

|                                                                                   |                |             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------|
| <b>TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA</b><br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-01     |
|                                                                                   | Phiên bản:     | 05          |
| <b>QUY TRÌNH KIỂM SOÁT TÀI LIỆU</b>                                               | Ngày ban hành: | 16/ 07/2025 |
|                                                                                   | Trang:         | 1/8         |

| Người biên soạn                                                                   | Người soát xét                                                                    | Người phê duyệt                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |
| <b>Trương Thị Lan Anh</b>                                                         | <b>Trương Thị Lan Anh</b>                                                         | <b>Tôn Thất Toàn</b>                                                                |
| Ngày 10 tháng 07 năm 2025                                                         | Ngày 10 tháng 07 năm 2022                                                         | Ngày 14 tháng 07 năm 2025                                                           |

## SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

| Stt | Phiên bản số | Vị trí sửa đổi | Nội dung sửa đổi                                                                       | Ngày xem xét/ sửa đổi | Người xem xét/ sửa đổi |
|-----|--------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------|
| 01  | 02           | 5.2.4          | Bỏ quy định mỗi quý lập danh sách tài liệu cần soát xét                                | 02/01/ 2018           | Lan Anh                |
| 02  | 02           | 5.3.2          | Tối thiểu 6 tháng sao lưu dữ liệu/ lần                                                 | 02/01/ 2018           | Lan Anh                |
| 03  | 03           | trang 3 & 8    | Thêm nội dung mục 5.2.3<br>Sửa lại năm và điều khoản theo phiên bản ISO/IEC 17025:2017 | 20/01/2019            | Lan Anh                |
| 04  | 04           | Trang 1        | Thay đổi người phê duyệt                                                               | 12/10/2022            | Lan Anh                |
| 05  | 05           | Trang 1        | Thay đổi tên Trung tâm                                                                 | 10/07/2025            | Lan Anh                |
|     |              | Trang 8        | Mục 6: Biểu mẫu/ Hồ sơ:<br>Thời gian lưu: 05 năm                                       | 10/07/2025            | Lan Anh                |
|     |              |                |                                                                                        |                       |                        |
|     |              |                |                                                                                        |                       |                        |
|     |              |                |                                                                                        |                       |                        |
|     |              |                |                                                                                        |                       |                        |
|     |              |                |                                                                                        |                       |                        |





|                                                                                     |                |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&amp;TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-01    |
|                                                                                     | Phiên bản:     | 05         |
| <b>QUY TRÌNH KIỂM SOÁT TÀI LIỆU</b>                                                 | Ngày ban hành: | 16/07/2025 |
|                                                                                     | Trang:         | 2/8        |

## MỤC LỤC

|                                           |   |
|-------------------------------------------|---|
| 1. MỤC ĐÍCH .....                         | 3 |
| 2. PHẠM VI ÁP DỤNG.....                   | 3 |
| 3. TÀI LIỆU LIÊN QUAN.....                | 3 |
| 4. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT .....       | 3 |
| 4.1 Định nghĩa .....                      | 3 |
| 4.2 Chữ viết tắt .....                    | 4 |
| 5. NỘI DUNG .....                         | 4 |
| 5.1 Quy định về bản gốc, bản sao .....    | 4 |
| 5.2 Kiểm soát tài liệu nội bộ .....       | 4 |
| 5.3 Kiểm soát tài liệu dạng điện tử ..... | 7 |
| 5.4 Kiểm soát tài liệu bên ngoài.....     | 8 |
| 5.5 Tài liệu không kiểm soát .....        | 8 |
| 6. BIỂU MẪU/HỒ SƠ .....                   | 8 |



|                                                                                                                                       |                |            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------|
| <b>TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA</b><br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&amp;TDCN</b><br><br><b>QUY TRÌNH KIỂM SOÁT TÀI LIỆU</b> | Mã hiệu:       | QTQL-01    |
|                                                                                                                                       | Phiên bản:     | 05         |
|                                                                                                                                       | Ngày ban hành: | 16/07/2025 |
|                                                                                                                                       | Trang:         | 3/8        |

## 1. MỤC ĐÍCH

- Quy định cách thức kiểm soát các tài liệu, đề xuất ban hành, sửa đổi, xem xét, phê duyệt, cập nhật thuộc hệ thống quản lý của Khoa Xét nghiệm, Chẩn đoán hình ảnh, thăm dò chức năng - Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Khánh Hòa (sau đây gọi tắt là KXN).

## 2. PHẠM VI ÁP DỤNG

- Thủ tục này được áp dụng để kiểm soát tài liệu nội bộ, tài liệu gốc bên ngoài, phần mềm thiết bị tự động hóa của KXN phù hợp yêu cầu tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017.

## 3. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

- Tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017 mục 8.3 Kiểm soát tài liệu;
- Sổ tay chất lượng KXN;
- AGL 04: Yêu cầu bổ sung công nhận lĩnh vực Vi sinh;
- AGL 03: Yêu cầu bổ sung công nhận lĩnh vực Hóa PT.

## 4. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT

### 4.1 Định nghĩa

- Tài liệu nội bộ, gồm :
  - o Sổ tay chất lượng: tài liệu cung cấp những thông tin về Chính sách chất lượng, Mục tiêu và kế hoạch chất lượng cùng với những thông tin về HTQL của KXN;
  - o Các Quy trình trong HTQL theo ISO /IEC 17025:2017, các quy trình kỹ thuật và các hướng dẫn công việc;
  - o Các biểu mẫu phục vụ cho việc ghi chép các dữ liệu khi áp dụng các quy trình, hướng dẫn.
- Tài liệu có nguồn gốc từ bên ngoài, bao gồm: Các phương pháp tiêu chuẩn đang được áp dụng tại KXN; Các văn bản pháp luật, Nghị định, Thông tư, Quy định của các cơ quan Nhà nước có thẩm quyền, có liên quan hoạt động của KXN;
- Tài liệu được kiểm soát: Tài liệu có hiệu lực áp dụng cho các hoạt động tại KXN và có đóng dấu "Tài liệu được kiểm soát" ở trang bìa;
- Tài liệu không kiểm soát hoặc tài liệu lỗi thời: Là tài liệu không có hiệu lực áp dụng hoặc hết hiệu lực áp dụng cho các hoạt động trong KXN;
- Lần ban hành: là số thứ tự được bắt đầu từ 01. Khi thay đổi và ban hành lại thì lần ban hành sẽ tăng thêm 1 đơn vị. Trường hợp nội dung tài liệu thay đổi mà nội dung của biểu mẫu /phụ lục kèm theo tài liệu không thay đổi thì chỉ thay đổi lần ban hành của tài liệu và giữ nguyên lần ban hành của biểu mẫu /phụ lục kèm theo, và ngược lại.

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA  
**KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&TDCN**

**QUY TRÌNH KIỂM SOÁT TÀI LIỆU**

|                |            |
|----------------|------------|
| Mã hiệu:       | QTQL-01    |
| Phiên bản:     | 05         |
| Ngày ban hành: | 16/07/2025 |
| Trang:         | 4/8        |

**4.2 Chữ viết tắt**

- HTQL: Hệ thống quản lý;
- KXN: Khoa Xét nghiệm;
- QLKT: Quản lý kỹ thuật;
- QLCL: Quản lý chất lượng;
- BM: Biểu mẫu.

**5. NỘI DUNG**

**5.1 Quy định về bản gốc, bản sao**

**5.1.1 Tài liệu bản gốc**

- Có tất cả các chữ ký tươi bằng mực màu xanh của người biên soạn, xem xét và phê duyệt;
- Có dấu “BẢN GỐC” và dấu “TÀI LIỆU KIỂM SOÁT” màu đỏ trên trang đầu tiên, giáp lai trên các trang còn lại của tài liệu. Tài liệu có hiệu lực kể từ ngày ban hành.

**5.1.2 Tài liệu bản sao**

- Được sao từ bản gốc nên tất cả các chữ ký, dấu “BẢN GỐC” đều bằng mực in màu đen;
- Phải có dấu “BẢN SAO CÓ KIỂM SOÁT” bằng mực màu xanh ở chính giữa phía trên của mỗi trang. Ở phía dưới ghi số thứ tự của bản sao bằng mực màu xanh;
- Các tài liệu đảm bảo các đặc điểm nêu trên là tài liệu hợp pháp của hệ thống chất lượng.

**Mẫu dấu**



**5.2 Kiểm soát tài liệu nội bộ (Tài liệu bản cứng)**

**5.2.1 Mã hiệu tài liệu**

- Sổ tay chất lượng: STCL-KXN;
- Quy trình quản lý: QTQL-xx trong đó:
  - o QTQL: Quy trình quản lý
  - o Xx: Thứ tự từ 1 đến n
- Biểu mẫu từ quy trình quản lý: BM-QLCL-xx-yy trong đó
  - o BM: Biểu mẫu
  - o QLCL: Quản lý chất lượng
  - o Xx: Số thứ tự quy trình



|                                                                                     |                |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&amp;TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-01    |
|                                                                                     | Phiên bản:     | 05         |
| <b>QUY TRÌNH KIỂM SOÁT TÀI LIỆU</b>                                                 | Ngày ban hành: | 16/07/2025 |
|                                                                                     | Trang:         | 5/8        |

- Yy: Số thứ tự biểu mẫu từ 1 đến n
- Quy trình kỹ thuật: QTKT-ABC-XXX -Yy trong đó:
  - QTKT: Quy trình kỹ thuật
  - ABC: Tên viết tắt của bộ phận (HN: Hóa nước/ VS: Vi sinh/ VSLĐ: Vệ sinh lao động)
  - XXX: Viết tắt của tên quy trình
  - Yy: Số thứ tự của qui trình từ 1 đến n
- Biểu mẫu từ quy trình kỹ thuật: BM-QLKT-ABC-xx.yy, trong đó:
  - BM: Biểu mẫu
  - QLKT: Quản lý kỹ thuật
  - ABC: Tên viết tắt của bộ phận (HN: Hóa nước/ VS: Vi sinh/ VSLĐ: Vệ sinh lao động)
  - Xx: Số thứ tự quy trình
  - Yy: Số thứ tự biểu mẫu từ 1 đến n

### 5.2.2 Ban hành tài liệu

- Sau khi tài liệu được ký phê duyệt, cán bộ quản lý chất lượng thực hiện như sau:
  - Ghi ngày có hiệu lực lên từng trang của tài liệu;
  - Đóng dấu “BẢN GỐC” và dấu “TÀI LIỆU KIỂM SOÁT” trên mỗi trang tài liệu ở góc phía trên bên phải;
  - Thực hiện sao chép và phân phối tài liệu;
  - Cập nhật tên tài liệu vào “Danh mục tài liệu nội bộ” theo biểu mẫu mã số BM-QTQL-01-01 và lưu giữ danh mục này. Danh mục này chỉ thể hiện các phiên bản tài liệu có kiểm soát đang lưu hành;
  - Lên kế hoạch đào tạo cho nhân viên về các tài liệu mới ban hành.

### 5.2.3 Sao chép và phân phối tài liệu

- Chỉ cán bộ QLCL được quyền:
  - Sao chép và cung cấp tài liệu của hệ thống chất lượng theo yêu cầu của các phòng trong khoa;
  - In đúng số lượng bản sao theo danh sách phân phối được nêu trong tài liệu, trường hợp in bổ sung cần có phê duyệt của trưởng khoa;
  - Đóng dấu “BẢN SAO CÓ KIỂM SOÁT” và ghi số thứ tự bản sao lên mỗi trang của bản sao;
  - Phân phối bản sao của tài liệu đến các đơn vị/cá nhân có tên trong danh sách phân phối. Khi giao tài liệu, người chịu trách nhiệm phân phối tài liệu phải cập nhật vào “Sổ theo dõi phân phối/thu hồi tài liệu” theo biểu mẫu mã số BM-QTQL-01-03;
  - Có thể phân phối tài liệu kiểm soát dưới dạng điện tử (bản pdf) có chữ chìm “BẢN SAO KIỂM SOÁT” từ địa chỉ email của QLCL hoặc USB.



|                                                                                     |                |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA&amp;TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-01    |
|                                                                                     | Phiên bản:     | 05         |
| <b>QUY TRÌNH KIỂM SOÁT TÀI LIỆU</b>                                                 | Ngày ban hành: | 16/07/2025 |
|                                                                                     | Trang:         | 6/8        |

#### 5.2.4 Soát xét định kì

- Tất cả tài liệu sẽ được soát xét lại 1 năm/lần;
- Người soát xét điền vào “Phiếu soát xét tài liệu định kỳ” theo biểu mẫu mã số BM-QTQL-01-05;
- Nếu sửa đổi, thực hiện theo trình tự sửa đổi tài liệu quy định trong mục 5.2.5.

#### 5.2.5 Sửa đổi và tái ban hành tài liệu

- Tất cả nhân viên có thể đề nghị sửa đổi tài liệu. Người đề nghị sẽ điền vào “Phiếu đề nghị biên soạn/sửa đổi tài liệu” theo biểu mẫu mã số BM-QTQL-01-04;
- Nội dung sửa đổi sẽ được người có thẩm quyền xem xét và phê duyệt như bảng sau:

| TT | Loại tài liệu                 | Trách nhiệm    |                  |                    |
|----|-------------------------------|----------------|------------------|--------------------|
|    |                               | Biên soạn      | Soát xét         | Phê duyệt          |
| 1  | Sổ tay chất lượng             | QLCL           | Trưởng khoa      | Lãnh đạo Trung tâm |
| 2  | Quy trình quản lý (QTQL)      | QLCL           | Trưởng khoa      | Lãnh đạo Trung tâm |
| 3  | Quy trình kỹ thuật (QTKT)     | QLKT           | Trưởng khoa      | Lãnh đạo Trung tâm |
| 4  | Hướng dẫn (HD), Biểu mẫu (BM) | QLKT Nhân viên | Trưởng khoa QLKT | Lãnh đạo Trung tâm |

- Người sửa đổi cập nhật thông tin sửa đổi vào bảng “Theo dõi sửa đổi tài liệu” ở trang đầu tiên của tài liệu. Nội dung sửa đổi trong tài liệu phải gạch ở ngoài lề phải;
- Người sửa đổi lưu file điện tử của tài liệu sửa đổi dưới tên khác (theo quy định đặt tên file ở mục.

#### 5.2.6 Cập nhật thông tin vào file excel “Theo dõi sửa đổi tài liệu”.

- Khi ban hành tài liệu mới, QLCL tiến hành thu hồi tài liệu cũ và đóng dấu hết hiệu lực;
- QLCL phân phối lại tài liệu đã sửa đổi cho các đơn vị/cá nhân thích hợp. Cập nhật vào “Danh mục tài liệu nội bộ” theo biểu mẫu mã số BM-QTQL-01-01 và “Sổ theo dõi phân phối/thu hồi tài liệu” theo biểu mẫu mã số BM-QTQL-01-03.

#### 5.2.7 Sử dụng tài liệu

- Cán bộ QLCL lưu giữ bộ tài liệu gốc. Nhân viên khoa chỉ sử dụng bản sao hoặc bản điện tử;
- Riêng với các biểu mẫu trống dùng để điền thông tin, QLCL/QLKT sẽ in 01 hoặc bản cho mỗi loại biểu mẫu để trong cặp file cho những người liên quan sử dụng. Người sử dụng có thể tạo nhiều bản sao từ biểu mẫu có kiểm soát này;
- Người sử dụng phải kiểm tra/đối chiếu để đảm bảo sử dụng đúng phiên bản cập nhật nhất của biểu mẫu;
- Những biểu mẫu trống sau khi điền thông tin sẽ trở thành hồ sơ và được quản lý theo quy trình “Quản lý hồ sơ” mã số QTQL-02.

|                                                                                     |                |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&amp;TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-01    |
|                                                                                     | Phiên bản:     | 05         |
| <b>QUY TRÌNH KIỂM SOÁT TÀI LIỆU</b>                                                 | Ngày ban hành: | 16/07/2025 |
|                                                                                     | Trang:         | 7/8        |

#### 5.2.8 Thu hồi và hủy tài liệu

- Phải thu hồi tài liệu có kiểm soát đã hết thời gian hiệu lực, phiên bản cũ của tài liệu đã sửa đổi, hoặc tài liệu không còn sử dụng. Cập nhật vào “Sổ theo dõi phân phối/thu hồi tài liệu” theo biểu mẫu mã số BM-QTQL-01-03;
- Lưu ý: Khoa sẽ không thu hồi các bản sao không kiểm soát;
- Đóng dấu “HẾT HIỆU LỰC” màu đỏ lên tài liệu đã thu hồi và ghi ngày hết hiệu lực;
- Khi hủy tài liệu (dạng văn bản hoặc điện tử) phải đảm bảo tài liệu không có khả năng phục hồi và chỉ được hủy khi đã có phiên bản mới thay thế và thời gian lưu trữ đã đúng quy định;
- Cập nhật thông tin hủy tài liệu vào “Phiếu hủy tài liệu” theo biểu mẫu mã số BM-QTQL-01-06;
- Lưu giữ một bản (bản gốc) ít nhất 3 năm sau khi hủy.

### 5.3 Kiểm soát tài liệu dạng điện tử

#### 5.3.1 Quy tắc đặt tên file cho tài liệu

- Tài liệu ở dạng điện tử được đặt tên theo quy tắc sau: Mã tài liệu - lần ban hành;
- Ví dụ:
  - File điện tử của quy trình “Kiểm soát tài liệu”, lần ban hành 2 sẽ được lưu theo tên sau: QTQL-01\_2.
  - File điện tử của biểu mẫu “Phiếu hủy tài liệu”, lần ban hành 2 sẽ được lưu theo tên sau: BM-QTQL-01-06\_2.

#### 5.3.2 Cập nhật và lưu giữ tài liệu

- Toàn bộ tài liệu dạng điện tử phải được lưu trên máy tính có sử dụng hình thức bảo mật phù hợp (ví dụ: mật khẩu) để tránh mọi sự vô tình/cố ý thay đổi nội dung của tài liệu;
- Máy tính lưu giữ tài liệu phải sử dụng phần mềm diệt virus có bản quyền, phải thực hiện quét virus hàng ngày và ngay sau khi kết nối với các thiết bị khác (USB, Máy ảnh...), đồng thời định kỳ 6 tháng tiến hành bảo dưỡng máy tính 1 lần (kiểm tra các phần mềm và phần cứng). Trước khi quét virus cần sao lưu tài liệu như yêu cầu dưới. Theo dõi lịch sử bảo dưỡng, sửa chữa máy tính vào hồ sơ theo dõi thiết bị giống như thiết bị phân tích;
- Phải sao lưu những file tài liệu này vào đĩa CD/ổ cứng ngoài/ email tối thiểu 6 tháng/lần. Mỗi lần sao lưu, sẽ đặt tên cho thư mục sao lưu theo năm, tháng, ngày tiến hành sao lưu. Đĩa CD/ổ cứng ngoài phải để trong tủ có khóa do người QLCL/QLKT quản lý.

#### 5.3.3 Quản lý và phân phối tài liệu

- Toàn bộ tài liệu dạng điện tử khi phân phối phải chuyển sang định dạng “pdf”;
- Riêng đối với biểu mẫu có thể phân phối ở định dạng microsoft word. Tuy nhiên khi sử dụng, người sử dụng phải kiểm tra/đối chiếu để đảm bảo sử dụng đúng phiên bản cập nhật nhất của biểu mẫu.



|                                                                                     |                |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA&amp;TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-01    |
|                                                                                     | Phiên bản:     | 05         |
| <b>QUY TRÌNH KIỂM SOÁT TÀI LIỆU</b>                                                 | Ngày ban hành: | 16/07/2025 |
|                                                                                     | Trang:         | 8/8        |

#### 5.4 Kiểm soát tài liệu bên ngoài

##### 5.4.1 Nhận dạng tài liệu

- Khi tài liệu bên ngoài chuyển đến đơn vị, QLCL sẽ cập nhật vào “Danh mục tài liệu bên ngoài” theo biểu mẫu mã số BM-QTQL-01-02, đóng dấu xanh “TÀI LIỆU KIỂM SOÁT” ở trang đầu của tài liệu và giao cho người có liên quan xử lý, quản lý hoặc trình lãnh đạo đơn vị giải quyết;
- Với những tài liệu bên ngoài có liên quan đến hệ thống QLCL, người có thẩm quyền phải cập nhật và phổ biến đến tất cả nhân viên.

##### 5.4.2 Lưu giữ và quản lý tài liệu

- Lưu giữ tài liệu phải theo chủng loại, trong những cặp tài liệu riêng và có dấu hiệu nhận biết để dễ dàng tìm kiếm khi cần thiết;
- Người chịu trách nhiệm lưu giữ tài liệu quyết định việc cho phép sao chép tài liệu;
- Các tài liệu không còn cần thiết, hết hiệu lực hoặc đã được thay thế phải đóng dấu “HẾT HIỆU LỰC” và ghi ngày lên tài liệu.

#### 5.5 Tài liệu không kiểm soát

- Tài liệu không kiểm soát là tài liệu không phải bản gốc hoặc bản sao nhưng không có dấu “BẢN SAO” màu xanh;
- Khi phân phối một số tài liệu không kiểm soát, có thể sử dụng biểu mẫu “Sổ theo dõi phân phối/thu hồi tài liệu” theo biểu mẫu mã số BM-QTQL-01-03 nếu cần thiết.

### 6. BIỂU MẪU/HỒ SƠ

| TT | Tên biểu mẫu                             | Mã hiệu       | Nơi lưu | Thời gian |
|----|------------------------------------------|---------------|---------|-----------|
| 1  | Danh mục tài liệu nội bộ                 | BM-QLCL-01-01 | QLCL    | Cập nhật  |
| 2  | Danh mục tài liệu bên ngoài              | BM-QLCL-01-02 | QLCL    | Cập nhật  |
| 3  | Sổ theo dõi phân phối/thu hồi tài liệu   | BM-QLCL-01-03 | QLCL    | Cập nhật  |
| 4  | Phiếu đề nghị biên soạn/sửa đổi tài liệu | BM-QLCL-01-04 | QLCL    | 5 năm     |
| 5  | Phiếu soát xét tài liệu định kỳ          | BM-QLCL-01-05 | QLCL    | 5 năm     |
| 6  | Phiếu hủy tài liệu                       | BM-QLCL-01-06 | QLCL    | 5 năm     |

|                                                                                                                           |                |            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------|
| <b>TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA</b><br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b><br><br><b>QUY TRÌNH KIỂM SOÁT HỒ SƠ</b> | Mã hiệu:       | QTQL-02    |
|                                                                                                                           | Phiên bản:     | 04         |
|                                                                                                                           | Ngày ban hành: | 16/07/2025 |
|                                                                                                                           | Trang:         | 1/6        |

|                |            |
|----------------|------------|
| Mã hiệu:       | QTQL-02    |
| Phiên bản:     | 04         |
| Ngày ban hành: | 16/07/2025 |
| Trang:         | 1/6        |

PHÓ GIÁM ĐỐC

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA

Y TẾ TỈNH KHÁNH HÒA

Tôn Thất Toàn

## SỬA ĐỔI TÀI LIỆU







|                                                                            |                |            |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|------------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-02    |
|                                                                            | Phiên bản:     | 04         |
| <b>QUY TRÌNH KIỂM SOÁT HỒ SƠ</b>                                           | Ngày ban hành: | 16/07/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 2/6        |

## MỤC LỤC

|                                                          |          |
|----------------------------------------------------------|----------|
| <b>1. MỤC ĐÍCH .....</b>                                 | <b>3</b> |
| <b>2. PHẠM VI ÁP DỤNG .....</b>                          | <b>3</b> |
| <b>3. TÀI LIỆU LIÊN QUAN.....</b>                        | <b>3</b> |
| <b>4. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT .....</b>               | <b>3</b> |
| <b>5. NỘI DUNG.....</b>                                  | <b>3</b> |
| <b>5.1 Phân công trách nhiệm.....</b>                    | <b>3</b> |
| <b>5.2 Lập danh mục hồ sơ .....</b>                      | <b>4</b> |
| <b>5.3 Lưu giữ hồ sơ.....</b>                            | <b>4</b> |
| <b>5.4 Truy cập và bảo quản.....</b>                     | <b>5</b> |
| <b>5.5 Kiểm tra tình trạng kiểm soát của hồ sơ .....</b> | <b>6</b> |
| <b>5.6 Thời hạn lưu trữ .....</b>                        | <b>6</b> |
| <b>5.7 Đưa ra đề nghị và huỷ hồ sơ .....</b>             | <b>6</b> |
| <b>6. BIỂU MẪU/HỒ SƠ.....</b>                            | <b>6</b> |

1  
 2  
 3  
 4  
 5  
 6  
 7  
 8  
 9  
 10  
 11  
 12  
 13  
 14  
 15  
 16  
 17  
 18  
 19  
 20  
 21  
 22  
 23  
 24  
 25  
 26  
 27  
 28  
 29  
 30  
 31  
 32  
 33  
 34  
 35  
 36  
 37  
 38  
 39  
 40  
 41  
 42  
 43  
 44  
 45  
 46  
 47  
 48  
 49  
 50  
 51  
 52  
 53  
 54  
 55  
 56  
 57  
 58  
 59  
 60  
 61  
 62  
 63  
 64  
 65  
 66  
 67  
 68  
 69  
 70  
 71  
 72  
 73  
 74  
 75  
 76  
 77  
 78  
 79  
 80  
 81  
 82  
 83  
 84  
 85  
 86  
 87  
 88  
 89  
 90  
 91  
 92  
 93  
 94  
 95  
 96  
 97  
 98  
 99  
 100  
 101  
 102  
 103  
 104  
 105  
 106  
 107  
 108  
 109  
 110  
 111  
 112  
 113  
 114  
 115  
 116  
 117  
 118  
 119  
 120  
 121  
 122  
 123  
 124  
 125  
 126  
 127  
 128  
 129  
 130  
 131  
 132  
 133  
 134  
 135  
 136  
 137  
 138  
 139  
 140  
 141  
 142  
 143  
 144  
 145  
 146  
 147  
 148  
 149  
 150  
 151  
 152  
 153  
 154  
 155  
 156  
 157  
 158  
 159  
 160  
 161  
 162  
 163  
 164  
 165  
 166  
 167  
 168  
 169  
 170  
 171  
 172  
 173  
 174  
 175  
 176  
 177  
 178  
 179  
 180  
 181  
 182  
 183  
 184  
 185  
 186  
 187  
 188  
 189  
 190  
 191  
 192  
 193  
 194  
 195  
 196  
 197  
 198  
 199  
 200  
 201  
 202  
 203  
 204  
 205  
 206  
 207  
 208  
 209  
 210  
 211  
 212  
 213  
 214  
 215  
 216  
 217  
 218  
 219  
 220  
 221  
 222  
 223  
 224  
 225  
 226  
 227  
 228  
 229  
 230  
 231  
 232  
 233  
 234  
 235  
 236  
 237  
 238  
 239  
 240  
 241  
 242  
 243  
 244  
 245  
 246  
 247  
 248  
 249  
 250  
 251  
 252  
 253  
 254  
 255  
 256  
 257  
 258  
 259  
 260  
 261  
 262  
 263  
 264  
 265  
 266  
 267  
 268  
 269  
 270  
 271  
 272  
 273  
 274  
 275  
 276  
 277  
 278  
 279  
 280  
 281  
 282  
 283  
 284  
 285  
 286  
 287  
 288  
 289  
 290  
 291  
 292  
 293  
 294  
 295  
 296  
 297  
 298  
 299  
 300  
 301  
 302  
 303  
 304  
 305  
 306  
 307  
 308  
 309  
 310  
 311  
 312  
 313  
 314  
 315  
 316  
 317  
 318  
 319  
 320  
 321  
 322  
 323  
 324  
 325  
 326  
 327  
 328  
 329  
 330  
 331  
 332  
 333  
 334  
 335  
 336  
 337  
 338  
 339  
 340  
 341  
 342  
 343  
 344  
 345  
 346  
 347  
 348  
 349  
 350  
 351  
 352  
 353  
 354  
 355  
 356  
 357  
 358  
 359  
 360  
 361  
 362  
 363  
 364  
 365  
 366  
 367  
 368  
 369  
 370  
 371  
 372  
 373  
 374  
 375  
 376  
 377  
 378  
 379  
 380  
 381  
 382  
 383  
 384  
 385  
 386  
 387  
 388  
 389  
 390  
 391  
 392  
 393  
 394  
 395  
 396  
 397  
 398  
 399  
 400  
 401  
 402  
 403  
 404  
 405  
 406  
 407  
 408  
 409  
 410  
 411  
 412  
 413  
 414  
 415  
 416  
 417  
 418  
 419  
 420  
 421  
 422  
 423  
 424  
 425  
 426  
 427  
 428  
 429  
 430  
 431  
 432  
 433  
 434  
 435  
 436  
 437  
 438  
 439  
 440  
 441  
 442  
 443  
 444  
 445  
 446  
 447  
 448  
 449  
 450  
 451  
 452  
 453  
 454  
 455  
 456  
 457  
 458  
 459  
 460  
 461  
 462  
 463  
 464  
 465  
 466  
 467  
 468  
 469  
 470  
 471  
 472  
 473  
 474  
 475  
 476  
 477  
 478  
 479  
 480  
 481  
 482  
 483  
 484  
 485  
 486  
 487  
 488  
 489  
 490  
 491  
 492  
 493  
 494  
 495  
 496  
 497  
 498  
 499  
 500  
 501  
 502  
 503  
 504  
 505  
 506  
 507  
 508  
 509  
 510  
 511  
 512  
 513  
 514  
 515  
 516  
 517  
 518  
 519  
 520  
 521  
 522  
 523  
 524  
 525  
 526  
 527  
 528  
 529  
 530  
 531  
 532  
 533  
 534  
 535  
 536  
 537  
 538  
 539  
 540  
 541  
 542  
 543  
 544  
 545  
 546  
 547  
 548  
 549  
 550  
 551  
 552  
 553  
 554  
 555  
 556  
 557  
 558  
 559  
 560  
 561  
 562  
 563  
 564  
 565  
 566  
 567  
 568  
 569  
 570  
 571  
 572  
 573  
 574  
 575  
 576  
 577  
 578  
 579  
 580  
 581  
 582  
 583  
 584  
 585  
 586  
 587  
 588  
 589  
 590  
 591  
 592  
 593  
 594  
 595  
 596  
 597  
 598  
 599  
 600  
 601  
 602  
 603  
 604  
 605  
 606  
 607  
 608  
 609  
 610  
 611  
 612  
 613  
 614  
 615  
 616  
 617  
 618  
 619  
 620  
 621  
 622  
 623  
 624  
 625  
 626  
 627  
 628  
 629  
 630  
 631  
 632  
 633  
 634  
 635  
 636  
 637  
 638  
 639  
 640  
 641  
 642  
 643  
 644  
 645  
 646  
 647  
 648  
 649  
 650  
 651  
 652  
 653  
 654  
 655  
 656  
 657  
 658  
 659  
 660  
 661  
 662  
 663  
 664  
 665  
 666  
 667  
 668  
 669  
 670  
 671  
 672  
 673  
 674  
 675  
 676  
 677  
 678  
 679  
 680  
 681  
 682  
 683  
 684  
 685  
 686  
 687  
 688  
 689  
 690  
 691  
 692  
 693  
 694  
 695  
 696  
 697  
 698  
 699  
 700  
 701  
 702  
 703  
 704  
 705  
 706  
 707  
 708  
 709  
 710  
 711  
 712  
 713  
 714  
 715  
 716  
 717  
 718  
 719  
 720  
 721  
 722  
 723  
 724  
 725  
 726  
 727  
 728  
 729  
 730  
 731  
 732  
 733  
 734  
 735  
 736  
 737  
 738  
 739  
 740  
 741  
 742  
 743  
 744  
 745  
 746  
 747  
 748  
 749  
 750  
 751  
 752  
 753  
 754  
 755  
 756  
 757  
 758  
 759  
 760  
 761  
 762  
 763  
 764  
 765  
 766  
 767  
 768  
 769  
 770  
 771  
 772  
 773  
 774  
 775  
 776  
 777  
 778  
 779  
 780  
 781  
 782  
 783  
 784  
 785  
 786  
 787  
 788  
 789  
 790  
 791  
 792  
 793  
 794  
 795  
 796  
 797  
 798  
 799  
 800  
 801  
 802  
 803  
 804  
 805  
 806  
 807  
 808  
 809  
 810  
 811  
 812  
 813  
 814  
 815  
 816  
 817  
 818  
 819  
 820  
 821  
 822  
 823  
 824  
 825  
 826  
 827  
 828  
 829  
 830  
 831  
 832  
 833  
 834  
 835  
 836  
 837  
 838  
 839  
 840  
 841  
 842  
 843  
 844  
 845  
 846  
 847  
 848  
 849  
 850  
 851  
 852  
 853  
 854  
 855  
 856  
 857  
 858  
 859  
 860  
 861  
 862  
 863  
 864  
 865  
 866  
 867  
 868  
 869  
 870  
 871  
 872  
 873  
 874  
 875  
 876  
 877  
 878  
 879  
 880  
 881  
 882  
 883  
 884  
 885  
 886  
 887  
 888  
 889  
 890  
 891  
 892  
 893  
 894  
 895  
 896  
 897  
 898  
 899  
 900  
 901  
 902  
 903  
 904  
 905  
 906  
 907  
 908  
 909  
 910  
 911  
 912  
 913  
 914  
 915  
 916  
 917  
 918  
 919  
 920  
 921  
 922  
 923  
 924  
 925  
 926  
 927  
 928  
 929  
 930  
 931  
 932  
 933  
 934  
 935  
 936  
 937  
 938  
 939  
 940  
 941  
 942  
 943  
 944  
 945  
 946  
 947  
 948  
 949  
 950  
 951  
 952  
 953  
 954  
 955  
 956  
 957  
 958  
 959  
 960  
 961  
 962  
 963  
 964  
 965  
 966  
 967  
 968  
 969  
 970  
 971  
 972  
 973  
 974  
 975  
 976  
 977  
 978  
 979  
 980  
 981  
 982  
 983  
 984  
 985  
 986  
 987  
 988  
 989  
 990  
 991  
 992  
 993  
 994  
 995  
 996  
 997  
 998  
 999  
 1000  
 1001  
 1002  
 1003  
 1004  
 1005  
 1006  
 1007  
 1008  
 1009  
 1010  
 1011  
 1012  
 1013  
 1014  
 1015  
 1016  
 1017  
 1018  
 1019  
 1020  
 1021  
 1022  
 1023  
 1024  
 1025  
 1026  
 1027  
 1028  
 1029  
 1030  
 1031  
 1032  
 1033  
 1034  
 1035  
 1036  
 1037  
 1038  
 1039  
 1040  
 1041  
 1042  
 1043  
 1044  
 1045  
 1046  
 1047  
 1048  
 1049  
 1050  
 1051  
 1052  
 1053  
 1054  
 1055  
 1056  
 1057  
 1058  
 1059  
 1060  
 1061  
 1062  
 1063  
 1064  
 1065  
 1066  
 1067  
 1068  
 1069  
 1070  
 1071  
 1072  
 1073  
 1074  
 1075  
 1076  
 1077  
 1078  
 1079  
 1080  
 1081  
 1082  
 1083  
 1084  
 1085  
 1086  
 1087  
 1088  
 1089  
 1090  
 1091  
 1092  
 1093  
 1094  
 1095  
 1096  
 1097  
 1098  
 1099  
 1100  
 1101  
 1102  
 1103  
 1104  
 1105  
 1106  
 1107  
 1108  
 1109  
 1110  
 1111  
 1112  
 1113  
 1114  
 1115  
 1116  
 1117  
 1118  
 1119  
 1120  
 1121  
 1122  
 1123  
 1124  
 1125  
 1126  
 1127  
 1128  
 1129  
 1130  
 1131  
 1132  
 1133  
 1134  
 1135  
 1136  
 1137  
 1138  
 1139  
 1140  
 1141  
 1142  
 1143  
 1144  
 1145  
 1146  
 1147  
 1148  
 1149  
 1150  
 1151  
 1152  
 1153  
 1154  
 1155  
 1156  
 1157  
 1158  
 1159  
 1160  
 1161  
 1162  
 1163  
 1164  
 1165  
 1166  
 1167  
 1168  
 1169  
 1170  
 1171  
 1172  
 1173  
 1174  
 1175  
 1176  
 1177  
 1178  
 1179  
 1180  
 1181  
 1182  
 1183  
 1184  
 1185  
 1186  
 1187  
 1188  
 1189  
 1190  
 1191  
 1192  
 1193  
 1194  
 1195  
 1196  
 1197  
 1198  
 1199  
 1200  
 1201  
 1202  
 1203  
 1204  
 1205  
 1206  
 1207  
 1208  
 1209  
 1210  
 1211  
 1212  
 1213  
 1214  
 1215  
 1216  
 1217  
 1218  
 1219  
 1220  
 1221  
 1222  
 1223  
 1224  
 1225  
 1226  
 1227  
 1228  
 1229  
 1230  
 1231  
 1232  
 1233  
 1234  
 1235  
 1236  
 1237  
 1238  
 1239  
 1240  
 1241  
 1242  
 1243  
 1244  
 1245  
 1246  
 1247  
 1248  
 1249  
 1250  
 1251  
 1252  
 1253  
 1254  
 1255  
 1256  
 1257  
 1258  
 1259  
 1260  
 1261  
 1262  
 1263  
 1264  
 1265  
 1266  
 1267  
 1268  
 1269  
 1270  
 1271  
 1272  
 1273  
 1274  
 1275  
 1276  
 1277  
 1278  
 1279  
 1280  
 1281  
 1282  
 1283  
 1284  
 1285  
 1286  
 1287  
 1288  
 1289  
 1290  
 1291  
 1292  
 1293  
 1294  
 1295  
 1296  
 1297  
 1298  
 1299  
 1300  
 1301  
 1302  
 1303  
 1304  
 1305  
 1306  
 1307  
 1308  
 1309  
 1310  
 1311  
 1312  
 1313  
 1314  
 1315  
 1316  
 1317  
 1318  
 1319  
 1320  
 1321  
 1322  
 1323  
 1324  
 1325  
 1326  
 1327  
 1328  
 1329  
 1330  
 1331  
 1332  
 1333  
 1334  
 1335  
 1336  
 1337  
 1338  
 1339  
 1340  
 1341  
 1342  
 1343  
 1344  
 1345  
 1346  
 1347  
 1348  
 1349  
 1350  
 1351  
 1352  
 1353  
 1354  
 1355  
 1356  
 1357  
 1358  
 1359  
 1360  
 1361  
 1362  
 1363  
 1364  
 1365  
 1366  
 1367  
 1368  
 1369  
 1370  
 1371  
 1372  
 1373  
 1374  
 1375  
 1376  
 1377  
 1378  
 1379  
 1380  
 1381  
 1382  
 1383  
 1384  
 1385  
 1386  
 1387  
 1388  
 1389  
 1390  
 1391  
 1392  
 1393  
 1394  
 1395  
 1396  
 1397  
 1398  
 1399  
 1400  
 1401  
 1402  
 1403





|                                                                            |                |            |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|------------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-02    |
|                                                                            | Phiên bản:     | 04         |
| <b>QUY TRÌNH KIỂM SOÁT HỒ SƠ</b>                                           | Ngày ban hành: | 16/07/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 3/6        |

## 1. MỤC ĐÍCH

- Quy định cách thức kiểm soát các loại hồ sơ thuộc hệ thống quản lý của Khoa Xét nghiệm-CĐHA & TDCN - Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Khánh Hòa (sau đây gọi tắt KXN) như cách thức nhận biết, truy xuất, bảo quản, hủy bỏ các hồ sơ thuộc hệ thống quản lý của KXN.

## 2. PHẠM VI ÁP DỤNG

- Thủ tục này được áp dụng để kiểm soát hồ sơ quản lý, hồ sơ kỹ thuật của KXN phù hợp yêu cầu tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017.

## 3. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

- Tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017 mục 7.11 Kiểm soát dữ liệu – quản lý thông tin và 8.4 Kiểm soát hồ sơ

- Sổ tay chất lượng KXN
- AGL 04: Yêu cầu bổ sung công nhận lĩnh vực Vi sinh;
- AGL 03: Yêu cầu bổ sung công nhận lĩnh vực Hóa PT;

## 4. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT

### Định nghĩa

- Hồ sơ quản lý: các bằng chứng thực hiện các yêu cầu về quản lý của HTQL KXN phù hợp ISO/IEC 17025:2017

- Hồ sơ kỹ thuật: các bằng chứng thực hiện các yêu cầu về kỹ thuật của HTQL KXN phù hợp ISO/IEC 17025:2017

### Chữ viết tắt

- HTQL: Hệ thống quản lý;
- KXN: Khoa Xét nghiệm;
- QLKT: Quản lý kỹ thuật
- QLCL: Quản lý chất lượng

## 5. NỘI DUNG

### 5.1 Phân công trách nhiệm

| Chức Danh      | Trách nhiệm                                                    |
|----------------|----------------------------------------------------------------|
| Trưởng khoa XN | Quản lý, phê duyệt các hồ sơ, phê duyệt Báo cáo thử nghiệm.... |
| QLCL           | Quản lý các hồ sơ quản lý hệ thống (mềm và cứng)               |

|                                                                            |                                                                                        |                |            |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA-TDCN</b> |                                                                                        | Mã hiệu:       | QTQL-02    |
|                                                                            |                                                                                        | Phiên bản:     | 04         |
| <b>QUY TRÌNH KIỂM SOÁT HỒ SƠ</b>                                           |                                                                                        | Ngày ban hành: | 16/07/2025 |
|                                                                            |                                                                                        | Trang:         | 4/6        |
| QLKT                                                                       | Quản lý các hồ sơ kỹ thuật (bản cứng và mềm), kiểm tra, ký khi sửa đổi dữ liệu         |                |            |
| Nhân viên thử nghiệm                                                       | Lập các hồ sơ biểu mẫu theo qui định, sử dụng hồ sơ QLCL và kỹ thuật khi được cho phép |                |            |

## 5.2 Lập danh mục hồ sơ

- Các bộ phận trong quá trình áp dụng HTQL, tất cả nhân viên KXN phải lưu giữ lại các bằng chứng, kết quả thực hiện các công việc để cung cấp bằng chứng về các hoạt động được thực hiện trong HTQL của KXN đảm bảo các yêu cầu sau:

+ Hồ sơ kỹ thuật đối với mỗi phép thử nghiệm được ghi đầy đủ các thông tin để tạo điều kiện nhận biết những ảnh hưởng đến độ không đảm bảo đo, tạo điều kiện cho phép thử được lặp lại trong điều kiện gần với điều kiện ban đầu nhất.

+ Hồ sơ kỹ thuật có những dấu hiệu nhận biết người chịu trách nhiệm trong từng công đoạn có liên quan đến việc thực hiện phép thử và người kiểm tra kết quả.

+ Khi cần sửa chữa: người đã ghi sai thông tin trên hồ sơ có trách nhiệm sửa chữa sai lỗi đó bằng cách gạch ngang qua thông tin sai, ghi lại thông tin đúng bên cạnh và ký hoặc viết tắt tên ngay bên cạnh. (chú ý khi gạch sao cho dữ liệu bị gạch vẫn nhìn thấy được).

- Nhân viên quản lý hồ sơ có trách nhiệm xác định và phân loại các loại hồ sơ cần lưu giữ và thiết lập danh mục hồ sơ theo biểu mẫu quy định BM-QLCL-02-01 đồng thời cập nhật khi có các thay đổi.

## 5.3 Lưu giữ hồ sơ

### 5.3.1 Lưu giữ hồ sơ bản cứng

- Căn cứ vào Danh mục hồ sơ cần lưu, trưởng các bộ phận có trách nhiệm tổ chức việc lưu giữ các hồ sơ đảm bảo tính bảo mật thông tin nhưng cũng phải dễ tìm, dễ lấy và được sắp xếp khoa học

- Các hồ sơ liên quan tới việc xử lý các công việc sau một thời gian lưu trữ phải được chuyển cho bộ phận có chức năng lưu trữ, quản lý hồ sơ để lưu trữ và quản lý hồ sơ theo quy định.

- Đối với các hồ sơ lưu trên cặp file thì mẫu của các gáy phai phải được in với tỷ lệ giống nhau, sao cho khi sắp xếp phải đồng bộ và dễ nhìn.



|                                                                            |                |            |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|------------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-02    |
|                                                                            | Phiên bản:     | 04         |
| <b>QUY TRÌNH KIỂM SOÁT HỒ SƠ</b>                                           | Ngày ban hành: | 16/07/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 5/6        |

- Đối với các hồ sơ được lưu trong các cặp file, mỗi cặp file có Trích yếu hồ sơ BM-QLCL-02-02.

- Mỗi cặp file có 1 Label gấy theo hướng dẫn sau trong phụ lục 01

- Hồ sơ của từng bộ phận được lưu tại tủ hồ sơ của bộ phận đó.

### 5.3.2 Lưu giữ hồ sơ bản mềm

- Không lưu hồ sơ dạng bản mềm tại ổ C để tránh làm mất mát dữ liệu trong trường hợp máy tính bị hỏng; Lưu dữ liệu tại ổ D của các máy tính trong Khoa xét nghiệm.

- Định kỳ 3 tháng QLCL phải tiến hành sao chép dữ liệu trên các máy tính có lưu trữ dữ liệu theo quy định trong Quy trình kiểm soát tài liệu QTQL-01.

- Tất cả các phần mềm dùng để thu nhận, xử lý, ghi lại, tính toán, lập báo cáo hoặc ghi hồ sơ, truyền dữ liệu, lưu trữ hoặc tra cứu... đi theo thiết bị phân tích và máy tính lưu trữ các hồ sơ tài liệu bản mềm phải được Trưởng KXN giao quyền cho cá nhân được phép sử dụng. Máy tính lưu giữ các dữ liệu cần lập sổ theo dõi suy cập, bảo dưỡng sửa đổi nếu cần thiết để đảm bảo tính bảo mật.

- Khi có sự sửa chữa, thay đổi cấu hình máy tính hoặc thiết bị tự động hóa hay khi cần thiết phải cập nhật phần mềm xử lý và truyền dữ liệu điện tử thì phải tiến hành xử lý dữ liệu dạng văn bản. Các phần mềm đã lạc hậu (nếu có) phải được người có trách nhiệm thu hồi hoặc xóa khỏi máy tính đã được cài đặt để thay bằng phần mềm mới đã được phê duyệt cho sử dụng.

- Trong các phép thử, người sử dụng chỉ dùng các phần mềm thích hợp đã được phê duyệt trong các trường hợp cụ thể theo hướng dẫn của người có trách nhiệm (QLCL)

- Khi dùng các phần mềm, người sử dụng phải tuân thủ những hướng dẫn kèm theo phần mềm tương ứng để tối thiểu phải bảo vệ được dữ liệu, đảm bảo tính toàn vẹn, tính chính xác, tính bảo mật của dữ liệu có liên quan.

- QLKT hoặc QLCL phải thường xuyên kiểm tra điều kiện môi trường và các điều kiện cần thiết cho hoạt động để tổ chức việc bảo trì các máy tính và thiết bị tự động hóa có liên quan (khi cần thiết) nhằm đảm bảo sự an toàn và tính toàn vẹn của các dữ liệu điện tử được xử lý, lưu trữ trên các thiết bị đó.

### 5.4 Truy cập và bảo quản

- Các nhân viên trong bộ phận sử dụng hồ sơ của bộ phận của mình để phục vụ cho công việc.

|                                                                            |                |            |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|------------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-02    |
|                                                                            | Phiên bản:     | 04         |
| <b>QUY TRÌNH KIỂM SOÁT HỒ SƠ</b>                                           | Ngày ban hành: | 16/07/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 6/6        |

- Khi cần mượn hồ sơ có liên quan đến bộ phận khác thì phải được sự đồng ý của trưởng bộ phận đó và được thể hiện vào Sổ theo dõi mượn hồ sơ BM-QLCL-02-03 Người sử dụng hồ sơ có trách nhiệm bảo quản hồ sơ tránh mất mát, hư hỏng và hoàn trả đúng vị trí sau khi sử dụng xong.

**5.5 Kiểm tra tình trạng kiểm soát của hồ sơ**

- Việc kiểm tra tình trạng kiểm soát của hồ sơ là một hạng mục bắt buộc trong hoạt động đánh giá nội bộ. Bất cứ sự không phù hợp nào trong kiểm soát hồ sơ cũng sẽ được xử lý theo Quy trình hành động khắc phục và phòng ngừa

**5.6 Thời hạn lưu trữ**

- Thời hạn lưu giữ hồ sơ được quy định tại mỗi quy trình tác nghiệp, quản lý cụ thể tuân thủ theo các yêu cầu của khách hàng, quy định của Trung tâm và các văn bản pháp luật liên quan, tuy nhiên không lưu trữ hồ sơ dưới 3 năm.

**5.7 Đưa ra đề nghị và huỷ hồ sơ**

- Việc huỷ hồ sơ sẽ được xem xét hàng năm và căn cứ vào hạn định lưu giữ đã được quy định. Việc huỷ hồ sơ phải được ghi nhận trong Sổ theo dõi huỷ hồ sơ BM-QLCL-02-04 với sự xác nhận của Trưởng bộ phận.

**6. BIỂU MẪU/HỒ SƠ**

| TT | Tên biểu mẫu           | Mã hiệu       | Nơi lưu | Thời gian |
|----|------------------------|---------------|---------|-----------|
| 1  | Danh mục hồ sơ         | BM-QLCL-02-01 | Khoa XN | Cập nhật  |
| 2  | Trích yếu hồ sơ        | BM-QLCL-02-02 | Khoa XN | Cập nhật  |
| 3  | Sổ theo dõi mượn hồ sơ | BM-QLCL-02-03 | Khoa XN | Cập nhật  |
| 4  | Sổ theo dõi huỷ hồ sơ  | BM-QLCL-02-04 | Khoa XN | Cập nhật  |
| 5  | Mẫu gáy file hồ sơ     | Phụ lục 01    |         | Cập nhật  |







|                                                                                     |                |              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&amp;TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-03      |
|                                                                                     | Phiên bản:     | 04           |
| <b>QUY TRÌNH ĐÁNH GIÁ NỘI BỘ</b>                                                    | Ngày ban hành: | 15/ 07/ 2025 |
|                                                                                     | Trang:         | 2/7          |

## MỤC LỤC

|                                            |          |
|--------------------------------------------|----------|
| <b>1. MỤC ĐÍCH.....</b>                    | <b>3</b> |
| <b>2. PHẠM VI ÁP DỤNG .....</b>            | <b>3</b> |
| <b>3. TÀI LIỆU LIÊN QUAN.....</b>          | <b>3</b> |
| <b>4. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT .....</b> | <b>3</b> |
| <b>4.1 Định nghĩa .....</b>                | <b>3</b> |
| <b>4.2 Chữ viết tắt.....</b>               | <b>4</b> |
| <b>5. NỘI DUNG.....</b>                    | <b>4</b> |
| <b>5.1 Lưu đồ.....</b>                     | <b>5</b> |
| <b>5.2 Mô tả .....</b>                     | <b>5</b> |
| <b>6. BIỂU MẪU/HỒ SƠ .....</b>             | <b>7</b> |



|                                                                                     |                |              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&amp;TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-03      |
|                                                                                     | Phiên bản:     | 04           |
| <b>QUY TRÌNH ĐÁNH GIÁ NỘI BỘ</b>                                                    | Ngày ban hành: | 15/ 07/ 2025 |
|                                                                                     | Trang:         | 3/7          |

## 1. MỤC ĐÍCH

- Quy định trách nhiệm, nội dung xây dựng chương trình kế hoạch và tổ chức việc đánh giá chất lượng nội bộ HTQL của KXN-CDHA&TDCN (gọi tắt KXN).
- Lập văn bản theo dõi kết quả ĐGNB
- Đảm bảo HTQL được đánh giá ít nhất một năm một lần đối với tất cả các yếu tố quản lý và kỹ thuật tại những thời điểm thích hợp.
- Đảm bảo thực hiện những cải tiến cần thiết và loại trừ nguồn gốc tiềm tàng về kỹ thuật hoặc cả về HTQL

## 2. PHẠM VI ÁP DỤNG

- Quy trình này được áp dụng trong hoạt động đánh giá nội bộ HTQL của KXN phù hợp yêu cầu tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017.

## 3. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

- Tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017 mục 8.8 Đánh giá nội bộ
- Sổ tay chất lượng KXN
- AGL 04: Yêu cầu bổ sung công nhận lĩnh vực Vi sinh;
- AGL 03: Yêu cầu bổ sung công nhận lĩnh vực Hóa PT;

## 4. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT

### 4.1 Định nghĩa

- Đánh giá chất lượng nội bộ là hoạt động để kiểm tra, xem xét một cách độc lập và có hệ thống các hoạt động và các kết quả liên quan có được thực hiện phù hợp với các yêu cầu đã đề ra trong HTQL của KXN hay không.
- Chuyên gia đánh giá nội bộ là những người làm nhiệm vụ đánh giá chất lượng nội bộ phải có kinh nghiệm công tác, hiểu biết các hoạt động của KXN và phải qua các khóa đào tạo chuyên gia đánh giá nội bộ.
- Trưởng đoàn đánh giá được Giám đốc Trung tâm cử trong từng đợt đánh giá cụ thể.
- Sự không phù hợp: sự không đáp ứng một yêu cầu.
- Công việc không phù hợp: là những công việc thực hiện không đáp ứng đúng với yêu cầu của chính sách chất lượng và những quy định, phương pháp, hướng dẫn v.v... trong HTCL của KXN.
- Hành động khắc phục: hành động được tiến hành để loại bỏ nguyên nhân của sự không phù hợp đã được phát hiện hay các tình trạng không mong muốn khác
- Sự khắc phục: hành động được tiến hành để loại bỏ sự không phù hợp đã được phát hiện.

|                                                                                     |                |              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&amp;TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-03      |
|                                                                                     | Phiên bản:     | 04           |
| <b>QUY TRÌNH ĐÁNH GIÁ NỘI BỘ</b>                                                    | Ngày ban hành: | 15/ 07/ 2025 |
|                                                                                     | Trang:         | 4/7          |

- Hành động phòng ngừa: hành động được tiến hành để ngăn ngừa sự không phù hợp có thể xảy ra.
- KPH loại nhẹ: Công việc KPH xảy ra có tính nhất thời, dễ dàng nhận biết nguyên nhân và có thể loại trừ ngay trong bộ phận mình quản lý mà không ảnh hưởng tới hệ thống.
- KPH loại nặng: Công việc KPH xảy ra có tính hệ thống, khó nhận biết nguyên nhân, khi loại trừ phải phối hợp, phân tích với nhiều bộ phận liên quan. Công việc KPH loại nặng có thể ảnh hưởng tới hiệu lực của hệ thống QLCL.

#### **4.2 Chữ viết tắt**

- HTQL: Hệ thống quản lý;
- KXN: Khoa Xét nghiệm;
- QLKT: Quản lý kỹ thuật
- QLCL: Quản lý chất lượng
- ĐGNB: Đánh giá nội bộ
- KPH: Không phù hợp

#### **5. NỘI DUNG**

|                                                                                     |                |              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&amp;TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-03      |
|                                                                                     | Phiên bản:     | 04           |
| <b>QUY TRÌNH ĐÁNH GIÁ NỘI BỘ</b>                                                    | Ngày ban hành: | 15/ 07/ 2025 |
|                                                                                     | Trang:         | 5/7          |

5.1 Lưu đồ

| Trách nhiệm                                  | Lưu đồ                                                                                                                                                                                                                                                 | Biểu mẫu/hồ sơ                                                                    |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Cán bộ QLCL                                  | <div> <div>Lập kế hoạch ĐGNB</div> <div>↓</div> <div>Lập chương trình ĐGNB</div> <div>↓</div> <div>Phê duyệt</div> <div>↓</div> <div>Tiến hành đánh giá</div> <div>↓</div> <div>Báo cáo kết quả ĐG</div> <div>↓</div> <div>Thực hiện KPPN</div> </div> | BM-QLCL-03-01: Kế hoạch đánh giá nội bộ                                           |
| Cán bộ QLCL                                  |                                                                                                                                                                                                                                                        | BM-QLCL-03-02: Chương trình đánh giá nội bộ                                       |
| Trưởng khoa                                  |                                                                                                                                                                                                                                                        | BM-QLCL-03-02: Chương trình đánh giá nội bộ                                       |
| Đoàn đánh giá (trưởng đoàn và đánh giá viên) |                                                                                                                                                                                                                                                        | BM-QLCL-03-03: Danh sách họp khai mạc & kết thúc<br>BM-QLCL-03-04: Phiếu ghi chép |
| Đoàn đánh giá (trưởng đoàn và đánh giá viên) |                                                                                                                                                                                                                                                        | BM-QLCL-03-05: Báo cáo tổng hợp đánh giá                                          |
| Các bộ phận xuất hiện điểm không phù hợp     |                                                                                                                                                                                                                                                        | QTQL-05: Quy trình khắc phục và phòng ngừa                                        |

5.2 Mô tả

5.2.1 Chương trình kế hoạch đánh giá:

- Hàng năm vào thời gian thích hợp, cán bộ QLCL xây dựng chương trình kế hoạch đánh giá nội bộ cho năm theo BM-QLCL-03-01 và BM-QLCL-03-02.
- Chương trình đánh giá phải đảm bảo tất cả các yêu cầu của HTQL và tại tất cả các bộ phận liên quan tới HTQL, mỗi năm được đánh giá ít nhất 1 lần. Đối với những yêu cầu quan trọng hoặc thường xảy ra sai lỗi thì số lần đánh giá có thể nhiều hơn.
- Chương trình đánh giá phải chuyển đến các bộ phận và cá nhân có liên quan để thực hiện.

5.2.2 Chuẩn bị đánh giá:



|                                                                                     |                |              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA&amp;TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-03      |
|                                                                                     | Phiên bản:     | 04           |
| <b>QUY TRÌNH ĐÁNH GIÁ NỘI BỘ</b>                                                    | Ngày ban hành: | 15/ 07/ 2025 |
|                                                                                     | Trang:         | 6/7          |

- Căn cứ vào chương trình đánh giá hoặc yêu cầu đánh giá đột xuất, trưởng đoàn đề xuất với lãnh đạo ra quyết định thành lập đoàn đánh giá có đính kèm kế hoạch đánh giá, mẫu quyết định được thực hiện như quyết định hành chính thông thường. Trưởng đoàn thực hiện công tác chuẩn bị.

#### 5.2.2.1 Nội dung chuẩn bị bao gồm :

- Lựa chọn các chuyên gia đánh giá (đánh giá viên).
- Phân công nhiệm vụ cho các đánh giá viên.
- Đánh giá viên chuẩn bị phiếu đánh giá BM-QLCL-03-04
- Thông báo đánh giá đến các bộ phận.
- Thu thập tài liệu sẽ sử dụng trong đánh giá.

#### 5.2.2.2 Tiêu chí của đánh giá viên :

- Là người hiểu biết về hệ thống quản lý của KXN cũng như các công việc liên quan
- Được đào tạo về HTQL ISO/IEC 17025: 2017,
- Được đào tạo về đánh giá chất lượng
- Không được đánh giá lĩnh vực công việc chính mình đảm nhiệm
- Có kỹ năng phỏng vấn, quan sát, phân tích tổng hợp các vấn đề phát hiện

#### 5.2.3 Tổ chức đánh giá :

##### 5.2.3.1 Hợp mở đầu:

- Thành phần hợp bao gồm: đoàn đánh giá và đại diện của bên được đánh giá. Trưởng đoàn chủ trì cuộc họp để thống nhất nội dung cần đánh giá

##### 5.2.3.2 Tiến hành đánh giá:

- Thực hiện việc đánh giá thông qua phỏng vấn, quan sát, xem xét hồ sơ tài liệu sau đó so sánh kết quả thực hiện với các qui định của HTQL. Kết quả đánh giá ghi vào Phiếu đánh giá của đánh giá viên theo BM-QLCL-03-04
- Đối với những vấn đề phức tạp phải có sự trao đổi hội ý trong đoàn để thống nhất ý kiến. Những điểm không phù hợp phải có bằng chứng cụ thể.
- Khi phát hiện những điểm không phù hợp, đánh giá viên phải mở phiếu báo cáo sự không phù hợp (phiếu NC) và yêu cầu đại diện bộ phận được đánh giá ký xác nhận, đề xuất biện pháp khắc phục và quy định thời hạn hoàn thành.

#### 5.2.4 Xem xét kết quả đánh giá và viết báo cáo đánh giá tổng hợp



|                                                                                                                                    |                |              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|
| <b>TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA</b><br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA&amp;TDCN</b><br><br><b>QUY TRÌNH ĐÁNH GIÁ NỘI BỘ</b> | Mã hiệu:       | QTQL-03      |
|                                                                                                                                    | Phiên bản:     | 04           |
|                                                                                                                                    | Ngày ban hành: | 15/ 07/ 2025 |
|                                                                                                                                    | Trang:         | 7/7          |

- Sau khi đánh giá, Trưởng đoàn tổ chức hội ý trong đoàn để thống nhất kết quả đánh giá

5.2.4.1Hộp kết thúc:

- Đánh giá viên báo cáo kết quả đánh giá (kể cả những điểm phù hợp và không phù hợp).
- Trưởng đoàn thống nhất với bên đánh giá kết quả đánh giá

5.2.4.2Lập hồ sơ đánh giá:

- Trưởng đoàn lập báo cáo tổng hợp BM-QLCL-03-05
- Lập các phiếu CAR chuyển cho các bộ phận có liên quan để tổ chức thực hiện HĐKP/HĐPN.
- Chuyển báo cáo tổng hợp cho cán bộ QLCL.
- Lưu hồ sơ làm bằng chứng về việc thực hiện đánh giá và các kết quả đánh giá.

5.2.5 Theo dõi hành động khắc phục:

- Bên được đánh giá thực hiện các hoạt động khắc phục đã nêu trong các phiếu CAR theo đúng thời hạn đã đề ra.
- Căn cứ vào ngày dự kiến đánh giá lại ghi ở phiếu CAR, Trưởng đoàn đánh giá /QLCL kiểm tra lại kết quả thực hiện các biện pháp và hiệu lực của các hoạt động khắc phục.
- Nếu các bộ phận đã thực hiện xong và có hiệu lực thì ghi kết quả vào bản gốc của phiếu CAR
- Nếu các bộ phận chưa thực hiện xong hoặc thực hiện chưa có hiệu lực phải mở phiếu CAR mới.
- Kết quả đánh giá lại cùng các hồ sơ liên quan được tập hợp, lưu thành một bộ.
- Căn cứ vào kết quả đánh giá, QLCL báo cáo lãnh đạo để có thể điều chỉnh kế hoạch đánh giá năm cho phù hợp thực tế của KXN.

6. BIỂU MẪU/HỒ SƠ

| TT | Tên biểu mẫu                               | Mã hiệu       | Nơi lưu | Thời gian |
|----|--------------------------------------------|---------------|---------|-----------|
| 1  | Kế hoạch đánh giá nội bộ                   | BM-QLCL-03-01 | Khoa XN | 5 năm     |
| 2  | Chương trình đánh giá nội bộ               | BM-QLCL-03-02 | Khoa XN | 5 năm     |
| 3  | Danh sách họp khai mạc & kết thúc đánh giá | BM-QLCL-03-03 | Khoa XN | 5 năm     |
| 4  | Phiếu đánh giá của đánh giá viên           | BM-QLCL-03-04 | Khoa XN | 5 năm     |
| 5  | Báo cáo tổng hợp đánh giá                  | BM-QLCL-03-05 | Khoa XN | 5 năm     |







|                                                                                   |                |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| <b>TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA</b><br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-04   |
|                                                                                   | Phiên bản:     | 0         |
| <b>QUY TRÌNH</b><br><b>XEM XÉT CỦA LÃNH ĐẠO</b>                                   | Ngày ban hành: | 17/7/2025 |
|                                                                                   | Trang:         | 2/6       |

MỤC LỤC

|     |                                  |   |
|-----|----------------------------------|---|
| 1.  | MỤC ĐÍCH .....                   | 3 |
| 2.  | PHẠM VI ÁP DỤNG .....            | 3 |
| 3.  | TÀI LIỆU LIÊN QUAN.....          | 3 |
| 4.  | ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT ..... | 3 |
| 4.1 | Định nghĩa .....                 | 3 |
| 4.2 | Chữ viết tắt.....                | 3 |
| 5.  | NỘI DUNG.....                    | 3 |
| 5.1 | Lưu đồ.....                      | 4 |
| 5.2 | Mô tả.....                       | 4 |
| 6.  | BIỂU MẪU/HỒ SƠ.....              | 6 |

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36  
37  
38  
39  
40  
41  
42  
43  
44  
45  
46  
47  
48  
49  
50  
51  
52  
53  
54  
55  
56  
57  
58  
59  
60  
61  
62  
63  
64  
65  
66  
67  
68  
69  
70  
71  
72  
73  
74  
75  
76  
77  
78  
79  
80  
81  
82  
83  
84  
85  
86  
87  
88  
89  
90  
91  
92  
93  
94  
95  
96  
97  
98  
99  
100

|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-04   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 0         |
| <b>QUY TRÌNH</b><br><b>XEM XÉT CỦA LÃNH ĐẠO</b>                            | Ngày ban hành: | 17/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 3/6       |

## 1. MỤC ĐÍCH

- Quy định nội dung và trách nhiệm tổ chức họp xem xét của lãnh đạo đối với hiệu lực của HTQL KXN-CDHA-TDCN (gọi tắt là KXN).

- Giúp các thành viên của KXN nhận biết quá trình họp xem xét của lãnh đạo; thực hiện và cải tiến thường xuyên hiệu lực của HTQL.

## 2. PHẠM VI ÁP DỤNG

- Quy trình này được áp dụng trong hoạt động xem xét của lãnh đạo về HTQL của KXN phù hợp yêu cầu tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017.

## 3. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

- Tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017 mục 8.9 Xem xét của lãnh đạo
- Sổ tay chất lượng KXN
- AGL 04: Yêu cầu bổ sung công nhận lĩnh vực Vi sinh;
- AGL 03: Yêu cầu bổ sung công nhận lĩnh vực Hóa PT;

## 4. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT

### 4.1 Định nghĩa

- Hợp xem xét của lãnh đạo: họp định kỳ của Lãnh đạo vào thời điểm thích hợp để trao đổi thông tin và xem xét sự phù hợp của HTQL.

### 4.2 Chữ viết tắt

- HTQL: Hệ thống quản lý;
- KXN: Khoa Xét nghiệm;
- QLKT: Quản lý kỹ thuật
- QLCL: Quản lý chất lượng
- XXLĐ: Xem xét của lãnh đạo
- KPH: Không phù hợp

## 5. NỘI DUNG

|                                                                                   |                |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| <b>TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA</b><br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-04   |
|                                                                                   | Phiên bản:     | 0         |
| <b>QUY TRÌNH</b><br><b>XEM XÉT CỦA LÃNH ĐẠO</b>                                   | Ngày ban hành: | 17/7/2025 |
|                                                                                   | Trang:         | 4/6       |

**5.1**
**Lưu đồ**

| Trách nhiệm                                            | Lưu đồ                                                                                                                                                                 | Biểu mẫu/hồ sơ                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cán bộ QLCL, Trưởng khoa                               | <div> <div>Lập chương trình họp</div> <div>Chuẩn bị tài liệu, hồ sơ</div> <div>Tiến hành họp xem xét</div> <div>Lập biên bản họp</div> <div>Lưu giữ hồ sơ</div> </div> | BM-QLCL-04-01: Chương trình họp xem xét                                                                                    |
| Cán bộ QLCL, Trưởng khoa                               |                                                                                                                                                                        | BM-QLCL-04-02: Báo cáo tổng hợp                                                                                            |
| Cán bộ QLCL, Trưởng khoa, trưởng các bộ phận, Giám đốc |                                                                                                                                                                        | BM-QLCL-04-02: Báo cáo tổng hợp                                                                                            |
| CBQLCL, thư ký cuộc họp                                |                                                                                                                                                                        | BM-QLCL-04-02: Báo cáo tổng hợp<br>BM-QLCL-04-03: Biên bản họp xem xét hệ thống                                            |
| Cán bộ QLCL                                            |                                                                                                                                                                        | BM-QLCL-04-01: Chương trình họp xem xét<br>BM-QLCL-04-02: Báo cáo tổng hợp<br>BM-QLCL-04-03: Biên bản họp xem xét hệ thống |

**5.2**
**Mô tả**

**5.2.1**
**Chương trình họp xem xét**

- Hàng năm vào thời gian thích hợp, cán bộ QLCL xây dựng chương trình họp xem xét hệ thống quản lý chất lượng theo BM-QLCL-04-01.
- Thời gian họp xem xét được tổ chức ít nhất một năm một lần theo thời gian tiến độ xác định trong chương trình họp xem xét và thường sau khi tổ chức thực hiện hoạt động đánh giá nội bộ.

Nội dung cuộc họp xem xét:

- Những thay đổi trong các vấn đề nội bộ và bên ngoài có liên quan đến hoạt động của KXN;
- Sự phù hợp của các chính sách và thủ tục;
- Việc hoàn thành các mục tiêu chất lượng;
- Tình trạng của các hành động từ cuộc xem xét của lãnh đạo trước đó



|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-04   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 0         |
| <b>QUY TRÌNH<br/>XEM XÉT CỦA LÃNH ĐẠO</b>                                  | Ngày ban hành: | 17/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 5/6       |

- Các báo cáo của người quản lý và giám sát;
- Kết quả đánh giá nội bộ gần nhất;
- Hành động khắc phục;
- Nhận diện các rủi ro và hành động giải quyết rủi ro;
- Các cuộc đánh giá, xem xét của các tổ chức bên ngoài;
- Kết quả so sánh liên phòng hoặc thử nghiệm thành thạo;
- Các thay đổi về khối lượng và loại hình công việc, phạm vi hoạt động thí nghiệm;
- Thông tin phản hồi từ khách hàng và nhân viên;
- Các khiếu nại;
- Hiệu lực của các cải tiến bất kỳ được thực hiện;
- Sự đầy đủ của các nguồn lực;
- Kết quả của việc đảm bảo hiệu lực của các kết quả;
- Các yếu tố khác như hoạt động theo dõi và đào tạo.

#### 5.2.2 Chuẩn bị tài liệu hồ sơ:

- Cán bộ QLCL chuẩn bị báo cáo kết quả ĐGNB; kết quả các cuộc đánh giá, xem xét của các tổ chức bên ngoài; kết quả so sánh liên phòng hoặc thử nghiệm thành thạo;
- Cán bộ QLKT của KXN chuẩn bị báo cáo về sự phù hợp của chính sách và các thủ tục; các thay đổi về nội dung, phạm vi công việc; các khuyến nghị về cải tiến;
- Phòng TC-HC chuẩn bị báo cáo về nguồn lực và đào tạo nhân viên; thông tin phản hồi từ khách hàng; kết quả giải quyết khiếu nại của khách hàng; các khuyến nghị về cải tiến.
- Cán bộ QLCL lập báo cáo tổng hợp theo BM-QLCL-04-02 để báo cáo lãnh đạo

#### 5.2.3 Tiến hành họp

- Dưới sự chủ trì của Giám đốc Trung tâm, hội nghị nghe báo cáo của các thành viên theo nội dung nêu trong mục 5.2.2 của thủ tục này;
- Hội nghị thảo luận phân tích đánh giá các vấn đề liên quan đến tính thích hợp và hiệu lực của HTQL;
- Thư ký buổi họp xem xét phải ghi lại :
  - Mọi phát hiện từ cuộc họp xem xét của lãnh đạo;
  - Những ý kiến đề xuất kiến nghị cải tiến, những phát sinh.

#### 5.2.4 Kết thúc cuộc họp xem xét

- Cuộc họp xem xét kết thúc bằng việc thông qua Giám đốc/NĐUQ đề ra các quyết định của cuộc họp xem xét và được ghi chép vào Biên bản cuộc họp xem xét theo biểu mẫu BM-QLCL-04-03.

|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-04   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 0         |
| <b>QUY TRÌNH<br/>XEM XÉT CỦA LÃNH ĐẠO</b>                                  | Ngày ban hành: | 17/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 6/6       |

- Kết quả của cuộc họp phải liên quan đến các nội dung sau:
  - + Tính hiệu lực của hệ thống quản lý và các quá trình;
  - + Cung cấp các nguồn lực cần thiết;
  - + Các nhu cầu thay đổi và cải tiến;
  - + Cải tiến các hoạt động thí nghiệm đáp ứng yêu cầu tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017
- Thư ký cuộc họp có trách nhiệm hoàn chỉnh biên bản trước khi chuyển cho lãnh đạo;
- Căn cứ những đề xuất, kiến nghị của cuộc họp xem xét các bộ phận liên quan có trách nhiệm thực hiện HĐKP/HĐPN/HĐCT theo QTQL-05, QTQL-07...
- QLCL và QLKT thay mặt Giám đốc công ty kiểm tra việc thực hiện các hành động khắc phục do cuộc họp xem xét của Lãnh đạo đưa ra cũng như đánh giá tính hiệu quả của các hành động đó.

#### 5.2.5 Lưu giữ hồ sơ

- QLCL chịu trách nhiệm lưu hồ sơ về quá trình tổ chức họp xem xét của lãnh đạo về hệ thống quản lý chất lượng của khoa Xét nghiệm,

### 6. BIỂU MẪU/HỒ SƠ

| TT | Tên biểu mẫu             | Mã hiệu       | Nơi lưu | Thời gian |
|----|--------------------------|---------------|---------|-----------|
| 1  | Chương trình họp xem xét | BM-QLCL-04-01 | Khoa XN | 5 năm     |
| 2  | Báo cáo tổng hợp         | BM-QLCL-04-02 | Khoa XN | 5 năm     |
| 3  | Biên bản họp xem xét     | BM-QLCL-04-03 | Khoa XN | 5 năm     |

## QUY TRÌNH KHẮC PHỤC PHÒNG NGỪA

## SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

[illegible]





|                                                                             |                |           |
|-----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM- CDHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-05   |
|                                                                             | Phiên bản:     | 04        |
| <b>QUY TRÌNH<br/>KHẮC PHỤC PHÒNG NGỪA</b>                                   | Ngày ban hành: | 17/7/2025 |
|                                                                             | Trang:         | 2/7       |

### MỤC LỤC

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| 1. MỤC ĐÍCH .....                   | 3 |
| 2. PHẠM VI ÁP DỤNG .....            | 3 |
| 3. TÀI LIỆU LIÊN QUAN.....          | 3 |
| 4. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT ..... | 3 |
| 4.1 Định nghĩa .....                | 3 |
| 4.2 Chữ viết tắt.....               | 3 |
| 5. NỘI DUNG.....                    | 4 |
| 5.1 Lưu đồ.....                     | 5 |
| 5.2 Mô tả .....                     | 5 |
| 6. BIỂU MẪU/HỒ SƠ.....              | 7 |

|                                                                             |                |           |
|-----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM- CDHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-05   |
|                                                                             | Phiên bản:     | 04        |
| <b>QUY TRÌNH</b><br><b>KHẮC PHỤC PHÒNG NGỪA</b>                             | Ngày ban hành: | 17/7/2025 |
|                                                                             | Trang:         | 3/7       |

## 1. MỤC ĐÍCH

- Quy định nội dung và trách nhiệm của KXN thực hiện HĐKP và hoặc HĐPN.
- Đảm bảo các quá trình thực hiện HĐKP/HĐPN luôn luôn được kiểm soát thích hợp.
- Ấn định trách nhiệm và quyền hạn quản lý việc thực hiện HĐKP/HĐPN và xác định các cơ hội cải tiến HTQL (bao gồm cả việc đánh giá hiệu quả công việc HHĐKP/HĐPN);

## 2. PHẠM VI ÁP DỤNG

- Quy trình này được áp dụng trong hoạt động thực hiện các hành động khắc phục và phòng ngừa của KXN phù hợp yêu cầu tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017.

## 3. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

- Tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017 mục 8.7 Hành động khắc phục, hành động phòng ngừa
- Sổ tay chất lượng KXN
- AGL 04: Yêu cầu bổ sung công nhận lĩnh vực Vi sinh;
- AGL 03: Yêu cầu bổ sung công nhận lĩnh vực Hóa PT;

## 4. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT

### 4.1 Định nghĩa

- Kiểm soát: là những hoạt động kiểm tra, xem xét để xác định sự thích hợp, thoả đáng và hiệu lực của một đối tượng để đạt được các mục tiêu đã lập.
- Sự không phù hợp: sự không đáp ứng một yêu cầu.
- Công việc không phù hợp: là những công việc thực hiện không đáp ứng đúng với yêu cầu của chính sách chất lượng và những quy định, phương pháp, hướng dẫn v.v... trong HTCL của KXN.
- Hành động khắc phục: hành động được tiến hành để loại bỏ nguyên nhân của sự không phù hợp đã được phát hiện hay các tình trạng không mong muốn khác
- Sự khắc phục: hành động được tiến hành để loại bỏ sự không phù hợp đã được phát hiện.
- Hành động phòng ngừa: hành động được tiến hành để ngăn ngừa sự không phù hợp có thể xảy ra.
- Lưu ý: Hành động phòng ngừa là một quá trình chủ động để xác định cơ hội cải tiến chứ không phải thực hiện sửa chữa, khắc phục những vấn đề đã phát sinh hoặc phàn nàn.
- KPH loại nhẹ: Công việc KPH xảy ra có tính nhất thời, dễ dàng nhận biết nguyên nhân và có thể loại trừ ngay trong bộ phận mình quản lý mà không ảnh hưởng tới hệ thống.



|                                                                             |                |           |
|-----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM- CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-05   |
|                                                                             | Phiên bản:     | 04        |
| <b>QUY TRÌNH</b><br><b>KHẮC PHỤC PHÒNG NGỪA</b>                             | Ngày ban hành: | 17/7/2025 |
|                                                                             | Trang:         | 4/7       |

- KPH loại nặng: Công việc KPH xảy ra có tính hệ thống, khó nhận biết nguyên nhân, khi loại trừ phải phối hợp, phân tích với nhiều bộ phận liên quan. Công việc KPH loại nặng có thể ảnh hưởng tới hiệu lực của hệ thống QLCL.

#### **4.2 Chữ viết tắt**

- CAR: Phiếu theo dõi thực hiện HĐKP/HĐPN
- HTQL: Hệ thống quản lý;
- KXN: Khoa Xét nghiệm;
- QLKT: Quản lý kỹ thuật
- QLCL: Quản lý chất lượng
- XXLĐ: Xem xét của lãnh đạo
- KPH: Không phù hợp
- KPPN: Khắc phục phòng ngừa
- HĐKP: Hành động khắc phục
- HĐPN: Hành động phòng ngừa

#### **5. NỘI DUNG**

|                                                                             |                |           |
|-----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM- CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-05   |
|                                                                             | Phiên bản:     | 04        |
| <b>QUY TRÌNH<br/>KHẮC PHỤC PHÒNG NGỪA</b>                                   | Ngày ban hành: | 17/7/2025 |
|                                                                             | Trang:         | 5/7       |

5.1 Lưu đồ

| Trách nhiệm                       | Lưu đồ thực hiện                                                                                                                                                                                                                                          | Biểu mẫu/hồ sơ                                                                  |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Cán bộ QLCL,<br>Trưởng khoa       | <pre> graph TD     A([Tiếp nhận sự không phù hợp]) --&gt; B[Xác định nguyên nhân]     B --&gt; C[Xác định biện pháp khắc phục]     C --&gt; D{Đánh giá}     D --&gt; E[Thực hiện &amp; giám sát]     E --&gt; F([Lưu giữ tài liệu])     D --&gt; C </pre> | Phiếu yêu cầu hành động KPPN BM-QLCL-05-01                                      |
| Cán bộ QLCL/<br>QLKT, Trưởng khoa |                                                                                                                                                                                                                                                           | Phiếu yêu cầu hành động KPPN BM-QLCL-05-01                                      |
| Bộ phận được phân công            |                                                                                                                                                                                                                                                           | Phiếu yêu cầu hành động KPPN BM-QLCL-05-01                                      |
| QLKT/QLCL/<br>hoặc Lãnh đạo       |                                                                                                                                                                                                                                                           | Phiếu yêu cầu hành động KPPN BM-QLCL-05-01                                      |
| CBQLCL                            |                                                                                                                                                                                                                                                           | Phiếu yêu cầu hành động KPPN BM-QLCL-05-01                                      |
| Bộ phận được phân công            |                                                                                                                                                                                                                                                           | Phiếu yêu cầu hành động KPPN BM-QLCL-05-01<br>Sổ theo dõi HĐ KPPN BM-QLCL-05-02 |

5.2 Mô tả

5.2.1 Tiếp nhận sự không phù hợp

- Tiếp nhận yêu cầu về HĐKP/HĐPN: Bộ phận có yêu cầu về HĐKP/HĐPN tiếp nhận thông tin về các vấn đề cần khắc phục ghi trong phần 1 của phiếu CAR (phiếu theo dõi thực hiện HĐKP/HĐPN).
- Phân loại điều KPH:
  - Điều KPH nhẹ: có thể khắc phục ngay;
  - Điều KPH nặng: chuyển bước tiếp theo

5.2.2 Xác định nguyên nhân

|                                                                                                                                                   |                |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| <p>TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA</p> <p><b>KHOA XÉT NGHIỆM- CĐHA-TDCN</b></p> <p><b>QUY TRÌNH</b></p> <p><b>KHẮC PHỤC PHÒNG NGỪA</b></p> | Mã hiệu:       | QTQL-05   |
|                                                                                                                                                   | Phiên bản:     | 04        |
|                                                                                                                                                   | Ngày ban hành: | 17/7/2025 |
|                                                                                                                                                   | Trang:         | 6/7       |

- Dựa vào mức độ KPH trong báo cáo để xác định nguyên nhân dẫn đến sự KPH và nguyên nhân tiềm ẩn của sự KPH. Cả hai nguyên nhân này được ghi rõ vào ô “ Phân tích nguyên nhân” trong phần 2 của phiếu CAR.

#### 5.2.3 Đề xuất biện pháp khắc phục

- Đề xuất biện pháp khắc phục và phòng ngừa:
  - Sau khi xác định nguyên nhân, Bộ phận được phân công đề xuất biện pháp khắc phục, phòng ngừa.
  - Nội dung của biện pháp được ghi vào phần 2 của phiếu CAR.

#### 5.2.4 Đánh giá

- QLCL xem xét biện pháp khắc phục, phòng ngừa Biện pháp này phải thoả mãn được các yếu tố sau:
  - Phải loại bỏ nguyên nhân của điều KPH đã xảy ra đối với HĐKP;
  - Phải loại bỏ nguyên nhân của điều KPH tiềm ẩn có thể xảy ra đối với HĐPN;
  - Phải mang tính khả thi và triệt để.
  - Thời gian thực hiện HĐKP/HĐPN phù hợp yêu cầu của HTQL;
- Nếu biện pháp đưa ra không đáp ứng các yêu cầu nêu trên, Bộ phận thực hiện phải bổ sung theo yêu cầu của QLCL.

#### 5.2.5 Thực hiện và giám sát

- Bộ phận được phân công thực hiện HĐKP, HĐPN theo đúng biện pháp và tiến độ đã được chấp nhận.
- Cán bộ QLCL theo dõi và giám sát việc thực hiện HĐKP, HĐPN của nhân viên mình
- Nhân viên thực hiện báo cáo kết quả HĐKP/ HĐPN vào phần 3 của phiếu CAR và ký tên vào ô “người thực hiện HĐKP” hay “ người thực hiện HĐPN” .

#### 5.2.6 Đánh giá kết quả thực hiện:

- QLCL hoặc người được ủy quyền đánh giá kết quả của thực hiện. Cơ sở cho việc đánh giá như sau:

- Tính hiệu quả của việc thực hiện HĐKP, HĐPN.
- Điều không phù hợp kể cả nguyên nhân đã được loại bỏ triệt để.
- Khi HĐKP, HĐPN không thoả mãn được các yếu tố trên, phải phân công người thực hiện lại cho đến khi đạt yêu cầu mong muốn.

#### 5.2.7. Lưu hồ sơ



|                                                                             |                |           |
|-----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM- CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-05   |
|                                                                             | Phiên bản:     | 04        |
| <b>QUY TRÌNH<br/>KHẮC PHỤC PHÒNG NGỪA</b>                                   | Ngày ban hành: | 17/7/2025 |
|                                                                             | Trang:         | 7/7       |

- Các cá nhân liên quan đến việc thực hiện hành động cần lưu lại các hồ sơ biểu mẫu liên quan đến QTCL – 05 và lưu lại các bằng chứng cho việc đã thực hiện HĐKP.

**6. BIỂU MẪU/HỒ SƠ**

| TT | Tên biểu mẫu                                                          | Mã hiệu       | Nơi lưu | Thời gian |
|----|-----------------------------------------------------------------------|---------------|---------|-----------|
| 1  | Phiếu yêu cầu hành động KPPN                                          | BM-QLCL-05-01 | Khoa XN | 5 năm     |
| 2  | Sổ theo dõi hành động KPPN                                            | BM-QLCL-05-02 | Khoa XN | Cập nhật  |
| 3  | Các văn bản liên quan trong quá trình xem xét và giải quyết HĐKP/HĐPN | N/A           | Khoa XN | 5 năm     |









|                                                                     |                |           |
|---------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA-TDCN | Mã hiệu:       | QTQL-06   |
|                                                                     | Phiên bản:     | 04        |
| QUY TRÌNH KIỂM SOÁT THỬ NGHIỆM KHÔNG<br>PHÙ HỢP                     | Ngày ban hành: | 18/7/2025 |
|                                                                     | Trang:         | 2/6       |

## MỤC LỤC

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| 1. MỤC ĐÍCH .....                   | 3 |
| 2. PHẠM VI ÁP DỤNG .....            | 3 |
| 3. TÀI LIỆU LIÊN QUAN.....          | 3 |
| 4. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT ..... | 3 |
| 4.1 Định nghĩa .....                | 3 |
| 4.2 Chữ viết tắt.....               | 3 |
| 5. NỘI DUNG.....                    | 3 |
| 5.1 Lưu đồ.....                     | 4 |
| 5.2 Mô tả.....                      | 5 |
| 6. BIỂU MẪU/HỒ SƠ .....             | 6 |

|                                                                     |                |           |
|---------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA-TDCN | Mã hiệu:       | QTQL-06   |
|                                                                     | Phiên bản:     | 04        |
| QUY TRÌNH KIỂM SOÁT THỬ NGHIỆM KHÔNG<br>PHÙ HỢP                     | Ngày ban hành: | 18/7/2025 |
|                                                                     | Trang:         | 3/6       |

## 1. MỤC ĐÍCH

- Thủ tục này nhằm định rõ được trách nhiệm xử lý công việc thử nghiệm không phù hợp phát hiện trong quá trình cung cấp dịch vụ xét nghiệm.

## 2. PHẠM VI ÁP DỤNG

- Quy trình này được áp dụng trong hoạt động kiểm soát các thử nghiệm không phù hợp trong quá trình cung cấp dịch vụ xét nghiệm của KXN phù hợp yêu cầu tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017.

## 3. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

- Tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017 mục 7.10 Kiểm soát công việc không phù hợp
- Sổ tay chất lượng KXN
- AGL 04: Yêu cầu bổ sung công nhận lĩnh vực Vi sinh;
- AGL 03: Yêu cầu bổ sung công nhận lĩnh vực Hóa PT;

## 4. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT

### 4.1 Định nghĩa

- Sự không phù hợp: Sự không đáp ứng một yêu cầu.
- Công việc không phù hợp: Là những công việc thực hiện không đáp ứng đúng với yêu cầu của chính sách chất lượng và những quy định, phương pháp, hướng dẫn v.v... trong HTCL của KXN.

### 4.2 Chữ viết tắt

- HTQL: Hệ thống quản lý;
- KXN: Khoa Xét nghiệm;
- QLKT: Quản lý kỹ thuật
- QLCL: Quản lý chất lượng
- KPH: Không phù hợp
- KPPN: Khắc phục phòng ngừa
- HĐKP: Hành động khắc phục
- HĐPN: Hành động phòng ngừa

## 5. NỘI DUNG

|                                                                                                                                          |                |           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| <b>TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA</b><br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA-TDCN</b><br><b>QUY TRÌNH KIỂM SOÁT THỬ NGHIỆM KHÔNG PHÙ HỢP</b> | Mã hiệu:       | QTQL-06   |
|                                                                                                                                          | Phiên bản:     | 04        |
|                                                                                                                                          | Ngày ban hành: | 18/7/2025 |
|                                                                                                                                          | Trang:         | 4/6       |

### 5.1 Lưu đồ

| Trách nhiệm          | Lưu đồ thực hiện                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Biểu mẫu/hồ sơ                                                                                     |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Người phát hiện      | <pre> graph TD     A([Phát hiện TNKPH]) --&gt; B[Báo cho người có thẩm quyền]     B --&gt; C{Xem xét}     C -- Đúng --&gt; I([Lưu hồ sơ])     C -- Không --&gt; D[Phân loại TNKPH]     D --&gt; E[Xử lý TNKPH]     E --&gt; F{Kiểm tra}     F -- Không đạt --&gt; E     F -- Đạt --&gt; G[Theo dõi thực hiện]     G --&gt; I           </pre> | BM-QLCL-06-01 Báo cáo công việc không phù hợp                                                      |
| Người phát hiện      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | BM-QLCL-06-01 Báo cáo công việc không phù hợp                                                      |
| QLKT                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | BM-QLCL-06-01 Báo cáo công việc không phù hợp                                                      |
| Người được phân công |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | BM-QLCL-06-01 Báo cáo công việc không phù hợp<br>BM-QLCL-06-02 Sổ theo dõi công việc không phù hợp |
| Người được phân công |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | BM-QLCL-06-01 Báo cáo công việc không phù hợp<br>BM-QLCL-06-02 Sổ theo dõi công việc không phù hợp |
| QLKT                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                    |
| QLKT/QLCL            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | BM-QLCL-06-01 Báo cáo công việc không phù hợp<br>BM-QLCL-06-02 Sổ theo dõi công việc không phù hợp |
| QLKT/QLCL            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | BM-QLCL-06-01 Báo cáo công việc không phù hợp<br>BM-QLCL-06-02 Sổ theo dõi công việc không phù hợp |



|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-06   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 04        |
| <b>QUY TRÌNH KIỂM SOÁT THỬ NGHIỆM KHÔNG PHÙ HỢP</b>                        | Ngày ban hành: | 18/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 5/6       |

## 5.2 Mô tả

### 5.2.1 Phát hiện công việc không phù hợp

- Trong quá trình tham gia thực hiện hoạt động hiệu chuẩn, các nhân viên thí nghiệm có trách nhiệm phát hiện các công việc không phù hợp.
- Khi phát hiện công việc không phù hợp người phát hiện phải báo cáo ngay cho QLCL hoặc QLKT. Trong trường hợp khẩn cấp, phải thực hiện ngay các biện pháp cần thiết nhằm ngăn không cho vấn đề trầm trọng hơn.
- Người phát hiện ra CVKPH cùng với QLKT lập báo cáo CVKPH theo BM-QLCL-06-01 điền nội dung vào phần 1 của báo cáo.

### 5.2.2 Đánh giá mức độ công việc không phù hợp

- Cán bộ QLCL và cán bộ QLKT có thẩm quyền xem xét công việc không phù hợp so với các yêu cầu kỹ thuật có liên quan để xác định mức độ ảnh hưởng đến kết quả thí nghiệm và phân loại công việc không phù hợp ở mức nặng hay nhẹ.

### 5.2.3 Xử lý công việc không phù hợp:

- Đối với công việc không phù hợp ở mức nhẹ: QLCL và QLKT có thẩm quyền cho phép vẫn tiếp tục công việc, lập báo cáo đồng thời xác định nguyên nhân để đề ra và tổ chức thực hiện hành động khắc phục theo mục 6.2
- Đối với công việc không phù hợp ở mức nặng.
  - QLCL và QLKT có thẩm quyền tạm dừng công việc và giữ lại báo cáo hiệu chuẩn có liên quan (nếu chưa phát hành).
  - QLCL hoặc QLKT lập báo cáo trình Trưởng Khoa Xét nghiệm phê duyệt việc dừng hẳn công việc, xác định nguyên nhân, chọn phương án hành động khắc phục.
  - Căn cứ báo cáo, Trưởng Khoa Xét nghiệm quyết định việc thông báo cho khách hàng và thu hồi kết quả hiệu chuẩn đã phát hành (nếu có).
  - QLCL hoặc QLKT truy xuất lại kết quả phân tích có bị ảnh hưởng khi điều KPH xảy ra không,
  - QLCL và QLKT có trách nhiệm tổ chức thực hiện hành động khắc phục

### 5.2.4 Theo dõi và lưu hồ sơ

- Người hoặc bộ phận được phân công thực hiện biện pháp xử lý công việc KPH, sắp xếp và báo cáo kết quả thực hiện cho Trưởng Khoa Xét nghiệm.
- Trưởng Khoa Xét nghiệm cùng QLKT kiểm tra lại kết quả và ghi kết quả chi tiết vào ô thứ 3 của Báo cáo công việc không phù hợp theo BM-QLCL-06-01.



|                                                                                                                                                    |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| <b>TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA</b><br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b><br><b>QUY TRÌNH KIỂM SOÁT THỬ NGHIỆM KHÔNG</b><br><b>PHÙ HỢP</b> | Mã hiệu:       | QTQL-06   |
|                                                                                                                                                    | Phiên bản:     | 04        |
|                                                                                                                                                    | Ngày ban hành: | 18/7/2025 |
|                                                                                                                                                    | Trang:         | 6/6       |

- Nếu kết quả thực hiện HĐKP đạt yêu cầu thì Trưởng KXN cần ký phê duyệt vào báo cáo CVKPH vào phần 4 theo BM-QLCL-06-01. Trưởng KXN ra thông báo khôi phục lại công việc thí nghiệm sau khắc phục CVKPH.
- Nếu HĐKP không loại bỏ được nguyên nhân xảy ra CVKPH cần tiến hành lại các bước theo QTQL-06.
- Hàng năm vào đợt xem xét hệ thống của lãnh đạo, QLKT lập Báo cáo tổng hợp công việc không phù hợp năm theo BM BM-QLCL-06-03 trình Trưởng khoa xét nghiệm xem xét.
- Các cá nhân liên quan đến CVKPH cần lưu lại các hồ sơ biểu mẫu liên quan đến QTCL – 06 và lưu lại các bằng chứng cho việc đã thực hiện giải quyết CVKPH và khôi phục lại hoạt động thí nghiệm.

#### 6. BIỂU MẪU/HỒ SƠ

| TT | Tên biểu mẫu                                 | Mã hiệu       | Nơi lưu | Thời gian |
|----|----------------------------------------------|---------------|---------|-----------|
| 1  | Báo cáo công việc không phù hợp              | BM-QLCL-06-01 | Khoa XN | 5 năm     |
| 2  | Sổ theo dõi công việc không phù hợp          | BM-QLCL-06-02 | Khoa XN | Cập nhật  |
| 3  | Báo cáo tổng hợp công việc không phù hợp năm | BM-QLCL-06-03 | Khoa XN | 5 năm     |





|                                                                                   |                |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| <b>TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA</b><br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-07   |
|                                                                                   | Phiên bản:     | 04        |
| <b>QUY TRÌNH CẢI TIẾN</b>                                                         | Ngày ban hành: | 20/7/2025 |
|                                                                                   | Trang:         | 2/5       |

MỤC LỤC

|     |                                  |   |
|-----|----------------------------------|---|
| 1.  | MỤC ĐÍCH .....                   | 3 |
| 2.  | PHẠM VI ÁP DỤNG .....            | 3 |
| 3.  | TÀI LIỆU LIÊN QUAN.....          | 3 |
| 4.  | ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT ..... | 3 |
| 4.1 | Định nghĩa .....                 | 3 |
| 4.2 | Chữ viết tắt.....                | 3 |
| 5.  | NỘI DUNG.....                    | 3 |
| 5.1 | Lưu đồ.....                      | 4 |
| 5.2 | Mô tả.....                       | 4 |
| 6.  | BIỂU MẪU/HỒ SƠ .....             | 4 |



|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-07   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 04        |
| <b>QUY TRÌNH CẢI TIẾN</b>                                                  | Ngày ban hành: | 20/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 3/5       |

## 1. MỤC ĐÍCH

- Quy định nội dung và trách nhiệm của KXN trong quá trình kiểm soát công việc cải tiến HTQL.
- Đảm bảo cải tiến là yếu tố thường trực trong mọi hoạt động của KXN.
- Ấn định trách nhiệm và quyền hạn quản lý việc cải tiến và xác định các hành động (bao gồm cả: thực hiện đánh giá hiệu quả công việc cải tiến).

## 2. PHẠM VI ÁP DỤNG

- Quy trình này được áp dụng trong hoạt động cải tiến hệ thống quản lý chất lượng của KXN phù hợp yêu cầu tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017.

## 3. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

- Tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017 mục 8.6 Cải tiến
- Sổ tay chất lượng KXN
- AGL 04: Yêu cầu bổ sung công nhận lĩnh vực Vi sinh;
- AGL 03: Yêu cầu bổ sung công nhận lĩnh vực Hóa PT;

## 4. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT

### 4.1 Định nghĩa

- Cải tiến: là các hoạt động nhằm nâng cao hiệu lực của HTQL;

### 4.2 Chữ viết tắt

- HTQL: Hệ thống quản lý;
- KXN: Khoa Xét nghiệm;
- QLKT: Quản lý kỹ thuật
- QLCL: Quản lý chất lượng
- KPH: Không phù hợp
- KPPN: Khắc phục phòng ngừa
- HĐKP: Hành động khắc phục
- HĐPN: Hành động phòng ngừa

## 5. NỘI DUNG

==  
1P  
G1  
B1  
TH  
==

|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-07   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 04        |
| <b>QUY TRÌNH CẢI TIẾN</b>                                                  | Ngày ban hành: | 20/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 4/5       |

### 5.1 Lưu đồ

| Trách nhiệm                 | Lưu đồ thực hiện                                                                                                                                                                                   | Biểu mẫu/hồ sơ                                                   |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Mọi cán bộ KXN              | <pre> graph TD     A([Đề xuất cải tiến]) --&gt; B[Lập phiếu yêu cầu]     B --&gt; C[Phân công thực hiện]     C --&gt; D[Thực hiện, theo dõi và đánh giá]     D --&gt; E([Lưu giữ tài liệu]) </pre> |                                                                  |
| Mọi cán bộ KXN              |                                                                                                                                                                                                    | BM-QLCL-07-01 Phiếu đề xuất cải tiến                             |
| Cán bộ QLCL/<br>Trưởng khoa |                                                                                                                                                                                                    | BM-QLCL-07-01 Phiếu đề xuất cải tiến                             |
| Cán bộ được giao nhiệm vụ   |                                                                                                                                                                                                    | BM-QLCL-07-01 Phiếu đề xuất cải tiến                             |
| Các bộ phận liên quan       |                                                                                                                                                                                                    | BM-QLCL-07-01 Phiếu đề xuất cải tiến<br>Các hồ sơ khác liên quan |

### 5.2 Mô tả

#### 5.2.1 Đề xuất cải tiến

- Khi phát hiện cơ hội cải tiến để hệ thống quản lý KXN hoạt động có hiệu quả hơn, mọi cán bộ công nhân viên đều có quyền đề xuất với trưởng KXN về nội dung cải tiến. Cơ hội cải tiến thường bắt nguồn từ các hoạt động sau đây:
  - Kết quả đánh giá nội bộ.
  - Kết quả họp xem xét của lãnh đạo.
  - Từ phản nàn/khiếu nại của khách hàng.
  - Sau khi thực hiện hành động phòng ngừa, khắc phục.
  - Nhu cầu của khách hàng, thị trường đòi hỏi
  - Nhu cầu quản lý của cơ quan cấp trên đòi hỏi
  - Các phép thử, thiết bị, công nghệ, phương pháp thử mới ra đời.
- Phiếu đề xuất hành động cải tiến được thực hiện theo biểu mẫu BM-QLCL-07-01.

#### 5.2.2 Phân công thực hiện, theo dõi đánh giá

- Hành động cải tiến được thực hiện như sau:
- Trưởng KXN dùng Phiếu đề xuất hành động cải tiến để phân công đơn vị/cá nhân thực hiện; đơn vị/cá nhân được phân công có trách nhiệm:

|                                                                                                             |                |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b><br><br><b>QUY TRÌNH CẢI TIẾN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-07   |
|                                                                                                             | Phiên bản:     | 04        |
|                                                                                                             | Ngày ban hành: | 20/7/2025 |
|                                                                                                             | Trang:         | 5/5       |

- Xem xét điều cần cải tiến
  - Đề xuất biện pháp cải tiến
  - Thực hiện hành động cải tiến
  - Đánh giá hiệu quả hành động cải tiến
- Kết quả hành động cải tiến được trưởng KXN theo dõi, kiểm tra và đánh giá theo nội dung ghi trong biểu mẫu:

**6. BIỂU MẪU/HỒ SƠ**

| TT | Tên biểu mẫu                                                                   | Mã hiệu       | Nơi lưu | Thời gian |
|----|--------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------|-----------|
| 1  | Phiếu theo dõi thực hiện cải tiến                                              | BM-QLCL-07-01 | Khoa XN | 5 năm     |
| 2  | Các văn bản liên quan trong quá trình xem xét và giải quyết công việc cải tiến | N/A           | Khoa XN | 5 năm     |





|                                                                     |                |           |
|---------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA-TDCN | Mã hiệu:       | QTQL-08   |
|                                                                     | Phiên bản:     | 07        |
| QUY TRÌNH TIẾP NHẬN YÊU CẦU VÀ THỰC HIỆN THÍ NGHIỆM                 | Ngày ban hành: | 20/7/2025 |
|                                                                     | Trang:         | 1/16      |

| Người biên soạn                                                                   | Người soát xét                                                                    | Người phê duyệt                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <br> |
| Trương Thị Lan Anh                                                                | Trương Thị Lan Anh                                                                |                                                                                                                                                                            |
| Ngày 18 tháng 7 năm 2025                                                          | Ngày 18 tháng 7 năm 2025                                                          | Ngày 18 tháng 7 năm 2025                                                                                                                                                   |

### SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

| Stt | Phiên bản số | Vị trí sửa đổi                             | Nội dung sửa đổi                                                                                      | Ngày xem xét/ sửa đổi | Người xem xét/ sửa đổi |
|-----|--------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------|
| 01  | 03           | 5.2.2.1                                    | Bổ sung quy định chia mẫu khi gửi 1 mẫu duy nhất mà làm cả 2 lĩnh vực Hóa và Sinh                     | 02/01/2018            | Lan Anh                |
| 02  | 03           | 5.2.4                                      | Bổ sung qui định không được gạch xóa trong biên bản bàn giao mẫu.                                     | 02/01/2018            | Lan Anh                |
| 03  | 03           | 5.2.5                                      | Thời gian trả kết quả cho khách hàng                                                                  | 02/01/2018            | Lan Anh                |
| 04  | 03           | 5.2.6                                      | Bổ sung biện pháp nhận diện chỉ tiêu xét nghiệm do nhà thầu phụ và chỉ tiêu được công nhận            | 02/01/2018            | Lan Anh                |
| 05  | 03           | Biểu mẫu báo cáo thử nghiệm Hóa và Vi sinh | Phân Quản lý kỹ thuật thay bằng Người giám sát<br>Bỏ sổ ghi kết quả xét nghiệm vi sinh BM- QLCL-08-16 | 02/01/2018            | Lan Anh                |
| 06  | 04           | Trang 3, 7, 8, 9 & 11                      | Sửa năm, điều khoản theo ISO/IEC 17025:2017.<br>Thêm nhân diện rủi ro liên quan đến tiếp nhận yêu cầu | 20/01/2019            | Lan Anh                |
| 07  | 05           | Trang 1                                    | Thay đổi người phê duyệt                                                                              | 12/10/2022            | Lan Anh                |



|                                                                            |    |                            |                                                                                       |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA-TDCN</b> |    |                            |                                                                                       | Mã hiệu:       | QTQL-08   |
|                                                                            |    |                            |                                                                                       | Phiên bản:     | 07        |
| <b>QUY TRÌNH TIẾP NHẬN YÊU CẦU VÀ THỰC HIỆN THỬ NGHIỆM</b>                 |    |                            |                                                                                       | Ngày ban hành: | 20/7/2025 |
|                                                                            |    |                            |                                                                                       | Trang:         | 2/17      |
| 08                                                                         | 06 | Mục<br>5.2.2.4<br>Trang 11 | Giao nhận mẫu:<br>- Sửa lại cách mã hóa mẫu Hợp<br>đồng, mẫu Giám sát, mẫu Dịch<br>vụ | 30/12/2024     | Lan Anh   |
| 09                                                                         | 07 | Trang 1                    | Thay đổi tên Trung tâm                                                                | 18/7/2025      | Lan Anh   |
|                                                                            |    | Trang 16                   | Biểu mẫu, hồ sơ: Thay đổi thời<br>gian lưu                                            | 18/7/2025      | Lan Anh   |

|                                                                                   |                |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| <b>TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA</b><br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-08   |
|                                                                                   | Phiên bản:     | 07        |
| <b>QUY TRÌNH TIẾP NHẬN YÊU CẦU VÀ THỰC HIỆN THỬ NGHIỆM</b>                        | Ngày ban hành: | 20/7/2025 |
|                                                                                   | Trang:         | 3/17      |

## MỤC LỤC

|                                            |          |
|--------------------------------------------|----------|
| <b>1. MỤC ĐÍCH.....</b>                    | <b>4</b> |
| <b>2. PHẠM VI ÁP DỤNG .....</b>            | <b>4</b> |
| <b>3. TÀI LIỆU LIÊN QUAN.....</b>          | <b>4</b> |
| <b>4. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT .....</b> | <b>5</b> |
| 4.1 Định nghĩa .....                       | 5        |
| 4.2 Chữ viết tắt.....                      | 5        |
| <b>5. NỘI DUNG.....</b>                    | <b>5</b> |
| 5.1 Lưu đồ.....                            | 6        |
| 5.2 Mô tả.....                             | 8        |
| <b>6. BIỂU MẪU/HỒ SƠ.....</b>              | <b>8</b> |

|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-08   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 07        |
| <b>QUY TRÌNH TIẾP NHẬN YÊU CẦU VÀ THỰC HIỆN THỬ NGHIỆM</b>                 | Ngày ban hành: | 20/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 4/17      |

## 1. MỤC ĐÍCH

- Thủ tục này quy định nội dung và trách nhiệm xem xét yêu cầu, đề nghị, hợp đồng; lấy mẫu, quản lý mẫu đồng thời quản lý kết quả thử nghiệm trả cho khách hàng nhằm đảm bảo rằng:
  - Các yêu cầu, bao gồm cả phương pháp sử dụng được xác định đầy đủ, lập thành văn bản và được hiểu rõ;
  - Khi tiếp nhận yêu cầu cần xác định rõ các rủi ro làm ảnh hưởng đến tính khách quan.
  - Bảo mật thông tin về khách hàng, báo cáo kết quả thử nghiệm;
  - KXN có năng lực và nguồn lực đáp ứng mọi yêu cầu;
  - Trách nhiệm của KXN khi lựa chọn nhà thầu phụ.
  - Đảm bảo kiểm soát các số liệu thử nghiệm gốc và việc cấp phát phiếu kết quả đúng quy định.
  - Quy định nội dung và trách nhiệm quản lý kết quả thử nghiệm bao gồm các số liệu gốc đo thử nghiệm và Phiếu kết quả kiểm nghiệm cấp cho khách hàng;
  - Đảm bảo KXN có hệ thống nhận biết các mẫu thử nghiệm, tránh mọi sự nhầm lẫn trong bất kỳ hoàn cảnh nào.
  - Đảm bảo tính phù hợp của mẫu với năng lực thử nghiệm của KXN.
  - Đảm bảo việc tiếp nhận, quản lý, bảo quản và thanh lý mẫu an toàn.
- Bất cứ sự khác biệt nào giữa yêu cầu đề nghị của khách hàng phải được giải quyết trước khi bắt đầu công việc.

## 2. PHẠM VI ÁP DỤNG

- Áp dụng đối với việc xem xét yêu cầu của khách hàng; lấy mẫu, nhận mẫu, quản lý mẫu và kết quả thử nghiệm trong các trường hợp:
  - Khi khách hàng tự mang mẫu đến KXN để yêu cầu thử nghiệm/xét nghiệm;
  - Khi Trung tâm Kiểm soát bệnh tật và Khoa Xét nghiệm chủ động đàm phán ký kết hợp đồng với các khách hàng truyền thống như các Công ty cung cấp nước, Các tổ chức doanh nghiệp có yêu cầu v.v...
  - Khi cần thuê nhà thầu phụ

## 3. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

- Tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017 mục 7.1; 6.6; 7.3; 7.4; 7.8
- Sổ tay chất lượng KXN
- AGL 04: Yêu cầu bổ sung công nhận lĩnh vực Vi sinh;
- AGL 03: Yêu cầu bổ sung công nhận lĩnh vực Hóa PT;

|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-08   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 07        |
| <b>QUY TRÌNH TIẾP NHẬN YÊU CẦU VÀ THỰC HIỆN THỬ NGHIỆM</b>                 | Ngày ban hành: | 20/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 5/17      |

#### **4. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT**

##### **4.1 Định nghĩa**

- Yêu cầu của khách hàng: Những yêu cầu về dịch vụ thí nghiệm, thử nghiệm và yêu cầu khác của khách hàng đến với KXN.
- Hợp đồng thầu phụ: Hợp đồng thầu phụ là hợp đồng ký với nhà thầu chính để thực hiện một phần công việc của KXN.
- Mẫu: Một hoặc một số phần được lấy từ đối tượng thử nghiệm và dùng để cung cấp thông tin về phép thử. Bao gồm: nước sinh hoạt, nước ăn uống, nước thải và mẫu không khí

##### **4.2 Chữ viết tắt**

- ATSH: An toàn sinh học
- HTQL: Hệ thống quản lý;
- KXN: Khoa Xét nghiệm;
- NCC: Nhà cung cấp
- PT: Phân tích
- QLKT: Quản lý kỹ thuật
- QLCL: Quản lý chất lượng

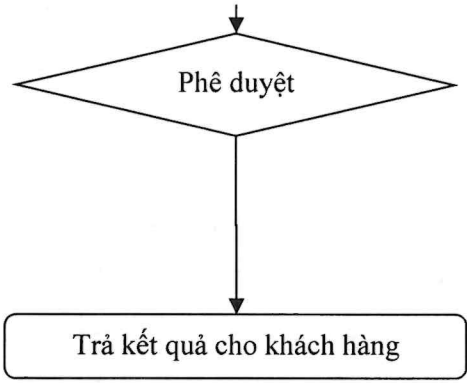
#### **5. NỘI DUNG**



|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-08   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 07        |
| <b>QUY TRÌNH TIẾP NHẬN YÊU CẦU VÀ THỰC HIỆN THÍ NGHIỆM</b>                 | Ngày ban hành: | 20/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 6/17      |

### 5.1 Lưu đồ

| Trách nhiệm                                     | Lưu đồ thực hiện                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Biểu mẫu/hồ sơ                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cán bộ được phân công                           | <pre> graph TD     A([Tiếp nhận yêu cầu]) --&gt; B{Xem xét}     B --&gt; C[Lấy mẫu, nhận mẫu]     C --&gt; D[Nhận mẫu thử nghiệm hoặc chuyển Nhà thầu phụ (nếu cần)]     D --&gt; E[Thực hiện quá trình thí nghiệm]     E --&gt; F[Tổng hợp kết quả lập báo cáo TN]     F --&gt; G{Xem xét}     G --&gt; A     G --&gt; C           </pre> | BM-QLCL-08-01 Phiếu tiếp nhận mẫu vi sinh<br>BM-QLCL-08-02 Phiếu tiếp nhận mẫu hóa<br>BM-QLCL-08-03 Phiếu tiếp nhận yêu cầu phân tích môi trường<br>BM-QLCL-08-18 Phiếu tiếp nhận mẫu hóa ( Nước thải)<br>BM-QLCL-08-19 Phiếu tiếp nhận mẫu vi sinh (Nước thải) |
| Cán bộ được phân công                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | BM-QLCL-08-01 Phiếu tiếp nhận mẫu vi sinh<br>BM-QLCL-08-02 Phiếu tiếp nhận mẫu hóa<br>BM-QLCL-08-03 Phiếu tiếp nhận yêu cầu phân tích môi trường<br>BM-QLCL-08-20 Phiếu tiếp nhận mẫu hóa (Nước thải)<br>BM-QLCL-08-21 Phiếu tiếp nhận mẫu vi sinh (Nước thải)  |
| Cán bộ được phân công<br>Các Labo liên quan     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | BM-QLCL-08-04 Biên bản lấy mẫu nước xét nghiệm<br>BM-QLCL-08-09 Phiếu kết quả quan trắc môi trường lao động<br>BM-QLCL-08-05 Sổ nhận mẫu                                                                                                                        |
| Các Labo liên quan<br>Nhà thầu phụ được sử dụng |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | BM-QLCL-08-05 Sổ nhận mẫu<br>BM-QLCL-08-06 Sổ theo dõi lưu mẫu<br>BM-QLCL-08-07 Biên bản bàn giao mẫu vi sinh<br>BM-QLCL-08-08 Biên bản bàn giao mẫu hóa<br>BM-QLCL-08-20 Biên bản bàn giao mẫu hóa (Nước thải)<br>BM-QLCL-08-21 Biên bản bàn                   |

| <b>TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA</b><br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA-TDCN</b> |                                                                                                                                                                           | Mã hiệu:                                                                                                                                                                                                                                                | QTQL-08   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
|                                                                                   |                                                                                                                                                                           | Phiên bản:                                                                                                                                                                                                                                              | 07        |
| <b>QUY TRÌNH TIẾP NHẬN YÊU CẦU VÀ THỰC HIỆN THÍ NGHIỆM</b>                        |                                                                                                                                                                           | Ngày ban hành:                                                                                                                                                                                                                                          | 20/7/2025 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                           | Trang:                                                                                                                                                                                                                                                  | 7/17      |
| Trách nhiệm                                                                       | Lưu đồ thực hiện                                                                                                                                                          | Biểu mẫu/hồ sơ                                                                                                                                                                                                                                          |           |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                           | giao mẫu vi sinh ( Nước thải)                                                                                                                                                                                                                           |           |
| Các Labo liên quan<br>Nhà thầu phụ được sử dụng                                   |                                                                                                                                                                           | BM-QLCL-08-10 Sổ nhật ký xét nghiệm vi sinh<br>BM-QLCL-08-22 Báo cáo thử nghiệm (Vi sinh)<br>BM-QLCL-08-23 Sổ Kết quả kiểm nghiệm nội bộ ( Hóa)<br>BM-QLCL-08-15 Báo cáo thử nghiệm ( Hóa)<br>BM-QLCL-08-09 Phiếu kết quả quan trắc môi trường lao động |           |
| Các Labo liên quan<br>Nhà thầu phụ được sử dụng                                   |                                                                                                                                                                           | BM-QLCL-08-10 Sổ nhật ký xét nghiệm vi sinh<br>BM-QLCL-08-22 Báo cáo thử nghiệm (Vi sinh)<br>BM-QLCL-08-23 Sổ Kết quả kiểm nghiệm nội bộ ( Hóa)<br>BM-QLCL-08-15 Báo cáo thử nghiệm ( Hóa)                                                              |           |
| Cán bộ QLKT<br>Trưởng Khoa XN                                                     |                                                                                                                                                                           | BM-QLCL-08-11 Phiếu kết quả kiểm nghiệm nội bộ<br>BM-QLCL-08-12 Phiếu kết quả kiểm nghiệm (Vi sinh, Hóa)<br>BM-QLCL-08-13 Kết quả quan trắc môi trường                                                                                                  |           |
| Giám đốc Trung tâm                                                                |  <pre> graph TD     A[Phê duyệt] --&gt; B[Trả kết quả cho khách hàng]           </pre> | BM-QLCL-08-12 Phiếu kết quả kiểm nghiệm (Vi sinh, Hóa)<br>BM-QLCL-08-13 Kết quả quan trắc môi trường                                                                                                                                                    |           |
| Phòng Tổ chức Hành chính                                                          |                                                                                                                                                                           | BM-QLCL-08-12 Phiếu kết quả kiểm nghiệm<br>BM-QLCL-08-13 Kết quả quan trắc môi trường<br>BM-QLCL-08-14 Sổ theo dõi trả kết quả<br>BM-QLCL-08-17 Sổ theo dõi trả kết quả (TCHC)                                                                          |           |



|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-08   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 07        |
| <b>QUY TRÌNH TIẾP NHẬN YÊU CẦU VÀ THỰC HIỆN THỬ NGHIỆM</b>                 | Ngày ban hành: | 20/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 8/17      |

## 5.2 Mô tả

### 5.2.1 Tiếp nhận và xem xét yêu cầu xét nghiệm

- Tất cả các yêu cầu của khách hàng đều phải được Lãnh đạo Khoa giao cho Bộ phận/người có trách nhiệm xem xét, thỏa thuận trước khi tiếp nhận/lấy mẫu vào KXN của Trung tâm.
- Quá trình xem xét các yêu cầu phải đảm bảo xác định rõ khả năng đáp ứng của KXN đối với yêu cầu của khách hàng, bao gồm:
  - Khả năng về thiết bị và con người;
  - Khả năng về phương pháp thí nghiệm, thử nghiệm thích hợp;
  - Khả năng về thời gian thực hiện, nơi thực hiện theo yêu cầu;
  - Khả năng về nguồn gốc mẫu, lượng mẫu, loại mẫu thử.
- Đối với khách hàng truyền thống như các Công ty cung cấp nước, các Tổ chức doanh nghiệp trên địa bàn v.v...Lãnh đạo Trung tâm là đầu mối thực hiện việc xem xét và thảo luận cụ thể, rõ ràng và đầy đủ với khách hàng về các yêu cầu, đề nghị và hợp đồng, thử nghiệm/xét nghiệm (vấn tất là yêu cầu/hợp đồng) kể cả trường hợp thực hiện hợp đồng phụ nhằm đảm bảo:
  - Chấp nhận các yêu cầu phù hợp với năng lực hiện tại của KXN;
  - Đảm bảo chất lượng, thỏa mãn tối đa yêu cầu khách hàng và các quy định quản lý của ngành Y tế.
- Mọi khác biệt trong yêu cầu/ hợp đồng đều được giải quyết trước khi tiến hành công việc và đảm bảo phải được khách hàng chấp nhận.
- Khi có sự thay đổi đối với yêu cầu/ hợp đồng đã được chấp nhận, lãnh đạo KXN thông báo cho khách hàng biết (bằng điện thoại, email hoặc bằng văn bản) và phải được sự đồng ý của khách hàng trước khi tiến hành hợp đồng.
- Trường hợp cần sử dụng nhà thầu phụ, thì chỉ được sử dụng các nhà thầu phụ có uy tín và đã được cập nhật trong Danh sách các nhà thầu phụ, đồng thời Khoa XN phải lưu các hồ sơ về năng lực của các nhà thầu phụ theo quy định của Quy trình mua dịch vụ và quản lý nhà cung cấp QTQL-09.
- Sau khi xem xét các yêu cầu, đề nghị của KH, người nhận mẫu có trách nhiệm liệt kê tất cả các rủi ro liên quan đến tính khách quan của hoạt động thử nghiệm. Ví dụ: Mối quan hệ giữa Khách hàng gửi mẫu và các nhân viên thử nghiệm, Ban lãnh đạo TT.....
- Sau khi đã nhận diện các rủi ro xong, người tiếp nhận yêu cầu kết hợp với QLKT đưa ra các cách thức xử lý rủi ro đề ra. Ví dụ: Rủi ro liên quan đến mối quan hệ KH và nhân viên thử nghiệm cách giải quyết rủi ro là giao mẫu cho nhân viên khác không có mối QH với KH thử nghiệm.

|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-08   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 07        |
| <b>QUY TRÌNH TIẾP NHẬN YÊU CẦU VÀ THỰC HIỆN THỬ NGHIỆM</b>                 | Ngày ban hành: | 20/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 9/17      |

- Biểu mẫu sử dụng:
  - BM-QLCL-08-01 Phiếu tiếp nhận mẫu vi sinh
  - BM-QLCL-08-02 Phiếu tiếp nhận mẫu hóa
  - BM-QLCL-08-03 Phiếu tiếp nhận yêu cầu phân tích môi trường (hoặc hợp đồng)
  - BM-QLCL-08-18 Phiếu tiếp nhận mẫu hóa (nước thải)
  - BM-QLCL-08-19 Phiếu tiếp nhận mẫu vi sinh (nước thải)

### 5.2.2 Lấy mẫu, nhận mẫu

- Quy định chung:
  - Đối với mẫu nước ( nước ăn uống, nước sinh hoạt, nước thải) cần được lấy đủ về lượng để tiến hành phân tích và lưu mẫu, đại diện cho cả lô mẫu, và thực hiện việc lấy mẫu theo quy định kỹ thuật phù hợp.
  - Đối với mẫu quan trắc môi trường cần lấy mẫu sao cho đại diện cho toàn bộ khu vực được đo đạc

#### 5.2.2.1 Mẫu nhận trực tiếp từ khách hàng tại KXN.

- Khi khách hàng trực tiếp đến Trung tâm yêu cầu thử nghiệm, nhân viên bộ phận nhận mẫu có nhiệm vụ tiếp khách hàng để:
  - Xem xét yêu cầu của khách hàng như mục 5.2.1
  - Xem xét tình trạng mẫu trước khi tiếp nhận
  - Mẫu được mã hóa và cập nhật vào Sổ nhận mẫu BM-QLCL-08-05
- Mẫu nhận được từ khách hàng thì thông tin trên mẫu do khách hàng ghi nhận, nếu như người tiếp nhận mẫu thấy rằng thông tin chưa đủ để phục vụ việc truy nguyên nguồn gốc mẫu thì hướng dẫn khách hàng bổ sung thêm. Sau đó mẫu sẽ được mã hóa theo quy định của KXN.
- Trong trường hợp khách hàng chỉ mang 01 chai mẫu nhưng yêu cầu làm cả hai lĩnh vực Hóa và Vi sinh thì sau khi nhận mẫu, nhân viên tiếp nhận mẫu sẽ mã hóa và giao mẫu cho bộ phận vi sinh chia mẫu trước, sau đó sẽ mã hóa phần còn lại và giao bộ phận Hóa.

#### 5.2.2.2 Mẫu lấy tại cơ sở

- Mẫu do KXN phối hợp bộ phận thực địa đến cơ sở lấy mẫu, KXN cần lập kế hoạch lấy mẫu, kế hoạch lấy mẫu cần dựa trên các phương pháp thống kê thích hợp và bao gồm các thông tin:
  - Loại mẫu cần lấy
  - Mã mẫu: theo quy định
  - Địa điểm lấy mẫu: ghi rõ địa điểm nơi lấy mẫu



|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-08   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 07        |
| <b>QUY TRÌNH TIẾP NHẬN YÊU CẦU VÀ THỰC HIỆN THÍ NGHIỆM</b>                 | Ngày ban hành: | 20/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 10/17     |

- Thời gian lấy mẫu: giờ, ngày lấy mẫu
- Người lấy mẫu: ghi rõ họ và tên
- Phương pháp lấy mẫu đúng loại mẫu cần lấy và sẵn có tại địa điểm lấy mẫu
- Thiết bị dụng cụ lấy mẫu
- Điều kiện bảo quản mẫu và vận chuyển: Theo quy trình kĩ thuật lấy mẫu
- Điều kiện môi trường khi lấy mẫu: nhiệt độ, độ ẩm, thời tiết.
- Ước lượng công suất sản xuất
- Sơ đồ tương tác
- Các phép đo thực hiện tại chỗ: Clo dư, nhiệt độ, độ ẩm, vận tốc gió...
- Căn cứ vào kế hoạch lấy mẫu, cán bộ KXN được cử đi lấy mẫu cần phải thực hiện công tác chuẩn bị bao gồm:
  - Đọc kĩ các hướng dẫn lấy mẫu, từ đây chuẩn bị dụng cụ, thiết bị, hoá chất lấy mẫu cho đủ và phù hợp.
  - Trong quá trình lấy mẫu sẽ tiến hành ghi nhận lại thông qua Biên bản lấy mẫu theo BM-QLCL-08-04 trong đó ghi rõ các yêu cầu xét nghiệm ( đối với mẫu nước) và Phiếu kết quả quan trắc môi trường lao động theo BM - QLCL - 08 - 09 ( đối với mẫu quan trắc môi trường lao động).
  - Các chỉ tiêu đo hiện trường: thực hiện thao tác đo theo đúng phương pháp test, đồng thời ghi chép lại dữ liệu quan trắc gốc vào Biểu mẫu QTQL-08-15.
- Sau khi lấy mẫu xong người được phân công có trách nhiệm lập hồ sơ và lưu giữ hồ sơ lấy mẫu gồm biên bản lấy mẫu, phương pháp lấy mẫu, có thể tính toán những sai lệch hoặc bổ sung hay loại trừ nếu cần thiết.

#### 5.2.2.3 Vận chuyển mẫu

- Mẫu được bảo quản và vận chuyển về Khoa Xét nghiệm sao cho đảm bảo về mặt số lượng và chất lượng. Thời gian vận chuyển và điều kiện bảo quản mẫu khi vận chuyển thực hiện theo phương pháp quy định đối với từng loại mẫu và cách thức bảo quản mẫu.
- Các dụng cụ chứa mẫu phải phù hợp yêu cầu của phương pháp lấy mẫu hoặc phương pháp thử và phải kiểm tra và đảm bảo không ảnh hưởng đến chất lượng mẫu thử (không bị rò rỉ, không thấm nước, biến chất hoặc nhiễm bẩn...trong quá trình vận chuyển). Nếu phương pháp lấy mẫu và/hoặc phương pháp thử yêu cầu điều kiện bảo quản mẫu cần được đảm bảo thì phải ghi rõ điều kiện bảo quản vào biên bản lấy mẫu.

#### 5.2.2.4 Giao nhận mẫu

- Đối với mẫu nước, khi về đến Trung tâm phải được làm thủ tục qua phòng nhận mẫu để cập nhật vào Sổ nhận mẫu BM-QLCL-08-05.
- Cách mã hóa:

|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-08   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 07        |
| <b>QUY TRÌNH TIẾP NHẬN YÊU CẦU VÀ THỰC HIỆN THỬ NGHIỆM</b>                 | Ngày ban hành: | 20/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 11/17     |

- STT/năm/Tên bộ phận (mẫu gửi): **VSN- chỉ làm chỉ tiêu Vi sinh / HN- chỉ làm chỉ tiêu Hóa / HVS: làm cả chỉ tiêu Hóa và Vi sinh**
- STT/năm/Tên bộ phận/HĐ (mẫu hợp đồng): **HNHĐ- chỉ làm chỉ tiêu Hóa/ VSNHĐ- chỉ làm chỉ tiêu Vi sinh/ HĐ - làm cả chỉ tiêu Hóa và Vi sinh**
- STT/năm/Tên bộ phận/GS (mẫu giám sát): **HNGS- chỉ làm chỉ tiêu Hóa/ VSNGS- chỉ làm chỉ tiêu Vi sinh/ GS - làm cả chỉ tiêu Hóa và Vi sinh**
- Trong đó tên bộ phận: VSN- Vi sinh nước, HN- Hóa nước
- Nước thải (NT)

### 5.2.3 Lưu mẫu và bảo quản mẫu

#### 5.2.3.1 Lưu mẫu

Cập nhập các mẫu cần lưu theo yêu cầu của khách hàng và theo qui định của Trung tâm vào sổ theo dõi mẫu lưu theo BM QTQL-08-06.

Đối với các mẫu giám sát, kiểm tra hoặc mẫu gửi mà khách hàng có yêu cầu, KXN phải lưu giữ các mẫu thử nghiệm 5 ngày sau khi có kết quả nội bộ hoặc lưu giữ lâu hơn nếu cần thiết. Mẫu vi sinh lưu phải được đựng trong vật dụng vô trùng (ví dụ như chai thủy tinh đã được tiệt trùng), mẫu hóa lưu trong chai nhựa PE kín và lưu giữ ở điều kiện bảo quản của mẫu thử. Trước khi loại bỏ mẫu, KXN phải khử nhiễm các mẫu thử nghiệm đã hỏng hoặc mẫu nguy hại theo đúng qui định ATSH.

#### 5.2.3.2 Bảo quản mẫu:

Mẫu phải được bảo quản đúng với điều kiện được qui định trong tiêu chuẩn Việt Nam hoặc phương pháp thử lựa chọn đối với mỗi thông số phân tích và được tiến hành xét nghiệm càng sớm càng tốt.

- *Thời gian lưu mẫu dựa theo:*
  - Quy định về thời gian bảo quản mẫu tối đa trong tiêu chuẩn Việt Nam/Phương pháp thử lựa chọn đối với mỗi thông số phân tích.
  - Quy định về thời gian bảo quản mẫu tối đa theo phương pháp máy đối với mỗi thông số phân tích hoặc theo đặc điểm của mỗi thông số
  - Các thông số phân tích có thời gian bảo quản dưới 2 ngày, cán bộ phòng xét nghiệm không cần lưu mẫu
- *Phương pháp lưu mẫu:* Cán bộ lưu mẫu tiến hành:
  - Cập nhật mẫu lưu vào nơi quy định
  - Phân loại mẫu theo các chỉ tiêu có thời gian bảo quản.
  - Chia mẫu và bảo quản mẫu lưu đúng trong điều kiện quy định.



|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-08   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 07        |
| <b>QUY TRÌNH TIẾP NHẬN YÊU CẦU VÀ THỰC HIỆN THỬ NGHIỆM</b>                 | Ngày ban hành: | 20/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 12/17     |

– Mẫu lưu được mã hóa lại theo mã mẫu ban đầu của từng chương trình, ghi đầy đủ các thông tin:

- Ngày nhận và lưu
- Tên mẫu
- Mã số
- Lượng mẫu nhận
- Lượng mẫu phân tích
- Lượng mẫu lưu
- Ngày trả kết quả nội bộ
- Thời hạn lưu
- Người lưu mẫu
- Ngày hủy mẫu
- Người hủy mẫu

#### 5.2.3.3 Thanh lý mẫu:

Cán bộ lưu mẫu dựa vào thời gian bảo quản mẫu tối đa (theo phương pháp) đối với từng thông số phân tích của mỗi chương trình để thanh lý mẫu.

Việc thanh lý mẫu không cần phải thông báo cho khách hàng, khi thanh lý cần cập nhật trong sổ theo dõi mẫu lưu BM-QLCL-08-06.

#### 5.2.4 Chuyển mẫu cho các Labo liên quan – nhà thầu phụ

Mẫu sau khi qua bộ phận tiếp nhận sẽ được chuyển cho các Labo liên quan hoặc nhà thầu phụ (nếu cần) thông qua Biên bản bàn giao mẫu vi sinh BM-QLCL-08-07, Biên bản bàn giao mẫu hóa BM-QLCL-08-08, Biên bản bàn giao mẫu vi sinh (nước thải) BM-QLCL-08-21, Biên bản bàn giao mẫu hóa (nước thải) BM-QLCL-08-20. Để đảm bảo tính khách quan, các biên bản bàn giao mẫu sẽ không được điền thông tin về khách hàng, đồng thời cập nhật các thông tin chuyển mẫu vào trong sổ nhận mẫu BM-QLCL-08-05.

Biên bản bàn giao mẫu không được gạch xóa, ghi chồng thông tin. Nếu ghi sai cần gạch chéo và ghi lại bên cạnh.

#### 5.2.5 Thực hiện xét nghiệm

Trong quá trình thử nghiệm, để có số liệu quan trắc gốc, KXN yêu cầu nhân viên thử nghiệm phải ghi chép vào biên bản hoặc lưu dữ liệu trên máy tính liên kết thiết bị đo các thông tin:

- Nhận dạng mẫu;
- Phương pháp thử nghiệm;

|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-08   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 07        |
| <b>QUY TRÌNH TIẾP NHẬN YÊU CẦU VÀ THỰC HIỆN THỬ NGHIỆM</b>                 | Ngày ban hành: | 20/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 13/17     |

- Thời gian thử nghiệm (thời gian bắt đầu, thời gian kết thúc);
- Chuẩn, chất chuẩn, thiết bị thử 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 thử nghiệm;
- Nhân viên thực hiện thử nghiệm;
- Bảng chứng về kiểm tra, xác nhận việc tính toán và truyền dữ liệu.
- Số liệu quan trắc gốc có thể lưu trữ trong cơ sở dữ liệu của máy tính nhưng phải tuân thủ yêu cầu quản lý dữ liệu nêu trong QTQL-02. Khi ghi chép các số liệu trong biên bản hoặc sổ gốc cần chú ý:
- Ghi bằng bút mực (không dùng bút chì) đảm bảo số liệu chính xác, khách quan và rõ ràng.
- Bảo mật đối với bên thứ ba.
- Được kiểm soát
- Không được tẩy xóa bằng bút phủ. Nếu cần sửa chữa thì gạch chéo thông tin cũ, ghi thông tin mới bên cạnh kèm theo chữ ký của người sửa.

Các số liệu gốc sau đó được cập nhật vào:

- Vi sinh: Sổ nhật ký xét nghiệm vi sinh BM-QLCL-08-10

Báo cáo thử nghiệm BM-QLCL-08-22

- Hóa lý: Báo cáo thử nghiệm BM-QLCL-08-15

Sổ kết quả kiểm nghiệm nội bộ BM-QLCL-08-23

- An toàn lao động: Phiếu kết quả quan trắc môi trường lao động BM-QLCL-08-09

**\* Thời gian trả kết quả:** Trả kết quả kiểm nghiệm trong vòng 10 ngày làm việc kể từ sau khi lấy mẫu. Nếu trùng ngày nghỉ thì chuyển sang ngày kế tiếp liền kề. Trong một số trường hợp đặc biệt, thời gian trả kết quả có thể rút ngắn hoặc kéo dài theo sự thỏa thuận của hai bên.

## **5.2.6 Kiểm soát số liệu và lập báo cáo thử nghiệm**

### **5.2.6.1 Kiểm soát số liệu và trách nhiệm phê duyệt báo cáo**

Nhân viên xét nghiệm sau khi thử nghiệm tính toán kết quả và kiểm tra lại các thông tin liên quan đến quá trình thử nghiệm.

Lập báo cáo thử nghiệm theo BM Báo cáo thử nghiệm BM-QLCL-08-22 và Báo cáo thử nghiệm BM-QLCL-08-15 và ký xác nhận vào nhân viên thử nghiệm.



|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-08   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 07        |
| <b>QUY TRÌNH TIẾP NHẬN YÊU CẦU VÀ THỰC HIỆN THỬ NGHIỆM</b>                 | Ngày ban hành: | 20/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 14/17     |

QLKT có trách nhiệm kiểm tra lại số liệu và cách tính toán kết quả của nhân viên thử nghiệm. Nếu không có sai sót thì ký xác nhận vào người kiểm tra.

Trưởng KXN hoặc người được phân công có trách nhiệm phê duyệt báo cáo kiểm nghiệm sau khi QLKT thông qua.

Căn cứ vào yêu cầu của KH cần diễn giải kết quả kiểm nghiệm hay tuyên bố về sự phù hợp với quy định hay tiêu chuẩn nào. Trưởng KXN hoặc người được ủy quyền diễn giải hoặc tuyên bố vào phần cuối báo cáo kết quả kiểm nghiệm.

Nếu báo cáo đã phát hành cần sửa đổi thông tin liên quan đến Khách hàng, thông tin mẫu, ngày nhận mẫu... mà không liên quan đến giá trị thì báo cáo sửa phải ghi sửa báo cáo số bao nhiêu và lí do và nội dung sửa ghi vào phần ghi chú.

Nếu báo cáo ban hành mới liên quan đến giá trị phân tích cần viện dẫn đến hồ sơ quan trắc gốc và số báo cáo kết quả cũ.

Đồng thời với sửa báo cáo Khoa Xét nghiệm phải kịp thời thông báo cho khách hàng bằng văn bản và giải thích cho khách hàng chấp nhận. Gửi lại phiếu báo cáo kết quả Kiểm nghiệm lại cho khách hàng.

#### **5.2.6.2 Phiếu kết quả kiểm nghiệm là:**

Tài liệu ghi kết quả thử nghiệm và các thông tin kèm theo do KXN ban hành và gửi tới khách hàng như một sản phẩm của KXN.

Phải tuân thủ các quy định sau:

- Theo một mẫu thống nhất
- Thông tin phải chính xác, khách quan và rõ ràng.
- Bảo mật đối với bên thứ ba.
- Được kiểm soát

Một “Phiếu kết quả kiểm nghiệm” được coi là hợp lệ khi có đầy đủ thông tin, chữ ký xác nhận.

“Phiếu kết quả kiểm nghiệm” của KXN phải có tên và địa chỉ của Trung tâm và được đóng dấu bao gồm 02 phần chính:

#### **A. Phần thông tin chung**

- Tiêu đề, ví dụ: Phiếu kết quả kiểm nghiệm.
- Tên phòng thử nghiệm, VD: Khoa xét nghiệm
- Địa chỉ phòng thử nghiệm (hiện trường nếu có)

|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-08   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 07        |
| <b>QUY TRÌNH TIẾP NHẬN YÊU CẦU VÀ THỰC HIỆN THỬ NGHIỆM</b>                 | Ngày ban hành: | 20/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 15/17     |

- Số của Phiếu kết quả kiểm nghiệm và trên mỗi trang phải có mã hiệu để đảm bảo rằng trang đó được thừa nhận như là một phần của kết quả thử nghiệm và xác định rõ ràng phần kết thúc của Phiếu kết quả kiểm nghiệm;

- Tên khách hàng;
- Địa chỉ;
- Mã số mẫu;
- Loại mẫu;
- Vị trí lấy mẫu;
- Mô tả mẫu;
- Người gửi mẫu (đối với mẫu gửi);
- Ngày lấy mẫu;
- Ngày nhận mẫu;
- Thời gian kiểm nghiệm;
- Ngày hẹn trả kết quả;
- Thời gian lưu mẫu (nếu có)
- Tên, chức vụ, chữ ký hoặc nhận dạng tương đương của người có thẩm quyền cấp giấy biên bản thử nghiệm;
- Công bố về tính hiệu lực của các kết quả chỉ liên quan đến các mẫu đã được thử nghiệm.

#### **B. Phần Kết quả kiểm nghiệm:**

Phần kết quả kiểm nghiệm cần ghi rõ:

- Các chỉ tiêu kiểm nghiệm;
- Kết quả kiểm nghiệm;
- Tiêu chuẩn theo qui định;
- Phương pháp kiểm nghiệm.
- Tuyên bố về sự phù hợp hoặc diễn giải kết quả kiểm nghiệm theo yêu cầu KH.

Phần ghi chú cần ghi rõ:

(\*): Chỉ tiêu được VILAS công nhận

|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-08   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 07        |
| <b>QUY TRÌNH TIẾP NHẬN YÊU CẦU VÀ THỰC HIỆN THỬ NGHIỆM</b>                 | Ngày ban hành: | 20/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 16/17     |

(\*): Chỉ tiêu được thực hiện bởi nhà thầu phụ

(\*\*): Giới hạn cho phép theo Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia

### 5.2.6.3 Cách thức thông báo kết quả

Phiếu kết quả được thông báo bằng văn bản dưới dạng “Phiếu kết quả kiểm nghiệm”

Số bản gốc được ban hành theo yêu cầu của khách hàng, nhưng không quá 03 bản. Chỉ cấp một bản cho khách hàng trong trường hợp khách hàng không có yêu cầu khác.

Phiếu kết quả được chuyển đến khách hàng một cách có bảo đảm như: trao tận tay, thư bảo đảm...

Khi khách hàng có yêu cầu thông báo kết quả bằng điện thoại, fax hoặc các phương tiện thông tin điện tử khác thì việc này chỉ tiến hành đích danh với đại diện khách hàng chính thức (người có thẩm quyền hoặc cơ quan của khách hàng ủy quyền).

Khi trả nhân viên phòng Tổ chức – Hành chính phải cập nhật vào Sổ theo dõi trả kết quả cho khách hàng BM-QLCL-08-17

## 6. BIỂU MẪU/HỒ SƠ

| TT | Tên biểu mẫu                                 | Mã hiệu       | Nơi lưu | Thời gian |
|----|----------------------------------------------|---------------|---------|-----------|
| 1  | Phiếu tiếp nhận mẫu vi sinh                  | BM-QLCL-08-01 | Khoa XN | 5 năm     |
| 2  | Phiếu tiếp nhận mẫu hóa                      | BM-QLCL-08-02 | Khoa XN | 5 năm     |
| 3  | Phiếu tiếp nhận yêu cầu phân tích môi trường | BM-QLCL-08-03 | Khoa XN | 5 năm     |
| 4  | Biên bản lấy mẫu nước xét nghiệm             | BM-QLCL-08-04 | Khoa XN | 5 năm     |
| 5  | Sổ nhận mẫu                                  | BM-QLCL-08-05 | Khoa XN | 5 năm     |
| 6  | Sổ theo dõi mẫu lưu                          | BM-QLCL-08-06 | Khoa XN | 5 năm     |
| 7  | Biên bản bàn giao mẫu vi sinh                | BM-QLCL-08-07 | Khoa XN | 5 năm     |
| 8  | Biên bản bàn giao mẫu hóa                    | BM-QLCL-08-08 | Khoa XN | 5 năm     |
| 9  | Phiếu kết quả quan trắc môi trường lao động  | BM-QLCL-08-09 | Khoa XN | 5 năm     |



|                                                                                   |                |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| <b>TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA</b><br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-09   |
|                                                                                   | Phiên bản:     | 04        |
|                                                                                   | Ngày ban hành: | 22/7/2025 |
|                                                                                   | Trang:         | 1/7       |
| <b>QUY TRÌNH MUA DỊCH VỤ VÀ QUẢN LÝ NHÀ CUNG CẤP</b>                              |                |           |

|                                                                                   |                                                                                   |                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Người biên soạn                                                                   | Người soát xét                                                                    | Người phê duyệt                                                                                                                |
|  |  |  <b>PHÓ GIÁM ĐỐC</b><br><b>Tôn Thất Toàn</b> |
| <b>Trương Thị Lan Anh</b>                                                         | <b>Trương Thị Lan Anh</b>                                                         |                                                                                                                                |
| Ngày 20 tháng 7 năm 2025                                                          | Ngày 20 tháng 7 năm 2025                                                          | Ngày 20 tháng 7 năm 2025                                                                                                       |

## SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

|                                                                                   |                |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| <b>TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA</b><br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-09   |
|                                                                                   | Phiên bản:     | 04        |
| <b>QUY TRÌNH MUA DỊCH VỤ VÀ QUẢN LÝ NHÀ</b><br><b>CUNG CẤP</b>                    | Ngày ban hành: | 22/7/2025 |
|                                                                                   | Trang:         | 2/7       |

### MỤC LỤC

|                                            |          |
|--------------------------------------------|----------|
| <b>1. MỤC ĐÍCH .....</b>                   | <b>3</b> |
| <b>2. PHẠM VI ÁP DỤNG .....</b>            | <b>3</b> |
| <b>3. TÀI LIỆU LIÊN QUAN.....</b>          | <b>3</b> |
| <b>4. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT .....</b> | <b>3</b> |
| <b>4.1 Định nghĩa .....</b>                | <b>3</b> |
| <b>4.2 Chữ viết tắt.....</b>               | <b>3</b> |
| <b>5. NỘI DUNG.....</b>                    | <b>3</b> |
| <b>5.1 Lưu đồ.....</b>                     | <b>4</b> |
| <b>5.2 Mô tả .....</b>                     | <b>5</b> |
| <b>6. BIỂU MẪU/HỒ SƠ.....</b>              | <b>7</b> |

|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-09   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 04        |
| <b>QUY TRÌNH MUA DỊCH VỤ VÀ QUẢN LÝ NHÀ CUNG CẤP</b>                       | Ngày ban hành: | 22/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 3/7       |

## 1. MỤC ĐÍCH

- Quy định phương pháp thống nhất trong việc xem xét các yêu cầu và đề nghị mua dịch vụ và đồ cung cấp cho Khoa xét nghiệm;
- Đảm bảo tất cả yêu cầu mua dịch vụ và đồ cung cấp phục vụ hoạt động xét nghiệm/thử nghiệm luôn luôn được người có trách nhiệm xem xét trước khi giao nhiệm vụ cho KXN thực hiện.

## 2. PHẠM VI ÁP DỤNG

- Quy trình này được áp dụng trong hoạt động mua dịch vụ bên ngoài và quản lý nhà cung cấp của KXN phù hợp yêu cầu tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017.

## 3. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

- Tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017 mục 6.6.
- Sổ tay chất lượng KXN
- AGL 04: Yêu cầu bổ sung công nhận lĩnh vực Vi sinh;
- AGL 03: Yêu cầu bổ sung công nhận lĩnh vực Hóa PT;

## 4. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT

### 4.1 Định nghĩa

- Năng lực: khả năng của một tổ chức để tạo sản phẩm, dịch vụ đáp ứng yêu cầu
- Nhà cung cấp: tổ chức hay cá nhân cung cấp sản phẩm hay dịch vụ theo yêu cầu của KXN

### 4.2 Chữ viết tắt

- HTQL: Hệ thống quản lý;
- KXN: Khoa Xét nghiệm;
- QLKT: Quản lý kỹ thuật
- QLCL: Quản lý chất lượng
- NCC: Nhà cung cấp

## 5. NỘI DUNG



|                                                                                   |                |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| <b>TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA</b><br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-09   |
|                                                                                   | Phiên bản:     | 04        |
| <b>QUY TRÌNH MUA DỊCH VỤ VÀ QUẢN LÝ NHÀ CUNG CẤP</b>                              | Ngày ban hành: | 22/7/2025 |
|                                                                                   | Trang:         | 4/7       |

5.1 Lưu đồ

| Trách nhiệm                               | Lưu đồ                                                                                                                                                                                                                          | Biểu mẫu/hồ sơ                                                                            |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Khoa XN                                   | <pre> graph TD     A([Yêu cầu dịch vụ]) --&gt; B{Phê duyệt}     B --&gt; A     B --&gt; C[Lựa chọn NCC]     C --&gt; D[Thực hiện mua hàng]     D --&gt; E{Kiểm tra}     E --&gt; D     E --&gt; F([Lưu hồ sơ])           </pre> | Phiếu yêu cầu BM-QLCL-09-01<br>Phiếu đề xuất BM-QLCL-09-05                                |
| Phòng TCHC<br>Lãnh đạo                    |                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                           |
| Khoa Xét nghiệm<br>Phòng TCHC<br>Lãnh đạo |                                                                                                                                                                                                                                 | Thông tin NCC BM-QLCL-09-02<br>Danh sách nhà cung cấp BM-QLCL-09-03                       |
| Người được phân công                      |                                                                                                                                                                                                                                 | Theo quy định của Trung tâm                                                               |
| Người được phân công, KXN                 |                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                           |
| Người được phân công, KXN                 |                                                                                                                                                                                                                                 | Thông tin NCC BM-QLCL-09-02<br>Danh sách nhà cung cấp BM-QLCL-09-03<br>Hồ sơ nhà cung cấp |

|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-09   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 04        |
| <b>QUY TRÌNH MUA DỊCH VỤ VÀ QUẢN LÝ NHÀ CUNG CẤP</b>                       | Ngày ban hành: | 22/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 5/7       |

## 5.2 Mô tả

### 5.2.1 Nhu cầu mua dịch vụ đồ cung cấp

- Căn cứ vào yêu cầu sử dụng dịch vụ và đồ cung cấp, cán bộ, Trưởng KXN xác định và lập Phiếu yêu cầu mua sắm, sửa chữa chuyển cho phòng Tổ chức Hành chính và lãnh đạo Trung tâm theo BM-QLCL-09-01, trong trường hợp sử dụng nhà thầu phụ cho các yêu cầu, hợp đồng thử nghiệm thì sử dụng phiếu đề nghị gửi mẫu theo BM-QLCL-09-05.
- Trong danh mục phải ghi đầy đủ các yêu cầu về số lượng, chất lượng, tiêu chuẩn kỹ thuật, quy cách ... của nhà cung cấp.

### 5.2.2 Kiểm soát và lựa chọn nhà cung cấp

- Phòng Hành chính kết hợp với Trưởng Khoa Xét nghiệm theo dõi thông tin nhà cung cấp đủ năng lực để đánh giá xem xét làm căn cứ khi lựa chọn NCC.
- Phiếu theo dõi thông tin NCC được lập theo biểu mẫu BM-QLCL-09-02
- Danh mục NCC được lập theo biểu mẫu BM-QLCL-09-03
- Khi mua dịch vụ và đồ cung cấp, Phòng Hành chính làm thông báo cho nhà cung cấp :
  - Phiếu yêu cầu
  - Quy cách, số lượng, các chỉ tiêu chất lượng...
  - Các yêu cầu khác như phiếu kiểm tra chất lượng thiết bị, vật tư giá cả v.v....
  - Căn cứ vào thông báo trả lời của NCC về :
    - Báo giá;
    - Quy cách, chỉ tiêu kỹ thuật;
    - Năng lực cung cấp;
    - Thời gian giao hàng, địa điểm giao hàng;
    - Bảo hành.
- Phòng Hành chính hoặc cán bộ được uỷ quyền tập hợp hồ sơ, làm biên bản để trình Giám đốc Trung tâm ra quyết định lựa chọn nhà cung cấp.

#### **Tiêu chí chung để lựa chọn các nhà cung cấp (Tư vấn, đào tạo, thử nghiệm thành thạo...)**

- Là đơn vị có giấy phép kinh doanh; hoạt động
- Giá cả hợp lý;
- Đã cung cấp dịch vụ tương tự cho các đơn vị khác;

#### **Tiêu chí lựa chọn NCC vật tư, hóa chất...**

- Là đơn vị có giấy phép kinh doanh;

|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-09   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 04        |
| <b>QUY TRÌNH MUA DỊCH VỤ VÀ QUẢN LÝ NHÀ CUNG CẤP</b>                       | Ngày ban hành: | 22/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 6/7       |

- Chất lượng vật tư, hóa chất cung cấp được đảm bảo bởi Hệ thống quản lý chất lượng hoặc chứng nhận chất lượng;
- Giá cả hợp lý;
- Khả năng giao hàng đúng tiến độ, địa điểm giao hàng;
- Hình thức thanh toán linh hoạt

#### ***Tiêu chí lựa chọn NCC dịch vụ hiệu chuẩn, thầu phụ***

- Là đơn vị có tư cách pháp nhân;
- Xác định các rủi ro liên quan đến tính khách quan của hoạt động thử nghiệm ( xem xét các mối quan hệ,...),
- Có hệ thống quản lý phù hợp ISO/IEC 17025;
- Được VILAS đánh giá công nhận;
- Có phạm vi công nhận phù hợp;
- Giá cả hợp lý;
- Khả năng thực hiện hiệu chuẩn đúng tiến độ;
- Hình thức thanh toán linh hoạt

#### **5.2.3 Hợp đồng mua sắm**

- Căn cứ vào quyết định phê duyệt của Giám đốc, Phòng Hành chính giao nhiệm vụ thực hiện hợp đồng mua sắm theo đúng quy định hiện hành.
- Đối với Nhà thầu phụ trong hợp đồng mua bán với NCC cần yêu cầu nhà thầu phụ cam kết bảo mật thông tin về mẫu, về báo cáo thử nghiệm...và cam kết hoàn toàn chịu trách nhiệm về kết quả phân tích.

#### **5.2.4 Kiểm tra**

Dịch vụ, đồ cung cấp sau khi giao nhận được Khoa Xét nghiệm kiểm tra chất lượng theo các yêu cầu sau:

- Kiểm tra tính phù hợp các chỉ tiêu kỹ thuật, chất lượng trước khi đưa vào sử dụng;
- Lập biên bản bàn giao;
- Nhập hàng, thanh toán;
- Trả lại nếu không đúng yêu cầu hợp đồng.

Sau khi giao nhận hàng hóa, QLKT có trách nhiệm kiểm tra chất lượng đồ cung cấp, chất lượng dịch vụ theo yêu cầu của phương pháp thử và theo yêu cầu của phòng hóa. Nếu sản phẩm được mua không đáp ứng yêu cầu đề nghị trả lại nhà CC và không sử dụng nhà CC đó trong các lần mua hàng sau.



|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-09   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 04        |
| <b>QUY TRÌNH MUA DỊCH VỤ VÀ QUẢN LÝ NHÀ CUNG CẤP</b>                       | Ngày ban hành: | 22/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 7/7       |

#### 5.2.5 Theo dõi đánh giá nhà cung cấp

Hàng năm, Phòng Hành chính có trách nhiệm làm thủ tục mua sắm theo yêu cầu của KXN, theo dõi, đánh giá NCC dịch vụ/đồ cung cấp theo các tiêu chí:

- Chất lượng dịch vụ, đồ cung cấp;
- Tiến độ giao hàng;
- Giá cả;
- Khả năng cung cấp;
- Đề nghị khác;

Kết quả đánh giá được cập nhật vào bảng tổng hợp theo BM-QLCL-09-04

#### 6. BIỂU MẪU/HỒ SƠ

| TT | Tên biểu mẫu                    | Mã hiệu       | Nơi lưu | Thời gian |
|----|---------------------------------|---------------|---------|-----------|
| 1  | Phiếu yêu cầu mua sắm, sửa chữa | BM-QLCL-09-01 | Khoa XN | 5 năm     |
| 2  | Thông tin NCC                   | BM-QLCL-09-02 | Khoa XN | Cập nhật  |
| 3  | Danh sách nhà cung cấp          | BM-QLCL-09-03 | Khoa XN | Cập nhật  |
| 4  | Sổ theo dõi đánh giá NCC        | BM-QLCL-09-04 | Khoa XN | Cập nhật  |
| 5  | Phiếu đề nghị gửi mẫu           | BM-QLCL-09-05 | Khoa XN | 5 năm     |

KHOA XN

|                                                                     |                |            |
|---------------------------------------------------------------------|----------------|------------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA-TDCN | Mã hiệu:       | QTQL-10    |
|                                                                     | Phiên bản:     | 06         |
| QUY TRÌNH<br>QUẢN LÝ THIẾT BỊ & HÓA CHẤT                            | Ngày ban hành: | 22/ 7/2025 |
|                                                                     | Trang:         | 1/9        |

| Người biên soạn                                                                   | Người soát xét                                                                    | Người phê duyệt                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <br> |
| Trương Thị Lan Anh                                                                | Trương Thị Lan Anh                                                                | Tôn Thất Toàn                                                                                                                                                              |
| Ngày 20 tháng 7 năm 2025                                                          | Ngày 20 tháng 7 năm 2025                                                          | Ngày 20 tháng 7 năm 2025                                                                                                                                                   |

### SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

| Stt | Phiên bản số | Vị trí sửa đổi     | Nội dung sửa đổi                                                                                                      | Ngày xem xét/ sửa đổi | Người xem xét/ sửa đổi |
|-----|--------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------|
| 1   | 02           | 5.1.2              | Tần suất lập kế hoạch hiệu chuẩn.<br>Đánh giá thiết bị sau hiệu chuẩn                                                 | 02/01/2018            | Lan Anh                |
| 2   | 03           | Trang 3,4, 7, 9    | Sửa năm và điều khoản theo ISO/IEC 17025:2017.<br>Bổ sung nội dung kiểm tra thiết bị, hiệu chuẩn, kiểm soát hóa chất. | 14/01/2019            | Lan Anh                |
| 3   | 04           | Mục 5.2<br>Trang 7 | Bổ sung điều kiện bảo quản hóa chất, thuốc thử                                                                        | 05/8/2019             | Lan Anh                |
|     |              | Mục 5.2<br>Trang 8 | Bổ sung các nội dung nhãn của hóa chất đã pha                                                                         | 05/8/2019             | Lan Anh                |
| 4   | 05           | Trang 1            | Thay đổi người phê duyệt                                                                                              | 12/10/2022            | Lan Anh                |
| 5   | 06           | Trang 1            | Thay đổi tên Trung tâm                                                                                                | 20/7/2025             | Lan Anh                |
|     |              | Trang 9            | Biểu mẫu, hồ sơ: Thay đổi thời gian lưu                                                                               | 20/7/2025             | Lan Anh                |





|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-10   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 06        |
| <b>QUY TRÌNH</b><br><b>QUẢN LÝ THIẾT BỊ &amp; HÓA CHẤT</b>                 | Ngày ban hành: | 22/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 2/9       |

**MỤC LỤC**

|                                                           |          |
|-----------------------------------------------------------|----------|
| <b>1. MỤC ĐÍCH.....</b>                                   | <b>3</b> |
| <b>2. PHẠM VI ÁP DỤNG .....</b>                           | <b>3</b> |
| <b>3. TÀI LIỆU LIÊN QUAN.....</b>                         | <b>3</b> |
| <b>4. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT .....</b>                | <b>3</b> |
| <b>4.1 Định nghĩa.....</b>                                | <b>3</b> |
| <b>4.2 Chữ viết tắt.....</b>                              | <b>3</b> |
| <b>5. NỘI DUNG.....</b>                                   | <b>4</b> |
| <b>5.1 Kiểm soát thiết bị .....</b>                       | <b>4</b> |
| <b>5.2 Kiểm soát kho hóa chất.....</b>                    | <b>7</b> |
| <b>5.3 Kiểm soát môi trường, chuẩn và chất chuẩn.....</b> | <b>8</b> |
| <b>6. BIỂU MẪU/HỒ SƠ.....</b>                             | <b>9</b> |

|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-10   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 06        |
| <b>QUY TRÌNH</b><br><b>QUẢN LÝ THIẾT BỊ &amp; HÓA CHẤT</b>                 | Ngày ban hành: | 22/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 3/9       |

## 1. MỤC ĐÍCH

- Quy trình này nhằm quản lý, kiểm soát hiệu quả tất cả các thiết bị thử nghiệm, thiết bị đo lường, hóa chất, chất chuẩn và tiện nghi môi trường trong Khoa xét nghiệm – Trung tâm Y tế Dự phòng Khánh Hòa.

## 2. PHẠM VI ÁP DỤNG

- Quy trình này áp dụng cho Khoa xét nghiệm của Trung tâm Y tế Dự phòng Khánh Hòa trong hoạt động quản lý các thiết bị thử nghiệm, thiết bị đo, hóa chất, chất chuẩn.

## 3. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

- Tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017 mục 6.4 Thiết bị
- Sổ tay chất lượng KXN
- AGL 04: Yêu cầu bổ sung công nhận lĩnh vực Vi sinh;
- AGL 03: Yêu cầu bổ sung công nhận lĩnh vực Hóa PT;

## 4. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT

### 4.1 Định nghĩa

- Hiệu chuẩn phương tiện đo: là thiết lập mối tương quan giữa đo lường và phương tiện đo.
- Kiểm tra: Là công tác định kỳ hoặc đột xuất liên quan đến kiểm tra, hiệu chỉnh, nhằm đảm bảo duy trì tốt trạng thái làm việc của các thiết bị.

### 4.2 Chữ viết tắt

- HTQL: Hệ thống quản lý;
- KXN: Khoa Xét nghiệm;
- QLKT: Quản lý kỹ thuật
- QLCL: Quản lý chất lượng
- KPH: Không phù hợp
- KPPN: Khắc phục phòng ngừa
- HĐKP: Hành động khắc phục
- HĐPN: Hành động phòng ngừa

|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-10   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 06        |
| <b>QUY TRÌNH</b><br><b>QUẢN LÝ THIẾT BỊ &amp; HÓA CHẤT</b>                 | Ngày ban hành: | 22/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 4/9       |

## 5. NỘI DUNG

### 5.1 Kiểm soát thiết bị

#### 5.1.1 Kiểm tra thiết bị trước khi sử dụng:

Khi KXN nhập các thiết bị phân tích có khả năng làm ảnh hưởng đến kết quả phân tích. Trước khi đưa vào sử dụng chính thức KXN lập kế hoạch kiểm tra máy theo HD-SDTB và qui trình phân tích chỉ tiêu được thực hiện trên máy đó bằng cách kiểm tra độ lặp lại, độ đúng qua dung dịch chuẩn, mẫu chuẩn. Nếu kết quả phân tích đáp ứng yêu cầu QLKT cập nhập ngày đưa vào sử dụng trong danh sách quản lý thiết bị. Các hồ sơ bằng chứng liên quan đến quá trình kiểm tra máy phải được lưu giữ lại.

Khi các thiết bị được bảo dưỡng, sửa chữa sau hỏng hóc, QLKT cần kiểm tra thiết bị trước khi sử dụng. Cần lưu hồ sơ sau khi kiểm tra thiết bị và thông báo tới các nhân viên thử nghiệm là thiết bị hoạt động bình thường.

#### 5.1.2 Lắp đặt vận hành thiết bị:

- Thiết bị phải được lắp đặt /để đúng vị trí quy định của KXN (theo sơ đồ bố trí mặt bằng KXN).
- Trưởng KXN phân công trách nhiệm khai thác sử dụng, bảo quản trang thiết bị cho cán bộ QLKT. Nhân viên KXN tuyệt đối không được tự vận hành sử dụng thiết bị khi chưa có sự hướng dẫn/đồng ý của QLKT.
- QLKT có nhiệm vụ biên soạn các Quy trình, hướng dẫn vận hành, bảo dưỡng cho từng trang thiết bị. Đào tạo cho nhân viên sử đảm bảo các nhân viên thử nghiệm sử dụng thiết bị theo đúng HD-SDTB.
- Không sử dụng thiết bị được cảnh báo hỏng hóc, chờ bảo dưỡng để tiến hành thử nghiệm.

#### 5.1.3 Nhiệm vụ của cán bộ QLCL và QLKT

- QLKT lập danh mục thiết bị theo BM-QLCL-10-01 của bộ phận chuyên QLCL tổng hợp, theo dõi.
- QLKT bảo quản, duy trì, vận hành và theo dõi hoạt động của thiết bị theo đúng quy định
- Mọi hư hỏng, sửa chữa đều phải ghi lại bằng biên bản, đồng thời báo cáo Trưởng KXN biết để có hướng giải quyết sửa chữa.
- Khi muốn thay đổi vị trí của các thiết bị phải thông qua sự chấp thuận của Trưởng KXN và phải cập nhật vị trí của thiết bị trong sơ đồ bố trí lắp đặt thiết bị.



|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-10   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 06        |
| <b>QUY TRÌNH</b><br><b>QUẢN LÝ THIẾT BỊ &amp; HÓA CHẤT</b>                 | Ngày ban hành: | 22/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 5/9       |

- Không ai được tự ý mở, sửa chữa hoặc điều chỉnh các thiết bị thử nghiệm khi không có sự đồng ý của QLKT
- Định kỳ tháng 01 hàng năm, QLCL lập kế hoạch hiệu chuẩn, kiểm tra bảo dưỡng BM-QLCL-10-02 để duy trì mức độ tin cậy về tình trạng hoạt động của các thiết bị.
- QLCL thực hiện đánh giá kết quả hiệu chuẩn theo BM-QLCL-10-10 đảm bảo duy trì tính chính xác của thiết bị phù hợp với yêu cầu phương pháp thử sau khi thực hiện hiệu chuẩn thiết bị.

#### **5.1.4 Nhận biết thiết bị**

- Để thuận tiện cho việc nhận biết tình trạng thiết bị trong quá trình quản lý KXN quy định việc đánh các mã thiết bị. Tất cả các thiết bị của phòng đều được nhận biết thông qua mã dán trên thân thiết bị.

Mã hiệu của thiết bị được kí hiệu như sau: CE-XX

Trong đó: CE- viết tắt của từ CODE EQUIPMENT (mã số thiết bị)

XX- số thứ tự thiết bị trong danh mục

- Đối với thiết bị bị sự cố hoặc hỏng hóc, người phát hiện báo cáo cho Trợ lý QLKT, Trợ lý QLKT có trách nhiệm dán tem thiết bị gặp sự cố vào thiết bị đó để ngăn chặn việc sử dụng nhầm

### **THIẾT BỊ SỰ CỐ**

Thời gian xảy ra sự cố:

Tình trạng xử lý:

#### **5.1.5 Xếp dỡ, bảo quản Vận chuyển thiết bị thử nghiệm tại hiện trường**

- Khi cần mang thiết bị ra khỏi KXN để thử nghiệm tại hiện trường, KXN phải đảm bảo việc vận chuyển không làm hư hại đến thiết bị.
- KXN quy định:
  - Trưởng KXN giao nhiệm vụ cho trưởng nhóm đi công tác thử nghiệm tại hiện trường. Trưởng nhóm là người chịu trách nhiệm hoàn toàn trước KXN về các hoạt động thử nghiệm tại hiện trường.

|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-10   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 06        |
| <b>QUY TRÌNH</b><br><b>QUẢN LÝ THIẾT BỊ &amp; HÓA CHẤT</b>                 | Ngày ban hành: | 22/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 6/9       |

- Trưởng nhóm vào nhật ký sử dụng thiết bị hiện trường thiết bị mang đi hiện trường đảm bảo tình trạng thiết bị trước khi lắp đặt xét nghiệm tại hiện trường là bình thường.
- Thiết bị trả về KXN phải được vệ sinh, bảo quản đúng vị trí như quy định.
- Các thiết bị do và dụng cụ được sử dụng phân tích ngoài hiện trường mà KXN cần mang theo phải được bao gói bằng giấy xốp tránh va đập, vỡ, hỏng hóc. Các thiết bị và dụng cụ được đặt trong thùng carton, và đánh mũi tên chiều đặt tránh đặt ngược.
- Các hóa chất sử dụng thử nghiệm ngoài hiện trường cần bao gói cẩn thận, và để trong tủ lạnh mini nếu cần thiết.

#### **5.1.6 Sự cố thiết bị.**

- Khi nhân viên phát hiện sự cố thiết bị thì dừng ngay mọi hoạt động thử nghiệm đồng thời thông báo ngay cho cán bộ QLKT để thực hiện khắc phục và dán nhãn cảnh báo TB sự cố:
- Trường hợp khắc phục thiết bị nội bộ: Nhân viên được giao nhiệm vụ khắc phục sự cố và cập nhật vào Hồ sơ thiết bị theo BM-QLCL-10-03.
- Trường hợp phải thuê ngoài khắc phục: QLKT lập Phiếu đề xuất theo BM-QLCL-10-04 chuyển phòng Tổ chức Hành chính thực hiện thuê ngoài thực hiện. Sau khi thực hiện, QLKT thực hiện kiểm tra xác nhận lại và cập nhật vào Hồ sơ thiết bị theo BM-QLCL-10-03.

#### **5.1.7 Quản lý hồ sơ thiết bị**

- KXN duy trì hồ sơ cho toàn bộ thiết bị và phần mềm có ý nghĩa quan trọng đối với phép thử xin công nhận. Hồ sơ bao gồm các thông tin sau:
- Mã hóa hạng mục thiết bị và phần mềm thiết bị đó theo danh mục thiết bị của KXN;
- Tên nhà sản xuất, số seri, Model;
- Tính năng kỹ thuật cơ bản của thiết bị;
- Hướng dẫn sử dụng; các phần mềm cài đặt TB hoặc tài liệu bản mềm;
- Giấy chứng nhận hiệu chuẩn;
- Tình trạng giao nhận thiết bị; kết quả kiểm tra thiết bị trước khi đưa vào sử dụng
- Tình trạng hỏng hóc, sửa chữa thiết bị;
- Kế hoạch hiệu chuẩn kiểm tra bảo dưỡng thiết bị;
- Ngày hiệu chuẩn, kết quả sau hiệu chuẩn
- Hồ sơ thiết bị được lập theo BM-QLCL-10-03.



|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-10   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 06        |
| <b>QUY TRÌNH</b><br><b>QUẢN LÝ THIẾT BỊ &amp; HÓA CHẤT</b>                 | Ngày ban hành: | 22/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 7/9       |

#### 5.1.8 Hiệu chuẩn thiết bị

- Hàng năm QLKT lên kế hoạch hiệu chuẩn, kiểm tra thiết bị giữa kỳ hiệu chuẩn theo BM (QTQL-10-02) các thiết bị đo lường liên quan đến độ chính xác của các chỉ tiêu phân tích. Trình Trưởng KXN phê duyệt kế hoạch hiệu chuẩn. Kế hoạch hiệu chuẩn cần bổ sung khi có thiết bị mới, hoặc thiết bị mới khôi phục sửa chữa.
- Tất cả các thiết bị đã được hiệu chuẩn cần phải được dán tem hiệu chuẩn lên thiết bị để theo dõi thời hạn hiệu lực.
- QLKT đánh giá kết quả hiệu chuẩn thiết bị có phù hợp với yêu cầu thiết bị, hay phương pháp thử. Cập nhật kết quả hiệu chuẩn vào hồ sơ thiết bị (BM-TBMT-6.3&6.4- 03).
- Cập nhật ngày hiệu chuẩn vào hồ sơ theo dõi TB và cập nhật ngày hiệu chuẩn tiếp theo để theo dõi.

#### 5.2 Kiểm soát kho hóa chất

- Quản lý kỹ thuật (hoặc người được phân công) chịu trách nhiệm lập danh mục hóa chất của KXN theo biểu mẫu BM-QLCL-10-06. Các hóa chất mới nhập về cần được kiểm tra đảm bảo các yêu cầu kỹ thuật và cập nhật vào BM-QLCL-10-06 phần đánh giá, nhận xét.
- Các hoá chất sử dụng tại KXN phải được phân loại theo nhóm và có ký hiệu riêng: axit (A), kim loại (K), hydroxit (H), oxyt (O), muối và hợp chất (M), chỉ thị (Idr), hoá chất chuẩn (Std) và lập thành danh mục, được để theo khu vực riêng. Nhân viên được giao kiểm soát hoá chất KXN tiến hành phân loại và cập nhật các hoá chất, bảo quản hoá chất theo yêu cầu kỹ thuật của từng loại. Quản lý kỹ thuật kiểm tra việc phân loại này. Các hóa chất có cảnh báo đặc biệt cần được lưu riêng.
- Hóa chất, thuốc thử cần được bảo quản thích hợp theo qui định của phương pháp hoặc của nhà sản xuất.
- Nhãn gốc trên bao bì hóa chất, thuốc thử phải được thể hiện bằng ngôn ngữ dễ đọc, dễ hiểu và phải đầy đủ thông tin.
  - + Tên hóa chất;
  - + Thành phần và nồng độ;
  - + Hạn sử dụng;
  - + Cảnh báo ( nếu có)...
- Khi mở lọ hóa chất mới nhân viên thử nghiệm cần ghi ngày mở nắp, người mở nắp trên lọ hóa chất.
- Nhân viên thử nghiệm sử dụng hoá chất và hoá chất chuẩn theo Hướng dẫn pha hóa chất và phải ghi vào Sổ theo dõi pha hóa chất BM-QLCL-10-11. Hoá chất pha phải được dán nhãn với nội dung :



|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-10   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 06        |
| <b>QUY TRÌNH</b><br><b>QUẢN LÝ THIẾT BỊ &amp; HÓA CHẤT</b>                 | Ngày ban hành: | 22/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 8/9       |

- + Tên hóa chất;
- + Nồng độ;
- + Ngày pha,
- + Người Pha;
- + Hạn sử dụng;
- + Cảnh báo ( nếu có).

- Hoá chất hết hạn được lập danh sách và lưu giữ riêng theo qui định
- Hoá chất hết hạn có thể được kiểm tra để khẳng định tính năng kỹ thuật và có thể sử dụng với mục đích thích hợp hoặc được thanh lý.
- Nước được sử dụng pha hóa chất, chuẩn bị môi trường kiểm tra chất lượng định kỳ như qui trình kiểm nghiệm mẫu nước.

### **5.3 Kiểm soát môi trường, chuẩn và chất chuẩn**

- Thực hiện theo QTKT sử dụng và bảo quản môi trường/ QTKT sử dụng và bảo quản chủng chuẩn.
- Quản lý kỹ thuật/ hoặc người được phân công lập danh mục chuẩn chất chuẩn sử dụng trong KXN theo biểu mẫu BM-QLCL-10-08
- Chất chuẩn chỉ sử dụng để hiệu chuẩn/ kiểm tra nội bộ không sử dụng với mục đích khác.
- Nhân viên được giao nhiệm vụ giữ chất chuẩn phải bảo quản chất chuẩn ở điều kiện thích hợp theo yêu cầu lưu của từng chất chuẩn. Các chất chuẩn có ảnh hưởng lẫn nhau cần được ngăn cách thích hợp.
- Khi sử dụng chất chuẩn trước tiên phải kiểm tra ngoại quan tình trạng chất chuẩn. Không dùng chất chuẩn hết hạn hoặc ngoại quan không đúng yêu cầu kỹ thuật của chất chuẩn.
- Quản lý kỹ thuật/ hoặc người được phân công sẽ quyết định chất chuẩn nào cần lập phiếu theo dõi sử dụng. Nếu chất chuẩn có yêu cầu theo dõi sử dụng thì khi sử dụng nhân viên phải điền vào sổ theo dõi sử dụng.
- Chất chuẩn hết hạn có thể được kiểm tra để khẳng định tính năng kỹ thuật theo Sổ theo dõi chất lượng hóa chất, chất chuẩn theo BM-QLCL-10-09 và quyết định sử dụng với mục đích thích hợp hoặc được thanh lý.
- Nhân viên thực hiện theo Hướng dẫn pha chế và bảo quản môi trường và Hướng dẫn sử dụng và bảo quản chủng chuẩn.

|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-10   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 06        |
| <b>QUY TRÌNH</b><br><b>QUẢN LÝ THIẾT BỊ &amp; HÓA CHẤT</b>                 | Ngày ban hành: | 22/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 9/9       |

**6. BIỂU MẪU/HỒ SƠ**

| TT | Tên biểu mẫu                                    | Mã hiệu       | Nơi lưu | Thời gian |
|----|-------------------------------------------------|---------------|---------|-----------|
| 1  | Danh mục thiết bị                               | BM-QLCL-10-01 | Khoa XN | 5 năm     |
| 2  | Kế hoạch hiệu chuẩn kiểm tra bảo dưỡng thiết bị | BM-QLCL-10-02 | Khoa XN | 5 năm     |
| 3  | Hồ sơ thiết bị                                  | BM-QLCL-10-03 | Khoa XN | 5 năm     |
| 4  | Phiếu đề xuất                                   | BM-QLCL-10-04 | Khoa XN | 5 năm     |
| 5  | Sổ theo dõi thiết bị đi hiện trường             | BM-QLCL-10-05 | Khoa XN | 5 năm     |
| 6  | Danh mục hóa chất                               | BM-QLCL-10-06 | Khoa XN | 5 năm     |
| 7  | Sổ theo dõi sử dụng hóa chất                    | BM-QLCL-10-07 | Khoa XN | 5 năm     |
| 8  | Danh mục chất chuẩn                             | BM-QLCL-10-08 | Khoa XN | 5 năm     |
| 9  | Sổ theo dõi chất lượng hóa chất, chất chuẩn     | BM-QLCL-10-09 | Khoa XN | 5 năm     |
| 10 | Phiếu đánh giá kết quả hiệu chuẩn thiết bị      | BM-QLCL-10-10 | Khoa XN | 5 năm     |
| 11 | Sổ theo dõi pha chế hóa chất                    | BM-QLCL-10-11 | Khoa XN | 5 năm     |



|                                                                     |                |             |
|---------------------------------------------------------------------|----------------|-------------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN | Mã hiệu:       | QTQL-11     |
|                                                                     | Phiên bản:     | 04          |
| QUY TRÌNH QUẢN LÝ NHÂN SỰ                                           | Ngày ban hành: | 22/ 7/ 2025 |
|                                                                     | Trang:         | 1/12        |

| Người biên soạn                                                                   | Người soát xét                                                                    | Người phê duyệt                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <br> |
| Trương Thị Lan Anh                                                                | Trương Thị Lan Anh                                                                | Tôn Thất Toàn                                                                                                                                                              |
| Ngày 20 tháng 7 năm 2025                                                          | Ngày 20 tháng 7 năm 2025                                                          | Ngày 20 tháng 7 năm 2025                                                                                                                                                   |

SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

| Stt | Phiên bản số | Vị trí sửa đổi                               | Nội dung sửa đổi                                                                                                                                                                                 | Ngày xem xét/ sửa đổi | Người xem xét/ sửa đổi |
|-----|--------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------|
| 1   | 02           | Trang 3, 5,<br>Mục 5.4.7,<br>trang 9 &<br>10 | Sửa năm và điều khoản theo ISO/IEC 17025:2017.<br><br>Tiêu chuẩn năng lực các vị trí nhân sự.<br><br>Bổ sung nội dung Đánh giá năng lực nhân viên.<br><br>Thêm BM- QTQL-11-08,<br>BM- QTQL-11-09 | 20/01/2019            | Lan Anh                |
| 2   | 03           | Trang 1                                      | Thay đổi người phê duyệt                                                                                                                                                                         | 12/10/2022            | Lan Anh                |
| 3   | 04           | Trang 1                                      | Thay đổi tên Trung tâm                                                                                                                                                                           | 20/7/2025             | Lan Anh                |
|     |              | Trang 12                                     | Biểu mẫu, hồ sơ: Thay đổi thời gian lưu                                                                                                                                                          | 20/7/2025             | Lan Anh                |
|     |              |                                              |                                                                                                                                                                                                  |                       |                        |
|     |              |                                              |                                                                                                                                                                                                  |                       |                        |





|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-11   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 04        |
| <b>QUY TRÌNH QUẢN LÝ NHÂN SỰ</b>                                           | Ngày ban hành: | 22/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 2/12      |

## MỤC LỤC

|                                              |           |
|----------------------------------------------|-----------|
| <b>1. MỤC ĐÍCH.....</b>                      | <b>3</b>  |
| <b>2. PHẠM VI ÁP DỤNG .....</b>              | <b>3</b>  |
| <b>3. TÀI LIỆU LIÊN QUAN.....</b>            | <b>3</b>  |
| <b>4. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT .....</b>   | <b>3</b>  |
| <b>5. NỘI DUNG.....</b>                      | <b>3</b>  |
| <i>5.1 Tuyển dụng.....</i>                   | <i>3</i>  |
| <i>5.2. Thủ tục bổ nhiệm, sử dụng: .....</i> | <i>5</i>  |
| <i>5.3. Mô tả công việc .....</i>            | <i>7</i>  |
| <i>5.4. Thủ tục đào tạo .....</i>            | <i>7</i>  |
| <i>5.5. Hồ sơ nhân viên:.....</i>            | <i>10</i> |
| <b>6. BIỂU MẪU/HỒ SƠ.....</b>                | <b>12</b> |

|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-11   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 04        |
| <b>QUY TRÌNH QUẢN LÝ NHÂN SỰ</b>                                           | Ngày ban hành: | 22/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 3/12      |

## 1. MỤC ĐÍCH

- Quy định năng lực, trình độ chuyên môn, chính sách, mục tiêu tuyển dụng đào tạo cán bộ, nhân viên phòng thí nghiệm đảm bảo KXN luôn có đủ cán bộ quản lý, kỹ thuật và nhân viên thực hiện các hoạt động đo và thử nghiệm trong phạm vi công việc được giao.

## 2. PHẠM VI ÁP DỤNG

- Quy trình này được áp dụng trong hoạt động quản lý nhân sự của KXN phù hợp yêu cầu tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017.

## 3. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

- Tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017 mục 6.2 Nhân sự
- Sổ tay chất lượng KXN
- AGL 04: Yêu cầu bổ sung công nhận lĩnh vực Vi sinh;
- AGL 03: Yêu cầu bổ sung công nhận lĩnh vực Hóa PT;

## 4. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT

### Định nghĩa

- Không có

### Chữ viết tắt

- HTQL: Hệ thống quản lý;
- KXN: Khoa Xét nghiệm;
- QLKT: Quản lý kỹ thuật;
- QLCL: Quản lý chất lượng;
- KPH: Không phù hợp;
- KPPN: Khắc phục phòng ngừa;
- HĐKP: Hành động khắc phục;
- HĐPN: Hành động phòng ngừa.

## 5. NỘI DUNG

### 5.1 Tuyển dụng

#### 5.1.1 Đối tượng tuyển dụng

Việc tuyển dụng nhân viên mới được thực hiện theo các quy định chung hiện hành: dựa trên cơ sở yêu cầu của công việc và khả năng đáp ứng của người dự tuyển đối với các tiêu chuẩn năng lực nhân sự cho các vị trí theo BM-QTQL-11- 02 nhưng tối thiểu, trong đó phải đảm bảo:



|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-11   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 04        |
| <b>QUY TRÌNH QUẢN LÝ NHÂN SỰ</b>                                           | Ngày ban hành: | 22/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 4/12      |

- Nhân viên mới phải có đủ các điều kiện quy định tại điều 5 Nghị định số 116/2003/NĐ - CP ngày 10/3/2003 của Chính phủ về việc tuyển dụng, sử dụng và quản lý cán bộ công chức trong các đơn vị sự nghiệp của Nhà nước.
- Được đào tạo thích hợp về trình độ chuyên môn.
- Có đủ sức khỏe làm việc, có phẩm chất, tư cách đạo đức tốt.
- Có kiến thức hỗ trợ công tác (ngoại ngữ, vi tính...).
- Nắm vững các tiêu chuẩn, phương pháp thử nghiệm, sử dụng thành thạo các thiết bị thử nghiệm.

#### **5.1.2 Kế hoạch tuyển dụng**

- Hàng năm căn cứ vào chỉ tiêu biên chế được giao hoặc khi có nhu cầu tuyển dụng nhân viên mới, KXN phải lập Phiếu yêu cầu tuyển dụng nhân sự theo biểu mẫu BM-QLCL-11-01 trình lãnh đạo xem xét. Việc xác định nhu cầu tuyển dụng nhân viên mới của KXN phải căn cứ vào:
  - Yêu cầu công việc sắp tới (khối lượng, trình độ thực hiện công việc).
  - Tình hình nhân sự hiện nay.
  - Khả năng hỗ trợ của các tổ chức khác.

#### **5.1.3 Thử việc**

- Người thỏa mãn các yêu cầu (qua kỳ thi tuyển viên chức được lãnh đạo cơ quan có thẩm quyền (Lãnh đạo Sở Y tế) ra quyết định đồng ý tuyển dụng. Giám đốc Trung tâm ký hợp đồng thử việc theo quy định tại điều 19 Nghị định số 116/2003/NĐ - CP ngày 10/3/2003 của Chính phủ về việc tuyển dụng, sử dụng và quản lý cán bộ công chức trong các đơn vị sự nghiệp của Nhà nước.

- Trong thời gian thử việc, Trưởng KXN phải phân công người hướng dẫn thử việc (sử dụng biểu mẫu BM-QLCL-11-02 ). Thời gian thử việc được quy định tại điều 19; hướng dẫn thử việc quy định tại điều 20, Nghị định số 116/2003/NĐ - CP ngày 10/3/2003 của Chính phủ về việc tuyển dụng, sử dụng và quản lý cán bộ công chức trong các đơn vị sự nghiệp của Nhà nước.
- Kết thúc thời gian thử việc, Trưởng KXN nhận xét vào phiếu giao việc (sử dụng biểu mẫu BM-QLCL-11-03) chuyển Giám đốc Trung tâm giải quyết.

#### **5.1.4 Tuyển dụng**

|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-11   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 04        |
| <b>QUY TRÌNH QUẢN LÝ NHÂN SỰ</b>                                           | Ngày ban hành: | 22/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 5/12      |

- Người được tuyển dụng phải tự cam kết đảm bảo tuân thủ các quy định của KXN: không cung cấp thông tin bất lợi của khách hàng hoặc sản phẩm của khách hàng cho người ngoài, trừ các trường hợp theo yêu cầu của pháp luật nhưng phải được lãnh đạo cho phép và đảm bảo tính khách quan liên quan đến hoạt động thử nghiệm.
- Phòng TCHC của Trung tâm có trách nhiệm làm các thủ tục ký hợp đồng lao động theo các quy định hiện hành.

## **5.2. Thủ tục bổ nhiệm, sử dụng:**

### **5.2.1. Yêu cầu chung**

- Việc bổ nhiệm hoặc đề nghị bổ nhiệm được thực hiện theo quy chế và trên cơ sở yêu cầu của KXN và khả năng đáp ứng của người dự tuyển đối với các tiêu chuẩn được phê duyệt từng vị trí trong KXN.

### **5.2.2. Chuẩn mực bổ nhiệm**

- Chỉ bổ nhiệm hoặc đề nghị bổ nhiệm vào vị trí phụ trách công tác chuyên môn KXN đối với người thỏa mãn các tiêu chuẩn tối thiểu sau:
  - Thỏa mãn các yêu cầu như mục 5.1.1
  - Đã được đào tạo và kết quả tốt trong các khóa đào tạo, tập huấn nghiệp vụ.
  - Đã có thời gian công tác tối thiểu là 01 năm trong lĩnh vực chuyên môn dự định được bổ nhiệm hoặc đề nghị bổ nhiệm phụ trách.
  - Được sự tín nhiệm của các nhân viên trong khoa dự định bổ nhiệm hoặc đề nghị bổ nhiệm phụ trách.
  - Đối với các chức danh cụ thể phải đáp ứng các chuẩn mực sau:

#### **Đối với trưởng KXN**

- Trình độ chuyên môn: Tối thiểu phải tốt nghiệp đại học chuyên ngành.
- Trình độ ngoại ngữ: tiếng Anh trình độ B
- Kinh nghiệm quản lý thí nghiệm ít nhất 5 năm
- Biết sử dụng máy vi tính đáp ứng nhu cầu của công việc.
- Nắm vững những kiến thức cơ bản và có kinh nghiệm về chuyên môn nghiệp vụ của ngành có liên quan.
- Có khả năng nghiên cứu khoa học và khả năng tổ chức chỉ đạo triển khai nghiệp vụ của KXN.

#### **Đối với Phó trưởng KXN**

- Trình độ chuyên môn: Tối thiểu phải tốt nghiệp đại học chuyên ngành.
- Trình độ ngoại ngữ: tiếng Anh trình độ B



|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-11   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 04        |
| <b>QUY TRÌNH QUẢN LÝ NHÂN SỰ</b>                                           | Ngày ban hành: | 22/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 6/12      |

- Kinh nghiệm quản lý thí nghiệm ít nhất 1 năm
- Có khả năng bao quát công việc thí nghiệm
- Biết sử dụng máy vi tính đáp ứng nhu cầu của công việc.
- Nắm vững những kiến thức cơ bản và có kinh nghiệm về chuyên môn nghiệp vụ của ngành .
- Có khả năng nghiên cứu khoa học và khả năng tổ chức chỉ đạo triển khai nghiệp vụ của KXN.

#### **Đối với cán bộ QLKT**

- Trình độ chuyên môn: Tối thiểu phải tốt nghiệp đại học chuyên ngành liên quan đến lĩnh vực phụ trách.
- Có kinh nghiệm trong thử nghiệm hoá / sinh ít nhất 2 năm.
- Trình độ ngoại ngữ: tiếng Anh trình độ B
- Biết sử dụng máy vi tính đáp ứng nhu cầu công việc; biết sử dụng chương trình phần mềm vào việc xử lý kết quả đo của KXN.
- Nắm vững các kiến thức cơ bản và có kinh nghiệm chuyên môn, nghiệp vụ của chuyên ngành liên quan.
- Có khả năng nghiên cứu khoa học và ứng dụng kết quả nghiên cứu vào các công việc của KXN.
- Được đào tạo các kiến về HTQL

#### **Đối với cán bộ QLCL**

- Trình độ chuyên môn: Tối thiểu phải tốt nghiệp đại học chuyên ngành liên quan đến lĩnh vực phụ trách.
- Có kinh nghiệm trong thử nghiệm hoá / sinh ít nhất 2 năm
- Trình độ ngoại ngữ: tiếng Anh trình độ B
- Biết sử dụng máy vi tính đáp ứng nhu cầu công việc; biết sử dụng chương trình phần mềm vào việc xử lý kết quả đo của KXN.
- Nắm vững các kiến thức cơ bản và có kinh nghiệm chuyên môn, nghiệp vụ của chuyên ngành liên quan.
- Có khả năng nghiên cứu khoa học và ứng dụng kết quả nghiên cứu vào các công việc của KXN.
- Có kinh nghiệm quản lý và phải được đào tạo chuyên sâu về hệ thống quản lý chất lượng.

#### **Đối với nhân viên thí nghiệm**

- Hiểu biết:



|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-11   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 04        |
| <b>QUY TRÌNH QUẢN LÝ NHÂN SỰ</b>                                           | Ngày ban hành: | 22/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 7/12      |

- Nắm bắt các nội quy, quy chế hiện hành của KXN và quy định của pháp luật.
- Nắm được nguyên tắc các thông tin, văn bản quy định chế độ hiện hành
- Nắm vững các phương pháp, quy trình thí nghiệm, quy trình thao tác thiết bị của công việc được giao

– Đào tạo:

- Có bằng tốt nghiệp trung cấp/ cao đẳng chuyên ngành hoặc cao hơn
- Được đào tạo về lĩnh vực thí nghiệm mình phụ trách

### 5.3. Mô tả công việc

- Trưởng KXN có trách nhiệm phân công công việc phù hợp với năng lực của từng nhân viên và phải chịu trách nhiệm về các kết quả do chính mình phụ trách:
  - Đối với nhiệm vụ cụ thể của mỗi nhân viên phải được trưởng KXN phân công bằng văn bản (bản mô tả công việc BM-QLCL-11-02). Việc phân công này phải được dựa trên bằng cấp, đào tạo, kinh nghiệm hoặc kỹ năng được thể hiện qua thực tế công tác của nhân viên.
  - Các nhân viên phải được đào tạo và đạt các khóa tập huấn về nghiệp vụ mới được giao nhiệm vụ chính thức hoặc công tác có tính hoạt động độc lập.
  - Nhân viên trong thời gian thử việc không được độc lập thực hiện những công việc có ảnh hưởng đến kết quả thử nghiệm.
  - Các tổ trưởng định kỳ tiến hành thẩm tra công việc của nhân viên nhằm đánh giá kết quả công tác, trình độ chuyên môn và xác định nhu cầu đào tạo nhân viên đối với nhân viên của tổ. Tần suất và nội dung đánh giá được các tổ thiết lập, phù hợp với tính chất công việc.
  - Đối với các nhân viên không đáp ứng được yêu cầu công việc hoặc không thực hiện đúng các cam kết trong hợp đồng lao động, tổ trưởng phải báo cáo KXN để quyết định xử lý.

### 5.4. Thủ tục đào tạo

#### 5.4.1. Chính sách và hình thức đào tạo:

- KXN xác định chính sách đào tạo phù hợp với mục tiêu phát triển của Trung tâm và quy mô công việc được giao. Cụ thể:
  - Nhu cầu đào tạo phải bắt nguồn từ thực tế công việc, đặc biệt là các công việc chuyên môn nghiệp vụ để thường xuyên bổ sung kiến thức và tăng cường tính thành thạo tay nghề.
  - Đào tạo đi đôi với thực hành. Sau các khóa đào tạo dù ngắn hạn hoặc dài hạn đều phải đánh giá hiệu quả của việc đào tạo.

|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-11   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 04        |
| <b>QUY TRÌNH QUẢN LÝ NHÂN SỰ</b>                                           | Ngày ban hành: | 22/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 8/12      |

- Coi trọng việc tự đào tạo nội bộ, việc trao đổi chia sẻ kinh nghiệm chuyên môn nghề nghiệp giữa cán bộ quản lý với nhân viên, giữa nhân viên với nhân viên.
- KXN sử dụng các hình thức đào tạo:
  - Đào tạo từ bên ngoài: gửi nhân viên theo các khóa học, các cuộc hội thảo
  - Đào tạo nội bộ: có thể mở các khóa đào tạo hoặc kiểm tra sát hạch định kỳ.

#### **5.4.2. Nhu cầu đào tạo**

- Việc đào tạo nhân viên bao gồm ba mức:
  - o **Đào tạo cơ bản:** Áp dụng cho các nhân viên mới được tuyển dụng hoặc các nhân viên chưa qua đào tạo cơ bản.
  - o **Đào tạo nâng cao:** áp dụng cho các nhân viên có từ hai năm công tác trở lên.
  - o **Đào tạo chuyên sâu:** nhằm đào tạo chuyên gia trong lĩnh vực.
    - Hàng năm, dựa vào nhiệm vụ quyền hạn, trách nhiệm và nhu cầu cải tiến công việc để xác định nhu cầu đào tạo cho nhân viên mình.
- Việc xác định nhu cầu đào tạo phải căn cứ vào:
  - Số lượng nhân viên của phòng được đào tạo.
  - Trình độ hiện nay của nhân viên.
  - Các báo cáo về công việc không phù hợp, báo cáo đánh giá nội bộ hoặc phản hồi của khách hàng có liên quan đến trình độ của nhân viên.
  - Yêu cầu công việc sắp tới (khối lượng công việc, trình độ để thực hiện công việc).
  - Khả năng tự đào tạo của Phòng/khoa.
  - Loại hình đào tạo cần thiết.
- Nhu cầu đào tạo được các phòng lập thành văn bản và giao cho cán bộ phụ trách chất lượng để tổng hợp kế hoạch đào tạo. Nhu cầu đào tạo phải nêu rõ được:
  - Nội dung, loại hình và mức đào tạo cần thiết.
  - Nhân viên dự kiến đào tạo.
  - Thời gian dự kiến.

#### **5.4.3. Lập kế hoạch đào tạo:**

- Căn cứ vào nhu cầu đào tạo của các bộ phận đưa lên, cán bộ phụ trách chất lượng lập thành kế hoạch đào tạo hàng năm (BM-QLCL-11-04) trình Trưởng khoa và Lãnh đạo Trung tâm phê duyệt.



|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-11   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 04        |
| <b>QUY TRÌNH QUẢN LÝ NHÂN SỰ</b>                                           | Ngày ban hành: | 22/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 9/12      |

- Kế hoạch đào tạo phê duyệt phải được phân phối cho các bộ phận có liên quan để thực hiện.

#### **5.4.5. Tổ chức việc đào tạo:**

##### **Đào tạo bên ngoài:**

- Lựa chọn nhân viên đang thực hiện công tác chuyên môn phù hợp với nội dung khóa đào tạo để tham dự các khóa đào tạo.
- KXN phải tìm các nơi đào tạo và gửi nhân viên đào tạo.
- Báo cáo kết quả đào tạo: sau khi tập huấn, đào tạo về người được cử đi học phải có trách nhiệm sau:
  - Làm báo cáo kết quả học tập.
  - Làm bản phô tô chứng minh chứng chỉ đào tạo (nếu có) cho phụ trách chất lượng để lưu trữ.
  - Thu nhập tài liệu của khóa và nộp lại cho KXN làm tài liệu chung.

##### **Đào tạo nội bộ:**

- Căn cứ vào kế hoạch đã được phê duyệt, các KXN lập chương trình đào tạo nội bộ của phòng với nội dung tối thiểu sau:
  - Nội dung đào tạo.
  - Các tài liệu có liên quan phục vụ cho việc đào tạo.
  - Địa điểm đào tạo.
  - Thời gian đào tạo.
  - Người hướng dẫn.
  - Các nguồn lực cần thiết.
- Hoạt động đào tạo nội bộ được lập bằng văn bản.

##### **Đào tạo nhân viên mới:**

- Việc đào tạo của các Phòng cho nhân viên mới phải xác định rõ:
  - Nội dung đào tạo cần thiết (đào tạo nhiệm vụ, trách nhiệm, quyền hạn; ATLĐ trong PTN, đào tạo phương pháp thử, đào tạo vận hành TB..)
  - Hình thức đào tạo phù hợp.
  - Thời gian đào tạo cụ thể cho từng loại công việc được nhận nhưng tối thiểu 03 tháng.
  - Địa điểm và cơ sở đào tạo (nếu có đào tạo bên ngoài).
  - Người giám sát.
- Kết thúc đào tạo, nhân viên mới phải kiểm tra để đạt yêu cầu và cần lưu hồ sơ cho việc đào tạo, đánh giá, kiểm tra nhân viên mới.



|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-11   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 04        |
| <b>QUY TRÌNH QUẢN LÝ NHÂN SỰ</b>                                           | Ngày ban hành: | 22/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 10/12     |

- Hoạt động đào tạo cho nhân viên mới phải được lập thành văn bản.
- Trong trường hợp tự học tập, nhân viên có thể báo cáo tổ trưởng để được ưu tiên bố trí thời gian công tác thích hợp, thuận lợi cho việc học tập.

#### **5.4.6. Đánh giá hiệu lực và hiệu quả đào tạo.**

- Sau khi kết thúc khoá đào tạo, người được đào tạo phải nộp kết quả đào tạo ( Chứng chỉ, bảng điểm, ...) cho KXN.
- KXN có người đi đào tạo về, theo dõi đánh giá hiệu quả của đào tạo (căn cứ năng lực làm việc, kết quả thực hiện công việc được giao BM-QLCL-11-05).
- Đối với những người sau khi đã được đào tạo mà vẫn không đáp ứng được với yêu cầu của công việc thì cho đi đào tạo lại hoặc chuyển sang làm công việc khác phù hợp với khả năng.

#### **5.4.7. Theo dõi đánh giá năng lực**

- Trưởng KXN/ hoặc QLKT được trưởng khoa giao trách nhiệm sẽ tiến hành thăm tra công việc của nhân viên theo kế hoạch nhằm đánh giá kết quả công tác, trình độ chuyên môn và xác định nhu cầu đào tạo đối với các nhân viên của Khoa XN. Tần suất và nội dung đánh giá được thiết lập, phù hợp với tính chất công việc.

- Các nội dung cần đánh giá: Chấp hành quy chế của Trung tâm; đạt đủ ngày, giờ công; hoàn thành công việc được giao, tinh thần học tập chuyên môn, tinh thần đoàn kết, năng lực chuyên môn ( quan sát quá trình thực hiện xét nghiệm hoặc đánh giá tay nghề thông qua kết quả nội kiểm). Nhân viên sau khi được theo dõi, đánh giá sẽ được tổng hợp kết quả theo BM QTQL 11-09

- Đối với các nhân viên không đáp ứng được yêu cầu công việc, hoặc không thực hiện đúng các cam kết trong hợp đồng lao động, Phụ trách PTN phải báo cáo lên GĐ trung tâm để quyết định xử lý.

- Các nhân viên mới tuyển dụng khi thực hiện công việc được phân công phải có sự giám sát thích hợp của các nhân viên có kinh nghiệm, thời gian giám sát tùy thuộc vào hoạt động cụ thể của từng tổ và phải được kiểm tra đạt yêu cầu trước khi có thể hoạt động độc lập.

- Sau đánh giá QLKT làm báo cáo theo dõi đánh giá năng lực nhân sự theo BM-QTQL-11-08.

- Thu thập và lưu giữ các hồ sơ bằng chứng liên quan.

#### **5.5. Hồ sơ nhân viên:**

- Phải lập hồ sơ nhân sự cho tất cả nhân viên của KXN, mỗi hồ sơ cá nhân bao gồm:
  - Sơ yếu lý lịch khoa học

|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-11   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 04        |
| <b>QUY TRÌNH QUẢN LÝ NHÂN SỰ</b>                                           | Ngày ban hành: | 22/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 11/12     |

- Bản mô tả công việc
- Các chứng chỉ đào tạo và quyết định bổ nhiệm
- Lý lịch khoa học
  - Lý lịch khoa học trình bày theo biểu mẫu (BM-QLCL-11-06).
  - Phải lập và lưu giữ lý lịch khoa học cho tất cả nhân viên KXN.
  - Nội dung chủ yếu của sơ yếu lý lịch khoa học là mô tả quá trình đào tạo chuyên môn và trình độ học vấn; quá trình đào tạo ngoại ngữ và trình độ ngoại ngữ; quá trình công tác và nhiệm vụ được giao hiện nay.
  - Mục "Quá trình đào tạo chuyên môn và trình độ học vấn": Ghi theo biểu mẫu. Lưu ý ghi cả những nội dung, hình thức và nơi đào tạo các lớp ngắn ngày.
  - Mục "Quá trình đào tạo ngoại ngữ và trình độ ngoại ngữ": Ghi rõ đã được đào tạo những ngoại ngữ gì, cơ quan đào tạo, hình thức và thời gian đào tạo, trình độ đạt được, loại chứng chỉ được cấp.
  - Mục "Quá trình công tác" ghi tóm tắt :
    - Chú ý ghi rõ nhiệm vụ, chuyên môn hiện được giao trong KXN.
    - Phần thành tích nghiên cứu khoa học trong phạm vi chuyên môn đã tham gia và hoàn thành. Ghi cụ thể các thành tựu NCKH, chuyên môn nghiệp vụ đã đạt được trong quá trình công tác.
  - Lời cam đoan: Cam đoan lời khai là đúng sự thật, nếu sai phải hoàn toàn chịu trách nhiệm.
- Bản mô tả công việc
  - Mô tả đầu công việc được trưởng KXN phân công, quyền hạn trách nhiệm cụ thể.
  - Bản mô tả công việc phải được Trưởng KXN phê duyệt (BM-QLCL-11-02).
- Các chứng chỉ đào tạo và quyết định bổ nhiệm
  - Bản gốc hoặc bản sao các chứng chỉ đào tạo chính quy.
  - Các quyết định bổ nhiệm (đối với trưởng phó KXN, cán bộ QLCL & QLKT);
  - Các quyết định tiếp nhận, Hợp đồng lao động v.v....
  - Hồ sơ nhân sự phải được cập nhật hàng năm và Trưởng KXN hoặc người được uỷ quyền chịu trách nhiệm lưu giữ.
- Các tổ trưởng phải thiết lập bản phân công công việc hiện tại cho mọi nhân viên trong phòng, trong đó ít nhất phải nêu rõ:
  - Họ và tên nhân viên.
  - Vị trí công tác.
  - Nhiệm vụ và quyền hạn được giao.





|                                                                                                                           |                |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| <b>TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA</b><br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA-TDCN</b><br><br><b>QUY TRÌNH QUẢN LÝ NHÂN SỰ</b> | Mã hiệu:       | QTQL-11   |
|                                                                                                                           | Phiên bản:     | 04        |
|                                                                                                                           | Ngày ban hành: | 22/7/2025 |
|                                                                                                                           | Trang:         | 12/12     |

- Phải thiết lập hồ sơ về năng lực, học vấn về trình độ chuyên môn kỹ năng và kinh nghiệm thích hợp cho mỗi nhân viên (kể cả nhân viên hợp đồng) trong phòng. Nội dung hồ sơ gồm có:
  - Bản theo dõi quá trình đào tạo.
  - Trình độ chuyên môn, kinh nghiệm công tác.
- Các tổ trưởng phải dự trữ hồ sơ đào tạo gồm có:
  - Bản nhu cầu đào tạo.
  - Kế hoạch và đào tạo nội bộ.
  - Hồ sơ các khóa đào tạo nội bộ.

## 6. BIỂU MẪU/HỒ SƠ

| TT | Tên biểu mẫu                                 | Mã hiệu       | Nơi lưu | Thời gian |
|----|----------------------------------------------|---------------|---------|-----------|
| 1  | Phiếu yêu cầu tuyển dụng                     | BM-QLCL-11-01 | Khoa XN | 5 năm     |
| 2  | Bản mô tả công việc                          | BM-QLCL-11-02 | Khoa XN | Cập nhật  |
| 3  | Phiếu giao việc                              | BM-QLCL-11-03 | Khoa XN | 5 năm     |
| 4  | Kế hoạch đào tạo                             | BM-QLCL-11-04 | Khoa XN | 5 năm     |
| 5  | Đánh giá hiệu quả đào tạo                    | BM-QLCL-11-05 | Khoa XN | 5 năm     |
| 6  | Lý lịch khoa học cán bộ                      | BM-QLCL-11-06 | Khoa XN | Cập nhật  |
| 7  | Danh sách cán bộ PTN                         | BM-QLCL-11-07 | Khoa XN | Cập nhật  |
| 8  | Báo cáo đánh giá năng lực nhân sự            | BM-QLCL-11-08 | Khoa XN | Cập nhật  |
| 9  | Kế hoạch theo dõi, đánh giá năng lực nhân sự | BM-QLCL-11-09 | Khoa XN | Cập nhật  |



Trang: 1/8

Ngày 23 tháng 7 năm 2025

## Lan Anh



|                                                                     |                |           |
|---------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN | Mã hiệu:       | QTQL-12   |
|                                                                     | Phiên bản:     | 04        |
| QUY TRÌNH KIỂM SOÁT TIỆN NGHI<br>VÀ MÔI TRƯỜNG                      | Ngày ban hành: | 25/7/2025 |
|                                                                     | Trang:         | 2/8       |

## MỤC LỤC

|                                                                  |   |
|------------------------------------------------------------------|---|
| 1. MỤC ĐÍCH.....                                                 | 3 |
| 2. PHẠM VI ÁP DỤNG .....                                         | 3 |
| 3. TÀI LIỆU LIÊN QUAN.....                                       | 3 |
| 4. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT .....                              | 3 |
| 4.1 Định nghĩa .....                                             | 3 |
| 4.2 Chữ viết tắt.....                                            | 3 |
| 5. NỘI DUNG.....                                                 | 3 |
| 5.1 Mặt bằng thí nghiệm .....                                    | 4 |
| 5.2 Kiểm soát độ ẩm, nhiệt độ, điều kiện vô trùng :.....         | 4 |
| 5.3 Phương tiện bảo quản mẫu, hoá chất-môi trường: .....         | 7 |
| 5.4 Kiểm soát việc bố trí trang thiết bị phòng chuyên môn: ..... | 7 |
| 5.5 An toàn sinh học:.....                                       | 8 |
| 5.6 Kiểm soát thực hiện nội qui phòng thử nghiệm: .....          | 8 |
| 6. BIỂU MẪU/HỒ SƠ .....                                          | 8 |





|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-12   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 04        |
| <b>QUY TRÌNH KIỂM SOÁT TIỆN NGHI<br/>VÀ MÔI TRƯỜNG</b>                     | Ngày ban hành: | 25/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 3/8       |

## 1. MỤC ĐÍCH

- Quy định nội dung và trách nhiệm của KXN trong quá trình kiểm soát tiện nghi và môi trường.
- Đảm bảo KXN luôn xử lý và theo dõi môi trường đo thử nghiệm một cách kịp thời và hiệu quả.
- Quy định trách nhiệm và quyền hạn quản lý tiện nghi môi trường và xác định các hành động (bao gồm cả: Tạm dừng công việc, giữ lại báo cáo thử nghiệm khi cần thiết) khi xác định được môi trường không phù hợp;

## 2. PHẠM VI ÁP DỤNG

- Quy trình này được áp dụng trong hoạt động quản lý tiện nghi và môi trường của KXN-CĐHA-TDCN phù hợp yêu cầu tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017.

## 3. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

- Tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017 mục 6.3 Tiện nghi và môi trường thử nghiệm
- Sổ tay chất lượng KXN
- AGL 04: Yêu cầu bổ sung công nhận lĩnh vực Vi sinh;
- AGL 03: Yêu cầu bổ sung công nhận lĩnh vực Hóa PT;

## 4. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT

### 4.1 Định nghĩa

- Không sử dụng

### 4.2 Chữ viết tắt

- HTQL: Hệ thống quản lý;
- KXN: Khoa Xét nghiệm;
- QLKT: Quản lý kỹ thuật
- QLCL: Quản lý chất lượng
- KPH: Không phù hợp
- KPPN: Khắc phục phòng ngừa
- HĐKP: Hành động khắc phục
- HĐPN: Hành động phòng ngừa

## 5. NỘI DUNG

|                                                                                                                                                   |                |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| <b>TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA</b><br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA-TDCN</b><br><b>QUY TRÌNH KIỂM SOÁT TIỆN NGHI</b><br><b>VÀ MÔI TRƯỜNG</b> | Mã hiệu:       | QTQL-12   |
|                                                                                                                                                   | Phiên bản:     | 04        |
|                                                                                                                                                   | Ngày ban hành: | 25/7/2025 |
|                                                                                                                                                   | Trang:         | 4/8       |

### 5.1 Mặt bằng thí nghiệm

- Mặt bằng khu vực xét nghiệm vi sinh đảm bảo phân biệt khu vực nhận mẫu - lưu mẫu, khu vực chuẩn bị môi trường nuôi cấy, khu vực chuẩn bị mẫu và nuôi cấy, khu vực thử nghiệm và đọc kết quả, khu vực rửa và vô trùng, khu vực khử trùng, hủy mẫu. Việc phân chia và xác định các khu vực cho từng công việc thử nghiệm phải kiểm soát được khả năng nhiễm chéo.

- Chiều đi của mẫu thử cần tuân theo nguyên tắc 1 chiều.

#### (Phụ lục1: Sơ đồ mặt bằng khu vực xét nghiệm Vi sinh)

- Mặt bằng phòng xét nghiệm hóa phân tích đảm bảo có sự ngăn cách thích hợp giữa các khu vực thí nghiệm, tránh được khả năng nhiễm chéo.

#### (Phụ lục2: Sơ đồ mặt bằng khu vực xét nghiệm hóa phân tích)

- Khu vực xét nghiệm vi sinh vật bao gồm các phòng:
  - Phòng sản xuất môi trường
  - Phòng xét nghiệm nước gồm: phòng chuẩn bị mẫu và phòng nuôi cấy.
  - Phòng vệ sinh dụng cụ và hủy mẫu
- Khu vực xét nghiệm hóa học bao gồm các phòng:
  - Phân tích nước: trong phòng có bố trí các lavabo để rửa, hệ thống 2 quạt trần thông gió.
  - Phòng cất nước – lò nung: thông gió tự nhiên
  - Kho hoá chất : Bao gồm tủ lạnh bảo quản hóa chất có yêu cầu nhiệt độ, tủ hóa chất không yêu cầu điều kiện bảo quản có quạt hút thông gió.

### 5.2 Kiểm soát độ ẩm, nhiệt độ, điều kiện vô trùng :

- Nơi cần kiểm soát:
  - Khu vực thí nghiệm vi sinh gồm: phòng sản xuất môi trường; phòng nuôi cấy, phòng chuẩn bị mẫu, tủ lưu và bảo quản mẫu.
  - Khu vực thí nghiệm hóa học: Phòng máy, tủ lạnh, tủ lưu và bảo quản mẫu.
  - Phòng nhận mẫu: Tủ lưu mẫu
- Giới hạn cho phép độ ẩm và nhiệt độ: theo yêu cầu của nhà cung cấp đối với từng thiết bị và quy định của phương pháp thử
- Thiết bị và dụng cụ điều khiển môi trường: Máy điều hòa, quạt thông gió.
- Phương pháp kiểm soát: theo dõi, ghi chép nhiệt độ, độ ẩm hàng ngày. Đối với việc kiểm soát điều kiện vô trùng dùng phương pháp bụi lắng tại 5 điểm trên 1 đơn vị kiểm soát, tần suất 1 tuần 1 lần thực hiện theo (Quy trình kiểm tra vô trùng không khí)



|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-12   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 04        |
| <b>QUY TRÌNH KIỂM SOÁT TIỆN NGHI<br/>VÀ MÔI TRƯỜNG</b>                     | Ngày ban hành: | 25/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 5/8       |

- Bảng theo dõi nhiệt độ, độ ẩm theo biểu mẫu: BM-QLCL-12-01.
- Định kỳ 3 tháng/ 1 lần kiểm tra đánh giá kết quả của việc theo dõi ĐKMT xem có đáp ứng yêu cầu, và cần cải thiện việc theo dõi và kiểm soát môi trường

#### **Bảng quy định điều kiện môi trường**

- Khu vực xét nghiệm hoá học:

#### **Đối với phòng máy AAS, UV-Vis...**

| <b>Yếu tố ảnh hưởng</b> | <b>Phạm vi</b> | <b>Phương tiện quan trắc</b> | <b>Ghi chú</b>                       |
|-------------------------|----------------|------------------------------|--------------------------------------|
| Nhiệt độ °C             | 20°C-30°C      | Nhiệt kế treo tường          | Theo dõi ghi chép ít nhất 1 lần/ngày |
| Độ ẩm % RH              | 40 - 70%       | Ẩm kế                        | Theo dõi ghi chép ít nhất 1 lần/ngày |

#### **Khu vực để tủ hóa chất (các hóa chất có yêu cầu môi trường bảo quản)**

| <b>Yếu tố ảnh hưởng</b> | <b>Phạm vi</b> | <b>Phương tiện quan trắc</b> | <b>Ghi chú</b>                       |
|-------------------------|----------------|------------------------------|--------------------------------------|
| Nhiệt độ °C             | 10°C- 25°C     | Nhiệt kế                     | Theo dõi ghi chép ít nhất 1 lần/ngày |

#### **Khu vực để tủ hóa chất thông thường : Bảo quản theo nhiệt độ môi trường và thông thoáng.**

- Khu xét nghiệm vi sinh vật
  - Mặt bằng khu vực xét nghiệm vi sinh đảm bảo có sự ngăn cách thích hợp giữa các khu vực thí nghiệm, tránh được khả năng nhiễm chéo.
  - Bề mặt và môi trường không khí phải phù hợp với quy định trong Quy trình kiểm tra vô trùng không khí

#### **Đối với phòng pha chế môi trường:**

| <b>Yếu tố ảnh hưởng</b> | <b>Phạm vi</b> | <b>Phương tiện quan trắc</b> | <b>Ghi chú</b>                       |
|-------------------------|----------------|------------------------------|--------------------------------------|
| Nhiệt độ °C             | 18°C – 28°C    | Nhiệt kế treo tường          | Theo dõi ghi chép ít nhất 1 lần/ngày |

|                                                                            |            |                |                                      |
|----------------------------------------------------------------------------|------------|----------------|--------------------------------------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> |            | Mã hiệu:       | QTQL-12                              |
|                                                                            |            | Phiên bản:     | 04                                   |
| <b>QUY TRÌNH KIỂM SOÁT TIỆN NGHI<br/>VÀ MÔI TRƯỜNG</b>                     |            | Ngày ban hành: | 25/7/2025                            |
|                                                                            |            | Trang:         | 6/8                                  |
| Độ ẩm % RH                                                                 | 40% - 85 % | Ấm kế          | Theo dõi ghi chép ít nhất 1 lần/ngày |

**Đối với phòng chuẩn bị mẫu :**

| Yếu tố ảnh hưởng | Phạm vi                                                 | Phương tiện quan trắc                              | Ghi chú                              |
|------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Nhiệt độ °C      | 18°C – 28°C                                             | Nhiệt kế treo tường                                | Theo dõi ghi chép ít nhất 1 lần/ngày |
| Độ ẩm % RH       | 40% - 85 %                                              | Ấm kế                                              | Theo dõi ghi chép ít nhất 1 lần/ngày |
| Độ vô trùng      | - Vi sinh không khí:<br>< 312 khuẩn lạc/ m <sup>3</sup> | Sử dụng phương pháp bụi lắng, quan trắc tại 5 điểm | Tần suất 1 lần/tuần                  |
|                  | - Vi sinh bề mặt:<br>Không được có vi khuẩn             | Sử dụng phương pháp lấy mẫu bề mặt tại 5 điểm      | Tần suất 1 tháng/ lần                |

**Đối với phòng làm mẫu**

| Yếu tố ảnh hưởng                      | Phạm vi                                     | Phương tiện quan trắc                              | Ghi chú                              |
|---------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Nhiệt độ °C                           | 18°C – 28°C                                 | Nhiệt kế treo tường                                | Theo dõi ghi chép ít nhất 1 lần/ngày |
| Độ ẩm % RH                            | 40% - 85 %                                  | Ấm kế                                              | Theo dõi ghi chép ít nhất 1 lần/ngày |
| Độ vô trùng<br>( tủ An toàn sinh học) | 0 khuẩn lạc/ m <sup>3</sup>                 | Sử dụng phương pháp bụi lắng, quan trắc tại 5 điểm | Tần suất 1 lần/tuần                  |
|                                       | - Vi sinh bề mặt:<br>Không được có vi khuẩn | Sử dụng phương pháp lấy mẫu bề mặt tại 5 điểm      | Tần suất 1 tháng/ lần                |

|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-12   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 04        |
| <b>QUY TRÌNH KIỂM SOÁT TIỆN NGHI<br/>VÀ MÔI TRƯỜNG</b>                     | Ngày ban hành: | 25/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 7/8       |

**Đối với phòng nuôi cấy và đọc kết quả**

| Yếu tố ảnh hưởng | Phạm vi                                        | Phương tiện quan trắc                                    | Ghi chú                              |
|------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Nhiệt độ °C      | 18°C – 28°C                                    | Nhiệt kế treo tường                                      | Theo dõi ghi chép ít nhất 1 lần/ngày |
| Độ ẩm % RH       | 40% - 85 %                                     | Ẩm kế                                                    | Theo dõi ghi chép ít nhất 1 lần/ngày |
| Độ vô trùng      | < 312 khuẩn lạc/<br>m <sup>3</sup>             | Sử dụng phương pháp<br>bụi lắng, quan trắc tại<br>5 điểm | Tần suất 1 lần/tuần                  |
|                  | - Vi sinh bề mặt:<br>Không được có vi<br>khuẩn | Sử dụng phương pháp<br>lấy mẫu bề mặt tại 5<br>điểm      | Tần suất 1 tháng/ lần                |

**Đối với các tủ lưu và bảo quản mẫu, tủ bảo quản hóa chất, môi trường:**

| Yếu tố ảnh hưởng | Phạm vi    | Phương tiện quan trắc | Ghi chú                      |
|------------------|------------|-----------------------|------------------------------|
| Nhiệt độ °C      | 5°C – 25°C | Nhiệt kế              | Theo dõi ghi chép ngày 1 lần |

**5.3 Phương tiện bảo quản mẫu, hoá chất-môi trường:**

- Hóa chất, thuốc thử phải được bảo quản ở những nơi thoáng mát, nhiệt độ thích hợp. Tránh ánh nắng chiếu thẳng vào hóa chất, thuốc thử.
- Mẫu chờ phân tích phải được ghi rõ tên mẫu, địa chỉ đơn vị gửi mẫu để tránh nhầm lẫn khi làm mẫu. Mẫu chờ phân tích phải được bảo quản trong tủ lạnh. Không nên để chung những mẫu nước ăn uống hoặc nước sinh hoạt với các mẫu nước thải. Mẫu sau khi phân tích phải được lưu lại trong tủ lưu mẫu để khi cần thiết có thể lấy ra đối chứng lại.

**5.4 Kiểm soát việc bố trí trang thiết bị phòng chuyên môn:**

- Các thiết bị và dụng cụ tại phòng chuyên môn được bố trí phù hợp với thao tác, tiện lợi trong các thao tác làm việc và đảm bảo không ảnh hưởng đến kết quả các phép thử. Những thiết bị máy cần phải được bố trí tại các phòng có điều hòa và có máy hút ẩm. Các thiết bị chưng cất cần được bố trí ở các phòng thoáng mát.



|                                                                     |                |           |
|---------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA-TDCN | Mã hiệu:       | QTQL-12   |
|                                                                     | Phiên bản:     | 04        |
| QUY TRÌNH KIỂM SOÁT TIỆN NGHI<br>VÀ MÔI TRƯỜNG                      | Ngày ban hành: | 25/7/2025 |
|                                                                     | Trang:         | 8/8       |

**5.5 An toàn sinh học:**

- Dụng cụ sử dụng để thử nghiệm được rửa và sấy/ hấp tiệt trùng sau khi làm xong mẫu. Sau khi phân tích mẫu thử vệ sinh phòng thử nghiệm bằng cách lau chùi mặt bàn kiểm nghiệm bằng cồn. Nền nhà được lau sạch bằng nước rửa nền nhà.
- Máy móc được lau chùi sạch sau khi phân tích mẫu.
- Các hóa chất thải phải được đổ vào hố thải để xử lý

**5.6 Kiểm soát thực hiện nội qui phòng thử nghiệm:**

- Ở mỗi phòng chuyên môn có bảng nội qui.
- Phụ trách phòng có trách nhiệm hướng dẫn và kiểm soát việc thực hiện nội qui.
- Qui định an toàn hóa học trong phòng xét nghiệm
- Qui định an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm

**6. BIỂU MẪU/HỒ SƠ**

| TT | Tên biểu mẫu                                | Mã hiệu       | Nơi lưu | Thời gian |
|----|---------------------------------------------|---------------|---------|-----------|
| 1  | Phiếu theo dõi điều kiện môi trường         | BM-QLCL-12-01 | Khoa XN | 5 năm     |
| 2  | Nội qui Khoa xét nghiệm                     | N/A           | Khoa XN | 5 năm     |
| 3  | Các hồ sơ theo quy trình kỹ thuật liên quan | N/A           | Khoa XN | 5 năm     |

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA  
KHOA XÉT NGHIỆM- CĐHA-TDCN

Phiên bản: 04

Ngày ban hành: 25/7/2025

Trang: 1/7

**Người biên soạn**

**Người phê duyệt**

**PHÓ GIÁM ĐỐC**

**Trương Thị Lan Anh**

**Trương Thị Lan Anh**

# Tôn Thất Toàn

Ngày 22 tháng 7 năm 2025

Ngày 22 tháng 7 năm 2025

Ngày 22 tháng 7 năm 2025

## SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

S11

**Phiên bản  
số**

## Vị trí sửa đổi

## Nội dung sửa đổi

**Ngày xem  
xét/ sửa đổi**

**Người xem  
xét/ sửa đổi**

1

02

Trang 3, 5,  
6 & 7

Sửa năm, điều khoản  
theo ISO/IEC  
17025:2017.

Bổ sung nội dung xác  
nhận khiếu nại và thông  
báo đóng khiếu nại.

17/01/2019

Lan Anh

2

03

Trang 1

## Thay đổi người phê duyệt

12/10/2022

Lan Anh

3

04

Trang 1

## Thay đổi tên Trung tâm

22/7/2025

Lan Anh

Trang 7

Biểu mẫu, hồ sơ: Thay  
đổi thời gian lưu

22/7/2025

Lan Anh





|                                                                                   |                |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| <b>TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA</b><br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-13   |
|                                                                                   | Phiên bản:     | 04        |
| <b>QUY TRÌNH DỊCH VỤ KHÁCH HÀNG VÀ GIẢI</b><br><b>QUYẾT PHẢN NÀY</b>              | Ngày ban hành: | 25/7/2025 |
|                                                                                   | Trang:         | 2/7       |

### MỤC LỤC

|     |                                  |   |
|-----|----------------------------------|---|
| 1.  | MỤC ĐÍCH.....                    | 3 |
| 2.  | PHẠM VI ÁP DỤNG .....            | 3 |
| 3.  | TÀI LIỆU LIÊN QUAN.....          | 3 |
| 4.  | ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT ..... | 3 |
| 4.1 | <i>Định nghĩa</i> .....          | 3 |
| 4.2 | <i>Chữ viết tắt</i> .....        | 3 |
| 5.  | NỘI DUNG.....                    | 3 |
| 5.1 | <i>Lưu đồ</i> .....              | 4 |
| 5.2 | <i>Mô tả</i> .....               | 5 |
| 6.  | BIỂU MẪU/HỒ SƠ.....              | 7 |



|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-13   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 04        |
| <b>QUY TRÌNH DỊCH VỤ KHÁCH HÀNG VÀ GIẢI QUYẾT PHÀN NÀN</b>                 | Ngày ban hành: | 25/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 3/7       |

## 1. MỤC ĐÍCH

- Thủ tục này quy định cách thức của KXN đảm bảo rằng:
  - o Luôn luôn hợp tác với khách hàng, tư vấn cho khách hàng về chuyên môn nghiệp vụ.
  - o Bảo mật thông tin và quyền sở hữu của khách hàng;
  - o Chủ động và sẵn sàng tiếp nhận, giải quyết phàn nàn của khách hàng.

## 2. PHẠM VI ÁP DỤNG

- Quy trình này được áp dụng trong hoạt động dịch vụ đối với khách hàng và tiếp nhận giải quyết các phàn nàn của khách hàng tại KXN phù hợp yêu cầu tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017.

## 3. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

- Tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017, mục 7.9 Dịch vụ đối với khách hàng, Phàn nàn
- Sổ tay chất lượng KXN
- AGL 04: Yêu cầu bổ sung công nhận lĩnh vực Vi sinh;
- AGL 03: Yêu cầu bổ sung công nhận lĩnh vực Hóa PT;

## 4. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT

### 4.1 Định nghĩa

- Khách hàng: là các tổ chức cá nhân sử dụng dịch vụ xét nghiệm của Khoa xét nghiệm - Trung tâm Y tế Dự phòng Khánh Hòa;
- Khiếu nại nhẹ: Trong qui trình này được hiểu là các khiếu nại không liên quan đến số liệu và kết quả của quá trình xét nghiệm (trình bày Báo cáo thử nghiệm, sai lỗi chính tả...).
- Khiếu nại nặng: Trong qui trình này được hiểu là các khiếu nại liên quan đến kết quả cuối cùng của hoạt động xét nghiệm. Các khiếu nại liên quan đến thái độ phục vụ của nhân viên thí nghiệm cũng được coi như một khiếu nại nặng.

### 4.2 Chữ viết tắt

- HTQL: Hệ thống quản lý;
- KXN: Khoa Xét nghiệm;
- QLKT: Quản lý kỹ thuật
- QLCL: Quản lý chất lượng
- KPH: Không phù hợp

## 5. NỘI DUNG



TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA  
KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA-TDCN

QUY TRÌNH DỊCH VỤ KHÁCH HÀNG VÀ GIẢI  
QUYẾT PHẢN NÀN

|                |           |
|----------------|-----------|
| Mã hiệu:       | QTQL-13   |
| Phiên bản:     | 04        |
| Ngày ban hành: | 25/7/2025 |
| Trang:         | 4/7       |

5.1 Lưu đồ

| Trách nhiệm                      | Nội dung hoạt động                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Biểu mẫu                                                            |
|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| QLCL                             | <pre> graph TD     A([Tiếp nhận ý kiến phản nàn, khiếu nại của KH]) --&gt; B{Kiểm tra}     B -- "Làm rõ thêm ?" --&gt; A     B --&gt; C{Đánh giá}     C -- "Nặng" --&gt; D[Tiến hành xử lý và theo dõi ý kiến khách hàng]     C -- "Ý kiến, phản nàn nhẹ" --&gt; E[Lập phiếu đề nghị xử lý khiếu nại khách hàng]     E --&gt; F[Đề xuất biện pháp giải quyết]     F --&gt; G{Xem xét}     G -- "không" --&gt; F     G -- "Có" --&gt; H[Thực hiện giải quyết và thông báo cho khách hàng]     H --&gt; I{Xác nhận ?}     I -- "không" --&gt; J[Thực hiện hành động khắc phục phòng ngừa (nếu cần)]     I -- "Có" --&gt; H     J --&gt; K[Xác nhận lưu hồ sơ]           </pre> | BM-QLCL-13-01 Sổ theo dõi ý kiến khách hàng và khách hàng tham quan |
| QLCL & QLKT                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | BM-QLCL-13-01 Sổ theo dõi ý kiến khách hàng và khách hàng tham quan |
| QLCL QLKT                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | BM-QLCL-13-01 Sổ theo dõi ý kiến khách hàng và khách hàng tham quan |
| QLCL                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | BM-QLCL-13-02 Phiếu giải quyết phản nàn                             |
| QLCL / Người được phân công      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | BM-QLCL-13-02 Phiếu giải quyết phản nàn                             |
| Khách hàng Trưởng Khoa           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | BM-QLCL-13-02 Phiếu giải quyết phản nàn                             |
| Người được phân công             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | BM-QLCL-13-02 Phiếu giải quyết phản nàn<br>Các giấy tờ liên quan    |
| Người được phân công/ Khách hàng |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | BM-QLCL-13-02 Phiếu giải quyết phản nàn                             |
| Trưởng Khoa/ QLCL                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | QTQL-05 Quy trình khắc phục phòng ngừa                              |
| TC-HC/ Người được phân công      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | BM-QLCL-13-02 Phiếu giải quyết phản nàn<br>Các giấy tờ liên quan    |

|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-13   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 04        |
| <b>QUY TRÌNH DỊCH VỤ KHÁCH HÀNG VÀ GIẢI QUYẾT PHÀN NẢN</b>                 | Ngày ban hành: | 25/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 5/7       |

## 5.2 Mô tả

### 5.2.1 Tiếp nhận ý kiến, khiếu nại của khách hàng (bước 1)

- QLCL Khoa xét nghiệm tiếp nhận thông tin ý kiến khiếu nại của khách hàng có thể từ phía cán bộ liên quan trực tiếp gặp gỡ, trao đổi với khách hàng, hoặc những thông tin phản hồi của khách hàng qua các hình thức như: trực tiếp, fax, công văn, điện thoại....
- Ý kiến, khiếu nại của khách hàng có thể xảy ra trong nhiều giai đoạn, vì vậy cán bộ liên quan thường xuyên gặp gỡ, trao đổi với khách hàng, theo dõi tình hình để nắm bắt những thông tin phản hồi từ khách hàng một cách nhanh nhất, để kịp thời đưa ra những phương án xử lý tối ưu. Khi tiếp nhận, phải định tính chính xác của phàn nàn, khiếu nại, nếu cần làm rõ thì phải trao đổi thêm với khách, nếu không chính xác thì giải thích cho khách hàng hiểu vấn đề. Nội dung khiếu nại được cập nhật vào Sổ theo dõi ý kiến khách hàng và khách hàng tham quan theo mẫu BM-QLCL-13-01, Trưởng khoa có nhiệm vụ xem xét sổ hàng ngày để đưa ra đưa các phương án giải quyết phù hợp.

### 5.2.2 Kiểm tra, đánh giá và lập phiếu đề nghị giải quyết khiếu nại (bước 2,3,4,5)

- Sau khi tiếp nhận thông tin khiếu nại mà các bộ phận chuyển về, QLCL/ QLKT tiến hành phân tích thông tin để xác định tính chính xác của thông tin để giải quyết khiếu nại.
- Các thông tin khiếu nại rất đa dạng, vì thế phân tích thông tin phải căn cứ vào nhiều yếu tố: hợp đồng đã ký giữa 2 bên, căn cứ vào yêu cầu xét nghiệm được xác nhận.
- Khi khiếu nại đã được kiểm tra xác nhận là do Khoa xét nghiệm, QLCL hoặc người được phân công gọi điện hoặc trao đổi với Khách hàng là tiếp nhận khiếu nại, hẹn thời gian trả lời khiếu nại.
- Khi phân tích thông tin lần 1 có 2 trường hợp xảy ra:

#### Trường hợp (1):

- Sau khi phân tích thông tin, nếu khiếu nại của khách hàng nằm trong phạm vi mà Khoa Xét nghiệm có thể xử lý được, Trưởng khoa hay người được phân công gọi điện hay gặp trực tiếp khách hàng, đề nghị khách hàng phối hợp với Khoa Xét nghiệm cùng giải quyết.
- Nếu khiếu nại của khách hàng không thuộc về Khoa xét nghiệm, lỗi có thể do khách hàng hoặc do các yếu tố khách quan, Trưởng khoa Xét nghiệm hay người được phân công gọi điện thông báo và giải thích cho khách hàng để họ có biện pháp giải quyết kịp thời.

#### Trường hợp (2):



|                                                                                                                                                           |                |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| <b>TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA</b><br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b><br><b>QUY TRÌNH DỊCH VỤ KHÁCH HÀNG VÀ GIẢI</b><br><b>QUYẾT PHẢN NÀN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-13   |
|                                                                                                                                                           | Phiên bản:     | 04        |
|                                                                                                                                                           | Ngày ban hành: | 25/7/2025 |
|                                                                                                                                                           | Trang:         | 6/7       |

- Nếu khiếu nại vượt quá khả năng của Khoa Xét nghiệm, căn cứ vào ý kiến khiếu nại của khách hàng trong sổ theo BM-QLCL-13-01 hoặc đề nghị giải quyết khiếu nại của khách hàng theo BM-QLCL-13-02, Giám đốc Trung tâm sẽ xác định các phòng ban chức năng có liên quan đến nội dung khiếu nại để chuyển thông tin cho các phòng đó kiểm tra và xử lý.
- Chuyển thông tin cho các phòng ban chức năng phải chính xác, đầy đủ các thông tin về khách hàng, các thông tin khiếu nại, ngày khiếu nại, thời gian yêu cầu kết thúc việc xử lý khiếu nại,...
- Sau khi chuyển thông tin cho các phòng liên quan, Khoa Xét nghiệm thường xuyên theo dõi tiến độ giải quyết, cũng như thường xuyên trao đổi thông tin với khách hàng.

#### **5.2.3 Xác định nguyên nhân và đề xuất biện pháp xử lý ( bước 6)**

- Sau khi kiểm tra thông tin khiếu nại, QLCL hoặc QLKT xác định các nguyên nhân và xác định cá nhân liên quan đến khiếu nại vào BM-QTQL-13-02.
- Phương án giải quyết khiếu nại theo nguyên tắc:
  - + Phương án giải quyết được lập bởi QLCL hoặc QLKT và không có cá nhân liên quan đến hoạt động trước đó.
  - + Phương án giải quyết phải được Trưởng KXN phê duyệt trước khi thực hiện.
  - + Phương án giải quyết giao cho cá nhân khác không liên quan đến hoạt động trước thực hiện biện pháp khắc phục và xử lý khiếu nại.
  - + Nếu khiếu nại liên quan đến nhiều phòng chức năng, nó phải đảm bảo được sự thống nhất cả về phương thức, thời gian và tiến độ thực hiện vì vậy phương án xử lý phải được Giám đốc Trung tâm phê duyệt rồi mới tiến hành xử lý.
- Khoa Xét nghiệm theo dõi tiến độ xử lý, xây dựng phương án xử lý.
  - Phương án xử lý phải được sự phê duyệt của người có thẩm quyền.
  - Trường hợp (1''): Nếu phương án không được phê duyệt, Khoa Xét nghiệm phải xem lại phương án xử lý của mình đã hợp lý chưa.
  - Trường hợp (2''): Nếu phương án đã được duyệt thì sẽ tiến hành thực hiện.

#### **5.2.4 Thực hiện giải quyết, xử lý khiếu nại và đàm phán với khách hàng**

- Khoa Xét nghiệm tiếp nhận thông tin khiếu nại và căn cứ vào nguyên nhân khiếu nại và phương án xử lý để giải quyết với khách hàng. Phương án xử lý phải rõ ràng, chính xác về thời gian thực hiện. Phương án xử lý khiếu nại phải có sự thống nhất giữa các bộ phận trong Khoa, Trung tâm, tiết kiệm thời gian và chi phí, đảm bảo quyền lợi cho khách hàng và uy tín của Trung tâm.



|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-13   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 04        |
| <b>QUY TRÌNH DỊCH VỤ KHÁCH HÀNG VÀ GIẢI QUYẾT PHÀN NÀN</b>                 | Ngày ban hành: | 25/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 7/7       |

- Tổ chức thực hiện biện pháp xử lý: người được phân công có trách nhiệm tổ chức thực hiện biện pháp xử lý ý kiến khách hàng theo đúng kế hoạch đã được phê duyệt.

#### 5.2.5 Giám sát thực hiện

- Theo dõi và kiểm tra đánh giá lại biện pháp xử lý: Trưởng khoa Xét nghiệm xem xét lại hoạt động xử lý ý kiến đã thực hiện. Nếu đạt thì kết thúc và tiến hành lưu hồ sơ thực hiện. Nếu không đạt yêu cầu xử lý lại hoặc có biện pháp mới.
- Nếu kết quả thực hiện biện pháp xử lý đạt yêu cầu, Khách hàng chấp nhận biện pháp khắc phục, Trưởng khoa xét nghiệm ra thông báo kết thúc và đóng khiếu nại bằng văn bản hoặc email cho khách hàng.

#### 5.2.6 Hành động khắc phục phòng ngừa (nếu có)

- Các lỗi không phù hợp do khách hàng có ý kiến, phàn nàn cần thiết phải có hành động khắc phục phòng ngừa sẽ được xử lý theo Quy trình khắc phục phòng ngừa để ngăn ngừa sự tái diễn.

#### 5.2.7 Báo cáo tổng hợp và lưu hồ sơ

- Định kỳ Trưởng khoa Xét nghiệm có nhiệm vụ cập nhật các thông tin và tổng hợp các ý kiến, khiếu nại của khách hàng để báo cáo Giám đốc Trung tâm
- Định kỳ Khoa Xét nghiệm tổng hợp lấy ý kiến của khách hàng thông qua phiếu đánh giá dịch vụ xét nghiệm theo BM-QLCL-13-03

### 6. BIỂU MẪU/HỒ SƠ

| TT | Tên biểu mẫu                                          | Mã hiệu       | Nơi lưu | Thời gian |
|----|-------------------------------------------------------|---------------|---------|-----------|
| 1  | Sổ theo dõi ý kiến khách hàng và khách hàng tham quan | BM-QLCL-13-01 | Khoa XN | 5 năm     |
| 2  | Phiếu giải quyết phàn nàn                             | BM-QLCL-13-02 | Khoa XN | 5 năm     |
| 3  | Phiếu đánh giá dịch vụ xét nghiệm                     | BM-QLCL-13-03 | Khoa XN | 5 năm     |



|                                                                     |                |           |
|---------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA-TDCN | Mã hiệu:       | QTQL-14   |
|                                                                     | Phiên bản:     | 05        |
| QUY TRÌNH<br>ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG                                     | Ngày ban hành: | 25/7/2025 |
|                                                                     | Trang:         | 1/8       |

| Người biên soạn                                                                   | Người soát xét                                                                    | Người phê duyệt                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <br> |
| Trương Thị Lan Anh                                                                | Trương Thị Lan Anh                                                                | Tôn Thất Toàn                                                                                                                                                              |
| Ngày 20 tháng 7 năm 2025                                                          | Ngày 20 tháng 7 năm 2025                                                          | Ngày 20 tháng 7 năm 2025                                                                                                                                                   |

SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

| Stt | Phiên bản số | Vị trí sửa đổi       | Nội dung sửa đổi                                                                       | Ngày xem xét/ sửa đổi | Người xem xét/ sửa đổi |
|-----|--------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------|
| 1   | 02           | Trang 3, 4, 5        | Sửa năm và tên điều khoản theo ISO/IEC 17025:2017.<br>Bổ sung cách thực hiện nội kiểm. | 19/01/2019            | Lan Anh                |
| 2   | 03           | Mục 5.2.2<br>Trang 6 | Bổ sung nội dung theo đổi xu hướng của dữ liệu                                         | 17/5/2021             | Lan Anh                |
| 3   | 04           | Trang 1              | Thay đổi người phê duyệt                                                               | 17/10/2022            | Lan Anh                |
| 4   | 05           | Trang 1              | Thay đổi tên Trung tâm                                                                 | 20/7/2025             | Lan Anh                |
|     |              | Trang 8              | Biểu mẫu, hồ sơ: thay đổi thời gian lưu                                                | 20/7/2025             | Lan Anh                |
|     |              |                      |                                                                                        |                       |                        |
|     |              |                      |                                                                                        |                       |                        |
|     |              |                      |                                                                                        |                       |                        |
|     |              |                      |                                                                                        |                       |                        |
|     |              |                      |                                                                                        |                       |                        |

|                                                                                   |                |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| <b>TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA</b><br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-14   |
|                                                                                   | Phiên bản:     | 04        |
| <b>QUY TRÌNH</b><br><b>ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG</b>                                     | Ngày ban hành: | 25/7/2025 |
|                                                                                   | Trang:         | 2/8       |

**MỤC LỤC**

1. MỤC ĐÍCH .....3

2. PHẠM VI ÁP DỤNG.....3

3. TÀI LIỆU LIÊN QUAN.....3

4. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT .....3

4.1 Định nghĩa .....3

4.2 Chữ viết tắt .....3

5. NỘI DUNG .....4

5.1.Đảm bảo kết quả thử nghiệm .....4

5.2.Phương pháp kiểm tra đảm bảo chất lượng.....5

6. BIỂU MẪU/HỒ SƠ .....8



|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-14   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 04        |
| <b>QUY TRÌNH</b><br><b>ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG</b>                              | Ngày ban hành: | 25/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 3/8       |

## 1. MỤC ĐÍCH

- Quy định nội dung và trách nhiệm đảm bảo hiệu lực của các kết quả thử nghiệm;
- Đảm bảo kế hoạch kiểm soát chất lượng kết quả các phép đo thử nghiệm được thiết lập, thực hiện có hiệu quả.
- Giúp các thành viên của KXN nhận biết quá trình đảm bảo hiệu lực của các kết quả thử nghiệm.

## 2. PHẠM VI ÁP DỤNG

- Quy trình này được áp dụng trong hoạt động đảm bảo hiệu lực của các kết quả thử nghiệm của KXN phù hợp yêu cầu tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017.

## 3. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

- Tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017 mục 7.7 Đảm bảo hiệu lực của các kết quả
- Sổ tay chất lượng KXN
- AGL 04: Yêu cầu bổ sung công nhận lĩnh vực Vi sinh;
- AGL 03: Yêu cầu bổ sung công nhận lĩnh vực Hóa PT;

## 4. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT

### 4.1 Định nghĩa

- So sánh liên KXN (interlaboratory comparison): là việc tổ chức thực hiện và đánh giá các phép thử/hiệu chuẩn đối với các mẫu hoặc vật liệu thử hoàn toàn giống nhau hoặc tương tự nhau bởi hai hay nhiều KXN theo sự thoả thuận với những điều kiện được xác định.
- So sánh liên KXN nhằm các mục đích: xác định năng lực của các KXN đối với các phép thử/hiệu chuẩn; kiểm tra sự nhất quán và tương thích của số liệu đối với từng cá nhân kỹ thuật viên của KXN; hỗ trợ, duy trì việc hiệu chuẩn các trang thiết bị; thiết lập các phương pháp thử/hiệu chuẩn mới một cách có hiệu quả và tương thích; giúp giải quyết sự khác nhau giữa các KXN; xác định giá trị của mẫu chuẩn được chứng nhận (CRMs).
- Thử nghiệm thành thạo (proficiency testing): là việc xác định chất lượng thực hiện công việc hiệu chuẩn hoặc thử nghiệm bằng cách so sánh liên KXN. Mục đích của việc thử nghiệm thành thạo chính là nhằm xác định của KXN đối với các phép thử/hiệu chuẩn cụ thể và quản lý sự nhất quán và tương thích của các kết quả thử nghiệm/hiệu chuẩn của các KXN.
- Thử nghiệm thành thạo được thực hiện bằng chương trình so sánh đo lường hoặc chương trình thử nghiệm liên KXN.

### 4.2 Chữ viết tắt

- HTQL: Hệ thống quản lý;
- KXN: Khoa Xét nghiệm;

|                                                                                                                                                                                                           |                |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| <p style="text-align: center;"><b>TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA</b><br/> <b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b></p> <p style="text-align: center;"><b>QUY TRÌNH</b><br/> <b>ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG</b></p> | Mã hiệu:       | QTQL-14   |
|                                                                                                                                                                                                           | Phiên bản:     | 04        |
|                                                                                                                                                                                                           | Ngày ban hành: | 25/7/2025 |
|                                                                                                                                                                                                           | Trang:         | 4/8       |

- QLKT: Quản lý kỹ thuật
- QLCL: Quản lý chất lượng
- KPH: Không phù hợp
- KPPN: Khắc phục phòng ngừa
- HĐKP: Hành động khắc phục
- HĐPN: Hành động phòng ngừa

## 5. NỘI DUNG

### 5.1. Đảm bảo hiệu lực của các kết quả

- Hàng năm, phụ trách chất lượng, phụ trách kỹ thuật phối hợp cùng các trưởng Bộ phận chịu trách nhiệm lập kế hoạch các hoạt động đảm bảo hiệu lực của các kết quả của phép thử đang được tiến hành tại các phòng chuyên môn của Trung tâm trình Trưởng KXN phê duyệt.
- Kế hoạch đảm bảo chất lượng cần có các chỉ tiêu đăng ký công nhận VILAS thực hiện không thường xuyên với tần suất ít nhất 3 tháng/lần. Các chỉ tiêu đăng ký công nhận thực hiện thường xuyên với tần suất ít nhất 1 năm/lần.
- QLKT chịu trách nhiệm lập và tổ chức thực hiện kế hoạch đảm bảo hiệu lực của các kết quả nhằm đảm bảo kết quả các phép đo thử luôn luôn đạt yêu cầu.
- Kế hoạch đảm bảo hiệu lực của các kết quả phải bao gồm các nội dung:
- Chỉ tiêu kiểm soát: nêu tên các chỉ tiêu phép đo thử cần kiểm soát.
  - Quy định kỹ thuật: nêu mức chỉ tiêu cần phải đạt, ví dụ viện dẫn đến ký hiệu Tiêu chuẩn kỹ thuật liên quan hoặc đưa ra khoảng giới hạn tin cậy cho phép v.v...
  - Mẫu thử: đưa ra yêu cầu đối với mẫu thử như mẫu lưu, mẫu thử kèm theo thiết bị, mẫu thử do phòng thí nghiệm điều phối cung cấp ( đối với chương trình thử nghiệm thành thạo/so sánh liên KXN), mẫu thử do phòng thí nghiệm chuẩn bị...
  - Thiết bị, nơi thử: nêu tên thiết bị hoặc tên KXN tiến hành phép thử
  - Phương pháp: nêu tên phương pháp thử hoặc phương pháp do KXN tiến hành như: phương pháp thử lập trên mẫu, phương pháp đo trực tiếp trên mẫu, phương pháp thử nghiệm thành thạo.....
- Kế hoạch đảm bảo hiệu lực của các kết quả được chuẩn bị theo biểu mẫu BM-QLCL-14-01
- Tùy theo từng chỉ tiêu thử mà các hoạt động kiểm tra này có thể bao gồm:
  - Thử nghiệm trên mẫu trắng từ hiện trường;
  - Thử nghiệm trên mẫu đúp từ hiện trường;
  - Nội kiểm (thay đổi nhân viên thực hiện; thử nghiệm lặp lại n lần)
  - Gửi mẫu thử nghiệm tại các KXN đã được công nhận;



|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-14   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 04        |
| <b>QUY TRÌNH</b><br><b>ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG</b>                              | Ngày ban hành: | 25/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 5/8       |

- Tham gia các chương trình thử nghiệm thành thạo/so sánh liên phòng khi có điều kiện.
- Căn cứ vào kết quả thực hiện các biện pháp đảm bảo hiệu lực của các kết quả thử nghiệm, cán bộ QLCL và cán bộ QLKT chịu trách nhiệm thực hiện các biện pháp khắc phục, phòng ngừa và cải tiến tiếp theo QTQL-05 và QTQL-07 nhằm duy trì và nâng cao chất lượng công việc thử nghiệm.
- Khi KXN tham gia chương trình thử nghiệm thành thạo hoặc so sánh liên phòng thì kết quả của việc tham gia sẽ được báo cáo trong cuộc họp xem xét định kỳ của lãnh đạo về hệ thống chất lượng của KXN.

## **5.2. Phương pháp kiểm tra đảm bảo hiệu lực của các kết quả**

### **5.2.1. Thử nghiệm thành thạo nội bộ:**

- Trên cơ sở kế hoạch đã được phê duyệt, QLKT sắp xếp cho nhân viên tiến hành phép thử nghiệm thành thạo nội bộ. Kết quả cuối cùng sẽ được QLCL ghi chép và trình lên Trưởng KXN phê duyệt.
- Nội kiểm thực hiện trên các phép thử như sau:

#### **a) Phép thử nghiệm độ lặp lại:**

- Được thực hiện bởi một thử nghiệm viên trên một mẫu, với số lần xác định (ký hiệu n), cùng một phương pháp, thông thường được lặp lại 10 lần (n=10), trong khoảng thời gian cùng một ngày

#### **b) Phép thử nghiệm độ tái lập:**

- Phép thử nghiệm độ tái lập được thực hiện giữa hai hoặc nhiều thử nghiệm viên khác nhau, trên cùng một mẫu phân tích, với cùng một phương pháp thử nghiệm, trong khoảng thời gian trong cùng ngày hoặc khác ngày.

#### **c) Lặp lại các phép thử nghiệm trên cùng một mẫu với các phương pháp khác nhau.**

- Phép kiểm tra này là việc so sánh kết quả thu được trên cùng một mẫu thử nghiệm khi áp dụng 2 phương pháp khác nhau

### **5.2.2. Theo dõi xu hướng của dữ liệu:**



|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-14   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 04        |
| <b>QUY TRÌNH</b><br><b>ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG</b>                              | Ngày ban hành: | 25/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 6/8       |

- QLKT tập hợp kết quả 10 mẫu thử/ tháng, thực hiện 4 lần/ năm để phân tích, xử lý kết quả bằng các phương pháp thống kê, đưa ra sai số, độ chệch, chỉ số Zcore để theo dõi xu hướng của kết quả. Nếu có kết quả lạc ngoài sai số cho phép cần báo cho QLCL và tiến hành xử lý theo QTQL-15.

**\* Phân tích dữ liệu bằng phương pháp thống kê**

**Trung vị (Median)**

- Tập dữ liệu kết quả thử độ bền được sắp xếp theo thứ tự từ giá trị bé nhất đến lớn nhất trong bảng kết quả sau:
- Trung vị của tập dữ liệu trên là :
- Median = kết quả thứ  $(N + 1)/2$  của tập dữ liệu = kết quả thứ  $(9 + 1)/2$

**Tính độ rộng phân tư**

- Độ rộng phân tư IQR là khoảng cách giữa phần tư thứ nhất(Q1) và phần tư thứ ba (Q3) của tập dữ liệu.

$$IQR = Q3 - Q1$$

Trong đó :

$Q1 = (N + 3)/4$  tương ứng với giá trị Q1 lấy từ bảng kết quả

$Q3 = (3N + 1)/4$  tương ứng với giá trị Q3 lấy từ bảng kết quả

$$IQR = Q3 - Q1$$

**Độ rộng phân tư chuẩn hóa và Robust CV**

- Độ rộng phân tư chuẩn hóa norm IQR

$$\text{Norm IQR} = 0.7413 * IQR$$

**Tính Z-score là giá trị được chuẩn hóa nhằm ghi điểm cho mỗi kết quả trong tập dữ liệu.**

Áp dụng nguyên tắc tính Z-score cho tập dữ liệu của chương trình ta có:

$$Z = \frac{\text{Result} - \text{median}}{\text{Norm IQR}}$$

**Bình luận kỹ thuật**

- Z-score gần tới 0 tức là giá trị kết quả tốt so với các kết quả khác của tập dữ liệu.

Theo AGL 12:

$|z| \leq 2$  Kết quả phép thử được chấp nhận thỏa mãn

|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-14   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 04        |
| <b>QUY TRÌNH</b><br><b>ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG</b>                              | Ngày ban hành: | 25/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 7/8       |

$2 < |z| < 3$  Kết quả phép thử Nghi vấn

$|z| \geq 3$  Kết quả phép thử : Số lạc, cần phải khắc phục

#### **Tham gia chương trình so sánh liên phòng và thử nghiệm thành thạo**

- PXN sẵn sàng tham gia các chương trình so sánh liên phòng và thử nghiệm thành thạo khi có yêu cầu thích hợp.
- Khi tham gia chương trình, PXN có nhiệm vụ:
  - Tiếp nhận và xem xét các thông tin trong thư mời tham gia chương trình ;
  - Nghiên cứu nội dung chương trình và các tài liệu hướng dẫn liên quan;
  - Trình cấp có thẩm quyền quyết định việc tham gia chương trình khi thấy phù hợp;
  - Chỉ định nhóm kỹ thuật thực hiện chương trình;
  - Xây dựng kế hoạch tham gia chương trình và trình duyệt;
  - Tuân thủ các yêu cầu do cơ quan tổ chức chương trình và PXN điều phối quy định;
  - Tiến hành thực hiện chương trình, xử lý kết quả và gửi báo cáo kết quả cho PXN điều phối chương trình;
  - Xem xét đánh giá kết quả chung và đưa ra kế hoạch hành động khắc phục (khi cần thiết).

#### **Báo cáo kết quả**

- PXN tham gia lập báo cáo kết quả (theo hướng dẫn của chương trình), trình phê duyệt, niêm phong và gửi cho PXN điều phối chương trình.
- PXN điều phối tập hợp kết quả của những PXN tham gia, xử lý và viết báo cáo kết quả cuối cùng.

#### **Sử dụng và lưu trữ kết quả**

- Các kết quả theo dõi xu hướng dữ liệu cần được lưu trữ để làm cơ sở đánh giá năng lực của PXN và KTV
- Các PXN tham gia phải coi kết quả nhận được từ chương trình so sánh liên phòng là nguồn thông tin cơ bản thể hiện chất lượng, năng lực của PXN. Trường hợp kết quả của PXN là không nhất quán và tương thích với kết quả đối chứng và với các PXN tham gia, phải thực hiện ngay truy xét nguyên nhân và có biện pháp khắc phục phù hợp, kịp thời.

|                                                                                                                                    |                |           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| <b>TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA</b><br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b><br><b>QUY TRÌNH</b><br><b>ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG</b> | Mã hiệu:       | QTQL-14   |
|                                                                                                                                    | Phiên bản:     | 04        |
|                                                                                                                                    | Ngày ban hành: | 25/7/2025 |
|                                                                                                                                    | Trang:         | 8/8       |

- Hồ sơ về tổ chức và thực hiện các chương trình so sánh liên PXN được lưu trong hồ sơ của PXN và bao gồm:
 
  - Giới thiệu chương trình;
  - Báo cáo kết quả tham gia;
  - Báo cáo tổng kết chương trình;
  - Hành động khắc phục, phòng ngừa (nếu có);

6. BIỂU MẪU/HỒ SƠ

| TT | Tên biểu mẫu                                                    | Mã hiệu       | Nơi lưu | Thời gian |
|----|-----------------------------------------------------------------|---------------|---------|-----------|
| 1  | Kế hoạch hoạt động đảm bảo hiệu lực của các kết quả             | BM-QLCL-14-01 | Khoa XN | 5 năm     |
| 2  | Biểu ghi kết quả kiểm soát chất lượng                           | BM-QLCL-14-02 | Khoa XN | 5 năm     |
| 3  | Theo dõi so sánh thử nghiệm liên phòng                          | BM-QLCL-14-03 | Khoa XN | 5 năm     |
| 4  | Báo cáo xem xét và khắc phục so sánh liên phòng                 | BM-QLCL-14-04 | Khoa XN | 5 năm     |
| 5  | Báo cáo giám sát thử nghiệm                                     | BM-QLCL-14-05 | Khoa XN | 5 năm     |
| 6  | Hồ sơ về tổ chức và thực hiện các chương trình so sánh liên KXN | N/A           | Khoa XN | 5 năm     |



|                                                                                |                |           |
|--------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&amp;TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-15   |
|                                                                                | Phiên bản:     | 05        |
| <b>QUY TRÌNH LỰA CHỌN PHÊ DUYỆT<br/>PHƯƠNG PHÁP THỬ</b>                        | Ngày ban hành: | 25/7/2025 |
|                                                                                | Trang:         | 1/18      |

| Người biên soạn                                                                   | Người soát xét                                                                    | Người phê duyệt                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <br> |
| <b>Trương Thị Lan Anh</b>                                                         | <b>Trương Thị Lan Anh</b>                                                         | <b>Tôn Thất Toàn</b>                                                                                                                                                       |
| Ngày 20 tháng 7 năm 2025                                                          | Ngày 20 tháng 7 năm 2025                                                          | Ngày 20 tháng 7 năm 2025                                                                                                                                                   |

**SỬA ĐỔI TÀI LIỆU**

| Stt | Phiên bản số | Vị trí sửa đổi | Nội dung sửa đổi                                                                                        | Ngày xem xét/ sửa đổi | Người xem xét/ sửa đổi |
|-----|--------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------|
| 01  | 02           | 5.2.4 phần A   | Bổ sung một số bảng đánh giá                                                                            | 02/01/2018            | Lan Anh                |
|     |              | 5.2.4 phần B2  | Sửa đổi số lần thực hiện thí nghiệm                                                                     | 02/01/2018            | Lan Anh                |
| 02  | 03           | Trang 3 & 5    | Sửa năm và điều khoản theo ISO/IEC 17025:2017.<br>Bổ sung nội dung PDPP khi thay đổi Phương pháp đã PD. | 22/01/2019            | Lan Anh                |
| 03  | 04           | Trang 1        | Thay đổi người phê duyệt                                                                                | 17/10/2022            | Lan Anh                |
| 04  | 05           | Trang 1        | Thay đổi tên Trung tâm                                                                                  | 20/7/2025             | Lan Anh                |
|     |              | Trang 18       | Biểu mẫu, hồ sơ: Thay đổi thời gian lưu                                                                 | 20/7/2025             | Lan Anh                |
|     |              |                |                                                                                                         |                       |                        |
|     |              |                |                                                                                                         |                       |                        |

|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-15   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 05        |
| <b>QUY TRÌNH LỰA CHỌN PHÊ DUYỆT<br/>PHƯƠNG PHÁP THỬ</b>                    | Ngày ban hành: | 25/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 2/18      |

## MỤC LỤC

|                                                     |           |
|-----------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. MỤC ĐÍCH.....</b>                             | <b>3</b>  |
| <b>2. PHẠM VI ÁP DỤNG.....</b>                      | <b>3</b>  |
| <b>3. TÀI LIỆU LIÊN QUAN.....</b>                   | <b>3</b>  |
| <b>4. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT .....</b>          | <b>3</b>  |
| 4.1 <i>Định nghĩa .....</i>                         | 3         |
| 4.2 <i>Chữ viết tắt.....</i>                        | 4         |
| <b>5. NỘI DUNG .....</b>                            | <b>4</b>  |
| 5.1 <i>Tiêu chí lựa chọn phương pháp thử: .....</i> | 4         |
| 5.2 <i>Hồ sơ lựa chọn phương pháp thử: .....</i>    | 5         |
| <b>6. BIỂU MẪU/HỒ SƠ.....</b>                       | <b>18</b> |

|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-15   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 05        |
| <b>QUY TRÌNH LỰA CHỌN PHÊ DUYỆT<br/>PHƯƠNG PHÁP THỬ</b>                    | Ngày ban hành: | 25/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 3/18      |

## 1. MỤC ĐÍCH

- Quy định nội dung và trách nhiệm của KXN trong quá trình lựa chọn và phê duyệt phương pháp đo thử nghiệm.
  - Đảm bảo KXN luôn luôn sử dụng phương pháp đo thích hợp và đáp ứng yêu cầu của khách hàng.
  - Quy định trách nhiệm và quyền hạn trong quá trình lựa chọn và phê duyệt phương pháp đo thử nghiệm.

## 2. PHẠM VI ÁP DỤNG

- Quy trình này được áp dụng trong hoạt động lựa chọn phê duyệt phương pháp thử nghiệm của KXN phù hợp yêu cầu tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017.

## 3. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

- Tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017 mục 7.2.
- Sổ tay chất lượng KXN
- AGL 04: Yêu cầu bổ sung công nhận lĩnh vực Vi sinh;
- AGL 03: Yêu cầu bổ sung công nhận lĩnh vực Hóa PT;

## 4. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT

### 4.1 Định nghĩa

- Phương pháp thử nghiệm/hiệu chuẩn là qui trình kỹ thuật xác định để thực hiện phép thử/hiệu chuẩn.
- Phương pháp tiêu chuẩn: được ban hành bởi các tổ chức tiêu chuẩn quốc gia hoặc quốc tế, khu vực, bộ ngành, hiệp hội khoa học kỹ thuật có uy tín.
- Phương pháp nội bộ: do KXN tự xây dựng và theo yêu cầu của khách hàng.
- Xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp thử/hiệu chuẩn: là việc khẳng định bằng kiểm tra và cung cấp bằng chứng khách quan rằng các yêu cầu xác định cho việc sử dụng phương pháp thử/hiệu chuẩn cụ thể đã được thực hiện.
- Tính liên kết chuẩn – Tính chất của kết quả đo hoặc giá trị của một chuẩn mà nhờ đó có thể liên hệ tới những chuẩn đã định, thường là chuẩn quốc gia hay chuẩn quốc tế, thông qua một chuỗi so sánh không gián đoạn với những độ không đảm bảo đã định.
- Độ không đảm bảo (của phép đo) - Thông số gắn với kết quả của phép đo, đặc trưng cho sự phân tán của các giá trị có thể quy cho đại lượng đo một cách hợp lý.



|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-15   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 05        |
| <b>QUY TRÌNH LỰA CHỌN PHÊ DUYỆT<br/>PHƯƠNG PHÁP THỬ</b>                    | Ngày ban hành: | 25/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 4/18      |

## 4.2 Chữ viết tắt

- HTQL: Hệ thống quản lý;
- KXN: Khoa Xét nghiệm;
- QLKT: Quản lý kỹ thuật
- QLCL: Quản lý chất lượng
- KPH: Không phù hợp
- KPPN: Khắc phục phòng ngừa
- HĐKP: Hành động khắc phục
- HĐPN: Hành động phòng ngừa

## 5. NỘI DUNG

### 5.1 Tiêu chí lựa chọn phương pháp thử:

#### *Các nguồn tài liệu để lựa chọn phương pháp thử:*

- Phương pháp công bố dưới hình thức tiêu chuẩn quốc tế, tiêu chuẩn khu vực và tiêu chuẩn quốc gia (TCVN, ASTM, APHA, AOAC....).
- Phương pháp do các tổ chức kỹ thuật, nhà sản xuất thiết bị ban hành.
- Phương pháp nội bộ do KXN tự xây dựng

#### *Các bước lựa chọn phương pháp thử:*

- a) Căn cứ vào nhu cầu của các bên liên quan và khả năng của KXN, cán bộ chuyên môn xác định danh mục các phương pháp thử ứng với từng chỉ tiêu ứng với từng loại mẫu thử nghiệm/phân tích..
- b) Thu thập các tài liệu có phiên bản hiệu lực mới nhất liên quan đến phương pháp áp dụng như TCVN, ASTM, APHA, AOAC...tất cả các phương pháp thử phải sẵn có, tiện cho thí nghiệm viên sử dụng.
- c) Trước khi đưa vào sử dụng, KXN tiến hành đánh giá sự phù hợp của phương pháp so với năng lực của KXN cũng như sự phù hợp với yêu cầu của các bên liên quan (đánh giá điều kiện cơ bản của từng phương pháp thử).
- d) Quyết định lựa chọn phương pháp dưới hình thức tiêu chuẩn quốc tế, tiêu chuẩn khu vực và tiêu chuẩn quốc gia hoặc giao nhiệm vụ xây dựng phương pháp nội bộ .
- e) Trao đổi với các bên liên quan về việc sử dụng phương pháp thử, nếu có sự sai lệch so với thỏa thuận ban đầu cần thông báo cho bên gửi mẫu và được sự đồng ý của bên gửi mẫu.

|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-15   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 05        |
| <b>QUY TRÌNH LỰA CHỌN PHÊ DUYỆT<br/>PHƯƠNG PHÁP THỬ</b>                    | Ngày ban hành: | 25/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 5/18      |

## **5.2 Hồ sơ lựa chọn phương pháp thử:**

### **5.2.1 Phương pháp tiêu chuẩn:**

- Khi chọn các phương pháp thử theo tiêu chuẩn quốc gia, quốc tế, như TCVN, ASTM, APHA, AOAC...KXN cần phải đánh giá điều kiện cơ bản – sự phù hợp của nguồn lực KXN so với yêu cầu của phương pháp thử và việc đạt được kết quả thử nghiệm có độ chính xác như phương pháp yêu cầu hoặc như mong muốn của KXN.
  - Với mỗi phương pháp tiêu chuẩn, KXN lập biên bản đánh giá điều kiện cơ bản của phương pháp theo BM-QLCL-15-01.
  - Với mỗi phương pháp tiêu chuẩn, KXN phải thẩm định/xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp theo thủ tục xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp và lập hồ sơ lưu các bằng chứng đã thực hiện như Kế hoạch xác nhận theo BM-QLCL-15-02 ,báo cáo kết quả xác nhận theo BM-QLCL-15-03.
  - Đối với các phương pháp thử đã ban hành mà không có dữ liệu về độ chính xác thì KXN phải xác định dữ liệu độ chính xác của phép thử dựa trên dữ liệu nghiên cứu về độ chính xác của phương pháp (cách tính độ chụm, độ chệch của phương pháp theo QTQL-16).
- Khi thay đổi về phạm vi phương pháp, hóa chất, thiết bị... phải kiểm tra đánh giá lại giá trị sử dụng của phương pháp.

### **5.2.2 Phương pháp nội bộ:**

#### **5.2.2.1 Xây dựng phương pháp thử nội bộ.**

#### **Các hoạt động sau đây phải được tiến hành khi xây dựng phương pháp thử nội bộ:**

- Lập kế hoạch trình Giám đốc phê duyệt. Kế hoạch phải nêu ra được sự cần thiết phải xây dựng phương pháp, nội dung và thời gian tiến hành, hóa chất, thuốc thử, nhân lực, dự kiến chi phí tiêu tốn.
- Người chủ trì xây dựng tập hợp tất cả các tài liệu có liên quan, tiến hành các bước theo kế hoạch đã được phê duyệt, thông báo thường xuyên với Trưởng khoa xét nghiệm/GĐ Trung tâm tiến độ thực hiện để có sự điều chỉnh kế hoạch nếu cần.

#### **5.2.2.2 Nội dung phương pháp thử nội bộ:**

#### **Các nội dung cần có trong phương pháp thử nội bộ:**

- Mục đích và Phạm vi áp dụng

|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-15   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 05        |
| <b>QUY TRÌNH LỰA CHỌN PHÊ DUYỆT<br/>PHƯƠNG PHÁP THỬ</b>                    | Ngày ban hành: | 25/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 6/18      |

- Tiêu chuẩn, tài liệu tham chiếu.
- Nguyên lý của phương pháp
- Thiết bị, hóa chất, dụng cụ (bao gồm cả các loại chủng chuẩn, mẫu chuẩn cần thiết).
- Tiến hành thử nghiệm/xét nghiệm: (gồm từ quá trình lấy mẫu, bảo quản, vận chuyển, lưu giữ, và chuẩn bị mẫu thử, thực hiện kiểm tra trước khi thực hiện công việc, các dữ liệu quan trắc và kết quả, các biện pháp đo an toàn cần chấp hành, các biểu mẫu sử dụng trong quá trình áp dụng phương pháp)
- Tính toán kết quả
- Độ chính xác của phương pháp
- Kỹ thuật an toàn

**Trong mô tả cần chi tiết các hoạt động sau:**

- Tiến hành thử nghiệm/xét nghiệm: quá trình chuẩn bị mẫu, nuôi cấy mẫu, pha chế dung dịch, chuẩn độ, đo, so sánh phân tích v.v...
- Tính kết quả: ghi công thức tính và cách báo kết quả.
- Đảm bảo chất lượng: ghi đầy đủ chi tiết như yêu cầu đảm bảo chất lượng.
- Chuẩn mực/ hoặc yêu cầu để phê duyệt hoặc bác bỏ phương pháp
- Độ không đảm bảo và phương pháp ước lượng độ không đảm bảo

**5.2.2.3 Phê duyệt phương pháp thử nội bộ**

- Các hoạt động sau đây phải được tiến hành khi phê duyệt phương pháp thử nội bộ:
- Chuẩn bị đầy đủ phương pháp thử, hóa chất, thuốc thử, thiết bị, dụng cụ và nhân viên có năng lực và kinh nghiệm để sẵn sàng thực hiện.
- Tùy thuộc vào từng phương pháp cụ thể, các thông số cần phê duyệt có thể thay đổi cho phù hợp.

**Sử dụng một hoặc tập hợp các kỹ thuật sau đây để đánh giá.**

- Thử nghiệm trên các mẫu đã được chứng nhận.
- Thử nghiệm lặp lại.
- Sử dụng mẫu chuẩn.
- So sánh kết quả thử nghiệm liên phòng.
- Đánh giá có hệ thống các yếu tố ảnh hưởng đến kết quả.



|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-15   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 05        |
| <b>QUY TRÌNH LỰA CHỌN PHÊ DUYỆT<br/>PHƯƠNG PHÁP THỬ</b>                    | Ngày ban hành: | 25/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 7/18      |

- Đánh giá độ không đảm bảo đo của kết quả dựa vào hiểu biết khoa học về nguyên tắc lý thuyết của phương pháp và kinh nghiệm thực tế theo thủ tục đánh giá độ không đảm bảo đo.

**Việc lựa chọn thông số cần phê duyệt, kỹ thuật tiến hành phê duyệt..., được ghi chi tiết trong sổ tay hướng dẫn chung của từng bộ phận.**

- Tiến hành phê duyệt phương pháp. Tất cả các số liệu thu được phải được văn bản hóa và lưu trữ thành văn bản.
- Lập báo cáo phê duyệt phương pháp. Trong đó công bố tính thích hợp của phương pháp đối với mục đích sử dụng.

### **5.2.3 Phương pháp không tiêu chuẩn có từ bên ngoài :**

- Quy trình áp dụng đối với phương pháp không tiêu chuẩn tương tự như đối với phương pháp thử nội bộ, ngoại trừ không thực hiện mục 5.2.1.1.

### **5.2.4 Các thông số có thể xác định:**

**A. TRONG PHÂN TÍCH HÓA HỌC:** Các thông số xác nhận thường bao gồm:

#### **Tính đặc hiệu, Tính chọn lọc**

Là khả năng phát hiện được chất phân tích khi có mặt các tạp chất khác như các tiền chất, các chất chuyển hóa, tạp chất.

#### **Cách xác định:**

- Phân tích các mẫu trắng, lặp lại tối thiểu 6 lần đối với từng loại nền mẫu. *Mẫu trắng phải không cho tín hiệu phân tích.*
- Phân tích các mẫu thêm chuẩn ở hàm lượng gần LOQ, lặp lại tối thiểu 6 lần đối với từng loại mẫu thêm. *Mẫu thêm phải cho tín hiệu phân tích.*

**Chú thích:** Áp dụng các thông số này để xác nhận khi mẫu phân tích khác với mẫu nền nêu trong phương pháp tiêu chuẩn.

#### **Khoảng tuyến tính và đường chuẩn (linearity and Calibration curve)**

Khoảng tuyến tính là khoảng nồng độ ở đó có sự phụ thuộc tuyến tính giữa đại lượng đo được và nồng độ.

#### **Cách xác định:**

- Chuẩn bị dãy nồng độ chuẩn (tối thiểu 6 nồng độ)
- Đo nồng độ của dung dịch chuẩn độ theo dãy nồng độ thay đổi

|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-15   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 05        |
| <b>QUY TRÌNH LỰA CHỌN PHÊ DUYỆT<br/>PHƯƠNG PHÁP THỬ</b>                    | Ngày ban hành: | 25/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 8/18      |

- Vẽ đường cong phụ thuộc giữa kết quả đo được và nồng độ chất phân tích.
- Xác định khoảng tuyến tính
- Xây dựng đường chuẩn và hệ số hồi quy tương quan R

Trong khoảng tuyến tính của đường chuẩn với chất chuẩn tinh khiết, đường biểu diễn khoảng khảo sát tuyến tính bằng phương trình

$$y = ax + b$$

Trong đó a: giá trị độ dốc của đường chuẩn

b: giá trị hệ số chặn

Tính hệ số tương quan R:

$$R = \frac{\sum (x_i - \bar{X})(y_i - \bar{Y})}{\sqrt{\sum (x_i - \bar{X})^2 \sum (y_i - \bar{Y})^2}}$$

Trong đó:  $x_i$  là kết quả đo nồng độ theo dãy nồng độ thay đổi

- Giới hạn chấp nhận của đường chuẩn:  $0,99 \leq R^2 \leq 1$

Trong đó R là hệ số tương quan hồi quy

Chú thích: Áp dụng đối với hầu hết các phương pháp phân tích định lượng.

#### **Giới hạn phát hiện (limit of detection-LOD)**

Là nồng độ thấp nhất của chất phân tích có thể phát hiện được

Cách xác định:

\* LOD của phương pháp định tính

- Phân tích lặp trên các mẫu trắng thêm chuẩn ở các nồng độ nhỏ khác nhau 10 lần.
- Xác định tỷ lệ phần trăm số lần phát hiện(dương tính) hoặc không phát hiện được(âm tính)
- Kết luận Ví dụ: với nồng độ 100 ppm kết luận dương tính không còn chắc chắn 100%).

\* LOD của phương pháp định lượng

**Bước 1: làm trên mẫu trắng-xác định LOD ước lượng**

|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-15   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 05        |
| <b>QUY TRÌNH LỰA CHỌN PHÊ DUYỆT<br/>PHƯƠNG PHÁP THỬ</b>                    | Ngày ban hành: | 25/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 9/18      |

- Phân tích trên các mẫu trắng ( mẫu trắng có thành phần như mẫu thử nhưng không có chứa chất cần phân tích); phân tích 10 lần.
- Xác định độ lệch chuẩn  $SD_0$  của 10 lần phân tích; độ lệch chuẩn này phải khác 0. Tính giá trị trung bình của mẫu trắng  $X_0$ .
- Tính  $LOD = X_0 + 3SD_0$

## Bước 2: làm trên mẫu thử

Có thể xác định LOD tương tự các bước như *trên nhưng làm trên mẫu thử* có nồng độ thấp trong khoảng 5-7 lần LOD ước lượng rồi tính:

$$SD = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{k=1}^n (X_k - \bar{X})^2} \quad LOD = 3 \times SD$$

**Độ chụm (Precision): độ lặp lại (repeatability) và độ tái lập (reproducibility)**

**Độ chụm (precision):** độ chụm là thước đo của độ lặp lại và độ tái lập. Độ chụm được đánh giá thông qua các thông số đặc trưng của phương pháp phân tích: độ lệch chuẩn lặp lại  $S_r$ , độ lệch chuẩn tái lập  $S_R$  (ISO 3534-1).

+ **Độ lệch chuẩn lặp lại  $S_r$**  cho thấy khả năng nhận được các kết quả quan trắc tập trung xung quanh một giá trị trung bình sau khi thực hiện n phép thử *trong cùng một điều kiện, cùng một KXN, cùng một phương pháp, cùng một thiết bị, cùng một nhân viên trên cùng một mẫu thử*.

$$S_r = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{k=1}^n (X_k - \bar{X})^2}$$

+ **Độ lệch chuẩn tái lập  $S_R$**  cho thấy khả năng nhận được các kết quả quan trắc tập trung xung quanh một giá trị trung bình sau khi thực hiện n phép thử *không trong cùng một điều kiện (khác KXN, phương pháp, thiết bị, nhân viên) trên cùng một mẫu thử*.

$$S_R = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{k=1}^n (X_k - \bar{X})^2}$$



|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-15   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 05        |
| <b>QUY TRÌNH LỰA CHỌN PHÊ DUYỆT<br/>PHƯƠNG PHÁP THỬ</b>                    | Ngày ban hành: | 25/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 10/18     |

*Bố trí thí nghiệm:*

Mẫu phân tích có thể là mẫu chuẩn, hoặc mẫu trắng có thêm chuẩn, tốt nhất là làm trên mẫu thử hay mẫu thử thêm chuẩn. Tiến hành thí nghiệm lặp ít nhất 6 lần. Tính độ lệch chuẩn SD và độ lệch chuẩn tương đối RSD hay hệ số biến thiên CV theo công thức:

$$SD = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{k=1}^n (X_k - \bar{X})^2} \quad RSD\% = CV\% = \frac{SD}{\bar{X}} \times 100$$

Tiêu chí đánh giá:

RSD% không được lớn hơn giá trị cho trong bảng ở hàm lượng chất tương ứng:

| TT | Hàm lượng % | Tỷ lệ chất | Đơn vị          | RSD% |
|----|-------------|------------|-----------------|------|
| 1  | 100         | 1          | 100%            | 2    |
| 2  | 10          | $10^{-1}$  | 10%             | 3    |
| 3  | 1           | $10^{-2}$  | 1%              | 4    |
| 4  | 0.1         | $10^{-3}$  | 0,1%            | 6    |
| 5  | 0.01        | $10^{-4}$  | 100 ppm (mg/kg) | 8    |
| 6  | 0.001       | $10^{-5}$  | 10 ppm (mg/kg)  | 11   |
| 7  | 0.0001      | $10^{-6}$  | 1 ppm (mg/kg)   | 16   |
| 8  | 0.00001     | $10^{-7}$  | 100 ppb (µg/kg) | 22   |
| 9  | 0.000001    | $10^{-8}$  | 10 ppb (µg/kg)  | 32   |
| 10 | 0.0000001   | $10^{-9}$  | 1 ppb (µg/kg)   | 45   |

**Độ chệch (Bias)**

- **Độ chệch:** Mức độ sai khác giữa giá trị trung bình của các kết quả thử nghiệm và giá trị quy chiếu được chấp nhận.

|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-15   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 05        |
| <b>QUY TRÌNH LỰA CHỌN PHÊ DUYỆT<br/>PHƯƠNG PHÁP THỬ</b>                    | Ngày ban hành: | 25/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 11/18     |

- Độ chệch được xác định bằng cách so sánh giữa giá trị trung bình kết quả thu được từ phương pháp phân tích trên mẫu chuẩn (mẫu chuẩn chứng nhận) và giá trị quy chiếu của mẫu chuẩn được chấp nhận
- **Độ chệch phòng thí nghiệm (laboratory bias):** Mức độ sai khác giữa giá trị trung bình của các kết quả thử nghiệm tại một phòng thí nghiệm cụ thể và giá trị quy chiếu được chấp nhận.
- **Độ chệch phương pháp đo (bias of the measurement method):** Mức độ sai khác giữa giá trị trung bình của các kết quả thử nghiệm nhận được từ tất cả các phòng thí nghiệm sử dụng phương pháp đó và giá trị quy chiếu được chấp nhận.

#### ***Độ thu hồi (Recovery)***

- Gọi  $C_{ob}$  là giá trị trung bình từ n lần thử nghiệm lặp lại trên một mẫu thêm hoặc mẫu chuẩn.
- Gọi  $C_{CRM}$  là giá trị của mẫu thêm hoặc mẫu chuẩn.
- Ta có độ thu hồi:

$$\overline{R}_m = \frac{\overline{C}_{obs}}{C_{CRM}}$$

***Tính độ không đảm bảo đo từ các dữ liệu thực nghiệm trong phòng thí nghiệm (thí nghiệm đơn phòng)***

**\* Tiêu chí đánh giá :**

| TT | Hàm lượng % | Tỷ lệ chất | Đơn vị | Giá trị thu hồi trung bình % |
|----|-------------|------------|--------|------------------------------|
| 1  | 100         | 1          | 100%   | 98-102                       |
| 2  | 10          | $10^{-1}$  | 10%    |                              |
| 3  | 1           | $10^{-2}$  | 1%     | 97-103                       |

|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-15   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 05        |
| <b>QUY TRÌNH LỰA CHỌN PHÊ DUYỆT<br/>PHƯƠNG PHÁP THỬ</b>                    | Ngày ban hành: | 25/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 12/18     |

|    |           |           |                 |        |
|----|-----------|-----------|-----------------|--------|
| 4  | 0.1       | $10^{-3}$ | 0,1%            | 95-105 |
| 5  | 0.01      | $10^{-4}$ | 100 ppm (mg/kg) | 90-107 |
| 6  | 0.001     | $10^{-5}$ | 10 ppm (mg/kg)  | 80-110 |
| 7  | 0.0001    | $10^{-6}$ | 1 ppm (mg/kg)   |        |
| 8  | 0.00001   | $10^{-7}$ | 100 ppb (µg/kg) |        |
| 9  | 0.000001  | $10^{-8}$ | 10 ppb (µg/kg)  | 60-115 |
| 10 | 0.0000001 | $10^{-9}$ | 1 ppb (µg/kg)   | 40-120 |

Nguyên lý cơ bản của cách tính độ KĐBĐ từ dữ liệu thực nghiệm là tổng hợp Độ KĐBĐ được ước lượng bằng căn bậc hai của tổng bình phương độ lệch chuẩn S đặc trưng cho độ không chụm của phép đo và một ước lượng độ chệch b theo phương trình:

$$u = \sqrt{(S^2 + b^2)}$$

Dữ liệu về độ chụm:

- $S_r$  : Độ lệch chuẩn lặp lại trong KXN
- $S_R$ : Độ lệch chuẩn tái lặp trong KXN

$$S = \sqrt{(S_r^2 + S_R^2)}$$

Dữ liệu về độ chệch:

- $\Delta$ : Độ chệch giữa giá trị trung bình kết quả đo lặp với giá trị chuẩn tương ứng.
- $u_{ref}$ : Độ KĐBĐ của giá trị chuẩn/giá trị quy chiếu
- $u_r = \frac{S_r}{\sqrt{n}}$  : Độ KĐBĐ từ độ chụm lặp lại

$$b = \sqrt{(\Delta^2 + u_{ref}^2 + \frac{S_r^2}{n})}$$

**Phương pháp tiếp cận sử dụng dữ liệu thử nghiệm thành thạo.**

**Proficiency Testing-PT**

Khi tham gia thành công vào thử nghiệm PT , KXN nhận được số Z –core, nghĩa là:

$$Z = \frac{X_{tb} - X_{ref}}{S_R}$$



|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-15   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 05        |
| <b>QUY TRÌNH LỰA CHỌN PHÊ DUYỆT<br/>PHƯƠNG PHÁP THỬ</b>                    | Ngày ban hành: | 25/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 13/18     |

Trong đó  $X_{tb}$  là kết quả của KXN đã thu được để gửi cho cơ quan tổ chức

$X_{ref}$  là giá trị ấn định (đối chứng) của mẫu thử

$S_R$  là độ lệch chuẩn

Tương tự như cách tiếp cận đơn phòng, độ không đảm bảo đo có thể được ước lượng bằng:

$$u = \sqrt{(S^2 + b^2)}$$

**Dữ liệu về độ chụm:**

- $S = S_r$ : Độ lệch chuẩn lặp lại trong KXN

**Dữ liệu về độ chệch:**

$\Delta$ : Độ lệch giữa giá trị trung bình kết quả đo lặp với giá trị của chất chuẩn sử dụng.

$$\Delta = X_{tb} - X_{ref}$$

- $u_{ref}$ : Độ KĐBĐ của giá trị đã được ấn định làm giá trị đối chứng cho trong báo cáo PT.
- $u_r = \frac{S_r}{\sqrt{n}}$ : Độ KĐBĐ từ độ chụm lặp lại

$$b = \sqrt{(\Delta^2 + u_{ref}^2 + \frac{S_r^2}{n})}$$

## B. TRONG PHÂN TÍCH VI SINH VẬT

### B.1 ĐỐI VỚI PHƯƠNG PHÁP ĐỊNH TÍNH

Các thông số xác nhận thường bao gồm:

+ **Giới hạn phát hiện:** là nồng độ vi sinh vật thấp nhất trong mẫu có thể xác định được bằng phương pháp. Đối với phương pháp định tính giới hạn phát hiện được tính ở nồng độ có tối thiểu 90% mẫu có kết quả dương tính.

- *Cách xác định:*

Chọn đối tượng mẫu cần thực hiện thẩm định

Thử năm mật độ vi khuẩn cho mỗi loại vi sinh vật đích cho loại mẫu, gồm cả chứng âm.

Các mức độ cụ thể như sau:

- Mức độ 1 (Lo) là chứng âm, chỉ cần thực hiện 1 lần

|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-15   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 05        |
| <b>QUY TRÌNH LỰA CHỌN PHÊ DUYỆT<br/>PHƯƠNG PHÁP THỬ</b>                    | Ngày ban hành: | 25/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 14/18     |

- Mức độ 2 là mức độ phát hiện theo lý thuyết từ (1-9) CFU/25g và mỗi mức gây nhiễm ký hiệu L1a, L1b, L1c, với  $(1 \leq L1a \leq L1b \leq L1c \leq 9)$  CFU/25g. Mức độ 2 được thực hiện 5 lần cho mỗi mẫu nhiễm.
- Mức độ 3 (L2) là mức trên mức phát hiện theo lý thuyết (10-15) CFU/25g, mức độ này chỉ cần thực hiện 1 lần.

- *Tính kết quả* : LOD của mỗi loại thực phẩm được tính như sau

LOD = nồng độ vi khuẩn nhiễm vào mẫu mà ở đó có ít nhất 90% mẫu phân tích có kết quả dương tính.

- *Đánh giá kết quả*

LOD < 10 là đạt yêu cầu

+ **Xác định độ chính xác** (hay độ đúng) là mức độ giống nhau giữa kết quả phân tích với giới hạn tham chiếu.

+ **Độ đặc hiệu**: là khả năng phân biệt vi sinh vật đích với các vi sinh vật khác

+ **Độ nhạy**: là tỷ lệ của các vi sinh vật đích có thể phát hiện được.

+ **Độ lệch dương**

+ **Độ lệch âm**

- Cách xác định*: Với mỗi đối tượng chuẩn bị các mẫu khác nhau, chuẩn bị các mẫu này thành 2 nhóm, trong đó có một nhóm mẫu âm tính một nhóm mẫu được gây nhiễm mức nồng độ khoảng bằng 10 lần LOD (không thông báo cho kiểm nghiệm viên). Bố trí các kiểm nghiệm viên phân tích độc lập theo cùng một phương pháp đang nghiên cứu.

- *Tính kết quả*

| Kết quả                   | Mẫu chứng (+) | Mẫu chứng (-) |
|---------------------------|---------------|---------------|
| Mẫu có kết quả dương tính | TP            | FP            |
| Mẫu có kết quả âm tính    | FN            | TN            |

|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-15   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 05        |
| <b>QUY TRÌNH LỰA CHỌN PHÊ DUYỆT<br/>PHƯƠNG PHÁP THỬ</b>                    | Ngày ban hành: | 25/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 15/18     |

$$\text{Độ chính xác} \quad AC = \frac{TP + TN}{N} \times 100$$

$$\text{Độ đặc hiệu} \quad SP = \frac{TN}{TN + FP} \times 100$$

$$\text{Độ nhạy} \quad SE = \frac{TP}{TP + FN} \times 100$$

$$\text{Độ lệch dương} \quad PD = \frac{FP}{FP + TP} \times 100$$

$$\text{Độ lệch âm} \quad ND = \frac{FN}{FN + TN} \times 100$$

*Trong đó:*

TP (True Positive): dương tính đúng (mẫu chứng có kết quả dương tính, kết quả phân tích cho kết quả dương tính)

FP (False Positive): Dương tính giả (Mẫu chứng cho kết quả âm tính, kết quả phân tích cho kết quả dương tính)

FN (False Negative): Âm tính giả (Mẫu chứng có kết quả dương tính, kết quả phân tích cho kết quả âm tính)

TN (true Negative): Âm tính đúng (mẫu chứng cho kết quả âm tính, kết quả âm phân tích cho kết quả âm tính)

$n = TP + FP + FN + TN$ : Tổng số kết quả

- *Đánh giá kết quả* : Các thông số cần được đánh giá theo các chuẩn mực sau:

Độ chính xác (AC)  $\geq 90\%$

Độ đặc hiệu (SP)  $\geq 90\%$

Độ nhạy (SE)  $\geq 90\%$

Độ lệch dương (PD)  $\leq 10\%$

Độ lệch âm (ND)  $\leq 10\%$



|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-15   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 05        |
| <b>QUY TRÌNH LỰA CHỌN PHÊ DUYỆT<br/>PHƯƠNG PHÁP THỬ</b>                    | Ngày ban hành: | 25/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 16/18     |

## **B.2 ĐỐI VỚI PHƯƠNG PHÁP ĐỊNH LƯỢNG**

Các thông số xác nhận thường bao gồm:

+ **Giới hạn phát hiện và giới hạn định lượng:** Đối với phương pháp định lượng, giới hạn phát hiện là nồng độ vi sinh vật thấp nhất mà phương pháp đó có thể xác định được nhưng chưa định lượng được.

- Giới hạn định lượng của phương pháp là nồng độ vi sinh vật thấp nhất mà phương pháp có thể định lượng được với độ chụm mong muốn.

- *Quy trình thực hiện:*

Thực hiện kiểm nghiệm 5 mẫu ở nồng độ tối thiểu. Tại mức phát hiện là trên 0 hoặc gần 0 để chắc chắn rằng số lượng mẫu dương tính có tỷ lệ < 50%.

Chọn 3-5 nồng độ trong khoảng nồng độ vi sinh vật dự kiến để phân tích (ví dụ 10, 20, 50 CFU/25 g). Mỗi nồng độ thực hiện lặp lại 6 lần. Ước tính lượng vi sinh vật thấp nhất trong mẫu có thể phát hiện 50% kết quả dương tính.

- *Tính kết quả:* Tính giới hạn phát hiện và giới hạn định lượng theo công thức sau

$$S_0 = \frac{LC}{1,65}$$

Giới hạn phát hiện LOD = 3,3 x S<sub>0</sub>

Giới hạn định lượng LOQ = 10 x S<sub>0</sub>

Trong đó: LC; Lượng vi sinh vật thấp nhất trong mẫu có thể phát hiện 50% kết quả dương tính  
S<sub>0</sub> : Tín hiệu nền.

+ **Xác định độ chụm (độ lặp lại và độ tái lập nội bộ)**

- Độ chụm được sử dụng để chỉ mức độ gần nhau giữa các kết quả phân tích
- Độ lặp lại chỉ độ chụm được thực hiện trong những điều kiện gần giống nhau bởi cùng một kiểm nghiệm viên và trong khoảng thời gian tương đối ngắn.
- Độ tái lập chỉ độ chụm được thực hiện bởi các kiểm nghiệm viên khác nhau (độ tái lập nội bộ phòng thử nghiệm hay còn gọi độ chụm trung gian) hoặc các phòng thử nghiệm khác nhau (độ tái lập liên phòng thử nghiệm)
- Quy trình thực hiện: Chọn khoảng 3- 5 loại nền mẫu thực phẩm, mỗi loại chọn 3-5 sản phẩm (mẫu tự nhiên hoặc mẫu tự nhiễm). Đối với mẫu tự nhiễm, cấy vi sinh vật với nồng độ khoảng 10<sup>2</sup>- 10<sup>3</sup> CFU/ đơn vị

|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-15   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 05        |
| <b>QUY TRÌNH LỰA CHỌN PHÊ DUYỆT<br/>PHƯƠNG PHÁP THỬ</b>                    | Ngày ban hành: | 25/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 17/18     |

+ Xác định độ lặp lại: Một kiểm nghiệm viên thực hiện kiểm nghiệm các mẫu nói trên, mỗi mẫu lặp lại 6 lần trong khoảng thời gian ngắn.

+ Xác định độ tái lập nội bộ phòng thử nghiệm (độ chụm trung gian): hai kiểm nghiệm viên, kiểm nghiệm các mẫu nói trên, lặp lại 6 lần song song có thể thực hiện trong khoảng thời gian tương đối dài.

Các dữ liệu để xác định độ tái lập có thể thu được từ quá trình kiểm nghiệm mẫu thực tế, lưu lại các số liệu song song để tính toán.

- Tính kết quả

+ Độ lặp lại: Tính độ lệch chuẩn tương đối theo công thức

$$x_i = \frac{\log a_i + \log b_i}{2}$$

$$RSD_r = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n [(\log a_i - \log b_i) / x_i]^2}{2n}}$$

Trong đó:  $a_i, b_i$  : Các kết quả phân tích song song của kiểm nghiệm viên

$x_i$ : Kết quả trung bình của hai lần thí nghiệm song song.

$n$ : Số kết quả phân tích song song của kiểm nghiệm viên

+ Độ tái lập nội bộ phòng thử nghiệm: Có nhiều kết quả lặp lại song song của hai kiểm nghiệm viên A và B. Tính độ lệch chuẩn tương đối (RSD) theo công thức sau:

$$x_i = \frac{\log a_i + \log b_i}{2}$$

$$RSD_R = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n [(\log a_i - \log b_i) / x_i]^2}{2n}}$$

Trong đó:  $a_i, b_i$  : Các kết quả phân tích song song của hai kiểm nghiệm viên

$x_i$ : Kết quả trung bình của hai lần thí nghiệm song song

|                                                                                   |                |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| <b>TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA</b><br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-15   |
|                                                                                   | Phiên bản:     | 05        |
| <b>QUY TRÌNH LỰA CHỌN PHÊ DUYỆT</b><br><b>PHƯƠNG PHÁP THỬ</b>                     | Ngày ban hành: | 25/7/2025 |
|                                                                                   | Trang:         | 18/18     |

n: Số kết quả phân tích song song của kiểm nghiệm viên

Trường hợp có nhiều kiểm nghiệm viên cùng thực hiện cũng có thể áp dụng công thức trên để tính độ tái lập

- Đánh giá kết quả: Khi trong phương pháp chuẩn có cung cấp các thông số về độ chụm thì kết quả xác định độ lặp lại SDr và độ tái lập SDR cần phải nhỏ hơn các giá trị nêu trong phương pháp chuẩn.

**6. BIỂU MẪU/HỒ SƠ**

| TT | Tên biểu mẫu                                             | Mã hiệu       | Nơi lưu | Thời gian |
|----|----------------------------------------------------------|---------------|---------|-----------|
| 1  | Biên bản đánh giá điều kiện cơ bản                       | BM-QLCL-15-01 | Khoa XN | 5 năm     |
| 2  | Kế hoạch xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp        | BM-QLCL-15-02 | Khoa XN | 5 năm     |
| 3  | Báo cáo kết quả xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp | BM-QLCL-15-03 | Khoa XN | 5 năm     |



|                                                                                                                                       |                |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b><br><b>QUY TRÌNH ĐÁNH GIÁ ƯỚC LƯỢNG ĐỘ KHÔNG ĐẢM BẢO ĐO</b> | Mã hiệu:       | QTQL-16   |
|                                                                                                                                       | Phiên bản:     | 04        |
|                                                                                                                                       | Ngày ban hành: | 27/7/2025 |
|                                                                                                                                       | Trang:         | 1/22      |

| Người biên soạn                                                                   | Người soát xét                                                                    | Người phê duyệt                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |
| <b>Trương Thị Lan Anh</b>                                                         | <b>Trương Thị Lan Anh</b>                                                         | <b>Tôn Thất Toàn</b>                                                                |
| Ngày 23 tháng 7 năm 2025                                                          | Ngày 23 tháng 7 năm 2025                                                          | Ngày 23 tháng 7 năm 2025                                                            |

## SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

[illegible]

|                                                                     |                |           |
|---------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN | Mã hiệu:       | QTQL-16   |
|                                                                     | Phiên bản:     | 04        |
| QUY TRÌNH ĐÁNH GIÁ ƯỚC LƯỢNG ĐỘ<br>KHÔNG ĐẢM BẢO ĐO                 | Ngày ban hành: | 27/7/2025 |
|                                                                     | Trang:         | 2/22      |

## MỤC LỤC

|                                             |    |
|---------------------------------------------|----|
| 1. MỤC ĐÍCH.....                            | 3  |
| 2. PHẠM VI ÁP DỤNG .....                    | 3  |
| 3. TÀI LIỆU LIÊN QUAN.....                  | 3  |
| 4. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT.....          | 3  |
| 4.1 Định nghĩa .....                        | 3  |
| 4.2 Chữ viết tắt.....                       | 3  |
| 5. NỘI DUNG.....                            | 4  |
| 5.1 Cơ sở lý thuyết .....                   | 4  |
| 5.2 Các thành phần độ không đảm bảo đo..... | 5  |
| 6. BIỂU MẪU/HỒ SƠ.....                      | 22 |





|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-16   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 04        |
| <b>QUY TRÌNH ĐÁNH GIÁ ƯỚC LƯỢNG ĐỘ<br/>KHÔNG ĐẢM BẢO ĐO</b>                | Ngày ban hành: | 27/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 3/22      |

## 1. MỤC ĐÍCH

- Quy trình này nhằm hướng dẫn kỹ thuật để đánh giá, ước lượng độ không đảm bảo đo

## 2. PHẠM VI ÁP DỤNG

- Thủ tục này được áp dụng trong HTQL của KXN phù hợp yêu cầu 7.6 của tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017.

## 3. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

- Tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017 mục 7.6
- Sổ tay chất lượng KXN
- AGL 04: Yêu cầu bổ sung công nhận lĩnh vực Vi sinh;
- AGL 03: Yêu cầu bổ sung công nhận lĩnh vực Hóa PT;
- AGL 18: hướng dẫn ước lượng độ không đảm bảo đo trong hóa phân tích định lượng
- AGL 19: hướng dẫn ví dụ ước lượng độ không đảm bảo đo trong hóa phân tích định lượng

## 4. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT

### 4.1 Định nghĩa

- Độ không đảm bảo đo (của phép đo):
  - Thông số gắn với kết quả của phép đo, đặc trưng cho sự phân tán của các giá trị có thể quy cho đại lượng đo một cách hợp lý.
  - Thông số có thể là độ lệch chuẩn (hoặc bội của nó), hoặc là 1/2 của khoảng với mức tin cậy đã định.
  - Nói chung độ không đảm bảo của phép đo gồm nhiều thành phần có thể đánh giá bằng phân bố thống kê các kết quả của một dãy phép đo và có thể được đặc trưng bằng độ lệch chuẩn thực nghiệm. Các thành phần khác cũng có thể được đặc trưng bằng độ lệch chuẩn, được đánh giá từ các phân bố xác suất mô phỏng trên cơ sở thực nghiệm hoặc các thông tin khác.
  - Kết quả đo được hiểu là ước lượng tốt nhất về giá trị của đại lượng đo và tất cả các thành phần của độ không đảm bảo đo, bao gồm cả các thành phần do các ảnh hưởng hệ thống như các thành phần gắn với sự hiệu chỉnh và gắn với các chuẩn quy chiếu gây ra, đều góp phần vào độ phân tán.

### 4.2 Chữ viết tắt

- HTQL: Hệ thống quản lý;
- KXN: Khoa Xét nghiệm;
- QLKT: Quản lý kỹ thuật

**TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA**  
**KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA-TDCN**  
**QUY TRÌNH ĐÁNH GIÁ ƯỚC LƯỢNG ĐỘ**  
**KHÔNG ĐẢM BẢO ĐO**

|                |           |
|----------------|-----------|
| Mã hiệu:       | QTQL-16   |
| Phiên bản:     | 04        |
| Ngày ban hành: | 27/7/2025 |
| Trang:         | 4/22      |

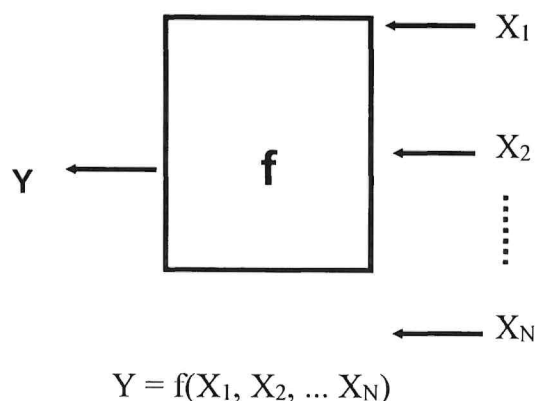
- QLCL: Quản lý chất lượng
- ĐK ĐBĐ: độ không đảm bảo đo

## 5. NỘI DUNG

### 5.1 Cơ sở lý thuyết

- Đại lượng đo  $Y$  xác định qua  $N$  các đại lượng đầu vào  $X_1, X_2, \dots, X_N$

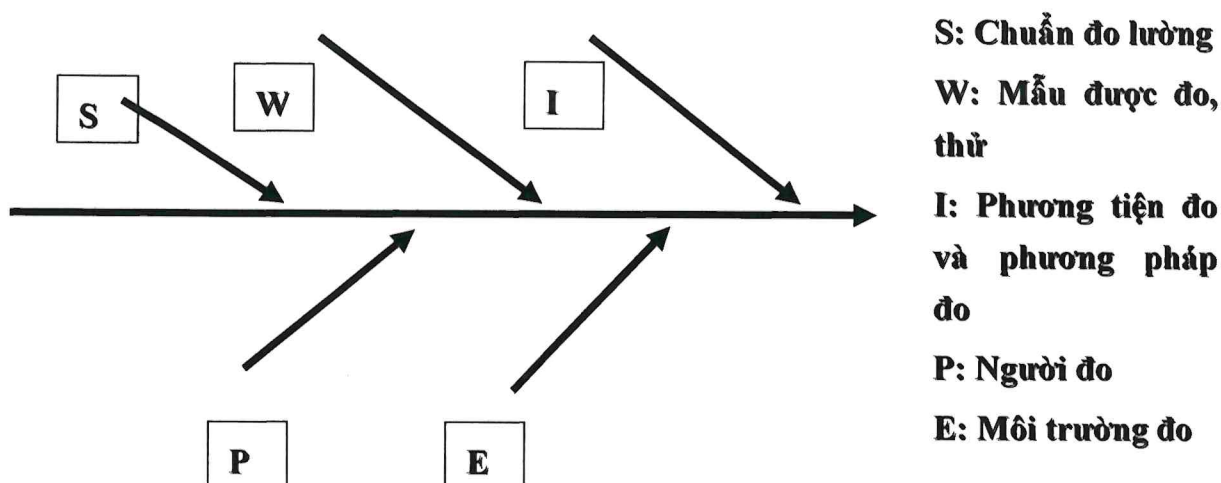
Mô hình toán:



- Giá trị ước lượng của đại lượng đo  $Y \rightarrow y$  nhận được từ các ước lượng đầu vào  $x_1, x_2, \dots, x_N$

$$y = f(x_1, x_2, \dots, x_N)$$

Các nguồn chủ yếu đóng góp vào độ không đảm bảo theo GUM:



### Quá trình đo

Tập hợp các đại lượng vào có thể phân ra 2 loại:

- Các đại lượng có giá trị được xác định từ phép đo trực tiếp
- Các đại lượng có giá trị và độ không đảm bảo được đưa từ bên ngoài (cơ quan hiệu chuẩn)

|                                                                     |                |           |
|---------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN | Mã hiệu:       | QTQL-16   |
|                                                                     | Phiên bản:     | 04        |
| QUY TRÌNH ĐÁNH GIÁ ƯỚC LƯỢNG ĐỘ<br>KHÔNG ĐẢM BẢO ĐO                 | Ngày ban hành: | 27/7/2025 |
|                                                                     | Trang:         | 5/22      |

## 5.2 Các thành phần độ không đảm bảo đo

### 5.2.1 Độ không đảm bảo chuẩn thành phần

Độ không đảm bảo của kết quả đo được thể hiện như là độ lệch chuẩn.

**Độ không đảm bảo chuẩn loại A**, ký hiệu là  $u_A$ : thành phần độ không đảm bảo đo được đánh giá bằng cách phân tích thống kê một loạt các kết quả quan trắc.

**Độ không đảm bảo chuẩn loại B**, ký hiệu là  $u_B$ : thành phần độ không đảm bảo đo được đánh giá bằng phương pháp khác với phương pháp sử dụng phân tích thống kê một loạt các kết quả quan trắc.

**Độ không đảm bảo chuẩn tổng hợp, ký hiệu là  $u_C$**

#### 5.2.1.1 Combined uncertainty

Là độ không đảm bảo của kết quả phép đo khi kết quả này nhận được từ giá trị của một số các đại lượng khác.

Độ không đảm bảo chuẩn tổng hợp bằng dương căn bậc hai của tổng phương sai (hoặc hiệp biến) của các đại lượng nói trên, những phương sai hoặc hiệp biến này được lấy trọng số tùy theo kết quả của phép đo biến đổi phụ thuộc vào sự thay đổi của các đại lượng này nh thế nào.

**Độ không đảm bảo mở rộng, ký hiệu là  $U$**

#### 5.2.1.2 Expanded uncertainty

Là đại lượng xác định miền giá trị phân bố bao quanh kết quả đo mà hy vọng nó sẽ phủ một phần lớn phân bố của các giá trị có thể quy cho đại lượng đo một cách hợp lý:

$$U = k \cdot u_C$$

Trong đó:  $k$ : hệ số phủ, hệ số bằng số được sử dụng như là bội của độ không đảm bảo chuẩn tổng hợp để đưa ra độ không đảm bảo mở rộng.

Chú thích: hệ số phủ thường nằm trong khoảng  $2 \div 3$ .

### 5.2.2 Phương pháp đánh giá, ước lượng độ không đảm bảo đo

#### Đánh giá loại A

Độ không đảm bảo chuẩn loại A:  $u_{A_i}$  từ phân tích thống kê kết quả của một dãy quan trắc độc lập đại lượng vào  $X_j$  ta có:

$$x_j (j = 1, 2, \dots, n)$$

- Ước lượng giá trị trung bình:



|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-16   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 04        |
| <b>QUY TRÌNH ĐÁNH GIÁ ƯỚC LƯỢNG ĐỘ<br/>KHÔNG ĐẢM BẢO ĐO</b>                | Ngày ban hành: | 27/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 6/22      |

$$\bar{x} = \frac{1}{n} \sum_{j=1}^n x_j$$

- Độ lệch chuẩn

$$s(\bar{x}) = \sqrt{\frac{1}{(n-1)} \sum_{j=1}^n (x_j - \bar{x})^2}$$

- Độ không đảm bảo chuẩn loại A:  $u_{Ai}$  gắn với ước lượng giá trị trung bình của đại lượng vào x: —

$$u_A = \sqrt{\frac{1}{n(n-1)} \sum_{j=1}^n (x_j - \bar{x})^2}$$

### Đánh giá (ước lượng) độ không đảm bảo đo Loại B

#### Quy định chung

Độ không đảm bảo chuẩn loại B ( $u_{Bi}$ ) được đánh giá từ:

- Các quy định kỹ thuật của nhà chế tạo
- Số liệu cho trong chứng nhận hiệu chuẩn
- Các số liệu tra cứu
- Kinh nghiệm hoặc kiến thức chung về phương tiện đo và liên quan

Các nguồn điển hình của độ không đảm bảo đo loại B trong phép đo phân tích gồm:

- Lấy mẫu.
- Điều kiện bảo quản mẫu.
- Các ảnh hưởng của thiết bị.
- Độ tinh khiết của thuốc thử.
- Các điều kiện đo.
- Các ảnh hưởng của mẫu.
- Các ảnh hưởng của truyền dữ liệu máy tính.
- Các ảnh hưởng ngẫu nhiên.

|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-16   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 04        |
| <b>QUY TRÌNH ĐÁNH GIÁ ƯỚC LƯỢNG ĐỘ<br/>KHÔNG ĐẢM BẢO ĐO</b>                | Ngày ban hành: | 27/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 7/22      |

Phân tích các nguồn điển hình của độ không đảm bảo là:

- Lấy mẫu

Việc lấy mẫu là một phần của thủ tục kỹ thuật, các ảnh hưởng như sự thay đổi ngẫu nhiên giữa các mẫu và bất cứ khả năng nào đối với độ lệch trong quy trình lấy mẫu cũng có thể tạo ra các thành phần không đảm bảo tác động đến kết quả cuối cùng.

- Các điều kiện bảo quản:

Khi các mẫu được bảo quản trong một thời điểm bất kỳ trước khi phân tích, thì các điều kiện bảo quản đều có thể tác động lên các kết quả. Vì vậy thời hạn bảo quản cũng như các điều kiện trong quá trình bảo quản cần phải được xem như các nguồn không đảm bảo.

- Các ảnh hưởng của thiết bị:

Các ảnh hưởng của thiết bị có thể bao gồm , ví dụ giới hạn độ không đảm bảo đo cho trong giấy chứng nhận hiệu chuẩn của một cân phân tích; Thiết bị điều khiển nhiệt độ có thể duy trì một nhiệt độ trung bình khác với tập hợp điểm chỉ thị; một máy phân tích tự động có thể lệ thuộc vào các ảnh hưởng tổng quan.

- Độ tinh khiết của thuốc thử ( thuốc thử – chất phản ứng ):

Ví dụ như rất nhiều thuốc thử hữu cơ không đạt độ tinh khiết 100% và có thể chứa các isomer và các muối vô cơ. Độ tinh khiết của những chất như vậy thường được ổn định bởi các nhà sản xuất và sẽ không ít hơn một mức quy định. Bất cứ sự giả định nào về độ tinh khiết sẽ tạo ra một nhân tố của độ không đảm bảo.

- Các điều kiện đo:

Ví dụ: dụng cụ thủy tinh đo thể tích có thể được sử dụng tại một nhiệt độ khác với nhiệt độ mà tại đó hiệu chuẩn. Các ảnh hưởng nhiệt độ tổng thể cũng cần được hiệu chỉnh, nhưng bất cứ một độ không đảm bảo nào về nhiệt độ của một chất lỏng và thủy tinh cũng cần phải được xem xét. Tương tự như vậy, độ ẩm cũng có thể rất quan trọng đối với những vật liệu nhạy cảm có khả năng thay đổi theo độ ẩm.

- Các ảnh hưởng của mẫu:

Sự lấy lại từ một mẫu phức tạp, hoặc phản ứng của thiết bị của một người phân tích, có thể bị tác động bởi thành phần của mẫu . Sự xác định bởi nhiều phân tử có thể cấu thành ảnh hưởng này.

Độ bền của một mẫu có thể thay đổi trong quá trình phân tích vì một sự thay đổi chế độ nhiệt hoặc ảnh hưởng quang học.

Khi một “ spike ” được sử dụng để đánh giá việc lấy mẫu, thì việc lấy mẫu của nhiều phân tử có thể khác với việc lấy mẫu của ( spike ), gây ra một độ không đảm bảo cần được đánh giá.

- Các ảnh hưởng máy tính:

|                                                                                                                                                        |                |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| <b>TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA</b><br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b><br><b>QUY TRÌNH ĐÁNH GIÁ ƯỚC LƯỢNG ĐỘ</b><br><b>KHÔNG ĐẢM BẢO ĐO</b> | Mã hiệu:       | QTQL-16   |
|                                                                                                                                                        | Phiên bản:     | 04        |
|                                                                                                                                                        | Ngày ban hành: | 27/7/2025 |
|                                                                                                                                                        | Trang:         | 8/22      |

Sự lựa chọn mẫu hiệu chuẩn, ví dụ sử dụng một đường chuẩn thẳng theo sự phản ứng được đồ thị hoá, dẫn tới sự phối hợp thấp và độ không đảm bảo cao. Việc cắt bớt và nổi tròn có thể dẫn đến những độ thiếu chính xác trong kết quả cuối cùng. Vì chúng ít khi được báo trước, nên có thể cần đến một độ không đảm bảo được cho phép.

- Các ảnh hưởng của máy:

Khả năng có thể đọc 1 m hay thang đo có thể cao hoặc thấp. Khả năng có thể tạo ra một sự diễn giải khác biệt của phương pháp đo.

- Các ảnh hưởng ngẫu nhiên:

Các ảnh hưởng ngẫu nhiên tham gia vào độ không đảm bảo trong tất cả các phép xác định. Nó cần được đề cập đến trong danh sách thống kê như một vấn đề nghiêm trọng.

Chú ý: những nguồn này không là những nguồn độc lập cần thiết.

**Đánh giá thành phần độ không đảm bảo loại B từ các nguồn riêng lẻ**

Xét các trường hợp sau:

- (1) Nếu ước lượng của  $x_i$  được lấy từ giấy chứng nhận hiệu chuẩn và độ không đảm bảo trích dẫn của nó được xác định là độ không đảm bảo đo mở rộng ( $k=2$ ;  $P=95\%$ ) thì độ không đảm bảo chuẩn thành phần loại B là giá trị độ không đảm bảo cho trong giấy CNHC chia cho 2.
- (2) Trường hợp độ KĐB trích dẫn là một khoảng có mức tin cậy thì ĐKĐB chuẩn là ĐKĐB trích dẫn chia cho hệ số thích hợp với phân bố chuẩn

Các hệ số tương ứng với 3 mức tin cậy là:

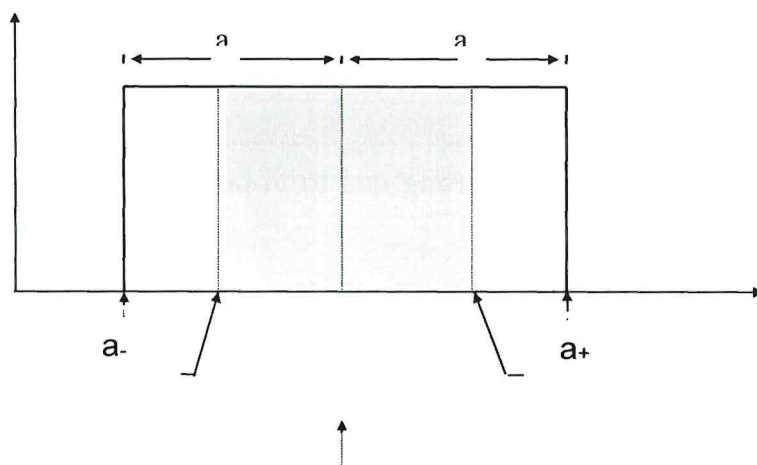
$k=1,64$  ứng với khoảng có mức tin cậy 90 %

$k=1,96$  ứng với khoảng có mức tin cậy 95 %

$k=2,58$  ứng với khoảng có mức tin cậy 99 %

(3) Trường hợp phân bố chữ nhật

Xác suất xuất hiện giá trị ước lượng  $x_i$  nằm trong khoảng từ  $-a$  đến  $+a$  là không đổi, bằng 1 và xác suất để  $x_i$  nằm ngoài khoảng đó là bằng "không" (hình 2).





|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-16   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 04        |
| <b>QUY TRÌNH ĐÁNH GIÁ ƯỚC LƯỢNG ĐỘ<br/>KHÔNG ĐẢM BẢO ĐO</b>                | Ngày ban hành: | 27/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 9/22      |

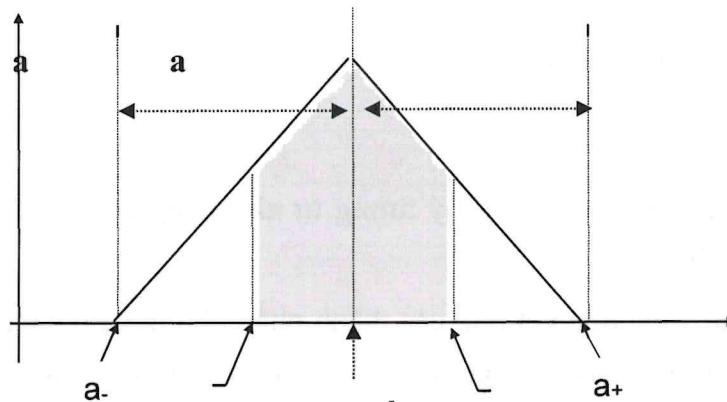
*Hình 2: Phân bố chữ nhật*

Khi đó giá trị ước lượng  $x_i = (a_- + a_+)/2$  và độ không đảm bảo chuẩn là  $a/\sqrt{3}$

$$u(x_i) = \frac{a}{\sqrt{3}}$$

(4) Trường hợp phân bố tam giác

Xác suất xuất hiện giá trị ước lượng  $x_i$  nằm ở tâm của phân bố (tâm khoảng từ  $-a$  đến  $+a$ ) là lớn nhất và xác suất để  $x_i$  nằm ngoài khoảng đó là bằng "không" (hình 3).



*Hình 3: Phân bố tam giác*

Khi đó giá trị ước lượng  $x_i = (a_- + a_+)/2$  và độ không đảm bảo chuẩn là  $a/\sqrt{6}$

$$u(x_i) = \frac{a}{\sqrt{6}}$$

Bằng cách xác định như vậy, trong một phép đo có thể nhận được:  $u_{B1}, u_{B2}, u_{B3}, u_{B4}...$

**Độ không đảm bảo chuẩn tổng hợp**

$$u_C^2(y) = \sum_{i=1}^N [C_i u(x_i)]^2$$

Trong đó:  $C_i$  gọi là hệ số độ nhạy, mô tả ước lượng đầu ra  $y$  thay đổi như thế nào theo các giá trị ước lượng của đại lượng đầu vào  $x_1, x_2, ..., x_N$

|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-16   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 04        |
| <b>QUY TRÌNH ĐÁNH GIÁ ƯỚC LƯỢNG ĐỘ<br/>KHÔNG ĐẢM BẢO ĐO</b>                | Ngày ban hành: | 27/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 10/22     |

$u(x_i)$  là độ không đảm bảo chuẩn thành phần.

Hệ số độ nhạy được xác định bằng tỷ lệ thay đổi của đại lượng đầu ra  $y$ , theo đại lượng đầu vào,  $x_i$  và giá trị của nó thu được bằng cách lấy đạo hàm riêng theo Công thức (15):

$$c_i = \frac{\partial y}{\partial x_i}$$

Trong một số trường hợp, sự biểu diễn các độ không đảm bảo tổng hợp được rút gọn đến dạng đơn giản hơn nhiều.

Đối với các dạng chỉ liên quan tới một kết quả hay một thương số, ví dụ  $y = (p \times q \times r \times \dots)$  hay  $y = p/(q \times r \times \dots)$ , độ không đảm bảo chuẩn tổng hợp được tính như sau:

$$u_c(y) = y \sqrt{\left[\frac{u(p)}{p}\right]^2 + \left[\frac{u(q)}{q}\right]^2 + \dots}$$

Chú ý: phép trừ được xử lý tương tự như phép cộng và phép chia thì tương tự như phép nhân.

Đối với các mục tiêu kết hợp các thành phần không đảm bảo, thì cách thuận tiện nhất để phá bỏ dạng toán học khởi nguồn để sự biểu diễn bao gồm các hoạt động sẽ tuân theo một trong hai nguyên tắc trên. Ví dụ, một phép biểu diễn:  $(o+p) / (q+r)$

Cần phải loại bỏ thành hai yếu tố  $(o+p)$  và  $(q+r)$ . Những độ không đảm bảo tạm thời đối với mỗi yếu tố này có thể được tính theo nguyên tắc 1 ở trên; những độ không đảm bảo tạm thời này có thể được kết hợp sử dụng nguyên tắc 2 để đưa ra độ không đảm bảo chuẩn tổng hợp.

**Các ví dụ sau minh họa cho cách sử dụng hai quy tắc trên:**

**Ví dụ 1:**

$$y = (p - q + r) \text{ các giá trị ở đây là : } p = 5,02; q = 6,45 \text{ và } r = 9,04.$$

Với độ không đảm bảo chuẩn  $u(p) = 0,13$ ;  $u(q) = 0,05$ ;  $u(r) = 0,22$ .

$$y = 5,02 - 6,45 + 9,04 = 7,61.$$

$$u(y) = \sqrt{0,13^2 + 0,05^2 + 0,22^2} = 0,26.$$

**Ví dụ 2:**

$$y = (op/qr). \text{ Trong đó: } o = 2,46; p = 4,32; q = 6,38 \text{ và } r = 2,99.$$

|                                                                     |                |           |
|---------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN | Mã hiệu:       | QTQL-16   |
|                                                                     | Phiên bản:     | 04        |
| QUY TRÌNH ĐÁNH GIÁ ƯỚC LƯỢNG ĐỘ<br>KHÔNG ĐẢM BẢO ĐO                 | Ngày ban hành: | 27/7/2025 |
|                                                                     | Trang:         | 11/22     |

Với những độ lệch chuẩn:  $u(o) = 0,02$ ;  $u(p) = 0,13$ ;  $u(q) = 0,11$ ;  $u(r) = 0,07$ .

$$y = (2,46 \times 4,32) / (6,38 \times 2,99) = 0,56.$$

$$U(y) = 0,56 \times \sqrt{\left(\frac{0,02}{2,46}\right)^2 + \left(\frac{0,13}{4,32}\right)^2 + \left(\frac{0,11}{6,38}\right)^2 + \left(\frac{0,07}{2,99}\right)^2} = 0,56 \times 0,043 = 0,024.$$

### Độ không đảm bảo mở rộng

Độ không đảm bảo chuẩn tổng hợp  $u_c(y)$  đã thể hiện độ không đảm bảo của kết quả đo, tuy nhiên chưa đảm bảo để xác định một khoảng xung quanh kết quả phép đo mà khoảng này có thể chứa một phần lớn phân bố của các giá trị có thể quy cho đại lượng một cách hợp lý. Khoảng đó được gọi là độ không đảm bảo mở rộng và ký hiệu là U:

$$U = k \cdot u_c(y)$$

Kết quả phép đo được công bố là:  $Y = y \pm U$

$$\text{hoặc} \quad y - U \leq Y \leq y + U$$

Để tính độ không đảm bảo mở rộng, k : hệ số phủ được lấy chính bằng 2 ứng với xác suất  $P = 95\%$  (GUM)



|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-16   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 04        |
| <b>QUY TRÌNH ĐÁNH GIÁ ƯỚC LƯỢNG ĐỘ<br/>KHÔNG ĐẢM BẢO ĐO</b>                | Ngày ban hành: | 27/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 12/22     |

**Phương pháp tiếp cận để đánh giá và ước lượng**

**Phương pháp tiếp cận mô hình hóa theo GUM:**

**Các đại lượng đầu vào**

**Kết quả**

Giá trị:  $x_i$

Kết quả:  $y = f(x_1, x_2, \dots, x_N)$

Độ không đảm bảo chuẩn thành phần:

$u_A(x_i); u_B(x_i)$

Độ không đảm bảo chuẩn tổng hợp:

$$u_C^2(y) = \sum_{i=1}^N [C_i u(x_i)]^2$$

Hệ số độ nhạy:  $C_i = \frac{\partial y}{\partial x_i}$

Hệ số phủ:  $k$

$$u_C(y) = \sqrt{u(p)^2 + u(q)^2 + u(r)^2}.$$

$$y = (p - q + r)$$

$$y = (op / qr)$$

$$u_C(y) = y \times \sqrt{\left(\frac{u(o)}{O}\right)^2 + \left(\frac{u(p)}{P}\right)^2 + \left(\frac{u(q)}{q}\right)^2 + \left(\frac{u(r)}{r}\right)^2}$$

Độ không đảm bảo mở rộng:

$$U = k \cdot u_C(y)$$

$$k = 2 \quad P \text{ xấp xỉ: } 95\%$$

**Phương pháp tiếp cận thẩm định đơn phòng.**

Nguyên lý cơ bản của cách tiếp cận thực nghiệm thẩm định đơn phòng là tổng hợp độ KKĐBĐ từ các ước lượng **độ chụm** và **độ chệch** trong phạm vi của một PTN.

- Độ chụm (precision): độ chụm là thước đo của độ lặp lại và độ tái lặp. Độ chụm được đánh giá thông qua các thông số đặc trưng của phương pháp phân tích: độ lệch chuẩn lặp lại  $S_r$ , độ lệch chuẩn tái lặp  $SR$  (ISO 3534-1)

|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-16   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 04        |
| <b>QUY TRÌNH ĐÁNH GIÁ ƯỚC LƯỢNG ĐỘ<br/>KHÔNG ĐẢM BẢO ĐO</b>                | Ngày ban hành: | 27/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 13/22     |

- + Độ lệch chuẩn lặp lại  $S_r$  : thực hiện thử nghiệm trên các mẫu thử đồng nhất, cùng phương pháp, trong cùng một phòng thí nghiệm, cùng người thao tác và sử dụng cùng một thiết bị, trong khoảng thời gian ngắn
- + Độ lệch chuẩn tái lập  $S_R$  thực hiện thử nghiệm trên các mẫu thử đồng nhất thực hiện cùng một phương pháp, trong phòng thí nghiệm, với những người thao tác khác nhau, sử dụng thiết bị khác nhau
- Công thức tính:

$$S_r = S_R = \sqrt{\frac{1}{(n-1)} \sum_{j=1}^n (x_j - \bar{x})^2}$$

Độ KĐBĐ được ước lượng bằng căn bậc hai của tổng bình phương độ lệch chuẩn  $S$  đặc trưng cho độ chụm của phép đo và một ước lượng độ chệch  $b$  theo phương trình:

$$u = \sqrt{(S^2 + b^2)}$$

**Dữ liệu về độ chụm:**

- $S_r$  : Độ lệch chuẩn lặp lại trong PTN
- $S_R$ : Độ lệch chuẩn tái lập trong PTN

$$S = \sqrt{(S_r^2 + S_R^2)}$$

**Dữ liệu về độ chệch:**

- $\Delta$ : Độ lệch giữa giá trị trung bình kết quả đo lặp với giá trị của chất chuẩn sử dụng.
- $u_{ref}$ : Độ KĐBĐ của chất chuẩn sử dụng cho trong chứng nhận.
- $u_r = \frac{S_r}{\sqrt{n}}$ : Độ KĐBĐ từ độ chụm lặp lại

$$b = \sqrt{(\Delta^2 + u_{ref}^2 + \frac{S_r^2}{n})}$$

**Phương pháp tiếp cận sử dụng dữ liệu thử nghiệm thành thạo.**

**Proficiency Testing-PT**

Khi tham gia thành công vào thử nghiệm PT , PTN nhận được số  $Z$  –core, nghĩa là:

|                                                                     |                |           |
|---------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA-TDCN | Mã hiệu:       | QTQL-16   |
|                                                                     | Phiên bản:     | 04        |
| QUY TRÌNH ĐÁNH GIÁ ƯỚC LƯỢNG ĐỘ<br>KHÔNG ĐẢM BẢO ĐO                 | Ngày ban hành: | 27/7/2025 |
|                                                                     | Trang:         | 14/22     |

$$Z = \frac{X_{tb} - X_{ref}}{S_R}$$

Trong đó  $X_{tb}$  là kết quả của PTN đã thu được để gửi cho cơ quan tổ chức

$X_{ref}$  là giá trị ấn định (đối chứng) của mẫu thử

$S_R$  là độ lệch chuẩn

Tương tự như cách tiếp cận đơn phòng, độ không đảm bảo đo có thể được ước lượng bằng:

$$u = \sqrt{(S^2 + b^2)}$$

**Dữ liệu về độ chụm:**

- $S = S_r$  : Độ lệch chuẩn lặp lại trong PTN

**Dữ liệu về độ chệch:**

$\Delta$ : Độ lệch giữa giá trị trung bình kết quả đo lặp với giá trị của chất chuẩn sử dụng.  $\Delta$

$$= X_{tb} - X_{ref}$$

- $u_{ref}$ : Độ KĐBĐ của giá trị đã được ấn định làm giá trị đối chứng cho trong báo cáo PT.

- $u_r = \frac{S_r}{\sqrt{n}}$  : Độ KĐBĐ từ độ chụm lặp lại

$$b = \sqrt{(\Delta^2 + u_{ref}^2 + \frac{S_r^2}{n})}$$

## MỘT SỐ VÍ DỤ ÁP DỤNG

**Ví dụ 1** : Độ không đảm bảo của thể tích dung dịch khi đổ dung môi vào bình định mức 100 ml đến vạch định mức?

Phân tích dữ liệu:

- Đổ vào bình định mức cấp A 100 mL và thực hiện 10 lần cân, tính độ lệch chuẩn của giá trị trung bình là 0,01732 mL.
- Quy định kỹ thuật của nhà SX cho bình có sai số là  $\pm 0,08$  mL.
- Hệ số nở của dung môi hữu cơ là  $1 \times 10^{-3} \text{ } ^\circ\text{C}^{-1}$
- Sự chênh lệch nhiệt độ là  $\pm 3 \text{ } ^\circ\text{C}$

**Tính**

+ Độ KĐB thành phần loại A chính là độ lệch chuẩn thực nghiệm của giá trị trung bình :



|                                                                     |                |           |
|---------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN | Mã hiệu:       | QTQL-16   |
|                                                                     | Phiên bản:     | 04        |
| QUY TRÌNH ĐÁNH GIÁ ƯỚC LƯỢNG ĐỘ<br>KHÔNG ĐẢM BẢO ĐO                 | Ngày ban hành: | 27/7/2025 |
|                                                                     | Trang:         | 15/22     |

$$u_{A(V)} = 0,01732 \text{ mL}$$

+ Từ quy định kỹ thuật của nhà SX cho sai số của bình là  $\pm 0,08 \text{ mL}$  được quy về phân bố chữ nhật có độ KĐB chuẩn thành phần của thể tích loại B:

$$u_{B1(V)} = 0,08 \text{ mL} / \sqrt{3} = 0,046 \text{ mL}$$

+ Sự giãn nở thể tích do nhiệt độ biến động là  $\pm \Delta t$  thì sai số do sự giãn nở thể tích của dụng cụ có thể tích V là  $\pm \Delta t \cdot V \cdot \alpha$ , trong đó  $\alpha = 1 \times 10^{-3} \text{ }^{\circ}\text{C}^{-1}$  là hệ số giãn nở nhiệt của dung môi hòa tan. Xem biến động của nhiệt độ có phân bố chuẩn, từ đó độ KĐB của thành phần này là (mức tin cậy 95%)

$$u_{B2(V)} = \Delta t \cdot V \cdot \alpha / 2 = 3 \times 100 \text{ mm} \times 1 \times 10^{-3} \text{ }^{\circ}\text{C}^{-1} = 0,15 \text{ mL}$$

Tổng hợp cả 3 thành phần độ KĐB trên ta có độ KĐB đo của thể tích là:

$$u_C(V) = \sqrt{u_A^2 + u_{B1}^2 + u_{B2}^2} = \sqrt{0,0173^2 + 0,046^2 + 0,15^2} = 0,16 \text{ mL}$$

**Ví dụ 2:** Xác định độ KĐBĐ tại mức cân 100 g của một cân phân tích có mức cân lớn nhất max = 120 g, d = 0,1 mg được hiệu chuẩn bằng quả cân 100 g cấp chính xác (CCX) E<sub>2</sub>. Độ tuyến tính của cân là  $\pm 0,1 \text{ mg}$  do nhà sản xuất cung cấp.

Cân lặp lại 6 lần quả cân 100 g và đặt lại điểm không của chỉ thị sau mỗi lần cân; các giá trị chỉ thị là : 99,9999 ; 99,9998 ; 99,9999 ; 100,0000 ; 99,9999 ; 99,9998 g.

Các thành phần của độ KĐBĐ gồm :

$u_A$  : độ phân tán của kết quả đo lặp lại 6 lần

$u_{B1}$  : sai số của quả cân chuẩn 100 g cấp chính xác E<sub>2</sub>

$u_{B2}$  : độ phân giải của chỉ thị

$u_{B3}$  : độ tuyến tính của cân

Tính toán cụ thể :

1) Tính  $u_A$

Độ lệch chuẩn S sau 6 lần đo :

$$S = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^6 (x_i - \bar{x})^2}$$

$$S = 0,08 \text{ mg}$$

|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-16   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 04        |
| <b>QUY TRÌNH ĐÁNH GIÁ ƯỚC LƯỢNG ĐỘ<br/>KHÔNG ĐẢM BẢO ĐO</b>                | Ngày ban hành: | 27/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 16/22     |

Do đó:

$$u_A = s / \sqrt{n}$$

$$= 0,03 \text{ mg}$$

2) Tính  $u_{B1}$

Quả cân 100 g CCX E<sub>2</sub> có sai số lớn nhất theo OIML R 111 là  $\pm 0,15 \text{ mg}$ , nửa độ rộng  $a = 0,15 \text{ mg}$

$$u_{B1} = a / \sqrt{3} \text{ (Phân bố chữ nhật)}$$

$$= 0,09 \text{ mg}$$

3) Tính  $u_{B2}$

Độ phân giải của cân là  $d = 0,1 \text{ mg}$  nên nửa độ rộng  $a = 0,05 \text{ mg}$

$$u_{B2} = a / \sqrt{3} \text{ (Phân bố chữ nhật)}$$

$$= 0,03 \text{ mg}$$

4) Tính  $u_{B3}$

Độ tuyến tính của cân là  $\pm 0,1 \text{ mg}$  do nhà sản xuất cung cấp, nửa độ rộng  $a = 0,1 \text{ mg}$

$$u_{B3} = a / \sqrt{3} \text{ (Phân bố chữ nhật)}$$

$$= 0,06 \text{ mg}$$

5) Tính độ KĐBĐ tổng hợp  $u_c$

$$u_c = \sqrt{u_A^2 + u_{B1}^2 + u_{B2}^2 + u_{B3}^2}$$

$$= \sqrt{0,03^2 + 0,09^2 + 0,03^2 + 0,06^2}$$

$$= 0,1 \text{ mg}$$

6) Tính độ KĐBĐ mở rộng

$$U = k \times u_c$$

$$= 2 \times 0,1 \text{ mg}$$

$$= 0,2 \text{ mg}$$

|                                                                     |                |           |
|---------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN | Mã hiệu:       | QTQL-16   |
|                                                                     | Phiên bản:     | 04        |
| QUY TRÌNH ĐÁNH GIÁ ƯỚC LƯỢNG ĐỘ<br>KHÔNG ĐẢM BẢO ĐO                 | Ngày ban hành: | 27/7/2025 |
|                                                                     | Trang:         | 17/22     |

## 7) Báo cáo kết quả

Độ KĐBĐ mở rộng tại mức cân 100 g là  $\pm 0,2$  mg với  $k = 2$ , mức tin cậy 95%.

Giả sử dùng quả cân 100 g CCX  $F_1$  để hiệu chuẩn cân thay vì quả cân 100 g CCX  $E_2$ , quả cân 100 g CCX  $F_1$  có sai số lớn nhất theo OIML R111 là  $\pm 0,5$  mg, nửa độ rộng  $a = 0,5$  mg do đó :

$$u_{B1} = a / \sqrt{3}$$

$$= 0,3 \text{ mg}$$

Tiếp tục tính như trên sẽ tìm được  $u_c = 0,3$  mg và  $U = 0,6$  mg, tức là độ KĐBĐ mở rộng đã tăng 3 lần so với trường hợp dùng quả cân chuẩn 100 g CCX  $E_2$  để hiệu chuẩn cân.

Ví dụ 3: Xác định độ KĐBĐ của phép đo thể tích

**Độ KĐB chuẩn kiểu B** : gồm có các thành phần sau đây :

- Sai số của dụng cụ do nhà sản xuất công bố là  $\pm \Delta V$  (ví dụ pipet 25 mL có sai số  $\pm 0,04$  mL) , giả định rằng sai số có phân bố tam giác, độ KĐB của thành phần này là:

$$u_{B1}(V) = \Delta V / \sqrt{6}$$

nửa độ rộng  $a = 0,04$  mL

$$\Rightarrow u_{B1}(25) = 0,04 \text{ mL} / \sqrt{6} = 0,016 \text{ mL}$$

- Sự giãn nở thể tích do nhiệt độ : giả sử biến động của nhiệt độ là  $\pm \Delta t$  thì sai số do sự giãn nở thể tích của dụng cụ có thể tích  $V$  là  $\pm \Delta t \cdot V \cdot \alpha$ , trong đó  $\alpha = 2,1 \cdot 10^{-4}$  mL/ °C là hệ số giãn nở nhiệt của nước. Xem biến động của nhiệt độ có phân bố chuẩn, từ đó độ KĐB của thành phần này là (mức tin cậy 95%)

$$u_{B2}(V) = \Delta t \cdot V \cdot \alpha / 2 \quad (4.2)$$

Ví dụ bình định mức 250 mL, biến động nhiệt là  $\pm 5^\circ\text{C} \Rightarrow u_{B2}(250) = 0,134$  mL

- Đối với buret còn có thành phần thứ ba là sai số khi đọc thể tích, được ước lượng bằng  $\frac{1}{2}$  vạch chia nhỏ nhất hoặc khả năng đọc nhỏ nhất, ký hiệu  $\Delta V_d$ . Độ KĐB của thành phần này là

$$u_{B3}(V) = \Delta V_d / \sqrt{3} \quad (4.3)$$

Ví dụ : giá trị vạch chia nhỏ nhất là 0,1 mL  $\Rightarrow \Delta V_d = 0,05$  mL  $\Rightarrow u_{B3} = 0,029$  mL.

Độ KĐBĐ chuẩn tổng hợp :



|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-16   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 04        |
| <b>QUY TRÌNH ĐÁNH GIÁ ƯỚC LƯỢNG ĐỘ<br/>KHÔNG ĐẢM BẢO ĐO</b>                | Ngày ban hành: | 27/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 18/22     |

$$u_c(V) = \sqrt{u_{B1}^2 + u_{B2}^2 + u_{B3}^2 + u_A^2} \quad (4.4)$$

Độ KĐBĐ mở rộng :

$$U = k \times u_c(V) \quad (4.5)$$

với  $k = 2$ , mức tin cậy 95%

#### **Ví dụ 4 : Xác định độ KĐBĐ của máy đo pH**

##### **Tóm tắt qui trình :**

Sử dụng máy đo pH có đặc tính kỹ thuật như sau :

- a) Thang đo pH : (0 – 14)
- b) Độ phân giải : 0,01
- c) Thang đo điện thế : (-399,9 mV đến +399,9 mV)
- d) Thang đo nhiệt độ : (0,0°C đến 100,0°C)
- e) Bù trừ nhiệt độ tự động

Máy đo pH được hiệu chuẩn tại 2 điểm bằng dung dịch đệm có pH 4.01 và 7.00 ở 25°C, độ chính xác pH  $\pm 0,01$ .

Sau đó đo lặp lại 6 lần với dung dịch đệm có pH 7.00 để ước lượng độ không đảm bảo đo của phép đo.

##### **Tính độ không đảm bảo đo :**

Các thành phần của ĐKĐBĐ gồm :

$u_A$  : độ phân tán của kết quả đo lặp lại 6 lần

$u_{B1}$  : do độ chính xác pH của dung dịch đệm

$u_{B2}$  : do ảnh hưởng của nhiệt độ dung dịch

$u_{B3}$  : do độ phân giải của chỉ thị

##### **Tính toán cụ thể :**

##### **1. Tính $u_A$**

Sau 6 lần đo với các kết quả đọc trên máy như sau : 7.00; 7.01; 7.01; 7.00; 7.01; 7.00

Tính độ lệch chuẩn s sau 6 lần đo :

|                                                                     |                |           |
|---------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN | Mã hiệu:       | QTQL-16   |
|                                                                     | Phiên bản:     | 04        |
| QUY TRÌNH ĐÁNH GIÁ ƯỚC LƯỢNG ĐỘ<br>KHÔNG ĐẢM BẢO ĐO                 | Ngày ban hành: | 27/7/2025 |
|                                                                     | Trang:         | 19/22     |

$$s = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^6 (x_i - x_{tb})^2}$$

$$s = 0,005$$

Do đó:  $u_A = s / \sqrt{6}$   
 $= 0,002$

## 2. Tính $u_{B1}$

Dung dịch đệm có độ chính xác pH  $\pm 0,01$ , vì vậy nửa độ rộng  $a = 0,01$

Do đó:  $u_{B1} = a / \sqrt{3}$  (Phân bố chữ nhật)  
 $u_{B1} = 0,01 / \sqrt{3}$   
 $= 0,006$

## 3. Tính $u_{B2}$

Do ảnh hưởng của nhiệt độ dung dịch, mặc dù máy đo đã có chức năng bù trừ nhiệt độ tự động. nhưng sự bù trừ không phải là tuyệt đối mà được ước lượng khoảng nửa vạch chia tức là 0,005.

$$u_{B2} = 0,005 / \sqrt{3}$$

$$= 0,003$$

## 4. Tính $u_{B3}$

Độ phân giải của máy đo là 0,01, hàng số lẻ thứ 3 không đọc được nên giá trị sẽ dao động trong khoảng  $a = \pm 0,005$ , phân bố chữ nhật :

$$u_{B2} = 0,005 / \sqrt{3}$$

$$= 0,003$$

## 5. Tính $u_C$

$$u_C = \sqrt{u_A^2 + u_{B1}^2 + u_{B2}^2 + u_{B3}^2}$$

$$= \sqrt{0,002^2 + 0,006^2 + 0,003^2 + 0,003^2}$$

$$= 0,0077$$

|                                                                            |                |           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-16   |
|                                                                            | Phiên bản:     | 04        |
| <b>QUY TRÌNH ĐÁNH GIÁ ƯỚC LƯỢNG ĐỘ<br/>KHÔNG ĐẢM BẢO ĐO</b>                | Ngày ban hành: | 27/7/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 20/22     |

#### 6. Tính độ KĐBĐ rộng U :

$$\begin{aligned}
 U &= k \times u_c \\
 &= 2 \times 0,0077 \\
 &= 0,02
 \end{aligned}$$

#### 7. Báo cáo kết quả

Giá trị trung bình sau 6 lần đo là 7,01 với độ không đảm bảo đo là  $\pm 0,02$  với hệ số bao phủ  $k = 2$  mức tin cậy 95%.

#### Ví dụ 5. Tính độ không đảm bảo chuẩn của nồng độ một dung dịch.

Dung dịch chuẩn độ:

- Hoà tan khoảng 100 mg vật liệu, độ tinh khiết ( $99,9 \pm 0,1$ ) %;
- Lượng vật liệu được cân bằng cân 4 số, CNHC của cân cho độ KĐB đo là  $\pm 0,0004$  g với mức tin cậy 95 %;
- Bình định mức 100 mL

#### Tính

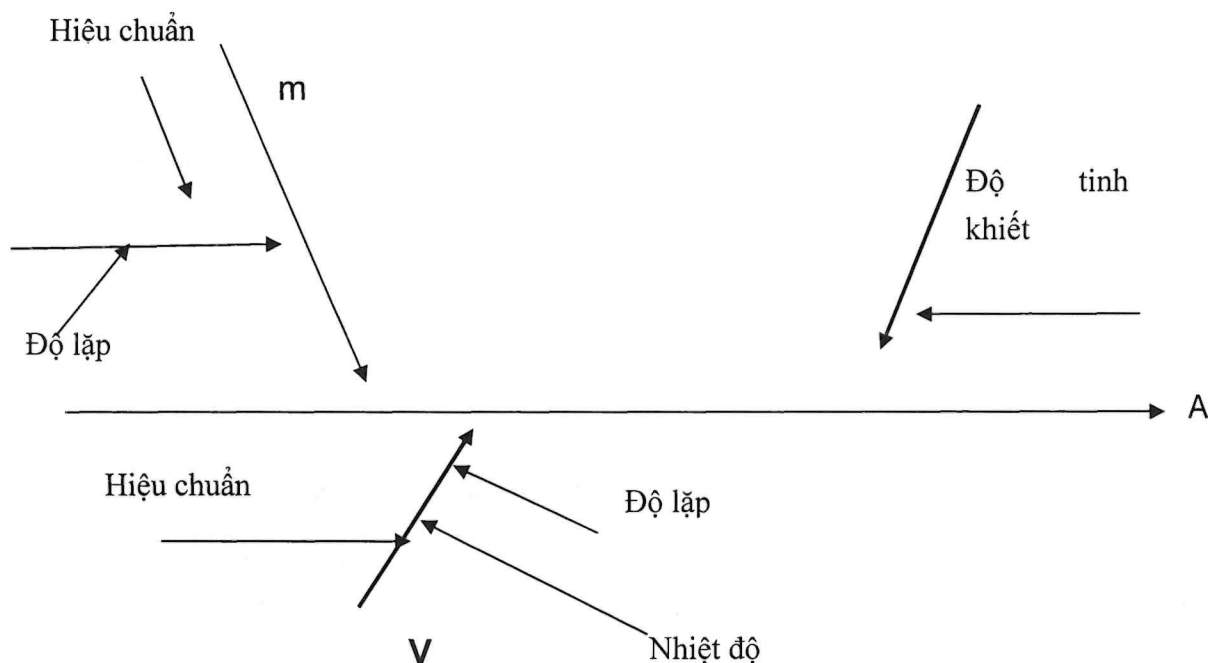
Phân tích các nguồn độ KĐB

- ✓ Cân vật liệu để chuẩn bị dung dịch
- ✓ Độ tinh khiết của vật liệu
- ✓ Thể tích cuối cùng của dung dịch



|                                                                     |                |           |
|---------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA-TDCN | Mã hiệu:       | QTQL-16   |
|                                                                     | Phiên bản:     | 04        |
| QUY TRÌNH ĐÁNH GIÁ ƯỚC LƯỢNG ĐỘ<br>KHÔNG ĐẢM BẢO ĐO                 | Ngày ban hành: | 27/7/2025 |
|                                                                     | Trang:         | 21/22     |

### Biểu đồ



### Tính/ước lượng các độ KĐB thành phần

Tính/ước lượng độ KĐB đo thành phần của cân:

- Cân lặp lại quả cân 100 mg có độ lệch chuẩn là 0,000041 g.

$$u_A(m) = 0,000041 \text{ g} = 0,041 \text{ mg}$$

-Độ KĐB loại B từ số liệu hiệu chuẩn cân là:

$$0,0004/2 = 0,0002 \text{ g} = 0,200 \text{ mg}$$

Tổng hợp các thành phần trên ta có độ KĐB đo của khối lượng vật liệu là

$$\Rightarrow u_m = \sqrt{0.200^2 + 0.041^2} = 0.208 \text{ mg}$$

Tính/ước lượng độ KĐB đo thành phần từ độ tinh khiết của vật liệu:

$$u_p = \frac{0.1}{\sqrt{3}} = 0.00058\%$$

Tính/ước lượng độ KĐB đo thành phần từ thể tích cuối cùng:

Xem ví dụ 1 của bình định mức 100 mL là 0,16 mL

$$\text{Nồng độ dung dịch } C \text{ (mg/L)} = \frac{M \times P}{V} \times 1000 = \frac{100,5 \times 99,9}{100} \times 1000 = 1004,0 \text{ mg/L}$$



|                                                                     |                |           |
|---------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA-TDCN | Mã hiệu:       | QTQL-16   |
|                                                                     | Phiên bản:     | 04        |
| QUY TRÌNH ĐÁNH GIÁ ƯỚC LƯỢNG ĐỘ<br>KHÔNG ĐẢM BẢO ĐO                 | Ngày ban hành: | 27/7/2025 |
|                                                                     | Trang:         | 22/22     |

Trong đó: M là khối lượng vật liệu sử dụng  $M = 100,5 \text{ mg}$

P là độ tinh khiết của vật liệu sử dụng

V thể tích của dung dịch (mL)

Vì trong phép tính nồng độ chỉ bao gồm các phép nhân và chia, các thành phần độ KĐB đo trên được tổng hợp như các độ lệch chuẩn tương đối( xem mục 5.3).

$$u_c = 1004 \times \sqrt{\left(\frac{0,208}{100,5}\right)^2 + \left(\frac{0,00058}{0,999}\right)^2 + \left(\frac{0,16}{100}\right)^2} = 2,69 \text{ mg / L.}$$

## 6. BIỂU MẪU/HỒ SƠ

| TT | Tên biểu mẫu                                 | Mã hiệu | Nơi lưu         | Thời gian |
|----|----------------------------------------------|---------|-----------------|-----------|
| 1  | Hồ sơ đánh giá ước lượng độ không đảm bảo đo | N/A     | Khoa Xét nghiệm | 5 năm     |





|                                                                                     |                |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA&amp;TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL 17   |
|                                                                                     | Phiên bản:     | 03        |
| <b>QUY TRÌNH HÀNH ĐỘNG GIẢI QUYẾT RỦI RO<br/>VÀ CƠ HỘI</b>                          | Ngày ban hành: | 20/7/2025 |
|                                                                                     | Trang:         | 2/8       |

## 1. Mục Đích

Quy định thống nhất trách nhiệm, trình tự các bước và cách thức thực hiện xem xét các rủi ro và cơ hội liên quan đến các hoạt động thử nghiệm để:

- Đảm bảo rằng hệ thống quản lý đạt được kết quả đã dự kiến;
- Tăng cường cơ hội để đạt được các mục đích và mục tiêu của phòng thử nghiệm;
- Ngăn ngừa, hoặc làm giảm các tác động không mong muốn và những sai lỗi tiềm ẩn trong các hoạt động thử nghiệm; và
- Đạt được sự cải tiến

## 2. Phạm Vi Áp Dụng

- Áp dụng cho các quá trình, hoạt động, mục tiêu thực hiện trong HTQL PTN công ty
- Tất cả các cấp quản lý và nhân viên liên quan trong PTN

## 3. Tài Liệu Viện Dẫn:

- Sổ tay chất lượng thử nghiệm
- ISO/IEC 17025:2017, điều khoản 8.5 – Hành động để giải quyết rủi ro và cơ hội
- TCVN ISO 31000:2011 – Quản lý rủi ro - Nguyên tắc và hướng dẫn
- TCVN ISO 31010:2013 – Quản lý rủi ro - Kỹ thuật đánh giá rủi ro

## 4. Thuật Ngữ Và Từ Viết Tắt

- Rủi ro: Tác động của sự không chắc chắn (ISO 9000:2015)
- Nhận dạng rủi ro (Risk identification): quá trình tìm kiếm, nhận biết và mô tả rủi ro.
- Phân tích rủi ro (Risk analysis): Quá trình tìm hiểu bản chất của rủi ro và xác định mức độ rủi ro.
- Quản lý rủi ro (Risk management): các hoạt động điều phối để định hướng và kiểm soát một tổ chức về mặt rủi ro.
- Kế hoạch quản lý rủi ro (Risk management plan): chương trình trong phạm vi khung quản lý rủi ro quy định phương pháp tiếp cận, các yếu tố quản lý và nguồn lực cho việc quản lý rủi ro
- Quá trình quản lý rủi ro (Risk management process): việc áp dụng một cách hệ thống các chính sách, thủ tục và thực tiễn quản lý đối với các hoạt động trao đổi thông tin, tư vấn, thiết lập bối cảnh và xác định, phân tích, xác định mức độ, xử lý, theo dõi và xem xét rủi ro

|                                                                          |                |           |
|--------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA<br>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&TDCN | Mã hiệu:       | QTQL 17   |
|                                                                          | Phiên bản:     | 03        |
| QUY TRÌNH HÀNH ĐỘNG GIẢI QUYẾT RỦI RO<br>VÀ CƠ HỘI                       | Ngày ban hành: | 20/7/2025 |
|                                                                          | Trang:         | 3/8       |

- Hệ quả (Consequence): kết quả của một sự kiện ảnh hưởng đến các mục tiêu.
- Khả năng xảy ra (Likelihood): cơ hội xảy ra một điều gì đó.
- Mức rủi ro (Level of risk): mức độ của một rủi ro hay một tập hợp các rủi ro, thể hiện bằng sự kết hợp các hệ quả và khả năng xảy ra của chúng.
- Xác định mức độ rủi ro (Risk evaluation): quá trình so sánh kết quả phân tích rủi ro với các tiêu chí rủi ro để xác định xem rủi ro và/hoặc mức độ của nó có chấp nhận hay chịu đựng được hay không.
- Xử lý rủi ro (Risk treatment): quá trình thay đổi của rủi ro.
- Kiểm soát (Control): biện pháp làm thay đổi rủi ro.
- Rủi ro tồn đọng (Residual risk): rủi ro còn lại sau khi xử lý rủi ro.
- Theo dõi (Monitoring): kiểm tra, giám sát liên tục, quan sát nghiêm ngặt hoặc xác định tình trạng nhằm nhận biết thay đổi so với mức độ thực hiện, yêu cầu hoặc mong đợi.
- Xem xét (Review): Hoạt động thực hiện để xác định sự phù hợp, thỏa đáng và hiệu quả vấn đề liên quan để đạt được mục tiêu đề ra.
- HTQL PTN:        Hệ thống quản lý phòng thử nghiệm
- TPTN:            Trưởng phòng thử nghiệm
- QLCL:            Quản lý chất lượng
- BH:                Ban hành

## 5. Nội dung:

|                                                                          |                |           |
|--------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA<br>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA&TDCN | Mã hiệu:       | QTQL 17   |
|                                                                          | Phiên bản:     | 03        |
| QUY TRÌNH HÀNH ĐỘNG GIẢI QUYẾT RỦI RO<br>VÀ CƠ HỘI                       | Ngày ban hành: | 20/7/2025 |
|                                                                          | Trang:         | 4/8       |

– LƯU TRÌNH

| Stt | Trách nhiệm                                   | Tiến trình thực hiện                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Biểu mẫu  |
|-----|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 1   | Trưởng PTN,<br>QLCL,<br>QLKT                  | <pre> graph TD     A(Nhận diện rủi ro) --&gt; B(Phân tích rủi ro)     B --&gt; C(Xác định mức độ rủi ro)     C --&gt; D(Đề xuất biện pháp)     D --&gt; E{Phê duyệt}     E --&gt; F(Thực hiện biện pháp)     F --&gt; G{Theo dõi và xem xét}     G --&gt; H(Lưu hồ sơ)     G -.-&gt; D     G -.-&gt; E </pre> | BM 8.5.01 |
| 2   | Trưởng PTN,<br>QLCL,<br>QLKT,<br>NV liên quan |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | BM 8.5.01 |
| 3   | QLCL                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | -         |
| 4   | Trưởng PTN                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |           |
| 5   | Ban Giám đốc                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |           |
| 6   | Trưởng PTN/<br>NV phụ trách                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | BM 8.5.01 |
| 7   | Trưởng PTN/<br>QLCL                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | BM 8.5.01 |
| 8   | QLCL/<br>NV phụ trách                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | -         |

– Diễn giải:

**5.2.1 Nhận diện rủi ro**

Định kỳ hàng năm hoặc khi có yêu cầu, PTN thực hiện đánh giá rủi ro và cơ hội trong các hoạt động của HTQL phòng thử nghiệm để đưa ra các biện pháp giải quyết loại bỏ hoặc giảm thiểu các rủi ro hoặc tận dụng các cơ hội.

Trách nhiệm đánh giá nguy cơ thuộc về những nhân viên am hiểu quá trình được đánh giá. Những nhân viên đánh giá có thể bao gồm cả những nhân viên của các phòng ban khác của công ty nếu việc đánh giá có liên quan tới các quá trình hoạt động của phòng ban đó.

Việc nhận dạng các rủi ro phát sinh từ các nguồn sau:

- Đảm bảo rằng các quá trình của HTQL PTN đạt được kết quả đã dự kiến. Các rủi ro liên quan đến việc tuân thủ các chính sách, quy trình, quy định của hệ thống quản lý.



|                                                                                     |                |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA&amp;TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL 17   |
|                                                                                     | Phiên bản:     | 03        |
| <b>QUY TRÌNH HÀNH ĐỘNG GIẢI QUYẾT RỦI RO<br/>VÀ CƠ HỘI</b>                          | Ngày ban hành: | 20/7/2025 |
|                                                                                     | Trang:         | 5/8       |

- b) Tăng cường cơ hội để đạt được các mục đích và mục tiêu của phòng thử nghiệm. Nhận dạng các rủi ro ảnh hưởng đến việc đạt các mục tiêu của phòng thử nghiệm.
- c) Ngăn ngừa, hoặc làm giảm các tác động không mong muốn và những sai lỗi tiềm ẩn trong các hoạt động thử nghiệm. Các sai lỗi trong từng chỉ tiêu thử nghiệm ảnh hưởng đến kết quả thử nghiệm.
- d) Các vấn đề ảnh hưởng đến tính khách quan (điều khoản 4.1)
- e) Các điểm KPH đã phát hiện
- f) Các vấn đề cần thiết phải cải tiến

Phương pháp nhận dạng rủi ro có thể áp dụng:

- Phân tích các dữ liệu quá trình, tài liệu
- Phân tích các báo cáo
- Kiểm tra hiện trường
- Lập bảng câu hỏi nghiên cứu về rủi ro và tiến hành điều tra.
- Phương pháp lưu đồ
- Làm việc với các bộ phận khác
- Phương pháp thông qua tư vấn
- Nghiên cứu các số liệu tổn thất trong quá khứ

### 5.2.2 Phân tích rủi ro:

Tìm hiểu bản chất và các rủi ro đã được nhận dạng. Rủi ro được phân tích bằng cách xác định hệ quả, khả năng xảy ra, thời điểm xảy ra,... Một sự kiện có thể có nhiều hệ quả và có thể ảnh hưởng đến nhiều mục tiêu.

Xếp hạng các rủi ro dựa vào các mức ước lượng đo lường:

- **Khả năng xảy ra:** xem **bảng 1**
- **Hệ quả rủi ro:** xem **bảng 2**

### 5.2.3 Xác định mức độ rủi ro:

- **Mức độ rủi ro = Khả năng xảy ra x Hệ quả rủi ro** (xem **bảng 3**).
- Rủi ro được xếp hạng ưu tiên từ cao đến thấp dựa theo các giá trị mức rủi ro tính toán được.
- Các quyết định đưa ra đối với từng rủi ro đã xác định phải phù hợp với các yêu cầu pháp luật, mục tiêu của rủi ro và các yêu cầu khác.
- Dựa vào bảng phân tích rủi ro, để xác định hành động xử lý rủi ro để rủi ro xảy ra trong một mức độ chấp nhận được.

### 5.2.4 Đề xuất biện pháp:

Trưởng PTN lựa chọn phương án xử lý rủi ro bao gồm việc cải thiện điều kiện hiện có và thực hiện kiểm soát bổ sung.

Các phương án xử lý rủi ro có thể lựa chọn:

- a) Tránh rủi ro bằng cách quyết định không bắt đầu hoặc tiếp tục hoạt động làm phát sinh rủi ro.
- b) Tiếp nhận hoặc làm tăng rủi ro để theo đuổi một cơ hội

|                                                                                     |                |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA&amp;TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL 17   |
|                                                                                     | Phiên bản:     | 03        |
| <b>QUY TRÌNH HÀNH ĐỘNG GIẢI QUYẾT RỦI RO<br/>VÀ CƠ HỘI</b>                          | Ngày ban hành: | 20/7/2025 |
|                                                                                     | Trang:         | 6/8       |

- c) Loại bỏ nguồn rủi ro
- d) Thay đổi khả năng xảy ra
- e) Thay đổi hệ quả
- f) Chia sẻ rủi ro với một hoặc nhiều bên khác
- g) Kiểm chế rủi ro bằng quyết định sáng suốt.

Khi xác định lựa chọn phương án xử lý rủi ro, cần xem xét đến các chi phí xử lý so với mức độ giảm rủi ro (phân tích lợi ích chi phí). Các chiến lược phổ biến nhất bao gồm:

1. **Tránh né:** Dùng “đường đi khác” để né tránh rủi ro, đường đi mới có thể không có rủi ro, có rủi ro nhẹ hơn, chi phí đối phó rủi ro thấp hơn hoặc thay đổi mục tiêu.
2. **Chuyển giao:** Giảm thiểu rủi ro bằng cách chia sẻ tác hại khi chúng xảy ra hoặc báo cáo lãnh đạo
3. **Giảm nhẹ:** Thực thi các biện pháp để giảm thiểu khả năng xảy ra rủi ro hoặc giảm thiểu tác động và chi phí khắc phục rủi ro nếu nó xảy ra.
4. **Chấp nhận:** chấp nhận “sống chung” với rủi ro trong trường hợp chi phí loại bỏ, phòng tránh, làm nhẹ rủi ro quá lớn (lớn hơn chi phí khắc phục tác hại), hoặc tác hại của rủi ro nếu xảy ra là nhỏ hay cực kỳ thấp. Kế hoạch đối phó có thể là:
  - ✓ Thu thập hoặc thuê tư vấn/mua thông tin để có kế hoạch kiểm soát tốt hơn.
  - ✓ Lập kế hoạch khắc phục tác hại khi rủi ro xảy ra.

Các đơn vị xây dựng kế hoạch xử lý rủi ro bao gồm: biện pháp thực hiện, trách nhiệm, chi phí và thời gian thực hiện theo.

#### 5.2.5 Phê duyệt:

Xem xét bảng nhận dạng rủi ro và các kế hoạch hành động nhằm hạn chế các rủi ro trong quá trình hoạt động thử nghiệm và cung cấp dịch vụ:

- Nếu đồng ý: phê duyệt danh sách các kế hoạch hành động
- Nếu không đồng ý: giải thích hoặc cho ý kiến và yêu cầu chỉnh sửa đến khi hoàn thành

#### 5.5.6 Thực hiện biện pháp xử lý rủi ro:

Các đơn vị/người được phân công thực hiện các biện pháp, công việc theo đúng kế hoạch hành động đã được phê duyệt

#### 5.2.7 Theo dõi và xem xét:

Thông tin về quá trình phân tích, đánh giá và xử lý rủi ro đòi hỏi phải giám sát và đánh giá định kỳ hoặc đột xuất để đảm bảo đạt mục tiêu đã đề ra.

Việc theo dõi và xem xét bao gồm các khía cạnh:

- ✓ Đảm bảo hoạt động kiểm soát có hiệu quả và hiệu lực trong cả thiết kế và vận hành;
- ✓ Có thêm thông tin để cải tiến việc đánh giá rủi ro;
- ✓ Phân tích và rút ra bài học từ các sự kiện;
- ✓ Phát hiện những thay đổi trong bối cảnh bên ngoài/nội bộ;
- ✓ Xác định những rủi ro đang hình thành.



|                                                                                     |                |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&amp;TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL 17   |
|                                                                                     | Phiên bản:     | 03        |
| <b>QUY TRÌNH HÀNH ĐỘNG GIẢI QUYẾT RỦI RO<br/>VÀ CƠ HỘI</b>                          | Ngày ban hành: | 20/7/2025 |
|                                                                                     | Trang:         | 7/8       |

Trưởng đơn vị xác định trách nhiệm theo dõi và xem xét việc thực hiện quản lý rủi ro của đơn vị mình.

Những rủi ro cần được liên tục đánh giá một cách chính xác nhằm đưa ra các biện pháp ngăn ngừa kịp thời các hậu quả có thể xảy ra.

Hàng năm, Trưởng PTN và QLCL xem xét, đánh giá lại các rủi ro, kết quả thực hiện và gửi báo cáo về Ban lãnh đạo nhằm cải tiến hệ thống quản lý.

#### 5.2.8 Lưu hồ sơ:

Lưu tất cả các hồ sơ liên quan đến quá trình quản lý rủi ro.

#### – Các mức ước lượng:

**Bảng 1: Khả năng xảy ra (P)**

| Điểm | Tần suất xảy ra | Tiêu chuẩn đánh giá                                                                                                                 |
|------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4    | Thường xuyên    | - Rủi ro xảy ra trong 01 tháng từ 01 lần trở lên<br>- Có thể xảy ra trong mọi trường hợp                                            |
| 3    | Thỉnh thoảng    | - Trung bình số lần rủi ro xảy ra từ trên 01 tháng - 12 tháng/lần<br>- Tần suất xảy ra cao khi hoạt động kiểm soát trở nên lỏng lẻo |
| 2    | Ít khi          | - Trung bình số lần rủi ro xảy ra từ trên 12 tháng - 36 tháng/lần<br>- Có thể xảy ra khi hoạt động kiểm soát trở nên lỏng lẻo       |
| 1    | Hiếm khi        | - Trung bình số lần rủi ro xảy ra từ trên 36 tháng/lần<br>- Gần như không thể xảy ra trong mọi trường hợp                           |

**Bảng 2: Mức độ ảnh hưởng (I)**

| Điểm | Mức tác động  | Tiêu chuẩn đánh giá                                                                                      |
|------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4    | Nghiêm trọng  | - Ảnh hưởng đến hệ thống quản lý làm cho hệ thống không đạt được mục đích, mục tiêu của phòng thử nghiệm |
| 3    | Đáng kể       | - Trực tiếp gây ra sai kết quả thử nghiệm hoặc có khả năng làm cho mục tiêu chất lượng không đạt         |
| 2    | Vừa phải      | - Có khả năng gây ra sự không phù hợp nhưng không ảnh hưởng đến kết quả thử nghiệm                       |
| 1    | Không đáng kể | - Gần như không ảnh hưởng, các hoạt động cải tiến.                                                       |

**Bảng 3: Bảng đánh giá mức rủi ro**

| Mức độ nghiêm trọng | Hệ quả/ Ảnh hưởng của RR |
|---------------------|--------------------------|
|---------------------|--------------------------|



|                                                                          |                |           |
|--------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA<br>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA&TDCN | Mã hiệu:       | QTQL 17   |
|                                                                          | Phiên bản:     | 03        |
| QUY TRÌNH HÀNH ĐỘNG GIẢI QUYẾT RỦI RO<br>VÀ CƠ HỘI                       | Ngày ban hành: | 20/7/2025 |
|                                                                          | Trang:         | 8/8       |

|                                 |                                                   |   | Không đáng kể | Vừa phải | Đáng kể | Nghiêm trọng |
|---------------------------------|---------------------------------------------------|---|---------------|----------|---------|--------------|
| Khả năng xảy ra (hoặc Tần suất) | Thang điểm                                        |   | 1             | 2        | 3       | 4            |
|                                 | Hiếm khi xảy ra (> 03 năm/ 1 lần)                 | 1 | 1             | 2        | 3       | 4*           |
|                                 | Ít khi xảy ra (Trung bình từ > 01 – 03 năm / lần) | 2 | 2             | 4        | 6       | 8**          |
|                                 | Thỉnh thoảng (Trung bình > 01 – 12 tháng / 1 lần) | 3 | 3             | 6        | 9       | 12           |
|                                 | Thường xuyên (> 01 lần/tháng)                     | 4 | 4             | 8        | 12      | 16           |

**Bảng 4: Mức ưu tiên hành động**

| Số điểm     | Từ 1-3                      | Từ 4-6            | Từ 8-9 hoặc *                 | Từ 10-16 hoặc **               |
|-------------|-----------------------------|-------------------|-------------------------------|--------------------------------|
| Mức ưu tiên | I                           | II                | III                           | IV                             |
| Giải pháp   | Chưa quan tâm/<br>Chấp nhận | Cần xem xét xử lý | Thực hiện các biện pháp xử lý | Ưu tiên phải có hành động ngay |

**5.4 BIỂU MẪU ÁP DỤNG**

| TT | Mã hiệu   | Tên Biểu mẫu                      |
|----|-----------|-----------------------------------|
| 1. | BM 8.5.01 | Bảng phân tích và đánh giá rủi ro |

HÀNH







|                                                                                     |                |             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&amp;TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-18     |
|                                                                                     | Phiên bản:     | 02          |
| <b>QUY TRÌNH<br/>BÁO CÁO KẾT QUẢ</b>                                                | Ngày ban hành: | 12/ 10/2022 |
|                                                                                     | Trang:         | 2/8         |

## MỤC LỤC

|                                                                                 |          |
|---------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>1. MỤC ĐÍCH .....</b>                                                        | <b>3</b> |
| <b>2. PHẠM VI ÁP DỤNG .....</b>                                                 | <b>3</b> |
| <b>3. TÀI LIỆU LIÊN QUAN.....</b>                                               | <b>3</b> |
| <b>4. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT .....</b>                                      | <b>3</b> |
| <b>4.1 Định nghĩa .....</b>                                                     | <b>3</b> |
| <b>4.2 Chữ viết tắt.....</b>                                                    | <b>4</b> |
| <b>5. NỘI DUNG.....</b>                                                         | <b>4</b> |
| <b>5.3 Đảm bảo kết quả thử nghiệm .....</b>                                     | <b>4</b> |
| <b>5.4 Phương pháp kiểm tra đảm bảo chất lượng .....</b>                        | <b>5</b> |
| <b>6. NGUYÊN TẮC RA QUYẾT ĐỊNH CÓ XEM XÉT ĐẾN ĐỘ KHÔNG ĐẢM BẢO<br/>ĐO .....</b> | <b>8</b> |



|                                                                                     |                |             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA&amp;TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-18     |
|                                                                                     | Phiên bản:     | 02          |
| <b>QUY TRÌNH<br/>BÁO CÁO KẾT QUẢ</b>                                                | Ngày ban hành: | 12/ 10/2022 |
|                                                                                     | Trang:         | 3/8         |

## 1. MỤC ĐÍCH

- Quy định nội dung và trách nhiệm đảm bảo chất lượng kết quả các phép đo thử nghiệm;
- Đảm bảo kế hoạch kiểm soát chất lượng kết quả các phép đo thử nghiệm được thiết lập, thực hiện có hiệu quả.
- Giúp các thành viên của KXN nhận biết quá trình đảm bảo chất lượng kết quả các phép đo thử nghiệm.

## 2. PHẠM VI ÁP DỤNG

- Quy trình này được áp dụng trong hoạt động đảm bảo chất lượng kết quả thử nghiệm của KXN phù hợp yêu cầu tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017.

## 3. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

- Tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017 mục 5.9 Đảm bảo chất lượng kết quả xét nghiệm
- Sổ tay chất lượng KXN
- AGL 04: Yêu cầu bổ sung công nhận lĩnh vực Vi sinh;
- AGL 03: Yêu cầu bổ sung công nhận lĩnh vực Hóa PT;

## 4. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT

### 4.1 Định nghĩa

- So sánh liên KXN (interlaboratory comparison): là việc tổ chức thực hiện và đánh giá các phép thử/hiệu chuẩn đối với các mẫu hoặc vật liệu thử hoàn toàn giống nhau hoặc tương tự nhau bởi hai hay nhiều KXN theo sự thoả thuận với những điều kiện được xác định.
- So sánh liên KXN nhằm các mục đích: xác định năng lực của các KXN đối với các phép thử/hiệu chuẩn; kiểm tra sự nhất quán và tương thích của số liệu đối với từng cá nhân kỹ thuật viên của KXN; hỗ trợ, duy trì việc hiệu chuẩn các trang thiết bị; thiết lập các phương pháp thử/hiệu chuẩn mới một cách có hiệu quả và tương thích; giúp giải quyết sự khác nhau giữa các KXN; xác định giá trị của mẫu chuẩn được chứng nhận (CRMs).
- Thử nghiệm thành thạo (proficiency testing): là việc xác định chất lượng thực hiện công việc hiệu chuẩn hoặc thử nghiệm bằng cách so sánh liên KXN. Mục đích của việc thử nghiệm thành thạo chính là nhằm xác định của KXN đối với các phép thử/hiệu chuẩn cụ thể và quản lý sự nhất quán và tương thích của các kết quả thử nghiệm/hiệu chuẩn của các KXN.
- Thử nghiệm thành thạo được thực hiện bằng chương trình so sánh đo lường hoặc chương trình thử nghiệm liên KXN.



|                                                                                                                                              |                |             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------|
| <b>TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA</b><br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&amp;TDCN</b><br><br><b>QUY TRÌNH</b><br><b>BÁO CÁO KẾT QUẢ</b> | Mã hiệu:       | QTQL-18     |
|                                                                                                                                              | Phiên bản:     | 02          |
|                                                                                                                                              | Ngày ban hành: | 12/ 10/2022 |
|                                                                                                                                              | Trang:         | 4/8         |

#### 4.2 Chữ viết tắt

- HTQL: Hệ thống quản lý;
- KXN: Khoa Xét nghiệm;
- QLKT: Quản lý kỹ thuật
- QLCL: Quản lý chất lượng
- KPH: Không phù hợp
- KPPN: Khắc phục phòng ngừa
- HĐKP: Hành động khắc phục
- HĐPN: Hành động phòng ngừa

### 5. NỘI DUNG

#### 5.3 Đảm bảo kết quả thử nghiệm

- Hàng năm, phụ trách chất lượng, phụ trách kỹ thuật phối hợp cùng các trưởng Bộ phận chịu trách nhiệm lập kế hoạch các hoạt động kiểm tra nhằm đảm bảo chất lượng các phép thử đang được tiến hành tại các phòng chuyên môn của Trung tâm.
- Kế hoạch đảm bảo chất lượng:
- QLKT chịu trách nhiệm lập và tổ chức thực hiện kế hoạch đảm bảo chất lượng nhằm đảm bảo kết quả các phép đo thử luôn luôn đạt yêu cầu.
- Kế hoạch đảm bảo chất lượng phải bao gồm các nội dung:
- Chỉ tiêu kiểm soát: nêu tên các chỉ tiêu phép đo thử cần kiểm soát.
  - Quy định kỹ thuật: nêu mức chỉ tiêu cần phải đạt, ví dụ viện dẫn đến ký hiệu Tiêu chuẩn kỹ thuật liên quan hoặc đưa ra khoảng giới hạn tin cậy cho phép v.v...
  - Mẫu thử: đưa ra yêu cầu đối với mẫu thử như mẫu lưu, mẫu thử kèm theo thiết bị, mẫu thử do phòng thí nghiệm điều phối cung cấp ( đối với chương trình thử nghiệm thành thạo/so sánh liên KXN), mẫu thử do phòng thí nghiệm chuẩn bị...
  - Thiết bị, nơi thử: nêu tên thiết bị hoặc tên KXN tiến hành phép thử
  - Phương pháp: nêu tên phương pháp thử hoặc phương pháp do KXN tiến hành như: phương pháp thử lập trên mẫu, phương pháp đo trực tiếp trên mẫu, phương pháp thử nghiệm thành thạo.....
- Kế hoạch đảm bảo chất lượng được chuẩn bị theo biểu mẫu BM-QLCL-14-01
- Tùy theo từng chỉ tiêu thử mà các hoạt động kiểm tra này có thể bao gồm:
  - Thử nghiệm trên mẫu trắng từ hiện trường;
  - Thử nghiệm trên mẫu đúp từ hiện trường;

|                                                                                     |                |             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&amp;TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-18     |
|                                                                                     | Phiên bản:     | 02          |
| <b>QUY TRÌNH<br/>BÁO CÁO KẾT QUẢ</b>                                                | Ngày ban hành: | 12/ 10/2022 |
|                                                                                     | Trang:         | 5/8         |

- Thay đổi nhân viên thực hiện;
- Gửi mẫu thử nghiệm tại các KXN đã được công nhận;
- Tham gia các chương trình thử nghiệm thành thạo/so sánh liên phòng khi có điều kiện.
- Căn cứ vào kết quả thực hiện các biện pháp đảm bảo kết quả chất lượng thử nghiệm, cán bộ QLCL và cán bộ QLKT chịu trách nhiệm thực hiện các biện pháp khắc phục, phòng ngừa và cải tiến tiếp theo nhằm duy trì và nâng cao chất lượng công việc thử nghiệm.
- Các biện pháp này được thực hiện theo Quy trình thực hiện HĐKP/HĐPN QTQL-05 và Quy trình cải tiến QTQL- 07;
- Khi KXN tham gia chương trình thử nghiệm thành thạo hoặc so sánh liên phòng thì kết quả của việc tham gia sẽ được báo cáo trong cuộc họp xem xét định kỳ của lãnh đạo về hệ thống chất lượng của KXN.

#### **5.4 Phương pháp kiểm tra đảm bảo chất lượng**

##### **5.4.1 Sử dụng kỹ thuật thống kê trong QTQL-16**

##### **5.4.2 Tham gia chương trình so sánh liên phòng và thử nghiệm thành thạo**

##### **5.4.3 Nhiệm vụ tham gia chương trình**

- KXN sẵn sàng tham gia các chương trình so sánh liên phòng và thử nghiệm thành thạo khi có yêu cầu thích hợp.
- Khi tham gia chương trình, KXN có nhiệm vụ:
  - Tiếp nhận và xem xét các thông tin trong thư mời tham gia chương trình ;
  - Nghiên cứu nội dung chương trình và các tài liệu hướng dẫn liên quan;
  - Trình cấp có thẩm quyền quyết định việc tham gia chương trình khi thấy phù hợp;
  - Chỉ định nhóm kỹ thuật thực hiện chương trình;
  - Xây dựng kế hoạch tham gia chương trình và trình duyệt;
  - Tuân thủ các yêu cầu do cơ quan tổ chức chương trình và KXN điều phối quy định;
  - Tiến hành thực hiện chương trình, xử lý kết quả và gửi báo cáo kết quả cho KXN điều phối chương trình;
  - Xem xét đánh giá kết quả chung và đưa ra kế hoạch hành động khắc phục (khi cần thiết).

#### **Báo cáo kết quả**

|                                                                                                                                          |                |             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------|
| <b>TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA</b><br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&amp;TDCN</b><br><b>QUY TRÌNH</b><br><b>BÁO CÁO KẾT QUẢ</b> | Mã hiệu:       | QTQL-18     |
|                                                                                                                                          | Phiên bản:     | 02          |
|                                                                                                                                          | Ngày ban hành: | 12/ 10/2022 |
|                                                                                                                                          | Trang:         | 6/8         |

- KXN tham gia lập báo cáo kết quả (theo hướng dẫn của chương trình), trình phê duyệt, niêm phong và gửi cho KXN điều phối chương trình.
- KXN điều phối tập hợp kết quả của những KXN tham gia, xử lý và viết báo cáo kết quả cuối cùng.

#### 5.4.4 Quy định cách tính chỉ số Z core

##### Trung vị (Median)

- Tập dữ liệu kết quả thử độ bền được sắp xếp theo thứ tự từ giá trị bé nhất đến lớn nhất trong bảng kết quả sau:
- Trung vị của tập dữ liệu trên là :
- Median = kết quả thứ  $(N + 1)/2$  của tập dữ liệu = kết quả thứ  $(9 + 1)/2$

##### Tính độ rộng phân tử

- Độ rộng phân tử IQR là khoảng cách giữa phân tử thứ nhất(Q1) và phân tử thứ ba (Q3) của tập dữ liệu.

$$IQR = Q3 - Q1$$

Trong đó :

$$Q1 = (N + 3)/4 \text{ tương ứng với giá trị } Q1 \text{ lấy từ bảng kết quả}$$

$$Q3 = (3N + 1)/4 \text{ tương ứng với giá trị } Q3 \text{ lấy từ bảng kết quả}$$

$$IQR = Q3 - Q1$$

##### Độ rộng phân tử chuẩn hóa và Robust CV

- Độ rộng phân tử chuẩn hóa norm IQR

$$\text{Norm IQR} = 0.7413 * IQR$$

**Tính Z-score là giá trị được chuẩn hóa nhằm ghi điểm cho mỗi kết quả trong tập dữ liệu.**

Áp dụng nguyên tắc tính Z-score cho tập dữ liệu của chương trình ta có:

$$\text{Result} - \text{median}$$

$$Z = \frac{\text{Result} - \text{median}}{\text{Norm IQR}}$$

$$\text{Norm IQR}$$

##### Bình luận kỹ thuật

- Z-score gần tới 0 tức là giá trị kết quả tốt so với các kết quả khác của tập dữ liệu.

Theo AGL 12:

$$|z| \leq 2 \text{ Kết quả phép thử được chấp nhận thỏa mãn}$$

$$2 < |z| < 3 \text{ Kết quả phép thử Nghi vấn}$$



|                                                                                     |                |             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&amp;TDCN</b> | Mã hiệu:       | QTQL-18     |
|                                                                                     | Phiên bản:     | 02          |
| <b>QUY TRÌNH<br/>BÁO CÁO KẾT QUẢ</b>                                                | Ngày ban hành: | 12/ 10/2022 |
|                                                                                     | Trang:         | 7/8         |

$|z| \geq 3$  Kết quả phép thử : Số lạc, cần phải khắc phục

#### 5.4.5 Sử dụng và lưu trữ kết quả

- Các KXN tham gia phải coi kết quả nhận được từ chương trình so sánh liên phòng là nguồn thông tin cơ bản thể hiện chất lượng, năng lực của KXN. Trường hợp kết quả của KXN là không nhất quán và tương thích với kết quả đối chứng và với các KXN tham gia, phải thực hiện ngay truy xét nguyên nhân và có biện pháp khắc phục phù hợp, kịp thời.
- Hồ sơ về tổ chức và thực hiện các chương trình so sánh liên KXN được lưu trong hồ sơ của KXN và bao gồm:
  - Giới thiệu chương trình;
  - Báo cáo kết quả tham gia;
  - Báo cáo tổng kết chương trình;
  - Hành động khắc phục, phòng ngừa (nếu có);

|                                                                                                                                          |                |             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------|
| <b>TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA</b><br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&amp;TDCN</b><br><b>QUY TRÌNH</b><br><b>BÁO CÁO KẾT QUẢ</b> | Mã hiệu:       | QTQL-18     |
|                                                                                                                                          | Phiên bản:     | 02          |
|                                                                                                                                          | Ngày ban hành: | 12/ 10/2022 |
|                                                                                                                                          | Trang:         | 8/8         |

| <b>ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ KIỂM TRA NĂNG LỰC CỦA NHÂN VIÊN</b> |                                                                        |                               |
|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| <b>Tên kiểm nghiệm viên<br/>kiểm tra</b>                | <b>Mức yêu cầu</b>                                                     | <b>Kết luận</b>               |
|                                                         | <b>Kết quả phân tích mẫu kiểm tra<br/>nằm trong giới hạn hay không</b> | <b>Đạt/ Không đạt yêu cầu</b> |
|                                                         |                                                                        |                               |
|                                                         |                                                                        |                               |

**6. Nguyên tắc ra quyết định có xem xét đến độ không đảm bảo đo:**

- Khi báo cáo kết quả là một đại lượng ta phải đưa ra chỉ số định lượng cho chất lượng của kết quả để người sử dụng có thể đánh giá độ tin cậy của kết quả. Không có chỉ số này, các kết quả đo không thể so sánh được với nhau hoặc với các giá trị quy chiếu được nêu trong quy chuẩn kỹ thuật hoặc tiêu chuẩn kỹ thuật tương ứng. Do đó cần đưa ra quy tắc quyết định đối với kết quả thử nghiệm, để áp dụng, dễ hiểu và được chấp nhận chung để mô tả đặc trưng chất lượng của kết quả đo, để đánh giá và trình bày độ không đảm bảo đo của nó.
- Kết quả là ( Đạt) nếu nhỏ hơn giá trị giới hạn của phương pháp bằng cách thêm hoặc thay thế độ không đảm bảo của phép đo.
- Nếu kết quả đo là cộng / trừ không được mở rộng một cách không chắc chắn với xác suất bao phủ 95% sẽ vượt quá giới hạn dưới, thì không thể nêu rõ sự tuân thủ hoặc không tuân thủ và báo cáo là ( không kết luận).
- Nếu kết quả đo cộng/ trừ không được mở rộng một cách không chắc chắn với xác suất bao phủ 95% sẽ vượt qua giới hạn trên, thì không thể nêu rõ sự tuân thủ hoặc không tuân thủ và báo cáo là ( không kết luận).
- Kết quả đo là ( Không đạt) nếu nó lớn hơn giá trị giới hạn bằng cách thêm hoặc chia nhỏ độ không đảm bảo đo của phép đo.

**7. BIỂU MẪU/HỒ SƠ:** Không áp dụng

|                                                                            |                |              |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | STCL- KXN    |
|                                                                            | Phiên bản:     | 07           |
| <b>SỔ TAY CHẤT LƯỢNG</b>                                                   | Ngày ban hành: | 18/ 11/ 2025 |
|                                                                            | Trang:         | 1/39         |

| Người biên soạn                                                                   | Người soát xét                                                                    | Người phê duyệt                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <br> |
| Th.s. Trương Thị Lan Anh                                                          | Th.s. Trương Thị Lan Anh                                                          | Tôn Thất Toàn                                                                                                                                                              |
| Ngày 10 tháng 11 năm 2025                                                         | Ngày 10 tháng 11 năm 2025                                                         | Ngày 10 tháng 11 năm 2025                                                                                                                                                  |

**TÌNH TRẠNG XEM XÉT, SỬA ĐỔI TÀI LIỆU**

| Stt | Phiên bản số | Vị trí sửa đổi | Nội dung sửa đổi                                                   | Ngày xem xét/ sửa đổi | Người xem xét/ sửa đổi |
|-----|--------------|----------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------|
| 1   | 02           | 4.1            | Tham chiếu đến sơ đồ tổ chức của Khoa xét nghiệm & Khoa xét nghiệm | 02/01/2018            | Lan Anh                |
| 2   | 03           | Toàn bộ        | Theo yêu cầu tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017                         | 22/01/2019            | Lan Anh                |
| 3   | 04           | 5.2            | Bổ sung quyết định bổ nhiệm Trưởng khoa XN-CDHA&TDCN               | 08/4/2019             | Lan Anh                |
| 4   | 04           | 5.6            | Bổ sung quyết định bổ nhiệm các bộ phận trách hệ thống             | 08/4/2019             | Lan Anh                |
| 5   | 05           | Trang 1        | Thay đổi người phê duyệt                                           | 12/10/2022            | Lan Anh                |
| 6   | 06           | 4.2            | Bổ sung qui định và biểu mẫu cam kết bảo mật thông tin             | 30/ 7/ 2024           | Lan Anh                |
|     |              | 5.1.3          | Bổ sung thêm cơ cấu tổ chức của Ban Lãnh đạo                       | 30/7/2024             | Lan Anh                |



|                                                                            |                |            |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|------------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | STCL- KXN  |
|                                                                            | Phiên bản:     | 07         |
| <b>SỔ TAY CHẤT LƯỢNG</b>                                                   | Ngày ban hành: | 18/11/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 2/39       |

|   |    |       |                                                                                                                                                                                                        |            |         |
|---|----|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------|
|   |    |       | Trung tâm                                                                                                                                                                                              |            |         |
|   |    | 5.1.4 | Bổ sung hoạt động theo Tiêu chuẩn ISO 17025: 2017 trong nhiệm vụ của khoa Xét nghiệm                                                                                                                   | 30/7/2024  | Lan Anh |
| 7 | 07 | 5.1.1 | Bổ sung tên gọi đầy đủ của Trung tâm, khoa xét nghiệm, địa chỉ                                                                                                                                         | 18/11/2025 | Lan Anh |
|   |    | 5.1.2 | Bổ sung tư cách pháp nhân: Trung tâm kiểm soát bệnh tật Khánh Hòa trực thuộc Sở Y tế tỉnh Khánh Hòa được thành lập và hoạt động theo Quyết định số 771/ QĐ-UBND ngày 20/8/2025 của UBND tỉnh Khánh Hòa | 18/11/2025 | Lan Anh |
|   |    | 5.1.3 | Bổ sung cơ cấu tổ chức các khoa phòng chuyên môn                                                                                                                                                       | 18/11/2025 | Lan Anh |
|   |    | 5.1.4 | Bổ sung chức năng nhiệm vụ khoa xét nghiệm                                                                                                                                                             | 18/11/2025 | Lan Anh |
|   |    | 5.3   | Bổ sung hoạt động cơ sở 2                                                                                                                                                                              | 18/11/2025 | Lan Anh |

|                                                                            |                |            |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|------------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | STCL- KXN  |
|                                                                            | Phiên bản:     | 07         |
| <b>SỔ TAY CHẤT LƯỢNG</b>                                                   | Ngày ban hành: | 18/11/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 3/39       |

## MỤC LỤC

|                                                                                   |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>CHƯƠNG 1. GIỚI THIỆU SỔ TAY CHẤT LƯỢNG .....</b>                               | <b>5</b>  |
| 1.1 Mục đích:.....                                                                | 5         |
| 1.2 Phạm vi áp dụng: .....                                                        | 5         |
| <b>CHƯƠNG 2. TÀI LIỆU VIỆN DẪN .....</b>                                          | <b>6</b>  |
| <b>CHƯƠNG 3. THUẬT NGỮ, ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT .....</b>                      | <b>7</b>  |
| 3.1 Thuật ngữ và định nghĩa .....                                                 | 7         |
| 3.2 Chữ viết tắt .....                                                            | 10        |
| <b>CHƯƠNG 4. NHỮNG YÊU CẦU CHUNG.....</b>                                         | <b>11</b> |
| 4.1 Tính khách quan. ....                                                         | 11        |
| 4.2 Bảo mật: .....                                                                | 11        |
| <b>CHƯƠNG 5. YÊU CẦU VỀ CƠ CẤU .....</b>                                          | <b>13</b> |
| 5.1 Pháp nhân: .....                                                              | 13        |
| 5.2 Phụ trách KXN: .....                                                          | 19        |
| 5.3 Phạm vi hoạt động:.....                                                       | 19        |
| 5.4 Các hoạt động thử nghiệm: .....                                               | 20        |
| 5.5 KXN xác định:.....                                                            | 20        |
| 5.6 Nhân sự phụ trách hệ thống:.....                                              | 20        |
| 5.7 Phụ trách KXN đảm bảo: .....                                                  | 21        |
| <b>CHƯƠNG 6. YÊU CẦU VỀ NGUỒN LỰC .....</b>                                       | <b>22</b> |
| 6.1 Yêu cầu chung:.....                                                           | 22        |
| 6.2 Nhân sự:.....                                                                 | 22        |
| 6.3 Cơ sở vật chất và điều kiện môi trường: .....                                 | 23        |
| 6.4 Thiết bị: .....                                                               | 24        |
| 6.5 Liên kết chuẩn đo lường.....                                                  | 24        |
| 6.6 Sản phẩm dịch vụ do bên ngoài cung cấp. ....                                  | 25        |
| <b>CHƯƠNG 7. YÊU CẦU VỀ QUÁ TRÌNH.....</b>                                        | <b>26</b> |
| 7.1 Xem xét yêu cầu, đề nghị thầu và hợp đồng. ....                               | 26        |
| 7.2 Lựa chọn, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp. .... | 27        |

|                                                                            |                |            |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|------------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | STCL- KXN  |
|                                                                            | Phiên bản:     | 07         |
| <b>SỔ TAY CHẤT LƯỢNG</b>                                                   | Ngày ban hành: | 18/11/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 4/39       |

|                                                    |           |
|----------------------------------------------------|-----------|
| 7.3 Lấy mẫu.....                                   | 28        |
| 7.4 Xử lý đối tượng thử nghiệm (mẫu) .....         | 28        |
| 7.5 Hồ sơ kỹ thuật .....                           | 29        |
| 7.6 Đánh giá độ không đảm bảo đo.....              | 30        |
| 7.7 Đảm bảo giá trị sử dụng của kết quả. ....      | 30        |
| 7.8 Báo cáo kết quả. ....                          | 31        |
| 7.9 Khiếu nại .....                                | 32        |
| 7.10 Công việc không phù hợp .....                 | 32        |
| 7.11 Kiểm soát dữ liệu – quản lý thông tin. ....   | 33        |
| <b>CHƯƠNG 8. YÊU CẦU HỆ THỐNG QUẢN LÝ.....</b>     | <b>35</b> |
| 8.1 Giới thiệu.....                                | 35        |
| 8.2 Tài liệu hệ thống quản lý .....                | 35        |
| 8.3 Kiểm soát tài liệu hệ thống.....               | 36        |
| 8.4 Kiểm soát hồ sơ .....                          | 36        |
| 8.5 Hành động để giải quyết rủi ro và cơ hội. .... | 37        |
| 8.6 Cải tiến .....                                 | 37        |
| 8.7 Hành động khắc phục .....                      | 38        |
| 8.8 Đánh giá nội bộ .....                          | 39        |
| 8.9 Xem xét của lãnh đạo .....                     | 39        |



|                                                                            |                |            |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|------------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | STCL- KXN  |
|                                                                            | Phiên bản:     | 07         |
| <b>SỔ TAY CHẤT LƯỢNG</b>                                                   | Ngày ban hành: | 18/11/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 5/39       |

## CHƯƠNG 1. GIỚI THIỆU SỔ TAY CHẤT LƯỢNG

### 1.1 Mục đích:

Sổ tay chất lượng là tài liệu mô tả hệ thống quản lý của Khoa xét nghiệm-Chẩn đoán hình ảnh-Thăm dò chức năng thuộc Trung tâm kiểm soát bệnh tật Khánh Hòa (sau đây gọi tắt là KXN) phù hợp yêu cầu của tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017 “Yêu cầu chung về năng lực của phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn” nhằm:

- Chứng minh khả năng cung cấp một cách ổn định dịch vụ xét nghiệm đáp ứng các yêu cầu của khách hàng;
- Nâng cao sự thoả mãn của khách hàng thông qua việc áp dụng có hiệu lực HTQL, bao gồm cả các quá trình để cải tiến liên tục hệ thống và đảm bảo sự phù hợp với các yêu cầu của khách hàng và yêu cầu chế định được áp dụng.

### 1.2 Phạm vi áp dụng:

Cuốn sổ tay này áp dụng cho các hoạt động:

Phân tích các chỉ tiêu xét nghiệm nước và môi trường lao động cho 3 lĩnh vực Hóa, Vi sinh và quan trắc môi trường tại Khoa xét nghiệm – Trung tâm kiểm soát bệnh tật Khánh Hòa, cụ thể theo Phụ lục 01 Phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng.

TR  
IS  
KH

|                                                                            |                |            |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|------------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | STCL- KXN  |
|                                                                            | Phiên bản:     | 07         |
| <b>SỔ TAY CHẤT LƯỢNG</b>                                                   | Ngày ban hành: | 18/11/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 6/39       |

## CHƯƠNG 2. TÀI LIỆU VIỆN DẪN

- Tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017;
- VIM: Từ vựng và thuật ngữ đo lường quốc tế;
- AGL 03: Yêu cầu bổ sung để công nhận các phòng thử nghiệm lĩnh vực hóa;
- AGL 04: Yêu cầu bổ sung để công nhận các phòng thử nghiệm lĩnh vực vi sinh.

|                                                                            |                |            |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|------------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | STCL- KXN  |
|                                                                            | Phiên bản:     | 07         |
| <b>SỔ TAY CHẤT LƯỢNG</b>                                                   | Ngày ban hành: | 18/11/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 7/39       |

### CHƯƠNG 3. THUẬT NGỮ, ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT

#### 3.1 Thuật ngữ và định nghĩa

##### 3.1.1 Tính khách quan

Sự thể hiện của tính vô tư.

*Chú thích 1:* Vô tư có nghĩa là không có xung đột về lợi ích hoặc xung đột lợi ích được giải quyết sao cho không ảnh hưởng bất lợi đến các hoạt động sau đó của phòng thí nghiệm (3.6).

*Chú thích 2:* Các thuật ngữ khác có thể dùng để truyền tải đặc trưng của tính khách quan là: “không có xung đột lợi ích”, “không thiên lệch”, “không thành kiến”, “trung lập”, “công bằng”, “cởi mở”, “không thiên vị”, “tách bạch”, “cân bằng”.

##### 3.1.2 Độ không đảm bảo (của phép đo) (Uncertainty of measurement):

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

Chú thích:

1/ Thuộc đo ĐKĐB có thể là độ lệch chuẩn (hoặc bội của nó), hoặc là 1/2 của khoảng với mức tin cậy đã định;

2/ Nói chung độ không đảm bảo của phép đo gồm nhiều thành phần có thể đánh giá bằng phân bố thống kê các kết quả của một dãy phép đo và có thể được đặc trưng bằng độ lệch chuẩn thực nghiệm. Các thành phần khác cũng có thể được đặc trưng bằng độ lệch chuẩn, được đánh giá từ các phân bố xác suất mô phỏng trên cơ sở thực nghiệm hoặc các thông tin khác;

3/ Kết quả đo được hiểu là ước lượng tốt nhất về giá trị của đại lượng đo và tất cả các thành phần của độ không đảm bảo đo, bao gồm cả các thành phần do các ảnh hưởng hệ thống như các thành phần gắn với sự hiệu chỉnh và gắn với các chuẩn quy chiếu gây ra, đều góp phần vào độ phân tán.

##### 3.1.3 Tính liên kết chuẩn (Traceability):

Tính chất của kết quả đo hoặc giá trị của một chuẩn mà nhờ đó có thể liên hệ tới những chuẩn đã định, thường là chuẩn quốc gia hay chuẩn quốc tế, thông qua một chuỗi so sánh không gián đoạn với những độ không đảm bảo đã định.

Chú thích:



|                                                                            |                |            |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|------------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | STCL- KXN  |
|                                                                            | Phiên bản:     | 07         |
| <b>SỔ TAY CHẤT LƯỢNG</b>                                                   | Ngày ban hành: | 18/11/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 8/39       |

Chuỗi so sánh không gián đoạn được gọi là chuỗi liên kết chuẩn.

#### **3.1.4 Mẫu chuẩn (Reference material - RM)**

Vật liệu hoặc chất có một hay nhiều giá trị về tính chất của nó được xác định đủ đồng nhất và tốt để hiệu chuẩn một thiết bị, đánh giá một phương pháp đo hoặc để ấn định một giá trị của vật liệu.

##### Chú thích:

Mẫu chuẩn có thể là một chất khí đơn, khí hỗn hợp, chất lỏng, hoặc chất rắn. Ví dụ như nước để hiệu chuẩn nhớt kế, sapphire dùng làm vật liệu chuẩn nhiệt dung trong nhiệt lượng kế và các dung dịch dùng để hiệu chuẩn trong phân tích hoá học.

#### **3.1.5 Mẫu chuẩn được chứng nhận (Certified reference material - CRM):**

Mẫu chuẩn có kèm theo giấy chứng nhận, trong đó một hay nhiều giá trị về tính chất của nó được chứng nhận theo một Quy trình nhằm thiết lập sự liên kết với việc thể hiện chính xác đơn vị mà theo đó các giá trị về tính chất được biểu thị ra và mỗi giá trị được chứng nhận có kèm theo độ không đảm bảo tương ứng với mức tin cậy quy định.

##### Chú thích:

1/ Các mẫu chuẩn đã được chứng nhận thường được chuẩn bị theo lô, các giá trị về tính chất được xác định bằng các phép đo trên mẫu đại diện cho lô với giới hạn không đảm bảo đã định;

2/ Các tính chất được chứng nhận của mỗi chuẩn đôi khi được thực hiện một cách thuận lợi và tin cậy khi mẫu chuẩn được đưa vào một thiết bị chế tạo đặc biệt, như một chất có điểm ba đã biết trong một bình điểm ba, một thấu kính có mật độ quang học đã biết trong một bộ lọc truyền qua, một mặt cầu có kích thước hạt thống nhất đặt trên mặt kính mang vật kính hiển vi. Những thiết bị như thế cũng có thể được coi là mẫu chuẩn đã chứng nhận;

3/ Một số mẫu chuẩn và mẫu chuẩn đã chứng nhận có tính chất không thể xác định được bằng các phương pháp đo vật lý và hoá học một cách chính xác vì nó không thể có tương quan với một cấu trúc hoá học đã thiết lập hoặc vì các nguyên nhân khác. Những mẫu chuẩn đó bao gồm các mẫu chuẩn sinh học như vacxin với đơn vị quốc tế do WHO ấn định;

#### **3.1.6 Hiệu chuẩn (Calibration):**

|                                                                            |                |            |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|------------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | STCL- KXN  |
|                                                                            | Phiên bản:     | 07         |
| <b>SỔ TAY CHẤT LƯỢNG</b>                                                   | Ngày ban hành: | 18/11/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 9/39       |

Tập hợp các thao tác trong điều kiện quy định để thiết lập mối quan hệ giữa các giá trị của đại lượng được chỉ bởi phương tiện đo, hệ thống đo hoặc giá trị được thể hiện bằng vật đo hoặc mẫu chuẩn và các giá trị tương ứng thể hiện bằng chuẩn.

**Chú thích:**

- 1/ Kết quả thí nghiệm cho phép hoặc xác định giá trị của đại lượng đo theo số chỉ hoặc xác định sự hiệu chỉnh đối với số chỉ;
- 2/ Hiệu chuẩn cũng có thể xác định các tính chất đo lường khác như tác động của đại lượng ảnh hưởng đến phương tiện đo;
- 3/ Kết quả thí nghiệm có thể được ghi trong một tài liệu đôi khi được gọi là giấy chứng nhận hiệu chuẩn hoặc thông báo hiệu chuẩn.

**3.1.7 Phép thử (Test):**

Thao tác kỹ thuật bao gồm việc xác định một hoặc nhiều các đặc tính hoặc tính năng sử dụng của sản phẩm, vật liệu, thiết bị, cấu trúc, hiện tượng vật lý, quá trình hoặc dịch vụ cụ thể theo một quy trình xác định.

**Chú thích:**

Kết quả phép thử thường được ghi chép bằng một tài liệu thường được gọi là "giấy chứng nhận thử nghiệm" hoặc "biên bản thử nghiệm".

**3.1.8 Phương pháp hiệu chuẩn (Calibration method):**

Quy trình kỹ thuật xác định để thực hiện việc hiệu chuẩn.

**3.1.9 Phương pháp thử (Test method)**

Quy trình kỹ thuật xác định để thực hiện việc thử nghiệm.

**3.1.10 Hệ thống quản lý chất lượng (Quality Management System)**

Cơ cấu tổ chức, trách nhiệm, Quy trình, quá trình và nguồn lực để thực hiện việc quản lý chất lượng.

**3.1.11 Sổ tay chất lượng (Quality manual)**

Tài liệu công bố chính sách chất lượng, hệ thống quản lý và thực hành chất lượng của một tổ chức.

**Ghi chú:**

Sổ tay chất lượng có thể nêu ra các tài liệu khác liên quan đến sự sắp xếp về chất lượng của phòng thí nghiệm.



|                                                                            |                |            |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|------------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | STCL- KXN  |
|                                                                            | Phiên bản:     | 07         |
| <b>SỔ TAY CHẤT LƯỢNG</b>                                                   | Ngày ban hành: | 18/11/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 10/39      |

### 3.2 Chữ viết tắt

- HTQL: Hệ thống quản lý;
- STCL- KXN: Sổ tay chất lượng Khoa xét nghiệm;
- CBCNV: Cán bộ công nhân viên;
- KXN: Khoa xét nghiệm;
- QLCL: Quản lý chất lượng;
- QLKT: Quản lý kỹ thuật;
- VILAS : Hệ thống công nhận phòng thí nghiệm Việt Nam;
- NCC: Nhà cung cấp.



|                                                                            |                |            |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|------------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | STCL- KXN  |
|                                                                            | Phiên bản:     | 07         |
| <b>SỔ TAY CHẤT LƯỢNG</b>                                                   | Ngày ban hành: | 18/11/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 11/39      |

## **CHƯƠNG 4. NHỮNG YÊU CẦU CHUNG**

### **4.1 Tính khách quan.**

- Phụ trách KXN cam kết quản lý, thực hiện các hoạt động thử nghiệm của Khoa xét nghiệm một cách khách quan và chịu hoàn toàn trước lãnh đạo Trung tâm, trước pháp luật về quá trình và kết quả thử nghiệm của Khoa xét nghiệm;
- Trong mọi trường hợp, tất cả thành viên trong KXN không chấp nhận các đề nghị về quà biếu, tiền mặt hay các đề nghị khác làm ảnh hưởng đến sự trung thực và khách quan của kết quả các phép thí nghiệm. Nhân viên nào trong KXN được tiếp cận các đề nghị như ở trên có trách nhiệm lập một báo cáo đầy đủ đến Cán bộ quản lý chất lượng. Sau khi xem xét một cách đầy đủ báo cáo, Cán bộ quản lý chất lượng báo cáo Phụ trách KXN để quyết định về việc hành động cần được xử lý một cách triệt để;
- KXN nhận diện các rủi ro nảy sinh từ các hoạt động, các mối quan hệ nhân sự trong KXN, các mối quan hệ thương mại...ảnh hưởng đến tính khách quan kết quả thử nghiệm;
- KXN quản lý các rủi ro bằng cách loại bỏ hoặc giảm thiểu rủi ro đó. KXN lưu giữ hồ sơ thể hiện xác định khả năng rủi ro trong hoạt động ảnh hưởng tới tính khách quan và bằng chứng loại bỏ hoặc giảm thiểu rủi ro.

*Tham chiếu:*

- *Hợp đồng lao động;*
- *Sơ đồ tổ chức và chức năng nhiệm vụ của Trung tâm;*
- *Cam kết đảm bảo tính khách quan và bảo mật thông tin trong hoạt động thử nghiệm;*
- *Quy trình cung cấp dịch vụ thử nghiệm QTQL-08;*
- *Quy trình mua dịch vụ và nhà cung cấp QTQL-09;*

### **4.2 Bảo mật:**

- KXN cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm đối với việc quản lý các thông tin thu được hoặc tạo ra trong quá trình thực hiện các hoạt động thử nghiệm;
- Mọi cá nhân hoạt động dưới danh nghĩa của KXN phải giữ bí mật tất cả các thông tin thu được hoặc tạo ra trong quá trình thực hiện các hoạt động thí nghiệm trừ khi được pháp luật yêu cầu thông qua cam kết có tính pháp lý với KXN;

|                                                                            |                |            |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|------------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | STCL- KXN  |
|                                                                            | Phiên bản:     | 07         |
| <b>SỔ TAY CHẤT LƯỢNG</b>                                                   | Ngày ban hành: | 18/11/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 12/39      |

- Các cá nhân hoạt động dưới danh nghĩa của KXN cần ký cam kết bảo mật thông tin liên quan đến hoạt động của Trung tâm, hoạt động của khoa và kết quả thử nghiệm.
- Khách hàng khi đến tham quan phòng thí nghiệm cần ký cam kết bảo mật thông tin, không được chụp ảnh, quay phim và cung cấp hình ảnh của Trung tâm/ phòng thí nghiệm khi chưa được phép của Lãnh đạo Trung tâm.

*Tham chiếu:*

- *Hợp đồng lao động*
- *STCL-BM 01 - Cam kết đảm bảo tính khách quan và bảo mật thông tin trong hoạt động thử nghiệm dành cho nhân viên khoa Xét nghiệm*
- *STCL-BM 02 - Cam kết bảo mật thông tin của Trung tâm/ khoa Xét nghiệm dành cho khách hàng*
- *Quy trình cung cấp dịch vụ thử nghiệm QTQL-08*
- *Quy trình mua dịch vụ và nhà cung cấp QTQL-09*





|                                                                            |                |            |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|------------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | STCL- KXN  |
|                                                                            | Phiên bản:     | 07         |
| <b>SỔ TAY CHẤT LƯỢNG</b>                                                   | Ngày ban hành: | 18/11/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 14/39      |

phòng, chống dịch, bệnh truyền nhiễm; bệnh không lây nhiễm; phòng, chống tác động của các yếu tố nguy cơ ảnh hưởng tới sức khỏe; quản lý sức khỏe cộng đồng; khám phát hiện, điều trị dự phòng và các dịch vụ y tế khác phù hợp với lĩnh vực chuyên môn trên địa bàn tỉnh theo quy định của pháp luật;

- Chỉ đạo và tổ chức thực hiện các hoạt động sau:

- Thực hiện các hoạt động chuyên môn, chỉ đạo, hướng dẫn, quản lý, kiểm tra, giám sát phòng, chống dịch, bệnh truyền nhiễm, HIV/AIDS, bệnh do ký sinh trùng, bệnh truyền qua côn trùng, bệnh truyền qua thực phẩm, bệnh lây truyền từ động vật sang người, bệnh mới nổi; theo dõi diễn biến, dự báo tình hình dịch, bệnh; đáp ứng tình trạng khẩn cấp về dịch, bệnh và các sự kiện y tế công cộng; quản lý, sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế, tiêm chủng;
- Thực hiện các hoạt động chuyên môn, chỉ đạo, hướng dẫn, quản lý, kiểm tra, giám sát phòng, chống bệnh không lây nhiễm (các bệnh ung thư, tim mạch, đái tháo đường, phổi tắc nghẽn mạn tính, hen phế quản, tâm thần và các bệnh không lây nhiễm khác), bệnh do rối loạn chuyển hóa, bệnh nghề nghiệp; sức khỏe trường học, bệnh, tật học đường; tác động của các yếu tố nguy cơ và tình trạng tiền bệnh; tầm soát, sàng lọc, quản lý các bệnh không lây nhiễm tại cộng đồng;
- Thực hiện các hoạt động chuyên môn, chỉ đạo, hướng dẫn, quản lý, kiểm tra giám sát phòng, chống rối loạn dinh dưỡng, vi chất dinh dưỡng; dinh dưỡng tiết chế, dinh dưỡng trong phòng chống các bệnh không lây nhiễm; cải thiện tình trạng dinh dưỡng bà mẹ, trẻ em, dinh dưỡng cộng đồng; phối hợp thực hiện các hoạt động nâng cao tầm vóc và thể trạng con người Việt Nam;
- Thực hiện các hoạt động chuyên môn, chỉ đạo, hướng dẫn, quản lý, kiểm tra giám sát phòng, chống các yếu tố môi trường, biến đổi khí hậu tác động tới sức khỏe cộng đồng; bảo vệ môi trường đối với các cơ sở y tế, môi trường điều kiện vệ sinh lao động, môi trường điều kiện vệ sinh trường học; chất lượng nước ăn uống và nước sinh hoạt; vệ sinh nhà tiêu hộ gia đình; tham gia các hoạt động phòng chống thiên tai thảm họa, tai nạn thương tích; phối hợp hướng dẫn vệ sinh trong hoạt động mai táng, hỏa táng;
- Thực hiện các hoạt động kiểm dịch y tế; thu thập thông tin, giám sát, kiểm tra, xử lý y tế và cấp chứng nhận cho các đối tượng kiểm dịch y tế; sử dụng con dấu tiếng Anh về

|                                                                            |                |            |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|------------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | STCL- KXN  |
|                                                                            | Phiên bản:     | 07         |
| <b>SỔ TAY CHẤT LƯỢNG</b>                                                   | Ngày ban hành: | 18/11/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 15/39      |

kiểm dịch y tế trong hoạt động kiểm dịch y tế biên giới theo phân công, phân cấp và theo quy định của pháp luật;

- Thực hiện các hoạt động chuyên môn, chỉ đạo, hướng dẫn, quản lý, kiểm tra, giám sát các nhiệm vụ chuyên môn, kỹ thuật về sức khỏe sinh sản; chăm sóc sức khỏe phụ nữ, bà mẹ; sức khỏe trẻ sơ sinh, trẻ em; sức khỏe sinh sản vị thành niên, thanh niên, nam giới và người cao tuổi; dịch vụ kế hoạch hóa gia đình; phá thai an toàn theo phạm vi chuyên môn kỹ thuật được phê duyệt; phòng, chống nhiễm khuẩn và ung thư đường sinh sản; phối hợp phòng, chống bệnh lây truyền qua đường tình dục;
- Thực hiện các hoạt động chuyên môn, chỉ đạo, hướng dẫn, quản lý, kiểm tra, giám sát quản lý sức khỏe cộng đồng, sức khỏe người cao tuổi, sức khỏe người lao động; thực hiện các hoạt động quản lý sức khỏe hộ gia đình theo phân công, phân cấp;
- Phối hợp thực hiện các hoạt động phòng, chống ngộ độc thực phẩm; tham gia thẩm định cơ sở đủ điều kiện sản xuất, kinh doanh thực phẩm; tham gia thanh tra, kiểm tra các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm, dịch vụ ăn uống trong việc bảo đảm an toàn thực phẩm theo quy định của pháp luật và thực hiện các nhiệm vụ khác về an toàn thực phẩm theo phân công, phân cấp và quy định của pháp luật;
- Thực hiện khám sàng lọc, phát hiện bệnh và điều trị dự phòng theo quy định; tư vấn dự phòng điều trị bệnh; dự phòng, điều trị vô sinh; điều trị nghiện theo quy định của pháp luật; sơ cứu, cấp cứu, chuyển tuyến và thực hiện các kỹ thuật, thủ thuật chuyên môn; khám sức khỏe định kỳ, cấp giấy chứng nhận sức khỏe theo quy định của cấp có thẩm quyền và quy định của pháp luật; ký hợp đồng với cơ quan bảo hiểm xã hội để tổ chức thực hiện các dịch vụ y tế phù hợp với lĩnh vực chuyên môn theo quy định của pháp luật;
- Thực hiện kiểm nghiệm an toàn thực phẩm; xét nghiệm, chẩn đoán hình ảnh thăm dò chức năng phục vụ cho hoạt động chuyên môn, kỹ thuật theo chức năng, nhiệm vụ của Trung tâm và thực hiện các biện pháp bảo đảm an toàn sinh học phòng xét nghiệm theo quy định của pháp luật;
- Thực hiện các hoạt động chuyên môn, chỉ đạo, hướng dẫn, quản lý, kiểm tra, giám sát truyền thông nguy cơ, truyền thông thay đổi hành vi theo hướng có lợi cho sức khỏe, truyền thông vận động và nâng cao sức khỏe nhân dân; xây dựng tài liệu truyền thông;



|                                                                            |                |            |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|------------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | STCL- KXN  |
|                                                                            | Phiên bản:     | 07         |
| <b>SỔ TAY CHẤT LƯỢNG</b>                                                   | Ngày ban hành: | 18/11/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 16/39      |

cung cấp thông tin và phối hợp với cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan trong tuyên truyền đường lối, chủ trương, chính sách của Đảng, Nhà nước về công tác y tế;

- Thực hiện việc tiếp nhận, sử dụng, cung ứng, bảo quản, cấp phát và chỉ đạo, kiểm tra, giám sát việc sử dụng thuốc, vắc xin, sinh phẩm y tế, hóa chất, trang thiết bị, vật tư, phương tiện phục vụ hoạt động chuyên môn; hóa chất và chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế theo phân công, phân cấp của Sở Y tế và theo quy định của pháp luật;
- Là đơn vị thường trực của Sở Y tế về đáp ứng tình trạng khẩn cấp với dịch, bệnh, các sự kiện y tế công cộng, phòng, chống AIDS, tệ nạn ma túy mại dâm; triển khai thực hiện các dự án, chương trình trong nước và hợp tác quốc tế liên quan đến y tế theo phân công, phân cấp của Sở Y tế và quy định của pháp luật;
- Tổ chức đào tạo, đào tạo liên tục cho đội ngũ viên chức thuộc thẩm quyền quản lý theo quy định; tập huấn, bồi dưỡng cập nhật kiến thức chuyên môn, nghiệp vụ thuộc lĩnh vực phụ trách theo phân công, phân cấp của Sở Y tế; cập nhật kiến thức y khoa liên tục cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh; là cơ sở thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe theo quy định của pháp luật;
- Nghiên cứu và tham gia nghiên cứu khoa học, ứng dụng các tiến bộ khoa học, kỹ thuật, công nghệ thông tin về lĩnh vực chuyên môn; thực hiện công tác chỉ đạo tuyến, hướng dẫn về chuyên môn kỹ thuật thuộc lĩnh vực phụ trách theo phân công, phân cấp của Sở Y tế;
- Thực hiện các chế độ thống kê, báo cáo theo quy định của pháp luật;
- Quản lý nhân lực, tài chính, tài sản theo phân công, phân cấp và theo quy định của pháp luật;
- Thực hiện các nhiệm vụ, quyền hạn khác do Giám đốc Sở Y tế giao và theo quy định của pháp luật.

### **5.1.3 Cơ cấu tổ chức**

- Ban Lãnh đạo:
  - Giám đốc Trung tâm: 01 người
  - Phó Giám đốc Trung tâm: không quá 03 người;



|                                                                            |                |            |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|------------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | STCL- KXN  |
|                                                                            | Phiên bản:     | 07         |
| <b>SỔ TAY CHẤT LƯỢNG</b>                                                   | Ngày ban hành: | 18/11/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 17/39      |

- Các phòng chức năng:
  - Phòng Tổ chức - Hành chính;
  - Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ;
  - Phòng Tài chính - Kế toán;
- Các khoa chuyên môn:
  - Khoa Phòng, chống bệnh truyền nhiễm;
  - Khoa Phòng, chống HIV/AIDS;
  - Khoa Phòng, chống bệnh không lây nhiễm;
  - Khoa Dinh dưỡng;
  - Khoa Sức khỏe môi trường - Y tế trường học;
  - Khoa Bệnh nghề nghiệp;
  - Khoa Truyền thông- giáo dục sức khỏe;
  - Khoa Ký sinh trùng - Côn trùng;
  - Khoa Dược - Vật tư y tế;
  - Khoa Xét nghiệm - Chẩn đoán hình ảnh - Thăm dò chức năng;
  - Phòng khám đa khoa.

#### **5.1.4 Chức năng, nhiệm vụ của Khoa Xét nghiệm:**

a) Đầu mối xây dựng kế hoạch, tổ chức thực hiện và báo cáo các hoạt động; Chỉ đạo, kiểm tra, giám sát việc thực hiện các hoạt động về kiểm nghiệm an toàn thực phẩm, các xét nghiệm, chẩn đoán hình ảnh, thăm dò chức năng phục vụ cho hoạt động chuyên môn, kỹ thuật theo chức năng, nhiệm vụ của Trung tâm và các biện pháp bảo đảm an toàn sinh học theo quy định;

b) Phối hợp cung cấp thông tin, truyền thông; giám sát tác nhân gây bệnh, yếu tố nguy cơ; nghiên cứu và tham gia nghiên cứu khoa học, ứng dụng các tiến bộ khoa học, kỹ thuật liên quan; tập huấn nâng cao năng lực chuyên môn, kỹ thuật, nghiệp vụ về lĩnh vực kiểm nghiệm an toàn thực phẩm, các xét nghiệm, chẩn đoán hình ảnh, thăm dò chức năng;

c) Thực hiện các nhiệm vụ khác do Giám đốc Trung tâm giao.

d) Xây dựng, duy trì và mở rộng Hệ thống ISO/ IEC 17025: 2017 đáp ứng các qui định tại Thông tư 52/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 của Bộ y tế về Ban hành quy chuẩn kỹ thuật



|                                                                            |                |            |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|------------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | STCL- KXN  |
|                                                                            | Phiên bản:     | 07         |
| <b>SỔ TAY CHẤT LƯỢNG</b>                                                   | Ngày ban hành: | 18/11/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 18/39      |

quốc gia và quy định kiểm tra, giám sát chất lượng nước sạch sử dụng cho mục đích sinh hoạt và một số qui định khác;

#### **5.1.5 Mô tả các chức danh quản lý của cá nhân liên quan đến hoạt động của KXN**

- Giám đốc Trung tâm Kiểm soát bệnh tật
  - Chức năng: Chịu trách nhiệm trước Sở Y tế về toàn bộ hoạt động của Trung tâm Kiểm soát bệnh tật.
  - Nhiệm vụ: Phụ trách chung và trực tiếp phụ trách công tác tổ chức bộ máy, công tác kế hoạch, công tác tài chính – kế toán, vật tư tài sản, phòng HC – TH...
  - Báo cáo: Kế hoạch công tác cho Sở Y tế, UBND tỉnh, các Viện khu vực và viện đầu ngành, Bộ Y tế
- Trưởng khoa xét nghiệm
  - Chức năng, nhiệm vụ và quyền hạn được thực hiện theo Quyết định bổ nhiệm của Trung tâm Kiểm soát bệnh tật;
  - Trực tiếp điều hành quản lý chất lượng. Lập kế hoạch hoạt động và trực tiếp giám sát việc thực hiện kế hoạch cho ban QLCL;
- Nhiệm vụ của cán bộ phụ trách quản lý chất lượng
  - Giúp Giám đốc Trung tâm quản lý và tổ chức thực hiện các hoạt động đo thử nghiệm/xét nghiệm lĩnh vực hóa, vi sinh và môi trường phục vụ yêu cầu của khách hàng và nhu cầu của Cơ quan quản lý Nhà nước ngành y tế trên địa bàn tỉnh Khánh Hòa; chịu trách nhiệm trước Giám đốc Trung tâm về việc thực hiện nhiệm vụ được giao.
  - Đảm bảo các quá trình cần thiết của HTQL phù hợp tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017 được thiết lập, thực hiện và duy trì.
  - Báo cáo cho Giám đốc Trung tâm về kết quả hoạt động của HTQL và mọi nhu cầu cải tiến.
  - Tổ chức thực hiện các biện pháp cần thiết để thúc đẩy toàn bộ nhân viên KXN nhận thức được các yêu cầu của khách hàng.
  - Liên hệ với các tổ chức bên ngoài về các vấn đề liên quan đến HTQL, bao gồm cả việc lựa chọn các nhà thầu phụ.
  - Lập kế hoạch định kỳ kiểm tra mọi hoạt động của KXN để kịp thời phát hiện các sai lệch trong HTQL

|                                                                            |                |            |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|------------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | STCL- KXN  |
|                                                                            | Phiên bản:     | 07         |
| <b>SỔ TAY CHẤT LƯỢNG</b>                                                   | Ngày ban hành: | 18/11/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 19/39      |

- Xem xét tài liệu của HTQL.
- Kiểm soát việc thống kê và xử lý ý kiến phản nản, khiếu nại của khách hàng.
- Kiểm soát việc thực hiện đánh giá chất lượng nội bộ.
- Kiểm soát việc thực hiện hành động khắc phục, phòng ngừa.
- Định kỳ xem xét lại các Quy trình, quy trình trong HTQL của KXN .
- Hướng dẫn áp dụng các tiêu chuẩn trong HTQL của KXN .
- Kiểm soát việc sửa đổi và ban hành tài liệu HTQL của KXN
- Quản lý kế hoạch kiểm soát chất lượng; đôn đốc các bộ phận thực hiện công việc theo kế hoạch.
- Đề xuất các phương án cải tiến nhằm nâng cao hiệu lực của HTQL.
- Nhiệm vụ của quản lý kỹ thuật
  - Quản lý và tổ chức thực hiện các hoạt động kỹ thuật của KXN đảm bảo chất lượng kết quả các phép đo thử nghiệm/xét nghiệm;
  - Đảm bảo các Quy trình kỹ thuật cần thiết của HTQL phù hợp ISO/IEC 17025:2017 được thiết lập, thực hiện và duy trì;
  - Quản lý toàn bộ trang thiết bị, hóa chất và tiện nghi môi trường làm việc của các phòng xét nghiệm;
  - Báo cáo cho trưởng khoa về các hoạt động đảm bảo chất lượng kết quả các phép đo thử nghiệm;
  - Xem xét việc lựa chọn phương pháp thích hợp;
- Các khoa phòng chuyên môn: Phối kết hợp các trong các đoàn lấy mẫu tại cơ sở, các đoàn khám sức khỏe.

## 5.2 Phụ trách KXN:

- Giám đốc Trung tâm Kiểm soát bệnh tật ban hành quyết định bổ nhiệm Trưởng KXN chịu trách nhiệm hoàn toàn đối với các hoạt động thử nghiệm.

## 5.3 Phạm vi hoạt động:

- KXN xây dựng, áp dụng và duy trì hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017 cho hoạt động thí nghiệm tại địa chỉ:
- Cơ sở 1: Số 4 Đường Quang Trung, Phường Nha Trang- Tỉnh Khánh Hòa .



|                                                                            |                |            |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|------------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | STCL- KXN  |
|                                                                            | Phiên bản:     | 07         |
| <b>SỔ TAY CHẤT LƯỢNG</b>                                                   | Ngày ban hành: | 18/11/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 20/39      |

- Cơ sở 2: 47 Lê Hồng Phong – Phường Phan rang – Tỉnh Khánh Hoà.

*Tham chiếu:*

- *Phụ lục 01 Phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng.*

#### **5.4 Các hoạt động thử nghiệm:**

- Các hoạt động thử nghiệm được thực hiện tại KXN và cơ sở của khách hàng được thực hiện đáp ứng các yêu cầu của tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017, của khách hàng, của cơ quan quản lý và của các tổ chức thực hiện việc thừa nhận;

#### **5.5 KXN xác định:**

- KXN là một bộ phận trực thuộc Trung tâm Kiểm soát bệnh tật chỉ thực hiện các hoạt động thử nghiệm và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước Giám đốc Trung tâm, Sở Y tế tỉnh và pháp luật về các hoạt động thử nghiệm;
- Cơ cấu tổ chức của KXN được xác định thông qua Sơ đồ tổ chức và bao gồm:
  - o Trưởng Khoa xét nghiệm;
  - o Phó trưởng khoa;
  - o Phụ trách các phòng thí nghiệm (Hóa, vi sinh, Quan trắc môi trường);
  - o Cán bộ phụ trách hệ thống;
  - o Nhân viên thí nghiệm.
- Để kiểm soát các hoạt động thử nghiệm được thực hiện một cách nhất quán đảm bảo chất lượng và tính khách quan, Khoa xét nghiệm lập thành văn bản dưới dạng Sổ tay, các quy định, quy trình.

#### **5.6 Nhân sự phụ trách hệ thống:**

- Giám đốc Trung tâm ban hành quyết định bổ nhiệm 01 phụ trách hệ thống quản lý chất lượng ngoài nhiệm vụ thực hiện hiệu chuẩn còn có các nhiệm vụ:
  - o Thực hiện duy trì cải tiến hệ thống;
  - o Nhận biết những sai lệch so với hệ thống quản lý hoặc các quy trình hiệu chuẩn;
  - o Khởi xướng các hành động để giảm thiểu hoặc ngăn ngừa các thay đổi, sai lệch;
  - o Báo cáo cho Phụ trách KXN về kết quả thực hiện hệ thống quản lý và các nhu cầu cải tiến;
  - o Đảm bảo hiệu lực của các hoạt động thí nghiệm.

|                                                                            |                |            |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|------------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | STCL- KXN  |
|                                                                            | Phiên bản:     | 07         |
| <b>SỔ TAY CHẤT LƯỢNG</b>                                                   | Ngày ban hành: | 18/11/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 21/39      |

#### 5.7 Phụ trách KXN đảm bảo:

- Việc trao đổi các thông tin được thực hiện liên quan đến tính hiệu lực của hệ thống quản lý và tầm quan trọng của việc đáp ứng các yêu cầu khách hàng và các yêu cầu khác;
- Duy trì tính toàn vẹn của hệ thống quản lý khi những thay đổi đối với hệ thống quản lý được hoạch định và thực hiện.

|                                                                            |                |            |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|------------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | STCL- KXN  |
|                                                                            | Phiên bản:     | 07         |
| <b>SỔ TAY CHẤT LƯỢNG</b>                                                   | Ngày ban hành: | 18/11/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 22/39      |

## **CHƯƠNG 6. YÊU CẦU VỀ NGUỒN LỰC**

### **6.1 Yêu cầu chung:**

- Khoa Xét nghiệm – Trung tâm Kiểm soát bệnh tật cung cấp nhân lực, cơ sở vật chất, trang thiết bị, các hệ thống và dịch vụ hỗ trợ cần thiết để quản lý và thực hiện các hoạt động thử nghiệm của mình.

### **6.2 Nhân sự:**

- Tất cả nhân sự của KXN hoặc nhân sự thuê ngoài đều phải đáp ứng về năng lực, hành động khách quan và thực hiện công việc đúng theo quy trình, hướng dẫn đã được lãnh đạo ban hành;
- Khoa Xét nghiệm lập thành văn bản các yêu cầu về năng lực đối với từng vị trí chức năng có ảnh hưởng đến kết quả hoạt động thử nghiệm thông qua các Bản mô tả công việc;
- Lãnh đạo Khoa Xét nghiệm đảm bảo các nhân viên viên hiệu chuẩn nhận thức, đánh giá và chịu trách nhiệm trước các sai lệch trong hoạt động thử nghiệm;
- Lãnh đạo Khoa Xét nghiệm thực hiện phổ biến với nhân viên về nhiệm vụ, trách nhiệm quyền hạn của họ thông qua các cuộc họp và thông qua việc phổ biến Bản mô tả công việc;
- Khoa Xét nghiệm xây dựng và ban hành áp dụng quy trình quản lý nhân sự để quản lý và lưu trữ các hồ sơ về:
  - Xác định yêu cầu năng lực nhân viên;
  - Lựa chọn nhân sự;
  - Đào tạo nhân sự;
  - Giám sát nhân sự;
  - Trao quyền cho nhân sự;
  - Theo dõi năng lực nhân sự.
- Lãnh đạo Khoa Xét nghiệm thực hiện trao quyền cho nhân sự thực hiện các hoạt động thí nghiệm cụ thể:



|                                                                            |                |            |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|------------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | STCL- KXN  |
|                                                                            | Phiên bản:     | 07         |
| <b>SỔ TAY CHẤT LƯỢNG</b>                                                   | Ngày ban hành: | 18/11/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 23/39      |

- Xây dựng, sửa đổi, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng của Phương pháp;
- Phân tích kết quả, kể cả các tuyên bố về sự không phù hợp hoặc ý kiến và diễn giải;
- Báo cáo, xem xét và phê duyệt kết quả;

*Tham chiếu:*

- Quy trình quản lý nhân sự QTQL-11
- Bản mô tả công việc

### **6.3 Cơ sở vật chất và điều kiện môi trường:**

- Khoa Xét nghiệm đảm bảo các cơ sở vật chất và điều kiện môi trường phải luôn thích hợp với các hoạt động thử nghiệm và không gây ảnh hưởng bất lợi đến giá trị sử dụng của kết quả thí nghiệm;
- Các yêu cầu về cơ sở vật chất và điều kiện môi trường cần thiết cho thực hiện hoạt động thử nghiệm được Khoa Xét nghiệm lập thành văn bản thể hiện trong các quy trình kiểm soát tiện nghi và môi trường;
- Trong Quy trình kiểm soát tiện nghi và môi trường, Khoa Xét nghiệm quy định việc theo dõi, kiểm soát và ghi nhận các điều kiện môi trường để nhằm xác nhận sự phù hợp và 1 phần làm cơ sở cho việc tính toán đánh giá độ không đảm bảo đo của Phương pháp;
- Các hành động để theo dõi, kiểm soát và ghi nhận các điều kiện môi trường được thực hiện và đánh giá thông qua kết quả hoạt động đảm bảo chất lượng kết quả thí nghiệm.
- Khoa xét nghiệm đảm bảo các điều kiện vật chất, môi trường liên quan đến hoạt động thử nghiệm được nhận biết, theo dõi và đáp ứng.

*Tham chiếu:*

- Quy trình quản lý thiết bị và hóa chất QTQL-10
- Quy trình kiểm soát tiện nghi môi trường QTQL-12
- Các Phương pháp thử nghiệm

|                                                                            |                |            |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|------------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | STCL- KXN  |
|                                                                            | Phiên bản:     | 07         |
| <b>SỔ TAY CHẤT LƯỢNG</b>                                                   | Ngày ban hành: | 18/11/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 24/39      |

#### 6.4 Thiết bị:

- Khoa Xét nghiệm xây dựng quy trình quản lý thiết bị và tiện nghi môi trường để quy định việc tiếp cận được các thiết bị liên quan, ảnh hưởng đến hoạt động thử nghiệm;
- Khoa Xét nghiệm không sử dụng các thiết bị thuê ngoài cho hoạt động thử nghiệm;
- Khoa Xét nghiệm xây dựng thủ tục đối với việc xếp dỡ, vận chuyển, bảo quản, sử dụng và bảo trì theo kế hoạch các thiết bị để đảm bảo hoạt động tốt và ngăn ngừa hư hỏng sai lệch;
- Khoa Xét nghiệm thực hiện kiểm tra xác nhận rằng thiết bị phù hợp với các yêu cầu kỹ thuật trước khi đưa vào thực hiện các hoạt động thử nghiệm;
- Khoa Xét nghiệm cam kết các thiết bị đo phải có khả năng đạt được độ chính xác đo lường hoặc độ không đảm bảo đo cần thiết để cho ra kết quả có giá trị sử dụng;
- Các thiết bị đo được hiệu chuẩn định kỳ theo quy định;
- Hàng năm Khoa Xét nghiệm thiết lập kế hoạch hiệu chuẩn các trang thiết bị theo quy định, kế hoạch này được xem xét và phê duyệt bởi Lãnh đạo Trung tâm;
- Các thiết bị hiệu chuẩn được dán tem nhãn để dễ dàng nhận biết được tình trạng và thời hạn hiệu lực;
- Thiết bị khi sử dụng sai, lỗi đều được loại khỏi việc sử dụng cho các hoạt động thử nghiệm. Các thiết bị này phải được nhận biết để ngăn ngừa việc sử dụng cho mục đích hiệu chuẩn;
- Khoa Xét nghiệm thực hiện các hoạt động kiểm tra thiết bị giữa các kỳ hiệu chuẩn nhằm đảm bảo dự tin cậy về kết quả hoạt động của thiết bị;
- Khoa Xét nghiệm duy trì thủ tục quản lý thiết bị để đảm bảo vô tình hoặc cố ý ảnh hưởng đến các thiết bị và làm mất giá trị sử dụng của kết quả đo;
- Khoa xét nghiệm thực hiện lưu trữ các hồ sơ về thiết bị theo quy trình quản lý thiết bị & tiện nghi môi trường.

*Tham chiếu:*

- *Quy trình quản lý thiết bị và hóa chất QTQL-10*

#### 6.5 Liên kết chuẩn đo lường.

- Khoa Xét nghiệm thiết lập và duy trì liên kết chuẩn đo lường cho các kết quả đo của mình bằng một chuỗi không đứt đoạn các phép hiệu chuẩn;

|                                                                            |                |            |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|------------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | STCL- KXN  |
|                                                                            | Phiên bản:     | 07         |
| <b>SỔ TAY CHẤT LƯỢNG</b>                                                   | Ngày ban hành: | 18/11/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 25/39      |

- Khoa Xét nghiệm đảm bảo các kết quả đo có thể liên kết tới hệ đơn vị quốc tế SI thông qua việc hiệu chuẩn được thực hiện bởi các đơn vị có chức năng và đủ năng lực.

#### 6.6 Sản phẩm dịch vụ do bên ngoài cung cấp.

- Khoa Xét nghiệm đảm bảo chỉ những sản phẩm và dịch vụ thích hợp do bên ngoài cung cấp có ảnh hưởng đến hoạt động thử nghiệm mới được sử dụng. Các sản phẩm dịch vụ bao gồm:
  - o Đơn vị hiệu chuẩn;
  - o Đơn vị cung cấp trang thiết bị;
  - o Đơn vị đào tạo huấn luyện;
  - o Nhà thầu phụ hoạt động thử nghiệm;
  - o Nhà thầu cung cấp hóa chất ...
- Khoa Xét nghiệm xây dựng và ban hành áp dụng Quy trình dịch vụ và nhà cung cấp nhằm:
  - o Xác định, xem xét và phê duyệt các yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp;
  - o Xác định tiêu chí cho việc đánh giá, lựa chọn, theo dõi kết quả thực hiện và đánh giá lại nhà cung cấp;
  - o Đảm bảo rằng các sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp phù hợp với các yêu cầu đã được thiết lập;
  - o Thực hiện mọi hành động nảy sinh từ việc đánh giá, theo dõi kết quả thực hiện đánh giá lại nhà cung cấp;
- Khoa Xét nghiệm trao đổi thông tin với nhà cung cấp bên ngoài về các yêu cầu của mình đối với:
  - o Các sản phẩm, dịch vụ được cung cấp;
  - o Chuẩn mực chấp nhận;
  - o Năng lực, bao gồm trình độ chuyên môn cần thiết của nhân sự;
  - o Các hoạt động mà Khoa xét nghiệm hoặc khách hàng của Khoa xét nghiệm dự định thực hiện tại cơ sở của nhà cung cấp bên ngoài.

Tham chiếu:

- Quy trình mua dịch vụ và nhà cung cấp QTQL-09



|                                                                            |                |            |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|------------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | STCL- KXN  |
|                                                                            | Phiên bản:     | 07         |
| <b>SỔ TAY CHẤT LƯỢNG</b>                                                   | Ngày ban hành: | 18/11/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 26/39      |

## **CHƯƠNG 7. YÊU CẦU VỀ QUÁ TRÌNH**

### **7.1 Xem xét yêu cầu, đề nghị thầu và hợp đồng.**

- Khoa Xét nghiệm xây dựng và ban hành áp dụng quy trình đối với việc xem xét các yêu cầu, đề nghị thầu và hợp đồng thí nghiệm, quy trình này đảm bảo rằng:
  - Các yêu cầu được xác định, lập thành văn bản và hiểu một cách đầy đủ;
  - Khoa xét nghiệm có khả năng và nguồn lực để đáp ứng các yêu cầu đó;
  - Khi sử dụng nhà cung cấp bên ngoài thì Khoa xét nghiệm phải thông báo cho khách hàng về các hoạt động thử nghiệm cụ thể sẽ được thực hiện bởi nhà cung cấp bên ngoài và đạt được sự chấp thuận của khách hàng;
  - Các Phương pháp hoặc thủ tục thích hợp được lựa chọn và có khả năng đáp ứng được các yêu cầu của khách hàng.
- Khoa xét nghiệm thông báo cho khách hàng khi các Phương pháp khách hàng yêu cầu được coi là không phù hợp hoặc đã lỗi thời;
- Khoa xét nghiệm thông báo cho khách hàng khi Phương pháp khách hàng yêu cầu được coi là không phù hợp hoặc đã lỗi thời;
- Khi khách hàng yêu cầu công bố về sự phù hợp với một quy định kỹ thuật hay một tiêu chuẩn (đạt/ không đạt, nằm trong/ ngoài dung sai) thì quy định kỹ thuật hay tiêu chuẩn đó và nguyên tắc ra quyết định sẽ được xác định rõ ràng. Quy tắc ra quyết định được lựa chọn phải được thông báo và thống nhất với khách hàng;
- Mọi khác biệt giữa yêu cầu hoặc đề nghị thầu và hợp đồng phải được giải quyết trước khi bắt đầu các hoạt động thử nghiệm. Từng hợp đồng phải được cả Khoa xét nghiệm và khách hàng cùng chấp nhận. Các sai lệch do khách hàng yêu cầu không được ảnh hưởng đến sự nhất quán của Khoa xét nghiệm hoặc giá trị sử dụng của kết quả;
- Khách hàng sẽ được thông báo về mọi sai lệch so với hợp đồng;
- Nếu hợp đồng được sửa đổi sau khi công việc đã bắt đầu thì việc xem xét hợp đồng phải được lặp lại và mọi sửa đổi phải được thông báo cho tất cả các nhân viên liên quan;
- Khoa xét nghiệm sẽ hợp tác với khách hàng hoặc đại diện của khách hàng để làm rõ các yêu cầu của khách hàng và theo dõi kết quả thực hiện của Khoa xét nghiệm liên quan đến công việc thực hiện;

|                                                                            |                |            |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|------------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | STCL- KXN  |
|                                                                            | Phiên bản:     | 07         |
| <b>SỔ TAY CHẤT LƯỢNG</b>                                                   | Ngày ban hành: | 18/11/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 27/39      |

- Khoa xét nghiệm lưu giữ các hồ sơ xem xét, gồm cả mọi thay đổi đáng kể.

*Tham chiếu:*

- Quy trình tiếp nhận yêu cầu và thực hiện thí nghiệm QTQL-08

## **7.2 Lựa chọn, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp.**

### **7.2.1 Lựa chọn và kiểm tra xác nhận Phương pháp.**

- Khoa xét nghiệm sử dụng Phương pháp thí nghiệm thích hợp đối với hoạt động thử nghiệm bao gồm việc thực hiện đánh giá độ không đảm bảo đo và các kỹ thuật thống kê để phân tích dữ liệu;
- Phương pháp thí nghiệm, các hướng dẫn thiết bị và dữ liệu quy chiếu liên quan đến các hoạt động thử nghiệm được cập nhật và luôn sẵn có cho nhân viên trong Khoa xét nghiệm;
- Khoa xét nghiệm đảm bảo sử dụng phiên bản mới nhất có hiệu lực của Phương pháp cho hoạt động thử nghiệm;
- Khi khách hàng không quy định sử dụng Phương pháp thí nghiệm thì Khoa xét nghiệm thông báo cho khách hàng về Phương pháp mà Khoa xét nghiệm đang lựa chọn sử dụng;
- Trước khi ban hành và áp dụng chính thức Phương pháp hiệu chuẩn thì Khoa xét nghiệm kiểm tra xác nhận rằng mình có thể thực hiện đúng Phương pháp bằng cách đảm bảo Khoa xét nghiệm có thể đạt được kết quả cần thiết. Hồ sơ kiểm tra xác nhận này được lưu giữ;
- Khi cần xây dựng phương pháp, việc này phải được lên kế hoạch và giao cho các nhân sự có đủ năng lực đồng thời được trang bị đầy đủ nguồn lực. Định kỳ 6 tháng, Khoa xét nghiệm thực hiện xem xét lại các Phương pháp nhằm đảm bảo rằng nhu cầu của khách hàng vẫn được đáp ứng. Bất kỳ sửa đổi nào với kế hoạch ban đầu đều phải được phê duyệt và được chấp thuận bởi lãnh đạo;
- Tất cả các sai lệch khỏi Phương pháp trong hoạt động thử nghiệm chỉ được xảy ra nếu sai lệch đó được lập thành văn bản, được lý giải về mặt kỹ thuật, được cho phép và được khách hàng chấp nhận.

|                                                                            |                |            |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|------------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | STCL- KXN  |
|                                                                            | Phiên bản:     | 07         |
| <b>SỔ TAY CHẤT LƯỢNG</b>                                                   | Ngày ban hành: | 18/11/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 28/39      |

### 7.2.2 Xác nhận giá trị sử dụng của Phương pháp.

- Khoa Xét nghiệm sẽ thực hiện xác nhận giá trị sử dụng của Phương pháp thí nghiệm nội bộ do Khoa xét nghiệm xây dựng;
- Khi thực hiện các thay đổi đối với Phương pháp đã được xác nhận giá trị sử dụng thì Khoa Xét nghiệm phải xác định ảnh hưởng của những thay đổi này và nếu phát hiện là có ảnh hưởng đến việc xác nhận giá trị sử dụng ban đầu thì phải tiến hành một xác nhận giá trị sử dụng mới đối với Phương pháp;
- Các thông số đặc trưng của Phương pháp đã được xác nhận giá trị sử dụng khi đánh giá cho việc sử dụng đã định phải thích hợp với nhu cầu của khách hàng và nhất quán với các yêu cầu xác định;
- Khoa Xét nghiệm lưu giữ các hồ sơ xác nhận giá trị sử dụng của Phương pháp.

*Tham chiếu:*

- *Quy trình phê duyệt Phương pháp QTQL-15*
- *Quy trình đánh giá độ không đảm bảo đo QTQL-16*
- *Các Phương pháp thí nghiệm*

### 7.3 Lấy mẫu.

- KXN tiến hành lấy mẫu theo phương pháp quy định;
- Khi khách hàng có yêu cầu khác biệt, bổ sung hoặc loại bớt các yêu cầu lấy mẫu đã được thoả thuận, KXN phải ghi chép chi tiết sự thay đổi, lưu giữ toàn bộ hồ sơ liên quan đến kết quả thử nghiệm, đồng thời phải thông báo cho những người có liên quan.
- KXN phải lập hồ sơ liên quan đến lấy mẫu;
- KXN thiết lập và duy trì Quy trình tiếp nhận và quản lý mẫu nhằm đảm bảo việc kiểm soát các quá trình lấy mẫu phù hợp.

*Tham chiếu:*

- *QTQL-08 Quy trình tiếp nhận yêu cầu và thực hiện thí nghiệm*
- *Các quy trình kỹ thuật (lấy mẫu)*

### 7.4 Xử lý đối tượng thử nghiệm (mẫu)

- Khoa Xét nghiệm đảm bảo các hoạt động về tiếp nhận, quản lý, lưu giữ, bảo vệ các mẫu thí nghiệm được thực hiện đảm bảo tính toàn vẹn của mẫu thí nghiệm để bảo vệ quyền lợi của Khoa Xét nghiệm và khách hàng;



|                                                                            |                |            |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|------------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | STCL- KXN  |
|                                                                            | Phiên bản:     | 07         |
| <b>SỔ TAY CHẤT LƯỢNG</b>                                                   | Ngày ban hành: | 18/11/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 29/39      |

- Các tiêu chuẩn thí nghiệm áp dụng trong Khoa Xét nghiệm đều bao gồm các quy định kỹ thuật đối với việc quản lý mẫu thí nghiệm. Các nhân viên trong Khoa Xét nghiệm, trong phạm vi của mình đảm bảo việc tuân thủ các yêu cầu này;
- Trường hợp khách hàng mang mẫu đến Khoa Xét nghiệm có yêu cầu duy trì số mẫu đã được ghi khi mang đến thì số mẫu này sẽ xuất hiện trên Phiếu kết quả thí nghiệm;
- Điều kiện của mẫu khi nhận được ghi nhận một cách đầy đủ trong Biên bản giao nhận với bất kỳ dấu hiệu nào cho thấy sự nghi ngờ về sự phù hợp của mẫu thử đối với các yêu cầu kỹ thuật. Ngoài ra các hướng dẫn hoặc các trao đổi với khách hàng cũng sẽ được ghi nhận lại;
- Trong quá trình lưu mẫu tại Khoa Xét nghiệm các điều kiện kỹ thuật cần thiết để bảo quản mẫu sẽ được kiểm tra và ghi nhận lại.

*Tham chiếu:*

- *QTQL-08 Quy trình tiếp nhận yêu cầu và thực hiện thí nghiệm*
- *Các quy trình kỹ thuật (lấy mẫu)*

## **7.5 Hồ sơ kỹ thuật**

- KXN đảm bảo các hồ sơ kỹ thuật cho từng hoạt động thí nghiệm đều phải bao gồm các kết quả, báo cáo và thông tin đầy đủ để tạo thuận lợi, khi có thể, cho việc nhận biết các yếu tố ảnh hưởng đến kết quả đo và độ không đảm bảo đo kèm theo và tạo khả năng để lặp lại hoạt động thí nghiệm này trong điều kiện giống nhất có thể so sánh với điều kiện ban đầu. Các hồ sơ kỹ thuật bao gồm thời gian và việc nhận biết nhân sự chịu trách nhiệm đối với hoạt động thí nghiệm và cho việc kiểm tra dữ liệu và kết quả. Các quan trắc, dữ liệu gốc và các tính toán phải được ghi nhận tại thời điểm chúng được thực hiện và có khả năng nhận biết đối với nhiệm vụ cụ thể;
- KXN đảm bảo những sửa đổi với hồ sơ kỹ thuật có thể truy xuất được tới các phiên bản trước đó hoặc tới các quan trắc gốc. Cả dữ liệu gốc và dữ liệu được sửa đổi đều phải được lưu giữ, bao gồm cả ngày thay đổi, các khía cạnh được thay đổi và nhân sự chịu trách nhiệm về những thay đổi.

*Tham chiếu:*

- *QTQL-02: Quy trình kiểm soát hồ sơ*

|                                                                            |                |            |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|------------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | STCL- KXN  |
|                                                                            | Phiên bản:     | 07         |
| <b>SỔ TAY CHẤT LƯỢNG</b>                                                   | Ngày ban hành: | 18/11/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 30/39      |

### 7.6 Đánh giá độ không đảm bảo đo.

- KXN nhận biết các thành phần độ không đảm bảo đo. Khi đánh giá độ không đảm bảo đo, mọi thành phần đóng góp đáng kể, kể cả thành phần nảy sinh từ việc lấy mẫu đều phải được tính đến;
- KXN thực hiện đánh giá độ không đảm bảo đo dựa trên sự hiểu biết về các nguyên tắc lý thuyết hoặc kinh nghiệm thực tế.

*Tham chiếu:*

- QTQL-15: Quy trình lựa chọn phê duyệt phương pháp
- QTQL-16: Quy trình đánh giá ước lượng độ không đảm bảo đo
- Các quy trình kỹ thuật
- Các tài liệu tham khảo của nhà sản xuất
- Các tiêu chuẩn quốc gia, quốc tế tham khảo

### 7.7 Đảm bảo giá trị sử dụng của kết quả.

- KXN xây dựng và áp dụng quy trình để theo dõi giá trị sử dụng của các kết quả;
- Cán bộ quản lý chất lượng chất lượng và Cán bộ quản lý kỹ thuật của Khoa Xét nghiệm tổ chức việc thực hiện kiểm tra giám sát các hoạt động thí nghiệm với mỗi thí nghiệm viên tối thiểu 01 năm một lần cho mỗi phép thử được phê duyệt về mặt năng lực;
- Các kết quả quan trắc gốc và các tính toán cho mỗi phép thí nghiệm đều được kiểm tra lại bởi người được phân công theo Giấy giao nhiệm vụ hoặc phiếu đề xuất kế hoạch triển khai để đảm bảo tính đúng đắn của các kết quả;
- Khoa Xét nghiệm tham gia vào chương trình thí nghiệm thành thạo do Văn phòng công nhận chất lượng hoặc các đơn vị có năng lực tổ chức cho các Khoa Xét nghiệm được công nhận. Ngoài ra, hàng năm Phụ trách quản lý kỹ thuật lập kế hoạch và tổ chức thực hiện hoạt động đảm bảo chất lượng;
- Khi các hoạt động đánh giá nội bộ hoặc các thông tin khác cho thấy có sự nghi ngờ với độ tin cậy và tính chính xác của kết quả thí nghiệm Cán bộ quản lý chất lượng chất lượng và cán bộ quản lý kỹ thuật sẽ được báo cáo và đảm bảo thực hiện việc lặp lại các phép thử trong cùng một điều kiện theo cùng một phương pháp hoặc thí nghiệm trên mẫu lưu khi cần thiết. Các kết quả thực hiện được ghi nhận và lưu hồ sơ;



|                                                                            |                |            |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|------------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | STCL- KXN  |
|                                                                            | Phiên bản:     | 07         |
| <b>SỔ TAY CHẤT LƯỢNG</b>                                                   | Ngày ban hành: | 18/11/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 31/39      |

- Ngoài ra việc kiểm tra với các thiết bị đo giữa chu kỳ thí nghiệm đối với các thiết bị đo hoặc giữa chu kỳ bảo dưỡng với thiết bị thí nghiệm cũng được thực hiện khi cần thiết như được xác định bởi Cán bộ quản lý kỹ thuật và Cán bộ quản lý chất lượng chất lượng.

*Tham chiếu:*

- *QTQL-14: Quy trình đảm bảo chất lượng*

### **7.8 Báo cáo kết quả.**

Các kết quả của mỗi phép thí nghiệm hoặc một loạt phép thí nghiệm được báo cáo chính xác, rõ ràng, không mơ hồ và khách quan cũng như phù hợp với các chỉ dẫn cụ thể trong phương pháp thí nghiệm. Tất cả các kết quả này sẽ được thể hiện trong các Phiếu kết quả xét nghiệm và các phụ lục kết quả thí nghiệm kèm theo (nếu có);

Khoa Xét nghiệm xây dựng các mẫu Phiếu kết quả xét nghiệm chung cho mỗi phép thử hoặc mỗi nhóm phép thử. Các mẫu báo cáo này bao gồm các thông tin cần thiết và cụ thể cho mỗi phép thử hoặc nhóm phép thử và, trong điều kiện thích hợp, tối thiểu gồm có:

- Tiêu đề;
- Tên, địa chỉ của Khoa Xét nghiệm;
- Số, mã hiệu thống nhất của Phiếu kết quả xét nghiệm;
- Trên mỗi trang của báo cáo có phần trang số trên tổng số trang của Phiếu kết quả xét nghiệm;
- Tên và địa chỉ (thích hợp) của khách hàng;
- Phương pháp thí nghiệm đã sử dụng;
- Mã số của thí nghiệm;
- Ngày nhận mẫu và ngày tháng thực hiện thí nghiệm;
- Các kết quả thí nghiệm với đơn vị đo lường thích hợp được sử dụng;
- Tên, chức vụ, chữ ký của Lãnh đạo, trưởng Khoa Xét nghiệm hoặc người được ủy quyền;
- Trong những trường hợp cần thiết, công bố về việc kết quả thí nghiệm chỉ có giá trị với với mẫu đã được thí nghiệm;
- Công bố độ không đảm bảo đo khi thông tin này là cần thiết cho ứng dụng của kết quả thí nghiệm hoặc yêu cầu bởi khách hàng;



|                                                                            |                |            |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|------------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | STCL- KXN  |
|                                                                            | Phiên bản:     | 07         |
| <b>SỔ TAY CHẤT LƯỢNG</b>                                                   | Ngày ban hành: | 18/11/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 32/39      |

- Các nhận xét, kết luận và giải thích khi cần thiết hoặc khi được yêu cầu;

Khoa Xét nghiệm không thực hiện phương pháp chuyển giao kết quả bằng điện tử;

Mọi việc sửa đổi, bổ sung nội dung báo cáo thí nghiệm sau khi đã ban hành được Khoa Xét nghiệm thực hiện dưới dạng một tài liệu bổ sung và sẽ kèm theo tuyên bố “Bổ sung cho Phiếu kết quả xét nghiệm số....” hoặc ở dạng tương đương khác;

Khi một Phiếu kết quả xét nghiệm hoàn toàn mới được phát hành thì báo cáo này phải được đánh số duy nhất và viện dẫn tới báo cáo thí nghiệm gốc mà nó thay thế;

Ngoài các Phiếu kết quả xét nghiệm, trong những trường hợp cần thiết sẽ có các Phụ lục kết quả thí nghiệm để thể hiện các số liệu thí nghiệm chi tiết hoặc kết quả đo đạc, tính toán hoặc văn bản, tài liệu khác kèm theo.

Trong những trường hợp của hợp đồng thí nghiệm có quy mô lớn thì cơ cấu và nội dung của Phiếu kết quả xét nghiệm có thể được trao đổi và thống nhất với đơn vị yêu cầu thí nghiệm cho từng dự án.

*Tham chiếu:*

- *Các Phiếu kết quả xét nghiệm*

## 7.9 Khiếu nại

KXN xây dựng và áp dụng quy trình để tiếp nhận, đánh giá và ra quyết định về khiếu nại;

Quy trình mô tả quá trình xử lý khiếu nại phải sẵn có cho bất kỳ bên quan tâm liên quan nào khi có yêu cầu.

*Tham chiếu:*

- *QTQL-13: Quy trình dịch vụ khách hàng và giải quyết phàn nàn*

## 7.10 Công việc không phù hợp

- KXN luôn đảm bảo việc áp dụng Quy trình kiểm soát cần thiết khi có bất kỳ kết quả nào của việc thí nghiệm hoặc kết quả của công việc không phù hợp với các Quy trình của KXN hoặc yêu cầu đã thỏa thuận với khách hàng;
- Mọi thành viên trong KXN đều phải có trách nhiệm để ý và phát hiện các sự không phù hợp trong công tác thí nghiệm. Các sự không phù hợp này có thể là các sự không tuân thủ các yêu cầu của phương pháp thí nghiệm, sự sai khác về môi trường thí nghiệm, sự không đảm bảo của thiết bị thí nghiệm, sai lỗi trong tính toán từ số liệu quan trắc gốc,

|                                                                            |                |            |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|------------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | STCL- KXN  |
|                                                                            | Phiên bản:     | 07         |
| <b>SỔ TAY CHẤT LƯỢNG</b>                                                   | Ngày ban hành: | 18/11/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 33/39      |

sai lỗi trong báo cáo, các khiếu nại của khách hàng, phát hiện trong đánh giá nội bộ, xem xét của Lãnh đạo...;

- Khi phát hiện bất kỳ sự không phù hợp nào của công tác thí nghiệm, người phát hiện có trách nhiệm thông báo đến Cán bộ quản lý kỹ thuật bằng cách lập một *Báo cáo thí nghiệm không phù hợp*;
- Trong phạm vi trách nhiệm và quyền hạn của mình, khi có sự không phù hợp được phát hiện phụ trách bộ phận thực hiện các hành động cần thiết nhằm loại bỏ ngay sự không phù hợp (nếu có thể) để giảm thiểu đến mức thấp nhất ảnh hưởng đến chất lượng của kết quả thí nghiệm. Nếu hoạt động được cho là cần thiết đó nằm ngoài phạm vi trách nhiệm và quyền hạn của mình, Cán bộ kỹ thuật phải lập tức báo cáo với Trưởng Khoa để có hướng giải quyết;
- Các hành động cần thiết phải được cân nhắc trên cơ sở đánh giá mức độ ảnh hưởng đến kết quả hoặc công việc thí nghiệm không phù hợp. Các hành động này có thể gồm: tạm dừng công việc, giữ lại báo cáo thí nghiệm và giấy báo cáo thí nghiệm khi cần thiết, làm lại công việc thí nghiệm...;
- Bên cạnh việc quyết định về khả năng chấp nhận kết quả, công việc không phù hợp, các hành động khắc phục cần thiết phải được Cán bộ quản lý kỹ thuật đảm bảo thực hiện ngay các hành động khắc phục;
- Khi kết quả thí nghiệm đã được thông báo đến khách hàng hoặc trong trường hợp khác mà Cán bộ quản lý kỹ thuật cho là cần thiết, KXN sẽ thực hiện việc thu hồi lại kết quả và/hoặc thông báo đến khách hàng một cách kịp thời;
- Phụ trách bộ phận thí nghiệm liên quan hoặc Cán bộ quản lý kỹ thuật là người có trách nhiệm và quyền hạn trong việc quyết định tái tiếp tục công việc sau khi sự không phù hợp được phát hiện và xử lý.

*Tham chiếu:*

- QTQL-06: Quy trình kiểm soát công việc thí nghiệm không phù hợp

#### **7.11 Kiểm soát dữ liệu – quản lý thông tin.**

- KXN có sự tiếp cận dữ liệu và thông tin cần thiết để thực hiện hoạt động thí nghiệm;

|                                                                            |                |            |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|------------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | STCL- KXN  |
|                                                                            | Phiên bản:     | 07         |
| <b>SỔ TAY CHẤT LƯỢNG</b>                                                   | Ngày ban hành: | 18/11/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 34/39      |

- Các hệ thống quản lý thông tin KXN được sử dụng để thu thập, xử lý, lưu hồ sơ, báo cáo, bảo quản hoặc khôi phục dữ liệu được KXN xác nhận sử dụng về tính năng trước khi đưa vào sử dụng;
- Hệ thống thông tin KXN được:
  - Bảo vệ khỏi sự truy cập trái phép;
  - Bảo vệ chống lại sự giả mạo và mất mát;
  - Được vận hành trong môi trường phù hợp với nhà cung cấp hoặc các quy định kỹ thuật của KXN;
  - Duy trì theo cách đảm bảo tính toàn vẹn của dữ liệu và thông tin.
- KXN đảm bảo rằng các hướng dẫn, sổ tay và dữ liệu tham khảo liên quan đến hệ thống quản lý thông tin KXN đều sẵn có cho nhân viên.

*Tham chiếu:*

- QTQL-01: Quy trình kiểm soát tài liệu
- QTQL-02: Quy trình kiểm soát hồ sơ



|                                                                            |                |              |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | STCL- KXN    |
|                                                                            | Phiên bản:     | 07           |
| <b>SỔ TAY CHẤT LƯỢNG</b>                                                   | Ngày ban hành: | 18/ 11/ 2025 |
|                                                                            | Trang:         | 35/39        |

## **CHƯƠNG 8. YÊU CẦU HỆ THỐNG QUẢN LÝ**

### **8.1 Giới thiệu**

- KXN thiết lập, lập thành văn bản, thực hiện và duy trì hệ thống quản lý có khả năng hỗ trợ và chứng tỏ việc đạt được một cách nhất quán các yêu cầu của tiêu chuẩn này và đảm bảo chất lượng các kết quả thí nghiệm.

### **8.2 Tài liệu hệ thống quản lý**

- Phụ trách KXN thiết lập, lập thành văn bản và duy trì các chính sách và mục tiêu để đáp ứng mục đích của tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 và đảm bảo rằng các chính sách và mục tiêu được ghi nhận và thực hiện ở tất cả các cán bộ nhân viên của KXN;
- Các chính sách và mục tiêu phải đề cập đến năng lực, tính khách quan và thực hiện nhất quán của KXN;
- Phụ trách KXN cam kết xây dựng và áp dụng hệ thống quản lý để cải tiến liên tục hiệu lực của hệ thống;
- Tất cả tài liệu, quá trình, hệ thống, hồ sơ liên quan việc đáp ứng các yêu cầu của tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017;
- Tất cả nhân viên tham gia vào các hoạt động thí nghiệm phải có sự tiếp cận các phần của hệ thống tài liệu quản lý và các thông tin có liên quan có thể áp dụng cho các trách nhiệm của họ.

### **8.3 Kiểm soát tài liệu hệ thống**

KXN đảm bảo thiết lập và duy trì một Quy trình kiểm soát tất cả các tài liệu thuộc hệ thống quản lý chất lượng như các chế định, các tiêu chuẩn, tài liệu tiêu chuẩn khác, các phương pháp Thí nghiệm, phần mềm, các hướng dẫn, Quy định kỹ thuật và Sổ tay;

KXN xây dựng và áp dụng Quy trình kiểm soát tài liệu theo yêu cầu của ISO/IEC 17025:2017 để đảm bảo các yêu cầu đối với việc:

- Phê duyệt và ban hành tài liệu;
- Xem xét tài liệu, sửa đổi và phê duyệt lại;
- Các tài liệu luôn được kiểm soát và nhận biết rõ ràng;
- Các tài liệu lỗi thời được nhận biết và kiểm soát;

|                                                                            |                |            |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|------------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | STCL- KXN  |
|                                                                            | Phiên bản:     | 07         |
| <b>SỔ TAY CHẤT LƯỢNG</b>                                                   | Ngày ban hành: | 18/11/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 36/39      |

- Tài liệu được xem xét định kỳ và cập nhật khi cần thiết;
- Các thay đổi trong tài liệu được nhận biết;
- Kiểm soát các tài liệu trên máy tính.

*Tham chiếu:*

- QTQL-01: Quy trình kiểm soát tài liệu

#### **8.4 Kiểm soát hồ sơ**

KXN thiết lập và lưu giữ các hồ sơ rõ ràng để chứng tỏ việc đáp ứng đầy đủ các yêu cầu trong tiêu chuẩn này;

KXN áp dụng các kiểm soát cần thiết đối với việc nhận biết, bảo quản, bảo vệ, sao lưu, lưu trữ, phục hồi, thời gian lưu trữ và hủy bỏ các hồ sơ của mình. KXN lưu giữ các hồ sơ trong giai đoạn nhất quán với nghĩa vụ hợp đồng, việc tiếp cận các hồ sơ này cũng nhất quán với các cam kết bảo mật và các hồ sơ phải sẵn có.

*Tham chiếu:*

- QTQL-02: Quy trình kiểm soát hồ sơ

#### **8.5 Hành động để giải quyết rủi ro và cơ hội.**

KXN thực hiện xem xét các rủi ro và cơ hội liên quan đến các hoạt động thí nghiệm nhằm:

- Đảm bảo rằng hệ thống quản lý đạt được kết quả đã dự kiến của nó;
- Tăng cường cơ hội đạt được các mục đích và mục tiêu của KSN;
- Ngăn ngừa, hoặc làm giảm tác động không mong muốn và những sai lỗi tiềm ẩn trong các hoạt động thí nghiệm;
- Đạt được sự cải tiến;

KXN hoạch định:

- Các hành động giải quyết rủi ro và cơ hội;
- Các thức thực hiện thông qua việc tích hợp và thực hiện các hành động vào trong các quy trình, chính sách, mục tiêu và định kỳ đánh giá tính hiệu lực của các hành động này;
- Hành động để giải quyết rủi ro và cơ hội tương xứng với tác động tiềm ẩn tới các giá trị sử dụng của các kết quả thí nghiệm.

|                                                                            |                |            |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|------------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | STCL- KXN  |
|                                                                            | Phiên bản:     | 07         |
| <b>SỔ TAY CHẤT LƯỢNG</b>                                                   | Ngày ban hành: | 18/11/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 37/39      |

*Tham chiếu:*

- Hệ thống quản lý của KXN

## 8.6 Cải tiến

KXN phải nhận biết và lựa chọn các cơ hội để cải tiến và thực hiện mọi hành động cải tiến;

KXN tìm kiếm các thông tin phản hồi cả tích cực và tiêu cực từ khách hàng. Thông tin phản hồi được phân tích và sử dụng để cải tiến hệ thống quản lý, các hoạt động và dịch vụ khách hàng.

*Tham chiếu:*

- QTQL-07: Quy trình cải tiến

## 8.7 Hành động khắc phục

- KXN đảm bảo việc thiết lập Quy trình và quy định các quyền hạn thích hợp để thực hiện hành động khắc phục khi xác định được công việc không phù hợp hoặc các sai khác với chính sách và Quy trình trong hệ thống quản lý chất lượng hoặc các hoạt động kỹ thuật đã được xác định và thiết lập;
- Sự không phù hợp hoặc sai khác với chính sách và Quy trình trong hệ thống chất lượng hoặc các hoạt động kỹ thuật có thể phát hiện từ việc kiểm soát các hoạt động thí nghiệm không phù hợp, đánh giá nội bộ và bên ngoài, xem xét của Lãnh đạo, phản nản của khách hàng;
- Mọi sự không phù hợp khi được phát hiện phải được tiến hành điều tra để xác định các nguyên nhân chính. Với KXN, các nguyên nhân có thể liên quan đến mẫu, các yêu cầu của khách hàng, Quy định kỹ thuật về mẫu, phương pháp và Quy trình, tay nghề và đào tạo của nhân viên, các thiết bị và việc thí nghiệm thiết bị;
- Khi cần phải có hành động khắc phục thì KXN đảm bảo xác định các hành động khắc phục có thể có và lựa chọn hành động khắc phục có nhiều khả năng nhất trong việc loại trừ các vấn đề tồn tại;
- Các hành động khắc phục phải đảm bảo được xem xét tương xứng với mức độ quan trọng và sự nguy hiểm của vấn đề;
- Mọi thay đổi xuất phát từ việc thực hiện hành động khắc phục sẽ được lập thành văn bản và áp dụng một cách đầy đủ trong KXN;

TÁ ĐỀ NH



|                                                                            |                |            |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|------------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | STCL- KXN  |
|                                                                            | Phiên bản:     | 07         |
| <b>SỔ TAY CHẤT LƯỢNG</b>                                                   | Ngày ban hành: | 18/11/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 38/39      |

- Sau khi hành động khắc phục được thực hiện, KXN đảm bảo việc theo dõi tính hiệu lực của hành động này trong việc loại bỏ nguyên nhân của sự không phù hợp;
- Khi phát hiện sự không phù hợp mà Cán bộ quản lý chất lượng cho là có sự nghi ngờ về sự phù hợp của KXN với các chính sách và Quy trình, một cuộc đánh giá nội bộ đột xuất cho phạm vi bị nghi ngờ sẽ được thực hiện.

*Tham chiếu:*

- QTQL-05: Quy trình khắc phục phòng ngừa
- QTQL-07: Quy trình cải tiến

### **8.8 Đánh giá nội bộ**

- KXN thiết lập và áp dụng một Quy trình đánh giá nội bộ đối với các hoạt động của mình nhằm kiểm tra sự liên tục tuân thủ các yêu cầu của hệ thống chất lượng và của tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017;
- Hàng năm Cán bộ quản lý chất lượng lập một kế hoạch đánh giá nội bộ cho các hoạt động của KXN và tổ chức thực hiện theo kế hoạch này. Tần suất đánh giá nội bộ đối với các hoạt động và bộ phận được xây dựng dựa trên tầm quan trọng và mức độ tuân thủ các yêu cầu của hệ thống chất lượng và tiêu chuẩn ISO/IEC 17025. Tuy nhiên, trong mọi trường hợp chu kỳ đánh giá của mỗi bộ phận, hoạt động không được vượt quá 1 năm;
- Trên cơ sở kế hoạch đánh giá này, chương trình đánh giá nội bộ phải được lập, bao gồm đầy đủ các yếu tố của hệ thống chất lượng của KXN. Ngoài ra, việc bổ sung các chương trình đánh giá đột xuất như là kết quả của hoạt động giải quyết phàn nàn của khách hàng, kiểm soát hoạt động Thí nghiệm không phù hợp hoặc hành động khắc phục phòng ngừa cũng được thực hiện một cách thích hợp;
- Việc đánh giá nội bộ được tiến hành bởi các nhân viên có đủ năng lực về chuyên môn và đánh giá, và độc lập với hoạt động đánh giá;
- Khi các phát hiện đánh giá dẫn đến nghi ngờ về hiệu lực của hoạt động hoặc tính hiệu lực hoặc tính đúng đắn của các kết quả thí nghiệm thì Cán bộ quản lý chất lượng phải đảm bảo thực hiện hành động khắc phục một cách không chậm trễ và thông báo đến khách hàng nếu kết quả điều tra cho thấy kết quả KXN đưa ra có thể đã bị ảnh hưởng;

|                                                                            |                |            |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|------------|
| TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA<br><b>KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA-TDCN</b> | Mã hiệu:       | STCL- KXN  |
|                                                                            | Phiên bản:     | 07         |
| <b>SỔ TAY CHẤT LƯỢNG</b>                                                   | Ngày ban hành: | 18/11/2025 |
|                                                                            | Trang:         | 39/39      |

- Các hồ sơ về các hoạt động được đánh giá, các phát hiện đánh giá và các hành động khắc phục được lưu giữ trong hệ thống hồ sơ của KXN;
- Cán bộ quản lý chất lượng đảm bảo thực hiện việc kiểm tra xác nhận các hoạt động sau đánh giá nội bộ và ghi lại việc thực hiện và hiệu lực của hành động khắc phục đã thực hiện.

*Tham chiếu:*

- QTQL-03: Quy trình đánh giá nội bộ

#### **8.9 Xem xét của lãnh đạo**

- Trưởng KXN đảm bảo việc xem xét hệ thống quản lý chất lượng theo các thời điểm được lập kế hoạch trước nhằm khẳng định hệ thống này vẫn đang tiếp tục thích hợp, có hiệu lực và đưa ra các thay đổi hoặc cải tiến cần thiết;
- Cán bộ quản lý chất lượng sau khi tham khảo ý kiến của Trưởng KXN lập kế hoạch xem xét hệ thống chất lượng cho mỗi năm và tổ chức thực hiện hoạt động này. Chu kỳ giữa các lần xem xét tùy thuộc vào tình hình hoạt động của hệ thống chất lượng và các yếu tố liên quan khác, nhưng không được dài quá một năm;
- Trong cuộc họp xem xét của Lãnh đạo, từng vấn đề trong báo cáo sẽ được thảo luận để đi đến kết luận của Lãnh đạo về các hoạt động cần được triển khai. Các kết luận này được ghi nhận trong Biên bản họp xem xét của Lãnh đạo để theo dõi việc thực hiện về sau;
- Dựa trên các kết luận trong Biên bản họp xem xét của Lãnh đạo, Cán bộ quản lý chất lượng thiết lập kế hoạch hành động cho các quyết định này và tổ chức giám sát việc thực hiện.

*Tham chiếu*

- QTQL-04: Quy trình xem xét của Lãnh đạo

PHÒNG  
HỒ SƠ