



HỆ THỐNG CÔNG NHẬN PHÒNG THÍ NGHIỆM VIỆT NAM
(VIETNAM LABORATORY ACCREDITATION SCHEME)

BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ Mã số: **VILAS Med 046** Ngày đánh giá: **19-20/06/2017**

1. THÔNG TIN CƠ BẢN

Lĩnh vực đánh giá:

Hoá sinh Huyết học Giải phẫu tế bào Vi sinh Y học hạt nhân Chẩn đoán hình ảnh

Loại hình đánh giá: Đánh giá ban đầu ĐG lại ĐG giám sát ĐG mở rộng ĐG bổ sung

Tên Phòng thí nghiệm: **Khoa Huyết học – Truyền máu**

Cơ quan chủ quản: **Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương**

Địa chỉ: **số 78 Giải Phóng, Phương Mai, Hà Nội**

Địa điểm: **số 78 Giải Phóng, Phương Mai, Hà Nội**

Đại diện có thẩm quyền của PXN: **Hoàng Văn Tuyền**

Chuẩn mực công nhận: **ISO 15189:2012 và AGLM01:2016**

Đoàn chuyên gia đánh giá:

- Trưởng đoàn CGĐG: **Nguyễn Bình Minh (NBM)**
- Chuyên gia đánh giá chất lượng: **Nguyễn Bình Minh (NBM)**
- Chuyên gia đánh giá kỹ thuật: **Trương Công Dẫn (TCD)**
- Phạm vi đánh giá: theo kế hoạch đánh giá đã lập ngày: **14/06/2017**

Những phát hiện: Số điều không phù hợp loại nặng (1): **00**

Số điều không phù hợp loại nhẹ (2): **06**

Khuyến nghị (0): **06**

Ngày dự kiến thực hiện xong hành động khắc phục: **/08/2017**

Nhận xét và kiến nghị chung:

Khoa Huyết học – Truyền máu *Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương* đã xây dựng hệ thống chất lượng về cơ bản phù hợp với yêu cầu của *ISO 15189: 2012*.

Trang thiết bị phù hợp với các chỉ tiêu xét nghiệm đăng ký công nhận.

Tuy nhiên để hoàn thiện hệ thống chất lượng, khoa cần xem xét thực hiện có hiệu quả hành động khắc phục các sự không phù hợp nêu trong báo cáo đánh giá.

Đề nghị Văn phòng công nhận chất lượng duy trì hiệu lực công nhận đối với Khoa Huyết học – Truyền máu sau khi khoa thực hiện có hiệu quả HDKP các sự không phù hợp nêu trong báo cáo đánh giá

Hà Nội, ngày 20 tháng 06 năm 2017

Đại diện PTN

Hoàng Văn Tuyền

Trưởng đoàn CGĐG

Nguyễn Bình Minh



HỆ THỐNG CÔNG NHẬN PHÒNG THÍ NGHIỆM VIỆT NAM
(VIETNAM LABORATORY ACCREDITATION SCHEME)

BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ Mã số: VILAS Med Ngày đánh giá: 19-20/06/2017
046

2. SỰ PHÙ HỢP VỚI CHUẨN MỰC CÔNG NHẬN

Chuẩn mực công nhận	Không áp dụng	Các điều không phù hợp		Khuyến nghị
		1	2	
Các qui định của VILAS				
Chuẩn mực riêng				
4.1 Tổ chức				
4.2 Hệ thống chất lượng				
4.3 Kiểm soát tài liệu				
4.4 Xem xét hợp đồng				1
4.5 Xét nghiệm bởi phòng xét nghiệm tham chiếu				
4.6 Mua dịch vụ và đồ cung cấp bên ngoài			1	
4.7 Dịch vụ tư vấn			1	
4.8 Phàn nàn				
4.9 Nhận biết và kiểm soát sự không phù hợp				
4.10 Hành động khắc phục				1
4.11 Hành động phòng ngừa				
4.12 Cải tiến liên tục				
4.13 Kiểm soát hồ sơ				
4.14 Đánh giá nội bộ			1	
4.15 Xem xét của lãnh đạo				1
5.1 Nhân sự				1
5.2 Tiện nghi và điều kiện môi trường				1
5.3 Thiết bị phòng xét nghiệm			1	
5.4 Qui trình trước xét nghiệm			1	
5.5 Qui trình xét nghiệm				1
5.6 Đảm bảo chất lượng qui trình xét nghiệm			1	
5.7 Qui trình sau xét nghiệm				
5.8 Báo cáo kết quả				
5.9 Phát hành kết quả				
5.10 Quản lý thông tin				
Tổng			06	06

Chú thích:

1: Mức độ không phù hợp nặng; 2: Mức độ không phù hợp nhẹ; 0: Khuyến nghị.

Đại diện PTN

Trưởng đoàn CGDG

Hoàng Văn Tuyết

Nguyễn Bình Minh



HỆ THỐNG CÔNG NHẬN PHÒNG THÍ NGHIỆM VIỆT NAM
(VIETNAM LABORATORY ACCREDITATION SCHEME)

BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ Mã số: **VILAS Med 046** Ngày đánh giá: **19-20/06/2017**

3. THÔNG TIN VỀ THAM GIA THỬ NGHIỆM THÀNH THẠO/SO SÁNH LIÊN PHÒNG

Tham gia chương trình ngoại kiểm cho chỉ tiêu công nhận do Randox tổ chức đạt kết quả tốt (báo cáo kèm theo).

4. ĐỀ NGHỊ CÔNG NHẬN

4.1. Người có thẩm quyền ký của PTN:

Đề nghị của phòng thí nghiệm		Đề nghị của đoàn CGDG việc chấp nhận
Họ và tên	Phạm vi được ký	
1. Hoàng Văn Tuyết	Tất cả các chỉ tiêu được công nhận	Đồng ý
2. Bùi Thị Nguyệt Ánh		
3. Nguyễn Việt Dũng		
4. Nguyễn Thị Thanh Tâm		
5. Nguyễn Bá Cung		

Những kiến nghị đối với người có thẩm quyền ký của PTN để được chấp nhận:

4.2. Các chỉ tiêu xét nghiệm đề nghị công nhận:

4.2.1. Số chỉ tiêu xét nghiệm đề nghị công nhận: 04 / 04 chỉ tiêu xét nghiệm đăng ký công nhận

4.2.2. Số chỉ tiêu xét nghiệm đề nghị CN: 04

4.2.3. Những chỉ tiêu xét nghiệm trong đơn đăng ký công nhận của PTN chưa đủ điều kiện công nhận:

4.2.4. Những kiến nghị đối với các chỉ tiêu xét nghiệm đề nghị công nhận:

(ghi rõ những điều kiện PTN cần phải thực hiện để được công nhận và những thay đổi về phạm vi của chỉ tiêu xét nghiệm...)

Đại diện PTN

Trưởng đoàn CGDG



HỆ THỐNG CÔNG NHẬN PHÒNG THÍ NGHIỆM VIỆT NAM
(VIETNAM LABORATORY ACCREDITATION SCHEME)

BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ Mã số: **VILAS Med 046** Ngày đánh giá: **19-20/06/2017**

Hoàng Văn Tuyết

Nguyễn Bình Minh

5. MÔ TẢ NHỮNG PHÁT HIỆN TRONG QUÁ TRÌNH ĐÁNH GIÁ

TT	Nội dung những phát hiện (ghi rõ nơi xảy ra/phép thử, hiệu chuẩn/thiết bị/tiện nghi và tài liệu liên quan)	Người phát hiện	Chuẩn mục	Mức độ không phù hợp	Ngày thực hiện xong HDKP (ghi rõ số báo cáo HDKP của PTN)
1.	- Cần có đánh giá lựa chọn và phê duyệt nhà cung cấp hoá chất sinh phẩm và vật tư tiêu hao, hồ sơ chứng minh năng lực của NCC, danh sách NCC được lựa chọn và phê duyệt. - Cần theo dõi việc thực hiện của các nhà cung cấp - Có thủ tục kiểm tra, chấp nhận/từ chối và bảo quản vật tư tiêu hao nhưng thiếu hồ sơ (khi kiểm tra mẫu ngoại kiểm tháng 2/2017).	NBM TCD	4.6	2	
2.	Chưa có hồ sơ tư vấn lựa chọn các xét nghiệm và sử dụng dịch vụ.	NBM	4.7	2	
3.	- Cần bổ sung quy trình đánh giá Hệ thống chất lượng - Chưa có bằng chứng được đánh giá và xem xét các nội dung 4.14.2, 4.14.4, 4.14.6	NBM	4.14	2	
4.	- Sổ tay lấy mẫu và QT chuẩn bị mẫu trước XN thiếu phần Hướng dẫn bảo quản và vận chuyển mẫu - Thiếu tóm tắt hướng dẫn lấy mẫu tại nơi lấy mẫu - Thiếu tiêu chí chấp nhận và từ chối mẫu	NBM TCD	5.4	2	
5.	Thiếu quy trình lựa chọn, mua sắm và thiết bị	TCD	5.3	2	
6.	Sai số hệ thống chỉ tiêu số lượng tiêu cầu chưa được khắc phục trong kết quả Nội kiểm và ngoại kiểm	TCD	5.6	2	
7.	Nên có sổ tay hướng dẫn sử dụng dịch vụ XN	NBM	4.4	0	
8.	- Chưa có Sổ theo dõi kết quả thực hiện HDKP. - Kết quả HDKP cần được đề cập trong cuộc xem xét của lãnh đạo.	NBM	4.10	0	
9.	Kết quả EQAS đã được phân tích đánh giá và thực hiện hành động khắc phục nhưng chưa lưu hồ sơ đầy đủ .	NBM	4.15	0	
10.	- Các thành viên tham gia đoàn đánh giá nội bộ nên được đào tạo ISO 15189: 2012 và khoá Đánh giá viên nội bộ	NBM	5.1	0	



HỆ THỐNG CÔNG NHẬN PHÒNG THÍ NGHIỆM VIỆT NAM
(VIETNAM LABORATORY ACCREDITATION SCHEME)

BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ Mã số: **VILAS Med 046** Ngày đánh giá: **19-20/06/2017**

	- Toàn thể nhân viên nên được tham gia khóa ATSH theo quy định của bộ Y tế .				
11.	Văn bản trích dẫn số 35/2005/QĐ-BYT đã hết hiệu lực năm 2012	TCD	5.2	0	
12.	Chưa có khoảng tham chiếu sinh học	TCD	5.5	0	

Đại diện PTN

Trưởng đoàn CGĐG

Hoàng Văn Tuyền

Nguyễn Bình Minh

Báo cáo do trưởng đoàn CGĐG viết để làm cơ sở cho Văn phòng Công nhận Chất lượng xem xét công nhận

5. MÔ TẢ NHỮNG PHÁT HIỆN TRONG QUÁ TRÌNH ĐÁNH GIÁ