

VĂN PHÒNG CÔNG NHẬN CHẤT LƯỢNG

Bureau of Accreditation (BoA)

YÊU CẦU BỔ SUNG ĐÁNH GIÁ PHÒNG XÉT NGHIỆM Y TẾ
SUPPLEMENTARY REQUIREMENT FOR ACCREDITATION IN THE FIELD OF
MEDICAL TESTING

Mã số/ Code: AGLM 01

Lần ban hành/ Issue number: 03.11

Ngày ban hành/ Issue date:

	Biên soạn/ <i>Prepare by</i>	Xem xét/ <i>Review by</i>	Phê duyệt/ <i>Approve by</i>
Họ tên			
Ký tên			

THEO DÕI SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

HISTORY OF DOCUMENT

TT	Vị trí/ <i>Position</i>	Nội dung sửa đổi/ <i>Content</i>	Ngày sửa đổi/ <i>date</i>

MỤC LỤC

Trang

PHẦN 1 GIỚI THIỆU	3
1.1. MỤC ĐÍCH/ <i>PURPOSE</i>	3
1.2. PHẠM VI ÁP DỤNG/ <i>SCOPE</i>	3
1.3. CHUẨN MỰC CÔNG NHẬN/ <i>ACCREDITATION STANDARDS</i>	4
1.4. CẤU TRÚC / <i>STRUCTURE</i>	5
PHẦN 2. CÁC YÊU CẦU BỔ SUNG ĐỂ CÔNG NHẬN CHO PHÒNG XÉT NGHIỆM Y HỌC	6
2.1. Nhân sự/ <i>Personnel</i>	6
2.2. Quy trình trước xét nghiệm	8
2.3. Quy trình xét nghiệm	9
2.4. Thiết bị, mặt bằng, cơ sở vật chất, môi trường	11
2.5. Thuốc thử	13
2.6. Chất chuẩn	14
2.7. Thiết bị PXN	15
2.8. Kiểm soát chất lượng và thử nghiệm thành thạo	17
2.9. An toàn PXN	17
2.10. Chất thải sinh học và kiểm soát an toàn	20
2.11. Mẫu lưu	21
2.12. An toàn phóng xạ	21
2.13. Xử lý nước thải	22
2.14. Báo cáo kết quả	22
PHẦN 3: KHUYẾN NGHỊ VỀ THỜI GIAN HIỆU CHUẨN VÀ KIỂM TRA THIẾT BỊ THƯỜNG SỬ DỤNG TRONG PHÒNG XÉT NGHIỆM Y TẾ	25

PHẦN 1 GIỚI THIỆU

PART 1. INTRODUCTION

1. 1. MỤC ĐÍCH/ PURPOSE

Các yêu cầu về năng lực của phòng xét nghiệm y học được nêu trong ISO 15189: 2007 "Phòng xét nghiệm y tế - Yêu cầu cụ thể về năng lực và chất lượng". Các yêu cầu trong tiêu chuẩn trên được xây dựng để áp dụng cho tất cả các lĩnh vực xét nghiệm bởi vậy cần phải có thêm diễn giải cho từng lĩnh vực xét nghiệm cụ thể.

The requirements for competence of medical laboratory is mentioned in standard ISO 15189: 2007 “ Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence”. These requirements are established to apply for all of examination disciplines. Therefore, it is necessary to have further interpretation for each specific test discipline.

Tài liệu này nhằm mục đích đưa ra các yêu cầu chi tiết và cụ thể hơn đối với các phòng xét nghiệm y học. Một phòng xét nghiệm y học (PXN) mong muốn được công nhận cần tuân thủ các qui định trong tài liệu này, các yêu cầu của tiêu chuẩn ISO 15189, các yêu cầu, qui định liên quan của Văn phòng Công nhận Chất lượng (BoA) và các yêu cầu được quy định trong các văn bản quy phạm pháp luật tương ứng.

This document aims to provide detailed requirements and more specific to medical laboratories. A medical laboratory want to be accredited need to comply with the regulations in this document, the requirements of ISO 15189 standards, requirements, regulations concerning the Bureau of Accreditation (BoA) and the requirements set forth in the legal documents, respectively

1.2. PHẠM VI ÁP DỤNG/ SCOPE

Các yêu cầu công nhận cho các PXN y học không phụ thuộc vào qui mô của PXN, số lượng các chỉ tiêu xét nghiệm mà PXN thực hiện hoặc số lượng nhân viên. Việc đề ra các yêu cầu cứng nhắc cho tất cả các khía cạnh hoạt động của PXN là khó thực hiện được. Vì vậy khi thực hiện đánh giá sẽ linh hoạt để có thể xem xét từng hoàn cảnh cụ thể của PXN.

The accreditation requirements for medical laboratory not depend on the size of medical laboratory, the number of the test that medical laboratory tests done or the number of employees. The proposed rigid requirements for all aspects of medical laboratory activities are difficult to execute. So when BoA will flexibly assess basing on individual circumstances of medical laboratory.

Yêu cầu này được áp dụng cho một số lĩnh vực xét nghiệm sau:

This requirement applies for disciplines as follown:

1. Hoá sinh lâm sàng/ *Clinical chemistry*
2. Huyết học/ *Heamatology*
3. Vi sinh học/ *Clinical microbiology and infection*
4. Giải phẫu bệnh tế bào bệnh học/ *Pathology and cyto-pathology*
5. Y học hạt nhân/ *Medical nuuclear*
6. Thăm dò chức năng và chẩn đoán hình ảnh/ *Imaging testing*

1.3. CHUẨN MỰC CÔNG NHẬN/ ACCREDITATION STANDARDS

Chuẩn mực công nhận phòng xét nghiệm y học của BoA bao gồm:

- ISO 15189: 2007 - "Phòng xét nghiệm y tế - Yêu cầu cụ thể về năng lực và chất lượng".
- Yêu cầu bổ sung để công nhận cho phòng xét nghiệm y học.
- Các chính sách của BoA liên quan công nhận phòng thí nghiệm
- Các văn bản pháp qui liên quan đến hoạt động lĩnh vực xét nghiệm.

Accreditation standard for medical laboratory of BoA include:

- *ISO 15189: 2007 – “ Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence*
- *Supplementary requirement for accreditation in the field of medical testing*
- *The regulation of Bureau of Accreditation about accredited laboratory.*
- *The legal documents relating to the medical laboratory*

Thủ tục công nhận phòng thí nghiệm theo tài liệu APL 01

The procedure for medical laboratory accreditation according APL 01

Ngoài ra còn có các tài liệu kỹ thuật để giúp các PTN liên quan tới các lĩnh vực xét nghiệm cụ thể. Một số tài liệu kỹ thuật được viện dẫn trong tài liệu này. Các tài liệu kỹ thuật nhằm đưa ra các hướng dẫn bởi vậy không phải là các yêu cầu để công nhận trừ khi chúng được nêu cụ thể trong tài liệu này.

There are also documents to help the laboratory techniques related to the specific field tests. Several technical papers were cited in this document. The technical documentation normally provide guidance therefore it is not requirement for accreditation unless they are mentioned in this supplimentary requirement.

Các yêu cầu công nhận của BoA luôn sẵn có cho các PXN được công nhận và các PXN nộp đơn đăng ký công nhận.

The BoA's accreditation requirements are available for accredited and applicant medical laboratories.

1.4. CẤU TRÚC / STRUCTURE

Tài liệu này có 4 phần chính:

This document include 4 parts:

Phần 1: Giới thiệu

Part 1: Introduction

Phần 2: Các yêu cầu bổ sung để công nhận cho phòng xét nghiệm y học

Part 2: Supplementary requirement for accreditation in the field of medical testing

Phần 3: Chu kỳ hiệu chuẩn thiết bị

Part 3: Frequency for calibration equipment

Phần 4: Tài liệu tham khảo

Part 4: Bibliography

**PHẦN 2. CÁC YÊU CẦU BỔ SUNG ĐỂ CÔNG NHẬN CHO PHÒNG XÉT
NGHIỆM Y HỌC**
***PART 2. SUPPLEMENTARY REQUIREMENT FOR ACCREDITATION IN THE
FIELD OF MEDICAL TESTING***

2.1. Nhân sự/ Personnel

2.1.1 Trưởng PXN (TPXN)

Head Laboratory

2.1.1.1 PXN phải có một hoặc một nhóm người có trách nhiệm và năng lực để điều hành trực tiếp hoạt động dịch vụ xét nghiệm mà PXN cung cấp.

Laboratory shall be directed by a person or persons having executive responsibility and the competence to assume responsibility for the services provided.

2.1.1.2 TPXN (hoặc dưới tên gọi khác) phải là:

The laboratory manager (however named) shall be

- Người đang hành nghề y có đăng ký với ít nhất là 5 năm kinh nghiệm kinh làm việc ở phòng xét nghiệm thích hợp hoặc.

Registered medical practitioner with relevant laboratory experience of at least 5 years or

Để điều hành các dịch vụ xét nghiệm y hoặc bệnh học. Những người này phải có trình độ và chịu trách nhiệm về hoạt động chuyên môn, khoa học, tư vấn, tổ chức, hành chính và hoạt động đào tạo của các dịch vụ xét nghiệm mà PXN cung cấp. TPXN phải có thẩm quyền thực hiện và duy trì chất lượng dịch vụ xét nghiệm mà PXN cung cấp.

to direct the pathology or medical laboratory services. This individual shall be qualified and responsible for the professional, scientific, consultative, organizational, administrative and educational services provided. The LD shall have the authority to implement and maintain the quality standards of the services provided.

Chú thích: Cá nhân người có bằng cấp y khoa hoặc bằng cấp cao hơn thuộc các chuyên ngành được quy định cụ thể dưới đây từ mục (a) đến (i), có thể được chấp nhận là TPXN, và người có ít nhất 5 năm kinh nghiệm làm việc trong PXN lâm sàng thích hợp có thể được chấp nhận là TPXN.

**Note: A person who has a degree in medicine or any other higher qualification in any disciplines specified below (a) to (j) that is acceptable to the Director, and who has at least 5 year's relevant working experience in a clinical laboratory acceptable to the Director.*

2.1.2 Bằng cấp, trách nhiệm và vai trò của TPXN

Qualifications, Responsibilities, and Role of the Laboratory Director

TPXN hoặc người được phân công phải có kiến thức rộng về y học lâm sàng và hoạt

động của PXN y khoa. TPXN hoặc người được phân công phải có kiến thức cơ bản và đào tạo thích hợp có thể đảm nhiệm được các trách nhiệm sau:

The LD or designate shall possess a broad knowledge of clinical medicine and medical laboratory operations. The LD or designate shall have the appropriate training and background to be able to the following responsibilities:

- a) Lập kế hoạch, thiết lập mục tiêu, phát triển và sắp xếp các nguồn lực thích hợp đối với môi trường y khoa;

plan, set goals, develop and allocate resources appropriate to the Medical environment;

- b) Quản lý đầy đủ và hiệu quả dịch vụ xét nghiệm y khoa, bao gồm lập kế hoạch ngân sách và kiểm soát quản lý tài chính phù hợp với quy định của đơn vị đối với các trách nhiệm này;

provide effective and efficient administration of the medical laboratory service, including budget planning and control with responsible financial management, in accordance with institutional assignment of such responsibilities;

- c) Tổ chức các chương trình đào tạo cho nhân viên PXN và nhân viên y khoa và tham gia vào các chương trình giáo dục của đơn vị;

Organise educational programs for the medical and laboratory staff and participate in educational programs of the institution;

- d) Lập kế hoạch và chỉ đạo hướng dẫn nghiên cứu và phát triển phù hợp với khả năng;

plan and direct research and development appropriate to the facility;

2.1.3 Phụ trách nhóm, tổ PXN

Laboratory Supervisor (LS)

Phụ trách nhóm, tổ PXN (hoặc tên gọi khác được gọi chung là phụ trách nhóm) giúp việc cho TPXN và vai trò của người giám sát là đảm bảo các hoạt động hàng ngày được tuân thủ. Phụ trách nhóm, tổ PXN phải đáp ứng được một trong các yêu cầu sau:

The laboratory head-group (however named) assists the LD and his/her role is to ensure that the daily operations of the laboratory are met. He/She is required to hold one of the following:-

- a) Có bằng cấp khoa học trong một lĩnh vực liên quan với tối thiểu 3 năm kinh nghiệm làm việc tại PXN y khoa;

a Science Degree in a relevant discipline with a minimum of 3 years' medical laboratory experience,

- b) Có bằng tốt nghiệp cao đẳng kỹ thuật y tế hoặc chuyên ngành liên quan hoặc có bằng cấp khác được Bộ Y tế công nhận chất lượng và có ít nhất 5 năm kinh

nghiệm làm trong PXN y khoa hoặc tương đương.

a Polytechnic Diploma in Medical Technology Sciences, or relevant discipline or other recognised qualification by the Health Regulation Division of Ministry of Health with at least 5 years medical laboratory experience or equivalent.

2.2. Qui trình trước xét nghiệm/

Pre-Examination Procedures

2.2.1 Phiếu yêu cầu

Request Forms

Phiếu yêu cầu phải bao gồm đầy đủ các thông tin xác định bệnh nhân và người yêu cầu có thẩm quyền cũng như cung cấp dữ liệu lâm sàng thích hợp. Phải tuân thủ các yêu cầu địa phương, vùng hoặc quốc gia khi cần thiết.

The request form shall contain information sufficient to identify the patient and the authorized requester, as well as providing pertinent clinical data. National, regional or local requirements shall be followed where necessary.

2.2.2 Lấy mẫu, vận chuyển và nhận mẫu

Sample Collection, Sample Transport & Sample Receipt

2.2.2.1 Ban quản lý PXN phải áp dụng các chính sách và qui trình hướng dẫn cụ thể việc thu thập và bảo quản mẫu bệnh phẩm ban đầu thích hợp và cung cấp sẵn cho những người chịu trách nhiệm thu thập mẫu ban đầu. Các hướng dẫn này phải có trong tài liệu hướng dẫn thu thập mẫu ban đầu.

The laboratory management shall implement policies and procedures for specific instructions for the proper collection and handling of primary samples and this shall be made available to those responsible for primary collection. These instructions shall be contained in a primary sample collection manual.

2.2.2.2 PXN phải có các bản hướng dẫn/quy trình làm việc về cách lấy và chuẩn bị mẫu bệnh phẩm ở những nơi nếu không có hướng dẫn này sẽ có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm. Tất cả các hướng dẫn, tiêu chuẩn, sổ tay và dữ liệu chuẩn liên quan đến công việc của PXN phải được cập nhật và phải sẵn có cho nhân viên. Các sửa đổi từ phương pháp xét nghiệm chỉ được thực hiện khi các thay đổi này được lập thành văn bản, được đánh giá kỹ thuật, được ban hành và được TPXN hoặc cán bộ được phân công phê duyệt.

The laboratory shall have work instructions/procedures on the handling and preparations of test items where the absence of such instructions could jeopardize the results of tests. All instructions, standards, manuals, and reference data relevant to the work of the laboratory shall be kept up to date and shall be made readily available to personnel. Deviations from the test methods shall occur only if the deviation has been documented, technically justified, authorized and

accepted by laboratory director or designate.

- 2.2.2.5. Yêu cầu tối thiểu đối với ký hiệu của mẫu là phải bao gồm thông tin nhận dạng của bệnh nhân trên đó phải ghi đầy đủ tên, tuổi, giới tính, ngày sinh hoặc số hồ sơ bệnh nhân. Trong trường hợp thử nghiệm (point of care), các thông tin trên nhãn có thể linh hoạt hơn. Mẫu không bao gồm tối thiểu các thông tin trên sẽ được coi là mẫu không có mã hóa phù hợp.

Minimum requirements for test's label must include some information: name, age, sex, date of birth or ID of patient. In case point of care, the information on labels can be more flexible. Sample does not include the above minimum informations will be deemed not suitable encoding.

- 2.2.2.6. Khi mẫu không đủ thông tin trên nhãn vẫn được chấp nhận xét nghiệm, PXN phải đảm bảo truy xuất được nguồn gốc của mẫu. PXN cần lưu lại hồ sơ của các hoạt động tiếp theo.

When lacking of information on the label is accepted, the medical laboratory must ensure traceability to the primary sample. In this case, the laboratory need to keep all records of continuing activities.

- 2.2.2.7. Khi nhân viên lấy mẫu thực hiện sửa đổi, PXN phải ghi lại nhận biết nguồn gốc của mẫu bệnh phẩm ban đầu trong hồ sơ.

When sampling personnel modify, medical laboratory shall write the source of the primary sample in record.

2.3 Qui trình xét nghiệm

Examination Procedures

- 2.3.1. PXN phải sử dụng qui trình xét nghiệm bao gồm lựa chọn/lấy mẫu bệnh phẩm, đáp ứng yêu cầu của người sử dụng dịch vụ của PXN và phù hợp với các xét nghiệm. Ưu tiên lựa chọn quy trình được ban hành trong sách giáo khoa/tạp chí, nội dung đã được xem xét trước đó hoặc trong hướng dẫn khu vực, quốc gia hoặc quốc tế. PXN phải đánh giá phê duyệt khi sử dụng và lập văn bản đầy đủ.

The laboratory shall use examination procedures, including those for selection/taking sample portions which meet the needs of the users of the laboratory services and are appropriate for examination. Preferred procedures are those that have been published in established/ authoritative textbooks, peer-reviewed texts or journals, or in international, national or regional guidelines. If in-house procedures are used, they shall be appropriately validated for their intended use and fully documented.

- 2.3.2. Quy trình xét nghiệm phải bao gồm tiêu đề, đối tượng, mục đích và phạm vi, trách nhiệm và định nghĩa và các phương pháp thích hợp đối với mẫu xét nghiệm. Nội dung của thủ tục phải phù hợp với phạm vi hoạt động xét nghiệm của PXN và phải

bao gồm nguyên tắc, dấu hiệu lâm sàng quan trọng, chủng loại bệnh phẩm, thuốc thử được yêu cầu, nhà cung ứng và dụng cụ/thiết bị, hiệu chuẩn, kiểm soát chất lượng, các bước quy trình, tính toán, kết quả xét nghiệm và diễn giải khi thích hợp.

The examination procedures shall comprise of the title, subject, purpose and scope, responsibility, definition and the appropriate method for the test item. The contents of the procedure manual must be relevant to the scope of testing activities of the laboratory and shall include principle, clinical significance, specimen type, required reagents, supplies and instrument/equipment, calibration, quality control, procedural steps, calculations, test results, and interpretation, as applicable.

2.3.3. Tất cả các quy trình xét nghiệm phải được đánh giá, phê duyệt phù hợp với mục đích sử dụng và lập thành văn bản. Các thông số lựa chọn phê duyệt phương pháp có thể bao gồm nhưng không giới hạn bởi:

All examination procedures shall be verified that the performance is suitable for purpose and documentation. The selected parameters should be included but not be limited.

- Khoảng tham chiếu sinh học/ *Biological reference intervals*
- Giới hạn phát hiện/ *Limited of detection*
- Độ nhạy/ *Sensibility*
- Độ lặp lại/ *Repeability*
- Độ tái lập/ *Reproducebility*
- Độ đặc hiệu / *Specificity*

Lưu ý: Nếu một chỉ tiêu xét nghiệm gồm từ 2 qui trình xét nghiệm, PNX phải có quy định bằng văn bản về tiêu chí lựa chọn và thiết lập hệ số tương quan giữa các qui trình xét nghiệm. Hệ số tương quan giữa 2 qui trình xét nghiệm là 5% đối với thiết bị tự động và 10% đối với thiết bị bán tự động ($n \geq 30$).

Note: Where a test may be completed by more than one method, there must be documented criteria for method selection. Where relevant, the degree of correlation between the method must be established and documented. Correlation coefficient between the two test procedures was 5% for automatic equipment and 10% for semi-automated device ($n \geq 30$).

2.3.4 Đánh giá phê duyệt phương pháp có thể bao gồm phân tích cùng mẫu bệnh phẩm bằng phương pháp khác nhau và so sánh hệ số phủ của giá trị biết trước của mẫu chuẩn.

Method validation may also consist of analyzing the same sample material by different methods and comparing the recovery of known amount of reference standard.

2.3.4. Đánh giá phê duyệt qui trình xét nghiệm có thể bao gồm phân tích cùng mẫu bệnh phẩm bằng phương pháp khác nhau và so sánh hệ số thu hồi của giá trị biết trước của mẫu

chuẩn.

Ghi chú: đánh giá lại thông thường được thực hiện hàng năm

Note: Review is normally carried out annually.

- 2.3.5. Đánh giá, phê duyệt qui trình xét nghiệm bằng phân tích chất chuẩn nồng độ đã biết, bằng cách sử dụng mẫu chia và cả hình thức mẫu thêm để xác định hệ số thu hồi.

The laboratory must validate test method by using reference standards, by using spike sample to determination of recovery.

- 2.3.6. PXN phải sử dụng các mẫu kiểm soát thích hợp

The laboratory shall use suitable IQC (internal quality control)

- 2.3.7. Qui trình xét nghiệm nên bao gồm hướng dẫn khi bắt đầu thực hiện, cảnh báo, trước xử lý, phân tích, giới hạn phát hiện, giới hạn cao nhất và thấp nhất, xử lý nước thải, lưu ý và khắc phục sự cố, an toàn cho nhân viên và các khía cạnh về môi trường. TPXN hoặc người được phân công phải chịu trách nhiệm đảm bảo nội dung quy trình xét nghiệm là đầy đủ và được xem xét một cách phù hợp.

Test procedures should include start-up instructions, precautions, pre-treatment, analysis, detection limit, lower and higher limit, disposal of waste, remarks and trouble shooting and safety of the personnel and environmental aspects. The laboratory director or designate shall be responsible for ensuring that the contents of examination procedures are complete and have been thoroughly reviewed.

- 2.3.8. Quy trình xét nghiệm thích hợp cũng phải đề cập đến việc báo cáo kết quả, đơn vị, việc tính toán, các chất làm thay đổi kết quả, giá trị báo cáo, giới hạn tham chiếu bất thường, giới hạn tham chiếu bình thường từ xét nghiệm tương ứng.

The appropriate test procedure should also address the reporting of results, units, calculation, interfering substances, report values, critical limits, reference limits for the appropriate tests

- 2.3.9. Các quy trình lỗi thời phải lưu giữ tối thiểu là 3 năm

Outdated procedures should be archived for at least three years

2.4. **Thiết bị, mặt bằng, cơ sở vật chất, môi trường**

Physical Facilities

- 2.4.1 Phải có khu vực làm việc an toàn cho nhân viên và cho bệnh nhân. PXN phải tuân thủ các quy định an toàn. Bệnh nhân, nhân viên và khách phải được bảo vệ tránh các mối nguy hiểm trong PXN. Nhân viên phải được đào tạo để ngăn chặn hoặc tránh sự cố có thể xảy ra. Phải có tiêm phòng vacxin thích hợp cho các nhân viên PXN.

The laboratory must have a safe working area for staff and patients. The laboratory must comply with safety regulations. Patients, staff and visitors must be protected from the hazards of laboratory. Staff must be trained to prevent or avoided problems that may occur. Vaccine must have appropriate vaccinations for the staffs .

2.4.2 Môi trường PXN phải thuận tiện để thực hiện xét nghiệm có hiệu quả. Môi trường có thể cần phải chứng minh được rằng tiện nghi của PXN sẽ không làm nhiễm chéo các mẫu bệnh phẩm xét nghiệm. Khu vực làm việc nên có ngăn cách thích hợp với tất cả hoạt động khác của PXN.

Environment must be convenient to perform effective tests. The laboratory must be demonstrated that the facility will not cause cross-contamination for test samples . Working areas should be separated with all the appropriate activities of laboratory

2.4.3 Phải sẵn có khu vực làm việc riêng biệt để thực hiện các hoạt động sau:

Separate work areas shall be available for the following operations:-

a) Làm sạch dụng cụ thủy tinh, tinh lọc hoặc lưu giữ thuốc thử và dung môi;

cleaning of glassware, purification or reagents and solvents;

b) Chuẩn bị các môi trường

media preparation

c) Xét nghiệm mẫu bệnh phẩm lây nhiễm cao

analysis of highly infectious samples.

d) Thiết bị phân tích phải lưu giữ ở khu vực riêng biệt có điều hòa thích hợp

analytical instruments must be housed in a separate area provided with adequate air-conditioning.

e) Phải sẵn có thiết bị lưu giữ phù hợp đối với

adequate and appropriate storage facilities must be available for

1. Lưu giữ mẫu trước và sau khi phân tích

the storage of sample before and following analysis;

2. Lưu giữ bệnh phẩm và vật liệu trong quá trình phân tích;

the storage of materials used in the course of analysis

3. Lưu giữ an toàn chất thải nguy hiểm và không nguy hiểm trước khi xử lý

the safe storage of hazardous and non-hazardous wastes prior to disposal

f) Khử độc và quần áo bảo hộ

decontamination of persons and protective clothing.

2.5. Thuốc thử

Reagents

- 2.5.1 Tất cả các nhân viên của PXN phải nhận thức được trách nhiệm về việc sử dụng phù hợp thuốc thử, dung môi, môi trường nuôi cấy, chất chuẩn và đồ dùng thuộc chủng loại xét nghiệm mà nhân viên thực hiện.

All laboratory personnel shall be made aware of their responsibilities on the use of suitable reagents, solvents, culture media, reference materials and laboratory ware in terms of the types of analysis they conduct.

- 2.5.2 Phải kiểm soát lưu giữ thích hợp các thuốc thử và môi trường nuôi cấy phù hợp với yêu cầu quy định của nhà sản xuất.

Proper storage of all reagents and culture media shall be observed according to the requirements set up by the manufacturers.

- 2.5.3 Các thuốc thử, dung môi hóa học và các loại khí phải sẵn có ở các cấp và nhiều mức độ tinh khiết. Phải sử dụng cấp phù hợp của vật liệu như theo quy định của phương pháp hoặc quy trình.

Chemical reagents, solvents and gases shall be available in various grades and purity. The appropriate grade of materials as specified in the methods or procedures shall be used.

- 2.5.4 Phải dán nhãn và đóng nắp chặt tất các lọ thuốc thử. Các lọ thuốc thử phải có nhãn gốc hoặc tối thiểu có thông tin sau: tên thuốc thử, ngày nhận, nồng độ, dung môi (nếu không phải dung dịch nước), mọi cảnh báo đặc biệt hoặc nhận biết nguy hiểm và ngày hết hạn. Nhận biết nhân viên chịu trách nhiệm pha chế thuốc thử trên nhãn hoặc trong hồ sơ.

All reagent containers shall be labeled and tightly closed. They shall bear the original label or as minimum: reagent name, date of receipt, strength, solvent (if not water), any special precautions or hazards and date of expiry. The person responsible for the preparation of the reagent shall be identifiable either from the label or from records.

- 2.5.5 PXN phải thiết lập quy trình bằng văn bản về việc chuẩn bị dung dịch thuốc thử và môi trường nuôi cấy. Duy trì hồ sơ chuẩn bị và viện dẫn gần nhất khi kết quả xét nghiệm có nghi ngờ. Hồ sơ dung dịch thuốc thử phải bao gồm khối lượng, thể tích đã đo được, lượng hút bằng buret, giá trị pH, hằng số chuẩn và nồng độ dung dịch. Đối với môi trường nuôi cấy phải bao gồm tên, số lô, số lượng chuẩn bị, pH trước và sau khi hấp tiệt trùng, thời gian và áp suất hấp.

Laboratories shall establish written procedures for preparation of reagent solutions and culture media. Records of such preparations shall be maintained for later reference in case of doubtful test result. Records for reagent solutions shall include measured weights and volume, burette readings, pH readings, calculation of standardization factor and solution concentration. For

culture media, they shall include medium name, batch number, amount prepared, pH before and after autoclaving, autoclave time and pressure.

- 2.5.6 Các chất độc theo danh mục đã quy định phải được lưu giữ tách riêng và được lưu giữ trong tủ có khóa. Các hóa chất chất độc này phải được lưu giữ phù hợp với các quy định và hướng dẫn về hóa chất chất độc.

For substances that are classified as scheduled poisons under the Poisons Act and its rules, they shall be kept separately from other reagents and held in locked cabinets. These substances shall be handled in accordance to the rules and guidelines set out in the Poisons Act.

2.6. Chất chuẩn

Reference materials

2.6.1 Chất chuẩn được chứng nhận

Certified Reference Materials

- 2.6.1.1 Chất chuẩn được chứng nhận có thể được coi như một chất đồng nhất có đặc tính cụ thể như xác định được độ tinh khiết, thời hạn sử dụng ổn định và được tổ chức được thừa nhận có năng lực chứng nhận.

A certified reference material can be defined as a homogenous material with specific properties such as identifies purity and potency that has been measured and certified by a qualified and recognized organization.

- 2.6.1.2 Chất chuẩn được chứng nhận sử dụng hiệu chuẩn thiết bị và hệ thống đo lường đảm bảo tính toàn vẹn và mức độ tin cậy lâu dài trong quá trình đo.

Certified reference materials are used to help calibrate instruments and measurement systems to ensure the long-term reliability and integrity of the measurement process.

- 2.6.1.3 Phải quan tâm tới bao bì, lưu giữ và quản lý ngăn ngừa xuống cấp của chất chuẩn được chứng nhận. Cần lưu ý để giảm tối đa ảnh hưởng của độ ẩm, không khí, nhiệt và ánh sáng. Chất chuẩn này phải được lưu giữ an toàn và dưới điều kiện lưu giữ phù hợp phải lưu giữ hồ sơ nhận và sử dụng.

Regardless of the source of certified reference materials, care shall be exercised to see that they are packaged, stored, and handled to prevent deterioration. This means that efforts shall be made to minimize exposure to moisture, air, heat, and light. They shall be kept under secure and appropriate storage conditions, and records shall be maintained of receipt and use.

- 2.6.1.4 Phải lưu giữ hồ sơ nhập và xuất gần với khu vực lưu giữ. Yêu cầu từng nhân viên sử dụng chất chuẩn được chứng nhận ghi tên chất chuẩn, ngày, thời gian sử dụng và trả lại trong sổ.

It is preferable that records are kept in sign-in; sign-out logbooks located near the

storage areas. Each analyst using a certified reference material shall be required to enter the name of the reference material in the log book, the date and time it is taken and returned, and his or her initials.

- 2.6.1.5 Các nhân viên xét nghiệm phải được hướng dẫn áp dụng và lưu ý của chất chuẩn chứng nhận và quy trình quản lý.

All analysts shall be instructed in the care of certified reference materials and procedures for handling them.

2.6.2 Chất chuẩn làm việc

Working Reference Material

- 2.6.2.1 Một chất chuẩn làm việc có thể được định nghĩa là một chất hơn là một chất chuẩn được chứng nhận, được sử dụng như chất chuẩn dùng để phân tích hàng ngày.

A working reference material can be defined as a substance other than a certified reference material that is used as a reference material in day-to-day analyses.

- 2.6.2.2 PXN có thể xây dựng và thực hiện xét nghiệm và phân tích trên một loại chất nào đó để thiết lập như một chất chuẩn phù hợp với phân tích dự kiến khi chất chuẩn được chứng nhận không sẵn có. Chất này được coi là chất chuẩn làm việc của PXN.

Laboratories may develop and perform tests and assays on a substance to establish it as suitable reference for an intended analysis especially when a certified reference material is not available. This substance is considered to be the laboratory's working reference material.

- 2.6.2.3 Một chất chuẩn làm việc phải được xét nghiệm bằng phương pháp tốt nhất sẵn có và lưu hồ sơ kết quả. Báo cáo phải bao gồm tên người phân tích, ngày phân tích, nguồn, số lô tất cả các dữ liệu thô, sơ đồ và việc tính toán.

A working reference material shall be assayed by the best method available, and the results shall be entered in a notebook for that purpose. The report shall include the analyst's name, date of analysis, source, lot number, all raw data, charts, and calculations.

2.7. Thiết bị PXN

Laboratory Equipment

- 2.7.1 Phần 3 của tài liệu này quy định tần suất hiệu chuẩn khuyến cáo và kiểm tra thiết bị trong lĩnh vực xét nghiệm y.

Part 3 in this document sets out the recommended frequencies for calibration and performance check of general equipment in the field of Medical Testing.

- 2.7.2 Tần suất hiệu chuẩn đề cập trong tài liệu này được xem như phù hợp tối thiểu với điều kiện có thể đáp ứng được tiêu chuẩn khác được quy định dưới đây:

The frequencies of calibration stated in this documents are considered to be the

minimum appropriate, provided that the other criteria specified below are met:

- a) Thiết bị phải có chất lượng tốt và có độ ổn định cao và
the equipment must of good quality and proven stability and
- b) PXN có cả thiết bị được yêu cầu và cả nhân viên có năng lực và kinh nghiệm thực hiện kiểm tra giữa kỳ thích hợp và
the laboratory has both the equipment required, competent staff and expertise to perform adequate internal checks, and
- c) Nếu có bất kỳ nghi ngờ hoặc chỉ ra quá tải hoặc quản lý tồi thì thiết bị ngay lập tức phải được kiểm tra và thường xuyên kiểm tra cho đến khi thiết bị ổn định.
if any suspicion or indication of overloading or mishandling arises, the equipment shall be checked immediately and thereafter at fairly frequent intervals until it can be shown that stability has not been impaired.

2.7.3 Nếu tiêu chuẩn trên không thể đáp ứng được hoặc phương pháp đã đăng ký qui định yêu cầu khắt khe hơn thì tần suất kiểm tra thích hợp nhất sẽ được áp dụng.

Where the above criteria cannot be met or the relevant registered methods have specified more stringent requirements, more appropriate frequencies shall be adopted.

2.7.4 Nếu nhân viên của PXN thực hiện hiệu chuẩn thì phải lưu hồ sơ đầy đủ của việc thực hiện, bao gồm chi tiết kết quả bằng số, ngày hiệu chuẩn và nhận xét liên quan khác.

Where the staff of a laboratory has performed calibrations, a full record of these measurements shall be maintained, including details of the numerical results, date of calibration and other relevant observations.

2.7.5 PXN phải thiết lập chương trình bảo trì (tối thiểu tuân thủ theo khuyến nghị của nhà sản xuất) để ngăn ngừa sai hỏng thiết bị đảm bảo thiết bị đang hoạt động có độ tin cậy được yêu cầu đối với kết quả. Hoạt động này bao gồm kiểm tra thông số kỹ thuật, hiệu chuẩn, làm sạch, lau dầu, tân trang lại và điều chỉnh đều đặn bởi những người có năng lực. Phải lưu hồ sơ các hoạt động đã thực hiện.

The laboratory shall institute a preventive maintenance program (which, at a minimum, follows the manufacturer's recommendations) to prevent failure of equipment and ensure that the equipment is operating with the reliability required for quality results. The activities include specification checks, calibration, cleaning, lubricating, reconditioning and adjusting by competent personnel on a regular basis. Proper records shall be kept for such activities.

2.7.6 Mỗi hạng mục của thiết bị phải được dán nhãn, đánh dấu hoặc nhận biết khác

Each item of equipment shall be uniquely labeled, marked or otherwise identified.

2.7.7 Các thiết bị ảnh hưởng đáng kể đến kết quả xét nghiệm phải được hiệu chuẩn.

Equipments to significantly influence the test results shall be calibrated

- 2.7.8 Sử dụng nhà cung cấp dịch vụ hiệu chuẩn phải tuân thủ chính sách về liên kết chuẩn đo lường của BoA.

2.8. Kiểm soát chất lượng và thử nghiệm thành thạo

Quality Control and Proficiency Testing

- 2.8.1 Phải đánh giá hiệu quả chương trình kiểm soát chất lượng và được đề cập trong đánh giá của lãnh đạo PXN;

The laboratory shall evaluate the effectiveness of quality control program. This content must mention in review management.

- 2.8.2 Chương trình kiểm soát chất lượng phải bao gồm giới hạn chấp nhận và áp dụng thủ tục hành động khắc phục khi vượt quá giới hạn chấp nhận.

The quality control program shall be include acceptance limite and procedure for corrective action shall apply when exceeding acceptable limit.

Chương trình TNTT phải tuân thủ theo hướng dẫn của BoA.

The laboratory's PT shall comply the BoA's guideline (AGL 02)

2.9. An toàn PXN

Laboratory Safety

- 2.9.1 Phải có chính sách và các qui trình bằng văn bản về an toàn. Qui trình về thực hành an toàn của PXN phải là một phần trong chương trình đào tạo nhân viên mới. Khi kết thúc đào tạo phải được lập văn bản.

There shall be written safety policies and procedures. Procedures on safety practices of the laboratory shall be part of new employees' orientation program. This shall be documented when completed.

- 2.9.2 PXN phải báo cáo các tai nạn nghiêm trọng và các bệnh tật mắc phải tại PXN cho các tổ chức thẩm quyền.

The laboratory shall report serious accidents and laboratory acquired illnesses to the relevant authorities.

- 2.9.3 Phải thực hiện xem xét tất cả những thương tích cần phải điều trị hoặc cần mất thời gian chữa trị như là một phần của chương trình đảm bảo chất lượng PXN.

All injuries that require medical treatment or time lost from work shall be reviewed as part of the laboratory's Quality Assurance program.

Chú thích: Điều này bao gồm tất cả thương tích đột ngột cần điều trị thích hợp theo quy trình đã lập thành văn bản.

- Note: This includes every sharp injury requiring appropriate treatment according to the documented protocol.*
- 2.9.4 Phải lập văn bản các thương tích hoặc bệnh nghề nghiệp và ghi lại hành động thực hiện
- Injuries or occupational illnesses shall be documented and follow-up action recorded.*
- 2.9.5 PXN phải đảm bảo nhân viên mặc quần áo bảo hộ và thiết bị an toàn phù hợp với công việc đang thực hiện.
- Laboratories shall ensure that its personnel wear protective clothing and safety equipment appropriate to the duties being performed*
- 2.9.6 Phải có vòi hoa sen an toàn hoặc nguồn nước cấp cứu khác khác trong tất cả các khu vực nơi sử dụng rất nhiều chất ăn da đậm đặc, vòi nước rửa mắt hoặc thiết bị tương ứng cũng phải sẵn có. Phải dễ dàng tiếp cận với phương tiện an toàn. PXN phải có bình chữa cháy tại vị trí thích hợp.
- There shall be a safety shower or other emergency source of water in all areas where quantities of concentrated caustics are handled. Piped eyewash fountains or the equivalent shall also be present. All of these and the protective equipment shall be easily accessible and shall not be obstructed by equipment, furniture, etc. Laboratories shall also provide fire extinguishers at appropriate places.*
- 2.9.7 Phải kiểm soát hàng năm thiết bị kiểm soát khói hóa chất như tủ hút và lưu hồ sơ.
- Chemical fume control devices such as hoods shall be checked annually and records shall be documented.*
- 2.9.8 Tất cả các thiết bị và phương tiện của PXN phải được tiếp đất và được kiểm tra dò điện tối thiểu hàng năm.
- All laboratory instruments and appliances shall be grounded and checked for electrical leakage at least annually.*
- 2.9.9 Phải kiểm tra hàng năm tất cả ổ điện của PXN tại khu vực làm việc kỹ thuật về tình trạng nguyên vẹn và phải lưu và duy trì hồ sơ.
- All electrical receptacles in the laboratory technical work areas shall be checked annually for ground integrity and records of these shall be documented and maintained.*
- 2.9.10 Phải đậy, dán nhãn và giữ tất cả các hóa chất độc và nguy hiểm trong tủ có khóa và do một nhân viên an toàn được phân công kiểm soát. PXN phải tuân thủ hướng dẫn của các tổ chức thẩm quyền tương ứng.
- All dangerous and poisonous chemicals used in the laboratory must be contained, labeled and kept in a locked cabinet by a designated safety officer. The laboratory shall follow the guidelines from the relevant authorities.*

- 2.9.11 Có sổ ghi chép sử dụng đối với hóa chất nguy hiểm của PXN. Nhân viên an toàn được phân công phải duy trì tại nơi lưu giữ hóa chất nguy hiểm.

Material safety data sheets shall be documented for each hazardous chemical in the laboratory. The designated safety officer shall maintain the location of such documentation.

- 2.9.12 Phải thiết lập kế hoạch an toàn hóa chất và phải xác định các yêu cầu lưu giữ và thủ tục quản lý (bao gồm các yêu cầu đối với thiết bị bảo vệ cho nhân viên), vị trí và phải tuân thủ các thủ tục y học. Giám sát mức bay hơi có khả năng của chất độc trong một khoảng thời gian xác định. Phải xác định chỉ dẫn hoạt động giám sát đề cập trong kế hoạch an toàn hóa chất và lưu giữ hồ sơ giám sát. Phải đào tạo tất cả nhân viên về thủ tục an toàn.

A chemical hygiene plan (CHP) shall be developed and shall define storage requirements, handling procedures (including requirements for personal protective equipment), location and the medical procedures that are to be followed should accidental contact or over-exposure occur. Monitoring of vapor levels of potentially toxic substances is required at a defined interval. The indications for these monitoring activities shall be defined in the CHP and records of monitoring shall be documented. All testing staff shall be provided appropriate training in safe handling procedures.

- 2.9.13 Kế hoạch an toàn hóa chất phải chỉ rõ triệu chứng lâm sàng hoặc điều kiện môi trường (như: bị tràn) có thể xảy ra trong khi Khi những điều kiện này xảy ra, thì kế hoạch an toàn hóa chất phải có qui trình cảnh báo thích hợp

CHP shall specify the clinical symptoms or the environmental condition (such as spills) that occur during over-exposure. When such conditions exist, the CHP shall have procedure for the appropriate medical attention to be provided.

- 2.9.14 Kế hoạch an toàn hóa chất phải được soát xét hàng năm và đào tạo cho tất cả nhân viên.

The CHP shall be reviewed annually and all employees shall be trained.

- 2.9.15 Đối với chất ô nhiễm Formadehit phải không được vượt quá ngưỡng yêu cầu đã quy định đối với PXN y học. PXN phải có bằng chứng lập văn bản về việc đo mức độ khí Formadehit.

For Formaldehyde vapor the air contaminant shall not exceed the threshold of the regulatory requirement in the medical laboratory. The laboratory shall have documented evidence, that formaldehyde vapor levels have been measured.

- 2.9.16 Phải sử dụng thiết bị và quần áo thích hợp khi làm việc với khí độc hại ví dụ: Formadehit.

Proper clothing and equipment shall be used when working with known hazardous gases e.g. formaldehyde.

- 2.9.17 Phải có dấu hiệu thích hợp ở vị trí khu vực nguy hiểm. Phải dán nhãn cảnh báo thích hợp các chai thuốc thử có chứa chất độc.

Proper signs shall be placed at significant hazard areas. Reagent vessels containing hazardous substances shall be labeled appropriately with warnings.

- 2.9.18 Sổ tay an toàn của PXN phải đề cập đến chính sách và thủ tục cần phải tuân thủ khi xảy ra thảm họa.

The laboratory safety manual shall have a section outlining policies and procedures to be followed in the event of disaster.

Chú thích: “Thảm họa” đề cập đến sự việc như: cháy, lụt, chất đốt hoặc bất kỳ tình huống bất thường khác xảy ra.

Note: “Disasters” refer to events such as fire, flood, electrical outage or spillage of hazardous volatile substances, or any other mass casualty situation.

2.10. Chất thải sinh học và kiểm soát an toàn

Biological Hazards and control Safety

- 2.10.1 PXN phải thiết lập cảnh báo dựa trên mối nguy hiểm lây nhiễm của máu và các dịch của cơ thể. Phải viện dẫn các hướng dẫn của tổ chức thẩm quyền liên quan.

The laboratory shall institute standard precautions against infectious hazards of blood and body fluids. Reference should be made to the following guidelines from the relevant regulatory bodies.

Chú thích: Nhân viên tiếp xúc với bệnh phẩm phải sử dụng găng tay và thiết bị bảo hộ cá nhân thích hợp. Găng tay phải sạch, phù hợp với mục đích sử dụng. Không được phép sử dụng găng tay dùng một lần. Phải cung cấp găng, áo và bảo vệ mắt

Note: Staff, whose work is likely to involve contact with body substances, shall use gloves and other appropriate personal protective devices. Gloves must fit properly; cleaning or disinfecting of disposable gloves for reuse is prohibited. Gloves, aprons, or laboratory coats and protective eyewear must be provided and are required for those activities likely to splash the skin.

- 2.10.2 PXN phải trang bị thùng chứa phế thải có mối nguy hiểm sinh học như môi trường nuôi cấy vi sinh, nấm, virus. Phải chứng nhận hàng năm từng thùng phế thải và phải lưu hồ sơ.

Appropriate biohazard cabinet/s (BC) must be functioning in laboratories that culture mycobacteria, fungi and viruses. Each BC shall be certified annually and records shall be documented.

Dịch vụ này thường được thực hiện bởi tổ chức bên ngoài vì cần có thiết bị chuyên dụng. Việc kiểm tra hàng năm phải bao gồm kiểm tra bộ lọc, tốc độ chảy

và thử nghiệm đường nối. Bộ lọc không nhất thiết cần phải được thay hàng năm nhưng không được sử dụng quá 5 năm.

Note: This service is ordinarily performed by an outside vendor because of the specialized equipment required. Annual checks shall include filter checks, flow rate measurements and tests for seam integrity. Filters need not be replaced annually, only as needed but not exceeding every five years.

- 2.10.3 PXN phải tuân thủ theo các yêu cầu qui định về an toàn sinh học PXN cấp độ 1, 2, 3 do Bộ Y tế đã ban hành.

Medical laboratory shall follow the requirements of biological safety with level 1, 2, 3 issued by the Ministry of Health.

2.11 Mẫu lưu

Retained Samples

- 2.11.1 Mẫu lưu liên quan đến mẫu đã xét nghiệm hoặc là một phần của mẫu ban đầu mà PXN cần giữ lại để sử dụng trong tương lai do tranh chấp để phát hiện sự không phù hợp.

A retained sample refers to the tested sample or part of the original sample, which is preserved at the laboratory for future use in case of dispute over the findings.

- 2.11.2 Khi có thể, phải lưu mẫu đại diện trong một thời gian đã xác định, phải được đóng dấu, nhận biết thích hợp và được lưu giữ dưới điều kiện thích hợp.

Where applicable, a representative sample with sufficient quantity shall be retained for a specified period. It shall be properly sealed, appropriately identified and stored under appropriate conditions.

2.12. An toàn phóng xạ

Radioactive Safety

PXN phải quản lý việc sử dụng Nuclit phóng xạ tuân thủ theo quy trình đã thiết lập trong sổ tay an toàn. PXN phải có chức năng thực hiện được cho phép bởi tổ chức có thẩm quyền. Nếu phương tiện sử dụng chỉ có số lượng nhỏ vật liệu có tính phóng xạ và nếu chỉ tiếp xúc với Nuclit phóng xạ từ Kit để dùng phân tích radioligand. Nếu sử dụng lượng phóng xạ lớn hơn thì PXN phải có giấy phép cụ thể.

Laboratories that use radionuclides shall manage them according to the procedures set up in the safety manual. The laboratory shall function under the general license of the regulatory authority if the facility uses only small amounts of radioactive materials e.g., if the only contact with radionuclides is from commercially prepared kits for radioligand analysis. If larger amounts are used, the laboratory shall hold a specific license.

2.13. Xử lý nước thải

Waste Disposal

- 2.13.1 PXN phải có chính sách và thủ tục quản lý nước thải từ việc thanh lý tất cả nước thải lỏng, rắn và khí. Thủ tục này phải phù hợp với quy định địa phương tương ứng và được soát xét hàng năm.

The laboratory shall have policies and procedures for waste management for the disposal of all solid and liquid and gaseous waste. These methods shall be in compliance with applicable local regulations and reviewed annually.

- 2.13.2 Nước thải phải được xử lý đều đặn không vượt quá 1 tuần.

Waste shall be disposed of at regular intervals not exceeding a week.

- 2.13.3 Pipet, cốc đựng mẫu...không nên rửa và dùng lại.

Mechanical pipette tips, sample cups, etc. should not be washed and reused.

- 2.13.4 Nước thải lây nhiễm phải được đựng trong túi xử lý tránh rủi ro và được hủy bỏ bởi nhà thầu phụ có thẩm quyền.

Infectious waste shall be placed into biohazard disposal bags for appropriate disposal in a government-approved incinerator by licensed waste contractors.

- 2.13.5 Phải được thải ra cống nước thải lây nhiễm lâm sàng như: chất lỏng, nước tiểu và chất lưu cơ thể từ bệnh nhân. Tuy nhiên, nếu phát hiện có thủy ngân thì không được thải ra cống.

Clinical infectious waste such as faeces, urine and body fluids from patients shall be flushed into the sewerage. However, if mercury is suspected or known to be present, it cannot be flushed into the sewerage.

- 2.13.6 Nước thải lây nhiễm được đóng trong túi phải được đặt ở vị trí riêng biệt để vận chuyển đến nơi xử lý được thực hiện bởi công ty xử lý chất thải có thẩm quyền.

Infectious waste bagged in biohazard disposal bags shall be deposited at designated collection area/s to be transported to incinerators by licensed waste disposal contractors.

2.14. Báo cáo kết quả

Reporting of Results

- 2.14.1 Có thủ tục lập thành văn bản về báo cáo kết quả. Báo cáo kết quả nên kết hợp với thủ tục thẩm quyền phân tích bao gồm thẩm quyền nhân viên giám sát hoặc nhân viên được phân công.

There should be written procedures for reporting of results. Reporting of results should be complete with analytical authorization procedure, including authorization by laboratory supervisor or designate indicated.

- 2.14.2 Kết quả ban đầu, kết quả từ dịch vụ bên ngoài và kết quả nằm ngoài giới hạn cảnh báo phải được thông báo sớm nhất khi có thể nhưng chỉ sau khi được nhân viên kỹ thuật có năng lực thẩm tra và được PXN phê duyệt.
- Stat results, results obtained in out of hours service and results outside alarm limits should be reported as soon as possible, but only after verification by a competent technologist as approved by the laboratory.*
- 2.14.3 Phải lập văn bản, kiểm soát và giới hạn báo cáo kết quả qua điện thoại, việc báo cáo này nên tuân thủ theo kết quả bằng văn bản.
- Reporting of results by telephone should be documented, controlled and limited and it should be followed up by the hardcopy of the results.*
- 2.14.4 Phải lưu giữ kết quả tuân thủ theo quy định của PXN phù hợp với các yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền.
- Results should be archived and retained as determined by the laboratory complying with regulatory requirements.*
- 2.14.5 Kết quả đã báo cáo chỉ được những người có thẩm quyền kỹ thuật của PXN được công nhận sửa. Việc sửa kết quả phải được thông báo sớm nhất có thể tới bác sỹ yêu cầu.
- Reported results should only be corrected by authorized technical / professional staff of the accredited laboratory. Correction of the results should be reported as soon as possible to the requesting physicians.*
- 2.14.6 Thời gian từ khi nhận yêu cầu xét nghiệm đến khi trả kết quả của tất cả các xét nghiệm phải được thông báo tới tất cả bác sỹ đã yêu cầu và bác sỹ này nên thông thạo với thời gian báo cáo kết quả xét nghiệm thông thường.
- The turn-around-time of all tests must be made to known to all requesting physician and they should be familiar with the normal reporting time for assays.*
- 2.14.7 PXN nên định kỳ đánh giá thời gian từ khi nhận yêu cầu xét nghiệm đến khi trả kết quả. Phải kiểm tra và phải biết thời gian từ khi nhận yêu cầu xét nghiệm đến khi trả kết quả phân tích được gửi tới PXN khác.
- The laboratory should regularly audit the turn-around time for stat and routine tests. The turn around time for assays sent to other laboratories should be known and checked.*
- 2.14.8 Nên họp thường xuyên nhân viên PXN với nhân viên lâm sàng liên quan đến hoạt động xét nghiệm và diễn giải kết quả.
- There should be regular meetings of laboratory staff with the clinical staff regarding use of the laboratory and interpretation of results.*
- 2.14.9 Nhân viên chuyên môn nên có nhận xét trong báo cáo khi cần thiết. Khi có nghi ngờ nên bổ sung cảnh báo trong báo cáo kết quả.

Professional staff should comment on reported results if necessary. E.g. warnings should be added to the report when pathological pitfalls or interfering substances are suspected.

- 2.14.10 PXN được công nhận phải sử dụng logo của văn phòng Công nhận Chất lượng (VPCNCL) trong báo cáo kết quả xét nghiệm thuộc phạm vi được công nhận. Việc sử dụng logo phải tuân thủ qui định về sử dụng logo của VPCNCL.

Accredited medical laboratory shall use BoA's logo in the test report under scope of accreditation. BoA's logo using must comply with regulations on the use of the BoA's logo.

- 2.14.11 Trong báo cáo xét nghiệm nếu có các chỉ tiêu xét nghiệm chưa được công nhận, thì phòng xét nghiệm phải chú thích vào báo cáo để xác định rõ chỉ tiêu chưa được công nhận

If having non-accredited tests in the test report, laboratory shall make note that the test is not yet accredited.

*PXN có thể chú thích: các chỉ tiêu đánh dấu * là các chỉ tiêu chưa được công nhận
Laboratory can note the test (*) is test that not yet accredited.*

- 2.14.12 Trong báo cáo kết quả xét nghiệm nếu có các chỉ tiêu xét nghiệm của một phòng xét nghiệm tham chiếu thì cần chỉ rõ chỉ tiêu nào được thực hiện bởi phòng xét nghiệm tham chiếu và tên phòng xét nghiệm tham chiếu

In case of using referral laboratory, the laboratory shall clearly identify referral laboratory's examination results as well as the name of reference laboratory.

PHẦN 3: KHUYẾN NGHỊ VỀ THỜI GIAN HIỆU CHUẨN VÀ KIỂM TRA THIẾT BỊ THƯỜNG SỬ DỤNG TRONG PHÒNG XÉT NGHIỆM Y TẾ
PART 3: RECOMMEND FOR FREQUENCY OF CALIBRATION AND CHECKING EXAMINATION EQUIPMENT

TT	Chủng loại thiết bị/ Item	Thời gian kiểm tra và hiệu chuẩn/ Frequenvy of calibartion and checking equipment
1	Buồng và bình hiêm khí (kị khí) <i>Aerobies Jar</i>	<i>Mỗi lần sử dụng:</i> Kiểm tra chỉ thị sử dụng, chân không hoặc nuôi cấy mẫu chứng. <i>When using: check indecator, vacuum or sample control</i>
2	Thiết bị phân tích/ <i>Alalysis</i> <ul style="list-style-type: none"> - Tự động/<i>Automatic</i> - Khí máu/<i>Gas blood</i> - Điện giải/<i>Electrolyte</i> - Gluco/<i>Glucose</i> - Oxy/<i>Oxygen</i> - Protein/ <i>Protein</i> 	<i>6 tháng:</i> Kiểm tra bằng cách sử dụng các vật liệu kiểm soát và vật liệu chuẩn thích hợp, tần suất phụ thuộc vào thực tế sử dụng của thiết bị và khuyến nghị của nhà sản xuất. <i>6 months: Checking by using reference standard. Frequence base on each equipment and recommend of manufacture</i>
3	Quang phổ hấp phụ nguyên tử/ <i>Spectrometers Atomic Absorption</i>	<i>6 tháng:</i> Kiểm tra độ nhạy, mức độ biến đổi của vạch ranh giới, hiệu chỉnh cơ bản và thông số quang học <i>6 months: Test sensitivy and severity of the changes outlined, correction and the optical tactor</i>
4	Nồi hấp <i>Autoclaves</i>	a) <i>Khi sử dụng:</i> Kiểm tra nhiệt độ và áp suất hiển thị. Sử dụng loại băng hiển thị chuyên dụng để kiểm tra hiệu lực của nồi hấp; sử dụng các chỉ thị sinh học khi thích hợp; <i>On use: Check temperature and pressure. Using temperature tape to check effectiveness of Autoclaves; Using bio-index aprociate.</i> b) <i>Định kỳ 2 năm:</i> Hiệu chuẩn đồng hồ áp suất. <i>Every 2 years: Calibration by accredited calibration laboratory</i>

TT	Chủng loại thiết bị/ <i>Item</i>	Thời gian kiểm tra và hiệu chuẩn/ <i>Frequenvy of calibartion and checking equipment</i>
5	Cân/ <i>Balance</i>	<p><i>Khi sử dụng: Kiểm tra điểm 0</i></p> <p><i>On use: Check the zero point</i></p> <p><i>Hàng năm: Hiệu chuẩn sử dụng phòng hiệu chuẩn được công nhận để đánh giá độ lặp lại, giới hạn tuyến tính và độ chính xác. Cân 10 lần một khối có khối lượng gần với giá trị lớn nhất của cân.</i></p> <p><i>Every year: Calibration by accredited calibration laboratory</i></p>
6	Tủ an toàn sinh học và Laminar Flow <i>Biosefety combinet and Laminar Flow</i>	<p><i>Hàng năm: kiểm tra để bảo đảm bộ lọc hoạt động phù hợp và tốc độ lưu thông khí phù hợp với quy định.</i></p> <p><i>Every year: check the filter and flow of the air appropriate</i></p>
7	Máy li tâm <i>Centrifuges</i>	<p><i>Hàng năm: Kiểm tra nhiệt độ sử dụng nhiệt kế đã hiệu chuẩn hoặc tăng tần suất kiểm tra lên khi được yêu cầu; Kiểm tra tốc độ sử dụng máy đo tốc độ góc</i></p> <p><i>Every year: Check temperature and speed of cycle. (must be use calibration temperature); Check speed by using tachometer</i></p>
8	Sắc ký khí <i>Gas chromatographs</i>	<p><i>Hiệu chuẩn theo khuyến nghị của nhà sản xuất. Trước khi sử dụng: Thiết bị được giám sát đều đặn sử dụng chất chuẩn. Bộ phận cấu thành hệ thống (ví dụ: thiết bị phân tích, bộ phận sấy, bộ khuếch đại điện tử và đầu dò) phải kiểm tra định kỳ và lưu hồ sơ.</i></p> <p><i>Before using: calibration (follow recommend of manufacture)</i></p> <p><i>Control equipment by using reference standard when using</i></p>
9	Sắc ký lỏng và sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC) <i>Liquid chromatography including high performance</i>	<p><i>Hiệu chuẩn theo khuyến nghị của nhà sản xuất. Trước khi sử dụng: Phải kiểm soát hệ thống tổng thể sử dụng chất chuẩn. Mất hiệu suất có thể phát hiện thông qua so sánh theo thứ tự phép đo sử dụng chất</i></p>

TT	Chủng loại thiết bị/ <i>Item</i>	Thời gian kiểm tra và hiệu chuẩn/ <i>Frequenvy of calibartion and checking equipment</i>
	<i>(or high pressure) liquid chromatographs (HPLC) and ion chromatography</i>	<p>chuẩn. Bộ phận cấu thành hệ thống (ví dụ: hệ thống bơm và đầu dò) phải kiểm tra định kỳ và lưu hồ sơ.</p> <p><i>Before using: calibration (follow recommend of manufacture).</i></p> <p><i>When using: Check the system of using reference standard.</i></p> <p><i>Check on period system of pump and sensor. Keep the record</i></p>
10	<p>Buồng đếm/ <i>Counter</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Beta/ <i>Beta</i> - Tế bào/ <i>Cell</i> - Gama/ <i>Gamma</i> - Kích thước hạt/ <i>Grain size</i> 	<p><u>Mỗi lần sử dụng</u>: bằng cách sử dụng chất chuẩn và việc kiểm soát thích hợp</p> <p><i>When using: By using reference standard and control sample</i></p>
11	Khử Ion/ <i>Ionic reductor</i>	<p>a) <i>Hàng ngày</i> hoặc khi sử dụng: kiểm tra tính dẫn suất thông qua sử dụng đồng hồ dẫn suất</p> <p><i>Daily or when using: Check the power lead through the use of clock rates lead</i></p> <p>b) <i>6 tháng</i>: kiểm tra vô trùng</p> <p><i>6 months: Check sterility</i></p>
12	Vi quang kế/ <i>Micrometer</i>	<p>6 tháng: kiểm tra độ tuyến tính</p> <p><i>6 months: Check linearity</i></p>
13	Thiết bị đo kích thước DNA <i>DNA size measurement equipment</i>	<p><u>Trước khi sử dụng</u>: Phải kiểm soát chức năng hoạt động của thiết bị định kỳ sử dụng mẫu kiểm soát</p> <p><i>Before using: Must control the functioning of equipment, periodically: use control sample</i></p>
14	Thiết bị điện di <i>Portable electrical equipment</i>	<p><u>Trước khi sử dụng</u>: Phải định kỳ giám sát chức năng hoạt động bằng cách kiểm soát thích hợp. Bộ phận cấu thành của hệ thống (ví dụ: điện cực, bể điện di và nguồn điện) phải được kiểm tra định kỳ.</p>

TT	Chủng loại thiết bị/ <i>Item</i>	Thời gian kiểm tra và hiệu chuẩn/ <i>Frequenvy of calibrartion and checking equipment</i>
		<i>Before using: Must periodically monitor funtion by controlling the appropriate. Componenets of the system (eg, electrodes, electrophoresis tanks and poweer) must be checked periodically</i>
15	Quang kế ngọn lửa/ <i>Flame photometer</i>	<p>Mỗi khi sử dụng: bằng cách sử dụng chất chuẩn và việc kiểm soát thích hợp</p> <p><i>When using: using reference standard and control sample appropriate</i></p>
16	Tủ lạnh âm/ <i>Freezee</i>	<p>a) <i>Hàng ngày</i>: Kiểm tra nhiệt độ sử dụng nhiệt kế</p> <p><i>Daily: Check temperature by using calibrate thermometer</i></p> <p>b) <i>Hàng năm</i>: Kiểm tra nhiệt độ sử dụng nhiệt kế chuẩn</p> <p><i>Every year: Check temperature by using reference thermometer</i></p>
17	Dụng cụ thủy tinh <i>Glass-ware</i>	<p>a) <i>Mỗi lần trước khi sử dụng</i>: Dụng cụ thủy tinh khối lượng (Buret, Pipet và bình định mức).</p> <p><i>Before using: Buret, pipet...</i></p> <p>b) Dụng cụ thủy tinh khối lượng để sử dụng thông thường. Nhu cầu và mức độ cân hiệu chuẩn phù hợp với mục đích sử dụng.</p> <p><i>Glass-ware's volume is for normal use. Needs and calibration levels are suitable for using purpose</i></p>
18	Thiết bị đo khối hồng cầu <i>Haematocrits</i>	<p><i>Hàng năm</i>: Kiểm tra tốc độ sử dụng máy đo tốc độ gốc</p> <p><i>Every year: Check speed by using tachometer</i></p>
19	Thiết bị đo huyết sắc tố <i>Haemoglobinometers</i>	<p><i>Định kỳ 2 tuần</i>: bằng cách sử dụng chất chuẩn và việc kiểm soát thích hợp</p> <p><i>Every 2 weeks: by using reference standard and controlled sample appropriate</i></p>

TT	Chủng loại thiết bị/ <i>Item</i>	Thời gian kiểm tra và hiệu chuẩn/ <i>Frequenvy of calibrartion and checking equipment</i>
20	Bể nhiệt/ <i>Water bath</i>	<p><i>Hàng ngày và khi sử dụng: : Kiểm tra nhiệt độ sử dụng nhiệt kế</i></p> <p><i>Daily and using: Check temperature by using thermometer</i></p>
21	Tủ ấm/ <i>Incubator</i>	<p>- Hàng ngày: Kiểm tra nhiệt độ sử dụng nhiệt kế đã hiệu chuẩn. Duy trì nhiệt độ trong khoảng chính xác ± 2 hoặc trong khoảng quy định của phương pháp;</p> <p><i>Daily: Check temperature by using calibrated thermometer. Maintain temperature about ± 2 or the temperature are maintain in temperature range of method</i></p> <p>- Hàng năm: : Kiểm tra nhiệt độ sử dụng nhiệt kế đã hiệu chuẩn;</p> <p><i>Every year: Check temperature by using calibrated thermometer</i></p> <p>- Kiểm tra hàng ngày tủ dioxit carbon thành phần dioxit carbon,</p> <p><i>Daily: check CO₂ content</i></p>
22	Áp kế/ <i>Manometers</i>	<p>Chuẩn: 10 năm và kiểm tra khí và nước định kỳ 3 năm;</p> <p><i>Reference manometer: 10 years. Check gas and water every 3 years</i></p> <p>Chuẩn làm việc: 3 năm (kiểm tra sử dụng chuẩn).</p> <p><i>Working standard: 3 years (using reference standard)</i></p>
23	Quả cân/ <i>Masses</i>	<p>Chuẩn: Thời gian ban đầu là 3 năm, sau đó là 6 năm</p> <p><i>Reference: 3 years/ 6 years</i></p>
24	Kính hiển vi/ <i>Microscope</i>	<p>a) Lau chùi và bảo trì định kỳ theo yêu cầu của nhà sản xuất. Lau bàn soi và thấu kính sau khi sử dụng.</p>

TT	Chủng loại thiết bị/ <i>Item</i>	Thời gian kiểm tra và hiệu chuẩn/ <i>Frequenvy of calibrartion and checking equipment</i>
		<p><i>Cleaning and scheduled maintenance follow recommend of manufacture</i></p> <p>b) Hàng năm bảo trì <i>Maintenance every year</i></p>
25	Tủ sấy/ <i>Drying</i>	<p>a) Tủ sấy khô: kiểm tra bằng nhiệt kế – tần suất phù hợp với việc sử dụng <i>Drying oven: check by thermometer – suitable checking frequency</i></p> <p>b) Tủ sấy tiệt trùng (tủ khí nóng): kiểm tra hàng ngày sử dụng nhiệt kế <i>Sterilizer (hot-air dryer): daily by using thermometer</i></p>
26	Thiết bị đo pH/ <i>pH meter</i>	<p><i>Hàng ngày hoặc khi sử dụng: kiểm tra độ chính xác. Giá trị pH dự kiến gần nhất có thể với buffers</i></p> <p><i>Every day or when using: check on accuracy, nearest point</i></p>
27	Dụng cụ đo thể tích Piston Pipet và bình định mức <i>Cubic measurement: Piston, Pipet and volumetric flask</i>	<p>Định kỳ 6 tháng: Phải kiểm tra lặp lại ít nhất 10 lần theo quy định đối với phân tích trọng lượng, thể tích, khối lượng <i>Every 6 months: Must repeat the test at least 10 times for gravity analysis, volume, mass</i></p>
28	Tủ lạnh/ <i>Refrigerators</i>	<p>a) Hàng ngày: kiểm tra nhiệt độ sử dụng nhiệt kế đã hiệu chuẩn. <i>Daily: check by using calibrated thermometer</i></p> <p>b) Hàng năm: kiểm tra nhiệt độ sử dụng nhiệt kế chuẩn. <i>Every year: check by using reference thermometer</i></p>
29	Quang phổ so màu <i>Spectrophotometer</i>	<p><i>6 tháng/ 6 months:</i></p> <p>a) Độ chính xác chiều dài bước sóng và độ lặp lại. Chạy bằng 2 quang phổ;</p>

TT	Chủng loại thiết bị/ <i>Item</i>	Thời gian kiểm tra và hiệu chuẩn/ <i>Frequenvy of calibartion and checking equipment</i>
		<p><i>Check on accuracy and repeatability of the length wave. Testing two light spectrums.</i></p> <p>b) Độ chính xác và độ lặp lại của trắc quang.</p> <p><i>Check on accuracy and repeatability photometric</i></p>
30	<p>Nồi hấp bằng ga</p> <p><i>Autoclave using gas</i></p>	<p>Mỗi lần sử dụng: Sử dụng chỉ số sinh học</p> <p><i>When using: Using biological indicators.</i></p>
31	<p>Đồng hồ bấm giây/ <i>Timer</i></p>	<p>Hàng năm: Hiệu chuẩn bởi tổ chức đã được công nhận</p> <p><i>Every year: Calibrated by accredited body</i></p>
32	<p>Đồng hồ đo tốc độ</p> <p><i>Speedometer</i></p>	<p>a) Chuẩn: 5 năm</p> <p><i>Reference: 5 years</i></p> <p>b) Chuẩn công tác: 1 năm</p> <p><i>Working reference: 1 year</i></p>
35	<p>Cặp nhiệt độ/ <i>Clinical thermometer</i></p>	<p>Hàng năm: Hiệu chuẩn bởi tổ chức đã được công nhận</p> <p><i>Every year: Calibration by accedited calibration laboratory</i></p>
36.	<p>Nhiệt kế/ <i>Thermometer</i></p>	<p>- Chuẩn/ <i>Reference thermometer:</i></p> <p><i>2 năm: Kiểm tra các điểm cụ thể do tổ chức được công nhận thực hiện</i></p> <p><i>Every 2 year: calibration by accredited laboratory</i></p> <p>- <i>Hàng năm: Nhiệt độ được kiểm tra tại các điểm cụ thể sử dụng nhiệt kế chuẩn.</i></p> <p><i>Every year: check at the point using by reference thermometer</i></p>
37.	<p>Thiết bị định giờ</p> <p><i>Time device</i></p>	<p>Hàng năm: Kiểm tra</p> <p><i>Every year: Calibration by accedited calibration laboratory</i></p>

TT	Chủng loại thiết bị/ <i>Item</i>	Thời gian kiểm tra và hiệu chuẩn/ <i>Frequenvy of calibartion and checking equipment</i>
38.	Thiết bị kiểm soát nhiệt độ <i>Eqiupment for control temperature</i>	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Hàng ngày</i>: hoạt động của bể điều nhiệt, tủ sấy, tủ lạnh phải được kiểm soát liên tục để đảm bảo phù hợp với yêu cầu nhiệt độ của phương pháp thử. <p><i>Daily: temperature of thermometer sink, oven, freeze must be controlled continuously (depend on method)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Hàng ngày</i> Duy trì việc kiểm tra về ghi nhiệt độ <p><i>Daily: Check and record the temperature</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Nhiệt kế được sử dụng để kiểm soát hoạt động của thiết bị kiểm soát nhiệt độ phải có chính xác phù hợp đảm bảo thiết bị này phù hợp với dung sai nhiệt độ đã quy định trong phương pháp thử. <p><i>Thermometer which control the temperature of equipment must be have accuracy appriate (depend on the method)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Khoảng phân bố nhiệt độ của thiết bị kiểm soát nhiệt độ phải được kiểm tra sau khi lắp đặt trong một khoảng thời gian thích hợp. <p><i>Partial temperature of equipment must be check immediately in the begining</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Thiết bị ghi nhiệt độ phải được kiểm tra hàng năm dựa vào nhiệt kế chuẩn và kết quả đã được ghi lại. <p><i>This equipment must be calibrate every year by using reference thermometer</i></p>
39.	Máy cất nước <i>Distilled water machine</i>	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Hàng ngày hoặc khi sử dụng.</i> <p><i>Checking daily or before using</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>6 tháng</i>: kiểm tra vô trùng. <p><i>6 months: check the sterility</i></p>