



Phòng Chống Dịch Bệnh
Sử Mệnh Chúng Tôi

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

QUY TRÌNH
BÁO CÁO KẾT QUẢ

Mã hiệu:	QTQL-18
Phiên bản:	02
Ngày ban hành:	12/ 10/2022
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
5.3 Đảm bảo kết quả thử nghiệm	4
5.4 Phương pháp kiểm tra đảm bảo chất lượng	5
6. NGUYÊN TẮC RA QUYẾT ĐỊNH CÓ XEM XÉT ĐẾN ĐỘ KHÔNG ĐẢM BẢO ĐO	8

 TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&TDCN Phòng Chống Dịch Bệnh Sở Mệnh Chúng Tôi	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&TDCN		Mã hiệu:	QTQL-18
	QUY TRÌNH BÁO CÁO KẾT QUẢ		Phiên bản:	02
			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.

	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&TDCN		Mã hiệu:	QTQL-18
			Phiên bản:	02
	QUY TRÌNH BÁO CÁO KẾT QUẢ		Ngày ban hành:	12/ 10/2022
			Trang:	4/8

- 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;
- 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.....

 TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&TDCN Phòng Chống Dịch Bệnh Sử Mệnh Chúng Tôi	Mã hiệu:		QTQL-18
	Phiên bản:		02
	Ngày ban hành:	12/ 10/2022	
	Trang:	5/8	

- 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;
 - 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

	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&TDCN		Mã hiệu:	QTQL-18
			Phiên bản:	02
	QUY TRÌNH BÁO CÁO KẾT QUẢ		Ngày ban hành:	12/ 10/2022
			Trang:	6/8

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

Báo cáo kết quả

- 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 tư

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

$$IQR = Q3 - Q1$$

Trong đó :

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

	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA&TDCN		Mã hiệu:	QTQL-18
			Phiên bản:	02
	QUY TRÌNH BÁO CÁO KẾT QUẢ		Ngày ban hành:	12/ 10/2022
			Trang:	7/8

$Q3 = (3N + 1)/4$ 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:

Result - median

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

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

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

$|z| \geq 3$ 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:
 - o Giới thiệu chương trình;
 - o Báo cáo kết quả tham gia;
 - o Báo cáo tổng kết chương trình;
 - o Hành động khắc phục, phòng ngừa (nếu có);

 TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA&TDCN Phòng Chống Dịch Bệnh Sử Mệnh Chúng Tôi	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA&TDCN	Mã hiệu:	QTQL-18
		Phiên bản:	02
	QUY TRÌNH BÁO CÁO KẾT QUẢ	Ngày ban hành:	12/ 10/2022
		Trang:	8/8

ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ KIỂM TRA NĂNG LỰC CỦA NHÂN VIÊN		
Tên kiểm nghiệm viên kiểm tra	Mức yêu cầu	Kết luận
		Đạt/ Không đạt yêu cầu
	Kết quả phân tích mẫu kiểm tra nằm trong giới hạn hay không	

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, dễ 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