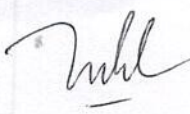
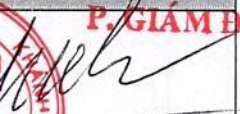


TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&TDCN	Mã hiệu:	STCL- KXN
	Phiên bản:	05
SỔ TAY CHẤT LƯỢNG	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	1/37

Người biên soạn	Người soát xét	Người phê duyệt
		 P. GIÁM ĐỐC
Th.s. Trương Thị Lan Anh	Th.s. 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

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 phụ trách hệ thống	08/4/2019	Lan Anh
5	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-CDHA&TDCN	Mã hiệu:	STCL- KXN
	Phiên bản:	05
SỔ TAY CHẤT LƯỢNG	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	2/37

MỤC LỤC

CHƯƠNG 1. GIỚI THIỆU SỔ TAY CHẤT LƯỢNG	4
1.1 Mục đích:.....	4
1.2 Phạm vi áp dụng:.....	4
CHƯƠNG 2. TÀI LIỆU VIỆN DẪN	5
CHƯƠNG 3. THUẬT NGỮ, ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT	6
3.1 Thuật ngữ và định nghĩa	6
3.2 Chữ viết tắt	9
CHƯƠNG 4. NHỮNG YÊU CẦU CHUNG.....	10
4.1 Tính khách quan.	10
4.2 Bảo mật:	10
CHƯƠNG 5. YÊU CẦU VỀ CƠ CẤU	12
5.1 Pháp nhân:	12
5.2 Phụ trách KXN:	18
5.3 Phạm vi hoạt động:.....	18
5.4 Các hoạt động thử nghiệm:	18
5.5 KXN xác định:.....	19
5.6 Nhân sự phụ trách hệ thống:.....	19
5.7 Phụ trách KXN đảm bảo:	19
CHƯƠNG 6. YÊU CẦU VỀ NGUỒN LỰC	20
6.1 Yêu cầu chung:.....	20
6.2 Nhân sự:.....	20
6.3 Cơ sở vật chất và điều kiện môi trường:	21
6.4 Thiết bị:	22
6.5 Liên kết chuẩn đo lường.....	22
6.6 Sản phẩm dịch vụ do bên ngoài cung cấp.	23
CHƯƠNG 7. YÊU CẦU VỀ QUÁ TRÌNH.....	24
7.1 Xem xét yêu cầu, đề nghị thầu và hợp đồng.	24
7.2 Lựa chọn, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp.	25

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA&TDCN	Mã hiệu:	STCL- KXN
	Phiên bản:	05
SỔ TAY CHẤT LƯỢNG	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	3/37

7.3 Lấy mẫu.....	26
7.4 Xử lý đối tượng thử nghiệm (mẫu)	26
7.5 Hồ sơ kỹ thuật	27
7.6 Đánh giá độ không đảm bảo đo.....	28
7.7 Đảm bảo giá trị sử dụng của kết quả.	28
7.8 Báo cáo kết quả.	29
7.9 Khiếu nại	30
7.10 Công việc không phù hợp	30
7.11 Kiểm soát dữ liệu – quản lý thông tin.	31
CHƯƠNG 8. YÊU CẦU HỆ THỐNG QUẢN LÝ.....	33
8.1 Giới thiệu.....	33
8.2 Tài liệu hệ thống quản lý	33
8.3 Kiểm soát tài liệu hệ thống.....	33
8.4 Kiểm soát hồ sơ.....	34
8.5 Hành động để giải quyết rủi ro và cơ hội.	34
8.6 Cải tiến	35
8.7 Hành động khắc phục.....	35
8.8 Đánh giá nội bộ	36
8.9 Xem xét của lãnh đạo	37

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA&TDCN	Mã hiệu:	STCL- KXN
	Phiên bản:	05
SỔ TAY CHẤT LƯỢNG	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	4/37

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 tỉnh 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 tỉnh Khánh Hòa, cụ thể theo Phụ lục 01 Phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng.

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA&TDCN	Mã hiệu:	STCL- KXN
	Phiên bản:	05
SỔ TAY CHẤT LƯỢNG	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	5/37

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 TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&TDCN	Mã hiệu:	STCL- KXN
	Phiên bản:	05
SỔ TAY CHẤT LƯỢNG	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	6/37

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/ Thước 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 TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA&TDCN SỔ TAY CHẤT LƯỢNG	Mã hiệu:	STCL- KXN
	Phiên bản:	05
	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	7/37

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 vaccin với đơn vị quốc tế do WHO ấn định;

3.1.6 *Hiệu chuẩn* (Calibration):

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&TDCN	Mã hiệu:	STCL- KXN
	Phiên bản:	05
SỔ TAY CHẤT LƯỢNG	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	8/37

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 TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA&TDCN SỔ TAY CHẤT LƯỢNG	Mã hiệu:	STCL- KXN
	Phiên bản:	05
	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	9/37

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 TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&TDCN	Mã hiệu:	STCL- KXN
	Phiên bản:	05
SỔ TAY CHẤT LƯỢNG	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	10/37

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 TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&TDCN	Mã hiệu:	STCL- KXN
	Phiên bản:	05
SỔ TAY CHẤT LƯỢNG	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	11/37

Tham chiếu:

- *Hợp đồng lao động*
- *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*

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&TDCN	Mã hiệu:	STCL- KXN
	Phiên bản:	05
SỔ TAY CHẤT LƯỢNG	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	12/37

CHƯƠNG 5. YÊU CẦU VỀ CƠ CẤU

5.1 Pháp nhân:

5.1.1 Giới thiệu

- **Tên gọi đầy đủ:** Khoa Xét nghiệm-Chẩn đoán hình ảnh& Thăm dò chức năng - Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Khánh Hòa
- **Tên giao dịch:** Faculty of Medical Test- Khanh Hoa Provincial Centers for disease control
- **Trụ sở giao dịch:** Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Khánh Hòa
- **Địa chỉ:** Số 4 Đường Quang Trung, Phường Vạn Thạnh, Tp. Nha Trang, Khánh Hòa
- **Điện thoại:** 058 3822 574 Fax: 058 3560811

Tham chiếu:

- *Phụ lục 02 Sơ đồ tổ chức của Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Khánh Hòa & Khoa Xét nghiệm.*

5.1.2 Tư cách pháp nhân

Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Khánh Hòa trực thuộc Sở Y tế Khánh Hòa được thành lập và hoạt động theo Quyết định số 2710/ QĐ-UBND ngày 12/9/2018 của UBND tỉnh Khánh Hòa;

Khoa xét nghiệm có chức năng nhiệm vụ và quyền hạn quy định tại Thông tư số 26/2017/TT- BYT ngày 26/6/2017 Hướng dẫn chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;

- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh là đơn vị sự nghiệp y tế công lập trực thuộc Sở Y tế, có tư cách pháp nhân, trụ sở, con dấu, tài khoản riêng tại Kho bạc Nhà nước và Ngân hàng theo quy định của pháp luật;
- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh chịu sự chỉ đạo, quản lý trực tiếp, toàn diện về chuyên môn, kỹ thuật, nghiệp vụ, tổ chức, nhân lực, hoạt động, tài chính và cơ sở vật chất của Sở Y tế; chịu sự chỉ đạo, hướng dẫn, kiểm tra, thanh tra về chuyên môn, kỹ thuật, nghiệp vụ của Bộ Y tế;
- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh có chức năng tham mưu và tổ chức thực hiện các hoạt động chuyên môn, kỹ thuật, nghiệp vụ (gọi tắt là các hoạt động chuyên môn) về

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&TDCN	Mã hiệu:	STCL- KXN
	Phiên bản:	05
SỔ TAY CHẤT LƯỢNG	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	13/37

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 TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA&TDCN	Mã hiệu:	STCL- KXN
	Phiên bản:	05
SỔ TAY CHẤT LƯỢNG	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	14/37

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 TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&TDCN	Mã hiệu:	STCL- KXN
	Phiên bản:	05
SỔ TAY CHẤT LƯỢNG	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	15/37

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

- Các phòng chức năng:
 - Phòng Tổ chức - Hành chính;
 - Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ;
 - Phòng Tài chính - Kế toán;

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA&TDCN	Mã hiệu:	STCL- KXN
	Phiên bản:	05
	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	16/37
SỔ TAY CHẤT LƯỢNG		

• 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 chuyên khoa HIV/AIDS và điều trị nghiện chất.

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.

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...

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&TDCN	Mã hiệu:	STCL- KXN
	Phiên bản:	05
SỔ TAY CHẤT LƯỢNG	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	17/37

- 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 số 226/QĐ-SYT ngày 28/2/2019 bổ nhiệm viên chức Trương Lan Anh làm trưởng KXN.
- 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
 - Xem xét tài liệu của HTQL.
 - Kiểm soát việc thống kê và xử lý ý kiến phàn nàn, 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

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA&TDCN	Mã hiệu:	STCL- KXN
	Phiên bản:	05
SỔ TAY CHẤT LƯỢNG	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	18/37

- 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 Sở Y tế tỉnh ban hành quyết định bổ nhiệm Trưởng KXN chịu trách nhiệm hoàn toàn đối với các hoạt động thử nghiệm.

Tham chiếu:

- Quyết định số 226/QĐ-SYT ngày 28/2/2019

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 Số 4 Đường Quang Trung, Phường Vạn Thạnh, Tp. Nha Trang, Khánh Hòa và tại khu vực của khách hàng.

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;

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA&TDCN	Mã hiệu:	STCL- KXN
	Phiên bản:	05
SỔ TAY CHẤT LƯỢNG	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	19/37

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:
 - Trưởng Khoa xét nghiệm;
 - Phụ trách các phòng thí nghiệm (Hóa, vi sinh, Quan trắc môi trường);
 - Cán bộ phụ trách hệ thống;
 - 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:
 - Thực hiện duy trì cải tiến hệ thống;
 - Nhận biết những sai lệch so với hệ thống quản lý hoặc các quy trình hiệu chuẩn;
 - Khởi xướng các hành động để giảm thiểu hoặc ngăn ngừa các thay đổi, sai lệch;
 - Báo cáo cho Phụ trách KXN về kết quả thực hiện hệ thống quản lý và các nhu cầu cải tiến;
 - Đảm bảo hiệu lực của các hoạt động thí nghiệm.

Tham chiếu:

- *Quyết định bổ nhiệm cán bộ phụ trách hệ thống quản lý chất lượng Khoa xét nghiệm*

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 TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&TDCN	Mã hiệu:	STCL- KXN
	Phiên bản:	05
SỔ TAY CHẤT LƯỢNG	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	20/37

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 TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&TDCN	Mã hiệu:	STCL- KXN
	Phiên bản:	05
SỔ TAY CHẤT LƯỢNG	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	21/37

- 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:

- Quyết định bổ nhiệm cán bộ phụ trách hệ thống quản lý chất lượng Khoa xét nghiệm
- 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 TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA&TDCN	Mã hiệu:	STCL- KXN
	Phiên bản:	05
SỔ TAY CHẤT LƯỢNG	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	22/37

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 TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CĐIIA&TDCN	Mã hiệu:	STCL- KXN
	Phiên bản:	05
SỔ TAY CHẤT LƯỢNG	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	23/37

- 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 TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&TDCN	Mã hiệu:	STCL- KXN
	Phiên bản:	05
SỔ TAY CHẤT LƯỢNG	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	24/37

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 TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA&TDCN	Mã hiệu:	STCL- KXN
	Phiên bản:	05
SỔ TAY CHẤT LƯỢNG	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	25/37

- 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 TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA&TDCN	Mã hiệu:	STCL- KXN
	Phiên bản:	05
SỔ TAY CHẤT LƯỢNG	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	26/37

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 thỏa 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 TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&TDCN	Mã hiệu:	STCL- KXN
	Phiên bản:	05
SỔ TAY CHẤT LƯỢNG	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	27/37

- 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 TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA&TDCN	Mã hiệu:	STCL- KXN
	Phiên bản:	05
SỔ TAY CHẤT LƯỢNG	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	28/37

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 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 TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA&TDCN	Mã hiệu:	STCL- KXN
	Phiên bản:	05
SỔ TAY CHẤT LƯỢNG	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	29/37

- 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 TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&TDCN	Mã hiệu:	STCL- KXN
	Phiên bản:	05
SỔ TAY CHẤT LƯỢNG	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	30/37

- 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 TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA&TDCN	Mã hiệu:	STCL- KXN
	Phiên bản:	05
SỔ TAY CHẤT LƯỢNG	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	31/37

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 TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&TDCN	Mã hiệu:	STCL- KXN
	Phiên bản:	05
SỔ TAY CHẤT LƯỢNG	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	32/37

- 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 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 TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&TDCN	Mã hiệu:	STCL- KXN
	Phiên bản:	05
SỔ TAY CHẤT LƯỢNG	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	33/37

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 TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA&TDCN	Mã hiệu:	STCL- KXN
	Phiên bản:	05
SỔ TAY CHẤT LƯỢNG	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	34/37

- 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:

- o Đảm bảo rằng hệ thống quản lý đạt được kết quả đã dự kiến của nó;
- o Tăng cường cơ hội đạt được các mục đích và mục tiêu của KSN;
- o Ngăn ngừa, hoặc làm giảm tác động không mong muốn và những sai lỗi tiềm ẩn trong các hoạt động thí nghiệm;
- o Đạt được sự cải tiến;

KXN hoạch định:

- o Các hành động giải quyết rủi ro và cơ hội;
- o 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;
- o 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 TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA&TDCN	Mã hiệu:	STCL- KXN
	Phiên bản:	05
SỔ TAY CHẤT LƯỢNG	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	35/37

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;

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&TDCN	Mã hiệu:	STCL- KXN
	Phiên bản:	05
SỔ TAY CHẤT LƯỢNG	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	36/37

- 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 TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA&TDCN	Mã hiệu:	STCL- KXN
	Phiên bản:	05
SỔ TAY CHẤT LƯỢNG	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	37/37

- 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