|  |  |
| --- | --- |
| LOGO (OFFICIAL) | **VĂN PHÒNG CÔNG NHẬN CHẤT LƯỢNG*****Bureau of Accreditation (BoA)*****HỆ THỐNG CÔNG NHẬN PHÒNG XÉT NGHIỆM VIỆT NAM*****Vietnam Medical Laboratory Accreditation Scheme (VILAS Med)*** |

**PHIẾU HỎI**

Phiếu hỏi này là tài liệu hướng dẫn của Văn phòng Công nhận Chất lượng yêu cầu phòng xét nghiệm đăng ký công nhận điền đầy đủ các thông tin cơ bản về năng lực của phòng xét nghiệm (PXN) phù hợp với yêu cầu của ISO 15189

Các thông tin về sự phù hợp được đánh dấu vào cột “ Không “ , “ Có “ hoặc “ Không áp dụng - N/A “ cho từng yêu cầu công nhận. Tài liệu tham chiếu của PXN bao gồm sổ tay chất lượng, thủ tục, chỉ dẫn công việc. Các tài liệu này phải được ghi cụ thể ký mã hiệu.

1. **THÔNG TIN CHUNG**
2. **Tên phòng xét nghiệm (PXN):**

Địa chỉ:

Điện thoại:

Fax:

E-mail:

Website:

1. **Tổ chức đăng ký công nhận/ Cơ quan chủ quản:**

Địa chỉ:

Điện thoại:

Fax:

E-mail:

Website:

1. **Người quản lý PXN:**

Tên:

Chức vụ:

Điện thoại:

E-mail:

1. **Tư cách pháp nhân**

Nêu văn bản tư cách pháp nhân của PXN:

1. **Nhân sự:**

Đại diện được chỉ định của PXN:

Điện thoại:

E-mail:

Tổng số nhân sự PXN:

Danh sách nhân sự phòng xét nghiệm (có thể làm thành phụ lục):

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Tên** | **Chức vụ** | **Trình độ** | **Ngày bắt đầu công tác** |
|  |  |  |  |

1. **Thông tin hoạt động của PXN**

Lĩnh vực xét nghiệm:

Hoạt động lấy mẫu:

Số mẫu tiến hành mỗi năm:

Số chỉ tiêu xét nghiệm PXN cung cấp:

Nguồn mẫu (tích vào ô trống nếu thích hợp):

 Nội bộ Chiếm %

 Khách hàng bên ngoài Chiếm %

Các văn bản qui định về công nhận mà PXN hiện có (*có thể làm thành phụ lục*)

Phòng xét nghiệm ghi chi tiết các chương trình thử nghiệm thành thạo (PT) đã tham gia vào biểu mẫu AFM 01/04

PXN đã được công nhận trước đây có 🗆 không 🗆

Nếu ” Có ” xin ghi chi tiết thông tin:

P có sử dụng tư vấn khi xây dựng hệ thống quản lý có 🗆 không 🗆

Nếu có xin nêu tên nhà tư vấn:

1. **Thiết bị**

## *Lập danh mục thiết bị theo nội dung dưới đây*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| TT | Tên thiết bị | Đặc tính kỹ thuật chính | Mã hiệu | Nhà sản xuất | Ngày nhận | Ngày vận hành | Tần suất kiểm tra | Tần suất hiệu chuẩn | Tần suất bảo trì |
| N0 | Equipment/ Instrument | Technical particula-rity | Code | Manufac-turer | Received date | Use date | Checking frequence | Calibration frequence | Maintenance frequence |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

1. **Cơ sở vật chất và điều kiện môi trường**

Đề nghị cung cấp một sơ đồ mặt bằng PXN và vị trí các thiết bị

Đề nghị đề cập hoặc cung cấp qui định điều kiện môi trường các khu vực ảnh hưởng giá trị kết quả xét nghiệm

1. **Báo cáo kết quả**

Đề nghị cung cấp một bản sao ví dụ gần đây của báo cáo kết quả xét nghiệm đã thực hiện

1. **YÊU CẦU**

| **Nội dung yêu cầu** | **Có** | **Không** | **N/A** | **Tài liệu tham chiếu** **của PN** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **4.1 Tính khách quan** |  |  |  |  |
| Lãnh đạo Phòng xét nghiệm (PXN) cam kết về tính khách quan  |  |  |  |  |
| PXN có nhận diện các rủi ro đối với tính khách quan của mình một cách liên tục  |  |  |  |  |
| PXN có khả năng chứng tỏ cách thức loại bỏ hoặc giảm thiểu rủi ro đó  |  |  |  |  |
| **4.2 Bảo mật** |  |  |  |  |
| PXN có cam kết pháp lý bảo mật thông tin với khách hàng |  |  |  |  |
| Qui định bảo mật đối với toàn bộ nhân sự có tiếp cận thông tin của PXN |  |  |  |  |
| **4.3 Yêu cầu liên quan tới bệnh nhân** |  |  |  |  |
| Lãnh đạo PXN có đảm bảo rằng sức khỏe, sự an toàn và quyền lợi của bệnh nhân là vấn đề chính cần chú trọng? |  |  |  |  |
| PXN có các qui trình sau: |  |  |  |  |
| * Cung cấp cho bệnh nhân và người sử dụng các thông tin hỗ trợ về lựa chọn phương pháp xét nghiệm, giải thích kết quả xét nghiệm
 |  |  |  |  |
| * công khai thông tin về quy trình xét nghiệm sử dụng, chi phí thanh toán và thời gian trả kết quả tới bệnh nhân và người sử dụng
 |  |  |  |  |
| * Xem xét định kỳ các xét nghiệm phù hợp về mặt lâm sàng
 |  |  |  |  |
| * Thông báo cho bệnh nhân và người sử dụng về các sự cố y khoa có ảnh hưởng tới sức khoẻ người bệnh và cung cấp hồ sơ thực hiện giảm thiểu các sự cố đó
 |  |  |  |  |
| * Luôn tôn trọng người bệnh, mẫu bệnh phẩm, mẫu hài cốt
 |  |  |  |  |
| * Tiếp nhận thông tin y tế cần thiết khi có nhu cầu
 |  |  |  |  |
| * Đảm bảo tính toàn vẹn của mẫu lưu, hồ sơ bệnh nhân trong trường hợp dừng hoạt động, chuyển sở hữu hoặc sáp nhập phòng xét nghiệm;
 |  |  |  |  |
| * Sẵn sàng cung cấp thông tin cho bệnh nhân và người sử dụng dịch vụ cũng như người đại diện hợp pháp về việc chăm sóc sức khoẻ cho họ
 |  |  |  |  |
| **5. Yêu cầu về cơ cấu** |  |  |  |  |
| **5.1 Pháp nhân** |  |  |  |  |
| Tài liệu về tư cách pháp nhân của PXN (đã nêu ở 1.4) |  |  |  |  |
| PXN qui định trách nhiệm, quyền hạn và mối quan hệ tương tác của tất cả nhân sự ảnh hưởng đến kết quả hoạt động xét nghiệm |  |  |  |  |
| **5.2 Giám đốc PXN** |  |  |  |  |
| Phòng thí nghiệm phải được điều hành bởi một người, hoặc một nhóm người, có trình độ chuyên môn, có năng lực, quyền hạn được giao, có trách nhiệm và nguồn lực cụ thể để đáp ứng các yêu cầu của tiêu chuẩn này? |  |  |  |  |
| Giám đốc PXN có áp dụng quản lý rủi ro cho tất cả các của hoạt động phòng xét nghiệm đảm bảo các rủi ro đối với việc chăm sóc bệnh nhân và cơ hội cải tiến đều được nhận diện và giải quyết? |  |  |  |  |
| Có văn bản trao quyền cho nhân sự giao quyền các nhiệm vụ hoặc trách nhiệm, cho nhân sự có trình độ, năng lực |  |  |  |  |
| **5.3 Hoạt động của PXN** |  |  |  |  |
| PXN có xác định và lập thành văn bản phạm vi hoạt động, bao gồm các hoạt động của phòng xét nghiệm được thực hiện tại các địa điểm khác với địa điểm chính (ví dụ: POCT, thu thập mẫu) |  |  |  |  |
| Quản lý phòng xét nghiệm có đảm bảo duy trì các hoạt động tư vấn bao gồm:* Lựa chọn và sử dụng các dịch vụ
* Đưa ra các nhận xét về mặt chuyên môn nhằm giải thích kết quả xét nghiệm
* Thúc đẩy việc sử dụng hiệu quả các dịch vụ
* Các vấn đề khoa học và hậu cần
 |  |  |  |  |
| **5.4 Cơ cấu tổ chức và quyền hạn** |  |  |  |  |
| PXN xác định cơ cấu tổ chức và quản lý, mối quan hệ giữa hoạt động quản lý, kỹ thuật và dịch vụ hỗ trợ |  |  |  |  |
| Quy định trách nhiệm, quyền hạn, cách thức trao đổi thông tin và mối quan hệ qua lại của tất cả các nhân sự, thực hiện hoặc giám sát các công việc ảnh hưởng đến kết quả các hoạt động của phòng xét nghiệm; |  |  |  |  |
| PXN có chỉ định người quản lý chất lượng? |  |  |  |  |
| **5.5 Mục tiêu và chính sách** |  |  |  |  |
| Lãnh đạo PXN có thiết lập và duy trì các mục tiêu và chính sách? |  |  |  |  |
| Mục tiêu và chính sách có được thực hiện ở tất cả các cấp trong tổ chức của PXN? |  |  |  |  |
| Lãnh đạo PXN có đảm bảo tính toàn vẹn của hệ thống quản lý được duy trì khi có các thay đổi đối với hệ thống quản lý |  |  |  |  |
| PXN có thiết lập và theo dõi các chỉ số chất lượng? |  |  |  |  |
| **5.6 Quản lý rủi ro** |  |  |  |  |
| PXN có xây dựng, thực hiện và duy trì quy trình để nhận diện các rủi ro có thể gây hại cho bệnh nhân và các cơ hội để cải tiến việc chăm sóc bệnh nhân liên quan đến các hoạt động của PXN? |  |  |  |  |
| Quy trình này có được đánh giá về tính hiệu quả? |  |  |  |  |
| **6. Yêu cầu về nguồn lực** |  |  |  |  |
| **6.2 Nhân sự** |  |  |  |  |
| PXN 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 xét nghiệm |  |  |  |  |
| PXN có chương trình giới thiệu cho nhân sự mới về tổ chức, bộ phận hoặc khu vực mà người đó sẽ làm việc, các nội quy và điều kiện làm việc, các phương tiện để làm việc, các yêu cầu về sức khỏe và an toàn cũng như các dịch vụ sức khỏe nghề nghiệp? |  |  |  |  |
| PXN có thủ tục và hồ sơ về quản lý nhân sự bao gồm tần suất đánh giá năng lực? |  |  |  |  |
| PXN có qui định năng lực và trao quyền cho nhân sự thực hiện: lựa chọn, xây dựng, sửa đổi, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp; báo cáo, xem xét và phê duyệt kết quả; sử dụng các hệ thống thông tin của phòng thí nghiệm (truy cập dữ liệu và thông tin bệnh nhân, nhập dữ liệu bệnh nhân và kết quả xét nghiệm, thay đổi dữ liệu bệnh nhân hoặc thay đổi kết quả xét nghiệm) |  |  |  |  |
| **6.3 Cơ sở vật chất và điều kiện môi trường** |  |  |  |  |
| PXN có đủ các khu vực sau: khu vực bảo quản; tiện nghi cho nhân viên; khu vực lấy mẫu bệnh phẩm; khu vực thực hiện hoạt động xét nghiệm? |  |  |  |  |
| PXN lập thành văn bản các yêu cầu về cơ sở vật chất và điều kiện môi trường cần thiết? |  |  |  |  |
| PXN có thực hiện kiểm soát điều kiện của các khu vực đã qui định? |  |  |  |  |
| **6.4 Thiết bị** |  |  |  |  |
| PXN có qui trình lựa chọn, mua sắm, lắp đặt, nghiệm thu, xử lý, vận chuyển, bảo quản, sử dụng, bảo trì và ngừng hoạt động của thiết bị, để đảm bảo thiết bị hoạt động bình thường cũng như ngăn ngừa nhiễm bẩn hoặc hư hỏng?  |  |  |  |  |
| PXN có qui định phải kiểm tra xác nhận các thiết bị phù hợp với các tiêu chí chấp nhận đã quy định trước khi đưa vào sử dụng hoặc khi đưa vào sử dụng lại  |  |  |  |  |
| Nhân viên sử dụng thiết bị có năng lực, được đào tạo và trao quyền? |  |  |  |  |
| PXN có thiết lập kế hoạch bảo dưỡng thiết bị dựa trên hướng dẫn của NSX |  |  |  |  |
| PXN có qui định khử nhiễm thiết bị trước khi bảo dưỡng, sửa chữa hoặc ngừng sử dụng.  |  |  |  |  |
| PXN có đồ bảo hộ để thực hiện bảo trì bảo dưỡng khi cần? |  |  |  |  |
| PXN có qui định về báo cáo sự cố cho NSX và/ hoặc nhà cung cấp cùng các cơ quan có thẩm quyền theo yêu cầu |  |  |  |  |
| PXN có cách thức thực hiện các khuyến nghị NSX, có cách thức để phản hồi khi nhận được các thông báo thu hồi hoặc các lưu ý của NSX? |  |  |  |  |
| PXN có qui định lưu hồ sơ thiết bị? |  |  |  |  |
| **6.5 Hiệu chuẩn thiết bị và liên kết chuẩn đo lường** |  |  |  |  |
| PXN có thủ tục hiệu chuẩn thiết bị? |  |  |  |  |
| PXN có thiết lập chương trình hiệu chuẩn thiết bị? |  |  |  |  |
| Đối với các xét nghiệm di truyền, tính liên kết chuẩn đến các dữ liệu tham chiếu chuẩn có được thiết lập? |  |  |  |  |
| Đối với các xét nghiệm định tính, tính liên kết chuẩn có được chứng minh thông qua các vật liệu chuẩn hoặc mẫu lưu? |  |  |  |  |
| **6.6 Thuốc thử và vật tư tiêu hao** |  |  |  |  |
| PXN có các quy trình lựa chọn, mua sắm, tiếp nhận, lưu trữ, nghiệm thu và quản lý tồn kho các thuốc thử, vật tư tiêu hao |  |  |  |  |
| PXN có lưu trữ thuốc thử và vật tư tiêu hao theo thông số kỹ thuật của NSX và theo dõi điều kiện môi trường khi có yêu cầu? |  |  |  |  |
| Thuốc thử và kít xét nghiệm có được đánh giá chất lượng trước khi sử dụng hay trước khi công bố kết quả khi tiếp nhận hoặc khi thay đổi lô sản xuất mới  |  |  |  |  |
| Vật tư tiêu hao có thể ảnh hưởng đến chất lượng xét nghiệm có được kiểm tra chất lượng trước khi đưa vào sử dụng. |  |  |  |  |
| PXN có thiết lập một hệ thống quản lý hàng tồn kho cho thuốc thử và vật tư tiêu hao. |  |  |  |  |
| PXN có các hướng dẫn sử dụng cho thuốc thử hoặc vật tư tiêu hao? |  |  |  |  |
| PXN có qui định về báo cáo sự cố cho NSX và/ hoặc nhà cung cấp cùng các cơ quan có thẩm quyền theo yêu cầu |  |  |  |  |
| PXN có cách thức thực hiện các khuyến nghị NSX, có cách thức để phản hồi khi nhận được các thông báo thu hồi hoặc các lưu ý của NSX? |  |  |  |  |
| **6.7. Thỏa thuận dịch vụ** |  |  |  |  |
| PXN có quy trình để thiết lập và xem xét định kỳ các thỏa thuận cung cấp các hoạt động của PXN |  |  |  |  |
| PXN có sử dụng dịch vụ bên ngoài hoặc chuyên gia tư vấn?Nếu có, có được thông báo cho người sử dụng? |  |  |  |  |
| Người sử dụng dịch vụ của PXN có được thông báo mọi thay đổi sai khác so với thỏa thuận ban đầu? |  |  |  |  |
| Đơn vị có thực hiện xét nghiệm POCT?Nếu có, các thoả thuận dịch vụ giữa PXN và các đơn vị thực hiện xét nghiệm POCT trong cơ quan chủ quản được PXN hỗ trợ có đảm bảo trách nhiệm và quyền hạn được quy định chi tiết và trao đổi cụ thể? |  |  |  |  |
| **6.8. Các sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp** |  |  |  |  |
| PXN có truyền đạt những yêu cầu của mình cho các PXN và chuyên gia tư vấn bên ngoài các thông tin:1. các tài liệu, các xét nghiệm, báo cáo kết quả và hoạt động tư vấn sẽ được cung cấp;
2. quản lý các kết quả nguy kịch;
3. các yêu cầu khác ngoài năng lực và trình độ chuyên môn
 |  |  |  |  |
| Có qui trình đánh gía và lựa chọn nhà cung cấp? |  |  |  |  |
| PXN có duy trì danh sách và hồ sơ các nhà cung cấp? |  |  |  |  |
| **7. Yêu cầu về quá trình** |  |  |  |  |
| **7.1 Yêu cầu chung** |  |  |  |  |
| PXN phải xác định những rủi ro tiềm ẩn phát sinh trong các quá trình trước xét nghiệm, trong xét nghiệm và sau xét nghiệm |  |  |  |  |
| Những rủi ro này sẽ được đánh giá và giảm thiểu trong phạm vi có thể |  |  |  |  |
| Những rủi ro đã xác định và hiệu quả của các quy trình giảm thiểu phải được theo dõi và đánh giá |  |  |  |  |
| **7.2 Quá trình trước xét nghiệm** |  |  |  |  |
| PXN có qui trình cho tất cả các hoạt động trước xét nghiệm? |  |  |  |  |
| Tất cả các nhận viên có liên quan có thể tiếp cận được các qui trình này |  |  |  |  |
| PXN có sẵn thông tin phù hợp cho người sử dụng dịch vụ và bệnh nhân? Thông tin có chi tiết cho người sử dụng dịch vụ sự hiểu biết toàn diện về phạm vi hoạt động và các yêu cầu của PXN |  |  |  |  |
| Phiếu yêu cầu xét nghiệm có các thông tin về truy xuất nguồn gốc mẫu; nhận dạng và liên hệ của người yêu cầu; các xét nghiệm được yêu cầu; chẩn đoán lâm sàng, tư vấn kỹ thuật? |  |  |  |  |
| PXN có các qui trình cho việc lấy mẫu và xử lý mẫu? |  |  |  |  |
| PXN có định kỳ xem xét các yêu cầu đối với thể tích mẫu, thiết bị lấy mẫu và chất bảo quản đối với tất cả các loại mẫu? |  |  |  |  |
| PXN có cung cấp thông tin và hướng dẫn cho các hoạt động trước khi lấy mẫu? |  |  |  |  |
| PXN có qui định phải được sự đồng ý của bệnh nhân đối với tất cả các quy trình được thực hiện trên bệnh nhân? |  |  |  |  |
| PXN có qui định các thủ thuật đặc biệt, bao gồm các thủ thuật có xâm lấn hoặc những thủ thuật có nguy cơ biến chứng cao hơn, cần có sự đồng ý bằng văn bản? |  |  |  |  |
| PXN có các hướng dẫn cho việc vận chuyển mẫu? |  |  |  |  |
| Nếu mẫu bị tổn hại, các rủi ro có được thông báo ngay cho đơn vị vẩn chuyển mẫu? |  |  |  |  |
| PXN có định kỳ đánh giá sự phù hợp của các hệ thống vận chuyển mẫu? |  |  |  |  |
| PXN có qui trình cho việc nhận mẫu? |  |  |  |  |
| Có tiêu chí cho việc chấp nhận và từ chối mẫu? |  |  |  |  |
| Có qui định cho việc chấp nhận mẫu ngoại lệ? |  |  |  |  |
| PXN có thủ tục và phương tiện thích hợp để bảo vệ mẫu? |  |  |  |  |
| PXN có qui định thời gian cho việc thực hiện yêu cầu xét nghiệm bổ sung trên cùng một mẫu? |  |  |  |  |
| PXN có qui định thời gian từ khi lấy mẫu cho tới khi được xét nghiệm dựa trên tính ổn định của mẫu? |  |  |  |  |
| **7.3 Quá trình xét nghiệm** |  |  |  |  |
| PXN có lựa chọn và sử dụng các phương pháp xét nghiệm đã được xác nhận giá trị sử dụng phù hợp mục đích sử dụng? |  |  |  |  |
| Các QTXN có được đánh giá bởi người có thẩm quyền?  |  |  |  |  |
| PXN có quy trình để khẳng định có thể thực hiện đúng các QTXN trước khi đưa vào sử dụng, bằng cách đảm bảo rằng có thể đạt được các yêu cầu của NSX hoặc phương pháp quy định |  |  |  |  |
| Kết quả khẳng định QTXN có được xem xét bởi người có thẩm quyền và quyền hạn phù hợp |  |  |  |  |
| PXN có lưu giữ hồ sơ cho việc khẳng định QTXN? |  |  |  |  |
| PXN có qui trình và hồ sơ thực hiện xác nhận giá trị sử dụng của các QTXN?  |  |  |  |  |
| Kết quả xác nhận giá trị sử dụng của các QTXN có được xem xét bởi người có thẩm quyền và quyền hạn phù hợp |  |  |  |  |
| PXN có đánh giá độ không đảm bảo đo của các QTXN? |  |  |  |  |
| PXN có thiết lập và thông báo khoảng tham chiếu sinh học và giới hạn quyết định lâm sàng, khi cần thiết để giải thích kết quả xét nghiệm? |  |  |  |  |
| PXN có lập thành văn bản các QTXN? |  |  |  |  |
| PXN phải có qui trình theo dõi giá trị sử dụng của các kết quả? |  |  |  |  |
| PXN có thủ tục IQC (kiểm soát chất lượng nội bộ) để theo dõi hiệu lực liên tục của các kết quả xét nghiệm? |  |  |  |  |
| PXN có qui trình đăng ký, tham gia và thực hiện EQA đối với các QTXN được sử dụng? |  |  |  |  |
| Nếu không sẵn có, PXN có các chương trình nào khác để thay thế các chương trình EQA? |  |  |  |  |
| **7.4 Quá trình sau xét nghiệm** |  |  |  |  |
| PXN có qui trình cho các việc:* Xem xét và công bố kết quả
* Báo cáo kết quả báo động
* Xem xét đặc biệt với kết quả
* Tự động lựa chọn, xem xét, phát hành và báo cáo kết quả
* Sửa đổi kết quả đã báo cáo
 |  |  |  |  |
| PXN có quy định khoảng thời gian lưu mẫu sau khi xét nghiệm và các điều kiện bảo quản? |  |  |  |  |
| **7.5 Công việc không phù hợp** |  |  |  |  |
| PXN có quy trình xử lý sự không phù hợp? |  |  |  |  |
| PXN có lưu giữ hồ sơ về công việc và hành động không phù hợp? |  |  |  |  |
| **7.6 Kiểm soát dữ liệu và quản lý thông tin** |  |  |  |  |
| PXN có phân quyền truy cập vào hệ thống thông tin |  |  |  |  |
| PXN có đảm bảo rằng các cơ quan và trách nhiệm quản lý hệ thống thông tin được chỉ định |  |  |  |  |
| Hệ thống thông tin của PXN có được nhà cung cấp xác nhận giá trị sử dụng và được PXN kiểm tra xác nhận về chức năng trước khi đưa vào sử dụng? |  |  |  |  |
| PXN có quy trình và lập kế hoạch duy trì hoạt động trong trường hợp hỏng hóc hoặc trong thời gian ngừng hoạt động của hệ thống thông tin? |  |  |  |  |
| **7.7 Khiếu nại** |  |  |  |  |
| PXN có quy trình và lưu hồ sơ về việc tiếp nhận và xử lý các khiếu nại |  |  |  |  |
| **7.8 Lập kế hoạch duy trì liên tục và ứng phó với tình huống khẩn cấp** |  |  |  |  |
| PXN có nhận diện rủi ro liên quan đến các tình huống khẩn cấp? |  |  |  |  |
| PXN có thiết lập kế hoạch ứng phó với các tình huống khẩn cấp? |  |  |  |  |
| PXN có thực hiện hành động để ngăn chặn hoặc giảm thiểu hậu quả của các tình huống khẩn cấp? |  |  |  |  |
| Các kế hoạch có được kiểm tra định kỳ? |  |  |  |  |
| **8. Yêu cầu về hệ thống quản lý** |  |  |  |  |
| **8.1 Yêu cầu chung** |  |  |  |  |
| PXN có thiết lập, lập thành văn bản , thực hiện và duy trì hệ thống quản lý? |  |  |  |  |
| **8.2 Tài liệu hệ thống quản lý** |  |  |  |  |
| PXN có thiết lập văn bản các chính sách và mục tiêu đáp ứng yêu cầu của tiêu chuẩn ISO 15189 |  |  |  |  |
| PXN có đảm bảo nhân sự được phổ biến và có thể tiếp cận với tài liệu hệ thống quản lý liên quan |  |  |  |  |
| **8.3 Kiểm soát tài liệu**  |  |  |  |  |
| PXN có qui định bằng văn bản về kiểm soát tài liệu |  |  |  |  |
| **8.4 Kiểm soát hồ sơ** |  |  |  |  |
| PXN có qui định bằng văn bản về kiểm soát hồ sơ |  |  |  |  |
| **8.5 Hành động để giải quyết rủi ro và cơ hội** |  |  |  |  |
| PXN có tài liệu áp dụng để xác định rủi ro và hoạch định hành động giải quyết rủi ro và cơ hội |  |  |  |  |
| **8.6 Cải tiến** |  |  |  |  |
| PXN có xác định và lựa chọn các cơ hội để cải tiến và phát triển, lập thành văn bản và thực hiện mọi hành động cần thiết trong đó bao gồm các quy trình trước xét nghiệm, trong xét nghiệm và sau xét nghiệm? |  |  |  |  |
| PXN có tìm kiếm phản hồi từ bệnh nhân, người sử dụng dịch vụ và nhân viên của mình. Phản hồi phải được phân tích và sử dụng để cải thiện hệ thống quản lý, các hoạt động của PXN và dịch vụ cho ngưởi sử dụng |  |  |  |  |
| PXN có lưu giữ hồ sơ cho các hành động thực hiện |  |  |  |  |
| **8.7 Sự không phù hợp và hành động khắc phục** |  |  |  |  |
| PXN có qui định bằng văn bản và lưu hồ sơ về việc nhận biết sự KPH và thực hiện hành động khắc phục |  |  |  |  |
| **8.8 Đánh giá nội bộ** |  |  |  |  |
| PXN có lập kế hoạch và theo dõi các chỉ số chất lượng? |  |  |  |  |
| PXN có qui định bằng văn bản về thực hiện đánh giá nội bộ? |  |  |  |  |
| **8.9 Xem xét của lãnh đạo** |  |  |  |  |
| PXN có qui định bằng văn bản về thực hiện xem xét của lãnh đạo |  |  |  |  |
| **PHỤ LỤC A – YÊU CẦU BỔ SUNG CHO POCT** |  |  |  |  |
| **A1 Yêu cầu chung** |  |  |  |  |
| PXN có thực hiện xét nghiệm POCT |  |  |  |  |
| PXN có chỉ rõ trách nhiệm của PXN đối với các tổ chức, phòng ban và nhân viên của họ về việc lựa chọn thiết bị, đào tạo nhân sự, đảm bảo chất lượng và đánh giá của ban quản lý đối với xét nghiệm POCT |  |  |  |  |
| **A2 Quản trị** |  |  |  |  |
| Cơ quan quản lý của PXN có chịu trách nhiệm cuối cùng trong việc đảm bảo rằng các qúa trình thích hợp được áp dụng để giám sát tính chính xác và chất lượng của các xét nghiệm POCT |  |  |  |  |
| PXN và tất cả các địa điểm xét nghiệm POCT do PXN hỗ trợ có làm rõ trách nhiệm, quyền hạn và thông báo trong tổ chức. |  |  |  |  |
| Cơ quan quản lý PXN và các địa điểm thực hiện xét nghiệm POCT có thành lập một nhóm chuyên gia để quản lý các xét nghiệm POCT? |  |  |  |  |
| **A.3 Chương trình đảm bảo chất lượng** |  |  |  |  |
| PXN có chỉ định một người có kinh nghiệm và được đào tạo phù hợp chịu trách nhiệm về chất lượng xét nghiệm POCT? |  |  |  |  |
| Các chương trình đào tạo có được thực hiện và duy trì? |  |  |  |  |

 *...., Ngày tháng năm*

 Lãnh đạo/quản lý PXN

 (ký tên, đóng dấu)