

VĂN PHÒNG CÔNG NHẬN CHẤT LƯỢNG
Bureau of Accreditation (BoA)

YÊU CẦU BỔ SUNG ĐÁNH GIÁ PHÒNG XÉT NGHIỆM Y TẾ
SUPPLEMENTARY REQUIREMENT FOR ACCREDITATION IN
THE FIELD OF MEDICAL **TESTING**

Mã số/Code: AGLM 01

Lần ban hành/Issue number: 03.16

Ngày ban hành/Issue date: 8/2016

MỤC LỤC

	Nội dung	Trang
Phần 1	Giới thiệu	4
	Mục đích	4
	Phạm vi	4
	Chuẩn mực công nhận	5
	Cấu trúc	5
Phần 2	Yêu cầu bổ sung để công nhận các phòng thử nghiệm lĩnh vực y tế	6
4.1	Tổ chức	6
4.2	Hệ thống quản lý	6
4.3	Xem xét Hợp đồng	7
4.5	Phòng xét nghiệm tham chiếu	7
4.6	Dịch vụ tư vấn	8
4.12	Hành động phòng ngừa	8
4.13	Kiểm soát hồ sơ	9
5.1	Nhân sự	10
5.2	Mặt bằng, cơ sở vật chất, môi trường	12
5.3	Thiết bị, hóa chất, thuốc thử, môi trường nuôi cấy	15
5.4	Quy trình trước xét nghiệm	20
5.5	Quy trình xét nghiệm	21
5.6	Kiểm soát chất lượng và thử nghiệm thành thạo	24
5.7	Quy trình sau xét nghiệm	25
5.8	Báo cáo kết quả	26
5.9	Công bố kết quả	29
5.10	Quản lý hệ thống thông tin của phòng xét nghiệm	30
Phần 3	Chu kỳ hiệu chuẩn, kiểm tra thiết bị thông thường	31

APPENDIX

	Content	Page
Part 1	Introduction	4
	Purpose	4
	Scope	4
	Accreditation criteria	5
	Structure	5
Part 2	Supplementary requirement for accreditation in the field of chemical testing	6
4.1	Organization	6
4.2	Management system	6
4.3	Review of Contract	7
4.5	Reference laboratory	7
4.6	Advisory Services	8
4.12	Preventive action	8
4.13	Control of record	9
5.1	Personnel	10
5.2	Physical facilities	12
5.3	Examination equipment, reagent, media culture	15
5.4	Pre – examination procedures	20
5.5	Examination procedures	21
5.6	Quality control and Proficiency testing	24
5.7	Post - examination	25
5.8	Reporting the results	26
5.9	Release of results	28
5.10	Laboratory information management	30
Part 3	Recommend for frequency of calibration and checking examination equipment	31

PHẦN 1. GIỚI THIỆU

MỤC ĐÍCH

Các yêu cầu về năng lực của Phòng xét nghiệm y tế được nêu trong ISO 15189 “Phòng xét nghiệm y tế - Yêu cầu cụ thể về năng lực và chất lượng”. Các yêu cầu trong tiêu chuẩn trên được xây dựng để áp dụng cho tất cả các lĩnh vực xét nghiệm bởi vậy cần phải có thêm diễn giải cho từng lĩnh vực xét nghiệm cụ thể.

Tài liệu này nhằm mục đích đưa ra các yêu cầu chi tiết và cụ thể hơn đối với các Phòng xét nghiệm y tế (được gọi chung là PXN). Một PXN mong muốn được công nhận cần tuân thủ các qui định trong tài liệu này, các yêu cầu của tiêu chuẩn ISO 15189, các yêu cầu, qui định liên quan của Văn phòng Công nhận Chất lượng (BoA) và các yêu cầu được quy định trong các văn bản quy phạm pháp luật tương ứng.

PHẠM VI ÁP DỤNG

Các yêu cầu công nhận cho các Phòng xét nghiệm y tế không phụ thuộc vào qui mô của PXN, số lượng các chỉ tiêu xét nghiệm mà PXN thực hiện hoặc số lượng nhân viên. Việc đề ra các yêu cầu cho tất cả các hoạt động của PXN là khó thực hiện. Vì vậy, khi thực hiện đánh giá sẽ có thể linh hoạt xem xét từng hoàn cảnh cụ thể của PXN.

Yêu cầu này được áp dụng cho một số lĩnh vực xét nghiệm sau:

1. Hoá sinh lâm sàng
2. Huyết học
3. Vi sinh y học
4. Mô bệnh học và tế bào bệnh học
5. Y học hạt nhân
6. Thăm dò chức năng và chẩn đoán hình ảnh

PART 1. INTRODUCTION

PURPOSE

The requirements for competency of medical laboratory are mentioned in standard ISO 15189 “Medical testing laboratories – particular requirements for quality and competency”. These requirements are established to apply for all of examination disciplines. Therefore, it is necessary to have further interpretations for each specific test discipline.

This document aims to provide detailed requirements and more specific to medical testing laboratories. A medical laboratory wants to be accredited need to comply with the regulations in this document, the requirements of ISO 15189 standards, requirements and regulation concerning the Bureau of Accreditation (BoA) and requirements set in legal documents, respectively.

SCOPE

The accreditation requirements for medical testing laboratories do not depend on the size of medical laboratory, the number of test indicators or the number of employees. The proposed rigid requirements for all aspects of medical laboratory activities are difficult to execute. So it is flexibility to assess the medical laboratory basing on specific circumstances.

This requirement is applied for disciplines as follown:

1. Clinical chemistry
2. Heamatology
3. Microbiology
4. Pathology and cyto-pathology
5. Nuclear Medicine
6. Imaging testing

CHUẨN MỰC CÔNG NHẬN

Chuẩn mực công nhận phòng xét nghiệm y tế của BoA bao gồm:

- ISO 15189:2012 "Phòng xét nghiệm y tế - Yêu cầu cụ thể về năng lực và chất lượng".
- Yêu cầu bổ sung để công nhận cho Phòng xét nghiệm y tế.
- Các chính sách của BoA liên quan công nhận phòng xét nghiệm y tế
- Các văn bản pháp qui liên quan đến hoạt động lĩnh vực xét nghiệm.

Qui trình công nhận phòng xét nghiệm y tế theo tài liệu APL 01

Ngoài các tài liệu đề cập ở trên còn có các tài liệu kỹ thuật liên quan tới từng lĩnh vực xét nghiệm cụ thể. Một số tài liệu kỹ thuật được viện dẫn trong tài liệu này. Các tài liệu kỹ thuật nhằm đưa ra các hướng dẫn không phải là các yêu cầu để công nhận trừ khi chúng được nêu cụ thể trong tài liệu này.

Các yêu cầu công nhận của BoA luôn sẵn có cho các phòng xét nghiệm y tế được công nhận và các phòng xét nghiệm y tế nộp đơn đăng ký công nhận.

CẤU TRÚC

Tài liệu này có 4 phần chính:

Phần 1: Giới thiệu

Phần 2: Các yêu cầu bổ sung để công nhận cho phòng xét nghiệm y tế

Phần 3: Chu kỳ hiệu chuẩn thiết bị

Phần 4: Tài liệu tham khảo

ACCREDITATION STANDARDS

Accreditation standards for medical testing laboratory of BoA include:

- ISO 15189:2012 "The medical laboratory – Particular requirements for quality and competence".
- Supplementary requirements for accreditation in the field of medical testing.
- The regulations of BoA related to accredited laboratory.
- The legal documents relating to the medical laboratory.

The procedure for medical laboratory accreditation according to APL 01

There are also technical documents to help laboratory related to specific medical discipline. Some technical documents are cited in this document. The technical documents provide guidance, therefore, it is not requirement for accreditation unless they are mentioned in this document.

The BoA's accreditation requirements are available for accredited and applicant medical testing laboratories.

STRUCTURE

This document includes 4 parts:

Part 1: Introduction

Part 2: Supplementary requirements for accreditation in the field of medical testing

Part 3: Frequency for calibration equipment

Part 4: Bibliography

Yêu cầu bổ sung đánh giá PXN y tế - AGLM 01

Supplementary requirement for accreditation in the field of medical testing – AGLM 01

PHẦN 2. CÁC YÊU CẦU BỔ SUNG ĐỀ CÔNG NHẬN CHO PHÒNG XÉT NGHIỆM Y TẾ

PART 2. SUPPLEMENTARY REQUIREMENTS FOR ACCREDITATION IN THE FIELD OF MEDICAL TESTING

4. CÁC YÊU CẦU QUẢN LÝ

4. MANAGEMENT REQUIREMENTS

4.1. TỔ CHỨC

4.1. ORGANIZATION

Trường hợp phòng xét nghiệm y tế (PXN) có thực hiện các xét nghiệm tại vị trí khác, hoặc tại PXN di động phải có các qui trình quản lý cho hoạt động xét nghiệm này.

For laboratory conduct medical tests at sites away from its permanent facilities, or in mobile facilities shall have procedures to manage for those medical tests.

Khi đánh giá phần này, BoA sẽ chú trọng tới cách thức giám sát nhân viên. Ban lãnh đạo PXN sẽ quyết định những nhân viên nào có thể làm trực tiếp và những nhân viên cần phải giám sát. Mỗi nhân viên PXN phải có bản hướng dẫn công việc. Tùy vào trình độ của từng nhân viên, việc giám sát sẽ được thực hiện tương ứng nhằm đảm bảo tuân thủ chặt chẽ theo các quy định của PXN và các kỹ thuật xét nghiệm trong suốt quá trình làm việc.

During onsite assessment, BoA will pay particular attention to the method of supervision of staff. The laboratory management shall decide who can work under direction and who requires supervision. Each laboratory staff member shall be fully briefed or instructed. Adequate supervision shall be provided at each level of the staff structure to ensure close adherence to laboratory procedures and accepted techniques at all times.

Phạm vi trách nhiệm và quyền hạn của Quản lý chất lượng (QLCL) sẽ được quy định rõ và được quy định bằng văn bản. Trách nhiệm của QLCL hoặc người được phân công sẽ được quy định như sau:

The scope of responsibilities and authority of the Quality Manager shall be clearly defined and documented. The responsibilities of the Quality Manager or his/her designees shall include the following functions:

- (a) duy trì sổ tay chất lượng và các tài liệu trong hệ thống tài liệu liên quan
- (b) lựa chọn, đào tạo và đánh giá các chuyên gia đánh giá nội bộ
- (c) lập kế hoạch và thực hiện đánh giá nội bộ và xem xét của lãnh đạo

- (a) maintenance of the quality manual and associated operation documentation;
- (b) selection, training and evaluation of internal auditors; and
- (c) scheduling and coordination of internal audits and management reviews.

4.2. HỆ THỐNG QUẢN LÝ

4.2. MANAGEMENT SYSTEM

Trong tài liệu hệ thống quản lý phải viện dẫn tới người có thẩm quyền ký, phạm vi công nhận và chính sách sử dụng biểu tượng công nhận của BoA.

Management system document shall reference to signatory authorities, accredited scope and policy for using BoA logo.

4.3. XEM XÉT HỢP ĐỒNG

- (1) Khi xem xét hợp đồng, **PXN** phải đảm bảo các xét nghiệm được yêu cầu liên quan tới nhu cầu của khách hàng. PXN nên cung cấp tư vấn và giúp đỡ khách hàng để xác định nhu cầu của khách hàng.
- (2) Trong trường hợp **PXN** là một tổ chức thuộc bệnh viện và cung cấp dịch vụ nội bộ cho bệnh viện, thông tin nội bộ giữa các bác sỹ lâm sàng và **PXN** có thể được coi là hợp đồng và các yêu cầu của điều khoản này được áp dụng. Các thông tin liên lạc có thể dưới hình thức biên bản ghi nhớ, hướng dẫn, tài liệu....

4.5. PHÒNG XÉT NGHIỆM THAM CHIẾU

- (1) Trường hợp **PXN** sử dụng PXN tham chiếu cho các xét nghiệm đăng ký công nhận phải sử dụng PXN tham chiếu có năng lực. PXN tham chiếu có năng lực phải là một PXN được BoA công nhận hoặc một **PXN** được công nhận bởi một tổ chức công nhận tham gia thỏa ước thừa nhận lẫn nhau với BoA. Tất cả các kết quả do PXN tham chiếu thực hiện phải được chỉ ra trong phiếu kết quả xét nghiệm.
- (2) Trường hợp, **PXN sử dụng PXN tham chiếu chưa được công nhận hoặc PXN tham chiếu đã được công nhận tuy nhiên đối tượng xét nghiệm hoặc chỉ tiêu xét nghiệm mà PXN sử dụng từ PXN tham chiếu nằm ngoài phạm vi được công nhận, PXN phải có bằng chứng đánh giá và chứng minh năng lực kỹ thuật phù hợp.**
- (3) PXN phải định kỳ hàng năm xem xét tình trạng công nhận của PXN tham chiếu.

Các thông tin về tình trạng và phạm vi công nhận có thể tìm trên website: www.boa.gov.vn hoặc liên hệ với PXN được công nhận.

- (4) **PXN phải có qui trình theo dõi các kết quả không trả đúng hạn của PXN tham chiếu đang sử dụng.**

4.3. REVIEW OF CONTRACT

- (1) When reviewing contracts, laboratories shall ensure that the examinations requested relate to the needs of customers for the intended purposes. As far as practicable, laboratories should give advice to customers and help them determine their needs.
- (2) In the case where a laboratory is a part of a hospital and provides in-house services to the hospital, internal communication between user clinicians and the laboratory can be considered as the contract and the requirements of this clause apply. The communication may be in the form of memorandum, manual, letter, etc.

4.5. REFERENCE LABORATORY

- (1) Where laboratory use reference laboratory for accredited tests shall use a competent reference laboratory. Competent reference laboratory are accredited laboratories by BoA or by one of BoA's mutual recognition partners. All medical results by accredited reference laboratory shall be covered by an appropriate endorsed report.
- (2) In case, medical labs use the reference labs are not accredited or medical tests which medical labs used are outside of the scope of accredited, medical labs shall have a evidence to assess and proven technical capability of these reference labs.
- (3) The accreditation status of reference laboratory shall be regularly reviewed to ensure currency
Information on the accreditation status and scope of accreditation may be found at BoA's website www.boa.gov.vn or by contacting accredited medical laboratory.
- (4) **Laboratory must be a procedure for the follow-up of result not received in a timely fashion**

4.6. DỊCH VỤ TƯ VẤN

- (1) Đối với dịch vụ thuê bên ngoài thiết bị điện lạnh (tủ lạnh / tủ mát) được sử dụng cho việc lưu trữ máu và các sản phẩm máu có thể ngoài tầm kiểm soát hoặc quyền sở hữu của PXN. Trong các trường hợp này, bệnh viện hoặc phòng khám sở hữu tủ lạnh có trách nhiệm đảm bảo các thiết bị trên được hiệu chuẩn/ kiểm tra phù hợp với qui định của AGLM 01.

PXN phải đào tạo cho người sử dụng các dịch vụ liên quan đến các điều kiện vận chuyển và lưu trữ thích hợp của máu và các chế phẩm máu. Việc đào tạo này cũng phải bao gồm giám sát và / hoặc đánh giá thiết bị và quy trình thích hợp.

- (2) Các PXN thực hiện phân tích tinh dịch phải thông báo cho người sử dụng dịch vụ các yêu cầu tối thiểu của việc thu thập mẫu bao gồm:
- a) hồ sơ về thời điểm xuất tinh;
 - b) nhiệt độ bảo quản tối ưu phù hợp với qui trình xét nghiệm của mẫu từ khi mẫu được lấy cho tới khi mẫu được chuyển tới PXN;
 - c) hồ sơ về số ngày thực hiện kiêng;
 - d) việc sử dụng các chất bôi trơn hoặc bao cao su chỉ định; và
 - e) hồ sơ chứng minh việc đã hoàn tất thu thập mẫu.

4.12. HÀNH ĐỘNG PHÒNG NGỪA

Hành động phòng ngừa là một quá trình chủ động để xác định cơ hội cải tiến không phải thực hiện sửa chữa, khắc phục những vấn đề đã phát sinh hoặc phàn nàn.

Các công cụ quản lý chất lượng toàn diện như: phương pháp thảo luận theo nhóm (brainstorming), sơ đồ nguyên nhân và kết quả, sơ đồ xương cá, biểu đồ pareto ... cần được sử dụng để hỗ trợ thực hiện phòng ngừa.

PXN cũng nên có cách thức để khuyến khích và tiếp nhận các đóng góp ý kiến cải tiến của nhân viên hoặc phản hồi từ khách hàng.

4.6. ADVISORY SERVICES

- (1) It is acknowledged that refrigeration equipment (refrigerators / freezers) used for the storage of blood and blood products may be outside the control or ownership of the laboratory. Where this is the case, the hospital or clinic that owns the refrigeration is responsible for ensuring that this equipment is calibrated/ or checking compliance with AGLM 01.

The laboratory shall provide advice and education to the users of the service regarding the appropriate transport and storage conditions of blood and blood products. This advice must also include appropriate monitoring and/or audit of equipment and procedures.

- (2) Laboratories performing semen analysis must advise users of the service of the minimum collection requirements. These include:
- a) a record of the time of ejaculation;
 - b) the optimal storage temperature which suitable to the sample between collection and receipt into the laboratory;
 - c) a record of the number of days of abstinence;
 - d) the use of lubricants or condoms is contraindicated; and
 - e) a record of whether the collection was complete.

4.12. PREVENTIVE ACTION

Preventive action is a proactive process to identify improvement opportunities, rather than a reactin to the identification of problems or complaints.

Total quality management tools such as brainstorming, flowcharting, Fishborn diagram, Pareto chart etc shall be use to assist for preventive actions.

Laboratory should be given to providing staff, customer feedback with a formal mechanism for contributing suggestions for improvement.

Yêu cầu bổ sung đánh giá PXN y tế - AGLM 01

Supplementary requirement for accreditation in the field of medical *testing* – AGLM 01

4.13. KIỂM SOÁT HỒ SƠ

- (1) Thời gian lưu giữ hồ sơ không được dưới 3 năm trừ khi có giao ước hợp đồng hoặc quy định pháp lý.
- (2) Nếu PXN sử dụng hệ thống quản lý thông tin (LIMS), hệ thống thông tin phải đáp ứng tất cả các yêu cầu thích hợp bao gồm việc đánh giá, bảo vệ, tính trung thực và bảo mật dữ liệu... Hệ thống thông tin này phải được đánh giá phê duyệt đầy đủ và phải lưu giữ hồ sơ. PXN phải lưu giữ bản sao hồ sơ điện tử trong khoảng thời gian phù hợp.
- (3) Hồ sơ kỹ thuật (hồ sơ xét nghiệm) cần bao gồm các thông tin sau:
 - nhận dạng mẫu;
 - xác nhận qui trình xét nghiệm;
 - thời gian lấy mẫu, thời gian nhận mẫu
 - thời gian xét nghiệm (thời gian bắt đầu, thời gian kết thúc);
 - **Nhận dạng chất chuẩn, thiết bị xét nghiệm sử dụng cho các xét nghiệm;**
 - dữ liệu quan trắc gốc, tính toán kết quả bao gồm cả dấu hiệu, dữ liệu để có thể nhận biết, truy xuất tới điều kiện thực hiện xét nghiệm;
 - nhân viên thực hiện xét nghiệm;
 - bằng chứng về kiểm tra, xác nhận việc tính toán và truyền dữ liệu.
 - các thông tin cụ thể qui định trong quy trình xét nghiệm, các văn bản hợp đồng hoặc các qui định do pháp luật yêu cầu.

- (4) Tất cả hồ sơ phải có tên của người lập .

Tất cả hồ sơ, dữ liệu, quan trắc gốc phải đảm bảo không bị xóa, không bị sửa đổi và không bị mất.

Hệ thống hồ sơ phải bao gồm một bản sao của mỗi báo cáo có kết quả xét nghiệm thuộc phạm vi công nhận, hoặc phải bao gồm các chi tiết và xác định người có thẩm quyền báo cáo.

4.13. CONTROL RECORDS

- (1) Unless otherwise prescribed by legislation or contractual obligation, retention times will not be less than three years.
- (2) If a laboratory uses a Laboratory Information Management System (LIMS), the system shall meet all the relevant requirements, including audit trail, data security, safety and integrity, etc. It shall be fully validated and records of validation shall be maintained. Laboratories shall keep back-up copies of electronic records within their retention period.
- (3) Technical records (test records) shall include the following:
 - The sample identification;
 - The test document identification;
 - Time of sampling, time of receiving sample
 - Date of test (time start and finish);
 - The identity of reference standard and equipment use for the test;
 - Original test observations and calculations included data, sign that could traceability to test condition;
 - The identify of the person performing the test;
 - An indication that calculations and manual data transfers have been checked;
 - Any other information specified in the examination procedure, other contractual documents or relevant statutory regulations.

- (4) All records must include the identity of the **person making the record.**

All records must be indelible and data or observations recorded in such a manner that prevents amendment or loss of the original.

The records system must include a copy of each report that contains results of testing covered by the scope of accreditation, or must allow them to be reproduced, including details such as the endorsement (if applicable) and identification of the person who authorised the report.

Yêu cầu bổ sung đánh giá PXN y tế - AGLM 01

Supplementary requirement for accreditation in the field of medical testing – AGLM 01

Ngoài các hồ sơ được quy định từ 4.13 a) – v), các thông tin sau đây cũng phải được lưu giữ:

- Ngày xét nghiệm;
- Quan trắc gốc và tính toán;
- Nhận dạng người thực hiện thử nghiệm;
- Nhận dạng người xem xét kết quả kiểm soát chất lượng;
- Bằng chứng cho thấy các tính toán và việc truyền dữ liệu thủ công được kiểm soát; và
- Bất kỳ thông tin khác theo quy định trong các qui trình xét nghiệm, hợp đồng khác
- Các văn bản quy định hoặc luật định có liên quan

The list of records under 4.13 a) – v) the following records must also be retained:

- the date on which the test was performed;
- original test observations and calculations;
- the identity of the person performing the test;
- the identity of the person reviewing quality control results;
- an indication that calculations and manual data transfers have been checked; and
- any other information specified in the test method, other contractual
- documents or relevant statutory regulations

5. CÁC YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

5. TECHNICAL REQUIREMENT

5.1. NHÂN SỰ

5.1. PERSONEL

(1) Trưởng PXN

(1) Laboratory Director (LD)

PXN phải được điều hành bởi một cá nhân hoặc một nhóm người có trách nhiệm và năng lực để điều hành trực tiếp hoạt động dịch vụ xét nghiệm mà PXN cung cấp.

Laboratory shall be directed by a person or persons having executive responsibility and the competence to assume responsibility for the services provided.

Trưởng PXN (hoặc dưới tên gọi khác) phải là:

The laboratory director (however named) shall be:

- Người đang hành nghề y có giấy phép hành nghề với ít nhất là 5 năm kinh nghiệm làm việc ở PXN thích hợp hoặc.
- Nhà khoa học có chứng chỉ chuyên khoa.

- Registered medical practitioner with relevant laboratory experience of at least 5 years or
- Scientist with professional certification.

(2) Bằng cấp, trách nhiệm và vai trò của trưởng PXN

(2) Qualifications, responsibilities and roles of the laboratory director

TPXN hoặc người được phân công phải có kiến thức rộng về y học lâm sàng và hoạt động của PXN y tế. TPXN hoặc người được phân công phải có kiến thức cơ bản và đào tạo thích hợp có thể đảm nhiệm được các trách nhiệm sau:

The LD or designate shall possess a broad knowledge of clinical medicine and medical laboratory operations. The LD or designate shall have the appropriate training and background to be able to the following responsibilities:

- Lập kế hoạch, thiết lập mục tiêu, phát triển và sắp xếp các nguồn lực thích hợp đối với môi trường y khoa.
- Quản lý đầy đủ và hiệu quả dịch vụ xét nghiệm y khoa, bao gồm lập kế hoạch

- Plan, set goals, develop and allocate resources appropriately to the Medical environment.
- Provide effective and efficient administration of the medical laboratory

Yêu cầu bổ sung đánh giá PXN y tế - AGLM 01

Supplementary requirement for accreditation in the field of medical testing – AGLM 01

ngân sách và kiểm soát quản lý tài chính phù hợp với quy định của đơn vị đối với các trách nhiệm này

- c) Tổ chức các chương trình giáo dục cho nhân viên PXN và nhân viên y tế cùng tham gia vào các chương trình đào tạo của đơn vị.
- d) Lập kế hoạch và hướng-nghiên cứu phát triển phù hợp với khả năng.
- e) **Lập thành văn bản về yêu cầu trình độ chuyên môn cho mỗi vị trí.**
- f) **Xem xét định kỳ (khuyến cáo ít nhất 1 lần/ năm) hiệu quả của chương trình đào tạo liên tục.**
- g) **Phải đánh giá năng lực nhân viên ít nhất 1 lần/ năm**
- h) **Phải duy trì và cập nhật hồ sơ của tất cả các nhân viên về trình độ chuyên môn, mô tả công việc, đào tạo, năng lực, hiệu suất nhân viên, đào tạo liên tục**
- i) **Tất cả các nhân viên làm việc trong PXN phải được đào tạo An toàn sinh học**

(3) Phụ trách nhóm, tổ PXN

Phụ trách nhóm, tổ PXN (hoặc tên gọi khác được gọi chung là phụ trách nhóm) giúp việc cho TPXN và có vai trò đảm bảo các hoạt động hàng ngày được tuân thủ. Phụ trách nhóm, tổ PXN phải đáp ứng được một trong các yêu cầu sau:

- a) Có bằng cấp khoa học trong một lĩnh vực phù hợp với tối thiểu 3 năm kinh nghiệm làm việc tại PXN y tế.
- b) **Có bằng tốt nghiệp cao đẳng kỹ thuật y tế hoặc chuyên ngành liên quan hoặc có bằng cấp khác được Bộ Y tế công nhận với ít nhất 5 năm kinh nghiệm làm trong PXN y tế hoặc tương đương.**
- c) Nhân viên mới cần được đào tạo thực hành xét nghiệm ít nhất 3 tháng và cần có hồ sơ thể hiện

service, including budget planning and control with responsible financial management, in accordance with institutional assignment of such responsibilities.

- c) Organise educational programs for the medical and laboratory staff and participate in educational programs of the institution.
- d) Plan and direct research and development appropriate to the facility.
- e) **The requirements of qualification of each position must be documented**
- f) **The effectiveness of training plan must be review on period (recommend yearly)**
- g) **The laboratory must review the competence of staff at least one per year.**
- h) **The laboratory must keep record of all staff included: qualification, job description, training course, evidence of competence, training continue plan**
- i) **All staffs must have trained bio safety.**

(3) Laboratory group leader

The laboratory group leader (however named) assists the LD and his/her role is to ensure that the daily operations of the laboratory are met. He/She is required to hold one of the following:

- a) A Science Degree in a relevant discipline with a minimum of 3 years' medical laboratory experience.
- b) **A Polytechnic Diploma in Medical Technology Sciences, or relevant discipline or other recognised qualification by the Health Regulation Division of Ministry of Health with at least 5 years medical laboratory experience or equivalent.**
- c) New staff shall train medical tests in practise at least 3 months and shall have records of

Yêu cầu bổ sung đánh giá PXN y tế - AGLM 01

Supplementary requirement for accreditation in the field of medical testing – AGLM 01

đã được kiểm tra việc thực hiện xét nghiệm đạt được độ chính xác theo yêu cầu trước khi giao nhiệm vụ xét nghiệm chính thức. Các nhân viên mới được giao nhiệm vụ xét nghiệm cụ thể cần có cán bộ giám sát ít nhất là 1 năm.

Kiểm tra việc thực hiện xét nghiệm có thể áp dụng hình thức xét nghiệm lặp lại, tái lập, tham gia so sánh liên phòng, thử nghiệm trên mẫu chuẩn, mẫu thêm chuẩn...

new staff have been conducted the medical tests and get accuracy base on requirement of medical test methods before assigning to become official analyser. New assigned staff shall be supervised least 1 year.

Laboratory may use methods such as repeatability and reproducibility, participate Proficiency testing/ inter laboratory comparison, use certified reference material (CRM) or spike sample etc.

- d) Bất kỳ xét nghiệm nào không thực hiện ở PXN **tại địa điểm đăng ký** (ví dụ như xét nghiệm hiện trường, PXN di động, PXN tạm thời) cũng phải được kiểm soát kỹ thuật đầy đủ. PXN phải có người có thẩm quyền ký kết quả xét nghiệm ở mỗi địa điểm xét nghiệm **phù hợp với các quy định hiện hành của Bộ y tế**
- e) PXN phải đào tạo liên tục cho các nhân viên tham gia vào quá trình xét nghiệm. Bất kỳ chương trình đào tạo nào đều phải bao gồm các nội dung đào tạo nội bộ và bên ngoài. (Điều 5.1.8 của ISO 15189)
- f) Hồ sơ đào tạo phải đủ chi tiết để chứng minh năng lực trong các nhiệm vụ được giao.

- d) Any medical tests conducted away from the base laboratory (such as in field laboratories/permanent facilities, in a mobile or temporary medical testing laboratories) shall also be under adequate technical control. This would normally require either the location of an approved signatory at each facility **and according to requirement of Ministry of Health.**
- e) Continuing education must be provided for pathologists, scientists and any staff involved in testing. Any education program must include in-house and external components. (Clause 5.1.8, ISO 15189)
- f) Training records must be sufficiently detailed to demonstrate competence in individual tests and tasks.

5.2. MẶT BẰNG, CƠ SỞ VẬT CHẤT, MÔI TRƯỜNG

(1) Phải có khu vực làm việc an toàn cho nhân viên và cho bệnh nhân. PXN phải tuân thủ các quy định an toàn. Bệnh nhân, nhân viên và khách phải được bảo vệ tránh các nguy hiểm có thể xảy ra trong PXN. Nhân viên phải được đào tạo về an toàn chung ví dụ: an toàn lao động, an toàn hóa chất, an toàn sinh học...) để ngăn chặn hoặc tránh sự cố có thể xảy ra. Nhân viên PXN cần được tiêm phòng vắc xin thích hợp tránh rủi

5.2. PHYSICAL FACILITIES

(1) The laboratory must have a safe working area for staff and patients. The laboratory must comply with safety regulations. Patients, staff and visitors must be protected against dangers in laboratory. Employees must be trained on general safety for the laboratory, such as occupational safety, chemical safety, biosafety... to prevent or avoid problems that may occur.

Yêu cầu bổ sung đánh giá PXN y tế - AGLM 01

Supplementary requirement for accreditation in the field of medical *testing* – AGLM 01

ro sinh học.

The laboratory staff should be vaccinated appropriately to prevent biological risks.

(2) Môi trường thí nghiệm cần đảm bảo không làm nhiễm chéo gây ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm các mẫu bệnh phẩm. Khu vực làm việc nên có ngăn cách thích hợp với các hoạt động khác của PXN.

(2) The testing environment should ensure that cross contamination doesnot affect to results of testing. Working area should be separated appropriately to other activities of laboratory.

(3) PXN cần có khu vực riêng biệt để thực hiện các hoạt động sau:

(3) Separate work areas shall be available for the following operations:

a) Khu vực sấy rửa dụng cụ thủy tinh, khu vực lưu giữ bảo quản hóa chất, chất chuẩn.

a) cleaning of glassware, purification or reagents and solvents areas;

b) Khu vực chuẩn bị pha chế, bảo quản môi trường nuôi cấy.

b) preparation area to prepare and preserve culture media.

c) Xét nghiệm mẫu bệnh phẩm lây nhiễm cao.

c) analysis of highly infectious samples.

d) Điều kiện tiện nghi phù hợp với các thiết bị phân tích và việc kiểm soát các điều kiện môi trường phải chú trọng đến sức khỏe của nhân viên.

d) Adequate conditions in accordance with analyzer and the control of environmental conditions must ensure staff's health.

e) Phải sẵn có đủ nơi lưu giữ phù hợp cho:

e) Adequate and appropriate storage facilities must be available for:

- Lưu giữ mẫu trước và sau khi phân tích;

- The storage of sample before and following analysis;

- Lưu giữ bệnh phẩm và vật liệu trong quá trình xét nghiệm;

- The storage of materials used in the course of analysis;

- Lưu giữ an toàn chất thải nguy hiểm và không nguy hiểm trước khi xử lý;

- The safe storage of hazardous and non-hazardous wastes prior to disposal;

- Khử nhiễm cho nhân viên và quần áo bảo hộ;

- Decontamination of persons and protective clothing.

f) Diện tích và điều kiện tiện nghi môi trường của PXN phải phù hợp với các quy định hiện hành của Bộ y tế.

f) The area and the environmental condions of laboratory are suitable to the requirement of Ministry of Health.

g) Khu vực lấy mẫu phải sẵn có các dụng cụ cấp cứu thích hợp cho cả bệnh nhân và nhân viên.

g) The laboratory must have emergency tools at the area for collecting sample for patients and staffs.

(4) An toàn PXN

(4) Laboratory safety

a) Phải có chính sách và các qui trình bằng văn bản về an toàn. Qui trình về thực hành an

a) There shall be written safety policies and procedures. Procedures on safety practices

Yêu cầu bổ sung đánh giá PXN y tế - AGLM 01

Supplementary requirement for accreditation in the field of medical testing – AGLM 01

toàn của PXN phải là một phần trong chương trình đào tạo nhân viên mới. Khi kết thúc đào tạo phải được lập văn bản.

of the laboratory shall be part of new employees' orientation program. This shall be documented when completed.

- b) PXN phải báo cáo các tai nạn nghiêm trọng và các bệnh mắc phải tại PXN cho các tổ chức thẩm quyền.
- c) Phải thực hiện xem xét tất cả những thương tích cần phải điều trị hoặc cần mất thời gian chữa trị như là một phần của chương trình đảm bảo chất lượng PXN.

- b) The laboratory shall report serious accidents and laboratory acquired illnesses to the relevant authorities.

- c) All injuries that require medical treatment or time lost from work shall be reviewed as part of the laboratory's Quality Assurance program.

Chú thích: Điều này bao gồm tất cả thương tích đột ngột cần điều trị thích hợp theo quy trình đã lập thành văn bản.

Note: This includes every sharp injury requiring appropriate treatment according to the documented protocol.

- d) Phải lập văn bản các thương tích hoặc bệnh nghề nghiệp và ghi lại hành động thực hiện tiếp theo.
- e) PXN phải đảm bảo nhân viên trang bị quần áo bảo hộ và thiết bị an toàn phù hợp với công việc đang thực hiện.
- f) Phải có vòi **nước an toàn** hoặc nguồn nước cấp cứu trong tất cả các khu vực **có** sử dụng rất nhiều chất ăn da đậm đặc. Vòi nước rửa mắt hoặc thiết bị tương ứng cũng phải sẵn có. Các phương tiện an toàn phải được dễ dàng tiếp cận. PXN phải có bình chữa cháy tại vị trí thích hợp.
- g) Các thiết bị kiểm soát hơi hóa chất như tủ hút phải được kiểm soát hàng năm và lưu hồ sơ.
- h) Tất cả các thiết bị điện phải được kiểm tra phát hiện dò điện tối thiểu hàng năm.
- i) Phải kiểm tra hàng năm tất cả ổ cắm điện trong PXN tại khu vực kỹ thuật về tình trạng nguyên vẹn, phải lưu và duy trì hồ sơ.

- d) Injuries or occupational illnesses shall be documented and follow-up action recorded.

- e) Laboratories shall ensure that its personnel wear protective clothing and safety equipment appropriate to the duties being performed.

- f) There shall be a safety shower or other emergency source of water in all areas where quantities of concentrated caustics are handled. Piped eyewash fountains or the equivalent shall also be present. All of these and the protective equipment shall be easily accessible and shall not be obstructed by equipment, furniture, etc. Laboratories shall also provide fire extinguishers at appropriate places.

- g) Chemical fume control devices such as hoods shall be checked annually and records shall be documented.

- h) All laboratory instruments and appliances shall be checked for electrical leakage at least annually.

- i) All electrical receptacles in the laboratory technical work areas shall be checked annually for ground integrity and records

Yêu cầu bổ sung đánh giá PXN y tế - AGLM 01

Supplementary requirement for accreditation in the field of medical *testing* – AGLM 01

j) Các hóa chất độc và nguy hiểm phải đựng trong các dụng cụ chứa phù hợp, dán nhãn và giữ trong tủ có khóa và do một nhân viên an toàn được phân công kiểm soát. PXN phải tuân thủ hướng dẫn của các tổ chức thẩm quyền tương ứng.

k) Có sổ ghi chép thông số an toàn cho từng loại hóa chất nguy hiểm sử dụng trong PXN. Phải sẵn có các tài liệu an toàn cho nhân viên phụ trách an toàn sử dụng tại nơi cần thiết

l) Phải có dấu hiệu nhận biết đúng ở khu vực nguy hiểm. Phải dán nhãn cảnh báo thích hợp trên các chai thuốc thử có chứa hợp chất gây độc.

m) Sổ tay an toàn của PXN phải đề cập đến chính sách và qui trình cần phải tuân thủ khi xảy ra sự cố.

Chú thích: “sự cố” đề cập đến tình huống như: cháy, ngập nước, dò điện hoặc đổ hóa chất hoặc bất kỳ tình huống bất thường khác xảy ra.

(5) An toàn phóng xạ

PXN phải sử dụng phóng xạ hạt nhân phải tuân thủ theo quy trình đã thiết lập trong sổ tay an toàn. PXN phải hoạt động theo cấp phép của tổ chức quản lý có thẩm quyền. Nếu có sử dụng lượng nhỏ nguyên vật liệu có hoạt tính phóng xạ ví dụ: chỉ tiếp xúc với đánh dấu phóng xạ trong các bộ sinh phẩm phân tích radioligand. Nếu sử dụng lượng phóng xạ lớn hơn thì PXN phải có giấy phép đặc biệt.

(6) An toàn sinh học

PXN thực hiện với các tác nhân lây nhiễm (vi sinh vật gây bệnh truyền nhiễm) cần phải được đánh giá cấp phép theo các quy định hiện hành

of these shall be documented and maintained.

j) All dangerous and poisonous chemicals used in the laboratory must be contained, labeled and kept in a locked cabinet by a designated safety officer. The laboratory shall follow the guidelines from the relevant authorities.

k) Material safety data sheets shall be documented for each hazardous chemical in the laboratory. The designated safety officer shall maintain the location of such documentation.

l) Proper signs shall be placed at significant hazard areas. Reagent vessels containing hazardous substances shall be labeled appropriately with warnings.

m) The laboratory safety manual shall have a section outlining policies and procedures to be followed in the event of disaster.

Note: “Disasters” refer to events such as fire, flood, electrical outage or spillage of hazardous volatile substances, or any other mass casualty situation

(5) Radioactive Safety

Laboratories that use radionuclides shall manage them according to the procedures set up in the safety manual. The laboratory shall function under the general license of the regulatory authority if the facility uses only small amounts of radioactive materials e.g., if the only contact with radionuclides is from commercially prepared kits for radioligand analysis. If larger amounts are used, the laboratory shall hold a specific license.

(6) Biosafety

The laboratory testing which concern to contamination agents (Ex. Micro-organism) must authorize by government organization

5.3. THIẾT BỊ, THUỐC THỬ, MÔI TRƯỜNG NUÔI CẤY

5.3. EXAMINATION EQUIPMENT, REAGENT, MEDIA CULTURE

(1) Thiết bị PXN

(1) Laboratory equipment

- a) Phần 3 của tài liệu này nêu lên tần suất khuyến cáo cho việc hiệu chuẩn và kiểm tra thiết bị phổ biến trong lĩnh vực xét nghiệm y tế.
- b) PXN phải có hồ sơ kiểm tra lại sau khi cài đặt, trước khi sử dụng, sau khi bảo trì, bảo dưỡng, hiệu chuẩn xem có phù hợp với các yêu cầu của xét nghiệm hay không.
- c) Tần suất hiệu chuẩn đề cập trong tài liệu này được xem như phù hợp tối thiểu để đáp ứng được các tiêu chuẩn được quy định dưới đây:
- Thiết bị phải có chất lượng tốt và độ ổn định cao và;
 - PXN có cả thiết bị cần thiết, nhân viên có năng lực và chuyên môn để thực hiện đầy đủ kiểm tra giữa kỳ thích hợp và;
 - Nếu có bất kỳ nghi ngờ hoặc chỉ ra quá tải hoặc xử lý sai của thiết bị thì thiết bị phải được kiểm tra ngay và kiểm tra định kỳ cho đến khi thiết bị ổn định.
- d) Nếu tiêu chí trên không thể đáp ứng được hoặc phương pháp đã đăng ký quy định yêu cầu khắt khe hơn thì tần suất kiểm tra thích hợp hơn phải được xác định.
- e) Nếu nhân viên của PXN thực hiện hiệu chuẩn thì phải lưu đầy đủ hồ sơ thực hiện, chi tiết kết quả bằng số đo, ngày hiệu chuẩn và quan trắc liên quan khác.

- a) Part 3 in this document sets out the recommended frequencies for calibration and performance check of general equipment in the field of Medical Testing.
- b) The laboratory shall keep the records for checking upon installation, before using, after maintenance, calibration that the equipment complies with the requirements of medical tests.
- c) The frequencies of calibration stated in this documents are considered to be the minimum appropriate, provided that the other criteria specified below are met:
- the equipment must of good quality and proven stability and;
 - the laboratory has both the equipment required, competent staff and expertise to perform adequate internal checks, and
 - if any suspicion or indication of overloading or mishandling arises, the equipment shall be checked immediately and thereafter at fairly frequent intervals until it can be shown that stability has not been impaired.
- d) Where the above criteria cannot be met or the relevant registered methods have specified more stringent requirements, more appropriate frequencies shall be adopted.
- e) Where the staff of a laboratory has performed calibrations, a full record of these measurements shall be maintained, including details of the numerical results, date of calibration and other relevant

Yêu cầu bổ sung đánh giá PXN y tế - AGLM 01

Supplementary requirement for accreditation in the field of medical testing – AGLM 01

- f) PXN phải thiết lập chương trình bảo trì (tối thiểu tuân thủ theo khuyến nghị của nhà sản xuất) để ngăn ngừa thiết bị hoạt động không đúng, đảm bảo thiết bị đang hoạt động có độ tin cậy cần cho chất lượng kết quả xét nghiệm. Chương trình này bao gồm kiểm tra thông số kỹ thuật, hiệu chuẩn, vệ sinh thiết bị, lau dầu, điều chỉnh đều đặn bởi những người có năng lực. Phải lưu hồ sơ các hoạt động đã thực hiện.
- g) Mỗi hạng mục thiết bị phải được dán nhãn, đánh dấu hoặc nhận biết khác.
- h) Các thiết bị ảnh hưởng đáng kể đến kết quả xét nghiệm phải được hiệu chuẩn.
- i) Sử dụng nhà cung cấp dịch vụ hiệu chuẩn phải tuân thủ chính sách về liên kết chuẩn đo lường của BoA (APL 02).

(2) Thuốc thử

- a) Tất cả các nhân viên của PXN phải nhận thức được trách nhiệm về việc sử dụng hóa chất, chất chuẩn, môi trường nuôi cấy và đồ dùng phù hợp với từng loại xét nghiệm mà nhân viên thực hiện.
- b) Phải kiểm tra chất lượng, điều kiện bảo quản của các hóa chất, chất chuẩn và môi trường nuôi cấy theo yêu cầu quy định của nhà sản xuất.
- c) Các hóa chất chất chuẩn phải có độ tinh khiết ở nhiều mức khác nhau. Các loại khí phải luôn sẵn với độ tinh sạch khác nhau để đảm bảo phù hợp với yêu cầu của phương pháp hoặc quy trình.
- d) Các lọ hóa chất chất chuẩn phải được đóng nắp chặt. Trên các chai lọ gốc phải có nhãn hoặc tối thiểu có các thông tin sau: tên, ngày nhận, ngày mở, nồng độ, hạn sử dụng và cảnh báo đặc biệt nếu có nguy hiểm. Đối với các dung dịch pha chế, trên nhãn cần có thêm ngày pha, người pha cũng như hồ sơ pha.

observations.

- f) The laboratory shall institute a preventive maintenance program (which, at a minimum, follows the manufacturer's recommendations) to prevent failure of equipment and ensure that the equipment is operating with the reliability required for quality results. The activities include specification checks, calibration, cleaning, lubricating, reconditioning and adjusting by competent personnel on a regular basis. Proper records shall be kept for such activities.
- g) Each item of equipment shall be uniquely labeled, marked or otherwise identified.
- h) Equipments significantly affecting the test results shall be calibrated.
- i) In case of using calibration service providers, there shall be complied with BoA traceability policies (APL 02)

(2) Reagents

- a) All laboratory personnel shall be aware of their responsibilities on using suitable chemicals, standard agents, culture medium and appliances belonged to examination types performed by laboratory's staff.
- b) Proper storage of all chemicals, standard agents and culture media shall be observed according to the requirements set up by the manufacturers.
- c) Chemical reagents shall be in purity conditions in different levels. Gases shall be available to provide to different levels of purity to ensure compliance with the requirements of method or process.
- d) The standard agent bottles shall be tightly closed. All the original bottles shall be labeled or at least had the following information: name, received date, opened date, concentration, expired date and special warnings if there is danger. For liquid preparation, there shall have the preparation date, the person responsible for

Yêu cầu bổ sung đánh giá PXN y tế - AGLM 01

Supplementary requirement for accreditation in the field of medical *testing* – AGLM 01

- e) PXN phải thiết lập quy trình bằng văn bản về việc chuẩn bị dung dịch thuốc thử và môi trường nuôi cấy. Duy trì hồ sơ chuẩn bị thuốc thử môi trường để làm tài liệu tham khảo khi có nghi ngờ về kết quả xét nghiệm. Hồ sơ dung dịch thuốc thử phải bao gồm khối lượng, thể tích đã đo được, chuẩn độ bằng pureset, giá trị pH, tính hệ số chuẩn hóa và nồng độ dung dịch. Đối với môi trường nuôi cấy phải bao gồm tên môi trường, số lô, số lượng chuẩn bị, **pH sau khi hấp tiệt trùng** thời gian và áp suất hấp.
- f) Các chất độc theo danh mục đã quy định phải được lưu giữ tách riêng và được lưu giữ trong tủ có khóa, **có phân công người quản lý**. Các hóa chất chất độc này phải được lưu giữ phù hợp với các quy định và hướng dẫn về hóa chất chất độc

(3) Chất chuẩn

Chất chuẩn được chứng nhận

- a) Chất chuẩn được chứng nhận có thể được định nghĩa như một nguyên liệu thuần nhất có đặc tính cụ thể như xác định được độ tinh khiết, thời hạn sử dụng ổn định và được chứng nhận bởi tổ chức có năng lực được thừa nhận.
- b) Chất chuẩn có chứng nhận được sử dụng để hiệu chuẩn thiết bị và hệ thống đo lường để đảm bảo tính toàn vẹn và mức độ tin cậy lâu dài của phép đo.
- c) Với bất kỳ nguồn chất chuẩn nào cũng phải chú ý cách đóng gói, bảo quản và xử lý để ngăn ngừa sự biến đổi của chất chuẩn. Cần lưu ý để giảm tối đa ảnh hưởng của độ ẩm, không khí, nhiệt và ánh sáng. Chất chuẩn

the preparation and the preparation profile on the label.

- e) Laboratories shall establish written procedures for preparation of reagent solutions and culture media. Records of such preparations shall be maintained for later reference in case of doubtful test result. Records for reagent solutions shall include measured weights and volume, burette readings, pH readings, calculation of standardization factor and solution concentration. For culture media, they shall include medium name, batch number, amount prepared, **pH after autoclaving**, autoclave time and pressure.
- f) For substances that are classified as scheduled poisons under the Poisons Act and its rules, they shall be kept separately from other reagents and held in locked cabinets, **has assigned the staff for management**. These substances shall be handled in accordance to the rules and guidelines set out in the Poisons Act.

(3) Reference material

Certified reference material

- a) A certified reference material can be defined as a homogenous material with specific properties such as identifies purity and potency that has been measured and certified by a qualified and recognized organization.
- b) Certified reference materials are used to help calibrate instruments and measurement systems to ensure the long-term reliability and integrity of the measurement process.
- c) Regardless of the source of certified reference materials, care shall be exercised to see that they are packaged, stored, and handled to prevent deterioration. This

Yêu cầu bổ sung đánh giá PXN y tế - AGLM 01

Supplementary requirement for accreditation in the field of medical *testing* – AGLM 01

này phải được lưu giữ ở điều kiện an toàn và dưới điều kiện lưu giữ phù hợp phải lưu giữ hồ sơ tiếp nhận và sử dụng chất chuẩn.

- d) Tối ưu là hồ sơ được lưu hồ sơ nhập và xuất đặt gần với khu vực lưu giữ chất chuẩn. Yêu cầu từng nhân viên sử dụng chất chuẩn được chứng nhận ghi tên chất chuẩn, ngày, thời gian sử dụng và trả lại trong sổ, chữ cái đầu của họ và tên nhân viên.
- e) Các nhân viên sử dụng chất chuẩn chứng nhận phải được hướng dẫn cách sử dụng bảo quản và xử lý chất chuẩn.
- f) **Chủng chuẩn vi sinh vật phải có chứng chỉ của nhà sản xuất. PXN phải có hướng dẫn cấy chuyển, bảo quản lưu trữ phù hợp. Hồ sơ luôn được lưu giữ đầy đủ.**

Hồ sơ chủng chuẩn bao gồm:

- Lý lịch chủng chuẩn
- Hồ sơ xác nhận hình thái, đặc tính chủng chuẩn khi nhận về
- Hồ sơ cấy truyền và sử dụng chủng chuẩn
- Các giấy chứng nhận chủng chuẩn

Chất chuẩn làm việc

- a) Một chất chuẩn làm việc có thể được định nghĩa là một hợp chất hơn là một chất chuẩn được chứng nhận, được sử dụng như chất chuẩn dùng trong phân tích hàng ngày.
- b) PXN có thể xây dựng và thực hiện xét nghiệm và phép phân tích trên một loại hợp chất nào đó để thiết lập một chất chuẩn phù hợp với phân tích dự kiến khi chất chuẩn chứng nhận không sẵn có. Chất này được coi là chất chuẩn làm việc của PXN.
- c) Một chất chuẩn làm việc phải được xét nghiệm bằng phương pháp tốt nhất sẵn có và

means that efforts shall be made to minimize exposure to moisture, air, heat, and light. They shall be kept under secure and appropriate storage conditions, and records shall be maintained of receipt and use.

- d) It is preferable that records are kept in sign-in; sign-out logbooks located near the storage areas. Each analyst using a certified reference material shall be required to enter the name of the reference material in the log book, the date and time it is taken and returned, and his or her initials.
- e) All analysts shall be instructed in the care of certified reference materials and procedures for handling them.
- f) **Strains organism used must have certificate of manufacture. The laboratory must establish the procedure for storage. All record must be kept.**

Records of strains is including:

- Profile of the strains
- Records for checking the shape and characteristics of the strains
- Records of using the strains
- Certificate of the strains

Working reference material

- a) A working reference material can be defined as a substance other than a certified reference material that is used as a reference material in day-to-day analyses.
- b) Laboratories may develop and perform tests and assays on a substance to establish it as suitable reference for an intended analysis especially when a certified reference material is not available. This substance is considered to be the laboratory's working reference material.
- c) A working reference material shall be assayed by the best method available, and

Yêu cầu bổ sung đánh giá PXN y tế - AGLM 01

Supplementary requirement for accreditation in the field of medical testing – AGLM 01

lưu hồ sơ kết quả. Báo cáo phải bao gồm tên người phân tích, ngày phân tích, nguồn, số lô. Tất cả các dữ liệu thô, sơ đồ và việc tính toán.

the results shall be entered in a notebook for that purpose. The report shall include the analyst's name, date of analysis, source, lot number, all raw data, charts, and calculations.

5.4. QUI TRÌNH TRƯỚC XÉT NGHIỆM

(1) Phiếu yêu cầu

Phiếu yêu cầu phải bao gồm đầy đủ các thông tin xác định bệnh nhân và người yêu cầu có thẩm quyền cũng như cung cấp dữ liệu lâm sàng thích hợp. **PXN phải tuân thủ các yêu cầu địa phương, vùng hoặc quốc gia khi cần thiết.**

(2) Lấy mẫu, vận chuyển và nhận mẫu

- a) Lãnh đạo PXN phải xây dựng các chính sách, qui trình, các hướng dẫn chi tiết cho việc lấy mẫu, vận chuyển và bảo quản mẫu hay tiếp nhận mẫu. Các hướng dẫn này phải luôn sẵn có cho những người chịu trách nhiệm thu thập mẫu ban đầu.
- b) Sổ tay (tài liệu) hướng dẫn thu thập mẫu ban đầu phải bao gồm:
 - Các thông tin nhận dạng duy nhất của bệnh nhân được lấy mẫu bệnh phẩm.
 - Luôn đảm bảo thông tin trên nhãn của dụng cụ đựng mẫu là của mẫu được lấy mẫu.
- c) Mỗi mẫu bệnh phẩm ban đầu luôn được truy xuất tới một bệnh nhân đã xác định. Thông tin nhận dạng trên mẫu bệnh phẩm ban đầu phải ghi đầy đủ, trong trường hợp thiếu thông tin đúng, có thể mẫu không được chấp nhận hoặc PXN không chấp nhận.
- d) PXN phải có các bản hướng dẫn/quy trình xử lý mẫu bệnh phẩm. Tất cả các hướng dẫn, tiêu chuẩn, sổ tay và dữ liệu tham khảo liên quan đến công việc của PXN phải được cập nhật và phải sẵn có cho nhân viên. Các sửa đổi từ phương pháp xét nghiệm chỉ được thực hiện khi những thay đổi này được lập thành văn bản, được đánh giá kỹ thuật, được

5.4. PRE – EXAMINATION PROCEDURES

(1) Request forms

The request form shall contain information sufficient to identify the patient and the authorized requester, as well as providing pertinent clinical data. **National, regional or local requirements shall be followed where necessary.**

(2) Sample collection, transportation & receipt

- a) The laboratory manager shall build the policies, procedures and detailed instructions for the proper collection, transportation and maintenance or receipt of primary samples. These introductions shall be made available to those responsible for primary collection.
- b) The primary sample collection manual shall include:
 - the unique identifying information of the patient from whom a primary sample is collected.
 - the information on the labels of containers is exactly for the collected samples.
- c) Each primary sample shall be traceable to an identified patient. The identifying information on the primary samples must be completely filled. In case of lacking proper information, the sample may not be accepted or processed by the laboratory.
- d) The laboratory shall have work instructions/procedures on the handling and preparations of test items where the absence of such instructions could jeopardize the results of tests. All instructions, standards, manuals, and reference data relevant to the work of the laboratory shall be kept up to date and shall be made readily available to

Yêu cầu bổ sung đánh giá PXN y tế - AGLM 01

Supplementary requirement for accreditation in the field of medical testing – AGLM 01

ban hành và được TPXN hoặc cán bộ được phân công phê duyệt.

personnel. Deviations from the test methods shall occur only if the deviation has been documented, technically justified, authorized and accepted by laboratory director or designate.

- e) Yêu cầu tối thiểu đối với nhãn của mẫu xét nghiệm phải bao gồm thông tin nhận dạng của bệnh nhân trên đó phải ghi đầy đủ như tên, tuổi, giới tính, ngày sinh hoặc số hồ sơ bệnh nhân. Trong trường hợp xét nghiệm tại chỗ (point of care), các thông tin trên nhãn có thể linh hoạt hơn. Mẫu không bao gồm tối thiểu các thông tin trên sẽ được coi là mẫu không phù hợp.
- f) Khi mẫu không đủ thông tin trên nhãn vẫn được PXN chấp nhận. PXN phải đảm bảo truy xuất được nguồn gốc của mẫu. Nếu mẫu không đáp ứng được các yêu cầu tối thiểu về ký hiệu của mẫu mà mẫu này vẫn được chấp nhận để xét nghiệm. PXN cần lưu lại hồ sơ của các hoạt động tiếp theo.
- g) Khi mẫu đúng qui cách được chấp nhận hoặc nhân viên lấy mẫu thực hiện sửa đổi, PXN phải ghi lại nhận biết gốc của mẫu bệnh phẩm ban đầu trong hồ sơ.
- h) Trường hợp đặc biệt, nhận dạng của bệnh nhân không tương ứng với nhận dạng của PXN. Trong trường hợp đó, cần phải có các cảnh báo để duy trì nhận dạng duy nhất của mẫu đối với mỗi bệnh nhân trong tất cả các quá trình.

- e) Minimum requirements for test's label must include the full identifying information of the patient as name, age, sex, date of birth or the ID of patient. In case point of care, the information on labels can be more flexible. Samples does not include the above minimum information will be considered not suitable encoding.
- f) When sample lacking of information on the label is accepted, the laboratory must ensure traceability to the primary sample. If the sample accepted to examination doesnot meet the minimum requirements for the sample's coding, the laboratory need to keep all records of continuing activities.
- g) When the standard sample is accepted or sampling personnel do the modifications, the laboratory shall write the source of the primary sample in record.
- h) In special case, the patient's identity is not equivalent to the laboratoty's identity. In that case, there should be warnings to maintain the unique identity of sample for each patient in all processes.

5.5. QUI TRÌNH XÉT NGHIỆM

- (1) PXN phải sử dụng qui trình xét nghiệm bao gồm lựa chọn/lấy mẫu bệnh phẩm, đáp ứng yêu cầu của người sử dụng dịch vụ của PXN và phù hợp với các xét nghiệm. Ưu tiên lựa chọn quy trình được ban hành trong sách giáo khoa/tạp chí, nội dung đã được xem xét trước đó hoặc trong hướng dẫn khu vực, quốc gia hoặc quốc tế. Nếu

5.5. EXAMINATION PROCEDURES

- (1) The laboratory shall use examination procedures, including those for selection/taking sample portions which meet the needs of the users of the laboratory services and are appropriate for examination. Preferred procedures are those that have been published in established/ authoritative textbooks, peer-reviewed texts or journals,

Yêu cầu bổ sung đánh giá PXN y tế - AGLM 01

Supplementary requirement for accreditation in the field of medical *testing* – AGLM 01

sử dụng phương pháp nội bộ, PXN phải thực hiện thẩm định qui trình xét nghiệm theo mục đích sử dụng và lưu hồ sơ đầy đủ.

or in international, national or regional guidelines. If in-house procedures are used, they shall be appropriately validated for their intended use and fully documented.

- (2) Quy trình xét nghiệm phải bao gồm tiêu đề, đối tượng, mục đích và phạm vi, trách nhiệm và định nghĩa và các phương pháp thích hợp đối với mẫu xét nghiệm. Nội dung của qui trình phải phù hợp với phạm vi hoạt động xét nghiệm của PXN và phải bao gồm nguyên lý kỹ thuật, ý nghĩa lâm sàng, loại bệnh phẩm, thuốc thử, vật tư và dụng cụ/thiết bị, hiệu chuẩn, kiểm soát chất lượng, các bước quy trình, tính toán, kết quả xét nghiệm và diễn giải nếu có thể áp dụng.
- (3) Tất cả các quy trình xét nghiệm phải được đánh giá, phê duyệt dựa vào các yêu cầu cụ thể và **tiêu chí** đã được xác định.
- (4) Đánh giá phê duyệt phương pháp **phải** bao gồm phân tích cùng mẫu bệnh phẩm bằng phương pháp khác nhau.

- (2) The examination procedures shall comprise of the title, subject, purpose and scope, responsibility, definition and the appropriate method for the test item. The contents of the procedure manual must be relevant to the scope of testing activities of the laboratory and shall include technical principle, clinical significance, types of specimen, required reagents, supplies and instrument/equipment, calibration, quality control, procedural steps, calculations, test results, and interpretation, as applicable.
- (3) All the examination procedures must be evaluated and approved based on specific requirements and identified limit.
- (4) Assessment and approval of examination procedure shall include analyzing the same samples by different methods.

Ghi chú: việc soát xét thường được thực hiện hàng năm.

Note: Review is normally carried out annually.

- (5) Thực hiện kiểm tra hoặc xác nhận giá trị sử dụng của quy trình xét nghiệm trên số lượng mẫu thực đủ lớn tối thiểu 15 đến 30 dữ liệu đối với mỗi thông số với thời gian trong khoảng 20 ngày.
Trong một số trường hợp đặc biệt do mẫu khó lấy, có thể chấp nhận cỡ mẫu ít hơn. (ví dụ: phân tích khí máu)
 - Phải sử dụng mẫu ở các mức nồng độ khác nhau khi có thể (thấp, cao, trung bình).
 - Phải phê duyệt trên các máy xét nghiệm hiện đang sử dụng.
 - Hồ sơ phê duyệt bao gồm: Đánh giá điều kiện cơ bản (hóa chất, chất chuẩn,

- (5) When the laboratory verifies or validate examination procedure, the laboratory must use real sample with 15-30 datas in 20 days.

In special case, the verify or validation method accept the number of data less than 15-30 datas because the sample is very difficult to take (example: gas blood test).

- Must use sample with difference concentration (Ex. Low, high, normal).
- The laboratory must verify or validate examination procedure for each used equipment.
- The record must include: Verify the reagent, standard, equipment, personnel, samplle; original data; analysis the result.

Yêu cầu bổ sung đánh giá PXN y tế - AGLM 01

Supplementary requirement for accreditation in the field of medical *testing* – AGLM 01

thiết bị, nhân viên và đối tượng mẫu áp dụng);

- Kế hoạch thực hiện chi tiết bao gồm: Bố trí thí nghiệm; Loại mẫu; Chỉ tiêu; Các thông số cần xác nhận)
- Bản tổng hợp kết quả.
- Quan trắc gốc,
- Sử dụng các kết quả phê duyệt để kiểm soát quá trình xét nghiệm.

Lưu ý:

Các thông số cần xác nhận cần phù hợp với bản chất của phương pháp (định tính, định lượng, bán định lượng)

Đối với phương pháp định lượng, các thông số có thể khảo sát bao gồm nhưng không giới hạn bởi các thông số sau:

- Độ đúng;
- Độ lặp lại;
- Độ tái lặp;
- Giới hạn phát hiện (LOD) và/ hoặc giới hạn định lượng (LOQ);
- Khoảng tuyến tính
- Khoảng báo cáo
- Các yếu tố ảnh hưởng

Đối với phương pháp định tính, các thông số có thể khảo sát bao gồm nhưng không giới hạn bởi các thông số sau:

- Độ chính xác (bao gồm độ nhạy, độ đặc hiệu)
- Tỷ lệ âm tính giả
- Tỷ lệ dương tính giả
- ...

- (6) Khi thích hợp, PXN phải đánh giá qui trình định lượng sử dụng nồng độ phân tích phù hợp. PTN phải sử dụng chuẩn nội bộ khi thích hợp.
- (7) Qui trình xét nghiệm nên bao gồm hướng dẫn chuẩn bị xét nghiệm, lưu ý, tiền xử lý, phân tích, giới hạn phát hiện, giới hạn cao nhất và thấp nhất, xử lý nước thải, dấu hiệu và khắc phục sự cố, an toàn cho nhân viên và các khía cạnh về môi trường. TPXN hoặc người được phân công phải chịu trách nhiệm đảm bảo nội dung quy trình xét nghiệm đầy đủ và được xem xét

- Plan for verify or validation examination procedure include (the examination, the sample, the parameters)
- The result
- Original data;
- The result of verification or validation method must used to ensuring examination procedure

Note:

These parameters should be appropriate to confirm the nature of the method (qualitative, quantitative, semi-quantitative)

For qualitative method, these parameters is included but not limited by:

- Trueness;
- Reapeability;
- Reproducebility;
- Limit of detection (LOD) and/ or limit of qualitative (LOQ);
- Lineality;
- Reportable range;
- Interfere

For quantitative method, these parameters is included but not limited by:

- Accuracy (including sensitivity, specificity)
- The rate of false negatives
- The rate of false positives
-

- (6) When appropriate, it is necessary to evaluate the quantitative procedure using suitable analyzing concentration. It is necessary to use internal standard when appropriate.
- (7) Test procedures should include start-up instructions, precautions, pre-treatment, analysis, detection limit, lower and higher limit, disposal of waste, remarks and trouble shooting and safety of the personnel and environmental aspects. The laboratory director or designate shall be responsible for ensuring that the contents

Yêu cầu bổ sung đánh giá PXN y tế - AGLM 01

Supplementary requirement for accreditation in the field of medical testing – AGLM 01

cẩn thận.

- (8) Quy trình xét nghiệm thích hợp cũng phải đề cập đến việc báo cáo kết quả, đơn vị, cách tính toán, các chất ảnh hưởng kết quả, giá trị báo cáo, giới hạn cảnh báo, giới hạn tham chiếu bình thường cho xét nghiệm.

- (9) Khoảng tham chiếu sinh học, giá trị cảnh báo mà PXN công bố tốt nhất là được khảo sát tại PXN. Việc phê duyệt khoảng tham chiếu sinh học và giá trị cảnh báo cần có sự đồng thuận của bác sỹ lâm sàng (có thể thông qua Hội đồng khoa học / chuyên môn)

- (10) Các quy trình lỗi thời phải lưu giữ tối thiểu là 3 năm.

5.6. KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG VÀ THỬ NGHIỆM THÀNH THẠO

- (1) PXN phải đánh giá hiệu quả chương trình kiểm soát chất lượng và được đề cập trong xem xét của lãnh đạo;

- (2) Chương trình kiểm soát chất lượng phải bao gồm: mẫu bệnh phẩm, người thực hiện, người chuẩn bị mẫu, hình thức thực hiện (ví dụ: lặp lại, tái lập, sử dụng mẫu kiểm soát, mẫu chuẩn được chứng nhận, PT...), qui trình xét nghiệm, giới hạn chấp nhận và áp dụng qui trình hành động khắc phục khi vượt quá giới hạn chấp nhận.

- (3) PXN phải thực hiện phân tích lặp lại để biết rõ độ lặp của phép phân tích. Kể cả sử dụng mẫu kiểm soát của lần phân tích sau để kiểm tra độ lệch so với phương pháp đã thiết lập.

- (4) Đánh giá độ ổn định mẫu trong khi lưu giữ và trong suốt quá trình phân tích.

- (5) Tham gia chương trình thử nghiệm thành

of examination procedures are complete and have been thoroughly reviewed.

- (8) The appropriate test procedure should also address the reporting of results, units, calculation, interfering substances, report values, critical limits, reference limits for the appropriate tests.

- (9) Biological reference, critical value which the laboratory use must surveille at the laboratory. The laboratory should have records by clinicians Council.

- (10) Outdated procedures should be archived for at least three years.

5.6. QUALITY CONTROL AND PROFICIENCY TESTING

- (1) There shall be evaluated the effectiveness of quality control program and mentioned in management review.

- (2) The quality control program shall include: sample, person do the test, person who prepare the sample, the way to assurance examination result (Ex: repeability, producebility, use RM, CRM, PT...), method examination, acceptable limits and be applied corrective action procedure when exceeded the acceptable limits.

- (3) Analysis must be repeated to know the reproducibility of medical test including the use of cotrol samples were analyzed to medical test the deviation from established medical procedures.

- (4) Rating the sample stability during storage and analysis.

- (5) The laboratory's proficiency testing

Yêu cầu bổ sung đánh giá PXN y tế - AGLM 01

Supplementary requirement for accreditation in the field of medical testing – AGLM 01

thạo (TNNT) phải tuân theo chính sách của BoA qui định trong APL 02 “chính sách tham gia thử nghiệm thành thạo/so sánh liên phòng”.

- (6) Các xét nghiệm về vi sinh vật cần sử dụng chủng chuẩn để kiểm soát chất lượng kết quả xét nghiệm

program shall comply with the BoA’s policy in APL02 “Proficiency testing program/inter-laboratory comparison policy”

- (6) The microbiological tests should use the strains for quality control test results.

5.7. QUI TRÌNH SAU XÉT NGHIỆM

(1) Chất thải sinh học và kiểm soát an toàn

a) PXN phải thiết lập cảnh báo dựa vào mối nguy hiểm lây nhiễm từ mẫu máu và các dịch thể. Nên viện dẫn các hướng dẫn của tổ chức thẩm quyền liên quan.

b) PXN thực hiện nuôi cấy vi khuẩn lao, nấm, vi rút phải được trang bị tủ an toàn sinh học. Các PXN cần tuân thủ qui định về an toàn sinh học của Bộ Y tế. Tủ an toàn sinh học phải được kiểm tra hàng năm và lưu hồ sơ kiểm tra.

Chú thích: Dịch vụ này thường được thực hiện bởi tổ chức bên ngoài vì cần có thiết bị chuyên dụng. Việc kiểm tra hàng năm phải bao gồm kiểm tra màng lọc, lưu lượng khí. Bộ lọc không cần thiết phải thay hàng năm nhưng không được dùng quá 5 năm.

c) PXN phải tuân thủ theo các yêu cầu cấp độ an toàn sinh học phù hợp. PXN cấp độ 1, 2, 3 do Bộ Y tế đã ban hành.

(2) Mẫu lưu

a) Mẫu lưu liên quan đến mẫu đã xét nghiệm hoặc là một phần của mẫu ban đầu mà PXN cần giữ lại để sử dụng trong tương lai trong trường hợp có nghi vấn.

b) Khi có thể, phải lưu mẫu một số mẫu đại diện đủ số lượng cho một giai đoạn nhất

5.7. POST – EXAMINATION

(1) Biological hazards and safety control

a) The laboratory shall institute standard precautions against infectious hazards of blood and body fluids. Reference should be made to the following guidelines from the relevant regulatory bodies.

b) Appropriate biohazard cabinets (BC) must be functioning in laboratories that culture mycobacteria, fungi and viruses. The laboratory must follow the requirement of biosafety of Ministry of Health. Each BC (biosafety cabinet) shall be certified annually and records shall be documented.

Note: This service is ordinarily performed by an outside vendor because of the specialized equipment required. Annual checks shall include filter checks, flow rate measurements and tests for seam integrity. Filters need not be replaced annually, only as needed but not exceeding every five years.

c) Medical laboratory shall follow the requirements of biological safety with level 1, 2, 3 issued by the Ministry of Health.

(2) Retained samples

a) A retained sample refers to the tested sample or part of the original sample, which is preserved at the laboratory for future use in case of dispute over the findings.

b) Where applicable, a representative sample with sufficient quantity shall be

Yêu cầu bổ sung đánh giá PXN y tế - AGLM 01

Supplementary requirement for accreditation in the field of medical testing – AGLM 01

định. Mẫu cần phải được đóng kín, dán nhãn nhận biết thích hợp và được lưu giữ dưới điều kiện thích hợp.

retained for a specified period. It shall be properly sealed, appropriately identified and stored under appropriate conditions.

(3) Xử lý rác thải

- a) PXN phải có chính sách và qui trình quản lý rác thải ở tất cả các dạng nước thải lỏng, rắn và khí. Qui trình này phải phù hợp với quy định địa phương và được soát xét hàng năm.
- b) Rác thải phải được xử lý đều đặn không vượt quá 1 tuần
- c) Pipet, cốc đựng mẫu...không nên rửa và dùng lại
- d) Rác thải lây nhiễm phải được đựng trong túi dành cho các rác nguy cơ sinh học để xử lý tại các lò đốt rác được nhà nước phê duyệt thông qua các nhà thầu phụ được cấp phép
- e) Mẫu bệnh phẩm lây nhiễm như phân, nước tiểu và dịch cơ thể của bệnh nhân sau khi được xử lý phải được xả vào hệ thống nước thải. Tuy nhiên, nếu nghi ngờ và biết có thủy ngân trong mẫu thì không được thải ra cống.
- f) Chất thải lây nhiễm được đựng trong túi dành cho các rác thải nguy cơ sinh học phải được buộc kín, thu gom tại vị trí quy định để công ty xử lý chất thải có cấp phép vận chuyển đến lò đốt.

(3) Waste disposal

- a) The laboratory shall have policies and procedures for waste management for the disposal of all solid and liquid and gaseous waste. These methods shall be in compliance with applicable local regulations and reviewed annually.
- b) Waste shall be disposed of at regular intervals not exceeding a week.
- c) Mechanical pipette tips, sample cups, etc. should not be washed and reused.
- d) Infectious waste shall be placed into biohazard disposal bags for appropriate disposal in a government-approved incinerator by licensed waste contractors.
- e) Clinical infectious waste such as faeces, urine and body fluids from patients after treatment shall be flushed into the sewerage. However, if mercury is suspected or known to be present, it cannot be flushed into the sewerage.
- f) Infectious waste bagged in biohazard disposal bags shall be deposited at designated collection area/s to be transported to incinerators by licensed waste disposal contractors.

5.8. BÁO CÁO KẾT QUẢ

- (1) PXN được công nhận phải sử dụng logo của BoA lượng trong báo cáo kết quả xét nghiệm thuộc phạm vi được công nhận. Việc sử dụng logo của BoA phải tuân thủ qui định về sử dụng dấu của BoA.
- (2) Trong báo cáo kết quả xét nghiệm nếu có các chỉ tiêu xét nghiệm chưa được công nhận

5.8. REPORTING OF RESULTS

- (1) Accredited medical laboratory shall use BoA logo in the medical report for accredited medical tests. Medical laboratory shall comply with “Guidance for use of accreditation logo and symbol” of BoA.
- (2) If there are unaccredited medical tests in the test report, medical laboratory shall make

Yêu cầu bổ sung đánh giá PXN y tế - AGLM 01

Supplementary requirement for accreditation in the field of medical testing – AGLM 01

PXN phải chú thích vào báo cáo để xác định rõ chỉ tiêu xét nghiệm chưa được công nhận và phải có ít nhất một chỉ tiêu xét nghiệm được công nhận.

*PXN có thể chú thích: các chỉ tiêu xét nghiệm đánh dấu * là các chỉ tiêu chưa được công nhận.*

Nếu PXN sử dụng PXN tham chiếu, PXN phải làm rõ các chỉ tiêu do PXN tham chiếu thực hiện.

Báo cáo kết quả cần đề cập số trang trên tổng số trang.

note clearly which medical tests are out of accreditation scope and it shall have at least one accredited medical test.

*Laboratory may note that medical tests have been defined by * are out of accredited scope.*

If the laboratory used the reference laboratory, in the test report, medical laboratory shall make note clearly which medical tests taken by reference laboratory.

Test report must mention page/ total pages

- (3) Có qui trình lập thành văn bản về báo cáo kết quả. Báo cáo kết quả cần đề cập đến qui trình xét nghiệm sử dụng và nhân viên giám sát hoặc nhân viên được phân công.
- (4) Kết quả ban đầu, kết quả ngoài giờ dịch vụ và kết quả nằm ngoài giới hạn cảnh báo phải được thông báo sớm nhất khi có thể nhưng chỉ sau khi được nhân viên kỹ thuật có năng lực thẩm tra như là PXN phê duyệt.
- (5) Báo cáo kết quả qua điện thoại cần được ghi hồ sơ, kiểm soát và hạn chế, nên được theo dõi bằng bản kết quả.
- (6) Phải lưu giữ kết quả tuân thủ theo quy định của PXN phù hợp với các yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền.
- (7) Kết quả đã báo cáo chỉ được sửa bởi nhân viên kỹ thuật có thẩm quyền của PXN thực hiện. Việc sửa kết quả nên được thông báo sớm nhất có thể tới bác sỹ yêu cầu.

(3) There should be written procedures for reporting of results. Reporting of results should be complete with analytical authorization procedure, including authorization by laboratory supervisor or designate indicated.

(4) Start results, results obtained in out of hours service and results outside alarm limits should be reported as soon as possible, but only after verification by a competent technologist as approved by the laboratory.

(5) Reporting of results by telephone should be documented, controlled and limited and it should be followed up by the hardcopy of the results.

(6) Results should be archived and retained as determined by the laboratory complying with regulatory requirements.

(7) Reported results should only be corrected by authorized technical / professional staff of the accredited laboratory. Correction of the results should be reported as soon as possible to the requesting physicians.

(8) The turn-around-time of all tests must be

Yêu cầu bổ sung đánh giá PXN y tế - AGLM 01

Supplementary requirement for accreditation in the field of medical testing – AGLM 01

- (8) Thời gian từ khi nhận yêu cầu xét nghiệm đến khi trả kết quả của tất cả các xét nghiệm phải được thông báo tới tất cả các bác sỹ chỉ định xét nghiệm và bác sỹ nên biết được thời gian báo cáo kết quả xét nghiệm thường lệ.
- (9) PXN nên định kỳ đánh giá thời gian từ khi nhận yêu cầu xét nghiệm đến khi trả kết quả. Phải kiểm tra và phải biết thời gian từ khi nhận yêu cầu xét nghiệm đến khi trả kết quả phân tích được gửi tới PXN khác.
- (10) Nên tổ chức họp thường xuyên nhân viên PXN với nhân viên lâm sàng về sử dụng và diễn giải kết quả xét nghiệm.
- (11) Nhân viên chuyên môn nên có nhận xét trong báo cáo kết quả khi cần thiết. Khi có nghi ngờ nên bổ sung cảnh báo trong báo cáo kết quả.
- (12) PXN cần xây dựng hệ thống thông tin (LIS) thuận lợi cho báo cáo và công bố kết quả tới khách hàng.
- made to known to all requesting physician and they should be familiar with the normal reporting time for assays.
- (9) The laboratory should regularly audit the turn-around time for stat and routine tests. The turn around time for assays sent to other laboratories should be known and checked.
- (10) There should be regular meetings of laboratory staff with the clinical staff regarding use of the laboratory and interpretation of results.
- (11) Professional staff should comment on reported results if necessary. E.g. warnings should be added to the report when pathological pitfalls or interfering substances are suspected.
- (12) The Laboratory shall implement the information system (LIS) to inform the result to customer

5.9. CÔNG BỐ KẾT QUẢ

- (1) Các PXN phải có qui định bằng văn bản cho việc trả kết quả bằng lời.
- (2) Báo cáo kết quả xét nghiệm có thể được phát hành bằng điện tử (bao gồm từ một trang web khác với PXN được công nhận) với điều kiện là các báo cáo đã được ủy quyền thích hợp để phát hành. Các điều kiện sau đây phải được đáp ứng sẽ được xem xét khi đánh giá:
- (a) Các bản sao (bao gồm bản cứng hoặc các hồ sơ lưu trên máy tính) của phiếu kết quả xét nghiệm phải được lưu giữ tại PXN được công nhận bao gồm bất kỳ các sửa đổi bằng tay nào .
- (b) Các PXN phải chứng minh việc kiểm soát thích hợp các thiết bị điện tử, việc

5.9 RELEASE OF RESULT

- (1) The laboratory must have a documented protocol for the verbal release of results.
- (2) Test reports may be electronically issued (including from a site other than the accredited laboratory) provided that the reports have been appropriately authorised for release. The following must be satisfied and the adequacy of arrangements will be reviewed at assessment.
- (a) Copies (hard copy or computer records) of test reports must be retained at the accredited laboratory including any handwritten comments added to issued reports.
- (b) The laboratory must be able to demonstrate appropriate controls over the

Yêu cầu bổ sung đánh giá PXN y tế - AGLM 01

Supplementary requirement for accreditation in the field of medical testing – AGLM 01

truy cập, lưu trữ và sao lưu kết quả, báo cáo và kiểm soát chương trình bảo vệ như việc kiểm soát mật khẩu. Nếu phiếu kết quả xét nghiệm có thể truy cập từ một trang web của khách hàng phải có một kiểm soát thích hợp tại chỗ để đảm bảo phiếu kết quả xét nghiệm chỉ có thể được tải về trong một định dạng không làm thay đổi thông tin.

(c) Mọi thông tin có trong phiếu kết quả xét nghiệm bằng bản cứng phải được đưa vào phiên bản truyền điện tử và có trong bản in được in bởi người nhận. (Việc đánh số trang phải linh hoạt để thích ứng với thay đổi định dạng khi in của người nhận, cũng có thể được yêu cầu)

- (3) Trường hợp PXN nhận mẫu từ một cơ sở thu thập mẫu không được công nhận, PXN phải tuyên bố trong báo cáo kết quả xét nghiệm. Trong thực hiện PoCT, hình thức của báo cáo xét nghiệm không cho phép thêm thông tin thì tuyên bố trên phải bao gồm như là thông tin đi kèm báo cáo.

(4) Báo cáo sơ bộ.

PXN phải có văn bản quy định bằng văn bản về việc phát hành báo cáo sơ bộ (tuy nhiên phải được đặt tên). Báo cáo sơ bộ có thể được phát hành khi một xét nghiệm hoặc toàn bộ xét nghiệm chưa được hoàn thành. Tuy nhiên, những kết quả được báo cáo phải được kiểm tra và phê duyệt và tình trạng của báo cáo phải công bố rõ đây là báo cáo sơ bộ. Điều này bao gồm cả các báo cáo qua máy tính hoặc bằng các phương tiện điện tử khác.

Trường hợp cơ sở được công nhận ban hành một báo cáo sơ bộ trước khi có báo cáo chính thức, báo cáo chính thức phải viện dẫn đến các báo cáo sơ bộ. Trường hợp không có người có thẩm quyền phê duyệt kết quả, cho dù là báo cáo sơ bộ hay báo cáo chính thức cuối cùng, các kết

electronic generation, access, storage and backup of results and reports and program controls such as password protection. If the report is to be accessed from a website by the client there must be an appropriate control in place to ensure the report can only be downloaded in a protected format.

© Any information normally included in a hardcopy report must be included on the electronically transmitted version and appear in any hardcopy printed by the recipient. (Flexible pagination to accommodate formatting changes when printed by the recipient, may also be required).

- (3) Where the laboratory receives samples from a non-accredited collection agency a statement reflecting this must be included in the test report. Where the point of care test report format does not permit additional information, this statement must be included as information accompanying the report.

(4) Preliminary reports

The laboratory must have a document policy for issuing preliminary reports (however named). Preliminary reports may be issued when components of a test or suite of tests have not yet been completed. However, those results which are reported must be checked and authorised and the status of the report evident (i.e. preliminary). This includes reports which are accessible to an enquirer via a computer terminal or by other electronic means.

Where an accredited facility issues a preliminary report prior to the final report, the final report shall contain a reference to the preliminary report.

No report, whether preliminary or final, shall include results not authorised for release

Yêu cầu bổ sung đánh giá PXN y tế - AGLM 01

Supplementary requirement for accreditation in the field of medical testing – AGLM 01

quả trên đều không được quyền công bố.

- (5) Trường hợp có ban hành lại kết quả, phiếu kết quả xét nghiệm mới cần được phân biệt với phiếu kết quả xét nghiệm cũ đã cấp trong đó nêu rõ thay thế cho phiếu kết quả cũ bao gồm: số phiếu kết quả, ngày cấp, tên bệnh nhân, ngày sinh bệnh nhân, ID của bệnh nhân.

5.10. QUẢN LÝ HỆ THỐNG THÔNG TIN PXN

- (1) PXN cần có hồ sơ kiểm tra, phê duyệt phần mềm trước khi đưa vào áp dụng.
- (2) Khi đã áp dụng hệ thống thông tin, PXN cần có hồ sơ kiểm tra hệ thống phần mềm định kỳ thực hiện trên cơ sở lấy mẫu đại diện.

- (5) When the laboratories issued the new results, the new record examination should distinguish from the old one by this information: the number of record examination, the date of issue, the name of patient, date of birth of patient and patient ID which it replace

5.10. LABORATORY INFORMATION MANAGEMENT

- (1) The laboratory should have a verification record and approve the software before using.
- (2) When the LIST is approved and used, the laboratory should have records software system checks periodically. This records need to do on the basis of sampling representative.

Yêu cầu bổ sung đánh giá PXN y tế - AGLM 01

Supplementary requirement for accreditation in the field of medical testing – AGLM 01

PHẦN 3. KHUYẾN NGHỊ VỀ THỜI GIAN HIỆU CHUẨN VÀ KIỂM TRA THIẾT BỊ THƯỜNG SỬ DỤNG TRONG PXN Y TẾ

Bảng sau đây nêu chi tiết các yêu cầu về tần suất hiệu chuẩn và kiểm tra trên các thiết bị xét nghiệm với một số qui trình cụ thể. Khoảng thời gian được nêu lên là khoảng thời gian tối đa và phụ thuộc vào độ chính xác cần thiết và tần suất sử dụng của thiết bị, và được dựa trên giả định rằng:

- Thiết bị có chất lượng tốt, hoạt động ổn định, được lắp đặt và sử dụng thích hợp.
- PXN có đủ thiết bị chuẩn, nhân viên có năng lực thực hiện kiểm tra thiết bị nội bộ.
- Tất cả các việc kiểm tra cho thấy hoạt động đạt yêu cầu.

Việc hiệu chuẩn được thực hiện bởi một đơn vị hiệu chuẩn bên ngoài có đủ năng lực và đơn vị này phải cung cấp một báo cáo cho việc hiệu chuẩn. Nếu cơ sở thực hiện các hiệu chuẩn nội bộ, PXN phải chứng minh khả năng có thể thực hiện hiệu chuẩn nội bộ thỏa mãn yêu cầu của tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 mục 5.6.2.1 và yêu cầu riêng của BoA cho các phòng hiệu chuẩn được công nhận (Yêu cầu bổ sung để công nhận trong lĩnh vực đo lường hiệu chuẩn - AGL 08). Việc kiểm tra thường được tiến hành nội bộ bởi các nhân viên của PXN. Tuy nhiên, nếu việc kiểm tra được thực hiện bởi một cơ quan bên ngoài có đủ năng lực thì PXN phải nhận được báo cáo cuối cùng.

Việc giảm khoảng thời gian giữa các kỳ hiệu chuẩn và / hoặc kiểm tra được yêu cầu khi thiết bị hoạt động được trong điều kiện không tối ưu. Nếu có nghi ngờ về hư hỏng phát sinh, thiết bị phải được hiệu chuẩn lại ngay lập tức và hiệu chuẩn với tần suất ngắn hơn cho tới khi hoạt động của thiết bị được chứng minh là ổn định.

PART 3. RECOMMEND FOR FREQUENCY OF CALIBRATION AND CHECKING EXAMINATION EQUIPMENT

The following table details the requirements for frequency of calibration and checks on test equipment with reference to specific procedures to be followed. The time intervals indicated are maximum intervals and are dependent on the accuracy required and the use of the equipment, and are based on the assumptions that:

- The equipment is of good quality, of proven adequate stability and is properly housed and used;
- The facility has both the equipment capability and staff expertise to perform the requisite in-house checks;
- All of the subsidiary checks indicate satisfactory operation.

Calibrations are carried out by an external calibrating authority and an endorsed test report is obtained for this work. If a facility wishes to carry out these calibrations in-house it must demonstrate the capability to do so according to the criteria set out in ISO/IEC 17025 sub-clause 5.6.2.1 and BoA's Policy in AGL 08 "Supplementary requirements for accreditation in the field of measurement and calibration". Checks are normally carried out in-house by the laboratory staff. If however, the checks are carried out by an external authority then an endorsed report must be obtained.

Reduced intervals between calibrations and/or checks are required when the equipment operates under less than ideal conditions. If any suspicion of damage arises the equipment must be recalibrated immediately and thereafter at reduced intervals until it is shown that stability has not been impaired.

Yêu cầu bổ sung đánh giá PXN y tế - AGLM 01

Supplementary requirement for accreditation in the field of medical testing – AGLM 01

Việc giảm khoảng thời gian giữa các kỳ hiệu chuẩn và / hoặc kiểm tra cũng có thể được yêu cầu trong các xét nghiệm đặc biệt hoặc với cấu hình thiết bị cụ thể.

Reduced intervals between calibrations and/or checks may also be required in particular testing applications or with particular equipment configurations.

BoA sẽ xem xét đề nghị kéo dài khoảng thời gian hiệu chuẩn thiết bị dựa trên các yếu tố như:

BoA will consider submissions for the extension of equipment calibration intervals based on factors such as:

- Hồ sơ chứng minh sự ổn định;
 - Tần suất sử dụng;
 - Độ chính xác cần thiết của thiết bị;
 - Năng lực của nhân viên thực hiện kiểm tra nội bộ; và
 - Chứng minh tham gia các chương trình so sánh liên phòng đạt kết quả tốt.
- History of stability;
 - Frequency of use;
 - Accuracy required;
 - Ability of staff to perform in-house checks; and
 - Successful participation in proficiency testing programs.

Yêu cầu bổ sung đánh giá PXN y tế - AGLM 01

Supplementary requirement for accreditation in the field of medical testing – AGLM 01

CHU KỲ HIỆU CHUẨN VÀ KIỂM TRA THÔNG THƯỜNG

FREQUENCY OF CALIBRATION AND CHECKING EXAMINATION EQUIPMENT

Thiết bị	Chu kỳ hiệu chuẩn (năm)	Chu kỳ kiểm tra (tháng)	Phương pháp và khuyến nghị
BUỒNG VÀ BÌNH YẾM KHÍ (KỊ KHÍ) <i>AEROBIES JAR</i>		Mỗi lần sử dụng <i>On use</i>	Kiểm tra chỉ thị sử dụng, chân không hoặc nuôi cấy mẫu chứng. <i>check indicator, vacuum or sample control</i>
THIẾT BỊ PHÂN TÍCH <i>ANALYSER</i> - Tự động/ <i>Automatic</i> - Khí máu/ <i>Gas blood</i> - Điện giải/ <i>Electrolyte</i> - Gluco/ <i>Glucose</i> - Oxy/ <i>Oxygen</i> - Protein/ <i>Protein</i>		3	Kiểm tra bằng cách sử dụng các vật liệu chuẩn thích hợp, tần suất phụ thuộc vào thực tế sử dụng của thiết bị và khuyến nghị của nhà sản xuất. <i>Check by using reference standard. The checking frequency depends on using equipment and recommendation of manufacture.</i>
		Mỗi lần sử dụng <i>On use</i>	Sử dụng chất chuẩn <i>Use reference standard</i>
QUANG PHỔ <i>SPECTROMETER</i>	1		Kiểm tra độ nhạy, độ chính xác của bước sóng, mức độ biến đổi của vạch ranh giới, độ tuyến tính, độ lặp lại và các thông số quang học <i>Test sensitivity, Wavelength accuracy, bandpass, stray light error, linearity of response, repeatability and the optical factor.</i>
		1	Dựng lại đường chuẩn <i>Prepare new calibration curve.</i>
		Mỗi lần sử dụng <i>On use</i>	Kiểm tra mẫu trắng và tối thiểu 2 điểm trên đường cong hiệu chuẩn. <i>A blank and at least 2 points on the calibration curve must be checked.</i>
THIẾT BỊ ĐO KÍCH THUỐC DNA <i>DNA SIZE MEASUREMENT EQUIPMENT</i>		Mỗi lần sử dụng <i>On use</i>	Phải kiểm soát chức năng hoạt động của thiết bị định kỳ sử dụng mẫu chuẩn kiểm tra. <i>Must control the operation function of equipment periodically using control sample</i>
NỒI HẤP	ban đầu hoặc sau khi sửa		Hiệu chuẩn nhiệt độ tại các mức thường sử dụng

Yêu cầu bổ sung đánh giá PXN y tế - AGLM 01

Supplementary requirement for accreditation in the field of medical testing – AGLM 01

Thiết bị	Chu kỳ hiệu chuẩn (năm)	Chu kỳ kiểm tra (tháng)	Phương pháp và khuyến nghị
AUTOCLAVES	chữa <i>Initial and after major repairs</i>		<i>Calibrated temperature at using load.</i>
	1		Kiểm tra nhiệt độ bằng nhiệt kế chuẩn được hiệu chuẩn tại phòng hiệu chuẩn được công nhận. <i>Check temperature using reference thermometer calibrated by using accredited calibration laboratory</i>
		3	Kiểm tra hiệu quả tiệt trùng <i>Check effectiveness of sterility</i>
		mỗi lần sử dụng <i>On use</i>	Kiểm tra và ghi lại nhiệt độ, áp suất, mức tải, thời gian sử dụng. Sử dụng giấy chỉ thị nhiệt chuyên dụng để kiểm tra hiệu quả tiệt trùng; sử dụng các chỉ thị sinh học khi thích hợp. Khi thực hiện hiệu chuẩn PXN phải yêu cầu hiệu chuẩn nhiệt độ ở nhiệt độ và áp suất thường sử dụng. <i>Check and record the temperature, pressure, loading and time using. Using temperature tape to check effectiveness of Autoclaves; Using bio-index when appropriate. Laboratory must be require calibration at temperature, pressure used.</i>
MÁY LỌC NƯỚC KHỬ ION <i>ION REDUCTION</i>		6	Kiểm tra vô trùng <i>Check sterility</i>
		Hàng ngày hoặc khi sử dụng <i>Daily or on use</i>	Kiểm tra tính dẫn suất thông qua sử dụng đồng hồ dẫn suất; <i>Check the power lead through the use of clock rate lead</i>
HỆ THỐNG CÂY MÁU <i>BLOOD CULTURE SYSTEM (BACTEC INTRUSMENTS)</i>	1		Hiệu chuẩn nhiệt độ buồng nhiệt <i>Calibration temperature of incubator</i>
		Hàng ngày <i>Daily</i>	Sử dụng các chủng chuẩn theo khuyến cáo của nhà sản xuất <i>Using the strains base on manufacture's recommendation</i>

Yêu cầu bổ sung đánh giá PXN y tế - AGLM 01

Supplementary requirement for accreditation in the field of medical testing – AGLM 01

Thiết bị	Chu kỳ hiệu chuẩn (năm)	Chu kỳ kiểm tra (tháng)	Phương pháp và khuyến nghị
HỆ THỐNG MÁY ĐỊNH DANH TỰ ĐỘNG <i>AUTOMATIC IDENTIFICATION SYSTEM OF MICRO-ORGANISM</i>		Hàng ngày <i>Daily</i>	Sử dụng card QC theo khuyến cáo của nhà sản xuất <i>Using QC card base on manufacture's recommendation</i>
		Hàng tháng <i>Monthly</i>	Sử dụng chủng chuẩn theo khuyến cáo của nhà sản xuất <i>Using the strains base on manufacture's recommendation</i>
VI QUANG KẾ <i>MICROMETER</i>		6	Kiểm tra độ tuyến tính <i>Check linearity</i>
CÂN <i>BALANCES</i>	3 (với điều kiện kiểm tra định kỳ nghiêm ngặt theo qui định cột bên)		Hiệu chuẩn được thực hiện bởi phòng hiệu chuẩn theo qui định APL 02 – BoA hoặc PXN tự hiệu chuẩn nhưng phải đáp ứng các yêu cầu cho hoạt động hiệu chuẩn theo ISO/IEC 17025. <i>Calibrated by accredited calibration laboratory as requirement APL 02 – BoA or calibrations in-house it must demonstrate the capability to do so according to the criteria set out in ISO/IEC 17025</i>
		Hàng ngày	Kiểm tra hàng ngày có thể bằng một trong các cách: <i>Daily check by one of these method:</i> - Kiểm tra độ lặp lại. - <i>Check repeability</i> - Kiểm tra 1 điểm thường sử dụng. - <i>Check at 1 point of using range</i> - Kiểm tra điểm 0 - <i>Check zero point</i>
		1	Kiểm tra định kỳ 1 tháng cho 1 dải đo thường sử dụng <i>Check of 1 using range normaly</i>
		6	Kiểm tra định kỳ 6 tháng ở các dải đo <i>Check of all used range</i>
	1	Hàng ngày	Kiểm tra hàng ngày có thể bằng một trong các cách: <i>Daily check by one of these method:</i> - Kiểm tra độ lặp lại.

Yêu cầu bổ sung đánh giá PXN y tế - AGLM 01

Supplementary requirement for accreditation in the field of medical testing – AGLM 01

Thiết bị	Chu kỳ hiệu chuẩn (năm)	Chu kỳ kiểm tra (tháng)	Phương pháp và khuyến nghị
			<ul style="list-style-type: none"> - <i>Check repeability</i> - Kiểm tra 1 điểm thường sử dụng. - <i>Check at 1 point of using range</i> - Kiểm tra điểm 0 - <i>Check zero point</i>
		3	Kiểm tra định kỳ 3 tháng ở các dải đo <i>Check of all used range</i>
QUẢ CÂN/ MASSES			
Chuẩn - Toàn bộ bằng thép không gỉ hoặc hợp kim Ni-Cr <i>Reference - of integral stainless steel or nickel chromium alloy</i>	3 năm sau đó là 6 năm		Hiệu chuẩn được thực hiện bởi phòng hiệu chuẩn theo qui định APL 02 – BoA hoặc PXN tự hiệu chuẩn nhưng phải đáp ứng các yêu cầu cho hoạt động hiệu chuẩn theo ISO/IEC 17025. <i>Calibrated by accredited calibration laboratory as requirement APL 02 – BoA or calibrations in-house it must demonstrate the capability to do so according to the criteria set out in ISO/IEC 17025</i>
Công tác - thép không gỉ hoặc hợp kim Ni-Cr <i>Working - stainless steel or nickel chromium alloy</i>	3		
Công tác – hợp kim khác <i>Working - other alloy</i>	1		
TỦ AN TOÀN SINH HỌC <i>BIOSAFETY CABINET</i>		12	Kiểm tra màng lọc, tốc độ lưu thông khí, các chỉ số vi sinh, cường độ sáng đèn UV, cường độ sáng thường, độ ồn phù hợp với quy định. <i>Check the filter, flow of the air, microbiology indicators, UV light intensity, working light intensity, noise appropriate</i>
		mỗi lần sử dụng <i>On use</i>	Kiểm tra độ vô trùng tùy thuộc vào mục đích sử dụng của tủ <i>Check of sterilization depend on objective.</i>
MÁY LY TÂM <i>CENTRIFUGES</i>	hiệu chuẩn ban đầu <i>Initial calibration</i>	12	Kiểm tra nhiệt độ bằng nhiệt kế đã hiệu chuẩn hoặc tăng tần suất kiểm tra lên khi được yêu cầu; Kiểm tra tốc độ sử dụng máy đo tốc độ gốc

Yêu cầu bổ sung đánh giá PXN y tế - AGLM 01

Supplementary requirement for accreditation in the field of medical testing – AGLM 01

Thiết bị	Chu kỳ hiệu chuẩn (năm)	Chu kỳ kiểm tra (tháng)	Phương pháp và khuyến nghị
			<i>Check temperature using calibrated thermometer or increase testing frequency when requested. Check speed using tachometre</i>
SẮC KÝ KHÍ <i>GAS CHROMATOGRAPHS</i>		6	Hiệu chuẩn theo khuyến nghị của nhà sản xuất. <i>Calibration follows recommendation of manufacture</i>
		Mỗi lần sử dụng <i>On use</i>	Thiết bị được giám sát đều đặn sử dụng chất chuẩn. Bộ phận cấu thành hệ thống (ví dụ: thiết bị phân tích, bộ phận sấy, bộ khuếch đại điện tử và đầu dò) phải kiểm tra định kỳ và lưu hồ sơ. <i>Equipments are regularly controlled by using reference standard. Check periodically the system's contents (such as analyzer, dryer, electro magnifier and sensor) and keep the record.</i>
SẮC KÝ LỎNG VÀ SẮC KÝ LỎNG CAO ÁP (HPLC) <i>Liquid chromatography and high performance liquid chromatography</i>		6	Hiệu chuẩn theo khuyến nghị của nhà sản xuất. <i>Calibration follows recommendation of manufacture</i>
		Mỗi lần sử dụng <i>On use</i>	Phải kiểm soát tổng thể hệ thống tổng thể sử dụng chất chuẩn. Mất hiệu suất có thể phát hiện thông qua so sánh theo thứ tự phép đo sử dụng chất chuẩn. Bộ phận cấu thành hệ thống (ví dụ: hệ thống bơm và đầu dò) phải kiểm tra định kỳ và lưu hồ sơ. <i>Check the system using reference standard. Check on period system of pump and sensor. Keep the record.</i>
BUỒNG ĐẾM/ <i>COUNTER</i> - Beta/Beta - Tế bào/Cell - Gama/Gamma		Mỗi lần sử dụng <i>On use</i>	Hiệu chuẩn bằng sử dụng chất chuẩn và mẫu kiểm tra thích hợp <i>Calibrate using reference standard and appropriate control sample</i>

Yêu cầu bổ sung đánh giá PXN y tế - AGLM 01

Supplementary requirement for accreditation in the field of medical testing – AGLM 01

Thiết bị	Chu kỳ hiệu chuẩn (năm)	Chu kỳ kiểm tra (tháng)	Phương pháp và khuyến nghị
- Kích thước hạt/ <i>Grain size</i>			
THIẾT BỊ ĐIỆN DI <i>ELECTROPHORESIS EQUIPMENT</i>		Mỗi lần sử dụng <i>On use</i>	Phải kiểm tra, chức năng hoạt động của thiết bị bằng kiểm soát thích hợp. Các bộ phận của hệ thống (như: điện cực, bể điện di và nguồn điện) phải được kiểm tra định kỳ. <i>Must control the operation function of equipment periodically using appropriate control. Check periodically components of system (such as electrodes, electrophoresis tanks and power).</i>
ÁP KẾ/ MANOMETER			
- ÁP KẾ CHUẨN <i>REFERENCE MANOMETER</i>	10	36	Kiểm tra khí và nước ; <i>Check gas and water</i>
- ÁP KẾ LÀM VIỆC <i>WORKING STANDARD</i>	3		Sử dụng chuẩn <i>Used reference standard</i>
KÍNH HIỂN VI <i>MICROSCOPE</i>		Tần suất: theo qui định của nhà sản xuất <i>Frequency: base on recommendation of manufacturre</i>	Lau chùi và bảo trì định kỳ theo yêu cầu của nhà sản xuất. Lau bàn soi và thấu kính sau khi sử dụng. <i>Cleaning and scheduled maintenance follow recommendation of manufacture.</i>
KÍNH HIỂN VI <i>MICROSCOPE</i>		12	Bảo trì <i>Maintenance</i>
THIẾT BỊ ĐO pH <i>pH METER</i>		Hàng ngày hoặc mỗi lần sử dụng <i>Daily or when using</i>	Kiểm tra độ chính xác tại 2 điểm giá trị pH gần nhất bằng cách sử dụng dung dịch đệm chuẩn <i>Check on accuracy at 2 points nearest expectation pH by using buffers</i>
		6	Kiểm tra bằng 3 dung dịch đệm chuẩn <i>Check by 3 standards buffers</i>

Yêu cầu bổ sung đánh giá PXN y tế - AGLM 01

Supplementary requirement for accreditation in the field of medical testing – AGLM 01

Thiết bị	Chu kỳ hiệu chuẩn (năm)	Chu kỳ kiểm tra (tháng)	Phương pháp và khuyến nghị
NỒI HẤP GA <i>AUTOCLAVE USING GAS</i>		Khi sử dụng <i>On use</i>	Sử dụng chỉ thị sinh học <i>calibrate using biological indicators</i>
ĐỒNG HỒ BẮM GIẤY <i>TIMER</i>		12	Hiệu chuẩn bởi phòng hiệu chuẩn đã được công nhận <i>Calibrated by accredited calibration laboratory</i>
ĐỒNG HỒ ĐO TỐC ĐỘ/ SPEEDOMETER			
CHUẨN <i>REFERENCE</i>	5		
CHUẨN CÔNG TÁC <i>WORKING REFERENCE</i>	1		
CẶP NHIỆT ĐỘ <i>CLINICAL THERMOMETER</i>	1		Hiệu chuẩn bởi phòng hiệu chuẩn đã được công nhận <i>Calibrated by accredited calibration laboratory</i>
THIẾT BỊ ĐỊNH GIỜ <i>TIMES DEVICE</i>	1		Hiệu chuẩn bởi phòng hiệu chuẩn đã được công nhận <i>Calibrated by accredited calibration laboratory</i>
MÁY CẮT NƯỚC <i>DISTILLED WATER MACHINE</i>		Hàng ngày hoặc mỗi khi sử dụng <i>Daily or on use</i>	
		6	Kiểm tra vô trùng. <i>Check sterility</i>
DỤNG CỤ ĐO THỂ TÍCH/ VOLUMIC MEASUREMENT (GLASSWARE AND PISTON TYPES)			
Dụng cụ đo thể tích Pipette, pipette piston, dụng cụ chia dung dịch, dụng cụ chuẩn độ <i>Cubic measurement</i>	Ban đầu (tùy thuộc mục đích sử dụng) 1 <i>Initial (depend on objective of</i>		Hiệu chuẩn tại phòng hiệu chuẩn đủ năng lực <i>Calibrated by competence calibration laboratory</i>

Yêu cầu bổ sung đánh giá PXN y tế - AGLM 01

Supplementary requirement for accreditation in the field of medical testing – AGLM 01

Thiết bị	Chu kỳ hiệu chuẩn (năm)	Chu kỳ kiểm tra (tháng)	Phương pháp và khuyến nghị
<i>Piston Pipetter, dispensers, diluters, displacement burettes</i>	<i>use) 1</i>		
		6	Kiểm tra độ chụm, độ đúng ở mức dung tích thường dùng bằng cân phân tích thích hợp <i>Check the repeability, the trueness at normal volume by using balance appropriate (check for each lot or category)</i> Phải kiểm tra lặp lại ít nhất 10 lần theo quy định đối với phân tích trọng lượng, thể tích, khối lượng <i>Must repeat the test at least 10 times for gravity analysis, volume and mass</i>
Pipet, buret, bình định mức (thủy tinh) <i>Pipetters, burettes, volumetric flasks, piston operated including: pipetter, dispensers, diluters, displacement burettes</i>		Ban đầu (tùy thuộc mục đích sử dụng) 12 <i>Initial (depend on objective of use)</i> 12	Dụng cụ thủy tinh cấp A cần được sử dụng khi thử nghiệm yêu cầu mức chính xác cao Kiểm tra độ chụm, độ đúng ở mức dung tích thường dùng bằng cân phân tích thích hợp (kiểm tra đại diện cho từng lô/chủng loại) <i>Class A glassware should be used for testing wich require high accuracy</i> <i>Check the repeability, the trueness at normal volume by using balance appropriate (check for each lot or category)</i>
HỆ THỐNG CHỈ THỊ NHIỆT ĐỘ (DẠNG SỐ)/ TEMPERATURE (DIGITAL) INDICATING SYSTEM			
DẠNG CẦM TAY, ĐỂ BÀN TỰ GHI <i>HAND-HELP, BENCH TYPES AND TEMPERATURE LOGGERS</i>	Ban đầu <i>Initial</i>		Hiệu chuẩn theo hệ thống đo nhiệt độ chuẩn <i>Calibrate by reference temperature system</i>
		6	Kiểm tra 1 điểm ở dải thường sử dụng <i>Check at 1 point of using range normaly</i>
		24	Kiểm tra 3 điểm ở dải thường sử dụng <i>Check at 3 point of using range normaly</i>
Chuẩn công tác – nhiệt	1		Hiệu chuẩn theo hệ thống đo nhiệt độ

Yêu cầu bổ sung đánh giá PXN y tế - AGLM 01

*Supplementary requirement for accreditation in the field of medical **testing** – AGLM 01*

Thiết bị	Chu kỳ hiệu chuẩn (năm)	Chu kỳ kiểm tra (tháng)	Phương pháp và khuyến nghị
kế điện trở (RTDs) hiện số <i>Working-digital display RTDs</i>			chuẩn <i>Calibrate by reference temperature system</i>
		6	Kiểm tra 1 điểm ở dải thường sử dụng bằng nhiệt kế chuẩn <i>Check at 1 point of using range normally by using reference temperature</i>
NHIỆT KẾ/ THERMOMETERS			
CHUẨN, ĐIỆN TRỞ PLATIN <i>REFERENCE, PLATINUM RESISTANCE</i>	10		Sử dụng ở dải nhiệt trên 250 ⁰ C <i>Use for range more than 250⁰C</i>
	align="center">2		Sử dụng ở dải nhiệt dưới 250 ⁰ C <i>Use for range less than 250⁰C</i>
		trước khi sử dụng <i>On use</i>	Kiểm tra tại điểm băng <i>Check at zero point (ice point)</i>
CHUẨN, NHIỆT KẾ THỦY TINH <i>REFERENCE, LIQUID-IN-GLASS (where kept as a reference)</i>	10	trước khi sử dụng <i>On use</i>	Kiểm tra tại điểm băng <i>Check at zero point (ice point)</i>
CẦU ĐO ĐIỆN AC <i>AC TEMPERATURE BRIDGE</i>	5	trước khi sử dụng <i>On use</i>	Kiểm tra độ tuyến tính và hệ số trở kháng <i>Check linearity and impedance factor</i>
HỒNG NGOẠI <i>INFRA – RED</i>	1	6	Kiểm tra tại điểm băng <i>Check at zero point (ice point)</i>
NHIỆT KẾ THỦY TINH <i>THERMOMETERS</i>	5		Hiệu chuẩn tại phòng hiệu chuẩn đủ năng lực <i>Calibrated by competent calibration laboratory</i>
		Ban đầu <i>Initial</i>	Kiểm tra tại điểm băng và một vài điểm trong dải làm việc so với nhiệt kế chuẩn <i>Check at zero point (ice point) and several points of working range by using reference standard thermometer</i>
		6	Kiểm tra tại điểm băng hoặc 1 điểm trong dải làm việc so với nhiệt kế chuẩn

Yêu cầu bổ sung đánh giá PXN y tế - AGLM 01

Supplementary requirement for accreditation in the field of medical testing – AGLM 01

Thiết bị	Chu kỳ hiệu chuẩn (năm)	Chu kỳ kiểm tra (tháng)	Phương pháp và khuyến nghị
			<i>Check at zero point (ice point) or 1 point of working range by using reference standard thermometer</i>
NHIỆT KẾ ĐIỆN TRỞ <i>RESISTANCE</i>	5	6	Kiểm tra R_0 tại điểm băng <i>Check R_0 at zero point (ice point)</i>
TỦ MÔI TRƯỜNG <i>ENVIRONMENTAL CONDITIONING CHAMBERS</i>	3	Khi sử dụng 1 <i>On use</i> 1	IEC 600688-2-1,-2,-3,-33,-38,-39 <i>Document: IEC 600688-2-1,-2,-3,-33,-38,-39</i> Hiệu chuẩn, Kiểm tra các thông số sử dụng ảnh hưởng đáng kể theo hướng dẫn của nhà sản xuất (nếu có) <i>Calibration, Check the parameters using which have significant effect to results (base on guideline of manufacture – if any)</i>
ÂM KẾ/ HYGROMETER			
	10		
ÂM KẾ ASSMANN & SLING <i>ASSMANN & SLING PSYCHROMETERS</i>		6	So sánh với cặp nhiệt điện tại nhiệt độ phòng với bắc khô <i>Compare thermometers at room temperature with wick dry.</i>
THIẾT BỊ GHI ĐỘ ÂM NHIỆT ĐỘ TỰ ĐỘNG <i>THERMOHYGROGRAPHS</i>		Hàng tuần <i>A week</i>	Kiểm tra so sánh với ẩm kế đã được hiệu chuẩn thích hợp <i>Compare with calibrated hygrometer appropriate</i>
NHIỆT ÂM KẾ ĐIỆN TỬ <i>THERMO-HYGROMETER ELECTRONIC TYPES</i>	1		Kiểm tra, so sánh với ẩm kế chuẩn <i>Compare with reference standard hygrometer</i>
THƯỚC CẶP/ <i>CALLIPERS</i>	2		Hiệu chuẩn bởi đơn vị được công nhận <i>Calibrated by accreditation calibration laboratory</i>
ĐỒNG HỒ ĐO THỜI GIAN <i>TIMING DEVICES</i>		6	So sánh với chuẩn quốc gia của VMI <i>Compare with national standard of VMI</i>

Yêu cầu bổ sung đánh giá PXN y tế - AGLM 01

Supplementary requirement for accreditation in the field of medical testing – AGLM 01

Thiết bị	Chu kỳ hiệu chuẩn (năm)	Chu kỳ kiểm tra (tháng)	Phương pháp và khuyến nghị
TỦ MÔI TRƯỜNG <i>ENVIRONMENTAL CONDITIONING CHAMBERS</i>	3	Mỗi khi sử dụng 1 <i>On use</i> 1	IEC 600688-2-1,-2,-3,-33,-38,-39 <i>Document: IEC 600688-2-1,-2,-3,-33,-38,-39</i> Hiệu chuẩn, Kiểm tra các thông số sử dụng ảnh hưởng đáng kể theo hướng dẫn của nhà sản xuất (nếu có) <i>Calibration, Check the parameters using which have significant effect to results (base on guideline of manufacture – if any)</i>
PHÒNG MÔI TRƯỜNG <i>INCUBATOR ROOMS</i>		Mỗi khi sử dụng <i>On use</i>	Kiểm tra nhiệt độ khi đang hoạt động <i>Check temperature</i>
		2 tuần <i>2 weeks</i>	Kiểm tra độ nhiễm khuẩn bề mặt, không khí <i>Check the contamination of surface and air</i>
PHÒNG Ủ <i>INOCULATION ROOMS</i>		1 tuần <i>A week</i>	Kiểm tra độ độ nhiễm khuẩn không khí <i>Check the contamination of the air</i>
		1	Kiểm tra độ nhiễm khuẩn bề mặt <i>Check the contamination of surface</i>
THIẾT BỊ CẦN KIỂM SOÁT NHIỆT ĐỘ / TEMPERATURE CONTROLLED ENCLOSURES			
TỦ SẤY <i>DRYING</i>	ban đầu <i>Initial</i>		
		khi sử dụng <i>On use</i>	Kiểm soát nhiệt độ bằng thiết bị thích hợp <i>Check the temperature by equipment appropriate</i>
		12	Kiểm tra độ lặp lại, chênh lệch nhiệt độ giữa các khu vực trong tủ <i>Check the repeability, the difference of temperature between the area inside</i>
TỦ CHÂN KHÔNG <i>VACCUM</i>		12	Kiểm tra độ lặp lại, chênh lệch nhiệt độ và áp suất giữa các khu vực trong tủ <i>Check the repeability, the difference of temperature and pressure between the area inside</i>
TỦ LẠNH <i>FREEZER</i>		Hàng ngày <i>Daily</i>	Kiểm tra nhiệt độ sử dụng nhiệt kế chuẩn <i>Check temperature using reference thermometer</i>

Yêu cầu bổ sung đánh giá PXN y tế - AGLM 01

Supplementary requirement for accreditation in the field of medical testing – AGLM 01

Thiết bị	Chu kỳ hiệu chuẩn (năm)	Chu kỳ kiểm tra (tháng)	Phương pháp và khuyến nghị
BỂ NƯỚC Ủ NHIỆT <i>WATER BATH</i>		Hàng ngày và mỗi lần sử dụng <i>Daily and on use</i>	Kiểm tra nhiệt độ sử dụng nhiệt kế <i>Check temperature using thermometer</i>
TẤM NHIỆT <i>PLATES</i>		Hàng ngày và khi sử dụng <i>Daily and on use</i>	Sử dụng nhiệt kế trong các quy trình quan trọng và phép phân tích <i>Daily using thermometer to use important procedure and analysis</i>
TỦ Ủ CO ₂ <i>CO₂ INCUBATORS</i>	Ban đầu <i>Initial</i> <i>1</i>		Hiệu chuẩn nhiệt độ và kiểm tra ghi hồ sơ mức CO ₂ <i>Calibration of temperature and CO₂ level</i>
		Hàng ngày/ mỗi khi sử dụng <i>Daily / on use</i>	Kiểm tra hàng ngày và ghi hồ sơ tủ dioxit carbon thành phần dioxit carbon và nhiệt độ <i>check and record CO₂ level and temperature.</i>
		12	Kiểm tra thiết bị đọc mức CO ₂ theo hướng dẫn của nhà sản xuất <i>Check the equipment (reader CO₂ level) as manufacture instruction</i>
TỦ ẤM <i>INCUBATORS</i>	Ban đầu <i>1</i>		Hiệu chuẩn phân bố nhiệt trong tủ <i>Calibrated delivery of temperature inside</i>
		Hàng ngày <i>Daily</i>	Kiểm tra nhiệt độ bằng nhiệt kế đã hiệu chuẩn. Duy trì nhiệt độ trong khoảng chính xác ± 2 hoặc trong khoảng quy định của phương pháp <i>Check temperature using calibrated thermometer. Maintain temperature in about ± 2 or in temperature range of method</i>
	2 (với điều kiện kiểm tra như yêu cầu ở 2 cột bên)	Hàng ngày khi sử dụng và 1 tháng ở các điểm phân bố trong tủ <i>Daily and 1 month at in side the room</i>	Kiểm tra sự phân bố nhiệt độ trong tủ <i>Calibrated delivery of temperature inside</i> Nhiệt độ kiểm tra hàng ngày nếu được đo luân phiên tại các vị trí khác nhau tại trong tủ, có thể thay thế cho việc kiểm tra hàng tháng về phân bố nhiệt) <i>Daily check temperature. May be change location checking (replace on checking monthly)</i>
		3	Kiểm tra tạp nhiễm trong tủ

Yêu cầu bổ sung đánh giá PXN y tế - AGLM 01

Supplementary requirement for accreditation in the field of medical testing – AGLM 01

Thiết bị	Chu kỳ hiệu chuẩn (năm)	Chu kỳ kiểm tra (tháng)	Phương pháp và khuyến nghị
			<i>Check the contamination of surface</i>
MÁY ĐỌC ELISA <i>ELISA PLATE READER</i>		12	Sử dụng đĩa hấp phụ chuẩn. Các thiết bị đã sử dụng trong thời gian dài cần tăng tần suất hiệu chuẩn. <i>A standardised absorbance plate must be run on the plate For older plate readers that do not have an in-built checking system, the standardised plate may need to be run on a more frequent basis.</i>
		khi thử nghiệm <i>On use</i>	Sử dụng QC thích hợp <i>Check by using QC appropriate</i>
ĐĨA KIỂM TRA (ELISA) <i>VERIFICATION PLATE</i>	2		Hiệu chuẩn bởi nhà sản xuất <i>Calibration by plate manufacturer.</i>
VI KẾ <i>MICROMETERS</i>	5		
		1	Kiểm tra điểm 0 và 1 điểm trong dải đo thường dùng <i>Check zero point or 1 point of using range normally</i>
MÁY ĐO KHÚC XẠ <i>REFRACTOMETERS</i>		6	Kiểm tra bằng bromonaphthalene hoặc chất chuẩn khác đã biết trước các chỉ số khúc xạ <i>Check by bromonaphthalene or the other reference standard</i>
		khi sử dụng <i>On use</i>	Kiểm tra bằng nước cất <i>Check by using distilled water</i>