu cầu về quá trình</p> <p><a href="#">7.1</a> Tổng quát</p> <p><a href="#">7.2</a> Quá trình trước xét nghiệm</p> <p><a href="#">7.2.1</a> Tổng quát</p> <p><a href="#">7.2.2</a> Thông tin cho bệnh nhân và người dùng</p> <p><a href="#">7.2.3</a> Yêu cầu cung cấp xét nghiệm trong phòng xét nghiệm</p> <p><a href="#">7.2.3.1</a> Tổng quát</p> <p><a href="#">7.2.3.2</a> Yêu cầu bằng miệng</p> <p><a href="#">7.2.4</a> Thu thập và xử lý mẫu chính</p> <p><a href="#">7.2.4.1</a> Tổng quát</p> <p><a href="#">7.2.4.2</a> Thông tin cho các hoạt động trước khi lấy mẫu</p> <p><a href="#">7.2.4.3</a> Sự đồng ý của bệnh nhân</p> <p><a href="#">7.2.4.4</a> Hướng dẫn hoạt động lấy mẫu</p> <p><a href="#">7.2.5</a> Vận chuyển mẫu</p> <p><a href="#">7.2.6</a> Nhận mẫu</p> <p><a href="#">7.2.6.1</a> Thủ tục nhận mẫu</p> <p><a href="#">7.2.6.2</a> Ngoại lệ chấp nhận mẫu</p> <p><a href="#">7.2.7</a> Xử lý, chuẩn bị và lưu trữ trước khi XN</p> <p><a href="#">7.2.7.1</a> Bảo vệ mẫu</p> <p><a href="#">7.2.7.2</a> Tiêu chí yêu cầu xét nghiệm bổ sung</p> <p><a href="#">7.2.7.3</a> Độ ổn định của mẫu</p>
<p>8.4 Kiểm soát các sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp</p> <p>8.4.1 Khái quát</p> <p>8.4.2 Loại hình và mức độ kiểm soát</p> <p>8.4.3 Thông tin cho đơn vị cung cấp bên ngoài</p>	<p><a href="#">6.7</a> Thỏa thuận dịch vụ</p> <p><a href="#">6.8</a> Các sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp</p> <p><a href="#">6.8.1</a> Tổng quát</p> <p><a href="#">6.8.2</a> Các phòng xét nghiệm và chuyên gia tư vấn bên ngoài</p> <p><a href="#">6.8.3</a> Xem xét và phê duyệt các sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp</p>
<p>8.5 Sản xuất và cung cấp dịch vụ</p> <p>8.5.1 Kiểm soát sản xuất và cung cấp dịch vụ</p> <p>8.5.2 Nhận biết và xác định nguồn gốc</p> <p>8.5.3 Tài sản của khách hàng hoặc của nhà cung cấp bên ngoài</p> <p>8.5.4 Bảo toàn</p> <p>8.5.5 Các hoạt động sau giao hàng</p> <p>8.5.6 Kiểm soát các thay đổi</p>	<p><a href="#">7.3</a> Quá trình xét nghiệm</p> <p><a href="#">7.3.1</a> Tổng quát</p> <p><a href="#">7.3.2</a> Xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp xét nghiệm</p> <p><a href="#">7.3.3</a> Thẩm định phương pháp xét nghiệm</p> <p><a href="#">7.3.5</a> Khoảng chuẩn sinh học và giới hạn quyết định lâm sàng</p> <p><a href="#">7.3.6</a> Tài liệu về quy trình xét nghiệm</p> <p><a href="#">7.4.2</a> Xử lý mẫu sau xét nghiệm</p>



**Bảng B.1 (tiếp theo)****Bảng B.1**

ISO 9001:2015	ISO 15189:2022 (tài liệu này)
8.6 Chuyển giao sản phẩm và dịch vụ	<a href="#">7.4</a> Quá trình sau xét nghiệm <a href="#">7.4.1</a> Báo cáo kết quả <a href="#">7.4.1.1</a> Tổng quát <a href="#">7.4.1.2</a> Xem xét và công bố kết quả <a href="#">7.4.1.3</a> Báo cáo kết quả cảnh báo <a href="#">7.4.1.4</a> Cân nhắc đặc biệt cho kết quả <a href="#">7.4.1.5</a> Tự động lựa chọn, xem xét, phát hành và báo cáo kết quả <a href="#">7.4.1.6</a> Yêu cầu đối với báo cáo <a href="#">7.4.1.7</a> Thông tin bổ sung cho các báo cáo <a href="#">7.4.1.8</a> Sửa đổi báo cáo kết quả
8.7 Kiểm soát đầu ra không phù hợp	<a href="#">7.5</a> Công việc không phù hợp
9 Đánh giá kết quả hoạt động 9.1 Theo dõi, đo lường, phân tích và đánh giá 9.1.1 Khái quát 9.1.2 Sự thỏa mãn của khách hàng 9.1.3 Phân tích và đánh giá	<a href="#">7.3.4</a> Đánh giá độ không đảm bảo đo (MU) <a href="#">7.3.7</a> Đảm bảo chất lượng của kết quả xét nghiệm <a href="#">7.3.7.1</a> Tổng quát <a href="#">7.3.7.2</a> Kiểm soát chất lượng nội bộ (IQC) <a href="#">7.3.7.3</a> Đánh giá chất lượng bên ngoài (EQA) <a href="#">7.3.7.4</a> So sánh kết quả xét nghiệm
9.2 Đánh giá nội bộ	<a href="#">8.8</a> Đánh giá <a href="#">8.8.1</a> Tổng quát <a href="#">8.8.2</a> Chỉ tiêu chất lượng <a href="#">8.8.3</a> Đánh giá nội bộ
9.3 Xem xét của lãnh đạo 9.3.1 Tổng quát 9.3.2 Đầu vào của xem xét lãnh đạo 9.3.3 Đầu ra của xem xét lãnh đạo	<a href="#">8.9</a> Xem xét của lãnh đạo <a href="#">8.9.1</a> Tổng quát <a href="#">8.9.2</a> Đầu vào của xem xét <a href="#">8.9.3</a> Đầu ra của xem xét
10 Cải tiến 10.1 Khái quát	<a href="#">8.6</a> Cải tiến <a href="#">8.6.2</a> Phản hồi của bệnh nhân, người dùng và nhân viên phòng xét nghiệm
10.2 Sự không phù hợp và hành động khắc phục	<a href="#">7.5</a> Công việc không phù hợp <a href="#">7.7</a> Khiếu nại <a href="#">7.7.1</a> Quy trình <a href="#">7.7.2</a> Tiếp nhận khiếu nại <a href="#">7.7.3</a> Giải quyết khiếu nại <a href="#">8.7</a> Sự không phù hợp và hành động khắc phục <a href="#">8.7.1</a> Các hành động khi xảy ra sự không phù hợp <a href="#">8.7.2</a> Hiệu quả của hành động khắc phục <a href="#">8.7.3</a> Hồ sơ về sự không phù hợp và hành động khắc phục
10.3 Cải tiến liên tục	<a href="#">8.6.1</a> Cải tiến liên tục

**Bảng B.2 — So sánh giữa ISO/IEC 17025:2017 và tài liệu này**

<b>ISO/IEC 17025:2017</b>	<b>ISO 15189:2022 (tài liệu này)</b>
1. Phạm vi	1 Phạm vi
2. Tài liệu viện dẫn	2 Tài liệu tham khảo
3. Thuật ngữ và định nghĩa	3 Thuật ngữ và định nghĩa
4. Yêu cầu chung	4 Yêu cầu chung
4.1 Tính khách quan	4.1 Tính khách quan
4.2 Bảo mật	4.2 Bảo mật 4.2.1. Quản lý thông tin 4.2.2. Tiết lộ thông tin 4.2.3. Trách nhiệm nhân sự 4.3 Yêu cầu liên quan đến bệnh nhân
5. Yêu cầu về kết cấu	5 Yêu cầu về cơ cấu và quản trị 5.1 Pháp nhân 5.2 Giám đốc phòng xét nghiệm 5.2.1 Năng lực của giám đốc phòng xét nghiệm 5.2.2 Trách nhiệm của Giám đốc phòng xét nghiệm 5.2.3 Phân công nhiệm vụ 5.3 Hoạt động của phòng xét nghiệm 5.3.1 Tổng quát 5.3.2 Tuân thủ các yêu cầu 5.3.3 Hoạt động tư vấn 5.4 Cơ cấu và quyền hạn 5.4.1 Tổng quát 5.4.2 Quản lý chất lượng 5.5 Mục tiêu và chính sách 5.6 Quản lý rủi ro
6. Yêu cầu về nguồn lực	6 Yêu cầu về nguồn lực
6.1 Yêu cầu chung	6.1 Tổng quát
6.2 Nhân sự	6.2 Nhân sự 6.2.1 Tổng quát 6.2.2 Yêu cầu về năng lực 6.2.3 Ủy quyền 6.2.4 Đào tạo liên tục và phát triển chuyên môn 6.2.5 Hồ sơ nhân sự
6.3 Cơ sở vật chất và điều kiện môi trường	6.3 Cơ sở vật chất và điều kiện môi trường 6.3.1 Tổng quát 6.3.2 Kiểm soát cơ sở 6.3.3 Tiện nghi lưu trữ 6.3.4 Tiện nghi cho nhân viên 6.3.5 Tiện nghi lấy mẫu bệnh phẩm

**Bảng B.2**

ISO/IEC 17025:2017	ISO 15189:2022 (tài liệu này)
6.4 Thiết bị	<a href="#">6.4</a> Trang thiết bị <a href="#">6.4.1</a> Tổng quát <a href="#">6.4.2</a> Yêu cầu về thiết bị <a href="#">6.4.3</a> Thủ tục nghiệm thu thiết bị <a href="#">6.4.4</a> Hướng dẫn sử dụng thiết bị <a href="#">6.4.5</a> Bảo dưỡng và sửa chữa thiết bị <a href="#">6.4.6</a> Báo cáo sự cố bất lợi thiết bị <a href="#">6.4.7</a> Hồ sơ thiết bị
6.5 Liên kết chuẩn đo lường	<a href="#">6.5</a> Hiệu chuẩn thiết bị và truy xuất nguồn gốc đo lường <a href="#">6.5.1</a> Tổng quát <a href="#">6.5.2</a> Hiệu chuẩn thiết bị <a href="#">6.5.3</a> Truy xuất nguồn gốc đo lường của kết quả đo
6.6 Sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp	<a href="#">6.6</a> Thuốc thử và vật tư tiêu hao 6.6.1. Tổng quát 6.6.2. Thuốc thử và vật tư tiêu hao — Tiếp nhận và bảo quản 6.6.3. Thuốc thử và vật tư tiêu hao — Kiểm tra nghiệm thu 6.6.4. Thuốc thử và vật tư tiêu hao — Quản lý hàng tồn kho 6.6.5. Thuốc thử và vật tư tiêu hao — Hướng dẫn sử dụng 6.6.6. Thuốc thử và vật tư tiêu hao — Báo cáo sự cố bất lợi 6.6.7. Thuốc thử và vật tư tiêu hao — Hồ sơ <a href="#">6.7</a> Thỏa thuận dịch vụ <a href="#">6.7.1</a> Thỏa thuận với người dùng phòng xét nghiệm <a href="#">6.7.2</a> Thỏa thuận với bộ phận thực hiện POCT <a href="#">6.8</a> Các sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp <a href="#">6.8.1</a> Tổng quát <a href="#">6.8.2</a> Các phòng xét nghiệm và chuyên gia tư vấn bên ngoài <a href="#">6.8.3</a> Xem xét và phê duyệt các sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp
7. Yêu cầu về quá trình	7 Yêu cầu về quá trình

**Bảng B.2**

ISO/IEC 17025:2017	ISO 15189:2022 (tài liệu này)
7.1 Xem xét yêu cầu, đề nghị thầu và hợp đồng	<a href="#">7.1</a> Tổng quát <a href="#">7.2</a> Quá trình trước xét nghiệm <a href="#">7.2.1</a> Tổng quát <a href="#">7.2.2</a> Thông tin cho bệnh nhân và người dùng <a href="#">7.2.3</a> Yêu cầu cung cấp xét nghiệm trong phòng xét nghiệm <a href="#">7.2.3.1</a> Tổng quát <a href="#">7.2.3.2</a> Yêu cầu bằng miệng <a href="#">7.2.4</a> Lấy mẫu và xử lý mẫu ban đầu <a href="#">7.2.4.1</a> Tổng quát <a href="#">7.2.4.2</a> Thông tin cho các hoạt động trước khi lấy mẫu <a href="#">7.2.4.3</a> Sự đồng ý của bệnh nhân <a href="#">7.2.4.4</a> Hướng dẫn hoạt động lấy mẫu <a href="#">7.2.5</a> Vận chuyển mẫu <a href="#">7.2.6</a> Nhận mẫu <a href="#">7.2.6.1</a> Quy trình nhận mẫu <a href="#">7.2.6.2</a> Ngoại lệ chấp nhận mẫu <a href="#">7.2.7</a> Xử lý, chuẩn bị và bảo quản trước khi xét nghiệm <a href="#">7.2.7.1</a> Bảo vệ mẫu <a href="#">7.2.7.2</a> Tiêu chí yêu cầu xét nghiệm bổ sung <a href="#">7.2.7.3</a> Độ ổn định của mẫu
7.2 Lựa chọn, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp	<a href="#">7.3</a> Quá trình xét nghiệm
7.2.1 Lựa chọn và kiểm tra xác nhận phương pháp	<a href="#">7.3.1</a> Tổng quát <a href="#">7.3.2</a> Xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp xét nghiệm
7.2.2 Xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp	<a href="#">7.3.3</a> Thẩm định phương pháp xét nghiệm
	<a href="#">7.3.5</a> Khoảng chuẩn sinh học và giới hạn quyết định lâm sàng
7.3 Lấy mẫu	Xem <a href="#">7.2</a>
7.4 Xử lý đối tượng thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn	<a href="#">7.4.2</a> Xử lý mẫu sau xét nghiệm
7.5 Hồ sơ kỹ thuật	<a href="#">7.2.4.4 e)</a> Hướng dẫn hoạt động thu gom <a href="#">7.3.1.d)</a> Quá trình xét nghiệm - Tổng quát <a href="#">7.4.1.8</a> Sửa đổi báo cáo kết quả
7.6 Đánh giá độ không đảm bảo đo	<a href="#">7.3.4</a> Đánh giá độ không đảm bảo đo (MU)

7.7 Đảm bảo giá trị sử dụng của kết quả [7.3.7](#). Đảm bảo chất lượng của kết quả xét nghiệm

[7.3.7.1](#) Tổng quát

[7.3.7.2](#) Kiểm soát chất lượng nội bộ (IQC)

[7.3.7.3](#) Đánh giá chất lượng bên ngoài (EQA)

[7.3.7.4](#) So sánh kết quả xét nghiệm

**Bảng B.2**

ISO/IEC 17025:2017	ISO 15189:2022 (tài liệu này)
7.8 Báo cáo kết quả	<a href="#">7.4</a> Quá trình sau xét nghiệm <a href="#">7.4.1</a> Báo cáo kết quả <a href="#">7.4.1.1</a> Tổng quát <a href="#">7.4.1.2</a> Xem xét và công bố kết quả <a href="#">7.4.1.5</a> Tự động lựa chọn, xem xét, phát hành và báo cáo kết quả
7.8.1 Yêu cầu chung	<a href="#">7.4.1.1</a> Tổng quát
7.8.2 Báo cáo (thử nghiệm, hiệu chuẩn hoặc lấy mẫu) - Các yêu cầu chung	<a href="#">7.4.1.6</a> Yêu cầu đối với báo cáo
7.8.3 Yêu cầu cụ thể đối với báo cáo thử nghiệm	<a href="#">7.4.1.7</a> Thông tin bổ sung cho các báo cáo
7.8.4 Yêu cầu cụ thể đối với giấy chứng nhận hiệu chuẩn	<a href="#">7.4.1.3</a> Báo cáo kết quả cảnh báo
7.8.5 Báo cáo lấy mẫu - các yêu cầu cụ thể	<a href="#">7.4.1.4</a> Cân nhắc đặc biệt cho kết quả
7.8.6 Báo cáo các tuyên bố về sự phù hợp	<a href="#">7.4.1.8</a> Sửa đổi báo cáo kết quả
7.8.7 Báo cáo các ý kiến và diễn giải	
7.8.8 Sửa đổi báo cáo	
7.9 Khiếu nại	<a href="#">7.7</a> Khiếu nại <a href="#">7.7.1</a> Quy trình <a href="#">7.7.2</a> Tiếp nhận khiếu nại <a href="#">7.7.3</a> Giải quyết khiếu nại
7.10 Công việc không phù hợp	<a href="#">7.5</a> Công việc không phù hợp
7.11 Kiểm soát dữ liệu - Quản lý thông tin	<a href="#">7.6</a> Kiểm soát quản lý dữ liệu và thông tin <a href="#">7.6.1</a> Tổng quát <a href="#">7.6.2</a> Quyền hạn và trách nhiệm quản lý thông tin <a href="#">7.6.3</a> Quản lý hệ thống thông tin <a href="#">7.6.4</a> Kế hoạch cho thời gian ngừng hoạt động <a href="#">7.6.5</a> Quản lý bên ngoài cơ sở <a href="#">7.8</a> Lập kế hoạch liên tục và chuẩn bị cho tình huống khẩn cấp
8. Yêu cầu hệ thống quản lý	8 Yêu cầu hệ thống quản lý
8.1 Các tùy chọn	<a href="#">8.1</a> Yêu cầu chung
8.1.1 Khái quát	<a href="#">8.1.1</a> Tổng quát
8.1.2 Lựa chọn A	<a href="#">8.1.2</a> Đáp ứng các yêu cầu của hệ thống quản lý

## ISO 15189: 2022 (E)

8.1.3 Lựa chọn B	<a href="#">8.1.3</a> Nhận thức về hệ thống quản lý
8.2 Tài liệu hệ thống quản lý (Tùy chọn A)	<a href="#">8.2</a> Tài liệu hệ thống quản lý <a href="#">8.2.1</a> Tổng quát <a href="#">8.2.2</a> Năng lực và chất lượng <a href="#">8.2.3</a> Bằng chứng cam kết <a href="#">8.2.4</a> Tài liệu <a href="#">8.2.5</a> Tiếp cận của nhân viên
8.3 Kiểm soát tài liệu hệ thống quản lý (Tùy chọn A)	<a href="#">8.3</a> Kiểm soát tài liệu hệ thống quản lý <a href="#">8.3.1</a> Tổng quát <a href="#">8.3.2</a> Kiểm soát tài liệu

**Bảng B.2**

ISO/IEC 17025:2017	ISO 15189:2022 (tài liệu này)
8.4 Kiểm soát hồ sơ (Tùy chọn A)	<a href="#">8.4</a> Kiểm soát hồ sơ <a href="#">8.4.1</a> Tạo hồ sơ <a href="#">8.4.2</a> Sửa đổi hồ sơ <a href="#">8.4.3</a> Lưu giữ hồ sơ
8.5 Hành động để giải quyết rủi ro và cơ hội (Tùy chọn A)	<a href="#">8.5</a> Các hành động để giải quyết rủi ro và cơ hội cải tiến <a href="#">8.5.1</a> Xác định rủi ro và cơ hội cải tiến <a href="#">8.5.2</a> Hành động dựa trên rủi ro và cơ hội cải tiến
8.6 Cải tiến (Tùy chọn A)	<a href="#">8.6</a> Cải tiến <a href="#">8.6.1</a> Cải tiến liên tục <a href="#">8.6.2</a> Phản hồi của bệnh nhân, người dùng và nhân viên phòng xét nghiệm
8.7 Hành động khắc phục (Tùy chọn A)	<a href="#">8.7</a> Sự không phù hợp và hành động khắc phục <a href="#">8.7.1</a> Các hành động khi xảy ra sự không phù hợp <a href="#">8.7.2</a> Hiệu quả của hành động khắc phục <a href="#">8.7.3</a> Hồ sơ về sự không phù hợp và hành động khắc phục
8.8 Đánh giá nội bộ (Tùy chọn A)	<a href="#">8.8</a> Đánh giá <a href="#">8.8.1</a> Tổng quát <a href="#">8.8.2</a> Chỉ tiêu chất lượng <a href="#">8.8.3</a> Đánh giá nội bộ
8.9 Xem xét của lãnh đạo (Tùy chọn A)	<a href="#">8.9</a> Xem xét của lãnh đạo <a href="#">8.9.1</a> Tổng quát <a href="#">8.9.2</a> Đầu vào của xem xét <a href="#">8.9.3</a> Đầu ra của xem xét

## Phụ lục C (tham khảo)

### So sánh giữa ISO 15189: 2012 và ISO 15189: 2022 (tài liệu này)

**Bảng C.1 — So sánh giữa ISO 15189:2012 và ISO 15189:2022 (tài liệu này)**

ISO 15189:2012	ISO 15189:2022 (tài liệu này)
Lời tựa	Lời tựa
Giới thiệu	Giới thiệu
1 Phạm vi	1 Phạm vi
2 Tài liệu tham khảo	2 Tài liệu tham khảo
3 Thuật ngữ và định nghĩa	3 Thuật ngữ và định nghĩa
4 Yêu cầu quản lý 4.1 Tổ chức và trách nhiệm quản lý 4.1.1 Tổ chức 4.1.1.1 Tổng quát 4.1.1.3 Quy phạm đạo đức [bao gồm tính bảo mật trong (e)]	4 Những yêu cầu chung <a href="#">4.1</a> Tính khách quan <a href="#">4.2</a> Bảo mật <a href="#">4.2.1</a> Quản lý thông tin <a href="#">4.2.2</a> Tiết lộ thông tin <a href="#">4.2.3</a> Trách nhiệm nhân sự
4.1.1.2 Pháp nhân 4.1.1.4 Giám đốc phòng thí nghiệm 4.1.2 Trách nhiệm của lãnh đạo 4.1.2.1 Cam kết của lãnh đạo	5 Yêu cầu về cơ cấu và quản trị <a href="#">5.1</a> Pháp nhân <a href="#">5.2</a> Giám đốc phòng xét nghiệm <a href="#">5.2.1</a> Năng lực của giám đốc phòng xét nghiệm <a href="#">5.2.2</a> Trách nhiệm của Giám đốc phòng xét nghiệm <a href="#">5.2.3</a> Phân công nhiệm vụ <a href="#">5.3</a> Hoạt động của phòng xét nghiệm <a href="#">5.3.1</a> Tổng quát <a href="#">5.3.2</a> Tuân thủ các yêu cầu <a href="#">5.4.1</a> Tổng quát <a href="#">5.4.2</a> Quản lý chất lượng <a href="#">8.2.3</a> Bằng chứng cam kết
4.1.2.2 Nhu cầu của người sử dụng	<a href="#">4.3</a> Yêu cầu liên quan đến bệnh nhân <a href="#">5.3.3</a> Hoạt động tư vấn
4.1.2.3 Chính sách chất lượng	<a href="#">5.5</a> Mục tiêu và chính sách
4.1.2.4 Mục tiêu chất lượng và hoạch định chất lượng	<a href="#">5.5</a> Mục tiêu và chính sách
4.1.2.5 Trách nhiệm, quyền hạn và mối quan hệ	<a href="#">5.4</a> Cơ cấu và quyền hạn
4.1.2.6 Trao đổi thông tin	<a href="#">5.4.1</a> Tổng quát b)
4.1.2.7 Người quản lý chất lượng	<a href="#">5.4.2</a> Quản lý chất lượng
4.2 Hệ thống quản lý chất lượng	8 Yêu cầu hệ thống quản lý

## ISO 15189: 2022 (E)

**Bảng C.1** (tiếp theo)

ISO 15189:2012	ISO 15189:2022 (tài liệu này)
4.2.1 Yêu cầu chung	<a href="#">8.1</a> Yêu cầu chung <a href="#">8.1.1</a> Tổng quát <a href="#">8.1.2</a> Đáp ứng các yêu cầu của hệ thống quản lý <a href="#">8.1.3</a> Nhận thức về hệ thống quản lý
4.2.2 Yêu cầu đối với hệ thống tài liệu	<a href="#">8.2</a> Tài liệu hệ thống quản lý
4.2.2.1 Khái quát	<a href="#">8.2.1</a> Tổng quát
4.2.2.2 Sổ tay chất lượng	<i>[tùy chọn, không còn là yêu cầu, xem <a href="#">8.2.1</a> CHÚ THÍCH]</i>
4.3 Kiểm soát tài liệu	<a href="#">8.3</a> Kiểm soát tài liệu hệ thống quản lý <a href="#">8.3.1</a> Tổng quát <a href="#">8.3.2</a> Kiểm soát tài liệu
4.4 Thỏa thuận dịch vụ	<a href="#">6.7</a> Thỏa thuận dịch vụ
4.4.1 Thiết lập thỏa thuận dịch vụ	
4.4.2 Xem xét thỏa thuận dịch vụ	
4.5 Xét nghiệm của phòng thí nghiệm bên ngoài	<a href="#">6.8.2</a> . Các phòng xét nghiệm và chuyên gia tư vấn bên ngoài
4.5.1 Xét nghiệm của phòng thí nghiệm bên ngoài	
4.5.2 Cung cấp các kết quả xét nghiệm	
4.6 Dịch vụ và nguồn cung cấp bên ngoài	<a href="#">6.8</a> Các sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp <a href="#">6.8.3</a> Xem xét và phê duyệt các sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp
4.7 Dịch vụ tư vấn	<a href="#">5.3.3</a> Hoạt động tư vấn
4.8 Giải quyết khiếu nại	<a href="#">7.7</a> Khiếu nại <a href="#">7.7.1</a> Quy trình <a href="#">7.7.2</a> . Tiếp nhận khiếu nại <a href="#">7.7.3</a> . Giải quyết khiếu nại
4.9 Nhận biết và kiểm soát sự không phù hợp	<a href="#">7.5</a> Công việc không phù hợp
4.10 Hành động khắc phục	<a href="#">8.7</a> Sự không phù hợp và hành động khắc phục <a href="#">8.7.1</a> Các hành động khi xảy ra sự không phù hợp <a href="#">8.7.2</a> Hiệu quả của hành động khắc phục <a href="#">8.7.3</a> Hồ sơ về sự không phù hợp và hành động khắc phục
4.11 Hành động phòng ngừa	<a href="#">8.5</a> Các hành động để giải quyết rủi ro và cơ hội cải tiến <a href="#">8.5.1</a> Xác định rủi ro và cơ hội cải tiến <a href="#">8.5.2</a> Hành động dựa trên rủi ro và cơ hội cải tiến
4.12 Cải tiến liên tục	<a href="#">8.6</a> Cải tiến <a href="#">8.6.1</a> Cải tiến liên tục <a href="#">8.6.2</a> Phản hồi của bệnh nhân, người dùng và nhân viên phòng xét nghiệm



<b>ISO 15189:2012</b>	<b>ISO 15189:2022 (tài liệu này)</b>
4.13 Kiểm soát hồ sơ	<a href="#">8.4</a> Kiểm soát hồ sơ <a href="#">8.4.1</a> Tạo hồ sơ <a href="#">8.4.2</a> Sửa đổi hồ sơ <a href="#">8.4.3</a> Lưu giữ hồ sơ
4.14 Xem xét và đánh giá 4.14.1 Khái quát	<a href="#">8.8</a> Đánh giá <a href="#">8.8.1</a> Tổng quát <a href="#">8.8.2</a> Chỉ tiêu chất lượng <a href="#">8.8.3</a> Đánh giá nội bộ
4.14.2 Xem xét định kỳ các yêu cầu và sự phù hợp của các thủ tục và các yêu cầu đối với mẫu	<a href="#">7.2.3</a> Yêu cầu cung cấp xét nghiệm trong phòng xét nghiệm <a href="#">7.2.3.1</a> Tổng quát <a href="#">7.2.4.1</a> Tổng quát <a href="#">7.3</a> Quy trình xét nghiệm <a href="#">7.3.1</a> Tổng quát e)
4.14.3 Đánh giá phản hồi của người sử dụng 4.14.4 Đề xuất nhân viên	<a href="#">8.6.2</a> Phản hồi của bệnh nhân, người dùng và nhân viên phòng xét nghiệm
4.14.5 Đánh giá nội bộ	<a href="#">8.8.3</a> Đánh giá nội bộ
4.14.6 Quản lý rủi ro	<a href="#">5.6</a> Quản lý rủi ro <a href="#">8.5</a> Các hành động để giải quyết rủi ro và cơ hội cải tiến <a href="#">8.5.1</a> Xác định rủi ro và cơ hội cải tiến <a href="#">8.5.2</a> Hành động dựa trên rủi ro và cơ hội cải tiến
4.14.7 Các chỉ tiêu chất lượng	<a href="#">5.5</a> Mục tiêu và chính sách d) <a href="#">8.8.2</a> Chỉ tiêu chất lượng
4.14.8 Đánh giá của các tổ chức bên ngoài	<a href="#">8.7</a> Sự không phù hợp và hành động khắc phục
4.15 Xem xét của lãnh đạo	<a href="#">8.9</a> Xem xét của lãnh đạo
4.15.1 Khái quát	<a href="#">8.9.1</a> Tổng quát
4.15.2 Đầu vào của xem xét	<a href="#">8.9.2</a> Đầu vào của xem xét
4.15.3 Các hoạt động xem xét	<i>[không được xác định]</i>
4.15.4 Đầu ra của xem xét	<a href="#">8.9.3</a> Đầu ra của xem xét
5 Yêu cầu kỹ thuật	6 Yêu cầu về nguồn lực

## ISO 15189: 2022 (E)

ISO 15189:2012	ISO 15189:2022 (tài liệu này)
<p>5.1 Nhân sự</p> <p>5.1.1 Khái quát</p> <p>5.1.2 Trình độ chuyên môn của nhân viên</p> <p>5.1.3 Bản mô tả công việc</p> <p>5.1.4 Giới thiệu với nhân viên về môi trường tổ chức</p> <p>5.1.5 Đào tạo</p> <p>5.1.6 Đánh giá năng lực</p> <p>5.1.7 Xem xét kết quả thực hiện của nhân viên</p> <p>5.1.8 Đào tạo liên tục và phát triển chuyên môn</p> <p>5.1.9 Hồ sơ nhân sự</p>	<p><a href="#">6.2</a> Nhân sự</p> <p><a href="#">6.2.1</a> Tổng quát</p> <p><a href="#">6.2.2</a> Yêu cầu về năng lực</p> <p><a href="#">6.2.3</a> Ủy quyền</p> <p><a href="#">6.2.4</a> Đào tạo liên tục và phát triển chuyên môn</p> <p><a href="#">6.2.5</a> Hồ sơ nhân sự</p>
<p>5.2 Tiện nghi và điều kiện môi trường</p> <p>5.2.1 Khái quát</p> <p>5.2.2 Tiện nghi và điều kiện môi trường</p> <p>5.2.3 Tiện nghi bảo quản</p> <p>5.2.4 Tiện nghi bảo quản</p> <p>5.2.5 Tiện nghi lấy mẫu bệnh phẩm</p> <p>5.2.6 Tiện nghi lấy mẫu bệnh phẩm</p>	<p><a href="#">6.3</a> Cơ sở vật chất và điều kiện môi trường</p> <p><a href="#">6.3.1</a> Tổng quát</p> <p><a href="#">6.3.3</a> Tiện nghi lưu trữ</p> <p><a href="#">6.3.4</a> Tiện nghi cho nhân viên</p> <p><a href="#">6.3.5</a> Tiện nghi lấy mẫu bệnh phẩm</p> <p><a href="#">6.3.2</a> Kiểm soát cơ sở</p>
<p>5.3 Thiết bị phòng thí nghiệm, thuốc thử và vật tư tiêu hao</p>	<p><a href="#">6.4</a> Trang thiết bị và <a href="#">6.6</a> Thuốc thử và vật tư tiêu hao</p>
<p>5.3.1 Thiết bị</p> <p>5.3.1.1 Khái quát</p> <p>5.3.1.2 Thử nghiệm chấp nhận thiết bị</p> <p>5.3.1.3 Hướng dẫn sử dụng thiết bị</p> <p>5.3.1.4 Hiệu chuẩn thiết bị và liên kết chuẩn đo lường</p> <p>5.3.1.5 Bảo dưỡng và sửa chữa thiết bị</p> <p>5.3.1.6 Báo cáo sự cố thiết bị bất lợi</p> <p>5.3.1.7 Hồ sơ thiết bị</p>	<p><a href="#">6.4</a> Trang thiết bị</p> <p><a href="#">6.4.1</a> Tổng quát</p> <p><a href="#">6.4.2</a> Yêu cầu về thiết bị</p> <p><a href="#">6.4.3</a> Thủ tục nghiệm thu thiết bị</p> <p><a href="#">6.4.4</a> Hướng dẫn sử dụng thiết bị</p> <p><a href="#">6.4.5</a> Bảo dưỡng và sửa chữa thiết bị</p> <p><a href="#">6.4.6</a> Báo cáo sự cố bất lợi của thiết bị</p> <p><a href="#">6.4.7</a> Hồ sơ thiết bị</p> <p><a href="#">6.5</a> Hiệu chuẩn thiết bị và truy xuất nguồn gốc đo lường</p> <p><a href="#">6.5.1</a> Tổng quát</p> <p><a href="#">6.5.2</a> Hiệu chuẩn thiết bị</p> <p><a href="#">6.5.3</a> Truy xuất nguồn gốc đo lường của kết quả đo</p>

ISO 15189:2012	ISO 15189:2022 (tài liệu này)
<p>5.3.2 Thuốc thử và vật tư tiêu hao</p> <p>5.3.2.1 Khái quát</p> <p>5.3.2.2 Thuốc thử và vật tư tiêu hao - tiếp nhận và bảo quản</p> <p>5.3.2.3 Thuốc thử và vật tư tiêu hao - kiểm tra nghiệm thu</p> <p>5.3.2.4 Thuốc thử và vật tư tiêu hao - quản lý hàng tồn kho</p> <p>5.3.2.5 Thuốc thử và vật tư tiêu hao - hướng dẫn sử dụng</p> <p>5.3.2.6 Thuốc thử và vật tư tiêu hao - báo cáo sự cố bất lợi</p> <p>5.3.2.7 Thuốc thử và vật tư tiêu hao - hồ sơ</p>	<p>6.6 Thuốc thử và vật tư tiêu hao</p> <p>6.6.1 Tổng quát</p> <p>6.6.2 Thuốc thử và vật tư tiêu hao — Tiếp nhận và bảo quản</p> <p>6.6.3 Thuốc thử và vật tư tiêu hao — Kiểm tra nghiệm thu</p> <p>6.6.4 Thuốc thử và vật tư tiêu hao — Quản lý hàng tồn kho</p> <p>6.6.5 Thuốc thử và vật tư tiêu hao — Hướng dẫn sử dụng</p> <p>6.6.6 Thuốc thử và vật tư tiêu hao — Báo cáo sự cố bất lợi</p> <p>6.6.7 Thuốc thử và vật tư tiêu hao — Hồ sơ</p>
<p>5.4 Quá trình trước xét nghiệm</p> <p>5.4.1 Khái quát</p> <p>5.4.2 Thông tin cho bệnh nhân và người sử dụng</p> <p>5.4.3 Thông tin biểu mẫu yêu cầu</p> <p>5.4.4 Lấy mẫu và xử lý mẫu ban đầu</p> <p>5.4.4.1 Khái quát</p> <p>5.4.4.2 Hướng dẫn hoạt động trước khi lấy mẫu</p> <p>5.4.4.3 Hướng dẫn hoạt động lấy mẫu</p> <p>5.4.5 Vận chuyển mẫu</p> <p>5.4.6 Tiếp nhận mẫu</p> <p>5.4.7 Xử lý, chuẩn bị và bảo quản mẫu trước xét nghiệm</p>	<p>7.2 Quá trình trước xét nghiệm</p> <p>7.2.1 Tổng quát</p> <p>7.2.2 Thông tin cho bệnh nhân và người dùng</p> <p>7.2.3 Yêu cầu cung cấp xét nghiệm trong phòng xét nghiệm</p> <p>7.2.3.1 Tổng quát</p> <p>7.2.3.2 Yêu cầu bằng miệng</p> <p>7.2.4 Lấy và xử lý mẫu ban đầu</p> <p>7.2.4.1 Tổng quát</p> <p>7.2.4.2 Thông tin cho các hoạt động trước khi lấy mẫu</p> <p>7.2.4.3 Sự đồng ý của bệnh nhân</p> <p>7.2.4.4 Hướng dẫn hoạt động lấy mẫu</p> <p>7.2.5 Vận chuyển mẫu</p> <p>7.2.6 Nhận mẫu</p> <p>7.2.6.1 Quy trình nhận mẫu</p> <p>7.2.6.2 Ngoại lệ chấp nhận mẫu</p> <p>7.2.7 Xử lý, chuẩn bị và bảo quản trước khi xét nghiệm</p> <p>7.2.7.1 Bảo vệ mẫu</p> <p>7.2.7.2 Tiêu chí yêu cầu xét nghiệm bổ sung</p> <p>7.2.7.3 Độ ổn định của mẫu</p>
<p>5.5 Quá trình xét nghiệm</p>	<p>7.3 Quá trình xét nghiệm</p>
<p>5.5.1 Lựa chọn, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng quy trình xét nghiệm</p>	<p>7.3.1 Tổng quát</p>
<p>5.5.1.2 Kiểm tra xác nhận quy trình xét nghiệm</p>	<p>7.3.2 Xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp xét nghiệm</p>

## ISO 15189: 2022 (E)

ISO 15189:2012	ISO 15189:2022 (tài liệu này)
5.5.1.3 Xác nhận giá trị sử dụng của quy trình xét nghiệm	<a href="#">7.3.3</a> Thẩm định phương pháp xét nghiệm
5.5.1.4 Xác nhận giá trị sử dụng của quy trình xét nghiệm	<a href="#">7.3.4</a> Đánh giá độ không đảm bảo đo (MU)
5.5.2 Xác nhận giá trị sử dụng của quy trình xét nghiệm	<a href="#">7.3.5</a> Khoảng chuẩn sinh học và giới hạn quyết định lâm sàng
5.5.3 Tài liệu về quy trình xét nghiệm	<a href="#">7.3.6</a> Tài liệu về quy trình xét nghiệm
5.6 Đảm bảo chất lượng của kết quả xét nghiệm	<a href="#">7.3.7</a> Đảm bảo chất lượng của kết quả xét nghiệm
5.6.1 Khái quát	<a href="#">7.3.7.1</a> Tổng quát
5.6.2 Kiểm soát chất lượng	<a href="#">7.3.7.2</a> Kiểm soát chất lượng nội bộ (IQC)
5.6.2.1 Khái quát	
5.6.2.2 Vật liệu kiểm soát chất lượng	
5.6.2.3 Dữ liệu kiểm soát chất lượng	
5.6.3 So sánh liên phòng	<a href="#">7.3.7.3</a> Đánh giá chất lượng bên ngoài (EQA)
5.6.3.1 Tham gia	
5.6.3.2 Các tiếp cận khác	
5.6.3.3 Phân tích các mẫu của chương trình so sánh liên phòng	
5.6.3.4 Đánh giá kết quả thực hiện của phòng thí nghiệm	
5.6.4 So sánh các kết quả xét nghiệm	<a href="#">7.3.7.4</a> So sánh kết quả xét nghiệm
5.7 Quá trình sau xét nghiệm	<a href="#">7.4</a> Quá trình sau xét nghiệm
5.7.1 Xem xét các kết quả	<a href="#">7.4.1.2</a> Xem xét và công bố kết quả <a href="#">7.4.1.3</a> Báo cáo kết quả cảnh báo
5.7.2 Bảo quản, lưu giữ và hủy bỏ các mẫu lâm sàng	<a href="#">7.4.2</a> Xử lý mẫu sau xét nghiệm
5.8 Báo cáo kết quả	<a href="#">7.4.1</a> Báo cáo kết quả
5.8.1 Khái quát	<a href="#">7.4.1.1</a> Tổng quát
5.8.2 Các thuộc tính của báo cáo	<a href="#">7.4.1.4</a> Cân nhắc đặc biệt cho kết quả
5.8.3 Nội dung báo cáo	<a href="#">7.4.1.6</a> Yêu cầu đối với báo cáo <a href="#">7.4.1.7</a> Thông tin bổ sung cho các báo cáo
5.9 Công bố kết quả	<a href="#">7.4.1.2</a> Xem xét và công bố kết quả
5.9.1 Khái quát	<a href="#">7.4.1.1</a> Tổng quát
5.9.2 Lựa chọn và báo cáo kết quả tự động	<a href="#">7.4.1.5</a> Tự động lựa chọn, xem xét, phát hành và báo cáo kết quả
5.9.3 Sửa đổi báo cáo	<a href="#">7.4.1.8</a> Sửa đổi báo cáo kết quả

<b>ISO 15189:2012</b>	<b>ISO 15189:2022 (tài liệu này)</b>
5.10 Quản lý thông tin phòng thí nghiệm 5.10.1 Khái quát 5.10.2 Quyền hạn và trách nhiệm 5.10.3 Quản lý hệ thống thông tin	<a href="#">7.6</a> Kiểm soát quản lý dữ liệu và thông tin <a href="#">7.6.1</a> Tổng quát <a href="#">7.6.2</a> Quyền hạn và trách nhiệm quản lý thông tin <a href="#">7.6.3</a> Quản lý hệ thống thông tin <a href="#">7.6.4</a> Kế hoạch cho thời gian ngừng hoạt động <a href="#">7.6.5</a> Quản lý bên ngoài cơ sở <a href="#">7.8</a> Lập kế hoạch liên tục và chuẩn bị cho tình huống khẩn cấp
Không có nội dung	<a href="#">Phụ lục A</a> Các yêu cầu bổ sung đối với Xét nghiệm POCT
Phụ lục A Bảng A.1 Tương quan giữa ISO 9001:2008 và tài liệu này  Phụ lục A Bảng A.2 Tương quan giữa và ISO / IEC 17025: 2005 và tài liệu này	<a href="#">Phụ lục B Bảng B.1</a> So sánh giữa ISO 9001:2015 và tài liệu này  <a href="#">Phụ lục B Bảng B.2</a> So sánh giữa ISO/IEC 17025:2017 và tài liệu này
Phụ lục B Bảng B.1 So sánh ISO 15189:2007 với ISO 15189:2012	<a href="#">Phụ lục C Bảng C.1</a> So sánh giữa ISO 15189:2012 và ISO 15189:2022

## Tài liệu tham khảo

- [1] ISO 9000:2015, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary (Hệ thống quản lý chất lượng — Nguyên tắc cơ bản và từ vựng)
- [2] ISO 9001:2015, Quality management systems — Requirements (Hệ thống quản lý chất lượng — Yêu cầu)
- [3] ISO 15190, Medical laboratories — Requirements for safety (Phòng thí nghiệm y tế - Yêu cầu về an toàn)
- [4] ISO 15194, In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation (Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Đo số lượng trong các mẫu có nguồn gốc sinh học - Yêu cầu đối với tài liệu tham khảo được chứng nhận và nội dung của tài liệu hỗ trợ)
- [5] ISO 15198:2004, Clinical laboratory medicine — In vitro diagnostic medical devices — Validation of user quality control procedures by the manufacturer (Phòng thí nghiệm y học lâm sàng-Thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm-Xác nhận quy trình kiểm soát chất lượng của người dùng bởi nhà sản xuất)
- [6] ISO/IEC 17011, Conformity assessment — Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies (Đánh giá sự phù hợp - Yêu cầu đối với các tổ chức công nhận công nhận các tổ chức đánh giá sự phù hợp)
- [7] ISO/IEC 17021-1:2015, Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems — Part 1: Requirements (Đánh giá sự phù hợp - Yêu cầu đối với tổ chức cung cấp đánh giá và chứng nhận hệ thống quản lý - Phần 1: Yêu cầu)
- [8] ISO 17034, General requirements for the competence of reference material producers (Đánh giá sự phù hợp - Yêu cầu đối với tổ chức cung cấp đánh giá và chứng nhận hệ thống quản lý - Phần 1: Yêu cầu)
- [9] ISO/IEC 17043:2010, Conformity assessment — General requirements for proficiency testing (Đánh giá sự phù hợp - Yêu cầu chung đối với thử nghiệm thành thạo)
- [10] ISO 17511:2020, In vitro diagnostic medical devices — Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples (Thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm- Yêu cầu thiết lập khả năng truy xuất nguồn gốc đo lường của các giá trị được ấn định cho thiết bị hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát độ đúng và mẫu người)
- [11] ISO 18113-1:2022, In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 1: Terms, definitions and general requirements (Thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm-Thông tin do nhà sản xuất cung cấp Thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm-Thông tin do nhà sản xuất cung cấp)
- [12] ISO 19011, Guidelines for auditing management systems (Hướng dẫn đánh giá hệ thống quản lý)
- [13] ISO 206582), Requirements for the collection and transport of samples for medical laboratory examinations (Yêu cầu đối với việc thu thập và vận chuyển mẫu cho phòng thí nghiệm y tế)
- [14] ISO TS 20914:2019, Medical laboratories — Practical guide for the estimation of

## ISO 15189: 2022 (E)

- measurement uncertainty (Phòng thí nghiệm y tế-Hướng dẫn thực hành để ước lượng độ không đảm bảo đo)
- [15] ISO 22367:2020, Medical laboratories — Application of risk management to medical laboratories (Phòng thí nghiệm y tế-Ứng dụng quản lý rủi ro cho phòng thí nghiệm y tế)
- [16] ISO TS 22583:2019, Guidance for supervisors and operators of point-of-care testing equipment (Hướng dẫn dành cho người giám sát và người vận hành thiết bị kiểm tra tại chỗ)
- [17] ISO 228703), Point-of-care testing (POCT) — Requirements for quality and competence (Thử nghiệm tại chỗ (POCT) - Yêu cầu về chất lượng và năng lực)
- [18] ISO/IEC 27001:2022, Information security, cybersecurity and privacy protection — Information security management systems — Requirements (An toàn thông tin, an ninh mạng và bảo vệ quyền riêng tư—Hệ thống quản lý an ninh thông tin—Các yêu cầu)
- [19] ISO 35001, Biorisk management for laboratories and other related organisations (Quản lý rủi ro sinh học cho phòng thí nghiệm và các tổ chức liên quan khác)
- [20] ISO 5725-1:1994, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions (Độ chính xác (độ đúng và độ chụm) của các phương pháp và kết quả đo-Phần 1: Nguyên tắc và định nghĩa chung)
- [21] ISO 20186-1:2019, Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for venous whole blood — Part 1: Isolated cellular RNA (Xét nghiệm chẩn đoán trong ống nghiệm phân tử - Quy định kỹ thuật đối với xét nghiệm trước uy trình đối với máu toàn phần tĩnh mạch — Phần 1: RNA tế bào được phân lập)
- 2) First edition under preparation (previous edition was a Technical Specification). Stage at the time of publication: ISO/DIS 20658:2022. (Phiên bản đầu tiên đang được chuẩn bị (phiên bản trước là Thông số kỹ thuật). Giai đoạn tại thời điểm xuất bản: ISO/DIS 20658:2022)
- 3) To be withdrawn upon publication of this document. (Sẽ được rút lại sau khi xuất bản tài liệu này)
- [22] ISO 20186-2:2019, Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for venous whole blood — Part 2: Isolated genomic DNA (Xét nghiệm chẩn đoán trong ống nghiệm phân tử - Quy định kỹ thuật đối với xét nghiệm trước các quy trình đối với máu toàn phần tĩnh mạch — Phần 2: DNA bộ gen được phân lập)
- [23] ISO 20186-3:2019, Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for venous whole blood — Part 3: Isolated circulating cell free DNA from plasma (Xét nghiệm chẩn đoán trong ống nghiệm phân tử-Quy định kỹ thuật đối với quy trình xét nghiệm trước đối với máu toàn phần tĩnh mạch- Phần 3:ADN tuần hoàn tách biệt từ huyết tương)
- [24] ISO 20166-1:2018, Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue — Part 1: Isolated RNA (Kiểm tra chẩn đoán trong ống nghiệm phân tử - Quy định kỹ thuật đối với các quy trình kiểm tra trước đối với mô được cố định bằng formalin và mô được nhúng parafin (FFPE) - Phần 1: ARN được phân lập)
- [25] ISO 20166-2:2018, Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for

## ISO 15189: 2022 (E)

- preexaminations processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue — Part 2: Isolated proteins (Kiểm tra chẩn đoán trong ống nghiệm phân tử - Quy định kỹ thuật đối với quy trình kiểm tra trước đối với mô được cố định bằng formalin và mô nhúng parafin (FFPE) - Phần 2: Protein được phân lập)
- [26] ISO 20166-3:2018, Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue — Part 3: Isolated DNA (Kiểm tra chẩn đoán trong ống nghiệm phân tử - Quy định kỹ thuật đối với quy trình kiểm tra trước đối với mô được cố định bằng formalin và mô nhúng parafin (FFPE) - Phần 3: DNA được phân lập)
- [27] ISO 20166-4:2021, Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for preexamination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue — Part 4: In situ detection techniques (Kiểm tra chẩn đoán trong ống nghiệm phân tử - Quy định kỹ thuật đối với quy trình kiểm tra trước đối với mô được cố định bằng formalin và mô nhúng parafin (FFPE) - Phần 4: Kỹ thuật phát hiện tại chỗ)
- [28] ISO 20184-1:2018, Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for frozen tissue — Part 1: Isolated RNA (Xét nghiệm chẩn đoán trong ống nghiệm phân tử - Quy định kỹ thuật đối với xét nghiệm trước quy trình cho mô đông lạnh — Phần 1: RNA được phân lập)
- [29] ISO 20184-2:2018, Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for frozen tissue — Part 2: Isolated proteins (Xét nghiệm chẩn đoán phân tử trong ống nghiệm - Thông số kỹ thuật cho xét nghiệm trước quy trình cho mô đông lạnh - Phần 2: Protein cô lập)
- [30] ISO 20184-3:2021, Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for frozen tissue — Part 3: Isolated DNA (Xét nghiệm chẩn đoán phân tử trong ống nghiệm - Thông số kỹ thuật cho xét nghiệm trước các quy trình cho mô đông lạnh — Phần 3: DNA tách biệt)
- [31] ISO 4307, Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for saliva — Isolated human DNA (Xét nghiệm chẩn đoán phân tử trong ống nghiệm-Quy định kỹ thuật đối với xét nghiệm trước quá trình tạo nước bọt — DNA người tách biệt)
- [32] ISO 23118, Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre examination processes in metabolomics in urine, venous blood serum and plasma (Xét nghiệm chẩn đoán phân tử trong ống nghiệm-Quy định kỹ thuật đối với xét nghiệm trước các quá trình chuyển hóa trong nước tiểu, huyết thanh máu tĩnh mạch và huyết tương)
- [33] SI Brochure, The International System of Units (SI), BIPM (<http://www.bipm.org/en/publications/si-brochure/>) (Tài liệu về SI, Hệ đơn vị quốc tế (SI))
- [34] CASCO QS-CAS-PROC/33, Common elements in ISO/CASCO Standards 2020 (Các yếu tố phổ biến trong Tiêu chuẩn ISO/CASCO 2020)
- [35] CLSI Planning for Laboratory Operations During a Disaster; Approved Guideline, CLSI document GP36-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014 (CLSI Lập kế hoạch cho các hoạt động của phòng thí nghiệm trong thảm họa)
- [36] Joint BIPM, OIML, ILAC and ISO declaration on metrological traceability, 2011



## ISO 15189: 2022 (E)

([http://www.bipm.org/utis/common/pdf/BIPM-OIML-ILAC-ISO joint declaration2011.pdf](http://www.bipm.org/utis/common/pdf/BIPM-OIML-ILAC-ISO_joint_declaration2011.pdf)) (Tuyên bố chung BIPM, OIML, ILAC và ISO về truy xuất nguồn gốc đo lường)

- [37] Joint Commission for Guides in Metrology (JCGM) International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM) 3rd edition (Ủy ban hỗn hợp về hướng dẫn đo lường (JCGM) Từ vựng quốc tế về đo lường — Các khái niệm cơ bản và chung và các thuật ngữ liên quan (VIM) Phiên bản thứ 3)
- [38] International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). <https://ilac.org/> (Tổ chức Hợp tác Công nhận Phòng thí nghiệm Quốc tế (ILAC))
- [39] Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC and Nomenclature for Properties and Units (NPU, NGC) and SNOMED CT (<https://loinc.org>) (Tên và mã định danh quan sát logic (LOINC và danh pháp cho thuộc tính và Đơn vị (NPU, NGC) và SNOMED CT)