

DAIDS
Bethesda, MD USA

Sách hướng dẫn
Hướng dẫn Thực hành Phòng thí nghiệm Lâm sàng Tốt DAIDS

Ngày Hiệu lực: 15 tháng Tám năm 2021 Số hiệu tài liệu: **MAN-A-OD-001.01**



NIH National Institute of
Allergy and
Infectious Diseases

DAIDS

**Hướng dẫn Thực hành Phòng thí nghiệm Lâm
sàng Tốt**



Tuyên bố của Nhà tài trợ

Phòng AIDS (Division of AIDS, DAIDS) thuộc Viện Dị ứng và Bệnh truyền nhiễm Quốc gia (National Institute of Allergy and Infectious Diseases, NIAID) hỗ trợ danh mục nghiên cứu toàn cầu nhằm nâng cao kiến thức sinh học về HIV/AIDS, các bệnh đồng nhiễm và bệnh đồng mắc liên quan. Với mục tiêu cuối cùng là tạo ra một “Thế hệ không có AIDS”, DAIDS phát triển và hỗ trợ cơ sở hạ tầng và nghiên cứu y sinh học cần thiết để: 1) làm giảm tỷ lệ mắc HIV thông qua việc phát triển một loại vắc xin hiệu quả và các chiến lược phòng bệnh y sinh học an toàn và hữu ích; 2) phát triển các phương pháp tiếp cận mới trong việc điều trị và chữa khỏi nhiễm HIV; 3) phát triển các biện pháp can thiệp để điều trị và/hoặc ngăn ngừa các bệnh đồng nhiễm và các bệnh đồng mắc HIV có ý nghĩa quan trọng nhất; và 4) thúc đẩy quan hệ đối tác với các bên liên quan về khoa học và cộng đồng để phát triển và thực hiện các biện pháp can thiệp hiệu quả.

Trong các thử nghiệm lâm sàng của mình, DAIDS nhằm mục đích đảm bảo an toàn và quản lý tối ưu những người tham gia, thu thập dữ liệu quan trọng dựa trên phòng thí nghiệm đáng tin cậy để diễn giải một cách có ý nghĩa các phát hiện của thử nghiệm, đảm bảo an toàn cho những người thực hiện xét nghiệm trong phòng thí nghiệm và đạt được tái cấu trúc chính xác của thử nghiệm để cho phép đệ trình lên cơ quan quản lý như là Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm (Food and Drug Administration, FDA), Cơ quan Quản lý Thuốc Châu Âu (European Medicines Agency, EMA) hoặc Cơ quan Quản lý Sản phẩm Y tế Nam Phi (South African Health Products Regulatory Authority, SAHPRA). Để đạt được những mục tiêu này, cũng như cho phép dữ liệu được tổng hợp và/hoặc có thể so sánh bất kể nơi mà các dữ liệu đó được tạo ra, DAIDS đã phát triển Hướng dẫn Thực hành Phòng thí nghiệm Lâm sàng Tốt (GCLP) DAIDS.

Hướng dẫn GCLP này bao gồm các phần áp dụng của Bộ luật về các Quy định của Liên bang (CFR) bao gồm 21 CFR phần 58 (Thực hành Phòng thí nghiệm Tốt [GLP]), 42 CFR phần 493 (các yêu cầu về Sửa đổi cải tiến phòng thí nghiệm lâm sàng [CLIA]), 21 CFR phần 11 (Hồ sơ điện tử; Chữ ký điện tử), 29 CFR phần 1910.1200 (Tiêu chuẩn an toàn và sức khỏe nghề nghiệp - truyền thông về mối nguy) và 49 CFR phần 172 (vận chuyển các vật liệu nguy hiểm). Hướng dẫn GCLP cũng bao gồm hướng dẫn của các tổ chức và cơ quan công nhận, chẳng hạn như Hiệp hội các Nhà bệnh học Hoa Kỳ (College of American Pathologists, CAP), FDA, Viện Tiêu chuẩn Quốc gia Hoa Kỳ (American National Standards Institute, ANSI) và Viện Tiêu chuẩn Phòng thí nghiệm Lâm sàng (Clinical Laboratory Standards Institute, CLSI). Các yêu cầu CLIA trùng lặp ở mức độ lớn với GCLP, do đó, Hướng dẫn GCLP của DAIDS không áp dụng cho các phòng thí nghiệm ở Hoa Kỳ tuân thủ CLIA. Ngoài ra, dựa trên các hoạt động trong phòng thí nghiệm, một số yêu cầu về GCLP có thể không áp dụng. Thuật ngữ “phải” được sử dụng xuyên suốt Hướng dẫn GCLP để biểu thị các chính sách và thực hành bắt buộc trong khi thuật ngữ “nên” biểu thị các hướng dẫn được khuyến cáo, nhưng không bắt buộc.

Hướng dẫn GCLP và các tài liệu liên quan có thể được truy cập ở trang <https://www.niaid.nih.gov/research/daids-clinical-research-laboratory-specimens-management>. Trong Hướng dẫn GCLP và trong phần tài liệu tham khảo, các liên kết trang web được cung cấp để truy cập các tài nguyên mà nhân viên phòng thí nghiệm có thể sử dụng. **Nếu được sử dụng, các phần này nên được diễn giải để phản ánh chính xác các quy trình cụ thể của phòng thí nghiệm và/hoặc các yêu cầu của đề cương.**

Chúng tôi cảm ơn nhân viên phòng thí nghiệm đã hỗ trợ các thử nghiệm lâm sàng DAIDS và nỗ lực tuân thủ GCLP của DAIDS. Nếu quý vị có bất kỳ câu hỏi nào về nội dung của tài liệu này, vui lòng liên hệ với Nhóm Giám sát Phòng thí nghiệm Lâm sàng DAIDS (DAIDS Clinical Laboratory Oversight Team) theo địa chỉ NIAIDCLOT@niaid.nih.gov.

Hướng dẫn Thực hành Phòng Thí nghiệm Lâm sàng Tốt DAIDS

Việc phát triển Hướng dẫn GCLP là một nỗ lực hợp tác giữa DAIDS và PPD. Các tác giả đã đóng góp cho tài liệu này được liệt kê dưới đây:

DAIDS:

DAIDS Clinical Laboratory
Oversight Team (DCLOT)

PPD, Inc.:

Global Government and Public
Health Services, Laboratory

Các tác giả cũng xin cảm ơn các nhóm sau đây đã đánh giá và nhận xét:

Network Laboratory Centers
Patient Safety Monitoring in International Laboratories (pSMILE)
Nhân viên cơ sở nghiên cứu lâm sàng

Việc xây dựng tài liệu này được tài trợ theo Hợp đồng Hỗ trợ Nghiên cứu Lâm sàng về HIV Số HHSN272201700078C



National Institute of
Allergy and
Infectious Diseases

Mục lục

Tuyên bố của Nhà tài trợ	2
1. Tổ chức và nhân sự	7
<i>Tiêu chuẩn về tổ chức và nhân sự</i>	7
a. Hướng dẫn ghi tài liệu.....	7
b. Giáo dục và đánh giá nhân sự	8
c. Đào tạo, trình độ học vấn và đánh giá theo công việc cụ thể.....	8
d. Đào tạo GCLP.....	10
e. Nhận dạng danh tính nhân sự	10
2. Thiết bị	11
<i>Các tiêu chuẩn cho thiết bị</i>	11
a. Hướng dẫn ghi tài liệu.....	11
b. Hướng dẫn chung.....	12
c. Theo dõi nhiệt độ	12
d. Thiết bị dự phòng/Kiểm tra mức độ tương quan.....	13
e. Hướng dẫn bảo dưỡng.....	13
3. Vận hành cơ sở xét nghiệm	16
<i>Tiêu chuẩn cho hoạt động của cơ sở xét nghiệm</i>	16
a. Phân phối SOP	16
b. Kế hoạch kiểm soát tài liệu	17
c. Danh mục SOP	17
4. Kiểm tra và kiểm soát	19
<i>Tiêu chuẩn kiểm tra và kiểm soát chất lượng</i>	19
a. Chương trình kiểm soát chất lượng	19
b. Tiêu chuẩn đánh giá.....	19
c. Tần suất kiểm tra kiểm soát chất lượng và các loại mẫu kiểm soát... ..	19
d. Xem xét dữ liệu kiểm soát chất lượng	20
e. Nhật ký kiểm soát chất lượng	21
f. Nhật ký hành động khắc phục.....	21
g. Người giám sát xem xét tài liệu kiểm soát chất lượng	22
h. Lưu giữ hồ sơ kiểm soát chất lượng.....	22
i. Ghi nhãn và bảo quản mẫu kiểm soát chất lượng và thuốc thử	22
j. Kiểm soát hàng tồn kho	23
k. Xét nghiệm song song, xuất xưởng lô và đương lượng thuốc thử	23
l. Kiểm nghiệm chất lượng nước	25
m. QC của môi trường	25

5. Thăm định và kiểm tra lại phương pháp xét nghiệm	25
<i>Tiêu chuẩn đối với các thông số kỹ thuật về hiệu suất</i>	<i>27</i>
6. Hồ sơ và báo cáo	32
<i>Tiêu chuẩn về hồ sơ và báo cáo.....</i>	<i>33</i>
a. Ghi lại và báo cáo theo dõi.....	33
b. Tính toàn vẹn của dữ liệu	33
c. Định dạng báo cáo	34
d. Phạm vi tham chiếu thích hợp.....	35
e. Các xét nghiệm trong phòng thí nghiệm và các thông số kỹ thuật về hiệu suất.....	35
f. Kết quả xét nghiệm	36
g. Nhật ký sửa đổi kết quả và sai sót trong kết quả xét nghiệm.....	37
h. Lưu trữ và lưu giữ các báo cáo hoặc hồ sơ.....	38
7. Cơ sở vật chất.....	39
<i>Tiêu chuẩn về cơ sở vật chất.....</i>	<i>39</i>
a. Không gian chung	39
b. Kiểm soát nhiệt độ và độ ẩm.....	40
c. Giám sát môi trường nitơ lỏng	40
d. Sự sạch sẽ của cơ sở.....	40
e. Không gian lưu trữ và bảo quản	40
f. Khu vực làm việc khuếch đại phân tử	40
g. Nguồn điện khẩn cấp	40
8. Vận chuyển và quản lý mẫu xét nghiệm	41
<i>Tiêu chuẩn về vận chuyển và quản lý mẫu xét nghiệm</i>	<i>41</i>
a. Quy trình hoạt động chuẩn.....	41
b. Ghi nhãn mẫu xét nghiệm	41
c. Phiếu yêu cầu xét nghiệm của phòng thí nghiệm (yêu cầu).....	41
d. Tiêu chuẩn nhận/không nhận mẫu xét nghiệm	42
e. Biên bản kiểm tra và chuỗi hành trình sản phẩm	42
f. Vận chuyển và giao mẫu xét nghiệm	42
g. Chuẩn bị, phân tích và lưu giữ mẫu xét nghiệm	43
9. An toàn cho nhân viên.....	43
<i>Tiêu chuẩn về an toàn cho nhân viên.....</i>	<i>44</i>
a. Thiết bị an toàn	44
b. Ghi tài liệu	45
c. Chính sách/Kế hoạch sơ tán.....	45
d. Thiết bị bảo hộ cá nhân (PPE)	45
e. Trách nhiệm nhân sự	46
f. Bảng dữ liệu an toàn (SDS) hoặc bảng dữ liệu an toàn mẫu (MSDS).....	46

g.	Bảo quản bình đựng khí.....	47
h.	Chính sách an toàn.....	47
i.	Đánh giá thực tiễn làm việc an toàn.....	49
j.	Đào tạo về an toàn.....	49
k.	Báo cáo sự cố an toàn.....	50
10.	Hệ thống thông tin phòng thí nghiệm	50
	<i>Tiêu chuẩn cho hệ thống thông tin phòng thí nghiệm.....</i>	<i>51</i>
a.	Thẩm định hệ thống thông tin phòng thí nghiệm.....	51
b.	Tạo báo cáo	51
c.	Biên bản kiểm tra	51
d.	Quyền truy cập và bảo mật.....	52
e.	Hướng dẫn ghi tài liệu.....	53
f.	Hỗ trợ kỹ thuật và chuẩn bị.....	53
11.	Quản lý chất lượng	53
	<i>Tiêu chuẩn quản lý chất lượng</i>	<i>54</i>
a.	Kế hoạch quản lý chất lượng	54
b.	Quản lý biến cố không phù hợp (NCE)	55
c.	Kiểm toán nội bộ.....	56
d.	Đánh giá bên ngoài.....	57
e.	Kiểm tra thời gian quay vòng	57
f.	Kế hoạch trao đổi thông tin trong phòng thí nghiệm.....	57
g.	Tiêu chuẩn về đảm bảo chất lượng bên ngoài.....	58
	Lịch sử phiên bản.....	61
	Bảng thuật ngữ	70
	Tài liệu tham khảo.....	72

1. Tổ chức và nhân sự

Ban quản lý phòng thí nghiệm và nhân viên cùng chung trách nhiệm về việc ghi tài liệu kỹ lưỡng về cấu trúc của tổ chức, mô tả công việc và trình độ chuyên môn tương ứng cũng như tài liệu liên tục về kinh nghiệm chuyên môn, đào tạo và đánh giá kỹ năng của một cá nhân. Điều này đảm bảo khả năng nhân viên thực hiện công việc của mình một cách đầy đủ và an toàn. Ban quản lý phòng thí nghiệm cũng phải đảm bảo rằng tổ chức tuân thủ bất cứ yêu cầu nào về giấy phép, chứng nhận hoặc đăng ký nhân sự hiện hành đối với nhân sự mà tổ chức sử dụng.

Phòng thí nghiệm phải sử dụng đủ số lượng nhân viên có trình độ chuyên môn để thực hiện tất cả các chức năng liên quan đến khối lượng và mức độ phức tạp của các nhiệm vụ và xét nghiệm được thực hiện.

Tiêu chuẩn về tổ chức và nhân sự

a. Hướng dẫn ghi tài liệu

Các tài liệu sau đây nên được lưu trữ trong phòng thí nghiệm hoặc sẵn sàng cung cấp cho người có thẩm quyền, nếu thích hợp:

- Phải có **các chính sách về nhân sự** và giải quyết các chủ đề như là định hướng, đào tạo, các yêu cầu về giáo dục thường xuyên, đánh giá thành tích, quy định về trang phục và an ninh. Các chính sách này trình bày chi tiết về trách nhiệm của người sử dụng lao động và nhân viên.
- Phải có **các chính sách về tổ chức và/hoặc bộ phận** mô tả cách nhân viên có thể truyền đạt các vấn đề có thể ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của nghiên cứu, chất lượng của xét nghiệm và dữ liệu, hoặc an toàn cho nhân viên. Các chính sách phải đảm bảo một môi trường không trả đũa, khuyến khích việc trao đổi thông tin quan trọng về tính toàn vẹn của nghiên cứu và cơ sở.
- Phải có **mô tả công việc và hồ sơ công việc** xác định trình độ chuyên môn và phân quyền nhiệm vụ cho tất cả các vị trí trong phòng thí nghiệm cho nhân viên và các cá nhân thích hợp khác (theo định nghĩa dưới đây). Để có hiệu quả nhất có thể, bản mô tả công việc và hồ sơ công việc cần kết hợp các thông tin tiêu chuẩn (nếu thích hợp) như là:
 - Trình độ chuyên môn về công việc (trình độ học vấn, giấy phép hoặc đăng ký bắt buộc ở quốc gia, khu vực hoặc địa phương, các năng lực về kỹ thuật và chứng chỉ hoặc chứng nhận chuyên môn cần thiết).
 - Số năm và các loại kinh nghiệm.
 - Cấu trúc báo cáo.
- **Hồ sơ nhân sự** phải bao gồm các bản ghi sau (dưới dạng điện tử hoặc giấy), nếu có:
 - Ngày tháng làm việc
 - Kinh nghiệm

- Trình độ học vấn
- Sơ yếu lý lịch (CV)
- Giấy phép/chứng nhận thích hợp (nếu được yêu cầu)
- Định hướng, đào tạo, tham dự các hội thảo và hội nghị chuyên đề liên quan đến việc làm (tham khảo liên kết nguồn tài liệu GCLP trong danh sách tài liệu tham khảo để biết ví dụ về nhật ký tham gia đào tạo)
- Đào tạo về an toàn
- Đánh giá năng lực
- Hồ sơ giáo dục thường xuyên
- Hồ sơ sự cố và/hoặc tai nạn liên quan đến công việc

Khi hồ sơ nhân sự trên giấy được lưu giữ, các hồ sơ này phải được lưu trữ trong một môi trường an toàn, được bảo vệ như tủ hoặc phòng có khóa. Khi hồ sơ điện tử được lưu giữ, hệ thống phải bao gồm các biện pháp an ninh như là nhận dạng và mật khẩu người dùng để truy cập hệ thống máy vi tính, tài liệu được bảo vệ bằng mật khẩu và hệ thống sao lưu của máy vi tính. Phòng thí nghiệm phải xác định và thiết lập quy trình kiểm toán hồ sơ nhân sự, bao gồm tần suất và tiêu chuẩn đánh giá hồ sơ.

- Phải có sẵn **sơ đồ tổ chức** đại diện cho các mối quan hệ về truyền đạt thông tin và báo cáo chính thức hiện có giữa nhân viên và ban quản lý và giữa đơn vị phòng thí nghiệm chính và các đơn vị vệ tinh, nếu có thể. Các biểu đồ này cung cấp cấu trúc truyền đạt thông tin hiện tại trong phòng thí nghiệm và giúp đảm bảo rằng nhân viên hiểu các yêu cầu và các lựa chọn của lộ trình truyền đạt thông tin.

b. Giáo dục và đánh giá nhân sự

Nhân sự quản lý và nhân sự kỹ thuật tham gia tiến hành xét nghiệm ở phòng thí nghiệm liên quan đến nghiên cứu lâm sàng phải có trình độ học vấn, đào tạo và kinh nghiệm phù hợp với chức năng được giao của họ. Tất cả các yêu cầu về trình độ học vấn và đánh giá nhân viên phòng thí nghiệm phải tuân thủ luật pháp và các quy định hiện hành ở địa phương.

c. Đào tạo, trình độ học vấn và đánh giá theo công việc cụ thể

- Tất cả nhân viên phải được đào tạo trực tiếp và chi tiết về các nhiệm vụ và công việc mà họ thực hiện.
- Việc đào tạo phải diễn ra vào những thời điểm sau:
 - Trước khi công việc được thực hiện một cách độc lập
 - Khi có các thay đổi về quy trình hoặc thủ tục công việc
 - Sau khi lặp đi lặp lại các vấn đề về hiệu suất hoặc khi có nghi ngờ về năng lực
- Hồ sơ đào tạo nên bao gồm các thông tin sau:
 - Tiêu đề của sự kiện đào tạo
 - Danh tính của (những) người đào tạo
 - Các hạng mục được bao gồm trong quá trình đào tạo
 - Ngày đào tạo
 - Tên của (những) người được đào tạo

- Việc chứng thực bao gồm chữ ký của học viên thể hiện cam kết tuân thủ các quy trình theo đào tạo
 - Mặc dù không có yêu cầu cụ thể về đào tạo lại cho nhân viên trở lại làm việc sau một thời gian dài vắng mặt, nhưng phòng thí nghiệm nên xác định nhu cầu đào tạo hoặc đào tạo lại theo từng cá nhân.
 - Phòng thí nghiệm phải có chính sách đề cập đến chương trình và các quy trình được sử dụng để đánh giá năng lực của nhân viên.
 - Các đánh giá năng lực phải được tiến hành và ghi lại đối với tất cả các nhiệm vụ vào các thời điểm sau:
 - Sau khi hoàn thành đào tạo ban đầu của nhân viên
 - Đối với các phương pháp hoặc thiết bị mới trước khi bắt đầu xét nghiệm và trước khi báo cáo các kết quả của người tham gia
 - Đối với các quy trình và thủ tục mới và đã thay đổi
 - Khi trách nhiệm của nhân sự thay đổi
 - Các đánh giá năng lực nên đảm bảo rằng nhân viên duy trì năng lực của họ để thực hiện các quy trình xét nghiệm và báo cáo các kết quả kịp thời, chính xác và thành thạo.
 - Các đánh giá năng lực phải so sánh hiệu suất của nhân viên với một tiêu chuẩn đã được lập thành văn bản và xác minh rõ ràng năng lực hoặc thiếu năng lực đối với mỗi nhiệm vụ đã giao được đánh giá.
 - Hồ sơ năng lực cần xác định những gì đã được đánh giá hoặc được theo dõi, khi nào những phần đó được đánh giá hoặc được theo dõi, ai đã tiến hành đánh giá hoặc theo dõi và kết quả. Các cá nhân chịu trách nhiệm đánh giá năng lực nên có trình độ học vấn và kinh nghiệm để đánh giá mức độ phức tạp của xét nghiệm đang được đánh giá. Ban quản lý phòng thí nghiệm cần đảm bảo rằng nhân viên không thực hiện các quy trình mà họ không chứng minh được năng lực. Tất cả các hồ sơ được tạo để đào tạo lại và đánh giá lại cần phải bao gồm kết quả, đã được cá nhân và ban quản lý phòng thí nghiệm ký tên và được lưu giữ trong hồ sơ nhân sự của cá nhân đó.
 - Các đánh giá năng lực đối với xét nghiệm không được miễn trừ nên bao gồm tối thiểu các yếu tố sau:
 - Theo dõi trực tiếp việc thực hiện xét nghiệm thường quy, bao gồm cả việc chuẩn bị của người tham gia (nếu có), thao tác, xử lý và xét nghiệm mẫu
 - Giám sát việc ghi chép và báo cáo kết quả xét nghiệm
 - Đánh giá các kết quả hoặc bảng tính xét nghiệm trung gian, hồ sơ kiểm soát chất lượng, các kết quả kiểm nghiệm mức độ thành thạo và hồ sơ bảo trì phòng ngừa
 - Theo dõi trực tiếp việc thực hiện bảo trì và kiểm tra chức năng thiết bị
 - Đánh giá hiệu suất xét nghiệm thông qua việc xét nghiệm các mẫu đã phân tích trước đó, các mẫu xét nghiệm được làm mù nội bộ hoặc các mẫu kiểm nghiệm mức độ thành thạo bên ngoài
- Năng lực đối với việc xét nghiệm không được miễn trừ phải được

đánh giá ban đầu, sáu tháng một lần trong năm đầu tiên làm việc, sau đó là mỗi năm một lần, hoặc thường xuyên hơn nếu ban quản lý phòng thí nghiệm thấy cần thiết.

- Năng lực đối với xét nghiệm được miễn trừ nên được đánh giá bằng cách sử dụng các phương pháp sau:
 - Thực hiện một xét nghiệm trên mẫu xét nghiệm được làm mù (ví dụ: mẫu Đảm bảo chất lượng bên ngoài (EQA))
 - Theo dõi công việc thường quy với tần suất được chỉ định trước, bao gồm cả mức độ đầy đủ của việc ghi tài liệu
 - Giám sát hiệu suất kiểm soát chất lượng của từng người dùng
 - Sử dụng một bài kiểm tra viết cụ thể cho xét nghiệm được đánh giá

Năng lực đối với xét nghiệm được miễn trừ nên được đánh giá theo chính sách của cơ sở trong các khoảng thời gian xác định, nhưng ít nhất là tại thời điểm định hướng và sau đó là mỗi năm một lần.

- Nhân viên thực hiện các công việc cần phải có diễn giải về màu sắc (ví dụ: các xét nghiệm đo màu) phải được kiểm tra mù màu và/hoặc kiểm tra khiếm khuyết về thị giác màu sắc. Đánh giá phân biệt màu sắc phải bao gồm các mục có màu sắc phù hợp với công việc.

d. Đào tạo GCLP

Các yêu cầu của CLIA trùng lặp ở mức độ lớn với GCLP, do đó, việc đào tạo GCLP của DAIDS là không bắt buộc đối với nhân viên phòng thí nghiệm lâm sàng ở các phòng thí nghiệm ở Hoa Kỳ đã được CLIA chứng nhận. Đối với các phòng thí nghiệm xử lý mẫu xét nghiệm và phòng thí nghiệm các tiêu chí đánh giá ở Hoa Kỳ, việc đào tạo GCLP được khuyến khích mạnh mẽ. Đối với các phòng thí nghiệm không ở Hoa Kỳ không được đưa vào theo CLIA, tất cả nhân viên phòng thí nghiệm lâm sàng tham gia vào quá trình xử lý và xét nghiệm mẫu xét nghiệm phải tham gia đào tạo GCLP, có sẵn trên cổng thông tin học tập DAIDS (<https://daidslearningportal.niaid.nih.gov/>). Đào tạo GCLP cho các điều dưỡng nghiên cứu và bất kỳ nhân viên nào khác không thuộc phòng thí nghiệm thực hiện việc xử lý và/hoặc xét nghiệm mẫu xét nghiệm trong phòng khám hoặc trong phòng thí nghiệm lâm sàng nằm trong phạm vi hoạt động của ban quản lý phòng thí nghiệm.

Ban quản lý phòng thí nghiệm nên đảm bảo rằng tần suất đào tạo là đủ để đảm bảo rằng nhân viên vẫn quen với các yêu cầu GCLP áp dụng cho họ.

e. Nhận dạng danh tính nhân sự

Nếu chữ ký, tên viết tắt hoặc mã được sử dụng làm mã nhận dạng nhân sự trên bất kỳ tài liệu nào của phòng thí nghiệm, thì phải có một danh sách được lập thành văn bản liên kết các mã nhận dạng này với một tên viết chữ in. Các thay đổi về chữ ký, tên viết tắt, mã số và mã nhận dạng của nhân sự đối với nhân sự mới phải được cập nhật kịp thời trong danh sách được lập thành văn bản. Việc ghi tài liệu mã nhận dạng nhân sự phải được lưu trữ theo định nghĩa trong Phần 6, *Hồ sơ và báo cáo*.

Tham khảo liên kết tài nguyên của các tài liệu GCLP trong danh sách tài liệu tham khảo để biết ví dụ về trang chữ ký.

2. Thiết bị

Nhân viên phòng thí nghiệm phải được tiếp cận thường xuyên với tất cả các thiết bị cần thiết để thực hiện tất cả các phân tích trong phạm vi phòng thí nghiệm. Quy trình hoạt động chuẩn (SOP) và ghi tài liệu hỗ trợ, chẳng hạn như các nhật ký bảo trì, phải có để chứng minh và cung cấp bằng chứng rằng tất cả các thiết bị đo đạc và thiết bị đều được thẩm định, vận hành, kiểm tra, làm sạch, bảo trì, kiểm thử và tiêu chuẩn hóa đầy đủ để đảm bảo chất lượng tối ưu của dữ liệu. Tất cả các hoạt động bảo trì và hiệu chuẩn phòng ngừa phải được lên lịch và thực hiện ít nhất là thường xuyên như đề xuất của nhà sản xuất thiết bị để đảm bảo liên tục có độ tin cậy, độ chính xác và tuổi thọ sử dụng kéo dài của thiết bị. Hiệu suất của tất cả các dụng cụ và thiết bị phải được kiểm tra lại trước khi sử dụng lần đầu, sau lần bảo trì hoặc bảo dưỡng quan trọng và sau khi di dời để đảm bảo rằng các dụng cụ và thiết bị đó chạy đúng như kỳ vọng.

Các tiêu chuẩn cho thiết bị

a. Hướng dẫn ghi tài liệu

Phòng thí nghiệm phải lưu giữ tài liệu về tất cả các hoạt động bảo trì phòng ngừa theo lịch trình, bảo trì đột xuất, hồ sơ bảo dưỡng và các lần hiệu chuẩn cho tất cả các thiết bị được sử dụng, theo định nghĩa của phòng thí nghiệm hoặc của cơ sở. Phải có thể tiếp cận tài liệu này một cách dễ dàng. Lưu giữ nhật ký bảo trì phòng ngừa và nhật ký bảo dưỡng như đã nêu trong Phần 6, Hồ sơ và báo cáo, hoặc cho đến khi có hướng dẫn khác.

- Tối thiểu là hồ sơ bảo trì và hiệu chuẩn cần phải bao gồm các thông tin sau:
 - Nhận dạng dụng cụ hoặc thiết bị
 - Ngày thực hiện việc bảo trì/hiệu chuẩn
 - Các hoạt động bảo trì đã thực hiện
 - Kết quả hiệu chuẩn
 - Trạng thái có thể chấp nhận của hiệu chuẩn (đạt/không đạt)
 - Danh tính của nhân viên thực hiện hoạt động bảo trì
 - Bất kỳ hành động theo dõi việc bảo trì/hiệu chuẩn cần thiết nào được thực hiện
 - Đánh giá và phê duyệt
- Ban quản lý phòng thí nghiệm phải đánh giá, ký tên và ghi ngày tháng vào tất cả các tài liệu về việc bảo trì thiết bị ít nhất là mỗi tháng một lần.
- Tất cả các thiết bị được sử dụng cho các hoạt động của phòng thí nghiệm liên quan đến đề cương DAIDS phải được liệt kê trên một tài liệu kiểm kê.

b. Hướng dẫn chung

Nhân viên phải tiến hành tất cả bảo trì phòng ngừa và lên lịch bảo dưỡng cho thiết bị liên quan đến đề cương theo thông số kỹ thuật của nhà sản xuất bằng cách tuân theo các hướng dẫn này. Các yêu cầu sau đây áp dụng cho thiết bị được sử dụng cho các hoạt động của phòng thí nghiệm liên quan đến đề cương DAIDS:

- Nhân viên phải giữ thiết bị sạch sẽ, tránh bất kỳ chỗ tích tụ bụi, bẩn và tràn nào có thể ảnh hưởng xấu đến an toàn cho nhân viên hoặc hiệu suất của thiết bị.
- Phòng thí nghiệm phải sử dụng và tuân thủ các kế hoạch bảo dưỡng thường quy hàng ngày, hàng tuần và/hoặc hàng tháng đã được lập thành văn bản và ghi chép kịp thời việc hoàn tất các công việc này vào một nhật ký thích hợp.
- Bất kỳ thiết bị nào không sử dụng được/không được sử dụng vì bất kỳ lý do gì thì phải được xác định rõ ràng là như vậy.
- Đối với thiết bị không có tần suất hoặc không có yêu cầu tiêu chuẩn trong việc bảo trì và kiểm tra chức năng, mỗi phòng thí nghiệm phải thiết lập một lịch trình và quy trình phản ánh hợp lý khối lượng công việc và thông số kỹ thuật của thiết bị của phòng thí nghiệm đó.

c. Theo dõi nhiệt độ

- Nhiệt độ phải được kiểm tra (nếu có) và ghi lại mỗi ngày sử dụng cho tất cả các thiết bị và môi trường phụ thuộc vào nhiệt độ bằng cách sử dụng nhiệt kế đã hiệu chuẩn.
- Nếu các dụng cụ, thiết bị, bộ dụng cụ hoặc vật tư cụ thể có phạm vi nhiệt độ môi trường cụ thể để vận hành, bảo quản hoặc sử dụng thích hợp, thì phải có hồ sơ để duy trì nhiệt độ môi trường cụ thể và hành động khắc phục được thực hiện khi vượt quá giới hạn dung sai..
- Nhiệt độ có thể được ghi lại, thủ công hoặc sử dụng thiết bị hoặc hệ thống ghi bằng cách 1) ghi giá trị nhiệt độ bằng số; hoặc 2) đánh dấu trên đồ thị tương ứng với nhiệt độ bằng số. Nếu nhiệt độ được ghi thủ công, thì danh tính của cá nhân ghi nhiệt độ phải được ghi lại.
- Nếu sử dụng hệ thống theo dõi nhiệt độ tự động (bao gồm cả từ xa) thay vì theo dõi nhiệt độ thủ công, thì nhân viên phòng thí nghiệm phải có quyền truy cập trực tiếp liên tục vào dữ liệu nhiệt độ để có thể thực hiện hành động khắc phục thích hợp nếu nhiệt độ nằm ngoài phạm vi chấp nhận được. Hồ sơ hệ thống phải chứng minh chức năng hàng ngày của hệ thống.
- Nếu nhiệt kế tối thiểu/tối đa được sử dụng để theo dõi nhiệt độ liên tục giữa các lần đọc nhiệt độ hàng ngày hoặc sau thời gian ngừng hoạt động của phòng thí nghiệm (ví dụ: phòng thí nghiệm đóng cửa vào cuối tuần hoặc ngày lễ) thì cả nhiệt độ thấp và nhiệt độ cao cũng như nhiệt độ thực tế đều phải được ghi lại. Để đảm bảo các số đo nhiệt độ chính xác, thiết bị nhiệt kế tối thiểu/tối đa phải được đặt

lại trước khoảng thời gian theo dõi.

- Phải có một chính sách/quy trình bằng văn bản giải thích cách giám sát nhiệt độ khi không có nhân viên phòng thí nghiệm. Chính sách này phải bao gồm thông tin liên quan đến các hành động khắc phục liên quan đến sai lệch so với phạm vi nhiệt độ cho phép (tối thiểu và tối đa, nếu có).
- Việc đánh giá mỗi tháng một lần của giám sát viên nên được lập thành văn bản cho các hồ sơ theo dõi nhiệt độ thủ công và điện tử.

d. Thiết bị dự phòng/Kiểm tra mức độ tương quan

- Nếu phòng thí nghiệm sử dụng nhiều thiết bị để thực hiện cùng một xét nghiệm thì các thiết bị chính và thiết bị dự phòng phải được so sánh với nhau để xác định mức độ nhất quán của các kết quả.
- Đối với các xét nghiệm định lượng, kiểm tra mức độ tương quan nên được thực hiện tối thiểu là nửa năm một lần, nếu có.
- Đối với các xét nghiệm định tính, kiểm tra lại hiệu suất EQA thành công hoặc sử dụng các mẫu xét nghiệm của người tham gia cho phòng thí nghiệm/thiết bị dự phòng là đủ.
- Tiêu chuẩn chấp nhận được phải được định nghĩa về khả năng có thể so sánh giữa các thiết bị và các phương pháp, khi thích hợp, và ghi lại hành động khắc phục khi không đáp ứng các tiêu chuẩn.
- Các giới hạn có thể chấp nhận được xác định về mặt thống kê phải được sử dụng cho các xét nghiệm định lượng.
- Việc sử dụng các mẫu của người tham gia nghiên cứu nên được hạn chế đối với các xét nghiệm bắt buộc theo các đề cương thử nghiệm lâm sàng hiện hành và có thể cần phải có sự chấp thuận của Hội đồng Xét duyệt Cơ sở (IRB) hoặc Hội đồng Đạo đức Độc lập (IEC) hiện hành.

e. Hướng dẫn bảo dưỡng

Ngoài các hướng dẫn chung ở trên, phòng thí nghiệm phải có các thực hành và các chính sách đối với thiết bị và dụng cụ đo đặc thường quy, bao gồm cả những hướng dẫn được mô tả dưới đây. Nhân viên phòng thí nghiệm được đào tạo hoặc nhà thầu được chứng nhận nên thực hiện các công việc bảo dưỡng sau:

Nồi hấp

- Kiểm tra lại quy trình xử lý các phần bên trong bằng cách sử dụng băng nhạy nhiệt với mỗi mẻ hấp tiệt trùng.
- Kiểm tra lại theo định kỳ việc khử trùng hiệu quả bằng chất chỉ thị sinh học thích hợp do ban quản lý phòng thí nghiệm xác định. DAIDS mạnh mẽ khuyến cáo việc kiểm thử bằng chỉ thị sinh học mỗi tuần một lần.
- Thực hiện bảo trì nồi hấp mỗi năm một lần hoặc theo nhà sản xuất, bao gồm kiểm tra áp suất và hiệu chuẩn thiết bị nhiệt độ.
- Kiểm tra thiết bị định giờ chỉnh cơ nồi hấp định kỳ.
- Lưu trữ hồ sơ vận hành và bảo trì nồi hấp trong nhật ký thiết bị.

Cân

- Kiểm tra độ chính xác, theo mô tả của nhà sản xuất, bằng cách sử dụng trọng lượng tiêu chuẩn của loại cân phù hợp của Viện Tiêu chuẩn Quốc gia Hoa Kỳ/Hiệp hội Mẫu và Kiểm nghiệm Hoa Kỳ (American National Standards Institute/American Society for Testing and Materials, ANSI/ASTM) hoặc tương đương ở mức tần suất xác định trước (dựa trên đề xuất của nhà sản xuất). Ghi lại các kết quả kèm theo một bản đánh giá khả năng chấp nhận của các kết quả đó.
- Bảo dưỡng và hiệu chuẩn định kỳ bằng cách sử dụng nhân viên có trình độ chuyên môn (theo hướng dẫn của nhà sản xuất). Duy trì hồ sơ bảo dưỡng và hiệu chuẩn.
- Đặt cân phân tích ở vị trí sao cho rung động không ảnh hưởng đến kết quả đọc.

Tủ an toàn sinh học/Tủ hút gió Laminar

- Kiểm tra lại để xem các khe hút gió không bị cản trở.
- Kiểm tra lại tủ/máy hút mùi mỗi năm một lần bằng cách sử dụng kỹ thuật viên bảo dưỡng được đào tạo, bộ phận hoặc công ty bảo trì được chứng nhận.
- Kiểm tra luồng không khí hàng ngày theo hướng dẫn của nhà sản xuất và ghi lại kết quả để kiểm tra lại hiệu quả của các chức năng bảo vệ môi trường và bảo vệ nhân viên. Ví dụ: tủ an toàn sinh học Loại 2 có thể sẽ có đồng hồ đo vận tốc dòng vào. Nhà sản xuất tủ có thể quy định rằng tủ phải duy trì vận tốc dòng vào tối thiểu là 75 feet/phút (FPM). Lưu lượng gió thực tế thu được thường xuyên hàng ngày phải được lập thành văn bản và so sánh với giới hạn này, với hành động khắc phục được thực hiện theo yêu cầu..
- Làm sạch bề mặt làm việc sau mỗi lần sử dụng bằng etanol 70% hoặc chất sát trùng khác theo khuyến cáo của nhà sản xuất.
- Vệ sinh đèn tia cực tím (UV) hàng tuần bằng cồn 70%, nếu được sử dụng.
- Chỉ nên sử dụng tia UV khi nhân viên ra khỏi phòng.
- Lập hồ sơ vệ sinh hàng ngày và hàng tuần.

Máy ly tâm

- Kiểm tra lại tốc độ hoạt động ít nhất là mỗi năm một lần (DAIDS khuyến nghị sáu tháng một lần) bằng cách sử dụng phương pháp có thể so sánh của Viện Tiêu chuẩn và Công nghệ Quốc gia (National Institute of Standards and Technology, NIST).
 - Máy ly tâm phải được kiểm tra lại ở mức cùng một tốc độ mà phòng thí nghiệm sử dụng máy ly tâm cho các quy trình của họ.

Thiết bị điện dự phòng

- Phòng thí nghiệm phải có các SOP mô tả các nguồn điện dự phòng; thiết bị điện dự phòng có thể bao gồm máy phát điện hoặc nguồn cấp điện liên tục (uninterruptible power supplies, UPS).

- Tài liệu này có thể được đưa vào SOP kế hoạch liên tục kinh doanh.
- Nếu được sử dụng để sao lưu tủ đông bảo quản mẫu xét nghiệm, các thiết bị UPS cần có khả năng cung cấp điện trong ít nhất 8 giờ.
- Phòng thí nghiệm nên lưu giữ tài liệu về cách bảo trì thiết bị điện dự phòng (tài liệu này có thể bao gồm nhật ký hoặc SOP trình bày chi tiết tần suất bảo trì).

Tủ ẩm và bồn nước

- Thiết lập các giới hạn dung sai đối với nhiệt độ, nồng độ carbon dioxide và độ ẩm, nếu có.
- Duy trì hồ sơ nhiệt độ hàng ngày (hoặc “ngày sử dụng”).
 - Duy trì tài liệu thích hợp về hành động khắc phục đối với nhiệt độ ngoài phạm vi.

Kính hiển vi

Đảm bảo rằng kính hiển vi sạch sẽ, đầy đủ (ví dụ: thấu kính thấp, cao, khô và ngâm dầu nếu thích hợp cho mục đích sử dụng), được căn chỉnh về mặt quang học và được bảo dưỡng thích hợp với hồ sơ bảo dưỡng phòng ngừa ít nhất là mỗi năm một lần. Đảm bảo kính hiển vi được sử dụng trong việc kiểm tra huỳnh quang được theo dõi để có đủ cường độ nguồn sáng.

Pipet

- Kiểm tra độ chính xác về thể tích và độ tái lập và hiệu chuẩn lại khi cần thiết trước khi đưa vào sử dụng lần đầu và trong các khoảng thời gian xác định cụ thể. Đối với pipet mới, có thể sử dụng chứng chỉ của nhà sản xuất.
- DAIDS yêu cầu phải kiểm tra pipet để biết độ chính xác và độ tái lập và hiệu chuẩn lại ít nhất sáu tháng một lần. Trục trắc Pipet là một trong những nguyên nhân phổ biến nhất gây ra sai số trong phòng thí nghiệm. DAIDS mạnh mẽ khuyến nghị rằng các phòng thí nghiệm nên thực hiện kiểm tra độ chính xác, độ tái lập và hiệu chuẩn lại bốn lần mỗi năm.

Tủ lạnh và tủ đông

- Thiết lập giới hạn dung sai đối với nhiệt độ và/hoặc mức nitơ lỏng, nếu thích hợp. Ví dụ: giới hạn dung sai nhiệt độ của một tủ lạnh nhất định phải phản ánh nhu cầu nghiêm ngặt nhất của tất cả các thuốc thử, vật tư và mẫu xét nghiệm được bảo quản trong đó. Nếu phạm vi nhiệt độ bảo quản được chấp nhận của Thuốc thử A là 2-8 °C và phạm vi nhiệt độ bảo quản được chấp nhận của Thuốc thử B là 3-10 °C, thì giới hạn dung sai cho tủ lạnh phải là 3-8 °C.
- Đặt tủ đông nitơ lỏng ở những cơ sở được thông gió tốt và được theo dõi hàm lượng oxy.
- Duy trì mức nitơ lỏng hàng ngày (ở mức tối thiểu) nếu thích hợp.
- Duy trì việc ghi vào tài liệu thích hợp về hành động khắc phục đối với

hiệu chuẩn và mức nitơ lỏng ngoài phạm vi.

Nhiệt kế

- Tất cả các nhiệt kế không được chứng nhận đang được sử dụng phải được kiểm tra bằng thiết bị chuẩn đo nhiệt độ thích hợp (ví dụ: thiết bị đo nhiệt độ được NIST chứng nhận hoặc tương đương) trước khi sử dụng lần đầu và định kỳ, theo quy định trong chính sách riêng của phòng thí nghiệm. Đối với nhiệt kế được NIST chứng nhận (hoặc tương đương), hãy làm theo khuyến nghị của nhà sản xuất về hiệu chuẩn và ngày hết hạn. Nếu sử dụng nhiệt độ kỹ thuật số hoặc hiển thị nhiệt độ khác trên thiết bị để theo dõi hàng ngày, phòng thí nghiệm phải kiểm tra lại rằng kết quả đọc được là chính xác. Màn hình phải được kiểm tra ban đầu và định kỳ, theo định nghĩa trong chính sách riêng của phòng thí nghiệm.

Thiết bị hẹn giờ

- Kiểm tra độ chính xác bằng cách so sánh với một tiêu chuẩn đã biết (ví dụ: thiết bị hẹn giờ có thể truy nguyên NIST) sáu tháng một lần. Đối với thiết bị hẹn giờ được NIST chứng nhận (hoặc tương đương), hãy làm theo khuyến nghị của nhà sản xuất về hiệu chuẩn và ngày hết hạn.

3. Vận hành cơ sở xét nghiệm

Cơ sở xét nghiệm phải có các SOP bằng văn bản để đảm bảo tính nhất quán, chất lượng và tính toàn vẹn của dữ liệu do phòng thí nghiệm tạo ra. Các chính sách đưa ra một tuyên bố với dự định rằng một tổ chức sẽ tuân theo một quy trình hành động cụ thể, trong khi các SOP trình bày chi tiết các cách thực tế mà các chính sách được chuyển thành hành động. Các SOP này nên có định dạng thống nhất do ban quản lý phòng thí nghiệm xác định và nên bao gồm các mục như là nguyên tắc xét nghiệm và ý nghĩa lâm sàng. Phải có kế hoạch kiểm soát tài liệu để tạo điều kiện thuận lợi cho việc đánh giá mức độ chính xác và mức độ phù hợp của tất cả các SOP. Chỉ những phiên bản đã được phê duyệt của tài liệu giấy hoặc tài liệu điện tử mới phải có sẵn cho nhân viên sử dụng ở tất cả các địa điểm cần có các tài liệu này.

Tiêu chuẩn cho hoạt động của cơ sở xét nghiệm

Phòng thí nghiệm phải viết các SOP (bao gồm các chính sách áp dụng và hướng dẫn làm việc) theo cách thức và ngôn ngữ phù hợp với nhân viên phòng thí nghiệm tiến hành các quy trình tương ứng.

Tham khảo liên kết tài nguyên của tài liệu GCLP trong danh sách tài liệu tham khảo để biết ví dụ về định dạng SOP.

a. Phân phối SOP

Phòng thí nghiệm phải phân phối tất cả các SOP mới và sửa đổi cho các nhân viên thích hợp của phòng thí nghiệm sẽ chịu trách nhiệm thực hiện các công việc thường quy của họ phù hợp với nội dung của các SOP đó.

- Nhân viên phòng thí nghiệm phải ghi lại rằng họ đã xem xét và hiểu tất cả các SOP mới và được sửa đổi, ví dụ, bằng cách ký tên và ghi ngày tháng vào SOP sau khi xem. Ngoài ra, các phương tiện chứng thực điện tử được chấp nhận.
- Phòng thí nghiệm phải duy trì tài liệu này trong một hệ thống cho phép dễ dàng kiểm tra lại để xem nhân viên có hiểu biết về các SOP mới hoặc được sửa đổi không.

b. Kế hoạch kiểm soát tài liệu

Phòng thí nghiệm phải duy trì một kế hoạch kiểm soát tài liệu hiện tại đề cập đến các vấn đề sau:

- Duy trì danh sách tổng thể các SOP hiện đang được sử dụng trong phòng thí nghiệm bao gồm tên của tất cả các tài liệu (tài liệu ở dạng điện tử và giấy), phiên bản đang sử dụng, ngày và vị trí có hiệu lực của các bản sao được kiểm soát. Đảm bảo các SOP chính xác và phù hợp về mặt thủ tục.
- Giữ cho quy trình ủy quyền được chuẩn hóa/nhất quán, hạn chế việc ban quản lý phòng thí nghiệm phê duyệt nhiều lần.
- Đánh giá SOP hai năm một lần và ghi lại đánh giá đó. Rất nên đánh giá SOP mỗi năm một lần.
- Thiết lập một hệ thống để theo dõi tất cả các thay đổi được thực hiện đối với một tài liệu hiện đã được phê duyệt (cùng với việc ai đã thực hiện thay đổi và lý do thực hiện).
- Duy trì tính toàn vẹn của các phiên bản trước của tài liệu; điều này có thể được thực hiện bằng cách ghi lại ngày tháng hoặc mức độ sửa đổi (số hoặc chữ cái), việc này xác định phiên bản hiện tại của tài liệu.
- Chấm dứt việc lưu hành các SOP in đã ngừng sử dụng, được thay thế, hoặc lỗi thời và xác định các SOP đó là đã ngừng sử dụng, được thay thế hoặc lỗi thời.
- Lưu trữ các SOP đã ngừng sử dụng, được thay thế hoặc lỗi thời trong khoảng thời gian do phòng thí nghiệm hoặc cơ sở xác định. Khoảng thời gian lưu giữ do phòng thí nghiệm hoặc cơ sở thiết lập phải đáp ứng hoặc cao hơn các yêu cầu do nhà tài trợ và/hoặc bất kỳ cơ quan quản lý hiện hành nào như là FDA Hoa Kỳ đặt ra.
- Trong môi trường quản lý tài liệu điện tử, hãy đảm bảo rằng chỉ các phiên bản được kiểm soát, phê duyệt và chỉ để đọc mới có thể truy cập được tại các thiết bị đầu cuối máy tính. Để giảm khả năng xảy ra các thay đổi trái phép, tài liệu nên được phân phối bằng phương thức điện tử ở định dạng PDF hoặc "read-only" (chỉ để đọc). Khi ai đó in bản sao tài liệu, bản sao đó không còn được kiểm soát nữa và nên được chỉ định như vậy.
- Thiết lập một quy trình để xác định khi nào một tài liệu tham chiếu đã được cập nhật, chẳng hạn như theo dõi các bản cập nhật trong các tài liệu tài nguyên, thông báo của tổ chức và thông tin liên lạc của nhà sản xuất.

c. Danh mục SOP

Phòng thí nghiệm phải có các SOP cho các hoạt động của phòng thí nghiệm liên quan đến đề cương DAIDS. Các danh mục chung của các SOP trong bộ phận đó có thể bao gồm:

- Kiểm soát tài liệu: mô tả một kế hoạch đảm bảo tính phù hợp của tất cả các SOP, theo mô tả trước đó trong Phần 3, *Hoạt động của cơ sở xét nghiệm*.
- Tổ chức và nhân sự: chi tiết các quy trình chi phối các phần truyền đạt thông tin và hành chính của tất cả nhân sự trong tổ chức, theo mô tả trong Phần 1, *Tổ chức và nhân sự*.
- Đào tạo nhân sự: giải thích việc đào tạo bắt buộc và tài liệu hỗ trợ, theo chi tiết trong Phần 1, *Tổ chức và nhân sự*.
- Hiệu chuẩn và bảo trì thiết bị: điều chỉnh việc bảo trì và hiệu chuẩn về vật lý các tài sản trong phòng thí nghiệm, theo mô tả trong Phần 2, *Thiết bị*.
- Quản lý mẫu xét nghiệm và chuỗi hành trình sản phẩm: mô tả đặc điểm nổi bật các bước vận chuyển và xử lý mẫu xét nghiệm cần thiết để duy trì tính toàn vẹn của mẫu xét nghiệm, xác định rõ ràng mẫu xét nghiệm và các biên bản kiểm tra từ điểm thu thập đến khi giao kết quả, theo chi tiết trong Phần 8, *Vận chuyển và quản lý mẫu xét nghiệm*.
- Quy trình xét nghiệm: bao gồm các bước mô tả việc thực hiện các nhiệm vụ, quy trình và xét nghiệm (độ an toàn, chẩn đoán và tiêu chí đánh giá), theo đề cập trong Phần 3, *Hoạt động của cơ sở xét nghiệm*.
- Kiểm soát chất lượng (QC): diễn tả các phần thiết lập, thực hiện, đánh giá, khắc phục sự cố và lập hồ sơ các quy trình QC, theo mô tả trong Phần 4, *Kiểm tra và kiểm soát*.
- Đảm bảo chất lượng (QA): giải thích cách tiếp cận có hệ thống để đảm bảo cải tiến liên tục các hoạt động trong phòng thí nghiệm, theo chi tiết trong Phần 11, *Quản lý chất lượng*.
- Báo cáo xét nghiệm và quản lý hồ sơ: giám sát định dạng, sao chụp lại và cung cấp thông tin cuối cùng do các xét nghiệm trong phòng thí nghiệm tạo ra cho các cá nhân thích hợp; đồng thời điều chỉnh việc lưu trữ các tài liệu nguồn, như đã thấy trong Phần 6, *Hồ sơ và báo cáo*.
- An toàn: mô tả các biện pháp kiểm soát kỹ thuật, thiết bị bảo hộ cá nhân (PPE) và các quy trình giúp giảm nguy cơ về an toàn cho nhân viên trong môi trường phòng thí nghiệm, theo chi tiết trong Phần 9, *An toàn cho nhân viên*.
- Truyền đạt thông tin phòng thí nghiệm: nêu chi tiết các bước cần thực hiện nếu một cá nhân có lo ngại về cách nhân viên có thể truyền đạt các vấn đề hiện có có thể ảnh hưởng đến chất lượng xét nghiệm hoặc an toàn cho nhân viên, theo đề cập trong Phần 11, *Quản lý chất lượng*.
- Hoạt động của hệ thống thông tin phòng thí nghiệm (LIS): mô tả chi tiết từng bước theo quy trình của hoạt động thường quy, theo định nghĩa trong Phần 10, *Hệ thống thông tin phòng thí nghiệm*.

- Cơ sở vật chất: mô tả các quy trình duy trì cơ sở vật chất để có chất lượng công việc tối ưu và an toàn cho nhân viên và người tham gia, theo đề cập trong Phần 7, *Cơ sở vật chất*.
- Sai lệch và hành động khắc phục: mô tả cách thức ghi chép các sai lệch và hành động khắc phục và ngăn ngừa xuất hiện trong tương lai, theo đề cập trong Phần 11, *Quản lý chất lượng*.

4. Kiểm tra và kiểm soát

Quản lý kiểm soát chất lượng (QC) phải bao gồm quy trình nhận dạng và lập hồ sơ các vấn đề phân tích khi các vấn đề đó xảy ra, với mục tiêu cuối cùng là đánh giá độ chính xác và độ tin cậy của quy trình xét nghiệm phân tích. Phòng thí nghiệm phải thiết lập và tuân theo các quy trình QC bằng văn bản cho từng hệ thống xét nghiệm để phát hiện cả những sai sót tức thời và những thay đổi xảy ra theo thời gian. Tần suất thực hiện, số lượng mẫu hoặc mẫu xét nghiệm sẽ được sử dụng, cũng như loại mẫu QC phải do phòng thí nghiệm xác định. Tất cả các kết quả QC không đạt phải được kiểm tra và xử lý theo một chương trình QC đã được lập thành văn bản.

Tiêu chuẩn kiểm tra và kiểm soát chất lượng

a. Chương trình kiểm soát chất lượng

Phòng thí nghiệm phải có một chương trình QC bằng văn bản, cụ thể tại cơ sở để xác định

các quy trình theo dõi hiệu suất phân tích. Chương trình này đảm bảo việc nhận dạng, ghi tài liệu và giải quyết các vấn đề QC một cách nhất quán. Ban quản lý phòng thí nghiệm phải tích cực tham gia vào việc thiết kế, thực hiện và giám sát phòng thí nghiệm.

b. Tiêu chuẩn đánh giá

Các giới hạn hoặc phạm vi dung sai của nhà sản xuất có xu hướng được đặt rộng để phù hợp với các hệ điều hành khác nhau có trong các môi trường phòng thí nghiệm khác nhau. Phòng thí nghiệm nên thiết lập và lập thành văn bản các giới hạn dung sai để chấp nhận các kết quả kiểm chuẩn. Ví dụ: một phòng thí nghiệm có thể chọn sử dụng các quy trình QC đa quy tắc của Westgard để đánh giá khả năng chấp nhận của một lần chạy phân tích. Phòng thí nghiệm này nên thiết lập các phương tiện về số lô mẫu QC mới trong khoảng thời gian 5-21 ngày, chạy lô mới song song với các lô hiện tại đang được sử dụng. Sau khi họ đã có được tối thiểu 20 lần lặp lại của mỗi nồng độ mẫu QC mới, phòng thí nghiệm sau đó có thể tính giá trị trung bình mới và sử dụng hệ số biến thiên trước đây (CV) của phương pháp đó để tính độ lệch chuẩn mới. Phòng thí nghiệm nên thiết lập các phương tiện ở địa phương và phạm vi QC dựa trên CV của phương pháp trước đây.

c. Tần suất kiểm tra kiểm soát chất lượng và các loại mẫu kiểm soát

Các mẫu QC phải được kiểm nghiệm theo phương thức tương tự như các mẫu xét nghiệm của người tham gia nghiên cứu và bởi nhân viên thường

xuyên thực hiện xét nghiệm của người tham gia nghiên cứu. Ban quản lý phòng thí nghiệm phải xác định số lượng và tần suất kiểm tra QC phù hợp theo các hướng dẫn sau:

- Đối với các xét nghiệm định lượng, hãy sử dụng các mẫu kiểm chuẩn ở nhiều nồng độ, chẳng hạn như chất kiểm chuẩn nồng độ “cao” và nồng độ “thấp”.
Lưu ý: Các chất kiểm chuẩn phải kiểm tra lại hiệu suất xét nghiệm ở các mức kết quả đưa ra các quyết định lâm sàng hoặc quyết định nghiên cứu. Ví dụ, các quyết định về y tế có thể được đưa ra đối với nồng độ đường của người tham gia nghiên cứu là 45 mg/dL và 180 mg/dL; hai nồng độ của các mẫu kiểm chuẩn nên đại diện cho các kết quả này.
- Đối với các xét nghiệm định tính, bao gồm các chất kiểm chuẩn dương tính và âm tính với mỗi lần chạy chất kiểm chuẩn.
- Đối với quy trình nhuộm, nhuộm Gram cần phải sử dụng cả vi sinh vật đối chứng Gram dương và Gram âm mỗi tuần một lần và với mỗi lần thay đổi số lượng lô của bất kỳ thành phần nào trong quy trình nhuộm. Các lần nhuộm khác cần phải có hàng ngày hoặc vào ngày sử dụng QC, bằng cách sử dụng một sinh vật phản ứng dương tính và một vi sinh vật phản ứng âm tính, có thể bao gồm cả mẫu của người tham gia.
- Đối với các xét nghiệm được FDA phê duyệt, được CLIA miễn trừ, nên tuân theo hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất. Ngoài ra, khuyến cáo các cơ sở nên tiến hành QC bên ngoài hàng tuần trong bất kỳ tuần nào làm xét nghiệm các mẫu của người tham gia.

Ngoài ra, QC hàng ngày được khuyến khích mạnh mẽ trong các trường hợp sau:

- Nếu kết quả được sử dụng cho tiêu chí đánh giá chính hoặc xác định độ an toàn quan trọng
- Nếu có những thay đổi về thuốc thử của thiết bị, thì nghiên cứu quần thể và/hoặc chất phân tích
- Khi có những người vận hành mới thực hiện xét nghiệm trên các mẫu xét nghiệm của người tham gia
- Đối với tất cả các xét nghiệm không được FDA phê duyệt, ngay cả khi các xét nghiệm đó gần giống với xét nghiệm hiện được CLIA miễn trừ hoặc phê duyệt
- Với mỗi lô bộ dụng cụ mới
- Bất cứ khi nào nhận được lô hàng bộ dụng cụ xét nghiệm mới
- Nếu nhiệt độ của khu vực bảo quản bộ dụng cụ xét nghiệm nằm ngoài phạm vi khuyến nghị của nhà sản xuất
- Nếu nhiệt độ của khu vực xét nghiệm nằm ngoài phạm vi khuyến nghị của nhà sản xuất

d. Xem xét dữ liệu kiểm soát chất lượng

QC phải được chạy và xem xét khả năng chấp nhận trước khi báo cáo kết

quả của người tham gia nghiên cứu và sau khi thay đổi thuốc thử quan trọng về mặt phân tích, bảo trì/bảo dưỡng phòng ngừa quan trọng hoặc thay đổi bộ phận quan trọng của thiết bị.

Nhân viên phòng thí nghiệm thực hiện xét nghiệm phải xác định hành động khắc phục thích hợp để thực hiện đối với dữ liệu QC nằm ngoài giới hạn dung sai đã thiết lập, bằng cách sử dụng chương trình QC làm hướng dẫn. Hành động khắc phục phải được ghi lại kèm theo tên viết tắt của kỹ thuật viên và ngày tháng.

Trong trường hợp dữ liệu QC được xác định là không chấp nhận được, phòng thí nghiệm phải đánh giá lại tất cả các kết quả xét nghiệm của người tham gia nghiên cứu kể từ lần chạy thử nghiệm được chấp nhận cuối cùng. Phòng thí nghiệm phải đánh giá các kết quả của người tham gia nghiên cứu để xác định xem có sự khác biệt đáng kể về mặt lâm sàng hay không, trong trường hợp đó, nên tiến hành xét nghiệm hoặc xử lý sự cố thiết bị và báo cáo kết quả được sửa đổi nếu có.

e. Nhật ký kiểm soát chất lượng

- Nhật ký QC phải có ghi nhận về các kết quả chất kiểm chuẩn được xét nghiệm với mỗi lần xét nghiệm liên quan đến đề cương, theo mô tả trong từng quy trình xét nghiệm liên quan đến đề cương cụ thể.
 - Hồ sơ chất kiểm chuẩn phải có sẵn cho nhân viên thực hiện xét nghiệm.
 - Kết quả của các chất kiểm chuẩn phải được ghi lại hoặc vẽ biểu đồ để dễ dàng phát hiện ra sự cố trong thiết bị hoặc trong hệ thống phân tích.
 - Các biểu đồ thích hợp (ví dụ, biểu đồ Levey-Jennings [L-J] hoặc biểu đồ chất kiểm chuẩn) phải được nhân viên sử dụng để ghi lại dữ liệu QC định lượng nhằm cho phép xác định khả năng chấp nhận của quá trình chạy QC và để hỗ trợ việc phát hiện sự thay đổi và xu hướng trong dữ liệu chất kiểm chuẩn.
 - Nhân viên phòng thí nghiệm thực hiện các lần chạy QC, ghi lại các kết quả và vẽ dữ liệu trên đồ thị phải ghi lại tên viết tắt của họ, ngày và giờ (nếu có) khi xét nghiệm được thực hiện. Ví dụ: nếu kỹ thuật viên ABC thực hiện việc chạy QC cho tải lượng vi rút HIV vào một buổi sáng nhất định, kỹ thuật viên ABC phải ghi tên viết tắt của họ, ngày và giờ trên tất cả hồ sơ QC hiện hành.
 - Nếu các mẫu QC được chiết, các mẫu đó phải được dán nhãn (áp dụng cho thông tin được ghi trên giấy hoặc trên nhật ký điện tử) theo cách có thể truy xuất được tên mẫu đó và lô, ngày chuẩn bị, ngày hết hạn và kỹ thuật viên.

Tham khảo liên kết tài nguyên của tài liệu GCLP trong danh sách tài liệu tham khảo để biết các ví dụ về biểu đồ L-J và nhật ký QC.

f. Nhật ký hành động khắc phục

Phòng thí nghiệm phải đảm bảo có nhật ký hành động khắc phục hoặc hồ sơ điện tử tương đương để tạo điều kiện thuận lợi cho việc lập hồ sơ và giải quyết các lỗi QC.

g. Người giám sát xem xét tài liệu kiểm soát chất lượng

Ban quản lý phòng thí nghiệm thích hợp phải thường xuyên xem xét, ký tên và ghi ngày vào hồ sơ QC và nhật ký hành động khắc phục theo các hướng dẫn sau:

- Ban quản lý phòng thí nghiệm phải xem xét, ký tên và ghi ngày dữ liệu QC và nhật ký hành động khắc phục ít nhất là mỗi tháng một lần.
- Danh sách tất cả các chức danh của người được chỉ định phải được đưa vào kế hoạch QC hiện tại.

h. Lưu giữ hồ sơ kiểm soát chất lượng

Các hồ sơ sau đây phải được phòng thí nghiệm lưu giữ trong một khu vực/cơ sở bảo quản chống cháy (ưu tiên), chịu lửa hoặc phòng cháy (ít được ưu tiên nhất; ví dụ: được bảo quản trong khu vực có hệ thống phun nước tự động đang hoạt động) trong một khoảng thời gian thời gian đã được phòng thí nghiệm hoặc cơ sở xác định:

- Bản in thiết bị
- Tất cả các hồ sơ QC bao gồm cả trang tính nếu QC được ghi lại theo cách thủ công
- Tờ hướng dẫn sử dụng
- Chứng chỉ phân tích

i. Ghi nhãn và bảo quản mẫu kiểm soát chất lượng và thuốc thử

Tất cả các thuốc thử, mẫu hiệu chuẩn, chất kiểm chuẩn, chất nhuộm màu, hóa chất và các loại dung dịch phải được dán nhãn và bảo quản thích hợp, nếu có thể và thích hợp, với các nội dung sau:

- Nội dung và số lượng, nồng độ hoặc hiệu giá
- Tên viết tắt có ghi ngày của nhân viên chuẩn bị, lọc và hoàn nguyên thuốc thử và ngày hết hạn
- Không được sử dụng các bộ dụng cụ, thuốc thử, chất kiểm chuẩn chất lượng và mẫu hiệu chuẩn đã kém chất lượng hoặc đã lỗi thời (hết hạn sử dụng). Ngày hết hạn phải được ấn định cho các mẫu QC không có ngày hết hạn do nhà sản xuất cung cấp hoặc ngày hết hạn thay đổi khi hoàn nguyên hoặc sử dụng.
- Việc ghi nhãn các loại thuốc thử có thể được ghi trên nhật ký (giấy hoặc điện tử), chứ không phải trên chính lọ đựng, với điều kiện là tất cả lọ đựng đều được nhận dạng để có thể truy xuất được dữ liệu thích hợp trong nhật ký.
- Nếu có nhiều thành phần của bộ dụng cụ thuốc thử, phòng thí nghiệm chỉ nên sử dụng các thành phần của bộ dụng cụ thuốc thử trong lô bộ dụng cụ trừ khi có quy định khác của nhà sản xuất.
- Yêu cầu bảo quản:
 - Tất cả các mẫu QC, thuốc thử và môi trường hiện đang sử dụng phải được chuẩn bị và bảo quản theo yêu cầu của nhà

sản xuất.

Nếu nhiệt độ bảo quản của môi trường xung quanh được chỉ định, phải ghi vào văn bản rằng nhiệt độ xác định được duy trì và hành động khắc phục được thực hiện khi vượt quá giới hạn dung sai. Nhật ký nhiệt độ nên được sử dụng để ghi lại phạm vi nhiệt độ môi trường xung quanh chấp nhận được, ghi lại nhiệt độ thực tế hàng ngày và cho phép lập hồ sơ về hành động khắc phục được thực hiện nếu vượt quá phạm vi nhiệt độ chấp nhận được. Các giới hạn dung sai nhiệt độ phải phản ánh các nhu cầu nghiêm ngặt nhất của tất cả các loại thuốc thử, vật tư và mẫu xét nghiệm được bảo quản ở nhiệt độ môi trường xung quanh. Ví dụ: nếu phạm vi nhiệt độ bảo quản được chấp nhận của Thuốc thử A là 20-28 °C và phạm vi nhiệt độ bảo quản được chấp nhận của Thuốc thử B là 23-30 °C, thì giới hạn dung sai cho phòng phải là 23-28 °C.

j. Kiểm soát hàng tồn kho

Phòng thí nghiệm phải có hệ thống kiểm soát hàng tồn kho có trong văn bản được xác định đang hoạt động.

- Phải có bằng chứng về một hệ thống làm nổi bật nhu cầu đặt vật tư, nhận và theo dõi đơn đặt hàng, đồng thời xác định các kế hoạch thay thế cho việc giao vật tư bị chậm trễ và các quy trình phục hồi cho tình trạng “hết hàng” (một hệ thống nêu chi tiết các bước để đảm bảo khả năng sai sót tối thiểu trong việc thực hiện xét nghiệm).
- Khu vực bảo quản của phòng thí nghiệm phải đủ để duy trì lượng vật tư và thuốc thử “có tác dụng” thích hợp. Mức độ phù hợp của vật tư và thuốc thử có tác dụng được định nghĩa là một lượng đủ để xử lý nhu cầu khối lượng công việc hiện tại cho đến khi có thể đặt và nhận đơn đặt hàng mới để sử dụng.
- Tất cả các khu vực bảo quản phải được kiểm soát về nhiệt độ, tổ chức tốt, không lộn xộn và cho phép dễ dàng xác định mức vật tư.
- Nếu thuốc thử và vật tư được bảo quản ở khu vực tập trung bên ngoài phòng thí nghiệm, các phần này phải được bảo quản và xử lý theo hướng dẫn của nhà sản xuất, đồng thời nên kiểm tra và ghi lại nhiệt độ hàng ngày bằng nhiệt kế đã hiệu chuẩn.

k. Xét nghiệm song song, xuất xưởng lô và đương lượng thuốc thử

Mục tiêu của xét nghiệm song song, xuất xưởng lô và đương lượng thuốc thử của các loại thuốc thử là đưa ra cách tiếp cận với việc kiểm tra lại lô và xuất xưởng để sử dụng. Các quy trình này được sử dụng để chứng minh mức độ tương đương của các mẫu kiểm nghiệm với các lô trước đó hoặc các lô đang sử dụng, để đảm bảo chất lượng được duy trì trong suốt quá trình phân phối.

Đối với mỗi lô thuốc thử mới, phòng thí nghiệm phải ghi lại rằng các mẫu được xét nghiệm để so sánh với mỗi lô hiện tại và các kết quả có thể so sánh được thu được trước hoặc đồng thời với việc sử dụng các lô này nếu

có.

- Đối với các xét nghiệm *định tính* không được miễn trừ, việc kiểm tra chéo tối thiểu bao gồm xét nghiệm lại ít nhất một mẫu dương tính và một mẫu âm tính. Nên lấy mẫu dương tính yếu trong các hệ thống mà kết quả xét nghiệm của người tham gia được báo cáo theo kiểu đó.

Ví dụ về các mẫu tham chiếu thích hợp cho các xét nghiệm định tính bao gồm:

- Các mẫu dương tính và âm tính đã được xét nghiệm trên một lô trước đó.
- Các mẫu xét nghiệm mức độ thành thạo được xét nghiệm trước đó.
- Các mẫu QC bên ngoài được xét nghiệm trên lô trước.
- Kiểm soát các chủng sinh vật hoặc các sinh vật đã được xác định trước đó đối với thuốc thử vi sinh được sử dụng để phát hiện hoặc đánh giá vi sinh vật nuôi cấy.

Nếu không có tùy chọn nào ở trên, có thể sử dụng mẫu kiểm chuẩn do nhà sản xuất xét nghiệm cung cấp cùng với bộ dụng cụ xét nghiệm mới.

- Đối với các xét nghiệm *định lượng* không được miễn trừ, các mẫu xét nghiệm của người tham gia nên được sử dụng để so sánh lô mới với lô trước đó, khi có thể. Các mẫu được sản xuất, chẳng hạn như mẫu EQA hoặc mẫu QC, có thể bị ảnh hưởng bởi can nhiễu giữa các lô thuốc thử khác nhau, ngay cả khi các kết quả không cho thấy sự thay đổi sau khi thay đổi lô thuốc thử. Việc sử dụng các mẫu của người tham gia xác nhận là không có can nhiễu chất nền. Các mẫu QC cũng phải được chạy khi so sánh lô cũ và lô mới. Các mẫu sau có thể được sử dụng:

- Các mẫu của những người tham gia được xét nghiệm trên một lô trước đó
- Các mẫu tham chiếu hoặc các sản phẩm QC do nhà sản xuất cung cấp với giá trị mục tiêu của phương pháp cụ thể và của lô thuốc thử cụ thể
- Các mẫu EQA với các phương tiện được thiết lập theo nhóm ngang hàng
- Các mẫu QC với nhóm đồng đẳng được thiết lập có nghĩa là dựa trên so sánh liên phòng thí nghiệm là phương pháp cụ thể và bao gồm dữ liệu từ ít nhất 10 phòng thí nghiệm
- Các mẫu tham chiếu cho mục đích chung của bên thứ ba nếu mẫu được khẳng định trong tờ hướng dẫn sử dụng hoặc theo nhà sản xuất phương pháp sẽ có thể hoán đổi cho nhau với các mẫu xét nghiệm của người tham gia cho phương pháp đó

Mẫu QC cho lô hiện tại có thể được sử dụng để kiểm tra lô hàng mới của cùng một lô thuốc thử, vì không nên có thay đổi về tương tác chất nền tiềm năng giữa mẫu QC và các lô hàng khác nhau có cùng số lô thuốc thử.

I. **Kiểm nghiệm chất lượng nước**

Nếu các nhà sản xuất yêu cầu phải có các loại nước cụ thể đối với các quy trình xét nghiệm nhất định, thì phòng thí nghiệm phải có chính sách được lập thành văn bản xác định các tiêu chuẩn và tần suất kiểm nghiệm nước. Mỗi loại nước có các thông số kỹ thuật khác nhau về hàm lượng vi sinh vật tối đa, điện trở suất và tổng cacbon hữu cơ.

- Chất lượng nước từ hệ thống lọc của phòng thí nghiệm nên được kiểm tra ít nhất mỗi tháng một lần về các thông số như là độ dẫn điện/điện trở suất, độ pH, nhiệt độ, v.v. Nếu có thể, phân tích vi sinh nên được thực hiện định kỳ. Tần suất và phạm vi kiểm tra có thể khác nhau, theo nguồn nước và nhu cầu cụ thể của phòng thí nghiệm.
- Phòng thí nghiệm phải đảm bảo rằng hồ sơ kiểm tra chất lượng nước đầy đủ và/hoặc chỉ ra rằng các tiêu chuẩn bắt buộc về chất lượng nước (ví dụ: pH, điện trở suất và hàm lượng vi sinh vật, nếu có thể) được đáp ứng một cách nhất quán.
- Phòng thí nghiệm phải ghi lại bằng chứng về hành động khắc phục được thực hiện khi việc kiểm nghiệm nước không đáp ứng các giới hạn dung sai đã xác định.
- Khi khử nhiễm các bể chứa nước của máy phân tích lâm sàng và các thùng bảo quản nước, nên tuân theo các khuyến nghị của nhà sản xuất để tránh các vấn đề liên quan đến chất lượng nước kém và do các chất gây ô nhiễm.
- Chứng chỉ phân tích phải được duy trì để chứng thực rằng nước tinh khiết đóng chai thương mại đáp ứng các thông số kỹ thuật cần thiết cho mục đích sử dụng.

m. **QC của môi trường**

Thực hiện việc kiểm soát chất lượng hoàn chỉnh của người dùng nên bao gồm kiểm tra trực quan và kiểm tra nhiễm bẩn, để kiểm tra lại các đặc tính ức chế và/hoặc phát triển có thể chấp nhận được với các sinh vật kiểm soát vi khuẩn hoặc kiểm soát nấm thích hợp. Các phòng thí nghiệm được khuyến khích mạnh mẽ, bất kể tình trạng miễn trừ về môi trường, để xác nhận khả năng hỗ trợ phát triển cho tất cả các môi trường được sử dụng để phục hồi các sinh vật vi sinh. Để giám sát việc thực hiện các kiểm nghiệm độ nhạy cảm in-vitro, cần phải biết mức độ thay đổi có thể chấp nhận được trong các kết quả dự kiến bằng cách sử dụng các chủng QC thích hợp. Ghi lại tất cả các hoạt động QC ở môi trường và hành động khắc phục. Xác định và/hoặc điều chỉnh nguyên nhân làm hỏng bất cứ môi trường nào.

5. **Thẩm định và kiểm tra lại phương pháp xét nghiệm**

Kiểm tra lại phân tích là quy trình mà phòng thí nghiệm xác định rằng một xét nghiệm đã được FDA thông qua/phê duyệt chưa sửa đổi sẽ thực hiện theo các thông số kỹ thuật do nhà sản xuất đưa ra.

Thẩm định phân tích là quá trình được sử dụng để xác nhận với bằng chứng khách quan rằng phương pháp xét nghiệm hoặc hệ thống thiết bị được FDA thông qua/phê duyệt đã sửa đổi hoặc được phòng thí nghiệm phát triển mang lại kết quả đáng tin cậy cho việc ứng dụng theo dự kiến.

Đánh giá chất lượng (sử dụng SOP chuẩn hóa) là một quy trình mà các thí nghiệm được tiến hành để xác định cách thức xét nghiệm thực hiện liên quan đến từng thông số đánh giá chất lượng/thẩm định. Các thí nghiệm đánh giá chất lượng cung cấp kiến thức cần thiết để đặt tiêu chuẩn chấp nhận cho từng tham số sẽ được áp dụng trong các thí nghiệm thẩm định chính thức.

Các phòng thí nghiệm phải thực hiện việc đánh giá chất lượng, thẩm định theo phân tích hoặc kiểm tra lại từng xét nghiệm, phương pháp hoặc hệ thống thiết bị không được miễn trừ trước khi xét nghiệm các mẫu của người tham gia, bất kể khi nào xét nghiệm đó được phòng thí nghiệm đưa vào lần đầu tiên, bao gồm cả các thiết bị cùng loại, cùng kiểu mẫu và các thiết bị thay thế tạm thời (thiết bị cho mượn). Các thông số kỹ thuật về hiệu suất của phương pháp (tức là, các đặc tính hiệu suất phân tích có thể áp dụng của xét nghiệm, chẳng hạn như độ tin cậy, độ chính xác, v.v.) phải được thẩm định hoặc kiểm tra lại tại địa điểm mà xét nghiệm của người tham gia sẽ được thực hiện.

Đối với các xét nghiệm được sử dụng cho các quyết định về chẩn đoán, tính đủ điều kiện, độ an toàn, xử trí trên lâm sàng và đối với hầu hết các sản phẩm và tiêu chí đánh giá chính của nghiên cứu trên cơ sở theo dõi phê duyệt theo quy định, DAIDS yêu cầu các phòng thí nghiệm thực hiện việc đánh giá chất lượng, kiểm tra lại hoặc thẩm định nếu thích hợp. Ngoài ra, yêu cầu này áp dụng khi đưa một phương pháp mới hoặc thiết bị mới vào để sử dụng thường quy, khi các điều kiện mà phương pháp đó đã được thẩm định sự thay đổi (nếu thay đổi nằm ngoài phạm vi ban đầu của phương pháp), sau lần bảo trì chính hoặc bảo dưỡng thiết bị được sử dụng, hoặc sau khi di dời thiết bị.

Các phương pháp được CLIA định nghĩa là **được miễn trừ** không cần phải có thẩm định phương pháp.

Không phải tất cả các thông số kỹ thuật về hiệu suất của phương pháp đều áp dụng cho các xét nghiệm định tính. Đối với các xét nghiệm định tính, phòng thí nghiệm phải kiểm tra lại hoặc thiết lập các thông số kỹ thuật về hiệu suất của phương pháp có thể áp dụng và phù hợp về mặt lâm sàng.

- Đối với các hệ thống xét nghiệm **được FDA phê duyệt chưa sửa đổi**, các thí nghiệm sau phải được thực hiện:
 - Phạm vi có thể báo cáo của các kết quả xét nghiệm
 - Độ tuyến tính (nên được kiểm tra lại đồng thời với phạm vi có thể báo cáo)
 - Độ chính xác
 - Độ tin cậy
 - Kiểm tra lại để xem các phạm vi tham chiếu của nhà sản xuất hoặc các phạm vi tham chiếu được chấp nhận khác (giá trị bình thường) là

phù hợp với quần thể người tham gia nghiên cứu của phòng thí nghiệm

Dữ liệu độ nhạy phân tích và độ đặc hiệu phân tích (chất gây nhiễu) do nhà sản xuất cung cấp có thể được sử dụng và không cần kiểm tra lại.

- Đối với các hệ thống xét nghiệm **đã được FDA phê duyệt** được sửa đổi và/hoặc **không được FDA phê duyệt**, các thí nghiệm sau phải được thực hiện:
 - Phạm vi có thể báo cáo của các kết quả xét nghiệm
 - Độ nhạy phân tích
 - Độ đặc hiệu phân tích
 - Độ chính xác
 - Độ tin cậy
 - Thiết lập phạm vi tham chiếu thích hợp cho quần thể người tham gia nghiên cứu của phòng thí nghiệm, nếu có

Nếu các kết quả của các thí nghiệm thẩm định không đáp ứng thông số kỹ thuật của nhà sản xuất, ban quản lý phòng thí nghiệm phải làm việc với nhà sản xuất để xác định nguồn gốc của các kết quả khác nhau. Sau đó, một quá trình hành động khắc phục phải được thực hiện để giải quyết vấn đề có thể bao gồm việc sửa chữa tại chỗ, nâng cấp hoặc thay thế phương pháp.

Phải có bản tóm tắt bằng văn bản về việc thẩm định, bao gồm cả đánh giá từng phần của việc thẩm định với các tiêu chuẩn về mức độ chấp nhận được, với sự phê duyệt có chữ ký của ban quản lý phòng thí nghiệm.

Tiêu chuẩn đối với các thông số kỹ thuật về hiệu suất

Kiểm tra lại và lập tài liệu về các đáp ứng thông thường cho mỗi hệ thống xét nghiệm, bao gồm cả phạm vi có thể báo cáo và phạm vi bình thường, phải được thực hiện để xác định phạm vi kết quả có thể sử dụng và đáng tin cậy do hệ thống đó tạo ra.

Phạm vi có thể báo cáo: phạm vi phân tích hữu ích của phương pháp xét nghiệm (nghĩa là kết quả xét nghiệm thấp nhất và cao nhất là đáng tin cậy và có thể được báo cáo).

Phạm vi đo lường phân tích (Analytical Measurement Range, AMR): kết quả xét nghiệm thấp nhất và kết quả xét nghiệm cao nhất có thể được báo cáo một cách đáng tin cậy bằng một xét nghiệm mà không cần có các bước bổ sung ngoài quy trình thường quy, chẳng hạn như độ pha loãng hoặc nồng độ.

Phạm vi có thể báo cáo về mặt lâm sàng (Clinically Reportable Range, CRR): phạm vi các giá trị của chất phân tích mà một phương pháp có thể đo được khi có tiền xử lý thêm mẫu xét nghiệm ban đầu và do đó mở rộng phạm vi có thể báo cáo của một xét nghiệm/phương pháp luận.

Kiểm tra lại và lập tài liệu về cả AMR và CRR phải được thực hiện khi thiết lập phạm vi có thể báo cáo.

Các hướng dẫn sau phải được sử dụng khi chọn các mẫu để thẩm định AMR và khi thực hiện thí nghiệm thẩm định:

- Nếu sử dụng các mẫu đã mua cho các thí nghiệm thẩm định AMR, chất nền của những mẫu này không nên ảnh hưởng hoặc làm sai lệch kết quả của phương pháp.
- Các mẫu thẩm định phải có các giá trị chất phân tích nằm trong phạm vi của AMR (nghĩa là gần các giá trị thấp, giá trị giữa và giá trị cao của AMR đã nêu).
- Mỗi phòng thí nghiệm phải xác định các giới hạn để chấp nhận hoặc từ chối các xét nghiệm thẩm định của AMR.

Lưu ý: Thông thường, nhà sản xuất sẽ chỉ định AMR và các quy trình theo định dạng “if result is greater (or less) than X, dilute (or concentrate) specimen” (“nếu kết quả lớn hơn (hoặc nhỏ hơn) X, hãy pha loãng (hoặc cô đặc) mẫu xét nghiệm”). Nếu không thể phân biệt các tuyên bố của nhà sản xuất đối với AMR từ thông tin đã công bố, hãy liên hệ với nhà sản xuất.

CRR xem xét nhu cầu pha loãng hoặc thay đổi nồng độ, kết hợp với các quyết định lâm sàng của giám đốc y khoa hoặc nghiên cứu viên chính, về ý nghĩa lâm sàng của các kết quả thu được từ các mức độ pha loãng hoặc các nồng độ đó.

- Các hướng dẫn và cân nhắc sau đây phải được sử dụng khi thực hiện thí nghiệm thẩm định CRR:
 - CRR phải được xác định trong quá trình kiểm tra lại ban đầu một phương pháp và không được sửa đổi/cập nhật cho đến khi phương pháp này thay đổi.
 - Giá trị thấp hơn CRR phải được báo cáo là "dưới" giới hạn.
 - Giới hạn trên của CRR thường sẽ không được biểu thị trừ khi có một phương pháp hoặc giới hạn chất phân tích của quy trình pha loãng. Nếu không, đây sẽ được coi là thực hành phòng thí nghiệm lâm sàng tốt khi pha loãng cho đến khi đạt được giá trị trong AMR.
 - Chất pha loãng phải được chỉ định cho từng chất phân tích có thể được pha loãng thành công để đưa lượng chất đó vào AMR.
 - Giới hạn dưới của CRR thường sẽ được thể hiện bằng giới hạn dưới của AMR như đã mô tả ở phần trước. Ví dụ: một xét nghiệm định lượng gonadotropin màng đệm ở người (hCG) cho thấy giới hạn dưới của AMR là 3 mIU/mL; giám đốc y tế của phòng thí nghiệm quyết định rằng giới hạn dưới 3 mIU/mL là có thể chấp nhận được đối với các nguyên nhân chẩn đoán và tiên lượng và không cần phải mở rộng đến giá trị ở giới

hạn dưới. Trong trường hợp này, giám đốc y tế đã đặt giới hạn dưới của CRR một cách hiệu quả bằng AMR ở giới hạn dưới là 3 mIU/mL.

- Phòng thí nghiệm có thể thực hiện việc kiểm tra lại phạm vi có thể báo cáo bằng cách sử dụng các mẫu và các phương pháp sau:
 - Phòng thí nghiệm có thể xét nghiệm các mẫu hiệu chuẩn hoặc kiểm chuẩn thấp và cao.
 - Phòng thí nghiệm có thể đánh giá các mẫu đã biết về giá trị cao bất thường và giá trị thấp bất thường.

Tham khảo liên kết tài nguyên của các tài liệu GCLP trong danh sách tài liệu tham khảo để biết ví dụ về các kết quả thí nghiệm có phạm vi có thể báo cáo.

Độ nhạy phân tích: ước tính nồng độ thấp nhất của chất phân tích có thể đo được.

Độ nhạy phân tích (giới hạn phát hiện dưới) ước tính nồng độ thấp nhất của chất phân tích là đáng tin cậy và có thể tái lập. Độ nhạy phân tích của mỗi xét nghiệm phải được kiểm tra lại hoặc thiết lập và lập thành văn bản theo các hướng dẫn sau:

- Đối với các xét nghiệm đã được FDA thông qua/phê duyệt, tài liệu có thể bao gồm dữ liệu từ các nhà sản xuất hoặc tài liệu đã công bố.
- Nếu sử dụng các phương pháp không được FDA phê duyệt, phòng thí nghiệm phải thiết lập và lập hồ sơ các độ nhạy phân tích.
- Phòng thí nghiệm có thể kiểm tra lại độ nhạy theo phân tích bằng cách chuẩn bị các mức pha loãng của chất kiểm chuẩn, chất chuẩn hoặc mẫu xét nghiệm và xác định nồng độ thấp nhất có thể xác định được một cách đáng tin cậy. Các giá trị độ nhạy theo phân tích nhỏ hơn độ lệch chuẩn có thể áp dụng của phương pháp thường là các chỉ số không đáng tin cậy về giá trị phát hiện dưới của phương pháp.

Tham khảo liên kết nguồn tài liệu GCLP trong danh sách tài liệu tham khảo để biết ví dụ về kết quả thí nghiệm độ nhạy theo phân tích.

Độ chính xác: đo độ phân tán hoặc sai số ngẫu nhiên giữa các lần đo lặp lại.

Độ chính xác của mỗi xét nghiệm phải được thiết lập bằng cách thực hiện phép đo lặp lại các mẫu ở các nồng độ hoặc các hoạt tính khác nhau (chẳng hạn như đo bằng các phản ứng enzym) bằng cách sử dụng các hướng dẫn sau:

- Phòng thí nghiệm phải kiểm tra lại độ chính xác của từng xét nghiệm bằng cách đánh giá sự thay đổi từng ngày, từng lần chạy và trong một lần chạy.
- Có thể thực hiện việc kiểm tra lại độ chính xác bằng một phương pháp hoặc kết hợp các phương pháp sau:
 - Phòng thí nghiệm có thể lặp lại xét nghiệm các mẫu đã biết

của người tham gia nghiên cứu trong một khoảng thời gian.

Lưu ý: Sử dụng những người tham gia nghiên cứu để thực hành QA nội bộ, chẳng hạn

như thẩm định phương pháp, có thể cần phải có phê duyệt của IRB hoặc IEC hiện hành.

- Phòng thí nghiệm có thể kiểm nghiệm các mẫu QC trùng lặp và theo thời gian.
- Phòng thí nghiệm có thể lặp lại việc kiểm nghiệm các mẫu hiệu chuẩn theo thời gian.
- Thẩm định độ chính xác cho các xét nghiệm định tính:
 - Việc thẩm định độ chính xác của một xét nghiệm nên được thực hiện nếu tờ hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất đề cập đến việc kiểm nghiệm độ chính xác VÀ nếu đạt giá trị với việc kiểm nghiệm đó.

Tham khảo liên kết tài nguyên của tài liệu GCLP trong danh sách tài liệu tham khảo để biết ví dụ về kết quả thí nghiệm về độ chính xác.

Độ đặc hiệu phân tích (các can nhiễu phân tích): Thí nghiệm độ đặc hiệu phân tích được thực hiện để ước tính sai số hệ thống do các mẫu không phải là chất phân tích (chẳng hạn như tán huyết, vàng da, mỡ máu hoặc các loại thuốc) có thể có trong mẫu xét nghiệm đang được phân tích gây ra.

Các can nhiễu phân tích đối với mỗi xét nghiệm phải được kiểm tra lại hoặc thiết lập và lập thành văn bản theo các hướng dẫn sau:

- Đối với các xét nghiệm được FDA thông qua/phê duyệt, tài liệu của phòng thí nghiệm có thể bao gồm dữ liệu từ các nhà sản xuất hoặc tài liệu đã xuất bản.
- Nếu sử dụng các phương pháp không được FDA phê duyệt, phòng thí nghiệm phải thiết lập và lập thành văn bản các chất gây nhiễu.

Tham khảo liên kết tài nguyên của tài liệu GCLP trong danh sách tài liệu tham khảo để biết ví dụ về các kết quả thí nghiệm độ đặc hiệu phân tích.

Độ tin cậy: đo lường mức độ gần với giá trị thực của giá trị đo được.

Trong trường hợp công nghệ hiện tại cho phép (nghĩa là tồn tại các phương pháp so sánh hoặc tham chiếu), phòng thí nghiệm phải thiết lập độ tin cậy của hệ thống xét nghiệm.

- Phòng thí nghiệm có thể sử dụng các mẫu tham chiếu với nồng độ hoặc hoạt tính đã biết (chẳng hạn như mẫu sẽ đo bằng các phản ứng enzym).
- Phòng thí nghiệm có thể so sánh kết quả của các xét nghiệm do phòng thí nghiệm thực hiện với kết quả của phương pháp tham chiếu (phương pháp chuẩn) hoặc so sánh kết quả mẫu tách với kết quả thu được từ một phương pháp được chứng minh là cho ra các kết quả hợp lệ về mặt lâm sàng.

Lưu ý: Đối với các phương pháp định tính, phòng thí nghiệm phải kiểm tra lại để xem một phương pháp sẽ xác định có hay không có chất phân tích.

Tham khảo liên kết tài nguyên của tài liệu GCLP trong danh sách tài liệu tham khảo để biết ví dụ về kết quả thí nghiệm độ tin cậy.

Phạm vi tham chiếu (Bình thường): khoảng xác định bị ràng buộc bởi hai giá trị giới hạn chứa 95% số giá trị tìm thấy trên những người khỏe mạnh.

Nếu hệ thống xét nghiệm sẽ được kiểm tra lại là phương pháp được FDA phê duyệt, chưa được sửa đổi, thì phạm vi tham chiếu của nhà sản xuất nên được kiểm tra lại. Nếu xét nghiệm là được sửa đổi, hoặc không được FDA phê duyệt, phạm vi tham chiếu phải được thiết lập, nếu có. Cần lưu ý rằng không phải tất cả các xét nghiệm trong phòng thí nghiệm, bao gồm cả các xét nghiệm chuyên ngành, đều có phạm vi tham chiếu xác định.

- Phạm vi tham chiếu phải được thiết lập hoặc phải được kiểm tra lại cho từng chất phân tích và nguồn/loại mẫu xét nghiệm (ví dụ: máu, nước tiểu, dịch não tủy), khi thích hợp.
- Phòng thí nghiệm có thể sử dụng phạm vi tham chiếu của nhà sản xuất khi khó lấy được các mẫu thích hợp (ví dụ: mẫu xét nghiệm nước tiểu 24 giờ, mẫu xét nghiệm phân 72 giờ, mẫu xét nghiệm độc tính học trong nước tiểu), miễn là phạm vi này phù hợp với quần thể tham gia nghiên cứu của phòng thí nghiệm.
- Trong trường hợp khó lấy được các mẫu xét nghiệm thích hợp và nhà sản xuất không cung cấp các phạm vi tham chiếu thích hợp cho quần thể người tham gia nghiên cứu của phòng thí nghiệm, thì phòng thí nghiệm có thể sử dụng (các) phạm vi tham chiếu hiện hành đã được công bố.
- Nên đánh giá số lượng mẫu xét nghiệm thích hợp để kiểm tra lại các công bố của nhà sản xuất về các giá trị bình thường hoặc, nếu có, các phạm vi tham chiếu đã công bố. Thông thường, số lượng mẫu xét nghiệm tối thiểu cần phải có để kiểm tra lại phạm vi của nhà sản xuất hoặc phạm vi được công bố là 20 mẫu. Những mẫu xét nghiệm này nên là mới lấy, được thu thập thích hợp và được xác định trước là “bình thường” theo các tiêu chuẩn thu nhận/loại trừ đã thiết lập (ví dụ: HIV âm tính, HBsAg âm tính). Các mẫu xét nghiệm nên đại diện cho quần thể (tuổi, giới tính, v.v.).
- Nên đánh giá số lượng mẫu xét nghiệm thích hợp để thiết lập các phạm vi tham chiếu. Thông thường, số lượng mẫu xét nghiệm tối ưu cần phải có để thiết lập phạm vi tham chiếu là 120 mẫu cho mỗi nhóm nhân khẩu học, nếu có.
- Phạm vi tham chiếu phải được đánh giá vào các thời điểm sau:
 - Khi phòng thí nghiệm đưa chất phân tích mới vào dịch vụ xét nghiệm (ví dụ: phòng thí nghiệm sử dụng FACSCalibur để thực hiện các kế hoạch xét nghiệm CD4 để cũng thêm xét

nghiệm CD8 vào menu xét nghiệm của họ)

- Khi có thay đổi phương pháp phân tích (ví dụ: thay thế xét nghiệm CD4 được thực hiện trên FACSCount bằng xét nghiệm được thực hiện bằng cách sử dụng FACSCalibur)
- Khi có thay đổi về quần thể tham gia nghiên cứu (ví dụ: một phương pháp thường được sử dụng để xác định các kết quả xét nghiệm cho người lớn sẽ được sử dụng cho quần thể chủ yếu là trẻ em)

Tham khảo liên kết tài nguyên của tài liệu GCLP trong danh sách tài liệu tham khảo để biết ví dụ về cách xác định các phạm vi tham chiếu.

Các yếu tố hiệu chỉnh: Nếu phòng thí nghiệm đã xác định nhu cầu về các hệ số hiệu chỉnh dựa trên các lần thực hiện thẩm định thì các hệ số đó phải được đưa vào quy trình xét nghiệm liên quan và phải được phản ánh trong các SOP thích hợp.

Hệ số hiệu chỉnh đại diện cho các điều chỉnh được thực hiện để bù cho sai số không đổi và sai số theo tỷ lệ (hoặc sai lệch) và thường được viết dưới dạng phương trình hồi quy tuyến tính. Ví dụ: hai xét nghiệm tương tự, “A” và “B”, được sử dụng thay thế cho nhau trong phòng thí nghiệm để thực hiện định lượng gonadotropin màng đệm ở người (hCG). Xét nghiệm B được phát hiện là có sai lệch theo tỷ lệ là 2% và sai lệch không đổi là 3 mIU/mL khi so sánh với Xét nghiệm A. Để đảm bảo khả năng thay thế cho nhau của các kết quả thu được từ một trong hai xét nghiệm, phòng thí nghiệm áp dụng công thức, “ $A = 1,02 (B) + 3$ ” với bất kỳ kết quả thô nào được tạo ra bởi Xét nghiệm B trước khi báo cáo kết quả được tính toán, cuối cùng.

Đối với các xét nghiệm bị rút ra khỏi quá trình sản xuất trong một khoảng thời gian (ví dụ: xét nghiệm theo mùa đối với bệnh cúm), phòng thí nghiệm nên đáp ứng các yêu cầu sau trước khi tiếp tục xét nghiệm:

- Thực hiện EQA hoặc đánh giá khác trong vòng 30 ngày trước khi bắt đầu lại việc xét nghiệm.
- Kiểm tra lại thông số kỹ thuật về hiệu suất của phương pháp nếu có, trong vòng 30 ngày trước khi bắt đầu lại việc xét nghiệm.
- Đánh giá năng lực cho các chất phân tích trong vòng 12 tháng trước khi bắt đầu lại việc xét nghiệm.

Một xét nghiệm được coi là bị rút ra khỏi quá trình sản xuất khi: (1) xét nghiệm không được cung cấp; và (2) EQA hoặc đánh giá khác, nếu có, bị tạm ngừng.

6. Hồ sơ và báo cáo

Tất cả thông tin và tài liệu bổ sung do phòng thí nghiệm tạo ra, chẳng hạn như theo dõi mẫu xét nghiệm, chuỗi hành trình sản phẩm, tính sẵn có của các phạm vi bình thường trên các báo cáo và danh tính của các phòng thí nghiệm thực

hiện là rất quan trọng để khắc phục sự cố và chứng thực độ tin cậy của các kết quả xét nghiệm. Các tài liệu này cũng cần thiết trong việc xây dựng lại toàn bộ nghiên cứu và các mục đích kiểm toán tương tự khác. Vì những lý do này, các phòng thí nghiệm liên quan đến xét nghiệm mẫu hỗ trợ thử nghiệm lâm sàng nên duy trì tất cả các hồ sơ và báo cáo áp dụng theo các tiêu chuẩn dưới đây.

Có các quy định, chẳng hạn như 21 quy định của Bộ luật Liên bang (CFR) 312.62 và Thực hành Lâm sàng Tốt của Hội nghị Quốc tế về Hải hòa (ICH GCP) 4.9.5, đề cập đến các giai đoạn lưu giữ hồ sơ. Chính sách DAIDS về bảo quản và lưu giữ hồ sơ nghiên cứu lâm sàng, (https://www.niaid.nih.gov/sites/default/files/Record_Retention_policyVersion2%20Final.pdf) nêu rõ rằng hồ sơ thử nghiệm lâm sàng thuộc về cơ sở thực hiện thử nghiệm do DAIDS bảo trợ và/hoặc tài trợ.

Tiêu chuẩn về hồ sơ và báo cáo

a. Ghi lại và báo cáo theo dõi

Phòng thí nghiệm phải duy trì một hệ thống cung cấp và duy trì các hồ sơ và báo cáo dữ liệu thử nghiệm lâm sàng. Những hồ sơ và báo cáo này có thể bao gồm những phần sau:

- Phiếu theo dõi mẫu xét nghiệm/các yêu cầu của phòng thí nghiệm
- Các tài liệu về chuỗi hành trình sản phẩm
- Báo cáo xét nghiệm của phòng thí nghiệm
- Dữ liệu EQA và QC (bao gồm tất cả các hồ sơ liên quan đến hành động khắc phục và hành động phòng ngừa)
- Nhật ký bảo trì và bảo dưỡng thiết bị (tất cả các hồ sơ liên quan đến bảo trì, sửa chữa, theo dõi nhiệt độ, thẩm định và bất kỳ tài liệu thích hợp nào khác liên quan đến hiệu suất của thiết bị đo)
- Kết quả xét nghiệm chất phân tích với phạm vi tham chiếu (nếu có)
- Dữ liệu thô và tài liệu nguồn (bảng tính, hồ sơ, bản ghi nhớ, ghi chú hoặc bản sao chính xác của các phần này ở phòng thí nghiệm) là kết quả của các lần theo dõi và hoạt động ban đầu của một nghiên cứu trong phòng thí nghiệm cận lâm sàng và cần thiết cho việc xây dựng lại và đánh giá báo cáo của nghiên cứu đó
- Tài liệu khác về hoạt động (tất cả các chính sách và quy trình liên quan đến việc tiến hành nghiên cứu, bao gồm nhưng không giới hạn ở các quy trình vận hành tiêu chuẩn, chính sách an toàn, báo cáo sự cố an toàn, đề cương/hướng dẫn sử dụng, Hệ thống thông tin phòng thí nghiệm (LIS), các công cụ tạo điều kiện thuận lợi về chất lượng, quản lý và truyền dữ liệu xét nghiệm tiêu chí đánh giá đến trung tâm quản lý dữ liệu và tài liệu quản lý mẫu xét nghiệm)

b. Tính toàn vẹn của dữ liệu

Phải có các quy trình thích hợp và hệ thống thủ công hoặc điện tử để đảm bảo kết quả xét nghiệm và các dữ liệu khác dành riêng cho người tham gia nghiên cứu (ví dụ: các mã nhận dạng người tham gia) được gửi chính xác và đáng tin cậy từ điểm nhập dữ liệu (cho dù được nhập qua giao diện máy

phân tích hay thủ công) đến điểm đến của báo cáo cuối cùng một cách chính xác và kịp thời, hoặc theo các thông số kỹ thuật được nêu chi tiết trong các đề cương và/hoặc kế hoạch nghiên cứu/phân tích cụ thể. Những dữ liệu này bao gồm những phần sau:

- Kết quả được báo cáo từ dữ liệu được tính toán
- Kết quả và dữ liệu cụ thể của người tham gia nghiên cứu (ví dụ: mã nhận dạng người tham gia) được báo cáo bằng điện tử cho trung tâm quản lý dữ liệu hoặc thông qua hệ thống giao diện
- Các kết quả được sao chép thủ công hoặc truyền qua điện tử và thông tin cụ thể của người tham gia nghiên cứu được báo cáo trực tiếp (hoặc khi nhận được) từ các phòng thí nghiệm giới thiệu bên ngoài, các địa điểm xét nghiệm vệ tinh hoặc các địa điểm xét nghiệm tại chỗ
- Thông tin báo cáo xét nghiệm được duy trì trong khuôn khổ biểu đồ hoặc bệnh án của người tham gia nghiên cứu. Phòng thí nghiệm phải đảm bảo rằng việc bảo quản và chuyển giao dữ liệu nội bộ và bên ngoài duy trì tính bảo mật và an toàn cho người tham gia. Các quy trình bằng văn bản phải giải quyết theo cách bảo mật cho người tham gia trong quá trình chuyển dữ liệu đến các phòng thí nghiệm giới thiệu bên ngoài hoặc các nhà cung cấp dịch vụ khác.

Việc kiểm tra lại phải được thực hiện trước khi triển khai một giao diện (tức là trước khi hoạt động) và bất cứ khi nào có bất kỳ thay đổi nào được thực hiện đối với giao diện hiện có có thể ảnh hưởng đến độ chính xác của việc truyền kết quả của người tham gia. Ngoài ra, phải kiểm tra lại ít nhất là hai năm một lần. Việc này bao gồm đánh giá dữ liệu được truyền từ LIS đến các hệ thống máy tính khác và các thiết bị đầu ra của các hệ thống đó.

Các giá trị tính toán được báo cáo với kết quả của người tham gia nên được đánh giá hai năm một lần hoặc khi việc thay đổi hệ thống có thể ảnh hưởng đến các tính toán. Yêu cầu này chỉ áp dụng cho các phép tính dựa trên công thức mà người dùng có thể sửa đổi.

Các sai số có thể vô tình được đưa vào các chương trình máy tính đã được thiết lập. Các tính toán liên quan đến kết quả của người tham gia có thể báo cáo phải được kiểm tra lại để đảm bảo độ chính xác và lưu giữ hồ sơ. Yêu cầu này áp dụng cho hệ thống thông tin, phần mềm trung gian và các máy phân tích của phòng thí nghiệm. Có thể cần phải kiểm tra thường xuyên hơn đối với một số tính toán cụ thể (ví dụ: tỷ lệ chuẩn hóa quốc tế [INR]).

c. Định dạng báo cáo

Báo cáo xét nghiệm của phòng thí nghiệm phải chỉ ra các hạng mục sau:

- Tên của người tham gia nghiên cứu và/hoặc mã nhận dạng duy nhất của người tham gia nghiên cứu
- Ngày lấy mẫu xét nghiệm, và nếu thích hợp, thời gian lấy
- Nguồn mẫu xét nghiệm (ví dụ: máu, dịch não tủy, nước tiểu)
- Ngày và giờ nhận mẫu xét nghiệm vào phòng thí nghiệm
- Bất kỳ thông tin nào liên quan đến tình trạng và việc bố trí mẫu xét

nghiệm không đáp ứng các tiêu chuẩn chấp nhận của phòng thí nghiệm

- Tên của xét nghiệm được thực hiện
- Tên và địa chỉ của địa điểm phòng thí nghiệm nơi thực hiện xét nghiệm
- Nhận dạng các nhân viên đã thực hiện (các) xét nghiệm
- Kết quả xét nghiệm và, nếu có, các đơn vị đo lường hoặc diễn giải hoặc cả hai
- Phạm vi tham chiếu cùng với tuổi và giới tính của những người tham gia nghiên cứu, nếu ảnh hưởng đến phạm vi tham chiếu
- Ngày báo cáo xét nghiệm
- Thời gian phát hành báo cáo, nếu có (nếu không có trong báo cáo, thông tin này nên có thể truy cập được)
- Tên của bác sĩ trong hồ sơ hoặc người được ủy quyền hợp pháp yêu cầu xét nghiệm, nếu thích hợp

Ban quản lý phòng thí nghiệm nên đánh giá và phê duyệt nội dung và định dạng của báo cáo trên giấy và báo cáo điện tử ít nhất hai năm một lần. Các báo cáo về các xét nghiệm được phát triển trong phòng thí nghiệm (LDT) có liên quan về mặt lâm sàng, bao gồm các xét nghiệm được thực hiện bằng cách sử dụng thuốc thử theo chất phân tích cụ thể (ASR) loại I, nên bao gồm các nội dung sau (nếu có):

- Một tuyên bố rằng xét nghiệm do phòng thí nghiệm phát triển
- Một bản mô tả ngắn gọn về phương pháp và đặc điểm về hiệu suất cần thiết cho việc sử dụng trên lâm sàng, trừ khi thông tin sẵn có cho bác sĩ lâm sàng theo định dạng tương đương (ví dụ: danh mục xét nghiệm)
- Tuyên bố từ chối trách nhiệm sau đây: "Xét nghiệm này đã được phát triển và các đặc tính về hiệu suất của xét nghiệm đó do, <điền tên phòng thí nghiệm/công ty> xác định. Xét nghiệm đó chưa được Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ thông qua hoặc phê duyệt." Các phòng thí nghiệm không tuân theo quy định của Hoa Kỳ phải bao gồm một tuyên bố tương đương.

d. Phạm vi tham chiếu thích hợp

Phạm vi tham chiếu thích hợp (có liên quan hoặc áp dụng cho quần thể ở địa phương hoặc quần thể nghiên cứu, theo định nghĩa trong Phần 5, *Thẩm định và kiểm tra lại phương pháp xét nghiệm*), được xác định bởi phòng thí nghiệm thực hiện các xét nghiệm, phải có sẵn cho người có thẩm quyền đã yêu cầu làm các xét nghiệm đó và, nếu áp dụng, cá nhân chịu trách nhiệm sử dụng các kết quả xét nghiệm đó.

e. Các xét nghiệm trong phòng thí nghiệm và các thông số kỹ thuật về hiệu suất

Theo yêu cầu, phòng thí nghiệm phải cung cấp danh sách các xét nghiệm kiểm nghiệm do phòng thí nghiệm sử dụng và các thông số kỹ thuật về hiệu suất đã được thiết lập hoặc kiểm tra lại, nếu có. Danh sách này cũng có thể chứa thời gian đến khi có kết quả dự kiến (thời gian quay vòng, hoặc TAT) cho mỗi xét nghiệm.

Phòng thí nghiệm cũng nên duy trì một danh sách các xét nghiệm do phòng thí nghiệm phát triển (LDT) và các xét nghiệm đã được FDA thông qua/phê duyệt đã sửa đổi do phòng thí nghiệm thực hiện.

Tham khảo liên kết tài nguyên của tài liệu GCLP trong danh sách tài liệu tham khảo để biết

ví dụ về danh sách phương pháp xét nghiệm trong phòng thí nghiệm.

f. Kết quả xét nghiệm

- Kết quả và báo cáo nên được cung cấp một cách thích đáng, hiệu quả và an toàn. Phòng thí nghiệm cần xác định lộ trình truyền đạt thông tin được sử dụng cho từng loại báo cáo. Phòng thí nghiệm nên có chính sách liên quan đến việc truyền đạt thông tin kịp thời và tài liệu về việc chẩn đoán các bệnh truyền nhiễm có ý nghĩa đặc biệt (ví dụ: HIV và lao).
- Thông tin có thể ảnh hưởng đến việc diễn giải các kết quả xét nghiệm (ví dụ: các can nhiễu xét nghiệm) phải được cung cấp theo yêu cầu.
- Kết quả xét nghiệm chỉ được công bố cho những người có thẩm quyền và nếu có thể, cá nhân chịu trách nhiệm yêu cầu xét nghiệm.
- Giá trị cảnh báo và giá trị nguy hiểm:
 - Ban quản lý phòng thí nghiệm phải xác định giá trị cảnh báo hoặc giá trị nguy hiểm với sự tham vấn của các bác sĩ lâm sàng được phục vụ.
Lưu ý: Giá trị cảnh báo hoặc giá trị nguy hiểm thể hiện những kết quả đòi hỏi phải có sự chú ý về lâm sàng nhanh chóng, kịp thời để ngăn chặn tỷ lệ mắc bệnh hoặc tử vong đáng kể của người tham gia nghiên cứu.
 - Phải có các quy trình hoàn chỉnh để thông báo ngay cho nhân viên nghiên cứu chính/nhân viên phòng khám chịu trách nhiệm khi các kết quả xét nghiệm nằm trong phạm vi cảnh báo hoặc nguy hiểm đã thiết lập.
 - Nhật ký truyền đạt thông tin phải được duy trì để cho thấy việc thông báo nhanh chóng cho nhân viên y tế thích hợp sau khi có các kết quả xét nghiệm nằm trong phạm vi quan trọng. Việc ghi vào các nhật ký này phải bao gồm:
 - Ngày và giờ thông báo.
 - Tên của cá nhân phòng thí nghiệm chịu trách nhiệm thực hiện việc thông báo.
 - Tên và thư ủy nhiệm của người được thông báo tại phòng khám và các kết quả xét nghiệm được đưa ra.
 - Bất kỳ vấn đề gì gặp phải khi hoàn thành nhiệm vụ này.
 - Khi các kết quả quan trọng được thông báo bằng lời nói, việc “đối chiếu” các kết quả sẽ là bắt buộc và được ghi lại.
 - Việc gửi các kết quả quan trọng bằng phương tiện điện tử (ví dụ: FAX hoặc máy tính) được chấp nhận. Nếu các kết quả quan trọng được gửi dưới dạng điện tử, phòng thí nghiệm phải xác nhận rằng người nhận dự kiến đã nhận được kết quả

đó (ví dụ: bằng một cuộc gọi điện thoại); tuy nhiên, không cần đối chiếu.

- Khi phòng thí nghiệm không thể báo cáo các kết quả xét nghiệm của người tham gia nghiên cứu trong khung thời gian do phòng thí nghiệm hoặc cơ sở thiết lập, phòng thí nghiệm phải thông báo cho cá nhân thích hợp về việc xét nghiệm bị trì hoãn.
- Nếu một phòng thí nghiệm chuyển các mẫu xét nghiệm của người tham gia nghiên cứu sang một phòng thí nghiệm khác để xét nghiệm:
 - Phòng thí nghiệm giới thiệu không được sửa đổi các kết quả hoặc thông tin liên quan trực tiếp đến việc diễn giải các kết quả do phòng thí nghiệm làm xét nghiệm đó cung cấp.
 - Phòng thí nghiệm giới thiệu có thể cho phép mỗi phòng thí nghiệm làm xét nghiệm gửi kết quả xét nghiệm trực tiếp cho người có thẩm quyền, ban đầu đã yêu cầu làm xét nghiệm đó.
 - Phòng thí nghiệm giới thiệu phải lưu giữ hoặc có thể tạo ra một bản sao chính xác của từng báo cáo của phòng thí nghiệm làm xét nghiệm trong khoảng thời gian do phòng thí nghiệm hoặc cơ sở xác định.
 - Người được ủy quyền yêu cầu xét nghiệm phải được phòng thí nghiệm giới thiệu thông báo tên và địa chỉ của từng địa điểm của phòng thí nghiệm nơi thực hiện xét nghiệm đó.
- Tất cả các báo cáo và hồ sơ xét nghiệm phải được phòng thí nghiệm duy trì theo cách cho phép sẵn sàng nhận dạng và khả năng tiếp cận kịp thời.

g. Nhật ký sửa đổi kết quả và sai sót trong kết quả xét nghiệm

Phòng thí nghiệm phải tuân thủ chính sách/quy trình bằng văn bản để phát hiện, quản lý và chỉnh sửa kịp thời các sai sót quan trọng về văn thư và phân tích cũng như các kết quả bất thường của phòng thí nghiệm, bao gồm dữ liệu kiểm soát chất lượng và kết quả xét nghiệm hoặc bảng tính phụ.

Các quyết định hoặc hành động về lâm sàng hoặc thử nghiệm thường dựa trên các kết quả thu được bằng xét nghiệm trong phòng thí nghiệm. Nếu một kết quả sai được báo cáo và sau đó được chỉnh sửa, thì điều quan trọng là phải sao chép tất cả các thông tin trước đó (các kết quả xét nghiệm, diễn giải, phạm vi tham chiếu) để so sánh với thông tin đã sửa đổi và để chỉ rõ rằng kết quả đã được chỉnh sửa.

- Một nhật ký, hoặc hồ sơ thích hợp khác, phải được lưu giữ cho các lần sửa đổi kết quả.
Lưu ý: Sửa đổi kết quả được định nghĩa là các báo cáo có chứa bất kỳ thay đổi nào về kết quả của người tham gia nghiên cứu, phạm vi tham chiếu kèm theo và các diễn giải, hoặc mã nhận dạng của người tham gia nghiên cứu, nhưng không phải là lỗi in không đáng kể không gây ra bất kỳ hậu quả lâm sàng nào.
- Phòng thí nghiệm phải đảm bảo rằng tất cả các dạng báo cáo của người tham gia nghiên cứu (giấy, màn hình máy tính, v.v.) hiển thị kết quả đã sửa đổi chỉ rõ rằng kết quả mới là kết quả thay đổi so với

kết quả đã báo cáo trước đó.

- Phòng thí nghiệm phải có một hệ thống luôn cung cấp thông tin nhận dạng của nhân viên thực hiện và hoàn tất việc sửa đổi kết quả xét nghiệm, cùng với ngày giờ và lý do thay đổi, mà không che đi mục nhập trước đó.
 - Khi có nhiều hiệu chỉnh tuần tự của một kết quả xét nghiệm, tất cả các phần chỉnh sửa phải được tham chiếu theo thứ tự tuần tự trên các báo cáo tiếp theo.
 - Tất cả các phần chỉnh sửa phải được tham chiếu trong báo cáo của người tham gia nghiên cứu.
 - Ban quản lý phòng thí nghiệm phải đánh giá, ký tên và ghi ngày vào Nhật ký hành động sửa đổi/chỉnh sửa kết quả ít nhất là mỗi tháng một lần.
Lưu ý: Phòng thí nghiệm có thể thực hiện đánh giá thường xuyên hơn vào các khoảng thời gian mà phòng thí nghiệm xác định là thích hợp.
- Khi phát hiện các sai sót trong kết quả xét nghiệm của người tham gia nghiên cứu được báo cáo, phòng thí nghiệm phải thực hiện những việc sau:
 - Thông báo kịp thời cho bác sĩ lâm sàng và/hoặc nhân viên phòng khám thích hợp.
 - Kịp thời đưa ra các báo cáo được chỉnh sửa cho người có thẩm quyền yêu cầu xét nghiệm và cá nhân sử dụng các kết quả xét nghiệm, nếu có.
 - Lưu giữ các bản sao của báo cáo gốc cũng như báo cáo đã được chỉnh sửa.

h. Lưu trữ và lưu giữ các báo cáo hoặc hồ sơ

Phòng thí nghiệm có thể lưu trữ các báo cáo hoặc hồ sơ xét nghiệm, nhưng những tài liệu này phải luôn sẵn sàng (có thể được đưa ra để xem xét trong vòng 24 giờ) trong thời gian do Chính sách DAIDS về lưu trữ và lưu giữ hồ sơ nghiên cứu lâm sàng xác định

(https://www.niaid.nih.gov/sites/default/files/Record_Retention_policyVersion2%20Final.pdf). Các tài liệu này có thể được lưu trữ tại chỗ hoặc bên ngoài, theo quyết định của phòng thí nghiệm. Một dịch vụ lưu trữ thương mại có thể được

ký hợp đồng nếu cần.

- Những hồ sơ này phải được lưu giữ an toàn và bảo mật cho các mục đích bảo mật và để đảm bảo khả năng xây dựng lại toàn bộ nghiên cứu nếu cần thiết.
- Quyền truy cập vào hồ sơ lưu trữ phải được giới hạn ở người có thẩm quyền.
- Phải cấm sử dụng các loại dịch, băng hoặc các phương pháp chỉnh sửa khác để xóa các kết quả trong tất cả các tài liệu liên quan đến nghiên cứu và các tài liệu của phòng thí nghiệm lâm sàng.
- Phòng thí nghiệm phải luôn sử dụng các kỹ thuật chỉnh sửa lỗi thích hợp (ví dụ: một dòng duy nhất gạch ngang qua lỗi, chữ ký và ngày tháng).

- Điều kiện bảo quản phải đảm bảo việc bảo quản tài liệu trong thời gian lưu giữ đã quy định để duy trì tính toàn vẹn của dữ liệu và thông tin; phòng thí nghiệm phải thực hiện các giải pháp thích hợp để giảm thiểu nguy cơ hư hại vật lý. Các bản sao duy nhất của tài liệu nghiên cứu, được xác định là các tài liệu không có bất kỳ bản sao dự phòng nào, phải được phòng thí nghiệm bảo quản theo cách bảo vệ các bản sao này khỏi bị hư hại do các yếu tố (lửa, nước, gió, độ ẩm, v.v.).
- Các thiết bị lưu trữ điện tử cần được bảo vệ khỏi bị xuống cấp, tẩy xóa, hoặc hỏng hóc.
- Hồ sơ có thể được lưu giữ dưới dạng hồ sơ gốc hoặc bản sao có chứng thực như là các bản sao, vi phim, tấm vi phim hoặc các bản sao chính xác khác của hồ sơ gốc.
- Để xác định thời gian lưu giữ các hồ sơ của phòng thí nghiệm, hãy tham khảo Chính sách DAIDS về bảo quản và lưu giữ hồ sơ nghiên cứu lâm sàng (https://www.niaid.nih.gov/sites/default/files/Record_Retention_policy_Version2%20Final.pdf). Việc lưu giữ hồ sơ chịu sự quản lý của nhiều cơ quan có thẩm quyền, cả ở Hoa Kỳ và các cơ quan không thuộc Hoa Kỳ. Các chính sách, quy định của IRB/IEC và luật ở địa phương phải được tuân thủ nếu áp dụng các nguyên tắc lưu giữ nghiêm ngặt hơn.

7. Cơ sở vật chất

Cơ sở của phòng thí nghiệm phải được thiết kế theo cách sao cho an toàn cho nhân viên, các dịch vụ liên quan đến phòng thí nghiệm của người tham gia và chất lượng của công việc không bị ảnh hưởng. Phải có không gian thích hợp để đặt thiết bị, chiếu sáng, thông gió, kiểm soát nhiệt độ và vận hành. Môi trường làm việc nên bao gồm đầy đủ vòi nước, bồn rửa, cống rãnh, ổ cắm điện, khí và ống hút, nếu có. Việc di chuyển mẫu xét nghiệm và quy trình làm việc trong phòng thí nghiệm nên làm sao để giảm thiểu khả năng bị mất mẫu xét nghiệm, lẫn lộn mẫu xét nghiệm và nhân viên phòng thí nghiệm phơi nhiễm các mối nguy hiểm sinh học.

Tiêu chuẩn về cơ sở vật chất

a. Không gian chung

- Khu vực làm việc của phòng thí nghiệm phải có đủ không gian để không có cản trở công việc của phòng thí nghiệm, theo ban quản lý phòng thí nghiệm.
- Các lối đi trong phòng thí nghiệm không nên bị cản trở.
- Nơi ở hợp lý phải có cho người tàn tật.
- Phòng thí nghiệm phải có chính sách bằng văn bản để hạn chế quyền tiếp cận phòng thí nghiệm ở các cá nhân được ủy quyền. Điều này có thể được thực hiện thông qua việc sử dụng mã truy cập (mã bảo mật, mã người dùng), khóa hoặc các quy trình khác (ví dụ: chính

sách và quy trình) hạn chế quyền truy cập của nhân viên được ủy quyền.

- Ủy quyền truy cập nên được duy trì và hiện hành (ví dụ: không hoạt động khi chấm dứt việc làm của một cá nhân được ủy quyền).

Chính sách bằng văn bản nên bao gồm:

- Danh sách những người được ủy quyền vào phòng thí nghiệm thường xuyên.
- Làm thế nào để nhân viên không phải thuộc phòng thí nghiệm (ví dụ: khách tham quan, nhà cung cấp, nhà thầu) có thể có được quyền tiếp cận tạm thời.

b. Kiểm soát nhiệt độ và độ ẩm

- Nhiệt độ của phòng thí nghiệm (môi trường xung quanh) phải được kiểm soát (nếu có) để thiết bị và xét nghiệm được duy trì trong giới hạn dung sai do nhà sản xuất quy định.
- Ở một số vùng khí hậu, độ ẩm có thể cần được kiểm soát trong phạm vi dung sai do nhà sản xuất quy định để có thiết bị và hiệu suất xét nghiệm tối ưu. Nếu cần, có thể sử dụng thêm hệ thống làm mát không khí, máy làm ẩm hoặc máy hút ẩm để kiểm soát độ ẩm.

c. Giám sát môi trường nitơ lỏng

Tại các khu vực sử dụng nitơ lỏng, nên có các cảm biến oxy với cảnh báo oxy thấp gắn ở vị trí thích hợp và luồng không khí đủ để ngăn làm ngạt.

d. Sự sạch sẽ của cơ sở

Tất cả sàn, tường, trần nhà, mặt bàn, tủ, ngăn kéo và bồn rửa của phòng thí nghiệm phải sạch sẽ và được bảo dưỡng tốt.

e. Không gian lưu trữ và bảo quản

- Không gian phải được phân bổ để lưu trữ dữ liệu trong môi trường chống cháy (ưu tiên), chịu lửa hoặc phòng cháy (ít được ưu tiên nhất; ví dụ: được bảo quản trong khu vực có hệ thống phun nước tự động đang hoạt động) mà chỉ người có thẩm quyền mới có thể tiếp cận được. Các tài liệu này có thể được lưu trữ tại chỗ hoặc ngoài cơ sở, tùy theo quyết định của phòng thí nghiệm.
- Các khu vực bảo quản của phòng thí nghiệm phải được bố trí để bảo toàn đầy đủ đặc điểm nhận dạng, độ tinh khiết và độ ổn định của thuốc thử phòng thí nghiệm, các mẫu kiểm chuẩn, mẫu hiệu chuẩn và các mẫu khác của phòng thí nghiệm.

f. Khu vực làm việc khuếch đại phân tử

Quy trình khuếch đại phân tử trong phòng thí nghiệm không nằm trong hệ thống kín phải có quy trình làm việc một chiều. Việc này phải bao gồm các khu vực riêng biệt để chuẩn bị mẫu xét nghiệm, khuếch đại, phát hiện và chuẩn bị thuốc thử, nếu có thể.

g. Nguồn điện khẩn cấp

Nguồn điện khẩn cấp phải đủ cho tủ lạnh, tủ đông, tủ ấm, v.v., để đảm bảo việc bảo quản các mẫu xét nghiệm của người tham gia. Tùy thuộc vào loại xét nghiệm được thực hiện trong phòng thí nghiệm, cũng có thể cần phải có nguồn điện khẩn cấp để bảo quản thuốc thử, vận hành các thiết bị của phòng thí nghiệm và thực hiện chức năng của hệ thống xử lý dữ liệu.

8. Vận chuyển và quản lý mẫu xét nghiệm

Tiêu chuẩn về vận chuyển và quản lý mẫu xét nghiệm

Độ chính xác của tất cả các kết quả xét nghiệm trong phòng thí nghiệm phụ thuộc vào chất lượng của mẫu xét nghiệm được gửi. Phòng thí nghiệm có thể đảm bảo tính toàn vẹn của mẫu xét nghiệm khi tuân thủ các quy trình vận chuyển và quản lý mẫu thích hợp. Việc thiết lập một chuỗi hành trình sản phẩm hợp lý là điều tối quan trọng để đảm bảo rằng các quy trình nói trên được thực hiện đúng cách.

a. Quy trình hoạt động chuẩn

Phòng thí nghiệm phải có quy trình được lập thành văn bản mô tả các phương pháp cho các công việc sau đây liên quan đến mẫu xét nghiệm:

- Thu thập mẫu xét nghiệm
- Theo dõi
- Dán nhãn
- Giữ gìn
- Điều kiện vận chuyển
- Bảo quản
- Tiêu hủy mẫu xét nghiệm

b. Ghi nhãn mẫu xét nghiệm

Phòng thí nghiệm phải có tài liệu thực hành ghi nhãn tiêu chuẩn và chứng minh bằng chứng về sự tuân thủ.

- Tất cả các vật chứa mẫu xét nghiệm phải được nhận dạng đúng cách bằng các mã nhận dạng duy nhất của người tham gia.

c. Phiếu yêu cầu xét nghiệm của phòng thí nghiệm (yêu cầu)

Một phiếu/nhật ký yêu cầu đã được điền đầy đủ thông tin hoặc tương đương phải đi kèm theo mỗi mẫu của người tham gia nghiên cứu đến phòng thí nghiệm; tài liệu này đóng vai trò là liên kết không thể tách rời giữa mẫu xét nghiệm, người tham gia nghiên cứu mà từ đó mẫu xét nghiệm được thu thập và yêu cầu xét nghiệm.

- Phiếu yêu cầu phải ghi lại mã nhận dạng duy nhất của người tham gia nghiên cứu, ngày và giờ thu thập mẫu xét nghiệm, nhân khẩu học của người tham gia nghiên cứu, loại mẫu xét nghiệm và danh tính của người thu thập (người lấy máu).
- Bất cứ thông tin sai lệch hoặc thiếu nào phải được kiểm tra lại ngay trước khi nhân viên phòng thí nghiệm xử lý hoặc bảo quản mẫu xét nghiệm.

d. Tiêu chuẩn nhận/không nhận mẫu xét nghiệm

Phòng thí nghiệm phải có hướng dẫn bằng văn bản về việc nhận và kiểm tra các mẫu (bao gồm cả tiêu chuẩn không nhận) và chứng minh bằng chứng về sự tuân thủ để đảm bảo nhận dạng rõ ràng người tham gia nghiên cứu/mẫu xét nghiệm, mức độ đầy đủ và tính toàn vẹn của mẫu xét nghiệm đó.

- Quá trình kiểm tra mẫu xét nghiệm phải liên quan đến việc kiểm tra lại thông tin trên nhãn của vật chứa mẫu xét nghiệm kèm theo phiếu yêu cầu hoặc tờ nhật ký.
- Việc đánh giá mẫu xét nghiệm cũng phải liên quan đến việc kiểm tra khối lượng và chất lượng của các mẫu (do bị ảnh hưởng bởi các yếu tố như tán huyết, mỡ máu và vàng da).

e. Biên bản kiểm tra và chuỗi hành trình sản phẩm

Phòng thí nghiệm phải duy trì một biên bản kiểm tra đầy đủ cho mọi mẫu xét nghiệm từ khi thu thập đến khi xử lý hoặc bảo quản. Biên bản kiểm tra phải xác nhận ngày và giờ (nếu có) một hoạt động đã được thực hiện và nhân viên chịu trách nhiệm về hoạt động đó. Các quy trình phải có sẵn để ghi lại chuỗi hành trình sản phẩm cho tất cả các mẫu xét nghiệm. Phiếu chuỗi hành trình sản phẩm và/hoặc tài liệu theo dõi nội bộ phòng thí nghiệm phải được duy trì và nên bao gồm các thông tin sau:

- Cơ sở thu thập, ngày, giờ thu thập và vận chuyển mẫu xét nghiệm
- Tên, ngày tháng và chữ ký của người lấy máu hoặc người đã thu thập mẫu xét nghiệm của tình nguyện viên thử nghiệm
- Tên, ngày, giờ và chữ ký của người vận chuyển mẫu xét nghiệm
- Loại mẫu
- Các loại xét nghiệm do bác sĩ lâm sàng yêu cầu hoặc theo yêu cầu của lần khám nghiên cứu, theo định nghĩa trong đề cương và kế hoạch nghiên cứu/phân tích
- Tên cơ sở thu thập và dự án
- Danh tính của người nhận và người kiểm tra các mẫu xét nghiệm (khi đến cơ sở xét nghiệm hoặc cơ sở bảo quản)
- Ngày và giờ nhận mẫu
- Tình trạng mẫu đã quan sát thấy và ghi tài liệu về các yếu tố khác có thể ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của mẫu xét nghiệm được ghi nhận tại thời điểm nhận mẫu
- Mẫu và/hoặc nhiệt độ lạnh hơn tại thời điểm nhận

f. Vận chuyển và giao mẫu xét nghiệm

- Việc vận chuyển mẫu phải được giám sát để duy trì tính toàn vẹn của mẫu. Điều này đảm bảo rằng các mẫu đó đã được vận chuyển:
 - Trong khoảng thời gian phù hợp với bản chất của mẫu xét nghiệm được yêu cầu và xét nghiệm sẽ được thực hiện.
 - Trong khoảng nhiệt độ được chỉ định.
 - Trong các chất bảo quản được chỉ định (ví dụ: chất chống đông máu).
 - Theo cách đảm bảo an toàn cho phòng thí nghiệm, hãng vận

chuyển và nơi công cộng.

- Quy trình vận chuyển phải được lập thành văn bản giải quyết các vấn đề về an toàn và hậu cần khi vận chuyển các mẫu. Quy trình này phải có sẵn và nêu chi tiết các mục sau:
 - Tổ chức thích hợp, ghi nhãn (ví dụ: nguy hiểm sinh học), đóng gói, vận chuyển và xử lý các mẫu xét nghiệm để đảm bảo tính toàn vẹn của mẫu xét nghiệm, đồng thời duy trì việc vận chuyển mẫu vật kịp thời và an toàn
 - Các quy trình chuẩn bị vận chuyển tuân thủ tất cả các quy định về vận chuyển hàng nguy hiểm của liên bang và địa phương (ví dụ: Hiệp hội Vận tải Hàng không Quốc tế [IATA])
- Nhân viên phòng thí nghiệm vận chuyển mẫu xét nghiệm phải được đào tạo và chứng nhận về các quy định an toàn vận chuyển mẫu nguy hiểm/hàng hóa nguy hiểm.
 - Việc đào tạo theo quy định phải được đổi mới hai năm một lần hoặc thường xuyên hơn nếu luật pháp và quy định của quốc gia, tiểu bang, tỉnh hoặc địa phương yêu cầu.
 - Khóa đào tạo theo quy định phải bao gồm việc vận chuyển các chất lây nhiễm, đá lạnh khô và nitơ lỏng, nếu có.
 - Chứng nhận đào tạo theo quy định phải được lưu trong hồ sơ và sẵn có.

g. Chuẩn bị, phân tích và lưu giữ mẫu xét nghiệm

- Phải có sẵn các quy trình theo đề cương cụ thể được lập thành văn bản để chuẩn bị và phân tích mẫu xét nghiệm và phải giải quyết (nếu có) những việc sau:
 - Bất kỳ mẫu xét nghiệm nào cũng phải được giữ lại vì có khả năng phải phân tích lại, bao gồm cả thời gian lưu giữ và điều kiện bảo quản thích hợp cho loại mẫu xét nghiệm và xét nghiệm
 - Ví dụ:* Các mẫu xét nghiệm có EDTA có thể được bảo quản tối đa bảy ngày ở 4 °C để xét nghiệm công thức máu (CBC); tuy nhiên, nếu EDTA dùng để xét nghiệm CD4/CD8, thì mẫu xét nghiệm nên được giữ ở nhiệt độ phòng và chỉ trong 24 giờ.
- Giám sát hai mươi tư giờ về điều kiện bảo quản (sử dụng nhân viên và/hoặc giám sát điện tử có các hệ thống cảnh báo) và các SOP để phản hồi các cảnh báo phải được thực hiện để đảm bảo rằng tính toàn vẹn của các mẫu được duy trì.
- Phải có một quy trình khôi phục sau thảm họa được lập thành văn bản để đảm bảo tính toàn vẹn liên tục của các mẫu xét nghiệm.

9. An toàn cho nhân viên

An toàn cho nhân viên phòng thí nghiệm phải là ưu tiên hàng đầu đối với bất kỳ cơ sở nào có phòng thí nghiệm. Kiểm soát về kỹ thuật (ví dụ: tấm chắn và mũ trùm an toàn sinh học), thiết bị bảo hộ cá nhân (PPE) (ví dụ: găng tay, áo khoác phòng thí nghiệm) và đào tạo đầy đủ về cách sử dụng các công cụ này là điều tối quan trọng trong việc đảm bảo môi trường làm việc an toàn cho tất cả nhân

viên của phòng thí nghiệm. Chương trình và đào tạo an toàn phòng thí nghiệm nên đề cập đến các chủ đề như mầm bệnh lây truyền qua đường máu, vệ sinh bằng hóa chất và an toàn cháy nổ, đặc biệt là khi các chủ đề này liên quan đến các đặc điểm cụ thể của cơ sở như là xét nghiệm các sản phẩm máu hoặc khả năng phơi nhiễm với một mầm bệnh cụ thể. Chương trình và đào tạo an toàn phòng thí nghiệm cũng nên đề cập đến các biện pháp dự phòng sẵn có, chẳng hạn như tiêm phòng Viêm gan B và các lựa chọn sau phơi nhiễm mầm bệnh.

Tiêu chuẩn về an toàn cho nhân viên

a. Thiết bị an toàn

- Các thiết bị an toàn sau đây nên có trong phòng thí nghiệm, nếu có thể áp dụng và theo các quy định về an toàn của cơ sở ở địa phương, để đảm bảo an toàn liên tục cho nhân viên phòng thí nghiệm và bất kỳ cá nhân nào được ủy quyền có thể vào phòng thí nghiệm:
 - Bồn rửa mắt có thể được gắn thẳng đứng hoặc độc lập
 - Vòi tắm khẩn cấp/vòi xả nước
 - Bình chữa cháy
 - Vật chứa đồ sắc nhọn
 - Bộ dụng cụ chống tràn
 - Hệ thống phát hiện cháy tự động (ví dụ: đầu báo khói) hoặc hệ thống báo động
 - Trạm báo cháy ở trong hoặc ở gần phòng thí nghiệm
 - Có thể sử dụng một bồn rửa để rửa tay
 - Bộ sơ cứu cơ bản được bổ sung định kỳ và có thể tiếp cận được
- Phòng thí nghiệm nên kiểm nghiệm và/hoặc kiểm tra thiết bị an toàn theo lịch trình do phòng thí nghiệm xác định. Một lịch trình khuyến nghị được mô tả dưới đây:
 - Nên xả nước các bồn rửa mắt gắn thẳng đứng (gắn vào bồn rửa hoặc được lắp đặt dưới dạng trạm "độc lập") mỗi tuần một lần.
 - Nên kiểm tra trực quan các thiết bị của bồn rửa mắt độc lập mỗi tuần một lần.
 - Nên kiểm tra các chai nước rửa mắt di động được niêm phong mỗi tháng một lần để xem có các dấu hiệu nhiễm bẩn không và nên thay thế các chai nước rửa mắt đó trước khi hết hạn hoặc theo yêu cầu của nhà sản xuất.
 - Nên làm sạch và đổ đầy các chai nước rửa mắt di động có thể nạp lại mỗi tuần một lần hoặc theo yêu cầu của nhà sản xuất.
 - Nên xả vòi hoa sen khẩn cấp/vòi xả nước mỗi tuần một lần (ưu tiên) nhưng không ít hơn một lần mỗi tháng, nếu có.
 - Nên kiểm tra các bình chữa cháy mỗi tháng một lần để đảm bảo sạch đúng cách và sạc lại các bình chữa cháy đó theo yêu cầu của tiêu chuẩn ở địa phương hoặc yêu cầu của nhà sản xuất, nếu có. Ngoài ra, các phòng thí nghiệm nên đảm bảo

rằng không có chặn đường tiếp cận với các bình chữa cháy, bình chữa cháy không bị hư hỏng, niêm phong còn nguyên vẹn, bảng tên có thể đọc được và ghi các ngày kiểm tra.

- Nên kiểm tra các vật chứa đồ sắc nhọn hàng ngày và thay thế khi đầy ba phần tư.
- Việc kiểm tra máy dò khói nên tuân theo các nguyên tắc của nhà sản xuất.

b. Ghi tài liệu

- Phòng thí nghiệm phải ghi vào tài liệu về việc kiểm nghiệm và/hoặc kiểm tra thiết bị an toàn (phòng thí nghiệm có thể bỏ qua việc ghi tài liệu về việc kiểm tra và thay thế vật chứa đồ sắc nhọn).
- Các tài liệu ghi lại quá trình kiểm nghiệm và/hoặc kiểm tra thiết bị an toàn phải được nhân viên thực hiện nhiệm vụ đó ký tên và ghi ngày tháng. Hồ sơ kiểm tra phải luôn sẵn sàng.

c. Chính sách/Kế hoạch sơ tán

Phòng thí nghiệm phải có một kế hoạch sơ tán toàn diện, được lập thành văn bản và khả thi, sẵn sàng cho tất cả nhân viên phòng thí nghiệm và khách tham quan.

Nhân viên phòng thí nghiệm phải được đào tạo thích hợp về kế hoạch/chính sách sơ tán. Các tuyến đường sơ tán phải được đánh dấu rõ ràng và đủ ánh sáng khẩn cấp để sơ tán an toàn phòng thí nghiệm. DAIDS đặc biệt khuyến nghị các cuộc diễn tập chữa cháy hàng năm. Tất cả nhân viên nên tham gia ít nhất mỗi năm một lần.

d. Thiết bị bảo hộ cá nhân (PPE)

- Người sử dụng lao động của phòng thí nghiệm phải đánh giá nơi làm việc để xác định xem liệu các mối nguy hiểm hiện hữu hoặc có khả năng có mối nguy hiểm để cần phải sử dụng PPE hay không. PPE phải được cung cấp cho tất cả nhân viên phòng thí nghiệm và phải được duy trì trong điều kiện vệ sinh và đáng tin cậy. PPE bao gồm nhưng không giới hạn ở:
 - Găng tay (cả cao su và không cao su).
 - Áo choàng hoặc áo khoác phòng thí nghiệm (phải chống thấm nước).
 - Bảo vệ mắt (kính bảo hộ, tấm che mặt, các thiết bị điều khiển kỹ thuật như tấm chắn dòng chảy thành từng lớp và tấm chắn chống bắn tóe).
 - Khẩu trang (bắt buộc khi sử dụng kính bảo hộ).
- Tất cả nhân viên phòng thí nghiệm phải sử dụng PPE nếu có khả năng tiếp xúc với máu hoặc mẫu có khả năng lây nhiễm khác qua bất kỳ con đường nào (ví dụ: da, mắt, các niêm mạc khác).
- Nhân viên phải sử dụng các phương tiện bảo hộ cá nhân thích hợp khi xử lý các chất ăn mòn, chất dễ cháy, chất nguy hiểm sinh học và chất gây ung thư.
- PPE phải được cung cấp cho khách đến thăm phòng thí nghiệm, nếu

có.

e. Trách nhiệm nhân sự

Không nên sử dụng các thiết bị điện tử cá nhân trong khu vực làm việc kỹ thuật trong các trường hợp sau:

- Khi làm việc với các mẫu nguy hiểm
- Khi đeo găng tay hoặc mặc PPE khác
- Trong khi thực hiện công việc trên các mẫu xét nghiệm, dữ liệu trong phòng thí nghiệm hoặc bất kỳ quy trình nào có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm
- Khi ở trong một khu vực mà họ có thể làm người khác phân tâm hoặc làm gián đoạn
- Khi ở trong một khu vực mà thông tin sức khỏe được bảo vệ có thể bị phát tán một cách ngẫu nhiên
- Nếu không thể mang các thiết bị này mà không có dây treo hoặc các phụ kiện treo lưng lưng khác có thể có nguy cơ về an toàn
- Nếu các thiết bị này cản trở khả năng phát hiện các mối nguy hiểm tiềm ẩn của nhân viên, chẳng hạn như nghe thấy tiếng báo động hoặc một chương ngại vật đang đến gần

f. Bảng dữ liệu an toàn (SDS) hoặc bảng dữ liệu an toàn mẫu (MSDS)

Để đảm bảo xử lý và bảo quản đúng cách, phòng thí nghiệm phải có SDS hoặc phần tương đương tại nơi làm việc cho mỗi hóa chất nguy hiểm mà họ sử dụng (SDS chỉ bắt buộc đối với các hóa chất nguy hiểm, được Cơ quan Quản lý An toàn và Sức khỏe Nghề nghiệp (OSHA) định nghĩa là các hóa chất nguy hiểm cho sức khỏe hoặc nguy hiểm cho cơ thể).

- SDS phải bao gồm thông tin về các hóa chất được sử dụng để xét nghiệm (ví dụ: Ficoll-Hypaque) và sử dụng cho công việc chung (chất tẩy trắng, chất khử trùng, v.v.).
- Phòng thí nghiệm phải duy trì mỗi SDS bằng ngôn ngữ mà nhân viên có thể hiểu được.
- Nhân viên phòng thí nghiệm phải được đào tạo về cách đọc SDS. Không có định dạng chuẩn hoặc thứ tự thông tin được trình bày trong SDS; đào tạo này là cần thiết để đảm bảo họ có thể xác định và định vị các loại thông tin khác nhau có trong SDS, chẳng hạn như nhận dạng mối nguy hiểm, các biện pháp sơ cứu, xử lý và bảo quản.
- SDS phải có sẵn cho nhân viên trong mỗi ca làm việc và cho nhân viên khi họ ở khu vực làm việc của họ.
- SDS có thể được duy trì bằng phương pháp điện tử miễn là không có rào cản đối với quyền truy cập tức thì của nhân viên tại mỗi nơi làm việc được tạo ra bởi các tùy chọn đó.
- Nên duy trì một chỉ mục của SDS đã in và nên cập nhật định kỳ tất cả SDS, trong khoảng thời gian hai năm, để đảm bảo nhân viên được trang bị thông tin sơ cứu và thông tin về mối nguy hiểm mới nhất.

g. Bảo quản bình đựng khí

Các bình đựng khí nên phải được bảo đảm an toàn để tránh rơi đổ ngẫu nhiên và làm hỏng van hoặc bộ điều chỉnh. Các bình đựng khí dễ cháy, nếu ở trong cơ sở chăm sóc sức khỏe, phải được cất giữ đúng cách. Thực hành việc bảo quản thích hợp bao gồm:

- Sử dụng các phòng riêng biệt, có thông gió hoặc các khu vực bao quanh.
- Đặt bình cách xa khỏi ngọn lửa trần hoặc các nguồn nhiệt khác.
- Cấm bảo quản bình đựng khí ở hành lang và trong ống thoát khí.

h. Chính sách an toàn

Các chính sách an toàn, được xác định theo các tổ chức quản lý như OSHA hoặc Tổ chức Tiêu chuẩn hóa Quốc tế (ISO) và tuân thủ tất cả các quy tắc và quy định an toàn hiện hành, phải có trong phòng thí nghiệm. Các chính sách an toàn sau đây phải được áp dụng để đảm bảo an toàn liên tục cho nhân viên phòng thí nghiệm và bất kỳ cá nhân nào được ủy quyền có thể vào phòng thí nghiệm:

- *Các biện pháp phòng ngừa tiêu chuẩn/chính sách phòng ngừa chung:* Chính sách này, hoặc nhóm chính sách, xác định tất cả các mẫu xét nghiệm sinh học của con người là có khả năng lây nhiễm và đề cập đến các chủ đề cần cân nhắc khi xử lý các mẫu xét nghiệm có khả năng lây nhiễm, chẳng hạn như vệ sinh tay, PPE, xử lý thương tổn hở, xử lý kim tiêm bị ô nhiễm và các vật sắc nhọn khác, hấp tiệt trùng và thải bỏ vật liệu.
- *Chính sách về phơi nhiễm vi rút:* Phải có chính sách theo dõi sau khi có thể và đã biết có thể phơi nhiễm với da, niêm mạc hoặc da bị mài mòn với HIV, vi rút viêm gan B (HBV) hoặc vi rút viêm gan C (HCV) bao gồm các yếu tố sau:
 - Xét nghiệm HIV, HBV và HCV của người tham gia nguồn sau khi có được sự chấp thuận
 - Đánh giá lâm sàng và huyết thanh học thích hợp đối với những người có khả năng bị phơi nhiễm
 - Cân nhắc các biện pháp dự phòng thích hợp cho người bị phơi nhiễm cấp tính với HIV, HBV hoặc HCV, dựa trên các chỉ định về y tế, tình trạng huyết thanh và chấp thuận tham gia nghiên cứu của cá nhân
 - Báo cáo về phơi nhiễm theo yêu cầu của pháp luật
- *Chính sách về vệ sinh hóa chất/truyền đạt thông tin về mối nguy hiểm:* Chính sách hoặc nhóm chính sách này đề cập đến các khía cạnh của việc xử lý hóa chất an toàn. Các chính sách vệ sinh hóa chất thường đề cập đến việc bảo quản, sử dụng và tiêu hủy các loại hóa chất, với mục tiêu là làm giảm thiểu mức độ phơi nhiễm và nguy cơ liên quan đến các hóa chất đó. Các chính sách truyền đạt thông tin về mối nguy hiểm thường cung cấp thông tin về đặc điểm nhận dạng và các mối nguy hiểm của hóa chất, ghi nhãn thích hợp bắt buộc, SDS, sơ cứu phơi nhiễm, v.v.

- *Chính sách quản lý chất thải:* Chính sách này quy định chi tiết các biện pháp thích hợp cần thực hiện khi xử lý các vật liệu phế thải để liên tục đảm bảo sức khỏe con người và sức khỏe môi trường tuân theo các quy định của chính quyền địa phương và quốc gia.
- *Chính sách an toàn chung:* Các chính sách này đề cập đến các chủ đề ít cụ thể hơn vì có liên quan đến an toàn trong phòng thí nghiệm, chẳng hạn như an toàn cháy nổ.
- *Chính sách về thiết bị an toàn:* Các chính sách này thường nêu chi tiết tất cả các thiết bị an toàn hiện có, mục đích và cách sử dụng phù hợp.
- *Chính sách chuẩn bị khẩn cấp:* Phải có các chính sách và quy trình bằng văn bản xác định vai trò và trách nhiệm của phòng thí nghiệm trong việc sẵn sàng ứng phó với tình huống khẩn cấp cho các sự kiện hoặc thảm họa có hại hoặc có tính phá hủy. Các yếu tố cụ thể được đưa vào kế hoạch sẵn sàng ứng phó với tình huống khẩn cấp phải dựa trên việc đánh giá nguy cơ bằng cách sử dụng phương pháp tiếp cận "tất cả các mối nguy hiểm" để đánh giá các loại nguy hiểm để có khả năng xảy ra nhất có thể làm gián đoạn dịch vụ. Các chính sách và quy trình bằng văn bản phải được phát triển để hỗ trợ việc thực hiện kế hoạch ứng phó khẩn cấp của phòng thí nghiệm và lộ trình của quy trình làm việc, bao gồm cả kế hoạch truyền đạt thông tin.

Lưu ý: Các phòng thí nghiệm nằm trong một cơ sở chăm sóc sức khỏe hoặc trong hệ thống y tế tích hợp có thể tham gia vào việc phát triển một cơ sở hoặc kế hoạch sẵn sàng ứng phó với tình huống khẩn cấp trên toàn bộ hệ thống hơn là một kế hoạch riêng lẻ của phòng thí nghiệm nhưng phải đảm bảo rằng các chính sách và quy trình cho kế hoạch đó được xác định rõ ràng và giải quyết các nguy cơ liên quan theo cơ sở cụ thể. Ví dụ về các biến cố có thể được giải quyết trong kế hoạch sẵn sàng ứng phó với tình huống khẩn cấp bao gồm các tình huống như sự cố hệ thống ngoài dự kiến (ví dụ: hệ thống sưởi, thông gió và điều hòa không khí (HVAC), nước, thông tin liên lạc, hệ thống máy tính), mất điện, thiên tai (ví dụ như lốc xoáy, bão, động đất, hỏa hoạn, lũ lụt), xuất hiện các mối đe dọa sức khỏe cộng đồng, các cuộc tấn công mạng, các sự kiện khủng bố hoặc bạo lực tại nơi làm việc.

- *Chính sách về phơi nhiễm với tia UV:* Nên có các chính sách và quy trình bằng văn bản để ngăn ngừa hoặc làm giảm mức độ phơi nhiễm với tia cực tím từ các nguồn thiết bị. Tia UV có thể gây bỏng giác mạc hoặc bỏng da từ nguồn sáng trực tiếp hoặc nguồn sáng bị lệch hướng. Bất cứ nơi nào sử dụng nguồn tia UV, đều phải cung cấp các thiết bị bảo hộ cá nhân thích hợp và đầy đủ, đồng thời hiển thị các biển báo được phê duyệt thích hợp. Các phòng thí nghiệm có thể lấy thông tin về độ an toàn từ các nhà sản xuất thiết bị phát ra tia UV.
- *Chính sách an toàn về thủy ngân:* Bắt buộc phải có chính sách an

toàn về thủy ngân và SDS trong các phòng thí nghiệm nơi sử dụng nhiệt kế chứa đầy thủy ngân.

- *Chương trình dự ứng cao su:* Cơ sở hoặc phòng thí nghiệm nên có chương trình bằng văn bản để bảo vệ nhân viên và người tham gia khỏi các phản ứng dị ứng do phơi nhiễm với mủ cao su tự nhiên trong găng tay và trong các sản phẩm khác. Đối với các phòng thí nghiệm là một phần của hệ thống chăm sóc sức khỏe, việc tham khảo các chính sách của cơ sở hoặc của toàn bộ hệ thống chăm sóc sức khỏe có thể là thích hợp.

i. Đánh giá thực tiễn làm việc an toàn

Phải có hồ sơ đánh giá định kỳ (ít nhất mỗi năm một lần) các thực hành làm việc an toàn để làm giảm thiểu các mối nguy hiểm. Nếu vấn đề được xác định trong quá trình đánh giá, phòng thí nghiệm phải điều tra nguyên nhân và xem xét liệu có cần sửa đổi các chính sách và các quy trình về an toàn để ngăn ngừa vấn đề tái diễn hoặc làm giảm thiểu nguy cơ tiềm ẩn hay không.

j. Đào tạo về an toàn

Tất cả nhân viên phòng thí nghiệm phải được đào tạo về an toàn. Tối thiểu là việc đào tạo về an toàn phải bao gồm:

- Các mầm bệnh lây truyền qua đường máu (bao gồm thông tin về các biện pháp phòng ngừa tiêu chuẩn, nguy cơ và các loại bệnh truyền nhiễm mắc phải thông qua phơi nhiễm, các biện pháp bảo vệ thích hợp và phương pháp xử lý chất gây ô nhiễm tiềm ẩn).
- PPE; tất cả nhân viên phòng thí nghiệm phải được đào tạo về cách sử dụng PPE thích hợp trước khi bắt đầu công việc trong phòng thí nghiệm (tức là khi được thuê làm việc) và định kỳ sau đó. Việc đào tạo như vậy phải bao gồm/mô tả:
 - Khi nào cần PPE.
 - Cần PPE nào.
 - Cách đeo PPE đúng cách.
 - Những hạn chế của PPE.
 - Việc chăm sóc, bảo dưỡng, thời hạn sử dụng và xử lý PPE đúng cách.
- Vệ sinh bằng hóa chất/truyền đạt thông tin về mối nguy hiểm (cách xử lý các hóa chất đúng cách và những việc cần làm để tránh phơi nhiễm và trong trường hợp xảy ra phơi nhiễm).
- Sử dụng các thiết bị an toàn trong phòng thí nghiệm (bồn rửa mắt, vòi hoa sen khẩn cấp, bình chữa cháy, v.v.).
- Sử dụng hóa chất đông lạnh (đá lạnh khô và nitơ lỏng), nếu được phòng thí nghiệm xử lý để vận chuyển, tiếp nhận và/hoặc bảo quản mẫu xét nghiệm, vật tư và thuốc thử.
- Vận chuyển mẫu có khả năng lây nhiễm (đóng gói và dán nhãn phù hợp IATA đối với các mẫu được vận chuyển).
- Quản lý chất thải/ngăn chặn mối nguy hiểm sinh học (xử lý thích hợp các mối nguy hiểm sinh học).
- An toàn chung/luật địa phương liên quan đến an toàn.

- Báo cáo tai nạn.
- Chuẩn bị và xử trí tình huống khẩn cấp.
- An toàn cháy nổ (vị trí của các lối thoát hiểm, đường sơ tán, trạm kéo báo cháy và bình chữa cháy; vị trí bên ngoài cơ sở nơi nhân viên nên báo cáo trong trường hợp sơ tán khẩn cấp; quy trình thông báo cho cơ quan chức năng thích hợp trong trường hợp xảy ra hỏa hoạn).
- Quy trình khử nhiễm (vị trí của mẫu để khử nhiễm, quy trình khử nhiễm và làm sạch phần bị tràn, người sẽ thông báo trong trường hợp bị tràn).

Tài liệu về việc hoàn tất đào tạo về an toàn phải được lưu giữ. Hồ sơ đào tạo an toàn nên bao gồm tiêu đề đào tạo, mô tả ngắn gọn về các chủ đề được đề cập, danh tính của người đào tạo, tên của người được đào tạo và ngày đào tạo.

Việc đào tạo về an toàn, ở mức tối thiểu đề cập đến các chủ đề trên, phải được hoàn tất trước khi bất kỳ nhân viên nào bắt đầu làm việc trong phòng thí nghiệm và thường xuyên sau đó (do ban quản lý phòng thí nghiệm xác định).

k. Báo cáo sự cố an toàn

- Các sự cố liên quan đến an toàn phải được lập thành văn bản và gửi cho ban quản lý phòng thí nghiệm. Ví dụ về các sự cố liên quan đến an toàn bao gồm, nhưng không giới hạn ở:
 - Chấn thương (kim đâm, chấn thương do vật sắc nhọn, ngã, bỏng, v.v.).
 - Tiếp xúc hóa chất.
 - Thiết bị hoạt động sai gây ra nguy cơ về an toàn (ví dụ: có khả năng bị điện giật).
 - Những tai nạn chung.
- Các báo cáo sự cố an toàn được gửi phải được ban quản lý phòng thí nghiệm xem xét và ký tên thường xuyên, nhưng việc xem xét này không được quá một tháng kể từ thời điểm nộp. Mức độ kịp thời của các báo cáo sự cố sẽ cho phép khắc phục sự cố nhanh chóng để ngăn ngừa sự cố tái diễn.
 - Các báo cáo về an toàn phải được đưa vào chương trình quản lý chất lượng (QM). Điều này sẽ cho phép phòng thí nghiệm ghi nhận các xu hướng và khắc phục các vấn đề để ngăn ngừa tái diễn.
 - Để duy trì tính bảo mật của nhân viên, tất cả các mã nhận dạng cá nhân phải được xóa khỏi các báo cáo về an toàn trước khi gửi cho nhóm QM.

10. Hệ thống thông tin phòng thí nghiệm

Phòng thí nghiệm lâm sàng thực hiện các xét nghiệm cận lâm sàng theo yêu cầu của bác sĩ hoặc theo hướng dẫn của các đề cương thử nghiệm lâm sàng. Các phòng thí nghiệm này thường là phải tạo dữ liệu (thường dưới dạng báo cáo) về người tham gia nghiên cứu thích hợp và cung cấp hoặc gửi báo cáo đến một địa

điểm hoặc cá nhân xác định trước, chẳng hạn như nghiên cứu viên chính, trong khoảng thời gian hữu ích về mặt lâm sàng.

Một máy tính đơn lẻ không cấu thành Hệ thống thông tin phòng thí nghiệm (LIS). Một LIS bao gồm phần cứng, phần mềm và dữ liệu của máy tính; nó thực hiện hoặc hỗ trợ các chức năng như yêu cầu xét nghiệm, giao các mẫu xét nghiệm cần thiết cho phòng thí nghiệm, nhiệm vụ văn thư nhận mẫu xét nghiệm, cũng như tạo mã nhận dạng duy nhất, trích dẫn, tạo bảng tính, truyền đạt thông tin đặt hàng đến máy phân tích, dịch kết quả đầu ra của thiết bị thành kết quả có thể sử dụng được, lưu trữ dữ liệu, chuyển dữ liệu qua các tệp an toàn đến trung tâm dữ liệu, tạo báo cáo và các chức năng QC. Các báo cáo do LIS tạo ra phải ngắn gọn, dễ đọc, được chuẩn hóa về định dạng và theo trình tự thời gian.

Tiêu chuẩn cho hệ thống thông tin phòng thí nghiệm

a. Thẩm định hệ thống thông tin phòng thí nghiệm

Phòng thí nghiệm phải duy trì dữ liệu thẩm định được lập thành văn bản cho LIS. Tất cả các bước và kết quả thẩm định phải có sẵn để đánh giá:

- Cài đặt các chương trình máy vi tính mới
- Bất kỳ thay đổi hoặc sửa đổi nào đối với hệ thống
Lưu ý: ban quản lý phòng thí nghiệm phải phê duyệt tất cả các thay đổi trước khi đưa ra sử dụng.
- Kiểm tra tất cả các hoán vị dự đoán có thể có của các quy trình (ví dụ: nhập các kết quả bình thường, thấp bất thường, cao bất thường, quan trọng và vô lý)
- Kiểm tra và thẩm định tất cả các phép tính do LIS thực hiện
- Thẩm định tất cả dữ liệu được truyền từ LIS đến các hệ thống máy tính khác và các thiết bị đầu ra của các dữ liệu đó
- Kiểm tra lại phạm vi tham chiếu và nhận xét cũng như kết quả xét nghiệm thực tế
- Thẩm định hệ thống sẵn sàng ứng phó với tình huống khẩn cấp

b. Tạo báo cáo

- LIS phải có khả năng tạo ra các bản sao chính xác và đầy đủ các kết quả của người tham gia nghiên cứu.
- Phòng thí nghiệm phải có khả năng in lại bản sao hoàn chỉnh các kết quả xét nghiệm của người tham gia nghiên cứu đã được lưu trữ.
 - Kết quả phải bao gồm các phạm vi tham chiếu ban đầu và nhận xét diễn giải.
 - Kết quả phải bao gồm bất kỳ cờ đánh dấu hoặc chú thích nào có trong báo cáo ban đầu.
 - Kết quả phải bao gồm ngày của báo cáo ban đầu.
- Dữ liệu kết quả của người tham gia nghiên cứu được lưu trữ và thông tin lưu trữ phải được truy xuất dễ dàng trong khung thời gian phù hợp với nhu cầu nghiên cứu/thử nghiệm (ví dụ: trong vòng 24 giờ).

c. Biên bản kiểm tra

- LIS phải sử dụng các biên bản kiểm tra có đánh dấu thời gian trên

máy tính.

- Phòng thí nghiệm phải đảm bảo rằng khi các xét nghiệm riêng lẻ từ một yêu cầu xét nghiệm đơn lẻ (ví dụ: nhiều xét nghiệm có cùng mã số truy cập) được thực hiện bởi các cá nhân riêng biệt và kết quả xét nghiệm được nhập vào LIS, hệ thống phải cung cấp một biên bản kiểm tra để ghi lại cho từng người có liên quan (bao gồm các hiệu chỉnh tuần tự được thực hiện đối với một kết quả xét nghiệm đơn lẻ).
- Nếu sử dụng tính năng tự động kiểm tra lại, thì biên bản kiểm tra phải phản ánh rằng kết quả đã được tự động kiểm tra lại ở một thời điểm và ngày nhất định.
- Khi nhiều máy phân tích giống hệt nhau được sử dụng, các máy này được nhận dạng duy nhất để một kết quả xét nghiệm có thể được truy xuất lại một cách thích hợp đến thiết bị được sử dụng để thực hiện xét nghiệm.

d. Quyền truy cập và bảo mật

- Phòng thí nghiệm phải đảm bảo rằng quyền truy cập vào LIS được giới hạn cho các cá nhân được ủy quyền.
- Việc ghi tài liệu phải được duy trì để cho thấy rằng tất cả người dùng của hệ thống máy tính được đào tạo đầy đủ cả ban đầu và sau khi sửa đổi hệ thống.
- Chính sách LIS của phòng thí nghiệm phải xác định những người dùng chỉ có thể truy cập dữ liệu của người tham gia nghiên cứu và những người dùng được phép nhập các kết quả của người tham gia nghiên cứu hoặc sửa đổi kết quả.
- Phòng thí nghiệm phải thiết lập mã người dùng để chỉ cho phép những cá nhân được ủy quyền cụ thể truy cập vào dữ liệu của người tham gia nghiên cứu hoặc thay đổi chương trình.
 - Mã người dùng thường được gán cho mỗi nhân viên khi thuê họ làm việc hoặc khi hoàn tất đào tạo.
 - Tất cả nhân viên sử dụng hệ thống phải có mã người dùng được liên kết với cấp độ truy cập thích hợp, được xác định theo yêu cầu công việc của họ.
 - Hệ thống thường duy trì mã truy cập của nhân viên đang hoạt động làm cơ sở dữ liệu mà từ đó có thể tạo báo cáo bản in.
 - Mã người dùng không được chia sẻ.
 - Mã truy cập của người dùng phải bị vô hiệu hóa khi nhân viên thôi việc. Mã người dùng, một khi không hoạt động, không được sử dụng cho một nhân viên khác.
- Bảo mật của hệ thống phải đủ để ngăn chặn những người không có thẩm quyền cài đặt phần mềm. Việc cài đặt phần mềm trái phép có thể khiến hệ thống bị vi phạm bảo mật, vi rút, sâu hoặc phần mềm gián điệp.
- Các chính sách kiểm soát truy cập nên bao gồm mục nhập vật lý vào (các) trung tâm dữ liệu chứa LIS, đăng nhập vào (các) hệ điều hành máy chủ lưu trữ LIS, cũng như (các) hệ thống phần mềm bao gồm LIS.

e. Hướng dẫn ghi tài liệu

Phòng thí nghiệm phải duy trì SOP bằng văn bản cho hoạt động của LIS và nên tuân theo các hướng dẫn sau:

- Các quy trình phải phù hợp và cụ thể đối với các hoạt động hàng ngày của nhân viên phòng thí nghiệm cũng như các hoạt động hàng ngày của nhân viên công nghệ thông tin. Việc sử dụng LIS hiện tại phải phù hợp với các tài liệu về quy trình và chính sách.
- Nên nêu rõ mục đích của chương trình máy vi tính, cách thức hoạt động và sự tương tác của chương trình đó với các chương trình khác.

f. Hỗ trợ kỹ thuật và chuẩn bị

Phòng thí nghiệm phải có một hệ thống sao lưu được lập thành văn bản và quy trình kèm theo cho LIS dựa trên các hướng dẫn sau đây nhằm nỗ lực duy trì tính toàn vẹn của dữ liệu và giảm tác động và mức độ nặng của các biến cố ngừng hoạt động không theo lịch trình và các biến cố có tính phá hoại:

- Phòng thí nghiệm phải có quy trình nêu rõ nhân viên hỗ trợ kỹ thuật và/hoặc nhà cung cấp cho hệ thống bao gồm thông tin liên hệ khẩn cấp.
- Các quy trình được lập thành văn bản và kế hoạch phòng ngừa thiên tai phải tồn tại để bảo quản dữ liệu và thiết bị trong trường hợp xảy ra biến cố có tính phá hoại bất ngờ (ví dụ: hỏa hoạn, lũ lụt) hoặc lỗi phần mềm và/hoặc lỗi phần cứng, cho phép khôi phục dịch vụ kịp thời.
- Phải có các quy trình được lập thành văn bản để đảm bảo việc báo cáo kết quả của người tham gia nghiên cứu một cách nhanh chóng và hữu ích trong thời gian ngừng hoạt động một phần hoặc toàn bộ LIS, bao gồm:
 - Các bước để ngăn chặn việc làm hỏng và/hoặc mất dữ liệu đang hoạt động.
 - Quy trình sao lưu và lưu trữ thông tin định kỳ.
 - Quy trình lưu trữ dữ liệu sao lưu ngoài cơ sở.
 - Quy trình khôi phục thông tin từ phương tiện sao lưu.
- Các quy trình phải giải quyết một cách cụ thể khả năng phục hồi của thông tin người tham gia nghiên cứu, môi trường vật lý, thiết bị và phải được kiểm tra định kỳ về tính hiệu quả.
- LIS nên được chạy trong một môi trường khép kín, càng nhiều càng tốt, để bảo vệ tính bảo mật của người tham gia.
- Nếu cơ sở sử dụng mạng công cộng, chẳng hạn như Internet, làm phương tiện trao đổi dữ liệu, thì nên có các biện pháp an ninh mạng để đảm bảo tính bảo mật dữ liệu của người tham gia.

11. Quản lý chất lượng

Quản lý chất lượng (QM) bao gồm các hoạt động phối hợp để chỉ đạo và kiểm soát một tổ chức về chất lượng; đó là cách tiếp cận có hệ thống để đạt được

các mục tiêu chất lượng. Kế hoạch QM (hoặc chương trình) xác định các bước cụ thể mà phòng thí nghiệm sẽ thực hiện để đảm bảo rằng chất lượng dữ liệu và an toàn cho người tham gia nghiên cứu đang được duy trì.

Đảm bảo chất lượng bên ngoài (EQA) là một phần không thể thiếu của một chương trình QM tổng thể. Các mẫu xét nghiệm EQA phải được phân tích và báo cáo giống như các mẫu xét nghiệm của người tham gia nghiên cứu được xét nghiệm trong phòng thí nghiệm. EQA tạo cơ hội cho phòng thí nghiệm so sánh các kết quả và/hoặc các diễn giải thu được trên một bộ mẫu xét nghiệm, các slide ảnh và/hoặc các nghiên cứu trường hợp với các kết quả và/hoặc các diễn giải của một nhóm ngang hàng (một nhóm các phòng thí nghiệm thực hiện các phân tích giống nhau bằng các phương pháp giống nhau). Nếu có, đánh giá bên ngoài này đối với hoạt động phân tích của phòng thí nghiệm là điều tối quan trọng để đánh giá chất lượng hoàn chỉnh của các hoạt động ở phòng thí nghiệm.

Tiêu chuẩn quản lý chất lượng

a. Kế hoạch quản lý chất lượng

- Phòng thí nghiệm phải có kế hoạch đảm bảo chất lượng/chương trình quản lý chất lượng được lập thành văn bản. Chương trình này phải:
 - Được phát triển và duy trì bởi một cá nhân, hoặc một nhóm cá nhân, tách biệt và khác biệt với nhân viên xét nghiệm của phòng thí nghiệm, nếu thực tế và khả thi.
 - Được tích hợp với chương trình đảm bảo chất lượng/quản lý chất lượng của cơ sở, nếu có.
 - Chi tiết một kế hoạch hoạt động mô tả các mục tiêu và các mục đích của chương trình QM.
 - Có thể truy cập đối với tất cả nhân viên.
 - Được thiết kế để theo dõi, đánh giá và (khi được chỉ định) chỉnh sửa các vấn đề được xác định trong các hệ thống phân tích trước, phân tích và sau phân tích cũng như các hệ thống chung.
 - Giải quyết việc giám sát để bao gồm các khiếu nại và sự cố.
 - Bao gồm tất cả các khía cạnh trong phạm vi bảo dưỡng của phòng thí nghiệm.
 - Giải quyết bất kỳ vấn đề nào có thể gây trở ngại cho việc chăm sóc hoặc an toàn cho người tham gia nghiên cứu trong khi giải quyết việc đánh giá nguy cơ.
 - Bao gồm thông tin về cách thu thập và truyền đạt thông tin về chất lượng và an toàn.
 - Bao gồm các hoạt động kiểm soát (ví dụ: QC và EQA).
 - Bao gồm bất kỳ chỉ số chính nào có thể đo lường được về chất lượng liên quan đến các hoạt động của phòng thí nghiệm được nhắm mục tiêu cải tiến một cách rõ ràng.
 - Các chỉ số chính phải phản ánh các hoạt động quan

trọng và/hoặc có tác động đáng kể đến người tham gia nghiên cứu hoặc kết quả nghiên cứu. Ví dụ về các chỉ số chính bao gồm: thời gian quay vòng xét nghiệm, khả năng chấp nhận mẫu xét nghiệm, độ chính xác của thứ tự xét nghiệm, các biến cố về an toàn.

- Số lượng các chỉ số chính được phòng thí nghiệm giám sát nên tỷ lệ thuận với phạm vi dịch vụ của phòng thí nghiệm. Không nên giám sát một cách tích cực nhiều hơn năm chỉ số chính vào bất kỳ thời điểm nào.
- Phòng thí nghiệm phải ghi lại việc kiểm tra các chỉ số chính và ghi lại các hành động khắc phục và/hoặc phòng ngừa đã được thực hiện.
- Phải có bằng chứng về hành động thích hợp tiếp theo được thực hiện do kết quả của việc giám sát, cũng như đánh giá hiệu quả của hành động khắc phục được thực hiện với các chỉ số chính này.
- Bao gồm các kết quả của các hoạt động đo lường liên tục các chỉ số chính này so với các điểm chuẩn bên trong hoặc bên ngoài và có xu hướng theo thời gian (ví dụ: các chỉ số chất lượng nên được đo lường và so sánh với các mục tiêu chất lượng đã xác định).

Tham khảo liên kết nguồn tài liệu GCLP trong danh sách tài liệu tham khảo để biết ví dụ về kế hoạch quản lý chất lượng.

- Phòng thí nghiệm phải có khả năng sử dụng tài liệu QM này để được hướng dẫn khi tiến hành đánh giá hiệu quả hàng năm. Tài liệu của chương trình QM phải chứng minh việc đánh giá thường xuyên (ít nhất là mỗi năm một lần) của ban quản lý phòng thí nghiệm. Việc đánh giá này phải đảm bảo rằng các vấn đề lặp lại đã được giải quyết và các hoạt động mới hoặc được thiết kế lại đã được đánh giá. Phòng thí nghiệm phải có khả năng cung cấp bằng chứng về việc đánh giá kế hoạch QM của mình, bao gồm:
 - Báo cáo QM bằng văn bản hàng năm.
 - Sửa đổi các chính sách và các quy trình của phòng thí nghiệm và kế hoạch QM.
- Phòng thí nghiệm phải cung cấp bằng chứng về việc thực hiện kế hoạch QM này bao gồm:
 - Biên bản cuộc họp của ủy ban.
 - Kết quả đo lường liên tục.
 - Điều tra khiếu nại liên quan đến tài liệu.

b. Quản lý biến cố không phù hợp (NCE)

- Một chương trình quản lý NCE dựa trên các nguyên tắc quản lý chất lượng, quản lý rủi ro và an toàn cho người tham gia nghiên cứu. Chương trình này có thể được thực hiện thông qua một phương tiện thủ công như biểu mẫu giấy và nhật ký theo dõi, hoặc bằng

cách sử dụng công nghệ cơ sở dữ liệu điện tử.

- Chương trình nên được cấu trúc, tổ chức và sử dụng nhất quán trong toàn bộ phòng thí nghiệm để:
 - Báo cáo những điểm không phù hợp.
 - Điều tra nguyên nhân của những điểm không phù hợp.
 - Xác định xem có cần thực hiện bất kỳ hành động nào không và nếu có, hãy thực hiện hành động cần thiết.
 - Theo dõi và xác định xu hướng của tất cả những điểm không phù hợp.
 - Xác định các cơ hội để nâng cao hiệu quả và hiệu lực của các quy trình làm việc.
 - Xác định các cơ hội để làm giảm hoặc loại bỏ rủi ro và cải thiện an toàn cho người tham gia nghiên cứu.
- Việc báo cáo các vấn đề khi phát hiện ra vấn đề là rất quan trọng trong chương trình quản lý NCE vì các vấn đề không được báo cáo sẽ có khả năng tái diễn và tiếp tục không được giải quyết và điều này có thể gây hại cho những người tham gia nghiên cứu.
- NCEs xảy ra trong suốt lộ trình làm việc từ các hoạt động tiền phân tích, phân tích đến hậu phân tích
- Việc điều tra NCE nên được bắt đầu ngay lập tức (ví dụ: trong vòng 48 giờ) để tạo điều kiện thuận lợi cho việc thu thập thông tin chính xác.
- Việc xem xét lại tất cả các NCE nên được thực hiện định kỳ để tìm kiếm các mô hình hoặc xu hướng tiềm năng.
- Sau khi hoàn thành phân tích các NCE tổng hợp, một báo cáo nên được chuẩn bị để ban quản lý phòng thí nghiệm xem xét.

c. Kiểm toán nội bộ

Việc giám sát chương trình QM của phòng thí nghiệm phải bao gồm chương trình kiểm toán nội bộ. Kiểm toán nội bộ liên quan đến một cá nhân hoặc một nhóm nhân viên phòng thí nghiệm thực hiện việc tự đánh giá bao gồm việc so sánh toàn diện các hoạt động thực tế trong phòng thí nghiệm với các chính sách và quy trình của phòng thí nghiệm (ví dụ: hồ sơ nhân sự, tài liệu đào tạo, thực hiện QC, đánh giá SOP) . Các cuộc kiểm toán này cũng có thể so sánh các phương pháp thực hành của phòng thí nghiệm với một bộ tiêu chuẩn các nguyên tắc và/hoặc tiêu chuẩn. Tất cả các phát hiện (về cả tuân thủ và không tuân thủ) do kiểm toán nội bộ nên được lập thành văn bản dưới dạng có tổ chức để cho phép thực hiện các hành động khắc phục thích hợp và theo dõi thông qua các giải pháp.

Đánh giá định kỳ chương trình kiểm toán nội bộ và các quy trình vốn có có thể bao gồm:

- Xu hướng và phân tích thông tin từ tất cả các cuộc kiểm toán.
- Phản hồi từ các cơ sở đang được kiểm toán và nhân viên của phòng thí nghiệm được kiểm toán về quá trình kiểm toán.
- Chuẩn bị báo cáo kết quả kiểm toán cho kỳ báo cáo (ví dụ: hàng quý, hàng năm) để có báo cáo chất lượng và xem xét của ban giám đốc phòng thí nghiệm.

- Ban quản lý phòng thí nghiệm xem xét và đánh giá tính hiệu quả của chương trình kiểm toán.

Báo cáo kiểm toán cuối cùng về các phát hiện hỗ trợ quản lý phòng thí nghiệm trong việc xác định các cơ hội cải tiến và cung cấp thông tin cho việc lập kế hoạch chất lượng.

d. Đánh giá bên ngoài

Đánh giá bên ngoài đưa ra phản hồi khách quan về mức độ hiệu quả hoạt động của phòng thí nghiệm từ góc độ chất lượng, chất lượng và quy trình hoạt động của phòng thí nghiệm đang hoạt động như thế nào và liệu phòng thí nghiệm có đáp ứng được nhu cầu của khách hàng hay không.

Đánh giá bên ngoài đề cập đến việc kiểm toán, thanh tra, thăm hiện trường hoặc khảo sát do một tổ chức bên ngoài phòng thí nghiệm thực hiện, chẳng hạn như các cuộc đánh giá do các tổ chức chính phủ và các tổ chức công nhận thực hiện, để đánh giá tính hiệu quả của hệ thống quản lý chất lượng của phòng thí nghiệm. Các phòng thí nghiệm được khuyến khích mạnh mẽ trong việc tham gia bất cứ khi nào có thể vào các chương trình công nhận phòng thí nghiệm quốc gia hoặc khu vực; các phòng thí nghiệm phải tham gia vào các chương trình như vậy, nếu được yêu cầu. Phòng thí nghiệm nên có một quy trình được lập thành văn bản để xử lý các đánh giá bên ngoài do các tổ chức chính phủ và các tổ chức công nhận thực hiện.

Quá trình quản lý các cuộc đánh giá/kiểm tra bên ngoài của phòng thí nghiệm nên bao gồm các trách nhiệm và các hoạt động sau:

- Lên lịch trình
- Thủ tục giấy tờ đánh giá sơ bộ
- Tiếp nhận người đánh giá
- Quyền truy cập cơ sở vật chất
- Hồ sơ và khả năng tiếp cận tài liệu
- Không gian làm việc của người đánh giá
- Tiến hành đánh giá
- Tóm tắt kết thúc
- Phản hồi về việc theo dõi
- Thực hiện bất kỳ hành động khắc phục cần thiết nào
- Kiểm tra lại tính hiệu quả của các hành động đã thực hiện

e. Kiểm tra thời gian quay vòng

Phòng thí nghiệm nên có danh sách thời gian quay vòng xét nghiệm, nếu có. Tất cả nhân viên phòng thí nghiệm cũng như khách hàng của phòng thí nghiệm nên có các thời gian quay vòng này.

f. Kế hoạch trao đổi thông tin trong phòng thí nghiệm

Cơ sở hoặc phòng thí nghiệm phải có chính sách không trả đũa để nhân viên và những người tham gia nghiên cứu thông báo những lo ngại về chất lượng xét nghiệm và/hoặc an toàn của phòng thí nghiệm cho ban quản lý phòng thí nghiệm. Đối với các phòng thí nghiệm là một phần của hệ thống chăm sóc sức khỏe, việc tham khảo các chính sách của cơ sở hoặc của

toàn bộ hệ thống chăm sóc sức khỏe có thể là thích hợp.

Trao đổi thông tin trao tay: Phòng thí nghiệm nên thực hiện một quy trình trao đổi thông tin “trao tay” hiệu quả bao gồm thông tin về các mẫu xét nghiệm đang chờ xử lý, các xét nghiệm và các vấn đề của phòng thí nghiệm liên quan đến người tham gia khi trách nhiệm được “trao tay” từ người này sang người khác, chẳng hạn như khi thay ca làm việc, hoặc khi trách nhiệm về một trường hợp được chuyển từ bác sĩ bệnh học này sang bác sĩ bệnh học khác, nếu có. Quy trình nên bao gồm điều khoản về việc hỏi và trả lời các câu hỏi.

g. Tiêu chuẩn về đảm bảo chất lượng bên ngoài

Đối với tất cả các phòng thí nghiệm tham gia chương trình EQA, các tiêu chuẩn sau được áp dụng:

- Các phòng thí nghiệm phải đăng ký các chương trình EQA bao gồm tất cả các chất phân tích liên quan đến đề cương DAIDS, nếu có.
 - Các chương trình EQA cho các chất phân tích trong đề cương nghiên cứu phải được DAIDS phê duyệt.
 - Hiệu suất của phòng thí nghiệm trong các chương trình kiểm nghiệm mức độ thành thạo do DAIDS phê duyệt sẽ được DAIDS hoặc những người được chỉ định giám sát để đạt được hiệu suất thành công.
 - Các chương trình EQA thương mại có thể không khả dụng cho các xét nghiệm chuyên biệt đối với các chất phân tích cụ thể trong đề cương. Trong những trường hợp đó, phòng thí nghiệm nên có kế hoạch đánh giá thay thế việc thực hiện xét nghiệm đã được ban quản lý phòng thí nghiệm phê duyệt. Các đánh giá thay thế nên được DAIDS phê duyệt.
- Việc kiểm nghiệm mẫu xét nghiệm EQA nên được xử lý theo cách tương tự như các mẫu của người tham gia.
- Các mẫu xét nghiệm EQA nên được phân tích theo cùng một phương pháp thường được sử dụng cho các mẫu của người tham gia.
- Việc kiểm nghiệm mẫu xét nghiệm EQA nên được luân phiên giữa các nhân viên thường xuyên xét nghiệm các mẫu của người tham gia.
- Phòng thí nghiệm phải có các quy trình bằng văn bản để xử lý, phân tích, xem xét và báo cáo thích hợp về các mẫu EQA. Phải có các quy trình bằng văn bản để nghiên cứu từng kết quả EQA không được chấp nhận để đánh giá tác động đối với kết quả ở mẫu của người tham gia và để khắc phục các vấn đề đã được xác định một cách kịp thời.
- Ngày nhận mẫu EQA trong phòng thí nghiệm và tình trạng của các mẫu phải được ghi lại. Khi mẫu bị thiếu hoặc bị hỏng, phòng thí nghiệm phải thông báo cho nhà cung cấp EQA để được thay thế.
- Mọi giai đoạn của quy trình EQA, từ khi mẫu đến tới khi nhận được báo cáo và bất kỳ hành động tiếp theo nào, đều phải theo dõi được

bằng tài liệu được chuẩn bị kỹ lưỡng.

- Phòng thí nghiệm phải có quy trình đánh giá hoạt động EQA của mình.
- Các chính sách EQA bằng văn bản phải nghiêm cấm truyền đạt thông tin liên phòng về các mẫu hoặc các kết quả EQA cho đến sau thời hạn nộp dữ liệu cho nhà cung cấp EQA. Hồ sơ EQA không được chia sẻ và không nên cho nhân viên của các phòng thí nghiệm khác, bao gồm cả các phòng thí nghiệm trực thuộc, truy cập, cho đến sau thời hạn nộp kết quả. Các phòng thí nghiệm sử dụng chung hệ thống máy vi tính hoặc nhân sự phải có các chính sách và quy trình nghiêm ngặt để đảm bảo rằng nhân viên không truy cập hồ sơ EQA từ các phòng thí nghiệm khác.
- Các chính sách xét nghiệm EQA bằng văn bản phải nghiêm cấm việc giới thiệu hoặc nhận các mẫu xét nghiệm để kiểm nghiệm mức độ thành thạo cho phân tích ở các phòng thí nghiệm khác.
- Khi các kết quả EQA được gửi dưới dạng điện tử cho nhà cung cấp, việc chứng thực nên được ban quản lý phòng thí nghiệm in ra và ký tên, đồng thời nên được duy trì trong thời gian lưu giữ đã quy định cho các hồ sơ EQA.
- Phòng thí nghiệm nên bảo quản các mẫu EQA trong điều kiện thích hợp cho đến khi nhận được báo cáo về sự kiện cụ thể và các kết quả được nhân viên phòng thí nghiệm liên quan đánh giá.
- Tất cả các kết quả EQA nên được nhân viên thích hợp xem xét ngay lập tức, theo định nghĩa trong kế hoạch EQA của phòng thí nghiệm. Những nhân viên đó có thể bao gồm nhà phân tích dữ liệu, người giám sát, người quản lý, chuyên gia chất lượng và ban quản lý phòng thí nghiệm.
- Việc đánh giá giám sát thường xuyên kết quả chương trình EQA phải được chứng minh bằng:
 - Chữ ký và ngày đánh giá *tất cả* các kết quả.
 - Ghi tài liệu về hành động khắc phục đã thực hiện và hành động phòng ngừa thích hợp để ứng phó với bất cứ kết quả nào không thể chấp nhận được.
- Kết quả thực hiện EQA nên được thông báo cho nhân viên vì những kết quả này cung cấp thông tin có giá trị về hoạt động của phòng thí nghiệm.
- Ngoài việc đánh giá hoạt động theo sự kiện EQA, phòng thí nghiệm nên xem xét việc đánh giá toàn bộ quy trình EQA theo thời gian. Xu hướng các nguyên nhân gây EQA không đạt trong các quy tắc và các bộ phận của phòng thí nghiệm có thể xác định các kiểu và xu hướng không rõ ràng trong việc đánh giá từng sự kiện.
- Đảm bảo chất lượng bên ngoài thay thế (EQA thay thế)
 - Nếu các khảo sát EQA hiện có không có sẵn, một hình thức đánh giá mức độ thành thạo thay thế phù hợp nên được đưa ra và đề xuất với DAIDS để phê duyệt. Các đánh giá hiệu suất như vậy bao gồm:
 - Tách các mẫu có trong bộ dụng cụ có bán trên thị trường giữa hai hoặc nhiều phòng thí nghiệm.
 - Tách mẫu xét nghiệm của người tham gia nghiên

cứu được phân tích bởi

phòng thí nghiệm tham chiếu hoặc phòng thí nghiệm khác.

- Kiểm tra định kỳ đối với các aliquot (phần phân ước) ổn định được lưu trữ với các giá trị đã biết, được làm mù với các phòng thí nghiệm làm kiểm nghiệm.
- Kiểm tra mức độ tương quan của phương pháp dự phòng với phương pháp chính của nội bộ mà chất lượng đã được thiết lập bằng cách sử dụng nguồn bên ngoài.
- Nên thực hiện EQA thay thế tối thiểu nửa năm một lần nếu có.
- Nên hạn chế việc sử dụng các mẫu của người tham gia nghiên cứu với các xét nghiệm được yêu cầu theo các đề cương thử nghiệm lâm sàng hiện hành và có thể nên có sự chấp thuận của IRB hoặc IEC hiện hành.

Lịch sử phiên bản

Các sửa đổi được thực hiện đối với Hướng dẫn của DAIDS về Tiêu chuẩn Thực hành Phòng thí nghiệm Lâm sàng Tốt (GCLP) thông qua thư sửa đổi.

Bảng dưới đây mô tả lịch sử phiên bản và các sửa đổi đối với Hướng dẫn của DAIDS về Tiêu chuẩn Thực hành Phòng thí nghiệm Lâm sàng Tốt (GCLP) theo Thư sửa đổi 1, ngày 10 tháng Sáu năm 2011.

Lịch sử tài liệu và ngày sửa đổi	Phiên bản	Sửa đổi	Số hiệu của mục	Nhận xét
Ngày 21 tháng Bảy năm 2011	2.0	Thư sửa đổi 1 (Ngày 10 tháng Sáu năm 2011)	Mục 1	Trang bìa: danh sách tác giả đã sửa đổi
			Mục 2	Phần 1., Tuyên bố của Nhà tài trợ - Phần Giới thiệu, Phiếu 1572 của Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm: ngôn ngữ sửa đổi, làm rõ các yêu cầu cụ thể trong Phần 4
			Mục 3	Phần 4., Thiết bị - Tiêu mục B., Tiêu chuẩn thiết bị, Hướng dẫn ghi tài liệu: ngôn ngữ được bổ sung, làm rõ rằng tất cả các thiết bị của phòng thí nghiệm nên được liệt kê trên một tài liệu kiểm kê
			Mục 4	Phần 4., Thiết bị - Tiêu mục B., Tiêu chuẩn thiết bị, Hướng dẫn chung: ngôn ngữ bổ sung, làm rõ chính sách/quy trình giám sát nhiệt độ khi không có nhân viên

Lịch sử tài liệu và ngày sửa đổi	Phiên bản	Sửa đổi	Số hiệu của mục	Nhận xét
			Mục 5	Phần 4., Thiết bị - Tiêu mục B., Pipett tự động có thể điều chỉnh và cố định: ngôn ngữ sửa đổi, làm rõ các yêu cầu về độ chính xác về thể tích và kiểm tra độ tái lập, cũng như hiệu chuẩn lại.
			Mục 6	Phần 4., Thiết bị - Tiêu mục B., Nhiệt kế: ngôn ngữ được bổ sung để biểu thị các loại nhiệt kế được NIST chứng nhận (hoặc tương đương) theo khuyến cáo của nhà sản xuất về hiệu chuẩn và ngày hết hạn
			Mục 7	Phần 6., Kiểm tra và kiểm soát - Tiêu mục B., Tần suất kiểm tra việc kiểm soát chất lượng và các loại mẫu kiểm chuẩn: ngôn ngữ được thêm vào, làm rõ tần suất cho các xét nghiệm được FDA phê duyệt, được CLIA miễn trừ, cũng như không được FDA phê duyệt
			Mục 8	Phần 6., Kiểm tra lại thông số kỹ thuật về hiệu suất - Tiêu mục B. Tiêu chuẩn cho thông số kỹ thuật về hiệu suất: ngôn ngữ được thêm vào, làm rõ liên quan đến thẩm định độ chính xác cho các xét nghiệm định tính

Lịch sử tài liệu và ngày sửa đổi	Phiên bản	Sửa đổi	Số hiệu của mục	Nhận xét
			Mục 9	Phần 8., Hồ sơ và báo cáo - Tiểu mục B., Tiêu chuẩn đối với hồ sơ và báo cáo, kết quả xét nghiệm: ngôn ngữ được thêm vào, làm rõ quy trình để cho biết các phòng thí nghiệm duy trì một danh sách các địa điểm có báo cáo các kết quả
			Mục 10	Phần 13., Quản lý Chất lượng - Tiểu mục C., Tiêu chuẩn đảm bảo chất lượng bên ngoài: bổ sung ngôn ngữ, làm rõ việc luân chuyển mẫu xét nghiệm EQA giữa các nhân viên trong phòng thí nghiệm

Bảng dưới đây mô tả lịch sử phiên bản và các sửa đổi đối với Tiêu chuẩn Thực hành tốt phòng thí nghiệm lâm sàng (GCLP) của DAIDS theo Thư sửa đổi 2, ngày 09 tháng Bảy năm 2013.

Lịch sử tài liệu và ngày sửa đổi	Phiên bản	Sửa đổi	Số hiệu của mục	Nhận xét
Ngày 09 tháng Bảy năm 2013	3.0	Thư sửa đổi 2 (Ngày 09 tháng Bảy năm 2013)	Mục 1	Trang bìa: Tuyên bố hợp đồng đã bỏ, biểu tượng NIH/NIAID và DHHS được cập nhật
			Mục 2	Phần 1., Tuyên bố của nhà tài trợ: ngôn ngữ sửa đổi với tuyên bố sứ mệnh DAIDS và các yêu cầu về Mạng.

Lịch sử tài liệu và ngày sửa đổi	Phiên bản	Sửa đổi	Số hiệu của mục	Nhận xét
			Mục 3	Phần 3., Tổ chức và nhân sự - Tiểu mục B., Tiêu chuẩn về tổ chức và nhân sự: các yêu cầu về đánh giá năng lực
			Mục 4	Phần 4., Thiết bị - Tiểu mục B., Tiêu chuẩn đối với thiết bị: ngôn ngữ được bổ sung cho các thiết bị dự phòng/kiểm tra mức độ tương quan, yêu cầu xác minh hiệu suất của bộ hẹn thời ở máy ly tâm
			Mục 5	Phần 8., Hồ sơ và báo cáo - Tiểu mục B., Tiêu chuẩn về hồ sơ và báo cáo: ngôn ngữ sửa đổi, tham khảo Chính sách DAIDS về bảo quản và lưu giữ hồ sơ nghiên cứu lâm sàng
			Mục 6	Phần 11., An toàn cho nhân viên - Tiểu mục B., Tiêu chuẩn về an toàn cho nhân viên: thêm ngôn ngữ, làm rõ về chính sách/kế hoạch sơ tán
			Mục 7	Phần 13., Quản lý chất lượng - Tiểu mục C., Tiêu chuẩn về đảm bảo chất lượng bên ngoài: ngôn ngữ được bổ sung, làm rõ về Đảm bảo chất lượng bên ngoài thay thế

Bảng bên dưới mô tả lịch sử phiên bản và các sửa đổi đối với Hướng dẫn DAIDS về Tiêu chuẩn Thực hành Tốt Phòng thí nghiệm Lâm sàng (GCLP) theo Thư sửa đổi 3, ngày 27 tháng Sáu năm 2019. Hướng dẫn của DAIDS về Tiêu chuẩn Thực hành Tốt Phòng thí nghiệm Lâm sàng (GCLP) Phiên bản 4.0 tương đương với Hướng dẫn của DAIDS về Tiêu chuẩn Thực hành Tốt Phòng thí nghiệm Lâm sàng, Tài liệu số: MAN-A-OD-001.00.

Lịch sử tài liệu và ngày sửa đổi	Phiên bản	Sửa đổi	Số hiệu của mục	Nhận xét
Ngày 27 tháng Bảy năm 2019	4.0	Thư sửa đổi 3 (Ngày 27 tháng Sáu năm 2019)	Mục 1	Phần 1., Tuyên bố của nhà tài trợ: ngôn ngữ được bổ sung, làm rõ cách tiếp cận GCLP và khái niệm chất lượng duy nhất, ngôn ngữ mở rộng để thẩm định các phương pháp xét nghiệm
			Mục 2	Phần 2 trước đây. Giới thiệu: đã xóa, văn bản được chuyển đến Phần 1, Tuyên bố của nhà tài trợ. Các phần sau đó đã dịch chuyển lên trên
			Mục 3	Phần 2., Tổ chức và nhân sự - Tiểu mục A., Giới thiệu về tổ chức và nhân sự: thêm ngôn ngữ
			Mục 4	Mục 2., Tổ chức và nhân sự - Tiểu mục B., Tiêu chuẩn về tổ chức nhân sự; ngôn ngữ được thêm vào thông tin tiêu chuẩn mô tả công việc, chương trình giới thiệu việc làm và đào tạo, giáo dục và đánh giá theo công việc cụ thể, làm rõ về đào tạo GCLP
			Mục 5	Phần 3., Thiết bị - Tiểu mục B., Tiêu chuẩn về thiết bị: thêm ngôn ngữ, giám sát nhiệt độ, khối lượng kiểm tra được làm rõ về pipet có thể điều chỉnh
			Mục 6	Phần 4., Vận hành cơ sở xét nghiệm: đã thêm ngôn ngữ; yêu cầu sửa đổi đối với đánh giá SOP từ mỗi năm một lần sang hai năm một lần

Lịch sử tài liệu và ngày sửa đổi	Phiên bản	Sửa đổi	Số hiệu của mục	Nhận xét
			Mục 7	Phần 5., Kiểm tra và kiểm soát: ngôn ngữ được thêm vào, làm rõ các xét nghiệm định tính và định lượng không được miễn trừ, QC môi trường
			Mục 8	Phần 6., Thẩm định và kiểm tra lại phương pháp xét nghiệm: ngôn ngữ được thêm vào, làm rõ việc thẩm định xét nghiệm không được miễn trừ hoặc quy trình kiểm tra lại và định giờ
			Mục 9	Phần 6., Thẩm định và kiểm tra lại phương pháp xét nghiệm: Bổ sung ngôn ngữ cho các yêu cầu tiếp tục kiểm nghiệm đối với các xét nghiệm được đưa ra khỏi quá trình sản xuất, thẩm định và kiểm tra lại vật chứa thu thập mẫu xét nghiệm
			Mục 10	Phần 6., Hồ sơ và báo cáo: thêm ngôn ngữ, nhấn mạnh tính bảo mật và an toàn cho dữ liệu của người tham gia, làm rõ các xét nghiệm do phòng thí nghiệm phát triển (LDT)
			Mục 11	Phần 8., Cơ sở vật chất: thêm ngôn ngữ, an toàn cho không gian phòng thí nghiệm, giám sát nitơ lỏng

Lịch sử tài liệu và ngày sửa đổi	Phiên bản	Sửa đổi	Số hiệu của mục	Nhận xét
			Mục 12	Phần 10., An toàn cho nhân viên: thêm ngôn ngữ, trách nhiệm của nhân viên, tiếp đất điện, bảo quản bình đựng khí, chính sách sẵn sàng ứng phó với tình huống khẩn cấp, chính sách phơi nhiễm với ánh sáng UV, đánh giá thực hành công việc an toàn
			Mục 13	Phần 11., Hệ thống thông tin phòng thí nghiệm: ngôn ngữ được thêm vào cho biên bản kiểm tra, quyền truy cập và bảo mật
			Mục 14	Phần 12., Quản lý chất lượng: thêm ngôn ngữ, Quản lý sự kiện không phù hợp, đánh giá nội bộ và bên ngoài, Trao đổi thông tin trao tay

Bảng dưới đây mô tả lịch sử phiên bản và các sửa đổi đối với Hướng dẫn Thực hành Phòng thí nghiệm Lâm sàng Tốt (GCLP) của DAIDS theo Thư sửa đổi 4, đề ngày.

Hướng dẫn Thực hành tốt Phòng thí nghiệm Lâm sàng (GCLP) của DAIDS Phiên bản 4.1 tương đương với Hướng dẫn Thực hành Phòng thí nghiệm Lâm sàng Tốt (GCLP) của DAIDS Tài liệu số: MAN-A-OD-001.01

Lịch sử tài liệu và ngày sửa đổi	Phiên bản	Sửa đổi	Số hiệu của mục	Nhận xét
	4.1	Thư sửa đổi ()	Mục 1	Tiêu đề và số hiệu tài liệu - Được thay đổi từ 'Hướng dẫn của DAIDS về Tiêu chuẩn Thực hành Phòng thí nghiệm Lâm sàng Tốt' thành 'Hướng dẫn Thực hành Phòng thí nghiệm Lâm sàng Tốt của DAIDS'; Số tài liệu được cập nhật thành MAN-

Lịch sử tài liệu và ngày sửa đổi	Phiên bản	Sửa đổi	Số hiệu của mục	Nhận xét
				A-OD-001.01
			Mục 2	Thư của Tiến sĩ Carl Dieffenbach - Đã xóa
			Mục 3	Tuyên bố của Nhà tài trợ - Được cập nhật để phản ánh các yếu tố trong bức thư của Bác sĩ Carl Dieffenbach
			Mục 4	Phần 1., Tổ chức và nhân sự, b. Hướng dẫn và đánh giá nhân sự, ngôn ngữ bị xóa trong Chương trình giới thiệu việc làm
			Mục 5	Phần 1., Tổ chức và nhân sự, c. Đào tạo, giáo dục và đánh giá theo công việc cụ thể, ngôn ngữ cập nhật cho các yêu cầu về đào tạo và năng lực nhân sự
			Mục 6	Phần 1., Tổ chức và nhân sự, d. GCLP Đào tạo, làm rõ yêu cầu đào tạo đối với phòng thí nghiệm xử lý mẫu xét nghiệm và phòng thí nghiệm tiêu chí đánh giá của Hoa Kỳ và nhân viên không thuộc Hoa Kỳ thực hiện việc xử lý và/hoặc xét nghiệm mẫu trong phòng khám hoặc trong phòng thí nghiệm lâm sàng.
			Mục 7	"Phần 2., Thiết bị - Tiểu mục B., Tiêu chuẩn về thiết bị: ngôn ngữ được cập nhật để kiểm tra thể tích của pipet có thể điều chỉnh và các tùy chọn thiết bị điện dự phòng"

Lịch sử tài liệu và ngày sửa đổi	Phiên bản	Sửa đổi	Số hiệu của mục	Nhận xét
			Mục 8	Phần 3., Kiểm tra và kiểm soát, \nB. Tiêu chuẩn về kiểm tra và kiểm soát chất lượng, tần suất kiểm tra kiểm soát chất lượng và các loại mẫu kiểm chuẩn, ngôn ngữ được cập nhật cho tần suất QC bên ngoài thành mỗi tuần một lần
			Mục 9	Phần 9., An toàn cho nhân viên, B. Các Tiêu chuẩn về an toàn cho nhân viên, đã loại bỏ ngôn ngữ về nối đất điện
			Mục 10	Các thay thế khác nhau của "nên" bằng "phải" và ngược lại, "phải" bằng "nên" trong toàn bộ tài liệu
			Mục 11	Bảng chú giải thuật ngữ - đã bỏ các thuật ngữ thường dùng cộng với các từ và chữ viết tắt đã được xác định trong văn bản hướng dẫn
			Mục 12	Phụ lục Mô tả - Đã bỏ
			Mục 13	Phụ lục - Đã bỏ

Bảng thuật ngữ

các giá trị cảnh báo: Xem các giá trị nguy hiểm.

Viện Tiêu chuẩn Quốc gia Hoa Kỳ (ANSI): Tổ chức giám sát việc tạo ra, phát triển và sử dụng hàng nghìn quy tắc và hướng dẫn có ảnh hưởng đến nhiều loại hình kinh doanh; đồng thời tham gia vào các chương trình công nhận sẽ đánh giá mức độ phù hợp với các tiêu chuẩn, chẳng hạn như hệ thống quản lý ISO 9000 (<http://www.ansi.org>).

Hiệp hội Mẫu và Kiểm nghiệm Hoa Kỳ (ASTM): Tổ chức phát triển và tạo ra các tiêu chuẩn tự nguyện được sử dụng trên toàn thế giới (<http://www.astm.org>).

chạy phân tích: Khoảng thời gian, một giai đoạn hoặc số lượng mẫu xét nghiệm mà độ chính xác và độ tin cậy của phương pháp được dự kiến là sẽ duy trì ổn định.

những người/nhân viên được ủy quyền: Nhân viên được chỉ định bởi một tổ chức ủy quyền chịu trách nhiệm về các mục tiêu kỹ thuật và hành chính của hoạt động công việc.

tự động kiểm tra lại: Một quy trình trong đó LIS hoặc hệ thống thiết bị thực hiện việc kiểm tra lại dữ liệu kết quả theo các quy tắc và logic do phòng thí nghiệm xác định.

phòng thí nghiệm trung tâm: Phòng thí nghiệm (hoặc một nhóm phòng thí nghiệm) được tất cả các cơ sở tham gia một thử nghiệm lâm sàng nhất định sử dụng để thực hiện các xét nghiệm nhất định, thường là kết quả của việc tiêu chuẩn hóa các kết quả mong muốn và/hoặc độ phức tạp của xét nghiệm.

chuỗi hành trình sản phẩm: Các quy trình để tính đến tính toàn vẹn của mỗi mẫu xét nghiệm bằng cách theo dõi việc xử lý và bảo quản từ điểm thu thập mẫu xét nghiệm cho đến lần xử lý mẫu cuối cùng.

Sửa đổi cải thiện phòng thí nghiệm lâm sàng năm 1988 (CLIA): Các tiêu chuẩn liên bang áp dụng cho tất cả các cơ sở hoặc cơ sở nghiên cứu của Hoa Kỳ xét nghiệm các mẫu của con người để đánh giá sức khỏe hoặc để chẩn đoán, phòng ngừa hoặc điều trị bệnh.

phòng thí nghiệm hợp đồng: Phòng thí nghiệm được sử dụng trên cơ sở hợp đồng để thực hiện danh sách hạn chế các xét nghiệm liên quan đến một thử nghiệm lâm sàng.

xét nghiệm tiêu chí đánh giá: Xét nghiệm được thực hiện để hỗ trợ việc theo dõi hiệu quả của thử nghiệm đối với các phương pháp điều trị và dự phòng/phòng ngừa.

ban quản lý phòng thí nghiệm: Nhân sự thực hiện các chức năng giám sát và/hoặc quản lý trong phòng thí nghiệm.

chất nền: Tất cả các thành phần vật lý và hóa học của mẫu hoặc mẫu xét nghiệm, ngoại trừ chất phân tích.

xét nghiệm được FDA phê duyệt đã sửa đổi: Xét nghiệm, quy trình hoặc hệ thống không tuân theo quy trình của nhà sản xuất mà không có sai lệch hoặc được sử dụng cho chỉ định lâm sàng không được nhà sản xuất phê duyệt.

sự cố không phù hợp: Một sự cố xảy ra trong đó các chính sách, quy trình hoặc thủ tục đã thiết lập không được đáp ứng.

xét nghiệm không được miễn trừ: Các xét nghiệm trong phòng thí nghiệm không được phân loại là được CLIA miễn trừ; thường được gọi là các xét nghiệm có độ phức

tạp trung bình hoặc cao (ví dụ: công thức máu với công thức bạch cầu theo cách thủ công được coi là xét nghiệm có độ phức tạp cao).

kiểm nghiệm song song: So sánh song song lô sản phẩm hiện có và lô sản phẩm mới để chứng minh khả năng tái sản xuất của lô sản phẩm mới trong các tiêu chuẩn chấp nhận đã xác định.

sau phân tích: Về hoặc liên quan đến các bước trong quy trình tổng thể của phòng thí nghiệm từ khi hoàn tất giai đoạn phân tích xét nghiệm đến khi bác sĩ yêu cầu xét nghiệm nhận được kết quả.

tiền phân tích: Có liên quan hoặc liên quan đến các bước trong quy trình trước giai đoạn phân tích xét nghiệm, bắt đầu theo chỉ định của bác sĩ.

phòng thí nghiệm xử lý: Phòng thí nghiệm phục vụ chủ yếu để thực hiện các nhiệm vụ tiền phân tích liên quan đến các mẫu xét nghiệm của người tham gia nghiên cứu, chẳng hạn như thu thập, ly tâm, chiết và bảo quản.

đối chiếu: Lặp lại một thông báo mà người ta đã nhận được, để xác nhận nó.

phòng thí nghiệm giới thiệu: Một phòng thí nghiệm thực hiện các xét nghiệm cho các phòng thí nghiệm khác; các phòng thí nghiệm tham chiếu thường lớn và có thể độc lập hoặc có trụ sở tại bệnh viện.

xét nghiệm độ an toàn: Xét nghiệm được thực hiện để vừa theo dõi các biến cố bất lợi tiềm ẩn vừa để kiểm tra lại mức độ hài lòng liên tục của người tham gia nghiên cứu đối với các tiêu chuẩn thu nhận/loại trừ của nghiên cứu, nếu thích hợp, đối với từng đề cương.

vật sắc nhọn: Bất kỳ vật nào có thể xâm nhập vào da, bao gồm nhưng không giới hạn ở kim, dao mổ và các ống mao quản bị vỡ.

Các biện pháp phòng ngừa tiêu chuẩn: Một cách tiếp cận kiểm soát nhiễm trùng, trong đó tất cả các mẫu xét nghiệm có chứa hoặc bị nhiễm máu người và dịch cơ thể được xử lý như thể lây nhiễm; trước đây được gọi là Biện pháp phòng ngừa chung.

xét nghiệm được FDA phê duyệt chưa sửa đổi: Một xét nghiệm, quy trình hoặc hệ thống được FDA phê duyệt tuân theo quy trình của nhà sản xuất mà không có sai lệch và chỉ được sử dụng cho (các) chỉ định lâm sàng đã được nhà sản xuất phê duyệt.

xét nghiệm được miễn trừ (hoặc được CLIA miễn trừ): Các xét nghiệm đơn giản với nguy cơ thấp cho kết quả không chính xác. Các xét nghiệm này bao gồm: một số xét nghiệm nhất định được liệt kê trong các quy định CLIA, các xét nghiệm được FDA làm rõ để sử dụng tại nhà, các xét nghiệm mà nhà sản xuất áp dụng cho FDA về tình trạng được miễn trừ bằng cách cung cấp dữ liệu khoa học kiểm tra lại rằng các tiêu chuẩn miễn trừ của CLIA đã được đáp ứng.

Tài liệu tham khảo

American National Standards Institute, Inc. (2014). *ANSI/ISEA Z358.1-2014. American National Standard for Emergency Eyewash and Shower Equipment*. Arlington, VA: International Safety Equipment Association.

Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI) consensus standards and guidelines: QMS01-A4 (2011); QMS15-A1 (2013); GP17-A3 (2012); QMS12-A2 (2010); EP05-A3 (2014); EP06-A (2003); QMS17-A1 (2017); QMS16-A1 (2015); QMS22-A1 (2018); EP09-A3 (2013); QMS11-A2 (2015); GP40-A4-AMD (2012); QMS06-A3 (2011); QMS02-A6 (2013); QMS13-A1 (2011); QMS03-A4 (2016); QMS24-A3 (2016); GP34-A (2010). Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.

Code of Federal Regulations, Title 21- Food and Drugs. (2018). *21 CFR, Part 11, Electronic Records; Electronic Signature*. Retrieved from: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/CFRSearch.cfm?CFRPart=11>

Code of Federal Regulations, Title 21- Food and Drugs. (2018). *21 CFR, Part 58, Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies*. Retrieved from: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/CFRSearch.cfm?CFRPart=58>

Code of Federal Regulations, Title 29- Labor. (2012). *29 CFR, Part 1910.1200, Occupational Safety and Health Standards - Toxic and Hazardous Substances - Hazard Communication*. Retrieved from: <https://www.osha.gov/laws-regs/regulations/standardnumber/1910/1910.1200>

Code of Federal Regulations, Title 42- Public Health. (2011). *42 CFR, Part 493, Laboratory Requirements*. Retrieved from: <https://www.govinfo.gov/app/details/CFR-2011-title42-vol5/CFR-2011-title42-vol5-part493/summary>

Code of Federal Regulations, Title 49- Transportation. (2011). *49 CFR, Part 172, Hazardous Materials Table, Special Provisions, Hazardous Materials Communications, Emergency Response Information, Training Requirements, and Security Plans*. Retrieved from: <https://www.govinfo.gov/app/details/CFR-2011-title49-vol2/CFR-2011-title49-vol2-part172>

College of American Pathologists (CAP), CAP Standards for Laboratory Accreditation and checklists. Northfield, IL: College of American Pathologists.

pSMILE – GCLP Related Documents Resource: <https://resources.psmile.org/resources/gclp-documents>

U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Guidance for Industry: Bioanalytical Method Validation, May 2018. Retrieved from: <https://www.fda.gov/files/drugs/published/Bioanalytical-Method-Validation-Guidance-for-Industry.pdf>