Vietnam Journal of Community Medicine, Vol. 67, Special Issue 14, 208-212

# ESTABLISHING A HARMONIZED MEDICAL LABORATORY QUALITY MANAGEMENT SYSTEM INTEGRATING THE 12 QUALITY SYSTEM ESSENTIALS OF DECISION 2429/2017/QD-BYT AND THE PDCA MODEL OF ISO 15189:2022

Nguyen Thi Hieu Yen[2], Nguyen Thi Le Thuy[2], Nguyen Van Minh[2], Vu Mong Tuyet[3], Trinh Anh Kiet[2], Le Thi Lai[2], Nguyen Van Sang[2], Nguyen Si Tuan[1]

[1]*Faculty of Medical Laboratory Science, Hong Bang International University, Ho Chi Minh City, Vietnam*
[2]*Laboratory Department, Hong Bang International University Hospital, Ho Chi Minh City, Vietnam*
[3]*Van Phuc Hospital Joint Stock Company, Ho Chi Minh City, Vietnam*

Received: 13/07/2026
Reviced: 20/08/2026; Accepted: 09/09/2026

## ABSTRACT

**Objective:** The medical laboratory quality assessment criteria issued under Decision 2429/2017/QD-BYT are organized into 12 quality system essentials comprising 169 criteria, whereas ISO 15189:2022 arranges its requirements along the Plan–Do–Check–Act (PDCA) continual improvement cycle. This study aimed to establish, operate, and evaluate a quality management system harmonizing the two structures in a hospital laboratory.

**Methods:** A descriptive interventional study was conducted at the Laboratory Department of Hong Bang International University Hospital from January to December 2025. The chapters of Decision 2429/2017/QD-BYT were mapped to the clauses of ISO 15189:2022, re-ordered along the PDCA cycle, and translated into a coherent documentation chain comprising the quality manual, procedures, and records. The system was implemented and assessed using the Ministry of Health quality-level checklist.

**Results:** A correlation matrix linking the 12 chapters to Clauses 4 to 8 of ISO 15189:2022 was produced, and the 12 essentials were restructured into four PDCA phases. The documentation comprised 3 manuals, 39 PDCA-coded management procedures, and a 6S-based records system. After one operating cycle, the self-assessment score reached 234/268 points over 169 criteria, rising from 67.4% (level 2) to 87.3% (level 3).

**Conclusion:** Harmonizing the 12-essential structure with the PDCA model enables a laboratory to satisfy national requirements and international orientation through a single, workable documentation system, and may serve as a transferable model for other medical laboratories.

***Keywords:*** quality system essentials; PDCA cycle; ISO 15189:2022; Decision 2429/2017/QD-BYT; medical laboratory.

*Corresponding author
**Email:** tuanns@hiu.vn **Phone**: (+84) 969857486 **DOI:** 10.52163/yhc.v67iCD14.6490

# THIẾT LẬP HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM HÒA HỢP GIỮA 12 THÀNH TỐ TRONG QUYẾT ĐỊNH 2429/2017/QĐ-BYT VÀ MÔ HÌNH PDCA TRONG BỐ CỤC ISO 15189:2022

Nguyễn Thị Hiểu Yến[2], Nguyễn Thị Lệ Thủy[2], Nguyễn Văn Minh[2], Vũ Mộng Tuyết[3], Trịnh Anh Kiệt[2], Lê Thị Lài[2], Nguyễn Văn Sang[2], Nguyễn Sĩ Tuấn[1*]

*[1]Khoa Xét nghiệm Y học, Trường Đại học Quốc tế Hồng Bàng, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam*
*[2]Khoa Xét nghiệm, Bệnh viện Đại học Quốc tế Hồng Bàng, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam*
*[3]Công ty Cổ phần Bệnh viện Vạn Phúc, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam*

Ngày nhận bài: 13/07/2026
Ngày chỉnh sửa: 20/08/2026; Ngày duyệt đăng: 09/09/2026

## TÓM TẮT

**Mục tiêu:** Thiết lập, vận hành và đánh giá một hệ thống quản lý chất lượng hòa hợp giữa cấu trúc 12 thành tố của Quyết định 2429/2017/QĐ-BYT và mô hình PDCA trong bố cục ISO 15189:2022.

**Phương pháp nghiên cứu:** Nghiên cứu can thiệp, mô tả cắt ngang tại Khoa Xét nghiệm, Bệnh viện Đại học Quốc tế Hồng Bàng từ tháng 01/2025 đến tháng 12/2025. Nhóm nghiên cứu rà soát tương quan giữa 12 chương của Bộ tiêu chí với các điều khoản ISO 15189:2022, sắp xếp lại 12 thành tố theo trình tự PDCA, biên soạn đồng bộ hệ thống tài liệu, đưa vào vận hành và lượng giá bằng bảng kiểm mức chất lượng của Bộ Y tế.

**Kết quả:** 12 chương của Bộ tiêu chí được ánh xạ tới năm nhóm điều khoản (Điều 4–8) của ISO 15189:2022 và tái cấu trúc theo bốn giai đoạn PDCA. Hệ thống tài liệu gồm 3 sổ tay, 39 quy trình quản lý mã hóa theo PDCA và hồ sơ minh chứng bố trí theo nguyên tắc 6S. Sau một chu kỳ vận hành, điểm tự đánh giá đạt 234/268 trên 169 tiêu chí, tăng từ 67,4% (mức 2) lên 87,3% (mức 3).

**Kết luận:** Hòa hợp cấu trúc 12 thành tố với mô hình PDCA cho phép đáp ứng đồng thời yêu cầu trong nước và định hướng quốc tế trên một hệ thống tài liệu thống nhất, có thể mở rộng cho các phòng xét nghiệm y học khác.

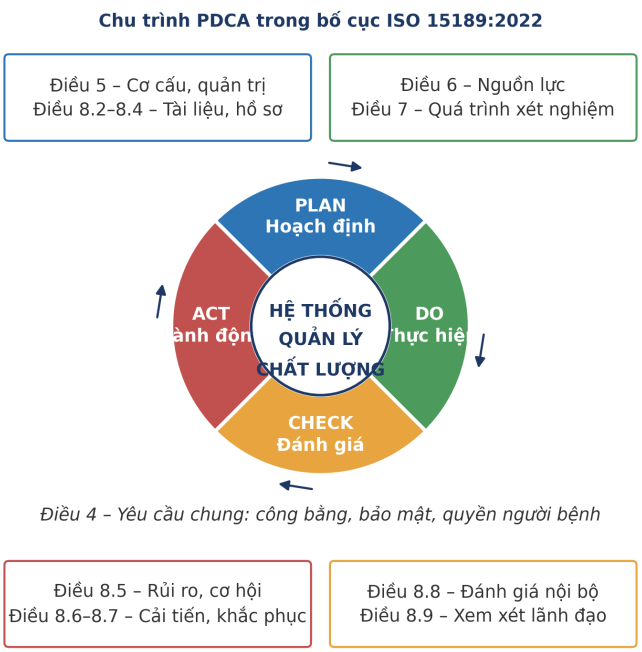
***Từ khóa:*** 12 thành tố chất lượng xét nghiệm; chu trình PDCA; ISO 15189:2022; Quyết định 2429/2017/QĐ-BYT; phòng xét nghiệm y học.

## 1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Kết quả xét nghiệm giữ vai trò quan trọng trong khám, chữa bệnh và đồng thời mang tính pháp lý. Thiết lập, vận hành, duy trì và cải tiến hệ thống quản lý chất lượng nhằm bảo đảm kết quả chính xác, tin cậy, kịp thời là nhiệm vụ của phòng xét nghiệm theo quy định của Bộ Y tế tại Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 ban hành Bộ tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học [1]. Mức chất lượng xác định qua các đợt kiểm tra, đánh giá của Bộ Y tế và Sở Y tế là cơ sở để liên thông kết quả xét nghiệm giữa các cơ sở khám, chữa bệnh theo nguyên tắc công nhận lẫn nhau [1].

Trên thực tế, phòng xét nghiệm vừa mong muốn đạt mức chất lượng cao theo Bộ tiêu chí của Bộ Y tế, vừa hướng tới chuẩn mực quốc tế trong lĩnh vực xét nghiệm y tế là ISO 15189 [2]. Khi theo đuổi đồng thời hai mục tiêu, đơn vị thường gặp khó khăn trong thiết lập và vận hành hệ thống quản lý chất lượng do khác biệt về cấu trúc giữa Bộ tiêu chí 12 thành tố và mô hình PDCA trong ISO 15189:2022.

Cách tiếp cận phổ biến hiện nay đối với hệ thống quản lý chất lượng là ISO 9001:2015, tiêu chuẩn đưa ra các yêu cầu áp dụng cho mọi loại hình và quy mô tổ chức, được cấu trúc theo chu trình cải tiến liên tục PDCA (Plan – Do – Check – Act, tức Hoạch định – Thực hiện – Đánh giá kết quả thực hiện – Hành động) [3]. Trong lĩnh vực xét nghiệm y tế, các yêu cầu của ISO 15189:2022 cũng được cấu trúc theo chu trình này; tương quan giữa hai tiêu chuẩn được thể hiện tại Phụ lục B của TCVN ISO 15189:2025 [2] (Hình 1.1). Đây là điểm mới so với ISO 15189:2012, phiên bản chia các yêu cầu thành hai phần quản lý và kỹ thuật.




**Hình 1. Chu trình cải tiến liên tục PDCA trong bố cục các yêu cầu của ISO 15189:2022 (Điều 4 đến Điều 8)**

Ở chiều ngược lại, Bộ tiêu chí của Bộ Y tế gồm 169 tiêu chí, được cấu trúc theo 12 thành tố chất lượng của

*Tác giả liên hệ
**Email:** tuanns@hiu.vn **Điện thoại**: (+84) 969857486 **DOI:** 10.52163/yhc.v67iCD14.6490

Viện Tiêu chuẩn Lâm sàng và Xét nghiệm (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) [4] – mô hình cũng được Tổ chức Y tế Thế giới khuyến nghị cho hệ thống quản lý chất lượng phòng xét nghiệm [5]. Mười hai thành tố được bố trí thành 12 chương (Hình 1.2); nội dung các tiêu chí tương quan chặt với ISO 15189:2012 và hiện chưa cập nhật các thay đổi của ISO 15189:2022 [1,2].




**Hình 2. Hệ thống quản lý chất lượng 12 thành tố – 12 chương trong Quyết định 2429/2017/QĐ-BYT**

Với khác biệt nêu trên, phòng xét nghiệm có nhu cầu vận hành một hệ thống quản lý chất lượng hòa hợp giữa hai cấu trúc. Nghiên cứu này được thực hiện nhằm: (i) rà soát tương quan giữa các chương của Quyết định 2429/2017/QĐ-BYT với các yêu cầu của ISO 15189:2022; (ii) cấu trúc hệ thống quản lý chất lượng 12 thành tố theo trình tự PDCA; (iii) thiết lập đồng bộ hệ thống tài liệu từ sổ tay chất lượng đến quy trình và hồ sơ minh chứng, phù hợp với hoạt động thực tế của đơn vị; và (iv) đưa hệ thống vào vận hành và đánh giá mức chất lượng theo Bộ tiêu chí.

## 2. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

### 2.1. Thiết kế nghiên cứu

Nghiên cứu can thiệp, mô tả cắt ngang, thực hiện thông qua xây dựng mô hình và áp dụng vào thực tiễn.

### 2.2. Địa điểm, thời gian và đối tượng nghiên cứu

Nghiên cứu được thực hiện tại Khoa Xét nghiệm, Bệnh viện Đại học Quốc tế Hồng Bàng, từ tháng 01/2025 đến tháng 12/2025. Đối tượng nghiên cứu là hệ thống quản lý chất lượng của Khoa Xét nghiệm, được xây dựng trên cơ sở tích hợp cấu trúc 12 thành tố trong Quyết định 2429/2017/QĐ-BYT và mô hình PDCA trong ISO 15189:2022.

### 2.3. Nội dung và các bước tiến hành

Nghiên cứu tiến hành qua năm bước: (i) phân tích tương quan giữa các chương của Quyết định 2429/2017/QĐ-BYT với các điều khoản của ISO 15189:2022; (ii) phân tích cấu trúc PDCA trong bố cục các yêu cầu của ISO 15189:2022 theo Phụ lục B của TCVN ISO 15189:2025 và sắp xếp các chương của Bộ tiêu chí theo trình tự PDCA; (iii) biên soạn sổ tay chất lượng, hệ thống quy trình và bố trí lưu trữ hồ sơ nhất quán theo trình tự PDCA; (iv) triển khai vận hành hệ thống; và (v) dùng bảng kiểm mức chất lượng của Bộ Y tế làm công cụ đo lường thông qua kiểm tra sự đầy đủ của hồ sơ minh chứng cho cả hai chuẩn mực.

### 2.4. Xử lý và phân tích số liệu

Kết quả đối chiếu được trình bày dưới dạng bảng ánh xạ nội dung. Điểm tự đánh giá theo bảng kiểm được tính theo hướng dẫn của Bộ tiêu chí, trình bày bằng số điểm đạt, điểm tối đa và tỷ lệ phần trăm cho từng chương; mức chất lượng được xác định theo thang 5 mức của Quyết định 2429/2017/QĐ-BYT [1]. Điểm tự đánh giá đầu vào (trước khi áp dụng hệ thống hòa hợp) và đầu ra (sau một chu kỳ vận hành) được so sánh trực tiếp bằng chênh lệch tuyệt đối của tỷ lệ điểm đạt.

### 2.5. Đạo đức nghiên cứu

Nghiên cứu được thực hiện trên hệ thống tài liệu và hồ sơ quản lý chất lượng của phòng xét nghiệm, không thu thập dữ liệu cá nhân của người bệnh và không can thiệp lên người. Nghiên cứu được sự đồng ý của Ban Giám đốc Bệnh viện Đại học Quốc tế Hồng Bàng.

## 3. KẾT QUẢ

### 3.1. Tương quan giữa các chương của Quyết định 2429/2017/QĐ-BYT với các yêu cầu của ISO 15189:2022

Trên cơ sở đối chiếu nội dung, 12 chương của Quyết định 2429/2017/QĐ-BYT được ánh xạ tới năm nhóm điều khoản (Điều 4 đến Điều 8) của ISO 15189:2022 và định vị vào giai đoạn PDCA tương ứng; kết quả được trình bày tại Bảng 1.

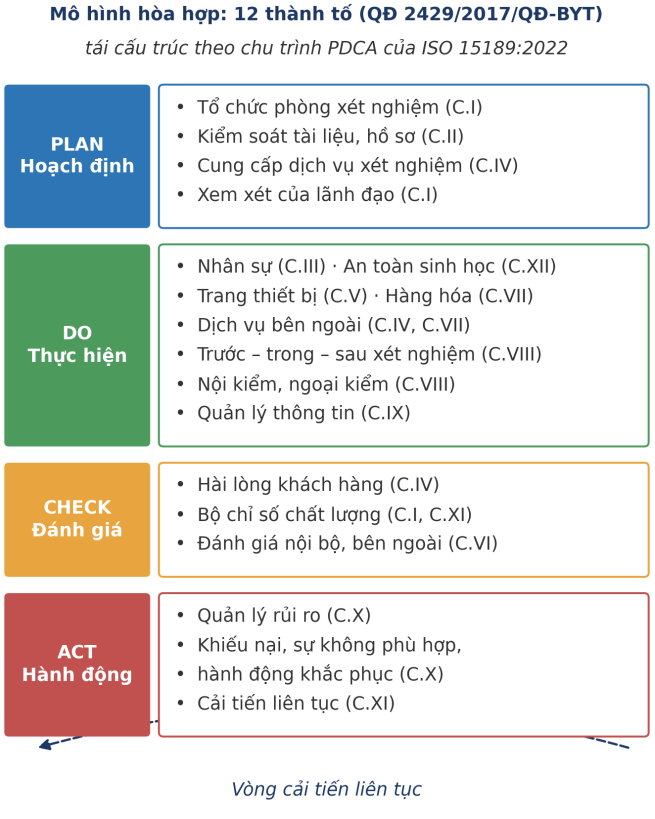
**Bảng 1. Đối chiếu 12 chương của Quyết định 2429/2017/QĐ-BYT với các điều khoản của ISO 15189:2022 và giai đoạn PDCA tương ứng**

| Chương | Nội dung thành tố (Quyết định 2429/2017/QĐ-BYT) | Điều khoản tương ứng của ISO 15189:2022 | Giai đoạn PDCA |
|---|---|---|---|
| I | Tổ chức và quản lý phòng xét nghiệm | 5.1–5.5 (cơ cấu, quản trị); 8.9 (xem xét của lãnh đạo) | Plan |
| II | Quản lý tài liệu và hồ sơ | 8.2–8.4 (tài liệu hệ thống; kiểm soát tài liệu; kiểm soát hồ sơ) | Plan |
| III | Quản lý nhân sự | 6.2 (nhân sự) | Do |
| IV | Cung cấp dịch vụ và quản lý khách hàng | 4.3; 5.3; 6.7 (thỏa thuận dịch vụ); 7.7 (khiếu nại) | Do / Check |
| V | Quản lý trang thiết bị | 6.4–6.5 (thiết bị; hiệu chuẩn và liên kết chuẩn đo lường) | Do |
| VI | Đánh giá nội bộ | 8.8 (đánh giá nội bộ) | Check |
| VII | Quản lý mua sắm, trang thiết bị, vật tư, hóa chất và sinh phẩm | 6.6 (thuốc thử, vật tư tiêu hao); 6.8 (sản phẩm, dịch vụ cung cấp từ bên ngoài) | Do |
| VIII | Quản lý quá trình xét nghiệm | 7.2–7.4 (trước, trong và sau xét nghiệm; nội kiểm, ngoại kiểm) | Do |
| IX | Quản lý thông tin | 7.6 (quản lý dữ liệu và thông tin); 4.1–4.2 (tính công bằng, bảo mật) | Do |

| Chương | Nội dung thành tố (Quyết định 2429/2017/QĐ-BYT) | Điều khoản tương ứng của ISO 15189:2022 | Giai đoạn PDCA |
|---|---|---|---|
| X | Xác định sự không phù hợp, hành động khắc phục và phòng ngừa | 7.5 (công việc không phù hợp); 8.5 (rủi ro và cơ hội); 8.7 (sự không phù hợp và hành động khắc phục) | Act |
| XI | Cải tiến liên tục | 8.6 (cải tiến) | Act |
| XII | Cơ sở vật chất và an toàn | 6.3 (cơ sở vật chất và điều kiện môi trường) | Do |

### 3.2. Cấu trúc hệ thống quản lý chất lượng 12 thành tố theo chu trình PDCA

Từ kết quả ánh xạ, 12 thành tố được tổ chức lại thành bốn giai đoạn của chu trình PDCA mà vẫn giữ nguyên đầy đủ nội dung các chương của Bộ tiêu chí (Hình 3.1). Giai đoạn *Plan* gồm tổ chức phòng xét nghiệm, kiểm soát tài liệu và hồ sơ, cung cấp dịch vụ và xem xét của lãnh đạo (Chương I, II). Giai đoạn *Do* gồm hai nhóm: quản lý nguồn lực (Chương III, IV, V, VII, XII) và quản lý quá trình xét nghiệm từ trước xét nghiệm, nội kiểm, ngoại kiểm và so sánh liên phòng, xác nhận giá trị sử dụng phương pháp, sau xét nghiệm đến quản lý thông tin (Chương IV, VIII, IX). Giai đoạn *Check* gồm khảo sát hài lòng khách hàng, bộ chỉ số chất lượng, đánh giá nội bộ và đánh giá bên ngoài (Chương I, IV, VI, XI). Giai đoạn *Act* gồm quản lý rủi ro, khiếu nại, sự không phù hợp và hành động khắc phục (Chương X) cùng cải tiến liên tục (Chương XI).

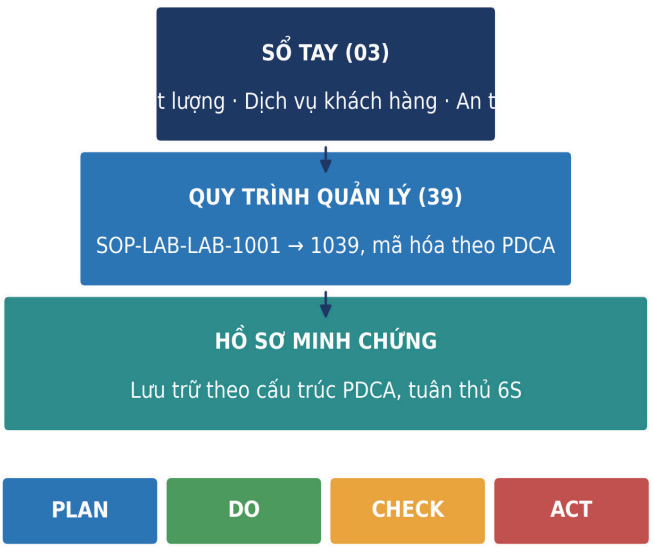



**Hình 1. Mô hình hòa hợp: 12 thành tố của Quyết định 2429/2017/QĐ-BYT được tái cấu trúc theo chu trình PDCA của ISO 15189:2022**

### 3.3. Hệ thống tài liệu và hồ sơ minh chứng

Sổ tay chất lượng được viết đủ 12 thành tố nhưng sắp xếp lại theo trình tự PDCA nêu tại mục 3.2, bắt đầu từ tổ chức và quản lý phòng xét nghiệm, tài liệu và hồ sơ, tiếp đến các thành tố nguồn lực và quá trình xét nghiệm, rồi đến đánh giá nội bộ và kết thúc bằng xác định sự không phù hợp, quản lý rủi ro và cải tiến liên tục.

Bộ tài liệu của khoa gồm 3 sổ tay (sổ tay chất lượng, sổ tay dịch vụ khách hàng, sổ tay an toàn) và 39 quy trình quản lý được mã hóa theo trình tự PDCA, từ SOP-LAB-LAB-1001 (kiểm soát tài liệu) đến SOP-LAB-LAB-1039 (xem xét của lãnh đạo); danh mục đầy đủ được trình bày tại Phụ lục 1. Hệ thống lưu trữ hồ sơ minh chứng cũng được bố trí theo cấu trúc PDCA và tuân thủ nguyên tắc 6S (sàng lọc, sắp xếp, sạch sẽ, săn sóc, sẵn sàng, an toàn), bảo đảm hồ sơ dễ truy xuất và nhất quán với hệ thống tài liệu (Hình 2).




**Hình 2. Hệ thống tài liệu đồng bộ theo trình tự PDCA: sổ tay chất lượng → 39 quy trình quản lý → hệ thống hồ sơ minh chứng bố trí theo nguyên tắc 6S**

### 3.4. Kết quả lượng giá mức chất lượng

Sau một chu kỳ vận hành, Khoa Xét nghiệm tự đánh giá mức chất lượng năm 2025 theo Bộ tiêu chí ban hành tại Quyết định 2429/2017/QĐ-BYT và đạt mức 3 với tổng điểm 234/268 (87,3%) trên 169 tiêu chí (Bảng 3.2). Ba chương đạt tỷ lệ tối đa là Chương II, Chương XI và Chương XII; hai chương có tỷ lệ thấp nhất là Chương VII (63,0%) và Chương IV (73,1%). So với thời điểm trước khi áp dụng hệ thống hòa hợp, tỷ lệ điểm đạt tăng từ 67,4% (mức 2) lên 87,3% (mức 3), tương ứng mức cải thiện 19,9 điểm phần trăm và nâng một bậc mức chất lượng.

**Bảng 2. Kết quả tự đánh giá mức chất lượng theo 12 chương của Quyết định 2429/2017/QĐ-BYT, năm 2025**

| Chương | Số tiêu chí | Điểm tối đa | Điểm đạt | Tỷ lệ (%) |
|---|---|---|---|---|
| I. Tổ chức và quản lý phòng xét nghiệm | 15 | 23 | 18 | 78,3 |
| II. Quản lý tài liệu và hồ sơ | 8 | 10 | 10 | 100,0 |
| III. Quản lý nhân sự | 17 | 21 | 20 | 95,2 |
| IV. Cung cấp dịch vụ và quản lý khách hàng | 10 | 13 | 9,5 | 73,1 |

| Chương | Số tiêu chí | Điểm tối đa | Điểm đạt | Tỷ lệ (%) |
|---|---|---|---|---|
| V. Quản lý trang thiết bị | 19 | 30 | 27 | 90,0 |
| VI. Đánh giá nội bộ | 9 | 13 | 11 | 84,6 |
| VII. Quản lý mua sắm, trang thiết bị, vật tư, hóa chất và sinh phẩm | 17 | 23 | 14,5 | 63,0 |
| VIII. Quản lý quá trình xét nghiệm | 27 | 57 | 50,5 | 88,6 |
| IX. Quản lý thông tin | 6 | 11 | 9 | 81,8 |
| X. Xác định sự không phù hợp, hành động khắc phục và phòng ngừa | 6 | 14 | 11,5 | 82,1 |
| XI. Cải tiến liên tục | 8 | 21 | 21 | 100,0 |
| XII. Cơ sở vật chất và an toàn | 27 | 32 | 32 | 100,0 |
| Tổng cộng | 169 | 268 | 234 | 87,3 |

Ghi chú: điểm đạt tính cả các tiêu chí bắt buộc (1 sao và 3 sao) theo quy định của Bộ tiêu chí.

## 4. BÀN LUẬN

Kết quả cho thấy có thể vận hành một hệ thống quản lý chất lượng hòa hợp giữa cấu trúc 12 thành tố của Quyết định 2429/2017/QĐ-BYT và mô hình PDCA trong bố cục ISO 15189:2022, đáp ứng quy định trong nước, đồng thời tiếp cận chuẩn mực quốc tế mà không phải duy trì hai hệ thống tài liệu song song. Bảng 1 xác nhận nội dung 12 chương của Bộ tiêu chí tương thích với các nhóm điều khoản (Điều 4 đến Điều 8) của ISO 15189:2022, phù hợp với nguồn gốc của Bộ tiêu chí vốn được xây dựng theo 12 thành tố chất lượng của CLSI [4].

Việc hòa hợp thuận lợi vì ISO 15189:2022 đã được tái cấu trúc theo chu trình PDCA, tương đồng với ISO 9001:2015 [2,3]. Nhờ đó, sắp xếp lại 12 thành tố theo bốn giai đoạn Plan – Do – Check – Act không làm mất nội dung của Bộ tiêu chí mà bổ sung một trục vận hành rõ ràng: hoạch định nguồn lực và tài liệu, thực hiện quá trình xét nghiệm, đánh giá kết quả và phòng ngừa – khắc phục – cải tiến.

Việc thiết lập hệ thống theo PDCA nhất quán từ sổ tay chất lượng đến 39 quy trình quản lý được mã hóa và đến hệ thống hồ sơ minh chứng được bố trí theo nguyên tắc 6S giúp nhân viên trong khoa tham gia vận hành thuận lợi, phối hợp hiệu quả và dễ truy xuất minh chứng khi đánh giá. Điều này phù hợp với khuyến nghị của Tổ chức Y tế Thế giới về vai trò nền tảng của hệ thống tài liệu mạch lạc [5] và với báo cáo trên các doanh nghiệp dịch vụ đạt chứng nhận ISO 9001:2015 cho thấy thực hành quản trị nhân sự có liên quan tới hiệu quả cảm nhận của hệ thống quản lý chất lượng [6]. Sau một chu kỳ vận hành, điểm tự đánh giá tăng từ 67,4% (mức 2) lên 87,3% (mức 3); ba chương đạt tỷ lệ tối đa (Chương II, XI và XII) phản ánh nền tảng tài liệu – hồ sơ và cơ chế cải tiến đã được kiện toàn.

Hai chương có tỷ lệ đạt thấp nhất là Chương VII (63,0%) và Chương IV (73,1%), cần ưu tiên cải thiện trong chu kỳ tiếp theo ở khâu đánh giá nhà cung cấp, quản lý chuỗi vật tư – sinh phẩm và hoàn thiện thỏa thuận dịch vụ với người sử dụng. Cần lưu ý rằng Bộ tiêu chí hiện chưa cập nhật các thay đổi của ISO 15189:2022, chẳng hạn yêu cầu quản lý rủi ro xuyên suốt và các yêu cầu bổ sung về thiết bị [2]; do đó khi hướng tới công nhận theo ISO 15189:2022, phòng xét nghiệm cần bổ sung các nội dung này ngoài phạm vi Bộ tiêu chí.

Nghiên cứu có một số hạn chế: thực hiện tại một cơ sở với một chu kỳ vận hành nên khả năng khái quát hóa còn giới hạn; kết quả dựa trên tự đánh giá, chưa qua đánh giá độc lập của tổ chức công nhận theo ISO 15189 nên không loại trừ khả năng đánh giá cao hơn thực tế; và chưa đo lường các chỉ số đầu ra trực tiếp như tỷ lệ mẫu không đạt hay thời gian trả kết quả. Các nghiên cứu tiếp theo nên mở rộng ra nhiều phòng xét nghiệm, theo dõi qua nhiều chu kỳ và bổ sung đánh giá bên ngoài.

## 5. KẾT LUẬN

Nghiên cứu đã thiết lập và đưa vào vận hành một hệ thống quản lý chất lượng hòa hợp giữa cấu trúc 12 thành tố của Quyết định 2429/2017/QĐ-BYT và mô hình PDCA trong bố cục ISO 15189:2022, với hệ thống tài liệu thống nhất từ sổ tay chất lượng đến quy trình và hồ sơ minh chứng. Mức chất lượng của Khoa Xét nghiệm được nâng thêm một bậc sau một chu kỳ vận hành. Mô hình hòa hợp cho phép đáp ứng đồng thời yêu cầu quản lý trong nước và định hướng công nhận quốc tế trên cùng một hệ thống tài liệu, có thể tham khảo và mở rộng cho các phòng xét nghiệm y học khác.

## TUYÊN BỐ VỀ ĐÓNG GÓP CỦA CÁC TÁC GIẢ

Nguyễn Sĩ Tuấn: ý tưởng, thiết kế nghiên cứu, xây dựng mô hình, viết và chỉnh sửa bản thảo. Nguyễn Thị Hiếu Yến, Nguyễn Thị Lệ Thủy: biên soạn hệ thống tài liệu, tổng hợp số liệu tự đánh giá. Nguyễn Văn Minh, Trịnh Anh Kiệt, Lê Thị Lài, Nguyễn Văn Sang: vận hành hệ thống, bố trí hồ sơ minh chứng. Vũ Mộng Tuyết: đối chiếu tiêu chuẩn, góp ý bản thảo. Tất cả các tác giả đã đọc và thống nhất về bản thảo cuối cùng.

## TUYÊN BỐ VỀ XUNG ĐỘT LỢI ÍCH

Các tác giả tuyên bố không có xung đột lợi ích liên quan đến nghiên cứu này.

## NGUỒN TÀI TRỢ

Nghiên cứu không nhận tài trợ từ bất kỳ tổ chức nào.

## TUYÊN BỐ VỀ SỬ DỤNG TRÍ TUỆ NHÂN TẠO

Các tác giả không sử dụng công cụ trí tuệ nhân tạo để biên tập ngôn ngữ và rà soát định dạng bản thảo. Toàn bộ dữ liệu, kết quả, diễn giải và kết luận trong bài báo do các tác giả thực hiện và chịu trách nhiệm.

## LỜI CẢM ƠN

Nhóm tác giả trân trọng cảm ơn Ban Giám đốc và tập thể nhân viên Khoa Xét nghiệm, Bệnh viện Đại học Quốc tế Hồng Bàng đã hỗ trợ triển khai và vận hành hệ thống quản lý chất lượng trong thời gian nghiên cứu.

## 6. TÀI LIỆU THAM KHẢO

[1] Bộ Y tế. Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 về việc ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học. Hà Nội: Bộ Y tế; 2017.

[2] Bộ Khoa học và Công nghệ. TCVN ISO 15189:2025 (ISO 15189:2022) – Phòng xét nghiệm y tế – Yêu cầu về chất lượng và năng lực. Công bố theo Quyết định số 561/QĐ-BKHCN ngày 14/4/2025. Hà Nội: Bộ Khoa học và Công nghệ; 2025.

[3] International Organization for Standardization. ISO 9001:2015 – Quality management systems – Requirements. Geneva: ISO; 2015.

[4] Clinical and Laboratory Standards Institute. Quality Management System: A Model for Laboratory Services; Approved Guideline. 4th ed. CLSI document QMS01-A4. Wayne, PA: CLSI; 2011.

[5] World Health Organization. Laboratory Quality Management System: Handbook. Geneva: World Health Organization; 2011. ISBN 9789241548274.

[6] Santos A. Human resource lens: perceived performances of ISO 9001:2015 certified service firms. Int J Hum Cap Urban Manag. 2023;8(2):229–244. doi:10.22034/IJHCUM.2023.02.06