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

HỆ THỐNG CÔNG NHẬN PHÒNG THÍ NGHIỆM VIỆT NAM
Vietnam Laboratory Accreditation Scheme (VILAS)

PHIẾU HỎI

Mã số: AFLM 01.01
Lần ban hành: 2.10
Ngày ban hành: 12/2010

Phiếu hỏi này là tài liệu hướng dẫn của Văn phòng Công nhận Chất lượng yêu cầu phòng xét nghiệm đăng ký công nhận điền đầy đủ các thông tin cơ bản về năng lực của phòng xét nghiệm (PXN) phù hợp với yêu cầu của ISO 15189: 2007 (TCVN 7782: 2008).

Các thông tin về sự phù hợp được đánh dấu vào cột " Không " , " Có " hoặc " Không áp dụng - N/A " cho từng yêu cầu công nhận. Tài liệu tham chiếu của PXN bao gồm sổ tay chất lượng, thủ tục, chỉ dẫn công việc. Các tài liệu này phải được ghi cụ thể ký mã hiệu.

I. THÔNG TIN CHUNG

Tên phòng xét nghiệm (PXN): .....

.....

Địa chỉ: .....

.....

Điện thoại: ..... Fax:.....

E-mail:..... Webside:.....

Cơ quan chủ quản: .....

Địa chỉ: .....

.....

Điện thoại: ..... Fax:.....

E-mail:..... Webside:.....

Người phụ trách PXN: Tên:.....

Chức vụ: .....

Điện thoại: ..... E-mail:.....

Tổng số nhân viên:.....

Đại diện được chỉ định của PXN: .....

Lĩnh vực xét nghiệm: .....

Số mẫu tiến hành mỗi năm: .....

Số chỉ tiêu xét nghiệm tiến hành mỗi năm: .....

Nguồn mẫu (tích vào ô trống nếu thích hợp):

Nội bộ ☐ Chiếm %

Khách hàng bên ngoài ☐ Chiếm %

Các văn bản qui định về công nhận mà PXN hiện có

.....

.....

.....

PXN đã được công nhận trước đây

Nếu " Có " xin ghi chi tiết:

.....

.....

Số lượng chỉ tiêu xét nghiệm dự kiến đề nghị Văn phòng Công nhận Chất lượng công nhận:.....

PXN có sử dụng tư vấn khi xây dựng hệ thống quản lý có ☐ không ☐

Nếu có xin nêu tên nhà tư vấn: .....

.....

II. CÁC YÊU CẦU VỀ QUẢN LÝ

1. Tổ chức

Thẩm quyền của PXN trong hoạt động thử nghiệm ?

Yêu cầu công nhận	Sự phù hợp			Tài liệu tham chiếu của PXN
	Có	Không	N/A	
Nhân viên PXN có năng lực, quyền hạn và thời gian để đạt được sự kiểm soát về kỹ thuật và hành chính đối với các hoạt động của PXN ?				
Khi PXN là một bộ phận của tổ chức thực hiện nhiều hoạt động khác, có định rõ trách nhiệm của các nhân viên chủ chốt có liên quan đến hoạt động xét nghiệm?				
Phụ trách kỹ thuật kiểm tra mang tính kỹ thuật đối với các qui trình xét nghiệm xin công nhận có kiến thức chuyên môn vững vàng?				
Phụ trách PXN có đủ năng lực cần thiết để thực hiện việc giám sát nhân viên của PXN ?				

Yêu cầu công nhận	Sự phù hợp			Tài liệu tham chiếu của PXN
	Có	Không	N/A	
Tỷ lệ những người giám sát với những người được giám sát có đảm bảo thích hợp cho việc giám sát ?				
Mức độ giám sát hoặc hướng dẫn của mỗi nhân viên có được xác định rõ ràng và được lập thành văn bản?				
Có tài liệu về cơ cấu tổ chức?				
Có các chính sách và thủ tục bảo mật thông tin của khách hàng?				
Trách nhiệm của phụ trách chất lượng có được xác định rõ ràng?				
Có chỉ định người thay thế các cán bộ chủ chốt khi họ vắng mặt ?				
Nhân viên có năng lực thực hiện các qui trình xét nghiệm liên quan có chịu một áp lực nào có thể làm ảnh hưởng đến công việc?				
PXN có thực hiện thử nghiệm bên ngoài các cơ sở thường trực hoặc tại các vị trí ngoài các cơ sở thường trực mà nó chịu trách nhiệm? Nếu có, PXN có xác định trách nhiệm của nhân viên có ảnh hưởng đến các xét nghiệm?				

2. Hệ thống quản lý

Yêu cầu công nhận	Sự phù hợp			Tài liệu tham chiếu của PXN
	Có	Không	N/A	
PXN có lập thành văn bản chính sách, hệ thống, chương trình, thủ tục và hướng dẫn?				
STCL có viện dẫn thủ tục hỗ trợ và cấu trúc hệ thống tài liệu?				

STCL có bao gồm : thông tin về PXN; chính sách chất lượng; giáo dục và đào tạo nhân viên; đảm bảo chất lượng xét nghiệm; kiểm soát tài liệu; bảo quản và lưu trữ hồ sơ; tiện nghi và điều kiện môi trường; quản lý dụng cụ/thuốc thử và các đồ tiêu dùng liên quan; xác nhận giá trị sử dụng của qui trình kiểm tra; An toàn; Danh mục các qui trình kiểm tra; Cách thức lấy mẫu ban đầu và xử lý mẫu trong PXN; Xác nhận giá trị sử dụng của các kết quả; Đảm bảo chất lượng kết quả xét nghiệm (bao gồm cả so sánh liên phòng); Hệ thống thông tin PXN; Báo cáo kết quả; Hành động khắc phục và giải quyết khiếu nại; Các hoạt động trao đổi và tương tác với bệnh nhân, chuyên gia sức khoẻ, PXN tham chiếu, nhà cung cấp; Đánh giá nội bộ; Nội qui PXN				
STCL có qui định vai trò trách nhiệm của quản lý kỹ thuật và phụ trách chất lượng.				
PXN có thực hiện kiểm tra, theo dõi thường xuyên nhằm chứng tỏ việc hiệu chuẩn và hoạt động đúng của dụng cụ, thuốc thử và hệ thống phân tích				

3. Kiểm soát tài liệu

Yêu cầu công nhận	Sự phù hợp			Tài liệu tham chiếu của PXN
	Có	Không	N/A	
PXN có thủ kiểm soát tài liệu nội bộ và bên ngoài ?				
Các tài liệu cho các nhân viên sử dụng thuộc HTQL của PXN có được xem xét và phê duyệt ?				
PXN có thủ tục miêu tả cách thức kiểm soát sửa đổi số liệu lưu giữ trong hệ thống máy tính ?				

4. Xem xét yêu cầu đề nghị và hợp đồng

Yêu cầu công nhận	Sự phù hợp			Tài liệu tham chiếu của PXN
	Có	Không	N/A	
PXN có thủ tục cho việc xem xét yêu cầu, đề nghị hợp đồng ?				
Các qui trình xét nghiệm có được lặp thành văn bản? và được thấu hiểu?				
PXN có lưu hồ sơ việc xem xét các thay đổi của hợp đồng ?				

Khách hàng có được thông báo về thay đổi trong hợp đồng ?				

5. Phòng xét nghiệm tham chiếu

Yêu cầu công nhận	Sự phù hợp			Tài liệu tham chiếu của PXN
	Có	Không	N/A	
PXN có sử dụng PXN tham chiếu?				
Nếu có, PXN đã thông báo cho khách hàng bằng hình thức nào ?				
Có thủ tục đánh giá và lựa chọn PXN tham chiếu ?				
PXN có lưu hồ sơ và kết quả của PXN tham chiếu?				

6. Các dịch vụ và nguồn cung cấp bên ngoài

Yêu cầu công nhận	Sự phù hợp			Tài liệu tham chiếu của PXN
	Có	Không	N/A	
PXN có chính sách và thủ tục về lựa chọn và mua các dịch vụ và đồ cung cấp có ảnh hưởng đến chất lượng của qui trình xét nghiệm?				
PXN có kiểm tra và lưu hồ sơ việc kiểm tra hàng hoá được cung cấp trước khi sử dụng ?				
PXN có đánh giá và duy trì hồ sơ nhà cung ứng và danh sách nhà cung ứng được phê duyệt?				

7. Dịch vụ tư vấn

Yêu cầu công nhận	Sự phù hợp			Tài liệu tham chiếu của PXN
	Có	Không	N/A	
PXN có tư vấn cho khách hàng về các dịch vụ xét nghiệm không?				
Nếu có, thể hiện ở đâu?				

8. Giải quyết khiếu nại

Yêu cầu công nhận	Sự phù hợp			Tài liệu tham chiếu của PXN
	Có	Không	N/A	
PXN có chính sách và thủ tục để giải quyết các khiếu nại của khách hàng và có lưu hồ sơ các khiếu nại của khách hàng?				

9. Nhận biết và kiểm soát sự không phù hợp

Yêu cầu công nhận	Sự phù hợp			Tài liệu tham chiếu của PXN
	Có	Không	N/A	
PXN có chính sách và thủ tục về nhận biết và giải quyết sự không phù hợp trong bất cứ xét nghiệm nào không tuân thủ các qui trình hoặc hệ thống chất lượng hoặc theo yêu cầu của bác sĩ lâm sàng ? Nếu có, PXN có thực hiện khắc phục ngay khi phát hiện sự không phù hợp ?				

10. Hành động khắc phục

Yêu cầu công nhận	Sự phù hợp			Tài liệu tham chiếu của PXN
	Có	Không	N/A	
PXN có chính sách, thủ tục và ấn định quyền hạn thích hợp để thực hiện hành động khắc phục khi có sự không phù hợp ?				

11. Hành động phòng ngừa, cải tiến

Yêu cầu công nhận	Sự phù hợp			Tài liệu tham chiếu của PXN
	Có	Không	N/A	
PXN có thủ tục và thực hiện xác định những cải tiến cần thiết và nguồn gốc tiềm tàng của những điều không phù hợp về hệ thống quản lý và khía cạnh kỹ thuật ?				

12. Kiểm soát hồ sơ

Yêu cầu công nhận	Sự phù hợp			Tài liệu tham chiếu của PXN
	Có	Không	N/A	
PXN có thủ tục kiểm soát hồ sơ kỹ thuật và hồ sơ chất lượng bao gồm cách thức bảo quản, lưu giữ, bảo mật kể cả hồ sơ lưu trong máy tính?				
PXN có qui định về thời gian lưu cho từng loại hồ sơ?				
Các quan trắc, dữ liệu và việc tính toán có thường xuyên ghi lại khi thực hiện ?				
Trong trường hợp hồ sơ lưu giữ trong máy tính, PXN có biện pháp tương xứng để tránh mất mát hoặc thay đổi số liệu gốc?				

13. Đánh giá nội bộ

Yêu cầu công nhận	Sự phù hợp			Tài liệu tham chiếu của PXN
	Có	Không	N/A	
PXN có định kỳ tuân thủ một kế hoạch và thủ tục đã xác định đánh giá nội bộ các hoạt động và chương trình đánh giá bao gồm các yếu tố của hệ thống quản lý?				
PXN có lưu hồ sơ đánh giá nội bộ kể cả hiệu lực của hành động khắc phục?				

14. Xem xét của lãnh đạo

Yêu cầu công nhận	Sự phù hợp			Tài liệu tham chiếu của PXN
	Có	Không	N/A	
Lãnh đạo PXN có định kỳ thực hiện xem xét hệ thống chất lượng của PXN và các hoạt động xét nghiệm phù hợp với kế hoạch và thủ tục đã xác định ?				

III. CÁC YÊU CẦU KỸ THUẬT

1. Nhân sự

Nhân viên phòng xét nghiệm (có thể làm thành phụ lục):

Tên	Chức vụ	Trình độ	Ngày bắt đầu công tác

Yêu cầu công nhận	Sự phù hợp			Tài liệu tham chiếu của PXN
	Có	Không	N/A	
PXN có xây dựng mục tiêu đào tạo cho nhân viên?				
PXN có thủ tục đào tạo cho nhân viên?				
PXN có lưu hồ sơ nhân viên bao gồm quá trình công tác và đào tạo, bản mô tả công việc?				

2. Tiện nghi và môi trường

Đề nghị cung cấp một sơ đồ mặt bằng PXN và vị trí các thiết bị

Điều kiện môi trường:

Nhiệt độ: ^{0}C ± ^{0}C
Độ ẩm: % ± %

Các điều kiện khác:

.....

.....

Có phương pháp nào qui định cụ thể các điều kiện môi trường tiến hành xét nghiệm cụ thể không ?.

Có ☐ Không ☐

Nếu có, PXN có giám sát, kiểm soát, ghi chép không? xin ghi chi tiết

.....

.....

Sự phù hợp của PXN với các điều kiện môi trường và tiện nghi như thế nào?

.....

.....

PXN có khu vực dành riêng cho việc lấy mẫu bệnh phẩm khi tiến hành lấy mẫu của các bệnh nhân tàn tật?

Có ☐ Không ☐

PXN có các chính sách về rủi ro sinh học và kiểm soát an toàn trong PXN?

Có ☐ Không ☐

3. Thiết bị

Danh mục thiết bị (đề nghị ghi song ngữ và có thể lập thành phụ lục đính kèm)

TT N^0	Tên thiết bị Equipment/ Instrument	Đặc tính kỹ thuật chính Technical particula-rity	Mã hiệu Code	Nhà sản xuất Manufac-turer	Ngày nhận Received date	Ngày vận hành Use date	Tần suất kiểm tra Checking frequence	Tần suất hiệu chuẩn Calibration frequence		Tần suất bảo trì Maintenance frequence
								KĐ	HC	

4. Các qui trình trước xét nghiệm (pre- examination)

PXN cung cấp cho Văn phòng Công nhận Chất lượng các biểu mẫu phiếu yêu cầu xét nghiệm liên quan đến lĩnh vực xét nghiệm đăng ký công nhận.

PXN có các lập thành văn bản các hướng dẫn cho bệnh nhân trong quá trình chuẩn bị lấy mẫu?

Có ☐ Không ☐

Có lập thành văn bản hướng dẫn cho nhân viên về các quá trình thực hiện (chuẩn bị lấy mẫu bệnh phẩm, lấy mẫu bệnh phẩm...)

Có ☐ Không ☐

PXN có lập thành văn bản các qui định về cách thức lấy mẫu, nhận mẫu và từ chối mẫu bệnh phẩm?

Có ☐ Không ☐

PXN có giám sát việc vận chuyển mẫu từ nơi tiếp nhận đến nơi làm thử nghiệm?

Có ☐ Không ☐

PXN có sử dụng các chất cố định và bảo quản mẫu ?

Có ☐ Không ☐

5. Qui trình xét nghiệm

Đề nghị PXN cung cấp danh mục các qui trình xét nghiệm hiện hành

Khả năng thử nghiệm của PXN (*có thể lập thành phụ lục*)

TT	Lĩnh vực xét nghiệm *Discipcline*	Tên chỉ tiêu xét nghiệm *The Name of examination*	Giới hạn phát hiện *Detection limit*	Phương pháp thử/ Kỹ thuật (thiết bị) *Test method/ Principle (equipment)*

Ghi chú:

- *Phần này PXN phải ghi song ngữ Việt – Anh;*
- *Nếu PXN có nhi ều lĩnh vực thử nghiệm thì liệt kê danh mục từng lĩnh vực một*
- *Đánh dấu các chỉ tiêu xét nghiệm được tiến hành tại chỗ (test on site)*

Tất cả các qui trình xét nghiệm có được lập thành văn bản và được lưu trong hồ sơ qui tình xét nghiệm không ?

Có ☐ Không ☐

Các qui trình xét nghiệm mới có hiệu lực trong nội bộ như thế nào ? (có thể viện dẫn thủ tục lựa chọn và phê duyệt phương pháp)

.....

.....

.....

PXN đã tiến hành phê duyệt qui trình xét nghiệm (phương pháp thử) nội bộ như thế nào ?

.....

.....

.....

PXN có tính toán độ không đảm bảo đo và tất cả các thành phần góp phần vào độ không đảm bảo đo được xem là quan trọng cho các chỉ tiêu xé nghiệm ?

Có ☐ Không ☐

Dữ liệu xét nghiệm được lưu như thế nào (nếu có xin tích vào ô trống) ?

- Trong sổ công tác ☐
- Trong hồ sơ ☐
- Máy tính ☐
- Ở nơi khác (đề nghị ghi chi tiết) ☐

6. Đảm bảo chất lượng qui trình xét nghiệm

Yêu cầu công nhận	Sự phù hợp			Tài liệu tham chiếu của PXN
	Có	Không	N/A	
PXN thủ tục và thực hiện việc kiểm soát chất lượng để theo dõi tính đúng đắn của chỉ tiêu xét nghiệm ?				

Phòng xét nghiệm có tham gia vào bất cứ chương trình so sánh liên phòng/ thử nghiệm thành thạo nào không?

Có ☐ Không ☐

Nếu có, đề nghị ghi chi tiết các chương trình vào biểu mẫu AFL 01.01

7. Qui trình sau xét nghiệm (Post – examination)

Yêu cầu công nhận	Sự phù hợp			Tài liệu tham chiếu của PXN
	Có	Không	N/A	
PXN có xem xét và đánh giá kết quả xét nghiệm?				
Có lập thành văn bản cách thức lưu mẫu và xử lý mẫu bệnh phẩm sau khi xét nghiệm ?				
PXN có hay không có hệ thống tài liệu được lập thành văn bản về việc: - Kế hoạch và thủ tục vận chuyển, tiếp nhận, quản lý, lưu giữ, bảo quản và thanh lý mẫu? - Mã hoá cho từng mẫu xét nghiệm ? - Thể hiện mối liên quan của tất cả các hồ sơ với các mẫu tương ứng ?				
PXN có thủ tục và phương tiện bảo quản mẫu thích hợp?				

8. Báo cáo kết quả

Đề nghị cung cấp một bản sao ví dụ gần đây của phiếu kết quả xét nghiệm (trong lĩnh vực xét nghiệm đăng ký công nhận) đã thực hiện

PXN có thông báo cho bác sĩ lâm sàng khi có bất cứ kết quả nằm trong mức lưu ý hoặc báo động?

Có ☐ Không ☐

PXN có qui định khoảng thời gian cần thiết (turn around time) cho từng xét nghiệm?

Có ☐ Không ☐

Mục đích của PXN dự kiến sử dụng hiệu lực công nhận của VILAS (Ví dụ: chỉ là dựa trên yêu cầu của khách hàng..) ?

.....

.....

Phòng xét nghiệm có ban hành biên bản hoặc chứng chỉ xét nghiệm sơ bộ không ?
(Ví dụ: điện thoại, email, Fax…)

Có ☐ Không ☐

Nếu có, đề nghị ghi chi tiết thủ tục thực hiện

.....

.....

Tỷ lệ ban hành phiếu kết quả xét nghiệm hàng năm khoảng:

Các phiếu kết quả xét nghiệm được lưu bằng cách nào ?

.....

.....

.....

Ngày tháng năm

Thủ trưởng cơ quan
(ký tên, đóng dấu)