

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA&TDCN	Mã hiệu:	QTQL-14
	Phiên bản:	04
QUY TRÌNH ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG	Ngày ban hành:	17/10/2022
	Trang:	1/8

Người biên soạn	Người soát xét	Người phê duyệt
		  P. GIÁM ĐỐC
Trương Thị Lan Anh	Trương Thị Lan Anh	Nguyễn Đức Tình
Ngày 17 tháng 10 năm 2022	Ngày 17 tháng 10 năm 2022	Ngày 17 tháng 10 năm 2022

SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

[illegible]

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&TDCN	Mã hiệu:	QTQL-14
	Phiên bản:	04
QUY TRÌNH ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG	Ngày ban hành:	17/10/2022
	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.....	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 TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA&TDCN	Mã hiệu:	QTQL-14
	Phiên bản:	04
QUY TRÌNH ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG	Ngày ban hành:	17/10/2022
	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 thỏa 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;

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&TDCN	Mã hiệu:	QTQL-14
	Phiên bản:	04
QUY TRÌNH ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG	Ngày ban hành:	17/10/2022
	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 TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA&TDCN	Mã hiệu:	QTQL-14
	Phiên bản:	04
QUY TRÌNH ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG	Ngày ban hành:	17/10/2022
	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 TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA&TDCN	Mã hiệu:	QTQL-14
	Phiên bản:	04
QUY TRÌNH ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG	Ngày ban hành:	17/10/2022
	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 phần tư

- Độ rộng phần 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 phần tư chuẩn hóa và Robust CV

- Độ rộng phần 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 TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA&TDCN	Mã hiệu:	QTQL-14
	Phiên bản:	04
QUY TRÌNH ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG	Ngày ban hành:	17/10/2022
	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:
 - 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 PXN điều phối quy định;
 - o Tiến hành thực hiện chương trình, xử lý kết quả và gửi báo cáo kết quả cho PXN 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

- 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.

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&TDCN	Mã hiệu:	QTQL-14
	Phiên bản:	04
QUY TRÌNH ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG	Ngày ban hành:	17/10/2022
	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	3 năm
2	Biểu ghi kết quả kiểm soát chất lượng	BM-QLCL-14-02	Khoa XN	3 năm
3	Theo dõi so sánh thử nghiệm liên phòng	BM-QLCL-14-03	Khoa XN	3 năm
4	Báo cáo xem xét và khắc phục so sánh liên phòng	BM-QLCL-14-04	Khoa XN	3 năm
5	Báo cáo giám sát thử nghiệm	BM-QLCL-14-05	Khoa XN	3 năm
6	Hồ sơ về tổ chức và thực hiện các chương trình so sánh liên KXN	N/A	Khoa XN	3 năm