

B GIÁO D C VÀ ÀO T O B Y T
TR NG IH C D CHÀN I



NGUY N TH HOÀNG LIÊN

**NGHIÊN C U XÂY D NG
B TIÊU CHÍ ÁNH GIÁ VÀ X P
H NG TRUNG TÂM KI M
NGHI M THU C TUY N
T NH/THÀNH PH**

LU NÁNTI NS D CH C

HÀN I, N M 2021

B GIÁO D C VÀ ÀO T O B YT
TR NG IH CD CHÀN I

NGUY N TH HOÀNG LIÊN

NGHIÊN C U XÂY D NG
B TIÊU CHÍ ÁNH GIÁ VÀ X P
H NG TRUNG TÂM KI M
NGHI M THU C TUY N
T NH/THÀNH PH

LU NÁNTI NS D CH C

CHUYÊN NGÀNH: T CH C QU N LÝ D C
MÃ S : 62720412

Ng ì h ãng d ãn khoa h c:

PGS. TS. Nguy n Th Thanh H ãng
PGS.TS. Tr ãnh V ãn L u

HÀN I, N M 2021

L I CAM OAN

Tôi xin cam oan đây là công trình nghiên c u c a riêng tôi, c th c hi n d i s h ng đ n khoa h c c a PGS.TS. Nguy n Th Thanh H ng và PGS.TS. Tr nh V n L u. Các k t qu nghiên c u c trình bày trong lu n án là trung th c, khách quan và ch a t ng c b o v b t k công trình nghiên c u nào khác.

Tác gi

Nguy n Th Hoàng Liên

L I C M N

hoàn thành luận án này, tôi thật sự may mắn khi nhận được sự hỗ trợ, giúp đỡ và tạo điều kiện của các Thầy Cô học đồng nghiệp, Lãnh đạo quan Viện Kĩ m nghi m thu c Trung ương, Trưởng i h c D c Hà N i, cùng r t nhi u s chia s , ng viên, h tr n t ng nghi p, anh ch em, b n bè và c bi t là Gia ình.

L i u tiên, cho phép tôi bày tỏ trân trọng và biết ơn sâu sắc tới Ng i Th y có nh h ngr t l n t i b n thân tôi trong suốt 20 năm qua, **PGS.TS. Trần Văn Lưu** không chỉ là người tận tình chỉ bảo, hướng dẫn và thúc giục tôi trong suốt quá trình học tập và làm luận án mà còn dành cho tôi sự quan tâm nhắc nhở cha chú trong gia ình. Tôi xin chân thành cảm ơn **PGS.TS. Nguyễn Thanh Hoàng**, người thầy mà tôi gặp như một cố vấn chuyên môn khi quý thầy chuyển đổi chuyên ngành Kĩ m nghi m thu c và quyết tâm sang lĩnh vực mới này, như có một tình học đồng nghiệp luôn sẵn lòng giúp đỡ, hướng dẫn và khuyến khích mà tôi mãi mãi khắc tạc vào ngày hôm nay.

Tôi xin chân thành cảm ơn các Thầy Cô tại *B môn Quản lý và Kinh tế D c tr ng i h c D c Hà N i* đã tạo điều kiện thuận lợi nhất cho tôi trong thời gian học tập tại B môn cũng như thời gian làm luận án, ng viên, khích lệ tôi như lúc gặp khó khăn, trưởng i trong quá trình nghiên cứu. Tôi xin chân thành cảm ơn *Ban Giám hi u, Phòng Sau i h c Tr ng i h c D c Hà N i, các anh chị tại các Phòng, Ban chức năng* đã giúp đỡ, hỗ trợ nhiệt tình quá trình học tập và nghiên cứu của tôi hoàn thành luận án.

Tôi xin chân thành cảm ơn Ban lãnh đạo cùng các đồng nghiệp, bạn bè thân thiết tại *Viện Kĩ m nghi m thu c Trung ương, Trung tâm Kĩ m nghi m Thu c, M ph m, Th c Ph m t nh B c K n, t nh Yên Bái và Trung tâm Kĩ m nghi m t nh Lào Cai* đã giúp đỡ, hỗ trợ tôi rất nhiệt tình trong quá trình thu thập thông tin, dữ liệu phục vụ cho luận án.

Còn rất nhiều lời cảm ơn mà tôi muốn bày tỏ mà không thể viết hết trong một trang giấy, lời cảm ơn của tôi cùng với lòng biết ơn gia ình, như người thầy yêu thương luôn dành cho tôi tình yêu vô điều kiện, luôn bên cạnh tôi, chấp nhận những hy sinh, thời gian và kiên trì chờ đợi ngày tôi hoàn thành luận án.

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

Nguyễn Thị Hoàng Liên

M C L C

L I C A M O A N

L I C M N

D A N H M C K Ý H I U, C H V I T T T

D A N H M C B N G, B I U

D A N H M C H Ì N H V , T H

T V N	1
Ch ng 1. T NG QUAN	2
1.1. M t s khái ni m.....	2
1.2. Ho t ng c a h th ng ki m nghi m thu c nhà n c t i Vi t Nam.....	4
1.2.1. C c u t ch c, ch c n ng, nhi m v c a h th ng ki m nghi m thu c nhà n c t i Vi t Nam.....	4
1.2.2. Th c tr ng v ngu n l c cho ho t ng ki m nghi m.....	6
1.2.3. Ho t ng ki m tra giám sát ch t l ng thu c ang l u hành trên th tr ng t i Vi t Nam.....	7
1.3. Các tiêu chu n qu c t v qu n lý ch t l ng phòng ki m nghi m thu c	8
1.3.1 Tiêu chu n ISO/IEC 17025:2017, Yêu c u chung v n ng l c th nghi m và hi u chu n.....	9
1.3.2. H ng d n c a T ch c Y t v Th c hành t t phòng ki m nghi m thu c (Good Laboratory Practice – GLP) ban hành n m 2010 (Ban hành chính th c cho áp d ng Vi t Nam t i Thông t 04/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018).....	10
1.3.3. So sánh các yêu c u c a Tiêu chu n ISO/IEC 17025 phiên b n n m 2017, 2005 và GLP-WHO.....	11
1.4. Tình hình các nghiên c u trong n c liên quan n n i dung c a lu n án.....	12
1.4.1. Các nghiên c u v l nh v c ki m nghi m thu c trong 5 n m g n ây.....	12
1.4.2. Gi i thi u v m t s b tiêu chí ánh giá, x p h ng.....	16
1.5. Gi i thi u m t s ph ng pháp nghiên c u c áp d ng cho ánh giá x p h ng các n v ki m nghi m thu c	17

1.5.1. Ph ng pháp nghiên c u mô t c t ngang.....	17
1.5.2. Ph ng pháp chuyên gia.....	18
1.5.3. Ph ng pháp phân tích th b c (Analytic Hierachy Process – AHP).	19
1.5.4. T ng quan h th ng v áp d ng ph ng pháp phân tích th b c trong các nghiên c u thu c l nh v c y t 	26
1.6. Tính m i và tính c p thi t c a lu n án.....	38
Ch ng 2. I T NG VÀ PH NG PHÁP NGHIÊN C U	41
2.1 i t ng nghiên c u	41
2.2. a i m và th i gian nghiên c u.....	41
2.2.1. a i m nghiên c u.....	41
2.2.2. Th i gian nghiên c u.....	41
2.3. Ph ng pháp nghiên c u	41
2.3.1. Thi t k nghiên c u	41
2.3.2. Các bi n s nghiên c u.....	44
2.3.3. C m u và ph ng pháp ch n m u.....	45
2.3.4. Ph ng pháp thu th p d li u.....	47
2.3.5. X lý và phân tích s li u.....	49
Ch ng 3. K T QU NGHIÊN C U	57
3.1. Xây d ng b tiêu chí ánh giá x p h ng các TTKN thu c tuy n t nh, thành ph 	57
3.1.1. Xây d ng các tiêu chí ánh giá d a theo các yêu c u c a tiêu chu n ISO/IEC 17025 và GLP-WHO	57
3.1.2. K t qu l y ý ki n v m c c n thi t c a các tiêu chí ánh giá.....	59
3.1.3. L a ch n b tiêu chí ánh giá cu i cùng.....	60
3.1.4. Áp d ng ph ng pháp AHP cho tính tr ng s c a các tiêu chí ánh giá n ng l c ki m nghi m thu c.....	63
3.2. ánh giá và x p h ng các trung tâm ki m nghi m thu c tuy n t nh, thành ph c l a ch n.....	75
3.2.1. ánh giá và x p th h ng m t s n v c l a ch n theo 28 tiêu chí ánh giá (Mô hình so sánh – Relative Models).....	76
3.2.2. ánh giá, x p th h ng và phân lo i các trung tâm ki m nghi m thu c tuy n t nh, thành ph theo m t s tiêu chí ánh giá l a ch n (Mô hình x p h ng – Rating Models).....	91

BÀN LUẬN.....	94
4.1. Xây dựng bộ tiêu chí đánh giá và xếp hạng.....	94
4.1.1. Nội dung bộ tiêu chí đánh giá.....	94
4.1.2. Trng s và m c quan trng c a các tiêu chí đánh giá.....	102
4.1.3. So sánh v i m t s b tiêu chí đánh giá x p h ng tr ng i h c và ch s ch t l ng b nh vi n t i Vi t Nam.....	105
4.2. ánh giá, x p h ng các trung tâm ki m nghi m thu c tuy n t nh, thành ph.....	106
4.2.1. Ph ng pháp ánh giá, x p h ng theo Mô hình so sánh (Relative Models).....	106
4.2.2. Ph ng pháp ánh giá, x p h ng theo Mô hình x p h ng (Rating Models).....	109
4.3. u i m và h n ch c a ph ng pháp AHP trong nghiên c u.....	112
4.3.1. u i m c a ph ng pháp AHP.....	112
4.3.2. H n ch c a ph ng pháp AHP.....	113
4.4. óng góp c a nghiên c u.....	113
4.4.1. V ph ng pháp lu n.....	113
4.4.2. óng góp v ý ngh a th c ti n.....	114
4.5. H n ch c a nghiên c u.....	115
K T LU N VÀ KI N NGH	117
1. K t lu n.....	117
2. Ki n ngh và xu t.....	119

DANH MỤC CÁC CÔNG TRÌNH ĐÃ CÔNG BỐ

TÀI LI U THAM KH O

PHỤ LỤC

DANH MỤC KÝ HIỆU, CHỮ VIẾT TẮT

AAS	Atomic Absorption Spectrometry Phương pháp quang phổ hấp thụ nguyên tử
AHP	Analytical Hierarchy Process Phương pháp phân tích thứ bậc
API	Active Pharmaceutical Ingredient Hoạt chất chính
BHYT	Bộ y tế
CI	Consistency Index Chỉ số nhất quán
CR	Consistency Rate Tỷ số nhất quán
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare Ủy ban Châu Âu về chất lượng thuốc và chăm sóc y tế
EV	Eigenvector method Phương pháp Lamda max
FDA	Food and Drug Administration Cơ quan quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ
GC	Gas Chromatography Sắc ký khí
GCI	Geometric consistency index Chỉ số nhất quán trung bình nhân
GLP	Good Laboratory Practice Thực hành tốt phòng thí nghiệm thuốc
GM	Geometric Mean Method Phương pháp trung bình nhân
GPP	Good Pharmacy Practice Thực hành tốt nhà thuốc
HPLC	High Performance Liquid Chromatography Phương pháp sắc ký lỏng hiệu năng cao

ISO/IEC 17025	Yêu cầu chung về năng lực phòng thí nghiệm và hiệu chuẩn
JCAHO	Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization Ủy ban chung về chứng nhận chất lượng của các tổ chức chăm sóc sức khỏe
JCI	Joint Commission International Tổ chức giám nhận chứng nhận bệnh viện của Mỹ
KTCL	Kiểm tra chất lượng
LC-MS	Liquid chromatography–mass spectrometry Phương pháp sắc ký lỏng khí ghép
MRE	Mean Relative Error Sai số tương đối trung bình
QLCL	Quản lý chất lượng
RI	Random Index Chỉ số ngẫu nhiên
RRMM	Row Geometric Mean Method Phương pháp trung bình nhân theo hàng
SSLP	So sánh liên phòng
TCCL	Tiêu chuẩn chất lượng
TNTT	Thí nghiệm thành thạo
TTKN	Trung tâm Kiểm nghiệm
UV-VIS	Ultraviolet–Visible Spectrophotometry Quang phổ tử ngoại khả kiến
WHO	World Health Organization Tổ chức Y tế Thế giới

DANH MỤC BẢNG, BIỂU

Bảng 1.1. Thang kê s m u l y trên th tr ng KTCL c a HTKN	8
Bảng 1.2. So sánh các yêu c u gi a ISO/IEC 17025: 2017, 2005.....	11
Bảng 1.3. T ng h p các nghiên c u v phân tích, kh o sát, ánh giá ho t ng các TTKN trong 5 n m g n ây (2016 -2019).....	13
Bảng 1.4. Thang i m so sánh c p trong ph ng pháp AHP.....	20
Bảng 1.5. Ch s ng u nhiên RI	23
Bảng 1.6. Trích xu t thông tin v các nghiên c u ánh giá áp d ng AHP.....	36
Bảng 2.7. Các thi t k nghiên c u c s d ng trong ph m vi tài.....	43
Bảng 2.8. Các bi n s nghiên c u.....	44
Bảng 2.9. C m u và ph ng pháp ch n m u áp d ng trong tài.....	46
Bảng 2.10. Danh m c ch s o l ng c a các tiêu chí ánh giá	50
Bảng 2.11. Danh m c các phép th th ng kê theo nhóm	52
Bảng 2.12. Th ng kê thi t b liên quan n 5 nhóm phép th c b n.....	53
Bảng 2.13. Thang ánh giá cho i m trong so sánh c p các n v	55
Bảng 2.14. Thang phân lo i cho 03 tiêu chí ánh giá I6, O11.1	56
Bảng 3.15. T ng h p các yêu c u l a ch n tiêu chí ánh giá theo ISO/GLP	58
Bảng 3.16. T ng h p k t qu l a ch n m c quan tr ng tiêu chí ánh giá	59
Bảng 3.17. Phân c p th b c các tiêu chí ánh giá.....	62
Bảng 3.18. T ng h p tr ng s tiêu chí ánh giá c p 1 c a y u t u vào theo nhóm ra quy t nh 11 ng i.....	64
Bảng 3.19. T ng h p tr ng s tiêu chí ánh giá c p 2 v Nhân s theo nhóm ra quy t nh 11 ng i	65
Bảng 3.20. T ng h p tr ng s tiêu chí ánh giá c p 2 v Thi t b và Tài chính theo nhóm ra quy t nh 11 ng i.....	66
Bảng 3.21. T ng h p tr ng s tiêu chí ánh giá c p 2 v Ph ng pháp th theo nhóm ra quy t nh 11 ng i.....	66
Bảng 3.22. T ng h p tr ng s tiêu chí ánh giá c p 3 v Kinh phí thu theo nhóm ra quy t nh 11 ng i.....	67
Bảng 3.23. T ng h p tr ng s tiêu chí ánh giá c p 1 c a Kinh phí chi theo nhóm ra quy t nh 11 ng i.....	68

B ng 3.24. T ng h p tr ng s tiêu chí ánh giá c p 1 v K t qu u ra và Ch t l ng m u theo nhóm ra quy t nh 11 ng i.....	69
B ng 3.25. T ng h p tr ng s tiêu chí ánh giá c p 2 v c i m m u theo nhóm ra quy t nh 11 ng i.....	70
B ng 3.26. T ng h p tr ng s tiêu chí ánh giá c p 3 v N i l y m u, Xu t x m u và Thành ph n m u theo nhóm ra quy t nh 11 ng i.....	71
B ng 3.27. T ng h p tr ng s tiêu chí ánh giá c p 3 v D ng bào ch theo nhóm ra quy t nh 11 ng i.....	72
B ng 3.28. T ng h p tr ng s tiêu chí ánh giá c p 3 v Thu c hóa đ c, Thu c đ c li u và đ c li u theo nhóm ra quy t nh 11 ng i.....	73
B ng 3.29. T ng h p tr ng s các tiêu chí ánh giá.....	74
B ng 3.30. Tr ng s c a các TTKN theo tiêu chí ánh giá v i ng nhân s I1, N ng l c nhân s I2 và Hi u qu ho t ng c a nhân s I3.....	77
B ng 3.31. Tr ng s c a các TTKN theo tiêu chí ánh giá v S l ng thi t b (I4).....	77
B ng 3.32. Tr ng s c a các TTKN theo tiêu chí ánh giá v Thi t b (S l ng thi t b I4 và Hi u qu s d ng c a thi t b I5).....	78
B ng 3.33. Tr ng s c a các TTKN theo tiêu chí ánh giá v	79
B ng 3.34. Tr ng s c a các TTKN theo tiêu chí ánh giá v T n xu t th c hi n phép th (I8).....	80
B ng 3.35. Tr ng s c a các TTKN theo tiêu chí ánh giá v Ph ng pháp th (Phép th công nh n I6, Phép th n i b I7 và T n xu t th c hi n phép th I8)	81
B ng 3.36. Tr ng s c a các TTKN theo tiêu chí ánh giá v Kinh phí thu..	82
B ng 3.37. Tr ng s c a các TTKN theo tiêu chí ánh giá v Kinh phí chi (Chi cho nhân s I12, Chi cho thi t b I13, Chi cho chuyên môn I14 và Mua m u I15)	83
B ng 3.38. Tr ng s c a các TTKN theo tiêu chí ánh giá v N i l y m u (M u l y t i b nh vi n O1 và M u l y t i nhà thu c O2)	84
B ng 3.39. Tr ng s c a các TTKN theo tiêu chí ánh giá v Xu t x m u (M u l y s n xu t trong n c O3 và M u l y xu t x n c ngoài O4).....	85

B ng 3.40. Tr ng s c a các TTKN theo tiêu chí ánh giá v Thành ph n m u (M u l y n thành ph n O5, M u a thành ph n O6)	86
B ng 3.41. Tr ng s c a các TTKN theo tiêu chí ánh giá v D ng bào ch (Thu c tiêm và d ch truy n O7, Thu c dùng ng u ng O8, Thu c dùng ngoài O9).....	87
B ng 3.42. Tr ng s c a các TTKN theo tiêu chí ánh giá v	88
B ng 3.43. Tr ng s c a các TTKN theo tiêu chí ánh giá v Thu c hóa d c (Ho t ch t ki m nghi m O10, M u l y thu c hóa d c th c hi n ch tiêu O11).....	89
B ng 3.44. Tr ng s c a các TTKN theo tiêu chí ánh giá v Thu c d c li u, d c li u (D c li u ki m nghi m O12, M u l y thu c thu c d c li u, d c li u O13).....	90
B ng 3.45. Tr ng s t ng h p c a các TTKN	90
B ng 3.46. T ng h p phân lo i theo thang i m c a ch s o l ng	92
B ng 3.47. T ng h p phân lo i theo thang i m c a tr ng s	93
Bi u 1.1. T ng h p s nghiên c u áp d ng AHP	30
Bi u 1.2. T ng h p s l ng tiêu chí theo c p th b c	31
Bi u 1.3. T ng h p s l ng i t ng/ph ng án l a ch n.....	32
Bi u 1.4. T ng h p s ng i tham ra quy t nh nhóm	34
Bi u 3.5. Bi u phân lo i s l ng n v theo thang i m tr ng s	93

DANH MỤC HÌNH

Hình 1.1. Mô hình hệ thống kỹ thuật nghiên cứu nhà ở tại Việt Nam	4
Hình 1.2. Mô hình chung về cây phân cấp thứ bậc AHP.....	19
Hình 1.3. Sơ đồ nghiên cứu tương quan hệ thống.....	26
Hình 2.4. Thiết kế nghiên cứu.....	42

T V N

T ch c Y t th gi i luôn c nh báo v vi c thu c kém ch t l ng/thu c gi có kh n ng gây h i cho ng i b nh và đ n n th t b i trong i u tr ng th i làm gi m ni m tin i v i thu c, các c s cung c p đ ch v ch m sóc y t và h th ng y t ; và r ng chúng xu thi n b t c vùng mi n nào trên th gi i. Nhi u n m qua, h th ng ki m nghi m nhà n c bao g m Vi n Ki m nghi m thu c Trung ng, Vi n Ki m nghi m thu c TP. H Chí Minh và 62 Trung tâm ki m nghi m tuy n t nh thành ph tr c thu c trung ng gi vai trò là ng i canh gác, m b o cho ch t l ng thu c l u hành và s đ ng trên th tr ng Vi t Nam. Qua t ng th i k , h th ng c ng ã c ut , nh h ng ho t ng nh m t ng b c nâng cao n ng l c ki m nghi m và quy mô ho t ng ki m soát ch t l ng thu c c ng t ng đ n v s l ng và ch t l ng. Tuy nhiên, v i s l ng m u c ki m nghi m hàng n m lên n hàng ch c nghìn m u nh ng n ng l c th c s c a các n v ki m nghi m th hi n qua kh n ng ki m nghi m bao ph bao nhiêu ph n tr m s l ng ho t ch t, bao nhiêu ph n tr m s l ng m u ã ng ký l u hành trên th tr ng c ng nh các k t qu ki m nghi m ã ph n ánh úng kh n ng cho khai thác, s đ ng các ngu n l c s n có hay ch a... v n còn là nh ng v n ch a có câu tr l i.

Quy t nh s 68/Q -TTgc a Th t ng Chính ph ký ngày 10/01/2014 phê duy t Chi n l c qu c gia phát tri n ngành D c Vi t Nam giai o n n n m 2020 và T m nhìn n n m 2030 có c p n vi c Quy ho ch h th ng ki m nghi m đ c ph m và s n ph m nh h ng tr c ti p n s c kh e con ng i trong ó có vi c quy ho ch l i h th ng ki m nghi m nhà n c theo h ng xây d ng trung tâm ki m nghi m khu v c t i các t nh mi n núi phía B c, các t nh ng b ng và duyên h i B c B , mi n Trung, Tây Nguyên và ông Nam B ; s p x p và nâng cao hi u qu ho t ng c a các trung tâm ki m nghi m còn l i [9]. Chi n l c này c a Chính ph cho th y m c tiêu nâng cao hi u qu ho t ng c a các n v ki m nghi m tuy n t nh, thành ph là m t n i dung c quan tâm trong vi c quy ho ch h th ng. Tuy nhiên, có th ánh giá hi u qu ho t ng c a các trung tâm ki m nghi m thu c thì c n thi t ph i có m t b công c ánh giá, x p h ng bao g m các tiêu chí c ng nh ph ng pháp ánh giá phù h p. V i m c ích xây d ng m t b công c có th phù h p cho áp d ng ánh giá và x p h ng các TTKN m t cách t ng th ,

toàn diện, theo sát với hoạt động của các nhân viên và tác động đánh giá của họ qua hoạt động của trung tâm kỹ m nghệ m, của nhóm các trung tâm kỹ m nghệ m học trên toàn hệ thống, chúng tôi tiến hành luận án mang tên "**Nghiên cứu xây dựng bộ tiêu chí đánh giá và xếp hạng Trung tâm kỹ m nghệ m thu c tuyển t nh/thành ph**". Các câu hỏi nghiên cứu cần trả lời là nội dung nào phù hợp cho bộ tiêu chí, phân loại các tiêu chí đánh giá ra sao và phương pháp áp dụng bộ tiêu chí đánh giá và xếp hạng như thế nào? Trong các câu hỏi này, luận án hướng tới thể hiện các mục tiêu như sau:

1. *Xây dựng bộ tiêu chí đánh giá xếp hạng các Trung tâm Kỹ m nghệ m thu c tuyển t nh, thành ph.*
2. *Đánh giá xếp hạng các Trung tâm Kỹ m nghệ m tuyển t nh, thành ph của địa phương.*

Chương 1. TỔNG QUAN

1.1. Mục tiêu khái niệm

Mục tiêu khái niệm, tổng quan về cơ sở lý luận trong luận án được trích dẫn từ Luật Dịch vụ 105/2016-QH13 ban hành ngày 06/4/2016 [32], bao gồm:

- *Thu c* là chi phí mà có chủ đầu tư chi trả cho các chi phí dùng cho công việc mà Mục đích phòng bệnh, chẩn đoán bệnh, chữa bệnh, phục hồi sức khỏe, giám

nh b nh, i u ch nh ch c n ng sinh lý c th ng i bao g m thu c hóa d c, thu c d c li u, thu c c truy n, v c xin và sinh ph m.

- *Nguyên li u làm thu c* là thành ph n tham gia vào c u t o c a thu c bao g m d c ch t, d c li u, tá d c, v nang c s d ng trong quá trình s n xu t thu c - *Ki m nghi m thu c*

- *D c ch t* (còn g i là ho t ch t) là ch t ho c h n h p các ch t dùng s n xu t thu c, có tác d ng d c lý ho c có tác d ng tr c ti p trong phòng b nh, ch n oán b nh, ch a b nh, i u tr b nh, gi m nh b nh, i u ch nh ch c n ng sinh lý c th ng i.

- *Thu c hóa d c* là thu c có ch a d c ch t ã c xác nh thành ph n, công th c, tinh khi t và t tiêu chu n làm thu c bao g m c thu c tiêm c chi t xu t t d c li u, thu c có k t h p d c ch t v i các d c li u ã c ch ng minh v tính an toàn và hi u qu .

- *Thu c d c li u* là thu c có thành ph n t d c li u và có tác d ng d a trên b ng ch ng khoa h c.

- *D c li u* là nguyên li u làm thu c có ngu n g c t nhiên t th c v t, ng v t, khoáng v t và t tiêu chu n làm thu c.

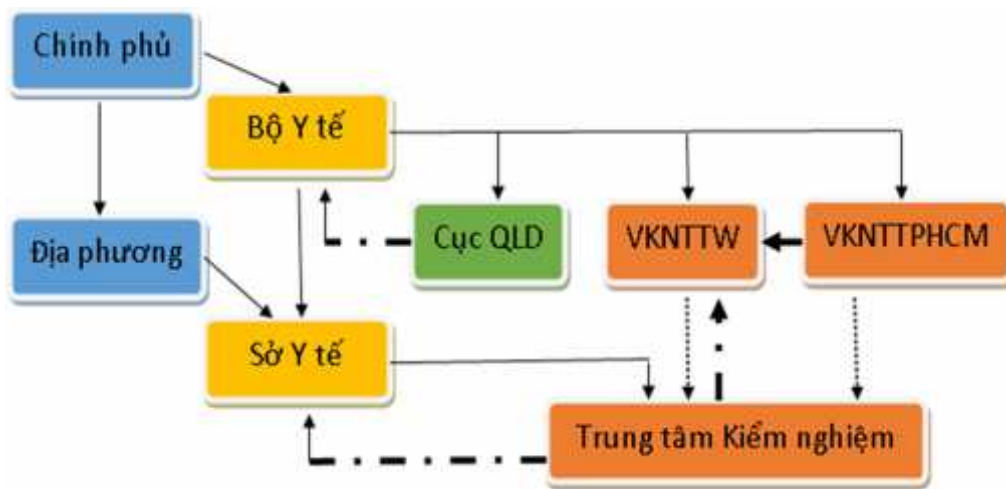
- *Thu c thi t y u* là thu c áp ng nhu c u ch m sóc s c kh e c a a s Nhân dân thu c danh m c thu c thi t y u do B tr ng B Y t ban hành.

- *Ki m nghi m thu c, nguyên li u làm thu c* là vi c l y m u, xem xét tiêu chu n k thu t, ti n hành các th nghi m t ng ng và c n thi t nh m xác nh thu c, nguyên li u làm thu c có áp ng tiêu chu n ch t l ng quy t nh vi c ch p nh n hay lo i b thu c, nguyên li u làm thu c.

1.2. Hoạt động của hệ thống kiểm nghiệm thuốc nhà nước tại Việt Nam

1.2.1. Cấu trúc, chức năng, nhiệm vụ của hệ thống kiểm nghiệm thuốc nhà nước tại Việt Nam

Luật Dược số 105/2016/QH13, Thông tư 11/2018/TT-BYT đã quy định về chức năng, nhiệm vụ của hệ thống kiểm nghiệm nhà nước. Luật cũng giao cho Thủ tướng Chính phủ ban hành quy hoạch hệ thống kiểm nghiệm của Nhà nước, quy định về hệ thống tổ chức, cơ sở vật chất và hoạt động của các cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước.



Hình 1.1. Mô hình hệ thống kiểm nghiệm nhà nước tại Việt Nam

Ghi chú:

Chiều, cấp ngân sách và quản lý trực tiếp: \longrightarrow

Chiều vốn kỹ thuật: $\cdots\cdots\cdots\longrightarrow$

Thực hiện các chế độ báo cáo và chất lượng thuốc: $- - - - - \longrightarrow$

1.2.1.1. Quy mô, cấu trúc

- Các cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước trực thuộc (không bao gồm viện nghiên cứu và sinh phẩm y tế) Trung ương bao gồm: Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh.

- Các cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước trực thuộc (không bao gồm viện nghiên cứu và sinh phẩm y tế) địa phương, bao gồm: Trung tâm kiểm nghiệm thuốc tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương. Hiện có 62 Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

1.2.1.2. Chức năng, nhiệm vụ

- Xây dựng kế hoạch lý m u kiểm tra, giám sát chi tiêu ngân thu c, nguyên lý u làm thu c; đ t r u và t i p nh n s d ng kinh phí hàng n m cho ho t ng lý m u, ki m nghi m m u thu c, nguyên lý u làm thu c và th c hi n lý m u thu c, nguyên lý u làm thu c ki m tra chi tiêu theo kế hoạch phê duy t t i c s kinh doanh, s d ng thu c;

- C s ki m nghi m thu c tuy n Trung ng th c hi n phân tích, ki m nghi m m u xác nh chi tiêu ngân thu c, nguyên lý u làm thu c s n xu t, l u hành, s d ng; báo cáo k t qu ki m nghi m v B Y t (C c Qu n lý D c) và S Y t n i lý m u;

- Trung tâm Ki m nghi m t nh, thành ph tr c thu c Trung ng Th c hi n phân tích, ki m nghi m m u xác nh chi tiêu ngân thu c, nguyên lý u làm thu c s n xu t, l u hành, s d ng; báo cáo k t qu ki m nghi m v S Y t và B Y t (C c Qu n lý D c).

Quy t nh s 68/Q -TTgc a Th t ng Chính ph ký ngày 10/01/2014 ã a vào đ án thành l p trung tâm ki m nghi m vùng c th s thành l p 05 trung tâm 5 vùng t i mi n núi phía B c, các t nh ng b ng và duyên h i B c B , mi n Trung, Tây Nguyên và ông Nam b trên c s u t nâng c p Trung tâm ki m nghi m m nh c a 05 t nh, thành ph trong khu v c, đ ki n u t trong giai o n 2014-2020 [9]. Hi n nay mô hình ho t ng c a các Trung tâm ki m nghi m khá a d ng theo các hình th c k t h p ki m nghi m thu c, m ph m, th c ph m (62/62 TTKN ki m nghi m thu c và m ph m, 40/62 TTKN có ki m nghi m th c ph m ch c n ng trong ó có 26 TTKN có thêm ki m nghi m các lo i th c ph m khác [36]. Mô hình k t h p này c m t s a ph ng th c hi n trên c s quy nh t i Thông t liên t ch s 51/2015/TTLT-BYT-BNV ban hành ngày 11/12/2015 v vi c h ng d n ch c n ng, nhi m v , quy n h n và c c ut ch c c a S Y t thu c y ban nhân dân t nh/thành ph tr c thu c trung ng và Phòng Y t thu c y ban nhân dân huy n, qu n, th xã, thành ph thu c t nh trong ó kho n c, m c 4, i u 3 v c c u t ch c và biên ch có nêu rõ l nh v c ki m nghi m là Trung tâm ki m nghi m thu c, m ph m, th c ph m.

1.2.2. Th c tr ng v ngu n l c cho ho t ng ki m nghi m

Các d li u v th c tr ng ngu n l c c a h th ng ki m nghi m theo ngu n t ngh p t C c Qu n lý D c và Vi n Ki m nghi m thu c Trung ng.

V H th ng QLCL c công nh n: Tính n tháng 11/2019, ngoài 2 Vi n ki m nghi m thu c (là n v t tiêu chu n ISO/IEC 17025, GLP, là phòng thí nghi m t n ánh giá c a WHO (WHO Prequalified Pharmaceutical Quality Control Laboratory), h th ng các TTKN có 50 n v t tiêu chu n ISO/IEC 17025 và 11 n v t GLP trong ó có 11 n v t ng th i 02 ch ng ch công nh n.

V Nhân s : Tính n tháng 9/2019, h th ng các TTKN hi n có 1.731 cán b viên ch c, trong ó trình sau i h c chi m 13,7%, i h c chi m 45,5%.

V Thi t b phân tích: Tính n tháng 9/2019, th ng kê v thi t b c trang b t i các TTKN tuy n t nh, thành ph nh sau:

<i>Thi t b</i>	<i>S TTKN</i>
Cân phân tích	62/62
UV-VIS; pH	60/62
HPLC; hòa tan; rã	58/60
Chu n i n th	49/62
S c ký khí/kh i ph	16/62
Quang ph h ng ngo i	17/62
AAS	29/62
Phân c c k	22/62
Máy o i m ch y	13/62
Karl-Fischer	26/62
Phòng s ch vi sinh WHO	07/62
LC-MS	06/62

Hi n t i, ch a có th ng kê v s l ng TTKN có lo i thi t b nh khuy n cáo c a WHO cho phòng thí nghi m đ c c trung (medium-sized pharmaceutical laboratory) [134].

V Ph ng pháp th cho thu c: Ph n chuyên lu n chung c a D c i n Vi t Nam V, ban hành l n l n m 2017 [8], có 71 phép th hóa lý (Ph l c

4-11, ph n Chuyên lu n chung), 10 phép th vi sinh, d c lý (Ph l c 13, ph n Chuyên lu n chung), 19 phép th cho d c li u và thu c d c li u (Ph l c 12, ph n Chuyên lu n chung). T ng s kho ng 100 phép th cho ki m nghi m thu c c c p trong D c i n Vi t Nam V. Danh m c này có th phù h p cho s d ng làm c n c xây d ng thang i m ánh giá cho ch tiêu v ph ng pháp th c công nh n trong ph m vi tài.

V Tài chính: Ngu n kinh phí do Nhà n c c p cho 62 TTKN n m 2016 là 201,3 t ng, n m 2017 là 222,0 t ng, tính trung bình kinh phí ho t ng c c p cho m i TTKN kho ng 3,3 t ng (n m 2016), 3,6 t ng (n m 2017). Ngoài ngu n kinh phí ho t ng ch y u t ngân sách nhà n c thì các TTKN có th có thêm ngu n thu t vi c cung c p các d ch v liên quan n ki m nghi m thu c và m t s i t ng th nghi m khác. Tuy nhiên, ngày 18/8/2017, B Y t ban hành Thông t 35/2017/TT-BYT quy nh m c thu c th i v i d ch v ki m nghi m m u thu c, nguyên li u làm thu c, thu c dùng cho ng it i c s y t công l p s d ng ngân sách nhà n c v i m c thu v n gi nguyên bi u m c thu phí ki m nghi m thu c, m u thu c, nguyên li u làm thu c, m ph m theo Quy t nh 103/2004/Q -BTC do B tr ng B Tài chính ban hành ngày 28/12/2004. Các m c thu này r t th p so v i th c t chi phí th c hi n t ng ch tiêu ki m nghi m t ng ng. V n này ã h n ch r t nhi u vi c t ng ngu n thu t d ch v t i các TTKN nên r t khó cho các n v có ngu n qu phát tri n s nghi p c trích l i cho tái u t và nâng cao n ng l c, hi u qu ho t ng c a n v .

1.2.3. Ho t ng ki m tra giám sát ch t l ng thu c ang l u hành trên th tr ng t i Vi t Nam

Trong 3 n m 2016-2018, m i n m h th ng ki m nghi m ti n hành ki m tra ch t l ng trung bình kho ng h n 35.000 m u các lo i bao g m thu c hóa d c, thu c t d c li u, d c li u v i kho ng trên 500 ho t ch t hóa d c và 300 lo i d c li u [36]. T l m u không t c phát hi n dao ng t 1,2% - 1,9% tính trên t ng s m u thu c c ki m nghi m trên toàn h th ng trong ó t l m u d c li u không t ch t l ng chi m t l cao nh t (B ng 1.1). B Y t có quy nh c th v t ng m c vi ph m ch t l ng c n c theo

tăng chi tiêu kiểm tra chất lượng không đạt tại Thông tư 11/2018/TT-BYT và Thông tư 13/2018/TT-BYT quy định về quản lý chất lượng thuốc.

Bảng 1.1. Tổng kê số mẫu trên thị trường KTCL của HTKN

Loại	2016		2017		2018	
	Số mẫu	Không đạt	Số mẫu	Không đạt	Số mẫu	Không đạt
Thuốc hóa dược	29.196	249 (0,9%)	28.002	163 (0,6%)	29.024	186 (0,6%)
Thuốc điều trị	4.610	43 (0,9%)	4.193	79 (1,9%)	4.676	115 (2,5%)
Điều trị	2.973	398 (13,4%)	2.401	266 (11,1%)	2.563	146 (5,7%)
Tổng	36.779	690 (1,9%)	34.596	508 (1,5%)	36.263	447 (1,2%)

(Nguồn: Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương)

1.3. Các tiêu chuẩn quốc tế về quản lý chất lượng phòng kiểm nghiệm thuốc

Một tiêu chuẩn quốc tế của các phòng kiểm nghiệm thuốc là cung cấp các kết quả kiểm nghiệm chính xác, khách quan, kịp thời. Việc áp dụng một hệ thống quản lý chất lượng theo chu trình quy định là một bộ môn tiêu chuẩn quốc tế. Về các yêu cầu cho QLCL phòng kiểm nghiệm thuốc, có 02 chu trình quốc tế của các phòng kiểm nghiệm áp dụng rộng rãi và đang thực hiện công nhận đánh giá có giá trị chứng minh năng lực của các đơn vị: (1) Tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 do Tổ chức Tiêu chuẩn hóa Quốc tế ban hành. Phiên bản mới nhất năm 2017 và tại Việt Nam đã biên dịch và ban hành thành Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025:2017 [1] thay thế cho phiên bản trước đó ban hành năm 2005. Về bản, phiên bản 2017 chủ yếu tái cấu trúc lại tiêu chuẩn còn các yêu cầu cơ bản như không thay đổi so với phiên bản năm 2005. Một số nội dung như bổ sung, cập nhật thêm trong các yêu cầu chính, một số nội dung liên quan đến các yêu cầu về tính khách quan, bảo mật, kiểm soát rủi ro và các chi tiết so sánh hai phiên bản ISO/IEC 17025 năm 2017 và 2005 được nêu trong Phụ lục 9); và (2) Nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc theo hướng dẫn của Tổ chức Y tế Thế giới, phiên bản mới nhất ban hành năm 2010. Hướng dẫn này cũng đã được Bộ Y tế biên dịch và ban hành thành Phụ lục 1, Thông tư số 04/2018/TT-BYT ban hành ngày 09/2/2018. Đây cũng là chu trình cho đánh giá công nhận Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc (GLP-WHO) áp dụng cho các cơ sở thử nghiệm

thu c, nguyên li u làm thu c [5]. Ngoài ra, các t ch c qu c t có uy tín nh FDA, EDQM hay t ch c ánh giá công nh n PIC'S u có ban hành riêng các quy nh và h ng d n v thanh tra, ánh giá công nh n phòng ki m nghi m thu c cho ph m vi ho t ng phù h p [39] [114]. V c b n các h ng d n c a các t ch c này c ng hòa h p v i tiêu chu n ISO/IEC 17025 và GLP c a T ch c Y t Th gi i.

1.3.1 Tiêu chu n ISO/IEC 17025:2017, Yêu c u chung v n ng l c th nghi m và hi u chu n

Tiêu chu n này bao g m các yêu c u i v i phòng thí nghi m, giúp phòng thí nghi m ch ng t mình ho t ng có n ng l c và có kh n ng cung c p các k t qu có giá tr s đ ng. Nói chung, các phòng thí nghi m tuân theo tiêu chu n này c ng s v n hành theo các nguyên t c c a TCVN ISO 9001. Khách hàng c a phòng thí nghi m, c quan qu n lý, các t ch c và các ch ng trình s đ ng ánh giá ng ng, các t ch c công nh n và các t ch c khác s đ ng tiêu chu n này trong vi c xác nh n ho c th a nh n n ng l c c a các phòng thí nghi m.

Ngoài các n i dung liên quan n yêu c u chung nh tính khách quan và b o m t, yêu c u v c c u nh yêu c u pháp nh n, trách nhi m pháp lý, ph m vi ho t ng, nhân s ch u trách nhi m...thì các yêu c u c a tiêu chu n t p trung vào 03 n i dung chính nh sau:

- Yêu c u v ngu n l c: Nhân s , c s v t ch t và i u ki n môi tr ng, thi t b , liên k t chu n o l ng, s n ph m và d ch v do bên ngoài cung c p.

- Yêu c u v quá trình: Xem xét yêu c u, ngh th u và h p ng, l a ch n ki m tra xác nh n và xác nh n giá tr s đ ng c a ph ng pháp, l y m u, x lý m u, h s k thu t, ánh giá không m b o o, m b o giá tr s đ ng c a k t qu , báo cáo k t qu , khi u n i, các công vi c không phù h p, ki m soát d li u – qu n lý thông tin.

- Yêu c u v h th ng qu n lý g m 08 n i dung chính bao g m tài li u h th ng qu n lý, ki m soát tài li u, ki m soát h s , hành ng gi i quy t r i ro và c h i, c i ti n, hành ng kh c ph c, ánh giá n i b , xem xét c a

lãnh đạo. Các yêu cầu này hướng tới đảm bảo tính toàn vẹn và duy trì hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.

1.3.2. Hướng dẫn của Tổ chức Y tế Thế giới về Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thu (Good Laboratory Practice – GLP) ban hành năm 2010 (Ban hành chính thức cho áp dụng Việt Nam tại Thông tư 04/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018)

Các nội dung của hướng dẫn này đề ra các cách thức vận hành hệ thống quản lý chất lượng để áp dụng trong việc phân tích các dữ liệu chất (API), tá dược và sản phẩm dược phẩm cần thiết để chứng minh rằng các kết quả thu được đáng tin cậy. Nguyên tắc này được áp dụng cho bất kỳ loại hình phòng kiểm nghiệm thu nào, có thể là quốc gia, thương mại hoặc phi chính phủ. Tuy nhiên, hướng dẫn không bao gồm nội dung cho những phòng thí nghiệm liên quan đến việc kiểm tra các sản phẩm sinh học, ví dụ: vắc xin, chế phẩm máu. Hướng dẫn này là phù hợp với các yêu cầu trong hướng dẫn của WHO về Thực hành sản xuất thuốc tốt và với các yêu cầu của tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025:2005, đồng thời cung cấp các hướng dẫn cụ thể cho các phòng thí nghiệm thực hiện kiểm soát chất lượng thuốc.

Hướng dẫn này bao gồm 04 phần với 21 nội dung yêu cầu, bao gồm:

- Phần 1. Quản lý và cơ sở hạ tầng bao gồm Tổ chức và quản lý, Quản lý chất lượng, Kiểm soát tài liệu, Hệ số, Thị trường lý do, Nhân sự, Nhà xưởng, Thiết bị, máy móc và dụng cụ và Hợp đồng

- Phần 2. Vật liệu, máy móc, thiết bị và dụng cụ khác bao gồm Thuốc thử, Chất chỉ thị và vật liệu chỉ thị, Hiệu chuẩn, Đánh giá hiệu năng và thẩm định thiết bị, dụng cụ và Truy xuất nguồn gốc.

- Phần 3. Quy trình thao tác bao gồm Nhận mẫu, Hệ số kiểm nghiệm, Thẩm định quy trình phân tích, Thí nghiệm, Đánh giá kết quả thí nghiệm, Phiếu kiểm nghiệm và Mẫu lưu.

- Phần 4. Các quy định chung về an toàn.

1.3.3. So sánh các yêu cầu của Tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 phiên bản năm 2017, 2005 và GLP-WHO

Tiêu hành so sánh các tiêu chuẩn này trên cơ sở khung nội dung chính theo ISO/IEC 17025:2017, trong đó chú ý tập trung vào các yêu cầu về nguồn lực, quy trình và hình thức chất lượng. Tất cả có thể thay đổi tùy theo nhu cầu và khác nhau giữa các tiêu chuẩn. Chi tiết nội dung so sánh như Bảng 1.2.

Bảng 1.2. So sánh các yêu cầu giữa ISO/IEC 17025: 2017, 2005 và GLP-WHO

Các nội dung chính	Khoản mục tham chiếu		
	ISO/IEC 17025: 2005	ISO/IEC 17025: 2017	GLP - WHO
Giới thiệu			
<i>Yêu cầu về nguồn lực</i>			
Nhân sự	4.1; 5.2	6.2	1.3; 6.1-6.6
Cơ sở vật chất và điều kiện môi trường	5.3	6.3	7.1-7.13
Thiết bị	5.5	6.4	8.1-8.3 12.1-12.12
Liên kết chuỗi nguồn	5.6	6.5	13.1-13.2
Sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp.	4.5-4.6	6.6	9.1-9.8
<i>Yêu cầu về quá trình</i>			
Xem xét yêu cầu, nhu cầu và hợp đồng	4.4	7.1	14.5-14.7
Lựa chọn kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp	5.4	7.2	15.9-15.10; 16.1-16.5
Lý m u	5.7	7.3	14.1-14.4
X lý m u	5.8	7.4	14.8-14.18; 20.1
H s k thu t	5.10	7.5	4.2; 4.3
ánh giá không m b o o	5.4.6	7.6	18.9; 18.10
m b o giá tr s d ng c a k t qu	5.9	7.7	2.2p; 6.6.b (iv)
Báo cáo k t qu	5.1	7.8	15.1-15.8; 15.11; 17.1; 18.7-18.9; 18.11; 19

Khi u n i	4.8	7.9	2.2k; 2.3d
Các công vi c không phù h p	4.9	7.10	2.2j; 2.3
Ki m soát d li u – qu n lý thông tin	4.13	7.11	5.1-5.2; 1.3c
<i>Yêu c u v h th ng qu n lý</i>			
Tài li u h th ng qu n lý	4.2	8.2	2.1-2.3
Ki m soát tài li u	4.3	8.3	3
Ki m soát h s	4.13	8.4	4
Hành ng kh c ph c	4.9; 4.10; 4.11, 4.13	8.7	2.2j; 2.3e
ánh giá n i b	4.14	8.8	2.4
Xem xét c a lãnh o	4.15	8.9	2.5
Khác nhau			
Qu n lý hóa ch t, thu c th , ch t chu n	Không c p	Không c p	10; 11
Hành ng gi i quy tr i ro và c h i	Không c p	8.5	Không c p
C i ti n	4.7; 4.10; 4.12	8.6	Không c p
Th nghi m và ánh giá k t qu th nghi m (ki m soát các k t qu ngoài kho ng gi i h n)	Không c p	Không c p	17.1-17.3; 18.1-18.6
An toàn phòng thí nghi m	Không c p	Không c p	21

K t qu so sánh cho th y a s các n i dung c a GLP-WHO và ISO/IEC 17025 có s hòa h p v i nhau, ISO/IEC 17025:2017 và 2005 không có s khác bi t áng k v các yêu c u liên quan n ngu n l c, quy trình và h th ng qu n lý.

1.4. Tình hình các nghiên c u trong n c liên quan n n i dung c a lu n án

1.4.1. Các nghiên c u v l nh v c ki m nghi m thu c trong 5 n m g n ây

ph m vi trong n c, trong 5 n m g n ây (2016-2019) có kho ng 23 tài nghiên c u chuyên khoa II, chuyên khoa I và Th c s c a Tr ng i h c D c Hà N i v các n i dung liên quan n phân tích, ánh giá ho t ng ki m nghi m thu c c a các trung tâm ki m nghi m thu c tuy n t nh, thành ph trong ó có **06** nghiên c u phân tích ánh giá kh n ng áp ng các yêu c u c a tiêu chu n Th c hành t t phòng ki m nghi m thu c (GLP) t i m t s trung tâm ki m nghi m thu c tuy n t nh, thành ph ng ngh a v i h ng t i tri n khai

áp dụng hệ thống quy trình phòng thí nghiệm theo GLP [30] [22] [18] [33] [29] [31], **06** nghiên cứu về khảo sát chất lượng thuốc, đặc điểm thuốc kiểm tra chất lượng, chất lượng thuốc viên nén, kháng sinh; các phép thử bằng phương pháp vi sinh vật hay kỹ thuật kiểm tra chất lượng thuốc [13] [19] [1] [24] [25] [17]. Có **11** nghiên cứu thể hiện đánh giá thực trạng, phân tích hoạt động và năng lực kiểm tra chất lượng thuốc tiêm tĩnh mạch TTKN chất lượng. Chúng tôi tập trung tìm hiểu 11 nghiên cứu này xác định rõ hơn nội dung của các nghiên cứu này để phân tích và xếp hạng hiệu quả hoạt động của TTKN thuốc như thế nào. Kỹ thuật phân tích và trình bày Bảng 1.3. Kỹ thuật cho thấy có nghiên cứu nào tiến hành đánh giá toàn diện theo cách thức xây dựng các tiêu chí đánh giá cho các yếu tố đầu vào, kỹ thuật đầu ra và xếp hạng hoạt động của ngành thí nghiệm hai TTKN tùy nhiên, thành phần trên.

Bảng 1.3. Tổng hợp các nghiên cứu về phân tích, khảo sát, đánh giá hoạt động các TTKN trong 5 năm gần đây (2016 -2019)

TT	Tác giả	Năm	Tên bài báo	Nội dung nghiên cứu, Phương pháp nghiên cứu
[11]	Nông Kim Cống	2017	Khảo sát khả năng kiểm nghiệm thuốc tiêm Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, phẩm, thực phẩm Yên Bái năm 2016	- Mô tả đặc điểm thuốc đã KTCL năm 2016 tại TTKN Yên Bái (khi họ chế, thiết kế tân dược-thuốc đặc biệt, thành phần, nguyên liệu, nguyên liệu, dung bào chế) - Phân tích năng lực về thiết bị, hoạt chất TTKN, mẫu không tốt, mẫu KN /không đạt tiêu, dung bào chế (viên nén, nang, thuốc tiêm, thuốc bột) - Phương pháp nghiên cứu mô tả tổng quát
[14]	Bùi Giang	2017	Khảo sát mức độ tuân thủ cho hoạt động kiểm tra chất lượng thuốc tiêm Trung tâm kiểm nghiệm Bắc Giang năm 2016	- Mô tả và so sánh các nguyên nhân cho KTCL thuốc của TTKN Bắc Giang về yêu cầu của GLP về: Thiết bị, máy nhân sự, cơ sở vật chất, thiết bị, hóa chất, thuốc thử chất lượng, phương pháp thử, kinh phí hoạt động. - Phương pháp nghiên cứu mô tả tổng quát

[15]	Hà Tr ng Giang	2017	Phân tích th c tr ng m t l ng, c s v t ch t, thi t b và hi u chính s ngu n l c t i Trung tâm Ki m nghi m t nh Lào Cai	<p>- Phân tích th c tr ng các ngu n l c c a TTKN Lào Cai và so sánh v i 10 nguyên t c c a GLP: t ch c nhân s , h th ng ch t thi t b phân tích, thu c th và ch t i chi u, TCCL và ph ng pháp th , th nghi m và ánh giá k t qu , h s và tài li u, an toàn phòng thí nghi m.</p> <p>- Ph ng pháp nghiên c u mô t c t ngang</p>
[16]	Ph m Th Thu H ng	2016	Mô t m t s ngu n l c và phân tích n ng l c ki m tra ch t l ng thu c t i Trung tâm ki m nghi m Thu c, M ph m, Th c ph m Thái Bình n m 2015	<p>- Mô t và so sánh các ngu n l c cho KTCL thu c c a TTKN Thái Bình v : T ch c, b máy nhân s , c s v t ch t, thi t b , hóa ch t, thu c th , ch t chu n, ngu n kinh phí.</p> <p>- Phân tích các k t qu KTCL: th c hi n k ho ch, t n su t th c hi n ch tiêu phân tích và ph ng pháp phân tích, i t ng tân d c-thu c d c li u-d c li u, thành ph n, xu t x , d ng bào ch , vùng a lý l y m u.</p> <p>- Ph ng pháp nghiên c u mô t c t ngang</p>
[20]	Tr n Th H ng	2017	Kh o sát k t qu ki m tra ch t l ng thu c t i Trung tâm Ki m nghi m B c Giang n m 2016	<p>- Mô t c c u thu c ã KTCL n m 2016 t i TTKN B c Giang (k ho ch, i t ng tân d c-thu c d c li u-d c li u, thành ph n, n i s n xu t, n i l y m u, d ng bào ch)</p> <p>- Phân tích n ng l c v thi t b , ho t ch t KN, m u không t, m u KN /không ch tiêu, d ng bào ch (viên nén, nang, thu c tiêm, thu c b t, dung d ch thu c, nh m t, siro)</p> <p>- Ph ng pháp nghiên c u mô t c t ngang</p>
[21]	Tr n Th Mai H ng	2017	Phân tích th c tr ng ki m tra ch t l ng thu c t i Trung tâm Ki m nghi m Qu ng Ninh n m 2016	<p>- Mô t c c u thu c ã KTCL n m 2016 t i TTKN Qu ng Ninh (k ho ch, i t ng tân d c-thu c d c li u-d c li u, thành ph n, n i s n xu t, n i l y m u, d ng bào ch)</p> <p>- Phân tích n ng l c v thi t b , ho t ch t KN, m u không t, m u KN /không ch tiêu, d ng bào ch (viên nén, nang, thu c tiêm, thu c b t)</p> <p>- Ph ng pháp nghiên c u mô t c t ngang</p>

[23]	Lê Thị Hằng 2016	Phân tích năng lực kỹ năng nghề nghiệp của Trung tâm kỹ thuật Nam năm 2014	<ul style="list-style-type: none"> - Phân tích các nguồn lực của TTKN Nam năm 2014 so với các yêu cầu của GLP: tổ chức nhân sự, cơ sở vật chất, thiết bị, kinh phí, lý thuyết và quản lý nhân sự. - Phân tích các kết quả KTCL: kế hoạch, kết quả đầu tư, thành phần, nhân sự, năng lực, đào tạo, môi trường, áp dụng TCCL, theo nhóm đầu tư, tổ chức, kỹ thuật, danh mục phép thử công nghệ. - Phân pháp nghiên cứu mô tả ngang
[26]	Nguyễn Thị Linh 2019	Phân tích thực trạng kỹ thuật Trung tâm Kỹ thuật Thanh Hóa năm 2017	<ul style="list-style-type: none"> - Mô tả cấu trúc KTCL năm 2017 tại TTKN Thanh Hóa (kế hoạch, kết quả đầu tư, thành phần, nhân sự, năng lực, đào tạo) - Phân tích năng lực kỹ thuật theo đầu tư (viên nén, nang, thuốc tiêm, thuốc bột, thuốc viên hoàn, thuốc nhũ tương, thuốc uống, dược liệu) - Phân pháp nghiên cứu mô tả ngang
[27]	V Thuý Nga 2017	Khảo sát năng lực kỹ thuật Trung tâm Kỹ thuật Hà Giang năm 2016	<ul style="list-style-type: none"> - Phân tích năng lực kỹ thuật Trung tâm Kỹ thuật Hà Giang về các mục tiêu đầu tư và các mục tiêu có nguồn gốc đầu tư, dược liệu - Phân pháp nghiên cứu mô tả ngang
[28]	Phạm Thúy Ngân 2019	Đánh giá năng lực kỹ thuật Trung tâm Kỹ thuật trên địa bàn tỉnh Ninh Bình năm 2017	<ul style="list-style-type: none"> - Mô tả cấu trúc KTCL năm 2017 tại TTKN Ninh Bình (kế hoạch, kết quả đầu tư, thành phần, nhân sự, năng lực, đào tạo) - Phân tích năng lực kỹ thuật theo đầu tư (viên nén, nang, thuốc tiêm, dược liệu) - Phân pháp nghiên cứu mô tả ngang
[37]	Nguyễn Thị Hiền 2019	Phân tích kỹ năng nghề nghiệp Trung tâm Kỹ thuật Vĩnh Phúc năm 2017	<ul style="list-style-type: none"> - Mô tả cấu trúc KTCL năm 2017 tại TTKN Vĩnh Phúc (kế hoạch, kết quả đầu tư, thành phần, nhân sự, năng lực, đào tạo) - Phân tích năng lực kỹ thuật theo đầu tư (viên nén, nang, thuốc tiêm, thuốc bột, dược liệu) - Phân pháp nghiên cứu mô tả ngang

1.4.2. Gi i thi u v m t s b tiêu chí ánh giá, x p h ng

1.4.2.1. B ch s ol ng ch t l ng b nh vi n

B ch s ol ng ch t l ng b nh vi n c B Y t ban hành theo Quy t nh s 7051/Q -BYT ngày 29/11/2016 h ng d n xây d ng thí i m m t s ch s c b n ol ng ch t l ng b nh vi n c áp d ng t i b nh vi n công l p và t nhân [7]. B ch s này c ti p c n theo các n i dung v quá trình và u ra v i 05 khía c nh phù h p v i ho t ng c a b nh vi n nh : N ng l c chuyên môn, An toàn, Hi u su t, Hi u qu , H ng n nhân viên, h ng n ng i b nh v i t ng c ng 16 ch s ol ng trong ó 07 ch s x p nhóm thành t Quá trình và 09 tiêu chí còn l i x p nhóm thành t u ra, không có nhóm thành t u vào. H ng d n c ng a ra lý do cho l a ch n t ng ch s , ph ng pháp tính ch s , ngu n s li u c n thu th p, cách th c thu th p và t ng h p s li u; t n su t báo cáo và phân lo i giá tr c a s li u v chính xác và tin c y c a t ng ch s ol ng. B ch s c ng không a ra phân lo i các m c x p h ng c nh cho t ng giá tr ch s t c. Vi c này s do t ng b nh vi n t xây d ng k ho ch và tri n khai th c hi n theo t ng n m.

1.4.2.2. B tiêu chu n và tiêu chí so sánh x p h ng i h c (B tiêu chu n UPM – University Performance Metrics)

B tiêu chu n và tiêu chí so sánh x p h ng i h c [10] này do nhóm nghiên c u c tài tr b i Ch ng trình KH&CN v Khoa h c Giáo d c c p qu c gia xây d ng và công b , bao g m 8 tiêu chu n và 53 tiêu chí c chia thành 03 nhóm bao g m: (1) Nhóm tiêu chí x p h ng i h c nh h ng nghiên c u; (2) Nhóm tiêu chí x p nhóm i m i sang t o và ph c v c ng ng; và (3) Nhóm tiêu chí ki m nh Kh i nghi p và công ngh s . V n i dung, b tiêu chí c xây d ng trên c s phân tích các c tr ng v ch t l ng và hi u qu ho t ng c a tr ng i h c có tham kh o b tiêu chí i h c nh h ng nghiên c u ã có c a i h c Qu c gia Hà N i, tiêu chí x p h ng nhóm sao QS Star, b ng x p h ng U-multirank 2014... B tiêu chí c k th p c hai cách th c ti p c n là x p h ng (ánh giá qua ch s) và ki m nh ch t l ng (ánh giá qua phân tích minh ch ng). Tr ng s c a các tiêu chu n c xác nh theo m c khác nhau v i t ng giá tr tr ng s c a 8 tiêu chu n c ng b ng 1,0. 53 tiêu chí c chia vào 03 nhóm l n theo 8 tiêu chu n, tr ng

s các a m i tiêu chí c ng c tính riêng và t ng các tiêu chí c a m i tiêu chu n s b ng tr ng s c a tiêu chu n ó nh cách tính c a ph ng pháp phân tích th b c. V thang i m chu n cho b tiêu chu n UPM c xây d ng trê c s bám sát m c chu n trung v c a các tr ng i h c tron top 300 châu Á k t h p v i các ch s liên quan n ánh giá xây d ng các i h c nh h ng nghiên c u c a Vi t Nam. B tiêu chu n UPM c ng c ánh giá th nghi m cho 03 c s giáo d c i h c là i h c qu c gia Hà N i, i h c Qu c gia TPHCM và Tr ng i h c Bách Khoa Hà N i theo hình th c ánh giá m c t chu n và g n sao cho t ng tiêu chí, t ng tiêu chu n và t ng th .

Vi c tham kh o 02 b tiêu chí ánh giá x p h ng này ph n nào c ng giúp cho quá trình nghiên c u xây d ng n i dung c a b tiêu chí và ph ng pháp áp d ng b tiêu chí cho ánh giá, x p h ng các Trung tâm ki m nghi m thu c.

1.5. Gi i thi u m t s ph ng pháp nghiên c u c áp d ng cho ánh giá x p h ng các n v ki m nghi m thu c

1.5.1. Ph ng pháp nghiên c u mô t c t ngang

Nghiên c u mô t (descriptive study) là m t nghiên c u quan sát, có c i m là quan sát và mô t c tính c a b nh hay v n c quan tâm trong qu n th . Nghiên c u mô t bao g m vi c thu th p và trình bày có h th ng các s li u nh m cung c p m t b c tranh v m t tình hu ng c th [35].

Nghiên c u c t ngang là m t lo i nghiên c u mô t quan sát m t qu n th xác nh m t th i i m hay m t kho ng th i i m xác nh tr c. Th c hi n nghiên c u trên toàn b qu n th m c tiêu trong m t th i gian và ngu n nhân l c h n nh là i u không kh thi. M t qu n th nghiên c u c rút ra t qu n th m c tiêu, và các i t ng tham gia nghiên c u là m t ph n c a qu n th nghiên c u. Ngoài i t ng nghiên c u thì y u t không gian và th i gian h t s c quan tr ng. L y m u ng u nhiên nh m m b o t ng i t ng trong qu n th m c tiêu có cùng c h i c ch n vào nghiên c u, và th ng c dùng t i thi u hóa s khác nhau gi a nhóm ch n m u và không ch n vào m u. Trong th c t , ch có th ti p c n c m t nhóm i t ng nh cách l y m u thu n ti n. Tr c khi ti n hành thu th p d li u, c n xác nh và nh ngh a rõ các bi n s nghiên c u. Ph ng pháp thu th p d li u bao g m nhi u

hình thức nh dùng b câu h i t i n tr l i qua th , ph ng v n tr c t i p, h i c u h s v.v. Ngu n d li u hay cách o l ng d li u s c ch n tùy vào lo i bi n s ã c xác nh [35]. D li u sau ó có th c phân tích b ng các ph n m m. Hi n nay có các ph n m m giúp x lý d li u thu th p c trên c s phân tích các bi n s nghiên c u nh ph n m m phân tích d li u nh tính Nvivo hay ph n m m x lý s li u nh l ng STADA, SPSS hay n gi n h n là Microsoft Excel. Trong ph m vi tài ch y u ng d ng ph n m m Microsoft Excel 2013, 2019.

1.5.2. Ph ng pháp chuyên gia

1.5.2.1. Khái ni m

Ph ng pháp chuyên gia là ph ng pháp s d ng trí tu c a i ng chuyên gia có trình cao c a m t chuyên ngành xem xét, nh n nh b n ch t m t s ki n khoa h c hay th c t i n ph c t p, tìm ra gi i pháp t i u cho các s ki n ó hay ánh giá m t s n ph m khoa h c.

1.5.2.2. Yêu c u khi s d ng ph ng pháp

- Ch n úng chuyên gia, có n ng l c chuyên môn theo v n ta ang nghiên c u. Nh ng chuyên gia này ph i có ph m ch t trung th c khoa h c.
- Xây d ng c h th ng các chu n ánh giá cho các tiêu chí c th , d hi u và t ng minh, n u có th dùng i m s thay th .
- H ng d n k thu t ánh giá, theo các thang i m v i các chu n khách quan, gi m t i m c t i thi u nh ng sai l m có th x y ra.
- H n ch m c th p nh t nh h ng qua l i c a các chuyên gia v chính ki n, quan i m, cho nên t t nh t là không phát bi u công khai ho c là n u công khai thì ng i có uy tín nh t không ph i là ng i phát bi u u tiên.

Có th ti n hành ph ng pháp này qua ph ng v n, h i th o, tranh lu n, th o lu n nhóm, ánh giá, nghi m thu công trình khoa h c...v i các hình th c l y ý ki n b ng các b ng câu h i, bi u m u l a ch n... Các ý ki n chuyên gia thu th p c có th c x lý qua hình th c x p h ng, cho i m ho c so sánh c p [128].

Trong phạm vi tài nghiên cứu, chúng tôi sử dụng các phương pháp chuyên gia như lý thuyết đánh giá bằng bảng câu hỏi, thảo luận nhóm chuyên gia, phỏng vấn trực tiếp.

1.5.3. Phương pháp phân tích thứ bậc (Analytic Hierachy Process – AHP)

Phương pháp phân tích thứ bậc (AHP) là một phương pháp phân tích đa tiêu chí giúp ra quyết định trên cơ sở đánh giá, xếp hạng thứ bậc của nhiều phương án lựa chọn [125]. Phương pháp AHP do Thomas L. Saaty phát triển vào những năm 1970s và kết quả xu hướng nay đã sử dụng trong rất nhiều lĩnh vực, nhiều lĩnh vực khác nhau trên thế giới [87]. AHP được sử dụng trong các lĩnh vực kinh doanh, các hoạt động của chính phủ, các nghiên cứu xã hội, nghiên cứu và phát triển, trong quân đội và các vấn đề khác có liên quan đến việc ra quyết định dựa trên các lựa chọn, các ưu tiên hoặc danh sách [105]. AHP còn được dùng để lựa chọn các phương án thay thế, phân bổ nguồn lực, dự đoán, tái lập phương án kinh doanh, triển khai chiến lược kinh doanh, thẩm định cân bằng, kiểm tra, ra quyết định về chính sách trong công nghệ, lĩnh vực y tế và nhiều lĩnh vực khác nữa [105].

Sử dụng phương pháp phân tích thứ bậc đưa vào sử dụng trong tài liệu qua tìm hiểu chúng tôi nhận thấy đây là một phương pháp khoa học có nhiều ưu tú phù hợp cho áp dụng đánh giá, xếp hạng hoạt động của một nền văn hóa trên mặt hàng các tiêu chí đánh giá như thế nào đó.

Một quy trình phân tích thứ bậc gồm 06 bước [105]:

+ Bước 1: Xây dựng cây phân cấp thứ bậc



Hình 1.2. Mô hình chung về cây phân cấp thứ bậc AHP (a), các tiêu chí chính (criteria), các tiêu chí phụ (sub-criteria) và các phương án lựa chọn/ đánh giá (alternatives). Cấu trúc và nghiên cứu điển hình

th b c là n i dung c b n c a quy trình AHP. H th ng phân c p bi u th m i quan h gi a các y ut c a m t c p v i các c p ngay bên d i. Hình 1.2 mô t m t c u trúc phân c p chung c a AHP. Mô hình phân c p th b c gi ng nh hình nh cây o ng c. G c c a h th ng phân c p là m c ích ho c m c tiêu c a v n ang c nghiên c u và phân tích. Các nút lá là các ph ng án l a ch n thay th c so sánh/ ánh giá. gi a hai c p này là các tiêu chí chính khác nhau và tiêu chí ph . i u quan tr ng c n l ý là khi so sánh các y u t m i c p , ng i ra quy t nh l a ch n ch c n chú ý n s óng góp c a các y u t c p th p h n cho c p cao h n. AHP c ng c bi t h u ích cho các tình hu ng trong ó có c tiêu chí h u hình và vô hình c xem xét a ra quy t nh [55].

Mô hình hóa chính xác v n theo h th ng phân c p là m t b c r t quan tr ng trong AHP. N u các tiêu chí không y ho c chúng không c xác nh rõ ràng và khác bi t v i nhau, mô hình s không phù h p v i vi c ra quy t nh và m i quy t nh có c theo cách này s không em l i giá tr . Có nh ng tr ng h p ch c n m t cây phân c p tuy nhiên c ng có th nhi u h n trong tr ng h p có nhi u b i c nh cho cùng m t v n nghiên c u, khi ó m i b i c nh nên c thi t k là m t cây phân c p riêng. Trong m i tr ng h p, không có quy t c nào v s l ng phân c p phân tích m t v n [55].

B ng 1.4. Thang i m so sánh c p trong ph ng pháp AHP [125]

i m	Thang o nh tính
1	Quan tr ng/m c b ng nhau
2	T quan tr ng b ng nhau/m c b ng nhau n quan tr ng h n/m c cao h n
3	Quan tr ng h n/m c cao h n
4	T quan tr ng h n/m c cao h n n quan tr ng nhi u h n/m c cao h n nhi u
5	Quan tr ng nhi u h n/ m c cao h n nhi u
6	T quan tr ng nhi u h n/m c cao h n nhi u n r t quan tr ng/m c cao h n r t nhi u
7	R t quan tr ng/m c cao h n r t nhi u
8	R t, r t quan tr ng/m c cao h n r t, r t nhi u
9	C c k quan tr ng/m c c c k chênh l ch

+ B c 2: So sánh c p (tiêu chí/ph ng án l a ch n) theo thang i m

Dữ liệu được thu thập từ các chuyên gia học ngành và quy tắc như theo cấu trúc phân cấp (tiêu chí/phân ngành/án lệ/chiến lược), các số hạng từ hàng so sánh tương đối theo thang đo như tính theo các cấp và chuyển đổi thành điểm tương đối. Chỉ tiêu thang điểm so sánh cấp được nêu trong bảng 1.4.

+ Bảng 3: Ma trận cặp đôi so sánh cấp

Các số so sánh cấp của các tiêu chí khác nhau thu được từ bảng 2 trở thành ma trận vuông A (công thức (1)) gồm n dòng và n cột (n là số tiêu chí). Các giá trị đường chéo của ma trận là 1. Tiêu chí trong hàng thứ i thì tiêu chí trong cột thứ j có giá trị cấp phần tử (i, j) lớn hơn 1; phần tử (j, i) của ma trận là nghịch đảo của phần tử (i, j).

Phần tử a_{ij} thể hiện mối quan trọng của chỉ tiêu hàng i so với chỉ tiêu cột j. Ta có:

$$A = [a_{ij}]_{n \times n} = \begin{bmatrix} 1 & \dots & a_{1n} \\ \vdots & \ddots & \vdots \\ a_{n1} & \dots & 1 \end{bmatrix} \quad (1)$$

+ Bảng 4: Tính toán trọng số của tiêu chí/xếp hạng phân ngành/án lệ/chiến lược

Tính toán trọng số cho các tiêu chí, AHP có thể sử dụng các phương pháp tính toán khác nhau trong đó có hai phương pháp thường sử dụng nhất là phương pháp Lambda Max (λ_{max}) (**Eigenvector method - EV**) và trung bình nhân (**Geometric mean method - GM**) [87]. Nghiên cứu sử dụng file phần mềm tính AHP của chuyên gia ngành Singapore, Klaus D. Goepel “AHP Excel Template with multiple inputs” [73]. File tính AHP có vị trí trên nền tảng phần mềm MS Excel 2013, gồm 20 worksheet cho nhập dữ liệu vào so sánh cấp dành cho tối đa 20 người tham gia đánh giá (phương pháp tính trọng số có áp dụng 20 worksheet này là phương pháp trung bình nhân, cụ thể là trung bình nhân theo hàng – **Row Geometric mean method (RGMM)**), 1 worksheet cho nhập nhận xét các đánh giá, lý do, 01 worksheet tổng hợp tất cả các kết quả, 01 worksheet có các bảng dữ liệu tham chiếu (chỉ số ngẫu nhiên, giá trị hạn cho chỉ số trung bình GCI, bảng thang so sánh) và 01 worksheet dùng cho tính toán giá trị riêng của ma trận khi sử dụng phương pháp **Eigenvector - EV** [73].

Giới hạn sai lệch của nhân tử \$X_i (i=1,2,...,n)\$. Nhân tử \$X_i\$ này có thể là tiêu chí chính, tiêu chí phụ hoặc phân nhánh/ánh giá của cùng một cấp bậc. Tổng giá trị các nhân tử \$w_1, w_2, \dots, w_{n-1}, w_n\$ luôn bằng 1. Với mọi cách tính (GM hay EV) đều có những sai số nhất định, kết quả trung bình (Mean Relative Error – MRE) nằm trong khoảng cho phép, cụ thể như sau [127]:

$$\left(\frac{\Delta w_i}{w_i}\right)_m < \frac{1}{n-1} = \begin{cases} 50\%, n=3 \\ 33\%, n=4 \\ 25\%, n=5 \\ 17\%, n=6 \end{cases}$$

+ Bảng 5: Kiểm tra tính nhất quán của ma trận so sánh

Chỉ số so sánh trong phương pháp này mang tính chủ quan và AHP sử dụng hệ số nhất quán (CR) để xem xét. Giá trị \$CR < 0,1\$ (hay 10%) là chấp nhận được, nếu lớn hơn 0,1 (hay 10%) thì cần giám sát không nhất quán bằng cách thay đổi giá trị mức quan trọng giữa các cặp so sánh. Hệ số nhất quán được tính theo công thức (2):

$$CI = \frac{C}{R} \quad (2)$$

trong đó CI là hệ số nhất quán (Consistency Index) được tính theo công thức (3):

$$CI = \frac{\lambda_m - n}{n-1} \quad (3)$$

Trong đó:

\$n\$ là số tiêu chí;

\$\lambda_m\$ là giá trị riêng của ma trận so sánh được tính theo công thức (4).

$$\lambda_m = \left(w_1 \sum_{i=1}^n w_{i1} + w_2 \sum_{i=1}^n w_{i2} + \dots + w_n \sum_{i=1}^n w_{in} \right) \quad (4)$$

và RI là chỉ số ngẫu nhiên (Random Index). Để với mọi ma trận so sánh cấp \$n\$, Saaty đã thử nghiệm tìm ra các ma trận ngẫu nhiên và tính ra chỉ số RI tương ứng với các cấp ma trận như bảng 1.5.

Bảng 1.5. Chỉ số ngẫu nhiên RI [125]

n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
RI	0	0	0,52	0,89	1,11	1,25	1,35	1,40	1,45	1,49

Sau này, có thêm một nghiên cứu về sự nhất quán CR này, một trong số đó là nghiên cứu của hai tác giả người Tây Ban Nha. Kết quả nghiên cứu này đã được đăng trên tạp chí International Journal of Uncertainty, Fuzziness and Knowledge-Based Systems, tập 14, số 4 năm 2006 [71]. Kết quả đã đưa ra một công thức tính các CR nhất quán (5):

$$C = \frac{\lambda_m - n}{2,7699n - 4,3513 - n} \quad (5)$$

Công thức tính này có ảnh hưởng là sự đồng nhất nhất quán của người nhận Saaty và có thể áp dụng cho các ma trận với số lượng phần tử ngẫu nhiên [71]. Công thức của Saaty chỉ áp dụng cho $n \leq 10$. Klaus D. Goepel cũng sử dụng công thức tính CR này của Alonso và Lamata trong file tính AHP của mình.

Năm 2003, Aguarón và Moreno-Jiménez đã đưa ra một chỉ số nhất quán trung bình nhân (Geometric consistency index – GCI), một chỉ số để đo lường và tính nhất quán cho phương pháp tính trung bình nhân theo hàng (RGMM) tương tự như các CR của Saaty sử dụng trong phương pháp EVM trong đó giá trị trung bình nhân của CR = 0,1 là GCI = 0,31 ma trận so sánh 3 phần tử ($n=3$), GCI = 0,35 khi $n=4$ và GCI = 0,37 khi $n > 4$. Trong trường hợp giá trị GCI vượt các ngưỡng này thì các lựa chọn ảnh hưởng so sánh là không nhất quán [72].

+ Bảng 6: Bảng phân loại

Sau khi đã tính toán các trọng số của các tiêu chí và trọng số của từng phương án dựa vào các tiêu chí, các kết quả sẽ được tổng hợp lại thành một bảng trọng số chung của từng phương án theo công thức (6). Tổng giá trị trọng số của các phương án luôn bằng 1.

$$W_i^S = \sum_{j=1}^m w_i^S \times w_j^a \quad (6)$$

Trong đó: w_{ij}^S : trọng số của phương án i theo giá trị tiêu chí j.

w_j^a : trọng số của chỉ tiêu j.

n: số các phương án và m: số các chỉ tiêu.

Cách tiến hành theo hình thức so sánh cặp trực tiếp tiêu chí/phương án đánh giá và trình bày trên cơ sở là **Relative models** (tạm dịch là **Mô hình so sánh**). Tuy nhiên, hạn chế của mô hình này là khi số lượng phương án lựa chọn quá nhiều sẽ gây khó khăn nhất là trong việc tính toán và xếp thứ hạng các phương án. Thông thường, trong trường hợp phức tạp thì phương án lựa chọn, cần thực hiện lại toàn bộ quá trình tính toán. Vì vậy, Mô hình so sánh này chỉ phù hợp với số lượng phương án nhỏ [55]. Để quy tắc các hạn chế này, **Mô hình xếp hạng (Rating models)** của Saaty phát triển vào năm 2012. Theo cách tiếp cận này, các tiêu chí đánh giá và số lượng phương pháp so sánh cặp và có giá trị trọng số của từng tiêu chí. Điểm khác là khi đánh giá các phương án, mỗi tiêu chí cần có thang xếp hạng (rating) kèm thang điểm và mỗi phương án lựa chọn cần đánh giá cụ thể theo thang đó và có giá trị điểm theo thang điểm. Kết quả tổng hợp điểm đánh giá của từng phương án theo từng tiêu chí bằng tích của giá trị điểm theo thang đó của phương án nhân với trọng số của tiêu chí đánh giá tương ứng. Trọng số tổng hợp của từng phương án là tổng các điểm tổng hợp của các tiêu chí đánh giá tham gia vào quá trình đánh giá. Cách đánh giá và xếp hạng theo mô hình này không phụ thuộc vào số lượng phương án tham gia và yếu tố giữ vai trò quan trọng đây là các thang điểm xếp hạng cụ thể.

Trong phạm vi của luận án, các tiêu chí này sẽ là các tiêu chí của các tiêu chí đánh giá, xếp hạng, phương án chính là các TTKN cụ thể lựa chọn đánh giá và luận án hướng tới đánh giá và xếp hạng các TTKN theo các 02 mô hình so sánh và mô hình xếp hạng.

Ra quyết định nhóm

Việc áp dụng phương pháp phân tích thứ bậc để quy định theo lựa chọn các nhân khi tiến hành so sánh cặp và cho điểm theo thang điểm. Việc lựa chọn này chỉ cần đảm bảo tổng suất quản $CR < 0,1$. Trong phạm vi mô hình tính suất quản này vẫn có thể xảy ra nhu cầu tính huống lựa chọn khi so sánh cặp khác nhau. Hạn chế như hình cá nhân, phương pháp nên tiến hành có

s tham gia c a nhi u ng i, g i là Ra quy t nh nhóm. Saaty ã ra hai v n khi s d ng ra quy t nh nhóm: (1) Làm th nào t ng h p các phán quy t cá nhân và (2) Làm nh th nào có l a ch n c a nhóm t các l a ch n cá nhân [125].

T ng h p các phán quy t cá nhân th ng c **tính theo trung bình nhân tr ng s** . Trong “AHP Excel Template with multiple inputs” c a Klaus D. Goepel s d ng giá tr trung bình nhân tr ng s (weighted geometric mean) c_{ij} t ng h p các phán quy t cá nhân theo công th c (7):

$$c_{ij} = e. \frac{\sum_{k=1}^N w_k \ln a_{ij}(k)}{\sum_{k=1}^N w_k} \quad (7)$$

trong ó các ph n t c a ma tr n t ng h p $a_{ij}(k)$ là tr ng s phán quy t w_k c a k cá nhân tham gia ánh giá, l a ch n.

T ng h p l a ch n c a nhóm t các l a ch n cá nhân có th x y ra ít nh t m t trong s 4 v n [125]: (1) Tính quy t nh có ngh a là quy trình t ng h p th ng ph i t o ra m t tr t t nhóm; (2) S nh t trí ngh a là n u t t c các cá nhân thích ph ng án A h n ph ng án B, thì quy trình t ng h p ph i t o ra m t tr t t nhóm cho th y r ng nhóm này u tiên A h n B; (3) c l p c a các l a ch n thay th ; (4) Không c có l a ch n c a m t cá nhân duy nh t xác nh th t nhóm. Trong ph n m m c a mình, Klaus D. Goepel [73] có a vào tính toán h s ng thu n S^* và xác nh m c ng thu n cho ra quy t nh nhóm nh sau:

S^*	M c ng thu n
50%	R t th p
50% - 65%	Th p
65% - 75%	Trung bình
75% - 85%	Cao
85%	R t cao

1.5.4. Tổng quan hệ thống và áp dụng phương pháp phân tích thứ bậc trong các nghiên cứu thu thập dữ liệu

1.5.4.1. Phương pháp nghiên cứu tổng quan hệ thống

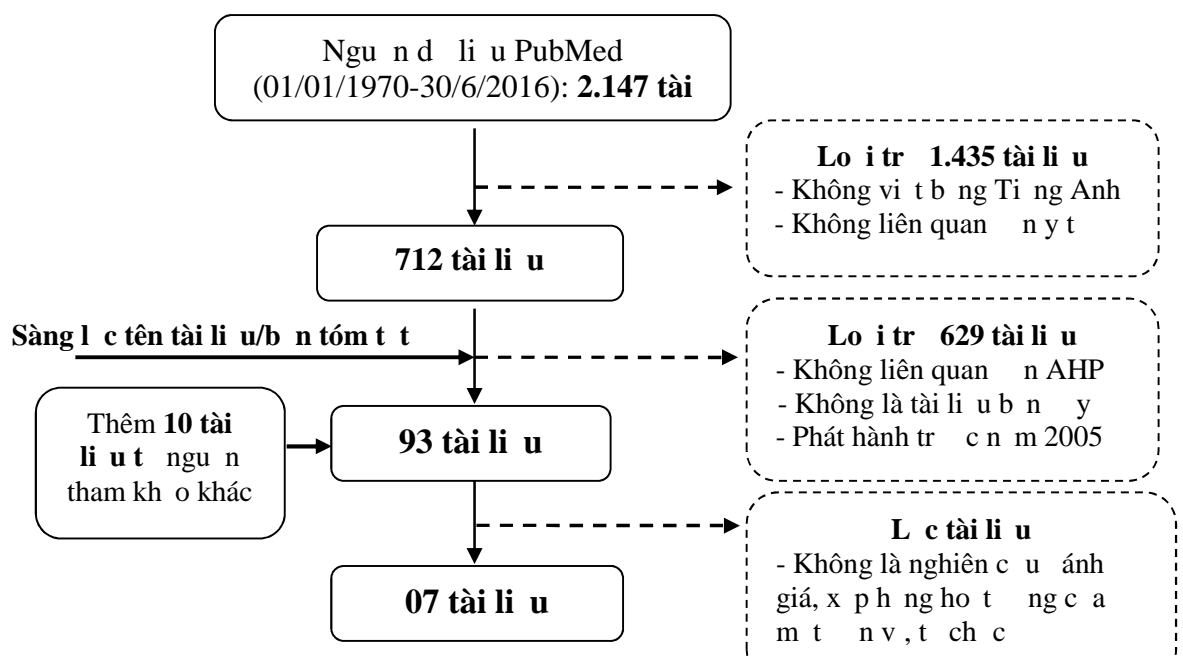
Nghiên cứu thực hiện theo hướng dẫn của Cochrane Collaboration và trình bày phù hợp với Prisma về nghiên cứu tổng quan hệ thống.

Tiêu chuẩn lựa chọn: Các tài liệu viết bằng tiếng Anh, xuất bản từ 01/01/1970 (khi bắt đầu giai đoạn phương pháp AHP ra đời) đến 30/6/2016, có nội dung về phương pháp phân tích thứ bậc AHP thu thập dữ liệu.

Tiêu chuẩn loại trừ: Các tài liệu liên quan không về phương pháp phân tích thứ bậc AHP hoặc có liên quan đến AHP nhưng không thu thập dữ liệu.

Nguồn tìm kiếm: Nghiên cứu tìm kiếm tài liệu trên PubMed. Ngoài ra, kết hợp tham khảo danh mục tài liệu mở rộng của các bài phân tích, bài báo tìm kiếm thêm các nghiên cứu có liên quan.

Từ khóa tìm kiếm: (Analytic Hierarchy Process[Title/Abstract]) OR (Analytical Hierarchy Process[Title/Abstract]) OR (multi-criteria decision analysis[Title/Abstract]) OR (multiple criteria decision[Title/Abstract]) OR (Expert Choice[Title/Abstract]) OR (Super Decision[Title/Abstract]) OR (pairwise comparison[Title/Abstract]) Các từ khóa tìm kiếm theo trên Pubmed trong khoảng thời gian từ 01/01/1970 đến 30/6/2016.



Hình 1.3. Sơ đồ nghiên cứu tổng quan hệ thống

Trích xu t: Các nghiên c u v ánh giá ho t ãng c a m t ãn v có áp d ãng AHP: Theo các thông tin v tên tác gi , th ã gian nghiên c u, tên bài báo, qu c gia, nhà xu t b ãn, n ãi dung nghiên c u.

1.5.4.2. *K t qu nghiên c u t ãng quan h th ãng*

Ph ãn k t qu nghiên c u t ãng quan, chúng tôi h ãng t ãi 02 n ãi dung chính nh ã sau:

(1) T ãng quan v ápd ãng ph ãng pháp phân tích th ã b c trong các nghiên c u thu c l ãnh v c y t v , bao g m:

- Cây phân c p th ã b c: s l ãng cây phân c p, m c tiêu, s l ãng phân c p/s l ãng tiêu chí, s l ãng ãi t ãng ánh giá/ph ãng án l a ch ãn;
- Thang so sánh c p tiêu chí/ph ãng án;
- Cách th c thu th p d ã li u, x lý d ã li u;
- T ãnh toán tr ãng s , t s ãnh t quãn c a ma tr ãn so sánh c p và ra quy t ãnh cá ãnh/nhóm;

(2) N ãi dung các tiêu chí ánh giá và ph ãng pháp ánh giá c l a ch ãn và tr ãi n khai trong các nghiên c u ánh giá, x p h ãng ho t ãng c a m t t ch c

a) T ãng quan v ápd ãng ph ãng pháp AHP trong các nghiên c u l ãnh v c y t

*** V ã xây d ãng cây phân c p th ã b c**

T t c các nghiên c u ãu phân tích v ãn nghiên c u thành các y u t ho c v ãn nh ã h ãn theo hình th c c a cây phân c p th ã b c. H u h t các nghiên c u ãu thi t k m t cây phân c p duy nh t. M c ích (Goal) c a 93 nghiên c u r t a d ãng trong ãi u m ãng ho t ãng c a l ãnh v c y t nh ã:

- Ho t ãng ãi u tr : ãi u tr b ãnh ãnh ã t qu [90], b ãnh ãnh b l ãi t t chí [95], ãi u tr ãng th t ãy ãn t ãi n l ãi t [98], ph ãn ph ã [139], ãng th tr c trãng [79] [42] [64], ãng th h ch và u t y [108] r ãi lo ãn th ãn kinh [89], ãi u tr sau h ãi ch ãng ãng m ch vãnh c p t ãnh [43], b ãnh h ãi m g p [75], viãmh ãng ãng ãi l ãn [123] hay th m m lã ãp [126].

- Ho t ãng ch ãn óãn, theo ãi: ánh giá giá tr t ãng ãnh ã h th ãng ch ãn óãn ãnh ãnh trong ch ãn óãn ãng th v ú [91], l a ch ãn y u t lã ãm sãng

cho i u tr tr m c m ng i cao tu i [100], ch n oán nhi m trùng kh p [51], l a ch nh th ng l u tr hình nh X-Quang [130] [69] [131], sàng l c ung th i tràng [138] [137], ánh giá thi t b ch p CT [82], phân lo i nhanh b nh tim m ch [133] hay xác nh các lo i b nh v gan [118], hi n t ng không dung n p hydroure khi t ng ti u c u [58] và ch n oán s t rét [57], theo dõi ng i b nh Parkinson [70].

- Ho t ng ào t o, nhân s : xây d ng ch s ánh giá n ng l c gi ng viên lâm sàng [40], n ng l c th c hi n công vi c khi so sánh gi a i u d ng và bác s i u tr [85] và vi c l a ch n chuyên ngành ào t o c a sinh viên y khoa [113] hay bác s n i trú [78].

- Ho t ng c ch , chính sách y t : phân tích b t bình ng v y t [109], nh h ng ch m sóc y t [116], xây d ng ch s v tu i thành công theo vùng c a ài Loan [62], xây d ng khung ánh giá n ng l c và các ch s cho ki m soát b nh truy n nhi m trong các th m h a thiên tai t nhiên [68], xây d ng và ánh giá mô hình d ch v y t công c ng t i khu v c kém phát tri n [63], ánh giá hi u qu chi n d ch giáo d c s c kh e v HIV [135], l a ch n v trí t i u cho b nh vi n [48], ánh giá tác ng t i s c kh e c a các d án phát tri n ô th , các u tiên l a ch n v b nh liên quan n ng v t [88], k ho ch ngu n l c c a doanh nghi p trong h th ng ch m sóc s c kh e [47], ánh giá t ng h p c a UNICEF v tác d ng c a t ng c ng s c kh e [136], chính sách tiêm ch ng m r ng qu c gia [124] và o c trong y t [135] [76], so sánh ch c n ng c a hai h th ng ch m sóc y t là ph u thu t ra vi n trong ngày và ch m sóc i u tr n i trú sau ph u thu t truy n th ng [129], ánh giá tác ng c a các d án phát tri n ô th t i y t [112].

- Ho t ng mua s m trang thi t b , tri n khai áp d ng công ngh : mô hình ánh giá công ngh y t [103], công ngh thông tin trong b nh vi n [101] [107], mua s m thi t b y t công ngh m i [59].

- Qu n lý, x lý ch t th i, môi tr ng y t b nh vi n [94] [41] [102] [61] [110].

- Qu n lý r i ro, chi phí-hi u qu , tài chính: mô hình ánh giá r i ro c a v ô nhi m ngu n n c [53], ánh giá r i ro c a các b nh truy n nhi m m i n i [50], xây d ng các ch s ánh giá r i ro s c kh e môi tr ng [121], ánh

giá trị ro chu kỳ cũng được đề cập [104], ảnh hưởng tích cực của thuốc cholinesterase tuýp 5 [66], ro cholinergic và ro khác nhau liên quan đến quy trình sau sinh [115], ảnh hưởng tích cực của thuốc an thần và khnph cho ph thu t [39], dự đoán hi u qu kinh tế của ph ng án ph thu t [96] hoặc là ảnh hưởng của y t r i ro gây ngã [81]. Liên quan đến tài chính có nghiên cứu về chi phí ảnh hưởng của bù thêm tài chính cho các cơ sở cung cấp dịch vụ y học truy cập [83].

- Hoạt động y tế công cộng: Nghiên cứu có liên quan đến việc tăng cường là bệnh nhân có thể kê và x p vào nhóm y tế công cộng này. Đó là nghiên cứu nhằm xác định sự thích của bệnh nhân về việc theo dõi y tế từ xa [105], phát triển công nghệ hỗ trợ bệnh nhân lựa chọn bệnh viện [85], lựa chọn thực thu c gia đình [80], nghiên cứu lựa chọn ưu tiên các chức năng dựa trên sức khỏe công cộng [44], và quan tâm ảnh hưởng của bệnh nhân về việc công nghệ y tế [93], thử nghiệm ngẫu nhiên về ưu tiên lựa chọn sinh con [74].

- Lựa chọn thuốc: ảnh hưởng tích cực của thuốc chống động kinh [67], lựa chọn ph ng án cho i u ch rasagiline mesylate dạng hạt nano lipid rắn [132], lựa chọn ph ng pháp i u ch h t nano cao phân tử [92], ra quy trình dùng thuốc trong bệnh tiểu đường tuýp 2 [99].

- Nghiên cứu: xây dựng và thẩm định công thức phù hợp cho ảnh hưởng giá trị và kh n ng ng d ng y v n trong thực hành lâm sàng [60], các số liệu về ái thảo thuốc [84], lựa chọn ưu tiên các kháng nguyên ung thư [97], sự phân bố không gian của l h ng v s c kh e i v i sống nhit [117].

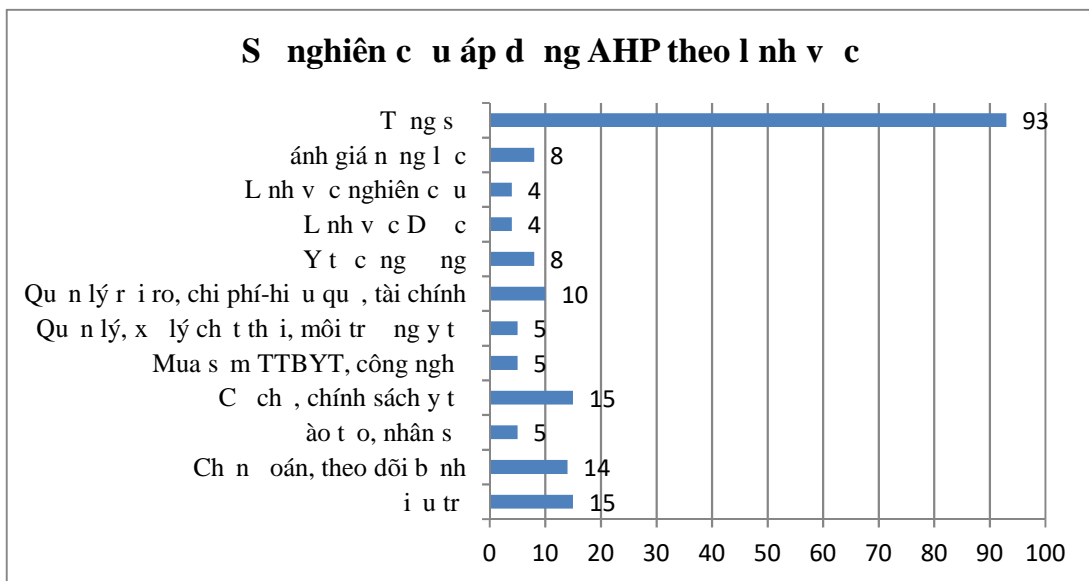
- Ảnh hưởng của tình trạng, năng lực, hiệu quả hoạt động của một tổ chức: Các nghiên cứu về chi phí trong nhóm này bao gồm các ảnh hưởng của tình trạng, bệnh nhân có thể của các cơ sở y tế nhằm ảnh hưởng đến bệnh viện và khoa cấp 3 [82], mô hình và so sánh hiệu quả của các phòng chăm sóc cấp cứu ICU [120] [111], ảnh hưởng của chi phí tại khoa X-Quang [77], ảnh hưởng của chi phí tại các bệnh viện quân đội [45], ảnh hưởng của chi phí cung cấp dịch vụ y tế [54], ảnh hưởng của phòng quản lý hệ thống tin bệnh viện [122] và ảnh hưởng của các bệnh viện công cộng phi lợi nhuận [49], chi phí của chi phí của các trung tâm y tế [119]. Th ng kê về số lượng các nghiên cứu theo từng nhóm phân loại chi tiết của Bi u 1.1.

Vấn đề phân cấp/số lượng tiêu chí, số lượng phân cấp tiêu chí thì ưu tiên là cấp và tiếp theo là 04 cấp, với số tiêu chí dao động nhiều, thì ưu tiên là 1 tiêu chí và có từ 3 đến 5 cấp trên 30 tiêu chí. Biểu đồ 1.2 mô tả số lượng phân cấp theo từng nhóm số tiêu chí được chia nhỏ theo 5 khoảng liên tiếp 5, 10, 20, 30 và trên 30.

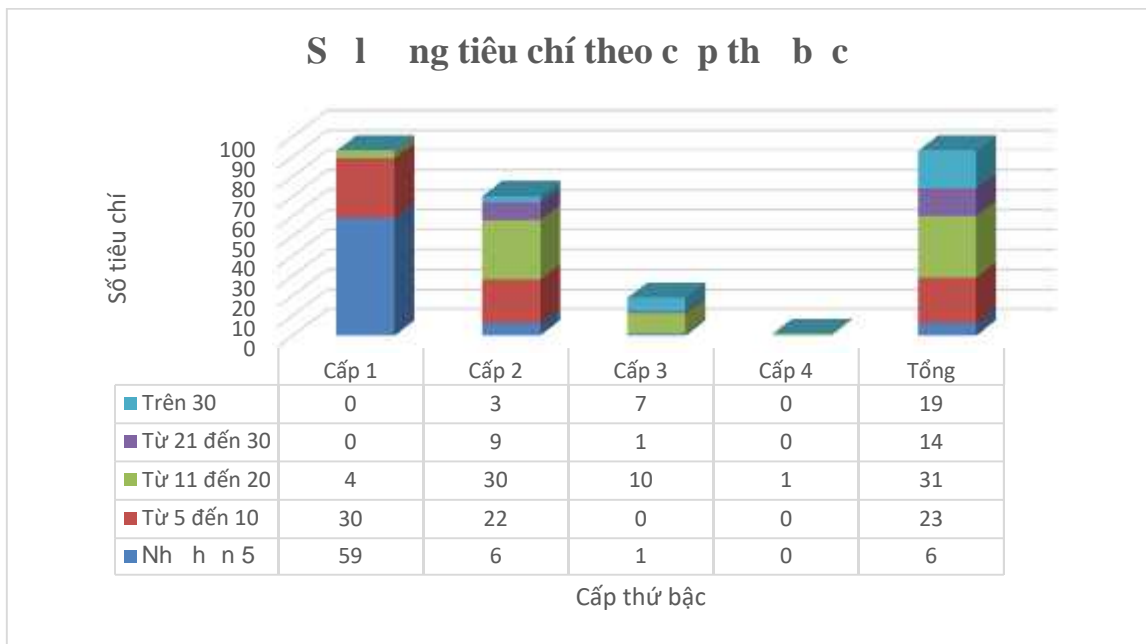
Trong bài này chúng ta sẽ phân tích tình hình số lượng tiêu chí cấp 3. Chỉ duy nhất 1 nghiên cứu trong số 93 nghiên cứu có tiêu chí phân cấp 4 và 18 tiêu chí chia nhỏ hơn nữa (có thể coi là cấp 5).

Biểu đồ 1.2 cho thấy hầu hết các nghiên cứu có số lượng tiêu chí nhỏ hơn 5 cấp 1, (59/93 cây phân cấp tương ứng với 63,4%), cấp 2 số tiêu chí tăng lên nhiều hơn hầu hết các nghiên cứu có 02 cấp thấp (30/70 cây phân cấp tương ứng 42,9%). Số lượng các nghiên cứu có 02 cấp thấp ít hơn không phải tất cả các tiêu chí cấp 1 đều có tiêu chí phân cấp.

Biểu đồ 1.1. Tổng hợp số nghiên cứu áp dụng AHP



Biểu 1.2. Tổng hợp số lượng tiêu chí theo cấp bậc

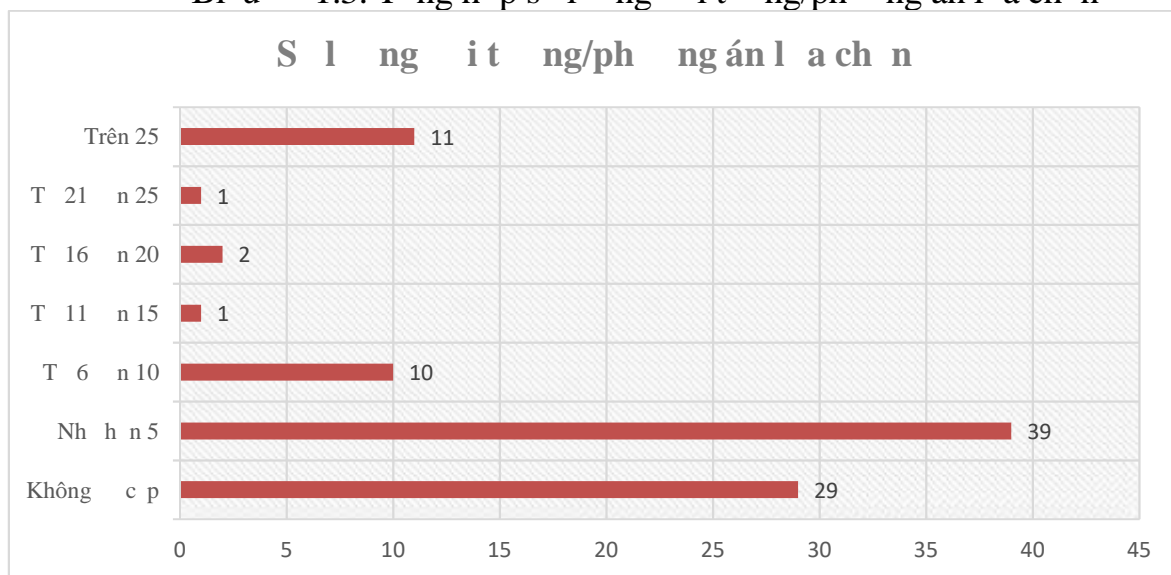


Số lượng ít hơn so sánh học sinh phần lớn là chỉ số đạt được các nghiên cứu, tuy nhiên cũng có một số nghiên cứu hay phần nào nhỏ hơn nhiều ít hơn/phần lớn (Biểu 1.3). Các nghiên cứu cũng chỉ ra rằng số lượng nghiên cứu trong khoảng dưới 5 là chỉ số (39/93 nghiên cứu chỉ chiếm 41,9%). Nghiên cứu có nhiều nhất là nghiên cứu triển khai áp dụng mô hình công nghệ nhân ra quy trình là chỉ số nhỏ nhất trong số 134 công nghệ đưa vào đánh giá [85]. Nghiên cứu nhiều nhất thì hai là nghiên cứu xây dựng mô hình phân bố không gian và hình thức kinh tế và số lượng nghiên cứu ở Trung Quốc trong số 124 quốc gia đưa vào nghiên cứu đánh giá [117]. Một nghiên cứu khác cũng có số lượng là chỉ số cao, với 113 chỉ số liên quan đến kiến thức đưa vào đánh giá xếp hạng trong nghiên cứu [38].

*** V thang so sánh cấp tiêu chí/phần nghiên cứu**

Trong số 93 nghiên cứu, có các nghiên cứu sử dụng thang đo của Saaty. Một số nghiên cứu có thang đo cũng chỉ ra rằng: thang đo cho điểm là 1,3,5 [82]; thang đo cho điểm từ 1 đến 6 [100]; thang đo là chỉ số theo thang Likert 7 điểm [139]; thang đo từ -2 đến 2 [62], từ -5 đến 5 [81] hay từ -9 đến 9 [90]; thang đo 7 điểm [138], thang đo 11 điểm so sánh [131].

Biểu đồ 1.3. Tần suất sử dụng phương pháp đánh giá



*** Thu thập và xử lý dữ liệu**

Việc thu thập và xử lý dữ liệu chủ yếu được thực hiện cho 02 nội dung là 1) đánh giá và so sánh các tiêu chí theo AHP.

+ Thu thập dữ liệu:

- Đối với 1) đánh giá: Rất ít các nghiên cứu có số tiêu chí nên đây là bước ưu tiên quan trọng. Một số nghiên cứu xây dựng tiêu chí đánh giá qua nghiên cứu các cơ sở dữ liệu có sẵn [38] [84] [117] [48]..., qua nghiên cứu tương tự về [66] [46] [122] [52] ... hoặc là kết quả làm việc của nhóm chuyên gia, nhóm nghiên cứu với các thành viên có trình độ, kinh nghiệm nhất định về mặt chuyên môn có liên quan đến nội dung nghiên cứu [95] [110] [45]... Hoặc các tiêu chí ban đầu xây dựng và tiếp tục lấy ý kiến chuyên gia, khảo sát và hoàn thiện sau khi vòng bảng phương pháp chuyên gia [103] [101] [113] [58]..., theo kỹ thuật Delphi [83] [62] [60] ...

- Đối với 2) so sánh các tiêu chí theo AHP được tiến hành chủ yếu theo hình thức ra quyết định nhóm. Nhóm này có thể là nhóm chuyên gia [57] [63] [75] [83]..., nhóm bình dân [100] [123] [115]... hoặc kết hợp hai hình thức [95] [98] [88]...

- Về hình thức thu thập dữ liệu: công cụ cho thu thập dữ liệu chủ yếu là bảng câu hỏi (theo 1) đánh giá các tiêu chí, có ghi sẵn nội dung

m c so sánh kèm theo thang i m ánh giá i v i so sánh c p theo AHP). D li u c thu th p d i nhi u hình th c nh qua h i th o [41] [50] [41], g i qua email/th [110] [90] [45] [139] ..., th o lu n nhóm [95] [89], qua web-base ho c link trên internet [131] [42] [49] [81], ph ng v n [39] [79] [54][93] [46] [112]...

+ X lý d li u:

- i v i các d li u thu th p cho xây d ng b tiêu chí ánh giá, m t s ph n m m x lý th ng kê thông d ng c s d ng nh SPSS [86] [38] [119] [76], MS Excel [129] [61]...

- i v i x lý d li u cho tính toán theo AHP: a s các nghiên c u s d ng Expert Choice (ít nh t có kho ng 30 nghiên c u trong s 53 nghiên c u có c p n ph ng pháp x lý d li u có s d ng ph n m m này), m t s nghiên c u có s d ng m t s công c tính toán khác n gi n nh Excel [103] [57] [62] [79] [138], m t s ít các nghiên c s d ng ph n m m Super Decision [52] ho c b ng x lý d li u c a K.Goepel [119] ho c Web-base cho AHP c a Decision Lans Inc. [97]. Riêng ph n m m c a K.Goepel có giao di n trên n n t ng MS Excel ti n l i cho s d ng và trình bày k t qu và phù h p v i nh ng nghiên c u có s l ng tiêu chí, ph ng án ánh giá/l a ch n không quá l n và s l ng thành viên tham gia quy t nh nhóm d i 20 ng i. Trong ph m v nghiên c u, lu n án s d ng ph n m m c a K.Goepel v i 02 lý do: (1) ph n m m s n có và mi n phí áp d ng và (2) ch ng và linh ho t trong quá trình áp d ng.

*** Tính toán tr ng s , t s nh t quán c a ma tr n so sánh c p và ra quy t nh cá nhân/nhóm**

+ Tính toán tr ng s :

a s các nghiên c u không nêu rõ cách tính tr ng s c áp d ng, ch có 25 nghiên c u có nêu rõ cách tính toán trong ó có 12 nghiên c u tính theo GM và 13 nghiên c u tính theo EV. C ng có nghiên c u dùng k t h p hai cách tính, tr ng s do t ng cá nhân quy t nh tính theo EV còn t ng h p theo nhóm s d ng GM [48]. Tr ng s các tiêu chí c tính riêng theo t ng c p tiêu chí, theo t ng nhóm tiêu chí ph c a m i tiêu chí c p cao h n m b o t ng tr ng s luôn b ng 1, sau ó tr ng s c a m i tiêu chí ph c p cu i cùng s

c dùng tính toán trung số của các phương án đánh giá/ lựa chọn. Giá trị trung số tổng hợp của tiêu chí này được tính bằng cách nhân với các giá trị trung số của tiêu chí tương ứng để có được giá trị cao hơn.

+ Tổng hợp quản trị ma trận trung số:

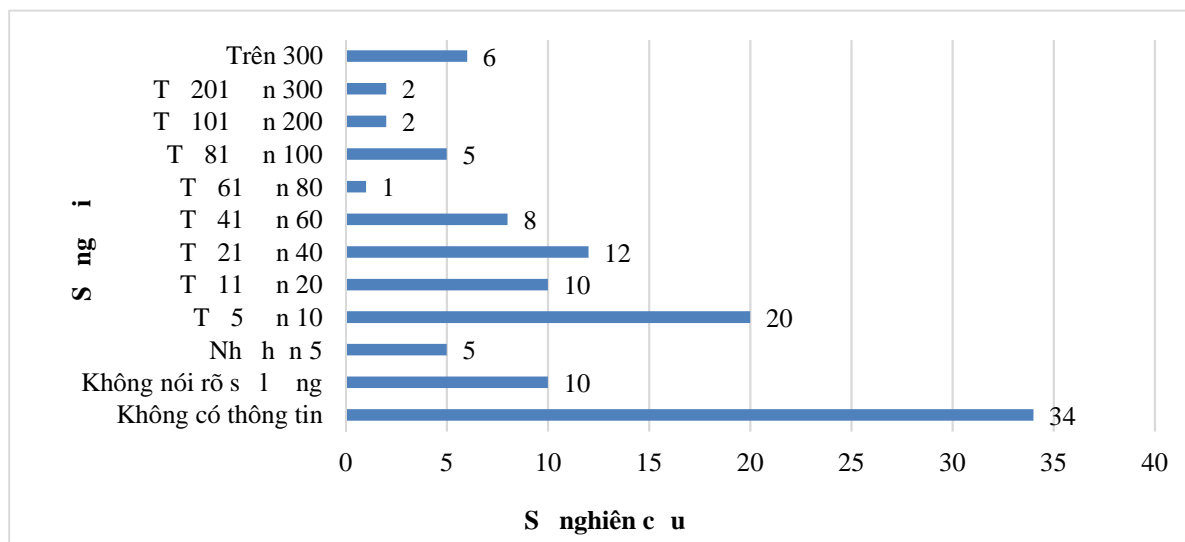
Đối với các nghiên cứu có công bố giá trị tổng hợp quản trị lựa chọn là chỉ số CR < 0,1 là giá trị chấp nhận được xu hướng của Saaty. Tuy nhiên có một số rất ít nghiên cứu chỉ ra giá trị này lên giá trị CR < 0,15 [64] [138], CR < 0,2 [85] hoặc CR < 0,3 [139].

+ Ra quyết định cá nhân/nhóm:

Huấn luyện các nghiên cứu đưa ra quyết định lựa chọn/ đánh giá kết quả đánh giá của nhóm với sự đồng ý của thành viên nhiều nhất khác nhau (Biểu 1.4).

Các nghiên cứu có số lượng từ 5 đến 10 thành viên tham gia nhóm bao gồm các lĩnh vực (trường hợp nghiên cứu) với số lượng thành viên: 10 thành viên [77] [39] [65]; 09 thành viên [103] [117] [99]; 8 thành viên [116] [44]; 07 thành viên [62] [38] [108]; 06 thành viên [102] [131]; 05 thành viên [78] [82]; 04 thành viên [69]; 03 thành viên [59] và 01 người [52].

Biểu 1.4. Tổng hợp số người tham gia ra quyết định nhóm



Các nghiên cứu có trên 300 người tham gia đánh giá/ lựa chọn chủ yếu là các nghiên cứu có sự tham gia của các thành viên/người dùng dịch vụ y tế (4/6 nghiên cứu) với vị trí [64], chọn đoán theo dõi [138] [135] và đánh giá chất

l [54], 02 nghiên cứu còn liên quan đến lĩnh vực hoạt động tham gia của các sinh viên trong các chuyên ngành học tập [113] và đánh giá hệ thống thông tin dịch vụ khách sạn của 12 nhân viên và 30 người tham gia nghiên cứu [107]. Có thể kết luận rằng sự đóng góp của thành viên tham gia nhóm đánh giá/ chuyên gia không phụ thuộc vào lĩnh vực nghiên cứu cụ thể nào mà chủ yếu do thị trường nghiên cứu quyết định.

Các kết quả đánh giá tính đồng nhất của nhóm và trọng số của nhóm tính toán theo các cách khác nhau. Vì vậy các nghiên cứu có sử dụng phương pháp các biến tính số, các kết quả này đã được tính theo công thức đã nêu nên nhiều nghiên cứu không đưa ra thông tin cụ thể. Có một số cách tính khác nhau tính trọng số trung bình xếp hạng [77] [45] [101] [44], dùng điểm trọng số của các thành viên tham gia nhóm tính điểm xếp hạng [50] [137].

Kết quả nghiên cứu tương quan với các nghiên cứu có sử dụng phương pháp phân tích thành phần cho thấy có thể áp dụng phương pháp này cho đánh giá xếp hạng các Trung tâm Kỹ thuật thu nhận tín hiệu, thành phố Hồ Chí Minh. Mô hình thành phần không hạn chế sự linh hoạt đánh giá và tính đánh giá. Vấn đề chính cần xem xét là việc đưa ra các nội dung và lựa chọn tiêu chí đánh giá của nhóm nghiên cứu phù hợp xếp hạng hoặc phân loại hiệu quả hoạt động của một tổ chức mà thực tế đây là TTKN thu nhận tín hiệu/thành phố nên như thế nào khi áp dụng mô hình phân tích thành phần. Phần xem xét nội dung tiêu chí và phương án đánh giá sẽ trình bày kèm phần (2), tương quan với các nghiên cứu đánh giá hoạt động của một tổ chức theo mô hình phân tích thành phần.

(2) Tương quan với các nghiên cứu đánh giá hoạt động của một tổ chức theo mô hình phân tích thành phần

Điểm của các nghiên cứu

Có 07 nghiên cứu đánh giá hoạt động của một tổ chức có áp dụng phương pháp AHP từ năm 2005 trở lại đây. 5/7 bài báo có tên hành Châu Á, 01 bài Anh và 01 bài nghiên cứu tại Braxin. 5/7 các bài báo sử dụng phương pháp AHP cho đánh giá năng lực, chất lượng và xếp hạng các nhân viên chuyên gia,

01 bài về các bước đánh giá và xếp hạng các tiêu chí của ngành công nghiệp và 01 bài có áp dụng AHP cho tính toán trọng số tiêu chí đánh giá, xếp hạng phòng ăn đánh giá bằng phương pháp khác. Các nghiên cứu có áp dụng phương pháp AHP ưu tiên hành theo 06 bước, có sử dụng phương pháp ra quyết định nhóm. Các nghiên cứu như nội dung nêu tại Bảng 1.6.

Bảng 1.6. Trích xuất thông tin về các nghiên cứu đánh giá áp dụng AHP

TT	Tác giả	Năm	Tên bài báo	Nguồn tài liệu	Quốc gia	Nội dung nghiên cứu
[45]	Mohammadkari m Bahadori, Ramin Ravangard, Maryam Yaghoubi, Khalil Alimohamadzadeh	2014	Assessing the service quality of Iran military hospitals: Joint Commission International standards and AHP technique	Journal of Education and Health Promotion	Iran	Đánh giá và xếp hạng chất lượng dịch vụ của 05 bệnh viện quân sự ở Iran theo các tiêu chuẩn của JCI áp dụng kỹ thuật AHP
[49]	Chunhui Li, Chuanhua Yu	2013	Performance Evaluation of Public Non-Profit Hospitals Using a BP Artificial Neural Network: The case of Hubei Province in China	Int. J. Environ. Res. Public Health 2013, 10, 3619-3633	Trung Quốc	Đánh giá hiệu suất/năng lực của 14 bệnh viện công nghiệp liên kết với bệnh viện Trung Quốc
[54]	Dewey Wollmann và cộng sự	2012	Evaluation of health service providers by consumers through the Analytic Hierarchy Process Method	Universidade Federal do Paraná. Curitiba, PR,	Brasil	Sử dụng AHP cho đánh giá xếp hạng nhân viên cung cấp dịch vụ
[77]	Khalil Alimohamadzadeh, Mohammadkari m Bahadori, Fabri Hassani	2016	Application of AHP Approach for Service Quality Evaluation in Radiology Department: A Cross-Sectional Study	Iran J Radiol.	Iran	Áp dụng AHP đánh giá và xếp hạng chất lượng dịch vụ trong khoa X quang tại 06 bệnh viện
[111]	Prasanta K. D., Seetharaman Hariharan, Benjamin Thomas Clegg	2006	Measuring the operational performance of intensive care units using AHP approach	International J. of Operations & Production Management	Anh	Đo lường và xếp hạng năng lực hoạt động của 03 bệnh viện chăm sóc cấp cứu có sử dụng phương pháp AHP

[119]	Shandiz Moslehi, Pezhman Atefi Manesh, Ali Sarabi Asiabar	2015	Quality measurement indicators for Iranian Health Centers	Medical Journal of the Islamic Republic of Iran	Iran	Xây dựng các chỉ số đánh giá cho các Trung tâm Y tế ở Iran
[122]	Sima Ajami, Saeedeh Ketabi	2010	Performance Evaluation of Medical Records Departments by AHP Approach in the Selected Hospitals in Isfahan	J Med Syst	Iran	Đánh giá và xếp hạng năng lực của các bệnh viện lý thuyết y tế 03 bệnh viện Isfahan bằng phương pháp AHP

* **V** n i dung các tiêu chí **á**nh giá

Một số nghiên cứu đã cho thấy rằng cho lựa chọn tiêu chí đánh giá như có tính khả thi, có khả năng so sánh được, có khả năng thực hiện được và có tính di động [49] hoặc chỉ dựa vào quan điểm lý thuyết nhân và hoạt động quản lý là trung tâm [45]. Các lựa chọn tiêu chí đánh giá có thể dựa trên [49] [119], từ các tiêu chuẩn đánh giá chất lượng bệnh viện của các tổ chức công nhận nổi tiếng quốc tế như JCI (*Joint Commission International* (tổ chức giám sát chất lượng bệnh viện hàng đầu của Mỹ)) [45] [78], JCAHO (*Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations - Ủy ban chung về chứng nhận chất lượng của các tổ chức chăm sóc sức khỏe*) [122] hoặc do nhóm chuyên gia lựa chọn, đánh giá và thẩm định [54][111].

Nghiên cứu đánh giá năng lực của 14 bệnh viện phi lợi nhuận đang mở rộng nhân tố BP từ Bệnh viện Trung Quốc có 04 tiêu chí chính cấp 1 là các “**y u t u vào**”, **y u t quy trình**”, “**y u t u ra**” và “**y u t hi u qu**”, 11 tiêu chí cấp 2 và 41 chỉ số cấp 3 [49]. Nghiên cứu về năng lực và xếp hạng năng lực hoạt động của 03 bệnh viện chăm sóc cấp cứu (ICU) có 03 tiêu chí chính cấp 1 bao gồm “**c u trúc ICU**”, “**quy trình hoạt động của ICU**” và “**k t qu ho t động của ICU**”, 11 tiêu chí cấp 2 và 11 tiêu chí cấp 3 là tiêu chí nhánh của 03 trong số 11 tiêu chí cấp 2 [111]. Nghiên cứu đánh giá và xếp hạng năng lực của các bệnh viện quản lý lý thuyết y tế 03 bệnh viện ở lựa chọn Isfahan, Iran có 02 tiêu chí chính cấp 1 là “khách

hàng” và “quản lý thông tin”, 04 tiêu chí ph cấp 2 và 20 tiêu chí ph cấp 3 [122].

* **V phương pháp đánh giá hoạt động cá nhân**

Trong 05 nghiên cứu sử dụng phân tích thứ bậc cho đánh giá, xếp hạng hoạt động, số lượng nhân viên đánh giá xếp hạng thực tế là 03 và nhu cầu là 07. Tất cả các đánh giá này đều là nhân viên pháp so sánh cấp trực tiếp theo từng tiêu chí đánh giá, cho điểm và tính toán trung bình. Trung giá trị trung bình của các nhân viên luôn bằng 1,000. Việc xếp hạng nhân viên sẽ theo kết quả trung bình xếp hạng thực tế. Không có nghiên cứu nào sử dụng phương pháp phân loại xếp hạng các nhân viên đánh giá.

Qua phân tích các nghiên cứu có áp dụng phương pháp phân tích thứ bậc cho đánh giá nhân lực, hoạt động cá nhân, mô hình hệ thống cho thấy có thể sử dụng AHP cho đánh giá xếp hạng các nhân viên kỹ thuật theo các tiêu chí đánh giá nên tập trung vào các yếu tố đầu vào, các quy trình và kết quả cùng hiệu quả hoạt động kỹ thuật. Nghiên cứu có thể sử dụng tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 và GLP - WHO làm cơ sở lựa chọn tiêu chí cho đánh giá nhân cách mặt nghiên cứu đánh giá hiệu quả hoạt động kỹ thuật nhân viên có sử dụng các tiêu chuẩn đánh giá chất lượng nhân viên của các tổ chức công nhân nội địa quốc tế như JCI, JCAHO. Việc xếp hạng các nhân viên có thể áp dụng phương pháp so sánh cấp, tính toán trung bình và xếp hạng theo giá trị trung bình cao nhất, trung bình càng lớn thì xếp hạng càng cao và ngược lại. Tuy nhiên, tài liệu tham khảo là có thể áp dụng kỹ thuật phương pháp so sánh cấp (*Mô hình so sánh - Relative models*) và phương pháp đánh giá có xếp loại (*Mô hình xếp hạng - Rating models*) trong phạm vi nghiên cứu.

1.6. Tính mới và tính cấp thiết của luận án

Quyết định 68/Q -TTg đã đề ra mục tiêu nhân lực năm 2030 là: “... hình thành kỹ thuật, phân phối thu nhập, công tác đào tạo lâm sàng... ngang bằng các nước tiên tiến trong khu vực”. Cùng với đó đề ra danh mục các đầu tư tập trung đầu tư trong đó có dự án “Thành lập trung tâm kỹ thuật khu vực” với nội dung thành lập 05 TTKN khu vực trên cơ sở đầu tư, nâng cấp các TTKN miền trong vùng.

Quy t nh s 2614/Q -BYT ngày 16/7/2014 c a B tr ng B Y t Tri n khai th c hi n Chi n l c qu c gia phát tri n ngành D c Vi t Nam giai o n n n m 2020 và t m nhìn n n m 2030 theo Quy t nh s 68/Q -TTg ngày 10/01/2014 c a Th t ng Chính ph , trong ó có k ho ch: Thành l p 5 TTKN khu v c v thu c và s n ph m nh h ng tr c ti p n s c kh e con ng i t i các t nh mi n núi phía B c, các t nh ng b ng và duyên hi B c B , mi n Trung, Tây Nguyên và ông Nam B trên c s các trung tâm hi n có. S p x p l i các trung tâm ki m nghi m thu c, m ph m và s n ph m nh h ng tr c ti p n s c kh e con ng i tr c thu c S Y t các t nh/thành ph .

Trên ph m vi toàn qu c, th c hi n quy ho ch h th ng h p lý c n thi t ph i th c hi n ánh giá c chính xác th c tr ng các y u t có tính ch t ph n ánh n ng l c (nhân s , trang thi t b , tài chính, ph ng pháp th , k t qu ki m nghi m...) và hi u qu ho t ng c a các Trung tâm ki m nghi m nhà n c t ó có nh h ng s p x p, u t , t ch c ho t ng h p lý, hi u qu và phát huy c t i a các ngu n l c s n có hi n t i c ng nh trong t ng lai.

Trong ph m vi h p t ng TTKN, n u có th ánh giá c chính xác các y u t v có tính ch t ph n ánh hi u qu ho t ng c a mình s giúp cho n v bi t mình ang m nh hay còn y u (h n ch) n i dung ho t ng nào xu t v i c quan qu n lý có gi i pháp u t , h tr ho c t kh c ph c nâng cao, hoàn thi n n ng l c áp ng c v i yêu c u nhi m v .

Vi t Nam, tính cho n nay hi n ch a có b t k m t ánh giá nào có y các thông tin khoa h c ph n ánh chính xác n ng l c hay hi u qu ho t ng c a các n v trong h th ng TTKN tuy n t nh, thành ph qua ó có th th c hi n ánh giá, x p h ng các n v nh m ph c v cho công tác qu n lý nhà n c. Hàng n m, Vi n Ki m nghi m thu c Trung ng yêu c u các n v báo cáo t ng h p tuy nhiên các TTKN c ng ch a c ánh giá, x p h ng m t cách c th , chi ti t mà m i ch đ ng l i i vi c ánh giá chung chung. i u này không thu n l i cho xây d ng, ho ch nh các chính sách cho h th ng ki m nghi m c ng nh có c n c t ng Trung tâm nh n di n c úng n ng l c và hi u qu ho t ng c a mình.

Vì vậy, thi tốt nghiệp cấp trung học phổ thông xây dựng các tiêu chí đánh giá thí sinh như có ý thức các chuẩn mực phẩm hạnh học sinh toàn diện các nội dung học tập các môn học: nhân văn, trang trí mỹ thuật, pháp luật, tài chính, kỹ thuật, kỹ năng mềm... đi kèm với các tiêu chí đánh giá phải có phương pháp phân tích, xếp hạng thành phần hay phân loại một cách khoa học, hợp lý và phương pháp này phải phù hợp áp dụng rộng rãi, thí sinh như trên tốt các môn học nhà trường. Có như vậy thì các sinh viên và kỹ thuật viên đánh giá mới có tin cậy, có tính chính xác cao và có thể sử dụng thí sinh vào các mục đích nghiên cứu, hoạch định chính sách học sinh quản lý nhà trường...

Đây là nhiệm vụ tiên quyết nghiên cứu các thành viên trên cơ sở xây dựng các tiêu chí đánh giá toàn diện bao gồm các yếu tố đưa vào và kỹ thuật học tập như sau, đi kèm với công cụ cùng các chuẩn mực học sinh khi áp dụng vào thực tiễn học tập sử dụng phương pháp phân tích thành phần, một phương pháp đánh giá mang tính khoa học đánh giá xếp hạng và phân loại học sinh các nội dung kỹ năng mềm thực tiễn nhà trường tuy nhiên, thành phố Hồ Chí Minh. Các kỹ thuật nghiên cứu của luận án phải giúp các quan quản lý có thể đánh giá toàn diện như thể hiện qua các nội dung thực tiễn học sinh các nội dung trong học tập kỹ năng mềm nhà trường tại Việt Nam hiện nay. Vì vậy, học tập kỹ năng mềm nói chung, các tiêu chí và phương pháp đánh giá hoàn toàn phù hợp đánh giá, so sánh, phân loại các nội dung kỹ năng mềm Nhà trường, có thể làm các sinh viên học tập, nâng cao và chuyển toàn học tập kỹ năng mềm nâng cao năng lực và hiệu quả học tập kỹ năng mềm tra giám sát chất lượng thực. Ngoài ra, một trung tâm kỹ năng mềm cũng có thể áp dụng để đánh giá và xếp hạng hiệu quả học sinh các nội dung mình theo từng tiêu chí đánh giá như trên cơ sở có so sánh với các mục tiêu và kế hoạch thực hiện hàng năm. Việc phân tích sâu về tính mềm dẻo và sự cần thiết như vậy có thể khẳng định tài liệu luận án có ý nghĩa khoa học và thực tiễn như sau.

Chương 2. IT NG VÀ PH NG PHÁP NGHIÊN C U

2.1 it ng nghiên c u

Các Trung tâm ki m nghi m thu c thu c h th ng ki m nghi m nhà n c tuy n t nh/thành ph t i Vi t Nam ã c công nh n t tiêu chu n ISO/IEC 17025 ho c/và tiêu chu n GLP-WHO tính t n m 2017.

2.2. a i m và th i gian nghiên c u

2.2.1. a i m nghiên c u

- 04 Trung tâm Ki m nghi m tuy n t nh thu c khu v c a lý mi n núi phía B c: Trung tâm Ki m nghi m Thu c, M ph m, Th c ph m t nh B c K n, Trung tâm Ki m nghi m Thu c, M ph m, Th c ph m t nh Hòa Bình, Trung tâm Ki m nghi m t nh Lào Cai, Trung tâm Ki m nghi m Thu c, M ph m, Th c ph m t nh Yên Bái.

- Vi n Ki m nghi m Thu c Trung ng.

2.2.2. Th i gian nghiên c u

- Th i gian nghiên c u: T tháng 9/2013 n tháng 06/2020.

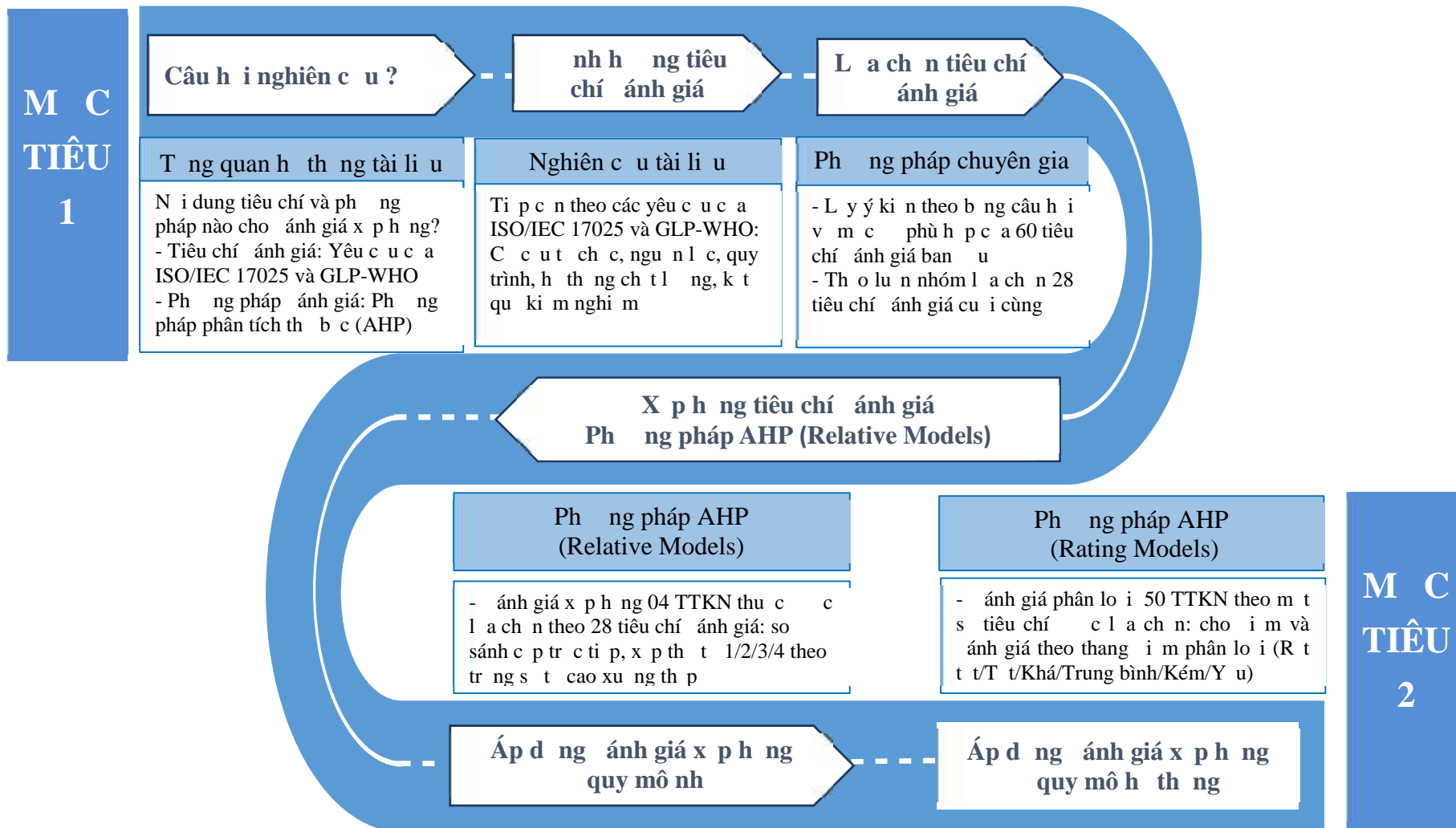
- Th i gian thu th p d li u: T tháng 3/2018 n tháng 3/2020.

2.3. Ph ng pháp nghiên c u

2.3.1. Thi t k nghiên c u

Trong ph m vi tài, có t ng c ng 05 n i dung nghiên c u c th c hi n, thi t k nghiên c u c trình bày trong Hình 2.4 và B ng 2.7.

Thi t k nghiên c u ch y u c s d ng là ph ng pháp phân tích th b c (AHP) k t h p v i nghiên c u mô c c t ngang (h i c u c s d li u), nghiên c u tài li u và ph ng pháp chuyên gia. Ph ng pháp chuyên gia c áp d ng là các nghiên c u thu th p d li u b ng l y ý ki n qua b ng câu h i, th o lu n nhóm, so sánh c p và ra quy t nh nhóm.



Hình 2.3. Thi t k nghiên c u

Bảng 2.7. Các thí t k nghiên c u c s d ng trong ph m vi tài

M c tiêu	N i dung nghiên c u	Thí t k nghiên c u
Xây d ng b tiêu chí ánh giá x p h ng	nh h ng danh m c 60 tiêu chí ánh giá c l a ch n t các yêu c u c a ISO/IEC 17025 và GLP-WHO	Nghiên c u tài li u
	L y ý ki n v s phù h p c a danh m c 60 tiêu chí ánh giá	Ph ng pháp chuyên gia thông qua b ng câu h i l a ch n theo m c c n thí t c a t ng tiêu chí
	L a ch n 28 tiêu chí có kh n ng o l ng và so sánh c khi áp d ng ánh giá x p h ng	Ph ng pháp chuyên gia thông qua th o lu n nhóm.
	Tính toán tr ng s và x p h ng th b c các tiêu chí c a b tiêu chí ánh giá x p h ng	Ph ng pháp AHP k t h p ra quy t nh nhóm trên c s l a ch n so sánh c a nhóm chuyên gia
ánh giá, x p h ng các Trung tâm Kì m nghi m thu c tuy n t nh, thành ph	ánh giá 04 TTKN c l a ch n theo 28 tiêu chí ánh giá x p h ng	Mô t h i c u s li u v ngu n l c u vào và các k t qu u ra c a 04 TTKN n m 2017. S d ng ph ng pháp AHP so sánh c p và x p h ng 04 TTKN theo t ng tiêu chí ánh giá và t ng h p k t qu ánh giá theo t ng nhóm tiêu chí v nhân s , thí t b , ph ng pháp th , tài chính và k t qu u ra
	ánh giá t t c các TTKN ã t tiêu chu n ISO/IEC 17025 và/ho c GLP-WHO theo m t s tiêu chí c l a ch n t 28 tiêu chí ánh giá x p h ng	Mô t h i c u s li u báo cáo ho t ng c a các TTKN n m 2019. S d ng ph ng pháp AHP cho i m theo t ng tiêu chí ánh giá c l a ch n và t ng h p k t qu x p h ng và phân lo i t ng TTKN.

2.3.2. Các bi n s nghiên c u

Các bi n s nghiên c u c trình bày trong b ng 2.8.

B ng 2.8. Các bi n s nghiên c u

TT	Tên bi n	nh ngh a bi n	Lo i bi n		Cách th c thu th p
			nh tính	nh l ng	
1	Nhân s ki m nghi m	Nhân s tr c ti p th c hi n ho t ng ki m nghi m thu c c a TTKN		R i r c	Bi u m u thu th p
2	Thi t b ki m nghi m	Thi t b tr c ti p tham gia ki m nghi m m u thu c t i TTKN	Danh m c		Bi u m u thu th p
3	Phép th công nh n	Ph ng pháp ho c k thu t phân tích cho t ng ch tiêu ch t l ng c a thu c c công nh n áp ng các yêu c u c a ISO/IEC 7025 và/ho c GLP	Danh m c		Bi u m u thu th p
4	H th ng qu n lý ch t l ng	Là h th ng qu n lý ch t l ng c a TTKN c công nh n t tiêu chu n ISO/IEC 17025 ho c GLP	Danh m c		Bi u m u thu th p
5	Kinh phí ho t ng	T ng s ti n t ngu n ngân sách c p th ng xuyên, không th ng xuyên và thu s nghi p theo n m c a TTKN		R i r c	Bi u m u thu th p
6	Kinh phí chi chuyên môn	T ng s ti n chi cho nhân s và ho t ng chuyên môn trong n m c a TTKN		R i r c	Bi u m u thu th p
7	M u l y ki m nghi m	Là thu c l u hành trên th tr ng c l y ki m tra ch t l ng theo tiêu chu n ch t l ng c a thu c ã ng ký ho c theo TCCL c a Đ c i n c áp d ng		R i r c	Bi u m u thu th p
8	Ho t ch t ki m nghi m	Ho t ch t hóa d c thu c danh m c thu c thi t y u ho c danh m c BHYT chi tr do B Y t ban hành có hi u l c t i thi i m áp d ng		R i r c	Bi u m u thu th p
9	D c li u ki m nghi m	D c li u thu c danh m c thu c thi t y u ho c danh m c BHYT		R i r c	Bi u m u thu th p

TT	Tên bí n	nh ngh a bí n	Lo i bí n		Cách th c thu th p
			nh tính	nh l ng	
		chi tr do B Y t ban hành có hi u l c t i th i i m áp d ng			
10	Thu c thi t y u	M u l y ki m nghi m có ho t ch t hóa đ c ho c đ c li u/thu c đ c li u thu c danh m c thu c thi t y u ho c danh m c BHYT chi tr do B Y t ban hành		R i r c	Bi u m u thu th p
11	M u theo đ ng bào ch	M u l y ki m nghi m c phân lo i theo t ng đ ng bào ch c a thu c		R i r c	Bi u m u thu th p
12	M u theo xu t x	M u l y ki m nghi m c phân lo i theo n i s n xu t thu c		R i r c	Bi u m u thu th p
13	M u theo n i l y m u	M u l y ki m nghi m phân lo i theo các a i m thu c c l y m u		R i r c	Bi u m u thu th p
14	M u ch tiêu	M u l y ki m nghi m c ki m tra ch t l ng y ch tiêu theo tiêu chu n ch t l ng c a nhà s n xu t thu c ã ng ký ho c theo TCCLĐ c i n c áp d ng		R i r c	Bi u m u thu th p

2.3.3. C m u và ph ng pháp ch n m u

C m u và ph ng pháp ch n m u trong ph m vi tài c trình bày trong b ng 2.9.

Bảng 2.9. Cấu trúc và phương pháp chọn mô hình áp dụng trong tài

Mục tiêu	Nội dung nghiên cứu (Phương pháp NC)	Cấu trúc và phương pháp chọn mô hình
<p>Xây dựng tiêu chí đánh giá x ph ng</p>	<p>nh hình danh mục 60 tiêu chí đánh giá của các yêu cầu của ISO/IEC 17025 và GLP-WHO (Nghiên cứu tài liệu)</p>	<p>Lựa chọn mô hình là Tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 và GLP-WHO</p>
	<p>Lý thuyết phù hợp của danh mục 60 tiêu chí đánh giá (Phương pháp chuyên gia)</p>	<p><i>Tiêu chuẩn chọn mô hình:</i> Lãnh đạo hoặc các cán bộ của các TTKN tuyển chọn, thành phần làm công tác chuyên môn có trình độ trên đại học ít nhất 10 năm kinh nghiệm và kỹ năng nghiên cứu. <i>Phương pháp chọn mô hình:</i> Chọn mô hình tuyển chọn thông qua ghi thi của các TTKN tuyển chọn, thành phần. <i>Cấu trúc:</i> 90 người (30 Giám đốc TTKN, 31 Phó Giám đốc TTKN, 06 Trưởng phòng chuyên môn, 16 Phó Trưởng phòng chuyên môn và 07 Kỹ thuật viên).</p>
	<p>Lựa chọn 28 tiêu chí có khả năng đo lường và so sánh các khi áp dụng đánh giá x ph ng (Phương pháp chuyên gia)</p>	<p><i>Tiêu chuẩn chọn mô hình:</i> Các vị trí nhân sự có liên quan nội bộ kỹ thuật viên (Lãnh đạo, Phó trách khoa kỹ thuật viên Trung tâm và các TTKN (hóa lý, thu thập mẫu - dịch mẫu, vi sinh, chất lượng), Nghiên cứu viên (quản lý mẫu, quản lý tiêu chuẩn chất lượng, quản lý chất lượng) tại Viện Kỹ thuật Trung tâm <i>Phương pháp chọn mô hình:</i> Chọn mô hình tuyển chọn trên cơ sở có sự tham gia nghiên cứu của các chuyên gia. <i>Cấu trúc:</i> 11 người (01 lãnh đạo TTKN, 06 Phó trách khoa chuyên môn, 03 Nghiên cứu viên và Nghiên cứu sinh)</p>
<p>Tính toán trọng số và xếp hạng theo các tiêu chí đánh giá x ph ng (Phương pháp AHP, ra quyết định nhóm)</p>		

<p>ánh giá, x p h ng các Trung tâm Kĩ m nghi m thu c tuyen t nh, thành ph</p>	<p>ánh giá, x p h ng m t s TTKN c l a ch n theo 28 tiêu chí ánh giá (Ph ng pháp AHP)</p>	<p><i>Tiêu chu n ch n m u:</i> + L a ch n n v ánh giá: TTKN thu c tuyen t nh, thành ph ã c công nh n t tiêu chu n ISO/IEC 17025 ho c GLP-WHO t n m 2017, có th c hi n ki m tra ch t l ng m u l y ang l u hành trên th tr ng <i>Ph ng pháp ch n m u:</i> Ch n m u thu n t i n, có s ch p thu n cho nghiên c u c a TTKN, 100% m u l y c ki m nghi m trong n m 2017 <i>C m u:</i> - L a ch n n v ánh giá: 04 TTKN c mã hóa ng u nhiên là TT1, TT2, TT3 và TT4 - M u l y là thu c c ki m nghi m n m 2017 c a 04 TTKN: 1.975 m u</p>
<p>ánh giá, x p h ng</p>	<p>ánh giá t t c các TTKN ã t tiêu chu n ISO/IEC 17025 và/ho c GLP-WHO theo m t s tiêu chí c l a ch n trong b tiêu chí ánh giá x p h ng (Ph ng pháp AHP)</p>	<p><i>Tiêu chu n ch n m u:</i> Các TTKN ã t tiêu chu n ISO/IEC 17025 và/ho c GLP-WHO tính n n m 2019. <i>Ph ng pháp ch n m u:</i> L a ch n toàn b các TTKN t tiêu chu n theo báo cáo c a VKNTTW n m 2019. <i>C m u:</i> 50 TTKN</p>

2.3.4. Ph ng pháp thu th p d li u

N i dung nghiên c u 1: nh h ng danh m c tiêu chí ánh giá d a theo yêu c u c a ISO/IEC 17025 và GLP-WHO.

B c 1: Nhóm nghiên c u t i p c n tiêu chu n ISO/IEC 17025 và GLP-WHO theo 03 nhóm n i dung chính: (1) **Ch c n ng, nhi m, v , ph m vi ho t ng c a phòng kĩ m nghi m** (c c u, t ch c), (2) **ng i c a m u** bao g m t ho t ng l y m u (c i m m u) n ho t ng th nghi m (các ngu n l c c n thi t nh nhân s , thi t b , tài chính và ph ng pháp th) và cu i cùng là báo cáo k t qu (ch t l ng m u) và (3) **m b o ch t l ng k t qu th nghi m và h th ng ch t l ng c ánh giá công nh n.**

B c 2: Nhóm nghiên c u l a ch n các yêu c u c a tiêu chu n ISO/IEC 17025:2005 và GLP-WHO có tác ng tr c ti p t i ho t ng ki m nghi m và các thông tin liên quan n c i m và b n ch t m u l y ki m nghi m.

N i dung nghiên c u 2: L y ý ki n chuyên gia v m c phù h p và c n thi t c a các tiêu chí ánh giá trong danh m c nh h ng ban u, c ti n hành trên toàn h th ng các TTKN thu c tuy n t nh, thành ph . Quá trình l y ý ki n di n ra nh sau:

B c 1. Tr c tiên, m t phi u kh o sát l y ý ki n theo hình th c b ng câu h i v i 4 m c l a ch n phù h p và c n thi t cho t ng tiêu chí là: (1) R t c n thi t, (2) C n thi t, (3) Phù h p và (4) Không c n thi t, c g i t i các TTKN thu c trên toàn qu c trong th i gian t 8/9/2017 n 01/10/2017.

B c 2. Các phi u ã cho ý ki n c g i l i cho nhóm nghiên c u xem xét, l a ch n, m b o ng i cho ý ki n úng i t ng theo tiêu chu n ch n m u ã ra.

B c 3. T ng h p l a ch n theo m c c a các ý ki n theo t ng tiêu chí ánh giá, lo i b các ý ki n không phù h p nh a ra s li u c th c a n v theo tiêu chí c xin ý ki n hay l a ch n nhi u h n m t trong 4 m c l y ý ki n.

Chi ti t bi u m u l y ý ki n nh Ph l c 3.

N i dung nghiên c u 3: L a ch n 28 tiêu chí ánh giá cu i cùng m b o o l ng c và có kh n ng so sánh b ng th o lu n nhóm 11 ng i.

T ng tiêu chí ánh giá c l a ch n v i m c c n thi t tr lên c ti p t c a ra xem xét, th o lu n cân nh c m c kh thi khi ti n hành o l ng trên th c t và có th so sánh gi a các TTKN thu c v i nhau. Ch s o l ng cho tiêu chí c ng c xác nh. Tiêu chí ánh giá và ch s o l ng t ng ng ph i nh n c s ng thu n 100% c a nhóm chuyên gia. Các tiêu chí ánh giá và ch s o l ng l a ch n và xác nh cu i cùng c ghi chép l i.

N i dung nghiên c u 4: Tính toán tr ng s và x p h ng th b c các tiêu chí ánh giá x p h ng b ng so sánh c p theo ph ng pháp AHP k t h p ra quy t nh nhóm. K t qu l a ch n khi so sánh c p c a 11 ng i s c t ng h p

có các số liệu chung cho các nhóm. Mỗi chuyên gia sẽ làm việc trực tiếp với nghiên cứu sinh trong khoảng thời gian 2 - 3 tiếng chuyên gia sẽ đưa ra lựa chọn cho từng cặp tiêu chí so sánh theo từng cặp tiêu chí và cho điểm theo thang điểm từ 1-9, điểm số sẽ được nhập trực tiếp vào phần mềm. Các chuyên gia sẽ cùng đi thi và thực hiện phương pháp phân tích AHP, cách thức tiến hành so sánh cặp, cho điểm và mức quan trọng giữa các tiêu chí và cách tính toán các phần mềm, yêu cầu phải có cho các giá trị CR và MRE. Mỗi chuyên gia sẽ thực hiện so sánh cặp, cho điểm trên phần mềm với các nhóm tiêu chí cùng cặp.

Nội dung nghiên cứu 5: đánh giá xếp hạng các TTKN thuộc các loại khác nhau theo 28 tiêu chí đánh giá.

Đánh giá xếp hạng các TTKN thuộc các tiến hành bằng so sánh từng cặp 02 TTKN dựa trên các số liệu của 28 tiêu chí đánh giá. Các chỉ số số liệu được tính toán dựa trên số liệu thu thập theo biểu mẫu thu thập về các nguồn lực vào cho kỳ nghiệm thu (Phần 1 c 1) và theo biểu mẫu thu thập về kết quả của hoạt động kỳ nghiệm thu (Phần 1 c 2) cho năm hoạt động 2017 tới 04 TTKN các loại khác nhau.

Nội dung nghiên cứu 6: đánh giá xếp hạng các TTKN thuộc trên toàn quốc theo một số tiêu chí đánh giá các loại khác nhau từ 28 tiêu chí đánh giá.

- Thu thập danh mục phép thử công nghệ theo tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 lĩnh vực do Viện phòng Công nghệ chất lượng Việt Nam đánh giá công nghệ của các TTKN đạt tiêu chuẩn chất lượng.

- Thu thập danh mục phép thử công nghệ theo tiêu chuẩn GLP do Cục Quản lý Dược đánh giá công nghệ của các TTKN đạt tiêu chuẩn chất lượng.

- Thu thập số liệu báo cáo về kiểm tra chất lượng mẫu là thuốc hóa dược (ch tiêu/không ch tiêu) của các TTKN do Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương tiếp nhận cho năm hoạt động 2019.

2.3.5. X lý và phân tích số liệu

2.3.5.1. Các chỉ số số liệu của tiêu chí đánh giá

Các tiêu chí đánh giá và cách tính các số liệu sẽ trình bày trong bảng 2.10.

Bảng 2.10. Danh mục chỉ số để đánh giá các tiêu chí ảnh hưởng

Mã số	Chỉ số	Cách tính
I1	Tỷ lệ (%) cán bộ trực tiếp thực hiện hoạt động nghiên cứu	Số lượng cán bộ trình độ thạc sĩ trở lên chuyên ngành Dược, Hóa và Sinh trực tiếp tham gia hoạt động nghiên cứu/Tổng số cán bộ nhân viên tính theo n nhân viên x 100
I2	Tỷ lệ (%) số lượt cán bộ trực tiếp tham gia các phép thử chẩn đoán trình TNTT bệnh SSLP thí nghiệm	Số phép thử tham gia các phép thử chẩn đoán trình TNTT (mỗi phép thử do một nhân sự thực hiện)/Tổng số cán bộ trực tiếp kiểm tra thí nghiệm nhân viên trong n nhân viên x 100
I3	Số lần thực hiện phép thử trung bình của kiểm tra viên (lần/người/năm)	Tổng số lượt thực hiện 5 nhóm phép thử chuẩn (bảng 2.11) trên từng mẫu là thuốc trong n mẫu/Tổng số cán bộ trực tiếp tham gia hoạt động kiểm tra nhân viên trong n nhân viên
I4	Số lượng tổng loại thất bại hàng sản phẩm trong năm (chỉ số)	Danh mục 15 loại thất bại theo bảng 2.12
I5	Số lần phép thử trung bình có sản phẩm thất bại trong năm (lần/thất bại/năm)	Tổng số lần của 05 nhóm phép thử kiểm tra nhân viên có sản phẩm 15 loại thất bại trong n mẫu/Tổng số lần của 15 loại thất bại hàng sản phẩm trong n nhân viên
I6	Tổng số phép thử công nhận cho từng mẫu là thuốc theo năm (phép thử)	
I7	Tỷ lệ (%) phép thử nhận biết công nhận	Tổng số phép thử nhận biết công nhận theo năm/Tổng số lượt phép thử công nhận theo năm nhân 100
I8	Số lần phép thử chuẩn trung bình của thực hiện trong năm (lần/phép thử/năm)	Tổng số lượt phép thử chuẩn của thực hiện kiểm tra chất lượng mẫu là thuốc trong n mẫu/Tổng số phép thử chuẩn của thực hiện kiểm tra chất lượng mẫu là thuốc trong n nhân viên
I9	Kinh phí bình quân đầu tư ngân sách thực nghiệm (triệu đồng/người)	Tổng số kinh phí ngân sách thực nghiệm xuyên suốt trong n năm/Tổng số nhân sự nhân viên trong n nhân viên
I10	Kinh phí bình quân đầu tư ngân sách không thực nghiệm (triệu đồng/người)	Tổng số kinh phí ngân sách không thực nghiệm xuyên suốt trong n năm/Tổng số nhân sự nhân viên trong n nhân viên
I11	Kinh phí bình quân đầu tư thu nhập trong năm (triệu đồng/người)	Tổng số kinh phí thu nhập trong năm/Tổng số nhân sự nhân viên trong n nhân viên

I12	Tỉ lệ (%) kinh phí chi nhân sự theo năm	Tổng số kinh phí chi nhân sự trong năm/Tổng số kinh phí hoạt động của năm trong năm x 100
I13	Tỉ lệ (%) kinh phí chi cho thị trường theo năm	Tổng số kinh phí chi cho thị trường (hiệu quả, bố trí, bổ sung) trong năm/Tổng số kinh phí hoạt động của năm trong năm x 100
I14	Tỉ lệ (%) kinh phí chi mua sắm theo năm	Tổng số kinh phí chi mua sắm trong năm/Tổng số kinh phí hoạt động của năm trong năm x 100
I15	Tỉ lệ (%) kinh phí chi hoạt động chuyên môn theo năm	Tổng số kinh phí chi hoạt động chuyên môn trong năm/Tổng số kinh phí hoạt động của năm trong năm x 100
O1	Tỉ lệ (%) số mục kiểm tra chất lượng công ty nội bộ	Tổng số mục là thủ tục hóa đơn kiểm tra chất lượng chi tiêu công ty nội bộ nhân viên các tuyến trong năm/Tổng số mục là thủ tục hóa đơn kiểm tra chất lượng nội bộ trong năm x 100
O2	Tỉ lệ (%) số mục kiểm tra chất lượng công ty nhà thầu	Tổng số mục là thủ tục hóa đơn kiểm tra chất lượng chi tiêu công ty nhà thầu GPP và quy trình thủ tục trong năm/Tổng số mục là thủ tục hóa đơn kiểm tra chất lượng nội bộ trong năm x 100
O3	Tỉ lệ (%) số mục kiểm tra chất lượng sản xuất trong năm	Tổng số mục là thủ tục hóa đơn sản xuất trong năm kiểm tra chất lượng chi tiêu trong năm/Tổng số mục là thủ tục hóa đơn kiểm tra chất lượng nội bộ trong năm) x 100
O4	Tỉ lệ (%) số mục kiểm tra chất lượng xuất ngoại	Tổng số mục là thủ tục hóa đơn kiểm tra chất lượng chi tiêu có xuất ngoại trong năm/Tổng số mục là thủ tục hóa đơn kiểm tra chất lượng nội bộ trong năm x 100
O5	Tỉ lệ (%) số mục kiểm tra chất lượng là thủ tục hóa đơn kiểm tra chất lượng thành phần	Tổng số mục là thủ tục hóa đơn thành phần hoạt động kiểm tra chất lượng chi tiêu trong năm/Tổng số mục là thủ tục hóa đơn kiểm tra chất lượng nội bộ trong năm x 100
O6	Tỉ lệ (%) số mục kiểm tra chất lượng là thủ tục hóa đơn kiểm tra chất lượng thành phần	Tổng số mục là thủ tục hóa đơn thành phần hoạt động kiểm tra chất lượng chi tiêu trong năm/Tổng số mục là thủ tục hóa đơn kiểm tra chất lượng nội bộ trong năm x 100
O7	Tỉ lệ (%) số mục kiểm tra chất lượng là thủ tục hóa đơn đăng báo chi tiêu và đăng truyền thông kiểm tra chất lượng	Tổng số mục là thủ tục hóa đơn đăng báo chi tiêu và đăng truyền thông kiểm tra chất lượng chi tiêu trong năm/Tổng số mục là thủ tục hóa đơn kiểm tra chất lượng nội bộ trong năm x 100
O8	Tỉ lệ (%) số mục kiểm tra chất lượng là thủ tục hóa đơn đăng báo	Tổng số mục là thủ tục hóa đơn đăng báo thông tin kiểm tra chất lượng chi tiêu

	ch ng u ng c ki m tra ch t l ng	trong n m/T ng s m u l y là thu c hóa d c ã ki m tra ch t l ng t i n v trong n m x 100
O9	T l (%) s m u l y là thu c hóa d c d ng bào ch dùng ngoài c ki m tra ch t l ng	T ng s m u l y là thu c hóa d c d ng bào ch dùng ngoài c ki m tra ch t l ng ch tiêu trong n m/T ng s m u l y là thu c hóa d c ã ki m tra ch t l ng t i n v trong n m x 100
O10	T l (%) ho t ch t ki m nghi m	T ng s ho t ch t hóa d c thu c danh m c thu c thi t y u ho c BHYT chi tr c ki m tra ch t l ng ch tiêu trong n m/T ng s m u l y là thu c hóa d c c ki m tra ch t l ng trong n m x 100
O11	T l (%) s m u thu c hóa d c th c hi n y ch tiêu ch t l ng	T ng s m u l y là thu c hóa d c c th c hi n y ch tiêu theo tiêu chu n ch t l ng trong n m/T ng s m u l y là thu c ã ki m tra ch t l ng t i n v trong n m x 100
O12	T l (%) s lo i d c li u ki m nghi m	T ng s lo i d c li u c ki m tra ch t l ng trong n m/T ng s m u l y là d c li u và thu c d c li u c ki m tra ch t l ng trong n m x 100
O13	T l (%) s m u là thu c d c li u và d c li u c ki m tra ch t l ng	T ng s m u l y là thu c d c li u, d c li u thu c danh m c thu c thi t y u ho c BHYT chi tr c ki m tra ch t l ng trong n m/T ng s m u l y ã ki m tra ch t l ng t i n v trong n m x 100

B ng 2.11. Danh m c các phép th th ng kê theo nhóm

TT	Nhóm phép th	Tên các phép th có s d ng thi t b	Tên các phép th không s d ng thi t b
1	nh tính và nh l ng	nh tính b ng quang ph h ng ngo i, o i m ch y, n ng su t quay c c. nh l ng b ng ph ng pháp chu n i n th . nh tính và nh l ng b ng HPLC, UV-VIS, GC, AAS.	nh tính b ng ph n ng hóa h c, ph ng pháp s c ký l p m ng. nh l ng b ng ph ng pháp chu n th tích.
2	hòa tan	Xác nh hòa tan c a thu c b ng HPLC và UV-VIS.	
3	T p ch t liên quan, gi i h n cho phép	Xác nh t p ch t liên quan b ng HPLC, UV-VIS. Xác nh kim lo i n ng b ng AAS Xác nh t p ch t liên quan, t n d dung môi b ng GC	Xác nh t p ch t liên quan b ng s c ký l p m ng

		Xác định giá trị nồng độ, chất bổ sung, chất màu bằng HPLC Xác định giá trị kích thước tissue phân	
4	Hàm lượng nước	Xác định hàm lượng nước bằng phương pháp Karl Fischer	
5	Vi sinh, độc lý	Chiếm không vô khuẩn: nh lượng kháng sinh bằng phương pháp vi sinh vật Giá trị nhiệt độ khu vực	
		Chiếm vô khuẩn: Nhiệt độ cấp vi khuẩn Thử vô khuẩn	
Tổng cộng		24 phép thử	04 phép thử

Bảng 2.12. Bảng kê thí nghiệm liên quan đến 5 nhóm phép thử cơ bản

TT	Tên thí nghiệm	nh tính và nh lượng	hòa tan	T p ch t liên quan, gi i h n cho phép	Hàm l ng n c	Vi sinh, Đ c lý
1	HPLC	x	x	x		
2	UV-VIS	x	x	x		
3	Chuẩn in th	x				
4	Chuẩn Karl- Fischer				x	
5	AAS	x				
6	Sắc ký khí	x		x		
7	hòa tan		x			
8	Phân tích	x				
9	HPLC khí	x		x		
10	Sắc ký khí	x		x		
11	Quang phổ hồng ngoại	x				
12	Máy oimch y	x				
13	Phòng sạch tiêu chuẩn GLP-WHO					x
14	Tan toàn sinh học cấp 2					x
15	Máy o kích thước tissue phân			x		

2.3.5.2. Các phương pháp xử lý và phân tích số liệu số trong tài

Phần mềm Microsoft Excel 2013

- Ph n m m c s d ng x lý s li u thu c t l y ý ki n v m c phù h p và c n thi t c a các tiêu chí ánh giá c l a ch n trong danh m c nh h ng ban u, tính giá tr trung bình và l ch chu n c a các câu tr l i theo m c c n thi t trong phi u kh o sát l y ý ki n. Thang i m cho t ng tiêu chí (R t c n thi t = 4 i m/C n thi t = 3 i m/Phù h p = 2 i m/Không c n thi t = 1 i m). M i tiêu chí c tính i m trung bình theo s l t c l a ch n ý ki n và l ch chu n t ng ng.

- S d ng trong th ng kê mô t cho nh p li u, phân tích và th ng kê d li u: M u thu th p c ti n hành phân tích theo ch s o l ng c a t ng tiêu chí ánh giá, phân tích th ng kê theo s l ng, t l ho c t l ph n tr m.

Ph ng pháp phân tích th b c

- S d ng ph n m m (b ng tính Microsoft Excel có công th c tính và k t n i t ng cho k t qu) c a chuyên gia ng i Singapore, Klaus D. Goepel “AHP Excel Template with multiple inputs” [72]. File tính AHP vi t trên ph n m m MS Excel 2013, g m 20 worksheet cho nh p d li u u vào so sánh c p dành cho t i a 20 ng i tham gia ánh giá (ph ng pháp tính tr ng s c áp d ng 20 worksheet này là ph ng pháp trung bình nhân, c th là trung bình nhân theo hàng – **Row Geometric mean method (RGMM)**), 1 b ng tính cho h p nh t t t c các ánh giá, l a ch n, 01 worksheet t ng h p t t c các k t qu , 01 worksheet có các b ng d li u tham chi u (ch s ng u nhiên, gi i h n cho ch s nh t quán trung bình GCI, b ng thang so sánh) và 01 b ng tính dùng cho tính toán giá tr riêng c a ma tr n khi s d ng ph ng pháp **Eigenvector** [72]. S d ng ph n m m này x lý s li u ánh giá, so sánh c p các tiêu chí ánh giá c a nhóm ra quy t nh 11 ng i và ánh giá các n v c l a ch n theo t ng tiêu chí ánh giá. K t qu u ra c a x lý d li u là tr ng s c a t ng tiêu chí ánh giá/28 tiêu chí ánh giá và tr ng s c a t ng n v c l a ch n theo t ng tiêu chí ánh giá.

Phân tích th ng kê bao g m:

- ánh giá x p h ng các trung tâm ki m nghi m c l a ch n theo so sánh c p: Tì n hành so sánh c p gi a 02 TTKN theo t ng tiêu chí ánh giá trên thang i m t 1-9 c n c theo ch s o l ng c a t ng tiêu chí ánh giá m i n v v i m c i m theo chênh l ch ph n tr m và t l nh **b ng 2.13**. Thang o cho so sánh c p v m c quan tr ng gi a hai tiêu chí ánh giá theo thang i m t 1-9. So sánh l n l t t ng c p n v theo t ng tiêu chí ánh giá

t o ma tr n so sánh 4x4. M i n v s có tr ng s theo t ng tiêu chí ánh giá. Tr ng s t ng h p c a 28 tiêu chí ánh giá s c dùng x p h ng t ng n v .

B ng 2.13. Thang ánh giá cho i m trong so sánh c p các n v

i m	M c h n theo t l %	M c h n theo t l
1	T 0% n nh h n 10%	T b ng nhau n d i g p 1,5 l n
2	T 10% n nh h n 20%	T g p 1,5 n d i g p 2 l n
3	T 20% n nh h n 30%	T g p 2 n d i g p 2,5 l n
4	T 30% n nh h n 40%	T g p 2,5 n d i g p 3 l n
5	T 40% n nh h n 50%	T g p 3 n d i g p 3,5 l n
6	T 50% n nh h n 60%	T g p 3,5 n d i g p 4 l n
7	T 60% n nh h n 70%	T g p 4 n d i g p 4,5 l n
8	T 70% n nh h n 80%	T g p 4,5 n d i g p 5 l n
9	T 80% tr lên ho c m c Có - Không	T g p 5 l n tr lên ho c m c Có - Không

- ánh giá phân lo i các trung tâm ki m nghi m:

Thang phân lo i các n v s c tính theo giá tr phân lo i c a thang i m 10 trong tr ng h p ánh giá trên t ng s 28 tiêu chí ánh giá (do t ng giá tr tr ng s c a 28 tiêu chí là 1,000), c th nh sau:

< 5 i m	Y u
5 – 6 i m	Kém
6 – 7 i m	Trung bình
7 – 8 i m	Khá
8 – 9 i m	T t
9 – 10 i m	R t t t

Trong tr ng h p s d ng ít tiêu chí ánh giá h n thì thang i m phân lo i s b ng t ng giá tr các tr ng s c a các tiêu chí áp d ng cho ánh giá nhân v i d i i m phân lo i theo các m c t Y u n R t t t t ng ng.

Trong ph m vi tài nghi n c u, nhóm nghi n c u l a ch n các tiêu chí có c n c và c s d li u h p lý xây d ng thang i m 10 cho phân lo i. Hai tiêu chí phù h p c l a ch n a vào ánh giá phân lo i là các tiêu chí ánh giá I6 (T ng s phép th c công nh n cho i t ng th là thu c trong ó I6.1 là phép th theo danh m c c a D c i n Vi t Nam V và I6.2 là phép

th theo danh m c 28 phép th c th ng kê theo b ng 2.11) và O11-1 (M u thu c hóa đ c ki m nghi m ch tiêu theo tiêu chu n ch t l ng c áp đ ng). Chi ti t cho i m và thang phân lo i nh b ng 2.14.

B ng 2.14. Thang phân lo i cho 03 tiêu chí ánh giá I6, O11.1

Thang phân lo i		Thang i m									
Ch s o l ng		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
K t qu ch s o l ng	I6.1 (phép th)	1-10	11-20	21-30	31-40	41-50	51-60	61-70	71-80	81-90	91-100
	I6.2 (phép th)	1-2	3-5	6-8	9-11	12-14	15-17	18-20	21-23	24-26	27-28
	O11.1 (%)	0-10%	11-20%	21-30%	31-40%	41-50%	51-60%	61-70%	71-80%	81-90%	91-100%
Tr ng s t ng h p		I6 (0,0204)			O11.1(0,0407)			I6 + O11.1 (0,0611)			
Y u		<0,1000			<0,2000			<0,3000			
Kém		[0,1000 - 0,1200)			[0,2000 - 0,2400)			[0,3000 - 0,3600)			
Trung bình		[0,1200 - 0,1400)			[0,2400 - 0,2800)			[0,3600 - 0,4200)			
Khá		[0,1400 - 0,1600)			[0,2800 - 0,3200)			[0,4200 - 0,4800)			
T t		[0,1600 - 0,1800)			[0,3200 - 0,3600)			[0,4800 - 0,5400)			
R t t t		0,1800			0,3600			0,5400			

- Ki m tra tính nh t quán:

+ Tính toán và xem xét m c áp ng yêu c u c a ch s nh t quán (CR), ch s ng u nhiên trung bình (GCI), Sai s t ng i trung bình (MRE) (%) t ng ma tr n so sánh c p các tiêu chí ánh giá và ma tr n so sánh c p các TTKN c l a ch n theo t ng tiêu chí ánh giá.

+ Tính toán h s ng thu n S* c a nhóm 11 chuyên gia khi áp đ ng ra quy t nh nhóm cho ánh giá, x p h ng 28 tiêu chí ánh giá. Thang ánh giá v h s ng thu n nh sau:

S*	M c ng thu n
50%	R t th p
50% - 65%	Th p
65% - 75%	Trung bình
75% - 85%	Cao
85%	R t cao

Chương 3. K T Q U N G H I Ê N C U

3.1. Xây dựng bộ tiêu chí đánh giá xếp hạng các TTKN thu c t u y n t n h, thành ph

3.1.1. Xây dựng các tiêu chí đánh giá dựa theo các yêu cầu của tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 và GLP-WHO

Các y u t l a c h n và a vào xem xét c t i p c n theo 03 nhóm n i dung chính: (1) **ch c n ng, nhi m, v , ph m vi ho t ng c a phòng ki m nghi m** (c c u, t ch c), (2) **ng i c a m u t l y m u** (c i m m u) n th nghi m (ngu n l c bao g m nhân s , thi t b , ph ng pháp th và s cam k t th c hi n và duy trì ho t ng thông qua y u t tài chính) và cu i cùng là báo cáo k t qu (ch t l ng m u) và (3) m b o ch t l ng k t qu th nghi m và k t qu ánh giá áp ng chu n m c b i các t ch c công nh n c a n v . C n c các yêu c u c a tiêu chu n ISO/IEC 17025:2005 và GLP-WHO l a c h n các tiêu chí ánh giá mang tính i di n có ngh a là h ng t i các y u t có tác ng tr c t i p t i ho t ng ki m nghi m và phân tích m u c ng nh các thông tin liên quan n c i m m u và b n ch t m u, c th :

- Các y u t u vào: l a c h n t các yêu c u v c c u, ngu n l c, quy trình và h th ng ch t l ng c a 02 tiêu chu n k t h p cùng v n tài chính thu chi cho các y u t này.

- Các k t qu u ra: c l a c h n theo các thông s , d li u, thông tin, k t qu c yêu c u ph i báo cáo trong phi u ki m nghi m c a 02 tiêu chu n ISO/IEC 17025 (ISO) và GLP trong ó t p trung ch y u vào k t qu ki m nghi m c a các thu c c l y m u trên th tr ng.

M t b tiêu chí ban u g m 60 tiêu chí ánh giá ã c xây d ng (chi ti t theo Ph l c 3, tóm t t theo n i dung t i p c n t i b ng 3.15).

Bảng 3.15. Tổng hợp các yêu cầu của các tiêu chí đánh giá theo ISO/IEC 17025:2005 và GLP

Nhóm nội dung tiêu chí	Nhóm tiêu chí đánh giá và các yêu cầu chính của ISO và GLP		Số lượng tiêu chí xây dựng	Điều khoản tham chiếu	
				ISO	GLP
1.1. Các yêu cầu chung	1.1.1.1. Quy mô hoạt động 1.1.1.2. Tuyên bố hàng chất lượng áp dụng 1.1.1.3. Lĩnh vực thử nghiệm công nhận		6	4.1	1.3; 2.2a.
1.2. Nguồn lực	1.2.1. Nhân sự	1.2.1.1. Trình độ 1.2.1.2. Kinh nghiệm 1.2.1.3. Năng lực 1.2.1.4. Đào tạo và phân công công việc	10	4.2 5.1 5.2	1.3; 6.1; 6.4; 6.5.
	1.2.2. Thiết bị	1.1.2.1. Kiểm soát thiết bị (trực tiếp hàng ngày kiểm tra thử nghiệm) 1.2.2.2. Hiệu chuẩn và bảo trì thiết bị 1.2.2.3. Sửa chữa thiết bị	4	5.4 5.5 5.6	8.1; 8.2; 8.3.
	1.5. Tài chính	1.5.1. Kinh phí thu hoạt động: 1.5.1.1. Ngân sách cấp 1.5.1.2. Thu nhập khác 1.5.2. Kinh phí chi cho hoạt động: 1.5.2.1. Chi nhân sự 1.5.2.1. Chi mua tài sản (trang thiết bị) 1.5.2.2. Chi cho thiết bị (hiệu chuẩn, bảo trì, bảo dưỡng, sửa chữa) 1.5.2.3. Chi cho mua máy móc 1.5.2.4. Chi cho hoạt động chuyên môn (hóa chất, dung môi, chất chuẩn...)	2 5	Cam kết của lãnh đạo cho duy trì HTCL	
1.3. Quy trình	1.3.1. Phương pháp thử 1.3.1.1. Tiêu chuẩn chất lượng 1.3.1.2. Phương pháp phân tích 1.3.1.3. Thử nghiệm 1.3.2. Lý thuyết 1.3.2.1. Kiểm soát lý thuyết 1.3.2.2. Thử nghiệm lý thuyết 1.3.2.3. Kiểm soát lý thuyết 1.3.3. Mối liên hệ 1.3.3.1. Kiểm soát theo hoạt động 1.3.3.2. Kiểm soát theo quá trình 1.3.3.3. Xu hướng chất lượng	8 4 3	5.4 5.7 5.9		

1.4.HTCL	1.4.2. ánh giá công nh n HTCL	1.4.2.1. Ch ng nh n c ánh giá công nh n (s l t ánh giá, s phép th , ho t ch t công nh n) 1.4.2.2. i u không phù h p	5	Ho t ng ánh giá, công nh n t bên ngoài	
2.1. c i m m u l y	2.1.1.N i l y m u	2.1.1.1.Theo phân lo i c a C c Qu n lý D c	13	5.10	19.1
	2.1.2.Xu t x	2.1.2.1.S n xu t trong n c 2.1.2.2.S n xu t n c ngoài			
	2.1.3.Thành ph n	2.1.3.1. n thành ph n 2.1.3.2. a thành ph n 2.1.3.3.Phân lo i ho t ch t			
	2.1.4.D ng bào ch	2.1.4.1.Thu c tiêm và d ch truy n 2.1.4.2.Thu c dùng ng u ng 2.1.4.3.Thu c dùng ngoài			
2.2.B n ch t m u l y	2.2.1. Ch t l ng th nghi m	2.2.1.1. úng/không úng tiêu chu n ch t l ng 2.2.1.2. /không ch tiêu 2.2.1.3. M u t/không t ch t l ng			
		T ng c ng	60		

3.1.2. K t qu l y ý ki n v m c c n thi t c a các tiêu chí ánh giá

Các phi u ý ki n c t ng h p, th ng kê trên ph n m m Excel 2013 , m i l a ch n c l ng hóa theo thang i m cho t ng tiêu chí (R t c n thi t = 4 i m/C n thi t = 3 i m/Phù h p = 2 i m/Không c n thi t = 1 i m). M i tiêu chí c tính i m trung bình (SD) theo s l t c l a ch n ý ki n. K t qu t ng h p l y ý ki n nh b ng 3.16.

B ng 3.16. T ng h p k t qu l a ch n m c quan tr ng tiêu chí ánh giá

Nhóm tiêu chí	N i dung	S l ng tiêu chí	i m trung bình - TB (SD)		S l ng tiêu chí TB 3,0
			Nh nh t	L n nh t	
Y u t u vào (47)	C c u t ch c	6	2,43 (0,92)	3,54 (0,66)	5
	Nhân s	10	2,97 (0,84)	3,50 (0,69)	8
	Thi t b	4	3,0 (0,84)	3,51 (0,64)	4
	Ph ng pháp th	8	2,46 (0,98)	3,48 (0,64)	5
	H th ng ch t l ng	12	2,24 (0,90)	3,27 (0,70)	8
	Tài chính	7	2,84 (0,76)	3,27 (0,76)	6
K t qu	K t qu ki m nghi m: n i l y m u, n i s n xu t, thành ph n, ho t	13	2,56 (0,95)	3,17 (0,74)	7

ura (13)	ch t, d ng bào ch , yêu c u th nghi m, ch t l ng m u ki m nghi m				
-------------	---	--	--	--	--

Nhóm nghiên c u a ra yêu c u giá tr i m trung bình c a các tiêu chí c l a ch n qua l y ý ki n ph i 3,00. Nh v y v i giá tr trung bình là 3,00 và l ch chu n (ch n giá tr cao nh t) là 0,84 thì có 68% l a ch n có giá tr l n h n 2 (n m trong kho ng $3,00 \pm 0,84$ (2,16 – 3,84)) có ngh a là t i thi u 68% s bình ch n cho r ng tiêu chí là c n thi t. Có t ng s 43 tiêu chí t yêu c u.

3.1.3. L a ch n b tiêu chí ánh giá cu i cùng

43 tiêu chí ti p t c c xác nh kh n ng so sánh có ngh a là tiêu chí ánh giá ph i cho th y s khác bi t có th xác nh c và s khác bi t này có giá tr khi so sánh gi a ít nh t hai phòng ki m nghi m thu c. Các tiêu chí cu i cùng l a ch n trên c s có s trao i và ng thu n c a t t c các chuyên gia tham gia th o lu n nhóm. Thông qua th o lu n nhóm và phân tích c th tình hu ng cho t ng tiêu chí c a 43 tiêu chí ã l a ch n ban u, m t s các tiêu chí ti p t c b lo i b v i các lý do nh :

- Các tiêu chí thu c v c c u t ch c c a n v nh quy mô ho t ng, ch c n ng nhi m v c a n v theo quy t nh c a c quan qu n lý có c thù riêng trong tri n khai ho t ng v l y m u (theo ch tiêu k ho ch c giao) không th so sánh c ho c các tiêu chí ã là tiêu chí l a ch n n v a vào ánh giá (ã t công nh n theo ISO/IEC 17025 ho c GLP): Lo i 08 tiêu chí.

- Các tiêu chí liên quan n ào t o nhân s bao g m ào t o v chuyên môn k thu t, v ph ng pháp phân tích, v phép th c công nh n, ánh giá tay ngh ki m nghi m viên hay v n ng l c cán b l y m u và qu n lý ch t l ng. Các n i dung này là b t bu c i v i các n v c công nh n theo ISO/IEC 17025 ho c GLP nh ng không ph thu c s l ng nhân s t yêu c u này mà ph thu c vào ph m vi ng ký công nh n c a m i n v (c th là s l ng và tính ch t c thù c a các phép th ng ký công nh n) nên khó có m t m t b ng chung so sánh gi a các n v : Lo i 07 tiêu chí

- Liên quan n thi t b phân tích, chính sách c a các c quan công nh n luôn yêu c u t t c các thi t b có nh h ng n k t qu phân tích u ph i

c hi u chu n b i các nhà cung c p d ch v hi u chu n c công nh n ho c hi u chu n n i b tuân th theo úng yêu c u v liên k t chu n o l ng. Vì v , các n v ã c công nh n theo ISO/IEC 17025 và GLP thì ph i m b o áp ng yêu c u này và khi ó vi c so sánh gi a các n v không em l i nhi u giá tr ánh giá: Lo i 01 tiêu chí.

- V ph ng pháp th , các n v ch y u áp d ng hai lo i hình là tiêu chu n ch t l ng c công b (tiêu chu n c a nhà s n xu t ã c c p s ng ký l u hành s n ph m, các d c i n Vi t Nam, Anh, M , Nh t, Châu Âu) và các ph ng pháp th n i b do n v t t i n hành th m nh, phê duy t và ban hành phù h p theo các h ng d n qu c t ho c c a c quan công nh n. Tùy thu c nhu c u phát tri n ph ng pháp th khác nhau mà n v ban hành và ng ký công nh n s l ng ph ng pháp n i b c ng là khác nhau. Vì v y, so sánh tiêu chí này liên quan n ph ng pháp th c ng là không phù h p: Lo i 02 tiêu chí.

- V m b o ch t l ng k t qu th nghi m, ISO/IEC 17025 a ra m t s yêu c u cho ki m soát ch t l ng theo ho t ng và theo quá trình v i nhi u h ng d n nh ng không gi i h n vi c áp d ng. Vì v y, có m t b ng chung cho so sánh các tiêu chí v m b o ch t l ng là r t khó, nên các tiêu chí này c n xem xét lo i b : Lo i 03 tiêu chí.

Sau khi phân tích kh n ng so sánh, t ng s các tiêu chí còn l i ti p t c c xem xét, hi u ính và nhóm l i thành t ng c p theo mô hình c a ph ng pháp phân tích th b c nh b ng 3.17, trong ó 28 tiêu chí c p th b c cu i cùng c a m i nhóm s là tiêu chí cho ánh giá x p h ng các TTKN thu c tuy n t nh, thành ph và c mã hóa cho các y u t u vào (t I1 n I15) và các k t qu u ra (t O1 n O13).

Bảng 3.17. Phân cấp thành các tiêu chí đánh giá

	Tiêu chí cấp 1	Tiêu chí cấp 2	Tiêu chí cấp 3	
Y u t u vào (Input -I)	Nhân s	I1. i ng nhân s		
		I2.N ng l c nhân s		
		I3.Hi u qu ho t ng c a nhân s		
	Thi t b	I4.S l ng thi t b		
		I5.Hi u qu s d ng thi t b		
	Ph ng pháp th	I6.Phép th c công nh n		
		I7.Ph ng pháp th n i b		
		I8.T n xu t th c hi n phép th		
	Tài chính	Kinh phí thu		I9.Kinh phí th ng xuyên c p t ngân sách
				I10.Kinh phí không th ng xuyên c p t ngân sách
				I11.Kinh phí thu s nghi p
		Kinh phí chi		I12.Kinh phí chi cho nhân s
				I13.Kinh phí chi cho thi t b
				I14.Kinh phí mua m u
			I15.Kinh phí chi cho ho t ng chuyên môn	
K t qu u ra (Output-O)	c i m m u	N i l y m u	O1.M u l y t i b nh vi n	
			O2.M u l y t i nh à thu c	
		Xu t x m u	O3.M u l y s n xu t trong n c	
			O4.M u l y xu t x n c ngoài	
		Thành ph n m u	O5.M u l y n thành ph n	
			O6.M u l y a thành ph n	
	D ng bào ch	O7.Thu c tiêm và d ch truy n		
		O8.Thu c dùng ng u ng		
		O9.Thu c dùng ngoài		
	Ch t l ng m u	Thu c hóa d c	O10. Ho t ch t ki m nghi m	
			O11.M u thu c hóa d c ki m nghi m ch tiêu	
		Thu c đ c li u và đ c li u	O12. Đ c li u ki m nghi m	
			O13.M u thu c đ c li u ki m nghi m	

3.1.4. Áp dụng phương pháp AHP cho tính trọng số của các tiêu chí đánh giá năng lực kinh nghiệm thực

Mô hình thành lập các tiêu chí đánh giá như Bảng 3.17 trong đó YUT đưa vào và KTQU đưa ra có trọng số bằng nhau và đưa vào 0,5. Các nhóm tiêu chí các cấp thành như sau:

Y U T U V À O

- ✓ Nhóm tiêu chí đánh giá cấp 1 của YUT đưa vào gồm: Nhân sự, Thị trường, Phương pháp và Tài chính;
- ✓ Nhóm tiêu chí đánh giá cấp 2 về Nhân sự: I1, I2 và I3;
- ✓ Nhóm tiêu chí đánh giá cấp 2 về Thị trường: I4, I5;
- ✓ Nhóm tiêu chí cấp 2 về Phương pháp: I6, I7, I8;
- ✓ Nhóm tiêu chí cấp 2 về Tài chính: Kinh phí thu và Kinh phí chi;
- ✓ Nhóm tiêu chí cấp 3 về Kinh phí thu: I9, I10, I11;
- ✓ Nhóm tiêu chí cấp 3 về Kinh phí chi: I12, I13, I14, I15.

K T Q U U R A

- ✓ Nhóm tiêu chí cấp 1 của KTQU đưa ra: Chính trị và Chính trị;
- ✓ Nhóm tiêu chí cấp 2 về Chính trị: Niliymu, Xu hướng, Thành phần và Dự báo;
- ✓ Nhóm tiêu chí cấp 2 về Chính trị: Thu nhập và Thu nhập;
- ✓ Nhóm tiêu chí cấp 3 về Niliymu: O1 và O2;
- ✓ Nhóm tiêu chí cấp 3 về Xu hướng: O3 và O4;
- ✓ Nhóm tiêu chí cấp 3 về Thành phần: O5, O6;
- ✓ Nhóm tiêu chí cấp 3 về Dự báo: O7, O8 và O9.
- ✓ Nhóm tiêu chí cấp 3 về Thu nhập: O10 và O11
- ✓ Nhóm tiêu chí cấp 3 về Thu nhập và thu nhập: O12 và O13

Tiến hành so sánh từng cấp tiêu chí của mỗi nhóm tiêu chí trong từng cấp, cho điểm theo mức quan trọng vị thang điểm 1-9 và xếp hạng tiêu chí trên phần mềm của K.D.Goepel, phiên bản 15.09.2018. 16 nhóm tiêu chí

hình thành 16 ma trận so sánh cặp. Mỗi chuyên gia sẽ có kết quả vị trí xếp hạng các attribute tiêu chí riêng biệt theo 16 ma trận này. Phần mềm sẽ cho kết quả tổng hợp của nhóm 11 chuyên gia (nhóm ra quyết định) với các giá trị vị trí xếp hạng các attribute tiêu chí, MRE, CR, GCI, chỉ số xếp hạng S^* .

3.1.4.1. Các tiêu chí đánh giá thu nhập các nhóm yếu tố vào

(1) Trạng thái các tiêu chí cấp 1 của Yếu tố vào

Nhóm tiêu chí này khi lần lượt tiến hành so sánh cặp hình thành ma trận 4×4 . Kết quả xếp hạng các attribute tiêu chí theo kết quả của nhóm 11 chuyên gia trình bày bảng 3.18. Kết quả cho thấy Nhân sự đánh giá là quan trọng nhất trong số 4 tiêu chí, tiếp theo là Tài chính, Thị trường và cuối cùng là Phương pháp thu nhập. Chỉ số xếp hạng mức R rất cao (87,1%). Có 7/11 người có cùng thứ tự đánh giá với kết quả tổng hợp. 2/11 người có thứ vị trí xếp hạng tiêu chí so nhau giữa tiêu chí Nhân sự và Tài chính và 2 người còn lại có thứ vị trí xếp hạng so nhau giữa Thị trường và Phương pháp thu nhập và có 2/11 người cho kết quả đánh giá và so sánh giống nhau.

Bảng 3.18. Tổng hợp trạng thái tiêu chí đánh giá cấp 1 của yếu tố vào theo nhóm ra quyết định 11 người

Thị trường chuyên gia (CG)	Nhân sự	Thị trường	Phương pháp thu nhập	Tài chính	Tính nhất quán (n=4) (Yêu cầu: CR<0,1; MRE < 33%; GCI <0,35)
CG1	0,4448	0,1896	0,1076	0,2581	CR=0,060; MRE = 33,0%; GCI=0,22
CG2	0,3453	0,1977	0,2477	0,2093	CR=0,068; MRE = 35,1%; GCI=0,24
CG3	0,4901	0,1634	0,1155	0,2310	CR=0,044; MRE = 28,2%; GCI=0,16
CG4	0,6469	0,0659	0,0728	0,2144	CR=0,058; MRE = 32,4%; GCI=0,21
CG5	0,6469	0,0659	0,0728	0,2144	CR=0,058; MRE = 32,4%; GCI=0,21
CG6	0,6611	0,1482	0,1348	0,0558	CR=0,059; MRE = 32,5%; GCI=0,21
CG7	0,3378	0,1121	0,0710	0,4790	CR=0,032; MRE = 24,2%; GCI=0,12
CG8	0,4717	0,1644	0,1078	0,2562	CR=0,017; MRE = 17,5%; GCI=0,06
CG9	0,4271	0,0659	0,0634	0,4436	CR=0,001; MRE = 4,5%; GCI=0,00
CG10	0,4947	0,1166	0,0668	0,3219	CR=0,090; MRE = 39,9%; GCI=0,32
CG11	0,4156	0,1290	0,1020	0,3532	CR=0,051; MRE = 30,5%; GCI=0,18
Tổng hợp (Σ = 1,000)	0,5057	0,1283	0,1047	0,2614	CR=0,012; MRE = 14,8%; GCI=0,04
Chỉ số xếp hạng S^*					87,1%

Tính nh t quán c a 11 ma tr n so sánh c a 11 ng i và ma tr n t ng h p u t yêu c u theo quy nh trong ó ma tr n có tính nh t quán cao v i CR b ng 0,001; MRE là 4,5% và GCI b ng 0. Ch có duy nh t m t ma tr n c a CG10 có ch s sai s t ng i trung bình MRE v t ng ng là 39.9% tuy nhiên hai ch s quan tr ng là CR và GCI v n t yêu c u.

(2) Tr ng s các tiêu chí c p 2 v Nhân s

B ng 3.19. T ng h p tr ng s tiêu chí ánh giá c p 2 v Nhân s theo nhóm ra quy t nh 11 ng i

Th t chuyên gia (CG)	I1	I2	I3	Tính nh t quán (n=3) (Yêu c u: CR<0,1; MRE < 50%; GCI<0,31)
CG1	0,1692	0,4434	0,3874	CR=0,019; MRE = 13,5%; GCI=0,05
CG2	0,1692	0,4434	0,3874	CR=0,019; MRE = 13,5%; GCI=0,05
CG3	0,1250	0,7500	0,1250	CR=0,000; MRE = 0,0%; GCI=0,00
CG4	0,1429	0,7143	0,1429	CR=0,000; MRE = 0,0%; GCI=0,00
CG5	0,0695	0,3484	0,5821	CR=0,034; MRE = 17,9%; GCI=0,10
CG6	0,1634	0,2970	0,5396	CR=0,010; MRE = 9,6%; GCI=0,03
CG7	0,1220	0,2297	0,6483	CR=0,004; MRE = 6,1%; GCI=0,01
CG8	0,3643	0,0989	0,5368	CR=0,098; MRE = 30,2%; GCI=0,28
CG9	0,1958	0,3108	0,4934	CR=0,056; MRE = 23,0%; GCI=0,16
CG10	0,5842	0,2318	0,1840	CR=0,056; MRE = 23,0%; GCI=0,16
CG11	0,1634	0,5396	0,2970	CR=0,010; MRE = 9,6%; GCI=0,03
T ng h p ($\Sigma = 1,000$)	0,2018	0,4027	0,3955	CR=0,004; MRE =6,1%; GCI=0,01
Ch s ng thu n S*				69,3%

Trong 03 tiêu chí c p 2 v Nhân s , tiêu chí v N ng l c nhân s (I2) có tr ng s l n nh t nh ng nhi u h n không áng k so v i tiêu chí v Hi u qu ho t ng c a nhân s (I3), tr ng s c a tiêu chí i ng nhân s (I1) có giá tr ch b ng kho ng ½ giá tr tr ng s c a 02 tiêu chí còn l i. Có 5/11 chuyên gia có ánh giá ch n I2 là quan tr ng nh t trong ó có 2 ng i có k t qu ánh giá gi ng nhau và ch s ng thu n c a nhóm ch t m c trung bình (68,3%). Tính nh t quán c a 11 ma tr n c a 11 chuyên gia u t yêu c u trong ó giá tr CR trong kho ng t 0,0000 n 0,098, MRE% t 0,0% n 30,2%, GCI t 0,00 n 0,28. K t qu c th hi n b ng 3.19

Bảng 3.20. Trình bày trình tự tiêu chí đánh giá cấp 2 v. Thi t b và Tài chính theo nhóm ra quy t nh 11 ng i

Th t chuyên gia (CG)	Thi t b		Tài chính	
	I4	I5	Kinh phí thu	Kinh phí chi
CG1	0,3333	0,6667	0,6667	0,3333
CG2	0,3333	0,6667	0,7500	0,2500
CG3	0,2500	0,7500	0,5000	0,5000
CG4	0,2000	0,8000	0,6667	0,3333
CG5	0,1250	0,8750	0,7500	0,2500
CG6	0,1430	0,8570	0,5000	0,5000
CG7	0,3333	0,6667	0,7500	0,2500
CG8	0,1250	0,8750	0,8333	0,1667
CG9	0,2500	0,7500	0,7500	0,2500
CG10	0,3333	0,6667	0,2500	0,7500
CG11	0,5000	0,5000	0,7500	0,2500
T ng h p ($\Sigma = 1,000$)	0,2508	0,7492	0,6619	0,3381
Ch s ng thu n S*	90,0%		82,0%	

(4) Trình bày cấp 2 v. Thi t b và Tài chính

Tiêu chí cấp 2 v. Thi t b và Tài chính ch có 02 tiêu chí cho m i lo i c so sánh cấp trình tự nên không c n quan tâm t i tính nh t quán. K t qu b ng 3.20 cho th y tiêu chí v Hi u qu s d ng thi t b (I5) và Kinh phí thu là hai tiêu chí c ánh giá có m c quan tr ng cao h n so v i tiêu chí so sánh còn l i là S l ng thi t b (I4) và Kinh phí chi. Riêng Kinh phí chi và Kinh phí thu t i p t c c phân lo i chi t i t h n và hình thành các tiêu chí cấp 3 c a Tài chính. Trình bày các tiêu chí cấp 3 này c ánh giá rõ h n m c (5) sau ây. M c ng thu n c a 2 ma tr n so sánh này u t m c cao và r t cao.

Bảng 3.21. Trình bày trình tự tiêu chí đánh giá cấp 2 v. Ph ng pháp th theo nhóm ra quy t nh 11 ng i

Th t chuyên gia (CG)	I6	I7	I8	Tính nh t quán (n=3) (Yêu c u: CR<0,1; MRE < 50%; GCI < 0,31)
CG1	0,5396	0,1634	0,2970	CR=0,010; MRE = 9,6%; GCI=0,03
CG2	0,5396	0,1634	0,2970	CR=0,010; MRE = 9,6%; GCI=0,03
CG3	0,4286	0,1429	0,4286	CR=0,000; MRE = 0,0%; GCI=0,00
CG4	0,3445	0,1085	0,5469	CR=0,056; MRE = 23,0%; GCI=0,16

CG5	0,2051	0,0783	0,7167	CR=0,019; MRE = 13,5%; GCI=0,05
CG6	0,1634	0,5396	0,2970	CR=0,010; MRE = 9,6%; GCI=0,03
CG7	0,2000	0,2000	0,6000	CR=0,000; MRE = 0,0%; GCI=0,00
CG8	0,2493	0,1571	0,5936	CR=0,056; MRE = 23,0%; GCI=0,16
CG9	0,4434	0,1692	0,3874	CR=0,019; MRE = 13,5%; GCI=0,05
CG10	0,6483	0,1220	0,2297	CR=0,004; MRE = 6,1%; GCI=0,01
CG11	0,5584	0,1220	0,3196	CR=0,019; MRE = 13,5%; GCI=0,05
T ng h p ($\Sigma = 1,000$)	0,3890	0,1712	0,4398	CR=0,002; MRE =4,0%; GCI=0,00
Ch s ng thu n S*				77,9%

(3) Tr ng s tiêu chí c p 2 v Ph ng pháp th

Các ý kiến chuyên gia ng thu n m c cao (77,9%) cho ánh giá và l a ch n tiêu chí v T n xu t th c hi n phép th (I8) có m c quan tr ng nh t trong 03 tiêu chí v Ph ng pháp th , x p th 2 là tiêu chí v S phép th c công nh n (I6). Tr ng s tiêu chí v Ph ng pháp th n i b (I7) m c r t th p so v i hai tiêu chí còn l i. Nhóm ra quy t nh t yêu c u v tính nh t quán m c t t v i ch s CR = 0,002 (CR c a các chuyên gia dao ng t 0,000 n 0,056), MRE% = 4,0% (r t th p so v i ng ng cho phép là 50%), giá tr GCI t ng h p là 0,000. Các k t qu c a t ng chuyên gia trong nhóm 11 ng i c trình bày chi ti t t i b ng 3.21.

B ng 3.22. T ng h p tr ng s tiêu chí ánh giá c p 3 v Kinh phí thu theo nhóm ra quy t nh 11 ng i

Th t chuyên gia (CG)	I9	I10	I11	Tính nh t quán (n=3) (Yêu c u: CR<0,1; MRE < 50%; GCI <0,31)
CG1	0,5396	0,1634	0,2970	CR=0,010; MRE = 9,6%; GCI=0,03
CG2	0,6608	0,2081	0,1311	CR=0,056; MRE = 23,0%; GCI=0,16
CG3	0,4579	0,1260	0,4161	CR=0,010; MRE = 9,6%; GCI=0,03
CG4	0,4286	0,1429	0,4286	CR=0,000; MRE = 0,0%; GCI=0,00
CG5	0,5396	0,2970	0,1634	CR=0,010; MRE = 9,6%; GCI=0,03
CG6	0,4934	0,3108	0,1958	CR=0,056; MRE = 23,0%; GCI=0,16
CG7	0,4579	0,1260	0,4161	CR=0,010; MRE = 9,6%; GCI=0,03
CG8	0,5816	0,1095	0,3090	CR=0,004; MRE = 6,1%; GCI=0,01
CG9	0,6370	0,1047	0,2583	CR=0,004; MRE = 6,1%; GCI=0,01
CG10	0,4286	0,1429	0,4286	CR=0,000; MRE = 0,0%; GCI=0,00

CG11	0,5396	0,1634	0,2970	CR=0,010; MRE = 9,6%; GCI=0,03
T ng h p ($\Sigma = 1,000$)	0,5386	0,1674	0,2940	CR=0,001; MRE =2,7%; GCI=0,00
Ch s ng thu n S*				90,8%

(4) Tr ng s tiêu chí c p 3 v Tài chính

Các tiêu chí c p 3 v Tài chính c phân c p riêng cho Kinh phí thu và Kinh phí chi. Các k t qu c th hi n b ng 3.22 và 3.23.

Trong nhóm các tiêu chí c p 3 c a Kinh phí thu thì tiêu chí Kinh phí th ng xuyên c p t ngân sách (I9) chi m tr ng s cao nh t là 0,5386, ph n còn l i chia cho 02 tiêu chí I10 và I11 trong ó tiêu chí Kinh phí không th ng xuyên c p t ngân sách (I10) có tr ng s cao h n Kinh phí thu s nghi p (I11). M c ng thu n c a các chuyên gia c ng r t cao (90,8%) và các ch s v tính nh t quán u t yêu c u.

V Kinh phí chi, tiêu chí Kinh phí chi cho nhân s (I12) c coi tr ng h n 03 tiêu chí còn l i, k ti p là tr ng s c a tiêu chí Kinh phí chi cho thi t b và Kinh phí chi cho ho t ng chuyên môn (I15). X p cu i cùng là tr ng s c a Kinh phí mua m u (I14). M c nh t quán c a các ma tr n so sánh Kinh phí chi không t t b ng Kinh phí thu v i ch s ng thu n m c cao (82,8%) tuy nhiên các ch s nh t quán u t yêu c u qui nh.

B ng 3.23. T ng h p tr ng s tiêu chí ánh giá c p l c a Kinh phí chi theo nhóm ra quy t nh 11 ng i

Th t chuyên gia (CG)	I12	I13	I14	I15	Tính nh t quán (n=4) (Yêu c u: CR<0,1; MRE < 33%; GCI <0,35)
CG1	0,3659	0,1238	0,2326	0,2778	CR=0,017; MRE = 17,5%; GCI=0,06
CG2	0,2500	0,2500	0,2500	0,2500	CR=0,000; MRE = 0,0%; GCI=0,00
CG3	0,5260	0,2338	0,0829	0,1573	CR=0,058; MRE = 32,4%; GCI=0,21
CG4	0,5320	0,1854	0,0971	0,1854	CR=0,002; MRE = 5,3%; GCI=0,01
CG5	0,4801	0,2042	0,0736	0,2421	CR=0,019 MRE = 18,4%; GCI=0,07
CG6	0,2413	0,5559	0,0412	0,1617	CR=0,048; MRE = 29,5%; GCI=0,17
CG7	0,4782	0,2950	0,0735	0,1534	CR=0,043; MRE = 28,0%; GCI=0,10
CG8	0,4000	0,2000	0,2000	0,2000	CR=0,000; MRE = 0,0%; GCI=0,00
CG9	0,7186	0,1554	0,0630	0,0630	CR=0,033; MRE = 24,6%; GCI=0,12
CG10	0,2390	0,3397	0,1404	0,2808	CR=0,022; MRE = 20,1%; GCI=0,08

CG11	0,4642	0,1839	0,0975	0,2544	CR=0,045; MRE =28,7%; GCI=0,16
T ng h p ($\Sigma=$ 1,000)	0,4361	0,2459	0,1138	0,2041	CR=0,002; MRE = 6,6%; GCI=0,01
Ch s ng thu n S*					82,8%

3.1.4.2. Các tiêu chí đánh giá thu c các nhóm k t qu u ra

(1) Tr ng s tiêu chí đánh giá c p 1 c a K t qu u ra và tiêu chí đánh giá c p 2 c a Ch t l ng m u

K t qu b ng 3.24 cho tiêu chí đánh giá c p 1 c a u ra ch bao g m hai tiêu chí chính là c i m m u và Ch t l ng m u trong ó Ch t l ng m u c đánh giá quan tr ng h n nhi u v i tr ng s t ng h p là 0,7010. 10/11 chuyên gia u l a ch n m c so sánh này, ch duy nh t 01 chuyên gia theo chi u h ng ng c l i hoàn toàn tùy nhiên m c ng thu n v n coi nh m c cao (81%).

i v i tiêu chí đánh giá c p 2 c a Ch t l ng thu c, m u th c chia thành 02 i t ng th là thu c hóa đ c và thu c đ c li u, đ c li u. K t qu cho th y a s các chuyên gia u cao s quan tr ng c a i t ng th là thu c hóa đ c (8/10 ng i) so v i thu c đ c li u, đ c li u, 03 ng i còn l i l a ch n b ng nhau cho 02 i t ng th . K t qu t ng h p v i s ng thu n m c r t cao cho k t qu tr ng s c a i t ng th là thu c hóa đ c g ng p ôi tr ng s c a thu c đ c li u và đ c li u.

B ng 3.24. T ng h p tr ng s tiêu chí đánh giá c p 1 v K t qu u ra và Ch t l ng m u theo nhóm ra quy t nh 11 ng i

Th t chuyên gia (CG)	K t qu u ra		Ch t l ng m u	
	c i m m u	Ch t l ng m u	Thu c hóa đ c	Thu c đ c li u, đ c li u
CG1	0,3333	0,6667	0,6667	0,3333
CG2	0,2000	0,8000	0,7500	0,2500
CG3	0,2000	0,8000	0,5000	0,5000
CG4	0,2000	0,8000	0,6667	0,3333
CG5	0,2500	0,7500	0,7500	0,2500
CG6	0,3333	0,6667	0,5000	0,5000
CG7	0,1670	0,8330	0,5000	0,5000
CG8	0,5000	0,5000	0,7500	0,2500

CG9	0,7500	0,2500	0,6667	0,3333
CG10	0,2500	0,7500	0,7500	0,2500
CG11	0,2500	0,7500	0,7500	0,2500
T ng h p ($\Sigma = 1,000$)	0,2990	0,7010	0,6656	0,3344
Ch s ng thu n S*	81%		92,5%	

(2) Tr ng s tiêu chí ánh giá c p 2 v c i m m u

B n tiêu chí c p 2 c a K t qu u ra v c i m m u t o ma tr n 4x4 (b ng 3.25) trong ó tr ng s t ng h p có giá tr l n nh t là v Thành ph n m u chi m 38,64%, ti p theo là D ng bào ch , ti p n N i l y m u và x p cu i cùng là Xu t x m u v i tr ng s 14,61%. Ch s ng thu n c a 11 ng i m c r t cao (86,1%), ch s nh t quán t ng h p CR=0,01 và GCI b ng 0,00, sai s t ng i trung bình MRE% m c r t th p so v i yêu c u, ch 4,3%. Tính nh t qu n 11 ma tr n so sánh c a t ng cá nhân riêng l c ng t yêu c u v i giá tr CR l n nh t là 0,044; GCI l n nh t là 0,16, MRE% l n nh t là 28,2% khi so sánh v i m c gi i h n ph i t t ng ng l n l t c a 3 ch s này là 0,1; 0,35 và 33%.

B ng 3.25. T ng h p tr ng s tiêu chí ánh giá c p 2 v c i m m u theo nhóm ra quy t nh 11 ng i

Th t chuyên gia (CG)	N i l y m u	Xu t x m u	Thành ph n m u	D ng bào ch	Tính nh t quán (n=4) (Yêu c u: CR<0,1; MRE < 33%; GCI <0,35)
CG1	0,1601	0,0954	0,4673	0,2772	CR=0,011; MRE = 14,3%; GCI=0,04
CG2	0,2046	0,1692	0,3383	0,2879	CR=0,022; MRE = 20,1%; GCI=0,08
CG3	0,1420	0,1331	0,3776	0,3472	CR=0,003; MRE = 23,2%; GCI=0,11
CG4	0,1276	0,1420	0,3828	0,3475	CR=0,008; MRE = 11,7%; GCI=0,03
CG5	0,0877	0,0877	0,5857	0,2389	CR=0,008; MRE = 11,7%; GCI=0,03
CG6	0,3750	0,1250	0,3750	0,1250	CR=0,000; MRE = 0,0%; GCI=0,00
CG7	0,1464	0,1036	0,4393	0,3107	CR=0,044; MRE = 28,2%; GCI=0,16
CG8	0,3905	0,1381	0,2761	0,1953	CR=0,044; MRE = 28,2%; GCI=0,16
CG9	0,2500	0,2500	0,2500	0,2500	CR=0,000; MRE = 0,0%; GCI=0,00
CG10	0,4444	0,2222	0,2222	0,1111	CR=0,000; MRE = 0,0%; GCI=0,00
CG11	0,2270	0,1223	0,4236	0,2270	CR=0,004; MRE = 8,3%; GCI=0,01
T ng h p ($\Sigma = 1,000$)	0,2193	0,1461	0,3864	0,2482	CR=0,001; MRE = 4,3%; GCI=0,00
Ch s ng thu n S*					86,1%

(3) Tr ng s tiêu chí ánh giá c p 3 v Nil y m u, Xu t x m u và Thành ph n m u

K t qu b ng 3.26 cho th y tiêu chí ánh giá v M u l y t i b nh vi n (O1) c ánh giá cao h n tiêu chí M u l y t i nhà thu c (O2) v i giá tr v tr ng s g p ôi nhau. Trong khi ó, hai c p tiêu chí v xu t x m u là M u l y s n xu t trong n c (O3) và M u l y xu t x n c ngoài (O4) có s chênh l ch không áng k . Ba ma tr n so sánh u có ch s ng thu n m c r t cao (90,9%, 95,5% và 92,1% l n l t cho Nil y m u, Xu t x m u và Thành ph n m u).

B ng 3.26. T ng h p tr ng s tiêu chí ánh giá c p 3 v Nil y m u, Xu t x m u và Thành ph n m u theo nhóm ra quy t nh 11 ng i

Th t chuyên gia (CG)	Nil y m u		Xu t x m u		Thành ph n m u	
	O1	O2	O3	O4	O5	O6
CG1	0,6667	0,3333	0,5000	0,5000	0,3333	0,6667
CG2	0,5000	0,5000	0,5000	0,5000	0,5000	0,5000
CG3	0,5000	0,5000	0,5000	0,5000	0,5000	0,5000
CG4	0,6667	0,3333	0,5000	0,5000	0,5000	0,5000
CG5	0,7500	0,2500	0,5000	0,5000	0,3333	0,6667
CG6	0,6667	0,3333	0,5000	0,5000	0,6667	0,3333
CG7	0,5000	0,5000	0,5000	0,5000	0,3333	0,6667
CG8	0,5000	0,5000	0,5000	0,5000	0,3333	0,6667
CG9	0,3333	0,6667	0,5000	0,5000	0,5000	0,5000
CG10	0,5000	0,5000	0,6667	0,3333	0,3333	0,6667
CG11	0,6667	0,3333	0,5000	0,5000	0,3333	0,6667
T ng h p (Σ = 1,000)	0,6667	0,3333	0,5157	0,4843	0,4220	0,5780
Ch s ng thu n S*	90,9%		95,5%		92,1%	

(4) Tr ng s tiêu chí ánh giá c p 3 v D ng bào ch

B ng 3.27 cho th y ma tr n so sánh 3 tiêu chí ánh giá c p 3 v d ng bào ch cho k t qu ng thu n t 11 ng i m c r t cao (85,2%). M c ng thu n này là t 9/11 ng i l a ch n tiêu chí ánh giá v Thu c tiêm và d ch truy n (O9) là quan tr ng nh t v i, k t qu này c ng là k t qu t ng h p chung c a nhóm chuyên gia ra quy t nh. Bên c nh ch s ng thu n r t cao thì ch s nh t quán c a ma tr n so sánh t ng h p c ng r t t t v i CR = 0,001 so v i

gi i h n cho phép <0,1; MRE % = 2,3% so v i gi i h n <50% (n=3) và ch s GCI b ng 0.

B ng 3.27. T ng h p tr ng s tiêu chí ánh giá c p 3 v D ng bào ch theo nhóm ra quy t nh 11 ng i

Th t chuyên gia (CG)	O7	O8	O9	Tính nh t quán (n=3) (Yêu c u: CR<0,1; MRE < 50%; GCI <0,31)
CG1	0,5714	0,2857	0,1429	CR=0,000; MRE = 0,0%; GCI=0,00
CG2	0,6250	0,2385	0,1365	CR=0,019; MRE = 13,5%; GCI=0,05
CG3	0,4000	0,4000	0,2000	CR=0,000; MRE = 0,0%; GCI=0,00
CG4	0,4434	0,3874	0,1692	CR=0,019; MRE = 13,5%; GCI=0,05
CG5	0,6527	0,2851	0,0623	CR=0,077; MRE = 26,8%; GCI=0,22
CG6	0,6548	0,2499	0,0953	CR=0,019; MRE = 13,5%; GCI=0,05
CG7	0,2790	0,6491	0,0719	CR=0,068; MRE = 25,2%; GCI=0,19
CG8	0,4000	0,4000	0,2000	CR=0,000; MRE = 0,0%; GCI=0,00
CG9	0,5936	0,2493	0,1571	CR=0,056; MRE = 23,0%; GCI=0,16
CG10	0,2311	0,7085	0,0603	CR=0,074; MRE = 26,4%; GCI=0,21
CG11	0,5584	0,3196	0,1220	CR=0,019; MRE = 13,5%; GCI=0,05
T ng h p (Σ = 1,000)	0,4970	0,3769	0,1261	CR=0,001; MRE =2,3%; GCI=0,00
Ch s ng thu n S*				85,2%

(5) Tr ng s tiêu chí ánh giá c p 3 v Thu c hóa đ c, Thu c đ c li u và đ c li u

K t qu b ng 3.28 cho th y tr ng s t ng h p t 11 ng i cho tiêu chí ánh giá v ho t ch t ki m nghi m và đ c li u ki m nghi m có vai trò quan trong h n tiêu chí ánh giá v t l ph n tr m thu c hóa đ c ki m nghi m ch tiêu và t l ph n tr m thu c ông đ c, đ c li u c ki m nghi m v i h s ng thu n r t cao u cao h n 92%. Tuy nhiên m c khác bi t v giá tr tr ng s gi a 4 tiêu chí ánh giá này là O10, O11, O12, O13 không nhi u cho th y 04 tiêu chí u có vai trò quan tr ng nh t nh i v i ch t l ng m u c th nghi m hay chính là ch t l ng ho t ng ki m nghi m, ki m tra giám sát ch t l ng m u l y là thu c ang l u hành trên th tr ng.

Bảng 3.28. Tổng hợp trình số tiêu chí đánh giá cấp 3 về Thu c hóa d c, Thu c d c li u và d c li u theo nhóm ra quy t nh 11 ng i

Th t chuyên gia (CG)	Thu c hóa d c		Thu c d c li u và d c li u	
	O10	O11	O12	O13
CG1	0,5000	0,5000	0,6667	0,3333
CG2	0,6667	0,3333	0,6667	0,3333
CG3	0,5000	0,5000	0,5000	0,5000
CG4	0,6667	0,3333	0,6667	0,3333
CG5	0,6667	0,3333	0,6667	0,3333
CG6	0,6667	0,3333	0,5000	0,5000
CG7	0,5000	0,5000	0,5000	0,5000
CG8	0,5000	0,5000	0,6667	0,3333
CG9	0,6667	0,3333	0,3333	0,6667
CG10	0,5000	0,5000	0,6667	0,3333
CG11	0,6667	0,3333	0,6667	0,3333
T ng h p ($\Sigma=1,000$)	0,5630	0,4370	0,5780	0,4220
Ch s ng thu n S*	92,4%		92,1%	

3.1.4.3. Trình số tổng hợp các tiêu chí đánh giá xếp hạng

Trình số tổng hợp các tiêu chí đánh giá xếp hạng cụ thể cùng bình tích các trình số mức p trong cùng một nhóm tổng hợp sao cho mức tổng trình số các 28 tiêu chí đánh giá cụ thể cùng là 1,000 (tổng hợp 100%). Kết quả tính trình số các tiêu chí đánh giá thu được kết quả nhóm các chuyên gia (n=11) cho thấy mức tiêu chí đánh giá có mối quan trọng nhất và chi m trình số lớn (khoảng 10% trở lên) như số lượng hoạt động ã kỹ m nghi m (13,13%), số lượng m u thu c hóa d c kỹ m nghi m ch tiêu (10,19%), năng lực nhân s kỹ m nghi m (10,18%), hi u qu ho t ng c a nhân s kỹ m nghi m (10,00%); nhóm tiêu chí có mối quan trọng v a (có trình số khoảng 4% đến 10%) như số lượng d c li u ã kỹ m nghi m (6,77%), i ng nhân s (5,10%), số lượng m u thu c d c li u và d c li u ã kỹ m nghi m (4,95%), hi u qu s d ng thi t b (4,81%) và kinh phí th ng xuyên t ngân sách nhà n c (4,66%). Nhóm các tiêu chí còn lại có trình số dao động trong khoảng 0,47 – 2,54%.

Riêng tiêu chí c p 2 v s 1 ng thi t (I4) b liên quan n 15 lo i thi t b , s 1 ng theo t ng lo i này là ch s o l ng t ng ng v i tiêu chí c p 3 v i tr ng s c a m i lo i thi t b là b ng nhau và cùng b ng 1/15 t ng ng nên tr ng s t ng h p c a m i lo i thi t b là $0,0161/15 = 0,0011$.

Riêng tiêu chí c p 2 v phép th c công nh n I6, chia 2 lo i là phép th c công nh n chung theo danh m c c a n v (chỉ m tr ng s 0,2) và phép th c công nh n có trong danh m c 28 phép th l a ch n (chỉ m tr ng s 0,8) do ó tr ng s l n l t c a I6-1 là 0,0041 và I6-2 là 0,0163.

Riêng tiêu chí c p 2 v t n xu t th c hi n phép th (I8) chia 5 nhóm phép th t I8-1 n I8-5, m i nhóm là ch s o l ng t ng ng v i tiêu chí c p 3 v i tr ng s c a m i nhóm phép th là $0,0230/5 = 0,0046$. Nhóm phép th I8-5 ti p t c chia nh thành các phép th vi sinh, d c lý c a ch ph m

B ng 3.29. T ng h p tr ng s các tiêu chí ánh giá

Tiêu chí chính	Tiêu chí c p 1	Tr ng s c p 1	Tiêu chí c p 2	Tr ng s c p 2	Tiêu chí c p 3	Tr ng s c p 3	Tr ng s t ng h p	X p h ng		
Y u t u vào (0,5000)	Nhân s	0,5057	I1	0,2018			0,0510	6		
			I2	0,4027			0,1018	3		
			I3	0,3955			0,1000	4		
	Thi t b	0,1283	I4	0,2508			0,0161	18		
			I5	0,7492			0,0481	8		
	Ph ng pháp th	0,1047	I6	0,389			0,0204	15		
			I7	0,1712			0,0090	26		
			I8	0,4398			0,0230	13		
	Tài chính	0,2614	Kinh phí thu	0,6619			I9	0,5386	0,0466	9
							I10	0,1674	0,0145	19
							I11	0,294	0,0254	11
			Kinh phí chi	0,3381			I12	0,4361	0,0193	16
							I13	0,2459	0,0109	23
							I14	0,1138	0,0050	27
	I15	0,2041	0,0090	25						
K t qu u ra (0,5000)	c i m m u	0,299	N i l y m u	0,2193	O1	0,6667	0,0219	14		
					O2	0,3333	0,0109	22		
			Xu t x m u	0,1461	O3	0,5157	0,0113	21		
					O4	0,4843	0,0106	24		

			Thành ph n m u	0,3864	O5	0,422	0,0244	12
					O6	0,578	0,0334	10
			D ng bào ch	0,2482	O7	0,497	0,0184	17
					O8	0,3769	0,0140	20
					O9	0,1261	0,0047	28
	Ch t l ñg m u	0,701	Thu c hóa d c	0,6656	O10	0,563	0,1313	1
					O11	0,437	0,1019	2
			Thu c d c li u và d c li u	0,3344	O12	0,578	0,0677	5
					O13	0,422	0,0495	7
	T ñg c ñg						1,0000	

không vô khu n và ch ph m vô khu n, v i tr ñg s t ñg ñg chia u là $0,0046/2 = 0,0023$.

Riêng tiêu chí O11 v m u l y hóa d c th c hi n ki m nghi m y ch tiêu c chia nh h n thành 02 tr ñg h p m u ki m nghi m y ch tiêu và theo tiêu chu n c a nhà s n xu t chi m tr ñg s 0,6 và theo tiêu chu n áp d ñg chi m tr ñg s 0,4. Khi ó, tr ñg s t ñg h p c a O11-1 là 0,0407 và O11-2 là 0,0612.

K t qu v tính nh t quán (CR) c a nhóm chuyên gia (n=11) u t yêu c u c a ph ñg pháp phân tích th b c (CR<0,1) và t c s ñg thu n t t trong nhóm khi ti n hành 16 l ñ ñánh giá so sánh c p các tiêu chí ñánh giá (11/16 h s ñg thu n m c r t cao 85%; 04/16 h s ñg thu n m c cao t 75% - 85%, ch có 01/16 h s ñg thu n m c trung bình là 69,3%).

3.2. ñánh giá và x p h ñg các trung tâm ki m nghi m thu c tuy n t nh, thành ph c l a ch n

N i dung này s trình bày hai hình th c áp d ñg b tiêu chí ñánh giá ñánh giá x p h ñg các ñv c l a ch n nh sau:

(1) ñánh giá x p th h ñg các TTKN quy mô nh : ñánh giá và x p th h ñg 04 TTKN c l a ch n bao g m TTKN t nh Yên Bái, Lài Cai, Hòa

Bình và Bảng K n theo 28 tiêu chí đánh giá theo hình thức so sánh cặp (*Mô hình so sánh - Relative Models*) và xếp thứ tự t cao xuống thấp theo giá trị trung số trung bình của 04 TTKN tương ứng.

(2) đánh giá xếp thứ hạng và phân loại các TTKN quy mô hộ nông: đánh giá 50 TTKN theo 02 tiêu chí đánh giá về phép thử công nghệ (I6) và kỹ năng kỹ thuật chuyên môn theo tiêu chuẩn áp dụng (O11), áp dụng hình thức cho điểm theo thang phân loại (*Mô hình xếp hạng - Rating Models*). Kết quả cụ thể cùng có thể xếp thứ các TTKN t cao xuống thấp để phân loại các TTKN các mức đánh giá Rất tốt/Tốt/Khá/Trung bình/Kém/Yếu theo trung số các tiêu chí và trung số trung bình của 02 tiêu chí chính để đánh giá.

3.2.1. đánh giá và xếp thứ hạng các nhân viên chính theo 28 tiêu chí đánh giá (*Mô hình so sánh - Relative Models*)

Các nhân viên chính số 01, 02, 03 và 04 của 4 TTKN chính để đánh giá, tiến hành so sánh cặp lần lượt 2 trong số 4 TTKN, hình thành ma trận so sánh 4x4 để tính các trung số các TTKN theo từng tiêu chí. Trung số trung bình của các TTKN cho từng tiêu chí sẽ tính trung số của TTKN nhân viên trung số các tiêu chí để đánh giá. Số liệu dùng cho tính toán các chỉ số số 01 của 04 TTKN chi tiết tại Phụ lục 10.

CÁC YẾU TỐ VÀO

J) Về Nhân sự: Kết quả so sánh theo các tiêu chí đánh giá về năng lực nhân sự (I1), Năng lực nhân sự (I2) và Hiệu quả hoạt động nhân sự (I3) bằng 3.30 cho thấy TT4 vượt trội về 3 tiêu chí đánh giá, tiếp theo là TT3, TT2 và TT1 có sự chênh lệch về 3 và 4 về các tiêu chí đánh giá về năng lực nhân sự tuy nhiên kết quả trung bình cho TT2 vượt trội về 3 và TT1 xếp hạng cuối. 03 nhân viên TT3, TT2 và TT1 có sự chênh lệch về trung số không đáng kể tuy nhiên có hai nhân viên TT4 (chiếm khoảng 30-36% số nhân viên trung số của TT4).

Bảng 3.30. Trạng số của các TTKN theo tiêu chí đánh giá về hiệu suất nhân số I1, Năng lực nhân số I2 và Hiệu quả hoạt động của nhân số I3

	Chỉ số lĩnh vực	Ma trận so sánh				Trạng số so sánh	Trạng số tổng hợp	Xếp thứ hạng
		TT1	TT2	TT3	TT4			
I1 = 0,0510								
TT1	30,4	1	1	1	1/4	0,1513	0,0077	4
TT2	34,5	1	1	1	1/3	0,1622	0,0083	2
TT3	38,5	1	1	1	1/3	0,1622	0,0083	2
TT4	62,5	3	4	3	1	0,5243	0,0267	1
Trạng số (I1)						1,0000	0,0510	
Tính chất quản (I1)	CR = 0,004	GCI = 0,01		MRE = 8,3%				
I2 = 0,1018								
TT1	21,1	1	1	1	1/4	0,1469	0,0149	3
TT2	18,5	1	1	1/2	1/4	0,1236	0,0126	4
TT3	28,6	1	2	1	1/3	0,1886	0,0192	2
TT4	57,1	4	4	3	1	0,5409	0,0551	1
Trạng số (I2)						1,0000	0,1018	
Tính chất quản (I2)	CR= 0,017	GCI = 0,06		MRE = 17,5%				
I3 = 0,1000								
TT1	55	1	1	1	1/3	0,1713	0,0171	3
TT2	56	1	1	1	1/3	0,1713	0,0171	3
TT3	63	1	1	1	1/2	0,1907	0,0191	2
TT4	119	3	3	2	1	0,4667	0,0467	1
Trạng số (I3)						1,0000	0,1000	
Tính chất quản (I3)	CR = 0,008	GCI = 0,03		MRE = 11,7%				
Trạng số theo trạng số (I1+I2+I3)		0,0397	0,0380	0,0466	0,1285			
Trạng số theo tính (I1+I2+I3)		0,3089	0,2957	0,3625	1,0000			
Xếp thứ hạng về Nhân số		3	4	2	1			

Bảng 3.31. Trạng số của các TTKN theo tiêu chí đánh giá về Sự linh hoạt (I4)

I4 = 0,0161	Sự linh hoạt theo từng loại thí nghiệm (chi c)				Trạng số theo từng loại thí nghiệm			
	TT1	TT2	TT3	TT4	TT1	TT2	TT3	TT4
HPLC	02	02	01	02	0,2827	0,2857	0,1429	0,2857
UV-VIS	01	01	02	02	0,1667	0,1667	0,3333	0,3333

Chu n i n th	01	01	02	01	0,2000	0,2000	0,4000	0,2000
Chu n Karl-Fischer	01			01	0,4500	0,0500	0,0500	0,4500
AAS				01	0,0833	0,0833	0,0833	0,7501
S c ký khí	01				0,7501	0,0833	0,0833	0,0833
hòa tan	01	02		02	0,2240	0,3705	0,0350	0,3705
Phân c c k , khúc x k			02	02	0,0500	0,0500	0,4500	0,4500
HPLC kh i ph					0,2500	0,2500	0,2500	0,2500
S c ký khí kh i ph		01		01	0,0500	0,4500	0,0500	0,4500
Quang ph h ng ngo i		01			0,0833	0,7501	0,0833	0,0833
Máy o i m ch y				01	0,0833	0,0833	0,0833	0,7501
Phòng s ch t tiêu chu n GLP-WHO					0,2500	0,2500	0,2500	0,2500
T an toàn sinh h c c p 2, bu ng th i khí s ch	04	03	02	02	0,3919	0,3203	0,1439	0,1439
Máy o kích th c ti u phân					0,2500	0,2500	0,2500	0,2500
Tr ng s t ng h p	11	11	09	16	0,0038	0,0039	0,0029	0,0055
X p th h ng					3	2	4	1

B ng 3.32. Tr ng s c a các TTKN theo tiêu chí ánh giá v Thi t b (S l ng thi t b I4 và Hi u qu s d ng c a thi t b I5)

	Ch s o l ng	Ma tr n so sánh				Tr ng s so sánh	Tr ng s t ng h p	X p th h ng
		TT1	TT2	TT3	TT4			
I5 = 0,0481								
TT1	70	1	1/2	1	1	0,2096	0,0010	4
TT2	115	2	1	1	1	0,2979	0,0014	1
TT3	92	1	1	1	1	0,2463	0,0012	2
TT4	85	1	1	1	1	0,2463	0,0012	2
T ng c ng (I5)						1,0001	0,0481	

Tính nh t quán (I5)	CR = 0,022	GCI = 0,08		MRE = 20,1%				
I4 = 0,0161		0,0038	0,0039	0,0029	0,0055			
T ng h p theo tr ng s (I4+I5)		0,0139	0,0182	0,0147	0,0173			
T ng h p theo t l (I4+I5)		0,7637	1,0000	0,8077	0,9505			
X p th h ng v Thi t b		4	1	3	2			

J) V Thi t b : K t qu so sánh theo các tiêu chí ảnh giá v S l ng thi t b (I4) và Hi u qu s d ng Thi t b (I5) b ng 3.31 và 3.32 ch ra r ng TT4 c u t nhi u nh t v s l ng và ch ng lo i trang thi t b so v i 03 TTKN còn l i tuy nhiên thi t b c khai thác cho các ch tiêu th nghi m ki m tra ch t l ng thu c là m u l y không cao b ng TT2 là n v có trang thi t b ít h n nhi u so v i TT4. TT3 và TT1 không có s chênh l ch nhi u v s l ng thi t b c ng nh hi u qu s d ng thi t b và l n l t x p h ng th 3 và 4. T ng h p chung v thi t b , TT2 ng v trí cao nh t tuy nhiên không chênh l ch nhi u v i v trí là th 2 là TT4, TT3 và TT1 chia s v trí th 3 và 4, tr ng s c a hai n v này h n nhau không áng k (kho ng 0,08% so v i giá tr tr ng s t ng là 1).

B ng 3.33. Tr ng s c a các TTKN theo tiêu chí ảnh giá v Phép th c công nh n (I6)

I6=0,0204	Ch s o l ng	Ma tr n so sánh				Tr ng s so sánh	Tr ng s t ng h p	X p th h ng
		TT1	TT2	TT3	TT4			
I6-1=0,0041 (T ng s phép th c công nh n cho i t ng thu c)								
TT1	34	1	1	2	1	0,2894	0,0012	1
TT2	32	1	1	2	2	0,2894	0,0012	1
TT3	21	1/2	1/2	1	2	0,1750	0,0007	4
TT4	27	1	1	1	1	0,2463	0,0010	3
Tính nh t quán		CR = 0,022		GCI = 0,08	MRE = 20,1%	1,0001	0,0041	
I6-1=0,0163 (T ng s phép th c công nh n thu c danh m c 28 phép th l a ch n)								
TT1	17	1	1	3	1	0,3000	0,0049	1
TT2	18	1	1	3	1	0,3000	0,0049	1
TT3	07	1/3	1/3	1	1/3	0,1000	0,0016	4
TT4	17	1	1	3	1	0,3000	0,0049	1
Tính nh t quán		CR = 0,0		GCI = 0,0	MRE = 0 %			
T ng c ng (I6)		0,0061	0,0061	0,0023	0,0059	1,0000	0,0204	
X p th h ng		1	1	4	3			

Bảng 3.34. Trạng thái của các TTKN theo tiêu chí ảnh hưởng Tồn dư thực hiện phép thử (I8)

I8=0,0230	Ch số lĩnh	Ma trận so sánh				Trạng số sánh	Trạng s t h p
		TT1	TT2	TT3	TT4		
I8-1=0,0046							
TT1	48	1	1	1/2	1/2	0,1750	0,0008
TT2	67	1	1	1	1	0,2463	0,0011
TT3	74	2	1	1	1	0,2894	0,0013
TT4	76	2	1	1	1	0,2894	0,0014
Tính nh t quán		CR = 0,022 GCI = 0,08 20,1% MRE =				1,0000	0,0046
I8-2=0,0046							
TT1	72	1	1/3	1	1/4	0,1206	0,0006
TT2	175	3	1	2	1	0,3458	0,0016
TT3	107	1	1/2	1	1/2	0,1580	0,0007
TT4	190	4	1	2	1	0,3756	0,0017
Tính nh t quán		CR = 0,017 GCI = 0,06 % MRE = 17,5				1,0000	0,0046
I8-3=0,0046							
TT1	5	1	2	8	4	0,5269	0,0024
TT2	3	1/2	1	5	2	0,2790	0,0013
TT3	1	1/8	1/5	1	1/2	0,0624	0,0003
TT4	2	1/4	1/2	2	1	0,1317	0,0006
Tính nh t quán		CR = 0,002 GCI = 0,01 MRE = 6,4 %				1,0000	0,0046
I8-4=0,0046							
TT1	0	1	1	1	1/9	0,0833	0,0004
TT2	0	1	1	1	1/9	0,0833	0,0004
TT3	0	1	1	1	1/9	0,0833	0,0004
TT4	83	9	9	9	1	0,7501	0,0034
Tính nh t quán		CR = 0,0 GCI = 0,0 MRE = 0 %				1,0000	0,0046
I8-5.1=0,0023							
TT1	39	1	1	1	1	0,2500	0,0006
TT2	27	1	1	1	1	0,2500	0,0005
TT3	36	1	1	1	1	0,2500	0,0006
TT4	30	1	1	1	1	0,2500	0,0006
Tính nh t quán		CR = 0,0 GCI = 0,0 MRE = 0 %				1,0000	0,0023
I8-5.2=0,0023							
TT1	0	1	1	1	1/9	0,0833	0,0002
TT2	0	1	1	1	1/9	0,0833	0,0002
TT3	0	1	1	1	1/9	0,0833	0,0002
TT4	14	9	9	9	1	0,7501	0,0017
Tính nh t quán		CR = 0,0 GCI = 0,0 MRE = 0 %				1,0000	0,0023

Tr ñng s t ñng h p (I8)		0,0050	0,0051	0,0035	0,0094		0,0230
X p th h ñng (I8)		3	2	4	1		

B ñng 3.35. Tr ñng s c a các TTKN theo tiêu chí ánh giá v Ph ñng pháp th (Phép th công ñn ñ I6, Phép th ñ i b I7 và T ñ xu t th c hi ñ phép th I8)

I7 = 0,0090	Ch s o l ñng	Ma tr ñ so sánh				Tr ñng s so sánh	Tr ñng s t ñng h p	X p th h ñng
		TT1	TT2	TT3	TT4			
TT1	0	1	1	1	1	0,2500	0,0022	1
TT2	0	1	1	1	1	0,2500	0,0022	1
TT3	0	1	1	1	1	0,2500	0,0022	1
TT4	0	1	1	1	1	0,2500	0,0022	1
T ñng c ñng (I7)						1,0000	0,0088	
Tính ñh t quán (I7)	CR = 0,0	GCI = 0,0		MRE = 0 %				
T ñng h p theo tr ñng s (I6+I7+I8)		0,0133	0,0134	0,0080	0,0175			
T ñng h p theo t l (I6+I7 +I8)		0,7600	0,7657	0,4571	1,0000			
X p th h ñng v Ph ñng pháp th		3	2	4	1			

J) V Ph ñng pháp th : K t qu so sánh theo các tiêu chí ánh giá v Phép th công ñn ñ - I6, Phép th ñ i b - I7 và T ñ xu t th c hi ñ phép th - I8 b ñng 3.33. 3.34 và 3.35 cho th y TT4 th h ñng cao ñh t v i tr ñng s c a 3 tiêu chí ánh giá u cao ñh t và có s chênh l ch h ñ ñng k khi so sánh v i v trí th 2 (TT2) và v trí th 3 (TT1) (v i m c cao h ñn kho ñng 1,31 ñ) và h ñng p ôi TT3. S khác bi t gi a TT1 và TT2 là ñhông áng k .

J) V Kinh phí thu: 04 ñn v ñhông có khác bi t v ñng ñn kinh phí th ñng xuyên. Tuy ñhiên, i v i tiêu chí ánh giá v kinh phí ñhông th ñng xuyên và thu d ch v , các ñn v có tr ñng s r t khác bi t. B ñng 3.36 cho th y TT3 có ñng ñn kinh phí cho ho t ñng ch y u t ñng ñ sách th ñng xuyên, ñhông có kinh phí ñhông th ñng xuyên và ñng ñn thu d ch v r t th p v i v y TT3 x p th h ñng cu i. TT2 m c dù ñng ñn kinh phí ñhông th ñng xuyên c ñng b ñng TT4 ñh ñng thu t d ch v l i th p h ñn TT4 ñh ñng x p th h ñng sau TTKN ñây. TT1 x p th h ñng l khi c c p kinh phí th ñng xuyên cho

mua sắm, phát triển cao nhất ngành thương mại dịch vụ bình quân ứng với các ngành cao nhất trong 04 ngành. Tổng hợp lại, TT1 ngành thương mại dịch vụ Kinh phí thu, tiếp theo là TT4, TT2 và cuối cùng là TT3.

Bảng 3.36. Tổng số các TTKN theo tiêu chí đánh giá về Kinh phí thu (Kinh phí thu ngành xuyên I9, Kinh phí không thu ngành xuyên I10 và Thu dịch vụ I11)

	Chỉ số lĩnh vực	Ma trận so sánh				Tổng số so sánh	Tổng số số ngành hợp	Xếp thứ hạng
		TT1	TT2	TT3	TT4			
I9 = 0,0466								
TT1	104,0	1	1	1	1	0,2500	0,0117	1
TT2	95,4	1	1	1	1	0,2500	0,0116	1
TT3	137,8	1	1	1	1	0,2500	0,0117	1
TT4	107,8	1	1	1	1	0,2500	0,0117	1
Tổng cộng (I9)						1,0000	0,0466	
Tính nhậ t quán (I9)	CR = 0,0	GCI = 0,0		MRE = 0 %				
I10 = 0,0145								
TT1	52,6	1	2	9	1	0,4437	0,0064	1
TT2	29,6	1/2	1	9	1	0,2607	0,0038	2
TT3	0	1/9	1/9	1	1	0,0350	0,0005	4
TT4	30	1/2	1	9	1	0,2607	0,0038	2
Tổng cộng (I10)						1,0001	0,0145	
Tính nhậ t quán (I10)	CR = 0,022	GCI = 0,08		MRE = 20,1%				
I11 = 0,0254								
TT1	19,9	1	6	9	2	0,5468	0,0138	2
TT2	5,2	1/6	1	2	1/3	0,0974	0,0025	3
TT3	2,8	1/9	1/2	1	1/7	0,0506	0,0013	4
TT4	12,5	1/2	3	7	1	0,3052	0,0077	1
Tổng cộng (I11)						1,0000	0,0254	
Tính nhậ t quán (I11)	CR = 0,007	GCI = 0,03		MRE = 11,2%				
Tổng hợp theo tổng (I9+I10+I11)		0,0320	0,0180	0,0135	0,0233			
Tổng hợp theo tổng (I9+I10+I11)		1,0000	0,5619	0,4216	0,7269			
Xếp thứ hạng về Kinh phí thu		1	3	4	2			

J) Về Kinh phí chi: Kinh phí chi cho từng loại được tính theo tổng 1% trên tổng kinh phí thu của từng ngành. Kết quả bảng 3.37 cho thấy 04 ngành kinh phí

chi chi y u cho nhân s , h u h t chi m kho ng t 50% t ng kinh phí. Kinh phí chi cho thi t b nhi u hay ít ph thu c vào kinh phí không th ng xuyên nên TT1 v i ngu n kinh phí này cao nh t trong 04 n v thì t 1 % kinh phí chi cho thi t b c ng ng u. Ba n v còn l i u ít nh nhau. Kinh phí chi cho ho t ng chuyên môn c a c 4 n v u r t th p v i TT1 cao nh t ch 6% trên t ng kinh phí c a n v , s chênh l ch không óng góp nhi u vào x p th h ng t ng n v . T 1 % kinh phí mua m u c a TT2, TT3, TT4 g n nh b ng nhau. TT1 th p h n so v i 3 n v còn l i c ng logic v i s l ng m u l y c a TT1 th p h n r t nhi u so v i 03 n v còn l i . K t qu t ng h p chung v kinh phí chi, TT1 v t lên v trí s 1 nh t l chi cho thi t b cao h n 03 n v còn l i , 03 n v này có s chênh l ch r t không áng k v tr ng s , TT2 ng th 2 h n TT4 ng th 3 kho ng 0,04% còn TT3 h n v trí th 4 c a TT4 ch 0,01%.

B ng 3.37. Tr ng s c a các TTKN theo tiêu chí ánh giá v Kinh phí chi (Chi cho nhân s I12, Chi cho thi t b I13, Chi cho chuyên môn I14 và Mua m u I15)

	Ch s o l ng	Ma tr n so sánh				Tr ng s so sánh	Tr ng s t ng h p	X p th h ng
		TT1	TT2	TT3	TT4			
I12 = 0,0193								
TT1	55,6	1	1	1	1	0,2463	0,0048	2
TT2	58,9	1	1	2	1	0,2979	0,0057	1
TT3	46,7	1	1/2	1	1	0,2096	0,0040	4
TT4	49,7	1	1	1	1	0,2463	0,0048	2
T ng c ng (I12)						1,0001	0,0193	
Tính nh t quán (I12)	CR = 0,0	GCI = 0,0		MRE = 0 %				
I13 = 0,0109								
TT1	25,9	1	3	3	3	0,5000	0,0055	1
TT2	3,7	1/3	1	1	1	0,1667	0,0018	2
TT3	4,8	1/3	1	1	1	0,1667	0,0018	2
TT4	0,5	1/3	1	1	1	0,1666	0,0018	2
T ng c ng (I13)						1,0000	0,0109	
Tính nh t quán (I13)	CR = 0,0	GCI = 0,0		MRE = 0 %				
I14 = 0,0050								
TT1	6,0	1	1	1	1	0,2500	0,0013	1
TT2	2,6	1	1	1	1	0,2500	0,0013	1

TT3	1,7	1	1	1	1	0,2500	0,0012	2
TT4	1,2	1	1	1	1	0,2500	0,0012	2
Tổng cộng (I14)						1,0000	0,0050	
Tính nh t quán (I14)	CR = 0,0	GCI = 0,0		MRE = 0 %				
I15 = 0,0090								
TT1	12,4	1	1/2	1/2	1	0,1750	0,0016	2
TT2	31	2	1	1	1	0,2894	0,0026	1
TT3	26,3	2	1	1	1	0,2893	0,0026	1
TT4	21,5	1	1	1	1	0,2463	0,0022	1
Tổng cộng (I15)						1,0000	0,0090	
Tính nh t quán (I15)	CR = 0,022	GCI = 0,08		MRE = 20,1%				
Tổng hợp theo trọng số (I12+I13+I14+I15)		0,0132	0,0114	0,0096	0,0100			
Tổng hợp theo t l (I12+I13+I14+I15)		1,0000	0,8636	0,7273	0,7576			
Xếp thứ hạng v KP chi		1	2	4	3			

K T Q U U R A

J) Kết quả kiểm nghiệm chỉ tiêu m u l y theo N i l y m u: Kết quả c a b ng 3.38 cho thấy TT1 % m u l y c th c hi n chỉ tiêu các c s i u tr nhi u h n 03 n v còn l i, 03 n v này có tr ng s b ng nhau. T l này l i cao nh t TT4 v i các m u c l y các nhà thu c, qu y thu c. Các v trí x p h ng 2, 3, 4 l n l t là TT3, TT1 và TT2. Tổng hợp l i, TT1 ng v trí u, TT4 ng v trí th 2, ví trí th 3 là TT3 và TT2 x p v trí 4.

B ng 3.38. Tr ng s c a các TTKN theo tiêu chí ánh giá v N i l y m u (M u l y t i b nh vi n O1 và M u l y t i nhà thu c O2)

	Ch s o l ng (%)	Ma tr n so sánh				Tr ng s so sánh	Tr ng s t ng h p	X p th h ng
		TT1	TT2	TT3	TT4			
O1=0,0219								
TT1	32,2	1	3	3	3	0,5000	0,0110	1
TT2	9,7	1/3	1	1	1	0,1667	0,0037	2
TT3	10,1	1/3	1	1	1	0,1667	0,0037	2
TT4	7,7	1/3	1	1	1	0,1666	0,0035	2
Tổng cộng (O1)						1,0000	0,0219	
Tính nh t quán (O1)	CR = 0,0	GCI = 0,00		MRE = 0,0 %				

O2=0,0109								
TT1	19,9	1	1	1	1/3	0,1678	0,0018	3
TT2	15,9	1	1	1/2	1/4	0,1307	0,0014	4
TT3	26,2	1	2	1	1/2	0,2200	0,0024	2
TT4	49,8	3	4	2	1	0,4814	0,0052	1
T ng c ng (O2)						1,0000	0,0108	
Tính nh t quán (O2)	CR = 0,017	GCI = 0,06		MRE = 17,5%				
T ng h p theo tr ng s (O1+O2)		0,0128	0,0051	0,0061	0,0087			
T ng h p theo t l (O1+O2)		1,0000	0,3984	0,4766	0,6797			
X p th h ng Nil y m u		1	4	3	2			

J) Kết quả kiểm nghiệm chỉ tiêu mù lỵ theo Xu t x m u: Kết quả c a b ng 3.39 cho th y t l % mù lỵ c th ch i n chỉ tiêu c s n xu t trong n c cao h n r t nhi u t l này là m u có xu t x n c ngoài trong ó TT1 gi a v trí d n u cho c O2 i t ng m u, ti p n là TT4, TT3 gi v trí th 3 và TT2 ng cu i cùng.

B ng 3.39. Tr ng s c a các TTKN theo tiêu chí ánh giá v Xu t x m u (M ù l y s n xu t trong n c O3 và M ù l y xu t x n c ngoài O4)

	Ch s o l ng (%)	Ma tr n so sánh				Tr ng s so sánh	Tr ng s t ng h p	X p th h ng
		TT1	TT2	TT3	TT4			
O3=0,0113								
TT1	55,5	1	3	2	2	0,4236	0,0048	1
TT2	28,2	1/3	1	1/2	1/2	0,1223	0,0014	4
TT3	39,1	1/2	2	1	1	0,2270	0,0025	3
TT4	42,3	1/2	2	1	1	0,2270	0,0026	2
T ng c ng (O3)						1,0000	0,0113	
Tính nh t quán (O3)	CR = 0,004	GCI = 0,01		MRE = 8,3 %				
O4=0,0106								
TT1	22,5	1	2	2	1	0,3333	0,0035	1
TT2	4,6	1/2	1	1	1/2	0,1667	0,0018	3
TT3	5,2	1/2	1	1	1/2	0,1667	0,0018	3
TT4	18,3	1	2	2	1	0,3333	0,0035	1
T ng c ng (O4)						1,0000	0,0106	
Tính nh t quán (O4)	CR = 0,0	GCI = 0,0		MRE = 0 %				

T ng h p theo tr ng s (O3+O4)	0,0083	0,0032	0,0043	0,0061			
Xu t x m u theo t l (O3+O4)	1,0000	0,3855	0,5181	0,7349			
X p th h ng Xu t x m u	1	4	3	2			

J) K t qu ki m nghi m ch tiêu m u l y theo Thành ph n m u: K t qu c a b ng 3.40 cho th y t l % m u l y c th c hi n ch tiêu là n thành ph n cao h n r t nhi u t l này là m u a thành ph n trong ó 04 n v u ngang nhau v m u a thành ph n nên s khác bi t gi a các n v ch y u c n c trên tr ng s tiêu chí ánh giá v m u n thành ph n. TT1 ti p t c gi v trí d n u, ti p n là TT4, TT3 gi v trí th 3 và TT2 ng cu i cùng.

B ng 3.40. Tr ng s c a các TTKN theo tiêu chí ánh giá v Thành ph n m u (M u l y n thành ph n O5, M u a thành ph n O6)

O5=0,0244	Ch s o l ng (%)	Ma tr n so sánh				Tr ng s so sánh	Tr ng s t ng h p	X p th h ng
		TT1	TT2	TT3	TT4			
TT1	71,2	1	5	3	2	0,4829	0,0118	1
TT2	30,2	1/5	1	1/2	1/3	0,0882	0,0022	4
TT3	41,0	1/3	2	1	1/2	0,1570	0,0038	3
TT4	52,3	1/2	3	2	1	0,2720	0,0066	2
T ng c ng (O5)						1,0000	0,0244	
Tính nh t quán (O5)	CR = 0,05	GCI = 0,02		MRE = 9,8 %				
O6=0,0334								
TT1	6,8	1	1	1	1	0,2500	0,0084	1
TT2	2,6	1	1	1	1	0,2500	0,0084	1
TT3	3,3	1	1	1	1	0,2500	0,0084	1
TT4	8,3	1	1	1	1	0,2500	0,0084	1
T ng c ng (O6)						1,0000	0,0336	
Tính nh t quán (O6)	CR = 0,0	GCI = 0,0		MRE = 0 %				
T ng h p theo tr ng s (O5+O6)		0,0202	0,0106	0,0122	0,0150			
T ng h p theo t l (O5+O6)		1,0000	0,5248	0,6040	0,7426			
X p th h ng Thành ph n m u		1	4	3	2			

J) K t qu ki m nghi m ch tiêu m u l y theo D ng bào ch : K t qu c a b ng 3.41 cho th y t l % m u l y c th c hi n ch tiêu là d ng thu c dùng ng u ng là ch y u và TT1 gi v trí ng u, ti p n là TT4, ng th 3 là TT3 và cu i cùng là TT2. Tr ng s c a tiêu chí này là y u t chính cho x p h ng 04 TTKN v ki m nghi m m u theo d ng bào ch vì không có n v nào th c hi n y ch tiêu m u thu c tiêm và d ch truy n. M u thu c dùng ngoài c ng chi m m t t l r t khiêm t n, cao nh t là TT3 c ng ch ki m nghi m ch tiêu 3,0% m u l y là thu c dùng ngoài.

B ng 3.41. Tr ng s c a các TTKN theo tiêu chí ánh giá v D ng bào ch (Thu c tiêm và d ch truy n O7, Thu c dùng ng u ng O8, Thu c dùng ngoài O9)

	Ch s o l ng (%)	Ma tr n so sánh				Tr ng s so sánh	Tr ng s t ng h p	X p th h ng
		TT1	TT2	TT3	TT4			
O7=0,0184								
TT1	0	1	1	1	1	0,2500	0,0046	1
TT2	0	1	1	1	1	0,2500	0,0046	1
TT3	0	1	1	1	1	0,2500	0,0046	1
TT4	0	1	1	1	1	0,2500	0,0046	1
T ng c ng (O7)						1,0000	0,0184	
Tính nh t quán (O7)	CR = 0,0	GCI = 0,0		MRE = 0 %				
O8=0,0140								
TT1	75,8	1	5	4	2	0,5087	0,0071	1
TT2	32,4	1/5	1	1	1/3	0,1033	0,0014	4
TT3	41,3	1/4	1	1	1/2	0,1207	0,0017	3
TT4	60,0	1/2	3	2	1	0,2672	0,0037	2
T ng c ng (O8)						1,0000	0,0139	
Tính nh t quán (O8)	CR = 0,06	GCI = 0,02		MRE = 10,2 %				
O9=0,0047								
TT1	2,1	1	1	1	1	0,2500	0,0012	1
TT2	0,4	1	1	1	1	0,2500	0,0012	1
TT3	3,0	1	1	1	1	0,2500	0,0012	1
TT4	0,2	1	1	1	1	0,2500	0,0012	1
T ng c ng (O9)						1,0000	0,0048	
Tính nh t quán (O9)	CR = 0,0	GCI = 0,0		MRE = 0 %				

T ng h p theo tr ng s (O7+O8+O9)	0,0129	0,0072	0,0075	0,0095			
T ng h p theo t l (O7+O8+O9)	1,0000	0,5581	0,5814	0,7364			
X p th h ng D ng bào ch	1	4	3	2			

J) K t qu ki m nghi m m u l y là Thu c hóa d c: K t qu c a b ng 3.42 và 3.43 cho th y t l % m u l y c th c hi n ch tiêu, tính trên t ng s m u l y KTCL, theo tiêu chu n ch t l ng c áp d ng, TT4 chi m tr ng s l n nh t trong nhóm (kho ng 36,3%) tuy nhiên n v này ch ng th 3 v tiêu chí ánh giá th c hi n ch tiêu theo úng tiêu chu n nhà s n xu t v i tr ng s kho ng 11,1% và t ng h p l i c ng ch ng v trí th 3. TT3 ng th 4 khi t ng h p ng th i 02 ch s ánh giá v th c hi n ch tiêu theo TCCL áp d ng và TCCL c a nhà s n xu t v i tr ng s l n l t t ng ng là kho ng 16,3% và 6,4%. TT3 cao h n TT2 chút ít v tr ng s cho ch s ánh giá O11-1 (16,3% so v i 14,8%) nh ng n v này áp d ng 100% TCCL c a nhà s n xu t và v n lên v trí x p h ng th 2. TT1 ng v trí th nh t trên k t qu t ng h p chung theo 02 ch s ánh giá O11-1 và O11-2 trong ó tr ng s l n l t cho 02 ch s ánh giá này là kho ng 32,6% và 41,2%. K t qu v ho t ch t ki m nghi m cao nh t là TT1 v i tr ng s kho ng 42,3%, ti p n là TT2 và TT1 v i tr ng s b ng nhau, TT3 ng v trí th 4 v i tr ng s ch kho ng 12,2%. K t qu t ng h p tr ng s v Thu c hóa d c b ng 3.42 cho các v trí x p h ng c a các n v gi ng nh c a tiêu chí ánh giá O11, trong ó TT1 gi v trí 1, ti p n là TT2, TT4 và cu i cùng là TT3.

B ng 3.42. Tr ng s c a các TTKN theo tiêu chí ánh giá v M u l y thu c hóa d c th c hi n ch tiêu (O11)

O11-1= 0,0407	Ch s o l ng (%)	Ma tr n so sánh				Tr ng s so sánh	Tr ng s t ng h p
		TT1	TT2	TT3	TT4		
TT1	48,8	1	2	2	1	0,3261	0,0133
TT2	30,8	1/2	1	1	1/3	0,1480	0,0060
TT3	32,3	1/2	1	1	1/2	0,1630	0,0066
TT4	52,0	1	3	2	1	0,3629	0,0148
T ng c ng						1,0000	0,0407
Tính nh t quán		CR = 0,08 GCI = 0,03 MRE = 11,7%					

O11-2=0,0612	Ch s o l ng (%)	Ma tr n so sánh				Tr ng s so sánh	Tr ng s t ng h p
		TT1	TT2	TT3	TT4		
TT1	100,0	1	1	6	4	0,4124	0,0252
TT2	100,0	1	1	6	4	0,4124	0,0252
TT3	42,6	1/6	1/6	1	1/2	0,0641	0,0039
TT4	62,5	1/4	1/4	2	1	0,1111	0,0068
T ng c ng						1,0000	0,0611
Tính nh t quán		CR = 0,04 GCI = 0,01 MRE = 8,3 %					
T ng h p (O11)		0,0385	0,0312	0,0105	0,0216		
X p th h ng		1	2	4	3		

B ng 3.43. Tr ng s c a các TTKN theo tiêu chí ánh giá v Thu c hóa đ c (Ho t ch t ki m nghi m O10, M u l y thu c hóa đ c th c hi n ch tiêu O11)

	Ch s o l ng (%)	Ma tr n so sánh				Tr ng s so sánh	Tr ng s t ng h p	X p th h ng
		TT1	TT2	TT3	TT4			
O10=0,1313								
TT1	36,0	1	2	3	2	0,4236	0,0556	1
TT2	21,7	1/2	1	2	1	0,2270	0,0298	2
TT3	9,3	1/3	1/2	1	1/2	0,1223	0,0161	4
TT4	21,3	1/2	1	2	1	0,2270	0,0298	2
T ng c ng						0,9999	0,1313	
Tính nh t quán	CR = 0,04	GCI = 0,01		MRE = 8,3%				
T ng h p theo tr ng s (O10+O11-1+O11-2)		0,0941	0,0610	0,0266	0,0514			
T ng h p theo t l (O10+O11-1+O11-2)		1,0000	0,6482	0,2827	0,5462			
X p th h ng Thu c hóa đ c		1	2	4	3			

J) K t qu ki m nghi m m u l y là Thu c đ c li u, đ c li u: K t qu b ng 3.44 cho th y TT4 không có m u l y là đ c li u và t l thu c đ c li u c ng ch ng th 3 và k t qu tr ng s t ng h p ng cu i cùng trong 04 n v . TT2 chú tr ng l y m u đ c li u KTCL, tr ng s c a TT2 là 66,8% nên m c dù TT2 ng v trí th 4 v ki m m u thu c đ c li u nh ng k t qu tr ng s t ng h p c a n v này v n ng v trí cao nh t v i giá tr tr ng s l nh n tr ng s c a TT1, l n v ng th 2 v i s chênh l ch áng k (kho ng 1,5% c a giá tr 1,0000 và kho ng 12,8% so v i tr ng s t ng h p v Thu c đ c li u, đ c li u). TT1 c ng l nh n TTKN ng th

3 là TT3 với giá trị trung bình chênh lệch khoảng 0,015. TT4 giá trị số 4 khi có giá trị trung bình kém hơn và ngược lại TT1 khoảng 0,0407 tương đương với 4,7% khi so sánh với giá trị 1,000 và khoảng 34,7% khi so với giá trị trung bình của tiêu chí ảnh hưởng Thu nhập cá nhân, cá nhân (O12+O13).

Bảng 3.44. Trung bình các TTKN theo tiêu chí ảnh hưởng Thu nhập cá nhân, cá nhân (Đánh giá cá nhân O12, Mối liên hệ thu nhập cá nhân, cá nhân O13)

	Chỉ số (%)	Ma trận so sánh				Trung bình so sánh	Trung bình tổng hợp	Xếp hạng
		TT1	TT2	TT3	TT4			
O12=0,0677								
TT1	34,0	1	1/5	2	4	0,1757	0,0119	2
TT2	81,8	5	1	7	9	0,6678	0,0452	1
TT3	20,6	1/2	1/7	1	3	0,1069	0,0072	3
TT4	0,0	1/4	1/9	1/3	1	0,0495	0,0034	4
Tổng cộng						0,9999	0,0677	
Tính nhất quán	CR = 0,38	GCI = 0,14		MRE = 26,2 %				
O13=0,0495								
TT1	37,4	1	4	2	3	0,4699	0,0233	1
TT2	6,2	1/4	1	1/3	1	0,1143	0,0056	4
TT3	27,1	1/2	3	1	2	0,2801	0,0139	2
TT4	14,3	1/3	1	1/2	1	0,1356	0,0067	3
Tổng cộng						0,9999	0,0496	
Tính nhất quán	CR = 0,011	GCI = 0,04		MRE = 14,3 %				
Trung bình theo trung bình (O12+O13)		0,0352	0,0508	0,0211	0,0101			
Trung bình theo tổng (O12+O13)		0,6929	1,0000	0,4154	0,1988			
Xếp hạng ảnh hưởng Thu nhập cá nhân, cá nhân		2	1	3	4			

Bảng 3.45. Trung bình tổng hợp các TTKN

Mã số TTKN	Trung bình đầu vào	Xếp hạng các yếu tố đầu vào	Trung bình kết quả	Xếp hạng kết quả	Trung bình cuối cùng	Xếp hạng
TT1	0,1122	2	0,1835	1	0,2957	2
TT2	0,0991	3	0,1379	2	0,2370	3
TT3	0,0921	4	0,0778	4	0,1699	4
TT4	0,1966	1	0,1008	3	0,2974	1

T c ng	0,5000		0,5000		1,0000	
--------------	--------	--	--------	--	--------	--

K T Q U T N G H P C U I C Ò N G

Ti n hành t ng h p tr ng s c at ng n v theo y ut u vào, k t qu u ra và tr ng s t ng cu i cùng b ng cách c ng t ng tr ng s theo t ng tiêu chí ánh giá t I1 n I15 và t O1 n O13 cho k t qu nh b ng 3.45. T các k t qu này có th x p th h ng các n v theo giá tr tr ng s thu c t cao xu ng th p. TT4 ng v trí u tiên khi x p h ng các y ut ngu n l c u vào cho ho t ng ki m nghi m thu c và ch ng th 3 cho k t qu ki m nghi m ã th c hi n n m 2017. TT1 ng th 2 v y ut u vào nh ng k t qu u ra l i v n lên v trí 1. K t qu tr ng s t ng cu i cùng c a hai n v g n nh b ng nhau, TT4 ch nhi u h n TT1 r t ít v i giá tr chênh l ch tr ng s gi a hai n v là 0,0017 t ng ng v i 0,17%. TT3 ng v trí th 4 cho c y ut u vào và k t qu u ra, tr ng s t ng cu i cùng kém n v cao nh t áng k v i kho ng 12,75%. TT2 gi v trí s 3 v ngu n l c u vào và k t qu ki m nghi m u ra ng v trí th 2 tuy nhiên k t qu tr ng s t ng cu i cùng v n kém TT1, TT4 và gi v trí th 3 v i m c chênh l ch tr ng s so v i n v ng u ch 6,04%.

3.2.2. ánh giá, x p th h ng và phân lo i các trung tâm ki m nghi m thu c tuy n t nh, thành ph theo m t s tiêu chí ánh giá l a ch n (Mô hình x p h ng – Rating Models)

Có t ng s 50 TTKN phù h p v i tiêu chu n ch n m u. Các s li u t ng h p dùng cho tính toán ch s o l ng theo các tiêu chí ánh giá I6 và O11.1 c nêu chi ti t t i Ph l c 11.

Các k t qu ánh giá c trình bày riêng cho t ng tiêu chí ánh giá và t ng h p cu i cùng theo 02 tiêu chí, trong ó:

- (1) N i dung ánh giá theo tiêu chí I6 c tính theo hai tiêu chí ph bao g m t ng s phép th c công nh n theo ISO/IEC 17025 và/ho c GLP cho i t ng th là thu c (I6.1) và t ng các phép th trong s danh m c này thu c nhóm 28 phép th c l a ch n (danh m c 28 phép th này ã c nêu chi ti t b ng 2.11) (I6.2).

(2) Nội dung đánh giá theo tiêu chí đánh giá v t l (%) m u l y hóa đ c c th c hi n y ch tiêu ch t l ng (O11.1)

K t qu đánh giá theo thang i m c a ch s o l ng và theo thang i m c a tr ng s cho các tiêu chí đánh giá l a ch n c trình bày b ng 3.46, b ng 3.47 và bi u 3.5.

V s l ng phép th c công nh n cho i t ng th là thu c, tính theo tr ng s , 66% s các TTKN x p h ng m c Y u, 12% m c Kém, 16% m c Trung bình, m c Khá và T t chi m 6% trong ó ch có 02 n v t m c T t và không có n v nào m c R t t t.

V t l m u l y c th c hi n y ch tiêu theo tiêu chu n ch t l ng c áp d ng, nhóm x p h ng Trung bình ng cao nh t v i 12 n v t ng ng v i 24,5%, th p h n ngay sau ó là nhóm x p h ng Y u v i t ng s 11 n v t ng ng v i 22,4%, m c x p h ng T t có 9 n v t ng ng v i 18,4% và m c Khá có 8 n v chi m 16,3%, m c Kém có 6 n v chi m t l 12,2% và m c R t t t có s l ng khiêm t n nh t v i 03 n v chi m 6,1%.

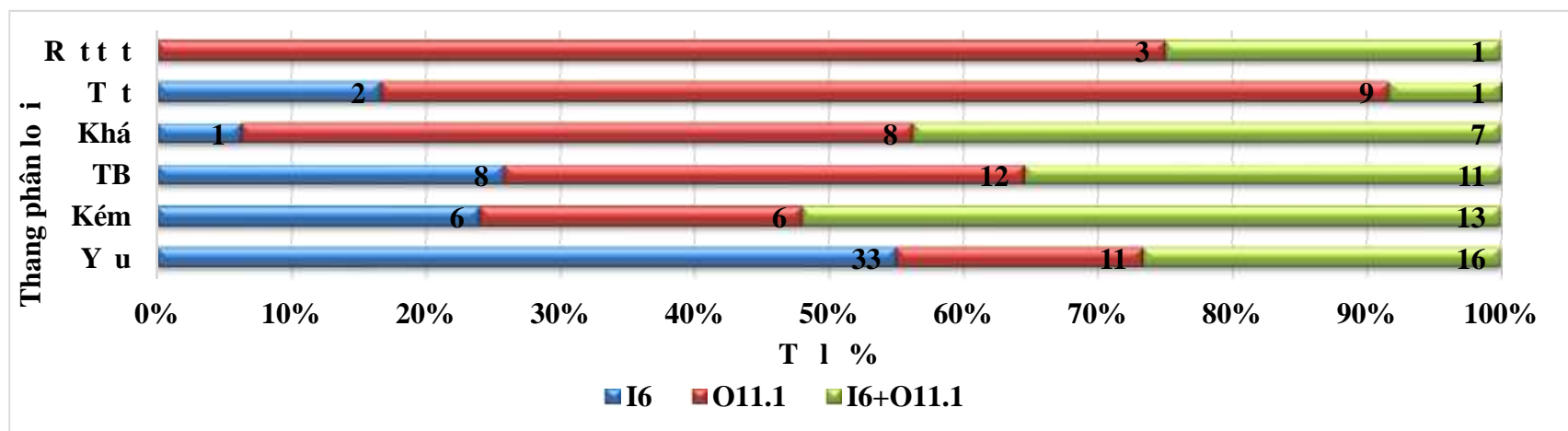
Tính t ng h p ng th i theo 02 tiêu chí, s l ng các n v nhóm có m c x p h ng Y u là 16 n v t ng ng v i 32,7% và m c x p h ng Kém là 13 n v t ng ng v i 26,5%. M c x p h ng Trung bình có 11 n v chi m t l 22,4%. Nh v y, có n 81,6% các n v 03 nhóm x p h ng th p này. M c x p h ng Khá có 07 n v chi m 14,3% và m i m c x p h ng T t và R t t t có duy nh t 01 n v chi m 2,0%.

B ng 3.46. T ng h p phân lo i theo thang i m c a ch s o l ng

Phân lo i	T ng h p s l ng n v theo thang i m c a ch s o l ng (S l ng n v / T l %)						
	Thang i m	I6.1		I6.2		O11.1	
		S _v ⁿ	T l %	S _v ⁿ	T l %	S _{n v}	T l %
Y u	[1-5]	41	82,0	23	46,0	11	22,4
Kém	[5-6]	02	4,0	11	22,0	06	12,2
Trung bình	[6-7]	05	10,0	06	12,0	12	24,5
Khá	[7-8]	02	4,0	07	14,0	08	16,3
T t	[8-9]	0	0,0	01	2,0	09	18,4
R t t t	[9-10]	0	0,0	02	4,0	03	6,1
T ng		50	100,0	50	100,0	49	100,0

Bảng 3.47. Tình hình phân loại theo thang điểm các trạng

Phân loại	Tình hình phân loại theo thang điểm các trạng								
	I6			O11.1			I6+O11.1		
	Thang điểm	Số lượng	Tỉ lệ %	Thang điểm	Số lượng	Tỉ lệ %	Thang điểm	Số lượng	Tỉ lệ %
Yếu	<0,1000	33	66,0	<0,2000	11	22,4	<0,3000	16	32,7
Kém	[0,1000 - 0,1200)	6	12,0	[0,2000 - 0,2400)	6	12,2	[0,3000 - 0,3600)	13	26,5
Trung bình	[0,1200 - 0,1400)	8	16,0	[0,2400 - 0,2800)	12	24,5	[0,3600 - 0,4200)	11	22,4
Khá	[0,1400 - 0,1600)	1	2,0	[0,2800 - 0,3200)	8	16,3	[0,4200 - 0,4800)	7	14,3
Tốt	[0,1600 - 0,1800)	2	4,0	[0,3200 - 0,3600)	9	18,4	[0,4800 - 0,5400)	1	2,0
Rất tốt	0,1800	0	0,0	0,3600	3	6,1	0,5400	1	2,0
Tổng		50	100,0		49	100,0		49	100,0



Biểu 3.5. Biểu đồ phân loại số lượng nhân viên theo thang điểm trạng

BÀN LUẬN

4.1. Xây dựng tiêu chí đánh giá và xếp hạng

4.1.1. Nội dung tiêu chí đánh giá

Các nội dung đánh giá của tiêu chí áp dụng yêu cầu và tính đi kèm bao gồm những yêu cầu chính của GLP-WHO ban hành năm 2010 [5] và ISO/IEC 17025:2005 [34] về cách thức cách tiếp cận và thực nghiệm của phòng thí nghiệm thực thông qua các yếu tố liên quan đến người cam kết, bắt đầu từ lý do (các tiêu chí đánh giá về chi phí) nên hoạt động thực nghiệm và vai trò của các yếu tố đầu vào (các tiêu chí đánh giá về nhân sự; thiết bị, phương pháp thử, tài chính) và cuối cùng là báo cáo kết quả (bản chất mẫu). Các yếu tố đầu vào chính này là các yếu tố nguồn lực cần thiết cho hoạt động của bất kỳ tổ chức, trong đó nhìn từ góc phân tích theo 4M (Man (Nhân sự), Machine (Thiết bị), Method (Phương pháp) và Material (thông qua chi phí Money (Tài chính)). Các tiêu chí đánh giá dựa vào kết quả của các báo cáo thông tin và vòng đời của sản phẩm thực nghiệm, bảo trì, phân phối thông tin và chi phí sản phẩm của thực hành trên thị trường. Ngày 9/2/2018, Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm [5] về phần nội dung áp dụng cho phòng kiểm nghiệm thực tế để đảm bảo nguyên bản tính của các yêu cầu của ISO/IEC 17025 năm 2010. Ngày 29/11/2017, phiên bản ISO/IEC 17025:2017 [2] ban hành thay thế cho phiên bản năm 2005 trên cơ sở tái cấu trúc lại các yêu cầu của ISO/IEC 17025 năm 2005. Các yêu cầu của phiên bản năm 2005 hầu như có sự khác biệt và có bổ sung thêm một số yêu cầu mới tuy nhiên sau khi nghiên cứu so sánh, nhóm tác giả nhận thấy các yêu cầu mới không có nội dung liên quan đến các yêu cầu chính của ISO/IEC 17025:2005 và không nên hình thành nên nội dung của tiêu chí đánh giá đã xây dựng. Nội dung bản luận sẽ tập trung phân tích làm rõ hơn những nội dung tiêu chí đánh giá của các yêu cầu đi kèm bao gồm các nội dung yêu cầu nào của tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017 [2] và GLP – WHO [5]. Tính ra sẽ có một số nội dung của tiêu chí đánh giá bao gồm các yêu cầu chính của 02 tiêu chuẩn nhưng không có nghĩa là tất cả các yêu cầu của tiêu chuẩn này đều có trong tiêu chí

ánh giá. Các phân tích chi tiết hơn sẽ trình bày theo từng nhóm tiêu chí sẽ làm rõ hơn các yêu cầu chính của ISO/IEC 17025 và GLP-WHO để thể hiện nhất quán trong nội dung của bộ tiêu chí đánh giá, xếp hạng các trung tâm kiểm nghiệm thực nghiệm, thành phố.

YÊU CẦU VÀO

Γ V Nhân sự: Các yêu cầu về nhân sự hàng đầu của nhân sự phải có năng lực, khả năng tính khách quan trong hoạt động của nhân sự và nhân sự cần thể hiện các công việc đúng/phù hợp với hình thức quản lý chất lượng, bao gồm:

- (1) Nhân sự phải sẵn có cho hoạt động của phòng kiểm nghiệm (ISO: 6.1; WHO: 1.3i)
- (2) Nhân sự phải có năng lực thể hiện qua giáo dục, trình độ, chuyên môn, chứng chỉ, có kiến thức kỹ thuật, có kinh nghiệm và kinh nghiệm công việc năng lực hoạt động thí nghiệm, khả năng đánh giá sai lệch và kiểm soát quy trình thí nghiệm (ISO: 6.2.2, 6.2.3, 6.2.5 (a,b,c); WHO: 1.3 (a,c,d,e,g,h), 6.2, 6.3, 6.5: 02 yêu cầu này đã thể hiện trong tiêu chí đánh giá ưu tiên về nhân sự **(II)** về hình thức vào đội ngũ nhân sự trực tiếp tham gia vào quá trình kiểm nghiệm bao gồm nhân sự lý thuyết, nhân sự thực nghiệm, báo cáo và đánh giá kết quả (kiểm nghiệm viên), kiểm soát kết quả thí nghiệm (phụ trách các khoa chuyên môn) và khả năng tuyên bố chính thức và kiểm soát (lãnh đạo phòng kiểm nghiệm ký ban hành phiếu kiểm nghiệm chính thức). Tất cả các vị trí này đòi hỏi nhân sự phải có chuyên môn chứng chỉ phù hợp (Độc, Hóa, Sinh) cùng trình độ phù hợp (ít nhất là trình độ trung cấp hoặc tiêu chuẩn bậc 3 hoặc nghiên cứu viên hạng III trở lên theo Thông tư liên tịch số 27/2015/TTLT-BYT-BNV ban hành ngày 07/10/2015 quy định mã số, tiêu chuẩn chức danh nghề nghiệp và Thông tư liên tịch số 01/2016/TTLT-BKHCN-BNV ngày 11/01/2016 quy định cho nghiên cứu viên.
- (3) Năng lực nhân sự được theo dõi, đánh giá qua phạm vi năng lực, qua hiệu quả hoạt động và qua đánh giá tay nghề (ISO: 6.2.5d; WHO: 6.2): Đáp ứng yêu cầu này có thể thực hiện phòng kiểm nghiệm có nhân sự nội dung trên

khai khác nhau tùy nhiên tham gia thí nghiệm thành thử (TNTT) bằng so sánh liên phòng (SSLP) thí nghiệm cho các phép thử công nhận là một hoạt động có giá trị nội dung. Yêu cầu có tham gia chương trình TNTT bằng SSLP này là một trong những yêu cầu tiên quyết khi Viện phòng Công nhận Chất lượng thu về Bộ Khoa học và Công nghệ xem xét hồ sơ đăng ký xin công nhận các phòng kiểm nghiệm nào. Tùy vào thí thức các chương trình thí nghiệm thành thử, các phòng thí nghiệm lựa chọn phép thử tham gia phù hợp với điều kiện sẵn có của mình và thí thức, hóa chất, thiết bị và các chi phí là một thành thử khi tiến hành phép pháp thử của nhân sự thí nghiệm. Vì vậy, tiêu chí đánh giá thứ 2 về nhân sự (I2) hướng dẫn nội dung này với việc chi số lượng tính nhân sự tham gia thí thức hiện các phép thử của các chương trình TNTT bằng SSLP thí nghiệm của mình.

- (4) Nhân sự công phân công nhiệm vụ, có trách nhiệm, quy định, có mối liên hệ và phối hợp công việc, các trao quy định và chịu sự giám sát (ISO: 6.2.1, 6.2.4, 6.2.6; WHO: 1.3k, 6.1, 6.4): Kiểm nghiệm mẫu là nhiệm vụ chính yếu của phòng kiểm nghiệm thu về nào. Mọi nhân sự công phân công kiểm nghiệm theo phạm vi nội dung và phép thử đã đánh giá. Vì vậy, hiểu quy định của nhân sự (I3) đánh giá qua kết quả thí thức hiện hoạt động kiểm nghiệm mẫu mà các thí thức là số lượng phép thử mà nhân sự đã thí thức hiện là chi số lượng chính xác và đi đến kết.

Γ V Thí thức: Trong phạm vi tiêu chuẩn ISO và GLP, thí thức bao gồm các phép tính toán, phần mềm, chuẩn mực, mẫu chuẩn, dữ liệu quy chuẩn, thiết bị, vật tư tiêu hao hoặc thí thức phần trình thí thức cho việc thí thức hiện chính xác hoạt động thí nghiệm và có những hướng dẫn kỹ thuật (ISO: 6.4.1). Yêu cầu về thí thức bao gồm:

- (1) Thí thức phải sẵn có thí thức hiện các hoạt động thí nghiệm (ISO: 6.1; GLP: 1.3i): Yêu cầu này thí thức hiện qua tiêu chí đánh giá về số lượng thí thức (I4) trong đó có danh mục 15 thí thức của lựa chọn theo thí thức các thí thức thông dụng và các thí thức cho thí thức hiện các phép thử của các ngành phù hợp với hướng dẫn của WHO về danh mục thí thức cho các phòng kiểm nghiệm thu về quy mô và nhà [134].

(2) Các thí t b ph i c th m nh, ánh giá tr c khi s d ng nh m m b o úng cho nhu c u v ki m nghi m m u, ph i c ki m soát (qu n lý, theo dõi, s d ng, b o trì, b o d ng) và hi u chu n khi chính xác o nh h ng n giá tr s d ng c a k t qu c báo cáo (ISO: 6.4.2-6.4.13; GLP: 8.1-8.3; 12.1-12.12): Có r t nhi u các yêu c u c th chi ti t c yêu c u th c hi n i v i thí t b và t t c nh m áp ng yêu c u liên quan n giá tr s d ng c a k t qu báo cáo. Vì v y, tiêu chí hi u qu s d ng c a thí t b **(I5)** c l a ch n v i thông tin có liên quan tr c ti p n k t qu c a các phép th c báo cáo có s d ng thí t b là tiêu chí mang tính i dĩ n cho các n i dung này.

Γ V Ph ng pháp th : ISO và GLP có hai yêu c u chính liên quan n phép th , bao g m:

- (1) L a ch n và ki m tra xác nh n giá tr s d ng c a ph ng pháp (theo cách dĩ n t c a ISO/IEC 17025 hay l a ch n tiêu chu n ch t l ng và ánh giá l i s phù h p c a ph ng pháp th (theo cách dĩ n t c a GLP – WHO áp d ng cho thu c). Yêu c u này áp d ng v i các ph ng pháp th tiêu chu n (tiêu chu n ch t l ng theo D c i n Vi t Nam, D c i n các n c c ch p nh n và tiêu chu n c a nhà s n xu t ã c c p s ng ký l u hành trên th tr ng) (ISO: 7.2.1; GLP: 15.9, 15.10, 16.3, 16.4).
- (2) Xác nh n giá tr s d ng c a ph ng pháp (ISO) hay Th m nh ph ng pháp (GLP) cho các ph ng pháp không tiêu chu n, ph ng pháp do phòng thí nghi m t xây d ng (ph ng pháp n i b) và các ph ng pháp tiêu chu n c s d ng ngoài ph m vi d ki n ho c s a i. Các thông s c tr ng có th bao g m nh ng không gi i h n là ph m vi o, chính xác, không m b o o c a k t qu , gi i h n phát hi n, gi i h n nh l ng, ch n l c c a ph ng pháp, tuy n tính, l p l i ho c tái l p, n nh, c hi u hay ch ch (ISO: 7.2.2; GLP: 16.1, 16.2, 16.5).

Khi công nh n phòng ki m nghi m thu c t yêu c u theo tiêu chu n ISO 17025 hay GLP-WHO là công nh n h th ng qu n lý ch t l ng c a n v tuy nhiên s c th ph m vi công nh n theo danh m c phép th . Danh m c này không phân bi t nh ng ph ng pháp th tiêu chu n và n i b . Vì v y, tiêu chí ánh giá u tiên i v i y u t ph ng pháp th là s l ng phép th mà

phòng thí nghiệm công nhận (I6). Bên cạnh đó, số lượng phép pháp thử nghiệm công nhận là tiêu chí đặc trưng riêng cho năng lực thí nghiệm của mỗi phòng kiểm nghiệm thực (I7). Tuy nhiên, mỗi phép thử đòi hỏi mức độ vận dụng cao, khác nhau và tương ứng với các phép thử chính, các phép thử bổ sung cho kết luận về chất lượng mẫu là một nội dung rất cần đánh giá và tiêu chí đánh giá về tính xuất thực hiện phép thử (I8) cần xây dựng cho mỗi tiêu này.

Γ **V Tài chính:** Yêu cầu tài chính không cần có thể trong bất kỳ yêu cầu nào của ISO và GLP tuy nhiên hai tiêu chuẩn này yêu cầu có sự cam kết của lãnh đạo phòng thí nghiệm và cung cấp các điều kiện cần thiết cho một bộ duy trì các hoạt động của vận hành quản lý chất lượng công nhận (ISO: 6.1; GLP: 1.3i) và yêu cầu tài chính là một yêu cầu không thể thiếu một bộ duy trì hệ thống chất lượng.

Các phòng kiểm nghiệm thực nhận hiện nay thực hiện vận hành thí nghiệm có thu, kinh phí cho hoạt động chủ yếu là từ nguồn ngân sách cấp bao gồm kinh phí thí nghiệm xuyên và không thí nghiệm xuyên. Bên cạnh đó, các nhân viên có thể có thêm nguồn thu từ thí nghiệm cung cấp các dịch vụ có liên quan đến kiểm nghiệm thực của chính mình. Tùy vào năng lực của mỗi nhân viên thì các hoạt động thêm nguồn thu từ thí nghiệm có thể là kiểm nghiệm mẫu, thẩm định tiêu chuẩn chất lượng, đào tạo, huấn luyện thí nghiệm... Như vậy, liên quan đến nguồn kinh phí cho hoạt động (giống là kinh phí thu) thì 3 nguồn kinh phí chủ yếu quản lý và đưa vào nội dung của các tiêu chí đánh giá (I9, I10 và I11). Trong đó về các nguồn lực cần có của yêu cầu vào vận hành, thí nghiệm, phép pháp thử và kết quả của hoạt động thí nghiệm là thực (cần kinh phí mua mẫu thực trên thị trường), kinh phí chi trả trung đánh giá phần chi cho các nội dung này (I12, I13, I14 và I15).

K T Q U U R A

Hiện tại các phòng kiểm nghiệm nhận, cần thiết là các TTKN nhận thực duy nhất, thành phần thể hiện 02 loại mẫu kiểm nghiệm là thực như sau:

- Mẫu lý: Thực hiện kiểm soát chất lượng các thực thể hành trên thị trường cần đưa vào kế hoạch lý mẫu vận hành, kết quả sản phẩm, hoạt động

theo nhiệm vụ của giao tiếp Sản Xuất. Việc kiểm nghiệm các mẫu vật phải tuân theo các tiêu chuẩn chung (TCCL) của sản phẩm hoặc theo Điều kiện qui định của khách hàng. Các TTKN phải tiến hành thử nghiệm và đưa ra kết luận về chất lượng mẫu vật dựa vào các chỉ tiêu theo TCCL. Chính vì vậy, việc kiểm nghiệm mẫu vật phải dựa vào sản phẩm có sẵn và nên sử dụng giá thành sản phẩm để tính toán chi phí có sẵn và thông qua sản lượng và chất lượng của hoạt động thử nghiệm trên mẫu vật này. Mỗi việc kiểm nghiệm sẽ có sự khác nhau nhất là về việc kiểm nghiệm mẫu vật và có thể là các sản phẩm có thể đánh giá và xếp hạng các mẫu vật trên mặt mặt bằng chung.

- Mục đích: Là mẫu do khách hàng thuê dịch vụ kiểm nghiệm của Viện KTCL sản phẩm của mình nên phải áp dụng pháp luật, chỉ tiêu thử nghiệm theo nhu cầu khách hàng mong muốn. Phòng kiểm nghiệm có khả năng thử nghiệm hoặc không thử nghiệm, có thể thử nghiệm các chỉ tiêu hoặc chỉ trong số các chỉ tiêu. Vì thế, để liên kết quy trình sản lượng và chất lượng kiểm nghiệm mẫu vật không phải ảnh hưởng đến các sản phẩm.

Như vậy, để việc kiểm tra, nghiên cứu và đánh giá các mẫu vật trên các sản phẩm các kết quả kiểm tra chất lượng các mẫu vật trên thị trường so sánh và đánh giá năng lực kiểm nghiệm của các mẫu vật của khách hàng. Sản phẩm của cùng của hoạt động kiểm nghiệm chính là phiếu kiểm nghiệm thông tin về tình hình sản phẩm mẫu vật trên thị trường các kết quả kiểm tra chất lượng. ISO và GLP đưa ra những yêu cầu về các thông tin để liên kết có liên quan đến mẫu vật kiểm nghiệm như:

- (1) Thông tin về mẫu vật thu được: ngày lấy mẫu, địa điểm lấy mẫu, kích thước và phương pháp lấy mẫu, nhận biết duy nhất về vị trí lấy mẫu, địa điểm/nhà sản xuất của mẫu vật, tên mẫu vật, mô tả mẫu vật (đóng gói, thành phần, hoạt chất), số lô, nhà sản xuất (ISO: 7.8.2.1 (d,g,h,k), 7.8.5; GLP: 18.11 (a,e,f,m), 19.1 (a,b,e,f)). Các thông tin về địa điểm lấy mẫu, thành phần, đóng gói, nhà sản xuất là những thông tin cần thiết để làm cơ sở cho tiêu chí chấp nhận các mẫu vật.

(2) Tiêu chuẩn chất lượng của mẫu, kết quả, tuyên bố và sự phù hợp (ánh giá) vì việc thực hiện các yêu cầu chất lượng và kết luận chung về chất lượng mẫu (ISO: 7.8.2.1f, 7.8.6.2 (a,b,c); GLP: 18.11 (g,h,i,j,n), 19.1 (g,h,i)). Chính vì vậy, việc thử nghiệm về các chỉ tiêu theo tiêu chuẩn chất lượng áp dụng của các kết quả và kết luận về chất lượng mẫu là nội dung quan trọng nhất của các yêu cầu này.

Những yêu cầu và thông tin về phiêu nhiễm nghiệm này được chuẩn hóa theo biểu mẫu và đã được Hội đồng Chuyên gia về Tiêu chuẩn chất lượng dược phẩm của WHO thông qua tài liệu chấp thuận 36. (GLP: 19.1).

Γ *V* *c* *i* *m* *m* *u*

- ✓ **Niêm u:** Phân loại nhiễm nấm của Cục Quản lý Dược Việt Nam được chia theo các loại 1 (cấp tính, thành phần) và các loại 2 (cấp huyết, xơ). Trong mỗi phân loại đều có một số các loại hình như là phân phối (bán buôn), các siêu thị và bán lẻ trực tiếp cũng có sẵn. Nghiên cứu củaaram các tiêu chuẩn tốt nhất của nhiễm nấm là những gì mà trực tiếp cung cấp thuốc cho người bệnh như bệnh viện - **O1** (bao gồm các siêu thị không phân biệt các loại 1 và các loại 2) và cho người sử dụng như nhà thuốc - **O2** (bao gồm nhà thuốc GPP và quầy thuốc bán lẻ).
- ✓ **Xuất xứ mẫu:** Hiện nay, Cục Quản lý Dược Việt Nam duy trì hai hệ thống mã ký hiệu sử dụng ký hiệu hành riêng cho các sản phẩm thuốc sản xuất trong nước và nước ngoài (thuộc nhập khẩu). Vì vậy, hai tiêu chí đánh giá riêng biệt cho xuất xứ mẫu là mẫu sản xuất trong nước - **O3** và mẫu sản xuất nước ngoài - **O4** là hoàn toàn phù hợp.
- ✓ **Thành phần mẫu:** Các loại chỉ tiêu đánh giá cho mẫu nước thành phần (có 1 hoạt chất) - **O5**, mẫu nước thành phần (có từ 2 hoạt chất trở lên), các thành phần theo dõi các mô tả trong danh mục thuốc thị trường, danh mục do Bộ Y tế chi trả mà Bộ Y tế đã ban hành.
- ✓ **Dòng bào chế:** Các tiêu chí đánh giá cho dòng bào chế chia làm 3 nhóm theo nguyên liệu của thuốc bao gồm thuốc tiêm và dịch truyền - **O8**, thuốc dùng ngoài - **O9** và thuốc dùng ngoài - **O10**. Theo phân loại nguyên liệu dùng để danh mục thuốc thị trường và danh mục thuốc do Bộ Y tế chi trả

c ng c p n 3 ng dùng này là ch y u, m t s ng dùng khác nh t tr c tr ng, t âm o, ng hô h p, c y c x p chung vào nhóm ng u ng (b i kh n ng h p thu t ng t dùng ng u ng) ho c các thu c nh m t, m i, tai x p chung nhóm dùng ngoài.

Γ V Ch t l ng m u

Các m u thu c c ki m tra ch t l ng y ch tiêu –**O11** theo tiêu chu n ch t l ng áp d ng s là cách th c t t nh t phát hi n thu c t hay không t ch t l ng. Tuy nhiên, do s khác bi t v c tính s n ph m gi a thu c thu c d c li u, d c li u và thu c hóa d c (thu c hóa d c), tiêu chí ánh giá v th c hi n ch tiêu phù h p h n trên i t ng thu c hóa d c.

i v i tiêu chu n ch t l ng c áp d ng cho ki m tra ch t l ng thu c, Thông t v qu n lý ch t l ng thu c n m 2018 [6] ã quy nh vi c c áp d ng D c i n Vi t Nam, D c i n qu c t , D c i n m t s qu c gia và tiêu chu n c s ki m tra ch t l ng thu c. Vì v y, tiêu chí ánh giá v th c hi n y ch tiêu không phân bi t vi c áp d ng D c i n theo quy nh hay ph i áp d ng úng tiêu chu n ch t l ng c a s n ph m ã ng ký l u hành tuy nhiên s có s phân c p nh h n v tr ng s cho vi c th c hi n y ch tiêu theo úng tiêu chu n c s và theo ti u chu n ch t l ng khác. ng th i, s l ng m u th c hi n y ch tiêu theo tiêu chu n ch t l ng c áp d ng c ng s là c s chính cho xác nh ch s o l ng c a t t c các tiêu chí ánh giá c a c i m m u m b o m t m t b ng ánh giá chung cho t t c các tiêu chí. Vi c xây d ng hai tiêu chí này c ng c tham kh o theo tiêu chí u ra d án H p ph n 2.2 “T ng c ng n ng l c ki m nghi m thu c” c a d án “T ng c ng n ng l c h th ng y t ” do Qu Toàn c u phòng ch ng AIDS, Lao và S t rét tài tr [12].

So sánh v i các nghiên c u có liên quan n l nh v c ki m nghi m thu c cho th y n i dung c a các tiêu chí ánh giá c ng trùng v i r t nhi u n i dung c a nghiên c u c trình bày b ng 1.3, nh các phân tích, ánh giá v ngu n l c c a trung tâm ki m nghi m thu c nhân s , thi t b , ph ng pháp th , kinh phí ho t ng [14], [15], [23], [16] ho c các phân tích, ánh giá n ng l c ki m nghi m thu c thông qua c i m các m u ki m nghi m nh thu c tân d c,

thu c d c li u – d c li u, ho t ch t ki m nghi m, thành ph n, n i s n xu t, n i l y m u, d ng bào ch [11], [21], [20], [23], [16], [26], [27], [28], [37]. Tuy nhiên, k t qu c a các nghiên c u này mang tính ch t th ng kê mô t , phân tích theo t ng tình hu ng, i t ng, ph m vi và th i gian c th c a t ng n v c l p mà ch a ánh giá toàn di n t và các y u t ngu n l c u vào n k t qu ki m nghi m u ra và so sánh x p h ng các n v v i nhau. Y u t u vào, k t qu u ra c ng là cách ti p c n c c p trong nghiên c u ánh giá 14 b nh vi n tình H B c, Trung Qu c [49]. Nh v y, cách ti p c n xây d ng b tiêu chí ánh giá, x p h ng c a nhóm nghiên c u ã bao g m nh ng tiêu chí r t c b n và c mô hình hóa theo phân c p th b c v y u t u vào và k t qu u ra là phù h p. Áp d ng b tiêu chí ánh giá, x p h ng có th cho th y riêng r k t qu ánh giá c a các ngu n l c cho ki m nghi m (y u t u vào) c ng nh k t qu ki m nghi m (k t qu u ra) t ó có th phân tích m i liên quan gi a u vào, u ra cho ho t ng c a t ng trung tâm ki m nghi m (u vào t t có cho k t qu t t hay không và ng c l i) ho c c ng có th h ng n t ng h p ánh giá chung và x p h ng b t k m t trung tâm ki m nghi m thu c nào.

4.1.2. Tr ng s và m c quan tr ng c a các tiêu chí ánh giá

B tiêu chí ánh giá x p h ng các trung tâm ki m nghi m thu c c xây d ng theo mô hình phân c p th b c trong ó m t cây phân c p th b c bao g m hai nhánh chính cho y u t u vào và k t qu u ra là hai tiêu chí chính c p 1, c phát tri n m r ng n các tiêu chí phân c p b c 3. Cách k t c u này nh h u h t các nghiên c u khác thu c l nh v c y t có áp d ng ph ng pháp phân tích th b c. Tuy nhiên, hai nhánh này c ng có th ng c l p thành t ng cây phân c p riêng r . Các tiêu chí ánh giá c p th p nh t cùng cách th c xác nh t ng ch s o l ng t ng ng là c s so sánh, ánh giá x p h ng và phân lo i các n v ki m nghi m thu c, không b nh h ng v y u t quy mô, s l ng các trung tâm ki m nghi m c ánh giá hay th i i m l a ch n ti n hành ánh giá.

M c quan tr ng c a các tiêu chí ánh giá cao h n n u có giá tr tr ng s l n h n so v i các tiêu chí ánh giá khác. Nhóm tiêu chí v ch t l ng m u

c a thu c hóa đ c có m c quan tr ng cao nh t bao g m tiêu chí v ho t ch t ki m nghi m O10 ng u và t l m u c ki m nghi m ch tiêu O11 ng th 2. Vì c hai tiêu chí này c ánh giá x p h ng m c quan tr ng nh t ã ph n ánh úng ch c n ng, nhi m v và b n ch t ho t ng ki m tra giám sát ch t l ng thu c c a các n v . Lu t D c [32], Thông t 11/2018/TT-BYT ký ngày 4/5/2018 v qu n lý ch t l ng thu c, nguyên li u làm thu c nêu rõ m t trong nh ng nhi m v c a các c s ki m nghi m nhà n c là th c hi n phân tích, ki m nghi m m u xác nh ch t l ng thu c, nguyên li u làm thu c s n xu t, l u hành, s d ng. Hi n nay, v i th tr ng thu c t i Vi t Nam có h n 1.000 ho t ch t ng ký l u hành thì tiêu chí s l ng ho t ch t các n v ki m nghi m c có th coi là tiêu chí vàng cho ánh giá, x p h ng. Tuy nhiên, vì c ti n hành ki m nghi m m i ch ph m có ch a ho t ch t có th a ra quy t nh ch ph m ó có áp ng tiêu chu n ch t l ng nh Kho n 1, i u 103 Lu t D c [32] ã nêu òi h i m i thu c c l y ki m tra ch t l ng ph i c ti n hành ch tiêu ch t l ng thì k t lu n v ch t l ng m u m i có giá tr cao nh t. Ch s ánh giá cho tiêu chí này c tính riêng cho t ng lo i tiêu chu n ch t l ng c quy nh theo thông t 11/2018/TT-BYT cho các tr ng h p áp d ng các tiêu chu n th nghi m nói chung và c a úng nhà s n xu t có s n ph m c ki m tra ch t l ng là hoàn toàn phù h p.

Nhóm các tiêu chí ánh giá v nhân s có m c quan tr ng x p ngay sau nhóm tiêu chí ánh giá v ch t l ng m u thu c hóa đ c. Vì c ánh giá x p h ng c a nhóm chuyên gia ph n ánh úng vì c nhân s luôn là v n c t lõi c a b t k t ch c nào. i v i các n v ki m nghi m, hai ch c danh ngh nghi p chính c a ki m nghi m viên là đ c s và nghiên c u viên. Tiêu chí v s l ng nhân s c l a ch n cho i t ng ki m nghi m viên có trình t i h c tr lên II c ng phù h p v i yêu c u v tiêu chu n ào t o, n ng l c chuyên môn, nghi p v th c hi n nhi m v c a đ c s h ng III là “*Th c hi n l y m u thu c trên th tr ng ki m tra theo đ i, ánh giá ch t l ng thu c l u hành*” và nghiên c u viên h ng III “*...Tr c ti p nghiên c u, tham gia các ho t ng i u tra, kh o sát...các n i dung nghiên c u, thí nghi m c giao*” theo quy nh t i các Thông t liên quan [3], [4]. Tuy nhiên, tiêu chí ánh

giá nhân sự không chỉ dựa vào số lượng mà chú trọng hơn tới năng lực I2 và hiệu quả hoạt động của nhân sự I3 thông qua các số liệu cụ thể trên năng lực thẩm định thành thạo và tuân thủ các quy định các phép tính theo trung bình cộng nhân với số nhân viên. Đó là cách thức đánh giá bám sát năng lực và hoạt động của nhân viên kỹ thuật. Hai tiêu chí này có trọng số xếp hạng vị trí 3 và 4 có ảnh hưởng vai trò quan trọng của chúng.

Nhóm tiêu chí về chất lượng mua sắm vật tư O12 và thủ tục vật tư O13 với hai tiêu chí đánh giá xếp thứ 5 và 7 có ảnh hưởng vai trò nhất với tiêu chí đánh giá chất lượng mua sắm vật tư hóa đơn tuy nhiên mức độ quan trọng thấp hơn, ảnh hưởng về mặt hoạt động kỹ thuật giám sát chất lượng vật tư và vật tư khi so sánh với thủ tục hóa đơn.

Các tiêu chí đánh giá có mức độ quan trọng thấp hơn liên quan tới thị trường và kinh phí thu. Đây cũng là các yếu tố góp phần tạo nên hiệu quả hoạt động của các nhân viên các thị trường cũng như mua sắm các thiết bị khai thác sản phẩm hiệu quả I5 và nguồn kinh phí thị trường xuyên suốt I9 luôn là điều kiện cần thiết các nhân viên duy trì hoạt động và nâng cao năng lực kỹ thuật.

Nhóm 9 các tiêu chí đánh giá có mức độ quan trọng cao nhất chỉ chiếm khoảng 70% tổng giá trị trọng số (0,6979/1,0000). Các tiêu chí còn lại như phương pháp làm rõ thêm tính chất của trang thiết bị, hiệu quả sản phẩm thị trường, hiệu quả hoạt động nhân sự; kinh phí ngân sách có thể không thể xuyên suốt được và kinh phí chi bổ sung cho các tiêu chí phần lớn cho chất lượng mua sắm còn nhóm các tiêu chí liên quan đến chi phí làm rõ thêm chi phí các mua sắm chi tiết như chi tiêu về thủ tục hóa đơn, ví dụ như việc chi tiết chi phí không phải chi do hạn chế về năng lực kỹ thuật phân tích hay tính sản phẩm của trang thiết bị mà đôi khi chi do thiếu hiểu biết kỹ thuật nào đó về hóa chất, dung môi chất chứa. Nếu như trọng số không thể hiện hết các chi tiêu do thiếu hiểu biết, chi phí là chi phí chi tiết khó mua và chi phí chi. Các nhân viên không thể hiện có thể do thiếu kinh phí, thiếu gian lận mua lâu, không tìm được chất lượng trên thị trường hoặc tuy có kinh phí, có chất lượng bán sản phẩm nhưng không mua được thì chi phí. Vì vậy, trong tiêu chí này, cần bổ sung thêm 1% kinh phí chi cho hoạt động chuyên môn nghề nghiệp là

các dung môi, hóa chất, thuốc thử, chất chuẩn... bên cạnh tiêu chí riêng cho từng loại mua thì cần có tiêu chí chung. Hơn nữa trong trường hợp có những nhà cung cấp trung gian mua các mặt hàng trên, có quy trình phân tích nguồn gốc và chi phí hóa chất và tất cả chi phí nên nội dung và kinh phí cho mua mặt hàng đưa vào là một trong các tiêu chí đánh giá.

Xét mặt cách tiếp cận, các tiêu chí đánh giá nên bao gồm định nghĩa, phân tích định lượng mô hình hoạt động thực tiễn và phù hợp cho đánh giá xếp hạng các nhà cung cấp nghiên cứu của nhà nước. Các tiêu chí còn có ý nghĩa trong việc hướng dẫn cho các nhà cung cấp nâng cao hiệu quả hoạt động nghiên cứu. Các nhà cung cấp nên nâng cao hiệu quả hoạt động, ngoài việc tuân thủ yêu cầu pháp lý thì tuân thủ GLP, cần chú trọng tới các chỉ tiêu có trọng số cao: tăng cường tham gia thử nghiệm thành thạo, mở rộng danh mục phép thử công nhận, tăng số lượng mua các kit nghiên cứu các chỉ tiêu theo TCCL áp dụng nói chung và nhất là theo TCCL của nhà sản xuất, mở rộng các hoạt động kiểm nghiệm trong danh mục thuốc thử tự sản xuất, ...

4.1.3. So sánh với các tiêu chí đánh giá xếp hạng nhà cung cấp và các chỉ tiêu đánh giá nhà cung cấp

4.1.3.1. Bảng số liệu đánh giá nhà cung cấp

Bảng số liệu đánh giá nhà cung cấp của Bộ Y tế ban hành theo Quyết định số 7051/QĐ-BYT ngày 29/11/2016 hướng dẫn xây dựng thí điểm mô hình xã hội hóa công tác kiểm soát chất lượng thuốc và vật tư y tế [7]. Bảng số liệu này được tiếp cận theo quá trình và đưa ra với 05 khía cạnh phù hợp với hoạt động của nhà cung cấp như năng lực chuyên môn, an toàn, hiệu suất, hiệu quả, hàng nhân viên, hàng ngũ kỹ thuật viên, 16 chỉ số đánh giá. Hướng dẫn này đưa ra lý do cho lựa chọn, phương pháp tính, nguồn số liệu và cách thức thu thập và tiếp nhận số liệu báo cáo và có đánh giá xếp loại giá trị của số liệu chính xác và tin cậy của từng chỉ số. So sánh với các tiêu chí đánh giá xếp hạng các TTKN thuốc và vật tư y tế này cho thấy hai bảng số liệu có cách tiếp cận theo hướng tiếp cận từ thực tiễn và trong đó kiểm nghiệm thuốc là đưa vào và kết quả đưa ra còn áp dụng cho nhà cung cấp là quá trình và đưa ra.

S khác nhau này có thể do cách sắp xếp thứ tự các chỉ số là những tính toán chi tiết, không dựa trên phương pháp đánh giá và các biến số tương đương nhau để làm tiêu chí cho biến số của mình, mà không so sánh các giá trị của các biến số với nhau cũng như không tiến hành phân loại hoặc xếp hạng biến số.

4.1.3.2. Bộ tiêu chuẩn và tiêu chí so sánh xếp hạng đại học (Bộ tiêu chuẩn UPM – University Performance Metrics)

Bộ tiêu chuẩn và tiêu chí so sánh xếp hạng đại học [10] này do nhóm nghiên cứu được tài trợ bởi Chương trình KH&CN và Khoa học Giáo dục cấp quốc gia, bao gồm 8 tiêu chuẩn và 53 tiêu chí. Bộ tiêu chí được chia thành hai cách thức tiếp cận là xếp hạng (đánh giá qua chỉ số) và kiểm định chất lượng (đánh giá qua phân tích minh chứng). Trong số các tiêu chuẩn được xác định theo mức khác nhau về tổng giá trị trong số các tiêu chuẩn cũng bằng 1,0. Đây là một điểm đáng chú ý về cách xây dựng bộ tiêu chí đánh giá xếp hạng các TTKN thuộc kiểm định quốc gia là nghiên cứu này đánh giá theo hình thức gán sao (rating) và các tiến hành thí nghiệm trên 03 trường đại học là Đại học Quốc gia Hà Nội, Đại học Quốc gia TP HCM và Trường Đại học Bách khoa Hà Nội. Tuy nhiên, về mặt chuẩn, nghiên cứu sử dụng mức chuẩn trung quốc gia các trường đại học trong top 300 châu Á dựa trên các mức xếp hạng (rating) cho gán sao. Mức chuẩn cho xếp hạng còn là điểm hạn chế của nghiên cứu xây dựng bộ tiêu chí đánh giá xếp hạng các trung tâm kiểm định do chưa có sự các dữ liệu làm căn cứ xây dựng các mức chuẩn hợp lý.

4.2. Đánh giá, xếp hạng các trung tâm kiểm định thực tiễn, thành phố

4.2.1. Phương pháp đánh giá, xếp hạng theo Mô hình so sánh (Relative Models)

Thông qua áp dụng so sánh cặp đôi một số các TTKN trên các số so sánh chi tiết của từng trường với nhau theo từng tiêu chí đánh giá xếp hạng sẽ cho kết quả tương đương từng trường của từng trường theo từng tiêu chí nói riêng và kết quả tổng hợp nói chung. Số hạn kém về tương đương các trường

là các xấp xỉ các n v theo thứ tự tăng dần cao thì t và p , tăng cao thì t và p .

Kết quả tổng hợp khi so sánh đánh giá 04 n v toàn bộ theo yêu cầu vào cho kết quả xấp xỉ lần lượt cao xuống thì là TT4, TT1, TT2 và TT3. Kết quả tổng hợp theo kết quả đưa ra có số vị trí xấp xỉ các yêu cầu vào cao xuống thì là TT1, TT2, TT3, TT4. Tổng hợp khi đánh giá trên 28 tiêu chí, thì tỉ lệ chấp nhận yêu cầu vào tuy nhiên có thể thấy TT1 và TT4 gần như bằng nhau.

TT4 cho thấy đây là n v có các yêu cầu vào vị trí 03 n v còn lại như số lượng nhân sự phần mềm tuyển cán bộ chuyên môn có trình độ cao nhất, số lượng và chi phí thi tuyển nhân sự, kinh phí cấp phần mềm trong 3 n v, nhưng TT4 đã có ưu tiên cho nâng cao năng lực thử nghiệm (số lượng tham gia CNTT cao nhất), hiệu quả hoạt động nhân sự cao nhất, số phép thử của nhóm 28 phép thử thử nghiệm trung bình theo bình quân ứng viên cao nhất...tuy nhiên kết quả đưa ra của TT4 không cao nhất trong 04 n v. TT1 có kết quả đưa ra tốt nhất trong 04 n v khi luôn dẫn đầu về tất cả các chỉ số chi tiêu theo nguyên lý mặt bằng, theo xu hướng mua bao gói mua và cả thành phần, mua theo đúng bảo chi và chi phí là thu hẹp hóa đơn và tất cả mua là thu hẹp chi phí và chi phí chi phí cao. Bên cạnh TT1 cũng có nguồn lực đưa vào vị trí tăng hợp không cao hơn nhiều so với TT2 và TT3. Kết quả đánh giá phần nào ghi nhận hiệu quả hoạt động của TT1 trong kiểm tra chất lượng mua là thu hẹp chi phí hành động trên thị trường. Như vậy, phương pháp đánh giá theo mô hình so sánh có thể áp dụng phù hợp cho xấp xỉ các TTKN thu hẹp tuyển nhân sự thành phần dựa trên các số liệu thực tế từng n v cùng cách thức tính toán, tổng hợp cho kết quả tin cậy và có tính khoa học. Tuy nhiên, hạn chế của phương pháp đánh giá này là khi tăng thêm số n v để đánh giá thì phần tính chi phí chi phí tính toán, so sánh và xấp xỉ các chỉ số các n v cũng thay đổi theo. Mô hình này đòi hỏi phải tính toán nhiều và không thuận lợi khi số lượng các n v để so sánh, đánh giá xấp xỉ tăng lên nhiều. Tuy nhiên, trong trường hợp số lượng n v đã xác định trước (ví dụ như số lượng các

n v ã c gi c nh theo nhóm các TTKN t nh, thành ph lo i 1, lo i 2, ho c nhóm theo vùng phân b a lý) c so sánh thì k t qu x p h ng s d dàng cho ánh giá, l a ch n.

V k t qu ánh giá x p h ng c a 04 Trung tâm Ki m nghi m thu c t i khu v c mi n núi phía B c có th a ra m t cái nhìn t ng quát nh sau:

Th nh t, các n v u có s n ngu n l c nhân s úng chuyên ngành, có trình , có kinh nghi m và c ào t o m b o có kh n ng th c hi n các ho t ng th nghi m có ch t l ng áp ng các yêu c u v qu n lý ch t l ng theo tiêu chu n ISO/IEC 17025 và GLP-WHO nh khai thác s d ng hi u qu các thi t b phân tích c b n c u t , tri n khai c a s các ph ng pháp th nh yêu c u v ch tiêu ch t l ng c a thu c. V ngu n kinh phí cho ho t ng, t t c các n v u ho t ng chính b ng kinh phí t ngu n ngân sách c p v i m c bình quân u ng i dao ng t kho ng 95 – 138 tri u ng, trong ó ch y u là chi cho con ng i (t 46,7 – 58,9%), ngu n thu t ho t ng cung c p d ch v không áng k (cao nh t 19,9 % và th p nh t ch có 2,8 % t ng kinh phí c a n v). H n ch v kinh phí là y u t nh h ng khá l n n vi c m b o duy trì và phát tri n nâng cao n ng l c c a m i n v ch a tính n vi c do ngu n kinh phí eo h p đ n n vi c các n v s ch t p trung mua m u r t i n, có quy trình phân tích n gi n và chi phí hóa ch t, v t t ít t i t ki m nên s l ng m u và s ch tiêu/phép th th c hi n c tuy cao nh ng danh m c ho t ch t l i h n ch .

Th hai, các n v u m b o th c hi n úng ch c n ng nghi m v v ki m soát ch t l ng thu c l u hành trên th tr ng trong ph m vi a lý c a t nh. Ho t ng này c tri n khai n nh và th ng xuyên t i các n v thông qua k ho ch l y m u và tri n khai ki m nghi m m u hàng n m. K ho ch l y m u t ng i a đ ng v a i m l y m u, v xu t x , đ ng bào ch tuy nhiên k t qu v ki m soát ch t l ng ánh giá theo các tiêu chí v ho t ch t hóa đ c, v m b o th c hi n ch tiêu ch t l ng t ó phát hi n các thu c không m b o ch t l ng còn nhi u h n ch . Các y u t c t lỗi này l i ph thu c nhi u vào k ho ch l y m u t ng th c a m i n v . Các k ho ch l y m u t i h u h t các n v v c b n không đ a trên c s m t khung chung c b n thì vi c so sánh th c s c ng ch mang tính t ng i b i s li u ph

thu c nhi u vào s l a ch n m u cho ki m nghi m (h ãng t i y u t an toàn hay r i ro), vì c l a ch n tiêu chu n ch t l ãng áp d ãng cho ki m tra ch t l ãng (ch tiêu ch t l ãng c b n hay nâng cao, phép th ãng n gi n hay ph c t p) c ãng nh kh n ãng u t v i u ki n th (kinh phí dành cho mua hóa ch t, thu c th , ch t chu n... và các i u ki n th khác bi t khác) có c chú tr ãng cho m c tiêu là th nghi m y ch tiêu trên t ãng m u hay không.

4.2.2. Ph ãng pháp ãnh giá, x p h ãng theo Mô hình x p h ãng (Rating Models)

kh c ph c h n ch c a Mô hình so sánh, ph ãng pháp ãnh giá theo Mô hình x p h ãng c a ra cho ph ãng pháp phân tích th b c. Ph ãng pháp này ãnh giá theo các tiêu chí trên có s có phân lo i (rating) theo các m c chu n hay thang i m nh t ãnh. Ch s o l ãng theo t ãng tiêu chí c a t ãng n v là c áp theo các m c chu n tính i m. i m cho x p h ãng s là tích c a tr ãng s tiêu chí ãnh giá nhân v i i m phân lo i t c. Cách th c ãnh giá này thu n l i cho tính toán, x p h ãng các n v mà không ph thu c vào s bi n thiên c a s l ãng các n v. Tuy nhiên, i m khó kh n nh t chính là xây d ãng c các m c chu n/thang i m cho t ãng tiêu chí ãnh giá. Vì c a ra các m c chu n d a trên nh ãng quy ãnh, tài li u có c n c , phù h p và kh thi r t khó th c hi n tr khi có s th ãng nh t chung trên toàn h th ãng ki m nghi m nh ãng v n òi h i ph i phù h p v i quy mô ho t ãng, ch c n ãng và nhi m v c a các n v t ãng a ph ãng.

Trong ph m vi lu n án, nhóm nghiên c u xây d ãng m c chu n cho 03 ch s o l ãng c a 02 tiêu chí ãnh giá, 01 tiêu chí v ph ãng pháp th i di n cho nhóm các y u t u vào (I6) và 01 tiêu chí v th c hi n y ch tiêu thu c hóa d c theo tiêu chu n áp d ãng i di n cho nhóm k t qu u ra (O11.1). i v i tiêu chí ãnh giá v ph ãng pháp th /phép th (I6.1), nghiên c u ch n D c i n Vi t Nam V [8] làm c n c xây d ãng m c chu n ãnh giá trong ó t ãng s các phép th c c p trong D c i n Vi t Nam V là kho ãng 100 phép th . Vì c phân chia các m c chu n b ãng cách chia kho ãng u 100 ph ãng pháp th /phép th và cho i m theo thang i m 10 sau ó phân lo i d a vào i m. Cách phân chia này c áp d ãng gi ãng hình th c

ánh giá của Bộ Giáo dục và Đào tạo theo Quyết định số 40/2006/QĐ-BGDĐT ngày 05 tháng 10 năm 2006 về thang điểm phân loại Rốt cuộc, Tốt, Khá, Trung bình, Kém và Yếu. Chỉ số chỉ số số 16.2 thay 28 phép thử cho con số 100 và chia mức chuẩn thành 10. Tiêu chí thử nghiệm chính tiêu theo tiêu chuẩn chất lượng áp dụng thành 100% mức độ thử nghiệm chính tiêu là mức điểm 10 cao nhất, các mức điểm theo thang điểm 10 cũng chia theo khoảng theo 100% này. Có thể nói mức chuẩn của ba tiêu chí ánh giá I6.1, I6.2 và O11.1 cũng phân chia chi phí thu nhập tính cá nhân và có thể rõ ràng. Chỉ số thử nghiệm tiêu chí ánh giá khác, cũng không nên có thể vì các nguyên nhân kỹ thuật. Tuy nhiên, cũng nên hướng đến các biện pháp số lượng chất lượng bình thường, hệ thống kỹ thuật thử nghiệm có thể áp dụng mức chuẩn mức tiêu chung trên các số lượng thu nhập cao hơn bản thân mức điểm cũng có thể áp dụng tiêu và thử ánh giá cho điểm, phân loại theo mức tiêu kỹ thuật hàng năm hoặc theo giai đoạn bất kỳ nào cũng hoàn toàn phù hợp.

Các kết quả xếp hạng về phép thử/phương pháp thử trên các số so sánh về danh mục phép thử theo Điều kiện Việt Nam V [8] cho thấy nguyên lý về phép thử giữa các nguyên tố trong hệ thống phân tích yếu tính theo từng phép thử cũng công nhận (82,0% nguyên tố yếu) về số lượng phép thử cũng công nhận cũng không gì khác nhau về biệt là các phép thử thuộc danh mục 28 phép thử của các nguyên nhân. Nguyên nhân của sự khác nhau này phụ thuộc nhiều vào các yếu tố nguyên nhân của nhân sự thành tạo về các phép thử hay chi phí, không có sự nhất quán cho thấy các phép thử liên quan hoặc có thể hình thành có sự nhất quán về mức kinh phí cho hoạt động không chi trả cho duy trì hoạt động của thí nghiệm đòi hỏi các hóa chất, dung môi, thuộc tính có yêu cầu chất lượng phù hợp về giá thành cao, ví dụ như phương pháp quang phổ hấp thụ nguyên tố... hoặc các phép có yêu cầu kỹ thuật kiểm soát môi trường thử nghiệm nghiêm ngặt như vô khuẩn... và cũng có nguyên tố có kiểm soát chi phí các phép thử như vậy nhưng không nên ký công nhận bất kỳ thí nghiệm không thể hiện phép thử này trên điểm lượng và/hoặc không có khách hàng có nhu cầu thử nghiệm mà số lượng phép thử này. Chỉ số này cho thấy giá trị quy định nâng cao hiệu quả hoạt động của các trung

tâm ki m nghi m thu c tuy n t nh, thành ph không ch liên quan n v n s p x p l i h th ng mà v n c t lỗi là c n có các chính sách phù h p cho ho t ng c a các n v này sao cho ng th i áp ng c các yêu c u v n ng l c th nghi m g n li n v i m b o ch t l ng k t qu th nghi m (theo l trình công nh n áp ng GLP, ISO/IEC17025) trên c s khai thác s d ng t i u các ngu n l c, m b o th c hi n hi u qu công tác ki m tra giám sát ch t l ng thu c l u hành nh ng ph i ngu n kinh phí cho duy trì, tái u t và t ng b c nâng cao d n n ng l c và ph m vi c a n ng l c th nghi m (t ng s l ng phép th c công nh n). K t qu t t m t s trung tâm ki m nghi m c a các thành ph l n nh Hà N i, Hu , Tp. H Chí Minh...là minh ch ng khá rõ cho v n này.

K t qu v x p h ng các n v d a trên tiêu chí v th nghi m y ch tiêu thu c hóa đ c theo tiêu chu n áp d ng O11.1, t l % các n v theo phân lo i khá ng u, trong ó m c Trung bình tr lên chi m a s kho ng 65,3% v i t l m c T t chi m 18,4% và m c R t t t chi m 6,1%. Tuy r ng tiêu chí này là m t tiêu chí khá quan tr ng nh ng n u ch ánh giá riêng trên tiêu chí này thì khó có th nh n nh úng k t qu và hi u qu ho t ng c a các n v . K t qu chi ti t h n B ng 2 c a Ph l c 11 cho th y trong s các n v có phân lo i T t và R t t t thì ch có TTKN Hà N i và Tp. HCM có phân lo i t ng ng cho tiêu chí phép th công nh n (I6) m c T t, còn l i 10 n v có k t qu phân lo i theo tiêu chí I6 m c Kém (2 n v), m c Y u (06 n v). Có th đ oán m t s n v dù t l m u l y th c hi n ch tiêu theo tiêu chu n áp d ng cao nh ng có th ó là nh ng m u có các ch tiêu th n gi n (n thành ph n, ít s d ng trang thi t b phân tích, không là m u thu c tiêm, thu c tiêm truy n), a s áp d ng tiêu chu n Đ c i n (có th ti n hành ng th i nhi u m u cùng ho t ch t, không áp d ng tiêu chu n nhà s n xu t c th cho t ng m u th) và nhi u m u trùng l p ho t ch t...Chính vì v y, bên c nh tiêu chí ánh giá v th nghi m ch tiêu thì b tiêu chí ã a ra các tiêu chí khác ánh giá sát h n ch t l ng c a các k t qu ki m nghi m nh tiêu chí v hi u qu s d ng thi t b , t n xu t th c hi n phép th c phân nhóm theo c i m v ph ng pháp th , s l ng phép th c công nh n chung và riêng cho 28 phép th chính, t l th nghi m ch tiêu theo úng

tiêu chuẩn nhà sản xuất và các biệt là sản lượng hoạt chất thử nghiệm... Các tiêu chí đánh giá, xếp hạng có sự liên quan và bổ trợ cho nhau mà bỏ qua việc đánh giá, xếp hạng hay phân loại các nhân tố chính xác nhất.

Phương pháp đánh giá theo Mô hình xếp hạng dựa trên các áp dụng trên hai tiêu chí đánh giá cũng cho thấy rõ ràng hơn khi tiến hành phân loại các nhân tố trên quy mô toàn hệ thống. Mặc dù 100% các nhân tố được đánh giá, xếp hạng này đều là các công nhân áp dụng theo yêu cầu chung và tuân thủ các thử nghiệm theo tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 và/hoặc đã được chứng nhận “Thực hành tốt phòng thí nghiệm – GLP” nhằm thể hiện kết quả đánh giá cho thấy phạm vi các công nhân (sản lượng phép thử, phương pháp thử các công nhân) hay kết quả triển khai và thể hiện hoạt động kiểm nghiệm mẫu là thu được kết quả khác nhau. Đánh giá, xếp hạng theo các tiêu chí đánh giá đã xây dựng trên các áp dụng phương pháp phân tích thành phần đã phân loại các nhân tố trên quy mô toàn hệ thống kiểm nghiệm thực tế. Tuy nhiên vẫn cần nhận thấy rằng những hạn chế của phương pháp này là không khả thi cho áp dụng nếu không có các mức chuẩn phù hợp cho đánh giá. Đây cũng là một trong những nội dung hạn chế của tài liệu không có nghĩa là không thể tiến hành bình luận các mức chuẩn/thang điểm cho đánh giá và có thể xây dựng, cải tiến và ý kiến rõ ràng và thể nghiệm áp dụng cho toàn hệ thống.

4.3. Ưu điểm và hạn chế của phương pháp AHP trong nghiên cứu

4.3.1. Ưu điểm của phương pháp AHP

-) Phương pháp AHP cung cấp mô hình ngắn gọn và rành mạch cho một vấn đề nhất định và bất kỳ mức chi tiết nào cần thiết đều có thể được liệt kê hoặc sắp xếp theo cấu trúc trong phương pháp này. Ưu điểm này có thể thấy rõ qua việc xây dựng mô hình phân cấp cho các tiêu chí đánh giá I6, I8 hay O11.
-) Phương pháp AHP cho phép sự tham gia của nhiều chuyên gia và đưa vào các phán quyết của các chuyên gia có các nền tảng kiến thức và kinh nghiệm khác nhau; vì vậy mục tiêu và vấn đề nghiên cứu có thể được đánh giá đa dạng từ nhiều khía cạnh khác nhau.

- J Có thể có những tính chất quan trọng của các phán quyết của người ra quyết định, kết quả này sẽ được thể hiện rõ qua tính nhất quán thu được từ kết quả của các chuyên gia tham gia nhóm ra quyết định.
- J Vis-hệ thống của phần mềm máy tính giúp việc áp dụng phương pháp AHP trong nghiên cứu được nhanh chóng và chính xác.

4.3.2. Hạn chế của phương pháp AHP

- J Phương pháp AHP yêu cầu tính toán nhiều ngay cả với vấn đề nhỏ.
- J Phương pháp AHP dựa trên các hai biến pháp xác suất và có những khi nên sẽ luôn có những sai sót.
- J Bản chất của quy trình mô hình hóa là một hạn chế của phương pháp AHP, có nghĩa là phương pháp luận không thể bỏ các quy định là hoàn toàn đúng. Mặc dù nghiên cứu sẽ có thể có sự tham gia của nhóm ra quyết định ngay trong trường hợp có sự thay đổi thành viên và số lượng thành viên tham gia nhóm ra quyết định cũng có thể diễn ra thay đổi trong việc so sánh và đánh giá.

4.4. Đóng góp của nghiên cứu

4.4.1. Về phương pháp luận

Này là nghiên cứu ưu tiên và mang tính toàn diện, và đáng chú ý và chi tiết khi thể hiện đánh giá năng lực kỹ thuật nghiên cứu. Tính toàn diện được thể hiện trên hết khi bắt đầu chỉ đánh giá được xây dựng trên cơ sở bám sát các yêu cầu chính yếu của tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 và GLP-WHO. Sử dụng phương pháp chuyên gia (kết quả Delphi 2 vòng) xây dựng bộ tiêu chí đánh giá và xếp hạng với tổng 28 tiêu chí đánh giá trong đó 15 tiêu chí đánh giá về yêu cầu nguồn lực con người kỹ thuật nghiên cứu (văn nhân sự, thị trường, phương pháp thử, tài chính) và 13 tiêu chí đánh giá về hiệu quả hoạt động thông qua kết quả kỹ thuật nghiên cứu liên quan đến chất lượng và các chỉ số kỹ thuật nghiên cứu. Đây cũng là nghiên cứu lần đầu tiên đưa vào triển khai phương pháp phân tích thành phần cho đánh giá, xếp hạng các các kỹ thuật nghiên cứu nhà nước với 02 phạm vi áp dụng: (1) So sánh các tiêu chí đánh giá, sau đó tổng hợp và xếp hạng mức quan trọng của từng tiêu chí

ánh giá riêng và nhóm tiêu chí chung cho từng thể các yếu tố đầu vào và kết quả đầu ra; (2) ánh giá, so sánh và xếp hạng các nhân viên của công ty theo từng tiêu chí riêng biệt và theo từng thể theo mô hình so sánh (ánh giá bằng so sánh cặp trực tiếp lần lượt 02 trong số các TTKN của công ty cho kết quả về thể hạng của công ty theo từng sự kiện nhân viên (c) và mô hình xếp hạng (ánh giá của các TTKN theo thang điểm phân loại các tiêu chí ánh giá và kết quả từng thể cùng có thể xếp hạng và phân loại từng TTKN trên toàn thể theo các mức ánh giá Yếu, Kém, Trung bình, Khá, Tốt và Rất tốt). Phương pháp phân tích thể các cấp độ mức độ áp dụng các yêu cầu và tính chất quản trong quá trình ánh giá thể cho phép sự tham gia của nhiều người khi đưa ra các quyết định cùng (kết quả ánh giá, xếp hạng của từng thể cùng). Sự tham gia của nhiều thành viên khi tiến hành ánh giá, xếp hạng của công ty là quá trình ra quyết định nhóm (Group Decision Making). Có thể kết luận rằng phương pháp ánh giá áp dụng cho nghiên cứu mức độ tính khách quan trong quá trình xây dựng tiêu chí ánh giá, xếp hạng các trung tâm kinh nghiệm thực, hiện tại của các sai sót và có thể phản ánh đúng thể thực tế của các nhân viên dựa trên những dữ liệu thực tế về thể các nhân viên nhân sự, thể thể, phương pháp thể, tài chính và kết quả kiểm tra thể thể là thực tế đang lưu hành trên thể thực.

4.4.2. Đóng góp và ý nghĩa thể thực tiễn

Lưu ý rằng đã xây dựng và đưa ra một phương pháp ánh giá, xếp hạng các nhân viên kinh nghiệm thực phù hợp cho áp dụng trong thể kinh nghiệm thực của công ty nghiên cứu, thành phố. Phương pháp ánh giá giúp đưa ra một góc nhìn toàn diện về kết quả thể các nhân viên hiện tại, hiện tại, hiện tại, những nội dung phù hợp còn hiện tại của thể kiểm tra giám sát thể thể thực thể thực hiện nay thể có thể xây dựng những gì pháp phù hợp trong quá trình quy hoạch thể kinh nghiệm của công ty nghiên cứu và đưa ra những thể, những thể, chính sách thể thể quan trọng giúp nâng cao năng lực kinh nghiệm và các nhân viên có thể thể hiện hiện thực vai trò của mình trong ngành Dịch vụ nói riêng và thể thực thể nói chung.

chung. Quy mô hình thức, các tiêu chí và phương pháp đánh giá hoàn toàn phù hợp đánh giá, so sánh, phân loại các nhân viên kỹ thuật Nhà nước, có thể dùng làm cơ sở xây dựng các mức tiêu, tiêu chí cho nhân sự, nâng cấp các nguồn lực cho kỹ thuật nghiệp vụ để nâng cao nguồn lực và hiệu quả hoạt động kỹ thuật giám sát chất lượng thu cước. Ngoài ra, mỗi trung tâm kỹ thuật nghiệp vụ có thể áp dụng tự đánh giá và xếp hạng hiệu quả hoạt động của nhân viên mình theo từng tiêu chí đánh giá như trên để có so sánh với các mức tiêu và kế hoạch thực hiện hàng năm.

Các kết quả nghiên cứu của luận án phần nào giúp cơ quan quản lý có những đánh giá toàn diện về hiệu quả công nghệ thực tiễn hoạt động của các nhân viên, là cơ sở tham khảo tin cậy áp dụng trong quá trình sắp xếp và nâng cao hiệu quả hoạt động của các nhân viên trong hệ thống kỹ thuật nghiệp vụ nhà nước ở Việt Nam hiện nay.

4.5. Hạn chế của nghiên cứu

Nghiên cứu hiện nay mới chỉ đề cập 04 nhân viên để lựa chọn cho đánh giá, xếp hạng theo mô hình so sánh trên 28 tiêu chí và thực hiện đánh giá theo mô hình xếp hạng trên 2 tiêu chí của bảng tiêu chí đánh giá. Trong tương lai, chúng tôi hy vọng sẽ tiếp tục mở rộng đánh giá hiệu quả hoạt động của các TTKN trên quy mô toàn hệ thống.

Việc mở rộng phạm vi đánh giá trên toàn hệ thống kỹ thuật nghiệp vụ theo mô hình so sánh là khả thi, tuy nhiên có yêu cầu để có cơ sở so sánh, đánh giá hiệu quả hoạt động của các nhân viên qua từng năm đòi hỏi về cơ chế hợp tác và xử lý dữ liệu cho nghiên cứu khá phức tạp và mất nhiều thời gian công nghệ công sức do hệ thống dữ liệu của các nhân viên thuộc hệ thống kỹ thuật nghiệp vụ chưa có triển khai ứng dụng quản lý bằng công nghệ thông tin. Xây dựng phần mềm quản lý thông tin, dữ liệu công nghệ là một nhiệm vụ của Bộ Y tế giao cho Viện Kỹ thuật nghiệp vụ Trung ương thực hiện và nhiệm vụ này được nêu rõ trong Thông tư số 11/2018/TT-BYT quy định về chất lượng thu cước, nguyên lý làm thu cước ban hành ngày 04/5/2018 [6] tuy nhiên hiện nay vẫn chưa triển khai được.

Về việc áp dụng bảng tiêu chí triển khai đánh giá trên toàn hệ thống kỹ thuật nghiệp vụ theo mô hình xếp hạng, vẫn còn khó khăn chính là xây dựng cơ

thang i m x p h ng phù h p và kh thi cho 28 tiêu chí ánh giá nh th nào. Thang i m không nên b t bi n mà nên c n c theo tình hình tri n khai k ho ch công vi c t ng n m và chính vì v y c n s th ng nh t v m c chu n và cách th c th c hi n trên toàn h th ng.

K T LU N VÀ KI N NGH

1. K t lu n

Lu n án ã th c hi n c các m c tiêu ra, c th nh sau:

) Xây d ng b tiêu chí ánh giá, x p h ng các trung tâm ki m nghi m thu c tuy n t nh, thành ph theo mô hình phân tích th b c

- S d ng ph ng pháp chuyên gia (k thu t Delphi 2 vòng) xây d ng b tiêu chí ánh giá và x p h ng v i t ng s 28 tiêu chí ánh giá trong ó 15 tiêu chí ánh giá v y u t ngu n l c c n cho ho t ng ki m nghi m thu c (v nhân s , thi t b , ph ng pháp th , tài chính) và 13 tiêu chí ánh giá v hi u qu ho t ng thông qua k t qu ki m nghi m thu c liên quan n ch t l ng m u và c i m m u c ki m nghi m.

- Áp d ng ph ng pháp tính tr ng s c a phân tích th b c x p h ng m c quan tr ng c a 28 tiêu chí ánh giá, t ng giá tr tr ng s c a 28 tiêu chí ánh giá b ng 1,0000 (t ng ng v i 100,00%). K t qu tính tr ng s c a các tiêu chí ánh giá thu c t k t qu nhóm các chuyên gia (n=11) cho th y m t s tiêu chí ánh giá có m c quan tr ng nh t và chi m tr ng s l n (kho ng 10% tr lên) nh s l ng ho t ch t ã ki m nghi m (13,13%), s l ng m u thu c hóa d c ki m nghi m ch tiêu (10,19%), n ng l c nhân s ki m nghi m (10,18%), hi u qu ho t ng c a nhân s ki m nghi m (10,00%); nhóm tiêu chí có m c quan tr ng v a (có tr ng s kho ng 4% n d i 10%) nh s l ng d c li u ã ki m nghi m (6,77%), i ng nhân s (5,10%), s l ng m u thu c d c li u và d c li u ã ki m nghi m (4,95%), hi u qu s d ng thi t b (4,81%) và kinh phí th ng xuyên t ngân sách nhà n c (4,66%). Nhóm các tiêu chí còn l i có tr ng s dao ng trong kho ng t 0,47 – 2,54%.

- K t qu v tính nh t quán (CR) c a nhóm chuyên gia (n=11) u t yêu c u c a ph ng pháp phân tích th b c ($CR < 0,1$) và t c s ng thu n t t trong nhóm khi ti n hành 16 l n ánh giá so sánh c p các tiêu chí ánh giá (11/16 h s ng thu n m c r t cao 85%; 04/16 h s ng thu n m c cao t 75% - 85%, ch có 01/16 h s ng thu n m c trung bình là 69,3%).

J) ánh giá và x p h ng 04 trung tâm ki m nghi m thu c tuy n t nh c l a ch n theo mô hình so sánh

- ã ti n hành thu th p s li u v nhân s , thi t b , ph ng pháp th và tài chính t i 04 TTKN (B c K n, Hòa Bình, Lào Cai và Yên Bái) trong n m 2017 tính toán ch s o l ng c a 15 tiêu chí ánh giá y u t u vào.

- ã ti n hành h i c u d li u v k t qu ki m nghi m các m u l y c ti n hành th nghi m trong n m 2017 v i t ng s 1.975 phi u ki m nghi m c a 04 n v c l a ch n. Các d li u thu th p c s d ng cho tính toán ch s o l ng c a 13 tiêu chí ánh giá k t qu u ra.

- ã áp d ng ph ng pháp phân tích th b c ti n hành ánh giá và so sánh t ng c p c a 04 TTKN l n l t theo 28 tiêu chí ánh giá, tính toán tr ng s theo t ng tiêu chí ánh giá tr ng s t ng h p x p h ng các n v này theo th t 1, 2, 3, 4 c n c vào giá tr tr ng s t ng ng t cao xu ng th p cho y u t u vào (kh n ng th c hi n ho t ng ki m nghi m) và k t qu u ra (k t qu th c hi n ho t ng ki m tra giám sát ch t l ng thu c trên th tr ng) c ng nh k t qu t ng h p cu i cùng (ánh giá chung). **ánh giá và phân lo i các n v ki m nghi m thu c ã c công nh n t tiêu chu n ISO/IEC 17025 và GLP theo mô hình x p h ng**

- ã ti n hành thu th p s li u v tình tr ng công nh n t tiêu chu n ISO/IEC 17025 và GLP cùng danh m c phép th công nh n tính nh t n m 2019 c a t t c các n v trên toàn h th ng ki m nghi m thu c, h i c u d li u t ng h p báo cáo v k t qu th c hi n y ch tiêu các m u l y là thu c l u hành trên th tr ng c a các n v này.

- S d ng ph ng pháp phân tích th b c ánh giá và phân lo i 50 TTKN theo mô hình x p h ng theo 02 tiêu chí c l a ch n trong s 28 tiêu chí ánh giá: (1) S l ng phép th c công nh n theo ISO/IEC 17025 và GLP c a t ng TTKN và (2) K t qu th nghi m y ch tiêu ch t l ng theo tiêu chu n c áp d ng c a thu c là m u l y ang l u hành trên th tr ng, v i thang i m c a m i tiêu chí ánh giá quy v thang 10 i m, t ó phân lo i các TTKN v i các m c x p h ng Y u, Kém, Trung bình, Khá, T t và R t t t theo k t qu tr ng s t ng h p c tính b ng tích tr ng s c a tiêu chí ánh giá và

điểm theo thang điểm tổng thể mà TTKN thực hiện theo tiêu chí đánh giá tổng thể.

2. Kiến nghị và xu hướng

) **V tri n khai áp d ng b tiêu chí đánh giá, x p h ng các trung tâm ki m nghi m tuy n t nh, thành ph :**

✓ quy mô hình thức: Tiếp tục mở rộng nghiên cứu áp dụng tiêu chí đánh giá, xếp hạng các trung tâm kiểm nghiệm thuộc tuy n t nh, thành ph trên toàn quốc theo Mô hình so sánh tốt có thể xếp thứ tự các n v t cao xuống thấp. Tiếp tục xây dựng các mô hình chủ nhân phù hợp cho áp dụng đánh giá, phân loại các n v theo Mô hình xếp hạng. Các mô hình chủ nhân đã có thực hiện trên cơ sở lý thuyết kinh nghiệm và phù hợp quy mô toàn hệ thống.

✓ quy mô tổ chức n v: Các n v muốn nâng cao năng lực và hiệu quả hoạt động kiểm tra chất lượng thực, ngoài việc đầu tư yêu cầu pháp lý thi u GLP, cần chú trọng tới các chỉ tiêu có trọng số cao: tăng cường tham gia thử nghiệm thành thạo, mở rộng danh mục phép thử công nhận, làm các chỉ tiêu, tăng cường khai thác số lượng thí nghiệm có, mở rộng các hoạt động kiểm nghiệm trong danh mục thực thi tự do... Tiếp tục có thể lựa chọn xây dựng kế hoạch hoạt động hàng năm cùng các mô hình tiêu chuẩn cho từng tiêu chí đánh giá sau đó tiến hành đánh giá, phân loại có thể có cái nhìn tổng hợp về hoạt động của n v mình, có thể có những bí quyết pháp khách quan để tìm kiếm còn yếu, phát huy điểm mạnh hay đã đạt được những điểm tốt trong các kế hoạch tiếp theo.

) **V ki n ngh và xu hướng i v i các c quan qu n lý trong chính sách v ho t ng ki m tra giám sát chất lượng thực và 02 Vị n Ki m nghi m trong th c hi n công tác ch o tuy n:**

✓ Có thể áp dụng tiêu chí đánh giá và phương pháp đánh giá, xếp hạng này làm cơ sở để các n v có năng lực phù hợp, mặt trong những tiêu chuẩn cho làm cơ sở để các TTKN là những viên phát triển thành trung tâm khu vực sau này.

- ✓ C n có nh ng chính sách phù h p v qu n lý ch t l ng thu c l u hành trên th tr ng trên c s xây d ng các k ho ch l y m u và ki m tra ch t l ng thu c phù h p, hi u qu , bám sát các y u t nguy c , r i ro c a th tr ng. Có th th c hi n t t vi c này c n s m tri n khai h th ng qu n lý d li u thông tin ng b trong toàn ngành D c nói chung và h th ng ki m nghi m nói riêng và qua ó có th có các d li u ánh giá c n thi t liên quan n s n xu t thu c, thu c ng ký l u hành, th ph n, k t qu t ng h p ki m tra ch t l ng l y k t ng n m... cho xây d ng k ho ch l y m u phù h p quy mô toàn h th ng. B tiêu chí ánh giá có th phù h p s d ng cho xây d ng n i dung c a h th ng qu n lý d li u thông tin này.
- ✓ K t qu ánh giá v y u t tài chính cho ho t ng ki m nghi m 04 TTKN c l a ch n cho th y các n v u g p khó kh n v ngu n tài chính cho ho t ng. Thi t ngh c n ph i có nh ng chính sách và c ch phù h p c a ngành giúp các n v ki m nghi m nhà n c t ng c ng vai trò c a mình trong ki m tra giám sát ch t l ng thu c, ng th i k t h p c v i vi c m r ng c h i t ng ngu n thu, m b o kinh phí cho duy trì ho t ng, tái u t t ng b c nâng cao n ng l c, gi m b t s th ng và ph thu c vào ngu n ngân sách nhà n c c p. V n này c n s m c quan tâm khi l trình vào n m 2021, B Y t yêu c u t t c TTKN ph i t GLP, m t ch ng ch công nh n v n ng l c phòng th nghi m đ c ph m mà áp ng yêu c u c ng nh duy trì hi u l c lâu dài òi h i c n có s u t r t nhi u v kinh phí cho ho t ng.

DANH MỤC CÁC CÔNG TRÌNH ẢO CÔNG B

1. Nguyễn Thị Hoàng Liên, Trần Văn Lưu, Nguyễn Thị Thanh Hằng (2020), *Tổng quan hệ thống và áp dụng phương pháp phân tích thành phần trong các nghiên cứu đánh giá năng lực dịch vụ y tế*, Tạp chí Y học Việt Nam, Tập 489, số 1 tháng 4/2020, trang 225-230.
2. Nguyễn Thị Hoàng Liên, Trần Văn Lưu, Nguyễn Thị Thanh Hằng (2020), *Xây dựng tiêu chí đánh giá năng lực phòng khám nghiệm thu của nhà sản xuất Việt Nam theo mô hình phân tích thành phần*, Tạp chí Nghiên cứu Dược và Thông tin thuốc, Tập 11, Số 3/2020, trang 26-32.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

Tiếng Việt

1. T Lan Anh (2019), *Phân tích các cơ sở thu thập dữ liệu Trung tâm Kiểm soát và phòng ngừa dịch bệnh năm 2017*, Luận văn chuyên khoa cấp I, Trường Đại học Hà Nội, Hà Nội.
2. Bộ Khoa học và Công nghệ, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Việt Nam (2017), "TCVN ISO/IEC 17025:2017, Yêu cầu chung về năng lực của phòng thí nghiệm và hiệu chuẩn".
3. Bộ Nội vụ, Bộ Y tế (2015), "Thông tư liên tịch số 27/2015/TTLT-BYT-BNV về quy định mã số, tiêu chuẩn chức danh, ngạch nghiệp vụ cấp ngày 7/10/2015".
4. Bộ Nội vụ, Bộ Khoa học và Công nghệ (2014), "Thông tư liên tịch số 24/2014/TTLT-BKHCN-BNV về việc quy định mã số, tiêu chuẩn chức danh ngạch nghiệp vụ viên chức ngành khoa học và công nghệ ngày 1/10/2014".
5. Bộ Y tế (2018), "Thông tư 04/2018/TT-BYT Quy định về Thực hành tốt phòng kiểm soát nhiễm khuẩn".
6. Bộ Y tế (2018), "Thông tư số 11/2018/TT-BYT quy định về chỉ tiêu thu nhập, nguyên liệu làm thuốc ban hành ngày 04/5/2018".
7. Bộ Y tế (2016), "Quy định số 7051/Q -BYT ngày 29/11/2016 ban hành Hướng dẫn xây dựng thí nghiệm mô phỏng thực hành đo lường bệnh viện".
8. Bộ Y tế (2017), *Dịch vụ Y tế Nam Việt Nam*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội.
9. Chính phủ nước Cộng hòa Xã hội Chủ nghĩa Việt Nam (2014), "Quy định số 68/Q - TTg ký ngày 10/01/2014 phê duyệt Chiến lược quốc gia phát triển ngành Dược Việt Nam giai đoạn 2020 và tầm nhìn 2030".
10. Nguyễn Hữu Thành Chung và cộng sự (2020), "Mô hình dịch vụ SMARTI và hiệu quả so sánh chi phí UPMS", *VNU Journal of Science: Policy and Management Studies*.
11. Nông Kim Cương (2017), *Khảo sát kiểm soát nhiễm khuẩn các Trung tâm Kiểm soát và phòng ngừa dịch bệnh năm 2016*, Luận văn chuyên khoa cấp I, Trường Đại học Hà Nội, Hà Nội.
12. Dự án "Tổng hợp nghiên cứu về các bệnh truyền nhiễm" do Quỹ Toàn cầu phòng chống bệnh AIDS, Lao và Sốt rét tài trợ (2011), *Kho học Theo dõi và đánh giá dự án giai đoạn 2012 - 2016*.
13. Nguyễn Thị Bích Đào (2019), *Phân tích thực trạng kiểm soát nhiễm khuẩn, mô phỏng, thực hành chuyên ngành bệnh truyền nhiễm và phòng ngừa bệnh truyền nhiễm Trung tâm Kiểm soát và phòng ngừa dịch bệnh năm 2017*, Luận văn chuyên khoa cấp I, Trường Đại học Hà Nội, Hà Nội.

14. Bùi Đức Giang (2017), *Khảo sát mô hình sản xuất cho kỳ kiểm tra chất lượng thu hoạch ở trung tâm kỹ thuật nông nghiệp Bắc Giang năm 2016*, Luận văn chuyên khoa cấp I, Trường Đại học Hà Nội, Hà Nội.
15. Hà Trung Giang (2017), *Phân tích thực trạng mô hình sản xuất ở Trung tâm Kỹ thuật nông nghiệp Lào Cai*, Luận văn chuyên khoa cấp I, Trường Đại học Hà Nội, Hà Nội.
16. Phạm Thu Hằng (2016), *Mô hình sản xuất và phân tích năng suất kiểm tra chất lượng thu hoạch ở Trung tâm Kỹ thuật nông nghiệp, mô hình, thực phẩm Thái Bình năm 2015*, Luận văn chuyên khoa cấp I, Trường Đại học Hà Nội, Hà Nội.
17. Tô Thu Hằng (2019), *Phân tích kỹ thuật kiểm tra chất lượng thu hoạch ở Trung tâm kỹ thuật nông nghiệp Phú Thọ năm 2017*, Luận văn chuyên khoa cấp I, Trường Đại học Hà Nội, Hà Nội.
18. Trần Văn Hùng (2018), *Ánh giá thực trạng áp dụng mô hình nguyên tắc hành động phòng kỹ thuật nông nghiệp thu hoạch (GLP) ở Trung tâm kỹ thuật nông nghiệp - mô hình - thực phẩm Hải Dương năm 2018*, Luận văn chuyên khoa cấp I, Trường Đại học Hà Nội, Hà Nội.
19. Bùi Thị Hằng (2019), *Ánh giá kỹ thuật kiểm tra chất lượng thu hoạch kháng sinh ở Trung tâm Kỹ thuật nông nghiệp - mô hình - thực phẩm Hải Dương năm 2017*, Luận văn chuyên khoa cấp I, Trường Đại học Hà Nội, Hà Nội.
20. Trần Thị Hằng (2017), *Phân tích thực trạng kỹ thuật kiểm tra chất lượng thu hoạch ở trung tâm kỹ thuật nông nghiệp Bắc Giang năm 2016*, Luận văn chuyên khoa cấp I, Trường Đại học Hà Nội, Hà Nội.
21. Trần Thị Mai Hằng (2017), *Phân tích thực trạng kỹ thuật kiểm tra chất lượng thu hoạch ở Trung tâm Kỹ thuật nông nghiệp Quảng Ninh năm 2016*, Luận văn chuyên khoa cấp I, Trường Đại học Hà Nội, Hà Nội.
22. Lê Thị Hằng (2019), *Ánh giá thực trạng áp dụng mô hình nguyên tắc "Thực hành động phòng thí nghiệm" theo Thông tư 04/2018/TT-BYT ở Trung tâm Kỹ thuật nông nghiệp Thanh Hóa*, Luận văn chuyên khoa cấp I, Trường Đại học Hà Nội, Hà Nội.
23. Lê Thị Hằng (2016), *Phân tích năng suất kiểm tra chất lượng ở Trung tâm Kỹ thuật nông nghiệp Nam Định năm 2014*, Luận văn thạc sĩ, Trường Đại học Hà Nội, Hà Nội.
24. Nguyễn Thị Thu Hằng (2017), *Khảo sát chất lượng thu hoạch sản phẩm lưu hành trên thị trường thông qua kỹ thuật kiểm tra ở trung tâm kỹ thuật nông nghiệp Bắc Giang năm 2016*, Luận văn chuyên khoa cấp I, Trường Đại học Hà Nội, Hà Nội.
25. Nguyễn Trung Kiên (2019), *Ánh giá kỹ thuật kiểm tra chất lượng thu hoạch viên nén ở Trung tâm Kỹ thuật nông nghiệp Hải Dương năm 2017*, Luận văn chuyên khoa cấp I, Trường Đại học Hà Nội, Hà Nội.

26. Nguyễn Thị Hải Linh (2019), *Phân tích thực trạng kiểm tra chất lượng thu nhập của Trung tâm kiểm nghiệm Thanh Hóa năm 2017*, Luận văn chuyên khoa cấp I, Trường Đại học Hà Nội, Hà Nội.
27. Võ Thúy Nga (2017), *Khảo sát năng lực kiểm tra chất lượng thu nhập của Trung tâm Kiểm nghiệm Hà Giang năm 2016*, Luận văn chuyên khoa cấp I, Trường Đại học Hà Nội, Hà Nội.
28. Phạm Thúy Ngân (2019), *Ánh giá năng lực kiểm tra chất lượng thu nhập của Trung tâm Kiểm nghiệm địa phương - địa phương Ninh Bình trên bàn tay Ninh Bình năm 2017*, Luận văn chuyên khoa cấp I, Trường Đại học Hà Nội, Hà Nội.
29. Kim Bích Nguyệt (2017), *Ánh giá thực trạng áp dụng mô hình nguyên tắc thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thu nhập (GLP) tại Trung tâm Kiểm nghiệm Hà Giang năm 2016*, Luận văn chuyên khoa cấp I, Trường Đại học Hà Nội, Hà Nội.
30. Nguyễn Thị Phương (2019), *Phân tích khả năng áp dụng các tiêu chuẩn "Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thu nhập" của Trung tâm Kiểm nghiệm Phú Thọ năm 2018*, Luận văn chuyên khoa cấp I, Trường Đại học Hà Nội, Hà Nội.
31. Bùi Xuân Quân (2017), *Phân tích khả năng áp dụng các tiêu chuẩn "Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thu nhập" của Trung tâm Kiểm nghiệm tại tỉnh Tuyên Quang*, Luận văn chuyên khoa cấp I, Trường Đại học Hà Nội, Hà Nội.
32. Quốc hội nước Cộng hòa Xã hội Chủ nghĩa Việt Nam (2016), *Lưu ý D số 105/2016-QH13*.
33. Võ Thị Bích Thủy (2018), *Ánh giá khả năng áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thu nhập" của Trung tâm Kiểm nghiệm Địa phương - Địa phương Nghệ An*, Luận văn chuyên khoa cấp II, Trường Đại học Hà Nội, Hà Nội.
34. Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Việt Nam, Bộ Khoa học và Công nghệ (2007), "TCVN ISO/IEC 17025:2007 (ISO/IEC 17025:2005) Yêu cầu chung về năng lực của phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn".
35. Trường Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh (2014), *Phương pháp nghiên cứu khoa học cơ bản dành cho bác sĩ lâm sàng*, Chương trình do JICA tài trợ.
36. Viện Kiểm nghiệm thu nhập Trung ương (2019), *Báo cáo công tác kiểm tra, giám sát chất lượng thu nhập năm 2018 và những hoạt động năm 2019*, Hà Nội.
37. Nguyễn Thị Hải Yến (2019), *Phân tích khả năng kiểm nghiệm thu nhập tại Trung tâm kiểm nghiệm Vĩnh Phúc năm 2017*, Luận văn chuyên khoa cấp I, Trường Đại học Hà Nội, Hà Nội.

Ti ng Anh

38. A. Papadopoulos et al (2015), "TDS exposure project: Application of the analytic hierarchy process for the prioritization", *Food and Chemical Toxicology: An international journal published for the British Industrial Biological Research Association*, 76, pp. 46-53.
39. Adil Baykasoglu (2009), "Application of cost-benefit analysis for surgical gown and drape selection: a case study", *American Journal of Infection Control*, 37(3), pp. 215-226.
40. Ai-Tzu Li (2014), "Constructing core competency indicators for clinical teachers in Taiwan: a qualitative analysis and an analytic hierarchy process", *BMC Medical Education*, 14, pp. 75.
41. Alan C. Brent et al (2015), "Application of the analytical hierarchy process to establish health care waste management systems that minimize infection risks in developing countries", *European Journal of Operational Research*, 181, pp. 403-424.
42. Asli Super et al. (2012), "Sequential decision tree using the analytic hierarchy process for decision support in rectal cancer", *Artificial Intelligence in Medicine*, 56(1), pp. 59-68.
43. Axel C. Mühlbacher, Susanne Bethge, Anika Kaczynski (2016), "Treatment after acute coronary syndrome: analysis of patient's priorities with Analytical Hierarchy Process", *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 32(4), pp 284-291.
44. B.P. Reddy. et al (2014), "Prioritising public health guidance topics in the National Institute for Health and Care Excellence using the Analytic Hierarchy Process", *Public Health*, 128(10), pp. 896-903.
45. Bahadori Metal et al (2014), "Assessing the service quality of Iran military hospitals: Joint Commission International standards and Analytic Hierarchy Process (AHP) technique", *Journal of Education and Health Promotion*, 3, pp. 98.
46. Bahar Ramezanpour et al (2015), "Market implementation of the MVA platform for pre-pandemic and pandemic influenza vaccines: A quantitative key opinion", *Vaccine*, 33(35), pp. 4349-4358.
47. Chang Won Lee, N.K. Kwak (2011), "Strategic Enterprise Resource Planning in a Health-Care System Using a Multicriteria Decision-Making Model", *Journal of Medical Systems*, 32(2), pp. 265-275.
48. Chang-Ru Wu et al. (2007), "Optimal selection of location for Taiwanese hospitals to ensure a competitive advantage by using the analytic hierarchy process and sensitivity analysis", *Building and Environment*, 42, pp. 1431-1444.

49. Chunhui Li and Chuanhua Yu. (2013), "Performance Evaluation of Public Non-Profit Hospitals Using a BP Artificial Neural Network- The Case of Hubei Province in China", *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 40(7), pp. 3619- 3633.
50. Chunyu Tu et al. (2014), "Application of the analytic hierarchy process to a risk assessment of emerging infectious diseases in Shaoxing city in southern China", *Japanese Journal of Infectious Diseases*, 67(6), pp. 417-422.
51. Claudio Diaz-Ledezma et al (2014), "Diagnosis of Periprosthetic Joint Infection in Medicare Patients: Multicriteria Decision Analysis", *Clinical Orthopaedics and Related Research*, SYMPOSIUM: 2013 MUSCULOSKELETAL INFECTION SOCIETY.
52. Claudio Diaz-Ledezma, Javad Parvizi (2013), "Surgical approaches for cam femoroacetabular impingement: the use of multicriteria", *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 471(8), pp. 2509-2516.
53. Dibo Hou. et al (2014), "A real-time, dynamic early-warning model based on uncertainty analysis and risk assessment for sudden water pollution accidents", *Environmental Science and Pollution Research International*, 21(14), pp. 8878-8892.
54. Diwey Wollmann et al. (2012), "Evaluation of health service providers by consumers through the Analytic Hierarchy Process Method", *Revista de Saúde Pública*, 46(5), pp. 777-783.
55. Enrique Mu, Milagros Pereyra-Rovas (2018), *Practical Decision Making using Super Decision V3: An Introduction to the Analytic Hierarchy Process*, Springer International Publishing AG 2018.
56. European Network of Official Medicines Control Laboratories (2016), *Aide mémoire for MJA/MJV of OMCL, FORM/158-Rev.3*.
57. Faith-Michael Emeka Uzoka et al (2011), "An experimental comparison of fuzzy logic and analytic hierarchy process for medical decision support systems", *Computer Methods and Programs in Biomedicine*, 103(1), pp. 10-27.
58. G. Barosi et al (2007), "A unified definition of clinical resistance-intolerance to hydroxyurea in essential thrombocythemia: results of a consensus process by an intl. working group", *Leukemia*, 21(2), pp. 277-280.
59. Gabriella Balestra (2007), "AHP for the acquisition of biomedical instrumentation", *Engineering in Medicine and Biology Society-Conference proceedings: 29th Annual International Conference*, pp. 3581-3584.
60. H.siao - Pei Mok, Ying Zhou, Jun-Ru Chen, Qiang Gao (2014), "Development and validation of a convenient formula evaluating the value and applicability of medical literature in clinical practice", *Pakistan Journal of Medical Science*, 30(6), pp. 1377-1382.

61. Hassan Taghipour et al (2014), "On-site or off-site treatment of medical waste: a challenge", *Journal of Environmental Health Science & Engineering*, 12(1), pp. 68.
62. Hui-Chuan Hsu. et al (2010), "Constructing area-level indicators of successful ageing in Taiwan", *Health and Social Care in the Community*, 18(1), pp. 70-81.
63. Hui-Chuan Hsu. et al (2010), "Establishment and evaluation of a model of a community health service in an underdeveloped area of China", *Public Health*, 124(4), pp. 206-217.
64. James G. Dolan (2013), "Patients' Preferences and Priorities Regarding" *Medical Decision Making*, 33(1), pp. 59-70.
65. Janine A. Vantie et al. (2008), "The use of the analytic hierarchy process to aid decision making in acquired equinovarus deformity", *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 89(3), pp. 457-462.
66. Jason C. Hsu et al. (2015), "Risk-benefit assessment of oral phosphodiesterase type 5 inhibitors for treatment of erectile dysfunction: a multiple criteria decision analysis", *International Journal of Clinical Practice*, 69(4), pp. 436-443.
67. Jason C. Hsu. et al (2015), "Net clinical benefit of oral anticoagulants", *PLoS One*, 10(4), pp. 124-806.
68. Javad Babaie et al (2016), "Developing a Performance Assessment Framework and Indicators for Communicable Disease Management in Natural Disasters", *Prehospital and Disaster Medicine*, 31(1) pp. 27-35.
69. Joana Smith et al (2010), "Evaluation criteria to assess the value of identification sources for horizon scanning", *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 26(3), pp. 348-353.
70. Jonge Cancela et al (2015), "Using the Analytic Hierarchy Process (AHP) to understand the most important factors to design and evaluate a telehealth system for Parkinson's disease", *BMC Medical Informatics and Decision Making*, 15(Suppl. 3), pp. 57.
71. Jose Antonio Alonso, M Teresa Lamata (2016), "Consistency in the analytic hierarchy process: a new approach", *International Journal of Uncertainty, Fuzziness and Knowledge based systems*, 14(4), pp. 445-459.
72. Juan Aguarón, José Maria Moreno-Jiménez (2003), "The geometric consistency index: Approximated thresholds", *European Journal of Operational Research*, 147, pp. 137-145.
73. K. D. Goepel (2013), "Implementing the Analytic Hierarchy Process as a Standard Method for Multi-Criteria Decision Making In Corporate Enterprises – A New AHP Excel Template with Multiple Inputs", *Proceedings of the International Symposium on the Analytic Hierarchy Process*, Kuala Lumpur.

74. Karen B. Eden et al (2009), "Patients were more consistent in randomized trial at prioritizing childbirth preferences", *Journal of Clinical Epidemiology*, 62(4), pp. 415-424.
75. Katharina Schmidt et al.(2016), "Measuring patients' priorities using AHP in comparison with Best-Worst-Scaling and rating cards: methodological aspects and ranking tasks", *Health Economics Review*, 6(1).
76. Katie Page (2012), "The four principles: can they be measured and do they predict ethical decision making", *BMC Medical Ethics*, 13(10).
77. Khalil Alimohammadzadeh et al (2016), "Application of Analytical Hierarchy Process Approach for Service Quality Evaluation in Radiology Departments: A Cross-sectional study", *Iran Journal Radiol*, 13(1).
78. Kuei-Ing Wang et al (2007), "Analysis of senior medical students' preferences in specialty choice a survey in a medical school in northern Taiwan", *Chang Gung Medical Journal*, 30(4), pp. 339-353.
79. Kuo-piao Chang et al (2013), "Application of the analytic hierarchy process in the performance measurement of colorectal cancer care for the design of a pay-for-performance program in Taiwan ", *International Journal of Quality in Healthcare*, 25(1), pp. 81-91.
80. Kuruoglu E. et al (2015), "Which family physician should I choose? The analytic hierarchy process approach for ranking of criteria in the selection of a family physician", *BMC Medical Informatics and Decision Making*, 15, pp. 63.
81. Leandro Pecchia et al (2011), "Analytic Hierarchy Process (AHP) for examining healthcare professionals' assessments of risk factors", *Methods of Information in Medicine*, 50(5), pp. 435-444.
82. Leandro Pecchia et al (2013), "User needs elicitation via analytic hierarchy process (AHP). A case study on a Computed Tomography (CT) scanner", *BMC Medical Informatics and Decision Making*, 13(2).
83. Lei Dou et al. (2015), "An evaluation system for financial compensation in traditional Chinese medicine services", *Complementary Therapies in Medicine*, 23(5), pp. 637-643.
84. Leonor Guariguata et al. (2011), "The International Diabetes Federation diabetes atlas methodology for estimating global and national prevalence of diabetes in adults", *Diabetes Research and Clinical Practice*, 94(3), pp. 322-332.
85. Lichin Chen et al (2014), "Development of a decision support engine to assist patients with hospital selection", *Journal of Medical Systems*, 38(59).
86. Li-Fen Fang, Heng-Hsin Tung (2010), "Comparison of nurse practitioner job core competency expectations of nurse managers, nurse practitioners, and physicians in Taiwan", *Journal of the American Academy of Nurse Practitioners*, 22(8), pp. 409-416.

87. M. Brunelli (2015), *Introduction to the Analytical Hierarchy Process*, SpringerBriefs in Operations Research.
88. M. Kadohira et al (2015), "Stakeholder prioritization of zoonoses in Japan with analytic hierarchy process method", *Epidemiology*, 143(7), pp. 1477-1485.
89. Maarten J. Ijzerman et al. (2008), "Comparison of two multi-criteria decision techniques for eliciting treatment preferences in people with neurological disorders", *The Patient*, 1(4), pp. 265-272.
90. Maarten J. Ijzerman et al. (2012), "A Comparison of Analytic Hierarchy Process and Conjoint Analysis Methods in assessing treatment alternatives for stroke Rehabilitation", *The Patient*, 5(1), pp. 45-56.
91. Majolein P. Hilgerik et al (2011), "Assessment of the added value of the Twente Photoacoustic Mammoscope in breast cancer diagnosis", *Medical Devices: Evidence and Research*, 4, pp. 107-115.
92. Manekandan Mahalingam, Kannan Krisnamoorthy (2015), "Selection of a suitable method for the preparation of polymeric nanoparticles: multi-criteria decision making approach", *Advanced Pharmaceutical Bulletin*, 5(1), pp. 57-67.
93. Marion Danner et al (2011), "Integrating patients' views into health technology assessment: AHP as a method to elicit patient preferences", *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 27(4), pp. 369-375.
94. Marjan J. Hummel (2010), "A multi-criteria assessment of scenarios on thermal processing of infectious hospital wastes: a case study for Central Macedonia", *Waste Management*, 30(2), pp. 251-262.
95. Marjan J. Hummel et al (2005), "A multi-criteria decision analysis of augmentative treatment of upper limbs in persons with tetraplegia", *Journal of Rehabilitation Research & Development*, 42(5), pp. 635-544.
96. Marjan J. Hummel et al (2015), "Predicting the Health Economic Performance of new non-fusion Surgery in Adolescent Idiopathic Scoliosis", *Journal of Rehabilitation Research & Development*, 42(5), pp. 544-635.
97. Martin A. Cheever et al (2009), "The prioritization of cancer antigens: a national cancer institute pilot project for the acceleration of translational research", *Clinical Cancer Research*, 15(17), pp. 5323-5337.
98. Martin B. Richman. et al (2005), "A novel computer based expert decision making model for prostate cancer disease management", *The Journal of Urology*, 174(6), pp. 2310-2318.
99. Maruthur. NM. et Al (2015), "Use of the analytic hierarchy process for medication decision-making in type 2 diabetes", *PLoS One*, 10(5), pp. 126-625.

100. Matthias WW Riepe (2015), "Clinical preference for factors in treatment of geriatric depression", *Neuropsychiatric Disease and Treatment*, 11, pp. 25-31.
101. Mattijis S. Lambooi, Marjan J. Hummel (2013), "Differentiating innovation priorities among stakeholder in hospital care", *BMC Medical Informatics and Decision Making*, 13(91).
102. Mohammad Karamouz. et al (2007), "Developing a master plan for hospital solid waste management: a case study", *Waste Management*, 27(5), pp. 626-638.
103. Mohammadreza Mobinizadeh et Al (2016), "A model for priority setting of health technology assessment: the experience of AHP-TOPSIS combination approach", *DARU Journal of Pharmaceutical Sciences*, 24(10).
104. Mona Jaberidoost et al (2015), "Pharmaceutical supply chain risk assessment in Iran using analytic hierarchy process (AHP) and simple additive weighting (SAW) methods", *Journal of Pharmacautical Policy and Practice*, 8(9).
105. Navneet Bhushan and Kanwal Rai (2004), *Strategic Decision Making: Applying the Analytic Hierarchy Process*, Springer, London.
106. Nuri Basoglu et al (2012), "Determining patient preferences for remote monitoring", *Journal of Medical Systems*, 36(3), pp. 1389-1401.
107. Oddershede Herrera A et al (2008), "Multi-criteria Decision Model for Assessing Health Service Information Technology Network Support Using the Analytic Hierarchy Process", *Computation y Sistemas*, 12(2), pp. 173-182.
108. Olivieri A et al (2012), "Proposed definition of 'poor mobilizer' in lymphoma and multiple myeloma: an analytic hierarchy process by ad hoc working group Gruppo ItalianoTrapianto di Midollo Osseo", *Bone Marrow Transplatation*, 47, pp. 342-351.
109. Pablo Cabrera-Barona et al (2016), "A multi-criteria spatial deprivation index to support health inequality analyses", *International Journal of health geographics*, Open Access.
110. Paolo Perseghin et al (2014), "A policy for the disposal of autologous hematopoietic progenitor cells: report from an Italian consensus panel", *Transfusion*, 54(9), pp. 2353-2360.
111. Parasanta Kumar Dey et al (2006), "Measuring the operational performance of intensive care units using the analytic hierarchy process approach", *International Journal of Operations & Production Management*, 26(8), pp. 849-865.
112. Parisa Shojaei et al (2014), "Ranking the effects of urban development projects on social determinants of health: health impact assessment", *Global Journal of Health Science*, 6(5), pp. 183-195.

113. Pei-Yeh Chang et al (2006), "Factors influencing medical students' choice of specialty", *Journal of the Formosan Medical Association*, 105(17), pp. 489-496.
114. Pharmaceutical Inspection Convention (2007), PIC/S, *Aide-memoire Inspection of pharmaceutical quality control laboratory (PI 023-2)*.
115. Poonam S. Sharma et al (2011), "Subjective risk vs. objective risk can lead to different post-cesarean birth decisions based on multiattribute modeling", *Journal of Clinical Epidemiology*, 64(1), pp. 67-78.
116. Qui Wen-Hwa Liao and Wan-li (2016), "Applying analytic hierarchy process to assess healthcare-oriented cloud computing service systems", *SpringerPlus*, 5(1030).
117. Qui Zhu et al. (2014), "The spatial distribution of health vulnerability to heat waves in Guangdong Province, China", *Global Health Action*, 7, pp. 25051.
118. Rong-ho Lin, Chun-Ling Chuang (2010), "A hybrid diagnosis model for determining the types of the liver disease", *Computers in Biology and Medicine*, 40(7), pp. 665-670.
119. Sandiz Moslehi et al (2015), "Quality measurement indicators for Iranian Health Centers", *Medical Journal of the Islamic Republic of Iran*, 29, p. 177, 2015.
120. Seetharaman Hariharan et al (2005), "Application of analytic hierarchy process for measuring and comparing the global performance of intensive care units", *Journal of Critical Care*, 20(2), pp. 117-125.
121. Shujie Zhang et al. (2015), "Indicators for Environment Health Risk", *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 12(9), pp. 11012-11024.
122. Sima Ajami, Saeedeh Ketabi (2012), "Performance evaluation of medical records departments by analytical hierarchy process (AHP) approach in the selected hospitals", *Journal of Medical Systems*, 36(3), pp. 1165-1171.
123. Sonal Singh (2006), "Optimal management of adults with pharyngitis-a multi-criteria decision analysis" *BMC Medical Informatics and Decision Making*, 6(14).
124. Taeksoo Shin et al (2009), "The comparative evaluation of expanded national immunization policies in Korea using an analytic hierarchy process", *Vaccine*, 27(5), pp. 792-802.
125. Thomas L. Saaty (2012), *Models, Methods, Concepts & Applications of the Analytic Hierarchy Process, Second Edition*, Springer, New York.
126. Tien-Yi Tzung. et al. (2007), "Decision factors and the recognition of medical specialty in patients receiving cosmetic laser and intense pulsed light treatment", *Dermatologic Surgery*, 33(12), pp. 1488-1493.

127. Tomashevskii (2015), "Eigenvector ranking method as measuring tool: formulas for errors", *European Journal of Operational Research*, 240, pp. 774-780.
128. Tommy Eriksson et al.(2012), "Development of core competencies for a new Master of Pharmacy Degree", *Pharmacy Education*, 12(1), pp. 1-9.
129. Vincent Soltés, Beáta Gavurová (2014), "The functionality comparison of the health care systems by the analytical hierarchy process method", *E+M Ekonomie a Management*, 17(3), pp. 100-117.
130. Vivek Joshi et al (2011), "Empirical investigation of radiologists' priorities for PACS selection: an analytical hierarchy process approach", *Journal of Digital Imaging*, 24(4), pp. 700-708.
131. Vivek Joshi et al (2014), "PACS Administrators' and Radiologists' Perspective on the Importance of Features for PACS Selection", *Journal of Digital Imaging*, 27(4), pp. 486-495.
132. Viveksarathi Kunasekaran, Kannan Krisnamoorthy (2014), "Multi criteria decision making to select the best method for the preparation of solid lipid nanoparticles of rasagiline mesylate using analytic hierarchy process", *Journal of Advanced Pharmaceutical Technology & Research*, 5(3), pp. 115-121.
133. Wah Ching Lee et al (2015), "A speedy cardiovascular diseases classifier using multiple criteria decision analysis", *Sensors*, 15, pp. 1312-1320.
134. World Health Organization (2010), *WHO Good Practices for pharmaceutical quality control laboratories*, Technical Report Series No. 957, Annex 1.
135. Xiaodong Tan et al. (2007), "Evaluation of the Effect of a Health Education Campaign of HIV by Using an Analytical Hierarchy Process Method", *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 4(3), pp. 254-259.
136. Y Bi, D. Lai, H. Yan (2010), "Synthetic evaluation of the effect of health promotion: impact of a UNICEF project", *Public Health*, 124(7), pp. 376-391.
137. Yinghui Xu et al (2015), "Comparison of patient preferences for fecal immunochemical test or colonoscopy using analytic hierarchy process", *BMC Health Services Research*, 15, pp. 175.
138. Yuichi Katsamura et al (2008), "Relationship between risk information on total colonoscopy and patient preferences for colorectal cancer screening options", *BMC Health Services Research*, 8(1).
139. Yuko Kitamura (2010), "Decision-making process of patients with gynecological cancer regarding their cancer", *Japan Journal of Nursing Science*, 7(2), pp. 148-157.

PHỤ LỤC

Phụ lục 1. BIỂU MẪU PHIẾU THU THẬP DỮ LIỆU NGUỒN LỰC ĐẦU VÀO CHO KIỂM NGHIỆM

Phụ lục 2. BIỂU MẪU TỔNG HỢP DỮ LIỆU VỀ KẾT QUẢ ĐẦU RA

Phụ lục 3. MẪU PHIẾU VÀ KẾT QUẢ TỔNG HỢP LẤY Ý KIẾN VỀ TIÊU CHÍ ĐÁNH GIÁ

Phụ lục 4. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG PHẦN MỀM CỦA K.D.GOEPEL, PHIÊN BẢN 15.09.2018 (TIẾNG ANH)

Phụ lục 5. DANH SÁCH NHÓM CHUYÊN GIA THAM GIA NGHIÊN CỨU

Phụ lục 6. CÁC VĂN BẢN CHẤP THUẬN CHO NGHIÊN CỨU CỦA TTKN BẮC KẠN, HÒA BÌNH, LÀO CAI, YÊN BÁI VÀ VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

Phụ lục 7. THÔNG TIN TÓM TẮT VỀ 04 TTKN ĐƯỢC LỰA CHỌN

Phụ lục 8. DANH SÁCH NHÂN SỰ THAM GIA LẤY Ý KIẾN THEO BẢNG CÂU HỎI

Phụ lục 9. BẢNG SO SÁNH CÁC YÊU CẦU CỦA TIÊU CHUẨN ISO/IEC 17025 PHIÊN BẢN NĂM 2005 VÀ 2017

Phụ lục 10. SỐ LIỆU TỔNG HỢP CỦA 04 TTKN BẮC KẠN, HÒA BÌNH, LÀO CAI, YÊN BÁI

Phụ lục 11. TỔNG HỢP THÔNG TIN, SỐ LIỆU ĐÁNH GIÁ PHÂN LOẠI CÁC TTKN TRÊN TOÀN HỆ THỐNG

PHỤ LỤC 1
BIỂU MẪU THU THẬP SỐ LIỆU NGUỒN LỰC ĐẦU VÀO

PHIẾU THU THẬP DỮ LIỆU
NGUỒN LỰC ĐẦU VÀO CHO KIỂM NGHIỆM
(Áp dụng riêng cho từng đơn vị)

I. THÔNG TIN CHUNG

- Tên đơn vị:
- Địa chỉ:
- Cơ quan chủ quản:
- Số điện thoại liên hệ:
- Số fax:
- Địa chỉ email:

II. THÔNG TIN THU THẬP

(Điền thông tin và đánh dấu vào cột tương ứng)

1. Cơ sở vật chất

Có trụ sở riêng không? Có Không

- Diện tích mặt bằng..... m²

- Diện tích phòng thí nghiệm: m²

- Diện tích khác: m²

- Năm xây dựng/ sửa chữa lớn của đơn vị gần nhất:

2. Thông tin về tiêu chuẩn QLCL được công nhận:

TT	Tiêu chuẩn được công nhận	Nơi cấp chứng chỉ công nhận	Năm được công nhận	Tổng số phép thử được công nhận cho thuốc

(Photo các chứng chỉ và quyết định công nhận)

3. Tổ chức và nhân sự

3.1. Tổ chức

Chức năng/ nhiệm vụ của đơn vị

Kiểm nghiệm dược phẩm Kiểm nghiệm mỹ phẩm

Kiểm nghiệm thực phẩm chức năng Kiểm nghiệm thực phẩm

Chức năng thanh tra/ kiểm tra

3.2. Nhân sự:

3.2.1. Tài liệu cần thu thập:

- Danh sách kiểm nghiệm viên và cán bộ theo trình độ, năm kinh nghiệm năm 2017.
- Danh sách từng phòng chuyên môn và chức năng, ban lãnh đạo năm 2017.

3.2.3. Tổng hợp dữ liệu:

TT	Chuyên ngành	Dưới trung học	Trung học	Cao đẳng	Đại học	Sau đại học	Tổng
1	Dược						
2	Hóa						
3	Sinh						
4	Khác						
	Tổng						

4. Thiết bị

4.1. Tài liệu cần thu thập : Danh sách thiết bị thuộc diện kiểm soát, năm sử dụng, tình trạng thiết bị (bao gồm phòng sạch, nếu có) được ban hành theo hệ thống quản lý chất lượng của đơn vị năm 2017.

4.2. Tổng hợp dữ liệu:

TT	Tên thiết bị	Số lượng		
		Có hiệu chuẩn	Không hiệu chuẩn	Tổng
1	HPLC			
2	UV-VIS			
3	Chuẩn độ điện thế			
4	Chuẩn độ Karl-Fisher			
5	AAS			
6	Sắc ký khí			
7	Độ hòa tan			
8	Phân cực kế, khúc xạ kế			
9	HPLC khối phổ			
10	Sắc ký khí khối phổ			
11	Quang phổ hồng ngoại			
12	Máy đo điểm chảy			
13	Phòng sạch đạt tiêu chuẩn GLP-WHO			
14	Tủ an toàn sinh học cấp 2, buồng thổi khí sạch			
15	Máy đo kích thước tiểu phân			

5. Phương pháp thử:

5.1. Tài liệu cần thu thập: Danh sách phép thử được công nhận theo ISO/ IEC 17025 và GLP tính đến hết năm 2017.

5.2. Tổng hợp dữ liệu:

TT	Tên các phép thử có sử dụng thiết bị	Được công nhận (tích dấu X nếu có)
1	Định tính bằng quang phổ hồng	
2	Định tính bằng đo điểm chảy	
3	Định tính bằng đo năng suất quay cực.	
4	Xác định độ hòa tan của thuốc bằng HPLC.	
5	Xác định độ hòa tan của thuốc bằng UV-VIS.	
6	Định lượng bằng phương pháp chuẩn độ điện thế	
7	Định tính và định lượng bằng UV-VIS	
8	Định tính và định lượng bằng, AAS.	
9	Định tính và định lượng bằng GC,	
10	Định tính và định lượng bằng HPLC	
11	Xác định tạp chất liên quan bằng HPLC	
12	Xác định tạp chất liên quan bằng, UV-VIS	
13	Xác định kim loại nặng bằng AAS	
14	Xác định tạp chất liên quan bằng GC	
15	Xác định tồn dư dung môi bằng GC	
16	Xác định giới hạn tạp chất bằng HPLC	
17	Xác định giới hạn chất bảo quản bằng HPLC	
18	Xác định giới hạn chất màu bằng HPLC	
19	Xác định giới hạn kích thước tiểu phân	
20	Xác định tạp chất liên quan bằng sắc ký lớp mỏng	
21	Xác định hàm lượng nước bằng phương pháp Karl Fisher	
22	Định lượng kháng sinh bằng phương pháp vi sinh vật	
23	Giới hạn nhiễm khuẩn	
24	Thử nội độc tố vi khuẩn	
25	Thử độ vô khuẩn	
26	Định tính bằng phản ứng hóa học	
27	Định tính bằng phương pháp sắc ký lớp mỏng.	
28	Định lượng bằng phương pháp chuẩn độ thể tích	
	Tổng số phép thử được công nhận	

6. Quản lý chất lượng

6.1. Tài liệu cần thu thập:

- Các biên bản đánh giá ISO 17025/GLP tính đến hết năm 2017.
- Danh sách các phép thử tham gia TNTT và kết quả năm 2017.

6.2. Tổng hợp dữ liệu:

TT	Tên phép thử	Đơn vị tổ chức	Đối tượng thử	Kết quả (Đạt/Không đạt)

7. Tổng hợp nguồn kinh phí thu cho hoạt động năm 2017

TT	Nội dung	Năm 2017 (nghìn đồng)
1	Kinh phí ngân sách nhà nước cấp	
	Kinh phí thường xuyên	
	Kinh phí không thường xuyên, trong đó: - Kinh phí cho mua mẫu kiểm nghiệm	
	Kinh phí khác	
2	Kinh phí thu từ hoạt động sự nghiệp	
3	Nguồn viện trợ, tài trợ, quà tặng	
4	Nguồn thu khác	
5	Tổng cộng	

8. Tổng hợp nguồn kinh phí chi cho hoạt động năm 2017

T T	Nội dung	Năm 2017 (nghìn đồng)
1	Kinh phí chi cho nhân sự (lương, thu nhập)	
2	Kinh phí chi cho thiết bị, dụng cụ, công cụ (bao gồm hiệu chuẩn)	
3	Kinh phí chi cho hoạt động chuyên môn	
5	Kinh phí chi cho mua mẫu	
6	Tổng cộng	

PHỤ LỤC 2
BIỂU MẪU TỔNG HỢP SỐ LIỆU CÁC KẾT QUẢ ĐÀU RA

BIỂU MẪU TỔNG HỢP DỮ LIỆU VỀ KẾT QUẢ ĐẦU RA

(Áp dụng trên phần mềm Microsoft Excel, mỗi phiếu kiểm nghiệm riêng cho một hàng)

Phần I. Thông tin về mẫu

TT	Số PKN nhập	Tên mẫu
1	2	

- **Cột 2:** Nhập thông tin theo Phiếu kiểm nghiệm (PKN) của mẫu;
- **Cột 3:** Nhập thông tin theo Phiếu kiểm nghiệm của mẫu;
- **Cột 4:** Tên mẫu theo Phiếu kiểm nghiệm
- **Cột 5:** Lựa chọn đối tượng mẫu theo định dạng sẵn: thuốc tân dược, thuốc đông dược
- **Cột 6:** Lựa chọn dạng bào chế theo định dạng sẵn: Nguyên liệu, Dược liệu, Viên nén, Viên nén bao phim, Viên nang cứng, Viên nang mềm, Thuốc uống/siro, Kem bôi da, Cao dán, Thuốc đặt, Thuốc bột pha tiêm, Thuốc tác dụng kéo dài, Viên nén bao tan ở ruột, Thuốc bột uống, Dung dịch tiêm truyền, Viên bao đường, Thuốc nhỏ mắt, mũi, Thuốc xịt, Thuốc dùng ngoài.
- **Cột 7:** Lựa chọn theo loại hình kinh doanh của đơn vị được định dạng sẵn: DNTN (Doanh nghiệp tư nhân), DNNN (Doanh nghiệp nhà nước), DNĐP (Doanh nghiệp địa phương), CTYLD (Công ty liên doanh)
- **Cột 8:** Lựa chọn theo địa danh được định dạng sẵn: Châu Á, Châu Âu, Châu Phi, Châu Mỹ, Châu Úc.
- **Cột 9:** Lựa chọn theo thông tin về nơi lấy mẫu được định dạng sẵn: Kho của cơ sở sản xuất, kho của cơ sở xuất nhập khẩu, kho của các công ty cấp tỉnh, kho của các công ty TNHH có chức năng bán buôn, kho thuốc khoa dược bệnh viện, viện nghiên cứu có giường bệnh tuyến trung ương và tuyến tỉnh, kho thuốc khoa dược của các bệnh viện tư nhân, trung tâm chuyên khoa tỉnh, nhà thuốc GPP.
- **Cột 10:** Lựa chọn theo thông tin về nơi lấy mẫu được định dạng sẵn: các cơ sở bán lẻ (quầy thuốc, đại lý bán lẻ...), khoa dược bệnh viện tuyến huyện, tủ thuốc trạm y tế xã, các phòng khám tư nhân.

Phần II. Kiểm nghiệm mẫu

TT	Số PKN xuất	Tên mẫu
1	2	

- **Cột 2:** Liên kết sang phần Thông tin mẫu
- **Cột 3:** Liên kết sang phần Thông tin mẫu
- **Cột 4:** Lựa chọn tiêu chuẩn chất lượng áp dụng đã được định dạng sẵn: Tiêu chuẩn cơ sở, Dược điển Việt Nam, Dược điển các quốc gia, quốc tế, Châu Âu., phương pháp nội bộ.
- **Cột 5:** Lựa chọn định dạng sẵn : đúng tiêu chuẩn cơ sở, chuyển sang Dược điển, Khác.
- **Cột 6:** Lựa chọn định dạng sẵn: Đủ chỉ tiêu/Không đủ chỉ tiêu
- **Cột 7, 8, 9, 10:** Điền tên chỉ tiêu không thực hiện, mỗi cột một chỉ tiêu.
- **Cột 11:** Kết luận về chất lượng mẫu của đơn vị, lựa chọn định dạng sẵn: Đạt/Không đạt/Giả mạo/Nhầm lẫn
- **Cột 12:** Điền tên chỉ tiêu không đạt.

Phần III. Hoạt chất và chỉ tiêu thử nghiệm

TT	Số PKN xuất	Tên mẫu	Số lượng hoạt chất	Tên hoạt chất	Các chỉ tiêu thử nghiệm (mỗi hoạt chất được tính là 1 lượt)
1	2	3	4	5	6 - 33

- **Cột 2:** Liên kết sang phần Thông tin mẫu
- **Cột 3:** Liên kết sang phần Thông tin mẫu
- **Cột 4:** Lựa chọn số lượng hoạt chất đã được định dạng sẵn: 1, 2, 3, 4, 5 trở lên hoạt chất
- **Cột 5:** Điền tên hoạt chất của mẫu theo thông tin về hoạt chất có trong phiếu kiểm nghiệm
- **Cột 6 - 33:** Tên của 28 chỉ tiêu thử nghiệm cần thống kê. Tính theo từng hoạt chất và điền số lượng tổng lượt phép thử (theo bảng dưới đây) đã thực hiện.

TT	Nhóm phép thử	Tên các phép thử có sử dụng thiết bị	Tên các phép thử không sử dụng thiết bị
1	Định tính và định lượng	Định tính bằng quang phổ hồng ngoại, đo điểm chảy, năng suất quay cực. Định lượng bằng phương pháp chuẩn độ điện thế. Định tính và định lượng bằng HPLC, UV-VIS, GC, AAS.	Định tính bằng phản ứng hóa học, phương pháp sắc ký lớp mỏng. Định lượng bằng phương pháp chuẩn độ thể tích.
2	Độ hòa tan	Xác định độ hòa tan của thuốc bằng HPLC và UV-VIS.	
3	Tạp chất liên quan, giới hạn cho phép	Xác định tạp chất liên quan bằng HPLC, UV-VIS.	Xác định tạp chất liên quan bằng sắc

		Xác định kim loại nặng bằng AAS Xác định tạp chất liên quan, tồn dư dung môi bằng GC Xác định giới hạn tạp chất, chất bảo quản, chất màu bằng HPLC Xác định giới hạn kích thước tiểu phân	ký lớp mỏng
4	Hàm lượng nước	Xác định hàm lượng nước bằng phương pháp Karl Fischer	
5	Vi sinh, dược lý	Chế phẩm không vô khuẩn: Định lượng kháng sinh bằng phương pháp vi sinh vật Giới hạn nhiễm khuẩn	
		Chế phẩm vô khuẩn: Thử nội độc tố vi khuẩn Thử độ vô khuẩn	
	Tổng cộng	24 phép thử	04 phép thử

PHỤ LỤC 3
MẪU PHIẾU VÀ KẾT QUẢ TỔNG HỢP LẤY Ý KIẾN
VỀ TIÊU CHÍ ĐÁNH GIÁ

Số: 656/VKNTTW
V/v lấy ý kiến về bộ tiêu chí đánh giá

Hà Nội, ngày 08 tháng 09 năm 2017

Kính gửi: Trung tâm Kiểm nghiệm các Tỉnh/Thành phố

Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương với vai trò là đơn vị chỉ đạo về kỹ thuật cho hệ thống kiểm nghiệm trong cả nước đã có nhiều hoạt động hỗ trợ các đơn vị nhằm mục đích nâng cao năng lực hoạt động kiểm nghiệm thuốc. Trong nhiều năm gần đây, số lượng các trung tâm kiểm nghiệm được đánh giá công nhận đạt tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2005 và GLP ngày càng gia tăng là một bằng chứng cho thấy năng lực của các đơn vị trong hệ thống kiểm nghiệm đã được nâng cao rất nhiều.

Tuy nhiên, chứng chỉ công nhận đạt ISO/IEC 17025 hay GLP không phải là tiêu chí duy nhất đại diện cho năng lực của một phòng kiểm nghiệm. Theo quan điểm của UNDP khi định nghĩa về năng lực (1998) thì năng lực của một phòng kiểm nghiệm thuốc được hiểu là khả năng của đơn vị sử dụng các nguồn lực sẵn có để thực hiện nhiệm vụ quản lý chất lượng thuốc dùng trong điều trị bệnh và chăm sóc sức khỏe cộng đồng đạt được hiệu quả, có hiệu lực và phát triển bền vững. Như vậy, để đánh giá năng lực toàn diện của một phòng kiểm nghiệm thuốc phải bao gồm việc đánh giá các nguồn lực đầu vào phục vụ cho hoạt động kiểm nghiệm thuốc như quy mô tổ chức, đội ngũ nhân sự, trang thiết bị, chất chuẩn, phương pháp thử, nguồn lực tài chính và kết quả đầu ra thông qua số lượng mẫu, số lượng hoạt chất đã được kiểm nghiệm.

Quyết định số 68/QĐ-TTg của Thủ tướng Chính phủ ký ngày 10/01/2014 phê duyệt Chiến lược quốc gia phát triển ngành Dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2020 và Tầm nhìn đến năm 2030 có đề cập đến việc quy hoạch hệ thống kiểm nghiệm dược phẩm và sản phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người theo hướng xây dựng trung tâm kiểm nghiệm khu vực tại các tỉnh miền núi phía Bắc, các tỉnh đồng bằng và duyên hải Bắc Bộ, miền Trung, Tây Nguyên và Đông Nam Bộ; sắp xếp và nâng cao hiệu quả hoạt động của các trung tâm kiểm nghiệm còn lại. Như vậy, để có thể quy hoạch hệ thống kiểm nghiệm hiệu quả, hợp lý, cần phải đánh giá chính xác được năng lực và thực trạng của từng đơn vị.

Năm 2017, Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương tiến hành đề tài cơ sở xây dựng bộ tiêu chí phù hợp cho đánh giá năng lực phòng kiểm nghiệm thuốc nhằm thiết lập một bộ công cụ tương đối hoàn chỉnh để phục vụ công tác đánh giá năng lực các đơn vị sau này.

Bằng công văn này, Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương kính đề nghị các trung tâm kiểm nghiệm cho ý kiến đánh giá về bộ tiêu chí nêu trên. Các đối tượng tham gia lấy ý kiến bao gồm: Giám đốc trung tâm, Phó giám đốc trung tâm, các cán bộ chuyên môn có trình độ trên đại học (tiến sĩ, thạc sĩ, dược sĩ chuyên khoa I, dược sĩ chuyên khoa II) đã có ít nhất 10 năm kinh nghiệm làm công tác kiểm nghiệm.

Phiếu lấy ý kiến đánh giá được gửi kèm theo công văn này. Mỗi đối tượng tham gia lấy ý kiến thực hiện trên 01 phiếu độc lập. Kính đề nghị các đơn vị photo đủ số lượng phiếu và chuyển cho các cán bộ thuộc đối tượng lấy ý kiến trong đơn vị mình. Viện rất mong nhận được sự hợp tác và hỗ trợ của các đơn vị trong đợt khảo sát lấy ý kiến đánh giá này nhằm góp phần xây dựng được bộ tiêu chí đánh giá năng lực phù hợp nhất cho toàn hệ thống.

Các phiếu lấy ý kiến đã hoàn thiện xin gửi về Viện trước ngày 01/10/2017 theo địa chỉ sau:

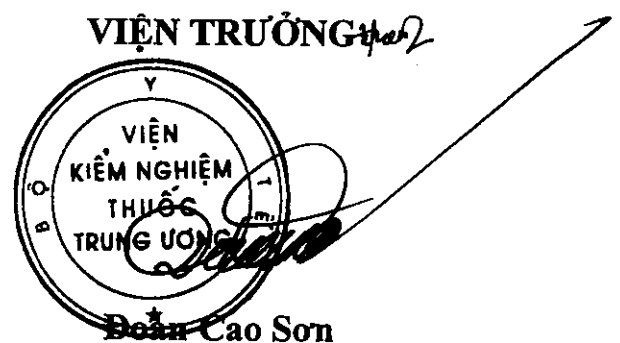
Nguyễn Thị Hoàng Liên
Phòng Khoa học và Đào tạo
Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương
48 Hai Bà Trưng, Hoàn Kiếm, Hà Nội
Điện thoại: 090-205-0178

Rất mong nhận được sự hợp tác của đơn vị.

Trân trọng cảm ơn!

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, nhóm nghiên cứu.



PHIẾU LẤY Ý KIẾN VỀ BỘ TIÊU CHÍ CHO ĐÁNH GIÁ NĂNG LỰC PHÒNG KIỂM NGHIỆM THUỐC

I. Thông tin chung

1. Họ và tên:
2. Đơn vị công tác:
3. Chức vụ:
4. Chuyên ngành được đào tạo:
5. Trình độ học vấn (Tiến sĩ/Thạc sĩ/DSCCKII/DSCCKI):
6. Số năm kinh nghiệm hoạt động chuyên môn tại phòng kiểm nghiệm thuốc:

II. Nội dung các tiêu chí đánh giá (Lựa chọn một trong các phương án *Không cần thiết/Phù hợp/Cần thiết/Rất cần thiết*)

TT	Tiêu chí	Mức độ cần thiết				Ghi chú
		Không cần thiết	Phù hợp	Cần thiết	Rất cần thiết	
I	Tổ chức					
I.1	Quy mô tổ chức của đơn vị đối với hoạt động kiểm nghiệm thuốc					<p><i>Đơn vị có các bộ phận chuyên môn nào?</i> Kiểm nghiệm hóa lý Kiểm nghiệm vi sinh Kiểm nghiệm dược lý Kiểm nghiệm dược liệu và thuốc từ dược liệu Kiểm nghiệm mỹ phẩm</p> <p><i>Đơn vị có các bộ phận hỗ trợ công tác chuyên môn nào?</i> Thiết lập chất chuẩn, chất đối chiếu Bộ phận hiệu chuẩn và bảo trì thiết bị Ban quản lý chất lượng, kỹ thuật Các bộ phận chuyên môn khác</p> <p>Kiểm nghiệm thực phẩm Thử nghiệm và đánh giá tương đương sinh học của thuốc</p>

TT	Tiêu chí	Mức độ cần thiết				Ghi chú
		Không cần thiết	Phù hợp	Cần thiết	Rất cần thiết	
I.2	Chức năng, nhiệm vụ được giao của đơn vị (kiểm nghiệm thuốc/mỹ phẩm/thực phẩm)					
I.3	Được công nhận phòng thử nghiệm theo tiêu chuẩn ISO/IEC 17025					
I.4	Được công nhận phòng thử nghiệm theo tiêu chuẩn GLP do Bộ Y tế cấp					
I.5	Được công nhận phòng thử nghiệm theo tiêu chuẩn GLP của các tổ chức quốc tế (WHO, EU hoặc OMCL...)					
I.6	Tổng số phép thử được công nhận (thuốc/mỹ phẩm/thực phẩm)					
II	Nhân sự					
II.7	Số lượng cán bộ chuyên môn theo chuyên ngành và trình độ					Theo chuyên ngành: Dược/Hóa/Sinh Theo trình độ: Tiến sĩ/Thạc sĩ/Cử nhân/Cao đẳng/Trung cấp

TT	Tiêu chí	Mức độ cần thiết				Ghi chú
		Không cần thiết	Phù hợp	Cần thiết	Rất cần thiết	
II.8	Số lượng cán bộ chuyên môn theo kinh nghiệm công tác					Cán bộ có 1-5 năm kinh nghiệm Cán bộ có 5 đến 10 năm kinh nghiệm Cán bộ có 10 đến 15 năm kinh nghiệm Cán bộ có 15 năm đến 20 năm kinh nghiệm Cán bộ có trên 20 năm kinh
II.9	Số lượng cán bộ được đào tạo cơ bản về kỹ thuật phân tích					
II.10	Số lượng cán bộ được đào tạo nâng cao/chuyên sâu về kỹ thuật phân tích					
II.11	Số lượng cán bộ được đào tạo theo từng phép thử được công nhận					
II.12	Số lượng cán bộ được đào tạo theo từng phép thử chưa được công nhận					
II.13	Số lượng cán bộ được đào tạo cơ bản về quản lý chất lượng phòng thử nghiệm					
II.14	Số lượng cán bộ được đào tạo nâng cao/chuyên sâu về quản lý chất lượng phòng thử nghiệm					

TT	Tiêu chí	Mức độ cần thiết				Ghi chú
		Không cần thiết	Phù hợp	Cần thiết	Rất cần thiết	
II.15	Số lượng cán bộ tham gia thử nghiệm thành thạo và so sánh liên phòng thí nghiệm theo từng phép thử					
II.16	Số lượng cán bộ được đánh giá tay nghề định kỳ					
III	Thiết bị					
III.17	Tổng số lượng thiết bị trực tiếp tham gia vào quá trình kiểm nghiệm mẫu					
III.18	Số lượng thiết bị theo 6 phép thử cơ bản					HPLC; UV-VIS; Chuẩn độ điện thế; KF; Độ hòa tan; IR
III.19	Đảm bảo chất lượng hoạt động hiệu chuẩn và bảo trì thiết bị					
III.20	Tần xuất sử dụng 6 loại thiết bị cơ bản (số mẫu theo thành phần/năm)					HPLC; UV-VIS; Chuẩn độ điện thế; KF; Độ hòa tan; IR
IV	Phương pháp thử					
IV.21	Áp dụng các tiêu chuẩn chất lượng được công bố (Dược điển Việt Nam/Dược điển các nước/Tiêu chuẩn nhà sản xuất đăng ký lưu hành)					
IV.22	Số lượng các phép thử thực hiện đối với từng loại mẫu					Thuốc tân dược; Thuốc từ dược liệu; Nguyên liệu; Dược liệu; Mỹ phẩm
IV.23	Số lượng các phép thử được công nhận đối với từng loại mẫu					

TT	Tiêu chí	Mức độ cần thiết				Ghi chú
		Không cần thiết	Phù hợp	Cần thiết	Rất cần thiết	
IV.24	Hoạt động thẩm định và phê duyệt phương pháp phù hợp với đảm bảo chất lượng kết quả thử nghiệm theo GLP và ISO/IEC 15025:2005					
IV.25	Số lượng chỉ tiêu thử/phép thử được thẩm định và ban hành tiêu chuẩn nội bộ					
IV.26	Số lượng chỉ tiêu thử/phép thử có đánh giá sự phù hợp của phương pháp thử					
IV.27	Số sản phẩm được thẩm định phương pháp theo nhà sản xuất					
IV.28	Tần xuất thực hiện các phép thử: mẫu/năm					
V	Hệ thống quản lý chất lượng PTN					
V.29	Số lần được đánh giá công nhận ISO/IEC 17025					
V.30	Số lần được đánh giá công nhận GLP của Bộ Y tế					
V.31	Số lần được đánh giá công nhận GLP của các tổ chức đánh giá nước ngoài					

TT	Tiêu chí	Mức độ cần thiết				Ghi chú
		Không cần thiết	Phù hợp	Cần thiết	Rất cần thiết	
V.32	Tổng số các điều không phù hợp được phát hiện qua các lần đánh giá theo từng nội dung (tổ chức, nhân sự, thiết bị, phương pháp thử, hệ thống quản lý chất lượng, kết quả thử nghiệm)					
V.33	Danh mục hoạt chất được công nhận gần đây nhất					
V.34	Kế hoạch lấy mẫu của đơn vị					
V.35	Năng lực nhân sự thực hiện công việc lấy mẫu					
V.36	Trang thiết bị, công cụ, dụng cụ, phương tiện cho hoạt động lấy mẫu					
V.37	Mức độ hoàn thành kế hoạch lấy mẫu trong năm gần nhất					
V.38	Thực hiện kiểm soát chất lượng kết quả thử nghiệm theo hoạt động					
V.39	Thực hiện kiểm soát chất lượng theo chương trình					
V.40	Theo dõi xu hướng chất lượng kết quả thử nghiệm					

TT	Tiêu chí	Mức độ cần thiết				Ghi chú
		Không cần thiết	Phù hợp	Cần thiết	Rất cần thiết	
VI.	Tài chính					
VI.41	Tổng nguồn thu của đơn vị trong 3 năm gần đây					
VI.42	Tổng chi phí cho nhân sự của đơn vị trong 3 năm gần đây (chi lương, phụ cấp, phúc lợi, đào tạo, nâng cao nghiệp vụ, đánh giá tay nghề kiểm nghiệm viên)					
VI.43	Tổng nguồn vốn hình thành tài sản					
VI.44	Tổng chi phí sửa chữa và bảo trì thiết bị trong 3 năm gần đây					
VI.45	Tổng chi phí cho hiệu chuẩn thiết bị trong 3 năm gần đây					
VI.46	Tổng chi phí cho hoạt động lấy mẫu trong 3 năm gần đây					
VI.47	Tổng chi phí cho công tác chuyên môn kiểm nghiệm thuốc và mỹ phẩm trong 03 năm gần đây					
VII	Kết quả kiểm nghiệm					
VII.48	Tổng số mẫu đã kiểm nghiệm trong năm gần nhất theo loại mẫu (mẫu lấy, mẫu gửi, mẫu thẩm định tiêu chuẩn chất lượng)					
VII.49	Tổng số mẫu đã kiểm nghiệm trong năm gần nhất theo nơi sản xuất (trong nước, nước ngoài)					

TT	Tiêu chí	Mức độ cần thiết				Ghi chú
		Không cần thiết	Phù hợp	Cần thiết	Rất cần thiết	
VII.50	Tổng số mẫu đã kiểm nghiệm trong năm gần nhất theo nơi lấy mẫu					Cơ sở lấy mẫu theo phân loại của Cục QLD; theo khu vực địa lý, địa bàn dân cư
VII.51	Tổng số mẫu đã kiểm nghiệm trong năm gần nhất theo dạng bào chế					
VII.52	Tổng số mẫu đã kiểm nghiệm trong năm gần nhất theo phân loại thành phần hoạt chất					Mẫu một thành phần, hai thành phần...
VII.53	Tổng số mẫu lấy đã kiểm nghiệm trong năm gần nhất theo phân loại hoạt chất					Danh mục hoạt chất theo nhóm điều trị
VII.54	Tổng số mẫu lấy đã kiểm nghiệm trong năm gần nhất thực hiện đầy đủ chỉ tiêu theo TCCL áp dụng					
VII.55	Tổng số mẫu lấy đã kiểm nghiệm trong năm gần nhất không thực hiện đầy đủ chỉ tiêu theo TCCL áp dụng					
VII.56	Tổng số mẫu lấy đã kiểm nghiệm trong năm gần nhất áp dụng đúng TCCL của nhà sản xuất quy định					
VII.57	Tổng số mẫu lấy đã kiểm nghiệm trong năm gần nhất áp dụng không đúng TCCL của nhà sản xuất quy định, chuyển sang sử dụng TCCL theo Dược điển					

TT	Tiêu chí	Mức độ cần thiết				Ghi chú
		Không cần thiết	Phù hợp	Cần thiết	Rất cần thiết	
VII.58	Tổng số mẫu lấy đã kiểm nghiệm trong năm gần nhất áp dụng không đúng TCCL của nhà sản xuất quy định, chuyển sang sử dụng TCCL của nhà sản xuất khác					
VII.59	Tổng số mẫu lấy đã kiểm nghiệm trong năm gần nhất không đạt tiêu chuẩn chất lượng áp dụng theo đúng TCCL của nhà sản xuất					
VII.60	Tổng số mẫu lấy đã kiểm nghiệm trong năm gần nhất không đạt tiêu chuẩn chất lượng khi					

III. Ý kiến bổ sung các tiêu chí đánh giá năng lực khác

(Người cho ý kiến ghi rõ các tiêu chí đánh giá năng lực muốn bổ sung kèm theo phương án lựa chọn mức độ cần thiết của từng tiêu chí bổ sung)

TT	Tiêu chí	Mức độ cần thiết				Ghi chú
		Không cần thiết	Phù hợp	Cần thiết	Rất cần thiết	

<i>TT</i>	<i>Tiêu chí</i>	<i>Mức độ cần thiết</i>				<i>Ghi chú</i>
		<i>Không cần thiết</i>	<i>Phù hợp</i>	<i>Cần thiết</i>	<i>Rất cần thiết</i>	

Tổng hợp điểm trung bình và độ lệch chuẩn (SD) của các tiêu chí từ kết quả lấy ý kiến trên toàn hệ thống kiểm nghiệm thuốc

TT	Tên tiêu chí	Tổng điểm	Số lựa chọn	Điểm trung bình	Độ lệch chuẩn (SD)
1	Được công nhận phòng thử nghiệm theo tiêu chuẩn ISO/IEC 17025	319	90	3,54	0,66
2	Chức năng, nhiệm vụ được giao của đơn vị (kiểm nghiệm thuốc/mỹ phẩm/thực phẩm)	312	89	3,51	0,69
3	Số lượng thiết bị theo 6 phép thử cơ bản	312	89	3,51	0,64
4	Số lượng cán bộ được đào tạo nâng cao/chuyên sâu về kỹ thuật phân tích	315	90	3,50	0,69
5	Số lượng cán bộ được đào tạo cơ bản về kỹ thuật phân tích	314	90	3,49	0,71
6	Áp dụng các tiêu chuẩn chất lượng được công bố (Được điển Việt Nam/Được điển các nước/Tiêu chuẩn nhà sản xuất đăng ký lưu hành)	313	90	3,48	0,64
7	Đảm bảo chất lượng hoạt động hiệu chuẩn và bảo trì thiết bị	312	90	3,47	0,75
8	Được công nhận phòng thử nghiệm theo tiêu chuẩn GLP do Bộ Y tế cấp	302	89	3,39	0,75
9	Tổng số phép thử được công nhận (thuốc/mỹ phẩm/thực phẩm)	285	84	3,39	0,73
10	Tổng số lượng thiết bị trực tiếp tham gia vào quá trình kiểm nghiệm mẫu	297	89	3,34	0,71
11	Số lượng cán bộ chuyên môn theo chuyên ngành và trình độ	263	79	3,33	0,73
12	Thực hiện kiểm soát chất lượng kết quả thử nghiệm theo hoạt động	294	90	3,27	0,70
13	Tổng chi phí cho công tác chuyên môn kiểm nghiệm thuốc và mỹ phẩm trong 03 năm gần đây	294	90	3,27	0,76
14	Số lượng cán bộ tham gia thử nghiệm thành thạo và so sánh liên phòng thí nghiệm theo từng phép thử	291	90	3,23	0,77
15	Số lượng cán bộ được đào tạo theo từng phép thử được công nhận	290	90	3,22	0,79
16	Số lượng cán bộ được đánh giá tay nghề định kỳ	290	90	3,22	0,83
17	Năng lực nhân sự thực hiện công việc lấy mẫu	289	90	3,21	0,74
18	Trang thiết bị, công cụ, dụng cụ, phương tiện cho hoạt động lấy mẫu	287	90	3,19	0,78
19	Tổng số mẫu lấy đã kiểm nghiệm trong năm gần nhất thực hiện đầy đủ chỉ tiêu theo TCCL áp dụng	285	90	3,17	0,74
20	Số lượng cán bộ được đào tạo nâng cao/chuyên sâu về quản lý chất lượng phòng thử nghiệm	284	90	3,16	0,82
21	Tổng số mẫu lấy đã kiểm nghiệm trong năm gần nhất không đạt tiêu chuẩn chất lượng áp dụng theo đúng TCCL của nhà sản xuất	277	88	3,15	0,85
22	Số lượng cán bộ được đào tạo cơ bản về quản lý chất lượng phòng thử nghiệm	283	90	3,14	0,73

23	Hoạt động thẩm định và phê duyệt phương pháp phù hợp với đảm bảo chất lượng kết quả thử nghiệm theo GLP và ISO/IEC 15025:2005	282	90	3,13	0,77
24	Số lượng các phép thử được công nhận đối với từng loại mẫu	278	89	3,12	0,84
25	Thực hiện kiểm soát chất lượng theo chương trình	280	90	3,11	0,77
26	Tổng chi phí cho nhân sự của đơn vị trong 3 năm gần đây (chi lương, phụ cấp, phúc lợi, đào tạo, nâng cao nghiệp vụ, đánh giá tay nghề kiểm nghiệm viên)	277	89	3,11	0,86
27	Quy mô tổ chức của đơn vị đối với hoạt động kiểm nghiệm thuốc	158	51	3,10	0,81
28	Tổng chi phí cho hiệu chuẩn thiết bị trong 3 năm gần đây	276	89	3,10	0,84
29	Danh mục hoạt chất được công nhận gần đây nhất	275	89	3,09	0,76
30	Tổng chi phí cho hoạt động lấy mẫu trong 3 năm gần đây	278	90	3,09	0,83
31	Số lượng các phép thử thực hiện đối với từng loại mẫu	273	89	3,07	0,78
32	Theo dõi xu hướng chất lượng kết quả thử nghiệm	276	90	3,07	0,80
33	Kế hoạch lấy mẫu của đơn vị	275	90	3,06	0,76
34	Mức độ hoàn thành kế hoạch lấy mẫu trong năm gần nhất	274	90	3,04	0,76
35	Tổng số mẫu đã kiểm nghiệm trong năm gần nhất theo dạng bào chế	271	89	3,04	0,69
36	Tổng số mẫu lấy đã kiểm nghiệm trong năm gần nhất theo phân loại hoạt chất	274	90	3,04	0,67
37	Số lượng chỉ tiêu thử/phép thử được thẩm định và ban hành tiêu chuẩn nội bộ	273	90	3,03	0,81
38	Tổng số mẫu đã kiểm nghiệm trong năm gần nhất theo nơi sản xuất (trong nước, nước ngoài)	272	90	3,02	0,72
39	Tần xuất sử dụng 6 loại thiết bị cơ bản (số mẫu theo thành phần/năm)	270	90	3,00	0,84
40	Tổng nguồn thu của đơn vị trong 3 năm gần đây	270	90	3,00	0,78
41	Tổng chi phí sửa chữa và bảo trì thiết bị trong 3 năm gần đây	270	90	3,00	0,84
42	Tổng số mẫu đã kiểm nghiệm trong năm gần nhất theo nơi lấy mẫu	270	90	3,00	0,75
43	Tổng số mẫu đã kiểm nghiệm trong năm gần nhất theo phân loại thành phần hoạt chất	270	90	3,00	0,72
44	Tổng số mẫu lấy đã kiểm nghiệm trong năm gần nhất áp dụng đúng TCCL của nhà sản xuất quy định	268	90	2,98	0,75
45	Số lượng cán bộ chuyên môn theo kinh nghiệm công tác	214	72	2,97	0,84
46	Số lượng chỉ tiêu thử/phép thử có đánh giá sự phù hợp của phương pháp thử	265	90	2,94	0,80
47	Tổng số mẫu đã kiểm nghiệm trong năm gần nhất theo loại mẫu (mẫu lấy, mẫu gửi, mẫu thẩm định tiêu chuẩn chất lượng)	265	90	2,94	0,71
48	Tổng số các điều không phù hợp được phát hiện qua các lần đánh giá theo từng nội dung (tổ chức, nhân sự, thiết bị, phương pháp thử, hệ thống quản lý chất lượng,	256	88	2,91	0,84

	kết quả thử nghiệm)				
49	Tổng số mẫu lấy đã kiểm nghiệm trong năm gần nhất không thực hiện đầy đủ chỉ tiêu theo TCCL áp dụng	259	89	2,91	0,72
50	Số lần được đánh giá công nhận ISO/IEC 17025	258	89	2,90	0,88
51	Số lần được đánh giá công nhận GLP của Bộ Y tế	247	86	2,87	0,89
52	Tổng nguồn vốn hình thành tài sản	256	90	2,84	0,76
53	Tần xuất thực hiện các phép thử: mẫu/năm	255	90	2,83	0,82
54	Tổng số mẫu lấy đã kiểm nghiệm trong năm gần nhất không đạt tiêu chuẩn chất lượng khi chuyển đổi áp dụng TCCL Dược điển hoặc nhà sản xuất khác	206	73	2,82	0,95
55	Tổng số mẫu lấy đã kiểm nghiệm trong năm gần nhất áp dụng không đúng TCCL của nhà sản xuất quy định, chuyển sang sử dụng TCCL theo Dược điển	249	90	2,77	0,81
56	Số lượng cán bộ được đào tạo theo từng phép thử chưa được công nhận	239	89	2,69	0,76
57	Tổng số mẫu lấy đã kiểm nghiệm trong năm gần nhất áp dụng không đúng TCCL của nhà sản xuất quy định, chuyển sang sử dụng TCCL của nhà sản xuất khác	225	88	2,56	0,95
58	Số sản phẩm được thẩm định phương pháp theo nhà sản xuất	219	89	2,46	0,98
59	Được công nhận phòng thử nghiệm theo tiêu chuẩn GLP của các tổ chức quốc tế (WHO, EU hoặc OMCL...)	211	87	2,43	0,92
60	Số lần được đánh giá công nhận GLP của các tổ chức đánh giá nước ngoài	197	88	2,24	0,90

PHỤ LỤC 4
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG PHẦN MỀM CỦA K.D.GOEPEL, PHIÊN BẢN
15.09.2018 (TIẾNG ANH)

AHP Excel Template with multiple Inputs

Author: Klaus D. Goepel

Overview (latest changes in red)

The AHP template works under Excel version MS Excel 2013. The workbook consists of 20 input worksheets for pair-wise comparisons, a sheet for the consolidation of all judgments, a summary sheet to display the result, a sheet with reference tables (random index, limits for geometric consistency index GCI, judgment scales) and a sheet for solving the eigenvalue problem when using the eigenvector method (EVM).

Limitations

- Maximum number of criteria: 10
- Maximum number of decision makers/participants: 20

Results

The result table will show all criteria with calculated weights and errors, using the EVM:

Criterion	Comment	Weights	+/-
1 Crit-1		19.2%	1.8%
2 Crit-2		63.4%	6.1%
3 Crit-3		17.4%	1.7%
4			
5			
6			
7			
8			
9	for 9&10 unprotect the input sheets and expand the		
10	question section ("+" in row 66)		

On top of the table you find a check field showing the convergence of the EVM calculation using the power method. "Iterations" shows the number of iterations needed. The value "EVM check" should be close to zero.

Thresh: 1E-08 Iterations: 9 EVM check: 1.9E-09

Below you see the Eigenvalue (Lambda), Mean Relative error (MRE) of the weights, Geometric consistency index (GCI), Ordinal inconsistency (Psi), and Consistency ratio (CR). (see annex)

Eigenvalue		Lambda: 3.009	MRE: 9.6%
Consistency Ratio	0.37	GCI: 0.03	Psi: 0.0% CR: 1.0%

In the section below the comparison matrix is displayed:

Matrix	Criterion 1	Criterion 2	Criterion 3	4	5	6	7	8	9	10	normalized principal Eigenvector
Criterion 1	1	5	1/3	-	-	-	-	-	-	-	27,9%
Criterion 2	1/5	1	1/7	-	-	-	-	-	-	-	7,2%
Criterion 3	3	7	1	-	-	-	-	-	-	-	64,9%
4	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	0,0%
5	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	0,0%
6	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	0,0%
7	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	0,0%
8	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	0,0%
9	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	0,0%
10	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	0,0%

BPMSG

Business Performance Management Singapore

<https://bpmsg.com>

How to use the template

1. Open the Excel file AHPcalc version dd.mm.yy.xls
2. Select the worksheet "Summary"
3. Input values in the green fields only:

n= Number of criteria (3 to 10) Scale:

- a) Number of criteria in "n=" (2-10)
 b) Scale: selected AHP scale (see annex) – default is scale 1, standard linear 1 to 9 AHP scale

- 1 = AHP 1-9 scale
- 2 = Logarithmic
- 3 = Square root
- 4 = Invers linear
- 5 = Balanced-n (corrected balanced scale)
- 6 = Power
- 7 = Geometric
- 8 = Adaptive

- Note: a) The most often used scale is the original linear 1 to 9 AHP scale.
 b) From version 12.08.13 onwards decimals as input values for pairwise comparisons are accepted.

N= Number of Participants (1 to 20) α : Consensus:

- c) Number of participants "N=" (1 - 20)
 d) Alpha (α): threshold for acceptance of inconsistency. We recommend a value of 0.1.

Note: The consensus field is an output field showing the AHP consensus index (see annex), if you have more than one decision maker/participant. The consensus indicator ranges from 0% (no consensus between decisions makers) to 100% (full consensus between decision makers).

p= selected Participant (0=consol.) 13 7

- e) Selected participant p – default "1"
 For more than 1 participant you can select whose participant's result to be displayed. Participants are numbered from 1 to 20 according the input sheets for pair-wise comparisons. When selecting 0, the consolidated result for all participants will be shown, using the geometric mean of all decision matrices.

Objective

Author

Date

Thresh: 1E-08

Iterations: 9

EVM check: 1.9E-09

- f) Objective (text) to describe the project/category
 g) Author (text, optional)
 h) Date (date, optional)
 i) The table allows you to input the name of criteria and a comment for each criterion.

Criterion 1	First Criterion
Criterion 2	Second Criterion
Criterion 3	Third Criterion

BPMSG

Business Performance Management Singapore

<https://bpmsg.com>

Pairwise comparisons

1. Select worksheet "In1"

In each input sheet you can specify the name of the decision maker/participant, a weight for his evaluation and a date.

Participant 1		
Name	Weight	Date

A weight higher than one – for example two – means that his input is weighted twice the input of all other participants. The elements of the consolidated decision matrix (all participants) are calculated as *weighted* geometric mean of all individual participants (see annex).

The table below is the input table for pair-wise comparisons

		Criteria		more important ?	Scale
i	j	A	B	A or B	(1-9)
1	2	Criterion 1	Criterion 2		
1	3		Criterion 3		
1	4				
1	5				
1	6				
1	7				
1	8				
2	3	Criterion 2	Criterion 3		
2	4				

For 3 criteria the first comparison is criterion 1 versus criterion 2. In the second last column the participant has to select either **A** (criterion 1 more important than 2), or **B** (criterion 2 more important than 1). A or B are not case sensitive. In the last column of the table the participant specifies the intensity – how much more important is 1 compared to 2 resp. 2 compared to 1. Valid inputs are integers from 1 to 9.

Important Note: If you use more than 8 criteria, you have to unprotect the input sheets and expand the lines from 49 to 65 to complete all comparisons. After unprotecting click on the "+"

48	7	8
66		

At the bottom of the page the explanation of intensities (scale) is shown:

Intensity	Definition	Explanation
1	Equal importance	Two elements contribute equally to the objective
3	Moderate importance	Experience and judgment slightly favor one element over another
5	Strong Importance	Experience and judgment strongly favor one element over another
7	Very strong importance	One element is favored very strongly over another, it dominance is demonstrated in practice
9	Extreme importance	The evidence favoring one element over another is of the highest possible order of affirmation
2,4,6,8 can be used to express intermediate values		

The next comparison is then criterion 1 versus 2, followed by 2 versus 3. For more the 3 criteria automatically more pairs will be listed in the table. When doing the comparisons, it might happen that 3 lines will be highlighted:

BPMSG

Business Performance Management Singapore

<https://bpmsg.com>

A	9	1	A4
A	8		
A	7		A9
A	6	2	A3
A	5		

This is an indication of inconsistent inputs. The most inconsistent judgment is marked with "1". The text field after the marking shows the ideal, most consistent judgment (A4, A9 and A3 in the example above). Participants might slightly modify the highlighted judgments in direction of the ideal judgment, in order to improve consistency.

α : CR:
 Consistency Ratio

After reviewing all answers, ideally no line will be highlighted and consistency is within the given threshold to make the result reliable. In addition to the consistency ratio, errors for each weights are indicated. It can happen that even with a consistency ratio below 10%, errors are significant, and some weights are overlapping within the error range.

Note: Each input sheets will show the resulting priorities calculated from the pairwise comparisons based on the row geometric mean method (RGMM). **The final calculation using the Eigen vector method (EVM) will only be shown in the summary sheet.**

Crit-1	19.2%	1.8%
Crit-2		
Crit-3	17.4%	1.7%

2. For more than 1 participant select worksheet "In2 ... InN" and input name, date and the pairwise comparisons for additional participants.

Go back to sheet "Summary" to see the result.

Please make a reference to the author, when using the template in your work:

Goepel, Klaus D. (2013). Implementing the Analytic Hierarchy Process as a Standard Method for Multi-Criteria Decision Making In Corporate Enterprises – A New AHP Excel Template with Multiple Inputs, *Proceedings of the International Symposium on the Analytic Hierarchy Process 2013*, p 1 -10

For questions, feedback, suggestions please contact the author under <https://bpmsg.com>

Under <https://bpmsg.com> you will also find other AHP online tools for the calculation of priorities and the handling of complete AHP hierarchies and evaluation of alternatives.

Annex - Mathematical relations and formulas used

A. Scales

Intensities x , with $x = 1$ to 9 (integer) are transformed into c using following relations:

- 1- Linear $c = x$
- 2- Logarithmic $c = \log_2(x + 1)$
- 3- Root square $c = \sqrt{x}$
- 4- Inverse linear $c = 9/(10 - x)$
- 5- Balanced-n $c = \frac{9+(n-1)x}{9+n-x}$
- 6- Power $c = x^2$
- 7- Geometric $c = 2^{x-1}$
- 8- Adaptive $c = x^{(1+\frac{\ln(n-1)}{\ln 9})}$

C , resp. $1/c$, is then used as element in the pair-wise comparison matrix.

Goepel, K. D. (2017). Comparison of judgment scales of the analytical hierarchy process - a new approach, submitted for consideration in *International Journal of Information Technology and Decision Making* © 2017 World Scientific Publishing Company <http://www.worldscientific.com/worldscinet/ijitdm>

Goepel, K.D. (2018). Judgment scales of the analytical hierarchy process – the balanced scale. *Proceedings of the International Symposium on the Analytic Hierarchy Process*, Hong Kong, July 2019

B. RGMM

Priorities p_i in each *input sheet* are calculated using the row geometric mean method (RGMM). With the pairwise $N \times N$ comparison matrix $A = a_{ij}$

We calculate
$$r_i = \exp \left[\frac{1}{N} \sum_{j=1}^N \ln(a_{ij}) \right] = \left(\prod_{i=1}^N a_{ij} \right)^{1/N}$$

and normalize:
$$p_i = r_i / \sum_{i=1}^N r_i$$

C. Inconsistencies

To find the most inconsistent comparison, we look for the pair i, j with

$$\max(\epsilon_{ij} = a_{ij} \frac{p_j}{p_i})$$

Consistency ratios are calculated in all *input sheets* and in the *summary sheet*. With λ_{max} the calculated principal eigenvalue - either based on the priority eigenvector derived from RGMM in the input sheet or derived from EVM in the summary sheet – the consistency index CI is given as

$$CI = \frac{(\lambda_{max} - N)}{N - 1}$$

The consistency *ratio* CR is calculated using $CR = \frac{CI}{RI}$

We use the Alonson/Lamata linear fit resulting in CR :

$$CR = \frac{\lambda_{max} - N}{2.7699N - 4.3513 - N}$$

Alonso, Lamata, (2006). Consistency in the analytic hierarchy process: a new approach. *International Journal of Uncertainty, Fuzziness and Knowledge based systems*, Vol 14, No 4, 445-459

Geometric consistency index GCI is calculated using:

$$CGI = \frac{2 \sum_{i < j} \ln a_{ij} - \ln \frac{p_i}{p_j}}{(N-1)(N-2)}$$

Dissonance (Ordinal Inconsistency Psi):

$$\psi_{ij} = \frac{1}{n-2} \sum_k \text{step}(-\log(a_{ij}) \log(a_{ik} a_{kj})) > 1$$

where $i \neq k \neq j$ and the step function is defined as:

$$\text{step}(x) = \begin{cases} 1 & \text{if } x > 0 \\ 0 & \text{otherwise} \end{cases}$$

Overall dissonance:

$$\Psi = \frac{2}{n(n-1)} \sum_{i=1}^{n-1} \sum_{j=i+1}^n \psi_{ij}$$

Sajid Siraj (2011). Preference elicitation from pairwise comparisons in multi-criteria decision making, Dissertation, The University of Manchester, Dec. 2010.

D. Error calculation

Eigenvector method (EVM)

$$\Delta w_i = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{k=1}^n \left(\frac{n}{\lambda_{\max}} a_{ik} w_k - w_i \right)^2}, i = 1, \dots, n$$

Mean relative error *MRE*

$$\left(\frac{\Delta w_i}{w_i} \right)_{\text{mean}} = \sqrt{\frac{1}{n} \sum_{j=1}^n \left(\frac{\Delta w_j}{w_j} \right)^2}$$

Row geometric mean method (RGMM)

$$\Delta_i = C \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{k=1}^n \ln^2 \left(a_{ik} \frac{w_k^*}{w_i^*} \right)}$$

$$w_i = w_i^* \cosh(\Delta_i)$$

$$\Delta w_i = w_i^* \sinh(\Delta_i)$$

Tomashevskii, I. L. (2014). Geometric mean method for judgement matrices: formulas for errors, arXiv:1410.0823v1 [math.OC].

Tomashevskii, I. L. (2015). Eigenvector ranking method as a measuring tool: formulas for errors, *European Journal of Operational Research*, Volume 240, Issue 3, 1 February 2015, Pages 774-780.

E. Aggregation of individual judgments (Consolidation of participants)

The consolidated decision matrix **C** (selected participant "0") combines all *k* participants' inputs to get the aggregated group result. We use the *weighted geometric mean* of the decision matrices elements $a_{ij(k)}$ using the individual decision maker's weight w_k as given in the input sheets:

$$c_{ij} = \exp \frac{\sum_{k=1}^N w_k \ln a_{ij(k)}}{\sum_{k=1}^N w_k}$$

F. AHP consensus indicator

AHP consensus is calculated in the *summary sheet* based on the RGMM results of all inputs using *Shannon alpha and beta entropy*. The consensus indicator ranges from 0% (no consensus between decisions makers) to 100% (full consensus between decision makers).

*AHP consensus indicator S**

$$S^* = \left[M - \exp(H_{\alpha \min}) / \exp(H_{\gamma \max}) \right] / \left[1 - \exp(H_{\alpha \min}) / \exp(H_{\gamma \max}) \right]$$

with $M = 1 / \exp(H_{\beta})$.

$H_{\alpha, \beta, \gamma}$ is the α, β, γ Shannon entropy for the priorities of all K decision makers/participants.

Shannon alpha entropy
$$H_{\alpha} = \frac{1}{K} \sum_{j=1}^K \sum_{i=1}^N -p_{ij} \ln p_{ij}$$

Shannon gamma entropy
$$H_{\gamma} = \sum_{j=1}^K -\bar{p}_j \ln \bar{p}_j$$

with
$$\bar{p}_j = \frac{1}{N} \sum_{i=1}^N p_{ij}$$

Shannon beta entropy
$$H_{\beta} = H_{\gamma} - H_{\alpha}$$

We need to adjust for the maximum score c_{\max} of the AHP scale used

and
$$H_{\alpha \min} = -\frac{c_{\max}}{N + c_{\max} - 1} \ln\left(\frac{c_{\max}}{N + c_{\max} - 1}\right) - (N - 1) \frac{1}{N + c_{\max} - 1} \ln \frac{1}{N + c_{\max} - 1}$$

$$H_{\gamma \max} = \ln(n)$$

N number of criteria, K number of decision makers/participants.

Interpretation of AHP consensus indicator S^*

S^*	Consensus
$\leq 50\%$	Very low
50% - 65%	low
65% - 75%	moderate
75% - 85%	high
$\geq 85\%$	Very high

For more information see: Goepel, Klaus D., Implementing the analytic hierarchy process as a standard method for multi-criteria decision making in corporate enterprises – a new AHP excel template with multiple inputs. *Proceedings of the international symposium on the analytic hierarchy process*, Kuala Lumpur, Malaysia, 2013 (Submitted Feb. 2013).

PHỤ LỤC 5
DANH SÁCH NHÓM CHUYÊN GIA THAM GIA NGHIÊN CỨU VÀ CÁC
VĂN BẢN XÁC NHẬN THAM GIA NGHIÊN CỨU

PHỤ LỤC 5. DANH SÁCH NHÓM CHUYÊN GIA THAM GIA NGHIÊN CỨU

TT	Họ và tên	Đơn vị công tác	Trình độ chuyên môn	Vị trí công việc	Thời gian công tác tại đơn vị hiện tại
1	Cao Ngọc Anh	Phòng Kế hoạch Tổng hợp - Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương	Thạc sĩ Dược học	Phó Trưởng phòng, Trợ lý quản lý chất lượng Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương	15 năm
2	Hà Thị Minh Châu	Phòng Kế hoạch Tổng hợp - Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương	Thạc sĩ Dược học	Nghiên cứu viên, quản lý tiêu chuẩn chất lượng	14 năm
3	Lê Thị Thu	Khoa Thiết lập chất chuẩn - chất đối chiếu - Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương	Thạc sĩ Dược học	Trưởng khoa	15 năm
4	Lục Thị Vân	Khoa Kiểm nghiệm các dạng Bào chế - Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương	Thạc sĩ Dược học	Phó Trưởng khoa	11 năm
5	Nguyễn Thành Đạt	Trung tâm Y tế dự phòng Hà Nội - Khoa Kiểm nghiệm Dược phẩm - Mỹ phẩm	Thạc sĩ Dược học	Trưởng khoa	13 năm
6	Nguyễn Thị Hồng Hạnh	Trung tâm Y tế dự phòng Hà Nội - Khoa Kiểm nghiệm Dược phẩm - Mỹ phẩm	Thạc sĩ Dược học	Phụ trách phòng Đông dược - Dược liệu	14 năm
7	Nguyễn Thị Lan Phương	Khoa Kiểm nghiệm Đông dược - Dược liệu - Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương	Thạc sĩ Dược học	Phó Trưởng khoa	17 năm
8	Nguyễn Thị Thu Hương	Khoa Vi sinh - Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương	Thạc sĩ Dược học	Phó Trưởng Khoa	13 năm

9	Trần Thị Bích Vân	Khoa Vật lý đo lường - Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương	Thạc sĩ Dược học	Trưởng khoa	18 năm
10	Trịnh Thị Quy	Phòng Kế hoạch Tổng hợp - Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương	Thạc sĩ Dược học	Quản lý mẫu kiểm nghiệm	12 năm

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

VĂN BẢN ĐỒNG Ý THAM GIA NGHIÊN CỨU

Họ và tên: Cao Ngọc Anh
Đơn vị công tác: Phòng kế hoạch tổng hợp - Viện Kiểm nghiệm H
Trình độ chuyên môn: TS. Dược học
Vị trí công việc: Phó trưởng phòng, Tổ lý luận lý chất lượng Vi
Thời gian công tác tại đơn vị hiện nay: 15 năm.

Tôi đồng ý tham gia nhóm chuyên gia nghiên cứu một số nội dung thuộc phạm vi của đề tài “Đánh giá năng lực kiểm nghiệm thuốc của một số đơn vị thuộc hệ thống kiểm nghiệm nhà nước tại Việt Nam” là luận án tiến sĩ với các thông tin như sau:


1. Nghiên cứu sinh: ThS. Nguyễn Thị Hoàng Liên – Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương
2. Cán bộ hướng dẫn khoa học:
 - PGS.TS. Nguyễn Thị Thanh Hương – Trường đại học Dược Hà Nội
 - PGS.TS. Trịnh Văn Lầu – Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương
3. Đơn vị quản lý nghiên cứu sinh:
 - Trường đại học Dược Hà Nội

Tôi xác nhận các nội dung như sau:

- Đồng ý và tự nguyện tham gia thảo luận, lựa chọn, so sánh cặp bộ tiêu chí đánh giá năng lực kiểm nghiệm thuốc thuộc phạm vi của đề tài nghiên cứu nêu trên.
- Đồng ý cho nghiên cứu sinh được công bố các dữ liệu, hình ảnh, thông tin trong các tài liệu chuyên đề và các bài báo thuộc phạm vi nghiên cứu của đề tài và yêu cầu nghiên cứu sinh sử dụng đúng mục đích và đảm bảo tính chính xác các thông tin, số liệu có liên quan này.

Ngày 26 tháng 12 năm 2017

Người tham gia


Cao Ngọc Anh

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

VĂN BẢN ĐỒNG Ý THAM GIA NGHIÊN CỨU

Họ và tên: Hà Thị Minh Châu.
Đơn vị công tác: Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương.
Trình độ chuyên môn: Thạc sĩ Dược học
Vị trí công việc: Nghiên cứu viên chức - Bộ Y tế trước - Sát lược
Thời gian công tác tại đơn vị hiện nay:
14 năm.

Tôi đồng ý tham gia nhóm chuyên gia nghiên cứu một số nội dung thuộc phạm vi của đề tài “**Đánh giá năng lực kiểm nghiệm thuốc của một số đơn vị thuộc hệ thống kiểm nghiệm nhà nước tại Việt Nam**” là luận án tiến sĩ với các thông tin như sau:


1. Nghiên cứu sinh: ThS. Nguyễn Thị Hoàng Liên – Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương
2. Cán bộ hướng dẫn khoa học:
 - PGS.TS. Nguyễn Thị Thanh Hương – Trường đại học Dược Hà Nội
 - PGS.TS. Trịnh Văn Lâu – Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương
3. Đơn vị quản lý nghiên cứu sinh:
 - Trường đại học Dược Hà Nội

Tôi xác nhận các nội dung như sau:

- Đồng ý và tự nguyện tham gia thảo luận, lựa chọn, so sánh cặp bộ tiêu chí đánh giá năng lực kiểm nghiệm thuốc thuộc phạm vi của đề tài nghiên cứu nêu trên.
- Đồng ý cho nghiên cứu sinh được công bố các dữ liệu, hình ảnh, thông tin trong các tài liệu chuyên đề và các bài báo thuộc phạm vi nghiên cứu của đề tài và yêu cầu nghiên cứu sinh sử dụng đúng mục đích và đảm bảo tính chính xác các thông tin, số liệu có liên quan này.

Ngày 8 tháng 12 năm 2017

Người tham gia


Hà Thị Minh Châu

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

VĂN BẢN ĐỒNG Ý THAM GIA NGHIÊN CỨU

Họ và tên: *Lê Thị Thu*
Đơn vị công tác: *Khoa Thiết lập Chất Chuẩn - Viện Kiểm nghiệm Thuốc TW.*
Trình độ chuyên môn: *Thạc sĩ.*
Vị trí công việc: *Trưởng khoa.*
Thời gian công tác tại đơn vị hiện nay: *15 năm*

Tôi đồng ý tham gia nhóm chuyên gia nghiên cứu một số nội dung thuộc phạm vi của đề tài “*Đánh giá năng lực kiểm nghiệm thuốc của một số đơn vị thuộc hệ thống kiểm nghiệm nhà nước tại Việt Nam*” là luận án tiến sĩ với các thông tin như sau:

1. **Nghiên cứu sinh:** ThS. Nguyễn Thị Hoàng Liên – Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương
2. **Cán bộ hướng dẫn khoa học:**
 - PGS.TS. Nguyễn Thị Thanh Hương – Trường đại học Dược Hà Nội
 - PGS.TS. Trịnh Văn Lâu – Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương
3. **Đơn vị quản lý nghiên cứu sinh:**
 - Trường đại học Dược Hà Nội

Tôi xác nhận các nội dung như sau:

- Đồng ý và tự nguyện tham gia thảo luận, lựa chọn, so sánh cặp bộ tiêu chí đánh giá năng lực kiểm nghiệm thuốc thuộc phạm vi của đề tài nghiên cứu nêu trên.
- Đồng ý cho nghiên cứu sinh được công bố các dữ liệu, hình ảnh, thông tin trong các tài liệu chuyên đề và các bài báo thuộc phạm vi nghiên cứu của đề tài và yêu cầu nghiên cứu sinh sử dụng đúng mục đích và đảm bảo tính chính xác các thông tin, số liệu có liên quan này.

Ngày *06* tháng 12 năm 2017

Người tham gia

U
Lê Thị Thu

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

VĂN BẢN ĐỒNG Ý THAM GIA NGHIÊN CỨU

Họ và tên: *Lục Thu Vain*
Đơn vị công tác: *Khoa kiểm nghiệm các dạng bào chế - Viện KNTTW*
Trình độ chuyên môn: *Thạc sĩ dược học*
Vị trí công việc: *phó trưởng khoa*
Thời gian công tác tại đơn vị hiện nay: *11 năm*

Tôi đồng ý tham gia nhóm chuyên gia nghiên cứu một số nội dung thuộc phạm vi của đề tài “**Đánh giá năng lực kiểm nghiệm thuốc của một số đơn vị thuộc hệ thống kiểm nghiệm nhà nước tại Việt Nam**” là luận án tiến sĩ với các thông tin như sau:


1. **Nghiên cứu sinh:** ThS. Nguyễn Thị Hoàng Liên – Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương
2. **Cán bộ hướng dẫn khoa học:**
 - PGS.TS. Nguyễn Thị Thanh Hương – Trường đại học Dược Hà Nội
 - PGS.TS. Trịnh Văn Lầu – Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương
3. **Đơn vị quản lý nghiên cứu sinh:**
 - Trường đại học Dược Hà Nội

Tôi xác nhận các nội dung như sau:

- Đồng ý và tự nguyện tham gia thảo luận, lựa chọn, so sánh cặp bộ tiêu chí đánh giá năng lực kiểm nghiệm thuốc thuộc phạm vi của đề tài nghiên cứu nêu trên.
- Đồng ý cho nghiên cứu sinh được công bố các dữ liệu, hình ảnh, thông tin trong các tài liệu chuyên đề và các bài báo thuộc phạm vi nghiên cứu của đề tài và yêu cầu nghiên cứu sinh sử dụng đúng mục đích và đảm bảo tính chính xác các thông tin, số liệu có liên quan này.

Ngày 28 tháng 12 năm 2017

Người tham gia


Lục Thu Vain

VĂN BẢN ĐỒNG Ý THAM GIA NGHIÊN CỨU

Họ và tên: Nguyễn Thành Đạt

Đơn vị công tác: Trung tâm y tế dự phòng Hà Nội - Khoa Kiểm nghiệm DP-M1

Trình độ chuyên môn: Thạc sĩ dược

Vị trí công việc: Trưởng khoa

Thời gian công tác tại đơn vị hiện nay: 13 năm

Tôi đồng ý tham gia nhóm chuyên gia nghiên cứu một số nội dung thuộc phạm vi của đề tài “Đánh giá năng lực kiểm nghiệm thuốc của một số đơn vị thuộc hệ thống kiểm nghiệm nhà nước tại Việt Nam” là luận án tiến sĩ với các thông tin như sau:


1. Nghiên cứu sinh: ThS. Nguyễn Thị Hoàng Liên – Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương
2. Cán bộ hướng dẫn khoa học:
 - PGS.TS. Nguyễn Thị Thanh Hương – Trường đại học Dược Hà Nội
 - PGS.TS. Trịnh Văn Lầu – Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương
3. Đơn vị quản lý nghiên cứu sinh:
 - Trường đại học Dược Hà Nội

Tôi xác nhận các nội dung như sau:

- Đồng ý và tự nguyện tham gia thảo luận, lựa chọn, so sánh cặp bộ tiêu chí đánh giá năng lực kiểm nghiệm thuốc thuộc phạm vi của đề tài nghiên cứu nêu trên.
- Đồng ý cho nghiên cứu sinh được công bố các dữ liệu, hình ảnh, thông tin trong các tài liệu chuyên đề và các bài báo thuộc phạm vi nghiên cứu của đề tài và yêu cầu nghiên cứu sinh sử dụng đúng mục đích và đảm bảo tính chính xác các thông tin, số liệu có liên quan này.

Ngày 05 tháng 12 năm 2017

Người tham gia


Nguyễn Thành Đạt

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

VĂN BẢN ĐỒNG Ý THAM GIA NGHIÊN CỨU

Họ và tên: Nguyễn Thị Hồng Hải
Đơn vị công tác: TI Y Tế Dự phòng - Khoa KINH DPM
Trình độ chuyên môn: Thạc sỹ
Vị trí công việc: Phụ trách phòng - ADDL
Thời gian công tác tại đơn vị hiện nay: 14 năm

Tôi đồng ý tham gia nhóm chuyên gia nghiên cứu một số nội dung thuộc phạm vi của đề tài “Đánh giá năng lực kiểm nghiệm thuốc của một số đơn vị thuộc hệ thống kiểm nghiệm nhà nước tại Việt Nam” là luận án tiến sĩ với các thông tin như sau:

1. Nghiên cứu sinh: ThS. Nguyễn Thị Hoàng Liên – Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương
2. Cán bộ hướng dẫn khoa học:
 - PGS.TS. Nguyễn Thị Thanh Hương – Trường đại học Dược Hà Nội
 - PGS.TS. Trịnh Văn Lầu – Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương
3. Đơn vị quản lý nghiên cứu sinh:
 - Trường đại học Dược Hà Nội

Tôi xác nhận các nội dung như sau:

- Đồng ý và tự nguyện tham gia thảo luận, lựa chọn, so sánh cặp bộ tiêu chí đánh giá năng lực kiểm nghiệm thuốc thuộc phạm vi của đề tài nghiên cứu nêu trên.
- Đồng ý cho nghiên cứu sinh được công bố các dữ liệu, hình ảnh, thông tin trong các tài liệu chuyên đề và các bài báo thuộc phạm vi nghiên cứu của đề tài và yêu cầu nghiên cứu sinh sử dụng đúng mục đích và đảm bảo tính chính xác các thông tin, số liệu có liên quan này.

Ngày 05 tháng 12 năm 2017

Người tham gia



Nguyễn Thị Hồng Hải

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

VĂN BẢN ĐỒNG Ý THAM GIA NGHIÊN CỨU

Họ và tên: Nguyễn Thị Lan Phương
Đơn vị công tác: Viện Kiểm nghiệm Thuốc TW
Trình độ chuyên môn: Thạc sĩ
Vị trí công việc: Phó trưởng khoa KN Đông Dược - Dược liệu
Thời gian công tác tại đơn vị hiện nay: 17 năm.

Tôi đồng ý tham gia nhóm chuyên gia nghiên cứu một số nội dung thuộc phạm vi của đề tài “**Đánh giá năng lực kiểm nghiệm thuốc của một số đơn vị thuộc hệ thống kiểm nghiệm nhà nước tại Việt Nam**” là luận án tiến sĩ với các thông tin như sau:

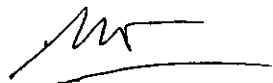
1. **Nghiên cứu sinh:** ThS. Nguyễn Thị Hoàng Liên – Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương
2. **Cán bộ hướng dẫn khoa học:**
 - PGS.TS. Nguyễn Thị Thanh Hương – Trường đại học Dược Hà Nội
 - PGS.TS. Trịnh Văn Lầu – Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương
3. **Đơn vị quản lý nghiên cứu sinh:**
 - Trường đại học Dược Hà Nội

Tôi xác nhận các nội dung như sau:

- Đồng ý và tự nguyện tham gia thảo luận, lựa chọn, so sánh cặp bộ tiêu chí đánh giá năng lực kiểm nghiệm thuốc thuộc phạm vi của đề tài nghiên cứu nêu trên.
- Đồng ý cho nghiên cứu sinh được công bố các dữ liệu, hình ảnh, thông tin trong các tài liệu chuyên đề và các bài báo thuộc phạm vi nghiên cứu của đề tài và yêu cầu nghiên cứu sinh sử dụng đúng mục đích và đảm bảo tính chính xác các thông tin, số liệu có liên quan này.

Ngày 05 tháng 12 năm 2017

Người tham gia


Nguyễn Thị Lan Phương

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

VĂN BẢN ĐỒNG Ý THAM GIA NGHIÊN CỨU

Họ và tên: Nguyễn Thị Thu Hương
Đơn vị công tác: Khoa Vi sinh Viện Kiểm nghiệm Thuốc Trung ương
Trình độ chuyên môn: Thạc sĩ dược học
Vị trí công việc: Phó trưởng khoa Vi sinh
Thời gian công tác tại đơn vị hiện nay: 13 năm.

Tôi đồng ý tham gia nhóm chuyên gia nghiên cứu một số nội dung thuộc phạm vi của đề tài “Đánh giá năng lực kiểm nghiệm thuốc của một số đơn vị thuộc hệ thống kiểm nghiệm nhà nước tại Việt Nam” là luận án tiến sĩ với các thông tin như sau:

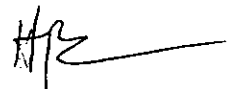
1. Nghiên cứu sinh: ThS. Nguyễn Thị Hoàng Liên – Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương
2. Cán bộ hướng dẫn khoa học:
 - PGS.TS. Nguyễn Thị Thanh Hương – Trường đại học Dược Hà Nội
 - PGS.TS. Trịnh Văn Lâu – Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương
3. Đơn vị quản lý nghiên cứu sinh:
 - Trường đại học Dược Hà Nội

Tôi xác nhận các nội dung như sau:

- Đồng ý và tự nguyện tham gia thảo luận, lựa chọn, so sánh cặp bộ tiêu chí đánh giá năng lực kiểm nghiệm thuốc thuộc phạm vi của đề tài nghiên cứu nêu trên.
- Đồng ý cho nghiên cứu sinh được công bố các dữ liệu, hình ảnh, thông tin trong các tài liệu chuyên đề và các bài báo thuộc phạm vi nghiên cứu của đề tài và yêu cầu nghiên cứu sinh sử dụng đúng mục đích và đảm bảo tính chính xác các thông tin, số liệu có liên quan này.

Ngày 05 tháng 12 năm 2017

Người tham gia



Nguyễn Thị Thu Hương

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

VĂN BẢN ĐỒNG Ý THAM GIA NGHIÊN CỨU

Họ và tên: Trần Thị Bích Vân
Đơn vị công tác: Viện Kiểm nghiệm thuốc TW
Trình độ chuyên môn: Thạc sĩ
Vị trí công việc: Giảng viên vật lý đo lường
Thời gian công tác tại đơn vị hiện nay: 18 năm

Tôi đồng ý tham gia nhóm chuyên gia nghiên cứu một số nội dung thuộc phạm vi của đề tài “**Đánh giá năng lực kiểm nghiệm thuốc của một số đơn vị thuộc hệ thống kiểm nghiệm nhà nước tại Việt Nam**” là luận án tiến sĩ với các thông tin như sau:


1. **Nghiên cứu sinh:** ThS. Nguyễn Thị Hoàng Liên – Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương
2. **Cán bộ hướng dẫn khoa học:**
 - PGS.TS. Nguyễn Thị Thanh Hương – Trường đại học Dược Hà Nội
 - PGS.TS. Trịnh Văn Lầu – Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương
3. **Đơn vị quản lý nghiên cứu sinh:**
 - Trường đại học Dược Hà Nội

Tôi xác nhận các nội dung như sau:

- Đồng ý và tự nguyện tham gia thảo luận, lựa chọn, so sánh cặp bộ tiêu chí đánh giá năng lực kiểm nghiệm thuốc thuộc phạm vi của đề tài nghiên cứu nêu trên.
- Đồng ý cho nghiên cứu sinh được công bố các dữ liệu, hình ảnh, thông tin trong các tài liệu chuyên đề và các bài báo thuộc phạm vi nghiên cứu của đề tài và yêu cầu nghiên cứu sinh sử dụng đúng mục đích và đảm bảo tính chính xác các thông tin, số liệu có liên quan này.

Ngày 05 tháng 12 năm 2017

Người tham gia


Trần Thị Bích Vân

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

VĂN BẢN ĐỒNG Ý THAM GIA NGHIÊN CỨU

Họ và tên: *Mtư Phi Quy*
Đơn vị công tác: *Viện kiểm nghiệm thuốc TN*
Trình độ chuyên môn: *Phạc sỹ Dược học*
Vị trí công việc: *Quản lý mẫu*
Thời gian công tác tại đơn vị hiện nay: *12 năm*

Tôi đồng ý tham gia nhóm chuyên gia nghiên cứu một số nội dung thuộc phạm vi của đề tài “*Đánh giá năng lực kiểm nghiệm thuốc của một số đơn vị thuộc hệ thống kiểm nghiệm nhà nước tại Việt Nam*” là luận án tiến sĩ với các thông tin như sau:

1. **Nghiên cứu sinh:** ThS. Nguyễn Thị Hoàng Liên – Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương
2. **Cán bộ hướng dẫn khoa học:**
 - PGS.TS. Nguyễn Thị Thanh Hương – Trường đại học Dược Hà Nội
 - PGS.TS. Trịnh Văn Lầu – Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương
3. **Đơn vị quản lý nghiên cứu sinh:**
 - Trường đại học Dược Hà Nội

Tôi xác nhận các nội dung như sau:

- Đồng ý và tự nguyện tham gia thảo luận, lựa chọn, so sánh cặp bộ tiêu chí đánh giá năng lực kiểm nghiệm thuốc thuộc phạm vi của đề tài nghiên cứu nêu trên.
- Đồng ý cho nghiên cứu sinh được công bố các dữ liệu, hình ảnh, thông tin trong các tài liệu chuyên đề và các bài báo thuộc phạm vi nghiên cứu của đề tài và yêu cầu nghiên cứu sinh sử dụng đúng mục đích và đảm bảo tính chính xác các thông tin, số liệu có liên quan này.

Ngày 2 tháng 12 năm 2017

Người tham gia

Mtư Phi Quy
Mtư Phi Quy

PHỤ LỤC 6
CÁC VĂN BẢN CHẤP THUẬN CHO NGHIÊN CỨU CỦA TTKN BẮC KẠN,
HÒA BÌNH, LÀO CAI, YÊN BÁI
VÀ VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

VĂN BẢN CHẤP THUẬN CHO NGHIÊN CỨU

Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm tỉnh Bắc Kạn

Địa chỉ: Tổ 9, Phường Nguyễn Thị Minh Khai, Thành phố Bắc Kạn, Tỉnh Bắc Kạn

Điện thoại: 0209 3873292

Người đại diện: Hà Thị Xuân

Chức vụ: Giám đốc Trung tâm

Chấp thuận cho nhóm nghiên cứu đề tài “Đánh giá năng lực kiểm nghiệm thuốc của một số đơn vị thuộc hệ thống kiểm nghiệm nhà nước tại Việt Nam” bao gồm:

- 1. Người thực hiện:** Ths. Nguyễn Thị Hoàng Liên – Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương
- 2. Cán bộ hướng dẫn khoa học:**
 - PGS.TS. Nguyễn Thị Thanh Hương – Trường đại học Dược Hà Nội
 - PGS.TS. Trịnh Văn Lầu – Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương
- 3. Đơn vị quản lý đề tài nghiên cứu:**
 - Trường đại học Dược Hà Nội

Được tiến hành nghiên cứu tại Trung tâm Kiểm nghiệm với các quy định về quyền hạn, trách nhiệm và nghĩa vụ như sau:

1. Trung tâm Kiểm nghiệm:

- Cung cấp đầy đủ các thông tin, dữ liệu về hoạt động kiểm nghiệm thuốc của đơn vị và tại địa phương trong phạm vi cho phép có liên quan đến nội dung đề tài theo đề nghị của nhóm nghiên cứu.
- Đảm bảo tính chính xác và kịp thời của các thông tin, dữ liệu mà đơn vị cung cấp.
- Được sử dụng các kết quả của đề tài đã công bố về đơn vị.

2. Nhóm nghiên cứu:

- Đảm bảo sử dụng đúng mục đích và tính chính xác các thông tin, số liệu do đơn vị cung cấp.
- Được phép quay phim, chụp ảnh, ghi âm phỏng vấn về các nội dung nghiên cứu trong phạm vi cho phép và chỉ sử dụng dữ liệu, hình ảnh này cho mục đích nghiên cứu của đề tài.
- Được phép công bố các dữ liệu, hình ảnh, thông tin trong các tài liệu chuyên đề và các bài báo thuộc phạm vi nghiên cứu của đề tài.

- Đảm bảo tính bảo mật của các dữ liệu, hình ảnh, thông tin về đơn vị, không chia sẻ, cung cấp cho bên thứ 3 (không liên quan đến đề tài nghiên cứu) nếu không được sự đồng ý của đơn vị.

Ngày 10 tháng 01 năm 2018



GIÁM ĐỐC

Hà Thị Xuân

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

VĂN BẢN CHẤP THUẬN CHO NGHIÊN CỨU

Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Hòa Bình

Địa chỉ: Tổ 27, phường Đồng Tiến, thành phố Hòa Bình, tỉnh Hòa Bình

Điện thoại: 0218 3897 636

Người đại diện: Nguyễn Thị Thu Hương

Chức vụ: Giám đốc Trung tâm

Chấp thuận cho nhóm nghiên cứu đề tài “Đánh giá năng lực kiểm nghiệm thuốc của một số đơn vị thuộc hệ thống kiểm nghiệm nhà nước tại Việt Nam” bao gồm:

1. Người thực hiện: ThS. Nguyễn Thị Hoàng Liên - Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương

2. Cán bộ hướng dẫn khoa học:

- PGS.TS. Nguyễn Thị Thanh Hương - Trường đại học Dược Hà Nội

- PGS.TS. Trịnh Văn Lầu - Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương

3. Đơn vị quản lý đề tài nghiên cứu:

- Trường đại học Dược Hà Nội

Được tiến hành nghiên cứu tại Trung tâm Kiểm nghiệm với các quy định về quyền hạn, trách nhiệm và nghĩa vụ như sau:

1. Trung tâm Kiểm nghiệm:

- Cung cấp đầy đủ các thông tin, dữ liệu về hoạt động kiểm nghiệm thuốc của đơn vị và tại địa phương trong phạm vi cho phép có liên quan đến nội dung đề tài theo đề nghị của nhóm nghiên cứu.

- Đảm bảo tính chính xác và kịp thời của các thông tin, dữ liệu mà đơn vị cung cấp.

- Được sử dụng các kết quả của đề tài đã công bố về đơn vị.


2. Nhóm nghiên cứu:

- Đảm bảo sử dụng đúng mục đích và tính chính xác các thông tin, số liệu do đơn vị cung cấp.

- Được phép quay phim, chụp ảnh, ghi âm phỏng vấn về các nội dung nghiên cứu trong phạm vi cho phép và chỉ sử dụng dữ liệu, hình ảnh này cho mục đích nghiên cứu của đề tài.

- Được phép công bố các dữ liệu, hình ảnh, thông tin trong các tài liệu chuyên đề và các bài báo thuộc phạm vi nghiên cứu của đề tài.

- Đảm bảo tính bảo mật của các dữ liệu, hình ảnh, thông tin về đơn vị, không chia sẻ, cung cấp cho bên thứ 3 (không liên quan đến đề tài nghiên cứu) nếu không được sự đồng ý của đơn vị.

Ngày 11 tháng 01 năm 2018
THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ

GIÁM ĐỐC
Đ. Nguyễn Thị Thu Hương

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

VĂN BẢN CHẤP THUẬN CHO NGHIÊN CỨU

Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Lào Cai

Địa chỉ: Tòa nhà số 2, trụ sở khối 5, đường Chiềng On, phường Bình Minh, thành phố Lào Cai, tỉnh Lào Cai.

Điện thoại: 02143.85 4366

Người đại diện: **Lê Văn Nhất**

Chức vụ: Giám đốc Trung tâm

Chấp thuận cho nhóm nghiên cứu đề tài “Đánh giá năng lực kiểm nghiệm thuốc của một số đơn vị thuộc hệ thống kiểm nghiệm nhà nước tại Việt Nam” bao gồm:

1. Người thực hiện: ThS. Nguyễn Thị Hoàng Liên - Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương

2. Cán bộ hướng dẫn khoa học:

PGS.TS. Nguyễn Thị Thanh Hương - Trường đại học Dược Hà Nội

PGS.TS. Trịnh Văn Lầu - Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương

Đơn vị quản lý đề tài nghiên cứu:

Trường đại học Dược Hà Nội

Được tiến hành nghiên cứu tại Trung tâm Kiểm nghiệm với các quy định về quyền hạn, trách nhiệm và nghĩa vụ như sau:

1. Trung tâm Kiểm nghiệm:

- Cung cấp đầy đủ các thông tin, dữ liệu về hoạt động kiểm nghiệm thuốc của đơn vị và tại địa phương trong phạm vi cho phép có liên quan đến nội dung đề tài theo đề nghị của nhóm nghiên cứu.

- Đảm bảo tính chính xác và kịp thời của các thông tin, dữ liệu mà đơn vị cung cấp.

- Được sử dụng các kết quả của đề tài đã công bố về đơn vị.

2. Nhóm nghiên cứu:

- Đảm bảo sử dụng đúng mục đích và tính chính xác các thông tin, số liệu do đơn vị cung cấp.

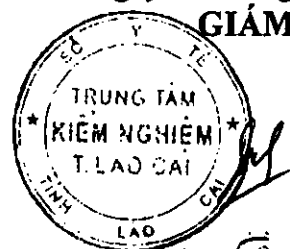
- Được phép quay phim, chụp ảnh, ghi âm phỏng vấn về các nội dung nghiên cứu trong phạm vi cho phép và chỉ sử dụng dữ liệu, hình ảnh này cho mục đích nghiên cứu của đề tài.

- Được phép công bố các dữ liệu, hình ảnh, thông tin trong các tài liệu chuyên đề và các bài báo thuộc phạm vi nghiên cứu của đề tài.

- Đảm bảo tính bảo mật của các dữ liệu, hình ảnh, thông tin về đơn vị, không chia sẻ, cung cấp cho bên thứ 3 (không liên quan đến đề tài nghiên cứu) nếu không được sự đồng ý của đơn vị.

Ngày 08 tháng 04 năm 2018

GIÁM ĐỐC



bs: *Lê Văn Nhất*

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

VĂN BẢN CHẤP THUẬN CHO NGHIÊN CỨU

Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Yên Bái

Địa chỉ: Số 589, đường Yên Ninh, thành phố Yên Bái, tỉnh Yên Bái

Điện thoại: 0216 386 5356

Người đại diện: Phạm Thị Hồng

Chức vụ: Giám đốc Trung tâm

Chấp thuận cho nhóm nghiên cứu đề tài “Đánh giá năng lực kiểm nghiệm thuốc của một số đơn vị thuộc hệ thống kiểm nghiệm nhà nước tại Việt Nam” bao gồm:

1. **Người thực hiện:** ThS. Nguyễn Thị Hoàng Liên – Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương
2. **Cán bộ hướng dẫn khoa học:**
 - PGS.TS. Nguyễn Thị Thanh Hương – Trường đại học Dược Hà Nội
 - PGS.TS. Trịnh Văn Lâu – Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương
3. **Đơn vị quản lý đề tài nghiên cứu:**
 - Trường đại học Dược Hà Nội

Được tiến hành nghiên cứu tại Trung tâm Kiểm nghiệm với các quy định về quyền hạn, trách nhiệm và nghĩa vụ như sau:

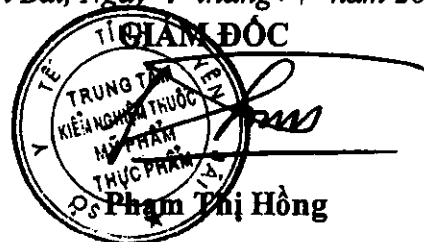
1. Trung tâm Kiểm nghiệm:

- Cung cấp đầy đủ các thông tin, dữ liệu về hoạt động kiểm nghiệm thuốc của đơn vị và tại địa phương trong phạm vi cho phép có liên quan đến nội dung đề tài theo đề nghị của nhóm nghiên cứu.
- Đảm bảo tính chính xác và kịp thời của các thông tin, dữ liệu mà đơn vị cung cấp.
- Được sử dụng các kết quả của đề tài đã công bố về đơn vị.

2. Nhóm nghiên cứu:

- Đảm bảo sử dụng đúng mục đích và tính chính xác các thông tin, số liệu do đơn vị cung cấp.
- Được phép quay phim, chụp ảnh, ghi âm phỏng vấn về các nội dung nghiên cứu trong phạm vi cho phép và chỉ sử dụng dữ liệu, hình ảnh này cho mục đích nghiên cứu của đề tài.
- Được phép công bố các dữ liệu, hình ảnh, thông tin trong các tài liệu chuyên đề và các bài báo thuộc phạm vi nghiên cứu của đề tài.
- Đảm bảo tính bảo mật của các dữ liệu, hình ảnh, thông tin về đơn vị, không chia sẻ, cung cấp cho bên thứ 3 (không liên quan đến đề tài nghiên cứu) nếu không được sự đồng ý của đơn vị.

Yên Bái, Ngày 10 tháng 11 năm 2018



VĂN BẢN CHẤP THUẬN CHO NGHIÊN CỨU

Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương

Địa chỉ : 48 Hai Bà Trưng – Hoàn Kiếm – Hà Nội
Điện thoại : 043 8255 341
Người đại diện : Đoàn Cao Sơn
Chức vụ : Viện trưởng

Chấp thuận cho nhóm nghiên cứu đề tài “*Đánh giá năng lực kiểm nghiệm thuốc của một số đơn vị thuộc hệ thống kiểm nghiệm nhà nước tại Việt Nam*”, bao gồm:

1. Người thực hiện: Th.S Nguyễn Thị Hoàng Liên – Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương
2. Cán bộ hướng dẫn khoa học:
 - TS Nguyễn Thị Thanh Hương – Trường đại học Dược Hà Nội
 - PGS.TS Trịnh Văn Lâu - Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương
3. Đơn vị quản lý đề tài nghiên cứu:
 - Trường đại học Dược Hà Nội
 - Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương

Được tiến hành nghiên cứu tại Trung tâm Kiểm nghiệm với các quy định về quyền hạn, trách nhiệm và nghĩa vụ như sau:

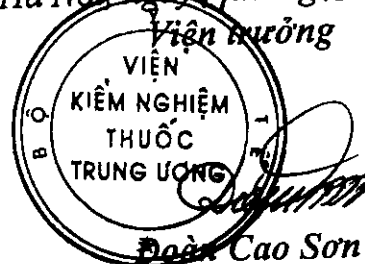
1. Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương:

- Cung cấp đầy đủ các thông tin, dữ liệu về hoạt động kiểm nghiệm thuốc của đơn vị và tại địa phương trong phạm vi cho phép có liên quan đến nội dung đề tài theo đề nghị của nhóm nghiên cứu.
- Đảm bảo tính chính xác và kịp thời của các thông tin, dữ liệu mà đơn vị cung cấp.
- Được phép sử dụng các kết quả của đề tài nghiên cứu đã công bố về đơn vị.

2. Nhóm nghiên cứu:

- Đảm bảo sử dụng đúng mục đích và tính chính xác các thông tin, số liệu do đơn vị cung cấp.
- Được phép quay phim, chụp ảnh, ghi âm phỏng vấn về các nội dung nghiên cứu trong phạm vi cho phép và chỉ sử dụng dữ liệu, hình ảnh này cho mục đích nghiên cứu của đề tài.
- Được phép công bố các dữ liệu, hình ảnh, thông tin trong các tài liệu chuyên đề và các bài báo thuộc phạm vi nghiên cứu của đề tài.
- Đảm bảo tính bảo mật của các dữ liệu, hình ảnh, thông tin về đơn vị, không chia sẻ, cung cấp cho bên thứ 3 (không liên quan đến đề tài nghiên cứu) nếu không được sự đồng ý của đơn vị.

Hà Nội, ngày 14 tháng 6 năm 2016



PHỤ LỤC 7
THÔNG TIN TÓM TẮT VỀ CÁC ĐƠN VỊ ĐƯỢC LỰA CHỌN TRONG
NGHIÊN CỨU

THÔNG TIN TÓM TẮT VỀ ĐƠN VỊ ĐƯỢC LỰA CHỌN CHO NGHIÊN CỨU

Tên đơn vị: Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm tỉnh Bắc Kạn
Địa chỉ: Tổ 9, Đường Nguyễn Thị Minh Khai, Thành phố Bắc Kạn, Tỉnh Bắc Kạn
Điện thoại: 0209 387 3992

1. Chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn

- Kiểm nghiệm và nghiên cứu kiểm nghiệm các loại nguyên phụ liệu, bao bì, thành phẩm của thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm qua các khâu thu mua, sản xuất, pha chế, bảo quản, lưu hành, sử dụng do các cơ sở, sản xuất, kinh doanh thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm gửi tới hoặc lấy mẫu trên địa bàn tỉnh để kiểm tra và giám sát chất lượng.
- Xây dựng phương pháp kiểm nghiệm, chỉ đạo và hướng dẫn kỹ thuật, chuyên môn, nghiệp vụ kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm đối với các tổ chức, cá nhân hành nghề thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm trên địa bàn tỉnh.
- Tổ chức nghiên cứu, thẩm định các tiêu chuẩn kỹ thuật cấp cơ sở đối với thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm; tham gia xây dựng tiêu chuẩn kỹ thuật nhà nước về thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm theo sự phân công của Bộ Y tế; hướng dẫn việc áp dụng các tiêu chuẩn kỹ thuật cho các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm ở địa phương và kiểm tra, đôn đốc thực hiện các tiêu chuẩn đó.
- Báo cáo định kỳ về tình hình chất lượng thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm trên địa bàn tỉnh với Giám đốc Sở Y tế; tham mưu cho Giám đốc Sở Y tế trong việc giải quyết những tranh chấp và khiếu nại về chất lượng thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm thuộc lĩnh vực chuyên môn kiểm nghiệm; tham gia vào việc kiểm tra thực hiện các quy chế, chế độ chuyên môn thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm trên địa bàn tỉnh.
- Nghiên cứu ứng dụng các tiến bộ khoa học - kỹ thuật trong lĩnh vực chuyên ngành kiểm nghiệm để đánh giá chất lượng thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm; tổ chức đào tạo lại, đào tạo nâng cao cho cán bộ kiểm nghiệm trong đơn vị về quản lý, chuyên môn kỹ thuật đảm bảo chất lượng thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm; tham gia đào tạo nhân viên được ở địa phương.
- Quản lý tổ chức, cán bộ, viên chức và tài sản được giao theo quy định của nhà nước.
- Lấy mẫu tại các cơ sở sản xuất, bào chế, thu mua, phân phối, bảo quản và sử dụng thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm khu vực nhà nước, tập thể hay tư nhân để kiểm nghiệm theo quy định hoặc theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.
- Hướng dẫn, chỉ đạo và yêu cầu các cơ quan, đơn vị có liên quan cung cấp tài liệu cần thiết làm căn cứ để xác định chất lượng thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm như công thức, quy phạm, quy trình, tiêu chuẩn, phương pháp kiểm nghiệm, hồ sơ kiểm nghiệm.
- Kết luận về tình trạng chất lượng mẫu thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm do chính Trung tâm trực tiếp lấy mẫu hoặc do các cơ quan, tổ chức, cá nhân gửi đến.
- Thực hiện các dịch vụ phân tích, đánh giá chất lượng thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm do các cơ sở chế biến, sản xuất, lưu hành, phân phối, sử dụng của nhà nước và tư nhân

gửi tới; các hoạt động chứng nhận, kiểm định, giám định, hiệu chuẩn, đào tạo và các dịch vụ nghiên cứu khoa học, chuyển giao công nghệ theo quy định của pháp luật.

- Thực hiện thu, chi phí kiểm nghiệm và dịch vụ theo đúng quy định của Nhà nước.
- Thực hiện quyền hạn, nhiệm vụ khác do Sở Y tế và các cơ quan nhà nước có thẩm quyền giao.

2. Tổ chức - Biên chế

2.1. Tổ chức

- Lãnh đạo Trung tâm: Giám đốc và 01 Phó Giám đốc.

- Các phòng chuyên môn nghiệp vụ gồm:

Phòng Hành chính-Tổng hợp, Phòng Hóa lý, Phòng Dược lý – Vi sinh

2.2. Biên chế

- Năm 2017, 16 cán bộ.

- Năm 2020: 18 cán bộ, trong đó 13 cán bộ có trình độ Đại học và trên đại học.

3. Tiêu chuẩn được công nhận về quản lý chất lượng

TT	Tiêu chuẩn được công nhận	Nơi cấp chứng chỉ công nhận	Năm được công nhận
1	ISO/IEC 17025: 2005	Văn phòng Công nhận Chất lượng Việt Nam – Bộ Khoa học và Công nghệ	2016
2	ISO/IEC 17025: 2017	Văn phòng Công nhận Chất lượng Việt Nam – Bộ Khoa học và Công nghệ	2019
3	GLP	Cục Quản lý Dược Việt Nam – Bộ Y tế	2019

4. Cơ sở hạ tầng

- Cơ sở làm việc độc lập.

- Năm xây mới: 2011

- Tổng diện tích mặt bằng: 2.000 m²

- Tổng diện tích làm việc: 1.500 m², trong đó:

+ Diện tích phòng thí nghiệm: 1.200 m².

+ Diện tích khối hành chính: 300 m²

THÔNG TIN TÓM TẮT VỀ ĐƠN VỊ ĐƯỢC LỰA CHỌN CHO NGHIÊN CỨU

Tên đơn vị: Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm tỉnh Hòa Bình
Địa chỉ: Tổ 10, phường Đồng Tiến, thành phố Hòa Bình, tỉnh Hòa Bình
Điện thoại: 02183 389 7636

1. Chức năng

Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm có chức năng tham mưu giúp Giám đốc Sở Y tế trong việc kiểm tra, giám sát và quản lý chất lượng các loại thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm có ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người trên địa bàn tỉnh.

2. Nhiệm vụ

- Kiểm nghiệm và nghiên cứu kiểm nghiệm các loại thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm kể cả nguyên liệu, phụ kiện làm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm qua các khâu thu mua, sản xuất, pha chế bảo quản, lưu thông, sử dụng do các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm gửi tới hoặc lấy mẫu trên địa bàn tỉnh để kiểm tra, đánh giá chất lượng.
- Xây dựng phương pháp kiểm nghiệm, chỉ đạo và hướng dẫn về mặt kỹ thuật, chuyên môn, nghiệp vụ kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm của các đơn vị hành nghề dược, mỹ phẩm, thực phẩm trên địa bàn tỉnh.
- Tổ chức nghiên cứu, thẩm định các tiêu chuẩn kỹ thuật cấp cơ sở đối với thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm, tham gia xây dựng tiêu chuẩn kỹ thuật cấp Nhà nước về thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm theo sự phân công của Bộ Y tế. Hướng dẫn việc áp dụng những tiêu chuẩn kỹ thuật cho các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm ở địa phương, kiểm tra, đôn đốc về việc thực hiện các tiêu chuẩn kỹ thuật đó.
- Báo cáo định kỳ về tình hình chất lượng thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm trên địa bàn tỉnh với Giám đốc Sở Y tế, tham mưu cho Giám đốc Sở Y tế trong việc giải quyết những tranh chấp về mặt chất lượng thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tại địa phương, tham gia giải quyết các trường hợp khiếu nại về chất lượng thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm thuộc lĩnh vực chuyên môn kiểm nghiệm, tham gia vào việc kiểm tra thực hiện các quy chế, chế độ chuyên môn thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tại địa phương.
- Nghiên cứu khoa học nhằm thúc đẩy các mặt hoạt động của công tác kiểm soát, kiểm nghiệm ở địa phương và phục vụ cho yêu cầu nâng cao chất lượng thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm.
- Đào tạo, bồi dưỡng cán bộ chuyên khoa kiểm nghiệm và tham gia đào tạo cán bộ dược ở địa phương.
- Quản lý tổ chức, cán bộ, công chức, viên chức và tài sản được giao theo đúng quy định của Nhà nước.
- Thực hiện các nhiệm vụ khác do Giám đốc Sở Y tế giao.

3. Tổ chức - Biên chế

3.1. Tổ chức

- Lãnh đạo Trung tâm: Giám đốc và 02 Phó Giám đốc.

- Các phòng chuyên môn nghiệp vụ gồm: Phòng Tổ chức – Kế hoạch – Tài chính, Phòng Dược lý – Vi sinh, Phòng kiểm nghiệm Mỹ phẩm, Phòng Kiểm nghiệm Đông dược – Dược liệu, Phòng Hóa lý, Phòng kiểm nghiệm Thực phẩm.

2.2. Biên chế

- Năm 2017, 26 cán bộ.

- Năm 2020: 25 cán bộ, trong đó 17 cán bộ có trình độ Đại học và trên đại học.

3. Tiêu chuẩn được công nhận về quản lý chất lượng

TT	Tiêu chuẩn được công nhận	Nơi cấp chứng chỉ công nhận	Năm được công nhận
1	ISO/IEC 17025: 2005	Văn phòng Công nhận Chất lượng Việt Nam – Bộ Khoa học và Công nghệ	2014

4. Cơ sở hạ tầng

- Cơ sở làm việc độc lập.

- Năm xây mới: Chưa xây mới

- Tổng diện tích mặt bằng: 438,90 m²

- Tổng diện tích làm việc: 701,0 m², trong đó:

+ Diện tích phòng thí nghiệm: 569 m².

+ Diện tích khối hành chính: 52 m².

+ Khác: 80 m².

THÔNG TIN TÓM TẮT

VỀ ĐƠN VỊ ĐƯỢC LỰA CHỌN CHO NGHIÊN CỨU

Tên đơn vị: Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Lào Cai

Địa chỉ: Tòa nhà số 2, Trụ sở khối 4, Đường Chiềng on, Phường Bình Minh, Thành phố Lào Cai, Tỉnh Lào Cai

Điện thoại: 020 385 4366

1. Chức năng

Trung tâm Kiểm nghiệm là đơn vị sự nghiệp thuộc Sở Y tế tỉnh Lào Cai có chức năng tham mưu giúp Giám đốc Sở Y tế tỉnh Lào Cai trong việc kiểm tra, giám sát và quản lý chất lượng các loại thuốc, mỹ phẩm được sản xuất, tồn trữ, lưu hành, sử dụng tại địa phương.

2. Nhiệm vụ

- Kiểm nghiệm và nghiên cứu kiểm nghiệm các loại nguyên phụ liệu, bao bì, thành phẩm của **thuốc, mỹ phẩm** qua các khâu thu mua, sản xuất, pha chế, bảo quản, lưu hành, sử dụng do các cơ sở sản xuất kinh doanh thuốc, mỹ phẩm gửi tới hoặc lấy mẫu trên địa bàn tỉnh để kiểm tra giám sát chất lượng.

- Xây dựng phương pháp kiểm nghiệm, chỉ đạo và hướng dẫn về mặt kỹ thuật, chuyên môn, nghiệp vụ kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm đối với các đơn vị hành nghề thuốc, mỹ phẩm.

- Tổ chức nghiên cứu, thẩm định các tiêu chuẩn kỹ thuật cấp cơ sở đối với thuốc, mỹ phẩm, tham gia xây dựng tiêu chuẩn kỹ thuật Nhà nước về thuốc, mỹ phẩm theo sự phân công của Bộ Y tế, hướng dẫn việc áp dụng các tiêu chuẩn kỹ thuật cho các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc, mỹ phẩm ở địa phương và kiểm tra, đôn đốc việc thực hiện các tiêu chuẩn đó.

- Báo cáo định kỳ về tình hình chất lượng thuốc, mỹ phẩm trên địa bàn tỉnh với Giám đốc Sở Y tế; tham mưu cho Giám đốc Sở Y tế trong các trường hợp khiếu nại và tranh chấp về chất lượng thuốc, mỹ phẩm thuộc lĩnh vực chuyên môn kiểm nghiệm; tham gia vào việc kiểm tra thực hiện các quy chế, chế độ chuyên môn thuốc, mỹ phẩm.

- Đào tạo, bồi dưỡng và tham gia đào tạo, bồi dưỡng cán bộ chuyên môn ngành kiểm nghiệm; nghiên cứu khoa học và tổ chức triển khai các đề tài nghiên cứu khoa học về kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm.

- Quản lý tổ chức, cán bộ viên chức và tài sản được giao theo quy định của Nhà nước.

- Thực hiện các nhiệm vụ khác do Giám đốc Sở Y tế phân công.

3. Tổ chức - Biên chế

3.1. Tổ chức

- Lãnh đạo Trung tâm: Giám đốc và 01 Phó Giám đốc giúp việc.

- Các phòng chuyên môn nghiệp vụ gồm: Phòng Hành chính - Tổng hợp; Phòng Kiểm nghiệm Hoá lý; Phòng Kiểm nghiệm Mỹ phẩm; Phòng Kiểm nghiệm Dược lý - Vi sinh; Phòng kiểm nghiệm Đông dược - Dược liệu.

3.2. Biên chế

- Từ năm 2017 đến năm 2020, được giao 30 biên chế, hiện có: 29 cán bộ.

+ Trong đó: 02 Ds CKI, 08 Ds đại học, 01 Cử nhân kinh tế, 12 Cao đẳng dược, 05 Ds trung học và 01 lái xe.

+ Trình độ chính trị: 02 Cao cấp và 01 Trung cấp lý luận chính trị.

4. Tiêu chuẩn được công nhận về quản lý chất lượng

TT	Tiêu chuẩn được công nhận	Nơi cấp chứng chỉ công nhận	Năm được công nhận
1	ISO/IEC 17025: 2005	Văn phòng Công nhận Chất lượng Việt Nam – Bộ Khoa học và Công nghệ	2017
2	ISO/IEC 17025: 2017	Văn phòng Công nhận Chất lượng Việt Nam – Bộ Khoa học và Công nghệ	2019

5. Cơ sở hạ tầng

- Cơ sở làm việc nằm trong trụ sở hợp khối nhiều cơ quan, không độc lập.

- Năm xây mới: 2012

- Tổng diện tích mặt bằng: 750,0 m²

- Tổng diện tích làm việc: 536 m², trong đó:

+ Diện tích phòng thí nghiệm: 285 m².

+ Diện tích khối hành chính: 180 m²

+ Khác: 71 m².

THÔNG TIN TÓM TẮT VỀ ĐƠN VỊ ĐƯỢC LỰA CHỌN CHO NGHIÊN CỨU

Tên đơn vị: Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm tinh Yên Bái
Địa chỉ: Số 589, đường Yên Ninh, thành phố Yên Bái, tỉnh Yên Bái
Điện thoại: 0216 386 5356

1. Chức năng

Tham mưu giúp Giám đốc Sở Y tế trong việc kiểm tra, giám sát và quản lý chất lượng các loại thuốc, mỹ phẩm có ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người được sản xuất, lưu hành tại địa phương.

2. Nhiệm vụ

- Kiểm nghiệm và nghiên cứu kiểm nghiệm các loại thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm kể cả nguyên liệu, phụ kiện làm thuốc, mỹ phẩm qua các khâu thu mua, sản xuất, pha chế bảo quản, lưu thông, sử dụng do các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc, mỹ phẩm gửi tới hoặc lấy mẫu trên địa bàn tỉnh để kiểm tra, giám sát chất lượng.
- Xây dựng phương pháp kiểm nghiệm, chỉ đạo và hướng dẫn về mặt kỹ thuật, chuyên môn, nghiệp vụ kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm đối với các đơn vị hành nghề thuốc, mỹ phẩm trên địa bàn tỉnh.
- Tổ chức nghiên cứu, thẩm định các tiêu chuẩn cơ sở đối với sản phẩm là thuốc, mỹ phẩm; Tham gia xây dựng tiêu chuẩn cấp Nhà nước về thuốc, mỹ phẩm theo sự phân công của Bộ Y tế. Hướng dẫn việc áp dụng những tiêu chuẩn kỹ thuật cho các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc, mỹ phẩm ở địa phương, kiểm tra, đôn đốc về việc thực hiện các tiêu chuẩn đó.
- Báo cáo định kỳ về tình hình chất lượng thuốc, mỹ phẩm trên địa bàn tỉnh với Giám đốc Sở Y tế. Tham mưu cho Giám đốc Sở Y tế trong việc giải quyết các trường hợp khiếu nại và tranh chấp về chất lượng thuốc, mỹ phẩm thuộc lĩnh vực chuyên môn kiểm nghiệm. Tham gia vào việc kiểm tra thực hiện các quy chế, chế độ chuyên môn về thuốc, mỹ phẩm.
- Đào tạo, bồi dưỡng và tham gia đào tạo, bồi dưỡng cán bộ chuyên ngành kiểm nghiệm; nghiên cứu khoa học và tổ chức triển khai các đề tài nghiên cứu khoa học về kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm.

3. Tổ chức - Biên chế

3.1. Tổ chức

- Lãnh đạo Trung tâm: 01 Giám đốc.
- Các phòng chuyên môn nghiệp vụ gồm: Phòng Kế hoạch – Hành chính – Tổng hợp, Phòng kiểm nghiệm Dược lý – Vi sinh, Phòng kiểm nghiệm Mỹ phẩm, Phòng Kiểm nghiệm Đông dược – Dược liệu, Phòng Hóa lý.

2.2. Biên chế

- Tổng chỉ tiêu biên chế: 24 cán bộ.

- Tổng số cán bộ hiện có: 23 cán bộ, trong đó 08 cán bộ có trình độ Đại học và trên đại học.

3. Tiêu chuẩn được công nhận về quản lý chất lượng

TT	Tiêu chuẩn được công nhận	Nơi cấp chứng chỉ công nhận	Năm được công nhận
1	ISO/IEC 17025: 2005	Văn phòng Công nhận Chất lượng Việt Nam – Bộ Khoa học và Công nghệ	2015

4. Cơ sở hạ tầng

- Cơ sở làm việc độc lập.
- Năm xây mới: 2006
- Tổng diện tích mặt bằng: 538,90 m²
- Tổng diện tích làm việc: 931,0 m², trong đó:
 - + Diện tích phòng thí nghiệm: 721 m².
 - + Diện tích khối hành chính: 165 m².
 - + Khác: 45 m².

PHỤ LỤC 8
DANH SÁCH NHÂN SỰ THAM GIA LẤY Ý KIẾN THEO BẢNG CÂU HỎI

TT	Họ và tên	Đơn vị	Năm công tác	Vị trí công tác	Trình độ chuyên môn	
					Dược	Hóa - Sinh
1	Bùi Thị Bích Liên	Quảng Ngãi	27	Giám đốc	CKI	
2	Phạm Ngọc Hoàng	Quảng Ngãi	14	Trưởng khoa/phòng	CKI	
3	Đào Hữu Mô	Quảng Ngãi	20	Phó Giám đốc	CKI	
4	Phạm Thị Hồng	Yên Bái	28	Giám đốc	CKI	
5	Nguyễn Văn Gọc	Bình Phước		Giám đốc	CKI	
6	Nguyễn Văn Hiệp	KonTum	24	Phó Giám đốc	Đại học	
7	Nguyễn Ngọc Trai	KonTum	24	Giám đốc	Đại học	Thạc sĩ
8	Nguyễn Thị Ngọc Lan	Bình Dương		Giám đốc	CKI	
9	Nguyễn Huy Vỹ	Bình Dương	12	Trưởng khoa/phòng		Đại học
10	Lê Văn Cương	Bình Dương	19	Phó Giám đốc	Thạc sĩ	
11	Nguyễn Văn Long	Vĩnh Phúc	17	Giám đốc	CK II	
12	Phạm Đình Thảo	Vĩnh Phúc	27	Phó Giám đốc	CKI	
13	Võ Thị Bích Thủy	Nghệ An	12	Phó Giám đốc	CKI	
14	Đình Văn Thành	Nghệ An	20	Giám đốc	Thạc sĩ	
15	Nguyễn Hữu Khai	Phú Yên		Phó Giám đốc	CKI	
16	Phan Thị Thu Thủy	Phú Yên	10	Trưởng khoa/phòng		Thạc sĩ
17	Tạ Thúy Vân	Phú Yên	10	Trưởng khoa/phòng		Đại học
18	Lê Minh Đức	Thanh Hóa	19	Phó khoa phòng	CKI	
19	Đỗ Ngọc Hạnh	Thanh Hóa	22	Trưởng khoa/phòng	CKI	
20	Nguyễn Trọng Thủy	Thanh Hóa	20	Giám đốc	CKI	
21	Lê Anh Dũng	Thanh Hóa	4	Phó Giám đốc	Thạc sĩ	
22	Trịnh Lê Anh	Thanh Hóa	18	Phó Giám đốc	CKI	
23	Nguyễn Văn Phượng	Bắc Giang		Giám đốc	CKI	
24	Lê Phương Loan	Trà Vinh	23	Giám đốc	CKI	
25	Trang Anh Đông Phương	Trà Vinh	19	Phó Giám đốc	Thạc sĩ	
26	Nguyễn Thị Linh	Thái Bình	14	Giám đốc	CKI	
27	Bùi Thị Minh Thúy	Thái Bình		Phó Giám đốc	Thạc sĩ	
28	Phạm Hữu Dương	Thái Bình		Phó Giám đốc	CKI	
29	Bùi Thanh Đại	Thái Bình	14	Trưởng khoa/phòng	CKI	
30	Lê Văn Nhất	Lào Cai	24	Giám đốc	CKI	
31	Hà Trường Giang	Lào Cai	17	Phó Giám đốc	Đại học	
32	Mai Thanh Liêm	Bến Tre	17	KNV	CKI	

33	Phạm Thành Công	Bến Tre	28	Phó Giám đốc	CKI	
34	Bùi Minh Luân	Bến Tre	29	Giám đốc	CKI	
35	Võ Thị Hồng Phượng	Bến Tre	15	KNV	CKI	
36	Phạm Ngọc Châu	Bến Tre	17	KNV	Thạc sĩ	
37	Huỳnh Thị Mỹ Loan	Bình Thuận	23	Giám đốc	CKI	
38	Võ Văn Thanh	Bình Thuận	3	Phó Giám đốc	CKI	
39	Nguyễn Hoàng Tiến	Sóc Trăng	20	Giám đốc	Thạc sĩ	
40	Trần Thị Tiết Nghĩa	Sóc Trăng	21	Trưởng khoa/phòng	CKI	
41	Bùi Thị Bích Thủy	Quảng Nam	19	Giám đốc		
42	Nguyễn Hữu Lâm Thạch	Quảng Nam	20	Phó khoa phòng	CKI	
43	Hoàng Văn Đức	Lạng Sơn	20	Trưởng khoa/phòng	CKI	
44	Hoàng Thanh Thúy	Lạng Sơn		Phó Giám đốc	CKI	
45	Đình Thị Hòa	Lạng Sơn	20	Giám đốc	CKI	
46	Nguyễn Trọng Nhơn	Ninh Thuận	25	Phó Giám đốc	Đại học	
47	Mai Thị Kim Cúc	Gia Lai	23	Phó Giám đốc		
48	Đỗ Anh Tuấn	Gia Lai	28	Giám đốc		
49	Nguyễn Khắc Minh Loan	Cần Thơ	11	Phó Giám đốc		Thạc sĩ
50	Lê Thị Cẩm Thúy	Cần Thơ	21	Phó Giám đốc	CKI	
51	Nguyễn Hoàng Việt	Cần Thơ	12	Giám đốc	CK II	
52	Đỗ Văn Chung	Hải Dương	15	Phó Giám đốc	CKI	
53	Bùi Thị Hương	Hải Dương	11	Phó khoa phòng	CKI	
54	Trần Văn Hùng	Hải Dương	13	Phó khoa phòng	CKI	
55	Nguyễn Văn Doanh	Hải Dương	10	Phó Giám đốc		Thạc sĩ
56	Nguyễn Đình Tuấn	Hải Dương	16	Giám đốc	CKI	
57	Trương Đình Thành	Phù Yên	15	Phó khoa phòng	CKI	
58	Phạm Thị Hồng Oanh	Quảng Ninh		Phó Giám đốc	CKI	
59	Ngô Thị Hải Yến	Quảng Ninh	10	Trưởng khoa/phòng	CKI	
60	Nguyễn Quốc Hưng	Quảng Ninh	2	Giám đốc	CKI	
61	Phạm Thị Hồng Oanh	Quảng Ninh	25	Phó Giám đốc	CKI	
62	Đình Đức Thiệp	Ninh Bình	10	Giám đốc		
63	Đỗ Minh Mạnh	Ninh Bình	19	Phó Giám đốc	CKI	
64	Nguyễn Thị Thu Hương	Hòa Bình	25	Giám đốc	CKI	
65	Bùi Công Định	Hòa Bình	17	Phó Giám đốc	Đại học	
66	Traân Thị Minh Nghĩa	Hòa Bình	25	Phó Giám đốc	Đại học	
67	Hoàng Thị Thúy Hồng	Quảng Trị	22	Phó Giám đốc	CKI	

68	Nguyễn Văn Quang	Quảng Trị		Giám đốc	CKI	
69	Võ Thị Quỳnh Nga	Quảng Trị	16	Trưởng khoa/phòng	CKI	
70	Vũ Mỹ Linh	BR-VT	10	KNV		Thạc sĩ
71	Nguyễn Thị Thanh Thùy	BR-VT	11	KNV	CKI	
72	Nguyễn Thị Thu Vân	Long An	27	Giám đốc	CKI	
73	Phùng Châu Quốc Việt	Long An	15	Phó Giám đốc	CKI	
74	Trương Thị Thanh Nhân	Quảng Bình		Giám đốc	CKI	
75	Nguyễn Thị Thùy Nguyên	Quảng Bình	22	Trưởng khoa/phòng	CKI	
76	Phạm Ngọc Thanh	Quảng Bình		Phó Giám đốc	Đại học	
77	Lê Thị Thu Hương	Quảng Bình	22	Trưởng khoa/phòng	CKI	
78	Hoàng Mạnh Cường	Cao Bằng	24	Giám đốc	Thạc sĩ	
79	Nông Văn Danh	Cao Bằng	25	Phó Giám đốc	CKI	
80	Lê Tuấn Vũ	Vĩnh Long	17	Giám đốc	Thạc sĩ	
81	Nguyễn Lê Việt Tuyền	Vĩnh Long	11	Phó khoa phòng	Thạc sĩ	
82	Lò Văn Thành	Sơn La		Giám đốc	Thạc sĩ	
83	Ngô Thị Minh Tâm	TPHCM	23	Phó Giám đốc	Thạc sĩ	
84	Phan Văn Chung	TPHCM	16	Trưởng khoa/phòng	Thạc sĩ	
85	Nguyễn Hương Giang	TPHCM	10	Trưởng khoa/phòng		Thạc sĩ
86	Đặng Phan Hiến	TPHCM	30	KNV	CKI	
87	Võ Thanh Thúy	TPHCM	12	KNV		Thạc sĩ
88	Trần Ngọc Thu	TPHCM	23	Trưởng khoa/phòng	Thạc sĩ	
89	Ngô Hoa Lư	TPHCM	27	Giám đốc	CKI	
90	Nguyễn Thị Huỳnh Trang	TPHCM	12	Trưởng khoa/phòng	Thạc sĩ	

PHỤ LỤC 9
SO SÁNH CÁC YÊU CẦU CỦA TIÊU CHUẨN ISO IEC 17025: 2005 VÀ TIÊU
CHUẨN ISO/IEC 17025:2017

ISO/IEC 17025:2017	ISO/IEC 17025:2005
4	
4.1.1	4.1.5 (d) (e) - Khách quan; 4.1.5 (b) - Khách thể liên quan đến khách quan ảnh hưởng đến kết quả thử
4.1.2	4.1.5 (b)
4.1.3	4.1.5 (b)
4.1.4	MỚI
4.1.5	
4.2	
4.2.1	4.2.1 - Những liên quan đến 4.2.1; 4.7.1; 5.4.7.2 (b)
4.2.2	MỚI
4.2.3	MỚI
4.2.4	MỚI
5.1	4.1.1 - Tư cách pháp nhân
5.2	4.1.5 (b) - Quản lý kỹ thuật
5.3	
5.4	4.1.2; 4.1.3
5.5	
5.5 a)	4.1.5 (e) - Tổ chức mẹ/đơn vị quản
5.5 b)	4.1.5 (f) - Trách nhiệm cụ thể
5.5 c)	4.2.1 - Thiết lập, thực hiện và duy trì hệ thống quản lý
5.6	4.1.5 (n)
5.6 a)	4.1.5 (a); 4.2.2 (e)
5.6 b)	4.1.5 (a)
5.6 c)	4.1.5 (a)
5.6 d)	4.1.5 (i)
5.6 e)	4.1.5 (i); 4.2.3
5.7	4.1.6
5.7 a)	4.1.6; 4.2.3
5.7 b)	4.2.7
6.2	NHÂN SỰ
6.2.1	4.1.5 (d) - khách quan; 5.2.1 - năng lực; 5.2.3 - tuyển dụng và liên quan đến 4.1.4 (xác định trách nhiệm, khả năng tiềm ẩn về quyền lợi)
6.2.2	5.1.2 - chuyên môn; 5.2.3 - năng lực, giáo dục, đào tạo, kỹ năng, kinh nghiệm; 5.2.4 - mô tả công việc
6.2.3	4.1.5 (k); 5.2.5; 5.4.3
6.2.4	4.2.1; 4.2.4
6.2.5	Thủ tục và lưu hồ sơ
6.2.5 a)	5.2.5; 5.2.1
6.2.5 b)	Lựa chọn nhân sự
6.2.5 c)	5.2.2
6.2.5 d)	4.1.5 (g)
6.2.5 e)	5.2.5; 5.4.3
6.2.5 f)	5.2.1

6.2.6	5.2.5
6.2.6 a)	5.2.5; 5.4.3
6.2.6 b)	5.2.5
6.2.6 c)	5.2.5
6.3	COSO VÀ CHỈ VÀ ĐIỀU KIỆN MÔI TRƯỜNG
6.3.1	5.4.7.2 c) môi trường sống
6.3.2	5.3.1 P2; câu cuối
6.3.3	5.3.2
6.3.4	5.3.4
6.3.4 a)	5.3.4
6.3.4 b)	5.3.2
6.3.4 c)	5.3.2
6.3.5	5.3.1 P2; 4.1.3
	5.3.5
6.4	THIẾT BỊ
6.4.1	5.5.1 câu đầu; 5.5.2 câu đầu
6.4.2	5.5.1 câu thứ 2
6.4.3	5.5.1 hướng dẫn sử dụng; 5.5.2 ảnh hưởng và thiết bị; 5.5.3; 5.5.6
6.4.4	5.4.7.2 a) phần mềm; 5.5.2 câu thứ 3, 4
6.4.5	5.4.7.2 a) phần mềm; 5.5.2 câu 1; 5.6.3.3 – kiểm tra định kỳ
6.4.6	5.6.1; 5.6.2.2.1; 5.6.3.1 – MÔI Thiết bị phải hiệu chuẩn khi độ KĐBĐ ảnh hưởng tới kết quả
6.4.7	5.6.1; 5.5.2 câu thứ 2
6.4.8	5.5.8
6.4.9	5.5.7
6.4.10	5.5.10; 5.6.3.2; 5.6.3.3
6.4.11	5.5.11
6.4.12	5.1.2; 5.5.12
6.4.13	5.5.5
6.4.13	5.5.5
6.4.13 a)	5.5.5 a)
6.4.13 b)	5.5.5 b)
6.4.13 c)	5.5.5 c)
6.4.13 d)	5.5.5 d)
6.4.13 e)	5.5.5 f)
6.4.13 f)	MÔI
6.4.13 g)	5.5.5 g)
6.4.13 h)	5.5.5 h)
6.5	5.6. THIẾT KẾ CHUẨN ĐO LƯỜNG
6.5.1	5.6.2.1.1 câu 1 đoạn 2
6.5.2	5.6.2.1.1
6.5.2 a)	5.6.2.1.1 đoạn 2
6.5.2 b)	MÔI

6.5.3 c)	5.6.2.1.2
6.5.3	5.6.2.1.2
6.5.3 a)	5.6.2.2
6.5.3 b)	5.6.2.2.2; 5.6.2.1.2
6.6	5.4.6 SẢN PHẨM VÀ DỊCH VỤ DO BÊN NGOÀI CUNG CẤP
6.6.1	4.6.1
6.6.1 a)	4.6.2; 4.6.3
6.6.1 b)	4.6.1
6.6.1 c)	4.6.1
6.6.2	4.6.1
6.6.2 a)	MỚI
6.6.2 b)	4.6.1
6.6.2 c)	4.6.2
6.6.2 d)	MỚI
6.6.3	4.6.3
6.6.3 a)	4.6.2
6.6.3 b)	4.6.3
6.6.3 c)	MỚI
6.6.3 d)	MỚI
7.1	XI M M I YÊU CẦU ĐI NGHỊ HỢP ĐỒNG
7.1.1 a)	4.4.1 – Trình độ kỹ thuật
7.1.1 b)	4.4.1 (a)
7.1.1 c)	4.4.1 (b)
7.1.1 d)	4.4.3 – bao gồm hợp đồng phụ; 4.5.2 – báo và hỗ trợ khách hàng hợp đồng phụ
7.1.2	4.4.1 (c); 5.4.2 – Lưu trữ hồ sơ pháp
7.1.3	MỚI
7.1.4	4.4.1 (đoạn cuối); phần 2 "MỚI" có thể thay bằng 5.4.2
7.1.5	4.4.4
7.1.6	4.4.5
7.1.7	4.7.1
7.1.8	4.4.2
7.2	LỰA CHỌN, KIỂM TRA VÀ C N HẬN VÀ C N HẬN GIÁ TRỊ SỬ DỤNG CỦA PHƯƠNG PHÁP
7.2.1.1	5.4.1
7.2.1.2	5.4.1 – đoạn 2; 4.3 – kiểm soát tài liệu
7.2.1.3	5.4.2 – đoạn 1
7.2.1.4	5.4.2 – đoạn 2
7.2.1.5	5.4.2 – cuối của đoạn 2
7.2.1.6	5.4.3; 5.4.5.3 chú thích 2
7.2.1.7	5.4.1
7.2.2.1	5.4.5.2

7.2.2.2	5.4.5.2, chú thích 3
7.2.2.3	5.4.5.3
7.2.2.4	
7.2.2.4 a)	5.4.5.2
7.2.2.4 b)	5.4.5.3, chú thích 1
7.2.2.4 c)	5.4.5.3, chú thích 1
7.2.2.4 d)	5.4.5.2
7.2.2.4 e)	5.4.5.2
7.3	ĐÁY MÀU
7.3.1	
7.3.2	5.7.1, chú thích 2
7.3.2 a)	5.7.1, chú thích 2
7.3.2 b)	5.7.1, chú thích 2
7.3.2 c)	5.7.1, chú thích 2
7.3.3	5.7.3
7.3.3 a)	5.7.3
7.3.3 b)	MỚI
7.3.3 c)	MỚI
7.3.3 d)	5.7.3
7.3.3 e)	MỚI
7.3.3 f)	5.7.3
7.3.3 g)	5.7.3
7.3.3 h)	MỚI
7.4	NGUYÊN TỐ TƯƠNG THỬ NGHIỆM THEO CHUẨN
7.4.1	5.8.1
7.4.2	5.8.2
7.4.3	5.8.3
7.4.4	5.8.4
7.5	HỒ SƠ KỸ THUẬT
7.5.1	4.13.2.1; 4.13.2.2
7.5.2	MỚI, tương tự 4.13.2.3
7.6	ĐÁNH GIÁ ĐỘ KHÔNG ĐẢM BẢO ĐỘ
7.6.1	5.4.6.2 – có một số y
7.6.2	5.4.6.1
7.6.3	5.4.6.2
7.7	ĐẢM BẢO GIÁ TRỊ SỬ DỤNG CỦA KẾT QUẢ
7.7.1	5.9.1
7.7.1 a)	5.6.3.1; 5.6.3.2; 5.9.1 (a)
7.7.1 b)	MỚI
7.7.1 c)	5.5.2
7.7.1 d)	5.9.1 (b)
7.7.1 e)	5.5.10; 5.6.3.3
7.7.1 f)	5.9.1 (c)

7.7.1 g)	5.9.1 9 (d)
7.7.1 h)	MỚI (e)
7.7.1 i)	MỚI
7.7.1 j)	MỚI
7.7.1 k)	MỚI
7.7.2	
7.7.2 a)	5.9.1 (b)
7.7.2 b)	
7.7.3	5.9.2
7.8. BẢO CAO KẾT QUẢ	
7.8.1	
7.8.1.1	MỚI
	5.4.7.1 – Kiểm tra truyền dữ liệu 5.10.2 (j) – Thẩm quyền duyệt phiếu kết quả
7.8.1.2	5.10.1; 4.13.2.1 – P19 – Kiểm tra hồ sơ...
7.8.1.3	5.10.1
7.8.2	
7.8.2.1	5.10.2
7.8.2.1 a)	5.10.2 (a)
7.8.2.1 b)	5.10.2 (b)
7.8.2.1 c)	5.10.2 (b)
7.8.2.1 d)	5.10.2 (c)
7.8.2.1 e)	5.10.2 (d)
7.8.2.1 f)	5.10.2 (e)
7.8. BẢO CAO KẾT QUẢ	
7.8.2.1 g)	5.10.2 (tiếp)
7.8.2.1 g)	5.10.2 (f)
7.8.2.1 h)	5.10.2 (g)
7.8.2.1 i)	5.10.2 (g)
7.8.2.1 j)	MỚI
7.8.2.1 k)	5.10.2 (h)
7.8.2.1 l)	5.10.2 (k)
7.8.2.1 m)	5.10.2 (i)
7.8.2.1 n)	5.10.3.1 (a)
7.8.2.1 o)	5.10.2 (j)
7.8.2.1 p)	5.10.6
7.8.2.2	MỚI
7.8. BẢO CAO KẾT QUẢ	
7.8.3	
7.8.3.1	
7.8.3.1 a)	5.10.3.1 (a)
7.8.3.1 b)	5.10.3.1 (b)
7.8.3.1 c)	5.10.3.1 (c)

7.8.3.1 d)	5.10.3.1 (d); 5.10.5
7.8.3.1 e)	5.10.3.1 (e)
7.8.3.2	5.10.3.2
7.8.4	
7.8.4.1	
7.8.4.1 a)	5.10.4.1 (b)
7.8.4.1 b)	5.10.4.1 (a)
7.8.4.1 c)	5.10.4.1 (c)
7.8.4.1 d)	5.10.4.3
7.8.4.1 e)	5.10.4.2
7.8.4.1 f)	5.10.5
7.8 BẢO CẢO KẾT QUẢ	
7.8.4.2	MỚI
7.8.4.2	5.10.4.4
7.8.5	MỚI
7.8.5 a)	5.10.3.2 (a)
7.8.5 b)	5.10.3.2 (b)
7.8.5 c)	5.10.3.2 (c)
7.8.5 d)	5.10.3.2 (d)
7.8.5 e)	5.10.3.2 (e)
7.8.5 f)	MỚI
7.8.6	
7.8.6.1	MỚI
7.8.6.2	5.6.2.1.1 cho hiệu chuẩn; 5.10.3.1 (b) cho thử nghiệm
7.8.6.2 a)	5.10.4.2
7.8.6.2 b)	5.10.4.2
7.8.6.2 c)	MỚI
7.8 BẢO CẢO KẾT QUẢ	
7.8.7	
7.8.7.1	5.2.5 - thẩm quyền bao gồm báo cáo thử nghiệm, chứng chỉ hiệu chuẩn; 5.10.5
7.8.7.2	5.10.5; 5.10.4.2
7.8.7.3	5.10.5 chú thích 3
7.8.8	
7.8.8.1	4.13.2.3 – sai lỗi trong hồ sơ
7.8.8.2	5.10.9
7.8.8.3	5.10.9
7.9 KHI LƯU NẠM	
7.9.1	4.8
7.9.2	
7.9.3	4.8
7.9.3 a)	

7.9.3 b)	4.8
7.9.3 c)	
7.9.4	
7.9.5	
7.9.6	MỚI
7.9.7	
7.10 CÔNG VIỆC KHÔNG PHÙ HỢP	
7.10.1	4.9.1
7.10.1 a)	4.9.1 a)
7.10.1 b)	4.9.1 a)
7.10.1 c)	4.9.1 b)
7.10.1 d)	4.9.1 c)
7.10.1 e)	4.9.1 d)
7.10.1 f)	4.9.1 e)
7.10.2	4.13.1.2
7.10.3	4.9.2
7.11 KIỂM SOÁT DỮ LIỆU VÀ AN LẬP THÔNG TIN	
7.11.1	4.9.1
7.11.2	5.4.7.2 (a) và chú thích
7.11.3	
7.11.3 a)	4.13.1.4 – thủ tục bảo vệ tiếp cận; 5.4.7.2 (b)
7.11.3 b)	4.13.1.4 – thủ tục bảo vệ số liệu
7.11.3 c)	4.13.1.2; 5.4.7.2 (c)
7.11.3 d)	4.13.1.2; 4.13.2.1
7.11.3 e)	MỚI – nhưng nêu ở nội dung kiểm soát NCC
7.11.4	MỚI
7.11.5	4.13.1.1; 4.3.2
7.11.6	4.4.7.1
8 HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG	
8.1 CÁC LỰA CHỌN	
8.1.1	MỚI, Lựa chọn
8.1.2	MỚI, Lựa chọn
8.1.3	MỚI, Lựa chọn
8.1.3 B1	
8.1.3 B2	
8.1.3 B3	
8.1.3 B4	
8.1.3 B5	
8.2 TÀI LIỆU HỆ THỐNG QUẢN LÝ	
8.2.1	4.2.1; 4.2.2 – thiết lập, áp dụng và duy trì hệ thống quản lý; 4.1.5 (k) – nhân viên nhận thức được tầm quan trọng
8.2.2	
8.2.3	4.2.3 (c) – tài liệu

8.2.4	4.2.5 – STCL phải bao gồm hoặc viện dẫn đến thủ tục hỗ trợ và kỹ thuật
8.2.5	4.2.6 – tài liệu hệ thống và các nhân viên sử dụng
8.3 KIỂM SOÁT TÀI LIỆU	
8.3.1	4.3.1 – kiểm soát tài liệu
8.3.2	
8.3.2 a)	4.3.2.1 – trước khi ban hành 4.3.2.1 – khi duyệt
8.3.2 b)	4.3.2.2 (b)
8.3.2 c)	4.3.2.2 – thay đổi/mới
8.3.2 d)	4.3.2.3 – xác định lần ban hành
8.3.2 e)	4.3.2.3
8.3.2 f)	4.3.2.2 (c) và (d)
8.4 KIỂM SOÁT HỒ SƠ	
8.4.1	4.13.1.2
8.4.2	4.11.1.1; 4.13.1.2; 4.11.1.3
8.5 HÀNH ĐỘNG ĐI GIẢI QUYẾT RỦI RO VÀ CƠ HỘI	
8.5.1 a)	MỚI
8.5.1 b)	MỚI
8.5.1 c)	MỚI
8.5.1 d)	MỚI
8.5.2	MỚI
8.5.2	MỚI
8.5.2	MỚI
8.5.2	MỚI
8.5.2	MỚI
8.5.3	MỚI
8.6 CẢI TIẾN	
8.6.1	4.10 – cải tiến 4.12 – phòng ngừa
8.6.2	4.7.2
8.7 HÀNH ĐỘNG KHÁC PHỤ	
8.7.1	4.9
8.7.1 a)	4.9.1 (b)
8.7.1 a) B1	4.9.1 (c)
8.7.1 a) B2	
8.7.1 b)	4.11
8.7.1 b) B1	4.11.2
8.7.1 b) B2	4.11.2
8.7.1 b) B3	4.9.2; 4.11.2
8.7.1 c)	4.11.3
8.7.1 d)	4.11.4
8.7.1 e)	MỚI
8.7.1 f)	4.10; 4.11.3

8.7.2	4.11.3 đoạn 2
8.7.3	4.13
8.7.3 a)	4.13
8.7.3 b)	4.13
8.8 DANH GIẢ NƠI BỊ	
8.8.1	4.14.1
8.8.1 a)	
8.8.1 a) B1	4.14.1
8.8.1 a) B2	4.14.1
8.8.2 b)	4.14.2
8.8.2	
8.8.2 a)	4.14.1
8.8.2 b)	4.14.1
8.8.2 c)	4.14.1
8.8.2 d)	4.14.2
8.8.2 e)	4.14.3
8.9 NƠI QUẢN LÝ ĐẠO	
8.9.1	4.15.1
8.9.2	
8.9.2 a)	MỚI
8.9.2 b)	MỚI
8.9.2 c)	
8.9.2 d)	MỚI
8.9.2 e)	
8.9.2 f)	
8.9.2 g)	
8.9.2 h)	
8.9.2 i)	
8.9.2 j)	
8.9 NƠI QUẢN LÝ ĐẠO	
8.9.2	(tiếp)
8.9.2 k)	MỚI
8.9.2 l)	
8.9.2 m)	MỚI
8.9.2 n)	
8.9.2 o)	
8.9.3	4.15.2
8.9.3 a)	MỚI
8.9.3 b)	MỚI
8.9.3 c)	MỚI
8.9.3 d)	MỚI

PHỤ LỤC 10
SỐ LIỆU TỔNG HỢP CỦA 04 TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM

TỔNG HỢP SỐ LIỆU THU THẬP TỪ CÁC TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM TỈNH YÊN BÁI, LÀO CAI, HÒA BÌNH VÀ BẮC KẠN

I. SỐ LIỆU THU THẬP VỀ CÁC YẾU TỐ ĐẦU VÀO

TT	Nội dung	TT1	TT2	TT3	TT4
I	Số lượng về Nhân sự	23	29	26	16
1	Nhân sự trực tiếp tham gia hoạt động kiểm nghiệm trình độ từ đại học trở lên	07	10	10	10
	<i>Chuyên ngành Dược</i>	07	10	08	07
	<i>Chuyên ngành Hóa</i>			01	02
	<i>Chuyên ngành Sinh</i>			01	01
2	Nhân sự trực tiếp tham gia hoạt động kiểm nghiệm trình độ khác	12	17	11	04
3	Nhân sự không trực tiếp tham gia kiểm nghiệm	04	02	05	02
II	Số lượng về Thiết bị	11	11	09	16
TB1	<i>HPLC</i>	02	02	01	02
TB2	<i>UV-VIS</i>	01	01	02	02
TB3	<i>Chuẩn độ điện thế</i>	01	01	02	01
TB4	<i>Chuẩn độ Karl-Fisher</i>	01			01
TB5	<i>AAS</i>				01
TB6	<i>Sắc ký khí</i>	01			
TB7	<i>Độ hòa tan</i>	01	02	02	02
TB8	<i>Phân cực kế, khúc xạ kế</i>				02
TB9	<i>HPLC khối phổ</i>				
TB10	<i>Sắc ký khí khối phổ</i>		01		01
TB11	<i>Quang phổ hồng ngoại</i>		01		
TB12	<i>Máy đo điểm cháy</i>				01
TB13	<i>Phòng sạch đạt tiêu chuẩn GLP-WHO</i>				
TB14	<i>Tủ an toàn sinh học cấp 2, buồng thổi khí sạch</i>	04	03	02	02
TB15	<i>Máy đo kích thước tiểu phân</i>				
III	Phép thử và phương pháp thử				
1	Số lượng phép thử và phương pháp thử được công nhận (đôi tượng thử là thuốc)	34	32	21	27
	- Số phép thử nằm trong nhóm 28 phép thử cơ bản	15	18	07	17

	Số phép thử khác	19	14	14	14	10
2	Số lượng phép thử và phương pháp thử nội bộ được công nhận (đối tượng thử là thuốc)	0	0	0	0	0
3	Số lượng phép thử và phương pháp thử tham gia chương trình TNNT	04	05	06	08	
4	Số lượng phép thử đã thực hiện (có sử dụng thiết bị/không sử dụng thiết bị)	770/272	1.265/243	822/494	1.362/299	
	Định tính và định lượng (11 phép thử)	521	730	809	828	
	- Phương pháp HPLC	208	338	89	378	
	- Phương pháp IR	0	14	0	0	
	- Phương pháp đo điểm chảy	0	0	0	0	
	- Phương pháp đo năng suất quay cực	0	0	0	03	
	- Phương pháp chuẩn độ điện thế	0	10	0	0	
	- Phương pháp AAS	0	0	0	01	
	- Phương pháp UV-VIS	39	139	236	159	
	- Phương pháp GC	14	0	0	0	
	- Định tính bằng phản ứng hóa học	41	138	168	121	
	- Định tính bằng SKLM	209	62	231	151	
	- Phương pháp chuẩn độ thể tích	10	29	85	16	
	Độ hòa tan (02 phép thử)	144	350	213	379	
	- Phương pháp HPLC	41	53	18	118	
	- Phương pháp UV-VIS	103	297	195	261	
	Tạp chất liên quan, giới hạn cho phép (10 phép thử)	45	25	10	14	
	- TCLQ, giới hạn tạp chất, chất bảo quản, chất màu bằng phương pháp HPLC	30	05	0	03	
	- TCLQ bằng phương pháp UV-VIS	3	06	0	01	
	- Xác định kim loại nặng bằng AAS	0	0	0	0	
	- TCLQ bằng phương pháp GC	0	0	0	0	
	- Tồn dư dung môi bằng phương pháp GC	0	0	0	0	
	- Giới hạn kích thước tiểu phân	0	0	0	0	
	- TCLQ bằng SKLM	12	14	10	11	
	Hàm lượng nước bằng phương pháp Karl-Fisher	83	0	0	0	
	Vị sinh, được lý chế phẩm không vô khuẩn (02 phép thử)	78	53	71	59	
	- Phép thử định lượng kháng sinh bằng phương pháp vi sinh vật	11	09	03	01	

	- Giới hạn nhiệm khuẩn	67	44	68	58
	Vì sinh được lý chế phẩm vô khuẩn (02 phép thử)	27	0	0	0
	- Phép thử độ vô khuẩn	27	0	0	0
	- Nội độc tố vi khuẩn	0	0	0	0
III	Tài chính (nghìn đồng)				
1	Kinh phí thu				
	Kinh phí thường xuyên	2.393.000	2.766.300	3.582.500	1.725.000
	Kinh phí không thường xuyên	1.210.000	856.996	0	480.000
	Kinh phí thu sự nghiệp	458.630	149.700	73.545	200.000
2	Kinh phí chi				
	Kinh phí chi cho nhân sự	2.258.967	2.223.800	1.706.121	1.195.327
	Kinh phí chi cho thiết bị	1.052.360	139.300	175.009,4	11.537
	Kinh phí chi cho mua mẫu	244.934	97.700	62.000	29.497
	Kinh phí chi cho hoạt động chuyên môn	505.369	1.170.500	961.885	518.216

II. SỐ LIỆU VỀ KẾT QUẢ ĐẦU RA

TT	Nội dung	TT1	TT2	TT3	TT4
I	Nơi lấy mẫu				
1	Nơi lấy mẫu bệnh viện (Đủ/Không đủ chỉ tiêu)	76/31	49/144	37/55	37/32
	Kho thuốc khoa Dược bệnh viện, viện nghiên cứu có giường bệnh tuyến TW và tuyến tỉnh	30/14	18/39	06/13	10/12
	Kho thuốc của khoa được các bệnh viện tư nhân	0/0	02/02		
	Trung tâm chuyên khoa tỉnh, TTYT tỉnh, thành phố	5/5	03/13	03/02	
	Khoa Dược bệnh viện tuyến huyện, TTYT huyện	26/11	14/53	27/35	27/20
	Tủ thuốc trạm y tế xã	14/0	02/17	01/05	
	Các phòng khám tư nhân	1/1	10/20		
2	Nơi lấy mẫu nhà thuốc (Đủ/Không đủ chỉ tiêu)	47/8	80/125	96/119	239/153
	Nhà thuốc GPP	16/2	32/49	31/38	80/42
	Các cơ sở bán lẻ (quầy thuốc, đại lý bán lẻ)	31/6	48/76	65/81	159/111
3	Các địa điểm khác (Đủ/Không đủ chỉ tiêu)	61/13	36/69	29/30	15/04

II	Nơi sản xuất							
1	Nơi sản xuất trong nước (Đủ/Không đủ chỉ tiêu)	131/27	142/255	143/191	203/153			
2	Xuất xứ nước ngoài (Đủ/Không đủ chỉ tiêu)	53/25	23/83	19/13	88/36			
	<i>Châu Á</i>	31/9	20/45	16/08	85/34			
	<i>Châu Âu</i>	22/16	03/38	03/05	03/02			
	<i>Châu Mỹ</i>	1/0	0/0	0/0	0/0			
III	Thành phần mẫu							
1	Tổng số mẫu lấy là thuốc hóa dược	236	503	366	480			
2	Số lượng mẫu lấy là dược liệu và thuốc dược liệu	141	33	136	80			
	<i>Số lượng mẫu là dược liệu/số lượng dược liệu kiểm nghiệm</i>	81/48	31/27	45/28	0			
	<i>Số lượng mẫu là thuốc dược liệu</i>	60	02	91	80			
3	Số lượng hoạt chất hóa dược thuộc danh mục thuốc thiết yếu và danh mục thuốc được bảo hiểm chi trả	85	109	34	102			
4	Số lượng hoạt chất/Số mẫu thuốc hóa dược không thuộc danh mục thuốc thiết yếu và danh mục thuốc được bảo hiểm chi trả	01/02	01/02	01/01	01/02			
5	Số lượng mẫu thuốc hóa dược đa thành phần (Đủ/Không đủ chỉ tiêu)	16/04	13/12	12/03	40/34			
6	Số lượng mẫu thuốc hóa dược đơn thành phần (Đủ/Không đủ chỉ tiêu)	168/48	152/326	150/201	251/155			
7	Số lượng mẫu thuốc hóa dược là thuốc tiêm và dịch truyền (Đủ/Không đủ chỉ tiêu)	0/27	0/23	0/17	0/7			
8	Số lượng mẫu thuốc hóa dược dùng đường uống (Đủ/Không đủ chỉ tiêu)	179/21	163/313	151/156	290/180			
9	Số lượng mẫu thuốc hóa dược dùng ngoài (Đủ/Không đủ chỉ tiêu)	05/04	02/02	11/31	01/02			
IV	Chất lượng mẫu thuốc đã kiểm nghiệm							
1	Số lượng mẫu thuốc hóa dược thực hiện đủ chỉ tiêu (Đúng/Khác TCCL nhà sản xuất)	184/0	165/0	69/93	182/109			
2	Số lượng mẫu thuốc hóa dược không thực hiện đủ chỉ tiêu (Đúng /Khác TCCL nhà sản xuất)	52/0	338/0	88/116	125/64			

III. CHỈ SỐ ĐO LƯỜNG CÁC YẾU TỐ ĐẦU VÀO

Mã tiêu chí	Đơn vị tính chi số đo lường	Từ số				Mẫu số				Kết quả chi số đo lường			
		TT1	TT2	TT3	TT4	TT1	TT2	TT3	TT4	TT1	TT2	TT3	TT4
I1	%	07	10	10	10	23	29	26	16	30,4	34,5	38,5	62,5
I2	%	04	05	6	8	19	27	21	14	21,1	18,5	28,6	57,1
I3	Lần/người/năm	1.042	1.508	1316	1.661	19	27	21	14	54,8	55,9	62,7	118,6
I5	Lần/thiết bị/năm	770	1.265	822	1.362	11	11	9	16	70,0	115	91,3	85,1
16-1/16-2	Phép thử									17/34	18/32	07/21	17/27
I7	%									0	0	0	0
I8-1	Lần/phép thử/năm	521	730	809	828	11	11	11	11	47,4	66,4	73,5	75,3
I8-2		144	350	213	379	02	02	02	02	72,0	175	106,5	189,5
I8-3		45	25	10	14	10	10	10	10	4,5	2,5	1,0	1,4
I8-4		83	0	0	0	01	01	01	01	83,0	0	0	0
I8-5.1	Triệu đồng/người	78	53	71	59	02	02	02	02	39,0	26,5	17,8	29,5
I8-5.2		27	0	0	0	02	02	02	02	13,5	0	0	0
I9		2.393	2.766,3	3582,5	1725	23	29	26	16	104,0	95,4	137,8	107,8
I10		1.210	856,996	0	480	23	29	26	16	52,6	29,6	0	30
I11		458,63	149,7	73,545	200	23	29	26	16	19,9	5,2	2,8	12,5
I12	%	2.258,967	2.223,8	1706,121	1.195,327	4.061,6	3.772,996	3656,045	2405	55,6	58,9	46,7	49,7
I13	%	1.052,36	139,3	175	11,537	4.061,6	3.772,996	3656,045	2405	25,9	3,7	4,8	0,5
I14	%	244,934	97,7	62	29,497	4.061,6	3.772,996	3656,045	2405	6,0	2,6	1,7	1,2
I15	%	505,369	1.170,5	961,885	518,216	4.061,6	3.772,996	3656,045	2405	12,4	31	26,3	21,5

IV. CHỈ SỐ ĐO LƯỜNG CÁC KẾT QUẢ ĐẦU RA

Mã tiêu chí	Đơn vị tính chi số đo lường	Từ số				Mẫu số				Chi số đo lường			
		TT1	TT2	TT3	TT4	TT1	TT2	TT3	TT4	TT1	TT2	TT3	TT4
O1	%	76	49	37	37	236	503	366	480	32,2	9,7	10,1	7,7
O2	%	47	80	96	239	236	503	366	480	19,9	15,9	26,2	49,8
O3	%	131	142	143	203	236	503	366	480	55,5	28,2	39,1	42,3

O4	%	53	23	19	88	236	503	366	480	22,5	4,6	5,2	18,3
O5	%	168	152	150	251	236	503	366	480	71,2	30,2	41,0	52,3
O6	%	16	13	12	40	236	503	366	480	6,8	2,6	3,3	8,3
O7	%	141	33	136	80	377	536	502	560	37,4	6,2	27,1	14,3
O8	%	85	109	34	102	377	536	502	560	22,5	20,3	6,8	18,2
O9	%	0	0	0	0	236	503	366	480	0,0	0,0	0,0	0,0
O10	%	179	163	151	290	236	503	366	480	75,8	32,4	41,3	60,4
O11	%	5	2	11	1	236	503	366	480	2,1	0,4	3,0	0,2
O12	%	184	165	162	291	236	503	366	480	78,0	32,8	44,3	60,6
O13	%	184	165	69	182	184	165	162	291	100,0	100,0	42,6	62,5

PHỤ LỤC 11
TỔNG HỢP THÔNG TIN, SỐ LIỆU ĐÁNH GIÁ PHÂN LOẠI CÁC TTKN

Bảng 1- Phụ lục 11: Tổng hợp thông tin, số liệu các đơn vị kiểm nghiệm thuốc nhà nước về chỉ số đo lường, điểm theo thang phân loại của tiêu chí đánh giá về phép thử công nhận theo ISO/IEC 17025 và/hoặc GLP (16) và tỷ lệ phần trăm mẫu lấy là thuốc hóa được phép thử được kiểm nghiệm đủ chỉ tiêu (O11.1)

TT	Tên TTKN	ISO/IEC17025			GLP	Thuốc hóa được sản xuất trong nước KN đủ chỉ tiêu năm 2019	Thuốc hóa được nhập khẩu KN đủ chỉ tiêu năm 2019	Tổng số mẫu lấy là thuốc	Tổng phép thử được công nhận cho thuốc mục 28 phép thử năm 2019 (16-2)	Chi số đo lường		Điểm phân loại		
		Lĩnh vực công nhận	Số VILAS	Năm công nhận						Năm công nhận	Tổng phép thử công nhận cho thuốc mục 28 phép thử năm 2019 (16-2)	Tổng phép thử công nhận cho thuốc mục 28 phép thử năm 2019 (16-2)	O11.1	16-1
1	ANGIANG	Dược	1213	2019		190	5	446	12	7	43,7	2	3	5
2	B. VŨNG TÀU	Dược	988	2017		459	10	872	19	10	53,8	2	4	6
3	BẮC KẠN	Dược	907	2016	2019	339	95	550	43	19	78,9	5	7	8
4	BẮC GIANG	Dược	1044	2017		323	92	650	24	8	63,8	3	3	7
5	BẮC NINH	Dược	1024	2017		135	0	676	22	8	20,0	3	3	2
6	BẾN TRE	Dược	1196	2019		441	30	611	16	8	77,1	2	3	8
7	BÌNH ĐỊNH	Dược	794	2015		159	20	470	22	9	38,1	3	4	4
8	BÌNH DƯƠNG	Dược	931	2016	2012	199	10	667	40	14	31,3	4	5	4
9	BÌNH THUẬN	Dược	707	2014		239	3	525	30	12	46,1	3	5	5
10	CÁN THƠ	Dược	253	2007		580	9	1114	35	19	52,9	4	7	6
11	CAO BẮNG	Dược	901	2016		350	53	617	13	8	65,3	2	3	7
12	ĐÀ NẴNG	Dược	930	2016		183	6	500	25	12	37,8	3	5	4
13	ĐẮK LẮK	Dược	598	2012		157	33	580	33	19	32,8	4	7	4

Bảng 1- Phụ lục 11: Tổng hợp thông tin, số liệu các đơn vị kiểm nghiệm thuốc nhà nước về chỉ số đo lường, điểm theo thang phân loại của tiêu chí đánh giá về phép thử công nhận theo ISO/IEC 17025 và/hoặc GLP (16) và tỷ lệ phần trăm mẫu lấy là thuốc hóa được kiểm nghiệm đủ chỉ tiêu (O11.1)

TT	Tên TTKN	ISO/IEC 17025			GLP	Thuốc hóa được sản xuất trong nước KN đủ chi tiêu năm 2019	Thuốc hóa được nhập khẩu KN đủ chi tiêu năm 2019	Tổng số mẫu lấy là thuốc	Tổng phép thử được công nhận cho thuốc năm 2019 (16-1)	Chi số đo lường		Điểm phân loại		
		Lĩnh vực công nhận	Số VILAS	Năm công nhận						Năm công nhận	Tổng phép thử được công nhận cho thuốc danh mục 28 phép thử năm 2019 (16-2)	O11.1	16-1	16-2
14	ĐỒNG NAI	Dược	540	2012		278	7	717	13	7	39,7	2	3	4
15	ĐỒNG THÁP	Dược	1133	2018		292	6	514	18	10	58,0	2	4	6
16	GIA LAI	Hóa, Dược	469	2011	2015	708	97	1032	53	19	78,0	6	7	8
17	HÀ GIANG	Dược	1014	2017		509	49	660	25	14	84,5	3	5	9
18	HÀ NAM	Hóa, Dược	893	2016		182	23	361	22	6	56,8	3	3	6
19	HÀ NỘI	Dược	486	2011	2013	933	402	1879	63	24	71,0	7	9	8
20	HÀ TĨNH	Dược	835	2015		304	35	459	25	7	73,9	3	3	8
21	HẢI DƯƠNG	Dược	703	2013	2018	478	106	834	38	16	70,0	4	6	7
22	HẢI PHÒNG	Dược	816	2015	2018	414	49	721	56	17	64,2	6	6	7
23	TPHCM	Dược	230	2006	2017	275	63	390	67	25	86,7	7	9	9
24	HÒA BÌNH	Dược	783	2014		391	22	532	21	7	77,6	3	3	8
25	KHÁNH HÒA	Dược	720	2014		331	21	507	1	1	69,4	1	1	7

Bảng 1 - Phụ lục 11: Tổng hợp thông tin, số liệu các đơn vị kiểm nghiệm thuốc nhà nước về chỉ số đo lường, điểm theo thang phân loại của tiêu chí đánh giá về phép thử công nhận theo ISO/IEC 17025 và/hoặc GLP (16) và tỷ lệ phần trăm mẫu lấy là thuốc hóa được kiểm nghiệm đủ chỉ tiêu (O11.1)

TT	Tên TTKN	ISO/IEC 17025			GLP	Thuốc hóa được sản xuất trong nước KN đủ chỉ tiêu năm 2019	Thuốc hóa được nhập khẩu KN đủ chỉ tiêu năm 2019	Tổng số mẫu lấy là thuốc	Chỉ số đo lường			Điểm phân loại		
		Lĩnh vực công nhận	Số VILAS	Năm công nhận					Năm công nhận	Tổng phép thử được công nhận cho thuốc năm 2019 (16-1)	Tổng số phép thử công nhận cho thuốc danh mục 28 phép thử năm 2019 (16-2)	O11.1	16-1	16-2
26	KON TUM	Được	604	2012		377	3	466	36	15	81,5	4	6	8
27	LAI CHÁU	Được	1148	2018		176	19	684	23	12	28,5	3	5	3
28	LANG SON	Được	791	2014		287	42	518	28	10	63,5	3	4	7
29	LÀO CAI	Được	1011	2017		164	19	564	32	18	32,4	4	7	4
30	NGHỆ AN	Được	566	2012		190	10	513	21	10	39,0	3	4	4
31	NINH BÌNH	Được	785	2014		305	60	602	28	12	60,6	3	5	6
32	PHÚ THỌ	Được	337	2008		Không KN mẫu lấy			27	16	Không có kết quả	3	6	0
33	PHÚ YÊN	Được	717	2014		433	21	702	26	9	64,7	3	4	7
34	QUẢNG BÌNH	Được	1016	2017		138	4	290	24	11	49,0	3	4	5
35	QUẢNG NGÃI	Được	624	2013		331	44	695	29	12	54,0	3	5	6
36	QUẢNG NINH	Được	840	2015		112	11	317	28	12	38,8	3	5	4
37	QUẢNG TRỊ	Được	602	2012	2016	223	21	314	45	14	77,7	5	5	8

Bảng 1- Phụ lục 11: Tổng hợp thông tin, số liệu các đơn vị kiểm nghiệm thuốc nhà nước về chỉ số đo lường, điểm theo thang phân loại của tiêu chí đánh giá về phép thử công nhận theo ISO/IEC 17025 và/hoặc GLP (16) và tỷ lệ phần trăm mẫu lấy là thuốc hóa được kiểm nghiệm đủ chỉ tiêu (O11.1)

TT	Tên TTKN	ISO/IEC 17025			GLP	Thuốc hóa được sản xuất trong nước KN đủ chỉ tiêu năm 2019	Thuốc hóa được nhập khẩu KN đủ chỉ tiêu năm 2019	Tổng số mẫu lấy là thuốc	Tổng phép thử được công nhận cho thuốc năm 2019 (16-1)	Chi số đo lường		Điểm phân loại		
		Lĩnh vực công nhận	Số VILAS	Năm công nhận						Năm công nhận	Tổng phép thử công nhận cho thuốc	Tổng phép thử được công nhận cho thuốc danh mục 28 phép thử năm 2019 (16-2)	O11.1	I6-1
38	SON LA	Hóa, Sinh, Dược	804	2015		189	51	482	13	8	49,8	2	3	5
39	SÓC TRĂNG	Dược	1325	2019		292	55	623	20	9	55,7	2	4	6
40	T.T.HUẾ	Hóa, Sinh, Dược	293	2008	2012	226	49	519	57	23	53,0	6	8	6
41	TÂY NINH	Dược	980	2016		355	25	699	18	11	54,4	2	4	6
42	THÁI BÌNH	Dược	572	2012		116	46	321	28	16	50,5	3	6	5
43	THÁI NGUYÊN	Dược	1003	2017		390	53	595	26	12	74,5	3	5	8
44	THANH HÓA	Hóa, Sinh, Dược	644	2013	2012	418	89	765	53	20	66,3	6	7	7
45	TIỀN GIANG	Dược	658	2013		230	31	453	21	9	57,6	3	4	6
46	TRÁ VINH	Dược	1200	2019		59	0	227	22	8	26,0	3	3	3

Bảng 1- Phụ lục 11: Tổng hợp thông tin, số liệu các đơn vị kiểm nghiệm thuốc nhà nước về chỉ số đo lường, điểm theo thang phân loại của tiêu chí đánh giá về phép thử công nhận theo ISO/IEC 17025 và/hoặc GLP (16) và tỷ lệ phần trăm mẫu lấy là thuốc hóa được phép kiểm nghiệm đủ chỉ tiêu (O11.1)

TT	Tên TTKN	ISO/IEC17025			Thuốc hóa được sản xuất trong nước KN đủ chỉ tiêu năm 2019	Thuốc hóa được nhập khẩu KN đủ chỉ tiêu năm 2019	Tổng số mẫu lấy là thuốc	Tổng phép thử được công nhận cho thuốc năm 2019 (16-1)	Chỉ số đo lường			Điểm phân loại		
		Lĩnh vực công nhận	Số VILAS	Năm công nhận					GLP	Tổng phép thử được công nhận cho thuốc danh mục 28 phép thử năm 2019 (16-2)	O11.1	16-1	16-2	O11.1
47	TUYÊN QUANG	Được	631	2013	484	82	606	17	7	93,4	2	3	10	
48	VĨNH LONG	Được	349	2009	94	3	203	30	12	47,8	3	5	5	
49	VĨNH PHÚC	Được	688	2013	180	40	381	54	19	57,7	6	7	6	
50	YÊN BÁI	Được	808	2014	213	45	478	34	15	54,0	4	6	6	

Bảng 2 - Phụ lục 11: Kết quả đánh giá xếp hạng và phân loại các đơn vị kiểm nghiệm thuốc nhà nước về phép thử được công nhận theo ISO/IEC 17025 và/hoặc GLP (tiêu chí đánh giá I6) và tỷ lệ phần trăm mẫu lấy là thuốc hóa được được kiểm nghiệm đầy đủ chỉ tiêu (tiêu chí đánh giá O11.1)

Thứ hạng	Tên đơn vị kiểm nghiệm thuốc	Lĩnh vực công nhận	Mã số PTN theo ISO/IEC 17025	Năm công nhận theo ISO/IEC 17025	Năm công nhận GLP	Trọng số theo tiêu chí đánh giá I6	Trọng số theo tiêu chí đánh giá O11.1	Trọng số theo tiêu chí đánh giá I6 + O11.1	Phân loại theo I6	Phân loại theo O11.1	Phân loại theo I6+O11.1
1	TPHCM	Dược	230	2006	2017	0,1754	0,3663	0,5417	Tốt	Rất tốt	Rất tốt
2	HÀ NỘI	Dược	486	2011	2013	0,1754	0,3256	0,501	Tốt	Tốt	Tốt
3	GIA LAI	Hóa,Dược	469	2011	2015	0,1387	0,3256	0,4643	TB	Tốt	Khá
4	TUYÊN QUANG	Dược	631	2013		0,0571	0,407	0,4641	Yếu	Rất tốt	Khá
5	BẮC KẠN	Dược	907	2016	2019	0,1346	0,3256	0,4602	TB	Tốt	Khá
6	HÀ GIANG	Dược	1014	2017		0,0938	0,3663	0,4601	Yếu	Rất tốt	Khá
7	KON TUM	Dược	604	2012		0,1142	0,3256	0,4398	Kém	Tốt	Khá
8	QUẢNG TRỊ	Dược	602	2012	2016	0,102	0,3256	0,4276	Kém	Tốt	Khá
9	THANH HÓA	Hóa, Sinh. Dược	644	2013	2012	0,1387	0,2849	0,4236	TB	Khá	Khá
10	THÁI NGUYÊN	Dược	1003	2017		0,0938	0,3256	0,4194	Yếu	Tốt	TB
11	HẢI PHÒNG	Dược	816	2015	2018	0,1224	0,2849	0,4073	TB	Khá	TB
12	T.T.HUẾ	Hóa, Sinh. Dược	293	2008	2012	0,155	0,2442	0,3992	Khá	TB	TB
13	HẢI DUƠNG	Dược	703	2013	2018	0,1142	0,2849	0,3991	Kém	Khá	TB
14	HÀ TĨNH	Dược	835	2015		0,0612	0,3256	0,3868	Yếu	Tốt	TB
15	HÒA BÌNH	Dược	783	2014		0,0612	0,3256	0,3868	Yếu	Tốt	TB
16	VĨNH PHÚC	Dược	688	2013	2013	0,1387	0,2442	0,3829	TB	TB	TB
17	BẾN TRE	Dược	1196	2019		0,0571	0,3256	0,3827	Yếu	Tốt	TB

Bảng 2 - Phụ lục 11: Kết quả đánh giá xếp hạng và phân loại các đơn vị kiểm nghiệm thuốc nhà nước về phép thử được công nhận theo ISO/IEC 17025 và/hoặc GLP (tiêu chí đánh giá I6) và tỷ lệ phân trăm mẫu lấy là thuốc hóa được kiểm nghiệm đầy đủ chỉ tiêu (tiêu chí đánh giá O11.1)

Thứ hạng	Tên đơn vị kiểm nghiệm thuốc	Lĩnh vực công nhận	Mã số PTN theo ISO/IEC 17025	Năm công nhận theo ISO/IEC 17025	Năm công nhận GLP	Trọng số theo tiêu chí đánh giá I6	Trọng số theo tiêu chí đánh giá O11.1	Trọng số theo tiêu chí đánh giá I6 + O11.1	Phân loại theo I6	Phân loại theo O11.1	Phân loại theo I6+O11.1
18	CÀN THO	Dược	253	2007		0,1305	0,2442	0,3747	TB	TB	TB
19	LẠNG SƠN	Dược	791	2014		0,0775	0,2849	0,3624	Yếu	Khá	TB
20	PHÚ YÊN	Dược	717	2014		0,0775	0,2849	0,3624	Yếu	Khá	TB
21	YÊN BÁI	Dược	808	2014		0,1142	0,2442	0,3584	Kém	TB	Kém
22	BẮC GIANG	Dược	1044	2017		0,0612	0,2849	0,3461	Yếu	Khá	Kém
23	CAO BẮNG	Dược	901	2016		0,0571	0,2849	0,342	Yếu	Khá	Kém
24	NINH BÌNH	Dược	785	2014		0,0938	0,2442	0,338	Yếu	TB	Kém
25	QUẢNG NGÃI	Dược	624	2013		0,0938	0,2442	0,338	Yếu	TB	Kém
26	TIỀN GIANG	Dược	658	2013		0,0775	0,2442	0,3217	Yếu	TB	Kém
27	B. VŨNG TÀU	Dược	988	2017		0,0734	0,2442	0,3176	Yếu	TB	Kém
28	ĐÔNG THÁP	Dược	1133	2018		0,0734	0,2442	0,3176	Yếu	TB	Kém
29	SÓC TRĂNG	Dược	1325	2019		0,0734	0,2442	0,3176	Yếu	TB	Kém
30	TÂY NINH	Dược	980	2016		0,0734	0,2442	0,3176	Yếu	TB	Kém
31	THÁI BÌNH	Dược	572	2012		0,1101	0,2035	0,3136	Kém	Kém	Kém
32	HÀ NAM	Hóa, Dược	893	2016		0,0612	0,2442	0,3054	Yếu	TB	Kém
33	KHÁNH HÒA	Dược	720	2014		0,0204	0,2849	0,3053	Yếu	Khá	Kém
34	BÌNH THUẬN	Dược	707	2014		0,0938	0,2035	0,2973	Yếu	Kém	Yếu
35	VĨNH LONG	Dược	349	2009		0,0938	0,2035	0,2973	Yếu	Kém	Yếu
36	ĐẮK LẮK	Dược	598	2012		0,1305	0,1628	0,2933	TB	Yếu	Yếu
37	LÀO CAI	Dược	1011	2017		0,1305	0,1628	0,2933	TB	Yếu	Yếu

Bảng 2 - Phụ lục 11: Kết quả đánh giá xếp hạng và phân loại các đơn vị kiểm nghiệm thuốc nhà nước về phép thử được công nhận theo ISO/IEC 17025 và/hoặc GLP (tiêu chí đánh giá I6) và tỷ lệ phân trăm mẫu lấy là thuốc hóa được được kiểm nghiệm đầy đủ chỉ tiêu (tiêu chí đánh giá O11.1)

Thứ hạng	Tên đơn vị kiểm nghiệm thuốc	Lĩnh vực công nhận	Mã số PTN theo ISO/IEC 17025	Năm công nhận theo ISO/IEC 17025	Năm công nhận GLP	Trọng số theo tiêu chí đánh giá I6	Trọng số theo tiêu chí đánh giá O11.1	Trọng số theo tiêu chí đánh giá I6 + O11.1	Phân loại theo 16	Phân loại theo O11.1	Phân loại theo 16+O11.1
38	QUẢNG BÌNH	Dược	1016	2017		0,0775	0,2035	0,281	Yếu	Kém	Yếu
39	BÌNH DƯƠNG	Dược	931	2016	2012	0,0979	0,1628	0,2607	Yếu	Yếu	Yếu
40	AN GIANG	Dược	1213	2019		0,0571	0,2035	0,2606	Yếu	Kém	Yếu
41	SƠN LA	Hóa, Sinh, Dược	804	2015		0,0571	0,2035	0,2606	Yếu	Kém	Yếu
42	ĐÀ NẴNG	Dược	930	2016		0,0938	0,1628	0,2566	Yếu	Yếu	Yếu
43	QUẢNG NINH	Dược	840	2015		0,0938	0,1628	0,2566	Yếu	Yếu	Yếu
44	BÌNH ĐỊNH	Dược	794	2015		0,0775	0,1628	0,2403	Yếu	Yếu	Yếu
45	NGHỆ AN	Dược	566	2012		0,0775	0,1628	0,2403	Yếu	Yếu	Yếu
46	ĐỒNG NAI	Dược	540	2012		0,0571	0,1628	0,2199	Yếu	Yếu	Yếu
47	LAI CHÁU	Dược	1148	2018		0,0938	0,1221	0,2159	Yếu	Yếu	Yếu
48	TRÀ VINH	Dược	1200	2019		0,0612	0,1221	0,1833	Yếu	Yếu	Yếu
49	BẮC NINH	Dược	1024	2017		0,0612	0,0814	0,1426	Yếu	Yếu	Yếu
50	PHÚ THỌ	Dược	337	2008		0,1101	0	0,1101	Kém	Không xếp hạng do không kiểm nghiệm mẫu lấy	