

**BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO  
TRƯỜNG ĐẠI HỌC KINH TẾ QUỐC DÂN**



***TRẦN THỊ THU HÀ***

**ĐÁNH GIÁ VÀ CÔNG NHẬN CHẤT LƯỢNG  
ĐỐI VỚI PHÒNG THÍ NGHIỆM  
Ở VIỆT NAM**

**CHUYÊN NGÀNH: KINH TẾ CÔNG NGHIỆP  
MÃ SỐ: 62.31.09.01**

**LUẬN ÁN TIẾN SĨ KINH TẾ**

**NGƯỜI HƯỚNG DẪN KHOA HỌC**

- 1. GS.TS. Nguyễn Đình Phan**
- 2. TS Hồ Tất Thắng**

**NĂM 2010**

## LỜI CAM ĐOAN

Tôi xin cam đoan đây là công trình nghiên cứu khoa học của riêng tôi. Các số liệu và kết quả nghiên cứu đã công bố của những tác giả khác nêu trong luận án đều được trích dẫn rõ nguồn và dẫn rõ tên tác giả. Các kết quả tính toán, nghiên cứu của tôi là trung thực và chính xác.

**Tác giả**

***Trần Thị Thu Hà***

# MỤC LỤC

TRANG PHỤ BÌA

LỜI CAM ĐOAN

MỤC LỤC

DANH MỤC CÁC TỪ VIẾT TẮT

DANH MỤC CÁC BẢNG

DANH MỤC HÌNH VẼ

MỞ ĐẦU

## CHƯƠNG 1- MỘT SỐ VẤN ĐỀ LÝ THUYẾT CHUNG VỀ ĐÁNH GIÁ VÀ CÔNG NHẬN CHẤT LƯỢNG PHÒNG THÍ NGHIỆM

1.1. Cơ sở lý thuyết của đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm	13
1.2 Bản chất của đánh giá và công nhận, đối tượng và chủ thể của đánh giá và công nhận	15
1.3. Mục tiêu, tiêu chí, phương pháp và qui trình đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm	28
1.4 Các yếu tố ảnh hưởng đến chất lượng hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm	45
1.5. Kinh nghiệm về hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm của một số tổ chức quốc tế và một số nước trong khu vực	51

## CHƯƠNG 2- THỰC TRẠNG VỀ HOẠT ĐỘNG ĐÁNH GIÁ VÀ CÔNG NHẬN CHẤT LƯỢNG PHÒNG THÍ NGHIỆM Ở VIỆT NAM

2.1. Giới thiệu tổng quan hệ thống các phòng thí nghiệm ở Việt Nam	66
2.2 Thực trạng về hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm ở Việt Nam	91
2.3 Một số hạn chế của hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm và một số bất cập của phòng thí nghiệm ở Việt Nam	118
2.4 Nguyên nhân hạn chế của hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm ở Việt Nam	126

## CHƯƠNG 3- MỘT SỐ BIỆN PHÁP NHẪM HOÀN THIỆN HOẠT ĐỘNG ĐÁNH GIÁ VÀ CÔNG NHẬN CHẤT LƯỢNG PHÒNG THÍ NGHIỆM Ở VIỆT NAM

3.1 Đối với tổ chức công nhận	130
3.2 Đối với phòng thí nghiệm	172

KẾT LUẬN VÀ KIẾN NGHỊ

180

DANH MỤC CÔNG TRÌNH ĐÃ CÔNG BỐ CỦA TÁC GIẢ LIÊN QUAN ĐẾN LUẬN ÁN

184

TÀI LIỆU THAM KHẢO

185

PHỤ LỤC

194

## DANH MỤC TỪ VIẾT TẮT

<b>Từ viết tắt</b>	<b>Cụm từ tiếng Việt</b>	<b>Cụm từ tiếng Anh</b>
AAS	Quang phổ hấp thụ nguyên tử	Atomic Absorption Spectrophotometric
APLAC	Tổ chức hợp tác công nhận phòng thí nghiệm Châu Á- Thái Bình Dương	Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation
APEC	Diễn đàn Hợp tác kinh tế Châu Á- Thái Bình Dương	Asia Pacific Economic Cooperation
APMP	Chương trình đo lường Châu Á-Thái Bình Dương	Asia-Pacific Metrology Programme
ASTM	Hội thí nghiệm vật liệu Hoa Kỳ	American Society for Testing and Materials
BIPM	Văn phòng cân đo quốc tế	Bureau International des Poids et Measures
BSI	Viện tiêu chuẩn Anh	British Standard Institute
CASCO	Ủy Ban đánh giá sự phù hợp	Committee on Conformity Assessment
CGĐG	Chuyên gia đánh giá	
CEN	Ủy ban tiêu chuẩn hóa Châu Âu	European Committee for Standardization
CENELEC	Ủy Ban tiêu chuẩn kỹ thuật điện Châu Âu	The European Committee for Electrotechnical <u>Standardization.</u>
CIPM	Ủy ban cân đo quốc tế	International Committee for Weights and Measures
COFRAC	Ủy ban công nhận của Pháp	French Committee of Accreditation
CNAS	Tổ chức công nhận quốc gia Trung Quốc	China National Accreditation Service
ĐGSPH	Đánh giá sự phù hợp	
ĐLHC	Đo lường hiệu chuẩn	
ĐLVN	Đo lường Việt Nam	
EA	Tổ chức hợp tác công nhận Châu Âu	European Co-operation for Accreditation
EMC	Tương thích điện từ trường	Electromagnetic compatibility

HACCP	Hệ thống chứng nhận an toàn thực phẩm	Hazard Analysis and Critical Control Point
HTQLCL	Hệ thống quản lý chất lượng	
HPLC	Máy sắc ký lỏng hiệu năng cao	High Performance Liquid Chromatography
IEC	Ủy ban kỹ thuật điện quốc tế	International Electrotechnical Commission
ISO	Tổ chức Tiêu chuẩn hóa quốc tế	International Standardization Organization
ILAC	Tổ chức hợp tác công nhận phòng thí nghiệm quốc tế	International Laboratory Accreditation Cooperation
IAF	Diễn đàn công nhận quốc tế	International Accreditation Forum
JICA	Tổ chức hợp tác quốc tế Nhật Bản	Japan International Cooperation Agency
KAN	Ủy ban công nhận quốc gia của Indonesia	Komite Akreditasi Nasional Tiếng anh: National Accreditation Committee of Indonesia
KCS	Kiểm tra chất lượng sản phẩm	
KPI	Chỉ số thực hiện quan trọng	Key Performance Indicator
KHCN	Khoa học công nghệ	
KTXH	Kinh tế xã hội	
KĐB	Không đảm bảo	
LAS-XD	Hệ thống công nhận phòng thí nghiệm chuyên ngành xây dựng do Vụ Khoa học công nghệ của Bộ Xây dựng và Vụ Khoa học công nghệ của Bộ giao thông vận tải thực hiện	
Max và Min	Kết quả lớn nhất và nhỏ nhất	
MRA	Thỏa ước thừa nhận lẫn nhau	Mutual Recognition Arrangement
MLA	Thỏa ước thừa nhận lẫn nhau	Multi-Lateral Mutual Recognition Arrangements
NATA	Hiệp hội quốc gia các tổ chức thử nghiệm	National Association of Testing Authorities

NAFIQUA VED	Cục Quản lý chất lượng và an toàn vệ sinh thú y, thủy sản	Vietnam National Fisheries Assurance and Veterinary Association
Norml IQR	Độ rộng phần tư chuẩn hóa	
ONAC	Hội đồng công nhận quốc gia	Organization for National Accreditation Council
OECD	Tổ chức Hợp tác và Phát triển Kinh tế	Organization for Economic Co-operation and Development
PAC	Tổ chức hợp tác công nhận Châu Á-Thái Bình Dương	Pacific Accreditation Cooperation
QUATEST 1	Trung tâm kỹ thuật Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng 1	Quality Assurance and Testing Centre 1
QUATEST 3	Trung tâm kỹ thuật Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng 3	Quality Assurance and Testing Centre 3
Robust CV	Hệ số biến thiên	
SAC- SINGLAS	Hội đồng công nhận Singapo – Hệ thống công nhận phòng thí nghiệm Singapo	Singapore Accreditation Council - Singapore Laboratory Accreditation System
SCC	Hội đồng tiêu chuẩn Canada	Standards Council of Canada
SM	Tổ chức tiêu chuẩn của Malaysia	Standards Malaysia
SPS Agreement	Thỏa ước về việc áp dụng các biện pháp Vệ sinh và kiểm dịch động thực vật	Agreement on Sanitary and Phytosanitary Measures
SSLP	So sánh liên phòng	
TC	Ban kỹ thuật	Technical Committee
TCGD	Tổ chức giám định	
TCCN	Tổ chức chứng nhận	
TCXDVN	Tiêu chuẩn xây dựng Việt Nam	
TBT	Rào cản kỹ thuật trong thương mại	Technical Barriers to Trade
TLAS	Hệ thống công nhận phòng thí nghiệm Thái Lan	Thailand Laboratory Accreditation Scheme
TCVN	Tiêu chuẩn Việt Nam	
TCĐLCL	Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng	
TNHH	Trách nhiệm hữu hạn	
TNTT	Thử nghiệm thành thạo	

UNIDO	Tổ chức phát triển công nghiệp Liên hiệp quốc	The United Nations Industrial Development Organization
VPCNCL	Văn phòng Công nhận Chất lượng	
VILAS	Hệ thống công nhận phòng thí nghiệm Việt Nam	Vietnam Laboratory Accreditation Scheme
VICAS	Hệ thống công nhận tổ chức chứng nhận Việt Nam	Vietnam Certification Accreditation Scheme
VIAS	Hệ thống công nhận tổ chức giám định Việt Nam	Vietnam Inspection Accreditation Scheme
VMI	Viện đo lường quốc gia	Vietnam Metrology Institute
WHO	Tổ chức Y tế thế giới	World Health Organization

## DANH MỤC BẢNG BIỂU

trang

Bảng 1.1	Chấp nhận hoạt động công nhận của cơ quan quản lý	30
Bảng 2.1	Cơ cấu nhân viên phòng xét nghiệm	79
Bảng 2.2	Tình hình thiết bị hiện có tại phòng xét nghiệm của các tuyến y tế	80
Bảng 2.3	Đánh giá nhận xét của nhà quản lý về phòng xét nghiệm	82
Bảng 2.4	Đánh giá nhận xét của bác sỹ lâm sàng	82
Bảng 2.5	So sánh tổng quát hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm của các tổ chức công nhận ở Việt Nam	92
Bảng 2.6	Phân bố phòng thí nghiệm được công nhận theo 7 vùng kinh tế đến 5/2009	107
Bảng 2.7	Phân bố phòng thí nghiệm được công nhận theo chủ sở hữu đến 5/2009	108
Bảng 2.8	Số phòng hiệu chuẩn được công nhận chia theo tỉnh, thành	111
Bảng 2.9	Số phòng hiệu chuẩn được công nhận theo sở hữu kinh tế	111
Bảng 2.10	Số phòng hiệu chuẩn được công nhận phân theo đối tượng dịch vụ	111
Bảng 2.11	Số phòng hiệu chuẩn được công nhận phân theo lĩnh vực đo	112
Bảng 2.12	Phân bố phòng LAS-XD được công nhận theo 7 vùng kinh tế đến 8/2008	114
Bảng 2.13	Phân bố phòng LAS-XD được công nhận theo chủ sở hữu đến tháng 8/2008	114
Bảng 3.1	Nội dung danh mục tài liệu được nhận	144
Bảng 3.2	Nội dung thông tin gửi cho người xử lý	145
Bảng 3.3	Ví dụ về đánh giá kết quả chương trình đánh giá đo lường đối với chuẩn điện áp 1 chiều 10V	151



## DANH MỤC HÌNH VẼ

trang

Hình 1.1	Quy trình đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm	43
Hình 1.2	Cơ cấu tổ chức của ILAC	53
Hình 1.3	Cơ cấu tổ chức của APLAC	54
Hình 1.4	Số lượng phòng thí nghiệm được CNAS công nhận đến 3/2009	55
Hình 1.5	Số lượng phòng thí nghiệm được TLAS công nhận theo lĩnh vực	58
Hình 1.6	Số lượng phòng thí nghiệm được NATA công nhận theo lĩnh vực	60
Hình 2.1	Hệ thống hiệu chuẩn tại Vùng đồng bằng Sông Hồng	73
Hình 2.2	Hệ thống hiệu chuẩn tại Vùng Đông Nam Bộ	74
Hình 2.3	Số lượng phòng thử nghiệm, phòng hiệu chuẩn, phòng xét nghiệm, và tổ chức giám định, tổ chức chứng nhận được công nhận	103
Hình 2.4	Tỷ lệ phần trăm các phòng thí nghiệm được công nhận phân chia theo lĩnh vực thử nghiệm	104
Hình 2.5	Số lượng các phòng thí nghiệm được công nhận mỗi năm trong giai đoạn từ 2001 đến 5/2009	104
Hình 2.6	Số lượng chương trình thử nghiệm thành thạo được thực hiện qua các năm	106
Hình 2.7	Số lượng chương trình thử nghiệm thành thạo theo lĩnh vực	106
Hình 2.8	Mạng lưới phòng hiệu chuẩn hiện nay ở Việt Nam	111
Hình 2.9	Số lượng phòng LAS-XD được công nhận trong một số năm	111

Hình 2.10	Tỷ lệ phần trăm LAS-XD được công nhận theo chủ sở hữu đến 8/2008	115
Hình 3.1	Đề xuất cơ cấu tổ chức của Hội đồng công nhận quốc gia	136
Hình 3.2	Cơ cấu tổ chức của tổ chức công nhận	141
Hình 3.3	Hệ thống thông tin quản lý hoạt động công nhận	143
Hình 3.4	Hoạt động của chương trình đánh giá đo lường	150
Hình 3.5	Đồ thị kết quả đo và độ không đảm bảo đo của các phòng thí nghiệm	152

## PHẦN MỞ ĐẦU

### 1. SỰ CẦN THIẾT CỦA ĐỀ TÀI

Rất nhiều nước trên thế giới có một hoặc một số tổ chức công nhận có thẩm quyền công nhận phòng thí nghiệm ở cấp quốc gia. Tổ chức công nhận quốc gia có thể là cơ quan nhà nước, tổ chức xã hội hoặc tư nhân được nhà nước thừa nhận. Hầu hết các tổ chức công nhận quốc gia đều sử dụng tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 “Yêu cầu chung về năng lực của các phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn” và tiêu chuẩn ISO 15189 “Phòng xét nghiệm y tế - yêu cầu cụ thể về năng lực và chất lượng” làm chuẩn mực để đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm của quốc gia mình. Việc sử dụng ISO/IEC 17025 và ISO 15189 đã giúp cho các nước có cùng một cách tiếp cận để xác định chất lượng phòng thí nghiệm. Cách tiếp cận đồng nhất này cho phép các quốc gia thiết lập các thoả ước dựa trên việc đánh giá lẫn nhau và chấp nhận hệ thống công nhận chất lượng phòng thí nghiệm của các quốc gia khác. Thoả ước quốc tế này được gọi là Thoả ước thừa nhận lẫn nhau (MRA) và hệ thống MRA quốc tế giữa các tổ chức công nhận đã tạo điều kiện cho các phòng thí nghiệm được công nhận đạt được một hình thức thừa nhận quốc tế và cho phép kết quả thử nghiệm, hiệu chuẩn đi kèm của hàng hoá xuất khẩu hoặc báo cáo kết quả xét nghiệm dễ được chấp nhận hơn trên thị trường nước ngoài. Điều này làm giảm đáng kể chi phí cho cả nhà sản xuất, nhà nhập khẩu và người sử dụng dịch vụ xét nghiệm bởi vì nó làm giảm hoặc loại bỏ yêu cầu phải được thử nghiệm, hiệu chuẩn và xét nghiệm lại tại quốc gia khác.

Trong xu thế hội nhập kinh tế quốc tế, việc sử dụng các kết quả của hoạt động đánh giá và công nhận sẽ ngày càng phổ biến trong đời sống hàng ngày, đặc biệt trong các hoạt động thương mại. Công nhận là hoạt động kỹ thuật phục vụ công tác quản lý chất lượng (bao gồm xây dựng, ban hành tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật và đánh giá phù hợp tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật). Đây là những hoạt động quan trọng cần thiết để thực hiện mục tiêu của Tổ chức tiêu chuẩn hoá quốc tế là “*Một tiêu chuẩn - một lần thử nghiệm - được chấp nhận ở mọi nơi*”.

Hoạt động đánh giá và công nhận giữ một vai trò quan trọng trong việc phát triển của thị trường nội địa và gia tăng thương mại xuất nhập khẩu. Cùng với hoạt động đánh giá và công nhận nói chung, hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm là yếu tố quan trọng trong chiến lược phát triển kinh tế xã hội và hội nhập kinh tế quốc tế của một nền kinh tế.

Ở Việt Nam trong những năm qua, hoạt động đánh giá và công nhận hệ thống quản lý chất lượng và năng lực kỹ thuật của phòng thí nghiệm đã đạt được những thành tựu nhất định góp phần không nhỏ thúc đẩy phát triển sản xuất, kinh doanh của các doanh nghiệp trong môi trường hội nhập kinh tế quốc tế. Tuy nhiên, trước đòi hỏi ngày càng cao của kinh tế xã hội nước ta, trước yêu cầu thuận lợi hóa thương mại và phát triển thương mại toàn cầu, hoạt động công nhận nói chung và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm nói riêng cần được hoàn thiện, thay đổi về tổ chức hoạt động, về nội dung và phương thức hoạt động nhằm tạo ra nhiều giá trị gia tăng hơn nữa cho chính hoạt động công nhận của tổ chức công nhận và của các phòng thí nghiệm được công nhận. Bên cạnh đó, loại hình và quy mô phòng thí nghiệm ngày càng đa dạng, số lượng các phòng thí nghiệm ngày càng nhiều và yêu cầu chất lượng hoạt động thử nghiệm, hiệu chuẩn và xét nghiệm ngày càng cao đòi hỏi hoạt động đánh giá và công nhận phải không ngừng cải tiến nâng cao chất lượng. Vì các lý do nêu trên, tác giả đã lựa chọn nghiên cứu đề tài “***Đánh giá và công nhận chất lượng đối với phòng thí nghiệm ở Việt Nam***“ làm luận án tiến sĩ của mình.

## **2. MỤC ĐÍCH NGHIÊN CỨU**

Trên cơ sở những lý luận về hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm, Luận án tập trung phân tích thực trạng hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm ở Việt Nam trong thời gian qua. Từ đó xác định yêu cầu khách quan cần phải hoàn thiện và mục tiêu của hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm phù hợp với bối cảnh phát triển kinh tế xã hội, hội nhập kinh tế quốc tế của Việt Nam hiện nay.

Sau khi phân tích quá trình triển khai, các yếu tố ảnh hưởng hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm qua các giai đoạn phát triển của đất nước, đồng thời tham khảo có chọn lọc kinh nghiệm quốc tế và các nước, Luận án sẽ đưa ra các đề xuất nhằm hoàn thiện hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm theo mục tiêu đã xác định.

### **3. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHẠM VI NGHIÊN CỨU**

**Đối tượng nghiên cứu:** Hoạt động đánh giá và công nhận của tổ chức công nhận và đối tượng thực hiện hoạt động đánh giá và công nhận trong Luận án này là phòng thí nghiệm bao gồm phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm và phòng hiệu chuẩn. Hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm bao gồm cả đánh giá và công nhận hệ thống quản lý chất lượng và năng lực kỹ thuật của phòng thí nghiệm với các yêu cầu về các phép thử nghiệm, xét nghiệm và hiệu chuẩn.

**Phạm vi nghiên cứu:** Hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm ở Việt Nam bao gồm phòng thí nghiệm thuộc các lĩnh vực hoạt động của các thành phần kinh tế và các cơ quan quản lý khác nhau trong giai đoạn từ 1995 đến 2008, hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm của Văn phòng Công nhận Chất lượng thuộc Bộ Khoa học và Công nghệ và các tổ chức công nhận của các bộ quản lý chuyên ngành.

#### ***Phương pháp nghiên cứu***

Tác giả đã sử dụng những phương pháp cơ bản sau trong quá trình thực hiện Luận án:

**Phương pháp kế thừa:** Luận án sử dụng có tính kế thừa các tài liệu, tư liệu, kết quả nghiên cứu của các công trình trong nước và quốc tế để khái quát và hệ thống hóa cơ sở lý luận về đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm, cung cấp thông tin nền phục vụ triển khai nghiên cứu thực trạng và đề xuất biện pháp nhằm hoàn thiện hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm ở Việt Nam.

**Phương pháp chuyên gia:** được sử dụng để tìm hiểu, thu thập thông tin, phân tích thực trạng và đề xuất cơ chế giải pháp nhằm hoàn thiện hoạt động đánh giá và công

nhận chất lượng phòng thí nghiệm ở Việt Nam. Các chuyên gia bao gồm các nhà khoa học nghiên cứu về hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm, lãnh đạo của các phòng thí nghiệm cũng như các nhà quản lý ở cấp trung ương và địa phương.

*Phương pháp thống kê:* được sử dụng để minh họa cho việc phân tích. Tác giả sử dụng các nguồn số liệu cả sơ cấp lẫn thứ cấp. Khi thực hiện phương pháp thống kê so sánh, tác giả đã sử dụng hệ thống số liệu theo chuỗi thời gian về hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm trong các giai đoạn được phân chia theo vị trí địa lý và chủ sở hữu để so sánh và đưa ra nhận định thực tế.

*Phương pháp phân tích tổng hợp:* được sử dụng trong quá trình hoàn thiện Luận án. Kết quả từ quá trình xử lý dữ liệu sẽ được diễn giải và phân tích chi tiết. Các biện pháp và quy trình quản lý nhằm hoàn thiện hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm ở Việt Nam cũng sẽ được đề xuất dựa trên các kết quả của quá trình phân tích và tổng hợp nêu trên.

Ngoài ra tác giả còn sử dụng so sánh đối chứng, kết hợp với việc quy nạp để thực hiện nghiên cứu trong Luận án của mình.

#### **4. TÌNH HÌNH NGHIÊN CỨU CỦA ĐỀ TÀI**

Đã có một số công trình nghiên cứu về hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm ở Việt Nam của các chuyên gia của các tổ chức quốc tế và khu vực và chuyên gia trong nước. Tuy nhiên, các công trình này chưa đề cập toàn diện vấn đề đánh giá và công nhận chất lượng các phòng thí nghiệm, đặc biệt là hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng các phòng xét nghiệm ở Việt Nam.

##### **4.1 Tình hình nghiên cứu trên thế giới**

Tác phẩm “Tiêu chuẩn, đánh giá sự phù hợp và thương mại: bước vào thế kỷ 21- Standards, conformity assessment and trade: into the 21 Century” của Hội đồng nghiên cứu quốc gia (National Research Council) do nhà xuất bản National Academy Press, Washington, D.C phát hành vào năm 1995 đã phân tích toàn diện về tiêu chuẩn, đánh giá sự phù hợp và thương mại và mối quan hệ giữa sản xuất công nghiệp, tiêu chuẩn và

đánh giá sự phù hợp. Tác phẩm này còn đưa ra các khuyến nghị hỗ trợ cho cải tổ chính sách trong nước và tiếp tục cải tiến thành công sản phẩm của Mỹ trên thị trường quốc tế.

Tác phẩm “Công nhận phòng thí nghiệm tại các nền kinh tế đang phát triển- một lần thử nghiệm - được chấp nhận ở mọi nơi” (Laboratory accreditation in developing economies – tested once, accepted everywhere) được xây dựng với sự hỗ trợ của một dự án liên kết giữa Tổ chức hợp tác công nhận phòng thí nghiệm quốc tế (International Laboratory Accreditation Cooperation - ILAC), Tổ chức tiêu chuẩn hóa quốc tế (The International Organization for Standardization-ISO) và Tổ chức Phát triển Công nghiệp Liên hợp quốc (the United Nations Industrial Development Organization - UNIDO), đề cập đến lý do cần thiết phải thiết lập tổ chức công nhận và nền tảng cơ bản về tổ chức của tổ chức công nhận, cách thức và yêu cầu cần thiết để tham gia Thỏa ước thừa nhận lẫn nhau của ILAC. Tác phẩm này cũng đề cập đến vấn đề công nhận phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn với nhấn mạnh chủ yếu vào các nền kinh tế đang phát triển. Tài liệu này bao gồm hướng dẫn từng bước quá trình công nhận và các yêu cầu liên quan tới sự hỗ trợ nguồn lực con người, kỹ thuật của chính phủ cũng như phân tích về vai trò và lợi ích của hoạt động công nhận.

Báo cáo về hoạt động công nhận ở Việt Nam và việc quản lý về mặt tổ chức của Tổng cục TCĐLCL (Accreditation in Vietnam and Corporate Governance of the Directorate for Standards and Quality) do ông J A Gilmour, chuyên gia cao cấp về hoạt động công nhận của tổ chức UNIDO, thực hiện năm 2004 đã đề cập đến thực trạng của hoạt động công nhận tại thời điểm năm 2004, những bất cập của hoạt động đánh giá chất lượng phòng thí nghiệm. Báo cáo nêu trên cũng có các đề xuất với Tổng cục TCĐLCL về cơ cấu hoạt động của VPCNCL.

Báo cáo đánh giá tóm tắt hệ thống chất lượng của Viện Đo lường Việt Nam (VMI) “Report on peer review of quality system for Vietnam Metrology Institute (VMI) under Pathway” do chuyên gia đánh giá của Viện đo lường quốc gia Thái Lan (NIMT) và VPCNCL cùng thực hiện vào tháng 11 năm 2008 đã đề cập đến những điểm mạnh, sự

phù hợp của Viện Đo lường Việt Nam so với tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2005 và các tiêu chuẩn khác của tổ chức quốc tế như CIPM, APMP và những điều chưa phù hợp về hệ thống quản lý chất lượng và năng lực kỹ thuật của 4 phòng hiệu chuẩn của VMI (phòng hiệu chuẩn độ dài, phòng hiệu chuẩn khối lượng, phòng hiệu chuẩn nhiệt và phòng hiệu chuẩn tần số và thời gian).

Tác phẩm “Rào cản thương mại về kỹ thuật: Giảm tác động ảnh hưởng của đánh giá sự phù hợp” (Technical Barriers to Trade: Reducing the Impact of Conformity Assessment Measures) xuất bản tháng 9 năm 2008 của tác giả Christopher Johnson thuộc Văn phòng Công nghiệp Ủy ban Thương mại Quốc tế Hoa Kỳ (Office of Industries U.S. International Trade Commission) đã đề cập đến các loại hình đánh giá sự phù hợp, hệ thống đánh giá sự phù hợp bên thứ nhất, bên thứ hai và bên thứ ba, và các thách thức xác định ảnh hưởng của hoạt động ĐGSPH và các rào cản kỹ thuật về thương mại khác, tầm quan trọng của Thỏa ước thừa nhận lẫn nhau, thừa nhận đơn phương và việc chấp nhận việc tự công bố của nhà sản xuất.

Qua nghiên cứu các công trình trên thế giới, tác giả thấy rằng cho đến năm 2008, chưa có công trình nghiên cứu nào bàn luận chi tiết và cụ thể về vấn đề đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm ở Việt Nam.

#### **4.2 Tình hình nghiên cứu ở Việt Nam**

Tại Việt Nam, vấn đề có liên quan tới hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm đã được đề cập trong một số nghiên cứu sau:

Từ năm 1995 đến 1997, với sự tài trợ của Chính phủ Nhật Bản, Cơ quan Hợp tác Quốc tế của Nhật Bản (JICA) đã tổ chức nghiên cứu xây dựng một quy hoạch tổng thể phát triển các hoạt động tiêu chuẩn hoá, đo lường, thử nghiệm và quản lý chất lượng ở Việt Nam cho các giai đoạn 2005 và 2010. Bản báo cáo cuối cùng của quy hoạch này đã đưa ra những kiến nghị về các định hướng cơ bản phát triển các mặt hoạt động ở nước ta theo các xu thế và tập quán quốc tế, phù hợp với việc phát triển nền kinh tế nước ta theo cơ chế thị trường.



Trong những năm từ 1996-2002, một số đề tài, dự án đã được thực hiện có liên quan đến hệ thống các phòng đo lường và thử nghiệm: “Dự án quy hoạch tổng thể phát triển hệ thống tiêu chuẩn đo lường chất lượng Việt Nam đến 2010“ do Tổng cục TCĐLCL xây dựng, hoàn thiện vào tháng 12/1997 và đã được Bộ trưởng Bộ Khoa học, Công nghệ và Môi trường (nay là Bộ Khoa học và Công nghệ) phê duyệt theo Quyết định số 1467/QĐ-BKHCNMT ngày 08/10/1998 trong đó có chuyên đề 9 “quy hoạch phát triển hoạt động công nhận và chứng nhận đến năm 2010“. Trong báo cáo chuyên đề này các tác giả đã đưa ra các mô hình hoạt động của các tổ chức công nhận trên thế giới để làm tham khảo cho hoạt động công nhận ở Việt Nam.

Năm 1997 đề tài cấp Tổng cục TCĐLCL về “Nghiên cứu xây dựng và áp dụng cơ chế công nhận chuẩn bị điều kiện để VILAS được một số cơ quan công nhận của các nước khác thừa nhận vào năm 1999 (ký APLAC MRA)“ đã được thực hiện. Trong đề tài này đã đề cập đến thực trạng hoạt động công nhận của Việt Nam, sự phân bố phòng thí nghiệm được công nhận theo khu vực và theo lĩnh vực và tình trạng hiệu lực, tình trạng chung của các phòng thí nghiệm đã được công nhận, bao gồm các khía cạnh sau: sự hiểu biết của phòng thí nghiệm về tiêu chuẩn công nhận ISO/IEC Guide 25 (nay là ISO/IEC 17025), tình trạng văn bản thủ tục, nguyện vọng của phòng thí nghiệm, danh sách và thông tin chi tiết về các phòng thí nghiệm đã được đánh giá và công nhận.

Đề tài cấp Tổng cục TCĐLCL năm 2004 với nội dung “Nghiên cứu và triển khai các chương trình thử nghiệm thành thạo (TNTT) đối với các phòng thí nghiệm trong hệ thống VILAS“ đã đề cập đến phương pháp luận về tổ chức triển khai chương trình TNTT trong phòng thí nghiệm, áp dụng chương trình TNTT đối với phòng thí nghiệm kiểm tra chất lượng than và vật liệu xây dựng. Nội dung của đề tài cũng đã đề cập đến phương pháp xác định độ không đảm bảo đo trong lĩnh vực hóa.

Năm 2004, đề tài ”Nghiên cứu đề án xây dựng quy hoạch tổng thể về thử nghiệm trong phạm vi cả nước“ của Tổng cục TCĐLCL đã đề cập đến phương thức tổ chức và triển khai quy hoạch tổng thể trong lĩnh vực thử nghiệm ở 3 miền Bắc, Trung và Nam của Việt Nam.

Đề tài “Quy hoạch xây dựng và phát triển chuẩn đo lường quốc gia giai đoạn 2002-2010“ do Trung tâm Đo lường Việt Nam thuộc Tổng cục TCDLCL xây dựng năm 2002 đã được Thủ tướng Chính phủ phê duyệt theo Quyết định số 165/2004/QĐ-TTg ngày 21/09/2004.

Năm 2005 đề tài cấp Tổng cục TCDLCL với tiêu đề ”Nghiên cứu và đề xuất khai thác có hiệu quả các tổ chức quốc tế về tiêu chuẩn đo lường chất lượng phục vụ cho phát triển kinh tế và quá trình hội nhập quốc tế của Việt Nam“ đã đề cập đến đánh giá hiệu quả việc tham gia các tổ chức quốc tế về tiêu chuẩn, đo lường, chất lượng của Việt Nam, đề xuất các giải pháp cho việc tham gia khai thác có hiệu quả các tổ chức quốc tế về tiêu chuẩn, đo lường, chất lượng.

Năm 2005 có đề tài cấp Bộ về "Xây dựng quy chế thành lập cơ quan công nhận" và một số hội thảo về nâng cao năng lực đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm của tổ chức công nhận được tổ chức trong nước và quốc tế.

Năm 2006, đề tài cấp nhà nước về “Nghiên cứu quy hoạch hệ thống phòng thí nghiệm đo lường và thử nghiệm chất lượng sản phẩm ở Việt Nam theo yêu cầu phát triển kinh tế và hội nhập quốc tế đến 2010“ đã đề cập đến phương pháp luận về đánh giá năng lực và hiệu quả hoạt động của các phòng đo lường và thử nghiệm; phương pháp luận về xây dựng quy hoạch phát triển các phòng đo lường, thử nghiệm. Đề tài này đã đề xuất Đề cương xây dựng quy hoạch phát triển hệ thống đo lường, thử nghiệm theo 7 vùng kinh tế và Kiến nghị cơ chế về tổ chức và cơ chế thực hiện quy hoạch.

Năm 2007 đề tài “Nghiên cứu xây dựng hệ thống công nhận phòng thử nghiệm trong lĩnh vực y tế” do tác giả Luận án này là chủ nhiệm đề tài tập trung vào nội dung xây dựng hệ thống chất lượng để thực hiện đánh giá chất lượng phòng xét nghiệm theo tiêu chuẩn ISO 15189 và tạo tiền đề để tổ chức công nhận của Việt nam mà đại diện là Văn phòng Công nhận Chất lượng tham gia vào các thỏa ước thừa nhận khu vực và quốc tế như APLAC và ILAC cho lĩnh vực công nhận phòng xét nghiệm theo tiêu chuẩn ISO 15189.

Trong các nghiên cứu nêu trên, đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm theo chuẩn mực quốc tế chưa được đề cập một cách chi tiết, toàn diện và có hệ thống. Trong một số bài viết đã có đề cập đến mối quan hệ giữa tổ chức công nhận với các tổ chức đã được công nhận như phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm và phòng hiệu chuẩn nhưng chưa được phân tích chi tiết cụ thể. Số liệu phân tích được sử dụng chỉ được cập nhật tới năm 2005, các công cụ phân tích chủ yếu là định tính.

Với Luận án này, tác giả đã tổng hợp các khái niệm liên quan đến đánh giá và công nhận, phân tích về vai trò và tầm quan trọng của việc đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm phục vụ quản lý nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hóa, đồng thời chỉ rõ hoạt động đánh giá công nhận chất lượng phòng thí nghiệm còn là yếu tố quan trọng trong xu thế hội nhập kinh tế quốc tế hiện nay. Tác giả đã thực hiện phân tích thực trạng hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm một cách toàn diện và có hệ thống dựa trên các tiêu chí cụ thể. Thực tiễn hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm được đúc kết từ kinh nghiệm hoạt động của một số tổ chức công nhận quốc tế và một số quốc gia đã được tác giả sử dụng cho việc nghiên cứu và đề xuất các biện pháp và kiến nghị cụ thể để phát triển hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng đối với phòng thí nghiệm ở Việt Nam.

## **5. NHỮNG ĐÓNG GÓP MỚI CỦA LUẬN ÁN**

Trước hết, Luận án là công trình nghiên cứu đầu tiên đã tập trung phân tích thực trạng hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm ở Việt Nam một cách chi tiết, toàn diện và có hệ thống dựa trên dữ liệu cập nhật và các tiêu chí cụ thể, căn cứ vào thực tiễn hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm ở Việt Nam và tham khảo kinh nghiệm của một số tổ chức công nhận quốc tế và quốc gia tiêu biểu. Kết quả phân tích đã chỉ ra được các thành tựu đã đạt được và đặc biệt là các bất cập cơ bản đang hạn chế sự phát triển của hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm ở Việt Nam. Cụ thể, các đóng góp mới thể hiện trong Luận án bao gồm các nội dung chủ yếu sau đây:

Góp phần phát triển khái niệm của một số nội dung cơ bản về hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm. Nghiên cứu và phân tích các yếu tố ảnh hưởng đến hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng đối với phòng thí nghiệm, bao gồm: Cơ sở pháp lý của hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm; Yêu cầu phát triển kinh tế xã hội; Xu thế toàn cầu hóa về kinh tế; Nhận thức của lãnh đạo về lợi ích của việc đánh giá và công nhận; Sự phát triển về năng lực của tổ chức công nhận; Tiến bộ khoa học công nghệ.

Làm rõ và khẳng định ý nghĩa, tầm quan trọng của việc đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm. Nhân mạnh tác dụng nâng cao chất lượng hoạt động của phòng thí nghiệm, góp phần phục vụ cho phát triển kinh tế xã hội, sản xuất kinh doanh, đảm bảo sức khỏe an toàn cho con người và nâng cao vị thế của phòng thí nghiệm được công nhận.

Rút ra bài học kinh nghiệm chung từ hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm của các tổ chức quốc tế như: Tổ chức công nhận Úc (NATA), tổ chức công nhận của Thái Lan (TLAS), tổ chức công nhận của Trung Quốc (CNAS) làm căn cứ cho việc đề xuất phương thức áp dụng các bài học kinh nghiệm này vào điều kiện Việt Nam.

Thực hiện việc nghiên cứu, đánh giá hoạt động đánh giá và công nhận của các tổ chức công nhận hiện có ở Việt Nam dựa trên các tiêu chí có tính tiêu chuẩn quốc tế về năng lực của tổ chức công nhận. Từ đó, đưa ra được đánh giá tổng quát về những hạn chế mang tính chủ quan và khách quan của hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm ở Việt Nam dựa trên phân tích một thực trạng là các bộ quản lý chuyên ngành đã và đang có xu hướng tự xây dựng các cơ chế công nhận riêng rẽ có tính chuyên ngành. Các cơ chế đó thực tế đang trở thành một khuynh hướng không có lợi trên phương diện quản lý vĩ mô ở tầm quốc gia.

Tác giả đã đề xuất sáu biện pháp trong đó có bốn biện pháp nhằm hoàn thiện hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng đối với phòng thí nghiệm ở Việt Nam và hai biện pháp nhằm nâng cao chất lượng của phòng thí nghiệm. Các biện pháp hoàn

thiện hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng đối với phòng thí nghiệm ở Việt Nam bao gồm: i) Phối hợp hoạt động nhằm nâng cao vai trò đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm; ii) Từng bước xây dựng và hoàn thiện hệ thống tổ chức hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm ở tầm quốc gia; iii) Nâng cao năng lực của các tổ chức công nhận tại Việt Nam; iv) Đẩy mạnh quá trình hội nhập khu vực và quốc tế trong lĩnh vực đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm. Biện pháp hoàn thiện hệ thống tổ chức hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm ở tầm quốc gia là một trong những nội dung quan trọng được tác giả đi sâu phân tích và đề xuất một số phương thức thực hiện như: thành lập Hội đồng công nhận quốc gia, xây dựng cơ chế hợp tác và thừa nhận lẫn nhau giữa các tổ chức công nhận trong nước, xây dựng nâng cấp và hoàn thiện mô hình hệ thống các tổ chức công nhận tại Việt Nam, tiêu chuẩn hóa hoạt động của tổ chức công nhận tại Việt Nam. Ngoài ra, trong biện pháp nâng cao năng lực của tổ chức công nhận tại Việt Nam tác giả đã đề xuất một số biện pháp cụ thể để thực hiện như: Hoàn thiện hệ thống chất lượng của tổ chức công nhận; Củng cố Ban kỹ thuật; Hình thành một hệ thống chuyên gia đánh giá phòng thí nghiệm; Cải tiến hệ thống thông tin nội bộ; Đảm bảo liên kết đo lường trong hoạt động công nhận; Thiết lập hướng dẫn tổ chức và đánh giá kết quả thử nghiệm thành thạo cho phòng thử nghiệm; Thiết lập danh mục kiểm tra chất lượng phòng xét nghiệm; Cải tiến thủ tục hành chính trong quá trình đánh giá và công nhận của tổ chức công nhận.

Hai biện pháp để nâng cao chất lượng của phòng thí nghiệm bao gồm: Thiết lập quy hoạch phát triển tổng thể phòng thí nghiệm trong cả nước; Sử dụng hợp lý và đa dạng hóa nguồn vốn đầu tư cho hoạt động thử nghiệm, xét nghiệm và hiệu chuẩn.

## **6. KẾT CẤU CỦA LUẬN ÁN**

Ngoài phần mục lục, mở đầu, kết luận và phụ lục, Luận án được kết cấu thành 3 chương:

Chương 1: Một số vấn đề lý thuyết chung về đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm

Chương 2: Thực trạng về hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm ở Việt Nam

Chương 3: Một số biện pháp nhằm hoàn thiện hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm ở Việt Nam.

## **CHƯƠNG 1**

### **MỘT SỐ VẤN ĐỀ LÝ THUYẾT CHUNG VỀ ĐÁNH GIÁ VÀ CÔNG NHẬN CHẤT LƯỢNG PHÒNG THÍ NGHIỆM**

#### **1.1 CƠ SỞ LÝ THUYẾT CỦA ĐÁNH GIÁ VÀ CÔNG NHẬN CHẤT LƯỢNG PHÒNG THÍ NGHIỆM**

Hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm là một trong những nội dung quan trọng của hoạt động quản lý chất lượng. Vì vậy, để có thể nghiên cứu một cách hệ thống lý thuyết về đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm, cần xem xét khái quát lý thuyết quản lý hệ thống và lý thuyết quản lý chất lượng, khái niệm đánh giá và công nhận, mục tiêu, tiêu chí, phương pháp đánh giá và công nhận, các yếu tố ảnh hưởng đến chất lượng hoạt động đánh giá và công nhận cũng như tham khảo kinh nghiệm quốc tế trong hoạt động này.

##### **1.1.1 Lý thuyết quản lý hệ thống**

Lý thuyết hệ thống ra đời vào những năm 1940 và đã nhanh chóng trở thành công cụ hữu ích cho các nhà nghiên cứu và quản lý tổ chức. Lý thuyết hệ thống là khoa học nghiên cứu các quy luật ra đời, hoạt động và biến đổi của các hệ thống nhằm quản lý các hệ thống. Đây là khoa học mang tính tổng hợp, sử dụng kết quả nghiên cứu của nhiều ngành khoa học khác nhau như: logic học, sinh học, kinh tế học....

Lý thuyết hệ thống giúp chúng ta nhìn nhận mọi sự vật, hiện tượng của thế giới khách quan thống nhất. Mọi hoạt động của các hệ thống đều liên quan đến quá trình thông tin. Mọi chủ thể trong hệ thống đều phải tuân thủ nguyên lý chung, phương pháp chung, đây chính là cơ sở vững chắc cho các nhà quản lý để tiếp cận và quản lý thành công mọi tổ chức. Chức năng quản lý thông thường được nghiên cứu theo 2 hướng tiếp cận là tiếp cận theo quá trình quản lý (lập kế hoạch, tổ chức, lãnh đạo và kiểm tra) và cách tiếp cận theo lĩnh vực quản lý với các chức năng cơ bản như: quản lý nghiên cứu và phát triển, quản lý marketing, quản lý tài chính, quản lý sản xuất, quản lý nhân lực và quản lý chất lượng. Các nguyên tắc quản lý cơ bản bao gồm: Tuân thủ pháp luật và thông lệ xã hội, tập trung dân chủ, kết hợp hài hòa lợi ích, chuyên môn hóa, biết mạo

hiêm, hoàn thiện không ngừng, tiết kiệm và hiệu quả. Trong thực tế có nhiều nguyên tắc với tính chất và cấp bậc khác nhau do nhiều tổ chức và nhiều cấp đề ra do đó các tổ chức khi áp dụng nguyên tắc đảm bảo tính thống nhất trong hệ thống các nguyên tắc và cần cụ thể hóa thành các chuẩn mực cụ thể.

### **1.1.2 Lý thuyết quản lý chất lượng**

Có nhiều cách hiểu và định nghĩa khác nhau cho khái niệm “chất lượng”. Đó có thể là những khái niệm thông thường như “mức độ hoàn hảo”, hoặc “uy tín” hoặc “sang trọng”. Đối với cơ sở sản xuất, có thể hiểu khái niệm chất lượng bao hàm nội dung “tỷ lệ loại bỏ” hay “phần trăm khuyết tật” và từ đó đưa vào khái niệm đảm bảo chất lượng nội dung “phù hợp với mục đích”, “phù hợp với yêu cầu” và “phù hợp cho sử dụng”. Các nhà quản lý lại cho rằng chất lượng sản phẩm được hiểu theo tiêu chí “phù hợp với nhu cầu của khách hàng” hoặc “làm hài lòng khách hàng”. Theo tiêu chuẩn ISO 9000 : 2000, chất lượng được hiểu là “Mức độ của một tập hợp các đặc tính vốn có đáp ứng các yêu cầu”.

Hoạt động quản lý trong lĩnh vực chất lượng được gọi là quản lý chất lượng và là một khía cạnh của chức năng quản lý để xác định và thực hiện chính sách chất lượng. Hiện nay có một số nhà khoa học, chuyên gia về chất lượng và một số tổ chức tiêu chuẩn quốc tế đã đưa ra quan điểm khác nhau về quản lý chất lượng như: A. G Robertson, chuyên gia chất lượng người Anh, A.V Feigenbaum, nhà khoa học người Mỹ, Giáo sư-tiến sỹ Kaoru Ishikawa người Nhật Bản, Philip Crosby, chuyên gia chất lượng người Mỹ. Theo ISO 9001:2000 “Quản lý chất lượng là hoạt động phối hợp để định hướng và kiểm soát một tổ chức về chất lượng”. Quản lý chất lượng không chỉ là bộ phận hữu cơ của quản lý kinh tế mà còn là bộ phận hợp thành của quản trị kinh doanh. Khi nền kinh tế và sản xuất kinh doanh phát triển thì quản lý chất lượng càng đóng vai trò quan trọng và trở thành nhiệm vụ cơ bản không thể thiếu được của doanh nghiệp và xã hội. Nội dung của quản lý chất lượng bao gồm: hoạch định chất lượng, tổ chức, kiểm soát chất lượng, đảm bảo chất lượng và cải tiến liên tục. Các công cụ quản lý chất lượng: Chi phí chất lượng (chi phí phòng ngừa, chi phí đánh giá, chi phí sai



hông bên trong và bên ngoài); Benchmarking; Các công cụ thống kê (phiếu kiểm tra, biểu đồ nhân quả, biểu đồ tiến trình, biểu đồ Pareto, biểu đồ cột, biểu đồ kiểm soát, biểu đồ tán xạ). Có thể nêu một số hệ thống quản lý chất lượng tiêu biểu hiện nay như: hệ thống quản lý chất lượng theo Bộ tiêu chuẩn quốc tế ISO 9000, ISO 22000, GMP, HACCP, SA 8000; ISO/IEC 17025; ISO 15189, OHSAS 18001, TQM, 6 Sigma, Lean Production....

## **1.2 BẢN CHẤT CỦA ĐÁNH GIÁ VÀ CÔNG NHẬN, ĐỐI TƯỢNG VÀ CHỦ THỂ CỦA ĐÁNH GIÁ VÀ CÔNG NHẬN**

### **1.2.1 Bản chất của đánh giá và công nhận**

#### **1.2.1.1 Khái niệm đánh giá chất lượng phòng thí nghiệm**

Đánh giá chất lượng phòng thí nghiệm là hoạt động nhằm kiểm chứng sự phù hợp của phòng thí nghiệm với các tiêu chí quy định trong tiêu chuẩn thể hiện năng lực kỹ thuật và tổ chức quản lý của phòng thí nghiệm.

Theo nghiên cứu của tác giả, hiện nay có 2 quan niệm khác nhau về đánh giá chất lượng phòng thí nghiệm. Các quan niệm đó là:

*Quan niệm thứ nhất:* Quan niệm này cho rằng đánh giá là quá trình có hệ thống, độc lập và được lập thành văn bản để nhận được bằng chứng khách quan nhằm xác định mức độ thực hiện các chuẩn mực đánh giá. [45]

Theo quan niệm này đánh giá phải được lập thành văn bản để đảm bảo tính nhất quán trong các lần đánh giá. Quá trình đánh giá được thực hiện thông qua một đoàn chuyên gia đánh giá bao gồm những người độc lập, khách quan với các hoạt động được đánh giá của phòng thí nghiệm, am hiểu chuẩn mực đánh giá, có kỹ năng đánh giá để thu nhận được đầy đủ thông tin, các bằng chứng khách quan được phát hiện trong quá trình đánh giá để có thể đưa ra nhận xét về sự phù hợp hay không phù hợp so với chuẩn mực và tiêu chí đánh giá. Do vậy, quan niệm về đánh giá là một quá trình tập hợp các hoạt động từ khi lên kế hoạch đánh giá, quyết định thành lập đoàn chuyên gia đánh giá (CGĐG), thực hiện đánh giá tại chỗ và cuối cùng là báo cáo đánh giá, sản phẩm cuối cùng của cuộc đánh giá. Trong báo cáo đánh giá, trưởng đoàn chuyên gia đánh giá đưa

ra nhận xét về mức độ phù hợp hoặc không phù hợp, CGDG còn đưa ra khuyến nghị với mục đích sẽ giúp phòng thí nghiệm được đánh giá cải tiến HTQLCL và năng lực kỹ thuật. Nếu phát hiện sự không phù hợp của HTQLCL và năng lực kỹ thuật của phòng thí nghiệm, đoàn CGDG sẽ đề cập trong báo cáo đánh giá. Bằng chứng khách quan sẽ được thu thập trong quá trình đánh giá chứng kiến, phỏng vấn lãnh đạo, nhân viên và qua kiểm tra hồ sơ hoạt động.

Quan niệm này chưa đề cập đến phòng thí nghiệm được đánh giá, tổ chức công nhận, và tiêu chí đánh giá. Ngoài ra, mặc dù mục đích của đánh giá là xem xét xem liệu phòng thí nghiệm đăng ký công nhận có chất lượng phù hợp với chuẩn mực đánh giá hay không, quan niệm nêu trên chưa đề cập đến “chất lượng” của phòng thí nghiệm được đánh giá.

*Quan niệm thứ hai:* Theo quan niệm này đánh giá là quá trình do tổ chức công nhận thực hiện nhằm đánh giá năng lực của tổ chức đánh giá sự phù hợp dựa trên cơ sở tiêu chuẩn cụ thể và/hoặc các tài liệu quy chuẩn khác và cho phạm vi công nhận xác định. [53]

Theo quan niệm này, đánh giá chất lượng của phòng thí nghiệm bao gồm cả năng lực của nhân viên, tính hiệu lực và kết quả của phương pháp thử, hiệu chuẩn, phương pháp xét nghiệm. Đánh giá bao gồm tất cả các hoạt động liên quan đến việc xác nhận phòng thí nghiệm có đáp ứng tất cả các yêu quy định trong các tiêu chuẩn để được công nhận hay không và liệu phòng thí nghiệm đó có áp dụng hiệu quả, bao gồm xem xét tài liệu, đánh giá, chuẩn bị và xem xét báo cáo đánh giá và các hoạt động liên quan cần thiết khác để cung cấp các thông tin đầy đủ và đưa ra kết luận để công nhận.

Quan niệm này còn đề cập chi tiết các chủ thể thực hiện hoạt động đánh giá đó là tổ chức công nhận. Đánh giá và công nhận là đánh giá chất lượng của phòng thí nghiệm đăng ký công nhận, tuy nhiên trong quan niệm này chưa đề cập đến “tính khách quan” trong quá trình đánh giá để đưa ra những kết luận chính xác, có giá trị. Quan niệm này chưa đề cập đến cách thức đánh giá được thực hiện thông qua đoàn CGDG.

Từ hai quan niệm riêng rẽ nêu trên, tác giả luận án đã chắt lọc những điểm chung, bổ sung những điểm riêng biệt để có được một cách nhìn hệ thống và đồng bộ về đánh giá chất lượng phòng thí nghiệm, từ đó đánh giá khách quan thực trạng hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm và đề xuất một số biện pháp hoàn thiện hoạt động này.

Kết quả của việc đánh giá chất lượng phòng thí nghiệm là để phục vụ cho tổ chức công nhận tiến hành việc công nhận chất lượng phòng thí nghiệm.

### **1.2.1.2 Khái niệm công nhận chất lượng phòng thí nghiệm**

Theo quy định của Tổ chức tiêu chuẩn hóa quốc tế (ISO) có thể hiểu “Công nhận chất lượng phòng thí nghiệm là hoạt động của một tổ chức có thẩm quyền thừa nhận chính thức một phòng thí nghiệm có đủ năng lực để tiến hành những công việc cụ thể”.

Trong xã hội hiện nay, thường có yêu cầu về việc phải công bố một cách khách quan sự phù hợp của sản phẩm (bao gồm cả dịch vụ) đối với những yêu cầu đã quy định. Các tổ chức đánh giá sự phù hợp tiến hành đánh giá sự phù hợp bao gồm cả chứng nhận, kiểm tra/giám định, thử nghiệm/xét nghiệm và hiệu chuẩn.

Hệ thống công nhận các dịch vụ đánh giá sự phù hợp cần có được lòng tin của cả người mua hàng và người quản lý. Theo mong muốn của các cơ quan và tổ chức thương mại, hệ thống này cần thúc đẩy các hoạt động thương mại qua biên giới. Mục tiêu cần đạt được là có được sự công nhận “một cửa” và đánh giá sự phù hợp “một cửa”.

Hoạt động công nhận có nhiều điểm khác biệt so với hoạt động đánh giá sự phù hợp. Nếu đánh giá sự phù hợp là hoạt động của bên thứ ba nhằm chứng nhận sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ phù hợp tiêu chuẩn thì công nhận là hoạt động của tổ chức công nhận có chức năng đánh giá và công nhận do nhà nước quy định.

Hệ thống thúc đẩy nền thương mại “qua biên giới” chỉ có thể vận hành tốt một khi cả các tổ chức công nhận lẫn các tổ chức đánh giá sự phù hợp đều thực hiện hoạt động của mình theo những yêu cầu được chấp nhận toàn cầu và đều quan tâm đến quyền lợi của các bên liên quan.

Cơ chế đánh giá đồng đẳng đã được tạo lập ở các cấp độ khu vực lẫn cấp độ quốc tế, qua đó đảm bảo được rằng các tổ chức công nhận hoạt động trên cơ sở tuân thủ các yêu cầu trong tiêu chuẩn quốc tế đối với hoạt động của tổ chức công nhận là ISO/IEC 17011:2004. Các tổ chức công nhận tham gia Thỏa ước thừa nhận lẫn nhau chính là những bên thúc đẩy việc thực thi quá trình “một cửa”, thông qua việc thừa nhận, xúc tiến và chấp nhận kết quả đánh giá sự phù hợp đã được công nhận của các bên khác. Điều này có nghĩa là một tổ chức đánh giá sự phù hợp của một nền kinh tế không nhất thiết phải được công nhận nhiều lần bởi các tổ chức công nhận khác cho cùng một phạm vi đánh giá sự phù hợp.

Thực chất hiện nay, đối với việc đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm phù hợp với chuẩn mực quốc tế ISO/IEC 17025:2005 “Yêu cầu chung về năng lực của các phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn” và phù hợp với ISO 15189:2007 “Phòng xét nghiệm y tế - Yêu cầu cụ thể về chất lượng và năng lực” bên cạnh việc đánh giá HTQLCL cần phải đánh giá các khía cạnh kỹ thuật của phòng thí nghiệm để khẳng định phòng thí nghiệm có năng lực cung cấp chính xác và có độ tin cậy cao các kết quả thử nghiệm, xét nghiệm và hiệu chuẩn.

## **1.2.2 Đối tượng đánh giá và công nhận – Phòng thí nghiệm**

### **1.2.2.1 Khái niệm**

*Thí nghiệm:* là những thao tác kỹ thuật được tiến hành phục vụ cho nghiên cứu khoa học (viện nghiên cứu, trung tâm nghiên cứu), giảng dạy (trường đại học, cao đẳng, trung học chuyên nghiệp, trường dạy nghề...), sản xuất (nhà máy, xí nghiệp), quản lý (các cơ quan quản lý nhà nước), dịch vụ (tổ chức cung cấp dịch vụ), xét nghiệm y tế (bệnh viện, phòng khám công lập). Trong luận án này tác giả đã xác định hoạt động thí nghiệm bao hàm cả hoạt động thử nghiệm, xét nghiệm và hiệu chuẩn.

*Thử nghiệm:* là những thao tác kỹ thuật bao gồm việc xác định một hoặc nhiều các đặc tính kỹ thuật hoặc tính năng sử dụng của sản phẩm, vật liệu, thiết bị, cấu trúc, hiện tượng vật lý, quá trình hoặc dịch vụ cụ thể theo một qui trình xác định. [48]

*Xét nghiệm*: là tập hợp các thao tác nhằm mục đích xác định giá trị hoặc đặc điểm của bệnh phẩm hoặc một vật. [46. điều 3.4]

Trong một số lĩnh vực (ví dụ: vi sinh), xét nghiệm là hoạt động tổng hợp nhằm xác định định tính hoặc định lượng các chỉ tiêu, yêu cầu.

*Hiệu chuẩn*: là việc so sánh phương tiện đo với chuẩn để đánh giá sai số và các đặc trưng kỹ thuật của phương tiện đo [55. điều 6.11]

Phòng thí nghiệm nên được hiểu là tổ chức thực hiện thử nghiệm, hiệu chuẩn hoặc xét nghiệm.

*Phòng thử nghiệm*: là phòng thí nghiệm thực hiện các phép thử nghiệm [48. điều 3.2]

*Phòng hiệu chuẩn*: là phòng thí nghiệm thực hiện các phép hiệu chuẩn [48. điều 3.3]

*Phòng xét nghiệm*: là phòng thí nghiệm thực hiện các phép xét nghiệm dùng cho chẩn đoán lâm sàng.

### **1.2.2.2 Phân loại phòng thí nghiệm**

Hệ thống phòng thí nghiệm ở nước ta hiện nay vừa đa dạng về quy mô, trình độ kỹ thuật, lĩnh vực thí nghiệm và chủ sở hữu, vừa phân bố ở các vùng miền khác nhau trong cả nước. Có thể phân loại phòng thí nghiệm theo các tiêu chí như sau:

*Phân loại phòng thí nghiệm theo trọng tâm hoạt động chính:*

Ở Việt Nam hệ thống phòng thí nghiệm có thể được phân loại một cách tương đối phù hợp với thực tế và hiện trạng phát triển thành 3 loại hình là phòng thí nghiệm chuyên ngành, phòng thí nghiệm trọng điểm và phòng thí nghiệm quốc gia như sau:

**Phòng thí nghiệm chuyên ngành:** đối với loại hình phòng thí nghiệm này, Nhà nước chỉ hỗ trợ đầu tư một phần. Loại hình này sẽ tạo điều kiện và phục vụ cho một số nhà khoa học đầu ngành rất chuyên sâu. Nhà nước cũng hỗ trợ các tổ chức nghiên cứu chuyên sâu phát triển ở một số địa phương và bộ, ngành để hình thành các phòng thí nghiệm chuyên ngành. Ví dụ phòng thí nghiệm vật liệu tính năng kỹ thuật cao thuộc Viện Cơ khí năng lượng và mô thuộc Bộ Công Thương.

**Phòng thí nghiệm trọng điểm:** Phòng thí nghiệm trọng điểm là một loại hình tổ chức nghiên cứu khoa học và phát triển công nghệ, được Nhà nước đầu tư trang bị cơ

sở vật chất kỹ thuật hiện đại để đi đầu trong triển khai các nghiên cứu cơ bản, nghiên cứu định hướng ứng dụng và phát triển công nghệ, quy tụ và bồi dưỡng cán bộ khoa học và công nghệ trình độ cao trong môi trường trao đổi học thuật, hợp tác nghiên cứu thuận lợi theo quyết định số 08/2008/QĐ-BKHHCN ngày 8/7/2008 của Bộ Khoa học và Công nghệ. Phòng thí nghiệm trọng điểm là loại hình phòng thí nghiệm mở, dùng chung cho nhiều đối tượng khác nhau và đã đang được triển khai do Bộ Khoa học và Công nghệ xây dựng đề án và trình Thủ tướng chính phủ phê duyệt. Các dự án đầu tư của từng lĩnh vực cụ thể sẽ do các bộ, ngành có liên quan xây dựng và phê duyệt. Để hình thành các phòng thí nghiệm này, Thủ tướng Chính phủ giao Bộ Khoa học và Công nghệ xây dựng quy chế tuyển chọn, tổ chức tuyển chọn và công nhận phòng thí nghiệm được chọn. Cơ cấu của phòng thí nghiệm này phụ thuộc vào nhu cầu phát triển của kinh tế-xã hội Việt Nam.

Hệ thống phòng thí nghiệm trọng điểm có thể bao gồm các phòng thí nghiệm được Thủ tướng chính phủ quyết định và giao cho một số bộ, ngành thực hiện. Ví dụ một số phòng hiệu chuẩn của Viện đo lường Việt Nam trực thuộc Tổng cục TCĐLCL thuộc Bộ Khoa học và Công nghệ như: phòng đo lường điện, phòng đo lường nhiệt, phòng đo lường khối lượng...

Phòng thí nghiệm quốc gia: Loại hình phòng thí nghiệm này chỉ phục vụ cho những nhiệm vụ đặc biệt chuyên sâu mang tính quốc gia. Ví dụ như phòng thí nghiệm của Viện Pasteur đã thực hiện thử nghiệm nhanh và rất tốt nhiệm vụ thử nghiệm đột xuất khi cần như triệu chứng suy hô hấp cấp tính, giải mã virus cúm H5N1.

*Phân loại phòng thí nghiệm theo sở hữu:* Phòng thí nghiệm của Nhà nước và của tư nhân

*Phân loại phòng thí nghiệm theo mục đích hoạt động:* phòng thí nghiệm của các viện nghiên cứu phục vụ cho mục đích nghiên cứu khoa học công nghệ: Viện Nghiên cứu hạt nhân, Viện Khoa học nông nghiệp, Viện Chăn nuôi, Viện Pasteur thành phố Hồ Chí Minh, Viện Pasteur thành phố Nha Trang...

Phòng thí nghiệm của các trường đại học phục vụ mục đích nghiên cứu khoa học và giảng dạy như các phòng thí nghiệm của Trường Đại học Bách khoa Hà Nội, Trường Đại học Bách khoa thành phố Hồ Chí Minh, Trường Đại học giao thông vận tải...

Phòng thí nghiệm của các cơ quan quản lý nhà nước phục vụ cho các ngành quản lý, chất lượng, vệ sinh an toàn như: Tổng cục TCĐLCL và các Chi cục TCĐLCL ở các địa phương, viện nghiên cứu....

Phòng thí nghiệm của các doanh nghiệp sản xuất kinh doanh phục vụ yêu cầu quản lý chất lượng nguyên liệu nhập vào, thành phẩm xuất xưởng và công nghệ sản xuất. Phòng thí nghiệm độc lập phục vụ nhu cầu thử nghiệm, kiểm tra, giám định chất lượng sản phẩm hàng hóa như phòng thí nghiệm của Trung tâm phân tích thí nghiệm thành phố Hồ Chí Minh.

*Phân loại phòng thí nghiệm theo lĩnh vực thử nghiệm và hiệu chuẩn bao gồm:* Phòng thử nghiệm cơ học; Phòng thử nghiệm điện-điện tử; Phòng thử nghiệm hóa học; Phòng thử nghiệm sinh học; Phòng thử nghiệm vật liệu xây dựng; Phòng thử nghiệm không phá hủy; Phòng hiệu chuẩn.

### **1.2.2.3 Chất lượng phòng thí nghiệm**

Chất lượng là một khái niệm rất chung do vậy khi nói đến chất lượng cần phải gắn với mục đích sử dụng. Xét dưới góc độ tính năng kỹ thuật, khi đánh giá chất lượng sản phẩm thường chỉ xem xét đến đặc tính kỹ thuật có liên quan đến sự thỏa mãn những nhu cầu cụ thể đã định.

Tác giả cho rằng chất lượng phòng thí nghiệm là tập hợp các đặc tính vốn có của phòng thí nghiệm để đáp ứng được các yêu cầu đề ra. Đặc tính vốn có của phòng thí nghiệm tập trung vào hai yếu tố cơ bản là các yếu tố về quản lý và các yếu tố về kỹ thuật.

Chất lượng của phòng thí nghiệm được thể hiện thông qua chất lượng quản lý và chất lượng kỹ thuật.

Chất lượng quản lý bao gồm chất lượng về tổ chức, hệ thống quản lý, kiểm soát tài liệu, xem xét yêu cầu, đề nghị của khách hàng, hợp đồng phụ, mua dịch vụ và đồ cung cấp, phân nân, kiểm soát công việc không phù hợp, cải tiến, hành động khắc phục, hành động phòng ngừa, kiểm soát hồ sơ, đánh giá nội bộ và chất lượng của thực hiện xem xét của lãnh đạo.

Chất lượng tổ chức của phòng thí nghiệm liên quan tới các khía cạnh sau: phòng thí nghiệm có cơ cấu tổ chức phù hợp, có phân công các chức danh chủ chốt trong phòng thí nghiệm (trưởng phòng, phụ trách chất lượng và phụ trách kỹ thuật) và có phân công người thay thế các chức danh chủ chốt để đảm bảo hoạt động phòng thí nghiệm vẫn được duy trì nếu một trong các chức danh chủ chốt vắng mặt. Cơ cấu tổ chức phòng thí nghiệm được thể hiện cụ thể trong sổ tay chất lượng, làm rõ mối liên quan và tính độc lập, khách quan của phòng thí nghiệm với các phòng ban khác trong tổ chức chủ quản. Chất lượng tổ chức còn được thể hiện thông qua việc lãnh đạo và toàn bộ nhân viên của phòng thí nghiệm không chịu bất kỳ một áp lực nào của nội bộ và từ bên ngoài về thương mại, tài chính và các áp lực khác có thể ảnh hưởng xấu đến chất lượng công việc. Phòng thí nghiệm thiết lập chính sách phù hợp và được áp dụng nghiêm túc về bảo mật thông tin và quyền sở hữu của khách hàng.

Phòng thí nghiệm thiết lập, thực hiện và duy trì một hệ thống quản lý phù hợp với phạm vi hoạt động. Phòng thí nghiệm thiết lập các chính sách, chương trình, thủ tục và hướng dẫn trong phạm vi cần thiết để đảm bảo chất lượng kết quả thử nghiệm, xét nghiệm và hiệu chuẩn. Tài liệu của hệ thống luôn được phổ biến, hiểu rõ, luôn sẵn có và được nhân viên thích hợp áp dụng. Lãnh đạo cao nhất thiết lập chính sách chất lượng và mục tiêu chất lượng hàng năm. Lãnh đạo cao nhất luôn tạo điều kiện cung cấp các nguồn lực cần thiết giúp cho phòng thí nghiệm luôn đáp ứng được các yêu cầu của tiêu chuẩn và quy định của hệ thống quản lý chất lượng (HTQLCL) đã ban hành.

Ngoài ra, chất lượng quản lý còn thể hiện ở hiệu quả của hoạt động kiểm soát hệ thống tài liệu của phòng thí nghiệm, xem xét các yêu cầu, đề nghị, hợp



đồng đề khẳng định phòng thí nghiệm đã thực sự hiểu và đáp ứng yêu cầu của khách hàng, chất lượng của hợp đồng phụ thử nghiệm/hiệu chuẩn (nếu có), mua dịch vụ và đồ cung cấp, giải quyết hiệu quả phàn nàn, kiểm soát có hiệu quả công việc thử nghiệm không phù hợp, hành động khắc phục, thực hiện được nhiều hoạt động cải tiến, phòng ngừa, thực hiện có hiệu quả và định kỳ đánh giá nội bộ và xem xét của lãnh đạo.

Chất lượng kỹ thuật của phòng thí nghiệm được thể hiện thông qua năng lực của cán bộ và nhân viên, đảm bảo điều kiện môi trường, lựa chọn và phê duyệt phương pháp thử nghiệm và hiệu chuẩn, quy trình xét nghiệm, quản lý thiết bị, tính liên kết chuẩn, lấy mẫu, bảo quản mẫu, đảm bảo chất lượng kết quả thử nghiệm, hiệu chuẩn, xét nghiệm và báo cáo kết quả.

Chất lượng của phòng thí nghiệm ngoài tiêu chí đáp ứng tính chính xác, độ tin cậy còn bao hàm cả yếu tố khách quan, trung thực và bảo vệ người tiêu dùng. Chất lượng dịch vụ thử nghiệm, xét nghiệm và hiệu chuẩn là kết quả tác động của hàng loạt các yếu tố có liên quan chặt chẽ với nhau. Muốn đạt được chất lượng cần phải quản lý một cách toàn diện các yếu tố này. Hoạt động quản lý phòng thí nghiệm trong lĩnh vực chất lượng đòi hỏi phải có hiểu biết và kinh nghiệm về quản lý mới giải quyết được bài toán chất lượng.

Chất lượng phòng thí nghiệm là khái niệm đặc trưng cho khả năng thỏa mãn nhu cầu của người sử dụng các dịch vụ thử nghiệm, xét nghiệm và hiệu chuẩn.

Sản phẩm của các phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm và phòng hiệu chuẩn chính là các phiếu kết quả thử nghiệm, phiếu kết quả xét nghiệm và chứng chỉ hiệu chuẩn cấp ra cho người sử dụng, do vậy sản phẩm hay dịch vụ nào không đáp ứng được nhu cầu của người sử dụng thì bị coi là kém chất lượng cho dù phòng thí nghiệm đó được trang bị hiện đại đến đâu đi nữa. Đánh giá chất lượng cao hay thấp phải đứng trên quan điểm của người sử dụng dịch vụ này. Cùng một mục đích sử dụng như nhau, dịch vụ nào thỏa mãn nhu cầu người sử dụng cao hơn thì có chất lượng cao hơn.

Tiêu chí phổ biến được sử dụng để đánh giá và công nhận chất lượng phòng thử nghiệm, phòng hiệu chuẩn là ISO/IEC 17025 kết hợp với các tài liệu yêu cầu bổ sung tương ứng cho từng lĩnh vực thử nghiệm, hiệu chuẩn cụ thể và tiêu chí để đánh giá và công nhận chất lượng phòng xét nghiệm là ISO 15189 cùng kết hợp với tài liệu hướng dẫn bổ sung cho từng lĩnh vực xét nghiệm tương ứng.

#### ***1.2.2.4 Vai trò của phòng thí nghiệm***

##### **Đối với xã hội**

Trước khi được đưa ra thị trường, hầu hết sản phẩm, hàng hóa đều phải chứng minh đã phù hợp với tiêu chuẩn hoặc quy chuẩn kỹ thuật. Khách hàng luôn mong đợi và yêu cầu nhà cung cấp phải có đầy đủ bằng chứng khách quan cho thấy các yêu cầu kỹ thuật đã được đáp ứng. Các bằng chứng thường là kết quả của các phòng thí nghiệm được công nhận là có đủ năng lực. Người tiêu dùng khi sử dụng các sản phẩm hàng hóa đã được kiểm tra, chứng nhận chất lượng từ phòng thí nghiệm được công nhận sẽ tin tưởng vào chất lượng của sản phẩm hàng hóa đó.

Phòng thí nghiệm sẽ giúp cho cơ quan quản lý, người tiêu dùng nhận biết được hàng giả, hàng kém chất lượng, thực phẩm không đảm bảo an toàn, vệ sinh và sức khỏe cho người tiêu dùng và toàn xã hội.

Phòng thí nghiệm được công nhận còn được các cơ quan quản lý nhà nước tin tưởng lựa chọn và chỉ định để phục vụ hoạt động quản lý nhà nước.

##### **Đối với Doanh nghiệp**

Chất lượng sản phẩm hàng hóa không những đáp ứng yêu cầu của người tiêu dùng trong nước mà còn phải đủ tiêu chuẩn để xuất khẩu. Bằng việc thừa nhận lẫn nhau kết quả thí nghiệm, sản phẩm, hàng hóa được thí nghiệm tại các phòng thí nghiệm được công nhận sẽ thuận lợi hơn khi qua biên giới của nước nhập khẩu. Để đảm bảo khách quan, giúp cho cơ sở sản xuất ra hàng hóa có chất lượng theo tiêu chuẩn và bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, ở nước ta đã hình thành các phòng thí nghiệm ở các tỉnh, thành phố trong cả nước, cũng như hệ thống các phòng thí nghiệm của các bộ, ngành, các trường, viện nghiên cứu. Các phòng thí nghiệm này không những làm trọng tài để

xác định các chỉ tiêu chất lượng của các sản phẩm, hàng hóa liên quan, mà còn giúp cho các cơ sở sản xuất không có các phòng thí nghiệm hoặc có các phòng thí nghiệm chưa có khả năng thử nghiệm hết các chỉ tiêu theo yêu cầu, kiểm tra các chỉ tiêu chất lượng đối với sản phẩm mình sản xuất ra hoặc giúp các doanh nghiệp thực hiện các công trình nghiên cứu thực nghiệm.

Hầu hết doanh nghiệp sản xuất đều có phòng thí nghiệm để kiểm tra và đánh giá chất lượng nguyên liệu nhập vào và thành phẩm trước khi đưa ra thị trường. Để được thị trường chấp nhận và thuận lợi hơn trong việc tiếp cận với thị trường, dễ dàng được người tiêu dùng tin tưởng chất lượng của sản phẩm thì việc sản phẩm của doanh nghiệp có phiếu kết quả thử nghiệm có logo của tổ chức công nhận đã nói lên được năng lực kỹ thuật của phòng thí nghiệm đáp ứng được với tiêu chuẩn quốc tế và kết quả thử nghiệm được cấp ra từ phòng thí nghiệm đã được công nhận đảm bảo mức độ tin cậy cao đối với kết quả thử nghiệm. Hầu hết các doanh nghiệp lớn đều có phòng thí nghiệm mà trước đây thường được gọi là phòng KCS được viết tắt từ “kiểm tra chất lượng sản phẩm”. Các nguyên liệu đầu vào, sản phẩm trong quá trình sản xuất hoặc thành phẩm đều phải được thử nghiệm từ các phòng KCS để kiểm tra chất lượng trước khi nhập kho hoặc cung cấp cho khách hàng. Một số doanh nghiệp nhỏ không đủ khả năng xây dựng phòng thí nghiệm thường lấy mẫu đại diện của một lô sản phẩm và tới phòng thí nghiệm đã được công nhận để thử và đánh giá chất lượng sản phẩm có phù hợp theo yêu cầu của các tiêu chuẩn tương ứng hay không. Vì vậy, có thể nói hệ thống phòng thí nghiệm ở nước ta trên thực tế đã góp phần phục vụ cho hoạt động sản xuất kinh doanh. Ngoài ra, phòng thí nghiệm còn đáp ứng được nhu cầu, mục tiêu và chức năng đã xác định của doanh nghiệp.

#### *Đối với hội nhập kinh tế quốc tế*

Ngày nay, phần lớn các sản phẩm như thực phẩm, hàng tiêu dùng thiết yếu được tiêu thụ dựa trên các quy định chi tiết về kỹ thuật. Yêu cầu quốc gia và quốc tế đang ngày càng tăng đối với kết quả thử nghiệm đặc biệt là yêu cầu về an toàn, vệ sinh, sức khỏe cộng đồng. Ví dụ: dư lượng thuốc bảo vệ thực vật trong rau, quả, dư lượng thuốc

kháng sinh trong thịt, cá, chất phụ gia thực phẩm, phẩm màu. Các kết quả thử nghiệm cũng có khả năng cung cấp các thông tin cần thiết để hoàn thiện thiết kế, công nghệ sản xuất.

Việc không chấp nhận kết quả thử nghiệm của phòng thí nghiệm giữa các quốc gia được coi là rào cản kỹ thuật đáng kể trong thương mại. Tổ chức thương mại thế giới đã phê chuẩn hai thoả ước nhằm bảo đảm các đòi hỏi về kỹ thuật không hạn chế thương mại là Thoả ước về rào cản kỹ thuật trong thương mại (Agreement on Technical Barriers To Trade - TBT Agreement) và Thoả ước về việc áp dụng các biện pháp Vệ sinh và Kiểm dịch thực vật (Agreement on Sanitary and Phytosanitary Measures - SPS Agreement).

Diễn đàn Hợp tác kinh tế Châu Á - Thái Bình Dương (APEC) đã ưu tiên tập trung vào vấn đề đánh giá sự phù hợp. Bản tuyên ngôn trong khuôn khổ sự phù hợp và tiêu chuẩn APEC và Chương trình hành động Osaka đã xác nhận dự định của các thành viên là đạt được sự thừa nhận lẫn nhau về đánh giá sự phù hợp giữa 18 nước thành viên của APEC trong cả hai lĩnh vực tự nguyện và bắt buộc. Các hoạt động này đã được phối hợp thông qua Tiểu ban APEC về tiêu chuẩn và sự phù hợp, việc tham gia trực tiếp từ các "Tổ chức khu vực chuyên ngành", bao gồm cả Tổ chức hợp tác công nhận phòng thí nghiệm Châu Á - Thái Bình Dương (APLAC). Các nhóm thương mại khu vực khác cũng tăng cường hợp tác trong lĩnh vực tiêu chuẩn và sự phù hợp để tạo lập các điều kiện thương mại. Các thoả ước và chính sách nêu trên là nhằm tránh việc thử nghiệm lại rất tốn kém. Nếu các thoả ước và chính sách đó có hiệu lực, các cơ quan có thẩm quyền và khách hàng sẽ tin tưởng vào các phép thử được thực hiện tại các quốc gia khác. Khách hàng cần biết tình trạng và chất lượng của các phòng thí nghiệm đã cung cấp dữ liệu và cần được các cơ quan độc lập đảm bảo rằng kết quả thử nghiệm/xét nghiệm là chính xác.

Hàng hóa xuất khẩu sang nước khác được thử nghiệm, hiệu chuẩn và xét nghiệm tại phòng thí nghiệm đã được công nhận và tổ chức công nhận là thành viên của một thoả ước thừa nhận đa phương với các tổ chức công nhận ở khu vực và quốc tế thì hàng hóa đó sẽ không phải thử nghiệm lại tại nước nhập khẩu. Điều này sẽ giảm thời gian, kinh phí và tạo cơ hội phát triển thương mại quốc tế.

### **1.2.3 Chủ thể đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm – Tổ chức công nhận**

#### **1.2.3.1 Điều kiện tổ chức của tổ chức công nhận**

Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật năm 2006 đã quy định:

Tổ chức công nhận là đơn vị sự nghiệp khoa học thực hiện đánh giá, công nhận năng lực của phòng thử nghiệm, hiệu chuẩn, tổ chức chứng nhận sự phù hợp và tổ chức giám định.

Tổ chức công nhận phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

- a) Có bộ máy tổ chức và năng lực đáp ứng yêu cầu của tiêu chuẩn quốc gia, tiêu chuẩn quốc tế đối với tổ chức công nhận; được tổ chức công nhận quốc tế hoặc tổ chức công nhận khu vực thừa nhận;
- b) Hoạt động phù hợp với yêu cầu của tiêu chuẩn quốc gia, tiêu chuẩn quốc tế đối với tổ chức công nhận;
- c) Thiết lập và duy trì hệ thống quản lý phù hợp với yêu cầu của tiêu chuẩn quốc gia, tiêu chuẩn quốc tế;
- d) Hoạt động độc lập, khách quan.

Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ quy định về tổ chức và hoạt động của tổ chức công nhận.

Như vậy tổ chức công nhận là một tổ chức có thẩm quyền được thành lập và hoạt động phù hợp với quy định của luật pháp đáp ứng được yêu cầu của tiêu chuẩn và được tổ chức công nhận quốc tế và khu vực thừa nhận.

#### **1.2.3.2 Tiêu chí đánh giá năng lực tổ chức công nhận**

Tổ chức công nhận thực hiện đánh giá và công nhận chất lượng của các phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm và phòng hiệu chuẩn. Tổ chức công nhận tham gia vào hoạt động thúc đẩy thương mại thông qua việc xúc tiến chấp nhận toàn cầu kết quả thử nghiệm, xét nghiệm và hiệu chuẩn do các phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm và phòng hiệu chuẩn cấp ra. Điều này chỉ có ý nghĩa khi các tổ chức công nhận được đánh giá đồng đẳng và là bên tham gia của thỏa ước thừa nhận lẫn nhau. Tiêu chí để đánh giá năng lực của tổ chức công nhận đã được quy định thống nhất trong phạm vi toàn cầu thể hiện trong tiêu chuẩn ISO/IEC 17011:2004 [53].

Tiêu chí của tổ chức công nhận bao gồm:

a) *Pháp nhân của tổ chức công nhận*: trong nội dung này đề cập đến yêu cầu về: trách nhiệm pháp lý, cơ cấu tổ chức, tính khách quan, tính bảo mật, nghĩa vụ pháp lý và tài chính của hoạt động công nhận.

b) *Quản lý*: trong nội dung này đề cập đến quy định chung về HTQLCL, kiểm soát tài liệu, hồ sơ, sự phù hợp và hành động khắc phục, hành động phòng ngừa, đánh giá nội bộ, xem xét lãnh đạo.

c) *Nguồn nhân lực*: đề cập đến năng lực của cán bộ, nhân viên, vấn đề đào tạo, kỹ năng đánh giá và chuyên gia đánh giá.

d) *Quá trình công nhận*: trong nội dung này đề cập đến yêu cầu về các chuẩn mực công nhận và thông tin, đề nghị công nhận, xem xét nguồn lực, ký hợp đồng thầu phụ, chuẩn bị đánh giá, xem xét tài liệu và hồ sơ, đánh giá tại chỗ, phân tích các dữ liệu và báo cáo đánh giá, ra quyết định công nhận và cấp chứng chỉ công nhận, các yêu cầu xem xét lại, đánh giá lại và giám sát, mở rộng phạm vi công nhận, đình chỉ, hủy bỏ hoặc thu hẹp phạm vi công nhận, hồ sơ về phòng thí nghiệm, thử nghiệm thành thạo và các phép so sánh khác đối với phòng thí nghiệm.

e) *Tránh nhiệm của tổ chức công nhận và phòng thí nghiệm*: trong nội dung này đề cập đến: Nghĩa vụ của phòng thí nghiệm, nghĩa vụ của tổ chức công nhận, viện dẫn việc công nhận và sử dụng các logo công nhận.

### **1.3 MỤC TIÊU, TIÊU CHÍ, PHƯƠNG PHÁP VÀ QUI TRÌNH ĐÁNH GIÁ VÀ CÔNG NHẬN CHẤT LƯỢNG PHÒNG THÍ NGHIỆM**

#### **1.3.1 Mục tiêu đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm**

##### **1.3.1.1 Đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm để phát triển kinh tế xã hội**

###### *Phục vụ yêu cầu quản lý nhà nước*

Quản lý nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hóa là hoạt động của các cơ quan quản lý nhà nước nhằm định hướng phát triển, nâng cao và kiểm soát chất lượng sản phẩm, hàng hóa đáp ứng các mục tiêu kinh tế - xã hội trong từng thời kỳ.

Trong lĩnh vực quản lý, các cơ quan quản lý nhà nước thực thi những quy định pháp luật nhằm kiểm soát sản phẩm, dịch vụ vì lý do an toàn, bảo vệ sức khỏe, bảo vệ môi trường, ngăn ngừa hàng giả hoặc đảm bảo công bằng xã hội. Đối với khu vực tự nguyện, mỗi ngành công nghiệp của mỗi nền kinh tế cũng như trên phạm vi toàn cầu, đã thiết lập các hệ thống đánh giá sự phù hợp và thừa nhận nhằm đảm bảo được mức kỹ thuật tối thiểu, tạo khả năng so sánh được cũng như sự cạnh tranh công bằng.

Hoạt động thử nghiệm chất lượng: là việc cung cấp số liệu pháp lý kỹ thuật phục vụ công tác điều tra, thanh tra, kiểm tra, giám định, chứng nhận, trọng tài giải quyết tranh chấp. Kết quả phân tích, thử nghiệm được cấp ra từ phòng thí nghiệm đã được công nhận đã giúp các đơn vị sản xuất kiểm soát nguyên liệu nhập vào, thay đổi công nghệ và tìm các giải pháp có liên quan nhằm sản xuất ra sản phẩm có chất lượng. Các số liệu phân tích, thử nghiệm được cấp ra từ các phòng thí nghiệm được công nhận cũng là cơ sở pháp lý giúp các cơ quan quản lý nhà nước kịp thời phát hiện và ngăn chặn tệ nạn sản xuất và lưu thông hàng giả, hàng kém chất lượng.

Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật và Pháp lệnh Đo lường đã quy định kết quả thử nghiệm và đo lường của các phòng thử nghiệm/đo lường được công nhận là cơ sở pháp lý kỹ thuật nhằm giải quyết các tranh chấp trong thương mại. Kết quả hiệu chuẩn của các phòng hiệu chuẩn được công nhận sẽ là cơ sở để đảm bảo tính đúng đắn, chính xác, tin cậy của các phép đo của dụng cụ đo.

Những vấn đề nêu trên đã góp phần tạo ra sự thừa nhận trong hoạt động công nhận, đặc biệt từ các nhà quản lý, những người coi hoạt động công nhận như là một cơ chế để tìm ra các giải pháp xác thực để có thể hỗ trợ hoặc tăng cường các khuôn khổ pháp lý. Hiệu quả của việc chấp nhận hoạt động công nhận của các cơ quan quản lý thể hiện trong kết quả thăm dò ý kiến gần đây do tổ chức công nhận quốc gia của một số nước trên thế giới thực hiện, trong đó tỉ lệ tán thành và ủng hộ các hoạt động công nhận đã tăng đáng kể theo thời gian.

Giữa năm 2008, Ban liên lạc và tiếp thị của tổ chức ILAC đã thực hiện một cuộc khảo sát về việc chấp nhận hoạt động công nhận của các cơ quan quản lý. Kết quả của cuộc khảo sát này đã được trình bày tại Đại hội đồng ILAC được tổ chức tại Stockholm, Thụy Điển vào tháng 10 năm 2008 như trong bảng 1.1.

**Bảng 1.1: Chấp nhận hoạt động công nhận của cơ quan quản lý***Đơn vị: %*

<b>Nội dung</b>	<b>2002</b>	<b>2006</b>	<b>2008</b>
Chấp nhận	41	55	68
Chấp nhận có giới hạn	34,5	33	24,5
Chấp nhận hạn chế	24,5	12	7,5

*Nguồn: ILAC News [97]*

Kết quả khảo sát năm 2008 cho thấy việc chấp nhận hoạt động công nhận của các cơ quan quản lý và việc chấp nhận ILAC MRA trong thời gian từ 2002 đến 2008 ngày càng gia tăng. Số liệu trong bảng 1.1 cho thấy số lượng tham gia khảo sát trả lời khẳng định về chấp nhận công nhận tăng từ 41% trong năm 2002 lên đến 68% trong năm 2008. Ngược lại, số lượng trả lời khẳng định về chấp nhận có giới hạn giảm từ 34,5 % trong năm 2002 xuống còn 24,5 % trong năm 2008. Số lượng trả lời khẳng định về việc chấp nhận hạn chế giảm từ 24,5 % trong năm 2002 xuống còn 7,5 % trong năm 2008. Ngày càng có nhiều tổ chức công nhận báo cáo về việc gia tăng mối quan tâm nói chung của các cơ quan quản lý tới việc chấp nhận báo cáo thử nghiệm được cấp ra từ phòng thí nghiệm được công nhận.

Trong một số trường hợp, các cơ quan quản lý sẽ chấp nhận sự tự công bố của nhà sản xuất. Trong các trường hợp khác, các cơ quan quản lý có thể yêu cầu kết quả giám định hoặc thử nghiệm cấp ra từ phòng thí nghiệm đã được công nhận. Đôi khi, cơ quan quản lý có thể tự thực hiện việc đánh giá sự phù hợp của phòng thí nghiệm hoặc thậm chí yêu cầu chứng nhận sản phẩm (sản phẩm phù hợp với một tiêu chuẩn cụ thể) hoặc bằng chứng đã được chứng nhận theo ISO 9001.

#### Đáp ứng các yêu cầu về kỹ thuật

Mọi quốc gia đều quy định rằng hàng hóa phải tuân thủ quy chuẩn kỹ thuật trước khi được nhập vào nước mình hoặc được lưu thông trên thị trường. Quy chuẩn kỹ thuật thường quy định các chỉ tiêu, yêu cầu nhằm bảo vệ sức khỏe, an toàn, phát triển bền vững và môi trường. Trước đây, các nước có thể quy định hạn ngạch nhập khẩu đối với



hàng hoá từ các nước khác. Song tự do hóa thương mại là cách tốt nhất để phát triển thương mại quốc tế. Thuế quan đang được giảm một cách có hệ thống. Các quốc gia đang sử dụng rào cản kỹ thuật đối với thương mại bao gồm yêu cầu kỹ thuật đối với sản phẩm, đòi hỏi về đóng gói và bao bì, nhãn hàng hoá, tiêu chuẩn của người tiêu dùng, tiêu chuẩn sức khoẻ, an toàn và các yêu cầu về môi trường, nhằm bảo vệ lợi ích quốc gia, lợi ích của cộng đồng và của người tiêu dùng. Việc đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm sẽ là cách tốt nhất để các tổ chức đánh giá sự phù hợp đưa ra kết quả đánh giá tin cậy đối với hàng hóa sản xuất trong nước và nhập khẩu phù hợp với tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật tương ứng.

*Thực hiện thoả ước thừa nhận lẫn nhau*

ILAC kết hợp với ISO/IEC và CEN/CENELEC đã ban hành nhiều loại tài liệu khác nhau nhằm hướng dẫn thực hiện thoả thuận thừa nhận lẫn nhau, kết quả đánh giá sự phù hợp của các tổ chức công nhận quốc gia. Tài liệu quan trọng nhất là ISO/IEC 17011 “Đánh giá sự phù hợp - Yêu cầu chung đối với cơ quan công nhận các tổ chức đánh giá sự phù hợp”.

Tổ chức công nhận phải điều hành hoạt động công nhận dựa trên thủ tục quốc tế và có trình độ chuyên nghiệp có thể so sánh được. Thoả ước thừa nhận lẫn nhau chính thức tạo điều kiện chấp nhận kết quả thử nghiệm và hiệu chuẩn từ các phòng thử nghiệm và phòng hiệu chuẩn do các bên tham gia thoả ước công nhận. Các yêu cầu kỹ thuật ngày càng chặt chẽ hơn đòi hỏi sản phẩm được chấp nhận quốc tế, nhà công nghiệp và người sản xuất phải có khả năng chứng minh là sản phẩm và dịch vụ của họ đáp ứng được các yêu cầu đó. Họ cũng phải đưa ra được các biên bản thử nghiệm và hiệu chuẩn, chứng thư giám định, chứng chỉ chất lượng hoặc chứng chỉ hệ thống phù hợp với các chuẩn mực quốc tế.

Đặc biệt, trong quá trình hội nhập kinh tế thế giới, hoạt động công nhận phòng thí nghiệm để thử nghiệm chất lượng hàng hoá, chứng nhận an toàn đối với sức khoẻ và môi trường là không thể thiếu và thực sự là một công cụ cho hội nhập kinh tế và phát

triển sản xuất. Ngoài ra, hoạt động đánh giá và công nhận còn là cơ sở để thiết lập các chính sách về quản lý.

### ***1.3.1.2 Đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm để phục vụ cho sản xuất kinh doanh***

Thử nghiệm, hiệu chuẩn là hoạt động kỹ thuật cần thiết cho sản xuất, kinh doanh và quản lý chất lượng sản phẩm, hàng hóa. Phòng thí nghiệm sinh ra để cung cấp dịch vụ thử nghiệm, hiệu chuẩn song làm thế nào để biết được phòng thí nghiệm có đủ năng lực tổ chức và năng lực kỹ thuật để cung cấp dịch vụ thí nghiệm có chất lượng và kết quả thí nghiệm là tin cậy. Điều này đòi hỏi phải có sự đánh giá và công nhận khách quan của một tổ chức có thẩm quyền dựa trên các tiêu chí thống nhất.

Đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm trên cơ sở sử dụng các chuẩn mực quốc tế đã được thoả thuận là cách hiệu quả nhất bảo đảm về chất lượng. Trong một số trường hợp, trách nhiệm về chất lượng và an toàn sản phẩm thuộc về nhà sản xuất, là người được yêu cầu chứng minh sự phù hợp với các bản quy định kỹ thuật. Điều này phải được củng cố thêm qua phép thử tin cậy và qua sự tin tưởng vào tính hiệu lực của các kết quả thử nghiệm do chính nhà sản xuất tiến hành.

Một phòng thí nghiệm được công nhận sẽ nhận được nhiều lợi ích nhưng điều quan trọng là chính phòng thí nghiệm đó phải nhận thức được lợi ích mang lại cho họ thì lợi ích đó mới là cái có thật. Điều này mới mang lại sức sống cho hoạt động công nhận.

### ***1.3.1.3 Đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm để đảm bảo sức khỏe và an toàn cho con người***

Nhiệm vụ cơ bản của phòng xét nghiệm là cung cấp cho bác sỹ lâm sàng kết quả xét nghiệm của bệnh nhân về số lượng cũng như chất lượng, đồng thời phòng xét nghiệm tham gia vào công tác dự phòng, chẩn đoán và điều trị bệnh. Do vậy, chất lượng của kết quả xét nghiệm gắn liền với chất lượng công tác điều trị bệnh. Kết quả xét nghiệm của phòng xét nghiệm giúp cứu người, chẩn đoán đúng, điều trị đúng, tiết kiệm tiền, rút ngắn thời gian nằm viện, dùng đúng thuốc.

Đối với quản lý nhà nước: Thực hiện được yêu cầu quản lý nhà nước (có kết quả xét nghiệm tin cậy); Tạo điều kiện để thực hiện việc xã hội hóa hoạt động xét nghiệm; giảm chi phí xã hội (bao gồm chi phí đầu tư và chi phí của người dân cho dịch vụ xét nghiệm); tạo thuận lợi cho việc thừa nhận kết quả xét nghiệm trong nước và quốc tế. Phục vụ cho việc phát hiện và tìm nguyên nhân của dịch bệnh và từ đó có hướng phòng ngừa và xác định được phác đồ điều trị thích hợp.

Đối với phòng xét nghiệm được công nhận: Nâng cao chất lượng xét nghiệm; tạo sự tin cậy đối với cơ quan quản lý, với người dân và tạo thuận lợi cho việc quản lý phòng xét nghiệm và là cơ sở để có sự thừa nhận lẫn nhau kết quả xét nghiệm giữa các phòng xét nghiệm trong nước và với nước khác.

Đối với xã hội: Người sử dụng tin cậy vào dịch vụ xét nghiệm; có cơ sở để lựa chọn nơi xét nghiệm thích hợp; tạo sự tin cậy trong xã hội vào các kết quả do các phòng xét nghiệm được công nhận cung cấp.

#### ***1.3.1.4 Đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm để nâng cao vị thế của phòng thí nghiệm được công nhận***

Tạo uy tín về chất lượng của phòng thí nghiệm trong nước và quốc tế

Chứng chỉ công nhận do tổ chức công nhận cấp cho phòng thí nghiệm là bằng chứng “đảm bảo” có tính thuyết phục nhất đối với đối tác trong và ngoài nước.

Nhiều công ty nước ngoài đầu tư vào Việt Nam do tính hiệu quả đầu tư, họ thấy không cần thiết phải có một phòng thí nghiệm riêng vì đầu tư tốn kém hơn nhiều so với sử dụng các phòng thí nghiệm trong nước. Họ tin tưởng và sử dụng phòng thí nghiệm được công nhận vì phòng thí nghiệm này cũng áp dụng một HTQLCL theo cùng một chuẩn mực như các phòng thí nghiệm đã được công nhận tại nước họ. Phòng thí nghiệm không thể chỉ trưng bày các trang thiết bị để thuyết phục các nhà sản xuất trong và ngoài nước hợp tác với phòng thí nghiệm vì thiết bị của phòng thí nghiệm ở Việt Nam chưa phải là hiện đại nhưng khả năng khai thác thiết bị và trình độ chuyên môn của nhân viên phòng thí nghiệm ở Việt Nam cũng làm cho phòng thí nghiệm ở nước

ngoài tin tưởng đã được chứng minh qua kết quả tham gia thử nghiệm thành thạo của phòng thí nghiệm ở Việt Nam với các phòng thí nghiệm ở nước ngoài.

Ngày nay, người tiêu dùng khi sử dụng sản phẩm có liên quan tới an toàn, vệ sinh hay sức khỏe đặc biệt quan tâm tới mức độ chính xác của các phép thử, chỉ tiêu xét nghiệm do vậy người tiêu dùng đều lựa chọn và tìm đến phòng thí nghiệm được công nhận là nơi tin cậy để thực hiện thử nghiệm, xét nghiệm và hiệu chuẩn. Lý do để người tiêu dùng có thể tin tưởng vào chất lượng của các phòng thí nghiệm được công nhận nêu trên là để được công nhận các tổ chức này phải hoạt động theo chuẩn mực quốc tế, có hệ thống quản lý, có đội ngũ cán bộ kỹ thuật có năng lực và hoạt động đảm bảo tính minh bạch, khách quan và trung thực.

Trong thời gian qua, sau khi phát hiện có chất Melamine trong một số sản phẩm sữa, để đảm bảo an toàn cho người tiêu dùng và để đánh giá chất lượng của sữa và các sản phẩm từ sữa, Bộ Y tế đã công bố danh sách một số phòng thí nghiệm có năng lực thực hiện kiểm tra chỉ tiêu Melamine trong sữa và các sản phẩm từ sữa. Danh sách hơn 20 phòng thí nghiệm được Bộ Y tế lựa chọn để kiểm tra Melamine hầu hết đều là các phòng thí nghiệm đã được VPCNCL đánh giá và công nhận.

#### Mang lại lợi ích chung cho phòng thí nghiệm

Uy tín quốc gia và quốc tế sẽ đem lại cho phòng thí nghiệm lợi ích về mặt kinh tế: Số lượng mẫu hàng năm tăng lên, có thêm nhiều khách hàng thường xuyên và khách hàng mới sau khi phòng thí nghiệm được công nhận. Nhiều phòng thí nghiệm được công nhận đã thừa nhận rằng sau khi được công nhận, thu nhập của nhân viên phòng thí nghiệm tăng lên gấp 2, 3 thậm chí gấp 4 hoặc 5 lần so với thời gian trước khi được công nhận.

Nhân viên của phòng thí nghiệm được công nhận có điều kiện làm việc tốt hơn với trang thiết bị, tiện nghi trong một môi trường an toàn, đảm bảo đúng theo quy định của tiêu chuẩn. Việc được công nhận đã tạo nên một phong cách làm việc có trách nhiệm hơn vì bản thân nhân viên phòng thí nghiệm được theo dõi thông qua hồ sơ nhân sự, có

nhieu cơ hội được đào tạo về chuyên môn nghiệp vụ kỹ thuật và quản lý phòng thí nghiệm, các khoá đào tạo đều được ghi nhận và đánh giá hiệu quả đào tạo, lưu giữ trong hồ sơ đào tạo nhân viên.

Với việc xây dựng và áp dụng HTQLCL đã tạo cho phòng thí nghiệm một nề nếp quản lý khoa học, kỷ luật, chuyên nghiệp. Đó chính là cơ sở để cho lãnh đạo phòng thí nghiệm giảm bớt thời gian sự vụ cho việc quản lý chung để tập trung nghiên cứu những vấn đề mang tính chiến lược phát triển lâu dài của phòng thí nghiệm.

#### *Xác nhận về mặt pháp lý của phòng thí nghiệm*

Kết quả thí nghiệm của các phòng thí nghiệm khác nhau trong nhiều trường hợp không thống nhất. Trên thực tế, kết quả của phòng thí nghiệm được công nhận thường được đánh giá cao hơn và tin cậy hơn phòng thí nghiệm chưa được công nhận. Các văn bản quy phạm pháp luật cũng đã quy định ưu tiên sử dụng kết quả thử nghiệm của các phòng thí nghiệm được công nhận để phục vụ yêu cầu quản lý nhà nước và giải quyết các tranh chấp trong thương mại.

### **1.3.2 Tiêu chí đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm**

Để đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm, cần tiến hành đánh giá trên hai khía cạnh là chất lượng quản lý và chất lượng kỹ thuật của phòng thí nghiệm. Vì đặc thù của phòng thí nghiệm bao gồm phòng thử nghiệm, phòng hiệu chuẩn và phòng xét nghiệm nên khi xác định tiêu chí đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm, tác giả đã sử dụng cả các yêu cầu của tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 cho phòng thử nghiệm, phòng hiệu chuẩn và các yêu cầu của tiêu chuẩn ISO 15189 cho phòng xét nghiệm.

#### ***1.3.2.1 Tiêu chí đánh giá và công nhận chất lượng phòng thử nghiệm và phòng hiệu chuẩn***

Để đảm bảo tính thống nhất của hoạt động đánh giá và công nhận giữa các quốc gia và khu vực năm 1988, ILAC đã phối hợp với ISO và IEC ban hành hướng dẫn đánh giá và công nhận chất lượng phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn là ISO/IEC Hướng dẫn 25:1978.

Hướng dẫn này đã đề cập đến yêu cầu về kỹ thuật và quản lý của các phòng thí nghiệm thể hiện năng lực và hiệu lực của các kết quả thử nghiệm/hiệu chuẩn khi các phòng thí nghiệm mong muốn được công nhận.

Sau khi ISO và IEC phối hợp ban hành bộ tiêu chuẩn ISO 9000 vào năm 1987, nhận thấy các yếu tố quản lý chất lượng của phòng thí nghiệm cũng tương tự như quy định trong ISO 9000 và để nâng cao mức độ thống nhất quốc tế về chất lượng của các phòng thí nghiệm, cuối năm 1999, ISO và IEC cùng phối hợp với ILAC nghiên cứu xây dựng và công bố tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 “Yêu cầu chung về năng lực của phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn”. Tiêu chuẩn này được ban hành là kết quả đúc kết từ kinh nghiệm chung trong việc thực hiện ISO/IEC Hướng dẫn 25 và EN 45001 và thay thế cả hai tiêu chuẩn này. Tiêu chuẩn này bao gồm các yêu cầu mà phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn phải đáp ứng nếu muốn chứng minh đang áp dụng HTQLCL, có đủ năng lực kỹ thuật có thể cung cấp kết quả thử nghiệm, hiệu chuẩn đáng tin cậy.

Tổ chức công nhận ở Việt Nam cũng đã sử dụng tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2005 làm chuẩn mực chung để đánh giá và công nhận chất lượng phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn. Các tiêu chí cụ thể trong chuẩn mực trên bao gồm [54]:

- Yêu cầu quản lý: Tổ chức; Hệ thống quản lý chất lượng; Kiểm soát tài liệu; Xem xét yêu cầu, đề nghị và hợp đồng; Hợp đồng phụ về thử nghiệm và hiệu chuẩn; Mua dịch vụ và đồ cung cấp; Dịch vụ đối với khách hàng; Phàn nàn; Kiểm soát công việc thử nghiệm và hiệu chuẩn không phù hợp; Cải tiến; Hành động khắc phục; Hành động phòng ngừa; Kiểm soát hồ sơ; Đánh giá nội bộ; Xem xét lãnh đạo.
- Yêu cầu kỹ thuật: Yêu cầu chung; Nhân sự; Điều kiện môi trường; Phương pháp thử nghiệm và hiệu chuẩn; Thiết bị; Liên kết chuẩn; Lấy mẫu; Quản lý mẫu; Đảm bảo chất lượng kết quả thử nghiệm và hiệu chuẩn; Báo cáo kết quả.

Nhằm bổ sung các yêu cầu mang tính đặc thù cho các lĩnh vực thử nghiệm khác nhau (cơ học, hóa học, sinh học, điện-điện tử...), tổ chức công nhận ở Việt Nam và một số nước đã công bố các yêu cầu bổ sung với các tiêu chí cụ thể, chi tiết hóa các yêu cầu chung quy định trong ISO/IEC 17025.

### ***1.3.2.2 Tiêu chí đánh giá và công nhận chất lượng phòng xét nghiệm***

Trong lĩnh vực y tế, kết quả xét nghiệm quyết định 60% kết quả chẩn đoán lâm sàng. Dựa vào kết quả xét nghiệm, bác sỹ lâm sàng có thể chẩn đoán và phát hiện ra các bệnh như: ung thư, bệnh nhiễm trùng, đái tháo đường... Ngoài ra, kết quả xét nghiệm rất quan trọng trong việc theo dõi bệnh, chẩn đoán đúng và điều trị đúng bệnh. Kết quả xét nghiệm chính xác còn có giá trị trong việc giúp tiết kiệm tài chính, rút ngắn thời gian nằm viện hoặc dùng thuốc.

Do yêu cầu phát triển du lịch, dịch vụ chăm sóc sức khỏe liên quốc gia, bệnh nhân và mẫu bệnh phẩm chuyển từ quốc gia này sang quốc gia khác đòi hỏi phải có sự thống nhất quốc tế về tiêu chuẩn phòng xét nghiệm. Do tính chất và tầm quan trọng hoạt động xét nghiệm mà một số quốc gia đã xây dựng tiêu chuẩn quốc gia về phòng xét nghiệm. Phòng xét nghiệm có những yêu cầu quản lý đặc biệt là HTQLCL tương tự như phòng thí nghiệm. Vì vậy, khi xây dựng tiêu chuẩn dùng để đánh giá và công nhận chất lượng phòng xét nghiệm, tổ chức tiêu chuẩn hóa quốc tế đã dựa trên yêu cầu của tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 có lưu ý đến đặc thù của loại hình phòng xét nghiệm. Năm 1999 Ban kỹ thuật ISO/TC 212 đã xây dựng ISO 15189:1995 phiên bản lần thứ nhất. Sau một thời gian áp dụng tiêu chuẩn ISO 15189 đã được soát xét để phù hợp với thực tế hơn. Năm 2003, phiên bản 2 của ISO 15189 đã được ban hành và đến năm 2007 tiêu chuẩn ISO 15189 được soát xét và ban hành lần thứ 3. Nhiều quốc gia trên thế giới đã công bố áp dụng tiêu chuẩn ISO 15189 và sử dụng tiêu chuẩn này làm chuẩn mực để đánh giá và công nhận chất lượng phòng xét nghiệm của quốc gia mình. Năm 2008, Việt Nam đã ban hành tiêu chuẩn quốc gia TCVN 7782:2008 trên cơ sở chấp nhận hoàn toàn ISO 15189. ILAC và APLAC cùng sử dụng ISO 15189 để thừa nhận lẫn nhau. Tổ chức công nhận ở Việt Nam cũng đã sử dụng tiêu chuẩn ISO 15189:2007 và kết hợp với các yêu cầu bổ sung tương ứng với từng lĩnh vực xét nghiệm cụ thể làm chuẩn mực để đánh giá và công nhận chất lượng phòng xét nghiệm. Các tiêu chí cụ thể trong chuẩn mực trên bao gồm [46]:

- Yêu cầu về quản lý: Tổ chức; Hệ thống quản lý chất lượng; Kiểm soát tài liệu; Xem xét hợp đồng; Xét nghiệm do phòng xét nghiệm tham chiếu thực hiện; Dịch vụ và đồ cung cấp từ bên ngoài; Dịch vụ tư vấn; Giải quyết phàn nàn; Nhận biết và kiểm soát sự không phù hợp; Hành động khắc phục; Hành động phòng ngừa; Cải tiến liên tục; Hồ sơ kỹ thuật và quản lý; Đánh giá nội bộ; Xem xét lãnh đạo
- Yêu cầu kỹ thuật: Nhân sự; Tiện nghi và điều kiện môi trường; Thiết bị phòng xét nghiệm; Quy trình trước khi xét nghiệm; Quy trình xét nghiệm; Đảm bảo chất lượng quy trình xét nghiệm; Quy trình sau xét nghiệm; Báo cáo kết quả.

### **1.3.3 Phương pháp đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm**

Hiện nay, các tổ chức công nhận trong nước và trên thế giới thường thực hiện đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm thông qua một đoàn chuyên gia đánh giá. Đoàn chuyên gia đánh giá là những chuyên gia đã được tổ chức công nhận thừa nhận, được đào tạo về kỹ năng đánh giá, chuẩn mực sử dụng trong quá trình đánh giá, am hiểu chuyên sâu trong lĩnh vực đánh giá và đáp ứng được các tiêu chí lựa chọn chuyên gia đánh giá của tổ chức công nhận. Tùy theo từng loại hình đánh giá và quy mô của phòng thí nghiệm, tổ chức công nhận sẽ thành lập đoàn chuyên gia đánh giá tương ứng về thành phần và số lượng chuyên gia đánh giá. Hiện nay, đối với đánh giá ban đầu, đánh giá và công nhận lại và đánh giá mở rộng thành phần đoàn chuyên gia đánh giá bao gồm trưởng đoàn chuyên gia đánh giá (thường là chuyên gia đánh giá chất lượng) và chuyên gia đánh giá kỹ thuật. Chuyên gia đánh giá chất lượng chịu trách nhiệm đánh giá về hệ thống quản lý chất lượng của phòng thí nghiệm. Chuyên gia kỹ thuật chịu trách nhiệm đánh giá về năng lực kỹ thuật của phòng thí nghiệm.

Hiện nay, các phương pháp được tổ chức công nhận sử dụng trong quá trình đánh giá bao gồm:

- Phòng vấn
- Quan sát hoạt động
- Kiểm tra



*Phòng vấn:* bao gồm đưa ra câu hỏi và nghe trả lời. Phòng vấn là xác nhận những thông tin đã có về phòng thí nghiệm, khẳng định nội dung mà chuyên gia cho là quan trọng và đánh giá năng lực, tay nghề của nhân viên phòng thí nghiệm.

Phương pháp phòng vấn có hiệu quả: Thực hiện phòng vấn tốt sẽ nhanh chóng đạt được mục đích và phát hiện được những vấn đề chưa phù hợp hoặc những khó khăn của phòng thí nghiệm. Đây là một phương pháp hữu hiệu nhưng chưa đủ bằng chứng để kết luận sự phù hợp hoặc không phù hợp của phòng thí nghiệm.

Những câu hỏi thường được sử dụng khi phòng vấn: câu hỏi mở, câu hỏi trực tiếp, câu hỏi giả định, câu hỏi làm sáng tỏ vấn đề. Khi áp dụng phương pháp phòng vấn, chuyên gia đánh giá cần tạo thời gian im lặng và tích cực lắng nghe. Khi áp dụng phương pháp phòng vấn chuyên gia đánh giá cũng nên kết hợp với quan sát hoạt động và kết hợp với kiểm tra hồ sơ để tìm bằng chứng khách quan trong quá trình đánh giá chất lượng phòng thí nghiệm.

*Quan sát hoạt động:*

Lợi ích của việc quan sát hoạt động của phòng thí nghiệm: có thể nhận biết được sự tuân thủ của phòng thí nghiệm so với quy định đề ra trong hệ thống quản lý chất lượng và chuẩn mực công nhận. Đánh giá được kỹ năng của người thực hiện. Qua quan sát nhân viên phòng thí nghiệm thực hiện chỉ tiêu thử nghiệm đăng ký công nhận các chuyên gia có thể đánh giá được hiệu quả của việc đào tạo, việc giám sát của phòng thí nghiệm đối với hoạt động thử nghiệm, hiệu chuẩn và xét nghiệm. Quan sát đã giúp cho chuyên gia có bằng chứng khách quan để có thể đưa ra nhận xét về sự phù hợp hay không phù hợp của phòng thí nghiệm và có thể nhận biết được sự không phù hợp tiềm ẩn về năng lực kỹ thuật mà phòng thí nghiệm không có khái niệm và không phát hiện được.

Quan sát thực hiện bao gồm: quan sát hoạt động thử nghiệm, hiệu chuẩn và xét nghiệm; lấy mẫu, chuẩn bị mẫu...

*Kiểm tra:* là việc đánh giá sự phù hợp bằng xem xét và có kết luận kèm theo các phép đo, thử nghiệm hoặc định cỡ thích hợp. [47. điều 3.8.2]

Kiểm tra nguồn lực: tiện nghi và điều kiện môi trường, thiết bị, tính liên kết chuẩn, phương pháp thử, hiệu chuẩn và xét nghiệm, chuẩn bị và bảo quản mẫu...

Kiểm tra hồ sơ và tài liệu: kiểm tra việc kiểm soát tài liệu của phòng thí nghiệm; kiểm tra hồ sơ kết quả thử nghiệm, hiệu chuẩn và xét nghiệm; kiểm tra hồ sơ thử nghiệm thành thạo; kiểm tra hồ sơ nhân sự và đào tạo; kiểm tra hồ sơ thiết bị; kiểm tra hồ sơ đánh giá nội bộ và hồ sơ xem xét lãnh đạo và một số hồ sơ khác khi cần thiết.

Cách thức kiểm tra: Chọn ngẫu nhiên số lượng hồ sơ vừa đủ; Tìm theo dấu vết thời gian và khi phát hiện có vấn đề sẽ kiểm tra mở rộng.

### **1.3.4 Qui trình đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm**

Để thực hiện đánh giá và công nhận chất lượng đối với phòng thí nghiệm thường được tiến hành theo qui trình trong hình 1.1 gồm các bước như sau:

#### **Bước 1: Tìm hiểu chuẩn mực và chính sách đánh giá và công nhận**

Phòng thí nghiệm có nhu cầu đánh giá và công nhận sẽ tìm hiểu về chuẩn mực đánh giá và các chính sách do tổ chức công nhận quy định phù hợp với quy mô và lĩnh vực hoạt động dịch vụ thí nghiệm.

#### **Bước 2: Đào tạo**

Sau khi đã thực hiện bước 1, phòng thí nghiệm sẽ tìm tổ chức tư vấn có kinh nghiệm và uy tín để giúp đỡ phòng thí nghiệm trong quá trình đào tạo các nội dung có liên quan đến quá trình xây dựng hệ thống tài liệu và đáp ứng các yêu cầu quy định trong chuẩn mực công nhận và phù hợp chính sách của tổ chức công nhận. Nội dung tối thiểu phòng thí nghiệm cần được đào tạo bao gồm: đào tạo về tổng quan hoạt động công nhận; đào tạo về ISO/IEC 17025 (đối với phòng thử nghiệm và phòng hiệu chuẩn), ISO 15189 (đối với phòng xét nghiệm); đào tạo về xây dựng văn bản hệ thống tài liệu theo chuẩn mực đăng ký công nhận; đào tạo đánh giá nội bộ; đào tạo về độ không đảm bảo đo và đào tạo về phê duyệt giá trị sử dụng của phương pháp thử nghiệm/hiệu chuẩn và

quy trình xét nghiệm... Phòng thí nghiệm có thể tham gia khóa đào tạo do tổ chức công nhận tổ chức.

*Bước 3: Xây dựng hệ thống tài liệu theo yêu cầu của chuẩn mực công nhận*

Phòng thí nghiệm sẽ cùng với tổ chức tư vấn xây dựng hệ thống tài liệu theo yêu cầu của chuẩn mực công nhận hoặc phòng thí nghiệm có thể tự xây dựng hệ thống tài liệu sau khi tham khảo một số phòng thí nghiệm đã được công nhận trong cùng lĩnh vực mà phòng thí nghiệm dự kiến đăng ký công nhận.

*Bước 4: Áp dụng hệ thống tài liệu đã được ban hành*

Sau khi hệ thống tài liệu của phòng thí nghiệm đã được chính thức ban hành, phòng thí nghiệm sẽ áp dụng trong toàn bộ quá trình hoạt động. Trong thời gian áp dụng phòng thí nghiệm có thể cải tiến hệ thống tài liệu trong hệ thống quản lý chất lượng nếu thấy khó áp dụng. Thời gian tối thiểu là 3 tháng kể từ ngày áp dụng hệ thống tài liệu, phòng thí nghiệm có thể nộp đơn đăng ký công nhận.

*Bước 5: Thực hiện đánh giá nội bộ và xem xét của lãnh đạo*

Sau khi thực hiện bước 4, phòng thí nghiệm sẽ thực hiện đánh giá nội bộ để kiểm tra hệ thống quản lý chất lượng trong mọi hoạt động và kiểm tra các tài liệu, quá trình và các hoạt động đã được quy định trong hệ thống tài liệu trong hệ thống quản lý chất lượng đang được áp dụng đúng như mô tả. Đánh giá nội bộ để phát hiện những nhầm lẫn trong khi áp dụng hệ thống chất lượng. Phát hiện những điều chưa phù hợp của chính hệ thống chất lượng đã được xây dựng. Chỉ ra những hành động khắc phục cần thiết và cung cấp những bằng chứng khách quan cho lãnh đạo về hệ thống chất lượng đang được áp dụng, là một mắt xích trong vòng xoáy cải tiến. Đánh giá nội bộ là yêu cầu của ISO/IEC 17025 và tổ chức công nhận.

Xem xét của lãnh đạo là đảm bảo sự phù hợp, tính hiệu quả của hệ thống quản lý chất lượng theo yêu cầu của chuẩn mực công nhận và chính sách của tổ chức công nhận và đánh giá mức độ sẵn sàng của phòng thí nghiệm để đăng ký đánh giá và công nhận. Xem xét lãnh đạo là yêu cầu của ISO/IEC 17025 và tổ chức công nhận.

### Bước 6: Tiếp xúc ban đầu

Tiếp xúc ban đầu là việc trao đổi thông tin và hướng dẫn phòng thí nghiệm cách thức trả lời phiếu hỏi và các thông tin liên quan tới quá trình đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm. Tiếp xúc ban đầu được áp dụng đối với phòng thí nghiệm đánh giá lần đầu hoặc trong trường hợp phòng thí nghiệm có thể yêu cầu tổ chức công nhận thực hiện đánh giá sơ bộ HTQLCL, nhận xét và đưa ra lời khuyên cho phòng thí nghiệm để hoàn thiện HTQLCL, nội dung đánh giá và thời gian do phòng thí nghiệm yêu cầu để chuẩn bị cho việc đánh giá tại chỗ. Tiếp xúc ban đầu được thực hiện trước và sau khi phòng thí nghiệm nộp đơn đăng ký công nhận.

### Bước 7: Nộp đơn đăng ký công nhận

Khi phòng thí nghiệm đã sẵn sàng để được đánh giá, phòng thí nghiệm sẽ nộp đơn và hồ sơ đăng ký công nhận theo quy định cho tổ chức công nhận. Sau khi nhận hồ sơ đăng ký công nhận, tổ chức công nhận thực hiện thẩm xét hồ sơ đăng ký công nhận.

### Bước 8: Xem xét tài liệu

Trước khi đánh giá tại chỗ, hồ sơ đăng ký công nhận được xem xét để xác định sự phù hợp của tài liệu so với chuẩn mực và quy định công nhận. Kết quả của việc xem xét tài liệu được lập thành văn bản và lưu trong hồ sơ đánh giá và được thông báo tới phòng thí nghiệm.

### Bước 9: Đánh giá tại chỗ

Đánh giá tại chỗ nhằm thu thập thông tin và các bằng chứng khách quan để làm cơ sở cho việc công nhận. Cuộc đánh giá bắt đầu bằng cuộc họp khai mạc dưới sự điều khiển của trưởng đoàn CGĐG. Quá trình đánh giá tuân thủ theo đúng thủ tục đánh giá tại chỗ tổ chức công nhận. Kết thúc đánh giá tại phòng thí nghiệm, trưởng đoàn CGĐG chủ trì cuộc họp kết thúc để công bố kết quả đánh giá với phòng thí nghiệm. Trưởng đoàn CGĐG sẽ khuyến nghị lên tổ chức công nhận công nhận hoặc không công nhận phòng thí nghiệm.



Nguồn: [Tổng hợp của tác giả từ 53]

Hình 1.1: Quy trình đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm

### Bước 10: Thẩm xét hồ sơ

Phòng thí nghiệm phải nộp báo cáo hành động khắc phục và các bằng chứng chứng minh đã thực hiện hành động khắc phục cho trưởng đoàn CGĐG theo đúng thời gian đã thỏa thuận. Trưởng đoàn CGĐG xem xét báo cáo hành động khắc phục hoặc đến phòng thí nghiệm để kiểm tra lại việc thực hiện hành động khắc phục. Nếu hành động khắc phục chưa đạt yêu cầu, trưởng đoàn CGĐG yêu cầu phòng thí nghiệm thực hiện lại hoặc bổ sung cho đến khi phù hợp sau đó trưởng đoàn CGĐG xác nhận trong báo cáo đánh giá hoàn tất hồ sơ đánh giá đệ trình lên Ban thẩm xét. Ban thẩm xét kiểm tra, thẩm xét hồ sơ đăng công nhận của phòng thí nghiệm và hồ đánh giá của đoàn CGĐG có tuân thủ theo thủ tục của tổ chức công nhận, sau đó Ban thẩm xét đệ trình lên tổ chức công nhận để ra quyết định công nhận.

### Bước 11: Công nhận

Giám đốc của tổ chức công nhận hoặc người có thẩm quyền ký quyết định công nhận sẽ ra quyết định công nhận và cấp chứng chỉ công nhận trên cơ sở đề nghị của Ban thẩm xét. Thời hạn công nhận của phòng thí nghiệm có hiệu lực thông thường là 3 năm.

### Bước 12: Giám sát định kỳ

Giám sát định kỳ thường được thực hiện 1 lần sau một năm kể từ ngày được công nhận gần nhất. Giám sát bất thường cần được tiến hành khi phòng thí nghiệm được công nhận có các biểu hiện vi phạm chuẩn mực và các quy định về công nhận hoặc khi có các khiếu nại gây ảnh hưởng lớn đến uy tín của phòng thí nghiệm được công nhận cũng như của tổ chức công nhận hoặc khi phòng thí nghiệm được công nhận có sự thay đổi quan trọng về trang thiết bị, hệ thống quản lý chất lượng, thủ tục điều hành, thay đổi quy trình thử nghiệm/hiệu chuẩn và xét nghiệm, thay đổi nhân sự, người ký có thẩm quyền của phòng thí nghiệm được công nhận.

### Bước 13: Đánh giá lại

Đánh giá và công nhận lại được thực hiện sau 03 năm hoặc dài hơn tùy theo quy định của tổ chức công nhận kể từ ngày công nhận lần đầu. Việc đánh giá, công nhận lại được thực hiện như đánh giá lần đầu.

## 1.4 CÁC YẾU TỐ ẢNH HƯỞNG ĐẾN CHẤT LƯỢNG HOẠT ĐỘNG ĐÁNH GIÁ VÀ CÔNG NHẬN CHẤT LƯỢNG PHÒNG THÍ NGHIỆM

### 1.4.1 Cơ sở pháp lý của hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm

Từ năm 1990, cùng với sự phát triển của hoạt động quản lý chất lượng, hoạt động đánh giá và công nhận ở nước ta được hình thành và phát triển. Hoạt động đánh giá và công nhận đã được Đảng và Nhà nước quan tâm, tạo điều kiện phát triển để góp phần tích cực cho phát triển KTXH và hội nhập kinh tế quốc tế. Trong đó trước hết phải kể đến việc ban hành các văn bản quy phạm pháp luật làm cơ sở pháp lý cho hoạt động công nhận.

Đầu năm 1991, Pháp lệnh chất lượng hàng hoá đã được ban hành. Điều 18 của Pháp lệnh quy định: *“Tổ chức, cá nhân có phòng thí nghiệm chất lượng hàng hoá có quyền đề nghị chứng nhận là phòng thí nghiệm được công nhận”*. Trên cơ sở Pháp lệnh chất lượng hàng hoá, Ủy ban Khoa học Nhà nước (nay là Bộ Khoa học và Công nghệ) và Tổng cục TCĐLCL đã ban hành các quy định hướng dẫn sau đây: Quyết định số 873/QĐ ngày 23 tháng 12 năm 1991 của Chủ nhiệm Ủy ban khoa học Nhà nước ban hành bản *“Quy định về công nhận phòng thử nghiệm”*; Quyết định số 10/TĐC-QĐ ngày 17 tháng 1 năm 1992 của Tổng cục trưởng Tổng cục TCĐLCL ban hành bản *“Quy định về nội dung, thủ tục công nhận phòng thử nghiệm”*; Quyết định số 28/TĐC-QĐ ngày 23 tháng 3 năm 1992 của Tổng cục trưởng TCĐLCL ban hành bản *“Quy định yêu cầu chung đối với phòng thử nghiệm được công nhận”*.

Năm 1999 Ủy ban thường vụ quốc hội ban hành Pháp lệnh Chất lượng hàng hóa sửa đổi. Nghị định số 179/2004 của Chính phủ quy định quản lý Nhà nước về chất lượng sản phẩm.

Tháng 6 năm 2006 Quốc Hội khóa 11 kỳ họp thứ 9 đã thông qua Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật trong đó khẳng định lại một lần nữa đối tượng của hoạt động công nhận là: phòng thử nghiệm, phòng hiệu chuẩn, tổ chức chứng nhận sự phù hợp và TCGĐ. Căn cứ để tiến hành hoạt động đánh giá và công nhận là tiêu chuẩn quốc gia,

tiêu chuẩn quốc tế. Hoạt động đánh giá và công nhận do tổ chức công nhận là đơn vị sự nghiệp khoa học thực hiện đánh giá và công nhận chất lượng của các đối tượng nêu trên.

Ngày 1 tháng 8 năm 2007 Chính phủ đã ban hành Nghị định số 127/2007/NĐ-CP, quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật, trong đó quy định: *“Tổ chức công nhận là tổ chức đáp ứng các điều kiện quy định tại Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật, thực hiện việc đánh giá, công nhận năng lực của phòng thử nghiệm, phòng hiệu chuẩn, tổ chức chứng nhận sự phù hợp, tổ chức giám định. Tổ chức công nhận phải hoạt động phù hợp với yêu cầu hội nhập quốc tế và khu vực trong lĩnh vực đánh giá sự phù hợp, tạo điều kiện cho Việt Nam tham gia các hiệp định hoặc thoả thuận thừa nhận lẫn nhau về kết quả đánh giá sự phù hợp, phục vụ nhu cầu quản lý nhà nước trong các lĩnh vực chuyên ngành”*.

Ngày 31/10/2007, Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ đã ra Quyết định số 26/2007/QĐ-BKH-CN ban hành “Quy định về tổ chức và hoạt động của Tổ chức công nhận”. Văn bản nêu trên đã quy định rõ về tổ chức và hoạt động của tổ chức công nhận gồm: Phòng thử nghiệm; phòng hiệu chuẩn; tổ chức giám định; tổ chức chứng nhận phù hợp. Về tổ chức của tổ chức công nhận, văn bản nêu trên đã quy định cụ thể về: thành lập tổ chức công nhận; cơ cấu tổ chức và chức năng, nhiệm vụ của tổ chức công nhận; Hội đồng công nhận; Ban giải quyết khiếu nại; Ban giám đốc; Ban kỹ thuật chuyên ngành. Về hoạt động của tổ chức công nhận, văn bản nêu trên đã quy định cụ thể về: Nguyên tắc hoạt động; điều kiện hoạt động; tiêu chuẩn sử dụng để đánh giá, công nhận; trách nhiệm của tổ chức công nhận; kinh phí cho hoạt động công nhận.

#### **1.4.2 Yêu cầu phát triển kinh tế xã hội**

Nền kinh tế nước ta đang phát triển mạnh mẽ theo xu hướng hội nhập kinh tế quốc tế và khu vực. Việc nước ta gia nhập Tổ chức thương mại thế giới (WTO) đã tạo tiền đề để thương mại nước ta có thể hòa nhập với sự phát triển thương mại toàn cầu.

Hàng hóa, dịch vụ của nước ta sẽ có điều kiện thâm nhập thị trường thế giới, hạn ngạch và hàng rào thuế quan dần được bãi bỏ thay vào đó là hàng rào kỹ thuật trong



thương mại. Các nước nhập khẩu hàng hóa của nước ta sẽ đòi hỏi khắt khe hơn về chất lượng, an toàn, vệ sinh, họ sẽ kiểm soát chặt chẽ hơn các chứng chỉ kiểm tra, giám định và phiếu kết quả thử nghiệm, họ sẽ yêu cầu tất cả các phòng thí nghiệm, TCCN, TCGĐ hàng hóa của Việt Nam xuất khẩu sang nước họ phải được công nhận chất lượng phù hợp với chuẩn mực quốc tế. Họ cũng sẽ đòi hỏi cao hơn đối với tổ chức công nhận các tổ chức này.

Tự do hóa thương mại cũng đòi hỏi chúng ta phải tăng cường kiểm tra, kiểm soát hàng hóa nhập khẩu từ các nước khác, phải có những phòng thí nghiệm có đủ năng lực kỹ thuật để có thể xác định các chỉ tiêu, chất lượng, an toàn vệ sinh của hàng hóa nhập khẩu. Ví dụ, nếu không có các phòng thí nghiệm đủ tốt được công nhận thì làm sao có thể phát hiện Melamine có trong sữa và sản phẩm của sữa để làm tăng hàm lượng đạm của sữa, làm sao có thể xác định được hàm lượng Axeton cho vào xăng để làm tăng trị số Octan của xăng. Yêu cầu phát triển kinh tế xã hội của đất nước đòi hỏi hoạt động công nhận ở nước ta phát triển mạnh hơn có sự thay đổi và hoàn thiện nội dung hình thức hoạt động mang lại hiệu quả cao cho kinh tế xã hội.

#### **1.4.3 Xu thế toàn cầu hóa kinh tế**

Trong những năm gần đây, nền kinh tế thế giới đang diễn ra những thay đổi to lớn theo xu hướng toàn cầu hóa. Là một trong nước đang phát triển, nằm trong khu vực năng động và tốc độ tăng trưởng cao, Việt Nam đã và đang có những nỗ lực vượt bậc để nhanh chóng hội nhập về kinh tế với các nước trong khu vực và thế giới. Để tăng cường các mối quan hệ đối ngoại, để hàng hóa sản xuất tại Việt Nam có chất lượng và khả năng cạnh tranh cao trên thị trường quốc tế và khu vực, chúng ta cần đặc biệt lưu ý đến việc hạn chế và xóa bỏ các rào cản kỹ thuật trong thương mại. Một trong những biện pháp quan trọng để thực hiện điều này là cần đẩy mạnh hoạt động đánh giá, công nhận và tham gia hoạt động thừa nhận lẫn nhau trên bình diện quốc tế và khu vực.

Toàn cầu hóa ảnh hưởng tới trao đổi, thương mại, công nghệ, truyền thông, sức khỏe và an toàn, bảo vệ môi trường, quốc phòng... Toàn cầu hóa cũng mang lại nhiều cơ hội và thách thức cho các tổ chức công nhận. Toàn cầu hóa cũng làm cho nhận thức

về hoạt động đánh giá và công nhận và giá trị của hoạt động đánh giá và công nhận ngày càng tăng trên toàn thế giới.

#### **1.4.4 Nhận thức của lãnh đạo phòng thí nghiệm về lợi ích của việc được đánh giá công nhận**

Đây cũng là một yếu tố quan trọng để gia tăng số lượng phòng thí nghiệm được công nhận. Nếu lãnh đạo phòng thí nghiệm không thấy được lợi ích mang lại từ việc phòng thí nghiệm được đánh giá và công nhận theo tiêu chuẩn ISO/IEC 17025, ISO 15189 thì lãnh đạo sẽ không tạo điều kiện và đầu tư cho hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm.

Nhờ có việc đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm đã tạo dựng được nề nếp làm việc khoa học, kỷ luật, thống nhất và đồng bộ. Tất cả các hoạt động của phòng thí nghiệm đều được văn bản hóa theo HTQLCL, được lãnh đạo phê duyệt và soát xét hàng năm. Quản lý theo tiêu chuẩn cũng giúp cho lãnh đạo phòng thí nghiệm giảm thời gian giải quyết công việc sự vụ phân công việc rõ ràng và cụ thể thông qua bản mô tả công việc.

Khi lãnh đạo nhận thức được việc cần thiết phải xây dựng và áp dụng HTQLCL và nâng cao năng lực kỹ thuật đáp ứng yêu cầu của tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 và ISO 15189 thì lãnh đạo sẽ điều hành các cuộc họp xem xét của lãnh đạo để soát xét lại mục tiêu chất lượng hàng năm và chính sách chất lượng đã xây dựng cho phù hợp với thực tế và yêu cầu của tiêu chuẩn đánh giá và công nhận. Khi lãnh đạo phòng thí nghiệm nhận thức được tầm quan trọng và lợi ích của hoạt động đánh giá và công nhận, lãnh đạo phòng thí nghiệm sẽ tạo điều kiện tối đa về nguồn lực (kinh phí để đầu tư thiết bị, điều kiện môi trường, nguồn nhân lực...) giúp cho phòng thí nghiệm nâng cao được hiệu quả trong hoạt động thí nghiệm, đảm bảo chất lượng kết quả thí nghiệm mà phòng thí nghiệm cung cấp cho khách hàng.

#### **1.4.5 Sự phát triển về năng lực của tổ chức công nhận**

Năng lực của tổ chức công nhận là một trong những yếu tố quan trọng tác động lớn đến hoạt động đánh giá và công nhận. Mong đợi của phòng thí nghiệm về giá trị gia

tăng do hoạt động đánh giá và công nhận mang lại chính là thách thức và yêu cầu đối với tổ chức công nhận. Giá trị của đánh giá và công nhận còn được thể hiện thông qua sự thừa nhận quốc tế về kết quả đánh giá sự phù hợp, hỗ trợ cho quá trình hội nhập.

Nếu tổ chức công nhận không tiếp tục hoàn thiện cơ cấu tổ chức và phát triển năng lực sẽ khó đáp ứng được với nhu cầu phát triển và đòi hỏi ngày càng cao của các chuẩn mực đánh giá năng lực các tổ chức công nhận (như ISO/IEC 17011:2004 và APLAC MR 001, KPI...). Sự phát triển của tổ chức công nhận được thể hiện thông qua việc liên tục soát xét HTQLCL hiện có và thường xuyên định kỳ thực hiện đánh giá nội bộ và được xem xét lãnh đạo hàng năm để tìm ra những điểm không phù hợp và nhanh chóng thực hiện khắc phục các điểm không phù hợp đó. Thông qua các cuộc đánh giá nội bộ và bên ngoài, tổ chức công nhận sẽ tìm ra cơ hội cải tiến. Sự phát triển của tổ chức công nhận còn thông qua việc tiếp tục hoàn thiện đội ngũ chuyên gia đánh giá để nâng cao năng lực của tổ chức công nhận. Tổ chức nhiều chương trình thử nghiệm thành thạo cho nhiều lĩnh vực công nhận sẽ tạo điều kiện cho các phòng thí nghiệm được công nhận tham gia để khẳng định năng lực kỹ thuật của phòng thí nghiệm được công nhận. Tổ chức công nhận cần phải linh hoạt để đáp ứng các yêu cầu mới nhưng cần phải duy trì năng lực kỹ thuật và uy tín cả trong nước và trên quốc tế.

Tính độc lập và khách quan của tổ chức công nhận là một trong tiêu chí, yêu cầu quan trọng và là một mục riêng biệt trong tiêu chí của tổ chức công nhận. Tính độc lập, khách quan được thể hiện thông qua tổ chức công nhận không có bất kỳ một xung đột tiềm ẩn về quyền lợi với các tổ chức có liên quan và đồng thời tổ chức công nhận có nguồn tài chính ổn định để không chịu bất kỳ một áp lực nào từ phía cơ quan quản lý, khách hàng hoặc áp lực về tài chính và thương mại hoặc bất kỳ một áp lực nào để có thể ảnh hưởng tới toàn bộ quá trình đánh giá và việc ra quyết định công nhận. Thậm chí, một số tổ chức quốc tế yêu cầu tổ chức công nhận phải có hợp đồng bảo hiểm về rủi ro hoạt động đánh giá và công nhận để không ảnh hưởng hoặc làm rủi ro đối với phòng thí nghiệm đã được công nhận.

#### **1.4.6 Tiến bộ khoa học công nghệ**

Trong bối cảnh toàn cầu hoá và hội nhập quốc tế ngày càng sâu rộng, hợp tác quốc tế về khoa học và công nghệ phải được đẩy mạnh nhằm khai thác những cơ hội mà toàn cầu hoá có thể mang lại.

Cuộc cách mạng khoa học và công nghệ trên thế giới tiếp tục phát triển với nhịp độ ngày càng nhanh, có khả năng tạo ra những thành tựu mang tính đột phá, khó dự báo trước và có ảnh hưởng to lớn tới mọi mặt của đời sống xã hội loài người.

Thời gian đưa kết quả nghiên cứu vào áp dụng và vòng đời công nghệ ngày càng rút ngắn. Lợi thế cạnh tranh đang thuộc về các phòng thí nghiệm biết lợi dụng các công nghệ mới để tạo ra, đáp ứng được với các dịch vụ thử nghiệm, xét nghiệm, hiệu chuẩn mới, đáp ứng nhu cầu đa dạng và luôn thay đổi của khách hàng.

Khoa học và công nghệ đóng vai trò rất quan trọng đối với hoạt động và sự tồn tại và phát triển của phòng thí nghiệm. Khách hàng, người sử dụng dịch vụ thử nghiệm, xét nghiệm và hiệu chuẩn luôn tìm đến và lựa chọn những phòng thí nghiệm có thiết bị hiện đại, có độ chính xác cao để sử dụng. Ví dụ phòng thí nghiệm trọng điểm công nghệ gene tại Viện công nghệ sinh học tập trung nghiên cứu cơ bản những nhiệm vụ liên quan đến công nghệ gene theo chỉ đạo của Nhà nước, đồng thời tiến hành các dịch vụ giám định theo đặt hàng của Nhà nước, đó là những nhiệm vụ mang tầm chiến lược, quốc gia trong nghiên cứu khoa học. Với quy mô, chức năng nhiệm vụ của phòng thí nghiệm, thiết bị là một trong những yếu tố quan trọng để tạo thực hiện triển khai phục vụ công tác nghiên cứu, đạt được nhiều kết quả có giá trị khoa học và thực tiễn cao. Với trang thiết bị của phòng thí nghiệm trọng điểm công nghệ gene, từ Việt Nam những trình tự gene đầu tiên của virút cúm trên các mẫu gia cầm và thủy cầm mắc bệnh đã được gửi lên đăng ký tại Ngân hàng gene quốc tế. Đây chính là cơ sở khoa học hết sức quan trọng để Viện công nghệ sinh học, phối hợp với Bệnh viện Nhi Trung ương phân tích gene trên hàng trăm ca bệnh nhi nghi nhiễm virút cúm, giúp chẩn đoán bệnh và có giải pháp điều trị nhanh chóng. Từ đó, Viện cũng đã xây dựng thành công quy trình công nghệ sản xuất vắc xin phòng virút cúm A/H5N1.

Tiền bộ khoa học kỹ thuật nói chung và mức độ hiện đại của thiết bị, cơ sở vật chất của phòng thí nghiệm nói riêng là một trong những nội dung rất quan trọng quyết định tới chất lượng hoạt động của phòng thí nghiệm.

## **1.5 KINH NGHIỆM VỀ HOẠT ĐỘNG ĐÁNH GIÁ VÀ CÔNG NHẬN CHẤT LƯỢNG PHÒNG THÍ NGHIỆM CỦA MỘT SỐ TỔ CHỨC QUỐC TẾ VÀ MỘT SỐ NƯỚC TRONG KHU VỰC**

### **1.5.1 Tổ chức hợp tác công nhận phòng thí nghiệm quốc tế (ILAC)**

ILAC được thành lập năm 1977 với mục đích thúc đẩy trao đổi thông tin giữa các tổ chức công nhận phòng thí nghiệm trên thế giới. ILAC chính thức trở thành tổ chức hợp tác năm 1996 với 44 thành viên tham gia ký Biên bản ghi nhớ (Memorandum of Understanding, MOU). Vào ngày 2 tháng 11 năm 2000, 36 tổ chức công nhận từ 28 quốc gia đã ký một Thỏa ước thừa nhận lẫn nhau (MRA) để thúc đẩy sự chấp nhận dữ liệu thử nghiệm, hiệu chuẩn mang tính kỹ thuật đối với hàng hoá xuất khẩu.

Vai trò toàn cầu của ILAC: Sự tồn tại và hoạt động của ILAC phục vụ cho tiến trình thừa nhận chất lượng của các phòng thí nghiệm và TCGĐ trên toàn thế giới thông qua các thỏa ước đồng thời thúc đẩy việc xây dựng và hài hoà một cách hợp lý các hệ thống công nhận chất lượng phòng thí nghiệm. Hoạt động của ILAC cũng giúp cho việc công nhận chất lượng phòng thí nghiệm trở thành một công cụ tạo thuận lợi trong thương mại, từ đó đã hỗ trợ cho các hệ thống công nhận chất lượng phòng thí nghiệm ngày càng phát triển.

ILAC có các mục tiêu chủ yếu sau đây: Trao đổi thông tin, phát triển và điều hành hệ thống công nhận thành viên ILAC; tham gia và ra quyết định của Đại hội đồng và các Ủy ban ILAC khi thích hợp; tham gia nhóm chuyên gia ILAC và nhóm công tác để giải quyết các vấn đề phức tạp liên quan đến thử nghiệm, xét nghiệm và hiệu chuẩn trong các lĩnh vực kỹ thuật khác nhau; hỗ trợ các nước đang phát triển bằng cách cung cấp hỗ trợ thích hợp trước MRA (đánh giá sơ bộ MRA) đối với các hệ thống công nhận mới; thúc đẩy hợp tác với tất cả các tổ chức có liên quan, ví dụ: phòng thí nghiệm, cơ quan quản lý, các ngành công nghiệp, cơ quan biên soạn tiêu chuẩn và chính phủ; tăng

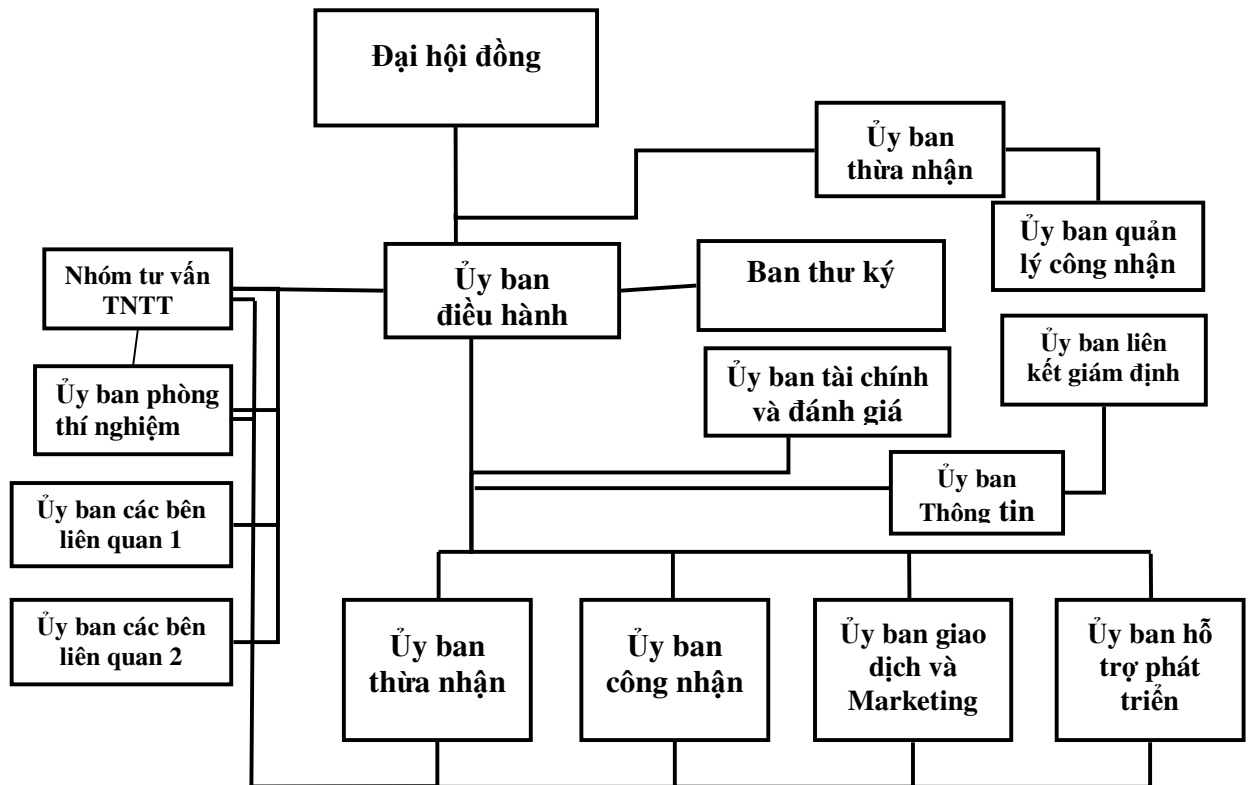
cường phát triển MRA hiện tại thúc đẩy việc sử dụng các phòng thí nghiệm được công nhận và liên kết một cách thích hợp hoạt động này với hoạt động thương mại giữa các Chính phủ; thường xuyên thúc đẩy việc làm rõ sự khác biệt giữa chứng nhận và công nhận làm giảm sự hiểu lầm trên thị trường.

**Cơ cấu của ILAC:** Đại Hội đồng là cơ quan ra quyết định cao nhất của ILAC, bao gồm đại diện của các thành viên tham gia phiên họp của Đại hội đồng tiến hành hàng năm. Tất cả các thành viên và các bên có quan tâm khác đều được phép đóng góp vào định hướng và hoạt động của ILAC.

**Thỏa ước thừa nhận lẫn nhau (MRA) của ILAC:** Hiện nay thành viên MRA của ILAC bao gồm 58 cơ quan công nhận đại diện cho 46 nền kinh tế. Ngoài ra còn có 3 tổ chức độc lập, 19 thành viên liên kết MRA APLAC và 24 thành viên ký MLA EA. Thành viên ký kết ILAC MRA bao gồm: Thành viên ký kết các MRA đã được thừa nhận từ các Hiệp hội khu vực (EA, và APLAC) hoặc các tổ chức công nhận không nằm trong MRA khu vực đã được thừa nhận.

### **1.5.2 Tổ chức hợp tác công nhận phòng thí nghiệm Châu Á-Thái Bình Dương (APLAC)**

APLAC là tổ chức hợp tác công nhận phòng thí nghiệm khu vực của ILAC. APLAC được thành lập năm 1992 như một diễn đàn để tạo điều kiện cho các tổ chức công nhận quốc gia thành viên trao đổi thông tin và hòa đồng các thủ tục và phát triển Thỏa ước thừa nhận lẫn nhau MRA để tạo điều kiện chấp nhận kết quả thử nghiệm, xét nghiệm, hiệu chuẩn, giám định đã được công nhận giữa các quốc gia. Biên bản ghi nhớ của APLAC được ký vào tháng 4 năm 1995 bởi các tổ chức công nhận từ các quốc gia như: Úc, Brunei, Trung Quốc, Hồng Kông, Ấn Độ, Indonesia, Nhật Bản, Hàn Quốc, Malaysia, New Zealand, Papua New Guinea, Singapore, Đài Loan, Thái Lan, Mỹ và Việt Nam.



Nguồn: từ [Website ILAC]

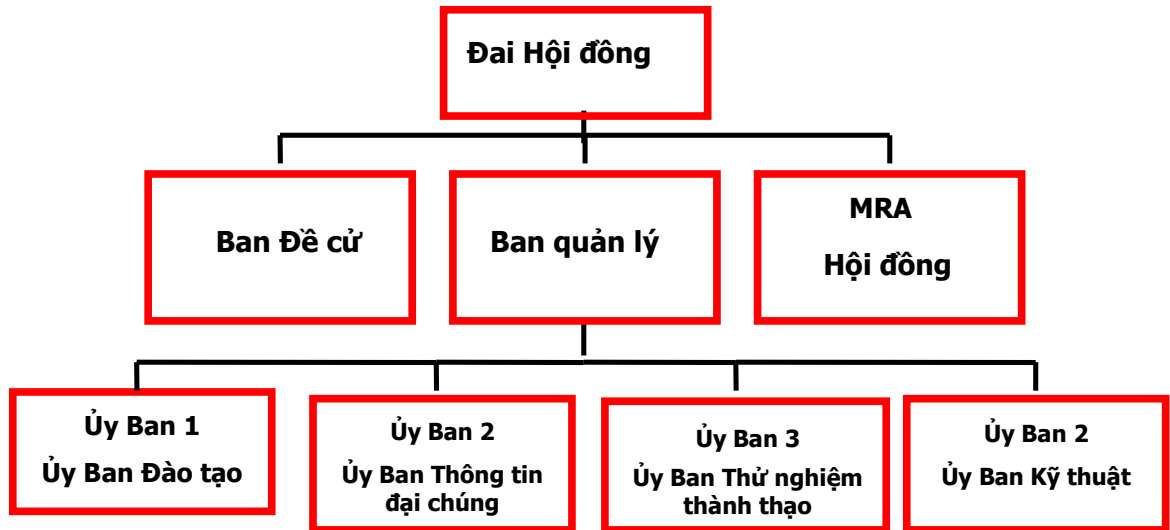
Hình 1.2: Cơ cấu tổ chức của ILAC.

APLAC được các nền kinh tế thành viên của WTO thừa nhận như là một tổ chức khu vực chuyên môn, hỗ trợ công việc cho Tiểu ban kỹ thuật của APEC về đánh giá sự phù hợp (SCSC). Có một số ngoại lệ như Chile, Peru và Nga là thành viên của APEC nhưng không phải là thành viên của APLAC và Ấn Độ là thành viên của APLAC nhưng không phải là thành viên của APEC.

Mục tiêu chính của APLAC là thúc đẩy sự phát triển chất lượng của phòng thí nghiệm và TCGĐ của các nước thành viên để hòa đồng thực tế công nhận trong khu vực và với các khu vực khác, tạo điều kiện thừa nhận lẫn nhau kết quả thử nghiệm, xét nghiệm, hiệu chuẩn, giám định. Mục tiêu nêu trên của APLAC phải phù hợp và hỗ trợ cho Thỏa ước của tổ chức thương mại thế giới về rào cản kỹ thuật về thương mại (TBT).

APLAC còn có các mục tiêu sau đây: Cung cấp diễn đàn trao đổi thông tin và phát triển trao đổi giữa các tổ chức công nhận chất lượng phòng thí nghiệm và giám định và

các bên quan tâm, tạo điều kiện phối hợp và hợp tác giữa các thành viên thông qua hội nghị và các cuộc họp chuyên gia, trao đổi nhân sự...



*Nguồn: www.aplac.org*

Hình 1.3: Cơ cấu tổ chức của APLAC

APLAC tạo điều kiện cho các thành viên cung cấp hỗ trợ và trao đổi chuyên gia liên quan đến đào tạo, thử nghiệm thành thạo, hòa đồng tiêu chuẩn và thực tế, xây dựng tài liệu hướng dẫn cho công nhận chất lượng phòng thí nghiệm, tổ chức giám định và các nội dung có liên quan, tổ chức so sánh liên phòng giữa các phòng thí nghiệm trong khu vực và với các phòng thí nghiệm thuộc các khu vực khác, ví dụ như tổ chức hợp tác công nhận Châu Âu (EA). Xây dựng và duy trì lòng tin về năng lực kỹ thuật giữa các thành viên chính thức của APLAC và phát triển Thỏa ước thừa nhận lẫn nhau (MRA), thiết lập thủ tục đánh giá các tổ chức tham gia APLAC MRA và giám sát hiệu quả. Phát triển MRA giữa các thành viên chính thức, với các thỏa ước khu vực khác và các tổ chức khu vực và quốc gia cá thể, phát triển chấp nhận quốc tế báo cáo thử nghiệm và các báo cáo khác do phòng thí nghiệm và TCGĐ được các thành viên APLAC MRA thừa nhận. Hiện nay thành viên APLAC MRA bao gồm 30 tổ chức công nhận đại diện cho 20 nền kinh tế.



### **1.5.3 Hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm của Trung Quốc, CNAS**

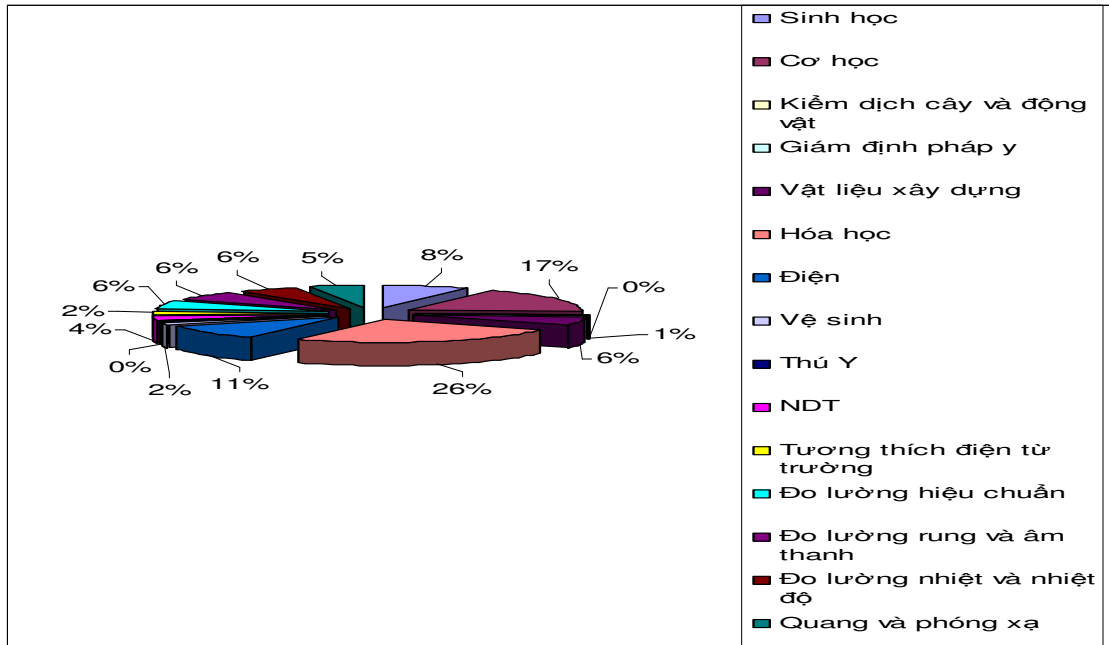
CNAS là tổ chức công nhận của Trung Quốc được thành lập dưới sự phê chuẩn của Cục công nhận và chứng nhận. CNAS được thành lập ngày 31 tháng 3 năm 2006 từ sự sáp nhập của Tổ chức công nhận quốc gia về chứng nhận (CNAB) và Tổ chức công nhận quốc gia về công nhận phòng thí nghiệm (CNAL). Lĩnh vực hoạt động công nhận của CNAS bao gồm: Công nhận phòng thử nghiệm/hiệu chuẩn theo ISO/IEC 17025; công nhận phòng xét nghiệm theo ISO 15189; công nhận TCGĐ theo ISO/IEC 17020; công nhận TCCN theo Guide 65; công nhận tổ chức cung cấp chất chuẩn theo ISO Guide 34.

Hiện nay, CNAS đã công nhận được 3529 phòng thử nghiệm và phòng hiệu chuẩn và được chia ở các lĩnh vực trong hình 1.4.

Hệ thống chất lượng của CNAS được xây dựng phù hợp với quy định của ISO/IEC 17011 và các tài liệu có liên quan được quy định trong APLAC và ILAC. Nhân sự Ban điều hành và cán bộ CNAS là 150 người. CNAS có các ban kỹ thuật và các tiểu ban kỹ thuật, các nhóm công tác cho từng lĩnh vực công nhận, thành viên của các ban này đều là những người am hiểu chuyên sâu về lĩnh vực kỹ thuật, có năng lực, đại diện cho các bên liên quan, giúp cho CNAS soát xét nội dung tài liệu kỹ thuật để phù hợp với các yêu cầu của các tài liệu quốc tế và phù hợp với thực tế của Trung Quốc, là tổ chức tư vấn các chính sách và vấn đề kỹ thuật liên quan tới hoạt động đánh giá và công nhận của CNAS.

#### *Bài học kinh nghiệm từ CNAS*

CNAS thường sử dụng chuyên gia đánh giá trưởng từ bên ngoài. Chuyên gia đánh giá trưởng và chuyên gia đánh giá kỹ thuật đến từ các viện nghiên cứu, các trường đại học và các phòng thí nghiệm đã được công nhận có trình độ chuyên môn, kỹ năng và



*Nguồn: Tổng hợp của tác giả từ website của CNAS*

Hình 1.4: Số lượng phòng thí nghiệm được CNAS công nhận đến 3/2009

kinh nghiệm phù hợp. CNAS thường xuyên tổ chức khóa đào tạo, hội nghị để cập nhật kiến thức và kỹ năng đánh giá cho các chuyên gia đánh giá. Sau khi phòng thí nghiệm được công nhận sẽ có 3 lần đánh giá giám sát. Trong toàn bộ quá trình đánh giá bao gồm đánh giá ban đầu, đánh giá giám sát và đánh giá mở rộng, CNAS đều đánh giá cả hệ thống chất lượng và luôn có chuyên gia kỹ thuật đánh giá năng lực kỹ thuật. Báo cáo đánh giá của trưởng đoàn chuyên gia đánh giá được đệ trình lên trưởng các bộ phận sau đó trình lên Ban kỹ thuật và cuối cùng là giám đốc điều hành CNAS sẽ ký chứng chỉ và quyết định công nhận.

CNAS không yêu cầu chuyên gia đánh giá ký cam kết bảo mật thông tin của tổ chức đánh giá sự phù hợp. CNAS không làm thẻ chuyên gia đánh giá cho một số hệ thống công nhận như: Hệ thống công nhận tổ chức cung cấp chương trình TNTT, hệ thống công nhận tổ chức giám định. Hệ thống kiểm soát tài liệu của CNAS chưa thực sự phù hợp theo quy định trong thủ tục kiểm soát tài liệu đã ban hành. CNAS chưa thực hiện giám sát một số chuyên gia đánh giá phù hợp theo quy định và chưa có bằng

chứng chuyên gia đánh giá kỹ thuật được thông báo về chương trình đánh giá trước khi đánh giá tại chỗ phòng thí nghiệm.

#### **1.5.4 Hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm của Thái Lan, TLAS**

TLAS là một bộ phận thuộc Viện Tiêu chuẩn công nghiệp Thái Lan (Thai Industrial Standards Institute – TISI). Hoạt động công nhận được bắt đầu từ năm 1987 theo quy định của Ủy ban kinh tế tư vấn Chính phủ-Tư nhân ngày 27/5/1987 và theo Pháp lệnh Tiêu chuẩn sản phẩm công nghiệp B.E 2511 (1968) và sau đó là Pháp lệnh sửa đổi số 4 B.E 2531 (1988) với mục đích tăng cường phát triển công nghiệp và hợp tác bộ phận chính phủ và tư nhân. Chính sách của TLAS là cung cấp dịch vụ cho tất cả các phòng thí nghiệm có nhu cầu đăng ký công nhận. Ngày 27/6/1995, Chính phủ đã thiết lập Hội đồng công nhận quốc gia (ONAC), với trách nhiệm thừa nhận và tư vấn cho tất cả các tổ chức đánh giá sự phù hợp. Hệ thống công nhận bao gồm phòng thí nghiệm, chứng nhận hệ thống quản lý môi trường; chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng; TCGĐ; chuyên gia đánh giá, tổ chức đào tạo chuyên gia đánh giá.

TISI được thay đổi cơ cấu tổ chức năm 1996, là kết quả từ việc thành lập phòng công nhận phòng thử nghiệm/hiệu chuẩn trực thuộc văn phòng 4.

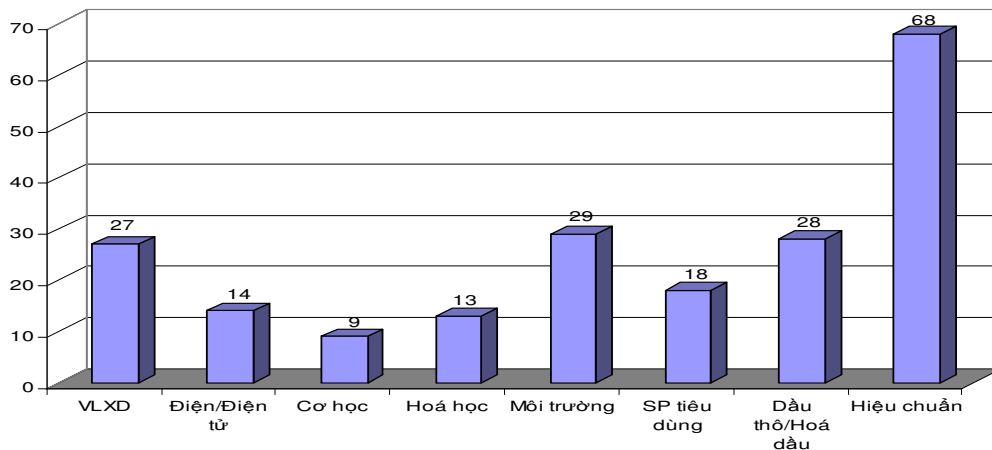
Tháng 3/10/1997, Hội đồng công nhận quốc gia (ONAC) đã được chuyển sang một tổ chức trực thuộc Văn phòng thư ký quốc hội của Bộ công nghiệp. Ngày 25/8/1998 TISI được chuyển sang là một tổ chức công nhận phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn trực thuộc ONAC, thuộc Văn phòng thư ký quốc hội của Bộ Công nghiệp. Sau đó, ONAC được cơ cấu lại và là một tổ chức trực thuộc TISI. Vào ngày 29/11/1999, TISI thiết lập một tổ chức khác trực thuộc ONAC để thực hiện hoạt động công nhận phòng thí nghiệm, trước đây được gọi là nhóm công nhận phòng thí nghiệm 1 nay đổi tên là nhóm công nhận phòng thí nghiệm 2. TLAS/TISI là thành viên của APLAC MRA vào ngày 25/10/2001 và là thành viên ILAC MRA vào ngày 3/11/2001 cho cả hai lĩnh vực thử nghiệm và hiệu chuẩn.

Theo Pháp lệnh B.E 2545 (2002), TISI được thành lập thêm một số bộ phận chịu trách nhiệm về hoạt động công nhận chất lượng phòng thí nghiệm. Hiện nay TLAS bao

gồm 4 bộ phận được gọi là nhóm công nhận phòng thí nghiệm 1, 2, 3, 4. TLAS đã công nhận được 206 phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn. Các lĩnh vực công nhận của TLAS, hình 1.5.

Bài học kinh nghiệm từ TLAS

Tổng số người thuộc ban lãnh đạo và nhân viên của TLAS là gần 50 người, hầu hết CGĐG trưởng là cán bộ của TLAS, ngoài ra TLAS có một hệ thống CGĐG kỹ thuật và tư vấn kỹ thuật đến từ các viện nghiên cứu, trường đại học, phòng thí nghiệm được công nhận. TLAS sử dụng chuyên gia kỹ thuật hoặc chuyên gia tư vấn kỹ thuật thực hiện quan sát các phép thử đăng ký công nhận và đã được công nhận tại tất cả các loại hình đánh giá: đánh giá tại chỗ lần đầu, đánh giá giám sát và đánh giá lại.



*Nguồn: Tổng hợp của tác giả từ TLAS, 2008*

Hình 1.5: Số lượng phòng thí nghiệm được TLAS công nhận theo lĩnh vực

Chính sách của TLAS đánh giá năng lực kỹ thuật rất khắt khe và thực hiện quan sát tất cả các phép thử và các phương pháp thử mà phòng thí nghiệm đăng ký công nhận. Sau khi kết thúc đánh giá, trưởng đoàn CGĐG phải trình hồ sơ đến trưởng nhóm công nhận thẩm xét sau đó chuyển lên cho ban kỹ thuật thẩm xét và giám đốc TLAS ký quyết định và chứng chỉ công nhận phòng thí nghiệm. Hiệu lực công nhận của TLAS là 3 năm và thực hiện giám sát hàng năm sau khi được công nhận.

TLAC chia thành các nhóm công nhận và các nhóm này có trưởng nhóm và các thành viên trong nhóm độc lập với các nhóm công nhận. TLAS đã tuân thủ các chính sách về liên kết chuẩn. Hệ thống đo lường quốc gia Thái Lan có thể cung cấp việc hiệu

chuẩn phù hợp cho các phòng thí nghiệm được công nhận. TLAS sử dụng phù hợp logo của tổ chức công nhận. CGDG của TLAS có trình độ, được đào tạo phù hợp, có năng lực để thực hiện đánh giá phòng thí nghiệm được công nhận. TLAS có Hội đồng quốc gia công nhận nhằm giúp tư vấn và hỗ trợ cho hoạt động đánh giá, công nhận cho TLAS.

Trước đây Logo của TLAS gần giống với logo của tổ chức chứng nhận môi trường. Điều này không phù hợp đối với quy định của APLAC áp dụng đối với tổ chức công nhận. CGDG kỹ thuật chưa được cung cấp đầy đủ báo cáo của lần đánh giá trước đó như theo quy định trong thủ tục chuẩn bị đánh giá của TLAS. Một số tài liệu của TLAS chưa được cập nhật phù hợp với thực tế về khoảng thời gian giám sát phòng thí nghiệm được công nhận. Một số tài liệu kỹ thuật chưa được soát xét định kỳ. Quyết định công nhận phòng thí nghiệm do Tiểu ban kỹ thuật xem xét và trưởng Tiêu bản kỹ thuật ký quyết định công nhận trong khi việc đình chỉ và hủy bỏ hiệu lực công nhận do Hội đồng tiêu chuẩn sản phẩm công nghiệp xem xét và Chủ tịch Hội đồng này ra quyết định, việc làm này chưa hoàn toàn đảm bảo thích hợp trong quá trình hoạt động của TLAS và chưa hoàn toàn đúng như quy định trong ISO/IEC 17011.

#### **1.5.5 Hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm của Úc, NATA**

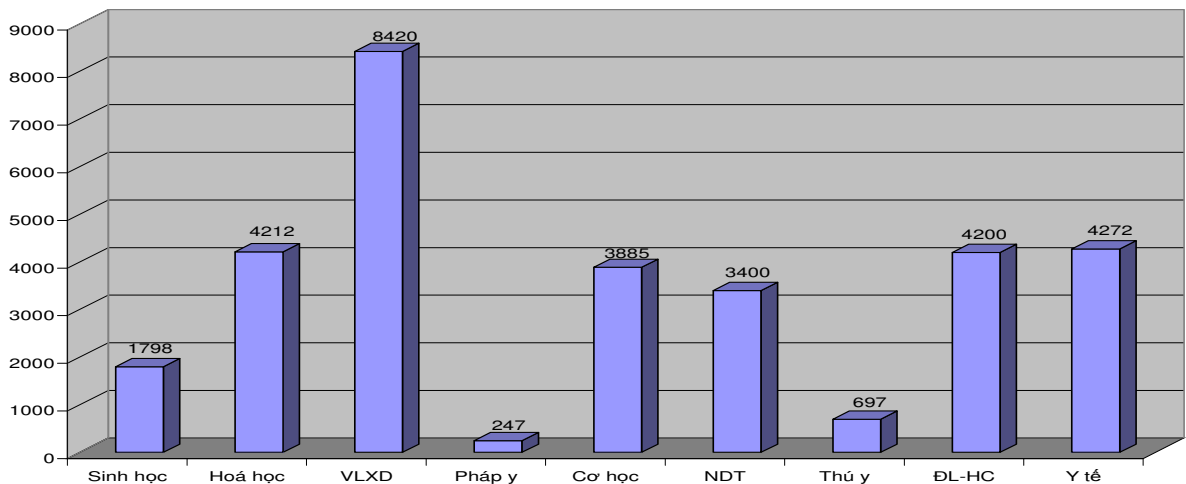
NATA được thành lập năm 1947. NATA là tổ chức công nhận quốc gia đầu tiên trên thế giới. Sự ra đời của NATA đã tạo tiền đề cho sự ra đời của một số tổ chức công nhận ở các quốc gia khác trên thế giới.

Nhu cầu ngày càng tăng của các tổ chức, doanh nghiệp, phòng thí nghiệm đã tác động rất nhiều đến sự phát triển của NATA. NATA là tổ chức dẫn đầu về các dịch vụ đào tạo, thông tin và hỗ trợ cho các phòng thí nghiệm và là hiệp hội lớn nhất về công nhận phòng thí nghiệm và cũng là tổ chức cung cấp dịch vụ công nhận phòng thí nghiệm toàn diện và lâu năm nhất trên thế giới. NATA là một trong những thành viên MRA đầu tiên của APLAC và ILAC.

NATA có khoảng 3000 chuyên gia tư vấn kỹ thuật tình nguyện cho các Ủy ban kỹ thuật và đánh giá phòng thí nghiệm. NATA là tổ chức tư nhân phi lợi nhuận, thuộc sở hữu và chịu sự quản lý của các thành viên NATA, các đại diện từ các tổ chức kinh doanh, chính phủ và các tổ chức chuyên môn.

NATA đóng vai trò quan trọng đối với cơ sở hạ tầng sự phù hợp và tiêu chuẩn của Úc. Chức năng hoạt động của NATA là thực hiện công nhận các tổ chức đánh giá sự phù hợp sau: Phòng thử nghiệm, phòng hiệu chuẩn và phòng xét nghiệm; TCGĐ; TCCN; tổ chức cung cấp chất chuẩn; tổ chức cung cấp chương trình thử nghiệm thành thạo. NATA đại diện cho Úc tham gia vào hoạt động ILAC và APLAC. Hiện nay NATA đã công nhận được 31.109 phòng thử nghiệm/hiệu chuẩn và phòng xét nghiệm trong mọi lĩnh vực kinh tế hình 1.6.

Hiệu lực công nhận của NATA là 4 năm sau khi được công nhận hoặc được thực hiện sớm hơn nếu có thay đổi về thẩm quyền ký, thiết bị, nhân viên có ảnh hưởng đến phạm vi được công nhận. Đánh giá lại được thực hiện giống với đánh giá lần đầu thực hiện đánh giá giám sát định kỳ để khẳng định chất lượng của các phòng thí nghiệm sau khi đã được công nhận.



*Nguồn: tổng hợp của tác giả từ số liệu của NATA, Úc*

Hình 1.6: Số lượng phòng thí nghiệm được NATA công nhận theo lĩnh vực

#### Bài học kinh nghiệm của NATA

NATA là một tổ chức công nhận lâu năm, có nhiều kinh nghiệm trong lĩnh vực đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm. NATA là tổ chức phi chính phủ nhưng được chính phủ Úc tạo điều kiện và cấp một phần chi phí cho hoạt động công nhận phòng thí nghiệm. NATA là còn một trong những tổ chức công nhận sáng lập ILAC và APLAC. Chủ tịch của tổ chức ILAC và APLAC trong nhiều năm trước đây là giám đốc điều hành của NATA. NATA có số lượng phòng thí nghiệm được công nhận

trong các lĩnh vực thử nghiệm, hiệu chuẩn nhiều nhất trong các tổ chức công nhận của APLAC. NATA là tổ chức công nhận tiên phong cho một số lĩnh vực thử nghiệm mới như EMC (thử nghiệm tương thích điện từ trường, y tế, giám định...). NATA đã tổ chức rất nhiều chương trình TNTT cho nhiều lĩnh vực thử nghiệm, hiệu chuẩn cho các phòng thí nghiệm ở Úc và cho các phòng thí nghiệm quốc tế tham gia. NATA còn là nơi đào tạo, giúp đỡ các chuyên gia đánh giá trưởng của các tổ chức công nhận là thành viên của APLAC trong đó có VPCNCL. NATA có cơ cấu tổ chức phù hợp với đội ngũ chuyên gia đánh giá nhiều kinh nghiệm và kỹ năng đánh giá, sử dụng các chuyên gia đánh giá trưởng và chuyên gia kỹ thuật là các cộng tác viên đến từ các viện nghiên cứu, trường đại học, phòng thí nghiệm đã được đánh giá công nhận. NATA không phải trả phí để mời các chuyên gia đánh giá trưởng, chuyên gia kỹ thuật cộng tác với NATA, thường xuyên mở các lớp đào tạo cho các phòng thí nghiệm. Trang web của NATA luôn cập nhật thông tin về hoạt động công nhận và tạo điều kiện dễ dàng cho các tổ chức tiếp cận và thu nhận các thông tin liên quan tới hoạt động công nhận. NATA thường xuyên cập nhật các thông tin mới trong nước và quốc tế liên quan đến các hoạt động đánh giá và công nhận. NATA luôn là một trong các tổ chức công nhận tiên phong trong việc thực hiện hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng xét nghiệm theo tiêu chuẩn ISO 15189 và phòng chuẩn đoán hình ảnh theo ISO/IEC 17025. Chính phủ Úc yêu cầu các phòng xét nghiệm và phòng chuẩn đoán hình ảnh phải chứng minh chất lượng thông qua hoạt động đánh giá và công nhận do vậy số lượng phòng xét nghiệm và phòng chuẩn đoán hình ảnh được công nhận là rất cao.

NATA không định kỳ cập nhật quá trình đào tạo và kinh nghiệm đánh giá, số lượng các phòng thí nghiệm đã đánh giá của một số chuyên gia đánh giá trong hồ sơ đào tạo và hồ sơ đánh giá. Một số chuyên gia đánh giá kỹ thuật của NATA không được giám sát định kỳ đúng theo kế hoạch đã lập. Thành viên Ban kỹ thuật và Hội đồng công nhận của NATA chủ yếu đến từ các phòng thí nghiệm và là chuyên gia của NATA, ít thành phần từ các viện nghiên cứu và trường đại học do vậy chưa thực sự đảm bảo lợi ích bình đẳng của các bên quan tâm. Hiện nay, việc đánh giá sau khi được

công nhận các phòng xét nghiệm của NATA là sau 2 năm, tức là chưa phù hợp hoàn toàn với yêu cầu của ISO/IEC 17011.

### **1.5.6 Bài học kinh nghiệm chung từ hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm của các tổ chức quốc tế, khu vực và một số quốc gia khác**

Xu hướng hiện nay trên thế giới là khuyến khích mỗi quốc gia thành lập một tổ chức công nhận riêng của quốc gia mình. Tổ chức công nhận này sẽ bao gồm cả các hoạt động công nhận cho TCCN, TCGĐ cũng như cho phòng thí nghiệm. Để khuyến khích cho sự phát triển của các tổ chức công nhận quốc gia, cả ILAC và Cộng đồng Châu Âu đều đưa ra quy định “Ở mỗi quốc gia nên hạn chế thành lập nhiều tổ chức công nhận” và ở Châu Âu việc công nhận được dựa trên nền tảng một tổ chức công nhận quốc gia được thừa nhận duy nhất trên mỗi quốc gia và cơ quan này chịu trách nhiệm cho việc đánh giá và công nhận phòng thí nghiệm.

Hiện tại ở một số nước trên thế giới do điều kiện lịch sử để lại vẫn tồn tại nhiều tổ chức công nhận nhưng đang có khuynh hướng sáp nhập các tổ chức công nhận này lại thành một tổ chức công nhận chung.

Khuynh hướng này đã được ISO nhìn nhận và thể hiện trong báo cáo của ISO/CASCO “Khuynh hướng hiện tại của thế giới hướng tới việc công nhận nhiều lĩnh vực được thực hiện bởi một tổ chức công nhận duy nhất, CASCO đang xây dựng một tiêu chuẩn duy nhất cho công nhận kết hợp các yêu cầu của công nhận cho phòng thí nghiệm, TCGĐ cũng như TCCN trên cơ sở của ISO/IEC Hướng dẫn 58 và Hướng dẫn 61 và ISO/IEC TR 17010 với tiêu chuẩn mới ISO/IEC 17011”.

Hầu hết các nước đều có tổ chức công nhận quốc gia với một số đặc điểm chung: Đối với các nước kinh tế phát triển tổ chức công nhận quốc gia là tổ chức phi chính phủ như: Pháp: COFRAC, Anh: BSI, Úc: NATA., Canada: SCC....). Phần lớn các nước đang phát triển là tổ chức công nhận quốc gia là tổ chức của chính phủ như: Trung Quốc: CNAS, Thái Lan: TISI, Malaysia: SM, Singapore: SAC; Indonesia: KAN..... Vì công nhận là cơ sở của thừa nhận lẫn nhau nên ở đa số các quốc gia chỉ có một tổ chức công nhận tiến hành công nhận tất cả các đối tượng hoặc



tách ra thành tổ chức công nhận, TCCN và tổ chức công nhận các đối tượng còn lại. Một số quốc gia như Trung Quốc trước đây cũng có 2 tổ chức công nhận nay đã sáp nhập thành một tổ chức hoặc Thái Lan hiện nay có 3 tổ chức công nhận và hiện đang nghiên cứu để trong tương lai sáp nhập thành một tổ chức công nhận.

Các tổ chức công nhận tham gia các tổ chức quốc tế và khu vực, tham gia ký thỏa thuận thừa nhận lẫn nhau và thống nhất chung chuẩn mực công nhận. Các tổ chức quốc tế và khu vực trong lĩnh vực hoạt động công nhận phòng thí nghiệm là: ILAC và APLAC.

Chúng ta nên học tập kinh nghiệm của CNAS, Trung quốc trong việc hợp nhất tất cả các tổ chức công nhận thành một tổ chức công nhận duy nhất để tránh chòng chéo chức năng và gây cản trở, tốn thời gian và kinh phí cho phòng thí nghiệm đăng ký công nhận.

Chúng ta nên học kinh nghiệm của TLAS về việc chia các nhóm trong lĩnh vực đánh giá và công nhận. Hiện nay do số lượng cán bộ của tổ chức công nhận còn ít nên các CGĐG của tổ chức công nhận đều phải kiêm nhiệm và đánh giá trên tất cả các lĩnh vực thử nghiệm/hiệu chuẩn và y tế, do vậy chưa thực sự mang tính chuyên sâu cho từng phạm vi và lĩnh vực công nhận.

Việt Nam cần học kinh nghiệm của NATA trong việc cung cấp các chương trình TNTT cho các phòng thử nghiệm, phòng hiệu chuẩn và phòng xét nghiệm. NATA có đội ngũ CGĐG trưởng và chuyên gia kỹ thuật đa dạng và sẵn có do vậy đảm bảo tính khách quan, tính chuyên nghiệp. Tổ chức công nhận cần thường xuyên cập nhật các thông tin trong nước và quốc tế liên quan đến hoạt động công nhận như NATA. Tổ chức công nhận cũng nên học hỏi kinh nghiệm của NATA để chuẩn bị đánh giá và công nhận chất lượng phòng chẩn đoán hình ảnh theo ISO/IEC 17025. Để đảm bảo chất lượng của các phòng xét nghiệm và các phòng chẩn đoán hình ảnh của các bệnh viện công lập và ngoài công lập, trường đại học, phòng khám bệnh. Việt Nam cần có quy định bắt buộc các phòng xét nghiệm và các phòng chẩn đoán hình ảnh phải được công nhận mới được hoạt động như ở Úc và một số nước khác như New Zealand...

## KẾT LUẬN

Chương này đã tập trung vào những nội dung sau:

Cơ sở lý thuyết của đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm bao gồm lý thuyết quản lý hệ thống và lý thuyết quản lý chất lượng.

Bản chất của đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm, bao gồm một số khái niệm, diễn giải khái niệm đánh giá chất lượng phòng thí nghiệm, công nhận chất lượng phòng thí nghiệm và ý kiến của tác giả về các khái niệm khác nhau. Đối tượng của đánh giá và công nhận là phòng thí nghiệm trong đó đề cập đến thử nghiệm, hiệu chuẩn, xét nghiệm và phòng thí nghiệm, phòng thử nghiệm, phòng hiệu chuẩn, phòng xét nghiệm; Phân loại phòng thí nghiệm; Chất lượng phòng thí nghiệm; Vai trò của phòng thí nghiệm đối với xã hội, đối với doanh nghiệp và đối với hội nhập kinh tế quốc tế.

Chủ thể đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm là tổ chức công nhận. Trong nội dung này đã đề cập đến: Điều kiện tổ chức của tổ chức công nhận; Tiêu chí đánh giá năng lực của tổ chức công nhận.

Mục tiêu đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm để phát triển kinh tế xã hội, phục vụ sản xuất kinh doanh, đảm bảo sức khỏe và an toàn cho con người, nâng cao vị thế của phòng thí nghiệm được công nhận. Trong chương này còn đề cập đến tiêu chí, phương pháp và quy trình đánh giá và công nhận chất lượng phòng thử nghiệm, phòng hiệu chuẩn và phòng xét nghiệm có liên quan tới nhiều tổ chức từ khi có phòng thí nghiệm có nhu cầu đăng ký công nhận đến khi được công nhận và duy trì hiệu lực công nhận.

Các yếu tố ảnh hưởng đến chất lượng hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm bao gồm: cơ sở pháp lý của hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm; yêu cầu phát triển kinh tế xã hội; xu thế toàn cầu hóa kinh tế; nhận thức của lãnh đạo phòng thí nghiệm về lợi ích của việc được đánh giá và công nhận; sự phát triển về năng lực của tổ chức công nhận; tiến bộ khoa học công nghệ.

Phần kinh nghiệm hoạt động quốc tế khu vực và quốc gia về hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm đề cập đến cơ cấu hoạt động, mục tiêu và Thỏa ước thừa nhận lẫn nhau của tổ chức APLAC và ILAC, hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm và bài học kinh nghiệm của một số nước như CNAS, Trung Quốc; TLAS, Thái Lan và NATA, Úc. Từ đó tác giả đã rút ra bài học kinh nghiệm chung từ hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm của tổ chức quốc tế, khu vực và một số quốc gia khác để áp dụng cho Việt Nam.

## **CHƯƠNG 2**

### **THỰC TRẠNG VỀ HOẠT ĐỘNG ĐÁNH GIÁ VÀ CÔNG NHẬN CHẤT LƯỢNG PHÒNG THÍ NGHIỆM Ở VIỆT NAM**

#### **2.1. GIỚI THIỆU TỔNG QUAN HỆ THỐNG CÁC PHÒNG THÍ NGHIỆM Ở VIỆT NAM**

Khoa học và công nghệ luôn phát triển theo thời gian, cơ sở vật chất của khoa học và công nghệ là các phòng thí nghiệm cũng không ngừng cải tiến và đổi mới. Ý thức được vai trò quan trọng của phòng thí nghiệm, các bộ, ngành đã tăng cường đầu tư cải tạo hoặc đầu tư mới cho các phòng thí nghiệm để phục vụ cho yêu cầu quản lý nhà nước và phục vụ cho hoạt động sản xuất, kinh doanh.

Nếu cách đây 20 năm, chủng loại và số lượng các thiết bị hiếm quý, thiết bị đặc chủng có thể thống kê một cách dễ dàng, thì ngày nay thật không dễ thống kê đầy đủ các chủng loại và số lượng thiết bị hiện đại đã được trang bị tại các phòng thử nghiệm, phòng hiệu chuẩn và phòng xét nghiệm. Những thiết bị đặc chủng, hiện đại và đồng bộ có giá từ vài tỉ đồng trở lên đã trở thành phổ biến và được đầu tư khá nhiều trong các phòng thí nghiệm của các viện, trường đại học hoặc của các phòng thử nghiệm của các công ty có vốn đầu tư nước ngoài như: các hệ thống quang phổ, sắc ký, khối phổ, cộng hưởng từ, phân tích nhiệt vi sai, máy phân tích dioxin, thiết bị về tương thích điện từ trường (EMC)...

Căn cứ vào tiêu chí để đánh giá và công nhận chất lượng phòng thử nghiệm và phòng hiệu chuẩn phù hợp với tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 và tiêu chí đánh giá và công nhận chất lượng phòng xét nghiệm phù hợp với tiêu chuẩn ISO 15189 đã được nêu trong Chương I của luận án. Ở mục này, tác giả đi sâu phân tích tình hình hoạt động của các phòng thử nghiệm, phòng hiệu chuẩn và phòng xét nghiệm.

Tác giả chủ trương phân tích tình hình hoạt động của các loại hình phòng thí nghiệm theo các cách tiếp cận khác nhau xuất phát từ những đặc điểm không giống nhau của phòng thử nghiệm, phòng hiệu chuẩn và phòng xét nghiệm. Đối với phòng thử nghiệm, tác giả phân tích tình hình hoạt động theo từng lĩnh vực thử nghiệm. Tình hình hoạt động phòng hiệu chuẩn được phân tích theo các vùng kinh tế của đất nước.

Tình hình hoạt động phòng xét nghiệm được phân tích theo từng yếu tố cơ bản tạo nên chất lượng của phòng xét nghiệm.

### **2.1.1 Tình hình hoạt động của phòng thử nghiệm**

Sự đa dạng của hệ thống các phòng thử nghiệm với nhiều lĩnh vực khác nhau phục vụ cho nhiều mục đích khác nhau, sự đa dạng về quản lý và chủ sở hữu dẫn đến sự phức tạp trong việc đánh giá tình hình hoạt động của hệ thống các phòng thử nghiệm ở nước ta hiện nay. Hệ thống các phòng thử nghiệm ở nước ta có thể được phân loại theo các lĩnh vực thử nghiệm như sau: Phòng thử nghiệm cơ học, phòng thử nghiệm điện-điện tử, phòng thử nghiệm hoá học, phòng thử nghiệm sinh học, phòng thử nghiệm vật liệu xây dựng, phòng thử nghiệm không phá hủy. Các phòng thử nghiệm thuộc các lĩnh vực khác nhau đều có chung một mục đích là phải cung cấp các kết quả thử nghiệm đảm bảo tính chính xác, đúng đắn, khách quan nhằm phục vụ cho yêu cầu của quản lý nhà nước và phục vụ cho hoạt động sản xuất kinh doanh.

Để có được những kết quả thử nghiệm nêu trên đòi hỏi các phòng thử nghiệm phải có đủ năng lực kỹ thuật, đội ngũ nhân sự có trình độ chuyên môn cao, am hiểu sâu sắc về từng chuyên ngành cụ thể và phải được đào tạo. Các phòng thử nghiệm cần có phương pháp quản lý tiên tiến với hệ thống các quy trình khoa học, chặt chẽ và hệ thống các tiêu chí cụ thể, chi tiết cho từng lĩnh vực thử nghiệm. Có thể nhận thấy hệ thống phòng thử nghiệm ở Việt Nam trong những năm qua đã tăng lên rất nhanh cả về số lượng và chất lượng. Đây là cơ sở quan trọng đảm bảo chất lượng kết quả hoạt động của các phòng thử nghiệm. Có thể nêu khái quát tình hình hoạt động của phòng thử nghiệm ở nước ta theo các lĩnh vực thử nghiệm như sau:

#### **2.1.1.1 Phòng thử nghiệm cơ học**

Lĩnh vực thử nghiệm cơ học là lĩnh vực thử nghiệm truyền thống, cơ bản mà ngành sản xuất công nghiệp nào cũng cần được trang bị. Hiện tại, trong lĩnh vực cơ học có nhiều phòng thử nghiệm ở các doanh nghiệp được trang bị một số thiết bị tối thiểu phục vụ sản xuất, tuy nhiên phương tiện kỹ thuật của các phòng thử nghiệm này chưa đáp ứng được các yêu cầu của tiêu chuẩn đề ra đối với quy trình công nghệ sản xuất và

kiểm tra chất lượng sản phẩm. Có một số cơ sở sản xuất lớn như ngành đóng và sửa chữa tàu thủy, sản xuất xe máy và phụ kiện, một số nhà máy cơ khí, luyện kim, nhà máy xi măng, nhà máy dệt, giấy, công nghiệp cao su, nhựa, do các bộ, ngành hoặc Trung ương quản lý đã được trang bị đồng bộ các thiết bị thử nghiệm tiên tiến có khả năng thử được hầu hết các chỉ tiêu chất lượng của sản phẩm.

Nhân sự trong phòng thí nghiệm cơ học thông thường là trẻ, được đào tạo từ các trường đại học bách khoa và các trường kỹ thuật dạy nghề. Điều kiện môi trường của các phòng thử nghiệm cơ học không đòi hỏi khắt khe về nhiệt độ và độ ẩm đối với chỉ tiêu thử nghiệm, do vậy chỉ cần lưu ý điều kiện môi trường trong một số trường hợp cần phải bảo quản thiết bị. Hầu hết các phòng thử nghiệm cơ học đều đáp ứng được điều kiện môi trường.

#### **2.1.1.2 Phòng thử nghiệm điện - điện tử**

Trong lĩnh vực điện, các phòng thử nghiệm tập trung đầu tư các thiết bị: thử an toàn điện (cách điện, cao thế) và một số chỉ tiêu đặc trưng như tuổi thọ, độ tin cậy, thử công suất, điện trở và một số chỉ tiêu cơ lý (dây và cáp điện). Năng lực thử nghiệm trong lĩnh vực điện đã đáp ứng được yêu cầu sản xuất và quản lý chất lượng.

Riêng chỉ tiêu an toàn về môi trường (tương thích từ trường, EMC) hiện nay đã có phòng thử nghiệm của Tổng cục TCĐLCL (QUATEST 3) và Cục Tần số vô tuyến điện được đầu tư một số thiết bị đủ khả năng xác định các chỉ tiêu EMC cơ bản của các thiết bị và dụng cụ.

Đối với lĩnh vực điện tử, phần lớn các phòng thử nghiệm thuộc các doanh nghiệp sản xuất, lắp ráp sản phẩm điện tử dân dụng, phục vụ chủ yếu cho yêu cầu của doanh nghiệp. Trong lĩnh vực phát thanh, truyền hình đã có phòng thử nghiệm chuyên ngành của Đài tiếng nói Việt Nam và Đài truyền hình Việt Nam. Đối với các thiết bị tin học (máy tính, phụ kiện) hiện có rất ít phòng thử nghiệm trong lĩnh vực này. Trong lĩnh vực Bưu chính Viễn thông chỉ có một số phòng thử nghiệm trong các doanh nghiệp. Nhân sự phòng thử nghiệm trong lĩnh vực điện-điện tử đều được đào tạo cơ bản và đào tạo nâng cao để đáp ứng được với yêu cầu công việc thử nghiệm. Phòng thử

nghiệm điện-điện tử đều áp dụng theo phương pháp tiêu chuẩn Việt Nam (TCVN) và tiêu chuẩn quốc tế IEC. Một số phòng thử nghiệm chưa được thiết kế phù hợp với mô hình của một phòng thử nghiệm trong lĩnh vực điện-điện tử, chưa đầy đủ hệ thống tiếp đất phù hợp với yêu cầu kỹ thuật đã quy định.

#### **2.1.1.3 Phòng thử nghiệm hoá học**

Các phòng thử nghiệm hoá học trên địa bàn cả nước được đầu tư rất cơ bản, đồng bộ về thiết bị và cán bộ. Thành phố Hồ Chí Minh đã và đang xây dựng phòng thử nghiệm của Trung tâm Dịch vụ Phân tích và Thí nghiệm (Sở KH-CN) trở thành phòng thử nghiệm trọng điểm của thành phố. Công ty cổ phần kỹ thuật Hải Đăng cũng là địa chỉ mới, đang được đầu tư từ nguồn đóng góp của các nhà khoa học của thành phố Hồ Chí Minh. Phòng thử nghiệm hóa học đầu tư đầy đủ các thuốc thử, hóa chất theo yêu cầu của phương pháp thử và yêu cầu khi chạy thiết bị thử nghiệm. Nhân viên phòng thử nghiệm hóa học có tỷ lệ nữ nhiều hơn nam và nhân viên nữ trong một số phòng thí nghiệm hóa học chiếm hơn  $\frac{3}{4}$  tổng số nhân viên. Phòng thử nghiệm hóa học tham gia rất nhiều chương trình thử nghiệm thành thạo trong và ngoài nước và thể hiện đầy đủ năng lực kỹ thuật của mình.

#### **2.1.1.4 Phòng thử nghiệm sinh học**

Sinh học là một trong bốn lĩnh vực nghiên cứu trọng điểm của Nhà nước (công nghệ thông tin, công nghệ sinh học, công nghệ tự động hoá, công nghệ vật liệu mới). Nhiều tổ chức đã và đang có kế hoạch đầu tư vào công nghệ sinh học như: Viện Khoa học và Công nghệ Quốc gia, Trường đại học Khoa học Tự nhiên, Trường đại học Bách khoa, Trường đại học Nông – Lâm... Các cơ sở này đã và đang được đầu tư xây dựng cơ bản và có điều kiện môi trường phù hợp đảm bảo độ vô trùng và được kiểm soát thường xuyên, thiết bị được đầu tư hiện đại. Một số phòng thử nghiệm sinh học nằm trong chương trình phòng thí nghiệm trọng điểm quốc gia. Phương pháp thử thường được phòng thử nghiệm sinh học sử dụng là tiêu chuẩn Việt Nam hoặc tiêu chuẩn nội bộ do phòng thử nghiệm xây dựng. Nhân viên phòng thử nghiệm sinh học rất ít người

được đào tạo đúng chuyên ngành sinh học mà thường được đào tạo về hóa học sau đó khi về phòng thử nghiệm được đào tạo nội bộ thử nghiệm về sinh học.

#### **2.1.1.5 Phòng thử nghiệm vật liệu xây dựng**

Phòng thử nghiệm vật liệu xây dựng thường thực hiện kiểm tra, đánh giá các đặc trưng kỹ thuật của đất xây dựng, vật liệu, kết cấu, cấu kiện... sử dụng trong các công trình xây dựng.

Phòng thử nghiệm vật liệu xây dựng hầu hết thuộc các viện nghiên cứu khoa học, các trường đại học, tổng công ty, công ty xây dựng và một số đơn vị trực thuộc Liên hiệp hội khoa học, Tổng hội xây dựng, phần lớn các phòng thử nghiệm này tập trung các chuyên gia đầu ngành có kiến thức và kinh nghiệm thực tế nên chất lượng đội ngũ cán bộ, nhân viên ở các phòng thử nghiệm trên là ổn định và có uy tín. Ở một số ít doanh nghiệp lớn, chuyên ngành sâu, có khả năng tài chính và ở các viện nghiên cứu khoa học được ngân sách Nhà nước đầu tư, được trang bị các thiết bị thử nghiệm lĩnh vực chuyên sâu tiên tiến, hiện đại của Châu Âu, Nhật, Mỹ. Hơn 46% số cán bộ nhân viên có trình độ đại học và trên đại học, đã qua thực tế xây dựng, có nhiều kinh nghiệm thực tiễn thường xuyên được cập nhật các thông tin khoa học công nghệ mới. Đội ngũ cán bộ nhân viên của một số phòng thử nghiệm vật liệu xây dựng đã thể hiện năng lực phục vụ và xử lý tốt các tình huống kỹ thuật trong đảm bảo đo lường chuyên nghiệp ngành xây dựng. [28]

#### **2.1.1.6 Phòng thử nghiệm không phá hủy**

Các phòng thử nghiệm không phá hủy được trang bị tương đối đồng bộ các thiết bị như: phòng thử nghiệm của Tổng cục TCĐLCL, trung tâm Kỹ thuật An toàn, Viện Kỹ thuật Hạt nhân, các công ty thuộc ngành đóng tàu và hàng không Việt Nam.

Hạn chế chính trong lĩnh vực không phá hủy là các thiết bị cũ, lạc hậu, chưa phổ biến trong ngành xây dựng mà lẽ ra ngành này phải đi đầu trong việc ứng dụng các kỹ thuật không phá hủy. Phần lớn nhân viên kỹ thuật không phá hủy chưa được huấn luyện và sát hạch theo chuẩn mực quốc tế do Cơ quan Năng lượng nguyên tử quốc tế,



ban hành và quản lý. Phương pháp thử mà các phòng thử nghiệm không phá hủy sử dụng chủ yếu theo tiêu chuẩn ISO.

### **2.1.2 Tình hình hoạt động của phòng hiệu chuẩn**

Viện Đo lường Việt Nam và các Trung tâm Kỹ thuật thuộc Tổng cục TCĐLCL là đơn vị được trang bị các chuẩn đo lường quốc gia, dụng cụ và trang thiết bị đo lường hoàn chỉnh, đồng bộ. Các phòng chuẩn của Viện Đo lường Việt Nam tiến hành hiệu chuẩn các chuẩn của các trung tâm kỹ thuật, chuẩn của các phòng hiệu chuẩn được công nhận của các doanh nghiệp, nơi thực hiện hiệu chuẩn nội bộ một số phương tiện đo trong công nghiệp. Ngoài ra, ở một số phòng hiệu chuẩn khác cũng có những thiết bị chuyên dùng như Trung tâm đo lường quân đội, Bộ Quốc phòng, Viện Năng lượng nguyên tử Việt Nam thuộc Bộ Khoa học và Công nghệ.

Sau đây là tình hình hoạt động của các phòng hiệu chuẩn được chia theo 7 vùng kinh tế.

*Vùng Đông Bắc:* Mặc dù đã có một số ngành công nghiệp phát triển nhưng chưa có một phòng hiệu chuẩn nào trong vùng được đánh giá và công nhận chất lượng do vậy, năng lực và chất lượng hiệu chuẩn của vùng Đông Bắc rất thấp, không đáp ứng được nhu cầu hiệu chuẩn trong vùng. Chất lượng hiệu chuẩn của các Chi cục TCĐLCL còn thấp và chỉ có thể hiệu chuẩn được một số lĩnh vực như: hóa lý, lưu lượng, độ dài thông dụng. Hiện nay, chỉ có một vài doanh nghiệp tự hiệu chuẩn phương tiện đo độ dài, áp kế lò xo cấp chính xác thấp, khoảng 80% phương tiện đo cần hiệu chuẩn trong vùng do các phòng hiệu chuẩn ở Hà Nội thực hiện.

*Vùng Tây Bắc:* Hiện nay không có phòng hiệu chuẩn nào ở vùng Tây Bắc được tổ chức công nhận đánh giá và công nhận. Các phòng hiệu chuẩn tại các Chi cục TCĐLCL tỉnh Lai Châu, Sơn La, Điện Biên, Hòa Bình có thể hiệu chuẩn phương tiện đo có độ chính xác thấp cho công nghiệp trong lĩnh vực khối lượng và độ dài thông dụng. Một vài doanh nghiệp tuy chưa có phòng hiệu chuẩn nhưng cũng tự hiệu chuẩn được một vài loại phương tiện đo dùng trong quá trình sản xuất và các chuẩn chính của doanh nghiệp thường được hiệu chuẩn từ các phòng hiệu chuẩn của Viện Đo lường Việt Nam.

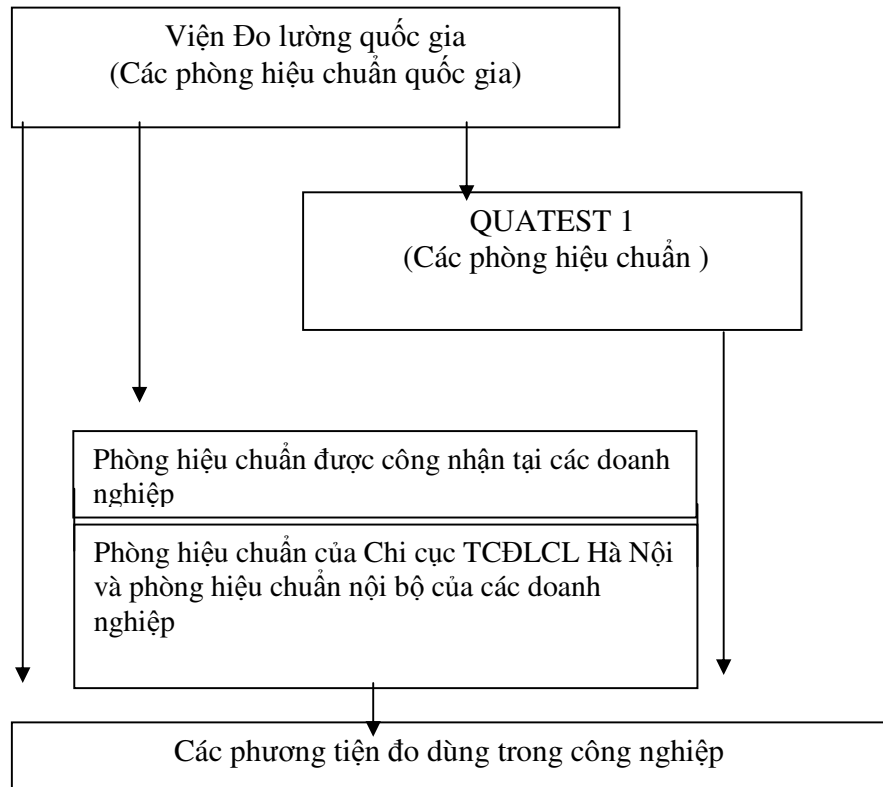
*Vùng đồng bằng Sông Hồng:* Chất lượng hiệu chuẩn của Vùng đồng bằng Sông Hồng rất cao, hiện nay có nhiều phòng hiệu chuẩn trong vùng có khả năng hiệu chuẩn nhiều lĩnh vực hiệu chuẩn với độ chính xác cao như: điện, nhiệt, áp suất, khối lượng, độ dài, tần số-thời gian, lực độ cứng. Hệ thống hiệu chuẩn tại Vùng đồng bằng Sông Hồng được thể hiện trong hình 2.1 cụ thể:

- Viện Đo lường Việt Nam có 10 phòng hiệu chuẩn đã được VPCNCL đánh giá và công nhận theo ISO/IEC 17025. Các phòng hiệu chuẩn có khả năng đáp ứng, cung cấp dịch vụ hiệu chuẩn cho các thành phố và cho nhiều vùng trong cả nước.
- QUATEST 1 đã được VPCNCL đánh giá và công nhận một số phòng hiệu chuẩn, có khả năng thực hiện hiệu chuẩn trong khu vực Hà Nội và cho vùng lân cận.
- Một số doanh nghiệp cơ khí trong vùng tự thực hiện hiệu chuẩn các phương tiện đo độ dài, điện có độ chính xác thấp. Lĩnh vực bức xạ-ion hoá, âm thanh chưa phát triển do vậy các doanh nghiệp thường phải đưa chuẩn chính ra nước ngoài hiệu chuẩn và sau đó tự tiến hành hiệu chuẩn các phương tiện đo của mình.

*Vùng Bắc Trung Bộ:* Hiện nay, chưa có phòng hiệu chuẩn nào được đánh giá và công nhận tại vùng Bắc Trung Bộ. Các phòng hiệu chuẩn tại các Chi cục TCĐLCL trong vùng chưa được đầu tư đầy đủ thiết bị để thực hiện hiệu chuẩn. Một số Chi cục TCĐLCL lớn như: Thanh Hoá, Nghệ An, Huế hiện nay đang thực hiện hiệu chuẩn một số phương tiện đo có độ chính xác thấp trong công nghiệp trên cơ sở chuẩn sẵn có như: độ dài thông dụng. Doanh nghiệp trong vùng chưa xây dựng riêng phòng hiệu chuẩn nhưng cũng có thể tự hiệu chuẩn một vài phương tiện đo đơn giản dùng trong quá trình sản xuất từ các chuẩn chính được hiệu chuẩn tại các phòng hiệu chuẩn đã được công nhận của Viện Đo lường Việt Nam.

*Vùng Duyên hải miền Trung và Tây Nguyên:* QUATEST 2 (tại Đà Nẵng) có năng lực khá mạnh có khả năng hiệu chuẩn nhiều chuẩn chính cho một số lĩnh vực như: áp suất, lực độ cứng, nhiệt, điện... trong vùng. Hiện nay chưa có phòng hiệu chuẩn được tổ chức công nhận đánh giá và công nhận tại vùng Duyên hải Trung Bộ. Các phòng hiệu

chuẩn của các Chi cục TCĐLCL trong vùng chưa được đầu tư thiết bị đầy đủ và chưa đào tạo con người thực hiện hiệu chuẩn.



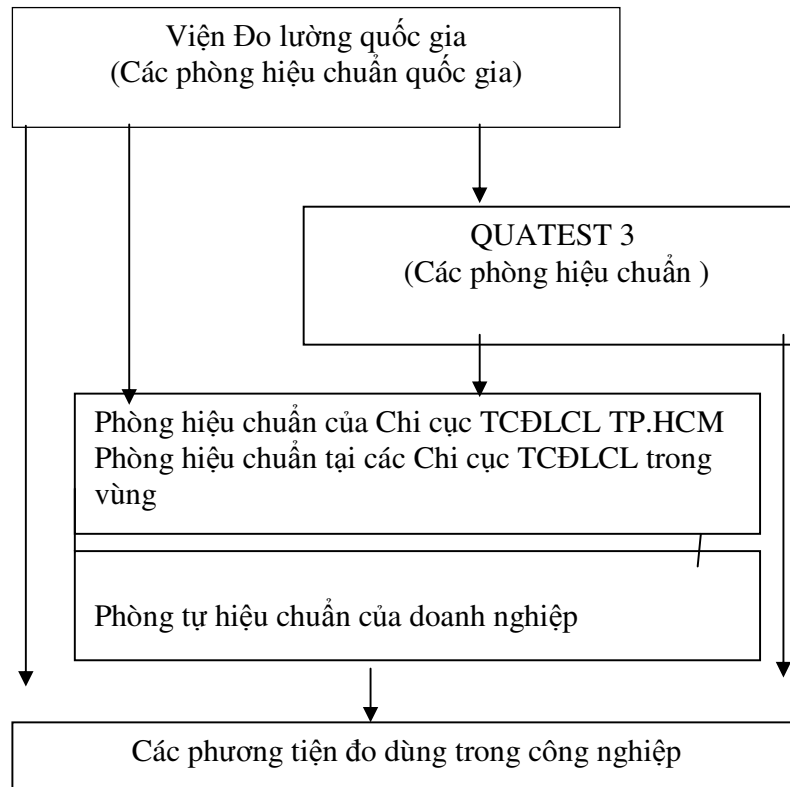
Nguồn: [43]

Hình 2.1: Hệ thống hiệu chuẩn tại Vùng đồng bằng Sông Hồng

*Vùng Đông Nam Bộ:* Vùng Đông Nam Bộ là nơi có nhiều phòng hiệu chuẩn đã được tổ chức công nhận đánh giá và công nhận theo tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 và có khả năng hiệu chuẩn nhiều lĩnh vực, theo số liệu thống kê, phòng hiệu chuẩn trong vùng đã đáp ứng được 90% nhu cầu thực tế hiệu chuẩn trong thành phố và các thành phố trong vùng Đông Nam Bộ như: độ dài, khối lượng, áp suất, dung tích và đáp ứng được 80% nhu cầu thực tế hiệu chuẩn trong lĩnh vực: nhiệt độ, lực, độ cứng, hóa lý, điện, tần số-thời gian [42]

- QUATEST 3 có 4 phòng hiệu chuẩn có khả năng hiệu chuẩn trong vùng và hỗ trợ cho vùng Đồng bằng Sông Cửu Long, Tây Nguyên

- Năng lực hiệu chuẩn của Chi cục TCĐLCL thành phố Hồ Chí Minh chủ yếu là khối lượng và áp suất.
- Một số doanh nghiệp cơ khí tự hiệu chuẩn các phương tiện đo độ dài độ chính xác thấp;



Nguồn: [43]

Hình 2.2: Hệ thống hiệu chuẩn tại Vùng Đông Nam Bộ

Vùng Đồng Bằng Sông Cửu Long: Việc hiệu chuẩn các chuẩn chính và một số phương tiện đo có độ chính xác cao chủ yếu được hỗ trợ từ phòng hiệu chuẩn tại thành phố Hồ Chí Minh. Các phòng hiệu chuẩn tại một số Chi cục TCĐLCL Cần Thơ, An Giang, Vĩnh Long...được trang bị thiết bị chưa nhiều do vậy chỉ có thể thực hiện hiệu chuẩn một số phương tiện đo có độ chính xác thấp trong công nghiệp. Doanh nghiệp trong vùng chưa thành lập riêng phòng hiệu chuẩn vì thế, doanh nghiệp thường gửi chuẩn chính tới QUATEST 3 để hiệu chuẩn sau đó doanh nghiệp tự thực hiện hiệu chuẩn.

Nhân viên phòng hiệu chuẩn thường được đào tạo chuyên ngành đo lường và kỹ thuật viên đo lường và được đào tạo bổ sung về lĩnh vực hiệu chuẩn. Điều kiện môi

trường của phòng hiệu chuẩn được theo dõi và kiểm soát chặt chẽ trong quá trình hiệu chuẩn. Hầu hết các phòng đo lường, hiệu chuẩn thường áp dụng phương pháp hiệu chuẩn là đo lường Việt Nam (ĐLVN) và công bố độ không đảm bảo đo trong chứng chỉ hiệu chuẩn.

### **2.1.3 Một số điểm chung về tình hình hoạt động của phòng thử nghiệm và phòng hiệu chuẩn**

Nhiều cán bộ nhân viên ở các phòng thử nghiệm và phòng hiệu chuẩn đã được đào tạo ở trong và ngoài nước có đủ trình độ chuyên môn, nghiệp vụ và ngoại ngữ. Nhiều tài liệu kỹ thuật mới về thiết bị và phương pháp, thử nghiệm tiên tiến đã được các phòng thí nghiệm quan tâm cập nhật, áp dụng và thường xuyên tổ chức các khóa đào tạo ngắn hạn chuyên sâu về kỹ thuật thử nghiệm, về các phương pháp phân tích hiện đại,... tạo điều kiện cho các cán bộ làm việc tại phòng thử nghiệm có cơ hội học kỹ thuật mới, tiên tiến trên thế giới và trao đổi kinh nghiệm với các cán bộ của phòng thử nghiệm của các nước phát triển trên thế giới. Bên cạnh việc đào tạo chuyên môn, nghiệp vụ, nhiều phòng thử nghiệm cũng đã quan tâm đào tạo về quản lý phòng thử nghiệm, áp dụng mô hình quản lý tiên tiến của thế giới, do vậy trình độ quản lý của lãnh đạo và nhân viên phòng thử nghiệm đã được nâng cao. Nhân viên ở một số phòng thử nghiệm thuộc các viện, trường đại học hầu hết là những người công tác lâu năm nhưng việc đào tạo đội ngũ nhân viên thử nghiệm kế cận đã chưa được quan tâm đúng mức. Nhiều cơ quan quản lý phòng thử nghiệm và phòng hiệu chuẩn chưa chú trọng đến việc đãi ngộ đối với nhân viên vì vậy ở phòng thử nghiệm và phòng hiệu chuẩn thuộc các viện nghiên cứu hoặc trường đại học có tỷ lệ người cao tuổi, cán bộ thử nghiệm sắp về hưu tương đối cao nhưng lại không thu hút được nhân viên trẻ để bồi dưỡng kế cận. Một số phòng thử nghiệm đã gặp rất nhiều khó khăn khi tuyển dụng nhân viên mới.

Các phòng thử nghiệm được đầu tư đồng bộ và hiện đại đảm bảo điều kiện tiện nghi và môi trường như các phòng thí nghiệm của trung tâm kinh tế thuộc các vùng trọng điểm và ở các thành phố lớn nơi có nhiều khu công nghiệp, nhiều doanh nghiệp

sản xuất mặt hàng xuất khẩu hoặc phòng thí nghiệm phục vụ quản lý Nhà nước. Những phòng thí nghiệm này được quan tâm đầu tư về trang thiết bị và điều kiện môi trường một cách đồng bộ, hiện đại từ các nguồn dự án phát triển UNDP, dự án EU và các dự án JICA như các phòng thí nghiệm của các QUATEST 1 ở Hà Nội và QUATEST 3 ở Thành phố Hồ Chí Minh, một số phòng thí nghiệm của Trung tâm chất lượng an toàn thú y và thủy sản được dự án Đan Mạch tài trợ nhiều thiết bị hiện đại như HPLC, AAS..

Những năm gần đây, số lượng phòng thí nghiệm gia tăng đáng kể là dấu hiệu đáng mừng và tạo ra nhiều cơ hội hơn cho các khách hàng trong việc lựa chọn sử dụng dịch vụ thử nghiệm, hiệu chuẩn. Tuy nhiên, bên cạnh những phòng thí nghiệm được trang bị thiết bị hiện đại, tuân thủ theo tiêu chuẩn quốc tế vẫn còn tồn tại một số phòng thí nghiệm trang bị thô sơ, trình độ quản lý phòng thí nghiệm và trình độ nhân viên phòng thí nghiệm còn yếu, hầu hết là cán bộ trẻ mới tốt nghiệp từ các trường đại học chưa có nhiều kinh nghiệm để xử lý và nhận biết kết quả thí nghiệm bất thường.

Bất cập lớn nhất khi áp dụng tiêu chí công nhận ISO/IEC 17025 ở nhiều phòng thí nghiệm là nhân viên chưa nắm vững các yêu cầu của tiêu chí công nhận. Một trong những yêu cầu xuyên suốt nội dung của tiêu chuẩn là HTQLCL phải được xây dựng trên cơ sở thực tế của phòng thí nghiệm và phải được lập thành văn bản, duy trì, cập nhật được phổ biến, áp dụng và có thực hiện đánh giá nội bộ, xem xét của lãnh đạo để đảm bảo việc triển khai áp dụng HTQLCL thực sự có hiệu quả. Một số phòng thí nghiệm chỉ mới quan tâm đến xây dựng mà chưa chú trọng đến tổ chức áp dụng hệ thống tài liệu (sổ tay chất lượng, thủ tục, hướng dẫn và biểu mẫu), vì vậy, hiệu quả áp dụng HTQLCL chưa cao. Hệ thống tài liệu ban hành chưa có hiệu lực thực sự, chưa có tính khả thi bởi vì không dựa trên điều kiện cụ thể của phòng thí nghiệm. Ý thức chủ quan của mỗi người vẫn còn thói quen thích tự do, tùy tiện, không chấp nhận sự ràng buộc mang tính nguyên tắc của HTQLCL theo tiêu chuẩn ISO/IEC 17025.

Các phòng thí nghiệm đã được chú ý hơn về đầu tư trang thiết bị, tỷ lệ ngân sách dành cho công việc này đã được tăng lên, nhiều phòng thí nghiệm đã được thay thế

thiết bị mới. Hầu hết phòng thí nghiệm được công nhận thực hiện việc hiệu chuẩn thiết bị theo kế hoạch và chu kỳ hiệu chuẩn đã quy định.

Một số phòng thí nghiệm tư nhân, phòng thí nghiệm ở viện nghiên cứu do số lượng mẫu thử nghiệm hàng năm ít nên ít được đầu tư thiết bị hiện đại hoặc đầu tư thiết bị không đồng bộ do vậy khả năng cạnh tranh thấp hơn và lại càng ít khách hàng hơn so với phòng thí nghiệm khác.

Về nguyên tắc, cho dù sử dụng thiết bị nào và theo phương pháp nào thì kết quả thử nghiệm/hiệu chuẩn cũng phải tương tự nhau và có mức sai số trong giới hạn cho phép. Tính chính xác và đúng đắn của kết quả thử nghiệm/hiệu chuẩn phụ thuộc rất nhiều vào trình độ nhân viên, sự phù hợp của thiết bị với mục đích thí nghiệm, hóa chất, chất chuẩn sử dụng, điều kiện môi trường khi thực hiện thí nghiệm, phương pháp thử nghiệm/hiệu chuẩn. Một trong những yêu cầu đối với phòng thí nghiệm là phải có được một HTQLCL theo tiêu chuẩn quốc tế, phòng thí nghiệm phải tham gia chương trình thử nghiệm thành thạo để tự đánh giá và chứng minh năng lực kỹ thuật của phòng thí nghiệm với khách hàng và tổ chức.

#### **2.1.4 Tình hình hoạt động của phòng xét nghiệm**

Xét nghiệm là một hoạt động không thể thiếu trong khám và điều trị bệnh. Phòng xét nghiệm với các quy mô khác nhau là một đơn vị cận lâm sàng của bệnh viện. Những kết quả xét nghiệm sẽ hỗ trợ và xác nhận chẩn đoán lâm sàng nhằm đáp ứng tốt hơn nhu cầu chăm sóc sức khỏe của nhân dân. Kết quả xét nghiệm không chỉ là những bằng chứng khách quan cho việc chẩn đoán mà còn có thể gợi ý cho các bác sỹ lâm sàng phát hiện các rối loạn tiềm ẩn.

Nước ta là một nước đông dân (86 triệu người), ở vùng nhiệt đới ẩm có cơ cấu bệnh tật phức tạp, do vậy nhu cầu xét nghiệm ngày càng gia tăng. Năng lực xét nghiệm của các bệnh viện, phòng khám bệnh chưa đáp ứng đủ nhu cầu khám chữa bệnh. Cơ cấu nhân sự của một số phòng xét nghiệm còn chưa đạt yêu cầu. Một số nhân viên phòng xét nghiệm còn chưa được đào tạo chính quy. Nhiều phòng xét nghiệm còn

thiếu bác sỹ đủ khả năng tham vấn kỹ thuật làm vai trò cầu nối xét nghiệm và lâm sàng.

Mô hình hoạt động tối ưu của các phòng xét nghiệm còn chưa được định rõ. Việc phân chia công tác xét nghiệm cho nhiều đơn vị chuyên khoa như hóa sinh, sinh học, miễn dịch, huyết học sẽ tạo điều kiện để chuyên môn hóa nhưng lại cản trở việc sử dụng nguồn nhân lực và thiết bị có hiệu quả cũng như làm giảm tính hệ thống và đồng bộ của công tác chăm sóc sức khỏe.

Ở một số bệnh viện tuyến trung ương, kỹ thuật xét nghiệm được triển khai tương đối đầy đủ, được trang bị máy móc tự động nhưng ở hầu hết các đơn vị y tế tuyến tỉnh và huyện còn thiếu một số xét nghiệm cần thiết được yêu cầu từ phía các bác sỹ lâm sàng.

Trang thiết bị của các phòng xét nghiệm thuộc lĩnh vực huyết học truyền máu ở các tuyến y tế là phong phú và tương đối đầy đủ sau đó đến các chuyên ngành hóa sinh và vi sinh. Thiết bị cho ngành xét nghiệm miễn dịch và ký sinh trùng còn thiếu nhiều. Ngay cả ở bệnh viện tuyến trung ương cũng không có đầy đủ. Trang thiết bị ở các tuyến huyện còn nghèo nàn chỉ đạt được là 35% [22]. Tình trạng đầu tư trùng lặp trang thiết bị xét nghiệm ở tuyến y tế còn khá phổ biến.

#### 2.1.4.1 Nhân lực

Qua khảo sát của Trung tâm kiểm chuẩn thành phố Hồ Chí Minh đối với các phòng xét nghiệm trên địa bàn phía nam cho thấy khoa xét nghiệm ở các bệnh viện có quy mô nhân sự rất khác nhau, phòng xét nghiệm nhỏ nhất có 4 người và nhiều nhất là 85 người. Quy mô trung bình khoảng là 24 người. Với đa số xét nghiệm viên là nữ, tỷ lệ nam và nữ là 3:1

Bảng 2.1. Cơ cấu nhân viên của phòng xét nghiệm

Trình độ	Tiến sỹ/thạc sỹ	Bác sỹ/Dược sỹ/cử nhân	Kỹ thuật viên
Tỷ lệ	3,43%	28,52%	47,13%

*Nguồn:* [25]



Không có sự tương thích giữa tỉ lệ các loại hình đào tạo và quy mô nhân sự của phòng xét nghiệm. Tuy nhiên có sự liên hệ nghịch giữa tỉ lệ nhân viên sơ cấp và nhân viên trung cấp cũng như giữa tỉ lệ nhân viên sơ cấp và nhân viên tốt nghiệp cao đẳng, đại học. Trong 517 nhân viên có trình độ trung học, số lượng kỹ thuật viên chiếm đại đa số (trung bình là 12 người trong mỗi phòng xét nghiệm) số lượng y sỹ và điều dưỡng thấp hơn.

Theo số liệu khảo sát từ 39 phòng xét nghiệm ở miền Nam và miền Trung năm 2007 có 47 nhân viên phòng xét nghiệm có trình độ trên đại học. Trong đó có 6 tiến sỹ và đều tập trung ở các bệnh viện thành phố Hồ Chí Minh (Chợ Rẫy, Phạm Ngọc Thạch, Thống Nhất, và Vạn Xuân), có 9 thạc sỹ (ngoài 7 bệnh viện của thành phố Hồ Chí Minh còn có Bệnh viện Đà Nẵng và Bình Phước), 2 bác sỹ chuyên khoa 2 (Medic và Thống nhất) và 30 người có chuyên khoa 1 [25].

Nguồn nhân lực của các phòng xét nghiệm tư nhân theo đăng ký hành nghề là 100% các cán bộ phụ trách có trình độ đại học hoặc sau đại học và 100% kỹ thuật viên xét nghiệm có bằng đào tạo chuyên khoa. Nếu các phòng xét nghiệm tư nhân đều đạt được tiêu chí trên thì đây là dấu hiệu đáng mừng cho phòng xét nghiệm tư nhân, tuy vậy nhân sự của phòng xét nghiệm tư nhân thường không ổn định và thay đổi thường xuyên do vậy làm thế nào để duy trì tốt chất lượng dịch vụ đảm bảo nhân viên xét nghiệm sử dụng vận hành thành thạo thiết bị xét nghiệm là một trong những khó khăn mà phòng xét nghiệm tư nhân hiện nay đang gặp phải. Ngoài ra, còn phải kể đến những bất cập trong việc hòa nhập hoạt động của phòng xét nghiệm tư nhân đối với hệ thống y tế công lập và sự cập nhật thông tin còn chưa được thường xuyên.

#### 2.1.4.2 Thiết bị

Máy phân tích xét nghiệm trong một số lĩnh vực xét nghiệm như: hóa sinh, huyết học, sinh học là những thiết bị hoàn toàn tự động được trang bị ở rất nhiều bệnh viện trung ương, bệnh viện tuyến thành phố, tuyến tỉnh như máy xét nghiệm miễn dịch, máy phân tích các chất điện giải, khí máu.

Bảng 2.2: Tình hình thiết bị hiện có tại phòng xét nghiệm của các tuyến y tế

Phòng xét nghiệm chuyên ngành	Số lượng Thiết bị điều tra	Số lượng thiết bị hiện có								
		Bệnh viện tuyến y tế	100%		≥ 50%		≤ 50%		0%	
			n	%	n	%	n	%	n	%
Huyết học truyền máu	37	Trung ương	16	43,3	15	40,5	6	16,2		
		Tỉnh	6	16,2	19	51,5	5	13,4	7	18,9
		Huyện					24	64,9	13	35,1
Hóa sinh	12	Trung ương	4	33,3	8	66,7				
		Tỉnh	1	8,3	6	50	5	41,7	-	-
		Huyện					5	41,7	7	58,3
Vi sinh	39	Trung ương	21	53,9	18	46,1				
		Tỉnh	2	5,1	36	92,3	1	2,6		
		Huyện					36	92,3	3	7,7
Miễn dịch	27	Trung ương	10	37	7	26	10	37		
		Tỉnh	2	7,5	10	37	12	44,4	3	11,1
		Huyện					19,	70,4	8	29,6

Nguồn : [22. tr 30 ]

Thiết bị của lĩnh vực xét nghiệm huyết học truyền máu khá là nhiều được tập trung ở tuyến trung ương chiếm tỷ lệ hơn 43%, tuyến tỉnh được đầu tư ít hơn chỉ chiếm hơn 16% và tuyến huyện hầu như không có thiết bị trong lĩnh vực xét nghiệm này chiếm tỷ lệ hơn 35%. Xét nghiệm huyết học truyền máu rất quan trọng trong quá trình chuẩn đoán và điều trị bệnh vậy mà thiết bị này hiện không được đầu tư ở một số bệnh viện tuyến huyện cho thấy khả năng chẩn đoán chính xác bệnh của tuyến huyện là không cao.

Đối với thiết bị trong lĩnh vực xét nghiệm hóa sinh được trang bị ở tuyến trung ương đầy đủ theo yêu cầu chiếm tỷ lệ hơn 33% trong khi số thiết bị trong lĩnh vực hóa sinh có nhiều hơn 55% thiết bị chiếm tới tỷ lệ hơn 67% và tỷ lệ phòng xét nghiệm ở tuyến huyện không có thiết bị trong lĩnh vực xét nghiệm hóa sinh rất cao chiếm tới 58,3 %.

Thiết bị trong lĩnh vực xét nghiệm vi sinh được đầu tư ở các tuyến trung ương hiện có đạt tỷ lệ 100% khá cao chiếm tới hơn 53% và tuyến tỉnh chiếm tỷ lệ hơn còn khiêm tốn chỉ mới đạt hơn 5% và tuyến huyện hiện không có thiết bị xét nghiệm vi sinh chiếm hơn 7%.

Hiện thiết bị trong lĩnh vực miễn dịch còn ít, ở các tuyến trung ương thiết bị miễn dịch đạt 100% chỉ chiếm hơn 37% và tuyến huyện có thiết bị ít hơn 50% chiếm tỷ lệ rất cao là hơn 44% và tỷ lệ tuyến huyện không có thiết bị lĩnh vực xét nghiệm miễn dịch là 29,6%.

#### 2.1.4.3 Đánh giá của các nhà quản lý về phòng xét nghiệm

Điều tra khảo sát ý kiến nhận xét đánh giá của 77 nhà quản lý về mức độ đáp ứng của phòng xét nghiệm, yêu cầu phát triển phòng xét nghiệm cho thấy hầu hết ý kiến cho rằng cần phải phát triển nhanh phòng xét nghiệm và 76/77 cảm nhận được sự cần thiết về đào tạo bác sỹ xét nghiệm, tỷ lệ đáp ứng của phòng xét nghiệm được đánh giá tốt chiếm hơn 66% và tỷ lệ chưa tốt đạt rất thấp chỉ có 4%. Gắn kết giữa phòng xét nghiệm với các khoa lâm sàng trong bệnh viện qua khảo sát ở mức độ trao đổi thường xuyên đạt trên 50%, điều này đòi hỏi phòng xét nghiệm cần cải tiến và duy trì chặt chẽ hơn nữa với khoa lâm sàng để thật sự giúp ích được cho người bệnh. Qua khảo sát ý kiến cần thiết thiết lập phòng xét nghiệm chiếm tỷ lệ rất cao đạt 72%, qua số liệu này đã cho thấy vai trò quan trọng của xét nghiệm đối với việc chẩn đoán và điều trị bệnh.

Nhìn chung, phòng xét nghiệm được đánh giá ở mức độ tốt và trao đổi giữa phòng xét nghiệm và khoa lâm sàng là trung bình. Khoảng 2/3 ý kiến ủng hộ sự cần thiết phải có xét nghiệm sinh hóa tổng hợp và cần có bác sỹ làm cầu nối giữa xét nghiệm và lâm sàng, 1/3 ý kiến phản đối các ý tưởng trên.

Bảng 2.3 Đánh giá nhận xét của các nhà quản lý về phòng xét nghiệm (n=77)

Vấn đề	Đánh giá	Tần suất (tỷ lệ %)
Sự đáp ứng của phòng xét nghiệm	Chưa tốt	4 (5,2)
	Tốt	66 (85,7)
	Rất tốt	7 (9,1)
Trao đổi giữa phòng xét nghiệm và khoa lâm sàng	Ít	36 (47,4)
	Thường xuyên	40 (52,6)
Ý kiến xây dựng phòng xét nghiệm Sinh hóa	Nên	54 (72,0)
	Không nên	21 (28,0)
Cơ cấu phòng xét nghiệm	Tất cả làm kỹ thuật	28 (37,8)
	Có bác sỹ làm cấu nối lâm sàng	46 (62,2)

Nguồn: [25]

2.1.4.4 Đánh giá của bác sỹ lâm sàng

Theo số liệu điều tra từ 118 bác sỹ lâm sàng đã cho ý kiến đánh giá và định hướng xây dựng phòng xét nghiệm, đa số các bác sỹ hài lòng về các kỹ thuật được phát triển tại phòng xét nghiệm nhưng hơn 50% lại cho rằng việc trao đổi giữa khoa lâm sàng và phòng xét nghiệm là chưa thường xuyên. Tỷ lệ bác sỹ lâm sàng ủng hộ ý kiến xây dựng phòng xét nghiệm sinh hóa cao hơn so với các nhà quản lý (93,2% so với 72%).

Bảng 2.4. Đánh giá nhận xét của bác sỹ lâm sàng (n=118)

Vấn đề	Đánh giá	Tần suất (tỷ lệ%)
So với nhu cầu lâm sàng, các xét nghiệm đã đáp ứng	Đáp ứng đủ	64 (68,1)
	Tạm đủ	26 (37,6)
	Còn chưa đủ	4 (4,3)
Trao đổi giữa phòng xét nghiệm và khoa lâm sàng	Không	2 (1,7)
	Ít	63 (53,4)
	Thường xuyên	53 (44,9)
Ý kiến xây dựng phòng xét nghiệm sinh hóa	Nên	110 (93,2)
	Không nên	8 (6,8)

Nguồn: [25]

#### ***2.1.4.5 Tình hình hoạt động quản lý của phòng xét nghiệm***

Phòng xét nghiệm trong các bệnh viện công lập, ngoài công lập và các phòng khám bệnh tư nhân thực hiện các xét nghiệm phục vụ công tác khám chữa bệnh. Một số phòng xét nghiệm của một số bệnh viện còn đảm nhận vai trò labo kiểm chuẩn lâm sàng của cả nước như: Bệnh viện Bạch Mai, bệnh viện Chợ Rẫy, bệnh viện Đa khoa trung ương Huế thực hiện nhiệm vụ nghiên cứu khoa học thông qua các đề tài khoa học thuộc các cấp độ khác nhau, tham gia hoạt động chỉ đạo tuyến của bệnh viện giúp đỡ các bệnh viện tuyến dưới. Một số phòng xét nghiệm của một số bệnh viện đầu ngành trung ương như: Viện Vệ sinh dịch tễ trung ương, Viện Pasteur thành phố Hồ Chí Minh và Viện Pasteur thành phố Nha Trang còn có trách nhiệm tham gia phòng chống dịch bệnh, nghiên cứu xét nghiệm dịch bệnh, giúp Bộ Y tế xây dựng danh mục phân tuyến kỹ thuật chuyên ngành xét nghiệm như vi sinh, xây dựng tiêu chuẩn phòng xét nghiệm vi sinh đạt tiêu chuẩn chất lượng, giám sát tính kháng thuốc của vi khuẩn, tham gia hợp tác quốc tế trong lĩnh vực xét nghiệm. Một số phòng xét nghiệm của các cơ quan này đã tham gia hoạt động xét nghiệm tham chiếu của tổ chức y tế thế giới (WHO) và được WHO công nhận.

Cơ cấu tổ chức của một số bệnh viện được thể hiện thông qua sơ đồ tổ chức một số bệnh viện tuyến trung ương, tuyến tỉnh, huyện và sơ đồ tổ chức của bệnh viện nghiên cứu như Phụ lục 1 “Sơ đồ cơ cấu tổ chức của Bệnh viện Bạch Mai”. Phụ lục 2 “Sơ đồ cơ cấu tổ chức của Bệnh viện An Giang”; Phụ lục 3 “Sơ đồ cơ cấu tổ chức của Bệnh viện Long Xuyên” và Phụ lục 4 “Sơ đồ cơ cấu tổ chức của Viện Pasteur thành phố Hồ Chí Minh”.

Qua các sơ đồ tổ chức của một số bệnh viện nêu trên tác giả nhận thấy nếu phòng xét nghiệm bao gồm các lĩnh vực xét nghiệm như Bệnh viện An Giang là bệnh viện tỉnh và Bệnh viện Long Xuyên là bệnh viện thành phố sẽ có những ưu điểm sau: tận dụng được năng lực của phòng xét nghiệm như: thiết bị, con người và tiết kiệm được chi phí đầu tư và có thể hỗ trợ cho các kỹ thuật xét nghiệm khác. Tuy vậy, bên cạnh ưu

điểm của mô hình tổ chức này cũng tồn tại một số vấn đề bất cập như: không đi vào chuyên môn hóa và khó đi sâu vào kỹ thuật xét nghiệm cụ thể.

Cơ cấu tổ chức mà từng lĩnh vực xét nghiệm được xây dựng hình thành một phòng xét nghiệm riêng biệt hiện nay rất phổ biến đối với các bệnh viện trung ương và các viện nghiên cứu y tế. Cơ cấu tổ chức này có ưu điểm là các phòng xét nghiệm chuyên môn hóa cho từng lĩnh vực xét nghiệm cụ thể và có thể đi sâu vào chuyên môn và giải quyết được lĩnh vực nghiên cứu phức tạp. Song, cơ cấu tổ chức này không tận dụng được thiết bị vì một chủng loại thiết bị sẽ có thể cần có ở các phòng xét nghiệm khác nhau do vậy, các phòng xét nghiệm phải đầu tư cùng một loại thiết bị để thực hiện nhiệm vụ xét nghiệm. Ngoài ra, với mô hình này sẽ không tận dụng được con người và chi phí cho hoạt động xét nghiệm sẽ tăng lên.

### **2.1.5 Một số hạn chế chung làm ảnh hưởng đến hoạt động của phòng thí nghiệm**

Với thực tế của các phòng thí nghiệm như hiện nay nếu so với các tiêu chí công nhận đã đề cập trong Chương I, qua các lần thực hiện đánh giá tại cơ sở phòng thí nghiệm đăng ký công nhận và phòng thí nghiệm duy trì hiệu lực công nhận, các phòng thí nghiệm còn một số tồn tại sau:

#### **2.1.5.1 Các yêu cầu về quản lý**

*Tổ chức:* Sơ đồ tổ chức chưa làm rõ được cơ cấu tổ chức và quản lý của phòng thí nghiệm và vị trí của phòng thí nghiệm trong tổ chức chủ quản. Một số phòng thí nghiệm chưa bổ nhiệm cấp phó thay thế chức danh phụ trách chất lượng, phụ trách kỹ thuật để đảm bảo duy trì hoạt động trong trường hợp các chức danh trên vắng mặt. Nhiều phòng thí nghiệm chưa đề cập đến cách thức trao đổi thông tin về hiệu lực của HTQLCL trong phòng thí nghiệm. Phần lớn các phòng thí nghiệm chưa có quy định và chưa có hồ sơ cam kết bảo mật thông tin của nhân viên và quyền sở hữu của khách hàng.

*Hệ thống quản lý chất lượng:* Nhiều phòng thí nghiệm sau khi xây dựng HTQLCL đã không được phổ biến do vậy nhân viên chưa hiểu rõ được HTQLCL cũng như chưa đề cập cấu trúc tài liệu và chính sách chất lượng. Tài liệu của HTQLCL chưa sẵn có tại

nơi làm việc cho mọi nhân viên. Các phòng thí nghiệm phải xây dựng và công bố mục tiêu chất lượng hàng năm nhưng tại rất nhiều phòng thí nghiệm mục tiêu chất lượng thực chất lại là chính sách chất lượng, không cụ thể và không sát với thực tế của phòng thí nghiệm.

*Kiểm soát tài liệu:* là một vấn đề tồn tại của rất nhiều phòng thí nghiệm hiện nay. Rất nhiều phòng thí nghiệm đã thiết lập thủ tục kiểm soát tài liệu nhưng không áp dụng đầy đủ hoặc áp dụng tài liệu nhưng không có dấu hiệu là tài liệu đã được ban hành và là tài liệu được kiểm soát. Nhiều phòng thí nghiệm không thiết lập, duy trì và cập nhật danh mục tài liệu gốc thể hiện tình trạng ban hành hiện thời, sự phân phối tài liệu trong HTQLCL. Thủ tục kiểm soát tài liệu không đề cập cụ thể việc thay đổi hoặc ban hành lại tài liệu do vậy khi có thay đổi tài liệu không thực hiện đúng như trình tự đã quy định trong thủ tục kiểm soát tài liệu và phòng thí nghiệm cũng quên không cập nhật nội dung thay đổi trong tình trạng sửa đổi tài liệu cũng như chưa thể hiện nội dung đã thay đổi trên tài liệu.

*Việc xem xét yêu cầu, đề nghị và hợp đồng:* một số phòng thí nghiệm đã không ghi cụ thể phương pháp thử, hiệu chuẩn hoặc quy trình xét nghiệm trong phiếu yêu cầu từ khách hàng, một số thủ tục còn chưa đề cập đến việc hợp đồng hoặc yêu cầu cần sửa đổi sau khi công việc đã bắt đầu thực hiện và việc phải thông báo và thực hiện việc thông báo cho khách hàng trong trường hợp phòng thí nghiệm có sử dụng nhà thầu phụ, phòng xét nghiệm tham chiếu. Một số phòng thí nghiệm còn thiếu hồ sơ chứng minh năng lực của nhà thầu phụ và phòng xét nghiệm tham chiếu.

*Mua dịch vụ và đồ cung cấp:* Một số phòng thí nghiệm không lưu đầy đủ hồ sơ đánh giá năng lực nhà cung cấp, chưa lưu lại đề nghị và việc kiểm tra chất lượng hóa chất mua về trước khi đưa vào sử dụng.

*Dịch vụ đối với khách hàng:* Rất ít phòng thí nghiệm thực hiện thu thập lấy ý kiến của khách hàng về chất lượng dịch vụ do phòng thí nghiệm cung cấp để phân tích cải tiến HTQLCL và các hoạt động thử nghiệm, xét nghiệm và hiệu chuẩn.

*Phản nản:* rất ít phòng thí nghiệm bị phản nản nên cũng ít hồ sơ lưu lại và một số phòng thí nghiệm bị phản nản qua điện thoại nhưng không ghi lại trong hồ sơ.

*Kiểm soát công việc thử nghiệm, hiệu chuẩn không phù hợp:* thường rất ít phòng thí nghiệm có hồ sơ này và phòng thí nghiệm thường không hiểu rõ được bản chất và việc cần thiết phải thực hiện kiểm soát công việc không phù hợp.

*Cải tiến và hành động phòng ngừa:* Trong thực tế phòng thí nghiệm có thể tìm ra được rất nhiều hành động cải tiến hoặc phòng ngừa hoặc đã thực hiện hoạt động cải tiến, phòng ngừa tuy vậy, phòng thí nghiệm thường không lưu hồ sơ nên trong quá trình đánh giá nhiều phòng thí nghiệm đã không có hồ sơ trong 3 năm của chu kỳ công nhận.

*Hành động khắc phục:* một số phòng thí nghiệm không thực hiện đầy đủ và lưu hồ sơ hành động khắc phục điều không phù hợp từ đánh giá nội bộ hoặc từ việc có số lạc khi tham gia chương trình thử nghiệm thành thạo. Phòng thí nghiệm thường không thực hiện tốt phân tích nguyên nhân của điều không phù hợp do vậy nhiều hành động khắc phục không có hiệu quả và lại xảy ra.

*Kiểm soát hồ sơ:* Nhiều phòng thí nghiệm đưa ra quy định lưu giữ hồ sơ không phù hợp với thực tế và chưa lập văn bản cách thức bảo vệ và sao lại hồ sơ lưu giữ trong máy tính.

*Đánh giá nội bộ:* Phòng thí nghiệm chưa có đầy đủ hồ sơ đào tạo về chuyên gia đánh giá nội bộ, cách thực hiện ghi chép báo cáo đánh giá chưa phù hợp. Một số phòng thí nghiệm không đánh giá hết các yêu cầu của ISO/IEC 17025 và ISO 15189.

*Xem xét lãnh đạo:* Phòng thí nghiệm không đề cập hết các yêu cầu của tiêu chuẩn và thường bỏ sót nội dung như: kết quả so sánh liên phòng, thử nghiệm thành thạo, sự thích hợp của chính sách và thủ tục, cuộc đánh giá của tổ chức bên ngoài.

#### **2.1.5.2 Các yêu cầu về kỹ thuật**

*Nhân sự:* Phòng thí nghiệm chưa thiết lập chương trình đào tạo hợp lý phù hợp theo nhu cầu trước mắt và lâu dài. Phòng thí nghiệm thường quan tâm nhiều đến nhu cầu đào tạo bên ngoài và dài hạn và ít thiết lập nhu cầu đào tạo nội bộ cho nhân viên. Bản mô tả công việc cho từng người thường chưa rõ được hết các nhiệm vụ hiện tại và



không đề cập đến việc báo cáo lên cấp có thẩm quyền từng trường hợp xảy ra công việc không phù hợp cụ thể. Hồ sơ nhân viên không cập nhật đầy đủ các khóa đào tạo thể hiện kinh nghiệm của từng nhân viên. Một số phòng thí nghiệm đã không thực hiện đánh giá hiệu quả đào tạo như theo quy định của tiêu chuẩn.

*Tiện nghi và điều kiện môi trường:* Một số phòng thí nghiệm chưa hiểu rõ bản chất của quy định kiểm soát nhiệt độ và chỉ hiểu là qui định này được lập ra theo yêu cầu của phương pháp thử nhưng quên đề cập đến yêu cầu về nhiệt độ khi kiểm soát thiết bị.

*Phương pháp thử, hiệu chuẩn và phê duyệt phương pháp:* Phương pháp thử và hiệu chuẩn đôi khi chưa được cập nhật kịp thời phương pháp mới đã thay đổi. Chưa thực hiện đánh giá, phê duyệt phương pháp thử, quy trình xét nghiệm, quy trình hiệu chuẩn nội bộ và đối với phương pháp có thay đổi nội dung so với phương pháp gốc theo đúng yêu cầu của tiêu chuẩn. Nhiều phòng thí nghiệm gặp khó khăn trong việc tính toán độ không đảm bảo đo như: không xây dựng phương pháp tính toán, chưa xác định đầy đủ nguồn tạo ra độ không đảm bảo đo. Nhiều phòng thí nghiệm thiếu quy định bảo vệ dữ liệu khi nhập và thu thập và truyền dữ liệu.

*Thiết bị:* Không thực hiện đúng kế hoạch về việc hiệu chuẩn, bảo trì thiết bị. Phòng thí nghiệm chưa thiết lập được chu kỳ hiệu chuẩn thiết bị và thường dựa theo yêu cầu thời gian hiệu chuẩn đề cập trong chứng chỉ hiệu chuẩn của thiết bị. Nhiều phòng thí nghiệm không tiến hành kiểm tra và bảo trì thiết bị sau khi sửa chữa. Hồ sơ thiết bị thiếu các thông tin cần thiết như: sửa chữa, bảo dưỡng, hướng dẫn vận hành thiết bị... và thủ tục cập nhật phần mềm đi kèm theo thiết bị. Một số phòng thí nghiệm thực hiện thử nghiệm, hiệu chuẩn tại hiện trường nhưng chưa thực hiện kiểm soát tình trạng thiết bị trước và sau khi đem thiết bị ra hiện trường để thử nghiệm và hiệu chuẩn.

*Tính liên kết chuẩn đo lường:* Một số phòng thí nghiệm không thực hiện đầy đủ kế hoạch hiệu chuẩn thiết bị. Phòng thí nghiệm tự hiệu chuẩn chưa thực hiện được tính liên kết chuẩn tới hệ đơn vị SI hoặc chưa thực hiện hiệu chuẩn đúng theo yêu cầu. Việc quản lý chuẩn chính, mẫu chuẩn, kiểm tra giữa 2 kỳ hiệu chuẩn còn gặp nhiều bất cập.

*Lấy mẫu và quản lý mẫu:* Một số phòng thí nghiệm khi thực hiện lấy mẫu tại hiện trường thường quên không viện dẫn phương pháp lấy mẫu, vị trí lấy mẫu. Một số phòng thí nghiệm quy định mã hóa trong tài liệu một kiểu nhưng thực tế lại mã hóa theo một kiểu hoàn toàn khác. Một số phòng thí nghiệm không thực hiện hủy mẫu theo đúng như đã quy định bằng văn bản hoặc một số phòng thí nghiệm khi thực hiện hủy mẫu không lưu lại biên bản hủy mẫu. Điều kiện bảo quản mẫu lưu chưa đảm bảo.

*Đảm bảo chất lượng kết quả thử nghiệm:* Chưa xây dựng chương trình tham gia thử nghiệm thành thạo hoặc so sánh liên phòng. Một số phòng thí nghiệm sau khi đánh giá lại sau 3 năm vẫn chưa tham gia một chương trình thử nghiệm thành thạo nào. Nhiều phòng thí nghiệm chưa thực hiện trắc nghiệm kỹ năng cho toàn bộ nhân viên trong phòng thí nghiệm ít nhất 1/lần trong năm. Một số phòng thí nghiệm tham gia chương trình TNTT có số lạc nhưng không thực hiện hành động khắc phục và việc tìm nguyên nhân xảy ra số lạc không chính xác.

*Báo cáo kết quả thử nghiệm:* Nội dung báo cáo thử nghiệm hoặc giấy chứng chỉ hiệu chuẩn còn thiếu thông tin như: đơn vị đo, phương pháp áp dụng, công bố độ không đảm bảo đo (đối với phòng hiệu chuẩn), ngày thực hiện thử nghiệm, mô tả tình trạng mẫu. Nhiều phòng thí nghiệm đã không thực hiện đánh dấu nhận biết chỉ tiêu thử nghiệm/xét nghiệm hoặc hiệu chuẩn chưa được công nhận hoặc do nhà thầu phụ thực hiện. Một số báo cáo thử nghiệm không viện dẫn thông tin được yêu cầu trong trường hợp phòng thí nghiệm thực hiện lấy mẫu như: vị trí lấy mẫu, phương pháp lấy mẫu, điều kiện lấy mẫu... Trong một số trường hợp phòng thí nghiệm phải cấp lại phiếu kết quả thử nghiệm hoặc chứng chỉ hiệu chuẩn không viện dẫn tới số phiếu đã cấp trước đây.

### **2.1.5.3 Một số hạn chế đặc thù của phòng xét nghiệm**

Ngoài những hạn chế chung của phòng thí nghiệm đã nêu trên, phòng xét nghiệm còn có những hạn chế mang tính đặc thù như sau:

*Qui trình trước khi xét nghiệm:* Phiếu yêu cầu xét nghiệm của một số phòng xét nghiệm chưa đề cập đến thời gian lấy mẫu bệnh phẩm gốc, thời gian phòng xét nghiệm

nhận mẫu bệnh phẩm trong trường hợp phòng xét nghiệm nhận mẫu từ khoa lâm sàng; còn thiếu hướng dẫn chi tiết cách lấy mẫu bệnh phẩm tại các khoa lâm sàng, nơi thực hiện lấy mẫu bệnh phẩm. Một số phòng xét nghiệm không có hướng dẫn về việc làm lại xét nghiệm do phân tích không đạt hoặc làm thêm xét nghiệm trên cùng mẫu bệnh phẩm. Phòng xét nghiệm chưa thực hiện giám sát việc vận chuyển mẫu bệnh phẩm tới phòng xét nghiệm. Thiếu hướng dẫn đối với mẫu bệnh phẩm cần làm gấp và thiếu thủ tục khi tiếp nhận yêu cầu xét nghiệm bằng lời.

*Quy trình xét nghiệm:* Một số phòng xét nghiệm chưa hiểu rõ về cách thức thực hiện đánh giá phê duyệt quy trình xét nghiệm và chưa lưu đầy đủ hồ sơ phê duyệt. Quy trình xét nghiệm của phòng xét nghiệm thường là quy trình do hãng cung cấp thiết bị cung cấp do vậy trong một số trường hợp quy trình xét nghiệm chưa đáp ứng hết các nội dung tối thiểu cần theo quy trình và phòng xét nghiệm thường chưa đề cập đến: khoảng tham chiếu sinh học, khoảng thời gian thông báo kết quả, giá trị cảnh báo, cảnh báo về an toàn.

*Quy trình sau xét nghiệm:* Một số phòng xét nghiệm không thực hiện lưu mẫu đúng như trong thủ tục lưu mẫu của phòng xét nghiệm đã quy định, không kiểm soát và theo dõi điều kiện môi trường lưu mẫu, không thực hiện hủy mẫu lưu đúng như thời gian đã quy định. Còn có phòng xét nghiệm đã không thực hiện lưu mẫu sau khi xét nghiệm.

## **2.1.6 Một số những bất cập trong hoạt động thử nghiệm, xét nghiệm và hiệu chuẩn hiện nay**

**2.1.6.1 Đối với các phòng hiệu chuẩn:** chưa thực sự hình thành được mạng lưới có gắn kết, hỗ trợ lẫn nhau đối với các phòng hiệu chuẩn trong phạm vi cả nước. Việc đầu tư, phát triển các phòng hiệu chuẩn còn thiếu sự định hướng rõ ràng từ phía nhà nước. Đồng thời, cũng chưa có các biện pháp hỗ trợ kỹ thuật tương ứng, đồng bộ và kịp thời cho việc hình thành, hoạt động và phát triển của mạng lưới phòng hiệu chuẩn.

**2.1.6.2 Đối với các phòng thử nghiệm:** Chưa thật sự xã hội hóa hoạt động thử nghiệm, việc đầu tư xây dựng các phòng thử nghiệm độc lập vẫn chủ yếu dựa vào ngân sách nhà nước. Nhà nước chưa có quy hoạch và chính sách khuyến khích các thành phần

kinh tế khác đầu tư xây dựng phòng thử nghiệm hoặc thu hút đầu tư của nước ngoài để có các phòng thử nghiệm mạnh đủ khả năng phục vụ quản lý nhà nước và phục vụ hoạt động sản xuất kinh doanh. Cả nước vẫn còn thiếu các trung tâm thử nghiệm mạnh mang tính đầu ngành nhằm đối chứng so sánh như trong lĩnh vực an toàn, vệ sinh, thực phẩm.

Việc đầu tư, phát triển các phòng thí nghiệm trong phạm vi quốc gia còn thiếu vai trò quản lý vĩ mô của nhà nước mà trước hết là ở khâu định hướng và quy hoạch tổng thể hình thành các phòng thử nghiệm ở các vùng kinh tế trọng điểm trong cả nước. Cần đầu tư trọng tâm trọng điểm vào khu vực kinh tế quan trọng, các ngành kinh tế chủ lực của đất nước để thuận lợi cho việc phát triển kinh tế, đảm bảo cho việc quản lý Nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

Nhận thức về trách nhiệm khai thác và sử dụng phòng thí nghiệm do nhà nước đầu tư còn chưa đầy đủ. Khái niệm phòng thử nghiệm sử dụng chung để tận dụng tối đa hiệu quả trong quá trình khai thác còn chưa được cụ thể hoá bằng những cơ chế quản lý thích hợp, đã dẫn đến tình trạng lãng phí trong đầu tư xây dựng phòng thử nghiệm.

Việc sử dụng các phòng thử nghiệm phục vụ cho yêu cầu quản lý còn chưa căn cứ vào năng lực của phòng thử nghiệm mà chủ yếu dựa vào chức năng nhiệm vụ của phòng thử nghiệm, do đó độ tin cậy của các kết quả thử nghiệm chưa cao.

**2.1.6.3 Đối với phòng xét nghiệm:** Đã có sự chênh lệch rõ ràng về chất lượng xét nghiệm giữa các tuyến trung ương, tuyến tỉnh và tuyến huyện. Nhiều phòng xét nghiệm chưa được trang bị theo kịp các tiêu chuẩn quốc tế nên đã xảy ra sai số. Độ tin cậy của các kết quả xét nghiệm chưa cao dẫn đến tình trạng các bệnh viện khi tiếp nhận bệnh nhân thường không chấp nhận kết quả xét nghiệm do các cơ sở y tế khác vừa thực hiện xét nghiệm trước đó mà yêu cầu bệnh nhân phải xét nghiệm lại tại cơ sở của chính họ do vậy đã gây cho bệnh nhân mất thêm chi phí và chậm thời gian chẩn đoán bệnh. Hiện nay chưa có quy định hoặc hướng dẫn bắt buộc thực hiện nên nhiều phòng xét nghiệm (đặc biệt phòng xét nghiệm tuyến tỉnh

và huyện) chưa nghiêm túc thực hiện công tác đảm bảo chất lượng bao gồm chương trình nội kiểm tra và ngoại kiểm tra.

## **2.2 THỰC TRẠNG VỀ HOẠT ĐỘNG ĐÁNH GIÁ VÀ CÔNG NHẬN CHẤT LƯỢNG PHÒNG THÍ NGHIỆM Ở VIỆT NAM**

### **2.2.1 Tình hình về tổ chức công nhận**

Hiện nay, ngoài Văn phòng Công nhận Chất lượng (VPCNCL) trực thuộc Bộ Khoa học và Công nghệ thực hiện hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thử nghiệm, phòng hiệu chuẩn và phòng xét nghiệm, còn có một số tổ chức công nhận thuộc các bộ quản lý chuyên ngành thực hiện hoạt động này như: Bộ Xây dựng, Bộ Giao thông vận tải, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn. Các tổ chức công nhận hiện nay ở nước ta đang tiến hành đánh giá và công nhận khác nhau về đối tượng công nhận, phạm vi công nhận, tiêu chí công nhận, hiệu lực công nhận và trình tự thủ tục đánh giá và công nhận như trình bày trong bảng 2.5.

#### ***2.2.1.1 Văn phòng Công nhận Chất lượng, Bộ Khoa học và Công nghệ***

VPCNCL tên tiếng Anh là Bureau of Accreditation (BoA) trước đây là đơn vị sự nghiệp của Tổng cục TCĐLCL do Bộ trưởng Bộ Khoa học công nghệ và Môi trường (nay là Bộ Khoa học và Công nghệ) thành lập theo quyết định số 1926/QĐ-TCCBKH ngày 10 tháng 11 năm 1995 để thực hiện hoạt động công nhận cho phòng thử nghiệm và phòng hiệu chuẩn, tổ chức giám định, tổ chức chứng nhận. Điều lệ tổ chức và hoạt động của VPCNCL theo quyết định số 690/QĐ-TĐC ngày 13 tháng 7 năm 2006 do Tổng cục Trưởng Tổng cục TCĐLCL ký theo ủy quyền của Bộ trưởng Bộ khoa học và Công nghệ. Hiện nay, VPCNCL là đơn vị sự nghiệp của Bộ Khoa học và Công nghệ thành lập theo quyết định số 1101/QĐ-TTg ngày 23 tháng 07 năm 2009 và căn cứ vào quyết định số 2239/QĐ-BKH-CN ngày 2/10/2009 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ về việc chuyển đổi cơ quan quản lý trực tiếp tổ chức sự nghiệp và đổi tên tổ chức sự nghiệp thuộc Bộ.

Bảng 2.5: So sánh tổng quát hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm của các tổ chức công nhận ở Việt Nam

TT	Nội dung	VPCNCL Bộ Khoa học và Công nghệ	Vụ KHCN Bộ Xây dựng	Vụ KHCN Bộ Giao thông Vận tải	Cục Quản lý chất lượng nông lâm sản và thủy sản, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn	Cục Trồng trọt Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn
1.	Phạm vi áp dụng	Phòng thí nghiệm bao gồm phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm, phòng hiệu chuẩn	Phòng thí nghiệm chuyên ngành xây dựng	Phòng thí nghiệm chuyên ngành giao thông	Phòng kiểm nghiệm các chỉ tiêu chất lượng nông, lâm, thủy sản	Phòng kiểm nghiệm chất lượng giống, sản phẩm cây trồng và phân bón
2.	Tiêu chí	ISO/IEC 17025 ISO 15189	TCXDVN 297:2003	TCXDVN 297:2003	QĐ 115/2008/QĐ- BNN	QĐ 106/2008/QĐ- BNN
3.	Yêu cầu	15 yêu cầu quản lý và 10 yêu cầu kỹ thuật	16 yêu cầu	16 yêu cầu	10 yêu cầu về quản lý và 12 yêu cầu kỹ thuật	7 yêu cầu
4.	Thời hạn công nhận	3 năm	3 năm	3 năm	5 năm	5 năm
5.	Đánh giá giám sát	Hàng năm	Không thực hiện	Không thực hiện	Hàng năm	Hàng năm
6.	Công nhận, thừa nhận	Việt Nam và các nước thành viên MRA của APLAC và ILAC	Lãnh thổ Việt Nam	Lãnh thổ Việt Nam	Lãnh thổ Việt Nam	Lãnh thổ Việt Nam
7	Số phòng thí nghiệm được công nhận	316	585	92	0	17

*Nguồn: Tổng hợp của tác giả*

Trong thời kỳ đầu hoạt động VPCNCL chỉ tiến hành đánh giá và công nhận phòng thử nghiệm và phòng hiệu chuẩn trong hệ thống công nhận chất lượng phòng thí nghiệm (VILAS). Tiêu chí công nhận là tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:1999 và sau này là phiên bản năm 2005. Hệ thống VILAS tiến hành cho 8 lĩnh vực công nhận: Cơ học, hóa học, sinh học, điện và điện tử, vật liệu xây dựng, thử nghiệm không phá hủy, dược phẩm, đo lường-hiệu chuẩn.

Đến năm 2008 xuất phát từ yêu cầu đảm bảo chất lượng hoạt động xét nghiệm phục vụ khám chữa bệnh và phòng chống dịch bệnh. VPCNCL đã tiến hành xây dựng chương trình công nhận phòng xét nghiệm y tế với tiêu chí công nhận là tiêu chuẩn ISO 15189:2007 vì vậy, ngoài 8 lĩnh vực công nhận nêu trên VPCNCL đã bổ sung lĩnh vực công nhận thứ 9 là y tế.

Để thực hiện có hiệu quả các chương trình công nhận chất lượng phòng thí nghiệm, TCGĐ, TCCN. Bộ Khoa học và Công nghệ đã quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của VPCNCL như sau: Nghiên cứu xây dựng chính sách, chế độ và các văn bản pháp qui cho hoạt động công nhận trình Tổng cục trưởng hoặc đề Tổng cục trưởng trình Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ phê duyệt; xây dựng chương trình, kế hoạch về công nhận; tổ chức đánh giá và công nhận các TCCN, TCGĐ, phòng thử nghiệm, phòng hiệu chuẩn, tổ chức tư vấn chất lượng, làm thư ký vụ cho Hội đồng quốc gia về công nhận; tham gia đào tạo CGĐG và tiến hành cấp đăng ký CGĐG; tham gia các hoạt động xây dựng TCVN, đào tạo, bồi dưỡng nghiệp vụ, thông tin tuyên truyền; trong phạm vi được uỷ quyền, làm đại diện cho Việt Nam tại các tổ chức quốc tế và khu vực về công nhận. Tham gia các hoạt động hợp tác quốc tế song phương hoặc đa phương; được ký kết và thực hiện các hợp đồng đánh giá và công nhận với các tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài để thực hiện các nhiệm vụ trên theo qui định hiện hành của Nhà nước; quản lý cán bộ, tài chính và tài sản của VPCNCL theo các chế độ chung của nhà nước.

VPCNCL là đại diện của Việt Nam trong các tổ chức quốc tế và khu vực sau: Thành viên đầy đủ của APLAC, tham gia ký Biên bản ghi nhớ (MoU) của APLAC từ

năm 1995; Thành viên đầy đủ của ILAC từ năm 1997; Tham gia thành viên PAC từ năm 2007; Thành viên đầy đủ của IAF từ năm 2008. Hiện nay, VPCNCL là thành viên đầy đủ của Thỏa ước thừa nhận lẫn nhau (MRA) của tổ chức APLAC và ILAC đối với 2 lĩnh vực thử nghiệm, hiệu chuẩn và mở rộng thêm lĩnh vực giám định.

Việc ký kết thoả ước thừa nhận ILAC MRA và APLAC MRA xác nhận những thành quả đã thu được cũng như sự phù hợp của hệ thống công nhận Việt Nam với chuẩn mực quốc tế (ISO/IEC 17011), đánh dấu sự trưởng thành của tổ chức công nhận và năng lực của các phòng thí nghiệm, các TCGĐ được công nhận, nâng cao uy tín của Việt Nam trong phạm vi khu vực và quốc tế, song cũng đòi hỏi các thành viên của cả hệ thống cần phấn đấu tích cực để duy trì sự phù hợp đã được thừa nhận.

Các nước và thể chế kinh tế đã ký APLAC - MRA gồm: Úc, Canada, Trung Quốc, Hồng Kông, Ấn Độ, Nhật Bản, Hàn Quốc, Newzealand, Singapore, Đài Loan, Thái Lan, Indonesia, Philippine, Malaysia, Mỹ và Việt Nam. Việt Nam là một trong năm nước thuộc khu vực Asean được thừa nhận và là nước được thừa nhận sớm thứ 2 trong khối ASEAN sau Singapore.

### **2.2.1.2 Vụ Khoa học Công nghệ, Bộ Xây dựng**

Vụ Khoa học Công nghệ thuộc Bộ Xây dựng là cơ quan tham mưu giúp Bộ trưởng quản lý và tổ chức thực hiện các công tác về khoa học, công nghệ, môi trường trong các lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ. Theo quyết định số 751/QĐ-BXD ngày 30 tháng 5 năm 2003 của Bộ Xây dựng quy định chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Vụ Khoa học Công nghệ có nhiệm vụ xây dựng trình Bộ Xây dựng ban hành tiêu chuẩn các phòng thí nghiệm thuộc các lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ; thẩm định trình Bộ quyết định công nhận và theo dõi, kiểm tra hoạt động của các phòng thí nghiệm thuộc các lĩnh vực do Bộ quản lý theo dõi tình hình hoạt động và chất lượng hệ thống các phòng thử nghiệm tiêu chuẩn xây dựng (LAS-XD) trong phạm vi cả nước [14]. Tiêu chí đánh giá được Vụ Khoa học Công nghệ sử dụng là tiêu chuẩn ngành TCXDVN 297:2003 “phòng thí nghiệm chuyên ngành xây dựng- tiêu chuẩn công nhận”.



### ***2.2.1.3 Vụ Khoa học Công nghệ thuộc Bộ Giao thông vận tải***

Vụ Khoa học Công nghệ thuộc Bộ Giao thông vận tải là tổ chức tham mưu giúp Bộ trưởng quản lý về công tác khoa học và công nghệ trong giao thông vận tải bao gồm: hoạt động khoa học công nghệ, tiêu chuẩn, đo lường, chất lượng, sở hữu trí tuệ; quản lý về kỹ thuật, chất lượng sản phẩm, hàng hóa thuộc lĩnh vực giao thông vận tải. Theo quyết định số 3704/QĐ-BGTVT ngày 5 tháng 12 năm 2008 của Bộ Giao thông vận tải quy định chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Vụ Khoa học Công nghệ có một trong các nhiệm vụ là: Chủ trì phổ biến, hướng dẫn và kiểm tra việc áp dụng hệ thống tiêu chuẩn, đo lường, chất lượng, các hệ thống quản lý chất lượng trong giao thông vận tải; tổ chức kiểm tra, đánh giá và công nhận khả năng hoạt động của các phòng thí nghiệm chuyên ngành giao thông vận tải theo phân công của Bộ trưởng [1]. Căn cứ văn bản số 1064/BXD-KHCN ngày 18/8/1997 của Bộ Xây dựng về việc thỏa thuận để Bộ Giao thông vận tải tổ chức kiểm tra, đánh giá và ra quyết định công nhận khả năng hoạt động cho các phòng thí nghiệm chuyên ngành xây dựng giao thông, Bộ Giao thông vận tải cũng đã ban hành quyết định số: 14/2008/QĐ-BGTVT ngày 21 tháng 08 năm 2008 về việc công nhận và quản lý hoạt động phòng thí nghiệm chuyên ngành xây dựng giao thông. Tiêu chí đánh giá được Vụ khoa học Công nghệ sử dụng là tiêu chuẩn ngành TCXDVN 297:2003 “Phòng thí nghiệm chuyên ngành xây dựng- tiêu chuẩn công nhận”. Bộ Giao thông vận tải quản lý trực tiếp các phòng thí nghiệm chuyên ngành xây dựng giao thông với mã số LAS-XD và phối hợp với Bộ Xây dựng để tổ chức, quản lý hoạt động các phòng thí nghiệm theo quy định 14/2008/QĐ-BGTVT, phục vụ công tác quản lý chất lượng công trình xây dựng giao thông trong phạm vi cả nước.

### ***2.2.1.4 Cục Quản lý Chất lượng Nông Lâm sản và Thủy sản thuộc Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn***

Cục Quản lý Chất lượng Nông Lâm sản và Thủy sản là cơ quan trực thuộc Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn được thành lập theo quyết định số 29/2008/QĐ-BNN ngày 28 tháng 1 năm 2008 để thực hiện chức năng tham mưu giúp Bộ trưởng

quản lý nhà nước chuyên ngành và thực thi nhiệm vụ quản lý nhà nước trong lĩnh vực chất lượng, an toàn vệ sinh thực phẩm nông sản, lâm sản, thủy sản và muối thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ. Một trong những chức năng của Cục là xây dựng các phòng kiểm nghiệm, kiểm chứng cấp quốc gia về chất lượng, vệ sinh, an toàn thực phẩm thủy sản; tổ chức kiểm tra, đánh giá và công nhận phòng kiểm nghiệm, kiểm chứng cấp quốc gia và quốc tế về chất lượng, vệ sinh an toàn thực phẩm nông lâm sản, thủy sản và muối. Tiêu chí đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm là quyết định số 115/2008/QĐ-BNN ngày 3 tháng 12 năm 2008 về “Yêu cầu đối với phòng kiểm nghiệm chất lượng nông lâm thủy sản”.

#### **2.2.1.5 Cục Trồng trọt thuộc Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn**

Cục Trồng trọt là cơ quan trực thuộc Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, thực hiện chức năng tham mưu giúp Bộ trưởng quản lý nhà nước chuyên ngành và thực thi nhiệm vụ quản lý nhà nước trong lĩnh vực trồng trọt thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ. Theo quyết định số 16/2008/QĐ-BNN ngày 28 tháng 1 năm 2008 về quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Trồng trọt. Một trong những chức năng của Cục Trồng trọt là nơi đánh giá và công nhận phòng kiểm nghiệm chất lượng giống, sản phẩm cây trồng và phân bón. Tiêu chí được sử dụng để đánh giá và công nhận chất lượng phòng kiểm nghiệm là quyết định số 106/2008/QĐ-BNN ngày 29 tháng 10 năm 2008 ban hành quy định về chỉ định và quản lý hoạt động người lấy mẫu, người kiểm định, phòng kiểm định, tổ chức chứng nhận chất lượng giống, sản phẩm giống cây trồng và phân bón.

#### **2.2.2 Năng lực tổ chức công nhận**

Trong các tiêu chí để đánh giá năng lực của tổ chức công nhận hiện nay chỉ duy nhất có VPCNCL đã thiết lập hệ thống chất lượng theo yêu cầu của tiêu chuẩn ISO/IEC 17011 và các quy định của APLAC, ILAC. VPCNCL đã là thành viên của thỏa ước thừa nhận lẫn nhau của tổ chức APLAC và ILAC do vậy VPCNCL đã tuân

thủ và đáp ứng với các tiêu chí về chất lượng của tổ chức công nhận phù hợp với quy định của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật.

*a) Tiêu chí về pháp nhân của tổ chức công nhận:*

VPCNCL được Bộ Khoa học và Công nghệ ra quyết định thành lập, có cơ cấu tổ chức phù hợp với tổ chức công nhận. VPCNCL có đội ngũ trưởng đoàn chuyên gia đánh giá, chuyên gia chất lượng và các chuyên gia kỹ thuật được đào tạo cơ bản và có nhiều kinh nghiệm trong quá trình đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm. Từng lĩnh vực công nhận đều có Ban kỹ thuật, ngoài ra VPCNCL còn có Ban tư vấn kỹ thuật, Ban thẩm xét, Ban giải quyết khiếu nại độc lập, khách quan với hoạt động đánh giá và công nhận. Cơ cấu của VPCNCL đã tạo được lòng tin vào kết quả công nhận. VPCNCL có quyền hạn, chịu trách nhiệm về quyết định liên quan tới cấp, duy trì, mở rộng, thu hẹp và đình chỉ, hủy bỏ hiệu lực công nhận. VPCNCL được tổ chức và vận hành đảm bảo tính độc lập, khách quan, đảm bảo bảo mật thông tin được thể hiện qua cơ cấu tổ chức.

Vụ Khoa học Công nghệ của Bộ Xây dựng, Vụ Khoa học Công nghệ của Bộ Giao thông vận tải, Cục Quản lý Chất lượng Nông Lâm sản và Thủy sản và Cục Trồng trọt của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn (sau đây được gọi là tổ chức công nhận thuộc Bộ quản lý chuyên ngành) là các cơ quan quản lý hoặc tham mưu của các bộ. Các cơ quan này thực hiện chức năng quản lý nhà nước về chất lượng sản phẩm hàng hóa do bộ chuyên ngành quản lý và cơ quyền chỉ định các phòng thí nghiệm phục vụ quản lý nhà nước đồng thời là tổ chức đi đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm, nơi thực hiện kiểm tra và cấp chứng chỉ về kết quả thử nghiệm của các sản phẩm do Bộ chịu trách nhiệm quản lý. Với phạm vi thẩm quyền và cơ chế hoạt động như vậy, có thể nói các cơ quan này đang vừa “đá bóng” vừa “thổi còi”, do vậy không thể đảm bảo tính độc lập, khách quan trong hoạt động đánh giá và công nhận của một tổ chức công nhận. Các tổ chức công nhận thuộc các bộ quản lý chuyên ngành không có ban kỹ thuật, ban thẩm xét và ban giải quyết khiếu nại. Luật Tiêu chuẩn và Quy

chuẩn kỹ thuật quy định “Tổ chức công nhận là đơn vị sự nghiệp khoa học thực hiện đánh giá, công nhận năng lực của phòng thí nghiệm” và còn quy định [35]:

- Có bộ máy tổ chức và năng lực đáp ứng yêu cầu của tiêu chuẩn quốc gia, tiêu chuẩn quốc tế đối với tổ chức công nhận; được tổ chức công nhận quốc tế hoặc tổ chức công nhận khu vực thừa nhận;
- Hoạt động phù hợp với yêu cầu của tiêu chuẩn quốc gia, tiêu chuẩn quốc tế đối với tổ chức công nhận;
- Thiết lập và duy trì hệ thống quản lý phù hợp với yêu cầu của tiêu chuẩn quốc gia, tiêu chuẩn quốc tế;
- Hoạt động độc lập, khách quan.

Như vậy, việc các cơ quan thuộc bộ chuyên ngành đang tiến hành đánh giá và công nhận chất lượng của thử nghiệm như hiện nay thực chất là hoạt động chỉ định của cơ quan nhà nước đối với phòng thí nghiệm đủ điều kiện phục vụ quản lý nhà nước về chất lượng sản phẩm hàng hóa. Việc các cơ quan quản lý nhà nước thực hiện nhiệm vụ dịch vụ kỹ thuật đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm là không phù hợp với Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật cũng như hướng dẫn của Bộ Khoa học và Công nghệ.

*b) Tiêu chí về quản lý:*

VPCNCL đã xây dựng hệ thống chất lượng phù hợp với yêu cầu của tiêu chuẩn ISO/IEC 17011, VPCNCL định kỳ hàng năm thực hiện đánh giá nội bộ, xem xét của lãnh đạo theo thủ tục đã thiết lập để khắc phục những điểm chưa phù hợp và luôn quan tâm tới hoạt động cải tiến, phòng ngừa liên quan tới hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng của phòng thí nghiệm. VPCNCL thực hiện kiểm soát và hoàn thiện hệ thống tài liệu và hồ sơ cho phù hợp với thực tế. VPCNCL đã có hệ thống các tài liệu và danh sách các phòng thí nghiệm được công nhận, được công bố công khai trên website của VPCNCL và tất cả các tổ chức có liên quan có nhu cầu tìm hiểu về hoạt động công nhận đều dễ dàng thu nhận thông tin kịp thời và thuận tiện.

Tổ chức công nhận của Bộ chuyên ngành nêu trên chưa thiết lập HTQLCL phù hợp hoàn toàn với yêu cầu của tiêu chuẩn ISO/IEC 17011, chưa có tổ chức đánh giá của các bộ quản lý chuyên ngành nào công khai số tay chất lượng, thiết lập thủ tục kiểm soát tài liệu, hồ sơ, thực hiện hành động khắc phục, phòng ngừa và cải tiến và định kỳ thực hiện đánh giá nội bộ và xem xét của lãnh đạo như theo yêu cầu của tiêu chí đối với tổ chức công nhận. Các tổ chức này cũng chưa thật sự thừa nhận chuẩn mực dùng để đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm của mình phù hợp với tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 vì vậy không được các tổ chức công nhận quốc tế hoặc tổ chức công nhận khu vực thừa nhận.

*c) Tiêu chí về nguồn nhân lực*

Nhân sự của VPCNCL đều đã được đào tạo cơ bản và nâng cao theo đúng yêu cầu của tiêu chí đối với tổ chức công nhận. VPCNCL có gần 20 chuyên gia đánh giá trưởng và hơn 200 chuyên gia kỹ thuật đã tham gia khóa đào tạo về kỹ năng đánh giá, chuẩn mực công nhận cũng như chính sách của VPCNCL. Định kỳ hàng năm, VPCNCL tổ chức tập huấn các CGĐG kỹ thuật để cập nhật thông tin và chính sách mới liên quan đến hoạt động đánh giá và công nhận. Hồ sơ của nhân viên và CGĐG thường xuyên được theo dõi và cập nhật. VPCNCL thực hiện giám sát tất cả những người tham gia vào quá trình đánh giá và ra quyết định công nhận.

Các tổ chức công nhận thuộc bộ quản lý chuyên ngành thường kiêm nhiệm nhiều việc và bộ phận thực hiện đánh giá và công nhận rất ít người như Vụ Khoa học Công nghệ của Bộ Xây dựng có tổng số nhân viên trong bộ phận đánh giá chỉ gần 10 người chịu trách nhiệm đánh giá và hoàn tất thủ tục công nhận cho gần 800 phòng thí nghiệm trong lĩnh vực xây dựng với chu kỳ hiệu lực công nhận là 3 năm. Thật khó hình dung được với nhân sự ít ỏi như vậy làm sao thực hiện và duy trì đảm bảo chất lượng hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng các phòng thí nghiệm trong lĩnh vực xây dựng. Các tổ chức công nhận thuộc bộ quản lý chuyên ngành không thực hiện giám sát các chuyên gia đánh giá, các cán bộ tham gia quá trình đánh giá và ra quyết định công nhận để đảm bảo tuân thủ theo chuẩn mực của tổ chức công nhận và cũng như không thường

xuyên tập huấn về kỹ năng đánh giá và tiêu chí đánh giá cho đội ngũ chuyên gia đánh giá của tổ chức mình. Hồ sơ nhân sự thường không được cập nhật đầy đủ, không thiết lập nhu cầu đào tạo cho các nhân viên của tổ chức mình.

*d) Tiêu chí quá trình công nhận:*

VPCNCL đã thiết lập lưu trình, thủ tục thực hiện hoạt động đánh giá và công nhận từ giai đoạn tiếp xúc ban đầu, đánh giá sơ bộ (trong trường hợp phòng thí nghiệm đề nghị), xem xét tài liệu, đánh giá tại chỗ, thẩm xét hồ sơ đánh giá và ra quyết định công nhận, giám sát hàng năm và đánh giá lại sau 3 năm hết hiệu lực. Mở rộng phạm vi công nhận, đình chỉ, hủy bỏ hoặc thu hẹp phạm vi công nhận đều được VPCNCL thực hiện theo thủ tục đã thiết lập phù hợp với yêu cầu của ISO/IEC 17011. Tiêu chí VPCNCL sử dụng để đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm là ISO/IEC 17025:2005 đối với phòng thử nghiệm và phòng hiệu chuẩn đồng thời kết hợp với yêu cầu bổ sung cho từng lĩnh vực cụ thể. Tiêu chí để đánh giá và công nhận chất lượng phòng xét nghiệm là ISO 15189:2007 và yêu cầu bổ sung đối với lĩnh vực xét nghiệm. VPCNCL duy trì và cập nhật hồ sơ của tất cả các loại hình đánh giá của phòng thí nghiệm, định kỳ tổ chức hoặc là đầu mối của nhiều chương trình thử nghiệm thành thạo yêu cầu phòng thí nghiệm tham gia để đánh giá năng lực kỹ thuật của phòng thí nghiệm và có đầy đủ các chính sách về việc tham gia TNTT, tính liên kết chuẩn, chính sách về toàn bộ quá trình đánh giá và công nhận luôn sẵn có trên website của VPCNCL.

Tổ chức công nhận thuộc bộ quản lý chuyên ngành thường sử dụng quyết định do bộ chuyên ngành ban hành làm tiêu chí để đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm thuộc phạm vi của bộ quản lý. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn thiết lập quy định dựa theo yêu cầu của ISO/IEC 17025 có kết hợp với yêu cầu kỹ thuật cụ thể của trong lĩnh vực của Bộ này quản lý. Cụ thể tiêu chí công nhận của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn đối với phòng kiểm nghiệm sinh học và hóa học phục vụ quản lý nhà nước về chất lượng, an toàn, vệ sinh thực phẩm là quyết định số 115/2008/QĐ-BNN ngày 3 tháng 12 năm 2008 về yêu cầu đối với phòng kiểm nghiệm

chất lượng nông lâm thủy sản bao gồm: yêu cầu quản lý (tổ chức, HTQLCL, kiểm soát tài liệu, xem xét yêu cầu đề nghị hợp đồng, hợp đồng phụ về thử nghiệm, mua dịch vụ và vật dụng thử nghiệm, kiểm soát việc thử nghiệm không phù hợp, hành động khắc phục, kiểm soát hồ sơ, đánh giá nội bộ) và các yêu cầu kỹ thuật (yêu cầu chung, nhân sự, tiện nghi và điều kiện môi trường, phương pháp thử và phê duyệt phương pháp, thiết bị, liên kết chuẩn đo lường, lấy mẫu, quản lý mẫu thử và hiệu chuẩn, đảm bảo chất lượng kết quả thử nghiệm, báo cáo kết quả, cải tiến và xem xét lãnh đạo). Trong tiêu chí này nội dung cải tiến và xem xét lãnh đạo được đề cập trong yêu cầu kỹ thuật là chưa phù hợp với yêu cầu của tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 vì 2 yêu cầu này là thuộc yêu cầu quản lý không phải là yêu cầu kỹ thuật.

Tiêu chí được sử dụng để đánh giá và công nhận chất lượng phòng kiểm nghiệm giống, sản phẩm cây trồng và phân bón là quyết định số 186/QĐ-CN-TACN ngày 31 tháng 10 năm 2008 về việc ban hành Quy định yêu cầu chung về năng lực của phòng thử nghiệm thức ăn chăn nuôi. Quyết định này đề cập đến yêu cầu về quản lý: tổ chức, hệ thống quản lý, kiểm soát tài liệu và hồ sơ, đánh giá nội bộ về hoạt động phòng thí nghiệm. Yêu cầu về kỹ thuật bao gồm: nhân lực, tiện nghi và điều kiện môi trường, phương pháp thử nghiệm, thiết bị, lấy mẫu, quản lý mẫu thử nghiệm, đảm bảo chất lượng kết quả thử nghiệm, báo cáo kết quả. Tiêu chí trên được dựa vào yêu cầu của ISO/IEC 17025 tuy nhiên còn thiếu một số yêu cầu của tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 như: xem xét yêu cầu đề nghị hợp đồng, hợp đồng phụ, mua dịch vụ và đồ cung cấp, khiếu nại, hành động khắc phục, hành động phòng ngừa và cải tiến, xem xét của lãnh đạo và yêu cầu kỹ thuật còn thiếu tính liên kết chuẩn đo lường.

Tiêu chí mà Bộ Xây dựng và Bộ Giao thông vận tải sử dụng hiện nay là TCXDVN 297:2003 trong đó yêu cầu đối với phòng thí nghiệm được công nhận là: phạm vi hoạt động, tổ chức và quản lý, đảm bảo chất lượng, lực lượng cán bộ, diện tích mặt bằng, môi trường, quản lý mặt bằng, trang thiết bị, phòng chuẩn, công nhân, thí nghiệm viên, cán bộ quản lý phòng thí nghiệm, tài liệu kỹ thuật, quản lý mẫu thử, độ

chính xác của kết quả thí nghiệm, các tài liệu công bố, lưu giữ hồ sơ. Ngoài ra nội dung kiểm tra bao gồm: tư cách pháp nhân, thiết bị, số lượng, trình độ hiểu biết và tay nghề của công nhân viên thí nghiệm, diện tích mặt bằng và tài liệu kỹ thuật. Tiêu chí của Bộ Xây dựng và Bộ Giao thông vận tải áp dụng không hoàn toàn phù hợp các yêu cầu của ISO/IEC 17025, ngoài ra Bộ Xây dựng và Bộ Giao thông vận tải yêu cầu HTQLCL của phòng thí nghiệm phải xây dựng theo yêu cầu của ISO 9001: 2000, điều này không phù hợp với quy định của APLAC và ILAC về tiêu chí đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm.

*e) Tiêu chí về trách nhiệm của tổ chức công nhận và phòng thí nghiệm*

VPCNCL đã quy định rõ trách nhiệm của phòng thí nghiệm và của VPCNCL trong sổ tay chất lượng. Ngoài ra, VPCNCL đã ban hành hướng dẫn sử dụng logo công nhận để tránh phòng thí nghiệm sẽ sử dụng sai mục đích logo và yêu cầu phải có dấu hiệu nhận biết đối với chỉ tiêu chưa được công nhận trong phiếu kết quả có sử dụng logo của VPCNCL.

Một số tổ chức công nhận thuộc bộ quản lý chuyên ngành hiện chưa có hướng dẫn sử dụng logo.

### ***2.2.3 Tình hình hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm ở Việt Nam***

#### ***2.2.3.1 Hoạt động đánh giá và công nhận của VPCNCL***

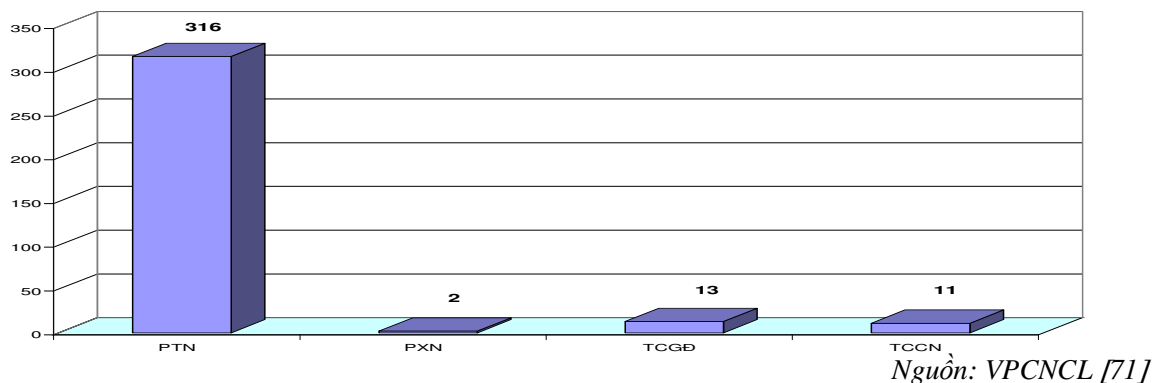
Hệ thống công nhận phòng thí nghiệm (VILAS) của VPCNCL thực hiện việc đánh giá và công nhận dựa trên chuẩn mực ISO/IEC 17025 và ISO 15189 thông qua hoạt động đánh giá của đội ngũ CGĐG có trình độ, được đào tạo phù hợp với các qui định. Việc đánh giá và công nhận cũng nhằm tạo điều kiện để các phòng thí nghiệm nâng cao năng lực quản lý, năng lực kỹ thuật, duy trì hiệu quả HTQLCL, đảm bảo tính chính xác, độ tin cậy đối với kết quả thử nghiệm, xét nghiệm, hiệu chuẩn do các phòng thí nghiệm được công nhận cung cấp.



Hiện nay, VPCNCL sử dụng phương pháp đánh giá công nhận chất lượng phòng thí nghiệm thông qua đoàn chuyên gia đánh giá có năng lực, được đào tạo và phù hợp với phạm vi đăng ký công nhận của phòng thí nghiệm. Đoàn chuyên gia đánh giá sử dụng đồng thời 3 phương pháp đánh giá: phương pháp phỏng vấn, phương pháp quan sát hoạt động, phương pháp kiểm tra.

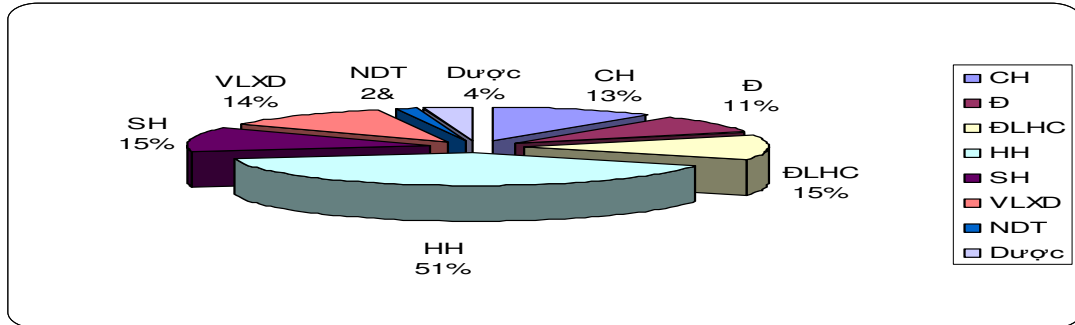
VPCNCL thực hiện quy trình đánh giá công nhận chất lượng phòng thí nghiệm từ khi tiếp xúc ban đầu với phòng thí nghiệm khi có nhu cầu đăng ký công nhận. Trong một số trường hợp khi có yêu cầu từ phòng thí nghiệm, VPCNCL thực hiện đánh giá sơ bộ trước khi đánh giá chính thức. Sau khi phòng thí nghiệm đã sẵn sàng đánh giá và nộp hồ sơ đăng ký công nhận, VPCNCL thực hiện xem xét hồ sơ đăng ký công nhận để đánh giá mức độ phù hợp tương đối của phòng thí nghiệm so với chuẩn mực đăng ký công nhận sau đó thành lập đoàn đánh giá, các bước thực hiện tiếp theo tuân thủ đúng như các bước đề cập trong Hình 1.1: Quy trình đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm.

Cho đến 5/2009, VPCNCL đã công nhận được 316 phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn; 2 phòng xét nghiệm, 13 TCGĐ và 11 TCCN thể hiện trong hình 2.3.



Hình 2.3: Số lượng phòng thử nghiệm/hiệu chuẩn, phòng xét nghiệm và TCGĐ, TCCN được công nhận

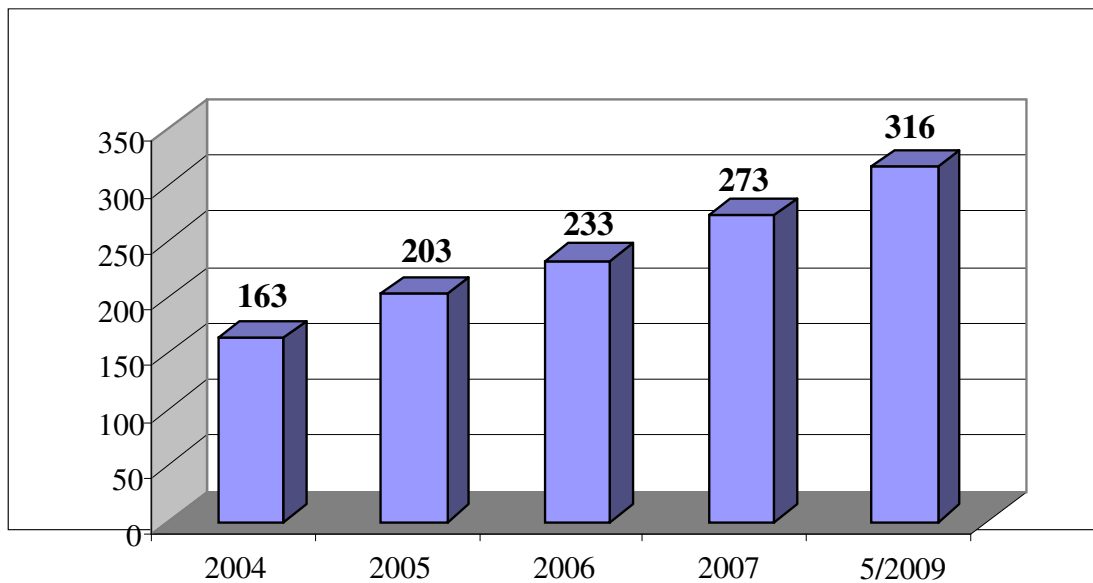
Số lượng và sự phân bố theo lĩnh vực các phòng thử nghiệm, phòng hiệu chuẩn được công nhận như sau:



Nguồn: VPCNCL [71]

Hình 2.4: Tỷ lệ phần trăm các phòng thí nghiệm được công nhận phân chia theo lĩnh vực thử nghiệm

Theo số liệu trong hình 2.4, chúng ta nhận thấy số lượng phòng thử nghiệm lĩnh vực hóa học được công nhận nhiều nhất chiếm tới 51% và số lượng phòng thí nghiệm trong lĩnh vực thử nghiệm không phá hủy chiếm tỷ lệ ít nhất là 2% trên tổng số lượng các phòng thí nghiệm được công nhận.



Nguồn: Tổng hợp của tác giả từ số liệu của VPCNCL

Hình 2.5: Số lượng các phòng thí nghiệm được công nhận mỗi năm trong giai đoạn từ 2004 đến 5/2009

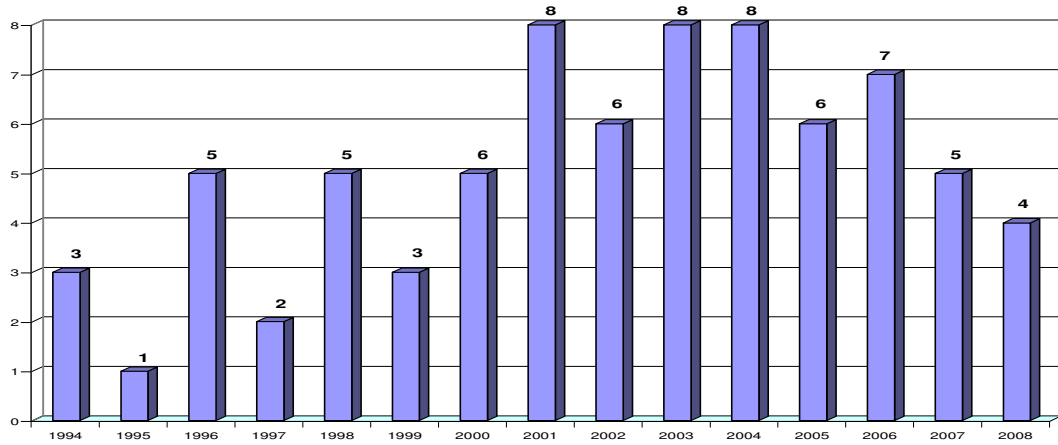
Xuất phát từ yêu cầu quản lý nhà nước, phục vụ cho việc thừa nhận lẫn nhau trong lĩnh vực thử nghiệm mô tô, xe máy. VPCNCL đã tiến hành đánh giá và công nhận một số phòng thí nghiệm nước ngoài như: Công ty HONDA Thái Lan, HONDA Trung Quốc, công ty SUZUKI Thái Lan, công ty SYM Đài Loan, Yamaha, Thái Lan, KYMKO, Đài Loan. Ngoài ra, VPCNCL cũng phối hợp với tổ chức công nhận Singapore (SAC-SINGLAS) tiến hành đánh giá và công nhận 2 phòng thử nghiệm về thủy sản của NAFIQUAVED, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

Các phòng thí nghiệm được công nhận thuộc các thành phần kinh tế khác nhau gồm: cơ quan quản lý nhà nước, viện nghiên cứu, trường đại học, doanh nghiệp nhà nước, doanh nghiệp tư nhân, liên doanh và 100% vốn nước ngoài. Điều đó phản ánh sự quan tâm của xã hội đối với hoạt động đánh giá và công nhận. Hoạt động đánh giá và công nhận góp phần tích cực vào các hoạt động sản xuất kinh doanh của cơ sở nói riêng, của xã hội nói chung và đã góp phần thúc đẩy tiến bộ kỹ thuật, nâng cao năng lực quản lý chất lượng của cơ sở có các phòng thí nghiệm được công nhận.

Đối với các phòng thí nghiệm, yêu cầu về năng lực kỹ thuật là yếu tố quyết định chất lượng của phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm và phòng hiệu chuẩn. Thử nghiệm thành thạo (TNTT), so sánh liên phòng (SSLP) nhằm mục đích xác định năng lực thực hiện phép thử, xét nghiệm và hiệu chuẩn, cơ hội cải tiến, kiểm soát chất lượng công việc không phù hợp là cơ sở để tổ chức công nhận xem xét, đánh giá chất lượng của các cơ sở có cùng lĩnh vực trong phạm vi hẹp (một quốc gia) hoặc rộng (quốc tế) luôn được VPCNCL tìm và tận dụng các khả năng có thể để tạo điều kiện tham gia như tham gia các chương trình của APLAC, các tổ chức công nhận các nước.

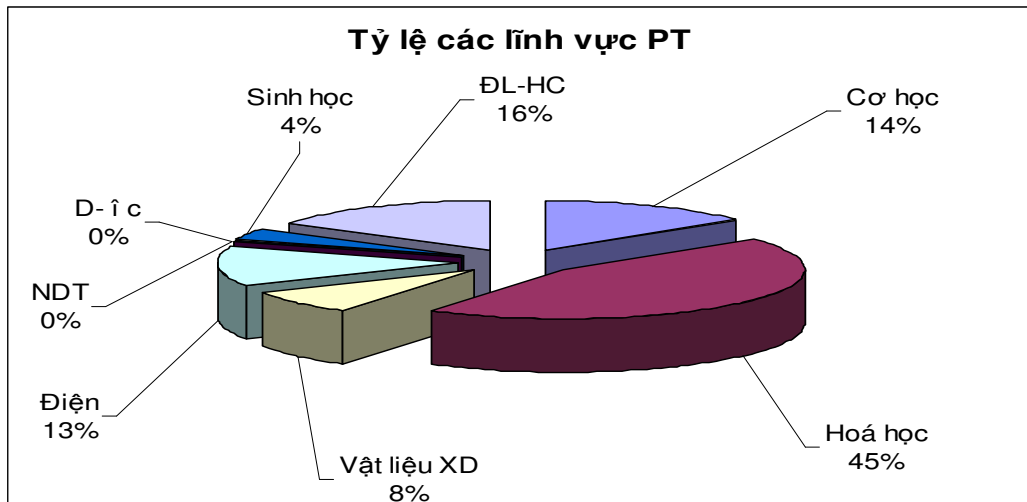
VPCNCL đã làm đầu mối thực hiện 62 chương trình TNTT/SSLP do các tổ chức quốc tế hoặc các tổ chức công nhận của các nước khác chủ trì với nhiều chỉ tiêu được so sánh. Nếu phòng thí nghiệm có số lạc, phòng thí nghiệm cần phải tìm nguyên nhân gây ra số lạc đó và thực hiện hành động khắc phục nhằm hoàn thiện hơn chất lượng công việc, chất lượng phép đo, phép thử.

Chương trình TNTT/SSLP tham gia hàng năm:



Nguồn: Báo cáo TNTT của VPCNCL năm 2008

Hình 2.6: Số lượng chương trình TNTT được thực hiện qua các năm



Nguồn: Báo cáo TNTT của VPCNCL năm 2008

Hình 2.7: Số lượng chương trình thử nghiệm thành thạo theo lĩnh vực

Phân tích về số liệu phòng thí nghiệm được công nhận theo 7 vùng kinh tế

Số lượng phòng thử nghiệm, phòng hiệu chuẩn được công nhận chia theo 7 vùng kinh tế:

Bảng 2.6: Phân bố phòng thí nghiệm được công nhận theo 7 vùng kinh tế đến 5/2009

TT	Vùng kinh tế	Số lượng	Tỷ lệ so với các PTN hóa được công nhận (%)	Ghi chú
1.	Tây Bắc	2	0,63	
2.	Đông bắc	20	6,32	
3.	Đồng bằng Sông Hồng	118	37,34	TP Hà Nội: 90
4.	Bắc Trung Bộ	18	5,69	
5.	Duyên hải miền Trung và Tây Nguyên	23	7,27	
6.	Đông Nam Bộ	108	34,17	TP.HCM : 59
7.	Đồng bằng sông Cửu Long	27	8,58	
	Tổng	316	100	

*Nguồn: Tổng hợp của tác giả từ số liệu của VPCNCL*

Theo số liệu trên các phòng thí nghiệm được công nhận tập trung nhiều nhất tại vùng Đồng bằng Sông Hồng, chiếm tỷ lệ hơn 37 % trên tổng số các phòng thí nghiệm được công nhận trên phạm vi cả nước. Số phòng thí nghiệm được công nhận tại vùng kinh tế này tập trung nhiều nhất ở Hà Nội (90). Các phòng thí nghiệm được công nhận ở Hà Nội phần lớn là các phòng thí nghiệm thuộc lĩnh vực hóa học và sinh học với đối tượng thử nghiệm là nước, thực phẩm, dầu...sau đó là lĩnh vực đo lường hiệu chuẩn, tiếp sau là phòng thử nghiệm cơ học với đối tượng là thép, sản phẩm của dệt.

Số phòng thí nghiệm được công nhận ở Đông Nam Bộ chiếm tỷ lệ hơn 34% trên tổng số các phòng thí nghiệm được công nhận trên phạm vi cả nước và tập trung nhiều nhất tại thành phố Hồ Chí Minh là 59 phòng thí nghiệm. Các phòng thí nghiệm được công nhận của vùng Đông Nam Bộ chủ yếu đáp ứng các yêu cầu quản lý của Nhà nước về chất lượng hàng hóa và môi trường chiếm 40% đến 50%.

Các vùng kinh tế chưa phát triển như Tây Bắc bao gồm 4 tỉnh nhưng chỉ có 2 phòng thí nghiệm được công nhận cho lĩnh vực vật liệu xây dựng và đều tập trung ở

Sơn La. Vùng Đông Bắc gồm 11 tỉnh có 20 phòng thí nghiệm được công nhận chiếm 6,32% trong đó Quảng Ninh đã có 11 phòng thí nghiệm được công nhận. Tại 7 tỉnh trong vùng kinh tế này chưa có phòng thí nghiệm nào được công nhận, bao gồm: Hà Giang, Cao Bằng, Lào Cai, Bắc Cạn, Lạng Sơn, Tuyên Quang và Bắc Giang. Ở các vùng còn lại số phòng thí nghiệm được công nhận ở mức trung bình. Đa số các phòng thí nghiệm này được đầu tư xây dựng và trang thiết bị từ nguồn vốn của Nhà nước, với cơ quan chủ quản là các cơ quan quản lý hay nghiên cứu của nhà nước và các doanh nghiệp nhà nước. Các phòng thí nghiệm của tư nhân, liên doanh hay nước ngoài lập nên chỉ chiếm tỷ lệ khoảng 20%.

Công việc chủ yếu của các phòng thí nghiệm thuộc các doanh nghiệp là để đáp ứng các yêu cầu nội bộ thường chiếm 90%, tỷ lệ phục vụ các yêu cầu bên ngoài thường rất nhỏ, tỷ lệ phục vụ các yêu cầu quản lý nhà nước không đáng kể. Các phòng thí nghiệm được lập nên với chức năng phục vụ các yêu cầu quản lý của Nhà nước thì trung bình khoảng 40% khối lượng công việc phục vụ cho mục tiêu này như kiểm tra, kiểm soát chất lượng và an toàn, kiểm tra, phân tích phục vụ yêu cầu bảo vệ môi trường, còn lại khoảng 60% khối lượng công việc là phục vụ cho các yêu cầu bên ngoài.

#### Phân tích số liệu phòng thí nghiệm được công nhận theo chủ sở hữu

Bảng 2.7: Phân bố phòng thí nghiệm được công nhận theo chủ sở hữu đến 5/2009

TT	Sở hữu	Số lượng	Tỷ lệ (%)	Ghi chú
1.	Phòng thí nghiệm thuộc viện nghiên cứu, trường đại học	27	8,54	
2.	Phòng thí nghiệm thuộc cơ quan quản lý nhà nước, doanh nghiệp Nhà nước	233	73,73	
3.	Phòng thí nghiệm thuộc doanh nghiệp tư nhân	42	13,29	
4.	Phòng thí nghiệm thuộc doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài	14	4,44	
	Tổng cộng	316	100	

*Nguồn: Tổng hợp của tác giả từ số liệu của VPCNCL*

Theo bảng số liệu trên các phòng thí nghiệm được công nhận là phòng thí nghiệm thuộc cơ quan nhà nước và doanh nghiệp Nhà nước chiếm hơn 73%. Các phòng thí nghiệm này thường thuộc Bộ Khoa học và Công nghệ như phòng thử nghiệm hóa thực phẩm, phòng thử nghiệm hóa môi trường của QUATEST 1, 2, 3, Bộ Y tế như Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện kiểm nghiệm thành phố Hồ Chí Minh, các Trung tâm kiểm nghiệm Dược phẩm và Mỹ phẩm ở các tỉnh, thành phố, các phòng thử nghiệm hóa học trực thuộc Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn như: Trung tâm chất lượng, an toàn vệ sinh và thú y Thủy sản vùng 1 (NAFIQUAVED 1) ở thành phố Hải Phòng, NAFIQUAVED 2 ở thành phố Đà Nẵng, NAFIQUAVED 3 ở thành phố Nha Trang, NAFIQUAVED 4 ở thành phố Hồ Chí Minh, NAFIQUAVED 5 ở thành phố Cần Thơ, NAFIQUAVED 6 ở Cà Mau. Phòng thử nghiệm hóa học được công nhận thuộc Bộ Công thương chiếm tỷ lệ rất lớn như 3 phòng thử nghiệm của Công ty cổ phần sữa VINAMILK (Xí nghiệp sữa Thống Nhất, Xí nghiệp sữa Trường Thọ, Xí nghiệp sữa Dielac), các công ty cổ phần hóa dầu khu vực 2, 3, 5; phòng thí nghiệm của các công ty cao su Đồng Nai, Công ty cao su Bà Rịa Vũng Tàu, Công ty Cao su Đồng Phú... Các phòng thí nghiệm được công nhận trực thuộc doanh nghiệp tư nhân chiếm 13,29 %. Phòng thí nghiệm của công ty TNHH Hải Đăng được công nhận trong lĩnh vực hóa học và sinh học, phòng thí nghiệm của Công ty TNHH Sao Phương Bắc trong lĩnh vực đo lường hiệu chuẩn... Phòng thí nghiệm có vốn đầu tư nước ngoài được công nhận chỉ chiếm 4,44%, các phòng thí nghiệm này chủ yếu trong lĩnh vực dược phẩm, thuốc thú y như: phòng thí nghiệm của công ty Anova, phòng thí nghiệm của công ty BioPharma... và phòng thí nghiệm của công ty nước ngoài để phục vụ cho hoạt động giám định như Công ty SGS, công ty BV... . Đa số các phòng thí nghiệm được đầu tư xây dựng và trang thiết bị từ nguồn vốn của Nhà nước, bao gồm các cơ quan quản lý, các doanh nghiệp của nhà nước. Đối với các phòng thử nghiệm thuộc các doanh nghiệp thì công việc chủ yếu là đáp ứng các yêu cầu nội bộ và không thu phí. Tỷ lệ phục vụ cho các yêu cầu bên ngoài thường nhỏ, chỉ chiếm vài chục phần trăm, còn phục vụ các yêu cầu quản lý của nhà nước thì hầu như không có.

Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật năm 2006 đã quy định quyền của tổ chức được công nhận "*Được đề nghị cơ quan có thẩm quyền sử dụng kết quả đánh giá sự phù hợp về chứng nhận, thử nghiệm, hiệu chuẩn, giám định đã được công nhận phục vụ yêu cầu quản lý nhà nước*". Như vậy về cơ bản hoạt động hiệu chuẩn là hoạt

động tự nguyện trên cơ sở tự chủ của người sử dụng phương tiện đo đã được nhà nước định hướng và hỗ trợ nhằm đảm bảo cho các kết quả đo thử nghiệm được thống nhất và chính xác, các chứng chỉ hiệu chuẩn và thử nghiệm được tin cậy, tạo điều kiện dỡ bỏ rào cản kỹ thuật cho thương mại tự do khu vực và toàn cầu. VPCNCL đã trở thành cầu nối giữa hoạt động đo lường hiệu chuẩn trong nghiên cứu, sản xuất và kinh doanh với các chuẩn đo lường quốc gia, tạo sự thống nhất đo lường trong cả nước.

Mạng lưới hiệu chuẩn hiện nay có thể mô tả qua sơ đồ dưới đây:

<b>Các phòng hiệu chuẩn quốc gia (VMI)</b>				
VILAS 042 (kg)	VILAS 075 (s)	VILAS 072 (m)	VILAS 074 (V& $\Omega$ )	VILAS 073 (K)
VILAS 043 (N)	VILAS 044 (Pa)	VILAS 041 (m <sup>3</sup> )	VILAS 102 (mol, pH)	VILAS 101 (V,W,dB)
		<b>QUATEST 1 &amp; phòng hiệu chuẩn được công nhận</b>	<b>QUATEST 2 &amp; phòng hiệu chuẩn được công nhận</b>	<b>QUATEST 3 &amp; phòng hiệu chuẩn được công nhận</b>
		VILAS 216 VILAS 217 VILAS 235 VILAS 009 VILAS 018 VILAS 019 VILAS 077 VILAS 170 VILAS 185 VILAS 193 VILAS 195 VILAS 200 VILAS 201 VILAS 204 VILAS 235 VILAS 264 VILAS 276	VILAS 024 VILAS 157 VILAS 204 VILAS 290	VILAS 035 VILAS 091 VILAS 258 VILAS 079 VILAS 119 VILAS 120 VILAS 121 VILAS 184 VILAS 192 VILAS 211 VILAS 212 VILAS 239 VILAS 274 VILAS 289 VILAS 291 VILAS 299 VILAS 300
		Các phòng hiệu chuẩn nội bộ		
		Các phương tiện đo căn hiệu chuẩn		

Nguồn: Tổng hợp của tác giả từ số liệu của VPCNCL



Hình 2.8: Mạng lưới phòng hiệu chuẩn hiện nay ở Việt Nam

Phân bố mạng lưới hiệu chuẩn theo tỉnh thành:

Bảng 2.8: Số phòng hiệu chuẩn được công nhận chia theo tỉnh, thành							
Hà nội	Thái nguyên	Quảng Ninh	Thanh Hoá	Đà Nẵng	TP Hồ Chí Minh	Đồng Nai	Vũng Tàu
23	1	2	1	3	9	1	8
Tổng số: 48							

*Nguồn: Từ danh mục tổ chức được công nhận tháng 5/2009 của VPCNCL*

Một số tỉnh thành có các khu công nghiệp mới phát triển chưa có phòng hiệu chuẩn được công nhận hoặc số lượng còn quá ít. Điều đó có nghĩa mạng lưới công nhận cần phải vươn xa khỏi địa bàn Hà Nội

Phân bố mạng lưới hiệu chuẩn theo khu vực sở hữu kinh tế:

Bảng 2.9: Số phòng hiệu chuẩn được công nhận theo sở hữu kinh tế

Nhà nước	Doanh nghiệp tư nhân	Nước ngoài
34	12	2
Tổng số: 48		

*Nguồn: Từ danh mục tổ chức được công nhận tháng 5/2009 của VPCNCL*

Phân bố mạng lưới hiệu chuẩn theo đối tượng khách hàng:

Bảng 2.10: Số phòng hiệu chuẩn được công nhận phân theo đối tượng dịch vụ

Bên ngoài	Nội bộ
29	19
Tổng số: 48	

*Nguồn: Tổng hợp của tác giả từ số liệu của VPCNCL*

Các phòng hiệu chuẩn được công nhận tập trung nhiều vào khu vực doanh nghiệp nhà nước. Số lượng phòng hiệu chuẩn được công nhận là 48 phòng còn ít do vậy chưa đáp ứng đủ các yêu cầu về hiệu chuẩn thiết bị của các phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm và thiết bị sản xuất cho các doanh nghiệp công nghiệp. Các phòng hiệu chuẩn được công nhận chỉ phục vụ cho nhu cầu nội bộ sẽ rất lãng phí, những phòng hiệu

chuẩn này nên mở rộng dịch vụ hiệu chuẩn cho các đối tượng là khách hàng bên ngoài doanh nghiệp.

Phân bố mạng lưới hiệu chuẩn theo lĩnh vực hiệu chuẩn:

Bảng 2.11: Số phòng hiệu chuẩn được công nhận phân theo lĩnh vực đo

Điện & từ	Áp suất	Lực & độ cứng	Nhiệt	Khối lượng	Dung tích & lưu lượng	Độ dài	Thời gian tần số	Hoá lý mẫu chuẩn	Quang
13	8	5	7	4	4	2	3	1	1
Tổng số: 10 lĩnh vực/ 48 PTN được công nhận									

*Nguồn: Tổng hợp của tác giả từ số liệu của VPCNCL*

Số phòng hiệu chuẩn được công nhận trong lĩnh vực điện, áp suất, nhiệt chiếm tỷ trọng cao là do sự phát triển của khu vực công nghiệp hiện nay. Số lượng phòng hiệu chuẩn về lĩnh vực hoá lý mẫu chuẩn còn thiếu về số lượng lẫn mức độ khả năng đo lường, hiệu chuẩn.

Tỷ lệ các phòng hiệu chuẩn được công nhận so với các phòng thử nghiệm chưa phải nhiều. Các phòng hiệu chuẩn chính là cơ sở kỹ thuật để liên kết chuẩn của các phòng thử nghiệm được công nhận và các phòng hiệu chuẩn nội bộ. Việc phát triển các phòng hiệu chuẩn được công nhận là cấp thiết do xu thế công nhận các phòng thí nghiệm vẫn đang được phát triển đều hàng năm.

### **2.2.3.2 Hoạt động đánh giá và công nhận của Vụ Khoa học Công nghệ, Bộ Xây dựng**

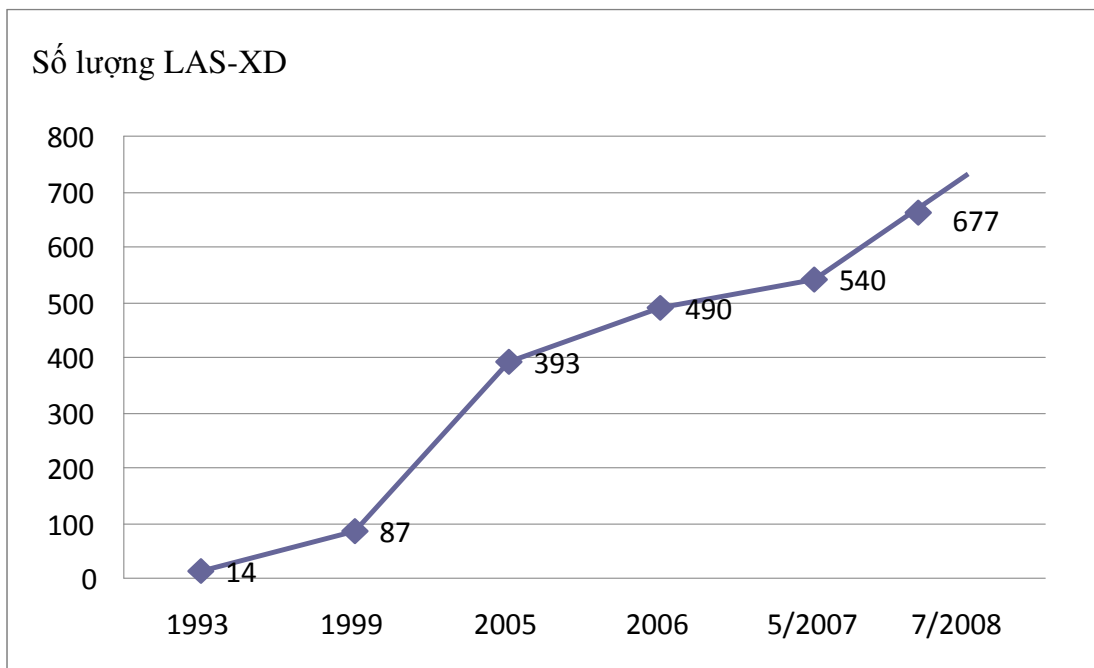
Phòng thí nghiệm gửi hồ sơ về Vụ Khoa học Công nghệ. Vụ Khoa học Công nghệ tổ chức đánh giá tại phòng thí nghiệm theo TCXDVN 297-2003 và lập biên bản về tình hình cụ thể của phòng thí nghiệm. Thành phần đoàn đánh giá bao gồm: đại diện Vụ Khoa học Công nghệ, đại diện cơ quan quản lý chất lượng công trình xây dựng tại địa phương và chuyên gia lĩnh vực thí nghiệm chuyên ngành. Phương pháp đánh giá cũng dựa trên 3 phương pháp là phỏng vấn, quan sát hoạt động và kiểm tra.

Căn cứ kết quả kiểm tra đánh giá, Vụ Khoa học Công nghệ ra quyết định công nhận phòng thí nghiệm;

Bộ trưởng Bộ Xây dựng ký quyết định công nhận phòng thí nghiệm, trong quyết định ghi rõ những chỉ tiêu thí nghiệm nào được công nhận, tên trưởng phòng và thời

hạn hiệu lực của quyết định. Thời hạn hiệu lực công nhận là 3 năm và hàng năm không cần phải thực hiện giám sát. Phòng thí nghiệm được công nhận mang ký hiệu LAS-XD phải định kỳ hàng năm gửi báo cáo kết quả hoạt động đến Vụ Khoa học Công nghệ trừ trường hợp nếu có khiếu nại hoặc cần đánh giá kiểm tra đột xuất sẽ được Vụ Khoa học Công nghệ thực hiện đánh giá.

Theo số liệu từ Vụ Khoa học và Công nghệ, tính đến ngày 29/7/2008, Vụ đã công nhận được 677 phòng LAS-XD trong đó: Bộ Xây dựng trực tiếp đánh giá và công nhận là 585 phòng thí nghiệm và Bộ Giao thông vận tải đánh giá và công nhận là 92 phòng thí nghiệm.



Nguồn: Từ Vụ KHCN thuộc Bộ Xây dựng [28]

Hình 2.9: Số lượng phòng LAS-XD được công nhận trong một số năm

Dựa vào số liệu thu thập được có thể nhận thấy số lượng phòng LAS-XD được công nhận nhiều nhất tập trung tại vùng Đồng bằng Sông Hồng chiếm 33,23 % trong đó thủ đô Hà Nội có số lượng LAS-XD là 155. Đông Nam Bộ là vùng kinh tế có số lượng chiếm 21,56% và chủ yếu tập trung ở thành phố Hồ Chí Minh là 107. Số lượng LAS-XD được công nhận ít nhất là khu vực Tây nguyên chỉ chiếm 6,5 %.

Bảng 2.12: Phân bố phòng LAS-XD được công nhận theo 7 vùng kinh tế đến 8/2008

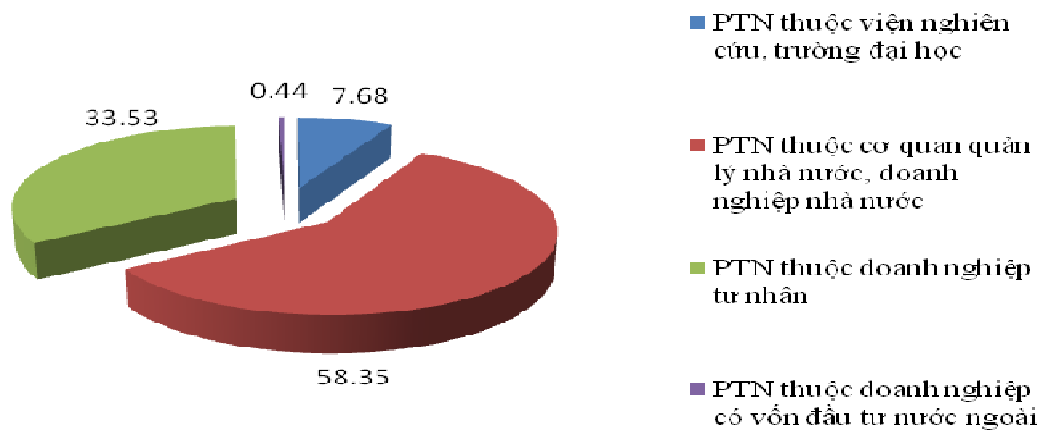
TT	Vùng kinh tế	Số lượng	Tỷ lệ so với các PTN hóa được công nhận (%)	Ghi chú
1.	Miền núi, Trung du Bắc Bộ	55	8,14	
2.	Đồng bằng sông Hồng	225	33,23	TP Hà Nội: 155
3.	Bắc Trung Bộ	77	11,37	
4.	Nam Trung Bộ	74	10,93	
5.	Tây Nguyên	44	6,50	
6.	Đông Nam Bộ	146	21,56	TP.HCM : 107
7.	Đồng bằng sông Cửu Long	56	8,27	
	Tổng	677	100	

Nguồn: [tổng hợp số liệu của tác giả từ Vụ KHCN, Bộ Xây dựng]

Bảng 2.13: Phân bố phòng LAS-XD được công nhận theo chủ sở hữu đến 8/2008

TT	Sở hữu	Số lượng	Tỷ lệ (%)
1.	PTN thuộc viện nghiên cứu, trường đại học	52	7,68
2.	PTN thuộc cơ quan quản lý nhà nước, doanh nghiệp Nhà nước	395	58,35
3.	PTN thuộc doanh nghiệp tư nhân	227	33,53
4.	PTN thuộc doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài	3	0,44
	Tổng cộng	677	100

Nguồn: [tổng hợp số liệu của tác giả từ Vụ KHCN, Bộ Xây dựng]



Nguồn: [tổng hợp số liệu của tác giả từ Vụ KHCN, Bộ Xây dựng]

Hình 2.10: Tỷ lệ phần trăm LAS-XD được công nhận theo chủ sở hữu đến 8/2008

Theo số liệu trên có thể nhận thấy số lượng phòng LAS-XD được công nhận nhiều nhất tập trung ở các cơ quan quản lý nhà nước, doanh nghiệp nhà nước chiếm tới hơn 58% sau đây là phòng thí nghiệm thuộc doanh nghiệp tư nhân chiếm tới hơn 33% và LAS-XD ít nhất là phòng thí nghiệm thuộc doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài chiếm 0,44%.

Vụ Khoa học Công nghệ chưa đề cập yêu cầu cụ thể về tính liên kết chuẩn, thử nghiệm thành thạo và thông tin về phòng thí nghiệm chuyên ngành được công nhận chưa cập nhật. Chưa thực hiện đánh giá giám sát để kiểm tra và khẳng định tiếp tục phù hợp của phòng thí nghiệm chuyên ngành so với tiêu chí đã được công nhận. Việc Vụ Khoa học Công nghệ của Bộ Xây dựng không thừa nhận phòng thí nghiệm đã được VPCNCL đánh giá và công nhận dẫn đến lãng phí thời gian và chi phí, phức tạp trong quá trình thực hiện đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm chuyên ngành xây dựng. Ở đây, cần lưu ý là tiêu chí đánh giá chất lượng phòng thí nghiệm chuyên ngành xây dựng (TCXDVN 297:2003) yêu cầu HTQLCL của phòng thí nghiệm phải được chứng nhận theo ISO 9001 trong khi trên thực tế các yêu cầu quản lý của ISO/IEC 17025 đã đáp ứng đầy đủ các yêu cầu của ISO 9001.

### **2.2.3.3 Hoạt động đánh giá và công nhận của Vụ Khoa học Công nghệ, Bộ Giao thông vận tải**

Các bước tiến hành và nội dung đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm chuyên ngành xây dựng giao thông được thực hiện theo quy định của quy chế công nhận và quản lý hoạt động phòng thí nghiệm chuyên ngành xây dựng ban hành kèm theo Quyết định số 11/2008/QĐ-BXD ngày 01/7/2008 của Bộ trưởng Bộ Xây dựng. Đối với phòng thí nghiệm đánh giá và công nhận lần đầu, tùy theo quy mô, tính chất phức tạp và số lượng các phép thử, Bộ Giao thông vận tải sẽ quyết định thành phần đoàn đánh giá. Đoàn đánh giá bao gồm đại diện Vụ Khoa học Công nghệ của Bộ Giao thông vận tải, đại diện Vụ Khoa học Công nghệ của Bộ Xây dựng và chuyên gia lĩnh vực thí nghiệm chuyên ngành. Phương pháp đánh giá được sử dụng bao gồm phương pháp phỏng vấn, quan sát hoạt động và kiểm tra. Kết thúc đánh giá, đoàn đánh giá sẽ gửi báo cáo kết quả đánh giá cho phòng thí nghiệm. Sau khi hoàn tất đánh giá, hồ sơ đánh giá sẽ được gửi đến Vụ Khoa học Công nghệ của Bộ Xây dựng để cấp mã số LAS-XD (đối với các cơ sở đăng ký công nhận lại không phải tiến hành thủ tục này) sau đó Bộ Giao thông Vận tải cấp quyết định công nhận. Hiệu lực công nhận là 3 năm và hàng năm sau khi được công nhận, phòng LAS-XD sẽ gửi báo cáo đến Vụ Khoa học Công nghệ của Bộ Giao thông Vận tải mà không cần phải thực hiện đánh giá giám sát tại phòng thí nghiệm chỉ trừ trường hợp đột xuất khi cần thiết. Hiện nay Vụ Khoa học Công nghệ của Bộ Giao thông vận tải đã đánh giá và công nhận cho 92 phòng thí nghiệm.

### **2.2.3.4 Hoạt động đánh giá và công nhận của Cục Quản lý Chất lượng Nông lâm sản và Thủy sản, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn**

Tiêu chí mà Cục Quản lý Chất lượng Nông lâm sản và Thủy sản sử dụng để đánh giá và công nhận chất lượng chất lượng phòng thí nghiệm là quyết định số 115/2008/QĐ-BNN ngày 3 tháng 12 năm 2008. Cách thức đánh giá và công nhận phòng thí nghiệm về chất lượng, an toàn vệ sinh thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn dưới hình thức đoàn chuyên gia đánh giá. Nội

dung đánh giá là việc tuân thủ và phù hợp của HTQLCL phòng kiểm nghiệm với quy định hiện hành về yêu cầu năng lực phòng kiểm nghiệm chất lượng nông, lâm, thủy sản. Trường hợp phòng kiểm nghiệm có chứng chỉ công nhận đạt tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 hoặc các tiêu chuẩn tương đương do tổ chức công nhận cấp thì được xem xét quyết định giảm nội dung đánh giá HTQLCL đối với lĩnh vực và phép thử có chứng chỉ công nhận. Khi phòng kiểm nghiệm có đơn đề nghị kèm theo bản photo công chứng chứng chỉ công nhận. Hiện nay, Cục Quản lý Chất lượng Nông lâm sản và Thủy sản chưa đánh giá và công nhận được một phòng thí nghiệm nào.

#### ***2.2.3.5 Hoạt động đánh giá và công nhận của Cục Trồng trọt, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.***

Tiêu chí được sử dụng để đánh giá và công nhận chất lượng phòng kiểm nghiệm chất lượng giống, sản phẩm cây trồng và phân bón (sau đây được gọi là phòng kiểm nghiệm) là quyết định số 106/2008/QĐ-BNN ngày 29 tháng 10 năm 2008 ban hành quy định về chỉ định và quản lý hoạt động người lấy mẫu, người kiểm định, phòng kiểm định, tổ chức chứng nhận chất lượng giống, sản phẩm giống cây trồng và phân bón. Phương thức đánh giá và công nhận chất lượng phòng kiểm nghiệm dưới hình thức Chủ tịch Hội đồng cử nhóm chuyên gia đánh giá gồm từ 2 đến 3 thành viên tiến hành đánh giá tại phòng kiểm nghiệm về HTQLCL và năng lực kỹ thuật của phòng kiểm nghiệm. Kết thúc đánh giá, đoàn đánh giá lập báo cáo đánh giá và hoàn tất hồ sơ đánh giá gửi lên Hội đồng xem xét. Trường hợp phòng kiểm nghiệm có những điểm chưa phù hợp nhưng có thể khắc phục được thì Hội đồng liệt kê các điểm không phù hợp và đề xuất thời hạn khắc phục. Cục Trồng trọt thông báo để phòng kiểm nghiệm tiến hành khắc phục các điểm chưa phù hợp và gửi báo cáo khắc phục về Cục Trồng trọt. Căn cứ vào báo cáo khắc phục Cục Trồng trọt tiến hành thẩm định, trường hợp cần thiết đề nghị Hội đồng đánh giá lại. Hiệu lực công nhận là 5 năm và hàng năm thực hiện giám sát và hàng năm yêu cầu phòng kiểm nghiệm tham gia chương trình thử nghiệm thành thạo do Cục Trồng trọt tổ chức. Đối với những phòng kiểm nghiệm đã

được công nhận theo tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 sẽ được Cục Trồng trọt công nhận và không phải qua đánh giá. Cho đến 8/2009, Cục Trồng trọt đã công nhận được 17 phòng kiểm nghiệm trong đó: Miền Bắc: 12 phòng, miền Trung là 2 phòng và miền Nam là 3 phòng.

### **2.3. MỘT SỐ HẠN CHẾ CỦA HOẠT ĐỘNG ĐÁNH GIÁ VÀ CÔNG NHẬN CHẤT LƯỢNG PHÒNG THÍ NGHIỆM VÀ MỘT SỐ BẤT CẬP CỦA PHÒNG THÍ NGHIỆM Ở VIỆT NAM**

Hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm đã đạt được những kết quả đáng ghi nhận và đã đóng góp vào sự phát triển chung của nền kinh tế đất nước. Tuy vậy, hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm vẫn còn một số hạn chế sau đây:

#### **2.3.1 Đối với tổ chức công nhận**

##### ***2.3.1.1 Hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm thời gian qua chưa đáp ứng được yêu cầu phát triển kinh tế xã hội, phục vụ quản lý Nhà nước và hoạt động sản xuất kinh doanh***

Số lượng phòng thí nghiệm đã được công nhận cho đến nay chỉ chiếm tỷ lệ khoảng 5-10% trên tổng số phòng thí nghiệm cả nước [43]. Số lượng các phòng thí nghiệm được công nhận trong một số lĩnh vực còn ít đặc biệt là lĩnh vực xét nghiệm y tế. Các phòng thí nghiệm được công nhận trong cả nước phân bố không đồng đều, phần lớn tập trung ở Hà Nội, thành phố Hồ Chí Minh và một số địa phương có công nghiệp phát triển, nhiều địa phương chưa có phòng thí nghiệm được công nhận. Chúng ta đang tiến hành xã hội hóa hoạt động công nhận nhưng như vậy không có nghĩa là tại Việt Nam nên hình thành nhiều tổ chức công nhận, tạo sự cạnh tranh, thiếu thống nhất, thiếu tính hệ thống và đồng bộ trong hoạt động công nhận. Sự phát triển như vậy sẽ là trở ngại cho sự thừa nhận lẫn nhau, ngược lại với xu thế chung của thế giới. VPCNCL thuộc Tổng cục TCDLCL trong nhiều năm qua được giao sứ mệnh của tổ chức công nhận quốc gia song vẫn chưa được quan tâm đầu tư đúng mức, đủ mạnh để thúc đẩy sự phát triển của hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm nhằm đáp



ứng được yêu cầu phát triển kinh tế xã hội và yêu cầu quản lý nhà nước và hoạt động sản xuất kinh doanh. Tuy nhiên, trong thời gian qua, việc VPCNCL được đặt trong Tổng cục TCĐLCL cùng với các phòng thử nghiệm và phòng hiệu chuẩn của thuộc Tổng cục TCĐLCL (QUATEST 1, 2, 3 và Viện Đo lường Việt Nam) là các đối tượng công nhận của VPCNCL đã làm hạn chế vai trò, địa vị pháp lý và tính khách quan của hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm của VPCNCL.

Các cấp lãnh đạo của các cơ quan quản lý của các bộ, ngành chưa thực sự quan tâm đến hoạt động đánh giá và công nhận, chưa đánh giá đúng vai trò của công nhận phục vụ yêu cầu quản lý nhà nước, chưa coi các phòng thí nghiệm được công nhận là điều kiện cần để chỉ định và sử dụng khi thanh tra và kiểm tra, vì vậy chưa quan tâm đúng mức và tạo điều kiện đầu tư các nguồn lực cần thiết cho phòng thí nghiệm để có đủ khả năng được công nhận. Lãnh đạo của nhiều phòng thí nghiệm chưa nhận thức được hiệu quả và tầm quan trọng của hoạt động công nhận nên chưa chú trọng vào việc nâng cấp đầu tư thiết bị thử nghiệm hoặc chỉ quan tâm đến đầu tư thiết bị mà ít quan tâm đến các yếu tố quản lý đảm bảo chất lượng hoạt động. Lãnh đạo và nhân viên một số phòng thí nghiệm còn ngại nghiên cứu xây dựng hệ thống tài liệu, áp dụng các kinh nghiệm tiên tiến để quản lý phòng thí nghiệm.

Hoạt động đánh giá và công nhận chưa có mối gắn kết chặt chẽ với các cơ quan quản lý để phục vụ đắc lực cho việc quản lý nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

### ***2.3.1.2 Thiếu sự hợp tác và phối hợp hoạt động giữa VPCNCL và hoạt động công nhận của các đơn vị trực thuộc bộ quản lý chuyên ngành***

Hiện nay một số đơn vị thuộc các bộ quản lý chuyên ngành đang thực hiện hoạt động liên quan đến đánh giá và công nhận chất lượng của phòng thí nghiệm trong phạm vi quản lý của bộ mình dẫn đến chông chéo hoạt động đánh giá và công nhận. Việc các đơn vị này đang áp dụng các quy chế công nhận riêng ngoài việc không tuân thủ các quy định của pháp luật hiện hành, còn tạo ra khuynh hướng không có lợi trên phương diện quản lý vĩ mô trên phạm vi quốc gia.

Mục đích chính của việc đưa ra các quy chế công nhận riêng của các bộ quản lý chuyên ngành là để lựa chọn được các phòng thí nghiệm có đủ năng lực để chỉ định phục vụ yêu cầu quản lý nhà nước. Tuy nhiên, quy chế của các bộ chuyên ngành đã không đề cập đến việc tuân thủ các chuẩn mực quốc tế và tiêu chí phải được các tổ chức quốc tế và khu vực về quản lý chất lượng công nhận như đã được quy định trong Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật.

Nhiều bộ quản lý chuyên ngành yêu cầu các phòng thí nghiệm muốn tham gia hoạt động liên quan tới lĩnh vực quản lý nhà nước do bộ đó quản lý phải được một đơn vị trực thuộc bộ đó đánh giá và công nhận. Thực tế, yêu cầu như vậy sẽ dẫn đến việc một phòng thí nghiệm có thể sẽ phải chịu quá nhiều cuộc đánh giá trong cùng một lĩnh vực đăng ký công nhận. Điều này trái với chủ trương cải cách hành chính, tránh lãng phí và tránh phiền hà cho doanh nghiệp của Chính phủ. Ví dụ: một số phòng thí nghiệm của QUATEST 3, thuộc Tổng cục TCĐLCL đã được VPCNCL đánh giá và công nhận và hàng năm sẽ phải chịu sự kiểm tra, đánh giá định kỳ của VPCNCL. Tuy nhiên, các phòng thí nghiệm của QUATEST 3 về phân bón, vật liệu xây dựng lại đồng thời phải chịu sự kiểm tra, đánh giá của các đơn vị trực thuộc Bộ Xây dựng, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn và còn có thể nhiều bộ khác nữa.

Trên thực tế, cho tới nay tại Việt Nam đã hình thành nhiều tổ chức cùng thực hiện chức năng đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm trực thuộc nhiều bộ quản lý chuyên ngành khác nhau và hoạt động của các đơn vị này đang có sự chồng chéo, không nhất quán và trong nhiều trường hợp các đơn vị này không công nhận kết quả đánh giá của nhau, bao gồm cả kết quả đánh giá của VPCNCL. Đây đang là một bất cập lớn và cần có cách thức hợp nhất hoặc phối hợp hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm giữa các đơn vị thuộc các bộ ngành khác nhau để tạo thuận lợi cho thủ tục đánh giá và công nhận, tiết kiệm chi phí và thời gian cho các phòng thí nghiệm ở Việt Nam.

Căn cứ vào năng lực hoạt động và các qui định hiện hành, các đơn vị thuộc bộ quản lý chuyên ngành hoàn toàn có thể sử dụng kết quả đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm của VPCNCL để chỉ định các phòng thí nghiệm đã được VPCNCL công nhận thực hiện các hoạt động phục vụ yêu cầu quản lý nhà nước. Ở đây, cần phải phân biệt rõ hoạt động đánh giá và công nhận là hoạt động tự nguyện còn việc chỉ định các phòng thí nghiệm phục vụ quản lý nhà nước là hoạt động bắt buộc của các cơ quan quản lý nhà nước.

***2.3.1.3 Qui trình, tiêu chí đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm chưa được thống nhất và thời gian kể từ đăng ký công nhận đến khi nhận được quyết định công nhận còn dài, khó tiếp cận thông tin liên quan đến hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm***

Qui trình đánh giá và công nhận của một số tổ chức công nhận của Bộ quản lý chuyên ngành (ví dụ Vụ Khoa học Công nghệ của Bộ Xây dựng, Vụ Khoa học Công nghệ của Bộ Giao thông vận tải) chưa hoàn toàn phù hợp với yêu cầu của tiêu chuẩn ISO/IEC 17011, thể hiện ở chỗ không thực hiện đánh giá giám sát để xác định xem liệu sau khi được công nhận phòng thí nghiệm có còn tiếp tục duy trì HTQLCL không và năng lực kỹ thuật cũng như sự phù hợp so với tiêu chí công nhận của các phòng thí nghiệm có còn đáp ứng các tiêu chuẩn công nhận không. Quy trình đánh giá của một số tổ chức công nhận chưa được thống nhất về các bước trong quá trình đánh giá.

Tiêu chí để đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm của một số tổ chức công nhận của bộ quản lý chuyên ngành được ban hành dưới dạng quyết định. Các tiêu chí công nhận của một số bộ quản lý chuyên ngành không tuân thủ hoàn toàn theo yêu cầu của tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 đối với phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn như tiêu chí của Bộ Xây dựng và Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

Thời gian từ khi nhận hồ sơ đăng ký công nhận, thành lập đoàn đánh giá và thẩm xét hồ sơ đánh giá đến khi phòng thí nghiệm nhận được quyết định công

nhận còn dài và còn chậm trễ, nhiều trường hợp kéo dài quá thời gian quy định của tổ chức công nhận do CGDG chậm xem xét kết quả khắc phục của phòng thí nghiệm do chậm khắc phục những điều chưa phù hợp phát hiện trong quá trình đánh giá. Trong một số trường hợp hồ sơ bị chậm trễ và thời gian kéo dài hơn 5 thậm chí 6 tháng kể từ ngày đánh giá phòng thí nghiệm mới được công nhận trong khi tổ chức công nhận quốc tế thường thực hiện trong 2 tháng và lâu nhất là 3 tháng.

Khách hàng và cơ quan quản lý rất khó khăn tìm hiểu thông tin của các phòng thí nghiệm được đánh giá và công nhận trong từng lĩnh vực thử nghiệm, hiệu chuẩn và xét nghiệm cụ thể vì thông tin này chưa thường xuyên được tổ chức công nhận cập nhật. Các tài liệu về chính sách của tổ chức công nhận, các tài liệu yêu cầu bổ sung cho từng lĩnh vực cụ thể của hoạt động thí nghiệm chưa được thuận tiện trong việc tra cứu và truy cập tài liệu. Tổ chức công nhận chưa có những đường dẫn tới trang web có liên quan để giúp ích và thuận tiện cho các tổ chức đã được công nhận và tổ chức mong muốn đăng ký công nhận truy tìm ví dụ như các đường dẫn tới trang web của các tổ chức cung cấp các chương trình TNTT cho từng lĩnh vực thí nghiệm, xét nghiệm cụ thể cũng như đường dẫn tới các trang web của các tổ chức công nhận trên thế giới.

#### ***2.3.1.4 Tổ chức công nhận phòng hiệu chuẩn chưa có ngân hàng mẫu đo lường hiệu chuẩn cho hoạt động đánh giá đo lường***

Hoạt động đo lường tại các phòng thí nghiệm chưa được quan tâm đúng mức trong việc thực hiện các yêu cầu liên quan đến liên kết chuẩn đo lường với các thiết bị, dụng cụ đo, các chuẩn đo lường được sử dụng. Công tác đánh giá đo lường đối với các phòng hiệu chuẩn cũng gặp nhiều khó khăn trong việc làm sao có đủ mẫu để sử dụng trong quá trình thực hiện đánh giá đo lường cả về chủng loại, đại lượng đo và khả năng đo lường, hiệu chuẩn. Trong nhiều trường hợp Viện Đo lường Việt Nam không có đủ mẫu để tổ chức công nhận sử dụng phục vụ cho đánh giá đo lường các phòng hiệu chuẩn.

### **2.3.1.5 Các chương trình thử nghiệm thành thạo và so sánh liên phòng còn bị hạn chế**

Hiện nay, rất nhiều phòng thí nghiệm đã được công nhận hoặc chuẩn bị đánh giá và công nhận vẫn chưa tham gia chương trình TNTT hoặc so sánh liên phòng (SSLP). Số chương trình TNTT do tổ chức công nhận tổ chức còn rất ít về số lượng và lĩnh vực thử nghiệm. Cho đến nay VPCNCL mới chỉ tổ chức chương trình TNTT xi măng, thức ăn chăn nuôi, chưa có chương trình nào về lĩnh vực điện, sinh học, không phá hủy, dược, y tế. VPCNCL cần có nhiều chương trình phối hợp với các phòng thí nghiệm trong nước hoặc tổ chức công nhận nước ngoài để tổ chức các chương trình TNTT cho các phòng thí nghiệm được công nhận có điều kiện được tham gia. Cục Trồng trọt thuộc Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn hàng năm cũng đã thực hiện chương trình TNTT về giống cây trồng và yêu cầu phòng kiểm nghiệm giống cây trồng tham gia. Bộ Xây dựng và Bộ Giao thông vận tải không tổ chức chương trình TNTT cho LAS-XD tham gia để khẳng định năng lực kỹ thuật của các phòng LAS-XD. Theo quy định của APLAC “*Các phòng thí nghiệm trước khi đánh giá và công nhận lần đầu phải tham gia chương trình TNTT/SSLP phù hợp. Trong thời hạn 4 năm phòng thí nghiệm được công nhận phải tham gia ít nhất một chương trình TNTT/SSLP cho lĩnh vực được công nhận*” [78]. Nhìn chung, chương trình TNTT không sẵn có và còn bị hạn chế trong nhiều lĩnh vực thử nghiệm. Tổ chức cung cấp dịch vụ thử nghiệm thành thạo ở Việt Nam cũng bị hạn chế về số lượng và quy mô tổ chức chương trình TNTT cũng không được nhiều về lĩnh vực. Do vậy để đáp ứng được chính sách của tổ chức công nhận phù hợp với quy định của APLAC, phòng thí nghiệm phải tham gia chương trình TNTT do các tổ chức cung cấp chương trình TNTT trong nước và nước ngoài tổ chức. Hiện nay, tổ chức công nhận chưa có biện pháp hữu hiệu hoặc chưa thực hiện được việc tổ chức và thực hiện đánh giá kết quả TNTT cho phòng thí nghiệm.

### **2.3.2 Đối với phòng thí nghiệm**

#### **2.3.2.1 Chưa có quy hoạch tổng thể phát triển hệ thống phòng thí nghiệm trong cả nước**

Một số ngành quan trọng như chế biến thực phẩm, dược phẩm, mỹ phẩm, an toàn vệ sinh thực phẩm, môi trường có số lượng phòng thí nghiệm được công nhận còn rất ít.

Một số tỉnh của Vùng Tây Bắc và Đông Bắc hiện nay chưa có phòng thí nghiệm nào được công nhận như các tỉnh: Lai Châu, Điện Biên, Hòa Bình ở vùng Tây Bắc và một số tỉnh như: Hà Giang, Cao Bằng, Tuyên Quang... Các phòng thí nghiệm được công nhận chủ yếu tập trung nhiều ở các cơ quan quản lý Nhà nước còn các phòng thử nghiệm phục vụ cho sản xuất kinh doanh chỉ chiếm tỷ lệ rất nhỏ, không quá 10%.

Trình độ năng lực kỹ thuật của các phòng thí nghiệm được công nhận không đồng đều, thiết bị còn lạc hậu, năng lực kỹ thuật của phòng thí nghiệm còn bị hạn chế, chỉ xác định được một số chỉ tiêu thông dụng và chưa có khả năng xác định các chỉ tiêu phức tạp đòi hỏi thiết bị hiện đại để phục vụ cho nhu cầu xác định an toàn thực phẩm, phát hiện dư lượng kháng sinh trong thủy sản, dư lượng thuốc bảo vệ thực vật, phát hiện các độc tố trong thực phẩm...

Mặc dù Bộ Khoa học và Công nghệ đã có đề tài khoa học nghiên cứu xây dựng quy hoạch phát triển hoạt động đo lường, thử nghiệm, song các quy hoạch này còn thiếu tầm nhìn toàn diện về yêu cầu của các ngành kinh tế quốc dân và của các vùng kinh tế cả nước. Quy hoạch cũng chưa được cấp có thẩm quyền phê duyệt làm cơ sở để định hướng đầu tư đảm bảo tính hệ thống, đồng bộ của toàn bộ hệ thống phòng thí nghiệm trong cả nước.

### ***2.3.2.2 Chưa sử dụng hợp lý, hiệu quả và đa dạng hóa nguồn vốn đầu tư cho hoạt động thử nghiệm, xét nghiệm và hiệu chuẩn***

Nhiều phòng thí nghiệm chưa được trang bị những thiết bị cần thiết có độ chính xác phù hợp với lĩnh vực thử nghiệm, xét nghiệm và các phép thử nghiệm, xét nghiệm. Thiết bị thông thường thuộc thế hệ cũ, chưa bắt kịp được với tốc độ phát triển nhanh chóng của khoa học công nghệ. Sau sự kiện phát hiện có Melamine trong sữa và sản phẩm từ sữa, Bộ Y tế đã công bố một danh sách các phòng thí nghiệm được chỉ định thử nghiệm để kiểm tra chất lượng, phát hiện Melamine. Hầu hết các phòng thí nghiệm được lựa chọn trong danh sách của Bộ Y tế đều là phòng thí nghiệm đã được công nhận theo ISO/IEC 17025 nhưng hầu hết các phòng thí nghiệm này chỉ xác định định tính Melamine có trong sữa và

sản phẩm của sữa, rất ít phòng thí nghiệm có thể định lượng được hàm lượng melamine vì thiết bị của phòng thí nghiệm có giới hạn phát hiện thấp. Một số chương trình TNTT từ nước ngoài mà VPCNCL làm đầu mối có yêu cầu cụ thể thiết bị mà phòng thí nghiệm tham gia TNTT cần phải thực hiện thì một số phòng thí nghiệm ở Việt Nam không có những thiết bị đó. Một số phòng thí nghiệm đã được đầu tư nhiều thiết bị từ nguồn ngân sách nhà nước. Tuy nhiên, do người lập dự án không hiểu rõ được nhu cầu thực tế của phòng thí nghiệm do vậy đã mua phải thiết bị không đồng bộ hoặc sau khi mua về lại không phù hợp với yêu cầu của phép thử, điều kiện môi trường hoặc không có nhu cầu sử dụng gây lãng phí và không có hiệu quả đầu tư.

Nhiều phòng thí nghiệm chưa tiến hành đánh giá năng lực của nhà cung cấp thiết bị, quản lý hóa chất, vật tư, chất chuẩn cũng trong tình trạng như vậy, các phòng thí nghiệm và cơ quan chủ quản thiếu cách nhìn tổng thể lâu dài, đồng bộ cho sự phát triển như thiếu định hướng đầu tư, đầu tư tản mạn chấp vá. Thiết bị của phòng thí nghiệm lại được mua trong nhiều năm và từ nhiều nguồn khác nhau do vậy nhiều khi không thể thử nghiệm đầy đủ các chỉ tiêu cần thiết theo yêu cầu. Đầu tư thiết bị trùng lặp, không khai thác hết công suất và tính năng của thiết bị là hiện tượng phổ biến xảy ra nhiều năm mà vẫn chưa được giải quyết triệt để. Nguyên nhân do phòng thí nghiệm thuộc nhiều cơ quan khác nhau đều được đầu tư từ ngân sách Nhà nước. Việc thiếu hợp tác giữa các phòng thí nghiệm dẫn đến yêu cầu thử nghiệm giống nhau thì thiết bị mua sẽ có khả năng bị trùng lặp.

Nhiều thiết bị khi nhận về chưa được kiểm tra và/hoặc được hiệu chuẩn ban đầu trước khi sử dụng. Việc hiệu chuẩn thiết bị đo lường không được coi trọng đúng mức, do đó đa số thiết bị đo không được hiệu chuẩn theo đúng nghĩa. Một số thiết bị được hiệu chuẩn nhưng không đảm bảo được đúng thời hạn đã quy định. Hồ sơ duy trì cho mỗi hạng mục thiết bị và cho phần mềm chưa được cập nhật đầy đủ thông tin. Các chương trình TNTT hay SSLP thường khó thực hiện đối với một số thiết bị khó hiệu chuẩn, số lượng phòng thí nghiệm tham gia chương trình cũng rất hạn chế. Tình trạng này dẫn đến các kết quả thử nghiệm, xét nghiệm và hiệu chuẩn nhiều khi có độ tin cậy

chưa cao dẫn tới tình trạng cùng một mẫu thử nhưng các phòng thí nghiệm khác nhau sẽ phân tích ra các kết quả khác nhau.

## **2.4 NGUYÊN NHÂN HẠN CHẾ CỦA HOẠT ĐỘNG ĐÁNH GIÁ VÀ CÔNG NHẬN CHẤT LƯỢNG PHÒNG THÍ NGHIỆM Ở VIỆT NAM**

Các hạn chế của hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm ở Việt Nam có nhiều nguyên nhân chủ quan và khách quan khác nhau. Việc xác định rõ các nguyên nhân nêu trên là rất cần thiết để làm căn cứ cho xây dựng các biện pháp nâng cao chất lượng hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm.

Về cơ bản, có thể nói nguyên nhân của các hạn chế nêu trên chủ yếu tập trung ở hai nhóm chính gồm: một là các nguyên nhân liên quan tới chất lượng hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm và hai là các nguyên nhân liên quan tới chất lượng hoạt động của chính các phòng thí nghiệm.

### **2.4.1 Các nguyên nhân liên quan tới chất lượng hoạt động đánh giá và công nhận phòng thí nghiệm**

#### ***2.4.1.1 Thiếu sự phối hợp hành động nhằm nâng cao vai trò của hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm***

Thực tiễn hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm trong thời gian qua cho thấy ở Việt Nam chưa có được sự phối hợp hành động ở tầm quốc gia nhằm nâng cao vai trò của hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm. Các hoạt động phổ biến, quảng bá, tuyên truyền còn mang tính đơn lẻ chủ yếu do chính một số tổ chức công nhận tiến hành.

Về mặt nhận thức, lãnh đạo các cơ quan quản lý chưa thấy hết được tầm quan trọng và tác dụng của hoạt động đánh giá và công nhận. Bản thân các bộ quản lý chuyên ngành là cơ quan chủ quản của một số tổ chức công nhận như Bộ Khoa học và Công nghệ, Bộ Xây dựng, Bộ Giao thông vận tải, Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn .... cũng chưa có sự bàn bạc và phối hợp có hiệu quả về chính sách và hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm ở phạm vi liên bộ hay quốc gia.



#### ***2.4.1.2 Chưa có hệ thống tổ chức hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm hoạt động hiệu quả ở tầm quốc gia***

Một trong những nguyên nhân quan trọng đang gây trở ngại cho việc phát triển hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm tại Việt Nam là nước ta chưa có được một hệ thống tổ chức hoạt động đánh giá và công nhận hoạt động hiệu quả ở tầm quốc gia liên quan tới cả hai khía cạnh chính là hệ thống quản lý các tổ chức công nhận và hệ thống hoạt động của các tổ chức công nhận.

Ngoài ra, việc hình thành và hoạt động có tính tự phát của nhiều tổ chức công nhận khác nhau trong một quốc gia như hiện nay đã dẫn đến việc không đảm bảo sự thống nhất có tính đồng bộ của hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm trong cả nước. Việc hình thành có tính tự phát theo nhu cầu quản lý và nhu cầu của thị trường nêu trên dẫn tới hiện trạng là chính các tổ chức công nhận của Việt Nam lại chưa xây dựng được cơ chế hợp tác và thừa nhận lẫn nhau và việc chuẩn hóa hoạt động của các tổ chức công nhận của Việt Nam chưa thể thực hiện được.

#### ***2.4.1.3 Hạn chế về năng lực của tổ chức công nhận trong nước***

Mặc dù đã có nhiều nỗ lực trong thời gian vừa qua, các tổ chức công nhận trong nước hiện còn nhiều hạn chế về năng lực hoạt động. Trừ VPCNCL thuộc Bộ Khoa học và Công nghệ là tổ chức có năng lực, bề dày kinh nghiệm và lĩnh vực hoạt động đánh giá và công nhận tương đối bài bản, các tổ chức công nhận khác trực thuộc một số Bộ quản lý chuyên ngành và cơ quan cấp thành phố trực thuộc trung ương được hình thành chủ yếu từ nhu cầu phục vụ lĩnh vực hoạt động chuyên ngành hẹp, đội ngũ cán bộ phần lớn chưa được đào tạo bài bản về kỹ năng đánh giá và hầu như chưa được tiếp cận, cọ sát với các chuẩn mực và kinh nghiệm đánh giá và công nhận theo chuẩn mực quốc tế.

#### ***2.4.1.4 Quá trình hội nhập khu vực và quốc tế trong lĩnh vực đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm và hoạt động của phòng thí nghiệm còn chậm***

Trong các năm vừa qua, nền kinh tế Việt Nam đã đạt được các thành tựu đáng kể trong quá trình hội nhập khu vực và quốc tế, đặc biệt là từ khi nước ta gia nhập Tổ chức thương mại thế giới (WTO). Tuy nhiên, quá trình hội nhập của hoạt động

đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm và hoạt động của chính các phòng thí nghiệm của Việt Nam lại chưa phát triển tương xứng với hội nhập kinh tế nói chung. Trên thực tế, các hoạt động hội nhập nêu trên đang chỉ là các nỗ lực đơn lẻ của một số tổ chức công nhận trong nước và các nỗ lực này cũng mới đang ở giai đoạn đầu.

#### ***2.4.2 Các nguyên nhân liên quan tới chất lượng hoạt động của các phòng thí nghiệm***

Bên cạnh các nguyên nhân liên quan tới năng lực hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm, chất lượng hoạt động còn nhiều hạn chế của chính các phòng thí nghiệm cũng là nguyên nhân của các hạn chế của hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm ở Việt Nam.

Mặc dù trong các năm vừa qua, Chính phủ và các cơ quan quản lý Nhà nước đã có một số chính sách, qui hoạch và bước đầu thực hiện chương trình phát triển phòng thí nghiệm ở phạm vi quốc gia, các kết quả đạt được còn rất hạn chế. Nguyên nhân chủ yếu của tình trạng nêu trên trước hết do quy hoạch tổng thể phát triển phòng thí nghiệm trong cả nước còn chưa thực sự hợp lý. Bên cạnh đó, công tác quản lý, sử dụng cũng như cơ chế huy động các nguồn vốn đầu tư theo hướng xã hội hóa cho hoạt động thử nghiệm, xét nghiệm và hiệu chuẩn còn nhiều lúng túng, vướng mắc.

Tình trạng nêu trên dẫn tới hậu quả là một mặt nguồn vốn đầu tư vốn đã ít ỏi từ ngân sách Nhà nước bị sử dụng lãng phí, thiếu hiệu quả. Mặt khác, các nguồn vốn khá dồi dào từ khu vực tư nhân trong nước và vốn đầu tư nước ngoài chưa được khuyến khích và tạo điều kiện để đầu tư vào các phòng thí nghiệm.

Trên đây là thực trạng và nguyên nhân của một số hạn chế và bất cập về hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm mà tác giả Luận án nhận thức được qua thực tiễn hoạt động của mình và qua nghiên cứu, phân tích các thông tin, tài liệu hiện có. Những nội dung đã đề cập ở trên là căn cứ để tác giả đề xuất ra những biện pháp để nâng cao hiệu quả hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm trong thời gian tới phù hợp với xu thế hội nhập kinh tế quốc tế.

## KẾT LUẬN

Trong Chương 2 này, tác giả đã tập trung vào những vấn đề sau:

- Dựa vào số liệu và tình hình thực tế tác giả đề cập đến tình hình hoạt động của phòng thí nghiệm ở Việt Nam trong đó tác giả đề cập đến tình hình hoạt động phòng thử nghiệm của một số lĩnh vực thử nghiệm và tình hình hoạt động theo vùng kinh tế, đồng thời tác giả đề cập đến một số điểm chung về tình hình hoạt động của phòng thử nghiệm và phòng hiệu chuẩn. Từ tình hình hoạt động của phòng thử nghiệm, phòng hiệu chuẩn và phòng xét nghiệm tác giả đã đề cập đến một số hạn chế và bất cập trong hoạt động hiện nay của các phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm và phòng hiệu chuẩn dựa theo tiêu chí đánh giá chất lượng.
- Nêu lên thực trạng về hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm ở Việt Nam trong đó đề cập đến tình hình về tổ chức công nhận bao gồm các tổ chức công nhận hiện có tại Việt Nam.
- Đánh giá thực trạng hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm, phân tích và đánh giá tổng quát những hạn chế chủ quan và khách quan cần khắc phục của hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm trên phương diện tổ chức đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm và hoạt động của chính phòng thí nghiệm để từ đó tìm ra các nguyên nhân và có những biện pháp hữu hiệu nhằm nâng cao chất lượng của hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm trong tương lai.

### CHƯƠNG 3

## MỘT SỐ BIỆN PHÁP NHẪM HOÀN THIỆN HOẠT ĐỘNG ĐÁNH GIÁ VÀ CÔNG NHẬN CHẤT LƯỢNG PHÒNG THÍ NGHIỆM Ở VIỆT NAM

Hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm đã và đang được đẩy mạnh ở Việt Nam, đặc biệt là những năm gần đây. Những lợi ích thu được từ hoạt động này đã được khẳng định trong thực tế đối với sự phát triển kinh tế xã hội và hội nhập quốc tế. Đặc biệt, hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm có vai trò rất quan trọng, tạo cơ sở thúc đẩy hoạt động thừa nhận lẫn nhau trong lĩnh vực quản lý chất lượng trong khu vực và trên thế giới.

Mặc dù đã đạt được kết quả ban đầu đáng khích lệ, hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm vẫn chưa hoàn toàn đáp ứng được các đòi hỏi của phát triển kinh tế xã hội. Vì vậy, trong thời gian tới, các hoạt động này cần tiếp tục được củng cố và phát triển nhiều hơn nữa. Định hướng đẩy mạnh hoạt động đánh giá và công nhận ở Việt Nam là làm sao hàng năm có thể công nhận mới từ 40 đến 60 phòng thí nghiệm với chất lượng hoạt động công nhận ngày càng được nâng cao. Để đạt được mục tiêu đó, hệ thống đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm của Việt Nam cần được hoàn thiện theo hướng đảm bảo các chuẩn mực quốc tế và để luôn được APLAC và ILAC đánh giá và thừa nhận.

Để hoàn thiện hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm ở Việt Nam, các biện pháp chủ yếu sau đây nên được xem xét áp dụng:

### **3.1 Đối với tổ chức công nhận**

#### ***3.1.1 Phối hợp hành động nhằm nâng cao vai trò của hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm***

Trong những năm gần đây, với chính sách đa phương và đa dạng hoá các mối quan hệ kinh tế nước ngoài và chính sách cởi mở về đầu tư nhằm thu hút vốn đầu tư của nước ngoài, đẩy mạnh xuất khẩu hàng hoá của ta ra thị trường thế giới, Việt Nam cần nâng cao vai trò của hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm để góp phần nâng cao trình độ chất lượng dịch vụ thử nghiệm của các phòng thí nghiệm,

nhanh chóng nắm bắt các tiêu chuẩn của các tổ chức quốc tế như ISO, IEC, các tiêu chuẩn của quốc gia đối tác và thuận lợi hóa thương mại.

Việc nâng cao vai trò của hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm cần được ưu tiên tiến hành đồng thời với việc phát huy tính tự chủ, sáng tạo của các phòng thí nghiệm trong việc phát triển và mở rộng năng lực thử nghiệm, xét nghiệm, hiệu chuẩn nhằm đảm bảo thỏa mãn nhu cầu thực tế của nền kinh tế, nhu cầu của người tiêu dùng, của thị trường trong và ngoài nước.

Nhà nước cần tạo ra được một hành lang pháp lý đồng bộ và môi trường chung thống nhất trong hoạt động đánh giá sự phù hợp nói chung và hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm nói riêng trên cơ sở các qui định hiện có của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật và Nghị định 127/2007/NĐ-CP. Các tổ chức DGSPH có thể chủ động hoạt động trong hành lang đó.

Cần tăng cường tuyên truyền phổ biến về lợi ích và hiệu quả của hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm để nâng cao nhận thức về tầm quan trọng của hoạt động đánh giá và công nhận đối với các cấp lãnh đạo cơ quan quản lý, doanh nghiệp, lãnh đạo phòng thí nghiệm.

Việc tăng cường quản lý nhà nước về hoạt động thử nghiệm, hiệu chuẩn và xét nghiệm cần được thực hiện theo nguyên tắc không tạo ra rào cản đối với các phòng thí nghiệm mà ngược lại tạo ra một môi trường thuận lợi, bình đẳng, công bằng hơn để các phòng thí nghiệm phát huy hết khả năng phù hợp với những thay đổi và thách thức mới trên thị trường. Trước đây TCVN là văn bản pháp quy kỹ thuật bắt buộc mọi tổ chức, mọi cá nhân tuân theo thì nay TCVN chỉ là tài liệu hướng dẫn về kỹ thuật và tổ chức quản lý. Phòng thí nghiệm được quyền chủ động hơn trong xác định hệ thống tiêu chuẩn chất lượng, bên cạnh việc áp dụng các phương pháp thử, hiệu chuẩn theo tiêu chuẩn TCVN, các phòng thí nghiệm có thể áp dụng tiêu chuẩn ISO, IEC... hoặc tiêu chuẩn của các quốc gia tiên tiến khác phát triển theo hướng mở rộng hệ thống tiêu chuẩn cơ sở, tăng cường vai trò trách nhiệm pháp lý của các phòng thí nghiệm về chất lượng dịch vụ do mình cung cấp ra.

Đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm cần được xác định rõ là loại hình hoạt động dịch vụ kỹ thuật. Đảm bảo chất lượng hoạt động đánh giá và công nhận là trách nhiệm của các tổ chức công nhận và Nhà nước chỉ đóng vai trò định hướng, bảo vệ quyền hợp pháp, trợ giúp, khuyến khích và tạo điều kiện thuận lợi cho tổ chức công nhận hoạt động nhằm cải tiến và nâng cao chất lượng dịch vụ công nhận mà tổ chức công nhận cung cấp cho thị trường.

Hoạt động đánh giá và công nhận cần phải tuân thủ những nguyên tắc cơ bản như: đảm bảo tính thống nhất, hệ thống, đồng bộ, minh bạch, không phân biệt đối xử giữa các phòng thí nghiệm thuộc các thành phần kinh tế khác nhau, đảm bảo môi trường cạnh tranh lành mạnh, đảm bảo lợi ích quốc gia và bảo vệ lợi ích chính đáng của người sử dụng dịch vụ thử nghiệm, xét nghiệm/hiệu chuẩn. Các cơ quan quản lý cần tăng cường thanh tra, kiểm tra xử lý nghiêm những hành vi vi phạm về công nhận.

### ***3.1.2 Từng bước xây dựng và hoàn thiện hệ thống tổ chức hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm ở tầm quốc gia***

Một vấn đề cấp thiết cần được quan tâm giải quyết là nhanh chóng xây dựng và hoàn thiện hệ thống quản lý hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm ở tầm quốc gia phù hợp với thông lệ quốc tế và thực tiễn phát triển của Việt Nam.

Thực tế hiện nay, cơ chế quản lý và hoạt động của các tổ chức đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm chưa được xây dựng đồng bộ và thống nhất.. Các hạn chế này đã và đang là rào cản đáng kể cho việc phát triển và nâng cao hiệu quả hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm ở Việt Nam.

Tổ chức công nhận có qui mô, năng lực và bề dày kinh nghiệm nhất tại Việt Nam hiện nay là VPCNCL thuộc Bộ Khoa học và Công nghệ. VPCNCL đã hoạt động từ năm 1995, có đủ năng lực thực hiện hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm ở hầu hết các lĩnh vực. VPCNCL cũng là tổ chức công nhận duy nhất của Việt Nam là thành viên của các tổ chức quốc tế như APLAC, ILAC cũng như thành viên của Thỏa ước quốc tế về thừa nhận lẫn nhau MRA. Hoạt động đánh giá và

công nhận chất lượng phòng thí nghiệm của VPCNCL đã được xây dựng và phát triển từ nhiều năm. VPCNCL hoàn toàn đáp ứng các điều kiện của một tổ chức công nhận quy định trong Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật.

Bên cạnh VPCNCL thuộc Bộ Khoa học và Công nghệ, do nhu cầu quản lý chuyên ngành, một số bộ với tư cách là cơ quan quản lý Nhà nước, đã và đang thiết lập các hệ thống đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm cho lĩnh vực của mình như Tổng cục Môi trường thuộc Bộ Tài nguyên và Môi trường đang trong quá trình xây dựng hệ thống đánh giá và công nhận chất lượng phòng quan trắc môi trường. Bộ Xây dựng phối hợp với Bộ Giao thông vận tải cũng đã có hệ thống đánh giá và công nhận phòng thí nghiệm chuyên ngành xây dựng và giao thông áp dụng các chuẩn mực đánh giá riêng của Bộ Xây dựng. Cục Trồng trọt và Cục Quản lý chất lượng nông lâm sản và thủy sản của Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn cũng thực hiện hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm.

Trong lĩnh vực trồng trọt và thủy sản hiện nay, một số phòng thí nghiệm đã được VPCNCL công nhận khi muốn được các bộ quản lý chuyên ngành chỉ định tiến hành thử nghiệm các chỉ tiêu phục vụ cho yêu cầu quản lý lại phải xin bộ quản lý chuyên ngành đó đánh giá và công nhận. Vì thế, nhiều phòng thí nghiệm đã gặp khó khăn khi hoạt động và phải chịu thêm các cuộc đánh giá mới và thêm chi phí phát sinh để thực hiện đánh giá. Điều này không phù hợp với thông lệ quốc tế, ảnh hưởng đến sự thừa nhận lẫn nhau kết quả thử nghiệm, hiệu chuẩn và xét nghiệm giữa Việt Nam với các quốc gia khác. Thông qua việc tham gia Thỏa ước thừa nhận lẫn nhau APLAC MRA và ILAC MRA, kết quả đánh giá, công nhận của VPCNCL hiện đã được thừa nhận bởi 58 tổ chức công nhận tại 46 quốc gia và vùng lãnh thổ nhưng lại không được một số bộ, ngành của Việt Nam thừa nhận. Điều không hợp lý này xuất phát từ chỗ chúng ta chưa có một sự chỉ đạo thống nhất, đồng bộ, một hệ thống quản lý hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm ở tầm quốc gia và cơ chế thừa nhận lẫn nhau giữa chính các tổ chức công nhận của Việt Nam.

Từ thực tiễn hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm ở nước ta hiện nay, để phù hợp với quy định của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn Kỹ thuật, phù hợp với tập quán quốc tế, tác giả đề xuất mô hình tổ chức công nhận chất lượng phòng thí nghiệm ở nước ta như sau:

*Phương án 1:* Tổ chức công nhận quốc gia là tổ chức công nhận duy nhất ở Việt Nam

Hoạt động công nhận chất lượng phòng thí nghiệm là cơ sở cho sự thừa nhận lẫn nhau vì vậy ở nhiều nước trên thế giới hoạt động này là độc quyền của tổ chức công nhận quốc gia cũng như cơ quan ban hành tiêu chuẩn quốc gia và cơ quan giữ chuẩn đo lường quốc gia cho dù đó là tổ chức do nhà nước thành lập hoặc tổ chức tư nhân, hiệp hội được nhà nước thừa nhận. Phương án này đảm bảo sự thống nhất, đồng bộ của hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm. Để thực hiện phương án này VPCNCL cần phải được đầu tư hơn nữa về nhân lực và các nguồn lực khác để có điều kiện phát triển xứng tầm là tổ chức công nhận quốc gia. Các tổ chức công nhận của các bộ, ngành sẽ chỉ làm nhiệm vụ chỉ định các phòng thí nghiệm đã được VPCNCL công nhận phục vụ yêu cầu quản lý nhà nước thuộc phạm vi quản lý của mỗi bộ, ngành phù hợp với quy định của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật.

*Phương án 2:* Xã hội hóa hoạt động công nhận chất lượng phòng thí nghiệm

Theo phương án này, ngoài VPCNCL là tổ chức công nhận quốc gia, một số bộ, ngành có thể thành lập các tổ chức công nhận đáp ứng yêu cầu quy định trong Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật. Hoạt động của các tổ chức này cần phải được đặt trong một thể thống nhất về nội dung và phương thức, có cùng tiêu chí công nhận là tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025 đối với phòng thử nghiệm và phòng hiệu chuẩn và tiêu chuẩn ISO 15189 đối với phòng xét nghiệm. Cần xây dựng một HTQLCL phù hợp với tiêu chuẩn ISO/IEC 17011 và phấn đấu để được APLAC và ILAC thừa nhận. Để thực hiện phương án này cần phải có cơ quan chịu trách nhiệm thống nhất quản lý nhà nước hoạt động công nhận chất lượng phòng thí nghiệm và quản lý hoạt động các tổ chức công nhận.



Để giải quyết hiện tượng bất hợp lý nêu trên, tác giả đề xuất phương án xây dựng và hoàn thiện hệ thống quản lý hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm ở tầm quốc gia thông qua một số biện pháp cụ thể như sau:

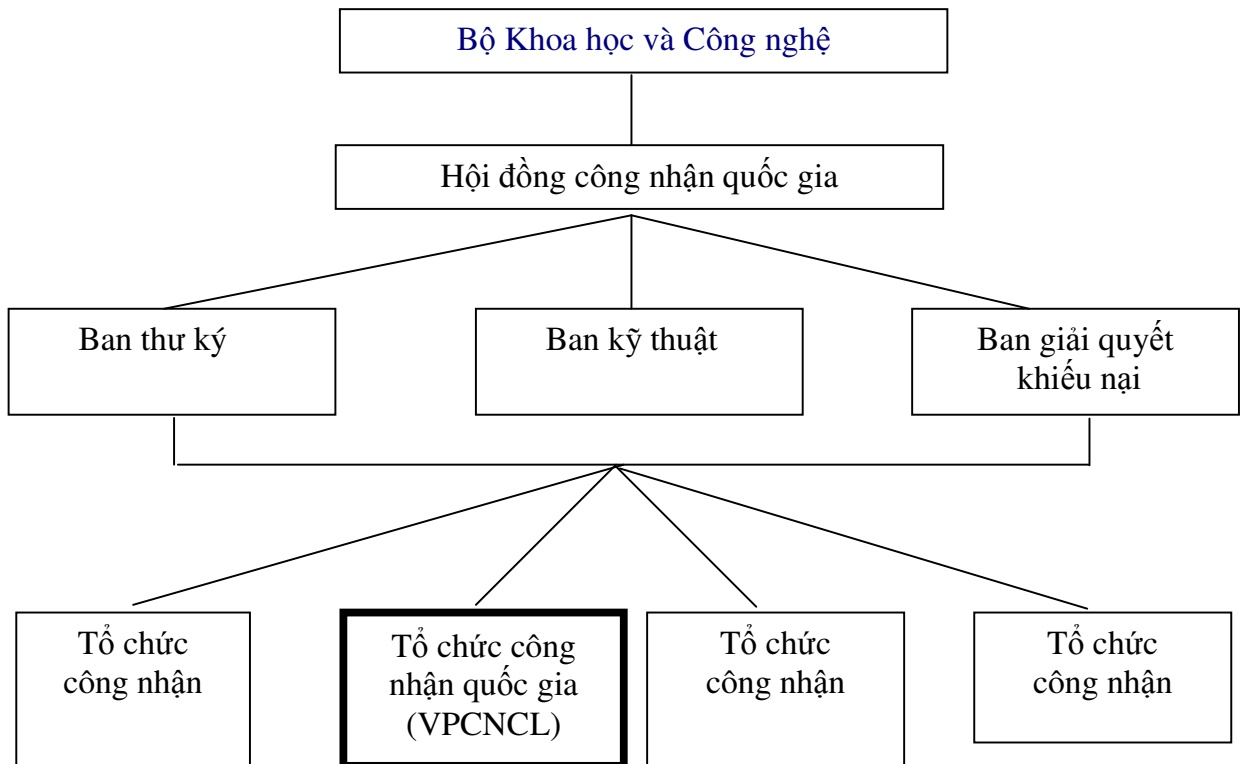
**a) Thành lập Hội đồng công nhận quốc gia**

Xu thế chung hiện nay là mỗi nền kinh tế đều xây dựng một tổ chức quản lý thống nhất hoạt động công nhận ở tầm quốc gia là cơ quan có đủ năng lực và thẩm quyền đề xuất chính sách và thực hiện các biện pháp cần thiết nhằm đảm bảo tính thống nhất, đồng bộ trong hoạt động công nhận trên phạm vi cả nước. Cơ quan này cũng đóng vai trò hướng dẫn, điều phối hoạt động và giải quyết tranh chấp làm cơ sở cho sự thừa nhận lẫn nhau giữa các tổ chức công nhận.

Dựa trên kinh nghiệm của các nước phát triển đã có hệ thống quản lý hoạt động công nhận và thực tiễn Việt Nam, tác giả đề xuất việc thành lập Hội đồng công nhận quốc gia trực thuộc Bộ Khoa học và Công nghệ (Hình 3.1: Đề xuất cơ cấu tổ chức của Hội đồng công nhận quốc gia).

Căn cứ vào chức năng quản lý nhà nước về chất lượng sản phẩm hàng hóa. Bộ Khoa học và Công nghệ là cơ quan tham mưu cho Chính phủ thống nhất quản lý nhà nước hoạt động công nhận chất lượng phòng thí nghiệm. Bộ Khoa học và Công nghệ nên được chọn là cơ quan có trách nhiệm xây dựng và đề xuất cơ chế, chính sách và mô hình hoạt động của Hội đồng công nhận quốc gia.

Để có đủ thẩm quyền và năng lực hoạt động trong hoàn cảnh thực tế của Việt Nam, Hội đồng công nhận quốc gia sẽ do Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ quyết định thành lập. Để thể hiện được tính đại diện và đảm bảo sự cân bằng lợi ích giữa các thành phần tham gia hoạt động công nhận, thành phần của Hội đồng công nhận quốc gia bao gồm đại diện lãnh đạo của các bộ ngành có liên quan tới hoạt động đánh giá, công nhận, đại diện của các hiệp hội nghề nghiệp, các nhà khoa học và đại diện của các tổ chức phi chính phủ có liên quan đến hoạt động đánh giá và công nhận.



Hình 3.1: Đề xuất cơ cấu tổ chức của Hội đồng công nhận quốc gia

Hội đồng công nhận quốc gia sẽ có các chức năng, quyền hạn chủ yếu sau đây:

- Nghiên cứu, đề xuất, kiến nghị về định hướng và qui hoạch phát triển hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm trong từng thời kỳ để đáp ứng yêu cầu của nền kinh tế quốc dân và hội nhập với quốc tế và khu vực;
- Nghiên cứu, đề xuất và các cơ quan quản lý chuyên ngành về các chương trình, biện pháp cụ thể phục vụ cho việc phát triển hoạt động công nhận;
- Tham mưu cho Bộ Khoa học và Công nghệ và các cơ quan quản lý chuyên ngành trong quá trình soạn thảo, ban hành các văn bản pháp qui, hướng dẫn cần thiết điều chỉnh hoạt động công nhận trên phạm vi cả nước;
- Tạo cơ chế phối hợp hoạt động, xây dựng cơ chế thừa nhận lẫn nhau giữa các tổ chức công nhận trong nước;
- Thúc đẩy quá trình hợp tác với các tổ chức quốc tế và khu vực trong các hoạt động công nhận;

- Tư vấn, hỗ trợ cho các tổ chức công nhận trong quá trình hoạt động;
- Là cơ quan có thẩm quyền giải quyết các tranh chấp và khiếu nại của các chủ thể tham gia hoạt động đánh giá và công nhận, bao gồm cả tranh chấp giữa các tổ chức công nhận với nhau.

Nhiệm kỳ hoạt động của Hội đồng công nhận quốc gia là 5 năm. Việc bổ nhiệm, thay đổi thành viên Hội đồng do Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ quyết định.

Hội đồng công nhận quốc gia gồm Chủ tịch, các Phó chủ tịch, Thư ký của Hội đồng và các uỷ viên. Vị trí Chủ tịch Hội đồng nên do một lãnh đạo Bộ Khoa học và Công nghệ đảm nhiệm. Thư ký Hội đồng nên do Bộ Khoa học và Công nghệ đề xuất. Hội đồng hoạt động bằng ngân sách do Nhà nước cấp. Giúp việc cho Hội đồng gồm có Ban thư ký, Ban kỹ thuật và Ban giải quyết khiếu nại.

Kỳ họp của Hội đồng công nhận quốc gia được tổ chức định kỳ hoặc bất thường. Tuỳ theo nội dung của kỳ họp, Chủ tịch Hội đồng có thể mời đại diện các cơ quan hoặc cá nhân có liên quan tham dự cuộc họp.

***b) Xây dựng cơ chế hợp tác và thừa nhận lẫn nhau giữa các tổ chức công nhận trong nước***

Trước hiện tượng thiếu sự thống nhất và đồng bộ về nội dung hoạt động và không thừa nhận lẫn nhau giữa các tổ chức công nhận trong nước, các cơ quan quản lý Nhà nước về khoa học và công nghệ, trước hết là Bộ Khoa học và Công nghệ, cần chủ động đề xuất và tạo điều kiện thúc đẩy cơ chế hợp tác và thừa nhận kết quả đánh giá, công nhận giữa các tổ chức công nhận trong nước.

Với tư cách là tổ chức công nhận có nhiều kinh nghiệm nhất của Việt Nam đã tham gia các thỏa ước quốc tế về thừa nhận lẫn nhau như APLAC MRA và ILAC MRA, VPCNCL cần đóng vai trò là tổ chức tư vấn cho quá trình xây dựng cơ chế hợp tác và thừa nhận kết quả đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm giữa các tổ chức công nhận trong nước.

Cơ chế hợp tác và thừa nhận nêu trên cần được xây dựng theo chuẩn mực quốc tế trên cơ sở có tính tới việc tham gia hoạt động đánh giá và công nhận của các tổ chức nước ngoài tại Việt Nam.

Nội dung của thỏa thuận hợp tác, thừa nhận nên đề cập đến những nội dung chủ yếu sau:

- Thỏa thuận thừa nhận kết quả đánh giá và công nhận của các tổ chức thành viên theo tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 và ISO 15189;
- Cơ chế phối hợp hoạt động giữa tổ chức công nhận quốc gia và các tổ chức công nhận khác cũng như giữa các tổ chức công nhận với nhau;
- Tiêu chuẩn về năng lực chuyên môn và về tổ chức quản lý của tổ chức công nhận muốn tham gia thỏa thuận thừa nhận lẫn nhau.

Để xúc tiến quá trình nêu trên, VPCNCL nên đề xuất Bộ Khoa học và Công nghệ phối hợp với các bộ ngành có liên quan cùng tổ chức các cuộc hội thảo, đào tạo về hoạt động nâng cao hiệu quả công tác đảm bảo chất lượng kết quả thí nghiệm. VPCNCL cũng nên mời các chuyên gia của các bộ, ngành có liên quan tham gia trong ban kỹ thuật công nhận, từ đó đề nghị các tổ chức đánh giá và công nhận của các bộ, ngành nêu trên hợp tác, tạo điều kiện cho VPCNCL và đề xuất, cử các cán bộ chuyên môn tham gia với VPCNCL với tư cách là chuyên gia kỹ thuật để đánh giá năng lực kỹ thuật của các phòng thí nghiệm... làm cơ sở cho việc xây dựng cơ chế hợp tác, thừa nhận lẫn nhau nêu trên.

***c) Xây dựng, nâng cấp và hoàn thiện mô hình tổ chức hệ thống các tổ chức công nhận tại Việt Nam***

Trên thế giới hiện đang tồn tại hai mô hình tổ chức hệ thống các tổ chức công nhận khác nhau là mô hình mỗi nền kinh tế có một tổ chức công nhận duy nhất và mô hình mỗi nền kinh tế có một số tổ chức công nhận cùng hoạt động.

Các nền kinh tế điển hình theo mô hình có một số tổ chức công nhận có Hoa Kỳ, Nhật Bản, Pháp, Đức, Thái Lan...

Các nền kinh tế theo mô hình chỉ có một tổ chức công nhận duy nhất có Australia, Trung Quốc, New Zealand, Anh, Malaysia, Singapore, Indonesia, Thụy Điển, Na Uy....

Hiện đang có xu thế tại một số quốc gia đã hình thành một số tổ chức công nhận do lịch sử để lại đang tổ chức cơ cấu lại theo hướng chỉ còn một tổ chức công nhận duy nhất. Một ví dụ điển hình là Trung Quốc. Trước đây tại nước này từng có hai tổ chức công nhận, nhưng trước năm 2006 Trung Quốc đã hợp nhất lại thành một tổ chức công nhận duy nhất là CNAS.

Xuất phát từ thực tiễn phát triển hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm của Việt Nam, tác giả cho rằng về lâu dài, Việt Nam nên chỉ có duy nhất một tổ chức công nhận (phương án 1) để đảm bảo sự thống nhất đồng bộ, hệ thống trong hoạt động công nhận và tập trung nguồn lực để tổ chức công nhận này xứng đáng là tổ chức công nhận quốc gia. Việc xây dựng mô hình một tổ chức công nhận duy nhất chỉ có thể được thực hiện thông qua hoạt động của Hội đồng công nhận quốc gia.

Trong giai đoạn hiện nay, mô hình phù hợp cho Việt Nam sẽ là gồm một số tổ chức công nhận, trong đó có một tổ chức được coi là tổ chức công nhận quốc gia (phương án 2). Tổ chức công nhận quốc gia phải là tổ chức công nhận có năng lực hoạt động rộng rãi và có uy tín nhất và là tổ chức sẽ đại diện cho các tổ chức công nhận của Việt Nam tham gia các hoạt động hợp tác quốc tế về lĩnh vực hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm. Vào giai đoạn này, VPCNCL chính là tổ chức đáp ứng đầy đủ các điều kiện nêu trên để được chỉ định là tổ chức công nhận quốc gia (Hình 3.2 Cơ cấu tổ chức của tổ chức công nhận).

Trước mắt, để nâng cao chất lượng của hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm. Các cơ quan quản lý Nhà nước có liên quan, trước hết là Bộ Khoa học và Công nghệ và các bộ, ngành chủ quản của các tổ chức công nhận cần bàn bạc thống nhất về các tiêu chuẩn cơ bản làm điều kiện hoạt động cho các tổ chức công nhận để các tổ chức này từng bước phát triển tiến tới có đủ năng lực và uy tín, vừa đáp ứng được nhu cầu đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm trong nước vừa đảm bảo đạt được các tiêu chuẩn để được thừa nhận trên phạm vi khu vực và quốc tế.

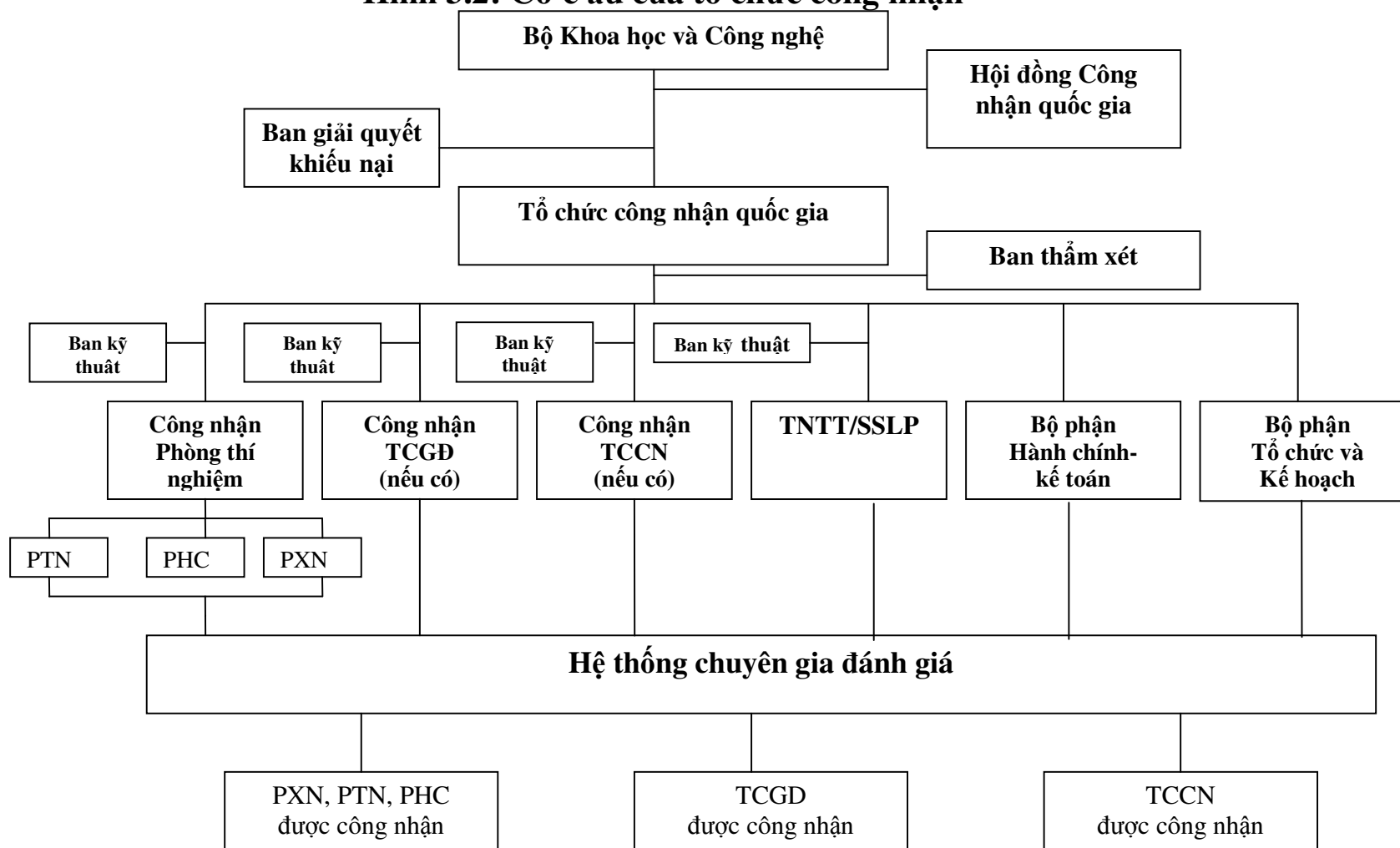
Cuối cùng, hiện nay, đang có một thực trạng ảnh hưởng tới sự phát triển của các hoạt động đánh giá và công nhận là sự lẫn lộn giữa hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm của tổ chức công nhận và hoạt động của các phòng thí nghiệm theo chỉ định để phục vụ quản lý nhà nước của các bộ, ngành có liên quan. Ở đây, các cơ quan quản lý và các chủ thể có liên quan cần thực hiện nghiêm túc quy định của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật, theo đó hoạt động dịch vụ kỹ thuật do tổ chức sự nghiệp khoa học tiến hành phải được tách biệt với hoạt động quản lý nhà nước.

***d) Tiêu chuẩn hóa hoạt động của tổ chức công nhận tại Việt Nam***

Để nâng cao chất lượng hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm, bên cạnh việc thiết lập và hoàn thiện hệ thống quản lý các hoạt động nêu trên, việc thiết lập và hoàn thiện tiêu chuẩn hoạt động của chính các tổ chức công nhận là một biện pháp cần thiết.

Tổ chức công nhận phải có cơ cấu tổ chức và năng lực đáp ứng yêu cầu của tiêu chuẩn quốc gia và các tiêu chuẩn quốc tế. Tiêu chuẩn quốc tế đối với tổ chức công nhận là ISO/IEC 17011:2005 “Đánh giá sự phù hợp - yêu cầu chung đối với cơ quan công nhận các tổ chức đánh giá sự phù hợp” đã được ILAC, APLAC và các tổ chức công nhận quốc gia thừa nhận. Tiêu chuẩn quốc gia cho tổ chức công nhận được quy định tại Điều 54 của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật và các quy định trong Nghị định số 27/2007/NĐ-CP về thực hiện việc đánh giá và công nhận năng lực của phòng thử nghiệm, phòng hiệu chuẩn, tổ chức chứng nhận sự phù hợp, tổ chức giám định. Hoạt động của tổ chức công nhận tại Việt nam đồng thời cũng phải tuân thủ theo quyết định số 26/2007/QĐ-BKHCN ngày 31/10/2007 của Bộ Khoa học và Công nghệ về việc ban hành “Qui định về tổ chức và hoạt động của Tổ chức công nhận”.

**Hình 3.2: Cơ cấu của tổ chức công nhận**



*Ghi chú: PXN: Phòng xét nghiệm*

*PTN: Phòng thử nghiệm*

*PHC: Phòng hiệu chuẩn*

### **3.1.3. Nâng cao năng lực của các tổ chức công nhận tại Việt Nam**

#### **a) Hoàn thiện hệ thống chất lượng của tổ chức công nhận**

Chất lượng và năng lực kỹ thuật của các phòng thí nghiệm quyết định chất lượng sản phẩm, hàng hóa, chất lượng hoạt động quản lý, nghiên cứu và giảng dạy. Hoàn thiện hơn nữa về hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức công nhận là yêu cầu khách quan của việc nâng cao chất lượng hoạt động công nhận phù hợp với chuẩn mực quốc tế và phù hợp với thực tế hoạt động. Tổ chức công nhận cần phải hoàn thiện và cải tiến bộ tài liệu cung cấp cho phòng thí nghiệm khi có nhu cầu đăng ký công nhận bao gồm các chính sách, tài liệu hướng dẫn của tổ chức công nhận liên quan đến hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm như: quy định liên quan đến thử nghiệm thành thạo, liên kết chuẩn đo lường, độ không đảm bảo đo... hướng dẫn sử dụng logo của tổ chức công nhận. Soát xét lại các yêu cầu riêng của các lĩnh vực thử nghiệm, xét nghiệm, hiệu chuẩn để phù hợp với thực tế hoạt động và năng lực cụ thể của phòng thí nghiệm. Tổ chức công nhận cần thường xuyên tổ chức các khóa đào tạo, hội thảo khoa học cho các CGĐG nhằm nâng cao kỹ năng đánh giá, cập nhật tài liệu tiêu chuẩn mới đã ban hành và có cơ hội trao đổi và học hỏi kinh nghiệm đánh giá của các tổ chức công nhận quốc tế, cải tiến phương thức đánh giá để có thể đánh giá đúng thực trạng năng lực kỹ thuật của phòng thí nghiệm đăng ký công nhận và phòng thí nghiệm đánh giá lại nhằm duy trì hiệu lực công nhận bằng cách thực hiện tổ chức đánh giá kết quả thử nghiệm thành thạo cho phòng thí nghiệm.

#### **b) Củng cố Ban kỹ thuật**

Tổ chức công nhận cũng cần củng cố lại các Ban kỹ thuật cho các lĩnh vực đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm. Thành viên của Ban kỹ thuật phải là những chuyên gia am hiểu lĩnh vực công nhận, có đủ thời gian để cộng tác, tham gia tích cực và có nhiều đóng góp hiệu quả cho hoạt động công nhận. Các thành viên Ban kỹ thuật phải có đủ các đại diện cân bằng lợi ích từ các phòng thí nghiệm của các viện nghiên cứu, trường đại học và doanh nghiệp. Cần tận dụng tối đa Ban kỹ thuật trong việc nghiên cứu xây dựng các tài liệu hướng dẫn cho các phòng thí nghiệm trong các lĩnh vực thử nghiệm, xét nghiệm và hiệu chuẩn.



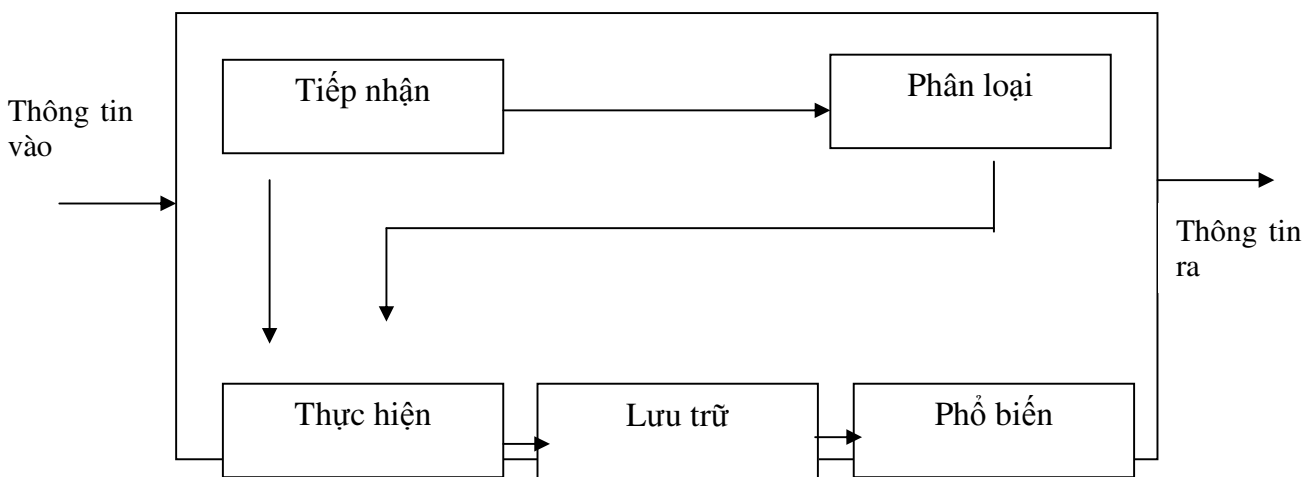
**c) Hình thành một hệ thống chuyên gia đánh giá phòng thí nghiệm**

Chất lượng đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm phụ thuộc vào năng lực và kỹ năng đánh giá của chuyên gia đánh giá chất lượng và chuyên gia đánh giá kỹ thuật. Tổ chức công nhận quốc gia cần lựa chọn các chuyên gia từ các trường đại học, viện nghiên cứu, cơ quan quản lý... có nhiều kinh nghiệm trong từng lĩnh vực chuyên môn, tổ chức đào tạo về chuẩn mực công nhận và kỹ năng đánh giá đăng ký trở thành chuyên gia kỹ thuật. Tổ chức công nhận cần quan tâm đào tạo để hình thành đội ngũ chuyên gia đánh giá chuyên nghiệp.

**d) Cải tiến hệ thống thông tin nội bộ**

Trong quản lý nói chung và quản lý hoạt động công nhận nói riêng, thông tin đóng vai trò quan trọng vì nó được xem là yếu tố đầu vào không thể thiếu được đối với bất kỳ tổ chức nào. Do sự phát triển của tổ chức công nhận, để phù hợp với xu thế phát triển chung trong hoạt động công nhận quốc tế và muốn đạt hiệu quả cao trong công việc, tổ chức công nhận cần quan tâm đến thông tin từ việc thu thập, tiếp nhận thông tin cho đến truyền đạt thông tin giữa các bộ phận trong tổ chức.

Việc củng cố và cải tiến hơn nữa mạng thông tin nội bộ là một trong những nội dung cần làm nhằm thúc đẩy quản lý hoạt động đánh giá và công nhận có thể được thực hiện thông qua phương thức sau:



Hình 3.3: Hệ thống thông tin quản lý hoạt động công nhận

Để hệ thống thông tin này thực sự có hiệu quả, tổ chức công nhận cần thực hiện các giải pháp sau:

- Thiết lập bộ phận tin học có vai trò là “trung tâm” tổng hợp, phân loại, thực hiện, và phổ biến thông tin nội bộ.
- Ban giám đốc sẽ thực hiện việc phân công trách nhiệm và quy định cụ thể các loại hoặc nguồn thông tin nào cần được phổ biến rộng rãi trên mạng nội bộ, các loại nguồn thông tin nào cần phải bảo mật và chỉ được chuyển tới lãnh đạo của tổ chức công nhận để xử lý và giải quyết. Các thông tin chỉ được gửi đến đúng địa chỉ của người có trách nhiệm xử lý thông tin.
- Từng nhóm công tác phải có trách nhiệm cập nhật và chuyển về bộ phận tin học những thông tin liên quan của nhóm mình.

Bộ phận văn thư khi nhận được văn thư và tài liệu từ bên ngoài sẽ cập nhật danh mục tài liệu nhận được có thể gồm các nội dung như sau :

Bảng 3.1: Nội dung danh mục tài liệu được nhận

TT	Tên tài liệu	Nguồn	Thời gian nhận	Mức độ	Ghi chú
1	Đơn đăng ký công nhận	Từ phòng thí nghiệm XXX	.....	Bình thường	Đánh giá lại
2	Công văn xin lùi thời hạn đánh giá giám sát	Từ công ty YYY	.....	Gấp	
	....				

Sau đó các thông tin này gửi trực tiếp cho giám đốc tổ chức công nhận hoặc người được giám đốc ủy quyền sẽ xem xét nội dung của tài liệu để phân công cho cán bộ cụ thể trong tổ chức công nhận thực hiện xử lý.

Tăng cường cập nhật và chuyển lên mạng nội bộ thông tin liên quan đến hoạt động thường ngày như: kế hoạch đánh giá, lịch công tác của Ban giám đốc và lịch công tác của các nhân viên trong tổ chức công nhận, biên bản của các cuộc họp giao ban hằng tuần hoặc hằng tháng cũng cần đưa lên mạng nội bộ, các công văn hoặc văn bản mới có liên quan đến hoạt động công nhận trong nước và quốc tế cũng như cả việc nhắc nhở về sự chậm trễ tiến độ thực hiện công việc, biện pháp cải tiến và các cá nhân được khen thưởng.....

Bảng 3.2: Nội dung thông tin gửi cho người xử lý

TT	Tên tài liệu	Nguồn	Thời gian nhận	Người xử lý	Thời hạn hoàn thành	Ghi chú
1	Đơn đăng ký công nhận	Công ty cổ phần .....	.....	Phó giám đốc	2 ngày	
2	Công văn bổ sung người có thẩm quyền ký	.....	.....	Chuyên gia đánh giá trưởng	3 ngày	
	....					

Phổ biến cho các cán bộ tổ chức công nhận sử dụng thành thạo cách tiếp cận và sử dụng thông tin trên mạng nội bộ cũng như công dụng của hệ thống thông tin nội bộ và cách khai thác sử dụng.

Thường xuyên kiểm tra và có những biện pháp phòng ngừa để đảm bảo độ an toàn của hệ thống thông tin và tránh trường hợp các dữ liệu bị những người không có thẩm quyền tiếp cận.

#### *Xây dựng hệ thống cải tiến trong hoạt động của tổ chức công nhận*

Việc xây dựng hệ thống cải tiến trong nội bộ của tổ chức công nhận nhằm tạo điều kiện cho các nhân viên và đội ngũ các CGDG phát huy tính năng động, sáng tạo, dần hình thành một văn hóa chất lượng nhằm nâng cao tinh thần trách nhiệm và ý thức tổ chức kỷ luật trong hoạt động và trong công việc của mọi người.

Theo kinh nghiệm quản lý, mỗi sáng kiến, cải tiến khi được thực hiện sẽ dẫn tới việc xem xét lại các tiêu chí đã đưa ra trước đó. Hơn nữa, những cải tiến được áp dụng xuất phát từ các nhân viên trong tổ chức công nhận do vậy chính họ sẽ cảm thấy hãnh diện vì những đóng góp của mình đối với hoạt động chung của tổ chức và bản thân những người có sáng kiến cải tiến sẽ được lãnh đạo, các nhân

viên khác thừa nhận năng lực chuyên môn và kinh nghiệm trong quá trình công tác. Trái lại nếu lãnh đạo của tổ chức công nhận đưa ra những tiêu chí, nội quy mới áp đặt và yêu cầu nhân viên phải tuân theo có thể nhân viên sẽ không thoải mái hoặc không hăng hái áp dụng trong công việc của chính họ.

Để đạt được mục tiêu phát huy tính năng động sáng tạo của nhân viên và đội ngũ CGĐG, tổ chức công nhận cần xây dựng một hệ thống cải tiến và khuyến khích mọi cán bộ, nhân viên cùng tham gia. Với hệ thống này, nhân viên và CGĐG có thể đưa ra cải tiến theo chủ đề hoặc theo quá trình như: cải tiến công việc của chính bản thân họ, cải tiến quy trình nhận đơn đăng ký công nhận, quy trình đánh giá, quy trình liên quan đến tiếp xúc với khách hàng, quy trình thanh quyết toán tài chính trong tổ chức công nhận. Việc xây dựng hệ thống cải tiến cần được tiến hành theo trình tự 3 bước từ thấp đến cao như sau:

*Bước 1:* Lãnh đạo cần động viên, khuyến khích, gợi ý để nhân viên, các CGĐG nêu ý kiến liên quan đến công việc của họ, lắng nghe và ghi nhận những ý kiến đó dù là những ý kiến nhỏ hoặc đơn giản. Điều này sẽ giúp cho lãnh đạo chú ý đến cách làm việc và nơi làm việc của họ.

*Bước 2:* Lãnh đạo cần quan tâm đến việc trang bị cho cán bộ những kỹ năng để họ có thể phát huy ý tưởng cải tiến thông qua các khóa huấn luyện, đào tạo để họ có khả năng phân tích vấn đề và môi trường làm việc từ đó đề xuất ra các ý tưởng cải tiến tốt hơn.

*Bước 3:* Sau khi nhân viên đã có những cải tiến, lãnh đạo cần có những chính sách khuyến khích mang tính kinh tế như thưởng lương kinh doanh.... để nhân viên và các CGĐG tích cực tham gia vào hệ thống cải tiến. Ban lãnh đạo nên:

- Biết lắng nghe và tỏ thái độ tôn trọng, thiện chí với mỗi ý kiến đóng góp của nhân viên, bất cứ ý kiến nào về cải tiến đều nên được đón nhận không kể ý kiến đó có liên quan trực tiếp tới phòng, ban của người đóng góp ý kiến.
- Khuyến khích để nhân viên viết ra ý tưởng cải tiến của họ vào biểu mẫu cải tiến sẵn có của tổ chức công nhận. Giải thích và truyền đạt cho nhân viên đối với những ý kiến được tiếp nhận. Giải thích cho nhân viên hiểu rõ mục tiêu, lợi ích của việc đóng góp ý kiến cũng như giúp họ nhận biết được cần phải

đóng ý kiến ngay trong những cuộc họp giao ban như thế nào. Đối với sáng kiến cải tiến mang lại giá trị gia tăng, tổ chức công nhận nên tiến hành phân loại để có mức thưởng xứng đáng, khuyến khích nhân viên đồng thời tổ chức thực hiện trong thời gian sớm nhất. Trong một số trường hợp, những đề xuất cải tiến chưa phù hợp hoặc chưa thể thực hiện được, lãnh đạo cũng không nên có thái độ chỉ trích và nên có một hình thức động viên phù hợp cho người đề xuất cải tiến để nhân viên này có thể tiếp tục phát huy và tìm ra những cải tiến khác có hiệu quả và sát với thực tế hơn trong thời gian tới.

***e) Đảm bảo liên kết chuẩn đo lường trong hoạt động công nhận***

Viện Đo lường Việt Nam (VMI) có vai trò quan trọng trong hoạt động hiệu chuẩn phương tiện đo của các phòng thí nghiệm và tham gia đánh giá đo lường khi đánh giá và công nhận chất lượng phòng hiệu chuẩn. Viện Đo lường Việt Nam là cơ quan thiết lập, duy trì và quản lý chuẩn đo lường cao nhất nước ta và là cửa ngõ để chuẩn và dụng cụ đo của các phòng thí nghiệm được công nhận thông qua các chuẩn quốc gia liên kết tới chuẩn quốc tế. Chúng ta cũng sớm hình thành một hệ thống chuẩn đo lường quốc gia cho mọi lĩnh vực đo lường, cần xây dựng, ban hành đủ các văn bản đo lường để thực hiện hoạt động kiểm định, hiệu chuẩn, thử nghiệm các phương tiện đo và hệ thống đo.

Đo lường học là một khoa học về các phép đo và sự ứng dụng của nó. Đo lường học cùng với tiêu chuẩn hoá, đánh giá sự phù hợp và công nhận là bốn cột trụ cho sự phát triển kinh tế xã hội bền vững [104]. Đo lường học bao gồm những công việc của các viện đo lường quốc gia và các công ước liên quốc gia như Công ước Mét, tổ chức này uỷ quyền cho Ủy ban Cân Đo quốc tế (CIPM) và Văn phòng Cân Đo quốc tế (BIPM) chăm lo về các chuẩn đo lường để có độ chính xác, phạm vi và tính đa dạng ngày càng tăng. Do vậy xuất hiện nhu cầu chứng minh tính tương đương giữa các chuẩn đo lường quốc gia. Thỏa ước thừa nhận lẫn nhau về đo lường (CIPM MRA) giúp cho các chính phủ và các bên liên quan có một cơ sở kỹ thuật đảm bảo cho các thỏa ước rộng lớn hơn liên quan đến thương mại và các quy định buôn bán quốc tế. Nó giúp loại bỏ các rào cản kỹ

thuật đối với thương mại và làm tăng niềm tin vào khả năng đo lường của từng quốc gia riêng lẻ.

Để các phép đo liên kết được tới các đơn vị đo lường quốc tế SI thì ở mức độ quốc gia cần phải giải quyết hai vấn đề có tính nguyên tắc. Vấn đề thứ nhất là tính sẵn có của các chuẩn đo lường quốc gia được quản lý bởi Viện đo lường quốc gia và vấn đề thứ hai là hệ thống công nhận quốc gia thừa nhận năng lực kỹ thuật của các phòng thí nghiệm đảm bảo việc thực hiện các phép đo có tính liên kết chuẩn tới các chuẩn quốc gia này. Vấn đề thứ hai thuộc về trách nhiệm của tổ chức công nhận quốc gia.

Văn phòng Cân Đo quốc tế và ILAC đã ra một tuyên bố chung nhằm khuyến cáo các tổ chức công nhận quốc gia đảm bảo thực hiện liên kết chuẩn đo lường trong hoạt động công nhận của mình một cách khách quan và minh bạch. Để thực hiện được điều này cần tiến hành quá trình liên kết chuẩn tới hệ đơn vị đo lường SI hoặc liên kết tới các chuẩn đã được thừa nhận.

Để thực hiện nhiệm vụ này, trong điều kiện số lượng các chuẩn đo lường quốc gia chưa đủ cho tất cả các lĩnh vực đo và khả năng đo lường hiệu chuẩn của từng lĩnh vực còn hạn chế, tác giả luận án xin đề xuất một số giải pháp để hoàn thiện và tăng thêm tính khả thi về chính sách liên kết chuẩn trong hoạt động công nhận hiện nay như sau:

- Cùng VMI thừa nhận các chuẩn đo lường chính của VMI và một số trung tâm khoa học kỹ thuật ứng dụng chuyên ngành trong cả nước làm cơ sở cho việc thống nhất các phép đo có tính liên kết chuẩn. Ví dụ: các chuẩn về bức xạ ion hoá ở Viện Kỹ thuật hạt nhân, các chuẩn về quang học ở Viện Vật lý kỹ thuật, các chuẩn về âm thanh ở Trung tâm nghiên cứu đo lường và phát thanh, các chuẩn về điện tử viễn thông ở Viện nghiên cứu bưu điện...
- Đề xuất xây dựng ngân hàng mẫu đo lường hiệu chuẩn cho hoạt động đánh giá đo lường
- Phát triển mạng lưới các phòng hiệu chuẩn được công nhận theo vùng kinh tế.

Trong quá trình phát triển kinh tế, chúng ta đang hình thành các vùng kinh tế trọng điểm, do vậy cơ hội để thiết lập các phòng đo lường, hiệu chuẩn vùng là hiện thực. Ngoài Hà Nội, Thành phố Hồ Chí Minh và Đà Nẵng nên tập trung vào các vùng Đông Bắc Bộ mà trung tâm là Quảng Ninh và Hải Phòng; vùng công nghiệp Vũng Tàu, Đồng Nai và Bình Dương; vùng Đồng Bằng sông Cửu Long lấy Cần Thơ làm trung tâm, vùng kinh tế Tây nguyên, vùng kinh tế Tây Bắc và vùng Bắc Trung bộ.

***g) Xây dựng ngân hàng mẫu đo lường hiệu chuẩn cho hoạt động đánh giá đo lường***

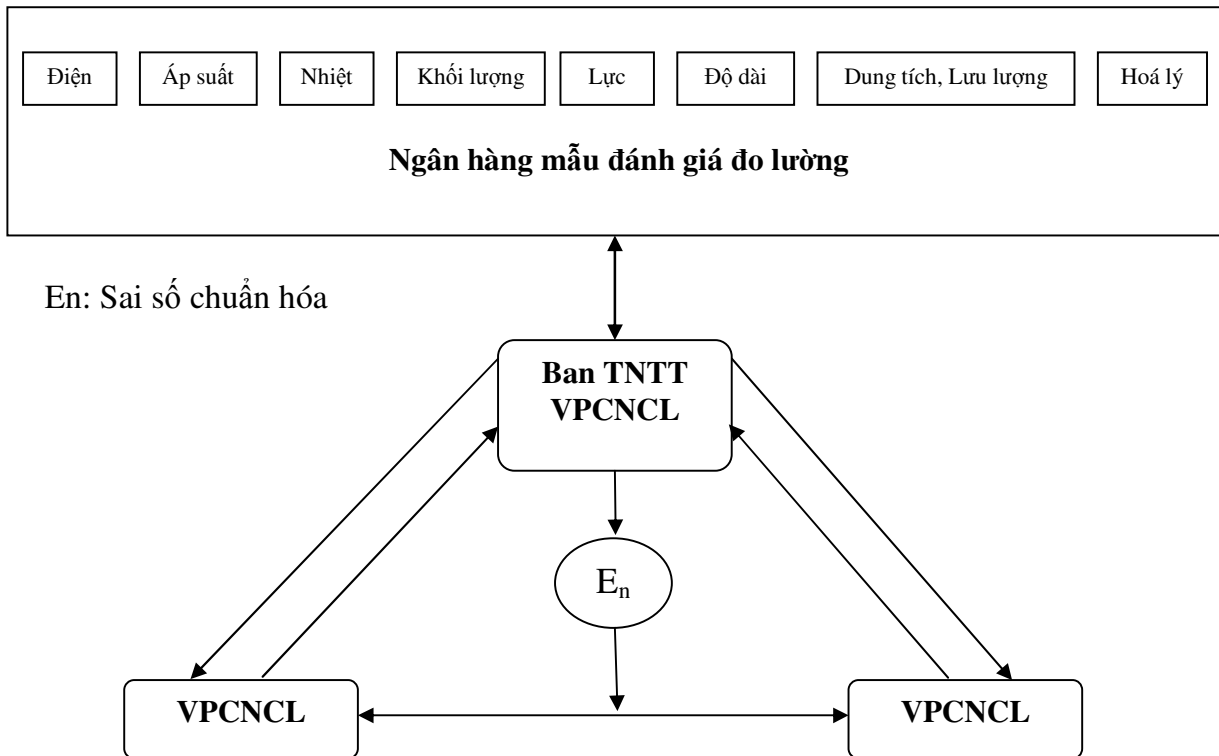
Đánh giá đo lường là yêu cầu bắt buộc trong quá trình đánh giá và công nhận chất lượng phòng đo lường, hiệu chuẩn. Trường hợp các phòng đo lường, hiệu chuẩn được đánh giá và công nhận hoặc các phòng đo lường nội bộ có nhu cầu so sánh liên phòng đối với các phép hiệu chuẩn mà không có cơ hội thực hiện thì con đường tham gia vào các chương trình đánh giá đo lường giữa một phòng hiệu chuẩn có chuẩn hoặc dụng cụ đo có độ chính xác cao hơn so với một phòng có khả năng thấp hơn là cách thức kinh tế và hợp lý nhất để đảm bảo tính so sánh được của các kết quả đo giữa các phòng thí nghiệm với nhau. Đánh giá đo lường là một trong những chính sách bắt buộc áp dụng liên quan đến liên kết chuẩn của tổ chức công nhận và cũng là một công cụ được sử dụng trong hoạt động đánh giá và duy trì hoạt động công nhận chất lượng các phòng đo lường hiệu chuẩn. Vấn đề hiện nay là làm sao có đủ các mẫu kiểm tra đo lường cả về chủng loại, đại lượng đo và khả năng đo lường hiệu chuẩn để đáp ứng nhu cầu này khi mà ngay cả Viện Đo lường Việt Nam hiện nay vẫn chưa đủ đáp ứng.

Một hướng giải quyết hợp lý của tổ chức công nhận là thành lập ngân hàng mẫu đánh giá đo lường (gọi tắt là mẫu đo lường) cho hoạt động này. Tổ chức ngân hàng này theo ý tưởng là các mẫu đo lường có sẵn ở Viện Đo lường Việt Nam, ở các trung tâm kỹ thuật vùng và khu vực, ở các viện và trung tâm nghiên cứu của các tập đoàn, tổng công ty sử dụng nhiều phương tiện đo và thử nghiệm.

Tổ chức nêu trên hoạt động dưới dạng "Chương trình đánh giá đo lường", là hoạt động dịch vụ kỹ thuật theo phương châm phi lợi nhuận. Kinh phí thực hiện

cho mỗi chương trình cụ thể là sự đóng góp của phòng thí nghiệm tham gia và sự đóng góp của các tổ chức có liên quan. Cơ quan điều phối là tổ chức công nhận quốc gia.

Có thể mô phỏng hoạt động của chương trình này như sau:



Nguồn: Đề xuất của tác giả

Hình 3.4: Hoạt động của chương trình đánh giá đo lường

Để đánh giá trình độ, khả năng các phòng hiệu chuẩn tham gia chương trình đánh giá đo lường, người ta sử dụng của chỉ số  $E_n$  theo công thức:

$$E_n = \frac{LAB - REF}{\sqrt{U_{LAB}^2 + U_{REF}^2}} \quad (3.1)$$

LAB: Phòng hiệu chuẩn tham gia chương trình kiểm tra đo lường

REF: Phòng đo lường chuẩn có khả năng đo lường hiệu chuẩn tốt hơn LAB

$U_{LAB}$ : Độ không đảm bảo đo mở rộng của LAB



$U_{REF}$ : Độ không đảm bảo đo mở rộng của REF, bao gồm cả độ trôi hoặc độ ổn định của mẫu đánh giá đo lường

$U_{REF}, U_{LAB}$ : ở mức tin cậy 95%

Chuẩn mực đánh giá: - khi  $|E_n| \leq 1$  : đạt  
- khi  $|E_n| > 1$  : không đạt

Để thuận tiện cho việc tính toán chỉ số  $E_n$  và biểu diễn các kết quả trên biểu đồ một cách phổ cập và đơn giản, chúng tôi đề xuất cách áp dụng phần mềm Excel có sẵn trong các máy tính thông thường. Số phòng thí nghiệm tham gia trong chương trình kiểm tra đo lường là  $N = 2$ . Song cũng có thể áp dụng phần mềm này đối với chương trình SSLP lĩnh vực hiệu chuẩn với  $N$  tới 20.

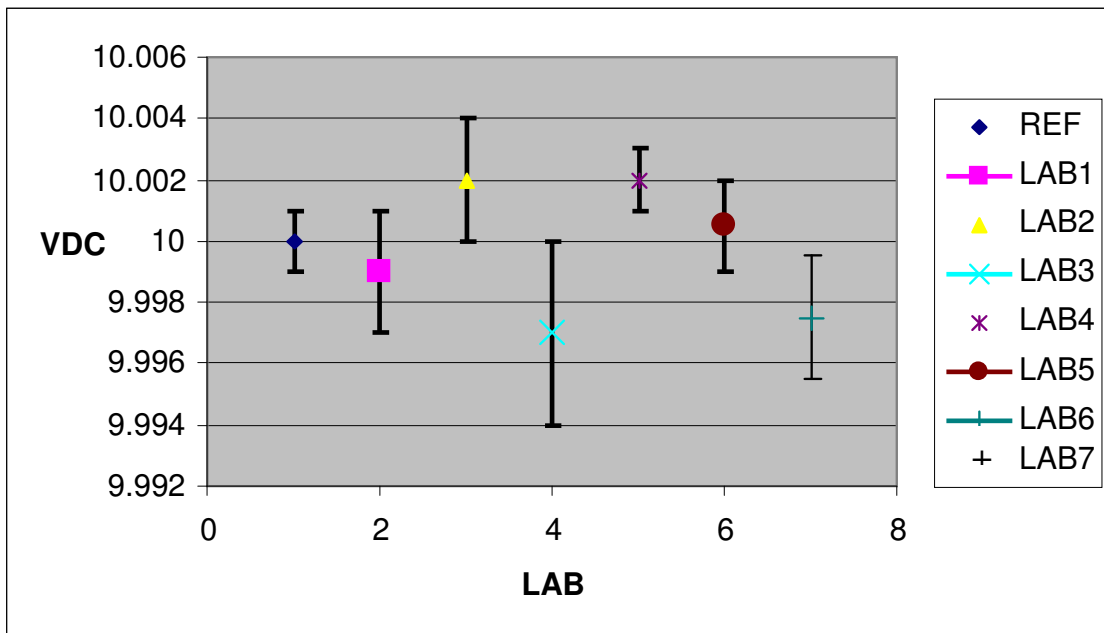
Biểu đồ dưới đây cho ví dụ với  $N=7$

Bảng 3.3: Ví dụ về đánh giá kết quả chương trình đánh giá đo lường đối với chuẩn điện áp một chiều 10 V

BẢNG TÍNH CHỈ SỐ $E_N$					
STT	Mã số PTN	$U/V$	$(U_{LAB} - U_{REF})/mV$	$U_{95} /mV$	$E_n$
1	REF	10,000		1	
2	LAB1	9,999	-1	2	-0,45
3	LAB2	10,002	2	2	0,89
4	LAB3	9,997	-3	3	-0,95
5	LAB4	10,002	2	1	1,41
6	LAB5	10,0005	0,5	1,5	0,28
7	LAB6	9,9975	-2,5	2	-1,12

Nguồn: từ chương trình TNTT của APLAC năm 2007

Nhận xét: Phòng thí nghiệm 5 và 7 có  $E_n > 1$  cần phải kiểm tra khắc phục



*Nguồn: Tổng hợp của tác giả*

Hình 3.5: Đồ thị kết quả đo và độ không đảm bảo đo của các phòng thí nghiệm

#### ***h) Thiết lập hướng dẫn tổ chức và đánh giá kết quả thử nghiệm thành thạo cho phòng thử nghiệm***

Tổ chức công nhận thực hiện đánh giá và công nhận chất lượng phòng thử nghiệm để khẳng định HTQLCL và năng lực kỹ thuật của phòng thử nghiệm tuân thủ theo chuẩn mực quốc tế ISO/IEC 17025 để thực hiện các phép thử đăng ký công nhận.

Tổ chức công nhận đã xây dựng các thủ tục để thực hiện đánh giá và công nhận chất lượng phòng thử nghiệm. Một trong các hình thức đánh giá tại chỗ phòng thử nghiệm để chứng minh chất lượng của phòng thử nghiệm một cách khách quan và khoa học nhất là “tổ chức và đánh giá kết quả thử nghiệm thành thạo cho phòng thử nghiệm”. Để thực hiện điều này đòi hỏi tổ chức công nhận cần phải chuẩn bị các mẫu thử để phòng thử nghiệm thực hiện thử nghiệm nhằm chứng minh năng lực đạt được độ chính xác của kết quả thử nghiệm. Hoạt động đánh giá chất lượng thông qua mẫu thử nghiệm là công cụ rất khách quan để chứng minh chất lượng của phòng thử nghiệm, tuy nhiên việc thực hiện cần có hướng dẫn cụ thể, từng bước thực hiện, xử lý kết quả để đảm bảo việc đánh giá chất lượng

phòng thử nghiệm được khách quan, trung thực và khoa học. Hiện nay, nhiều tổ chức công nhận chưa có hướng dẫn cụ thể về cách thức tổ chức, thực hiện và đánh giá kết quả thử nghiệm thành thạo cho phòng thử nghiệm. Do vậy tác giả đã đề xuất biện pháp sau đây là nội dung cần thực hiện trong quá trình tổ chức và đánh giá kết quả thử nghiệm thành thạo cho phòng thử nghiệm.

*Bước 1: Chuẩn bị mẫu thử nghiệm*

Để thực hiện được hoạt động đánh giá chất lượng phòng thử nghiệm thông qua thử nghiệm thành thạo trên các mẫu do tổ chức công nhận chuẩn bị thì hoạt động đầu tiên là việc chuẩn bị mẫu thử.

Mẫu thử có thể được lựa chọn trên các hình thức sau:

- Mẫu thử từ chương trình TNTT/SSLP do tổ chức công nhận tổ chức hoặc làm đầu mối mà chương trình TNTT đã hoặc đang được thực hiện.
- Mẫu thử là mẫu chuẩn được các phòng thử nghiệm cung cấp.
- Mẫu thử là mẫu tự tạo/mẫu thêm chuẩn do một phòng thí nghiệm đã được công nhận và được tổ chức công nhận lựa chọn để chuẩn bị mẫu.
- Mẫu thử được một phòng thử nghiệm đã được công nhận và được tổ chức công nhận lựa chọn để chuẩn bị mẫu đồng nhất.

*Mẫu thử nghiệm có thể được chuẩn bị như sau:*

*Mẫu từ chương trình thử nghiệm thành thạo*

Trường hợp các mẫu thử lấy từ chương trình TNTT cần đảm bảo mẫu thử vẫn còn trong thời hạn sử dụng và được bảo quản theo đúng qui định cho từng loại mẫu cụ thể, tránh trường hợp mẫu bị biến đổi do thời gian hoặc điều kiện bảo quản không đảm bảo và được bao gói, bảo quản tương tự các mẫu đã được chuẩn bị để thực hiện chương trình. Đối với chương trình TNTT do tổ chức công nhận tổ chức mà mẫu thử có thể ổn định trong một khoảng thời gian dài và cách thức bảo quản không phức tạp thì số lượng mẫu thử được chuẩn bị cho chương trình TNTT đó sẽ được tăng lên nhằm mục đích phục vụ cho đánh giá thử nghiệm thành thạo cho các phòng thí nghiệm đăng ký công nhận.

Hồ sơ của quá trình chuẩn bị mẫu được truy nguyên theo hồ sơ của chương trình TNTT.

*Mẫu thử là mẫu chuẩn hoặc mẫu chuẩn được chứng nhận*

Mẫu thử được chuẩn bị từ mẫu chuẩn hoặc mẫu chuẩn được chứng nhận do các phòng thí nghiệm đã được công nhận hoặc các Viện nghiên cứu, tổ chức sản xuất chất chuẩn cung cấp. Mẫu chuẩn cần được chuẩn bị một lượng đủ để thực hiện thử nghiệm được đựng trong bao bì thích hợp. Trên bao bì đựng mẫu cần có thông tin sau:

- Tên mẫu:
- Lượng mẫu:
- Ngày chuẩn bị:
- Điều kiện bảo quản:

Giấy chứng nhận mẫu chuẩn cần được sao lại và gửi cho tổ chức công nhận để lưu trong hồ sơ của chương trình TNTT, dữ liệu cho việc xử lý kết quả sau khi phòng thử nghiệm thực hiện thử trên mẫu chuẩn. Thông tin về mẫu chuẩn không được cung cấp cho phòng thử nghiệm tham gia chương trình để đảm bảo tính khách quan. Mẫu được bảo quản theo đúng qui định của nhà sản xuất từ khi chuẩn bị cho tới khi phòng thử nghiệm thực hiện thử nghiệm. Phải chuẩn bị ít nhất là 2 mẫu để vừa đánh giá được độ chụm và độ chệch của phòng thử nghiệm khi thực hiện thử nghiệm.

Hồ sơ của quá trình chuẩn bị mẫu cần được lập và đủ thông tin sau:

- Chứng chỉ của mẫu chuẩn
- Lượng mẫu chuẩn bị
- Ngày chuẩn bị
- Người thực hiện
- Điều kiện bảo quản mẫu

*Mẫu thử được chuẩn bị bằng cách thêm chuẩn*

Tổ chức công nhận sẽ lựa chọn phòng thử nghiệm để chuẩn bị mẫu thêm chuẩn. Tiêu chí ưu tiên lựa chọn phòng thử nghiệm để chuẩn bị mẫu có thêm chuẩn là:

- Phòng thử nghiệm sản xuất chất chuẩn, mẫu chuẩn
- Phòng thử nghiệm đã được công nhận thuộc các Trung tâm thí nghiệm, Viện nghiên cứu uy tín
- Phòng thử nghiệm đã được công nhận

Phòng thử nghiệm được chọn sẽ chuẩn bị mẫu thử từ nền mẫu phù hợp theo phạm vi của phương pháp thử mà phòng thử nghiệm đăng ký sao cho đảm bảo độ đồng nhất và ổn định.

Số lượng mẫu thêm chuẩn được chuẩn bị theo nguyên tắc ít nhất 2 mẫu cho mỗi nồng độ chuẩn thêm vào mẫu.

Nồng độ chuẩn thêm vào mẫu phải ít nhất 2 khoảng nồng độ:

- Nồng độ gần giới hạn phát hiện hoặc giới hạn định lượng mà phòng thí nghiệm công bố
- Nồng độ ở khoảng nồng độ thường phát hiện ra trong mẫu

Toàn bộ quá trình chuẩn bị mẫu cần lưu hồ sơ để khẳng định:

- Nguồn gốc nền mẫu
- Lượng nền mẫu chuẩn bị
- Ngày chuẩn bị
- Người chuẩn bị
- Các dụng cụ, thiết bị liên quan quá trình chuẩn bị mẫu
- Số lượng mẫu được chuẩn bị
- Lượng chuẩn thêm vào mẫu
- Nhận diện mẫu thêm chuẩn với lượng thêm tương ứng
- Người thực hiện thêm chuẩn
- Điều kiện bảo quản mẫu

*Mẫu thử được chuẩn bị bằng cách đồng nhất*

Tổ chức công nhận sẽ lựa chọn phòng thử nghiệm để chuẩn bị mẫu đồng nhất. Tiêu chí ưu tiên lựa chọn phòng thử nghiệm để chuẩn bị mẫu đồng nhất là:

- Phòng thử nghiệm đã được công nhận thuộc các Trung tâm thí nghiệm, Viện nghiên cứu uy tín
- Phòng thử nghiệm đã được công nhận

Phòng thử nghiệm được chọn sẽ chuẩn bị mẫu thử từ nền mẫu phù hợp theo phạm vi của phương pháp thử mà phòng thử nghiệm đăng ký sao cho đảm bảo độ đồng nhất và ổn định.

Số lượng mẫu thêm đồng nhất được chuẩn bị theo nguyên tắc đảm bảo phòng thí nghiệm có thể khẳng định độ lặp lại và độ tái lập.

Toàn bộ quá trình chuẩn bị mẫu cần lưu hồ sơ để khẳng định:

- Nguồn gốc nền mẫu
- Lượng nền mẫu chuẩn bị
- Ngày chuẩn bị
- Người chuẩn bị
- Các dụng cụ, thiết bị liên quan quá trình chuẩn bị mẫu
- Số lượng mẫu được chuẩn bị
- Điều kiện bảo quản mẫu

*Bước 2: Chuyển mẫu tới phòng thử nghiệm tham gia*

Các mẫu được chuẩn bị xong được gửi tới phòng thử nghiệm thực hiện thử nghiệm với các thông tin kèm theo:

- Mẫu gửi tới phòng thử nghiệm được bảo quản đúng qui định
- Nhãn mẫu rõ ràng bao gồm thông tin: tên mẫu, ký hiệu mẫu, ngày chuẩn bị, người/đơn vị chuẩn bị
- Tài liệu hướng dẫn cách thức thực hiện thử nghiệm, báo cáo kết quả của tổ chức công nhận.

### *Bước 3: Thực hiện thử nghiệm*

Phòng thử nghiệm khi nhận được mẫu thử cần thực hiện thử nghiệm ngay theo đúng qui định của phương pháp thử mà phòng thử nghiệm đăng ký công nhận.

Trường hợp khi nhận mẫu, phòng thử nghiệm thấy mẫu bị biến đổi hoặc không đảm bảo theo qui định cần thông báo lại cho tổ chức công nhận để xử lý.

Các dữ liệu quan trắc thử nghiệm và tính toán kết quả cần được ghi nhận để đảm bảo nếu có thể nhận biết các yếu tố ảnh hưởng đến độ không đảm bảo đo để cho các phép thử được lặp lại trong điều kiện gần với điều kiện ban đầu nhất.

Hồ sơ thử nghiệm cần bao gồm ít nhất các thông tin sau:

- Nhận diện mẫu thử: số lượng, lượng mẫu, mã hiệu
- Tình trạng mẫu khi nhận, ngày nhận, người nhận
- Phương pháp chuẩn bị mẫu, phương pháp thử nghiệm
- Dữ liệu quan trắc gốc khi thực hiện thử nghiệm, thời gian thực hiện
- Thiết bị thử nghiệm và điều kiện thử nghiệm
- Người thực hiện, người kiểm tra
- Tính toán và báo cáo kết quả

Sau khi thực hiện thử nghiệm phòng thử nghiệm gửi báo cáo thử nghiệm cho tổ chức công nhận theo mẫu qui định của phòng thử nghiệm hoặc của tổ chức công nhận.

Xử lý kết quả của thử nghiệm thành thạo tùy thuộc cách thức chuẩn bị mẫu thử. Mẫu thử đồng nhất, mẫu từ chương trình TNTT hay mẫu thêm chuẩn sẽ được xử lý theo các nguyên tắc thống kê khác nhau.

### *Bước 4: Xử lý kết quả*

*Xử lý kết quả trong trường hợp mẫu thử lấy từ mẫu của chương trình TNTT*

Đối với mẫu thử được lấy từ mẫu của chương trình TNTT thì có 2 cách xử lý kết quả tùy thuộc vào đặc điểm của chương trình TNTT.

- Mẫu của chương trình TNTT đang trong quá trình thực hiện chương trình sẽ được xử lý cùng với các kết quả của các phòng thử nghiệm tham gia chương trình TNTT.
- Mẫu của chương trình TNTT đã thực hiện xong và đã có kết quả đánh giá thì kết quả của phòng thử nghiệm sẽ được đánh giá so với kết quả của chương trình TNTT đã hoàn thành.

*Xử lý kết quả khi mẫu TNTT đang trong quá trình thực hiện chương trình*

Khi phòng thử nghiệm tham gia gửi kết quả, tổ chức công nhận sẽ xử lý kết quả cùng với các kết quả của các phòng thử nghiệm tham gia theo các bước và công cụ thống kê như sau:

- Số kết quả
- Kết quả lớn nhất và nhỏ nhất (Max và Min)
- Độ rộng
- Trung vị
- Độ rộng phần tư chuẩn hóa (Norml IQR)
- Hệ số biến thiên (Robust CV)
- Tổng chuẩn hóa (S)
- Hiệu chuẩn hóa (D)
- Điểm Z-score
- Số lạc lặp lại
- Số lạc tái lập

Các công thức tính cho các thông số trên theo ISO 13528 và ISO 17043 cụ thể là:

*Trường hợp phòng thử nghiệm chỉ nhận được 1 mẫu đơn*

- Số kết quả (N): Sắp xếp các kết quả theo thứ tự lớn dần để có được kết quả lớn nhất và nhỏ nhất
- Độ rộng (range): Kết quả lớn nhất trừ kết quả nhỏ nhất



$$\text{Độ rộng} = X(\max) - X(\min) \quad (3.2)$$

- Trung vị (median):

Trường hợp số kết quả là lẻ:

$$\text{Median} = X_{\left(\frac{N+1}{2}\right)} \quad (3.3)$$

Trường hợp số kết quả là chẵn:

$$\text{Median} = \frac{X_{\left(\frac{N}{2}\right)} + X_{\left(\frac{N}{2}+1\right)}}{2} \quad (3.4)$$

Độ rộng phân tư (IQR):

$$Q1 = X_{\left(\frac{N+3}{4}\right)} \quad Q3 = X_{\left(\frac{3N+1}{4}\right)}$$

$$IQR = Q3 - Q1 \quad (3.5)$$

Độ rộng phân tư chuẩn hóa (Norm IQR):

$$\text{Norm IQR} = 0.7413 \times IQR \quad (3.6)$$

Hệ số biến thiên (Robust CV):

$$\text{RobustCV} = \frac{\text{NormIQR} \times 100}{\text{Median}} \quad (3.7)$$

Tính Z-score:

$$Z_{SE} = \frac{\text{Result} - \text{Median}}{\text{NormIQR}} \quad (3.8)$$

Đánh giá kết quả

$|Z| \leq 2$       Thoả mãn

$2 < |Z| < 3$       Nghi vấn, lưu ý

$|Z| \geq 3$  Có giá trị bất thường, phòng thử nghiệm tham gia cần phải khắc phục

*Trường hợp phòng thử nghiệm chỉ nhận được 1 cặp mẫu A và B*

Dãy kết quả mẫu A: tính trung vị dãy A

Dãy kết quả mẫu B: tính trung vị dãy B

Tổng chuẩn hóa (S)

$$S_i = \frac{(A_i + B_i)}{\sqrt{2}} \quad (3.9)$$

Hiệu chuẩn hóa (D)

$$D_i = \frac{(A_i - B_i)}{\sqrt{2}} \quad \text{Trường hợp median } A > B$$

$$D_i = \frac{(B_i - A_i)}{\sqrt{2}} \quad \text{Trường hợp median } B > A \quad (3.10)$$

Độ rộng phần tư (IQR) cho dãy số liệu tổng chuẩn hóa (S):

$$Q1 = S_{\left(\frac{N+3}{4}\right)} \quad Q3 = S_{\left(\frac{3N+1}{4}\right)} \quad IQR = Q3 - Q1 \quad (3.11)$$

Độ rộng phần tư chuẩn hóa (Norm IQR) của dãy S:

$$\text{Norm IQR}(S) = 0.7413 \times IQR \quad (3.12)$$

Hệ số biến thiên (Robust CV) cho dãy số liệu tổng chuẩn hóa (S):

$$\text{RobustCV} = \frac{\text{normIQR} * 100}{\text{median}} \quad (3.13)$$

Độ rộng phần tư (IQR) cho dãy số liệu hiệu chuẩn hóa (D):

$$Q1 = D_{\left(\frac{N+3}{4}\right)} \quad Q3 = D_{\left(\frac{3N+1}{4}\right)} \quad IQR = Q3 - Q1 \quad (3.14)$$

Độ rộng phần tư chuẩn hóa (Norm IQR) của dãy D:

$$\text{Norm IQR}(D) = 0.7413 \times IQR$$

(3.15)

Hệ số biến thiên (Robust CV) cho dãy số liệu hiệu chuẩn hóa (D):

$$Robust\ CV = \frac{Norm\ IQR * 100}{Median} \quad (3.16)$$

Tính Z-score:

Z-score giữa các phòng thử nghiệm:

$$Z_{bi} = \frac{S_i - Median(S)}{NormIQR(S)} \quad (3.17)$$

Z-score trong phòng thử nghiệm:

$$Z_{wi} = \frac{D_i - Median(D)}{NormIQR(D)} \quad (3.18)$$

Đánh giá kết quả

$|Z| \leq 2$       Thoả mãn

$2 < |Z| < 3$     Nghi vấn, lưu ý

$|Z| \geq 3$       Có giá trị bất thường, phòng thử nghiệm tham gia cần phải khắc phục

*Xử lý kết quả của phòng thử nghiệm khi chương trình TNTT đã thực hiện xong và có kết quả*

Trường hợp phòng thí nghiệm nhận mẫu thử nghiệm từ chương trình TNTT đã thực hiện xong và có kết quả đánh giá thì đánh giá kết quả của phòng thử nghiệm theo nguyên tắc sau

*Trường hợp có 1 mẫu đơn*

Đưa kết quả của phòng thử nghiệm vào công thức Z-score sau để tính:

$$z = \frac{result - median}{normIQR} \quad (3.19)$$

Đánh giá kết quả

$|Z| \leq 2$       Thoả mãn

$2 < |Z| < 3$     Nghi vấn, lưu ý

$|Z| \geq 3$       Có giá trị bất thường, phòng thử nghiệm tham gia cần phải khắc phục

*Trường hợp có 1 cặp mẫu (A và B)*

Đưa kết quả của phòng thử nghiệm vào công thức tổng chuẩn hóa, hiệu chuẩn hóa và Z-score sau để tính:

Tổng chuẩn hóa (S)

$$S_i = \frac{(A_i + B_i)}{\sqrt{2}} \quad (3.20)$$

Hiệu chuẩn hóa (D)

$$D_i = \frac{(A_i - B_i)}{\sqrt{2}} \quad \text{Trường hợp trung vị } A > B$$

$$D_i = \frac{(B_i - A_i)}{\sqrt{2}} \quad \text{Trường hợp trung vị } B > A \quad (3.21)$$

Z-score giữa các phòng thử nghiệm:

$$Z_{bi} = \frac{S_i - \text{Median}(S)}{\text{NormIQR}(S)} \quad (3.22)$$

Z-score trong phòng thử nghiệm:

$$Z_{wi} = \frac{D_i - \text{Median}(D)}{\text{NormIQR}(D)} \quad (3.23)$$

Đánh giá kết quả

$|Z| \leq 2$       Thoả mãn

$2 < |Z| < 3$     Nghi vấn, lưu ý

$|Z| \geq 3$       Có giá trị bất thường, phòng thử nghiệm tham gia cần phải khắc phục

*Xử lý kết quả trong trường hợp mẫu thử được chuẩn bị từ mẫu chuẩn, chất chuẩn*

Trường hợp mẫu thử được chuẩn bị từ mẫu chuẩn hoặc mẫu chuẩn được chứng nhận thì kết quả thử nghiệm của phòng thử nghiệm được tổ chức công nhận đánh giá dựa vào các thông số mà nhà cung cấp/sản xuất mẫu chuẩn đưa ra.

Việc đánh giá kết quả thử nghiệm trên mẫu chuẩn của phòng thí nghiệm sử dụng công thức sau:

Độ chệch của phòng thí nghiệm tính theo phần trăm (%): Bias

$$Bias = \frac{\overline{C}_{obs} - C_{CRM}}{C_{CRM}} \times 100 \% \quad (3.24)$$

Trong đó:

$\overline{C}_{obs}$  : Kết quả trung bình của các lần thử nghiệm trên mẫu chuẩn của phòng thí nghiệm

$C_{CRM}$  : Giá trị của mẫu chuẩn

Độ thu hồi của phòng thí nghiệm tính theo phần trăm (%):

$$\% R = \frac{\overline{C}_{obs}}{C_{CRM}} \times 100 \% \quad (3.25)$$

Trong đó:

$\overline{C}_{obs}$  : Kết quả trung bình của các lần thử nghiệm trên mẫu chuẩn của phòng thí nghiệm

$C_{CRM}$  : Giá trị của mẫu chuẩn

#### *Đánh giá kết quả*

Trường hợp phòng thí nghiệm áp dụng phương pháp thử tiêu chuẩn và trong phương pháp thử tiêu chuẩn có qui định về độ chệch hoặc độ thu hồi thì kết quả của phòng thí nghiệm sẽ được so sánh với tiêu chí về độ chệch hoặc thu hồi mà phương pháp tiêu chuẩn qui định.

Nếu:

- Độ chệch hoặc độ thu hồi của phòng thí nghiệm tốt hơn hoặc bằng yêu cầu của phương pháp thử tiêu chuẩn thì phòng thí nghiệm đạt yêu cầu
- Độ chệch hoặc độ thu hồi của phòng thí nghiệm không đạt được như phương pháp thử tiêu chuẩn thì phòng thí nghiệm không đạt yêu cầu và phải thực hiện hành động khắc phục. Hình thức xử lý đối với trường hợp này sẽ do tổ chức công nhận quyết định.

Độ chệch phòng thí nghiệm  $\leq$  Độ chệch phương pháp tiêu chuẩn qui định

Độ thu hồi phòng thí nghiệm  $\geq$  Độ thu hồi phương pháp tiêu chuẩn qui định

Trường hợp phòng thử nghiệm áp dụng phương pháp thử không tiêu chuẩn hoặc phương pháp tiêu chuẩn nhưng chưa có thông tin về độ chệch hoặc độ thu hồi thì kết quả của phòng thử nghiệm sẽ được so sánh với một trong các tiêu chí về độ chệch hoặc thu hồi từ:

- Kết quả xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp do phòng thử nghiệm thực hiện;
- Các qui định của Bộ, ngành quản lý hoặc hiệp hội khoa học có liên quan;
- Các tiêu chí của các phương pháp tiêu chuẩn tương đương.

Nếu:

- Độ chệch hoặc độ thu hồi của phòng thử nghiệm tốt hơn hoặc bằng so với tiêu chí được chọn để so sánh thì phòng thử nghiệm đạt yêu cầu
- Độ chệch hoặc độ thu hồi của phòng thử nghiệm không đạt được như tiêu chí được chọn để so sánh thì phòng thử nghiệm không đạt yêu cầu và phải thực hiện hành động khắc phục. Hình thức xử lý đối với trường hợp này sẽ do tổ chức công nhận quyết định.

Độ chệch phòng thử nghiệm  $\leq$  Độ chệch được lựa chọn để so sánh

Độ thu hồi phòng thử nghiệm  $\geq$  Độ thu hồi được lựa chọn để so sánh

*Xử lý kết quả trong trường hợp mẫu thử được chuẩn bị từ mẫu thêm chuẩn*

Trường hợp mẫu thử được chuẩn bị từ mẫu thêm chuẩn thì kết quả thử nghiệm của phòng thử nghiệm được tổ chức công nhận đánh giá dựa vào hồ sơ chuẩn bị mẫu của phòng thử nghiệm được chọn để chuẩn bị mẫu cung cấp.

Việc đánh giá kết quả thử nghiệm trên mẫu thêm chuẩn của phòng thử nghiệm sử dụng công thức sau:

*Độ thu hồi của phòng thử nghiệm tính theo phần trăm (%):  $R_m$*

$$\% R_m = \frac{C_{ss} - C_{ts}}{C_s} \times 100 \% \quad (3.26)$$

Trong đó:

$C_{ss}$  : Kết quả thử trên mẫu thêm chuẩn

$C_{ts}$ : Kết quả thử trên mẫu không thêm chuẩn

$C_s$ : Lượng chuẩn thêm vào mẫu

Độ chệch của PTN tính theo phần trăm (%): Bias

$$\text{Bias} = 100\% - R$$

### Đánh giá kết quả

Trường hợp phòng thử nghiệm áp dụng phương pháp thử tiêu chuẩn và trong phương pháp thử tiêu chuẩn có qui định về độ chệch hoặc độ thu hồi thì kết quả của phòng thử nghiệm sẽ được so sánh với tiêu chí về độ chệch hoặc độ thu hồi mà phương pháp tiêu chuẩn qui định

Nếu:

- Độ chệch hoặc độ thu hồi của phòng thử nghiệm tốt hơn hoặc bằng yêu cầu của phương pháp thử tiêu chuẩn thì phòng thử nghiệm đạt yêu cầu
- Độ chệch hoặc độ thu hồi của phòng thử nghiệm không đạt được như phương pháp thử tiêu chuẩn thì phòng thử nghiệm không đạt yêu cầu và phải thực hiện hành động khắc phục. Hình thức xử lý đối với trường hợp này sẽ do tổ chức công nhận quyết định.

Độ chệch phòng thử nghiệm  $\leq$  Độ chệch phương pháp tiêu chuẩn qui định

Độ thu hồi phòng thử nghiệm  $\geq$  Độ thu hồi phương pháp tiêu chuẩn qui định

Trường hợp phòng thử nghiệm áp dụng phương pháp thử không tiêu chuẩn hoặc phương pháp tiêu chuẩn nhưng chưa có thông tin về độ chệch hoặc độ thu hồi thì kết quả của phòng thử nghiệm sẽ được so sánh với một trong các tiêu chí về độ chệch hoặc độ thu hồi từ:

- Kết quả xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp do phòng thử nghiệm thực hiện;
- Các qui định của Bộ, ngành quản lý hoặc hiệp hội khoa học có liên quan;
- Các tiêu chí của các phương pháp tiêu chuẩn tương đương.

Nếu:

- Độ chệch hoặc thu hồi của phòng thử nghiệm tốt hơn hoặc bằng so với tiêu chí được chọn để so sánh thì phòng thử nghiệm đạt yêu cầu
- Độ chệch hoặc thu hồi của phòng thử nghiệm không đạt được như tiêu chí được chọn để so sánh thì phòng thử nghiệm không đạt yêu cầu và phải thực hiện hành động khắc phục. Hình thức xử lý đối với trường hợp này sẽ do VPCNCL quyết định.

Độ chệch phòng thử nghiệm  $\leq$  Độ chệch được lựa chọn để so sánh

Độ thu hồi phòng thử nghiệm  $\geq$  Độ thu hồi được lựa chọn để so sánh

*Xử lý kết quả trong trường hợp mẫu thử được chuẩn bị đồng nhất*

Kết quả thử nghiệm của phòng thử nghiệm trên các mẫu đồng nhất được xử lý theo các công thức sau:

*Tính độ lệch chuẩn lặp lại:*

Trung bình

$$\bar{q} = \frac{1}{n} \sum_{k=1}^n q_k \quad (3.28)$$

Trong đó:

n: số kết quả

$q_k$ : kết quả thứ k (k : từ 1 đến n)

Độ lệch chuẩn lặp lại ( $S_r$ )

$$S_r(q_k) = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{k=1}^n (q_k - \bar{q})^2} \quad (3.29)$$

Hệ số biến thiên (CV)

$$CV = rsd \% = \frac{S_r}{q} \times 100 \quad (3.30)$$

*Tính độ lệch chuẩn tái lập:*

Trung bình

$$\bar{q} = \frac{1}{n} \sum_{k=1}^n q_k \quad (3.31)$$

Trong đó:

n: số kết quả thường được chọn là 2

$q_k$ : kết quả thứ k (k : từ 1 đến n)

Độ lệch chuẩn tái lập ( $S_R$ )

$$S_R(q_{1,2}) = \frac{1}{2} \sqrt{(q_1 - q_2)^2} \quad (3.32)$$

Trong đó:



**q<sub>1</sub>** : Kết quả của phòng thử nghiệm được chọn để chuẩn bị mẫu và thử nghiệm để so sánh

**q<sub>2</sub>** : Kết quả của phòng thử nghiệm tham gia

Hệ số biến thiên (CV)

$$CV = rsd \% = \frac{S_R}{q} \times 100 \quad (3.33)$$

*Đánh giá kết quả*

Trường hợp phòng thử nghiệm áp dụng phương pháp thử tiêu chuẩn và trong phương pháp thử tiêu chuẩn có qui định về độ lặp lại và độ tái lập thì kết quả của phòng thử nghiệm sẽ được so sánh với tiêu chí về độ lặp lại và độ tái lập mà phương pháp tiêu chuẩn qui định

Nếu:

- Độ lặp lại và độ tái lập của phòng thử nghiệm tốt hơn hoặc bằng yêu cầu của phương pháp thử tiêu chuẩn thì phòng thử nghiệm đạt yêu cầu
- Độ lặp lại và độ tái lập của phòng thử nghiệm không đạt được như phương pháp thử tiêu chuẩn qui định thì phòng thử nghiệm không đạt yêu cầu và phải thực hiện hành động khắc phục. Hình thức xử lý đối với trường hợp này sẽ do tổ chức công nhận quyết định.

$$S_r (PTN) \leq S_r (\text{phương pháp tiêu chuẩn})$$

$$S_R (PTN) \leq S_R (\text{phương pháp tiêu chuẩn})$$

Trường hợp phòng thử nghiệm áp dụng phương pháp thử không tiêu chuẩn hoặc phương pháp tiêu chuẩn nhưng chưa có thông tin về độ chệch hoặc độ thu hồi thì kết quả của phòng thử nghiệm sẽ được so sánh với một trong các tiêu chí về độ chệch hoặc thu hồi từ:

- Kết quả xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp do phòng thử nghiệm thực hiện;
- Kết quả xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp do phòng thử nghiệm được chọn để chuẩn bị mẫu thực hiện;

- Các qui định của Bộ, ngành quản lý hoặc hiệp hội khoa học có liên quan;
- Kết quả của chương trình TNTT do tổ chức công nhận tổ chức cho chỉ tiêu thử nghiệm tương ứng;
- Các tiêu chí của các phương pháp tiêu chuẩn tương đương.

Nếu trong trường hợp:

- Độ lặp lại và độ tái lập của phòng thử nghiệm tốt hơn hoặc bằng so với tiêu chí được chọn để so sánh thì phòng thử nghiệm đạt yêu cầu
- Độ lặp lại và độ tái lập của phòng thử nghiệm không đạt được như tiêu chí được chọn để so sánh thì phòng thử nghiệm không đạt yêu cầu và phải thực hiện hành động khắc phục. Hình thức xử lý đối với trường hợp này sẽ do tổ chức công nhận quyết định.

$$S_r(\text{PTN}) \leq S_r(\text{được lựa chọn để so sánh})$$

$$S_R(\text{PTN}) \leq S_R(\text{được lựa chọn để so sánh})$$

*Biện pháp xử lý trong trường hợp đánh giá kết quả của phòng thử nghiệm không đạt yêu cầu*

Trường hợp kết quả đánh giá thử nghiệm thành thạo của phòng thử nghiệm không đạt yêu cầu. Tổ chức công nhận sẽ thực hiện xử lý theo các bước như sau:

- Làm thông báo gửi phòng thử nghiệm, yêu cầu thực hiện hành động khắc phục. Thời hạn cho thực hiện hành động khắc phục tối đa không quá 3 tháng nếu chương trình thử nghiệm được thực hiện vào thời gian thực hiện đánh giá ban đầu, đánh giá mở rộng và tối đa không quá 2 tháng nếu chương trình thử nghiệm được thực hiện ở thời gian đánh giá giám sát hoặc đánh giá lại.
- Thông báo với đơn vị tổ chức TNTT, Trưởng nhóm kỹ thuật của tổ chức công nhận liên quan lĩnh vực của chương trình để cùng tiến hành phối hợp kiểm soát.
- Khi tiếp nhận hồ sơ khắc phục của phòng thử nghiệm, đoàn chuyên gia đánh giá kết hợp với phụ trách TNTT của tổ chức công nhận xem xét tính hiệu quả

của hành động khắc phục. Trường hợp không đi đến kết luận có thể mời thêm ban kỹ thuật để góp ý.

- Sau khi có xác nhận của đoàn CGĐG, trưởng đoàn có trách nhiệm thông báo tới phòng thử nghiệm về việc có hay không chấp nhận hành động khắc phục của phòng thí nghiệm hoặc phải yêu cầu thêm các thông tin bổ sung.
- Hành động khắc phục của phòng thử nghiệm cần được khẳng định qua việc thực hiện thêm một chương trình đánh giá thử nghiệm thành thạo nếu phòng thử nghiệm không tìm được nguyên nhân dẫn đến kết quả không đạt hoặc không đủ bằng chứng khách quan về việc xác định đúng nguyên nhân gây ra kết quả không đạt và việc thực hiện hành động khắc phục chưa hiệu quả.
- Trong một số trường hợp đặc biệt, do mức độ nghiêm trọng của các giá trị bất thường trong các chương trình TNTT hoặc hành động khắc phục của phòng thử nghiệm không hiệu quả, đoàn CGĐG sau khi tham khảo ý kiến các trưởng nhóm kỹ thuật sẽ đề nghị lãnh đạo tổ chức công nhận xem xét và thực hiện một trong các công việc sau:
  - Yêu cầu thực hiện thêm các chương trình thử nghiệm thành thạo;
  - Không công nhận chỉ tiêu thử nghiệm không đạt yêu cầu qua chương trình thử nghiệm thành thạo
  - Đình chỉ, tạm thời đình chỉ, huỷ bỏ một phần hoặc toàn bộ phạm vi đã được công nhận.

#### *Bước 5: Lưu hồ sơ*

Toàn bộ hồ sơ liên quan chuẩn bị mẫu, thử nghiệm, đánh giá kết quả, hành động khắc phục (nếu có) được lưu trong hồ sơ đánh giá và công nhận phòng thử nghiệm.

#### ***h) Thiết lập danh mục kiểm tra dùng để đánh giá chất lượng phòng xét nghiệm***

Hiện nay, nhu cầu đánh giá và công nhận chất lượng phòng xét nghiệm ngày càng gia tăng. Để thuận tiện cho phòng xét nghiệm có thể tự đánh giá mức độ phù hợp và mức độ sẵn sàng so với tiêu chí được sử dụng để đánh giá và công nhận chất lượng phòng xét nghiệm là ISO 15189 và

kết hợp với yêu cầu bổ sung trong lĩnh vực y tế, đồng thời để thuận tiện cho các chuyên gia đánh giá của tổ chức công nhận sử dụng trong quá trình đánh giá phòng xét nghiệm. Tác giả đã thiết lập danh mục kiểm tra (checklist) bao gồm sự tích hợp của các yêu cầu trong tiêu chuẩn ISO 15189 và với yêu cầu bổ sung trong lĩnh vực y tế. Danh mục kiểm tra còn cung cấp thông tin cho CGĐG sử dụng trong quá trình đánh giá. Danh mục kiểm tra được đề cập trong Phụ lục 5 của Luận án này.

***i) Cải tiến thủ tục hành chính trong quá trình đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm của tổ chức công nhận***

Như đã đề cập tại phần liên quan tới những bất cập trong Chương 2 của luận án, thời gian từ khi nộp đơn đăng ký công nhận đến khi phòng thí nghiệm nhận được quyết định công nhận hiện còn rất dài, trong một số trường hợp thời gian này kéo dài hơn 8 tháng. Hai lý do chính gây nên sự chậm trễ là phòng thí nghiệm thường kéo dài thời gian thực hiện hành động khắc phục các điều không phù hợp trong quá trình đánh giá tại chỗ và tổ chức công nhận không có biện pháp hữu hiệu xử lý trong trường hợp có sự chậm trễ từ phòng thí nghiệm. Đối với một số hồ sơ đánh giá phòng thí nghiệm, thời gian kể từ khi kết thúc xong hành động khắc phục chuyên đến cho tổ chức công nhận cho đến khi nhận được quyết định công nhận có khi kéo dài hàng tháng. Thực hiện chủ trương của Chính phủ về cải cách thủ tục hành chính, thực hiện cơ chế một cửa và một cửa liên thông, tổ chức công nhận cần xem xét lại các thủ tục đánh giá và công nhận, rút ngắn thời gian, đơn giản các loại hồ sơ, biểu mẫu, giấy tờ, công khai, minh bạch các thủ tục đánh giá và công nhận chất lượng đối với phòng thí nghiệm. Tác giả đề xuất một số nội dung cần thực hiện như sau:

Tổ chức công nhận cần công khai và thống nhất thực hiện tất cả các quy trình đánh giá công nhận trong đó cần đề cập đến trách nhiệm, các bước thực hiện, các tài liệu hướng dẫn thực hiện hoặc biểu mẫu sử dụng kèm theo và trách nhiệm của từng bộ phận hoặc cá nhân giải quyết từng

nội dung trong quá trình đánh giá và công nhận. Tổ chức công nhận cũng cần công khai và sẵn có, dễ tiếp cận đến các chính sách quy trình đánh giá và công nhận để phòng thí nghiệm hiểu và thực hiện. Điều này sẽ giúp cho phòng thí nghiệm và tổ chức công nhận thuận tiện hơn trong quá trình đăng ký công nhận và thực hiện đánh giá ví dụ: chuẩn mực công nhận được sử dụng, chính sách liên quan đến liên kết chuẩn, quy định tham gia chương trình thử nghiệm thành thạo và công bố độ không đảm bảo đo...

Thời gian từ khi nhận đơn đăng ký công nhận của phòng thí nghiệm cho đến khi thông tin cho phòng thí nghiệm về sự phù hợp hay không phù hợp so với qui định của tổ chức công nhận không nên kéo dài quá 3 ngày làm việc. Trong vòng 2 ngày làm việc kể từ khi hồ sơ phòng thí nghiệm là đầy đủ, tổ chức công nhận sẽ thành lập đoàn đánh giá và thông báo cho phòng thí nghiệm thời gian đánh giá. Thời gian đánh giá chính thức tại phòng thí nghiệm không quá 7 ngày làm việc kể từ khi tổ chức công nhận thông báo cho phòng thí nghiệm hồ sơ đăng ký công nhận là đầy đủ. Thời gian chậm nhất không quá 2 ngày làm việc trưởng đoàn đánh giá phải gửi báo cáo đánh giá tổng hợp cho phòng thí nghiệm để phòng thí nghiệm còn có thời gian thực hiện có hiệu quả hành động khắc phục các điều không phù hợp của đánh giá tại chỗ. Tổ chức công nhận nên quy định thời gian cho phép phòng thí nghiệm thực hiện có hiệu quả hành động khắc phục đối với đánh giá ban đầu không quá 3 tháng, đối với đánh giá lại và đánh giá giám sát là 2 tháng. Nếu trong trường hợp phòng thí nghiệm chậm trễ trong quá trình thực hiện hành động khắc phục, tổ chức công nhận cần có biện pháp kịp thời thông báo và yêu cầu phòng thí nghiệm thực hiện đúng thời hạn. Thời hạn không quá 7 ngày làm việc kể từ khi phòng thí nghiệm nộp toàn bộ hồ sơ liên quan đến hành động khắc phục đến tổ chức công nhận, tổ chức công nhận sẽ cần phải tiến hành thẩm xét hồ sơ và người có thẩm quyền sẽ ký chứng chỉ và quyết định công nhận cho phòng thí nghiệm.

### ***3.1.4. Đẩy mạnh quá trình hội nhập khu vực và quốc tế trong lĩnh vực đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm và hoạt động của phòng thí nghiệm***

Để phù hợp với xu thế phát triển của nền kinh tế, trong thời gian tới các cơ quan chức năng cần có biện pháp và cơ chế khuyến khích, đẩy mạnh quá trình hội nhập khu vực và quốc tế trong lĩnh vực đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm và hoạt động của các phòng thí nghiệm.

Các cơ quan quản lý nhà nước về chất lượng cần đóng vai trò chính làm đầu mối tổ chức các hoạt động hợp tác quốc tế về công nhận đối với các tổ chức công nhận quốc tế và các cơ quan tiêu chuẩn chất lượng của các nước khác. Các biện pháp tiến hành có thể bao gồm việc mở rộng các hình thức trao đổi, giao lưu thông qua hợp tác trao đổi tài liệu, chuyên gia, cử cán bộ đi học hỏi, tổ chức các cuộc hội thảo, các khoá học bồi dưỡng, đào tạo trao đổi kinh nghiệm, kiến thức về hoạt động đánh giá, công nhận với các tổ chức công nhận của nước khác và các tổ chức tiêu chuẩn chất lượng có liên quan nhằm nhanh chóng tiếp cận, tiếp thu và truyền bá rộng rãi những phương pháp đánh giá và công nhận cập nhật hiện đang phát triển vào Việt Nam.

Tăng cường hội nhập và hợp tác còn được thực hiện theo hướng cho phép các tổ chức nước ngoài vào hoạt động tại Việt Nam, mở rộng hoạt động của các tổ chức công nhận của Việt Nam ra nước ngoài và mở rộng mức độ và phạm vi thừa nhận lẫn nhau giữa các tổ chức công nhận Việt Nam với các nước khác.

## **3.2 Đối với phòng thí nghiệm**

Việc nâng cao chất lượng hoạt động của phòng thí nghiệm được thực hiện thông qua quá trình nghiên cứu, qui hoạch, tập trung các nguồn lực đa sở hữu theo hướng xã hội hóa để phát triển và không ngừng nâng cấp, hoàn thiện hệ thống các phòng thí nghiệm, đặc biệt là các phòng thí nghiệm đạt tiêu chuẩn quốc gia và quốc tế.

### ***3.2.1 Thiết lập quy hoạch tổng thể phát triển phòng thí nghiệm trong cả nước***

Như đã phân tích trong Chương 2, việc bố trí các phòng thí nghiệm hiện nay chưa hợp lý, thiếu một quy hoạch tổng thể về phòng thí nghiệm. Do vậy, để hoạt động của các phòng thí nghiệm thực sự đem lại hiệu quả thì trước hết phải thiết

lập quy hoạch tổng thể phát triển phòng thí nghiệm trong cả nước dựa trên cơ sở dự đoán nhu cầu phát triển các ngành sản xuất và dịch vụ cũng như yêu cầu của quản lý Nhà nước và bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng.

Thực tế nhu cầu thử nghiệm ở Việt Nam hiện là rất lớn mà phòng thí nghiệm chưa đáp ứng đủ nhu cầu này. Tuy nhiên, đầu tư phòng thí nghiệm cho lĩnh vực thử nghiệm, xét nghiệm và hiệu chuẩn thường đòi mức độ đầu tư cao về vốn mà cùng một lúc rất khó đáp ứng các nhu cầu của những lĩnh vực khác nhau. Vì vậy, trước mắt nên ưu tiên theo thứ tự các lĩnh vực như sau:

- Phục vụ cho việc đảm bảo sức khỏe và an toàn;
- Phục vụ cho bảo vệ môi trường sinh thái;
- Phục vụ cho các hoạt động mang tính pháp lý;
- Phục vụ cho việc quản lý hàng hóa xuất nhập khẩu

Chúng ta nên tập trung trước hết vào phòng thí nghiệm được đầu tư từ vốn ngân sách nhà nước, bao gồm các phòng thí nghiệm thuộc các bộ, ngành ở trung ương và các phòng thí nghiệm thuộc các cơ quan cấp tỉnh. Cần chú ý đến các quy định phân công quản lý giữa các ngành ở trung ương và địa phương để tránh sự đầu tư trùng lặp, tập trung nguồn lực để các phòng thí nghiệm đáp ứng yêu cầu và khai thác được tối ưu khả năng thử nghiệm. Theo quy hoạch phát triển các đô thị và khu công nghiệp trong các vùng của cả nước cùng với sự phát triển nhanh chóng của cơ sở hạ tầng, việc đầu tư phát triển các phòng thí nghiệm cần thực hiện phân bổ hợp lý, tránh dàn trải nhằm đạt hiệu quả cao, không lãng phí vốn đầu tư. Cụ thể như sau:

Cần có đầu tư phát triển một số phòng thí nghiệm tại một số đô thị hạt nhân của 8 vùng kinh tế với trang thiết bị kỹ thuật hiện đại, nhân viên thử nghiệm được đào tạo cơ bản và nâng cao, tiện nghi và điều kiện môi trường phù hợp theo yêu cầu (có thể gọi chung là các phòng thí nghiệm cấp vùng kinh tế) để phục vụ cho nhu cầu thử nghiệm của một số tỉnh lân cận trong vùng. Các phòng thí nghiệm cấp vùng của 8 vùng kinh tế nên được bố trí như sau:

- Đông Bắc: phòng thí nghiệm khu vực đặt tại thành phố Thái Nguyên

- Tây Bắc: phòng thí nghiệm khu vực đặt tại Sơn La
- Đồng Bằng sông Hồng: phòng thí nghiệm khu vực đặt tại thành phố Hà Nội và Hải Phòng
- Bắc Trung Bộ: phòng thí nghiệm khu vực đặt tại thành phố Vinh (Nghệ An)
- Duyên Hải miền Trung: phòng thí nghiệm khu vực đặt tại thành phố Nha Trang (Khánh Hòa)
- Tây Nguyên: phòng thí nghiệm khu vực đặt tại thành phố Buôn Ma Thuột (Đắk Lak)
- Đông Nam Bộ: phòng thí nghiệm khu vực đặt tại thành phố Hồ Chí Minh và thành phố Vũng Tàu
- Tây Nam Bộ (Đồng bằng sông Cửu Long): phòng thí nghiệm khu vực đặt tại thành phố Cần Thơ

Tại thành phố Hà Nội và thành phố Hồ Chí Minh cần có những phòng thí nghiệm cấp quốc gia thực hiện các phép thử, xét nghiệm và hiệu chuẩn kỹ thuật cao có thể so sánh được với các nước tiên tiến trong khu vực ASEAN. Các phòng thí nghiệm ở cấp tỉnh chỉ nên phát triển năng lực kỹ thuật vừa đủ phục vụ cho các nhu cầu thử nghiệm và hiệu chuẩn có tính phổ biến và thường xuyên đáp ứng nhu cầu hiện có của tỉnh. Theo định hướng trên, các phòng thí nghiệm nên được phân bố trong cả nước như sau:

- Phòng thí nghiệm cấp tỉnh: ở tất cả các tỉnh, thành phố;
- Phòng thí nghiệm cấp vùng: đặt tại các tỉnh, thành phố sau: Thái Nguyên, Hải Phòng, Nghệ An, Đà Nẵng, Vũng Tàu, Đắk Lak, Cần Thơ.
- Phòng thí nghiệm cấp quốc gia: Đặt tại thành phố Hà Nội và thành phố Hồ Chí Minh

Từ thực trạng năng lực thử nghiệm của các phòng thí nghiệm như được nêu tại chương 2 của luận án này, các phòng thí nghiệm cần tập trung đầu tư cho các khả năng thử nghiệm sau:

- Phòng thí nghiệm cấp tỉnh: Thử các chỉ tiêu vi sinh; chỉ tiêu kim loại nặng; xác định dư lượng thuốc bảo vệ thực vật, các độc tố hữu cơ; xác định các chỉ



tiêu chất lượng khác của thực phẩm; xét nghiệm lĩnh vực: hóa sinh, huyết học, tế bào học, sinh học.

- Phòng thí nghiệm cấp vùng: các chỉ tiêu nêu trên của cấp tỉnh, thêm các chỉ tiêu xác định phụ gia thực phẩm (chất bảo quản, phẩm màu...), xác định dư lượng thuốc bảo vệ thực vật, chất diệt cỏ, lĩnh vực xét nghiệm thêm miễn dịch học, mô bệnh học, tế bào học.
- Phòng thí nghiệm cấp quốc gia: các chỉ tiêu nêu trên của cấp khu vực, ngoài ra còn thêm một số chỉ tiêu xác định dư lượng kháng sinh, hóa phẩm kích thích tăng trưởng, các độc tố hữu cơ khác; thử sản phẩm biến đổi Gen (GMO), sinh học phân tử và các lĩnh vực xét nghiệm.

#### *Đối với hoạt động xét nghiệm*

Cần tập trung đầu tư các cơ sở xét nghiệm tầm cỡ quốc gia làm chuẩn để xác định các phương pháp/quy trình xét nghiệm và chuẩn so sánh đối chứng kết quả xét nghiệm cũng như có khả năng để chỉ đạo tuyến, hỗ trợ kỹ thuật xét nghiệm cho các tuyến dưới. Các cơ sở đó nên là Bệnh viện Bạch Mai, Bệnh viện Trung ương Huế và Bệnh viện Chợ Rẫy, Viện Vệ sinh Dịch tễ Trung ương, Viện Pasteur Nha Trang và Viện Pasteur thành phố Hồ Chí Minh. Ngoài ra, cần hình thành các trung tâm cung cấp các chương trình ngoại kiểm cho các phòng xét nghiệm của các bệnh viện cấp trung ương và tuyến tỉnh.

#### ***3.2.2. Sử dụng hợp lý và đa dạng hóa nguồn vốn đầu tư cho hoạt động thử nghiệm, xét nghiệm và hiệu chuẩn***

Các thành phố lớn có nhiều ưu thế đặc biệt vì trên địa bàn có khá nhiều cơ quan trung ương đầu tư tương đối đồng bộ và có nhiều trang bị hiện đại. Không kể các phòng thí nghiệm trọng điểm quốc gia trên địa bàn các thành phố, chỉ có 2/17 phòng thí nghiệm trọng điểm (quốc gia) đã hoặc đang triển khai với vốn đầu tư 50-70 tỷ đồng, còn nhiều phòng thí nghiệm khác không phải là phòng thí nghiệm trọng điểm quốc gia nhưng cũng được đầu tư với tổng số kinh phí đầu tư tương đương so với phòng thí nghiệm từ vốn ngân sách trung ương như các trường đại học, viện nghiên cứu và các trung tâm như: Phòng thử nghiệm phân tích Trung tâm, phòng thử nghiệm sinh học phân tử A, khoa sinh... của trường

Đại học khoa học tự nhiên thành phố Hồ Chí Minh, Một số phòng thí nghiệm của Viện môi trường tài nguyên, trung tâm vệ sinh và an toàn dịch bệnh thủy sản. Tuy nhiên, đến nay nhìn chung cơ sở vật chất khoa học công nghệ, đặc biệt các thiết bị đo thử chỉ mới đáp ứng theo cung cách quản lý như hiện nay. Các doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài phần lớn chỉ trang bị vừa đủ cho kiểm tra chất lượng trong sản xuất rất ít đầu tư cho nghiên cứu triển khai (R&D), chủ yếu đưa các công nghệ đã được nghiên cứu và thử nghiệm ở nước ngoài vào áp dụng ở nước ta, sử dụng các trung tâm nghiên cứu, thử nghiệm ở nước ngoài là chính. Có một số lĩnh vực được đầu tư trang thiết bị (hơn ở mức doanh nghiệp bình thường) như các xí nghiệp dược (Dược Hậu Giang, Domesco Đồng Tháp, Sanofi Synthelabo Việt Nam), công ty LD Bio-Pharmachemie, công ty sữa VINAMILK... Các doanh nghiệp lớn và nhỏ của thành phố có thể sử dụng được các thiết bị kỹ thuật đo thử nghiệm trong khi chưa có khả năng đầu tư nhiều, có thể triển khai và áp dụng một số hoạt động sau:

Hàng năm, các thành phố nên sử dụng nguồn vốn thích hợp để đầu tư xây dựng mới hoặc nâng cấp các phòng thí nghiệm tương ứng với các nhóm sản phẩm chủ lực. Cần có sự liên kết phối hợp giữa các phòng thí nghiệm để tránh đầu tư thừa, trùng nhau hoặc thiếu. Hiện nay việc nhập khẩu thiết bị khoa học kỹ thuật còn nhiều vấn đề, vừa lãng phí vừa kém hiệu quả. Các nhà tư vấn còn phụ thuộc nhiều vào hãng cung cấp thiết bị, thiếu thông tin và bị động trong kế hoạch tài chính và phân bổ ngân sách. Việc xem xét, duyệt mua sắm trang thiết bị còn rườm rà, hình thức kém hiệu quả, chưa phát huy được tinh thần trách nhiệm của chủ đầu tư sử dụng ngân sách nhà nước.

Ngân sách nhà nước nên tập trung đầu tư vào một số phòng thí nghiệm mũi nhọn (phòng thí nghiệm trọng điểm, phòng thí nghiệm trong chương trình liên kết giữa các thành phố và giữa các trường đại học và các phòng thí nghiệm chủ yếu của trung ương và địa phương).

Nhà nước cần có chính sách thuế khuyến khích nhập khẩu cho các thiết bị khoa học kỹ thuật cao cấp cũng như tài liệu kỹ thuật và phần mềm chuyên dụng

cho phân tích không nên bị đánh thuế cao; cần có chính sách hay phân biệt giữa nhập khẩu thiết bị hiện đại, thế hệ mới và thiết bị lạc hậu.

Chính phủ nên có chính sách khuyến khích và đẩy mạnh việc thành lập các phòng thí nghiệm tư nhân sẽ giúp làm giảm chi phí đầu tư từ vốn ngân sách (xã hội hóa công tác thí nghiệm), có thể nghiên cứu, phổ biến kinh nghiệm các phòng xét nghiệm (y tế) tư nhân; cần có chính sách, cơ chế rõ ràng, thích hợp khuyến khích tư nhân bỏ vốn cùng đầu tư với Nhà nước. Chú trọng khai thác các phòng thí nghiệm thuộc doanh nghiệp đã được đầu tư và năng lực tốt để làm giảm chi phí đầu tư từ ngân sách Nhà nước; khuyến khích các doanh nghiệp bỏ vốn đầu tư các phòng thí nghiệm;

Có chính sách khuyến khích các nhà đầu tư nước ngoài đầu tư, xây dựng các phòng thí nghiệm hiện đại. Nên đầu tư có trọng điểm, không nên đầu tư mỗi lần một ít. Việc này làm cho thiết bị không đồng bộ vì khi có thiết bị mới thì các thiết bị đã đầu tư trước đây trở nên cũ và lạc hậu. Cần chú trọng vào việc đào tạo nhân viên về vận hành và sử dụng thiết bị, biết thực hiện và bảo trì thiết bị định kỳ để duy trì tình trạng thiết bị luôn chính xác.

Trước khi thành lập phòng thí nghiệm trọng điểm, cần phải tính đến chiến lược đào tạo về con người trước. Tránh tình trạng có thiết bị trước rồi mới tính đến việc cử người đi đào tạo. Chính phủ cần có chính sách hữu hiệu tăng cường đầu tư phòng thí nghiệm lĩnh vực sinh học, công nghệ sinh học, kết nối với ngành nông nghiệp đi sâu nghiên cứu ứng dụng và triển khai.

Chính phủ nên giao nhiệm vụ nghiên cứu khoa học cho các viện, trường. Các viện, trường phải tổ chức được công tác nghiên cứu và triển khai đưa vào ứng dụng kết quả nghiên cứu. Cần có chính sách thu hút những chuyên gia có kinh nghiệm, đội ngũ tri thức tham gia các hoạt động chuyên trách hoặc kiêm nhiệm trong các phòng thí nghiệm chuyên sâu.

Sự hỗ trợ của Nhà nước đóng vai trò quyết định trong việc phát triển hệ thống các phòng thí nghiệm. Nhà nước vẫn cần tiếp tục đầu tư kinh phí cho việc mua sắm thiết bị và hoàn thiện về cơ sở cho các phòng thí nghiệm hiện có thuộc các

cơ quan Nhà nước. Tuy nhiên cần xây dựng một quy hoạch để định hướng đầu tư theo đúng yêu cầu cần thiết, tránh đầu tư dàn trải và trùng lặp. Chuyển dần các phòng thí nghiệm sang hoạt động theo kiểu doanh nghiệp, những phòng thí nghiệm có năng lực và tiềm năng có thể tách thành các tổ chức độc lập thực hiện các dịch vụ thử nghiệm, tiến tới có thể cổ phần hóa phòng thí nghiệm này để tạo điều kiện cho các tổ chức này phát triển năng động, linh hoạt trong cơ chế thị trường. Khuyến khích phát triển các phòng thí nghiệm tư nhân để tạo ra thị trường cạnh tranh nâng cao chất lượng cho hoạt động thí nghiệm.

## **KẾT LUẬN**

Chương này là những đóng góp chủ yếu của tác giả. Từ thực trạng đã được đề cập ở Chương 2, tác giả đã đề xuất 04 biện pháp để nâng cao chất lượng hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm sau đây:

- Phối hợp hành động nhằm nâng cao vai trò của hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm
- Từng bước xây dựng và hoàn thiện hệ thống tổ chức hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm ở tầm quốc gia bao gồm:
  - Thành lập Hội đồng công nhận quốc gia.
  - Xây dựng cơ chế hợp tác và thừa nhận lẫn nhau giữa các tổ chức công nhận trong nước.
  - Xây dựng, nâng cấp và hoàn thiện mô hình tổ chức hệ thống công nhận tại Việt Nam.
  - Tiêu chuẩn hóa hoạt động của tổ chức công nhận tại Việt Nam.
- Nâng cao năng lực của tổ chức công nhận tại Việt Nam. Trong đó tác giả đề xuất các biện pháp sau :
  - Hoàn thiện hệ thống chất lượng của tổ chức công nhận.
  - Củng cố Ban kỹ thuật
  - Hình thành một hệ thống chuyên gia đánh giá phòng thí nghiệm
  - Cải tiến hệ thống thông tin nội bộ
  - Đảm bảo liên kết chuẩn đo lường trong hoạt động công nhận

- Xây dựng ngân hàng mẫu đo lường hiệu chuẩn cho hoạt động đánh giá đo lường
- Thiết lập hướng dẫn tổ chức và đánh giá kết quả thử nghiệm thành thạo cho phòng thử nghiệm
- Thiết lập danh mục kiểm tra dùng để đánh giá chất lượng phòng xét nghiệm
- Cải tiến thủ tục hành chính trong quá trình đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm của tổ chức công nhận
- Đẩy mạnh quá trình hội nhập khu vực và quốc tế trong lĩnh vực đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm và hoạt động của phòng thí nghiệm.

Bên cạnh biện pháp nâng cao năng lực hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm, tác giả đề xuất 02 biện pháp để nâng cao chất lượng hoạt động của các phòng thí nghiệm là:

- Thiết lập quy hoạch tổng thể phát triển phòng thí nghiệm trong cả nước
- Sử dụng hợp lý và đa dạng hóa nguồn vốn đầu tư cho hoạt động thử nghiệm, xét nghiệm và hiệu chuẩn.

## KẾT LUẬN VÀ KIẾN NGHỊ

Trên cơ sở tập hợp, luận giải, phân tích các dữ liệu và thực trạng của hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm và tham khảo có chọn lọc kinh nghiệm quốc tế, Luận án đã đưa ra các đề xuất cụ thể nhằm hoàn thiện hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm tại Việt Nam và như vậy đã hoàn thành mục tiêu nghiên cứu đã đề ra. Các nội dung chính của Luận án bao gồm:

Một số vấn đề lý thuyết chung về đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm bao gồm lý thuyết quản lý hệ thống và lý thuyết quản lý chất lượng. Luận án đề cập đến bản chất của đánh giá và công nhận, đối tượng và chủ thể của đánh giá và công nhận và đưa ra một số khái niệm và diễn giải khái niệm đánh giá chất lượng phòng thí nghiệm và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm cùng với ý kiến của tác giả khi phân tích các khái niệm khác nhau. Luận án cũng đề cập đến đối tượng của đánh giá và công nhận là phòng thí nghiệm và một số khái niệm có liên quan như thí nghiệm, thử nghiệm, hiệu chuẩn, xét nghiệm, phòng thí nghiệm, phòng thử nghiệm, phòng hiệu chuẩn và phòng xét nghiệm. Phân loại phòng thí nghiệm, chất lượng phòng thí nghiệm và vai trò của phòng thí nghiệm đối với xã hội, đối với doanh nghiệp và đối với hội nhập kinh tế quốc tế.

Chủ thể đánh giá công nhận là tổ chức công nhận. Mục tiêu đánh giá công nhận chất lượng phòng thí nghiệm để phát triển kinh tế xã hội, phục vụ sản xuất kinh doanh, đảm bảo an toàn sức khỏe cho con người, nâng cao vị thế của phòng thí nghiệm được công nhận. Tiêu chí, phương pháp và quy trình đánh giá công nhận chất lượng phòng thử nghiệm, phòng hiệu chuẩn và phòng xét nghiệm có liên quan tới nhiều tổ chức từ khi có phòng thí nghiệm có nhu cầu đăng ký công nhận đến khi phòng thí nghiệm được công nhận và duy trì hiệu lực công nhận. Các yếu tố ảnh hưởng đến chất lượng hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm bao gồm: cơ sở pháp lý của hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm, yêu cầu phát triển kinh tế xã hội, xu thế toàn

cầu kinh tế, nhận thức của lãnh đạo về đánh giá và công nhận, sự phát triển và năng lực của tổ chức công nhận, tiến bộ khoa học công nghệ.

Phân tích thực trạng về hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thử nghiệm, phòng hiệu chuẩn và phòng xét nghiệm. Tại phần này, tác giả đã đề cập đến tình hình hoạt động của phòng thử nghiệm, phòng hiệu chuẩn và phòng xét nghiệm ở Việt Nam hiện nay, chỉ ra các hạn chế và bất cập đang kìm hãm sự phát triển của các tổ chức này. Hoạt động đánh giá và công nhận của các tổ chức công nhận hiện có ở Việt Nam đã được tác giả nghiên cứu, đánh giá dựa trên các tiêu chí có tính tiêu chuẩn về năng lực của tổ chức công nhận. Tác giả cũng đã đánh giá tổng quát những hạn chế mang tính chủ quan và khách quan dựa trên phân tích một thực trạng là các bộ quản lý chuyên ngành đã và đang có xu hướng tự xây dựng các cơ chế công nhận riêng rẽ có tính chuyên ngành. Các cơ chế đó ngoài việc không tuân thủ theo các quy định hiện hành còn có khả năng tạo ra khuynh hướng không có lợi trên phương diện quản lý vĩ mô ở tầm quốc gia. Về phương diện tổ chức và quản lý, hiện nước ta chưa có Hội đồng công nhận quốc gia. Hoạt động công nhận phòng thí nghiệm hiện chưa đáp ứng được yêu cầu phục vụ hoạt động quản lý Nhà nước. Số lượng phòng thí nghiệm đã được công nhận mới chỉ chiếm 5-10% trên tổng số phòng thí nghiệm hiện có trên cả nước. Phân bố phòng thí nghiệm giữa các ngành, địa phương còn chưa phù hợp. Trình độ năng lực kỹ thuật của các phòng thí nghiệm được công nhận không đồng đều và mức độ áp dụng tiến bộ khoa học của phòng thí nghiệm chưa cao. Hoạt động liên kết chuẩn tại các phòng thí nghiệm chưa được quan tâm đúng mức. Các nguyên nhân của tình trạng nêu trên cũng đã được phân tích và minh chứng cụ thể tại Luận án.

Tác giả đã đề xuất 04 biện pháp chính để nâng cao chất lượng hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm bao gồm: (1) Phối hợp hành động nhằm nâng cao vai trò của hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm; (2) Đề xuất lộ trình xây dựng và hoàn thiện hệ thống tổ chức hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm ở tầm quốc gia trong đó gồm tập hợp các giải pháp về: Thành lập Hội đồng công nhận quốc gia;

Xây dựng cơ chế hợp tác và thừa nhận lẫn nhau giữa các tổ chức công nhận trong nước; Xây dựng, nâng cấp và hoàn thiện mô hình tổ chức hệ thống công nhận tại Việt Nam; Tiêu chuẩn hóa hoạt động của tổ chức công nhận tại Việt Nam; (3) Nâng cao năng lực của tổ chức công nhận tại Việt Nam, trong đó tác giả đề xuất các biện pháp cụ thể sau: Hoàn thiện hoạt động công nhận của tổ chức công nhận; Cải tiến hệ thống thông tin nội bộ; Củng cố Ban kỹ thuật; Hình thành một hệ thống chuyên gia đánh giá phòng thí nghiệm; Xây dựng ngân hàng mẫu đo lường hiệu chuẩn cho hoạt động đánh giá đo lường; Thiết lập hướng dẫn tổ chức và đánh giá kết quả thử nghiệm thành thạo cho phòng thử nghiệm; Thiết lập danh mục kiểm tra dùng để đánh giá chất lượng phòng xét nghiệm trong quá trình đánh giá tại cơ sở hoặc phòng xét nghiệm sử dụng danh mục kiểm tra để tự đánh giá mức độ đáp ứng của phòng xét nghiệm so với tiêu chí đăng ký công nhận; Cải tiến thủ tục hành chính trong quá trình đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm của tổ chức công nhận; (4) Đẩy mạnh quá trình hội nhập khu vực và quốc tế trong lĩnh vực đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm và hoạt động của phòng thí nghiệm.

Ngoài ra tác giả Luận án còn đề xuất 02 biện pháp để nâng cao chất lượng hoạt động của phòng thí nghiệm dựa trên cơ sở giải quyết các nguyên nhân và vấn đề hạn chế trong hoạt động đánh giá và công nhận hiện tại ở Việt Nam, phát huy những ưu điểm và bài học kinh nghiệm của các tổ chức công nhận trên thế giới, bao gồm: (1) Thiết lập quy hoạch tổng thể phát triển phòng thí nghiệm trong cả nước; (2) Sử dụng hợp lý và đa dạng hóa nguồn vốn đầu tư cho hoạt động thử nghiệm, xét nghiệm và hiệu chuẩn.

Tác giả hy vọng Luận án sẽ đóng góp cho việc phát triển hoạt động đánh giá và công nhận nói chung và đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm nói riêng ở Việt Nam.

Tác giả xin được gửi lời biết ơn chân thành nhất tới các thầy giáo hướng dẫn, các thầy, cô giáo trong Khoa Quản trị kinh doanh, Viện Đào tạo sau đại học, Trường Đại học kinh tế quốc dân đã tạo những điều kiện tốt nhất để tác giả thực hiện Luận án. Tác giả cũng xin được cảm ơn Tổng cục TCĐLCL, VPCNCL và



các phòng thí nghiệm, các chuyên gia trong các lĩnh vực liên quan mà tác giả đã có điều kiện gặp gỡ, phỏng vấn, đã đóng góp các ý kiến vô cùng xác đáng để tác giả có thể hoàn thành nghiên cứu này.

Mặc dù trong quá trình thực hiện Luận án, tác giả đã tiến hành nghiên cứu đánh giá một cách chu đáo và thận trọng nhằm có được kết quả nghiên cứu tốt nhất, do có hạn chế về thời gian và nhất là do các khó khăn mà tác giả đã gặp phải trong việc thu thập dữ liệu liên quan tới một lĩnh vực mới phát triển và chưa được nghiên cứu đầy đủ và đồng bộ tại Việt Nam, Luận án sẽ khó tránh khỏi những khiếm khuyết nhất định. Tác giả rất mong nhận được những đóng góp quý báu của các nhà khoa học, các chuyên gia, các đồng nghiệp cũng như của tất cả những người đang cùng quan tâm tới hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng phòng thí nghiệm để tác giả có điều kiện tiếp tục hoàn thiện công trình nghiên cứu của mình. Xin chân thành cảm ơn !

**DANH MỤC CÁC CÔNG TRÌNH ĐÃ CÔNG BỐ CỦA TÁC  
GIẢ LIÊN QUAN ĐẾN LUẬN ÁN**

1. Trần Thu Hà (2004), *Tiếp cận chương trình thử nghiệm thành thạo và các vấn đề khác liên quan đến thử nghiệm thành thạo cho các nước phát triển*, Tạp chí Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng (21+22) (75,76) năm 2004
2. Trần Thu Hà (2004), *Cuộc họp thường niên Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Châu Á-Thái Bình Dương tại Hà Nội*, Tạp chí Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng số (23+24) (76,77) năm 2004
3. Trần Thu Hà (2005), *Xác định chu kỳ hiệu chuẩn các phương tiện đo*, Tạp chí Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng (5+6) (82,83) năm 2005
4. Trần Thị Thu Hà (2007), *Chất lượng khám chữa bệnh từ công nhận phòng xét nghiệm y tế*, Tạp chí Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng số 24 tháng 12/2007
5. Trần Thị Thu Hà (2008), *Chất lượng và chi phí chất lượng trong phòng thí nghiệm*, Tạp chí Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng số 9 tháng 5/2008
6. Trần Thị Thu Hà (2008), *Công nhận tạo sự tin cậy trong phòng thí nghiệm được công nhận*, Tạp chí Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng số 10 tháng 5/2008
7. Trần Thị Thu Hà (2009), *Ngày càng nhiều cơ quan quản lý trên thế giới hướng tới việc công nhận*, Tạp chí Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng số 10 tháng 5/2009
8. Trần Thị Thu Hà (2009), *Tầm quan trọng của liên kết chuẩn đo lường đối với phòng xét nghiệm y tế*, Tạp chí Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng số 10 tháng 5/2009.

## TÀI LIỆU THAM KHẢO

### Tiếng Việt

1. Bộ Giao thông vận tải (2008), *Quyết định số 3704/QĐ-BGTVT ngày 5 tháng 12 năm 2008 về việc quy định chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Vụ Khoa học Công nghệ, Hà Nội.*
2. Bộ Giao thông vận tải (2008), *Quyết định số 14/2008/QĐ-BGTVT ngày 21 tháng 8 năm 2008 về việc ban hành Quy định công nhận và quản lý hoạt động phòng thí nghiệm chuyên ngành xây dựng giao thông, Hà Nội.*
3. Bộ Khoa học và Công nghệ (1995), *Quyết định số 1479/QĐ-TĐC ngày 25 tháng 8 năm 1995 về việc quy định về công nhận và chứng nhận chất lượng, Hà Nội.*
4. Bộ Khoa học và Công nghệ (1995), *Quyết định số 1926/QĐ-TCCBKH, ngày 10 tháng 11 năm 1995 về việc thành lập Văn phòng Công nhận Chất lượng, Hà Nội.*
5. Bộ Khoa học và Công nghệ (2007), *Quyết định số 26/2007/QĐ-BKHCN ngày 31 tháng 10 năm 2007 ban hành Quy định về tổ chức và hoạt động của tổ chức công nhận, Hà Nội.*
6. Bộ Khoa học và Công nghệ (2008), *Kỷ yếu Hội nghị sơ kết 3 năm thực hiện Đề án triển khai Hiệp định hàng rào kỹ thuật trong thương mại (Đề án TBT), Hà nội.*
7. Bộ Nông nghiệp và phát triển nông thôn (2004), *Quyết định số 66/2004/QĐ-BNN ngày 22 tháng 11 năm 2004 về việc ban hành quy chế công nhận, quản lý và giám sát các phòng kiểm nghiệm, người lấy mẫu và người kiểm định giống cây trồng nông nghiệp, Hà Nội.*
8. Bộ Nông nghiệp và phát triển nông thôn (2008), *Quyết định số 106/2008/QĐ-BNN ngày 29 tháng 10 năm 2008 về việc quản lý hoạt động người lấy mẫu, người kiểm định, phòng kiểm nghiệm, tổ chức chứng nhận chất lượng giống, sản phẩm cây trồng và phân bón, Hà Nội.*
9. Bộ Nông nghiệp và phát triển nông thôn (2008), *Quyết định số 115/2008/QĐ-BNN ngày 3 tháng 12 năm 2008 về việc ban hành Quy định tạm thời về yêu cầu đối với phòng kiểm nghiệm chất lượng nông lâm thủy sản, Hà Nội.*

10. Bộ Nông nghiệp và phát triển nông thôn (2008), *Quyết định số 29/2008/QĐ-BNN ngày 28 tháng 1 năm 2008 thành lập Cục Quản lý Chất lượng Nông lâm sản và Thủy sản*, Hà Nội.
11. Bộ Nông nghiệp và phát triển nông thôn (2008), *Quyết định số 116/2008/QĐ-BNN ngày 3 tháng 12 năm 2008 về việc ban hành Quy chế đánh giá và chỉ định phòng kiểm nghiệm chất lượng nông lâm thủy sản*, Hà Nội.
12. Bộ Xây dựng (1997), *Văn bản số 1064/BXD-KHCN ngày 18/8/1997 về việc Thỏa thuận để Bộ Giao thông vận tải tổ chức kiểm tra, đánh giá và ra quyết định công nhận khả năng hoạt động cho các phòng thí nghiệm chuyên ngành xây dựng giao thông*, Hà Nội.
13. Bộ Xây dựng (2003), *TCXDVN 297:2003, Phòng thí nghiệm chuyên ngành xây dựng- tiêu chuẩn công nhận*, Hà Nội.
14. Bộ Xây dựng (2003), *Quyết định số 751/QĐ-BXD ngày 30 tháng 5 năm 2003 về việc quy định chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Vụ Khoa học công nghệ*, Hà Nội.
15. Bộ Xây dựng (2008), *Quyết định số 11 /2008/QĐ-BXD ngày 1 tháng 7 năm 2008 về việc ban hành Quy chế công nhận và quản lý hoạt động phòng thí nghiệm chuyên ngành xây dựng*, Hà Nội.
16. Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam (2007), *Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 08 năm 2007 về quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật*, Hà Nội.
17. Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam (2007), *Quyết định của Thủ tướng Chính phủ số 149/2007/QĐ-TTg ngày 10 tháng 9 năm 2007 về việc Phê duyệt chương trình mục tiêu quốc gia vệ sinh an toàn thực phẩm giai đoạn 2006-2010*, Hà Nội.
18. Vũ Văn Diện, (2007), “Hoạt động tiêu chuẩn hóa, 45 xây dựng và trường thành”, *Tạp chí Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng*, số (19+20, 10-2007), Hà Nội.
19. Lê Doãn Diên (2007), “Vai trò của các phòng thử nghiệm Việt Nam đối với vấn đề chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm”, *Đặc san thử nghiệm ngày nay*, số (8-2007), Hà Nội.
20. Đoàn Thị Thu Hà, Nguyễn Thị Ngọc Huyền (2005), *Giáo trình khoa học quản lý*, Nxb Khoa học và quản lý, Hà Nội.

21. Đoàn Thị Thu Hà, Nguyễn Thị Ngọc Huyền (2009), *Giáo trình quản trị học*, Nxb Tài chính, Hà Nội.
22. Nguyễn Thị Hà (2008), *Báo cáo kết quả nghiệm thu đề tài cấp Bộ về điều tra thực trạng hệ thống phòng xét nghiệm về hóa sinh, huyết học, vi sinh, ký sinh trùng và miễn dịch ở các tuyến y tế*, Bộ Y tế, Hà Nội.
23. Hội các phòng thử nghiệm Việt Nam (2009), *Thử nghiệm và hội nhập*, số (1), Hà Nội
24. Hội các Phòng thử nghiệm Việt Nam (2009), *Vài nét về phòng thí nghiệm hiện nay*, số (1), Hà Nội.
25. Hội Hóa sinh Y Dược học Việt Nam (2003), *Báo cáo khảo sát thực trạng xét nghiệm khu vực thành phố Hồ Chí Minh*, Thành phố Hồ Chí Minh.
26. Hội các phòng thử nghiệm Việt Nam (2007), *Thử nghiệm ngày nay*, (8/2007), Hà Nội
27. Hội Hóa sinh lâm sàng Việt Nam (2009), *Tài liệu hội thảo kiểm chuẩn chất lượng hóa sinh lâm sàng*, Hà Nội.
28. Nguyễn Thế Hùng (2009), *Báo cáo tình hình hoạt động và yêu cầu nâng cao năng lực quản lý các phòng thí nghiệm chuyên ngành xây dựng*, Hà Nội.
29. Trần Hoài Nam (2008), *Nghiên cứu thực trạng chất lượng xét nghiệm hóa sinh máu ở một số bệnh viện tỉnh, bệnh viện huyện và phòng khám tư nhân khu vực miền Bắc và miền Trung Việt Nam*, Luận án tốt nghiệp bác sỹ chuyên khoa cấp II, Hà Nội.
30. Nam Nguyễn (2008), “Vệ sinh an toàn thực phẩm- thấy gì qua tổng kiểm tra”, *Tạp chí Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng*, số (19+20,10-2007), Hà Nội.
31. Nhà xuất bản Văn hóa –thông tin (2007), *Thử nghiệm ngày nay*, Hà Nội;
32. Nguyễn Đình Phan (1996), *Giáo trình quản trị chất lượng*, Nxb Đại học Kinh tế Quốc Dân, Hà Nội.
33. Nguyễn Đình Phan (2005), *Giáo trình quản lý chất lượng trong các tổ chức*, Nxb Đại học Kinh tế Quốc Dân, Hà Nội.
34. Cao Tiên Phú (2007), *Nguồn tin: Vật liệu xây dựng đương đại*, số (2/2007), Hà Nội.

35. Quốc hội nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam (2006), *Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật*, Hà Nội.
36. Chu Phạm Ngọc Sơn (2007), “Vệ sinh an toàn thực phẩm, một số vấn đề xã hội bức xúc cần được giải quyết sớm và hiệu quả”, *báo cáo khoa học tại Hội nghị thử nghiệm lần thứ Hai*, Hà Nội ngày 28/9/2007.
37. Nguyễn Khắc Sương (2005), “Tính liên kết chuẩn từ quan trọng nhất trong đo lường”, *Tổng kết thập niên chất lượng lần thứ nhất 1996-2005 và phát động thập niên chất lượng lần thứ hai 2006-2015* tại Hà Nội
38. Nguyễn Khắc Sương (2007), “Các chính sách và các yêu cầu kỹ thuật đối với các phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn”, *Tài liệu Hội nghị thử nghiệm lần thứ Hai*, Hà Nội.
39. Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng (2005), *Tổng kết thập niên chất lượng lần thứ nhất 1996-2005 và phát động thập niên chất lượng lần thứ hai 2006-2015*, Hà Nội.
40. Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường chất lượng (2005), *Hoạt động công nhận và chứng nhận tại Hội nghị chất lượng Việt Nam lần thứ 4*, Hà Nội.
41. Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng (2007), *Chuyên san 45 năm hoạt động*, Hà Nội
42. Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng (2007), *Báo cáo khoa học Đề cương quy hoạch phòng hiệu chuẩn đo lường theo vùng kinh tế, đề tài độc lập cấp nhà nước mã số ĐTDL-2005/01*, Hà Nội.
43. Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng (2007), *Báo cáo khoa học Đề cương quy hoạch phòng hiệu chuẩn đo lường theo vùng kinh tế; Báo cáo tổng kết khoa học và kỹ thuật đề tài Nghiên cứu đề xuất quy hoạch hệ thống phòng thí nghiệm đo lường và thử nghiệm chất lượng sản phẩm ở Việt Nam theo yêu cầu phát triển kinh tế và hội nhập quốc tế đến năm 2010; báo cáo khoa học Đánh giá năng lực phòng thử nghiệm chất lượng sản phẩm, đề tài độc lập cấp nhà nước mã số ĐTDL-2005/01*, Hà Nội.
44. Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng (2008), *Sổ tay tham khảo Tiêu chuẩn đo lường, đánh giá sự phù hợp và hiệp định TBT*, Hà Nội.
45. Tổ chức tiêu chuẩn hóa quốc tế (2002), *ISO 19011:2002, Hướng dẫn đánh giá hệ thống quản lý chất lượng và/hoặc hệ thống quản lý môi trường*, Thụy sỹ.

46. Tổ chức tiêu chuẩn hóa quốc tế (2007), *ISO 15189:2007, Phòng xét nghiệm y tế - các yêu cầu cụ thể về năng lực và chất lượng*, Thụy sỹ.
47. Tổ chức tiêu chuẩn hóa quốc tế (2000), *ISO 9000:2000, Hệ thống quản lý chất lượng – Cơ sở và từng vừng*, Thụy sỹ.
48. Tổ chức tiêu chuẩn hóa quốc tế và Ủy Ban Điện quốc tế (1978), *ISO/IEC Hướng dẫn 25, Yêu cầu chung về năng lực của phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn*, Thụy sỹ.
49. Tổ chức tiêu chuẩn hóa quốc tế và Ủy Ban Điện quốc tế (1996), *ISO/IEC Hướng dẫn 65: 1996, Yêu cầu chung cho tổ chức chứng nhận sản phẩm phù hợp tiêu chuẩn*, Thụy sỹ.
50. Tổ chức tiêu chuẩn hóa quốc tế và Ủy Ban Điện quốc tế (1998), *ISO/IEC 17020:1998, Chuẩn mực chung cho các hoạt động của tổ chức tiến hành giám định*, Thụy sỹ.
51. Tổ chức tiêu chuẩn hóa quốc tế và Ủy Ban Điện quốc tế (2006), *ISO/IEC 17021:2006, Đánh giá sự phù hợp- Yêu cầu chung cho tổ chức đánh giá và chứng nhận hệ thống quản lý*, Thụy sỹ.
52. Tổ chức tiêu chuẩn hóa quốc tế và Ủy Ban Điện quốc tế (2006), *ISO/IEC 17024:2006, Đánh giá sự phù hợp- Yêu cầu chung cho tổ chức thực hiện chứng nhận con người*, Thụy sỹ.
53. Tổ chức tiêu chuẩn hóa quốc tế và Ủy Ban Điện quốc tế (2004), *ISO/IEC 17011: 2004, Đánh giá sự phù hợp - Yêu cầu chung cho tổ chức công nhận các tổ chức đánh giá sự phù hợp*, Thụy sỹ.
54. Tổ chức tiêu chuẩn hóa quốc tế và Ủy Ban Điện quốc tế (2005), *ISO/IEC 17025: 2005, Yêu cầu chung về năng lực các phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn*, Thụy sỹ.
55. Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng (1996), *TCVN 6165:1996, Đo lường học- Thuật ngữ chung và cơ bản*, Việt Nam.
56. Hà Thanh (2008), “An toàn vệ sinh thực phẩm, người tiêu dùng chủ động hay tự lo”, *Tạp chí Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng số (9, 05-08)*, Hà Nội.

57. Hồ Tất Thắng (1995), “Nghiên cứu cơ sở khoa học và thực tiễn xây dựng hệ thống đánh giá, thử nghiệm và chứng nhận chất lượng công nghiệp”, *Đề tài cấp Nhà nước 60D.03*, Hà Nội.
58. Hồ Tất Thắng (1998), “Nghiên cứu xây dựng và áp dụng cơ chế công nhận chuN bị điều kiện VILAS được một số cơ quan công nhận của các nước khác thừa nhận”, *đề tài cấp Nhà nước NSCL/08-CNKH*, Hà Nội.
59. Hồ Tất Thắng (2004), “Nghị định của Chính phủ quy định việc quản lý Nhà nước về chất lượng sản phẩm hàng hóa”, *Tạp chí Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng*, số (21+22) (74, 75), Hà Nội.
60. Hồ Tất Thắng (2005), “Đảm bảo đo lường trong các phòng thử nghiệm, hiệu chuN được công nhận”, *Tạp chí Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng*, số (5+6), (82, 83), Hà Nội.
61. Nguyễn Hữu Thiện (2005), “Thử nghiệm phục vụ phát triển và hội nhập”, *Tạp chí Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng*, số (5+6) (82, 83), Hà Nội.
62. Nguyễn Hữu Thiện (2007), “Thử nghiệm phục vụ phát triển và hội nhập WTO/TBT/SPS và hoạt động thử nghiệm”, *Báo cáo Hội nghị thử nghiệm lần thứ Hai*, Hà Nội ngày 28/9/2007
63. Nguyễn Hữu Thiện (2007), “Tiêu chuN đo lường chất lượng trong quá trình hội nhập kinh tế quốc tế”, *Tạp chí Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng*, số (19+20, 10-2007), Hà Nội.
64. Nguyễn Lê Thi (2008), “Áp dụng ISO/IEC 17025: 2005 cho các phòng thử nghiệm chuyên ngành xây dựng”, *Báo cáo khoa học Hội nghị chuyên ngành xây dựng*, Hà Nội.
65. Lê Văn Thịnh (2008), *Hoạt động của các phòng thí nghiệm chuyên ngành*, Hà Nội
66. Vũ Xuân Thủy (2008), “Công nhận tạo sự tin cậy cho xã hội và thương mại quốc tế”, *Tạp chí Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng*, số (19+20, 10-2007), Hà Nội.
67. Ủy ban thường vụ quốc hội (1999), *Pháp lệnh Chất lượng hàng hóa số 18/1999/PL-UBTVQH10*, Hà Nội.
68. Văn phòng Công nhận chất lượng (2007), *Hướng dẫn thử nghiệm thành thạo*, AGL 12, Hà Nội
69. Văn phòng Công nhận Chất lượng (2008), *Sổ tay chất lượng*, Hà Nội.



70. Văn phòng Công nhận chất lượng (5/2009), *Danh mục các tổ chức đánh giá sự phù hợp được công nhận*, Hà Nội.
71. Văn phòng Công nhận Chất lượng (2009), *Báo cáo tổng kết hoạt động của Văn phòng Công nhận Chất lượng đến năm 5/2009*, Hà Nội.
72. Văn phòng Công nhận chất lượng (2008), *Thủ tục đánh giá công nhận phòng thí nghiệm- APL 01*, Hà Nội.
73. Vũ Khánh Xuân (2004), “Thực hiện quy hoạch phát triển chuNi đo lường quốc gia”, *Tạp chí Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng*, số (10, 5-08), Hà Nội.
74. Vũ Khánh Xuân (2007), “Đo lường Việt Nam chặng đường 45 năm”, *Tạp chí Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng*, số (19+20, 10-2007), Hà Nội.

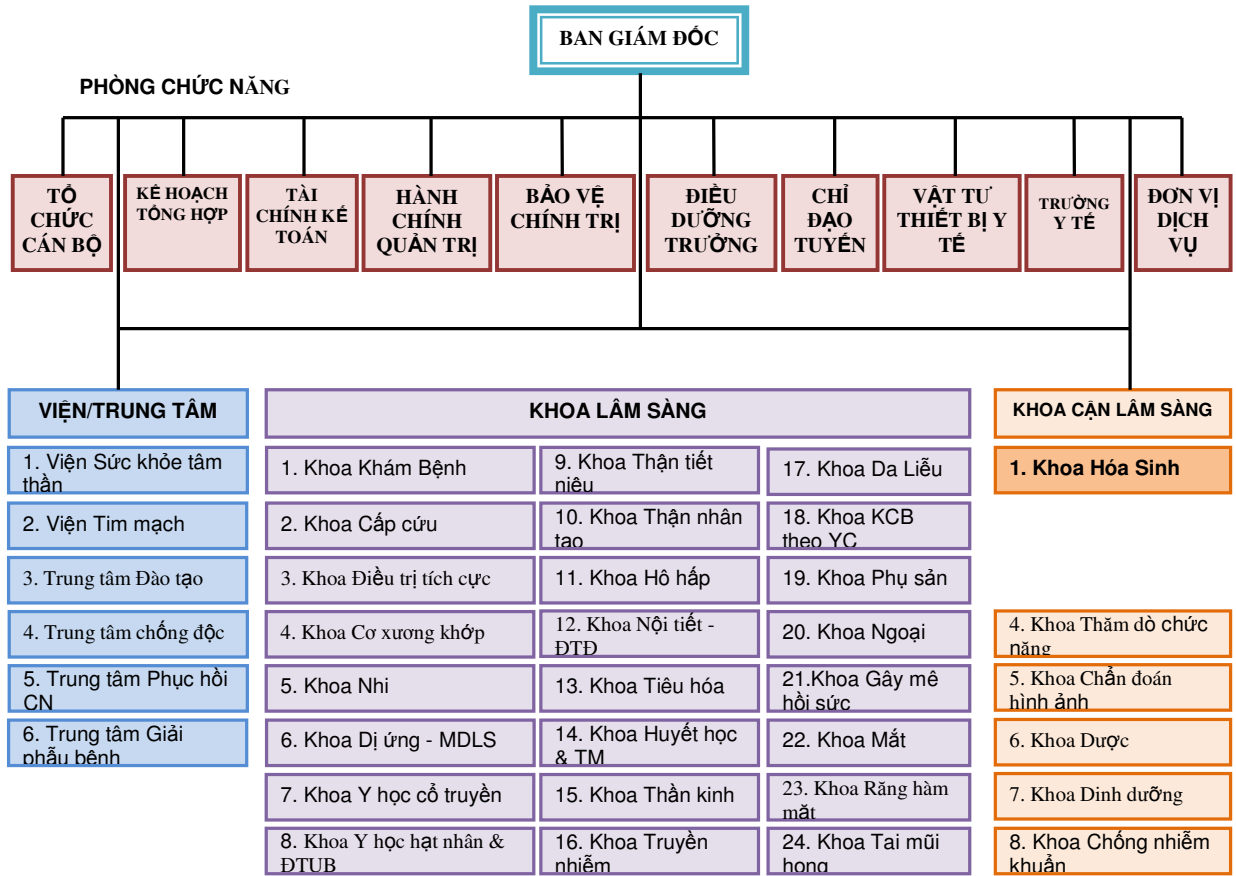
### **Tiếng Anh**

75. Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (2004), *Artefacts for Measurement Audits – APLAC PT005*, Australia.
76. Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (2005), *Measurement Audits APLAC PT 04*, Australia.
77. Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (2006), *APLAC testing program in Sept, 2006*, Australia.
78. Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (2008), *Procedure for establishing and maintaining the APLAC mutual recognition arrangement amongst accredited bodies- APLAC MR001*, Australia.
79. Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (2009), *Sơ đồ tổ chức của APLAC tải về từ <http://www.aplac.org/structure.html>*
80. Ajchara Charoensook và Mr Dang Quoc Quan (2008), *Report on peer review of quality system for Vietnam Metrology Institute (VMI)*, under pathway, Vietnam.
81. Bonini (2002), *Clin chem* 48; pp 691-698; Australia.
82. China National accreditation service for conformity assessment, CNAS (2008), *Các số liệu thống kê tải về từ <http://eng.cnas.org.cn/>*
83. De Beer (1995), *Analytical. Chemisist. Acta*, ,312,245, France

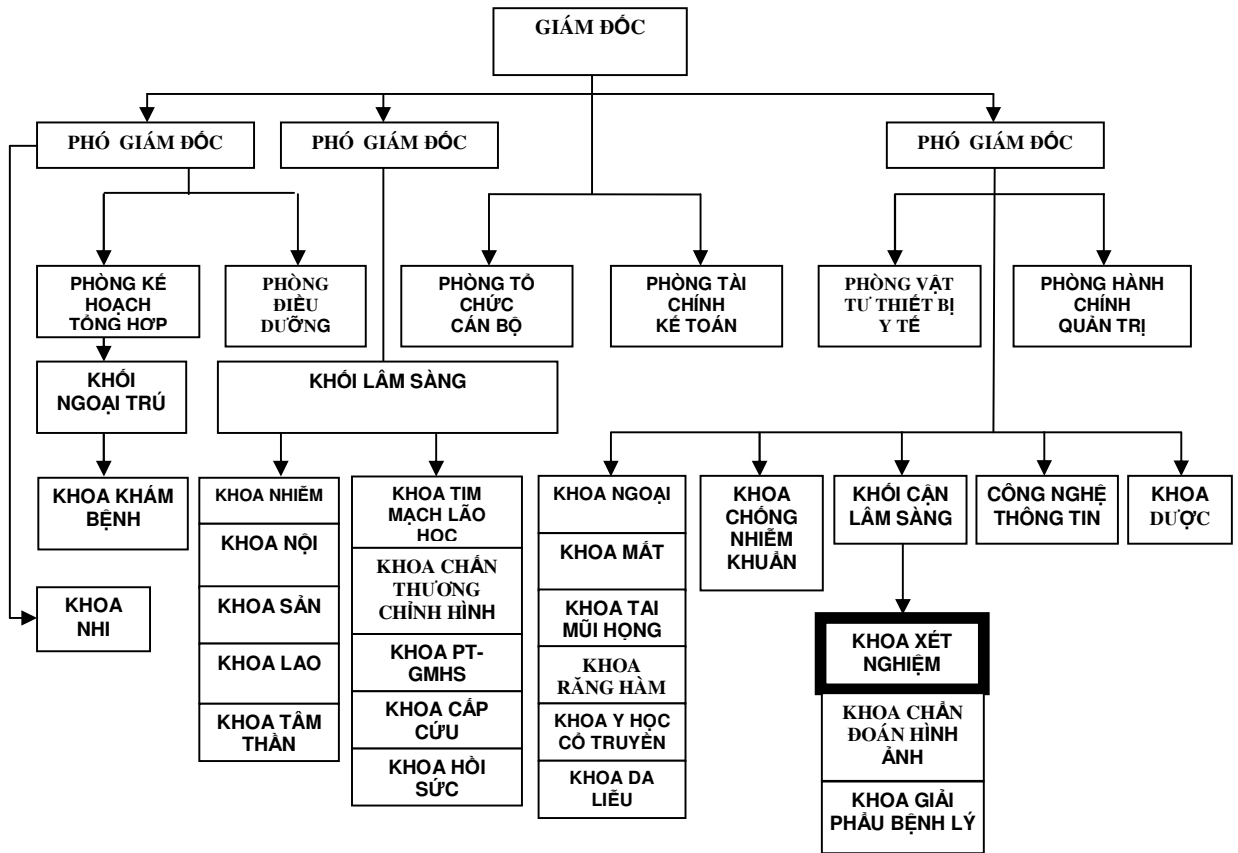
84. Eurachem (1998), *The Fitness for Purpose of Analytical Methods, A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics*, Edition 1,1998. ISBN 0-948926-12-0, United Kingdom.
85. EA-The European Co-operation for Accreditation (2007), *Traceability of Measurement and Test Equipment to National Standards*, EA-4/07, France
86. EURACHEM/CITAC (2003), *Traceability in Chemical Measurement*, United Kingdom.
87. ISO (1993), *Statistics- Vocabulary and Symbols- Part 1: Probability and general statistical terms*, ISO 3534-1:1993, Switzerland
88. ISO (1993), *International Vocabulary of basic and general standard terms in Metrology*, ISBN 92-67-10175-1, Switzerland.
89. ISO (1993), *International Vocabulary of Basic and General terms in Metrology*, VIM, Switzerland
90. ISO (1993), *Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement*, ISBN 92-67-10188-9, Switzerland
91. ISO (1994), *Accuracy Trueness and Precision of Measurement Methods and Results*, ISO 5725: 1994, Switzerland
92. ISO (1996), *General requirements for bodies operating assessment and certification/registration of quality systems*, ISO/IEC Guide 62, Switzerland
93. ISO (2005), *Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons*, ISO 13528, Switzerland
94. ISO/IEC (2009), *Conformity Assessment – General Requirements for Proficiency Testing*, ISO/IEC FDIS 17043, Switzerland.
95. ILAC (1994), *Traceability of Measurement*, ILAC- G2, France.
96. ILAC (2002), *Policy on Traceability of Measurement Results*, ILAC-P10:2002, France.
97. ILAC (2009), “International Accreditation Day Celebration Around the World”, *ILAC News Issue 34*, France.
98. ISO (2004), *Conformity assessment — Vocabulary and general principles*, ISO/IEC 17000: 2004, Switzerland.

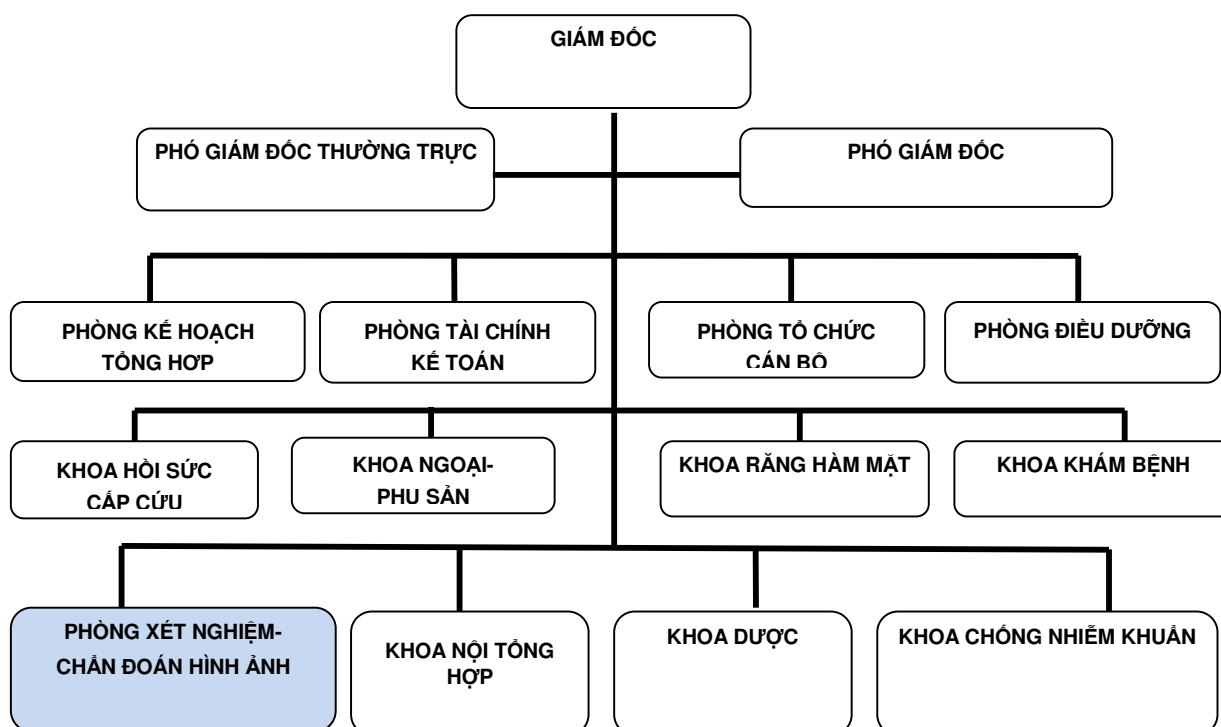
99. International Laboratory Accreditation Cooperation (2009), "Marketing and communications committee", *ILAC News issue 35*, April 2009. pp 6, France.
100. International Laboratory Accreditation Cooperation (2009), *Sơ đồ ILAC tải về từ [http://www.jab.or.jp/english/imr/imr\\_ila\\_01\\_e.html](http://www.jab.or.jp/english/imr/imr_ila_01_e.html)*
101. Kalra J (2004), *Clin Biochem* 37, 1052-62 :2004, Australia.
102. National Academy Press (1995), *Standards, conformity assessment and trade: into the 21 Century*, Washington, D.C
103. *National Association of Testing Authorities, NATA (2008)*, Các số liệu thống kê tải về từ <http://www.nata.asn.au/>
104. Seta Katuo (2008), *Status of quality system of National metrology Institute in the APMP Region*, Japan.
105. T.J.Farrant (1997) *Practical Statistics for the Analytical Scientist, A Bench Guide*, Royal Society of Chemistry, Cambridge, UK, 1997. ISBN 0-85404 442 6, United Kingdom.
106. Thai Industrial Standards Institute, TISI (2008), *Các số liệu thống kê tải về từ <http://www.tisi.go.th/lab>*
107. United Nations Industrial Development Organization (2003), *Laboratory accreditation in developing economies – tested once, accepted everywhere*, Stockholm
108. V.J Barwick and S.L. Ellison (1998), *Evaluating uncertainties associated with recovery*, VAM Technical Report, LGC/VAM/1998/052, United Kingdom.
109. V.J. Barwick and S.L. R. Ellison (1999), *Analyst*, United Kingdom.
110. W.J. Youden and E. H. Steiner (1975), *Statistical Manual of the Association of Official Analytical Chemists*, Association of Official Analytical Chemist, Arlington. VA., ISBN .0-935584-15-3, United Kingdom
111. Walter Leight và Lawrence Galowin (1995), *Proceedings of the open forum on laboratory accreditation at the national institute of standard and technology*, United Kingdom.

## Phụ lục 1: Sơ đồ tổ chức của Bệnh Viện Bạch Mai

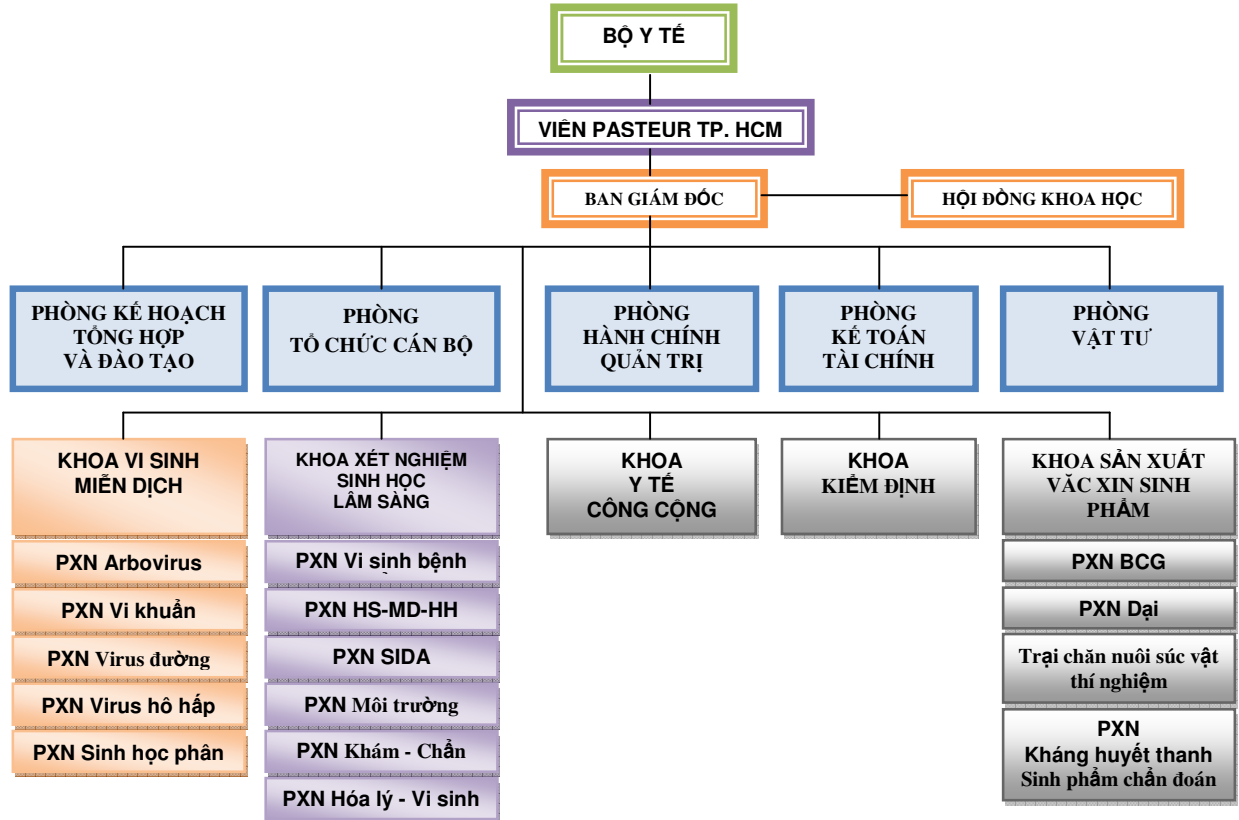


**Phụ lục 2: Sơ đồ tổ chức của Bệnh Viện An Giang**



**Phụ lục 3 Sơ đồ tổ chức của Bệnh Viện Long Xuyên**

## Phụ lục 4 Sơ đồ tổ chức của Bệnh Viện Pasteur TP Hồ Chí Minh



**PHỤ LỤC 5: DANH MỤC ĐÁNH GIÁ CHẤT LƯỢNG PHÒNG XÉT  
NGHIỆM  
THEO YÊU CẦU CỦA ISO 15189:2007**

Tên phòng xét nghiệm (PXN):

Thuộc:

Địa chỉ:

Chuyên gia:

Ngày đánh giá:

<b>ISO 15189</b>	<b>Nội dung</b>	<b>Phát hiện</b>
<b>4.</b>	<b>Các yêu cầu về quản lý</b>	
<b>4.1</b>	<b>Tổ chức</b>	
<b>4.1.1</b>	Có quyết định thành lập và chức năng nhiệm vụ ?	
<b>4.1.2</b>	Dịch vụ PXN có đáp ứng nhu cầu của bệnh nhân và các bác sĩ lâm sàng ?	
<b>4.1.3</b>	PXN có đáp ứng tiêu chuẩn khi thực hiện tại cơ sở cố định hoặc nơi khác cơ sở cố định ?	
<b>4.1.4</b>	Có xác định trách nhiệm của nhân viên PXN ?	
<b>4.1.5</b>	Lãnh đạo PXN thực hiện, duy trì và cải tiến hệ thống quản lý chất lượng ?	
a)	Có quy định về không chịu áp lực của nội bộ hoặc bên ngoài về thương mại, tài chính ?	
b)	Có các chính sách và thủ tục để bảo mật các thông tin ?	
c)	Có các chính sách và thủ tục không làm giảm tin cậy về năng lực, tính khách quan, tính trung thực ?	
d)	Cơ cấu tổ chức và ban quản lý của PXN và các quan hệ với các tổ chức khác có được thể hiện ?	
e)	Có quy định trách nhiệm, quyền hạn và mối quan hệ qua lại của tất cả các nhân viên ?	
f)	Có đào tạo thích hợp cho tất cả các nhân viên và giám sát nhân viên xét nghiệm theo thủ tục ?	
g)	Có người quản lý kỹ thuật ?	
h)	Có quản lý chất lượng ? Quản lý chất lượng có liên hệ trực tiếp với lãnh đạo cao nhất ?	
i)	Có cấp phó cho chức danh quản lý chủ chốt ?	
j)	Lãnh đạo PXN có thiết lập quá trình trao đổi về tính hiệu lực của HTQLCL ?	
<b>4.1.6</b>	<b>Hệ thống quản lý chất lượng</b>	



<b>4.2.1</b>	Có phổ biến chính sách, quá trình, chương trình, các thủ tục và hướng dẫn? tài liệu được hiểu rõ và áp dụng ?	
<b>4.2.2</b>	HTQLCL có bao gồm: kiểm soát chất lượng nội bộ và tham gia gia SSLP ?	
<b>4.2.3</b>	Chính sách chất lượng trong sổ tay chất lượng do trưởng PXN ban hành?	
a)		
b)	Công bố của lãnh đạo PXN về chuẩn mực dịch vụ	
c)	Mục tiêu của hệ thống quản lý chất lượng;	
d)	Có yêu cầu các nhân viên phải thông thạo HTQLCL luôn áp dụng chính sách và thủ tục ?	
e)	Có cam kết của PXN về thực hành chuyên môn tốt, chất lượng dịch vụ xét nghiệm ?	
f)	Có cam kết của Ban quản lý PXN phù hợp với tiêu chuẩn ISO 15189 ?	
<b>4.2.4</b>	- Sổ tay chất lượng (STCL) có miêu tả HTQLCL và cấu trúc tài liệu, viện dẫn tới các thủ tục hỗ trợ? - Có trách nhiệm của quản lý kỹ thuật và người quản lý chất lượng? Có yêu cầu các nhân viên áp dụng STCL thực hiện công việc ? STCL có được cập nhật bởi người có thẩm quyền ?	
a)	Nội dung của sổ tay chất lượng có bao gồm: Giới thiệu;	
b)	Miêu tả PXN y tế, tư cách pháp lý, các nguồn lực và các nhiệm vụ chính;	
c)	Chính sách chất lượng;	
d)	Huấn luyện và đào tạo nhân viên	
e)	Đảm bảo chất lượng;	
f)	Kiểm soát tài liệu	
g)	Hồ sơ, lưu giữ và duy trì	
h)	Tiện nghi và điều kiện môi trường	
i)	Thiết bị, thuốc thử và/hoặc quản lý vật tư tiêu hao	
j)	Đánh giá phê duyệt qui trình xét nghiệm.	
k)	An toàn	
l)	Các yếu tố môi trường ?	
m)	Nghiên cứu và phát triển (nếu thích hợp)	
n)	Danh mục các qui trình xét nghiệm	
o)	Yêu cầu xét nghiệm, mẫu bệnh phẩm, lấy và vận chuyển mẫu xét nghiệm.	
p)	Đánh giá kết quả	

q)	Kiểm soát chất lượng (bao gồm so sánh liên phòng)	
r)	Hệ thống thông tin PXN	
s)	Báo cáo kết quả	
t)	Hành động sửa chữa và tiếp nhận phản nản	
u)	Trao đổi thông tin với bệnh nhân, nhân viên y tế và các PXN tham chiếu và các nhà cung cấp	
v)	Đánh giá nội bộ	
w)	Y đức	
<b>4.2.5</b>	Có thiết lập và thực hiện chương trình giám sát thuốc thử, thiết bị và hiệu chuẩn thiết bị? có lưu hồ sơ về bảo trì phòng ngừa và hiệu chuẩn ?	
<b>4.3</b>	<b>Kiểm soát tài liệu</b>	
<b>4.3.1</b>	- Có lập văn bản và duy trì thủ tục kiểm soát các tài liệu ? - Có danh mục ban hành hiện thời ? Trưởng PXN có xác định thời gian lưu giữ ?	
<b>4.3.2</b>	- Các thủ tục có được áp dụng đảm bảo: <b>a)</b> - Các tài liệu sử dụng được phê chuẩn trước khi sử dụng ? <b>b)</b> - Có duy trì danh sách kiểm soát tài liệu, xác định tình trạng ban hành hiện thời và sự phân phối tài liệu trong hệ thống quản lý ? Có sẵn tài liệu có hiệu lực để sử dụng tại các vị trí liên quan ? <b>c)</b>	
d)	Các tài liệu có được định kỳ soát xét khi cần thiết ?	
e)	Các tài liệu lỗi thời có được thu hồi ở tất cả các nơi ban hành ?	
f)	Các tài liệu đã bị thay thế có được đánh dấu ?	
g)	- Có xác định thủ tục và thẩm quyền sửa đổi bằng tay? Việc sửa đổi có được đánh dấu, ký xác nhận và ghi ngày? - Tài liệu sớm được ban hành lại ?	
h)	Thủ tục có kiểm soát cách thức thay đổi tài liệu lưu trong máy tính ?	
<b>4.3.3</b>	Tất cả tài liệu của HTQLCL có được xác định thích hợp gồm:	
a)	Tiêu đề	
b)	Lần ban hành hoặc ngày soát xét hiện thời hoặc số soát xét hoặc tất cả các thông tin trên;	
c)	Số trang	
d)	Thẩm quyền ban hành và	
e)	Nhận biết nguồn tài liệu	

<b>4.4</b>	<b>Xem xét hợp đồng</b>	
4.4.1	<p>PXN có tham gia cung cấp dịch vụ xét nghiệm y tế và có duy trì thủ tục xem xét hợp đồng ?</p> <p>Các chính sách và thủ tục xem xét có bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Xác định, lập văn bản và hiểu rõ quy trình xét nghiệm?</li> <li>- Năng lực và nguồn lực đáp ứng các yêu cầu và</li> <li>- qui trình xét nghiệm có đáp ứng yêu cầu xem xét hợp đồng và yêu cầu xét nghiệm ?</li> </ul>	
4.4.2	Có lưu giữ hồ sơ xem xét gồm các thay đổi lớn và các trao đổi thích hợp ?	
4.4.3	Việc xem xét có đề cập đến các công việc được thực hiện bởi PXN tham chiếu ?	
4.4.4	Các khách hàng của PXN là ai ?	
4.4.5	Có lặp lại quá trình xem xét hợp đồng như trước đó và có thông báo cho tất cả các bên có liên quan ?	
<b>4.5</b>	<b>Xét nghiệm do PXN tham chiếu thực hiện</b>	
4.5.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>- PXN có thủ tục đánh giá và lựa chọn PXN tham chiếu ?</li> <li>- Có chịu trách nhiệm về việc lựa chọn và giám sát chất lượng của PXN tham chiếu ?</li> </ul>	
4.5.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Các thỏa thuận với các PXN tham chiếu có định kỳ được soát xét ?</li> <li>- Quy trình trước và sau xét nghiệm được xác định, ghi thành văn bản và được hiểu rõ ?</li> <li>- PXN tham chiếu có đáp ứng các yêu cầu và không xung đột về quyền lợi ?</li> </ul>	
a)	Lựa chọn quy trình xét nghiệm có phù hợp với mục đích sử dụng ?	
4.5.3	<ul style="list-style-type: none"> <li>- PXN có danh sách các PXN tham chiếu đang sử dụng ?</li> <li>- Có lưu lại một bản sao báo cáo của PXN cả trong hồ sơ bệnh nhân và trong hồ sơ của PXN ?</li> </ul>	
4.5.4	Có chịu trách nhiệm kết quả xét nghiệm và các phát hiện của PXN tham chiếu được cung cấp cho người yêu cầu xét nghiệm ?	
<b>4.6</b>	<b>Những dịch vụ và hàng cung cấp từ bên ngoài</b>	
4.6.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lãnh đạo PXN có thủ tục lựa chọn và sử dụng dịch vụ mua từ bên ngoài, nhà cung ứng thiết bị?</li> <li>- Các hạng mục được mua có đáp ứng được các yêu cầu về chất lượng của PXN ?</li> <li>- Có thủ tục và chuNn mực để kiểm tra, chấp nhận/ từ</li> </ul>	

	chối và bảo quản vật tư tiêu hao ?	
<b>4.6.2</b>	Thiết bị có được kiểm tra ?	
<b>4.6.3</b>	- Có hệ thống kiểm kê hàng hóa cung cấp từ bên ngoài ? - Tất cả hồ sơ chất lượng có luôn sẵn có cho lãnh đạo PXN xem xét ?	
<b>4.6.4</b>	PXN có duy trì hồ sơ đánh giá và danh sách nhà cung cấp?	
<b>4.7</b>	<b>Dịch vụ tư vấn</b> - Nhân viên có tư vấn lựa chọn các xét nghiệm và sử dụng các dịch vụ ? - Có họp thường xuyên và ghi lại biên bản giữa nhân viên xét nghiệm và nhân viên lâm sàng về việc sử dụng dịch vụ của PXN ?	
<b>4.8</b>	<b>Giải quyết khiếu nại</b> - PXN thủ tục giải quyết khiếu nại từ bác sỹ, bệnh nhân hoặc những đối tượng khác ? - Có duy trì hồ sơ khiếu nại, điều tra và các hành động khắc phục ?	
<b>4.9</b>	<b>Xác định và kiểm soát sự không phù hợp</b>	
<b>4.9.1</b>	Có chính sách và thủ tục khi phát hiện không phù hợp ?	
<b>4.9.2</b>	Thủ tục hành động khắc phục ?	
<b>4.9.3</b>	PXN có áp dụng thủ tục trả kết quả trong trường hợp có sự không phù hợp, có lưu hồ sơ ?	
<b>4.10</b>	<b>Hành động khắc phục</b>	
<b>4.10.1</b>	Thủ tục khắc phục và hồ sơ ?	
<b>4.10.2</b>	Lãnh đạo PXN có áp dụng các thay đổi từ hành động khắc phục ?	
<b>4.10.3</b>	Lãnh đạo PXN có theo dõi kết quả của mọi hành động khắc phục đã thực hiện ?	
<b>4.10.4</b>	lãnh đạo có đánh giá phù hợp với 4.14 của ISO 15189 ? Kết quả hành động khắc phục có được đề cập trong cuộc xem xét của lãnh đạo ?	
<b>4.11</b>	<b>Hành động phòng ngừa</b>	
<b>4.11.1</b>	PXN có thủ tục và hồ sơ hành động phòng ngừa ?	
<b>4.11.2</b>		
<b>4.12</b>	<b>Cải tiến liên tục</b>	
<b>4.12.1</b>	Tất cả thủ tục điều hành có được lãnh đạo PXN xem xét định kỳ ? Có thiết lập kế hoạch cải tiến và thực hiện khi thích hợp ?	

4.12.2	lãnh đạo PXN có đánh giá hiệu quả ?	
4.12.3	Kết quả sau khi xem xét có được gửi đến lãnh đạo để thNn xét và thực hiện thay đổi ?	
4.12.4	- Lãnh đạo PXN có áp dụng chỉ số chất lượng ? - Lãnh đạo PXN có đảm bảo PXN tham gia vào hoạt động cải tiến chất lượng ?	
4.12.5	Lãnh đạo PXN có tạo cơ hội học tập và đào tạo cho tất cả nhân viên ?	
4.13	<b>Hồ sơ kỹ thuật và chất lượng</b>	
4.13.1	PXN có thiết lập và duy trì thủ tục nhận biết, tập hợp, đánh số, tiếp cận, lập file, lưu trữ, duy trì và thanh lý các hồ sơ chất lượng và kỹ thuật ?	
4.13.2	Tất cả các hồ sơ có rõ ràng, được lưu giữ và được bảo quản dễ dàng truy tìm ? Có môi trường thích hợp để bảo quản hồ sơ?	
4.13.3	PXN có xác định thời gian lưu hồ sơ ? Các hồ sơ này có bao gồm thông tin:	
a)	Phiếu yêu cầu	
b)	Báo cáo và kết quả xét nghiệm;	
c)	Thiết bị in kết quả	
d)	Quy trình xét nghiệm	
e)	Sổ hoặc biểu mẫu của phòng xét nghiệm	
f)	Hồ sơ bổ sung	
g)	Hiệu chuẩn và hệ số chuyển đổi	
h)	Hồ sơ kiểm soát chất lượng;	
i)	Khiếu nại và cách giải quyết khiếu nại;	
j)	Hồ sơ đánh giá nội bộ và bên ngoài;	
k)	Hồ sơ đánh giá chất lượng từ bên ngoài/so sánh liên phòng;	
l)	Hồ sơ cải tiến chất lượng;	
m)	Hồ sơ bảo trì thiết bị, bao gồm hồ sơ hiệu chuẩn nội bộ và bên ngoài;	
n)	Tài liệu lô hóa chất, giấy chứng chỉ nhà cung cấp	
o)	Hồ sơ sự cố và các hành động thực hiện	
p)	Hồ sơ năng lực và đào tạo nhân viên.	

<b>4.14</b>	<b>Đánh giá nội bộ</b>	
<b>4.14.1</b>	Đánh giá nội bộ có thực hiện đúng theo thời gian? Đánh giá nội bộ có đề cập đến các yếu tố ?	
<b>4.14.2</b>	- Đánh giá có do phụ trách chất lượng hoặc nhân viên có năng lực, được đào tạo ? - Thủ tục đánh giá nội bộ ? PXN có thực hiện hành động khắc phục hoặc phòng ngừa thích hợp và lưu hồ sơ ?	
<b>4.14.3</b>	Kết quả của đánh giá nội bộ có được xem xét trong cuộc xem xét của lãnh đạo ?	
<b>4.15</b>	<b>Xem xét lãnh đạo</b>	
<b>4.15.1</b>	Lãnh đạo PXN thực hiện xem xét của lãnh đạo là 11 lần/12 tháng?	
<b>4.15.2</b>	Xem xét của lãnh đạo có gồm:	
a)	Hoạt động đánh giá bổ sung của xem xét lãnh đạo trước đó	
b)	Tình trạng hành động khắc phục đã thực hiện và hành động phòng ngừa được yêu cầu	
c)	Báo cáo từ nhân viên giám sát và quản lý,	
d)	Kết quả đánh giá nội bộ gần đây nhất,	
e)	Đánh giá của cơ quan bên ngoài,	
f)	Kết quả đánh giá chất lượng bên ngoài và loại hình so sánh liên phòng khác,	
g)	Các thay đổi về khối lượng và loại hình công việc đã thực hiện,	
h)	Thông tin phản hồi,	
i)	Các hình thức chất lượng giám sát	
j)	Sự không phù hợp,	
k)	Giám sát thời gian từ khi nhận yêu cầu bệnh nhân đến khi trả kết quả xét nghiệm;	
l)	Các kết quả quá trình cải tiến liên tục và,	
m)	Việc đánh giá nhà cung ứng	
<b>4.15.3</b>	Có kiểm soát và đánh giá khách quan chất lượng và đóng góp vào việc chăm sóc bệnh nhân của PXN ?	
<b>4.15.4</b>	Các phát hiện có được ghi lại ? Lãnh đạo PXN có đảm bảo hoạt động phát sinh được thực hiện theo tiến độ thời gian ?	
<b>5.</b>	<b>Các yêu cầu kỹ thuật</b>	
<b>5.1</b>	<b>Nhân sự</b>	

<b>5.1.1</b>	Lãnh đạo PXN có thiết lập sơ đồ tổ chức, chính sách về nhân sự và có mô tả công việc cho tất cả các nhân viên ?	
<b>5.1.2</b>	Lãnh đạo PXN có duy trì hồ sơ về trình độ chuyên môn, đào tạo, kinh nghiệm và năng lực của tất cả các nhân viên. Thông tin có thể bao gồm:	
a)	Chứng chỉ, giấy nhận xét của cơ quan làm việc trước đó, Miêu tả công việc	
b)	Hồ sơ đào tạo tiếp tục và giấy chứng nhận,	
c)	Đánh giá năng lực và	
d)	Cung cấp báo cáo sự cố và tai nạn trước đó	
e)	Có hồ sơ về các rủi ro nghề nghiệp và hồ sơ về tình trạng miễn dịch ?	
<b>5.1.3</b>	PXN có được điều hành bởi người có đầy đủ trách nhiệm và năng lực ?	
<b>5.1.4</b>	Trách nhiệm của trưởng PXN có bao gồm tư vấn về chuyên môn, tổ chức, quản lý hành chính và các vấn đề về đào tạo ?	
a)	Có tư vấn về sự lựa chọn phép thử và diễn giải dữ liệu của PXN ?	
b)	Có phục vụ như một nhân viên tích cực trong đội ngũ của nhân viên y tế ?	
c)	Có quan hệ với tổ chức công nhận, nhân viên hành chính thích hợp; cộng đồng chăm sóc sức khỏe và Số lượng bệnh nhân đã chăm sóc ?	
d)	Có xác định, thực hiện và giám sát thực hiện và cải tiến chất lượng của dịch vụ ?	
e)	Trưởng PXN và nhân viên có là các thành viên của ủy ban cải tiến chất lượng của bệnh viện ?	
f)	Có thực hiện giám sát các công việc ?	
g)	Có đủ nhân viên có trình độ, được đào tạo và có kinh nghiệm để đáp ứng nhu cầu của PXN ?	
h)	Lập kế hoạch, thiết lập mục tiêu, phát triển và phân bổ nguồn lực phù hợp với môi trường y tế.	
i)	Có cách quản lý hiệu quả dịch vụ xét nghiệm phù hợp với trách nhiệm được bệnh viện giao ?	
j)	Có chương trình đào tạo cho nhân viên PXN ?	
k)	Có kế hoạch phát triển phù hợp với khả năng ?	
l)	Có lựa chọn và giám sát các PXN tham chiếu ?	
m)	Có môi trường PXN an toàn ?	

n)	Có ghi lại các khiếu nại?	
o)	Có đảm bảo nhân viên có đạo đức tốt ?	
p)	Trưởng PXN có chịu trách nhiệm hoạt động và quản lý ?	
<b>5.1.5</b>	Có nguồn nhân lực phù hợp thực hiện công việc và thực hiện các chức năng khác của HTQLCL ?	
<b>5.1.6</b>	Nhân viên có được đào tạo về đảm bảo chất lượng và quản lý chất lượng?	
<b>5.1.7</b>	Lãnh đạo PXN có phân công nhân viên cụ thể lấy mẫu, xét nghiệm và vận hành thiết bị và sử dụng máy tính trong hệ thống thông tin ?	
<b>5.1.8</b>	Có quy định nhân viên sử dụng hệ thống máy tính ?	
<b>5.1.9</b>	Có chương trình đào tạo liên tục cho nhân viên ở mọi cấp	
<b>5.1.10</b>	Nhân viên PXN có được đào tạo để phòng ngừa hoặc ngăn chặn ảnh hưởng của của sự cố bất lợi ?	
<b>5.1.11</b>	Có đánh giá năng lực của mỗi nhân viên sau khi đào tạo và định kỳ đánh giá sau đó ?	
<b>5.1.12</b>	Nhân viên nhận xét chuyên môn xét nghiệm có được đào tạo ban đầu về lý thuyết và thực tế phù hợp?	
<b>5.1.13</b>	Các nhân viên có thực hiện bảo mật thông tin liên quan tới bệnh nhân ?	
<b>5.2</b>	<b>Tiện nghi và điều kiện môi trường</b>	
<b>5.2.1</b>	- Nhân viên có không gian đủ rộng không làm ảnh hưởng công việc ? - Nhân viên có tuân thủ thủ tục kiểm soát chất lượng, an toàn ? - Có cung cấp những điều kiện lấy mẫu chuẩn và xét nghiệm tại vị trí khác so với vị trí cố định của PXN ?	
<b>5.2.2</b>	PXN có được thiết kế phù hợp? Bệnh nhân, nhân viên và khách có được bảo vệ tránh rủi ro đã biết trước ?	
<b>5.2.3</b>	Có khu vực lấy máu cho người tàn tật đảm bảo thoải mái và kín đáo ?	
<b>5.2.4</b>	Thiết kế và môi trường của PTN có phù hợp với nhiệm vụ thực hiện ?	
<b>5.2.5</b>	- PXN có giám sát, kiểm soát và ghi lại điều kiện môi trường ? - PXN có quan tâm tới vô trùng, bụi, ảnh hưởng điện từ, phóng xạ, độ ẩm, nguồn điện cung cấp, nhiệt độ và mức độ ồn và độ rung ?	
<b>5.2.6</b>	PXN có sự ngăn cách có hiệu quả giữa các khu vực có	



	các hoạt động không tương thích ở gần nhau ?	
<b>5.2.7</b>	Có kiểm soát ra vào ? Có thực hiện biện pháp phù hợp bảo quản mẫu?	
<b>5.2.8</b>	Hệ thống thông tin liên lạc có phù hợp ?	
<b>5.2.9</b>	Có khu vực lưu phù hợp cho mẫu thử, lam kính, khối sinh tiết, chủng vi khuẩn, tài liệu, files, sổ tay, thiết bị, thuốc thử, vật tư tiêu hao, hồ sơ và kết quả?	
<b>5.2.10</b>	Khu vực làm việc có sạch sẽ và được duy trì tốt ? Lưu giữ và xử lý vật liệu nguy hiểm có tuân thủ quy định thích hợp ?	
<b>5.3</b>	<b>Thiết bị phòng thử nghiệm</b>	
<b>5.3.1</b>	Có được trang bị thiết bị đảm bảo ?	
<b>5.3.2</b>	Thiết bị có đáp ứng yêu cầu công việc ? Có thiết lập chương trình giám sát định kỳ, hiệu chuẩn hợp lý và phù hợp của thiết bị, thuốc thử và hệ thống phân tích ? PXN có kế hoạch và ghi lại việc bảo trì phòng ngừa?	
<b>5.3.3</b>	Mỗi hạng mục của thiết bị có được dán nhãn, đánh dấu ?	
<b>5.3.4</b>	Từng hạng mục thiết bị có được lưu hồ sơ ? Hồ sơ có bao gồm thông tin sau:	
a)	Nhận biết thiết bị	
b)	Tên nhà sản xuất, số seri	
c)	Nhân viên liên hệ, số điện thoại của nhà sản xuất	
d)	Ngày nhận và ngày đưa vào sử dụng	
e)	Vị trí hiện tại	
f)	Điều kiện khi tiếp nhận	
g)	Hướng dẫn của nhà sản xuất	
h)	Hồ sơ thiết bị xác nhận sự phù hợp của thiết bị khi sử dụng;	
i)	Lưu giữ việc bảo trì và kế hoạch bảo trì	
j)	Mọi hư hỏng, sự cố, sửa chữa, thay đổi đối với thiết bị	
k)	Ngày dự kiến thay thế, nếu có thể.	
l)	Có hồ sơ thiết bị cho từng thiết bị ?	
m)	Hồ sơ thiết bị có được lưu giữ trong suốt vòng đời của thiết bị ?	
<b>5.3.5</b>	Những ai được sử dụng thiết bị ? có sẵn hướng dẫn vận hành và bảo trì thiết bị cập nhật cho nhân viên?	
<b>5.3.6</b>	Thiết bị có được duy trì trong tình trạng làm việc an	

	toàn?	
<b>5.3.7</b>	Có dán nhãn thiết bị hỏng ?	
<b>5.3.8</b>	Có cung cấp cho nhân viên danh sách các biện pháp cần thực hiện để tránh nhiễm khuẩn ?	
<b>5.3.9</b>	Các thiết bị có được hiệu chuẩn hoặc kiểm định ?	
<b>5.3.10</b>	Khi thiết bị ngoài kiểm soát trực tiếp có thực hiện kiểm tra thiết bị trước khi thiết bị này được sử dụng lại ?	
<b>5.3.11</b>	Khi sử dụng máy tính để thu nhận, xử lý, ghi nhận, báo cáo, lưu trữ hoặc tra cứu dữ liệu xét nghiệm, PNX có:	
a)	Phần mềm máy tính có được lập thành văn bản và đánh giá phê duyệt phù hợp ?	
b)	Có thiết lập và áp dụng thủ tục bảo vệ tính chính xác của dữ liệu ?	
c)	Máy tính và thiết bị tự động hóa có được bảo trì đảm bảo hoạt động tốt để duy trì tính toàn vẹn của dữ liệu ?	
d)	Các chương trình và quy trình sử dụng hàng ngày có được bảo vệ thích hợp ?	
<b>5.3.12</b>	PNX có thủ tục bảo quản, vận chuyển, lưu trữ và sử dụng thiết bị để ngăn ngừa nhiễm khuẩn ?	
<b>5.3.13</b>	PNX có thủ tục đảm bảo yếu tố cần hiệu chỉnh trước đó được cập nhật chính xác ?	
<b>5.3.14</b>	Thiết bị bao gồm cả phần cứng, phần mềm, chất chuẩn, vật liệu tiêu dùng, thuốc thử và hệ thống phân tích có được bảo vệ an toàn ?	
<b>5.4</b>	<b>Quy trình trước khi xét nghiệm</b>	
<b>5.4.1</b>	Phiếu yêu cầu có gồm thông tin nhận biết bệnh nhân và người yêu cầu? Phiếu yêu cầu có đủ chỗ để ghi lại thông tin sau:	
a)	Nhận dạng thích hợp bệnh nhân;	
b)	Tên hoặc thầy thuốc, nơi trả kết quả xét nghiệm, địa chỉ bác sỹ yêu cầu ?	
c)	Loại mẫu bệnh phẩm ban đầu và vị giải phẫu ban đầu, khi thích hợp;	
d)	Xét nghiệm được yêu cầu;	
e)	Thông tin lâm sàng liên quan ?	
f)	Ngày và thời gian lấy mẫu bệnh phẩm gốc;	
g)	Ngày và thời gian phòng xét nghiệm nhận mẫu bệnh phẩm.	
	Hình thức của phiếu yêu cầu và cách thức để trao đổi	

	những yêu cầu có trao đổi giữa PXN với người sử dụng dịch vụ ?	
<b>5.4.2</b>	- Hướng dẫn cách lấy và quản lý mẫu bệnh phNn? - Hướng dẫn này có trong sổ tay lấy mẫu bệnh phNn ban đầu?	
5.4.3	Sổ tay lấy mẫu bệnh phNn ban đầu có bao gồm:	
a)	Bản sao của hoặc tham chiếu tới	
1)	Danh sách các xét nghiệm phòng có thể thực hiện được, Phiếu đồng ý lấy mẫu bệnh phNn, khi thích hợp,	
2)	Thông tin và hướng dẫn cung cấp cho bệnh nhân liên quan đến chuNn bị của bệnh nhân trước khi lấy mẫu bệnh phNn	
3)	Thông tin về chỉ định y khoa và lựa chọn thủ tục sẵn có thích hợp cho người sử dụng	
4)	Thông tin về chỉ định y khoa và lựa chọn thủ tục sẵn có thích hợp cho người sử dụng	
b)	Thủ tục về	
1)	ChuNn bị của bệnh nhân (ví dụ hướng dẫn cho người chăm sóc bệnh nhân và người lấy máu)	
2)	Nhận dạng mẫu bệnh phNn	
3)	Lấy mẫu bệnh phNn (ví dụ: lấy máu tĩnh mạch, lấy máu dưới da, máu, nước tiểu và các dịch cơ thể khác) và miêu tả dụng cụ đựng mẫu bệnh phNn và bất kỳ các chất bảo quản sử dụng.	
c)	Hướng dẫn về:	
1)	Điền phiếu yêu cầu hoặc yêu cầu bằng điện tử,	
2)	Loại mẫu bệnh phNn và số lượng bệnh phNn cần lấy, Thời gian cụ thể lấy mẫu khi được yêu cầu,	
3)	Các yêu cầu vận chuyển cụ thể về thời gian lấy mẫu bệnh phNn đến khi PXN nhận được mẫu bệnh phNn (yêu cầu vận chuyển, nhiệt độ làm lạnh, giữ ấm, chuyển trực tiếp...)	
4)	phNn đến khi PXN nhận được mẫu bệnh phNn (yêu cầu vận chuyển, nhiệt độ làm lạnh, giữ ấm, chuyển trực tiếp...)	
5)	Dán nhãn trên mẫu bệnh phNn,	
6)	Thông tin lâm sàng (tiểu sử về thuốc đã dùng)	
7)	Những chi tiết để nhận biết về bệnh nhân được lấy mẫu bệnh phNn,	
8)	Ghi hồ sơ nhận biết người lấy mẫu bệnh phNn và	
9)	Cách thái an toàn những dụng cụ dùng để lấy mẫu	
d)	Hướng dẫn về:	
1)	Lưu giữ mẫu đã xét nghiệm,	
2)	Giới hạn thời gian yêu cầu xét nghiệm bổ sung,	
3)	Xét nghiệm bổ sung,	

4)	Làm lại xét nghiệm do phân tích không đạt hoặc làm thêm xét nghiệm trên cùng mẫu bệnh phNm.	
<b>5.4.4</b>	Sổ tay lấy mẫu bệnh phNm có là một phần trong hệ thống kiểm soát tài liệu ?	
<b>5.4.5</b>	Mẫu bệnh phNm có được liên kết tới phiếu yêu cầu? Mẫu bệnh phNm thiếu thông tin thích hợp sẽ không được chấp nhận và không thực hiện xét nghiệm ?	
<b>5.4.6</b>	PXN có giám sát việc vận chuyển mẫu tới PXN	
a)	Trong một khoảng thời gian thích hợp với tính chất của xét nghiệm?	
b)	Trong khoảng nhiệt độ quy định và trong chất bảo quản ?	
c)	vận chuyển có đảm bảo cho người vận chuyển, cho những người xung quanh và cho PXN khi tiếp nhận ?	
<b>5.4.7</b>	Khi nhận bệnh phNm có ghi lại vào sổ nhận bệnh phNm, biểu mẫu ghi công việc đang làm, máy tính? Có ghi ngày và thời gian nhận mẫu cũng như nhận biết nhân viên nhận mẫu ?	
<b>5.4.8</b>	- Có xây dựng quy định chấp nhận hoặc từ chối mẫu bệnh phNm ? - Nếu phải chấp nhận mẫu bệnh phNm không tốt, báo cáo cuối cùng có nêu lên được bản chất của vấn đề và thận trọng khi diễn giải kết quả ?	
<b>5.4.9</b>	PXN có định kỳ xem xét yêu cầu khối lượng máu để làm xét nghiệm ?	
<b>5.4.10</b>	Có định kỳ xem xét các yêu cầu và mẫu bệnh phNm?	
<b>5.4.11</b>	PXN có thủ tục tiếp nhận, dán nhãn, xử lý và báo cáo mẫu bệnh phNm ?	
<b>5.4.12</b>	Khi một mẫu bệnh phNm được lấy từ một mẫu chính, có dấu hiệu nhận biết tới mẫu bệnh phNm ban đầu ?	
<b>5.4.13</b>	PXN có thủ tục nhận yêu cầu xét nghiệm bằng lời ?	
<b>5.4.14</b>	Các mẫu có được lưu giữ trong khoảng thời gian đã quy định?	
<b>5.5</b>	<b>Thủ tục xét nghiệm</b>	
<b>5.5.1</b>	- PXN có sử dụng qui trình xét nghiệm lựa chọn/lấy mẫu bệnh phNm? - Có đánh giá phê duyệt quy trình xét nghiệm khi sử dụng và lập văn bản đầy đủ ?	
<b>5.5.2</b>	- PXN có đánh giá phê duyệt quy trình xét nghiệm? - PXN có lưu hồ sơ kết quả thu nhận được và quy trình	

	<p>được sử dụng để đánh giá phê duyệt?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có thực hiện xem xét thủ tục trong một khoảng thời gian đã xác định?</li> <li>- Xem xét có được thực hiện định kỳ hàng năm và việc xem xét này có được lưu hồ sơ ?</li> </ul>	
<b>5.5.3</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tất cả các quy trình có được lập văn bản và có sẵn có tại các nơi làm việc cho nhân viên ?</li> <li>- Các qui trình có được viết bằng ngôn ngữ thông dụng dễ hiểu cho nhân viên ?</li> <li>- Quy trình tóm tắt có phải là một phần của hệ thống kiểm soát tài liệu ?</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Qui trình có được dựa trên cơ sở các hướng dẫn sử dụng?</li> <li>- Các thay đổi có được xem xét và được lập văn bản?</li> <li>- Có lập văn bản các thông tin bổ sung khi được yêu cầu để thực hiện xét nghiệm ?</li> </ul>	
	Liên quan tới nhận biết tài liệu kiểm soát, tài liệu bao gồm khi thích hợp, các thông tin sau:	
a)	Mục đích của xét nghiệm	
b)	Nguyên tắc của quy trình được sử dụng để xét nghiệm	
c)	Quy định kỹ thuật thực ?	
d)	Mẫu bệnh phẩm cơ thể	
e)	Dụng cụ đựng bệnh phẩm và các chất bảo quản	
f)	Thiết bị và thuốc thử được yêu cầu	
g)	Quy trình hiệu chuẩn	
h)	Các bước thực hiện	
i)	Qui trình kiểm soát chất lượng	
j)	Các chất làm ảnh hưởng đến kết quả và phản ứng chéo	
k)	Nguyên tắc qui trình tính kết quả bao gồm độ không đảm bảo đo	
l)	Khoảng tham chiếu sinh học	
m)	khoảng thời gian thông báo kết quả xét nghiệm	
n)	Giá trị cảnh báo, khi thích hợp	
o)	Diễn giải của PXN	
p)	Cảnh báo về an toàn	
q)	Các nguồn gây ra biến thiên chủ yếu	
r)	Các yêu cầu kiểm soát tài liệu có được áp dụng đối với hồ sơ điện tử ?	
s)	Trưởng PXN có chịu trách nhiệm quy trình xét nghiệm là	

	đầy đủ, hiện hành và được soát xét toàn bộ nội dung ?	
<b>5.5.4</b>	quy trình xét nghiệm có liên quan tới mục đích sử dụng ?	
<b>5.5.5</b>	- Khoảng tham chiếu sinh học có được định kỳ xem xét ? - Nếu PXN một khoảng thời gian cụ thể không còn phù hợp với quy định chuẩn, PXN có thực hiện điều tra và thực hiện hành động khắc phục ? - Thời gian xem xét chuẩn vi sinh có được thực hiện khi PXN thay đổi quy trình xét nghiệm ?	
<b>5.5.6</b>	PXN có thiết lập danh sách quy trình xét nghiệm hiện hành bao gồm các yêu cầu mẫu ban đầu và các quy định kỹ thuật. Các yêu cầu thực hiện có liên quan có sẵn cho người sử dụng ?	
<b>5.5.7</b>	PXN có diễn giải bằng văn bản cho người sử dụng trước khi áp dụng thay đổi ?	
<b>5.6</b>	<b>Đảm bảo chất lượng qui trình xét nghiệm</b>	
<b>5.6.1</b>	PXN có xây dựng hệ thống kiểm soát chất lượng nội bộ kiểm tra việc duy trì chất lượng kết quả mong muốn ?	
<b>5.6.2</b>	PXN có xác định độ không đảm bảo của kết quả ?	
<b>5.6.3</b>	Có thiết lập và thực hiện theo chương trình hiệu chuẩn hệ thống đo ? PXN có:	
a)	Tham gia một chương trình so sánh liên phòng phù hợp;	
b)	Sử dụng mẫu chuẩn thích hợp, được chứng nhận để biết được đặc tính của vật liệu;	
c)	Kiểm tra hoặc hiệu chuẩn bởi quy trình khác;	
d)	Phép đo tỷ lệ hoặc loại chuyển đổi;	
e)	Phương pháp hoặc tiêu chuẩn	
f)	Lập văn bản các công bố liên quan đến hóa chất,	
<b>5.6.4</b>	PXN có tham gia so sánh liên phòng ?	
<b>5.6.5</b>	Trưởng PXN có giám sát kết quả kỹ thuật so sánh liên phòng và tham gia vào việc thực hiện và ghi lại hoạt động khắc phục ?	
<b>5.6.6</b>	PXN có cách thức kiểm tra tính có thể so sánh được của kết quả thông qua trị số tham khảo thích hợp về mặt lâm sàng. Kiểm tra có được thực hiện trong khoảng thời gian xác định phù hợp với bản chất của quy trình hoặc thiết bị?	

5.6.7	Những vấn đề tồn tại hoặc những sai sót có được xác định có được giải quyết và lưu hồ sơ?	
5.7	<b>Quy trình sau xét nghiệm</b>	
5.7.1	Nhân viên có thẩm quyền có xem xét kết quả xét nghiệm, đánh giá kết quả phù hợp với thông tin lâm sàng sẵn có liên quan tới bệnh nhân và uỷ quyền cung cấp kết quả ?	
5.7.2	Lưu giữ mẫu bệnh phẩm của PXN có phù hợp với chính sách đã được phê duyệt ?	
5.7.3	Xử lý bệnh phẩm không còn sử dụng có được thực hiện phù hợp với các quy định hoặc khuyến nghị của địa phương về quản lý chất thải ?	
5.8	<b>Báo cáo kết quả</b>	
5.8.1	- Trưởng PXN có chịu trách nhiệm hình thức của báo cáo? - Hình thức của báo cáo và cách thức liên lạc của PXN có được xác định và trao đổi với người sử dụng dịch ?	
5.8.2	Trưởng PXN có gửi tới cá nhân trong khoảng thời gian đã thỏa thuận trước ?	
5.8.3	Kết quả có rõ ràng, không được sai sót trong việc sao chép lại và báo cáo cho người có thẩm quyền nhận và sử dụng thông tin y khoa ? Báo cáo có bao gồm thông tin:	
a)	Nhận biết xét nghiệm rõ ràng, không mơ hồ bao gồm quy trình xét nghiệm	
b)	Nhận biết PXN ban hành báo cáo	
c)	Nhận biết nơi ở của bệnh nhân, nơi trả kết quả ?	
d)	Tên và nhận biết và địa chỉ của người yêu cầu ?	
e)	Ngày, thời gian lấy mẫu bệnh phẩm và thời gian PXN nhận	
f)	Ngày và thời gian trả kết quả	
	Nguồn gốc và loại bệnh phẩm	
h)	Kết quả xét nghiệm được báo cáo trong hệ SI hoặc đơn vị có liên kết tới hệ SI	
i)	Khoảng tham chiếu sinh học,	
j)	Diễn giải kết quả	
k)	- Các khuyến nghị khác ? - Có cung cấp thông tin về giới hạn phát hiện và độ không đảm bảo đo khi được yêu cầu ?	

l)	Nhận biết người có thẩm quyền ban hành báo cáo;	
m)	kết quả nguyên bản và chính xác;	
	Chữ ký hoặc thẩm quyền người kiểm tra hoặc người ban hành báo cáo khi có thể;	
<b>5.8.4</b>	Có miêu tả xét nghiệm được thực hiện ? Kết quả xét nghiệm có tuân thủ thuật ngữ và cú pháp được khuyến nghị bởi tổ chức ?	-
<b>5.8.5</b>	Báo cáo có đề cập chất lượng mẫu bệnh phẩm nhận được là không phù hợp xét nghiệm hoặc có thể gây ảnh hưởng đến kết quả ?	
<b>5.8.6</b>	Những bản sao hoặc hồ sơ báo cáo có được PXN lưu giữ dễ truy ?	
<b>5.8.7</b>	- PXN có quy trình thông báo ngay cho bác sỹ khi kết quả xét nghiệm nằm trong mức “báo động” hoặc “cần lưu ý” ? - Quy trình có bao gồm kết quả nhận được từ mẫu bệnh phẩm từ PXN tham chiếu thực hiện xét nghiệm ?	
<b>5.8.8</b>	- PXN có xác định các mức giới hạn quan trọng và khoảng “báo động/cần lưu ý” của kết quả và trao đổi với bác sỹ lâm sàng ? - Việc này có áp dụng cho tất cả các xét nghiệm bất kể đặc tính nhỏ không đáng kể hoặc thông thường ?	
<b>5.8.9</b>	Trong trường hợp có thông báo kết quả tạm thời, khi có kết quả chính thức có được gửi tới cho người yêu cầu ?	
<b>5.8.10</b>	Có duy trì hồ sơ hoạt động liên quan tới kết quả nằm trong khoảng báo động ? Hồ sơ có bao gồm: ngày, thời gian, nhân viên chịu trách nhiệm, nhân viên được thông báo và kết quả xét nghiệm?	
<b>5.8.11</b>	- Trưởng PXN có quy định thời gian “turn around” cho từng xét nghiệm ? - Thời gian “turn around” có phản ánh được nhu cầu của lâm sàng ? - Có chính sách thông báo cho người yêu cầu khi xét nghiệm bị chậm trễ ? - Thời gian “turn around” cũng như phản hồi từ bác sỹ lâm sàng có được trưởng PXN theo dõi, ghi lại và xem xét ?	
<b>5.8.12</b>	Có quy trình kiểm tra sự chính xác của tất cả việc sao chép đã thực hiện ?	
<b>5.8.13</b>	PXN có quy trình phát hành kết quả xét nghiệm?	
<b>5.8.14</b>	PXN có thiết lập chính sách và thực hiện thông báo kết	



	<p>qua qua điện thoại ?</p> <p>Các kết quả được thông báo bằng lời sau đó có được trả lời bằng phiếu kết quả chính thức ?</p>	
<b>5.8.15</b>	<p>PXN có chính sách và quy trình về việc sửa đổi báo cáo ?</p> <p>Khi có thay đổi, hồ sơ có đề cập thời gian, ngày và tên người chịu trách nhiệm thực hiện thay đổi này ?</p> <p>Số liệu ban đầu có được lưu giữ rõ ràng khi thực hiện sửa chữa ?</p>	
<b>5.8.16</b>	<p>Kết quả đã được sửa chữa có được lưu giữ và có được nhận biết rõ ràng kết quả đã được sửa lại ?</p>	