

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: ARLM 03

Lần ban hành/Issue number: 3.00

Ngày ban hành/Issue date: 02/1/2020

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
4.5	Phòng xét nghiệm tham chiếu	6
4.12	Hành động phòng ngừa	7
4.13	Kiểm soát hồ sơ	7
5.1	Nhân sự	8
5.2	Mặt bằng, cơ sở vật chất, môi trường	10
5.3	Thiết bị, hóa chất, thuốc thử, môi trường nuôi cấy	14
5.4	Quy trình trước xét nghiệm	19
5.5	Quy trình xét nghiệm	21
5.6	Đảm bảo quy trình xét nghiệm	23
5.7	Quy trình sau xét nghiệm	23
5.8	Báo cáo kết quả	25
Phần 3	Chu kỳ hiệu chuẩn, kiểm tra thiết bị thông thường	28

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
4.5	Reference laboratory	6
4.12	Preventive action	7
4.13	Control of record	7
5.1	Personnel	8
5.2	Physical facilities	10
5.3	Examination equipment, reagent, media culture	14
5.4	Pre – examination procedures	19
5.5	Examination procedures	21
5.6	Quality control and Proficiency testing	23
5.7	Post - examination	23
5.8	Reporting the results	25
Part 3	Recommend for frequency of calibration and checking examination equipment	28

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 học (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 PXN y học 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 cứng nhắc cho tất cả các khía cạnh hoạt động của PXN là khó thực hiện được. Vì vậy khi thực hiện đánh giá sẽ linh hoạt để có thể 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
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 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 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 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 MỤC CÔNG NHẬN

Chuẩn mục công nhận phòng xét nghiệm y học của BoA bao gồm:

- ISO 15189 - "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 học.
- Các chính sách của BoA liên quan công nhận phòng thí nghiệm.
- Các văn bản pháp qui liên quan đến hoạt động lĩnh vực xét nghiệm.

Thủ tục công nhận phòng thí nghiệm theo tài liệu APL 01

Ngoài ra còn có các tài liệu kỹ thuật để giúp các PTN liên quan tới các 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 bởi vậy 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 PXN được công nhận và các PXN 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 học

Phần 3: Chu kỳ hiệu chuẩn thiết bị

Phần 4: Tài liệu tham khảo

ACCREDITATION STANDARDS

Accreditation standards for medical laboratory of BoA include:

- ISO 15189 – “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 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

PHẦN 2. CÁC YÊU CẦU BỔ SUNG ĐỂ CÔNG NHẬN CHO PHÒNG XÉT NGHIỆM Y HỌC

4. CÁC YÊU CẦU QUẢN LÝ

4.1. TỔ CHỨC

Trường hợp PXN có thực hiện các xét nghiệm tại cơ sở y tế tuyến dưới, hoặc tại PXN di động phải có các thủ tục đảm bảo quản lý cho hoạt động xét nghiệm đó.

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 mà việc giám sát sẽ đưa ra 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.

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

- (a) duy trì sổ tay chất lượng và các tài liệu vận hành liên quan
- (b) giám sát việc thực hiện xét nghiệm đảm bảo việc thực hiện luôn tuân thủ với các chính sách và các thủ tục đã được quy định
- (c) đảm bảo các thiết bị/dụng cụ luôn được hiệu chuẩn và duy trì theo kế hoạch
- (d) lựa chọn, đào tạo và đánh giá các chuyên gia đánh giá nội bộ
- (e) lập kế hoạch và thực hiện đánh giá nội bộ và xem xét của lãnh đạo

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

4. MANAGEMENT REQUIREMENTS

4.1. ORGANIZATION

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.

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.

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) maintenance of the quality manual and associated operation documentation;
- (b) monitoring of laboratory practices to verify continuing compliance with documented policies and procedures;
- (c) ensuring instruments are calibrated and maintained according to schedules;
- (d) selection, training and evaluation of internal auditors; and
- (e) scheduling and coordination of internal audits and management reviews.

4.2. HỆ THỐNG QUẢN LÝ

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.

4.4 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 phòng xét nghiệm tham chiếu cho các xét nghiệm đăng ký công nhận thì 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 thoả ước thừa nhận lẫn nhau với BoA. Tất cả các kết quả do PXN tham chiếu thực hiện phải được nêu trong báo cáo xét nghiệm của PXN.
- (2) PXN phải định kỳ 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.

4.2. MANAGEMENT SYSTEM

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

4.4 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) 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.

4.12. 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 phần nản.

Các công cụ quản lý chất lượng toàn diện như: phương cách 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.

4.13. 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 PXN (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);
 - Chứng chuẩn, thiết bị 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;

4.12. PREVENTIVE ACTION

Preventive action is a proactive process to identify improvemtn 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.

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 persorming the

- 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.
- 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.

5. CÁC YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

5. TECHNICAL REQUIREMENT

5.1. NHÂN SỰ

5.1. PERSONEL

(1) Trưởng phòng xét nghiệm

(1) Laboratory Director (LD)

PXN phải có một 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 phòng xét nghiệm (hoặc dưới tên gọi khác) phải là:

The laboratory director (however named) shall be:

- Người đang hành nghề y có đăng ký với ít nhất là 5 năm kinh nghiệm làm việc ở phòng xét nghiệm 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.

Để điều hành các dịch vụ xét nghiệm y tế hoặc bệnh học. TPXN phải có trình độ và chịu trách nhiệm về hoạt động chuyên môn, khoa học, tư vấn, tổ chức, hành chính và hoạt động đào tạo của các dịch vụ xét nghiệm mà phòng xét nghiệm (PXN) cung cấp. TPXN phải có thẩm quyền thực hiện và duy trì chất lượng dịch vụ xét nghiệm mà PXN cung cấp.

To direct the pathology or medical laboratory services. This individual shall be qualified and responsible for the professional, scientific, consultative, organizational, administrative and educational services provided by the laboratory. The LD shall have the authority to implement and maintain the quality standards of the services provided

(2) Bằng cấp, trách nhiệm và vai trò của trưởng phòng xét nghiệm

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

Trưởng phòng xét nghiệm (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:

- a) Plan, set goals, develop and allocate

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

(3) Phụ trách nhóm, tổ phòng xét nghiệm

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.
- (4) Nhân viên mới cần được đào tạo thực hành xét nghiệm ít nhất 3 tháng và cần có hồ sơ thể hiện 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.

- resources appropriately to the Medical environment.
- b) Provide effective and efficient administration of the medical laboratory 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.

(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.

- (4) New staff shall train medical tests in practise at least 3 months and shall have records of 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

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...

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

- (5) Bất kỳ xét nghiệm nào không thực hiện ở PXN chính (như xét nghiệm hiện trường, phòng xét nghiệm di động, phòng xét nghiệm 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.

- (5) Any medical tests conducted away from the base laboratory (such as in field laboratories/permanent facilities, in a mobile or temporary medical laboratories) shall also be under adequate technical control. This would normally require either the location of an approved signatory at each facility.

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

5.2. PHYSICAL FACILITIES

(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 các vắc xin thích hợp tránh rủi ro sinh học.

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

(2) Môi trường xét 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 does not affect to results of testing. Working area should be separated appropriately to other activities of laboratory.

- (3) PXN cần có khu vực làm việc riêng biệt để thực hiện các hoạt động sau:
- a) Khu vực sấy rửa dụng cụ thủy tinh, khu vực lưu giữ bảo quản hóa chất, chất chuẩn.
 - b) Khu vực chuẩn bị pha chế, bảo quản

- (3) Separate work areas shall be available for the following operations:
- a) cleaning of glassware, purification or reagents and solvents areas;
 - b) preparation area to prepare and preserve culture media.

- môi trường nuôi cấy.
- c) Xét nghiệm mẫu bệnh phẩm lây nhiễm cao.
 - d) Điều kiện tiện nghi phù hợp với các thiết bị phân tích.
 - e) Phải sẵn có đủ nơi lưu giữ phù hợp cho:
 - Lưu giữ mẫu trước và sau khi phân tích;
 - Lưu giữ bệnh phẩm và vật liệu trong quá trình xét nghiệm;
 - Lưu giữ an toàn chất thải nguy hiểm và không nguy hiểm trước khi xử lý;
 - Khử nhiễm cho nhân viên và quần áo bảo hộ;

(4) An toàn PXN

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

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.
- 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.

- c) analysis of highly infectious samples.
- d) adequate conditions in accordance with analyzer.
- e) adequate and appropriate storage facilities must be available for:
 - the storage of sample before and following analysis;
 - the storage of materials used in the course of analysis;
 - the safe storage of hazardous and non-hazardous wastes prior to disposal;
 - decontamination of persons and protective clothing.

(4) Laboratory safety

- a) There shall be written safety policies and procedures. Procedures on safety practices of the laboratory shall be part of new employees' orientation program. This shall be documented when completed.
- 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.

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

Yêu cầu bổ sung đánh giá phòng xét nghiệm y tế - ARLM 03
Supplementary requirement for accreditation in the field of medical testing – ARLM 03

- f) Phải có vòi hoa sen an toàn hoặc nguồn nước cấp cứu trong tất cả các khu vực nơi 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.
- 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. Nhân viên phụ trách an toàn đặt các tài liệu này tại nơi cần sử dụng.
- l) Đối với hơi Formadehit, khí ô nhiễm, không được vượt quá ngưỡng cho phép đã quy định đối với PXN y tế. PXN phải có bằng chứng bằng văn bản về mức khí Formadehit được kiểm tra.
- 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 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) For Formaldehyde vapor the air contaminant shall not exceed the threshold of the regulatory requirement in the medical laboratory. The laboratory shall have documented evidence, that formaldehyde vapor levels have been measured.
- m) Proper signs shall be placed at significant

- m) 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.
- n) Sổ tay an toàn của PXN phải đề cập đến chính sách và thủ tục 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.

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

(1) Thiết bị PXN

- 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) 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

hazard areas. Reagent vessels containing hazardous substances shall be labeled appropriately with warnings.

- n) 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.

5.3. EXAMINATION EQUIPMENT, REAGENT, MEDIA CULTURE

(1) Laboratory equipment

- 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 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

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.
- c) Nếu tiêu chí trên không thể đáp ứng được hoặc phương pháp đã đăng ký qui định yêu cầu khắt khe hơn thì tần suất kiểm tra thích hợp hơn phải được xác định.
- d) 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.
- e) 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.
- f) Mỗi hạng mục thiết bị phải được dán nhãn, đánh dấu hoặc nhận biết khác.
- g) Các thiết bị ảnh hưởng đáng kể đến kết quả xét nghiệm phải được hiệu chuẩn.
- h) Sử dụng nhà cung cấp dịch vụ hiệu chuẩn phải tuân thủ chính sách về liên kết chuẩn đo lường của BoA (ARL 03).

(2) Thuốc thử

- a) Tất cả các nhân viên của PXN phải nhận

- 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.
- c) Where the above criteria cannot be met or the relevant registered methods have specified more stringent requirements, more appropriate frequencies shall be adopted.
- d) 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 observations.
- e) 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.
- f) Each item of equipment shall be uniquely labeled, marked or otherwise identified.
- g) Equipments significantly affecting the test results shall be calibrated.
- h) In case of using calibration service providers, there shall be complied with BoA traceability policies (ARL 03)

(2) Reagents

- a) All laboratory personnel shall be aware of their responsibilities on using suitable chemicals, standard agents, culture medium

- 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.
- 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 paret, 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 trước và 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. Các hóa chất chất độc này phải được lưu giữ phù hợp với các quy định và hướng dẫn về hóa chất chất độc
- 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 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 before and 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. These substances shall be handled in accordance to the rules and guidelines set out in the Poisons Act.

(3) Reference material

Certified reference material

(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 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.

Chất chuẩn làm việc

- a) Một chất chuẩn làm việc có thể được định nghĩa là một hợp chất hơn là một chất chuẩn

- 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 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.

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

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 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.

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. 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, thủ tục, 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 phải có thể

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 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. 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

truy xuất với 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 không PXN chấp nhận.

- d) PXN phải có các bản hướng dẫn/quy trình xử lý mẫu bệnh phẩm, chuẩn bị của xét nghiệm khi không có hướng dẫn này sẽ có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm. 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 ban hành và được TPXN hoặc cán bộ được phân công phê duyệt.
- e) Yêu cầu tối thiểu đối với nhãn của mẫu xét nghiệm là 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 có mã hóa 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.

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 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) 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) 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.

h) In special case, the patient's identity is not equivalent to the laboratory'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

5.5. EXAMINATION PROCEDURES

(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 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.

(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, 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 thủ tục 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.

(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) Tất cả các quy trình xét nghiệm phải được đánh giá, phê duyệt dựa vào các yêu cầu cụ thể và giới hạn đã được xác định.

(3) All the examination procedures must be evaluated and approved based on specific requirements and identified limit.

(4) Đánh giá phê duyệt phương pháp có thể bao gồm phân tích cùng mẫu bệnh phẩm bằng phương pháp khác nhau và so sánh hệ số thu hồi đã biết với giá trị biết trước

(4) Assessment and approval of examination procedure shall include analyzing the same samples by different methods and comparing the recovery coefficient of anticipated value of standard sample.

của mẫu chuẩn.

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

- (5) Đánh giá, phê duyệt qui trình xét nghiệm bằng phân tích chất chuẩn nồng độ đã biết, bằng cách sử dụng mẫu giống hệt và cả hình thức mẫu thêm để xác định hệ số thu hồi của xét nghiệm-
- (6) Khi thích hợp, phải đánh giá qui trình định lượng sử dụng nồng độ phân tích phù hợp. 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 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) 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) Phải đánh giá hiệu quả chương trình kiểm soát chất lượng và được đề cập trong xem xét của lãnh đạo PXN;

Note: Review is normally carried out annually.

- (5) The laboratory must validate the examination procedures by analyzing reference concentration standards, by using spit sample and added-sample form to identify the recovery coefficient.
- (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 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) 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.

- | | |
|---|--|
| <p>(2) Chương trình kiểm soát chất lượng phải bao gồm giới hạn chấp nhận và áp dụng thủ tục hành động khắc phục khi vượt quá giới hạn chấp nhận.</p> <p>(3) Phải thực hiện phân tích lặp lại để biết rõ độ tái lập 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.</p> <p>(4) Đánh giá độ ổn định mẫu trong khi lưu giữ và trong suốt quá trình phân tích.</p> <p>(5) Tham gia chương trình thử nghiệm thành thạo (TNTT) phải tuân theo chính sách của BoA qui định trong APL 02 “chính sách tham gia thử nghiệm thành thạo/so sánh liên phòng”.</p> | <p>(2) The quality control program shall include acceptable limits and be applied corrective action procedure when exceeded the acceptable limits.</p> <p>(3) Analysis must be repeated to know the reproducibility of medical test including the use of control samples were analyzed to medical test the deviation from established medical procedures.</p> <p>(4) Rating the sample stability during storage and analysis.</p> <p>(5) The laboratory’s proficiency testing program shall comply with the BoA’s policy in APL02 “Proficiency testing program/inter-laboratory comparison policy”</p> |
|---|--|

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. Mỗi 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.

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

(3) Xử lý rác thải

- a) PXN phải có chính sách và thủ tục quản lý rác thải ở tất cả các dạng nước thải lỏng, rắn và khí. Thủ tục 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 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

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

(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 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

vận chuyển đến lò đốt.

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, PXN phải chú thích vào báo cáo để xác định rõ chỉ tiêu xét nghiệm chưa được công nhận.
*PXN có thể chú thích: các chỉ tiêu xét nghiệm đánh dấu * là các chỉ tiêu chưa được công nhận.*
- (3) Có thủ tục lập thành văn bản về báo cáo kết quả. Báo cáo kết quả nên kết hợp với quy trình phân tích bao gồm thẩm quyền của 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.

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 note clearly which medical tests are out of accreditation scope.
*Laboratory may note that medical tests have been defined by *are out of accredited scope.*
- (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) 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.

(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.

(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 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.

PHẦN 3. KHUYẾN NGHỊ VỀ THỜI GIAN HIỆU CHUẨN VÀ KIỂM TRA THIẾT BỊ THƯỜNG SỬ DỤNG TRONG PHÒNG XÉT NGHIỆM 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:

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

- Thiết bị có chất lượng tốt, hoạt động ổn định, được lắp đặt và sử dụng thích hợp.
- Phòng xét nghiệm 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 6.5 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 - ARL 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.

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.

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

- Hồ sơ chứng minh sự ổn định;

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 6.5 and BoA's Policy in ARL 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.

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

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

Yêu cầu bổ sung đánh giá phòng xét nghiệm y tế - ARLM 03
Supplementary requirement for accreditation in the field of medical testing – ARLM 03

- 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.

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
BUÔNG 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>		6	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>		3	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</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</i>

Yêu cầu bổ sung đánh giá phòng xét nghiệm y tế - ARLM 03
Supplementary requirement for accreditation in the field of medical testing – ARLM 03

Thiết bị	Chu kỳ hiệu chuẩn (năm)	Chu kỳ kiểm tra (tháng)	Phương pháp và khuyến nghị
<i>EQUIPMENT</i>			<i>sample</i>
NỒI HẤP <i>AUTOCLAVES</i>	ban đầu hoặc sau khi sửa chữa <i>Initial and after major repairs</i>		Hiệu chuẩn nhiệt độ tại các mức thường sử dụng <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>

Yêu cầu bổ sung đánh giá phòng xét nghiệm y tế - ARLM 03
Supplementary requirement for accreditation in the field of medical testing – ARLM 03

Thiết bị	Chu kỳ hiệu chuẩn (năm)	Chu kỳ kiểm tra (tháng)	Phương pháp và khuyến nghị
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 ARL 03 – BoA hoặc PTN 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 ARL 03 – 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> <ul style="list-style-type: none"> - 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> <ul style="list-style-type: none"> - 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>

Yêu cầu bổ sung đánh giá phòng xét nghiệm y tế - ARLM 03
Supplementary requirement for accreditation in the field of medical testing – ARLM 03

Thiết bị	Chu kỳ hiệu chuẩn (năm)	Chu kỳ kiểm tra (tháng)	Phương pháp và khuyến nghị
		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 ARL 03 – BoA hoặc PTN 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 ARL 03 – 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 VÀ LAMINAR FLOW <i>BIOSAFETY CABINET AND LAMINAR FLOW</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 <i>Check of sterilisation</i>
MÁY LY TÂM <i>CENTRIFUGES</i>	1	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 góc <i>Check temperature using calibrated thermometer or increase testing frequency when requested. Check speed using</i>

Yêu cầu bổ sung đánh giá phòng xét nghiệm y tế - ARLM 03
Supplementary requirement for accreditation in the field of medical testing – ARLM 03

Thiết bị	Chu kỳ hiệu chuẩn (năm)	Chu kỳ kiểm tra (tháng)	Phương pháp và khuyến nghị
			<i>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>
BUÔNG ĐẾM/ <i>COUNTER</i> - Beta/Beta - Tế bào/Cell - Gama/Gamma - Kích thước		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 phòng xét nghiệm y tế - ARLM 03
Supplementary requirement for accreditation in the field of medical testing – ARLM 03

Thiết bị	Chu kỳ hiệu chuẩn (năm)	Chu kỳ kiểm tra (tháng)	Phương pháp và khuyến nghị
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>
QUANG KẾ NGỌN LỬA <i>FLAME PHOTOMETER</i>		Mỗi lần sử dụng <i>On use</i>	Bằng sử dụng chất chuẩn và mẫu kiểm tra thích hợp <i>Using reference standard and appropriate control sample</i>
THIẾT BỊ ĐO HUYẾT SẮC TỎ <i>HAEMOGLONINOMETER</i>	Mỗi 2 tuần <i>Every 2 weeks</i>		Hiệu chuẩn bằng sử dụng chất chuẩn và mẫu kiểm tra thích hợp <i>Calibrate using reference standard and appropriate control</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 manufacture</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>

Yêu cầu bổ sung đánh giá phòng xét nghiệm y tế - ARLM 03
Supplementary requirement for accreditation in the field of medical testing – ARLM 03

Thiết bị	Chu kỳ hiệu chuẩn (năm)	Chu kỳ kiểm tra (tháng)	Phương pháp và khuyến nghị
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 buffers <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>
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/ <i>SPEEDOMETER</i>			
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>

Yêu cầu bổ sung đánh giá phòng xét nghiệm y tế - ARLM 03
Supplementary requirement for accreditation in the field of medical testing – ARLM 03

Thiết bị	Chu kỳ hiệu chuẩn (năm)	Chu kỳ kiểm tra (tháng)	Phương pháp và khuyến nghị
MÁY CÁT 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, Piston tông, dụng cụ chia dung dịch, dụng cụ chuẩn độ <i>Cubic measurement Piston Pipetter, dispensers, diluters, displacement burettes</i>	Ban đầu (tùy thuộc mục đích sử dụng) 1 <i>Initial (depend on objective of use)</i> 1		Hiệu chuẩn tại phòng hiệu chuẩn đủ năng lực <i>Calibrated by competence calibration laboratory</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</i>	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</i>

Yêu cầu bổ sung đánh giá phòng xét nghiệm y tế - ARLM 03
Supplementary requirement for accreditation in the field of medical testing – ARLM 03

Thiết bị	Chu kỳ hiệu chuẩn (năm)	Chu kỳ kiểm tra (tháng)	Phương pháp và khuyến nghị
		<i>on objective of use</i> 12	<i>testing wich require high accuracy</i> <i>Check the repeability, the trueness at normal volume by using balance appropriate</i> <i>(check for each lot or category)</i>
HỆ THỐNG CHỈ THỊ NHIỆT ĐỘ (DẠNG SỐ)/ TEMPERATURE (DIGITAL) INDICATING SYSTEM			
<i>DẠNG CẢM TAY, ĐỂ BÀN TỰ GHI</i> <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 kế điện trở (RTDs) hiện số <i>Working-digital display RTDs</i>	1		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 bằng nhiệt kế chuẩn <i>Check at 1 point of using range normaly 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>
	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</i> <i>(where kept as a</i>	10	trước khi sử dụng <i>On use</i>	Kiểm tra tại điểm băng <i>Check at zero point (ice point)</i>

Yêu cầu bổ sung đánh giá phòng xét nghiệm y tế - ARLM 03
Supplementary requirement for accreditation in the field of medical testing – ARLM 03

Thiết bị	Chu kỳ hiệu chuẩn (năm)	Chu kỳ kiểm tra (tháng)	Phương pháp và khuyến nghị
<i>reference)</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 THUỶ 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 <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>
ẨM KẾ/ HYGROMETER			
ẨM KẾ <i>ASSMANN &</i>	10		

Yêu cầu bổ sung đánh giá phòng xét nghiệm y tế - ARLM 03
Supplementary requirement for accreditation in the field of medical testing – ARLM 03

Thiết bị	Chu kỳ hiệu chuẩn (năm)	Chu kỳ kiểm tra (tháng)	Phương pháp và khuyến nghị
<i>SLING 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 ẨM 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 ẨM 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>
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

Yêu cầu bổ sung đánh giá phòng xét nghiệm y tế - ARLM 03
Supplementary requirement for accreditation in the field of medical testing – ARLM 03

Thiết bị	Chu kỳ hiệu chuẩn (năm)	Chu kỳ kiểm tra (tháng)	Phương pháp và khuyến nghị
			<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 CẢN KIỂM SOÁT NHIỆT ĐỘ / <i>TEMPERATURE CONTROLLED ENCLOSURES</i>			
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>
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> 1		Hiệu chuẩn nhiệt độ và kiểm tra ghi hồ sơ mức CO ₂ <i>Calibration of temperature and CO₂ level</i>

Yêu cầu bổ sung đánh giá phòng xét nghiệm y tế - ARLM 03
Supplementary requirement for accreditation in the field of medical testing – ARLM 03

Thiết bị	Chu kỳ hiệu chuẩn (năm)	Chu kỳ kiểm tra (tháng)	Phương pháp và khuyến nghị
		Hàng ngày/ mỗi khi sử dụng <i>Daily / on use</i>	Kiểm tra hàng ngày và ghi hồ sơ từ 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 1		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 <i>Check the contamination of surface</i>
MÁY ĐỌC ELISA <i>ELISA PLATE READER</i>	1		Sử dụng đĩa hấp phụ chuẩn hiệu chuẩn hàng năm nhưng thực hiện 6 tháng/lần là thích hợp hơn. 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 at least annually</i>

Yêu cầu bổ sung đánh giá phòng xét nghiệm y tế - ARLM 03
Supplementary requirement for accreditation in the field of medical testing – ARLM 03

Thiết bị	Chu kỳ hiệu chuẩn (năm)	Chu kỳ kiểm tra (tháng)	Phương pháp và khuyến nghị
			<i>(minimum) but preferably 6 monthly. 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>
	5		
VI KẾ <i>MICROMETERS</i>		1	Kiểm tra điểm 0 và 1 điểm trong dải đo thường dùng <i>Check zero point or 1 point of using range normaly</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>
MÁY ĐO KHÚC XẠ <i>REFRACTOMETERS</i>		khi sử dụng <i>On use</i>	Kiểm tra bằng nước cất <i>Check by using distillated water</i>