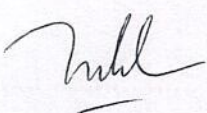
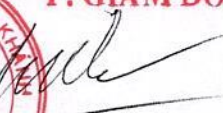


TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA&TDCN	Mã hiệu:	QTQL-08
	Phiên bản:	05
QUY TRÌNH TIẾP NHẬN YÊU CẦU VÀ THỰC HIỆN THÍ NGHIỆM	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	1/16

Người biên soạn	Người soát xét	Người phê duyệt
		 P. GIÁM ĐỐC
Trương Thị Lan Anh	Trương Thị Lan Anh	Nguyễn Đức Tình
Ngày 12 tháng 10 năm 2022	Ngày 12 tháng 10 năm 2022	Ngày 12 tháng 10 năm 2022

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	Phản Quản lý kỹ thuật thay bằng Người giám sát Bỏ sổ ghi kết quả xét nghiệm vi sinh BM- QI.CI.-08-16	02/01/2018	Lan Anh
06	04	Trang 3, 7, 8, 9 & 11	Sửa năm, điều khoản theo ISO/IEC 17025:2017. 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 TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA&TDCN	Mã hiệu:	QTQL-08
	Phiên bản:	05
QUY TRÌNH TIẾP NHẬN YÊU CẦU VÀ THỰC HIỆN THỬ NGHIỆM	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	2/16

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	4
4.1 Định nghĩa	4
4.2 Chữ viết tắt.....	4
5. NỘI DUNG.....	4
5.1 Lưu đồ.....	5
5.2 Mô tả.....	7
6. BIỂU MẪU/HỒ SƠ.....	7

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&TDCN	Mã hiệu:	QTQL-08
	Phiên bản:	05
QUY TRÌNH TIẾP NHẬN YÊU CẦU VÀ THỰC HIỆN THỬ NGHIỆM	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	3/16

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 thốn
 - g 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;

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&TDCN	Mã hiệu:	QTQL-08
	Phiên bản:	05
QUY TRÌNH TIẾP NHẬN YÊU CẦU VÀ THỰC HIỆN THỬ NGHIỆM	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	4/16

- AGL 03: Yêu cầu bổ sung công nhận lĩnh vực Hóa PT;

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

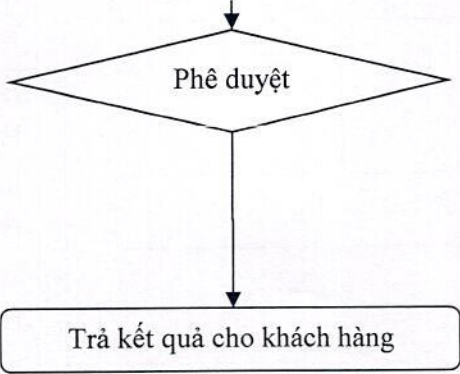
5. NỘI DUNG

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA&TDCN	Mã hiệu:	QTQL-08
	Phiên bản:	05
QUY TRÌNH TIẾP NHẬN YÊU CẦU VÀ THỰC HIỆN THÍ NGHIỆM	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	5/16

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

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA&TDCN	Mã hiệu:	QTQL-08
	Phiên bản:	05
QUY TRÌNH TIẾP NHẬN YÊU CẦU VÀ THỰC HIỆN THỬ NGHIỆM	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	6/16

Trách nhiệm	Lưu đồ thực hiện	Biểu mẫu/hồ sơ
		giao mẫu vi sinh (Nước thải)
Các Labo liên quan Nhà thầu phụ được sử dụng		BM-QLCL-08-10 Sổ nhật ký xét nghiệm vi sinh BM-QLCL-08-22 Báo cáo thử nghiệm (Vi sinh) BM-QLCL-08-23 Sổ Kết quả kiểm nghiệm nội bộ (Hóa) BM-QLCL-08-15 Báo cáo thử nghiệm (Hóa) BM-QLCL-08-09 Phiếu kết quả quan trắc môi trường lao động
Các Labo liên quan Nhà thầu phụ được sử dụng		BM-QLCL-08-10 Sổ nhật ký xét nghiệm vi sinh BM-QLCL-08-22 Báo cáo thử nghiệm (Vi sinh) BM-QLCL-08-23 Sổ Kết quả kiểm nghiệm nội bộ (Hóa) BM-QLCL-08-15 Báo cáo thử nghiệm (Hóa)
Cán bộ QLKT Trưởng Khoa XN		BM-QLCL-08-11 Phiếu kết quả kiểm nghiệm nội bộ BM-QLCL-08-12 Phiếu kết quả kiểm nghiệm (Vi sinh, Hóa) BM-QLCL-08-13 Kết quả quan trắc môi trường
Giám đốc Trung tâm	 <pre> graph TD A[Phê duyệt] --> B[Trả kết quả cho khách hàng] </pre>	BM-QLCL-08-12 Phiếu kết quả kiểm nghiệm (Vi sinh, Hóa) BM-QLCL-08-13 Kết quả quan trắc môi trường
Phòng Tổ chức Hành chính		BM-QLCL-08-12 Phiếu kết quả kiểm nghiệm BM-QLCL-08-13 Kết quả quan trắc môi trường BM-QLCL-08-14 Sổ theo dõi trả kết quả BM-QLCL-08-17 Sổ theo dõi trả kết quả (TCHC)

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA&TDCN	Mã hiệu:	QTQL-08
	Phiên bản:	05
QUY TRÌNH TIẾP NHẬN YÊU CẦU VÀ THỰC HIỆN THỬ NGHIỆM	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	7/16

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:
 - o Khả năng về thiết bị và con người;
 - o Khả năng về phương pháp thí nghiệm, thử nghiệm thích hợp;
 - o Khả năng về thời gian thực hiện, nơi thực hiện theo yêu cầu;
 - o 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:
 - o Chấp nhận các yêu cầu phù hợp với năng lực hiện tại của KXN;
 - o 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 TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA&TDCN	Mã hiệu:	QTQL-08
	Phiên bản:	05
QUY TRÌNH TIẾP NHẬN YÊU CẦU VÀ THỰC HIỆN THỬ NGHIỆM	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	8/16

– 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 hoá 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 hoá 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 TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA&TDCN	Mã hiệu:	QTQL-08
	Phiên bản:	05
QUY TRÌNH TIẾP NHẬN YÊU CẦU VÀ THỰC HIỆN THÍ NGHIỆM	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	9/16

- 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 kỹ 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 kỹ 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 TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&TDCN	Mã hiệu:	QTQL-08
	Phiên bản:	05
QUY TRÌNH TIẾP NHẬN YÊU CẦU VÀ THỰC HIỆN THÍ NGHIỆM	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	10/16

- STT/năm/Tên bộ phận (mẫu gửi)
- STT/năm/Tên bộ phận/HĐ (mẫu hợp đồng)
- STT/năm/Tên bộ phận/GS (mẫu giám sát)
- Trong đó tên bộ phận (VSN, HN)
- 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.
 - 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

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA&TDCN	Mã hiệu:	QTQL-08
	Phiên bản:	05
QUY TRÌNH TIẾP NHẬN YÊU CẦU VÀ THỰC HIỆN THỬ NGHIỆM	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	11/16

- 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 đọc các thông tin:

- Nhận dạng mẫu;
- Phương pháp thử nghiệm;
- Thời gian thử nghiệm (thời gian bắt đầu, thời gian kết thúc);
- Chuẩn, chất chuẩn, thiết bị thử nghiệm;

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA&TDCN	Mã hiệu:	QTQL-08
	Phiên bản:	05
QUY TRÌNH TIẾP NHẬN YÊU CẦU VÀ THỰC HIỆN THỬ NGHIỆM	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	12/16

- 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.

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.

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&TDCN	Mã hiệu:	QTQL-08
	Phiên bản:	05
QUY TRÌNH TIẾP NHẬN YÊU CẦU VÀ THỰC HIỆN THỬ NGHIỆM	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	13/16

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 lý 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 TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA&TDCN	Mã hiệu:	QTQL-08
	Phiên bản:	05
QUY TRÌNH TIẾP NHẬN YÊU CẦU VÀ THỰC HIỆN THỬ NGHIỆM	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	14/16

- 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 TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA&TDCN	Mã hiệu:	QTQL-08
	Phiên bản:	05
QUY TRÌNH TIẾP NHẬN YÊU CẦU VÀ THỰC HIỆN THÍ NGHIỆM	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	15/16

(*): 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	3 năm
2	Phiếu tiếp nhận mẫu hóa	BM-QLCL-08-02	Khoa XN	3 năm
3	Phiếu tiếp nhận yêu cầu phân tích môi trường	BM-QLCL-08-03	Khoa XN	3 năm
4	Biên bản lấy mẫu nước xét nghiệm	BM-QLCL-08-04	Khoa XN	3 năm
5	Sổ nhận mẫu	BM-QLCL-08-05	Khoa XN	3 năm
6	Sổ theo dõi mẫu lưu	BM-QLCL-08-06	Khoa XN	3 năm
7	Biên bản bàn giao mẫu vi sinh	BM-QLCL-08-07	Khoa XN	3 năm
8	Biên bản bàn giao mẫu hóa	BM-QLCL-08-08	Khoa XN	3 năm
9	Phiếu kết quả quan trắc môi trường lao động	BM-QLCL-08-09	Khoa XN	3 năm

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA&TDCN	Mã hiệu:	QTQL-08
	Phiên bản:	05
QUY TRÌNH TIẾP NHẬN YÊU CẦU VÀ THỰC HIỆN THỬ NGHIỆM	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	16/16

10	Sổ nhật ký xét nghiệm vi sinh	BM-QLCL-08-10	Khoa XN	3 năm
11	Phiếu kết quả kiểm nghiệm nội bộ	BM-QLCL-08-11	Khoa XN	3 năm
12	Phiếu kết quả kiểm nghiệm	BM-QLCL-08-12	Khoa XN	3 năm
13	Kết quả quan trắc môi trường	BM-QLCL-08-13	Khoa XN	3 năm
14	Sổ theo dõi trả kết quả	BM-QLCL-08-14	Khoa XN	3 năm
15	Báo cáo thử nghiệm (hóa)	BM-QLCL-08-15	Khoa XN	3 năm
16	Sổ theo dõi trả kết quả (TCHC)	BM-QLCL-08-17	Văn thư	3 năm
17	Phiếu tiếp nhận mẫu hóa (nước thải)	BM-QLCL-08-18	Khoa XN	3 năm
18	Phiếu tiếp nhận mẫu vi sinh (nước thải)	BM-QLCL-08-19	Khoa XN	3 năm
19	Biên bản bàn giao mẫu hóa (nước thải)	BM-QLCL-08-20	Khoa XN	3 năm
20	Biên bản bàn giao mẫu vi sinh (nước thải)	BM-QLCL-08-21	Khoa XN	3 năm
21	Báo cáo thử nghiệm (vi sinh)	BM-QLCL-08-22	Khoa XN	3 năm
22	Sổ kết quả kiểm nghiệm nội bộ (Hóa)	BM-QLCL-08-23	Khoa XN	3 năm