

Quy trình vận hành và phân quyền

Exomaly LIMS: từ lúc khách đặt việc đến lúc phát hành phiếu kết quả và xử lý mẫu; ai được làm gì; dữ liệu được bảo vệ thế nào

Viết theo phiên bản đang chạy ngày 23/10/2026 · Dành cho nhân viên phòng thử nghiệm, quản lý chất lượng, đánh giá viên và khách hàng muốn hiểu hệ thống vận hành thế nào

Lưu ý: đây là quy trình chuẩn của Exomaly LIMS. Các bước, vai trò, phân quyền và biểu mẫu có thể được **điều chỉnh, thay đổi để phù hợp với quy trình nghiệp vụ của từng phòng thử nghiệm, doanh nghiệp**; phần điều chỉnh được thống nhất với phòng khi triển khai. Các điểm kiểm soát giúp đáp ứng ISO/IEC 17025 (bốn mắt, nhật ký thay đổi, phiếu đã phát hành không sửa) luôn được giữ.

LIMS là gì?

LIMS (Laboratory Information Management System, hệ thống quản lý thông tin phòng thử nghiệm) là phần mềm thay cho sổ ghi chép, bảng tính và giấy tờ rời rạc trong phòng thử nghiệm. Nó ghi lại hành trình của từng mẫu, từ lúc khách gửi đến lúc có phiếu kết quả, để luôn biết mẫu nào đang ở đâu, ai làm, ai kiểm tra và kết quả có đáng tin không.

Ví dụ: một nhà máy gửi mẫu nước thải đến phòng thử nghiệm để đo hàm lượng kim loại nặng. Không có LIMS, mẫu và kết quả nằm rải rác trong sổ tay và bảng tính, dễ nhầm lẫn và khó truy lại khi khách hoặc đoàn đánh giá hỏi. Có LIMS, mỗi bước đều để lại dấu vết.

1. Nhận mẫu

Mẫu được cấp một số hiệu duy nhất; in tem mã QR dán lên mẫu.

2. Giao việc

Chọn các chỉ tiêu cần thử, giao cho từng phòng và người làm.

3. Nhập kết quả

Kỹ thuật viên nhập kết quả; hệ thống đối chiếu giới hạn và cảnh báo giá trị bất thường.

4. Soát xét và phê duyệt

Người khác kiểm tra, người có thẩm quyền duyệt: người nhập không tự duyệt kết quả của mình (nguyên tắc "bốn mắt").

5. Phiếu kết quả

Phát hành phiếu gửi khách. Phiếu đã phát hành không sửa, chỉ phát hành bản thay thế; mọi thay đổi đều có nhật ký.

Ngoài luồng đi của mẫu, LIMS còn quản lý những việc phòng thử nghiệm phải chứng minh được khi bị đánh giá theo ISO/IEC 17025: thiết bị và hiệu chuẩn, năng lực nhân sự, kiểm soát tài liệu, khiếu nại và hành động khắc phục. Exomaly LIMS hỗ trợ đáp ứng ISO/IEC 17025 ở các điều phần mềm đảm nhiệm.

1. Mục đích và phạm vi

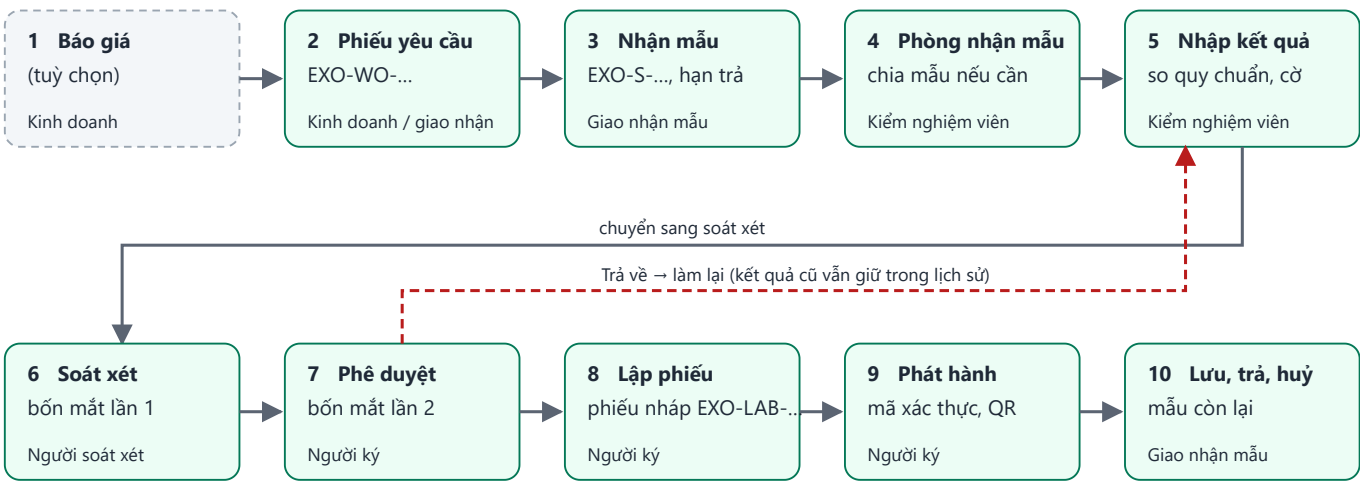
Tài liệu này mô tả **ai làm gì, theo thứ tự nào, hệ thống tự làm và chặn những gì** ở mỗi bước của một ca thử nghiệm, theo cách phần mềm Exomaly LIMS đang chạy. Cách bấm nút từng màn hình nằm trong bộ Hướng dẫn sử dụng; tài liệu này nói về **quy trình**.

Các điểm kiểm soát được thiết kế để **hỗ trợ** phòng thử nghiệm đáp ứng ISO/IEC 17025:2017 (điều nào, xem Phụ lục). Đây là công cụ hỗ trợ, không thay cho việc đánh giá công nhận của tổ chức công nhận.

Chưa nằm trong quy trình này: cổng khách hàng thật (giao diện đã có, chưa dựng cho phòng nào), gửi phiếu và thông báo qua email, nhập kết quả trực tiếp từ file máy, thu dữ liệu gốc tự động từ máy, chữ ký điện tử. Các việc đó hiện làm ngoài hệ thống.

2. Bức tranh tổng thể

Một ca thử nghiệm đi qua mười bước. Bước 1 (báo giá) là tùy chọn; từ bước 5 trở đi, nếu người soát xét hoặc người ký chọn **Trả về**, chỉ tiêu quay lại bước 5 để làm lại.



Hình 1. Mười bước của một ca thử nghiệm; đường đỏ nét đứt là vòng làm lại.

3. Ai làm gì: các vai trò

Một người có thể giữ nhiều vai trò. Vai trò của kiểm nghiệm viên, người soát xét và người ký **chỉ có hiệu lực ở những phòng chuyên môn người đó được gán**. Quản trị viên chỉ quản lý cài đặt và danh mục, không tự có quyền nghiệp vụ.

Vai trò	Việc chính trong quy trình	Bước
Kinh doanh	Lập báo giá, lập phiếu yêu cầu, tạo danh sách báo trước	1, 2
Giao nhận mẫu	Lập phiếu yêu cầu, nhận mẫu vào phòng, in tem, lưu kho, trả khách, xác nhận đã hủy mẫu	2, 3, 10
Kiểm nghiệm viên	Nhận mẫu ở phòng mình, đánh dấu chia mẫu, nhập kết quả, làm lại khi bị trả về	4, 5
Người soát xét	Soát xét kết quả của phòng mình: chấp nhận hoặc trả về	6
Người ký	Phê duyệt, hủy phê duyệt, lập và phát hành phiếu, sửa đổi phiếu, cho phép dùng thiết bị quá hạn trong ngày, duyệt hủy mẫu	7, 8, 9, 10
Quản lý chất lượng	Giữ sổ chất lượng (không phù hợp, khiếu nại, sự cố), giữ và bỏ giữ phiếu, duyệt hủy mẫu, xem nhật ký	Xuyên suốt
Quản trị viên	Thông tin phòng, biểu mẫu phiếu, danh mục (nhân viên, phòng, chỉ tiêu, phương pháp, khách, thiết bị...), duyệt mức giảm giá lớn	Chuẩn bị

3.1 Ai thấy tên khách

Tên, mã, địa chỉ, người liên hệ và nơi lấy mẫu của khách chỉ hiện với **giao nhận mẫu, kinh doanh, người ký, quản lý chất lượng và quản trị viên**. Kiểm nghiệm viên và người soát xét chỉ thấy **mã mẫu**, nền mẫu, chỉ tiêu, ngày nhận, hạn trả. Thông tin bị lược ngay ở máy chủ, không phải chỉ che trên màn hình, nên cả bản xuất, bản in và tìm kiếm của hai vai này cũng không chứa tên khách. Quy định này bật sẵn ở mọi bản; phòng muốn khác thì yêu cầu khi triển khai.

3.2 Bảng phân quyền theo chức năng

T: thực hiện (lập, ghi, nhập). **D:** duyệt hoặc quyết định. **X:** chỉ xem. **Ồ trống:** vai đó không làm được việc này. Mỗi người mang quyền của mọi vai mình giữ; các quyền ở phòng chuyên môn chỉ áp cho phòng người đó được gán. Đây là phân quyền mặc định; phòng có thể yêu cầu điều chỉnh theo cách tổ chức của mình.

Chức năng	Kinh doanh	Giao nhận mẫu	Kiểm nghiệm viên	Người soát xét	Người ký	Quản lý chất lượng	Quản trị viên
Báo giá	T				X	X	T, D (giảm giá lớn)
Phiếu yêu cầu	T	T					
Danh sách báo trước	T	T					
Nhận mẫu, nhận lô, in tem		T					
Lưu kho, chuyển chỗ, trả khách, xác nhận đã hủy		T					
Gia hạn lưu mẫu		T				T	
Duyệt hủy mẫu					D	D	
Nhận mẫu ở phòng, chia mẫu, nhập kết quả, lô phân tích			T				
Kết quả QC, kết quả thử nghiệm thành thạo			T				
Soát xét kết quả				D			
Phê duyệt, hủy phê duyệt kết quả					D		
Duyệt hàng loạt				D	D		
Lập, phát hành, sửa đổi phiếu kết quả					T		
Giữ và bỏ giữ phiếu					D	D	
Duyệt độ không đảm bảo đo					D		
Đánh giá thử nghiệm thành thạo				D	D		T (mở vòng)
Thiết bị: danh mục							T
Thiết bị: ghi hiệu chuẩn					T		T
Thiết bị: báo hỏng, bảo trì, kiểm tra			T	T	T		T
Thiết bị: cho dùng quá hạn trong ngày					D		
Thiết bị: kế hoạch hiệu chuẩn, bảo trì					T	T	
Hoá chất, chất chuẩn: xem	X	X	X	X	X	X	X
Hoá chất: nhận lô			T	T	T	T	T

Hoá chất: mở chai, pha dung dịch, ghi dùng			T	T	T	T	
Hoá chất: xét lượt dùng bị cờ, huỷ dòng ghi lô						D	
Sổ chất lượng: mở mục, thêm hành động	T	T	T	T	T	T	T
Sổ chất lượng: đánh giá, kết luận					D	D	
Sổ chất lượng: đóng mục						D	
Tài liệu kiểm soát: xem, xác nhận đã đọc	T	T	T	T	T	T	T
Tài liệu kiểm soát: soạn				T	T	T	
Tài liệu kiểm soát: soát xét				D		D	
Tài liệu kiểm soát: phê duyệt					D	D	
Năng lực: xem ma trận			X	X	X	X	X
Năng lực: ghi đào tạo, đánh giá				T	T	T	
Năng lực: cấp, thu hồi uỷ quyền					D	D	
Xác nhận phương pháp: lập hồ sơ			T	T	T	T	X
Xác nhận phương pháp: duyệt					D	D	
Sẵn sàng đánh giá, gói hồ sơ cho đánh giá viên					T	T	T
Tập dữ liệu gốc đính kèm: tải lên			T	T	T	T	
Nhật ký thay đổi, xuất CSV						X	X
Thời hạn lưu hồ sơ						X	T
Cài đặt phòng, nhân viên, danh mục, nhập từ file							T

Rủi ro, phản hồi của khách, đánh giá nội bộ và xem xét của lãnh đạo: mọi vai ghi phần việc được giao; quản lý chất lượng chủ trì và chốt. Thiết bị, hoá chất, sổ chất lượng, tài liệu kiểm soát, năng lực, thử nghiệm thành thạo, độ không đảm bảo đo, xác nhận phương pháp và sẵn sàng đánh giá thuộc gói nền Standard ISO 17025; gói nền Vận hành mẫu không có các dòng đó.

4. Từng bước chi tiết

Bước 1. Báo giá (tuỳ chọn)		ISO/IEC 17025 điều 7.1
Ai	Kinh doanh lập; quản trị viên duyệt mức giảm lớn.	
Làm gì	Chọn khách; thêm các nhóm mẫu (nền mẫu, số mẫu, gói chỉ tiêu hoặc chỉ tiêu lẻ); đặt giảm giá (tối đa 50%, có lý do), VAT, hiệu lực (mặc định 30 ngày), quy chuẩn và quy tắc quyết định. Lưu nháp → duyệt mức giảm (nếu lớn) → đánh dấu đã gửi khách → ghi khách chấp nhận hoặc từ chối kèm xác nhận của khách (số email, số đơn đặt hàng).	
Hệ thống tự làm	Tính giá ở máy chủ theo bảng giá của phòng (không nhập tay); cấp số EXO-QUO-YYMM-NNN ; sau khi gửi thì khoá tiền, khách và các dòng; tính hạn hiệu lực từ ngày gửi.	
Chốt chặn	Không ghi "chấp nhận" sau ngày hết hiệu lực. Báo giá đã chấp nhận là hợp đồng, không sửa: lập báo giá mới. Muốn đổi báo giá đã gửi thì tạo bản sửa đổi -R1 (bản cũ bị huỷ).	
Hồ sơ	Báo giá (in được, nháp có dòng "BẢN NHÁP"); chi phí tạm tính của phiếu yêu cầu sinh ra từ báo giá.	
Bước 2. Lập phiếu yêu cầu		ISO/IEC 17025 điều 7.1
Ai	Kinh doanh hoặc giao nhận mẫu.	
Làm gì	Chọn khách, mức tốc độ (Thường, Nhanh, Khẩn), mục đích, quy chuẩn so sánh (không bắt buộc), ngôn ngữ phiếu kết quả, cách trả, email nhận. Có báo giá đã chấp nhận thì chọn nó: khách bị khoá, quy chuẩn và quy tắc quyết định lấy từ báo giá.	
Hệ thống tự làm	Cấp số EXO-WO-YYMM-NNN (theo giờ Việt Nam).	
Chốt chặn	Mỗi báo giá có một phiếu gốc; việc phát sinh thêm dùng phiếu bổ sung.	
Bước 3. Nhận mẫu		ISO/IEC 17025 điều 7.4.1, 7.1.5
Ai	Giao nhận mẫu.	
Làm gì	Chọn phiếu yêu cầu đang mở, nền mẫu, gói hoặc từng chỉ tiêu, mô tả, lượng mẫu, tình trạng khi nhận, nơi lưu. Mẫu có sai lệch khi nhận thì điền đủ mô tả, quyết định (vẫn thử nghiệm , phiếu sẽ in miễn trừ, hoặc từ chối mẫu) và người đã báo. Khách giao nhiều mẫu: dùng Nhận nhiều mẫu (dán từ Excel hoặc nạp file, tối đa 50 mẫu một lô), bấm Kiểm tra rồi Nhận cả lô . Khách báo trước sẽ gửi mẫu nào thì lập danh sách báo trước để đối chiếu khi mẫu tới.	
Hệ thống tự làm	Cấp số mẫu EXO-S-YYMM-NNNN ; tính hạn trả theo ngày làm việc của phòng (Thường: số ngày chuẩn lớn nhất của các chỉ tiêu; Nhanh: một nửa; Khẩn: một ngày làm việc); giao mẫu cho từng phòng có chỉ tiêu; cho in tem QR (chỉ chứa số mẫu, không có tên khách).	
Chốt chặn	Nhận lô là tất cả hoặc không mẫu nào : một dòng lỗi thì chưa mẫu nào được nhận. Giờ nhận sớm hơn hiện tại quá 15 phút phải ghi lý do khai báo muộn. Mẫu bị từ chối không giao phòng và không có hạn trả. Mẫu ngoài danh sách báo trước vẫn nhận được nhưng phải ghi ai bên khách xác nhận, qua kênh nào.	

Bước 4. Phòng nhận mẫu

ISO/IEC 17025 điều 7.4.1

Ai	Kiểm nghiệm viên của phòng được giao.
Làm gì	Ở khung Chờ phòng nhận (mẫu khấn, hạn sớm xếp trước), mở mẫu, bấm Nhận mẫu ở dòng phòng mình. Cần tách mẫu thì đánh dấu Cần chia mẫu , xong thì Đã chia mẫu .
Hệ thống tự làm	Ghi người và giờ nhận; khi phòng đầu tiên nhận thì mẫu chuyển từ Đã nhận sang Đang thử . Mẫu giao nhiều phòng thì mỗi phòng nhận riêng.
Chốt chặn	Chỉ nhận ở phòng mình được gán. Mẫu đang Tạm giữ hoặc Từ chối không nhập kết quả được.

Bước 5. Nhập kết quả

ISO/IEC 17025 điều 6.2, 6.4, 7.7, 7.8

Ai	Kiểm nghiệm viên của phòng, sau khi phòng đã nhận mẫu.
Làm gì	Nhập giá trị (số hoặc chữ), ký hiệu nếu cần (<LOD, <LOQ, >), đơn vị; tùy chọn độ không đảm bảo đo (measurement uncertainty) U kèm hệ số phủ k ; chọn thiết bị đã dùng và lô phân tích; bấm Lưu .
Hệ thống tự làm	So với quy chuẩn (Đạt / Không đạt); đánh cờ Vô lý , Lệch xa giới hạn , Ngoại lai so với lịch sử (mô-đun Phân tích); ghi người nhập, giờ nhập; chỉ tiêu chuyển sang "đã nhập". Cờ chỉ là gợi ý, kết quả bị cờ vẫn được lưu.
Chốt chặn	Đơn vị phải đúng đơn vị của chỉ tiêu. Thiết bị hỏng hoặc hiệu chuẩn không đạt thì không chọn được; thiết bị quá hạn hiệu chuẩn chỉ ghi được khi người ký của phòng đã cho phép trong ngày. Phương pháp bắt Chặn theo thiết bị bắt buộc ghi thiết bị. Phương pháp bắt cổng năng lực chỉ cho người có uỷ quyền còn hiệu lực. Kết quả kiểm soát chất lượng (QC) không đạt chỉ cảnh báo, không tự chặn.
Làm lại	Khi bị trả về, chỉ tiêu về "đang làm", bấm Nhập lại ; kết quả cũ vẫn nằm trong lịch sử.

Bước 6. Soát xét

ISO/IEC 17025 điều 7.8.1.1, 7.10.1

Ai	Người soát xét của phòng, không phải người đã nhập kết quả nào của lô đó.
Làm gì	Khi mọi chỉ tiêu của phòng đã "đã nhập", chọn Chấp nhận hoặc Trả về , kèm ghi chú. Ghi chú bắt buộc khi trả về và khi chấp nhận lô có kết quả bị cờ bất thường. Với các mục thường lệ có thể duyet hàng loạt (tối đa 50 mục một lần).
Hệ thống tự làm	Quyết định áp cho cả lô chỉ tiêu của phòng đó trên mẫu và được ghi vào mục Soát xét và phê duyệt . Mỗi mục duyệt hàng loạt vẫn là một quyết định, một dòng nhật ký riêng. Hiện kèm tình trạng QC của lô (chỉ báo, không chặn).
Chốt chặn	Nguyên tắc bốn mắt (four-eyes principle), kiểm hai lớp: ở ứng dụng và ở trigger cơ sở dữ liệu. Mục có cờ bất thường hoặc làm dưới giám sát phải duyệt riêng, không vào duyệt hàng loạt; mục đã đổi sau lúc xem bị bỏ qua và liệt kê ra.

Bước 7. Phê duyệt

ISO/IEC 17025 điều 7.8.1.1

Ai	Người ký của phòng, khác người nhập kết quả và khác người đã soát xét lô đó.
Làm gì	Khi mọi chỉ tiêu của phòng đã "đã soát xét": Chấp nhận hoặc Trả về kèm ghi chú. Cần rút lại: Hủy phê duyệt kèm lý do bắt buộc, chỉ tiêu về "đang làm".
Chốt chặn	Không hủy phê duyệt được khi chỉ tiêu đã nằm trong phiếu nháp hoặc phiếu đã phát hành (bỏ phiếu nháp trước, hoặc sửa đổi phiếu đã phát hành).

Bước 8. Lập phiếu kết quả

ISO/IEC 17025 điều 7.8.2

Ai	Người ký.
Làm gì	Chọn phiếu yêu cầu, tick các chỉ tiêu đã duyệt muốn đưa vào, bấm Lập phiếu nháp . Trên phiếu nháp: đổi ngôn ngữ, bật hoặc tắt cột giới hạn và đạt/không đạt, gõ chỉ tiêu (với phiếu con), hoặc bỏ phiếu nháp.
Hệ thống tự làm	Phiếu đủ mọi chỉ tiêu của phiếu yêu cầu mang số EXO-LAB-YYMM-NNN ; phiếu một phần có hậu tố -1, -2.
Chốt chặn	Chỉ đưa vào chỉ tiêu đã được phê duyệt.

Bước 9. Phát hành

ISO/IEC 17025 điều 7.8.1.1, 7.8.8

Ai	Người ký, không phải người đã nhập kết quả nào của phiếu .
Làm gì	Bấm Phát hành , đọc câu cảnh báo, bấm Xác nhận ; sau đó In phiếu và lưu PDF.
Hệ thống tự làm	Phiếu thành "đã phát hành"; các chỉ tiêu thành "đã trả"; mẫu cập nhật trạng thái. Cấp mã xác thực , mã QR và dấu phiếu in trên bản giấy. Người nhận phiếu quét QR để đối chiếu số phiếu, ngày phát hành và từng dòng kết quả trên trang xác thực công khai, không cần đăng nhập.
Chốt chặn	Chỉ phát hành khi quản trị viên đã nhập thông tin phòng và biểu mẫu phiếu. Phiếu thuộc mẫu, chỉ tiêu hay phiếu đang bị giữ bởi một mục số chất lượng còn mở thì không phát hành được. Phiếu đã phát hành không sửa được (có trigger chặn ở cơ sở dữ liệu). Mã xác thực có thể thu hồi (người ký hoặc quản lý chất lượng, kèm lý do) nếu ảnh QR bị đăng công khai.
Cần sửa phiếu	Người ký bấm Sửa đổi (bản thay thế) , nhập lý do (bắt buộc), tick chỉ tiêu cần làm lại. Hệ thống tạo bản nháp -R1 ; chỉ tiêu mở lại phải làm lại, soát xét, phê duyệt rồi phát hành bản sửa đổi. Bản cũ còn hiệu lực đến khi bản mới phát hành, rồi thành "đã bị thay".

Bước 10. Lưu, trả, huỷ mẫu

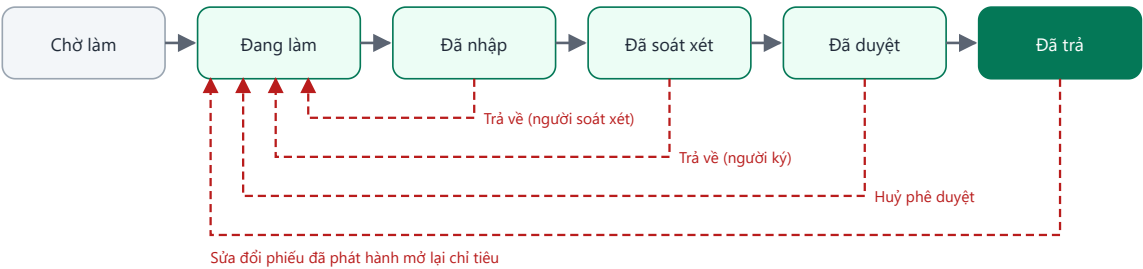
ISO/IEC 17025 điều 7.4.1, 7.4.2

Ai	Giao nhận mẫu; người ký hoặc quản lý chất lượng duyệt huỷ.
Làm gì	Thử xong thì cất kho lưu (ghi vị trí), đổi vị trí , gia hạn lưu (kèm lý do), lấy ra thử lại , trả khách (ghi người nhận), hoặc huỷ. Quét tem QR bằng máy quét để mở nhanh mẫu.
Hệ thống tự làm	Ghi từng bước: ai, lúc nào, ở đâu, lý do (mục Lịch sử lưu mẫu). Nhắc mẫu quá ngày lưu ở danh sách Đến hạn huỷ .
Chốt chặn	Trả hoặc huỷ chỉ khi mọi chỉ tiêu đã lên phiếu (hoặc đã huỷ) và mẫu không bị giữ (tạm giữ, hoặc có mục số chất lượng đang mở). Huỷ mẫu cần hai người : người ký hoặc quản lý chất lượng duyệt huỷ, một người giao nhận mẫu khác xác nhận đã huỷ. Đối ý trước khi huỷ: Huỷ bỏ duyệt huỷ , mẫu về kho lưu.

5. Trạng thái: hệ thống theo dõi gì

Chỉ tiêu và mẫu chỉ đổi trạng thái theo một **bảng chuyển trạng thái** cố định, giao diện không tự đổi. Mẫu có **hai máy trạng thái không trộn lẫn**: trạng thái thử nghiệm (suy ra từ các chỉ tiêu) và vị trí vật lý (custody).

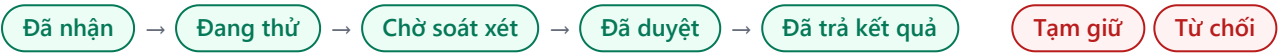
5.1 Chỉ tiêu



Hình 2. Vòng đời một chỉ tiêu. Đường đỏ nét đứt là các lối quay lại “đang làm”, đều phải có người có quyền và (với huỷ phê duyệt, sửa đổi) có lý do.

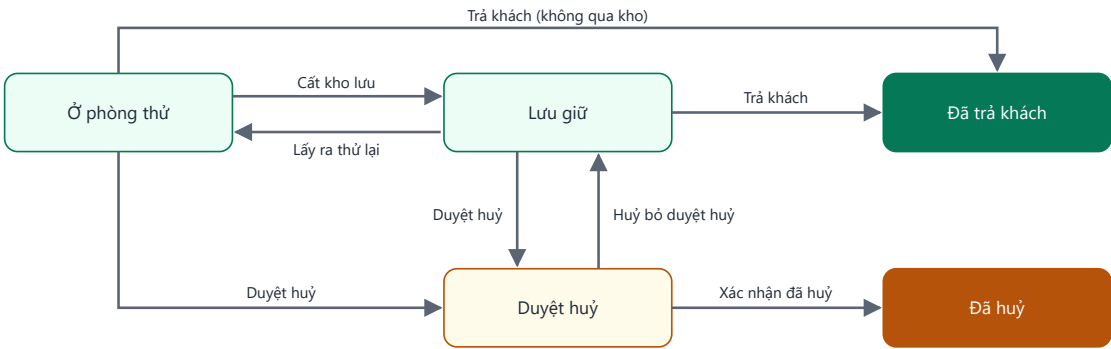
5.2 Mẫu

Trạng thái mẫu do hệ thống tự suy ra từ tiến độ các chỉ tiêu, việc giao nhận và phiếu:



Hai trạng thái **Tạm giữ** và **Từ chối** là trạng thái “dính”: mẫu từ chối khi nhận không giao phòng; mẫu tạm giữ không nhập được kết quả và không trả, không huỷ được cho đến khi bỏ giữ. Thao tác tay duy nhất ở mức mẫu là từ chối khi nhận, giữ và bỏ giữ.

5.3 Vị trí vật lý của mẫu



Hình 3. Vị trí vật lý của mẫu. “Đã trả khách” và “Đã huỷ” là trạng thái cuối. Duyệt huỷ và xác nhận huỷ do hai người khác nhau.

6. Các điểm kiểm soát xuyên suốt

Điểm kiểm soát	Cách hoạt động	Chặn ở
Bốn mắt	Người nhập kết quả (kể cả kết quả đã bị thay) không tự soát xét hay phê duyệt; người soát xét không tự phê duyệt lô đó; người soát xét và người ký phải được gán phòng đó; kết quả bị cờ bất thường phải có ghi chú của người soát xét mới qua; người ký phiếu không nhập kết quả nào của phiếu.	Ứng dụng và trigger cơ sở dữ liệu
Việc nào phòng đó	Kiểm nghiệm viên, người soát xét, người ký chỉ thao tác trên phòng chuyên môn mình được gán.	Ứng dụng
Trạng thái chỉ đổi theo bảng	Không ai đổi tay trạng thái mẫu hay chỉ tiêu; phiếu đã phát hành không sửa, chỉ thay bằng -R1, -R2... có lý do.	Ứng dụng và trigger
Số hiệu do máy chủ sinh	Phiếu yêu cầu, mẫu, phiếu kết quả, báo giá... không nhập tay, không trùng ngay cả khi nhiều người thao tác cùng lúc.	Máy chủ

Nhật ký thay đổi (audit trail)	Mọi thay đổi ghi ai làm, lúc nào, giá trị trước và sau; thay đổi quan trọng bắt buộc có lý do. Nhật ký có chuỗi niêm mật mã để phát hiện việc sửa hoặc xóa về sau.	Cơ sở dữ liệu
Thiết bị phải dùng được	Kết quả chỉ ghi được thiết bị không hỏng và còn hiệu chuẩn (hoặc có phép của người ký trong ngày); hiệu chuẩn không đạt thì không dùng được dù có phép.	Ứng dụng
Năng lực nhân sự	Phòng có thể bật cổng năng lực theo phương pháp: chỉ người có uy quyền còn hiệu lực mới nhập được kết quả của phương pháp đó.	Ứng dụng
Giữ phiếu bằng sổ chất lượng	Mục không phù hợp, khiếu nại hay sự cố đang mở có thể giữ phiếu: phiếu liên quan không phát hành, mẫu liên quan không trả, không huỷ cho tới khi quản lý chất lượng bỏ giữ hoặc đóng mục.	Ứng dụng
Dự đoán chỉ là gợi ý	Dự đoán thời gian trả (P50, P90) giúp ưu tiên việc; ngày hẹn trả mới là cam kết với khách.	Quy ước
Danh mục đổi không viết lại quá khứ	Giá, số ngày chuẩn, LOD/LOQ, U mới chỉ áp cho mẫu nhận sau đó.	Ứng dụng
Ẩn danh tính khách	Kiểm nghiệm viên và người soát xét không nhận được tên, mã, địa chỉ của khách (mục 3.1).	Máy chủ
Hoá chất phải dùng được	Không ghi dùng chai hay dung dịch đã hết hạn, chưa kiểm nhận hoặc đã loại; trường hợp đã lỡ dùng thì ghi rõ kèm ghi chú và được quản lý chất lượng xem xét.	Ứng dụng và trigger

7. Các luồng hỗ trợ

7.1 Thiết bị và hiệu chuẩn (ISO/IEC 17025 điều 6.4)

Quản trị viên hoặc người ký của phòng **ghi hiệu chuẩn** (số chứng chỉ, đơn vị thực hiện, ngày hết hiệu lực, kết luận đạt hay không đạt), bảo trì và kiểm tra giữa kỳ. Kiểm nghiệm viên và người soát xét của phòng cũng **báo hỏng** được (chiều an toàn); chỉ quản trị viên hoặc người ký **báo dùng lại** sau khi đã chứng minh thiết bị chạy đúng. Dòng ghi nhằm không sửa mà **huỷ** kèm lý do rồi ghi lại. Hệ thống nhắc thiết bị sắp hết hạn trong 30 ngày và truy vết các kết quả có thể bị ảnh hưởng khi thiết bị có vấn đề.

7.2 Kiểm soát chất lượng, thử nghiệm thành thạo, độ không đảm bảo đo (ISO/IEC 17025 điều 7.7)

Kết quả mẫu QC được vẽ trên biểu đồ kiểm soát; mẫu QC trôi hoặc ngoài kiểm soát được liệt kê kèm các kết quả có thể bị ảnh hưởng. Kết quả thử nghiệm thành thạo (proficiency testing) được đánh giá theo vòng, kết quả cảnh báo hoặc không đạt có thể mở thẳng mục sổ chất lượng. Độ không đảm bảo đo gợi ý chỉ được áp dụng khi **người ký duyệt**, và chỉ cho mẫu nhận sau đó.

7.3 Sổ chất lượng: không phù hợp, khiếu nại, sự cố (ISO/IEC 17025 điều 7.9, 8.5 đến 8.9)

1. **Mở mục** (số EXO-NC-... không phù hợp, EXO-CP-... khiếu nại, EXO-IN-... sự cố), có thể gắn sẵn mẫu, phiếu, kết quả QC hay vòng PT liên quan. Nội dung đã mở không sửa.
2. Quản lý chất lượng hoặc người ký tick **Giữ phiếu** khi rủi ro đủ lớn để chưa trả kết quả.
3. **Thêm hành động** (khắc phục tức thời, điều tra nguyên nhân, hành động khắc phục, liên hệ khách, quyết định, ghi chú): chỉ thêm, không sửa, không xóa.
4. **Đánh giá** mức độ và nguyên nhân gốc; hành động khắc phục luôn là một việc có người phụ trách; xong thì **kiểm hiệu lực** (không do chính người phụ trách).
5. **Đóng mục** chỉ do quản lý chất lượng; khiếu nại phải do người không tham gia công việc bị khiếu nại đóng, và cần **duyet kết quả xử lý** trước khi báo kết thúc cho khách.

7.4 Tài liệu, năng lực, rủi ro (ISO/IEC 17025 điều 8.3, 6.2, 8.5)

Tài liệu kiểm soát đi qua ba người (soạn, soát xét, phê duyệt), bản hiện hành tính theo ngày, có xem xét định kỳ và xác nhận đã đọc. Ma trận năng lực ghi uỷ quyền từng người theo phương pháp, có hạn và cảnh báo sắp hết hạn. Sổ rủi ro, phản hồi của khách, đánh giá nội bộ và xem xét của lãnh đạo nằm trong màn **Hệ thống chất lượng**.

7.5 Hoá chất và chất chuẩn (ISO/IEC 17025 điều 6.4, 6.5, 6.6)

Sổ hoá chất ghi từng **lô** (nhà cung cấp, số lô, hạn dùng, giấy chứng nhận, kết quả kiểm nhận), từng **chai** (ngày mở, hạn sau khi mở) và từng **dung dịch pha** (đi từ lô nào, người pha, hạn). Mỗi lần dùng được ghi vào kết quả hoặc lô phân tích, nên truy ngược được: một lô có vấn đề thì liệt kê ngay các kết quả đã dùng nó. Hệ thống nhắc lô, chai, dung dịch sắp hết hạn.

7.6 Sẵn sàng đánh giá (ISO/IEC 17025 điều 8.8, 8.9)

Một màn tổng hợp theo từng điều của chuẩn: việc còn mở (thiết bị quá hạn, uỷ quyền sắp hết, mẫu QC hết hạn, phương pháp đến hạn xác nhận lại, mục sổ chất lượng chưa đóng...) và chỗ "chưa có dữ liệu". Từ đó lập **gói hồ sơ** cho đánh giá viên theo khoảng ngày, có mã kiểm tra toàn vẹn; mỗi lần lập gói được ghi nhật ký.

7.7 Chọn mô-đun theo phòng

Phòng giữ hồ sơ hệ thống chất lượng trên giấy dùng gói nền **Vận hành mẫu**: các màn đó **được ẩn** (tài liệu, nhân sự, hệ thống chất lượng, hoá chất, sẵn sàng đánh giá). Luồng mẫu chạy bình thường; việc nhập kết quả không bị chặn vì thiếu hồ sơ năng lực hay thiết bị khi phòng không dùng các mô-đun này.

7.8 Lô phân tích (ISO/IEC 17025 điều 7.7.1)

Một **lô phân tích** (số EXO-B-...) là một lần chạy một phương pháp. Kiểm nghiệm viên gắn kết quả của khách và kết quả QC chạy cùng lần vào cùng lô, để người soát xét thấy QC đi kèm kết quả. Hệ thống tự kết luận lô từ các giá trị QC: **QC đạt, QC hỏng** (có giá trị không đạt; nhập sai thì huỷ kèm lý do, không xoá), **Thiếu QC** (chưa đủ loại QC mà phương pháp yêu cầu) hoặc **Chưa có QC**. Loại QC bắt buộc của từng phương pháp do quản trị viên khai. Hiện kết luận lô là thông tin cho người soát xét, chưa tự chặn soát xét.

7.9 Tệp dữ liệu gốc đính kèm (ISO/IEC 17025 điều 7.5.1, 7.5.2)

Kiểm nghiệm viên đính kèm tệp xuất từ máy (CSV, TXT, ảnh, PDF, Excel, ZIP...) vào từng kết quả hoặc lô phân tích, trước khi chỉ tiêu được soát xét; sau đó tệp bị khoá. Mỗi tệp được ghi **mã kiểm tra toàn vẹn** (SHA-256) lúc tải lên để phát hiện nếu bị thay. Tệp không bao giờ bị xoá: **huỷ tệp** (người tải lên hoặc người soát xét của phòng) bắt buộc ghi lý do, tệp vẫn nằm trong danh sách, gạch ngang, kèm người, giờ và lý do.

7.10 Xác nhận phương pháp (ISO/IEC 17025 điều 7.2.1.5, 7.2.2)

Trước khi dùng một phương pháp cho mẫu của khách, phòng chứng minh phương pháp phù hợp: **kiểm tra xác nhận** cho phương pháp tiêu chuẩn, **xác nhận giá trị sử dụng** cho phương pháp tự xây dựng hay đã sửa đổi, **xác nhận lại** khi đổi phương pháp, thiết bị hay tiêu chuẩn.

1. **Lập hồ sơ nháp**: loại hồ sơ, mục đích dùng, thủ tục, các chỉ tiêu hồ sơ phủ.
2. **Nghiên cứu** cho từng chỉ tiêu: LOD/LOQ, độ lặp lại, độ đúng (chất chuẩn được chứng nhận) hoặc độ thu hồi. **Tiêu chí đạt đặt trước khi có số đo** và không đổi được sau đó; máy chủ tính LOD, LOQ, RSD, độ chệch, độ thu hồi và kết luận đạt hay không. Đặc tính khác nhập tay hoặc ghi không áp dụng kèm lý do.
3. **Nộp**: hồ sơ bị khoá. **Duyệt**: người ký hoặc quản lý chất lượng, không phải người lập, người nộp hay người đã nhập số đo; viết tuyên bố giá trị sử dụng, chọn đạt hoặc không đạt, đặt hạn xác nhận lại; có thể áp LOD/LOQ mới vào danh mục (mẫu đã nhận giữ giá trị cũ).
4. Mỗi chỉ tiêu mang trạng thái: **Hiện hành, Sắp đến hạn, Quá hạn xác nhận lại, Không đạt, Đã rút, Chưa có hồ sơ**. Hồ sơ cũ làm trên giấy được ghi kèm nơi cất.

7.11 Thời hạn lưu hồ sơ (ISO/IEC 17025 điều 8.4)

Phòng đặt **thời hạn lưu của phòng** (số năm kèm căn cứ, ví dụ số thủ tục) và, khi hợp đồng đòi giữ lâu hơn, **thời hạn riêng cho từng khách** kèm điều khoản. Hồ sơ của một phiếu yêu cầu được giữ theo số năm lớn hơn, tính từ ngày phát hành phiếu kết quả mới nhất. Hệ thống **không tự xoá** gì khi hết hạn: ngày đó cho biết phòng còn phải giữ hồ sơ tới khi nào. Mỗi lần đổi thời hạn được ghi vào nhật ký.

8. Tình huống ngoại lệ

Tình huống	Xử lý trong hệ thống
Mẫu có sai lệch khi nhận	Điền khối Sai lệch khi nhận : chọn văn thử nghiệm (phiếu in miễn trừ) hoặc từ chối mẫu; ghi người đã báo.
Kết quả bị cờ bất thường	Vẫn được lưu. Người soát xét phải ghi chú khi chấp nhận; mục bị cờ không vào duyệt hàng loạt.
Người soát xét hoặc người ký không đồng ý	Trả về kèm ghi chú: chỉ tiêu về “đang làm”, kiểm nghiệm viên nhập lại, kết quả cũ giữ trong lịch sử.
Cần rút phê duyệt	Huỷ phê duyệt kèm lý do, chỉ khi chỉ tiêu chưa nằm trong phiếu.
Thiết bị quá hạn hiệu chuẩn mà việc không chờ được	Người ký của phòng bấm Cho phép dùng hôm nay kèm lý do; chỉ có hiệu lực trong ngày, lưu cùng kết quả. Không áp dụng cho thiết bị hỏng hoặc hiệu chuẩn không đạt.
QC không đạt hoặc báo trôi	Hệ thống liệt kê kết quả có thể bị ảnh hưởng; phòng quyết định xử lý và có thể mở mục sổ chất lượng từ chính dòng QC đó.
Phát hiện sai sau khi đã phát hành phiếu	Sửa đổi phiếu thành bản thay thế -R1 với lý do; nếu ảnh hưởng đến khách thì mở mục sổ chất lượng.
Khách khiếu nại	Mở mục khiếu nại (kinh doanh, quản lý chất lượng hoặc người ký), có thể giữ phiếu và mẫu liên quan; xử lý theo mục 7.3.
Mạng rớt giữa lúc nhận cả lô	Màn báo “Không rõ đã nhận chưa”: đừng nhận lại , bấm Kiểm tra lại để hỏi máy chủ.
Khách giữ mẫu lâu hơn hạn lưu	Gia hạn lưu kèm ngày lưu mới và lý do (giao nhận mẫu hoặc quản lý chất lượng).
Mẫu khách báo trước nhưng không tới	Đánh dấu dòng báo trước Không nhận được (ghi lý do) hoặc Khách rút ; mẫu tới sau vẫn nhận được. Đóng danh sách khi không còn dòng chờ.

9. Số hiệu và hồ sơ được tạo ra

Số hiệu	Là gì	Sinh khi nào
EXO-QUO-YYMM-NNN	Báo giá (bản sửa đổi: -R1)	Lưu nháp báo giá
EXO-WO-YYMM-NNN	Phiếu yêu cầu	Lập phiếu yêu cầu
EXO-S-YYMM-NNNN	Mẫu	Nhận mẫu (liền số khi nhận lô)
EXO-LAB-YYMM-NNN	Phiếu kết quả (một phần: -1, -2; thay thế: -R1, -R2...)	Lập phiếu nháp
EXO-B-...	Lô phân tích	Mở lô
EXO-EQ-...	Thiết bị	Thêm thiết bị vào danh mục

EXO-NC-..., EXO-CP-..., EXO-IN-...	Không phù hợp, khiếu nại, sự cố	Mở mục sổ chất lượng
EXO-RL-..., EXO-RP-...	Lô hoá chất, dung dịch pha	Nhận lô, pha dung dịch

YYMM là năm và tháng theo giờ Việt Nam; sang tháng mới thì số về 001. Mọi số do máy chủ cấp.

10. Đăng nhập, dữ liệu và bảo mật

Lớp bảo vệ	Cách làm
Bản riêng cho mỗi phòng	Mỗi phòng có địa chỉ, cơ sở dữ liệu và cửa đăng nhập riêng; dữ liệu của phòng không nằm chung với phòng khác. Bản trình diễn công khai chỉ chứa dữ liệu giả.
Đăng nhập	Mỗi nhân viên một tài khoản theo email; đăng nhập bằng mã gửi về email. Chỉ email có trong danh sách của phòng và nhân viên đang hoạt động mới vào được; người nghỉ việc bị khoá ngay, hồ sơ cũ vẫn giữ.
Phân quyền	Theo vai trò và phòng chuyên môn (mục 3); kiểm ở máy chủ cho từng thao tác. Quản trị viên không tự có quyền nghiệp vụ.
Bí mật thông tin khách	Ẩn danh tính khách với kiểm nghiệm viên và người soát xét (mục 3.1); mọi lần xem, xuất dữ liệu quan trọng được ghi lại.
Nhật ký không sửa được	Mọi thay đổi ghi ai, lúc nào, trước và sau, kèm lý do khi cần; nhật ký được niêm bằng khoá mật mã để phát hiện nếu bị sửa hay xoá.
Sao lưu và khôi phục	Khôi phục được cơ sở dữ liệu về thời điểm bất kỳ trong 30 ngày gần nhất; bản sao lưu được mã hoá và lưu ở nơi khác hạ tầng chính; diễn tập khôi phục định kỳ.
Dữ liệu là của phòng	Phòng xuất được danh sách mẫu và kết quả bất cứ lúc nào; khi ngừng dịch vụ, phòng nhận bản sao đầy đủ dữ liệu của mình.
Thay đổi phần mềm	Mỗi bản phát hành được kiểm thử tự động trước khi đưa lên; phòng được báo trước khi nâng cấp chức năng.

Chi tiết hơn: tài liệu "Tổng quan bảo mật" và "Quy trình xử lý sự cố" của Exomaly LIMS.

11. Tính năng đang có và hướng phát triển

Bảng dưới tóm tắt theo nhóm. Phòng chọn một gói nền (Vận hành mẫu hoặc Standard ISO 17025) rồi thêm mô-đun khi cần. Danh sách đầy đủ, kèm gói, mô-đun và thứ tự làm, nằm ở tài liệu "Gói và tính năng". Hướng phát triển là kế hoạch: thứ tự thay đổi theo nhu cầu của khách, không phải cam kết ngày.

Gói nền, mô-đun	Đang có	Hướng phát triển
Gói nền Vận hành mẫu: luồng mẫu	Nhận một mẫu hoặc nhiều mẫu một lần, danh sách báo trước, tem QR; nhập kết quả, so quy chuẩn, cờ bất thường; soát xét và phê duyệt bốn mắt, duyệt hàng loạt; phiếu kết quả không sửa được, bản thay thế -R1, trang xác thực phiếu công khai; lưu, trả, huỷ mẫu, điều kiện bảo quản, mẫu đối chứng	Công thức tính tự động từ nhiều lần đo; đường chuẩn; luật Westgard và Nelson trên biểu đồ QC; cổng QC lò chặn soát xét và đặc tả theo sản phẩm (đang có một phần); tài khoản chỉ xem cho lãnh đạo

Gói nền Standard ISO 17025: thêm hệ thống chất lượng	Thử nghiệm thành thạo, độ không đảm bảo đo; thiết bị và hiệu chuẩn; năng lực và uy quyền; tài liệu kiểm soát; sổ chất lượng, hành động khắc phục, rủi ro, phản hồi của khách, đánh giá nội bộ, xem xét của lãnh đạo; hoá chất và chất chuẩn; sẵn sàng đánh giá và gói hồ sơ; xác nhận phương pháp (một phần)	Truy vết một kết quả bằng một cú bấm; hồ sơ đăng ký và duy trì công nhận; chứng nhận toàn vẹn dữ liệu hằng tháng; điều tra kết quả ngoài đặc tả (OOS); tái đào tạo khi tài liệu đổi; bảng chỉ số chất lượng; tồn hoá chất theo khối lượng
Mô-đun Kinh doanh (báo giá cơ bản thuộc gói nền)	Báo giá theo chỉ tiêu, duyệt giảm giá, chi phí tạm tính của phiếu yêu cầu (gói nền)	Chép báo giá cũ; báo giá mở rộng (hợp đồng khung, bảng giá riêng từng khách); hoá đơn, công nợ, lợi nhuận; mẫu phiếu theo khách; báo cáo nâng cao; báo cáo theo mẫu cơ quan nhà nước
Mô-đun Khách hàng	Cổng khách hàng (giao diện đã có, chưa dựng cho phòng nào); email (một phần)	Email gửi phiếu và thông báo; Zalo, SMS
Mô-đun Dữ liệu máy, mô-đun Tuân thủ nâng cao	Chưa có	Nhập kết quả từ file máy, gửi danh sách mẫu xuống máy, thu dữ liệu gốc tự động; chữ ký điện tử, ký số phiếu, bộ hồ sơ thẩm định phần mềm cho phòng được; API mở (theo yêu cầu)
Mô-đun Phân tích	Phát hiện trôi QC, xu hướng thử nghiệm thành thạo, giám sát độ không đảm bảo đo, ngoại lai so với lịch sử, xếp ưu tiên soát xét theo rủi ro; dự đoán thời gian trả, nguy cơ trễ hẹn, dự báo lượng mẫu (bật khi đã có lịch sử thật của phòng)	Xu hướng kết quả theo điểm lấy mẫu và khách; dự báo năng lực, gợi ý phân công; thống kê nâng cao; điểm tin cậy của kết quả trước phê duyệt; trợ lý AI chỉ đọc (đang thử nghiệm, tính theo lượt)
Vận hành và giao diện	Hai thứ tiếng Việt, Anh; dùng được trên màn hẹp; thông báo trong ứng dụng và số việc trên menu; xuất CSV, nhập danh mục từ Excel; góp ý ngay trong ứng dụng; ẩn tên khách theo vai; chọn mô-đun theo phòng	Thao tác hàng loạt (nhận, giao phòng, in tem); tự lưu nháp, phím tắt; quét QR bằng camera điện thoại; xuất và xoá dữ liệu cá nhân; cấu hình luật theo phòng (số cấp duyệt, các bước, ngưỡng chờ)
Theo ngành	Luồng chung cho phòng thử nghiệm hoá lý, vi sinh, nước, thực phẩm	Theo yêu cầu: vi sinh (đếm khuẩn lạc, MPN); nước và môi trường; nghiên cứu độ ổn định; quản lý lô sản phẩm; nhiều cơ sở trong một phòng

12. Triển khai cho một phòng

Các bước dưới đây là cách Exomaly LIMS được đưa vào một phòng thử nghiệm. Phần điều chỉnh theo quy trình của phòng (lưu ý ở đầu tài liệu) được thống nhất ở bước 2 và 3.

#	Bước	Nội dung
1	Trao đổi yêu cầu	Phòng cho biết vai trò, số người dùng, các bộ phận, cơ sở, biểu mẫu đang dùng, mô-đun cần dùng; Exomaly gửi phiếu câu hỏi để làm rõ.
2	Mô tả quy trình để phòng xác nhận	Exomaly gửi bản mô tả quy trình và phân quyền theo cách phòng làm; phòng sửa, xác nhận.
3	Trình diễn trên bản riêng, dữ liệu giả	Phòng xem luồng chạy trên một bản riêng chỉ chứa dữ liệu giả; thống nhất phạm vi, phần điều chỉnh và chi phí.
4	Dựng bản của phòng	Địa chỉ, cơ sở dữ liệu và cửa đăng nhập riêng; làm và kiểm thử các phần điều chỉnh.

5	Nhập danh mục và người dùng	Khách, chỉ tiêu, phương pháp, giá, thiết bị nhập từ file Excel mẫu; tạo tài khoản theo vai và bộ phận; đặt thời hạn lưu hồ sơ, thông tin phòng, biểu mẫu phiếu.
6	Đào tạo theo vai	Các buổi đào tạo trực tuyến cho từng nhóm người dùng, kèm Hướng dẫn sử dụng.
7	Chạy thử	Chạy một vòng mẫu thật song song với cách làm hiện tại; Exomaly hỗ trợ sát và sửa những chỗ chưa khớp.
8	Nghiệm thu và dùng chính thức	Exomaly giao hồ sơ xác nhận phần mềm cho bản đưa vào dùng (ISO/IEC 17025 điều 7.11.2); phòng chạy phiếu kiểm chấp nhận theo cấu hình của mình và ký; sau đó dùng chính thức.

Phòng nên chuẩn bị: danh sách người dùng kèm email và vai trò, danh mục khách và chỉ tiêu, các biểu mẫu phiếu đang dùng, quy định đánh mã mẫu và thời hạn lưu hồ sơ, một người đầu mối. Dữ liệu thật của phòng chỉ được đưa vào sau khi phòng đồng ý bằng văn bản.

13. Thuật ngữ

Thuật ngữ	Nghĩa trong tài liệu này
Bốn mắt (four-eyes principle)	Việc quan trọng phải có ít nhất hai người: người nhập kết quả không tự soát xét hay phê duyệt kết quả đó.
Phiếu yêu cầu	Đơn đặt việc của khách: khách, mức tốc độ, quy chuẩn so sánh, các mẫu gửi kèm.
Chỉ tiêu	Một phép thử trên một mẫu theo một phương pháp, ví dụ chì trong nước sinh hoạt theo ISO 17294-2.
Quy chuẩn, giới hạn	Mức cho phép của chỉ tiêu dùng để kết luận đạt hay không đạt.
Quy tắc quyết định (decision rule)	Cách tính đến độ không đảm bảo đo khi kết luận đạt hay không đạt, thống nhất với khách.
Độ không đảm bảo đo (U)	Khoảng quanh kết quả mà giá trị thật nằm trong đó với mức tin cậy nêu rõ (kèm hệ số phủ k).
LOD, LOQ	Giới hạn phát hiện và giới hạn định lượng: giá trị nhỏ nhất phương pháp phát hiện được, định lượng được.
QC (kiểm soát chất lượng)	Mẫu đã biết giá trị chạy cùng mẫu của khách để kiểm phép đo còn đúng.
Thử nghiệm thành thạo (PT)	So sánh kết quả của phòng với các phòng khác trên cùng mẫu do bên tổ chức gửi.
Lô phân tích	Một lần chạy một phương pháp, gồm mẫu của khách và mẫu QC chạy cùng.
Kiểm tra xác nhận, xác nhận giá trị sử dụng	Chứng minh phương pháp tiêu chuẩn chạy đúng ở phòng; chứng minh phương pháp tự xây dựng hay đã sửa đổi phù hợp mục đích.
Sổ chất lượng	Nơi ghi công việc không phù hợp, khiếu nại, sự cố và cách xử lý.
Hành động khắc phục (CAPA)	Việc loại bỏ nguyên nhân của một sự không phù hợp để nó không lặp lại, có kiểm hiệu lực.
Bản thay thế (-R1)	Phiếu kết quả mới thay phiếu đã phát hành có sai; phiếu cũ được giữ, ghi là đã bị thay.
Mã xác thực	Mã in trên phiếu kèm mã QR để người nhận kiểm phiếu thật trên trang công khai.
Nhật ký thay đổi (audit trail)	Bản ghi không sửa được của mọi thay đổi: ai, lúc nào, giá trị trước và sau, lý do.
Hạn trả	Ngày phòng cam kết trả kết quả, tính theo ngày làm việc và mức tốc độ.

Tạm giữ, giữ phiếu	Mẫu hay phiếu bị dừng lại (chờ khách, hoặc vì một mục sổ chất lượng đang mở) cho tới khi được bỏ giữ.
--------------------	---

Phụ lục A. Đối chiếu với ISO/IEC 17025:2017

Điều	Nội dung (diễn đạt lại)	Nơi trong quy trình
4.2	Bảo mật thông tin của khách	Mục 3.1, 10
6.2	Nhân sự: năng lực, uỷ quyền	Bước 5; mục 3.2, 7.4
6.4, 6.5, 6.6	Thiết bị, hoá chất và chất chuẩn: hiệu chuẩn, hạn dùng, truy vết	Bước 5; mục 7.1, 7.5
7.1	Xem xét yêu cầu, đề nghị và hợp đồng	Bước 1, 2, 3
7.2	Lựa chọn, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng phương pháp	Mục 7.10
7.4	Xử lý mẫu thử nghiệm: nhận, bảo quản, trả, huỷ	Bước 3, 4, 10
7.7	Đảm bảo giá trị kết quả: QC, thử nghiệm thành thạo, độ không đảm bảo đo	Bước 5; mục 7.2, 7.8
7.8	Báo cáo kết quả; 7.8.8 sửa đổi báo cáo đã phát hành	Bước 6 đến 9
7.9	Khiếu nại	Mục 7.3
7.10 / 8.7	Công việc không phù hợp; hành động khắc phục	Bước 6, 7; mục 7.3
8.3	Kiểm soát tài liệu	Mục 7.4
8.5 đến 8.9	Rủi ro, cải tiến, hành động khắc phục, đánh giá nội bộ, xem xét của lãnh đạo	Mục 7.3, 7.4, 7.6
7.5, 7.11	Hồ sơ kỹ thuật; kiểm soát dữ liệu và quản lý thông tin	Mục 6, 7.9, 10
8.4	Kiểm soát hồ sơ: lưu, bảo vệ, thời hạn lưu	Mục 7.11

Exomaly LIMS hỗ trợ phòng thử nghiệm đáp ứng các điều trên ở phần phần mềm đảm nhiệm; nhiều điều còn cần quy trình, con người và hồ sơ của chính phòng.

Phụ lục B. Checklist từng điều ISO/IEC 17025:2017

Danh mục này là bảng Sẵn sàng đánh giá trong phần mềm, cập nhật ngày 22/10/2026. Cột "Phần mềm" là mức phần mềm hỗ trợ điều đó: Đáp ứng (phần mềm có chức năng và hồ sơ cho điều này), Một phần (ghi chú nêu phần còn thiếu), Chưa, Ngoài phần mềm (việc của phòng, phần mềm không thay). Đây là tài liệu giúp phòng chuẩn bị, không phải kết luận của tổ chức công nhận.

Tổng 76 dòng: 18 đáp ứng, 41 một phần, 3 chưa, 14 ngoài phần mềm.

Điều	Yêu cầu	Phần mềm	Ghi chú
Chương 4 · Yêu cầu chung			
4.1.1–4.1.3	Cam kết và trách nhiệm về tính khách quan	Ngoài phần mềm	Việc của phòng: cam kết và phân công trách nhiệm về tính khách quan; phần mềm không thay.
4.1.4, 4.1.5	Nhận diện và xử lý rủi ro tới tính khách quan	Một phần	Phần mềm có sổ rủi ro và việc ẩn tên khách theo vai; chưa kiểm tên khách trong chữ tự do, chưa có mã mù nhập tay.
4.2	Giữ bí mật thông tin của khách	Một phần	Mọi nhân viên đang hoạt động đọc được dữ liệu của mọi phòng; chưa giới hạn đọc theo phòng.
Chương 5 · Yêu cầu về cơ cấu			
5.1	Tư cách pháp nhân	Ngoài phần mềm	Việc của phòng; phần mềm không giữ hồ sơ này.
5.2	Lãnh đạo chịu trách nhiệm chung	Ngoài phần mềm	Việc của phòng; vai trò trong phần mềm chỉ là quyền thao tác, không thay cho việc xác định lãnh đạo.
5.3	Phạm vi hoạt động của phòng	Một phần	Phần mềm giữ danh mục chỉ tiêu và cờ được công nhận; phòng tự xác định và công bố phạm vi hoạt động.
5.4	Hoạt động đáp ứng chuẩn, khách hàng và cơ quan quản lý	Ngoài phần mềm	Việc của phòng; phần mềm không giữ hồ sơ này.
5.5	Cơ cấu tổ chức và quản lý	Ngoài phần mềm	Việc của phòng; phân quyền theo vai trò trong phần mềm không phải là cơ cấu tổ chức.
5.6	Thẩm quyền và nguồn lực để duy trì hệ thống quản lý	Ngoài phần mềm	Việc của phòng; phần mềm không giữ hồ sơ này.
5.7	Trao đổi và giữ toàn vẹn hệ thống quản lý	Ngoài phần mềm	Việc của phòng; phần mềm không giữ hồ sơ này.
Chương 6 · Yêu cầu về nguồn lực			
6.1	Nguồn lực: nhân sự, cơ sở vật chất, thiết bị	Ngoài phần mềm	Việc của phòng; phần mềm giữ hồ sơ từng phần ở các điều 6.2 tới 6.6.
6.2.1–6.2.4	Khách quan và năng lực của nhân sự	Ngoài phần mềm	Việc của phòng; hồ sơ năng lực và uỷ quyền theo từng người nằm ở điều 6.2.5 và 6.2.6.

6.2.5	Hồ sơ năng lực và uỷ quyền nhân sự	Một phần	Chưa đính kèm tệp chứng chỉ vào hồ sơ nhân sự và chưa đòi xác nhận đã đọc SOP hiện hành trước khi uỷ quyền.
6.2.6	Uỷ quyền từng việc cho từng người	Một phần	Cổng năng lực mặc định tắt và chưa áp cho QC, thử nghiệm thành thạo và lô phân tích; gỡ vai trò không chuyển việc đang giao.
6.3	Cơ sở vật chất và điều kiện môi trường	Ngoài phần mềm	Ngoài phần mềm: nhiệt độ phòng thử và tủ lưu mẫu ghi ngoài LIMS; chưa kết nối cảm biến.
6.4.1	Thiết bị, mẫu chuẩn, vật liệu chuẩn, thuốc thử	Một phần	Thiết bị xem dòng 6.4.13; hoá chất và chất chuẩn xem dòng bên dưới.
6.4.1, 6.4.4, 6.4.13 f, 6.5, 6.6.2 c	Hoá chất, thuốc thử và chất chuẩn	Một phần	Giai đoạn 1: từ chối ghi dùng chai hoặc dung dịch không hợp dụng nhưng không chặn nhập kết quả; mẫu QC chưa nối với lô hoá chất.
6.4.7, 6.4.9, 6.4.10, 6.4.13	Chương trình hiệu chuẩn và hồ sơ thiết bị	Một phần	Kết quả cũ không có thiết bị; phiếu chưa in thiết bị đã dùng; chưa có nhãn trạng thái thiết bị (6.4.8).
6.5	Liên kết chuẩn đo lường	Một phần	LIMS giữ hồ sơ hiệu chuẩn; chọn đơn vị hiệu chuẩn có năng lực và đánh giá chuỗi liên kết là việc của phòng.
6.6, 7.1.1 c	Sản phẩm và dịch vụ từ bên ngoài, nhà thầu phụ	Một phần	Việc khách đồng ý trước cho thầu phụ mới ở mức dự kiến; hồ sơ đánh giá nhà thầu nằm ngoài phần mềm.

Chương 7 · Yêu cầu về quá trình

7.1.1	Xem xét yêu cầu, đề nghị và hợp đồng	Một phần	Chưa có hoá đơn, công nợ và chữ ký điện tử; thuế suất và ngưỡng duyệt giảm giá chờ kế toán.
7.1.2	Báo khách khi phương pháp yêu cầu không phù hợp	Chưa	Chưa có chỗ ghi việc đã báo khách khi họ yêu cầu một phương pháp khác.
7.1.3	Tuyên bố phù hợp và quy tắc quyết định đã thoả thuận	Đáp ứng	—
7.1.4	Giải quyết khác biệt giữa đề nghị và hợp đồng	Đáp ứng	—
7.1.5	Báo khách sai lệch so với hợp đồng	Một phần	Chưa có chỗ ghi việc đã báo khách sai lệch so với báo giá hay khi đổi phương pháp lúc đang làm.
7.1.6	Xem xét lại khi hợp đồng thay đổi	Đáp ứng	—
7.1.7	Hợp tác với khách	Ngoài phần mềm	Việc của phòng; phần mềm chỉ giữ hồ sơ (điều 7.1.8).
7.1.8	Hồ sơ xem xét hợp đồng và trao đổi với khách	Một phần	Trao đổi với khách ngoài báo giá và danh sách báo trước chưa ghi; chưa gửi email tự động.
7.2.1	Chọn, kiểm chứng và xác nhận phương pháp	Một phần	Chưa chặn nhập kết quả khi chỉ tiêu chưa có hồ sơ xác nhận hiện hành.

7.2.1.7	Sai lệch so với phương pháp	Một phần	Sự chấp nhận của khách ghi trong nội dung sai lệch, chưa có trường riêng; đổi phương pháp lúc đang làm chưa có API.
7.2.2	Xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp	Một phần	Chưa đính kèm tệp gốc, chưa nối SOP, chưa chặn nhập kết quả khi thiếu hồ sơ; công thức chưa có QA phòng thí nghiệm soát.
7.3.1–7.3.2	Kế hoạch và phương pháp lấy mẫu	Một phần	Chỉ ghi chữ tự do trên từng mẫu; kế hoạch lấy mẫu có kiểm soát (phiên bản, phê duyệt) là việc của phòng.
7.3.3	Hồ sơ lấy mẫu	Một phần	Thiếu tên người lấy mẫu và điều kiện môi trường lúc lấy mẫu.
7.4.1	Vận chuyển, nhận, bảo vệ, lưu, hủy hoặc trả mẫu	Đáp ứng	—
7.4.2	Nhận dạng mẫu duy nhất	Đáp ứng	—
7.4.3	Sai lệch khi nhận mẫu	Đáp ứng	—
7.4.4	Điều kiện bảo quản mẫu	Đáp ứng	—
7.5.1	Hồ sơ kỹ thuật	Đáp ứng	—
7.5.1, 7.11.3 a, 7.11.3 b, 8.4.2	Đọc lại và xuất hồ sơ có kiểm soát	Một phần	Tệp CSV xuất ra chưa ký số hay băm để chứng minh không bị sửa sau khi tải.
7.5.2	Sửa hồ sơ kỹ thuật truy được bản trước	Đáp ứng	—
7.6, 7.8.3.1 c	Độ không đảm bảo đo	Một phần	Có gợi ý U từ dữ liệu QC và PT theo Nordtest; chưa chia khoảng đo, chưa tính U do lấy mẫu và U của số đếm vi sinh; ngân sách độ không đảm bảo theo từng nguồn là việc của phòng.
7.7.1	Theo dõi giá trị sử dụng của kết quả	Một phần	Có mẫu QC, biểu đồ QC, phát hiện trôi và lô phân tích; lô phân tích chưa chặn gì; chưa so sánh nội bộ giữa người hay thiết bị.
7.7.2	So sánh với phòng khác, thử nghiệm thành thạo	Một phần	Chưa có kế hoạch tham gia thử nghiệm thành thạo theo rủi ro và cảnh báo chỉ tiêu được công nhận lâu chưa tham gia.
7.7.3	Phân tích dữ liệu theo dõi, ngăn báo cáo sai	Một phần	QC không đạt chỉ báo nhưng chưa chặn soát xét; PT không đạt chỉ báo, không chặn kết quả; ghi chú cho kết quả bị cở là một ghi chú chung cho cả lô.
7.8.1.1	Soát xét và phê duyệt trước khi phát hành	Đáp ứng	—
7.8.1.2	Báo cáo chính xác, rõ ràng; giữ mọi phiếu đã phát hành	Đáp ứng	—
7.8.1.3	Báo cáo rút gọn	Chưa	Chưa có báo cáo rút gọn theo thỏa thuận với khách.
7.8.2.1	Nội dung bắt buộc của phiếu kết quả	Một phần	Chưa đánh số trang "Trang x/y" trên mỗi trang in của phiếu.

7.8.2.2	Đánh dấu thông tin do khách cung cấp	Một phần	Đánh dấu theo từng mẫu, chưa theo từng trường.
7.8.4	Giấy chứng nhận hiệu chuẩn	Ngoài phần mềm	Ngoài phạm vi: phần mềm phục vụ thử nghiệm, không phát hành giấy chứng nhận hiệu chuẩn.
7.8.6.1	Quy tắc quyết định	Đáp ứng	—
7.8.6.2	Phiếu nêu kết luận và quy tắc quyết định đã dùng	Đáp ứng	—
7.8.7	Ý kiến và diễn giải	Chưa	Chưa có phần ý kiến và diễn giải riêng trên phiếu, chỉ do người được uỷ quyền đưa ra.
7.8.8.1–7.8.8.3	Sửa phiếu đã phát hành	Đáp ứng	—
7.9.3, 7.9.5, 7.9.6	Tiếp nhận và xử lý khiếu nại	Một phần	Chưa có mô tả quy trình khiếu nại công bố cho khách (việc của phòng); thông báo kết thúc chính thức ghi tay, chưa gửi email tự động.
7.10.1–7.10.2	Công việc không phù hợp	Một phần	Chưa tự mở mục không phù hợp từ mọi nguồn (lô bị trả về, thiết bị hỏng); chưa có đánh giá mức ảnh hưởng có cấu trúc.
7.11.1	Truy cập dữ liệu cần cho công việc	Một phần	Mọi nhân viên đang hoạt động đọc được dữ liệu của mọi phòng; chưa giới hạn đọc theo phòng.
7.11.2	Xác nhận hệ thống thông tin quản lý phòng thí nghiệm	Một phần	Người lập và người duyệt hồ sơ xác nhận hệ thống cùng phía nhà cung cấp, chưa có người kiểm độc lập; phụ lục chưa được phòng thật dùng thử.
7.11.3 a	Chống truy cập trái phép	Đáp ứng	—
7.11.3 b	Chống sửa trái phép và mất dữ liệu	Một phần	Có sao lưu hằng đêm ngoài Cloudflare, khoá lưu và diễn tập khôi phục; diễn tập chưa lấy thử tệp đính kèm, bản sao tệp chưa cài khoá B2.
7.11.3 c	Vận hành đúng đặc tả của nhà cung cấp	Đáp ứng	—
7.11.3 d	Giữ toàn vẹn dữ liệu	Đáp ứng	—
7.11.3 e	Ghi sự cố hệ thống và hành động khắc phục	Một phần	Sự cố hệ thống do người ghi tay, không tự ghi từ nhật ký máy.
7.11.4	Hệ thống do bên ngoài vận hành	Một phần	Cần tài liệu cam kết gửi khách khi bán.
7.11.5	Hướng dẫn và tài liệu sẵn cho nhân viên	Một phần	Có hướng dẫn chữ; bản PDF kèm ảnh chụp đang làm.
7.11.6	Tính toán và chuyển dữ liệu được kiểm có hệ thống	Đáp ứng	—
Chương 8 · Yêu cầu về hệ thống quản lý			
8.1	Thiết lập và duy trì hệ thống quản lý (phương án A hoặc B)	Ngoài phần mềm	Việc của phòng; phần mềm giữ hồ sơ từng phần ở các điều 8.3 tới 8.9.

8.2	Chính sách và mục tiêu của hệ thống quản lý	Ngoài phần mềm	Việc của phòng; bản tài liệu và xác nhận đã đọc nằm ở điều 8.3.
8.3	Kiểm soát tài liệu của hệ thống quản lý	Một phần	Chưa nối với biểu mẫu kiểm soát và chưa gửi email nhắc xem xét tài liệu.
8.4.1–8.4.2	Kiểm soát hồ sơ	Một phần	Thời hạn lưu do phòng quy định và ghi trong hệ thống; LIMS không tự xóa hồ sơ (trừ thông tin máy của nhật ký), việc huỷ hồ sơ hết hạn lưu là của phòng.
8.5	Rủi ro và cơ hội	Một phần	Sổ rủi ro giữ hồ sơ; nhận diện, đánh giá và quyết định xử lý rủi ro là việc của phòng.
8.6.1	Cải tiến	Một phần	Phần mềm chỉ cung cấp số liệu; chọn và thực hiện cải tiến là việc của phòng.
8.6.2	Phản hồi của khách	Một phần	Phần mềm ghi phản hồi của khách; phân tích và dùng phản hồi để cải tiến là việc của phòng.
8.7.1	Sự không phù hợp và hành động khắc phục	Một phần	Sổ chất lượng đòi hành động, đánh giá và kiểm hiệu lực trước khi đóng; chưa tự mở mục từ mọi nguồn.
8.8	Đánh giá nội bộ	Một phần	Độc lập theo phòng không bắt được người quản lý chất lượng tự đánh giá các điều 8.x; chương trình và việc đánh giá là của phòng.
8.9	Xem xét của lãnh đạo	Một phần	Tỉ lệ làm lại chưa vào số liệu của biên bản; một số mục biên bản demo để trống; việc xem xét là của lãnh đạo phòng.