



TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y HÀ NỘI

TRUNG TÂM KIỂM CHUẨN CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM Y HỌC



0243. 574. 7248



qcc.edu.vn
eqa.qcc.edu.vn



Tầng 6, nhà A6, Trường Đại học Y Hà Nội
Số 1 Tôn Thất Tùng, Quận Đống Đa, Hà Nội



THÔNGIỆP CỦA GIÁM ĐỐC TRUNG TÂM

Hệ thống khám chữa bệnh gồm hai lĩnh vực cấu thành: Y học lâm sàng và Y học cận lâm sàng. Hai lĩnh vực này song hành và có mối quan hệ biện chứng với nhau để cùng hướng đến đích cuối cùng là chăm sóc và nâng cao sức khỏe của con người.

Các hoạt động lâm sàng không thể đem lại kết quả tốt nếu như không có một hệ thống các phòng xét nghiệm, chẩn đoán hình ảnh và thăm dò chức năng cận lâm sàng chuẩn và ngược lại, các hoạt động cận lâm sàng không thể đem lại kết quả hữu ích nếu như không có một hệ thống các quy trình lâm sàng chuẩn mực.

Để có một hệ thống các hoạt động cận lâm sàng chuẩn mực chúng ta cần: (1) đội ngũ cán bộ có tay nghề phù hợp; (2) trang thiết bị và vật tư tiêu hao chuẩn mực; (3) quy trình làm việc, thao tác đúng và (4) tất cả các hoạt động quản lý và chuyên môn được kiểm chuẩn khách quan, định kỳ.

Trên thế giới, việc chuẩn hóa phòng xét nghiệm y học và chất lượng các xét nghiệm đã được thực hiện nhiều thế kỷ trước trong lịch sử phát triển của y học. Năm 1918, Hoa Kỳ lần đầu tiên thiết lập các tiêu chuẩn quốc gia để làm cơ sở cấp giấy chứng nhận cho các kỹ thuật viên làm việc trong các phòng xét nghiệm chẩn đoán y học để từ đó đưa ra các quy định về chất lượng các vấn đề liên quan đến chất lượng xét nghiệm, gồm cả chất lượng nhân sự. Có nhiều tổ chức được cấp thẩm quyền cấp giấy chứng nhận cho các phòng xét nghiệm chuyên ngành như: Hội ngân hàng máu Hoa Kỳ, Tổ chức Di truyền Miễn dịch và Hòa hợp mô Hoa Kỳ (ASHI), Trường Đào tạo Nghiên cứu bệnh học Hoa Kỳ (CAP), Tổ chức hỗn hợp của các Tổ chức Chăm sóc sức khỏe Hoa Kỳ (JCAHO), Liên đoàn Hoá sinh lâm sàng thế giới (IFCC), Viện Tiêu chuẩn xét nghiệm Hoa Kỳ (CLSI), mạng lưới Tiêu chuẩn và đồng bộ hóa phòng xét nghiệm Châu Á (ANCLS). Ngoài ra còn có các tổ chức kiểm chuẩn xét nghiệm khác như: Hiệp hội Hóa sinh lâm sàng Australia (AACB).

Hiện nay cả nước có hàng ngàn cơ sở khám chữa bệnh trong và ngoài công lập với nhiều cơ sở xét nghiệm ở các quy mô khác nhau. Việc thiết lập quản lý hệ thống, xây dựng và ban hành các tiêu chuẩn, tiêu chí và quy trình chuyên môn chuẩn cho toàn bộ hoạt động trong lĩnh vực y học cận lâm sàng là điều đặc biệt quan trọng, nhằm liên thông và công nhận kết quả lẫn nhau giữa các cơ sở khám chữa bệnh, tiết kiệm thời gian và chi phí góp phần nâng cao hiệu quả điều trị.

Kể từ khi được thành lập theo Quyết định số 2717/QĐ-BYT ngày 30/7/2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế, Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học trực thuộc Trường Đại học Y Hà Nội đã được song hành cùng các cơ sở xét nghiệm triển khai các chương trình đảm bảo và nâng cao chất lượng xét nghiệm trong nước và quốc tế. Đây là các hoạt động quan trọng góp phần nâng cao chất lượng và kiểm soát chặt chẽ chất lượng xét nghiệm trên toàn quốc theo chỉ đạo của Bộ Y tế Việt Nam. Trong tiến trình hội nhập quốc tế, Trung tâm hiện đang có lộ trình triển khai các hoạt động kiểm chuẩn sang các lĩnh vực mới của hệ thống y học cận lâm sàng bao gồm: giải phẫu bệnh, y học sinh sản, thăm dò chức năng, chẩn đoán hình ảnh, y sinh học phân tử.

THÔNGIỆP CỦA GIÁM ĐỐC TRUNG TÂM

Thông qua Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học trực thuộc Trường Đại học Y Hà Nội, các cán bộ làm việc tại các cơ sở xét nghiệm sẽ được cung cấp đầy đủ các thông tin, chương trình đào tạo và được thực thi chế độ ngoại kiểm thường xuyên để nâng cao năng lực chuyên môn. Kết quả kiểm chuẩn xét nghiệm của các cơ sở y tế được phân tích đánh giá, bảo mật và được Trung tâm thông báo trực tiếp cho từng phòng xét nghiệm thuộc khu vực quản lý. Qua đó giúp các phòng xét nghiệm tự đánh giá được quy trình và chất lượng xét nghiệm của mình để xác định được khâu nào, lĩnh vực nào cần phải đầu tư nâng cao hay cải tiến. Trung tâm cũng triển khai các hoạt động tư vấn, đào tạo tại chỗ hoặc trực tuyến để hỗ trợ các cá nhân, cơ sở xét nghiệm các vấn đề nảy sinh trong quá trình hoạt động chuyên môn.

Chiến lược phát triển của Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học trực thuộc Trường Đại học Y Hà Nội giai đoạn 2021-2025 bao gồm 3 mục tiêu chính: (1). Đầu tư xây dựng Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học với các phòng xét nghiệm tham chiếu có trang thiết bị hiện đại, chuẩn mực; (2). Xây dựng quy trình hoạt động chuyên môn của Trung tâm bao gồm các hoạt động nội kiểm, ngoại kiểm, quy trình quản lý chất lượng đạt chuẩn quốc tế; (3). Xây dựng Trung tâm thành một cơ sở nghiên cứu khoa học, chuyển giao công nghệ và đào tạo chuyên sâu của miền Bắc trong lĩnh vực quản lý phòng xét nghiệm và chất lượng xét nghiệm.

Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học trực thuộc Trường Đại học Y Hà Nội với trang thiết bị hiện đại, đội ngũ cán bộ chuyên sâu có trình độ chuyên môn cao với các quy trình chuyên môn đạt chuẩn quốc tế nằm trong mạng lưới kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm quốc gia, khu vực và quốc tế chắc chắn sẽ đáp ứng tốt Chiến lược quản lý chất lượng xét nghiệm của ngành, phục vụ nhiệm vụ chăm sóc và nâng cao sức khỏe của người dân Việt Nam. Thay mặt tập thể cán bộ viên chức của Trung tâm, chúng tôi trân trọng cảm ơn sự hỗ trợ và chỉ đạo của các cơ quan cấp trên, sự đồng hành của các đồng nghiệp trong lĩnh vực quản lý chất lượng xét nghiệm và sự phối hợp của các cơ sở xét nghiệm trong cả nước.



GIÁM ĐỐC TRUNG TÂM
GS.BS. TẠ THÀNH VĂN



SỨ MỆNH, TẦM NHÌN VÀ GIÁ TRỊ CỐT LÕI



1

Sứ mệnh

Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học ra đời vì mục tiêu chung của ngành Y tế là nâng cao chất lượng xét nghiệm, đưa hoạt động kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm đến từng đơn vị thực hiện công tác xét nghiệm qua đó giúp cho kết quả xét nghiệm giảm thiểu sai sót và được thừa nhận - liên thông giữa các cơ sở y tế trong và ngoài nước, hỗ trợ trong công tác chẩn đoán và điều trị lâm sàng, nhằm tiết kiệm tối đa thời gian, tiền bạc cho xã hội và bảo vệ sức khỏe người dân.

2

Tầm nhìn

Xây dựng Trung tâm trở thành tổ chức thành viên của mạng lưới bảo đảm chất lượng xét nghiệm y học trong khu vực và trên thế giới; không ngừng đổi mới, sáng tạo, chuẩn hóa các hoạt động và các dịch vụ của Trung tâm đạt tiêu chuẩn quốc gia và quốc tế, góp phần nâng cao chất lượng xét nghiệm, nâng cao sức khỏe cộng đồng.

3

Giá trị cốt lõi

- Chính xác và Trung thực
 - Tận tình và Hiệu quả
 - Phát triển và Hội nhập
- 
- 

MỤC LỤC

Thông tin đăng ký chương trình ngoại kiểm	1-2
Điểm nhấn năm 2022	3-4
Các chương trình ngoại kiểm đang triển khai năm 2022	
Huyết học	5
Nhóm máu	5
Đông máu rút gọn	6
Đông máu toàn phần	6
Máu lắng	6
Hóa sinh	7
Miễn dịch	8
Miễn dịch đặc biệt	9
Cyfra 21-1	9
HbA1C	9
Sàng lọc trước sinh	10
Tim mạch	10
Nước tiểu định tính	10
Nước tiểu định lượng cơ bản	11
Nước tiểu định lượng toàn phần	11
Khí máu	12
Dịch não tủy	12
Protein đặc biệt	13
Vi sinh	13
Huyết thanh học	14
Giang mai	14
HBV-DNA	14
Hình thái học tế bào	15
Xét nghiệm di truyền tế bào học	15
Xét nghiệm kiểu gen các bệnh Hemoglobin	15
Xác định đột biến gen EGFR	15
Đếm số lượng tinh trùng và phân tích khả năng di chuyển	16
Phân loại tinh trùng và hình thái tinh trùng	16
Khả năng tồn tại của tinh trùng	16
Đào tạo	17-18
Giám sát, hỗ trợ phòng xét nghiệm	19-20
Nghiên cứu khoa học	21

CÁC BƯỚC ĐĂNG KÝ CHƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM 2022

Việc tham gia ngoại kiểm tại Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học trực thuộc Trường Đại học Y Hà Nội được thực hiện trên phần mềm theo đường link: eqa.qcc.edu.vn

Bệnh viện/Đơn vị tham khảo các hướng dẫn chi tiết tham gia ngoại kiểm tại: <https://qcc.edu.vn/vi/huong-dan-tham-gia-ngoai-kiem> hoặc quét QR code



Các bước cơ bản thực hiện tham gia ngoại kiểm tại Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học trực thuộc Trường Đại học Y Hà Nội





THÔNG TIN LIÊN HỆ CHI TIẾT

Hỗ trợ đăng ký tham gia ngoại kiểm:

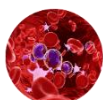
0979 098 583

Bộ phận Hành chính, Tài chính - Kế toán và vận chuyển mẫu:

-  Điện thoại cố định: **0243 574 7248**
(Gặp bộ phận Hành chính ấn nhánh số 11, bộ phận Tài chính – Kế toán ấn nhánh số 12)
-  Hotline bộ phận kế toán:
096 115 3708
-  Hotline bộ phận vận chuyển mẫu:
096 337 0966

Số điện thoại hỗ trợ kỹ thuật của các phòng chuyên môn :

-  Hotline 1: **0961 114 158**
(Phòng Xét nghiệm và Kiểm chuẩn CLXN Huyết học - Truyền máu Đông máu)
-  Hotline 2: **0966 670 336**
(Phòng Xét nghiệm và Kiểm chuẩn CLXN Hóa sinh - Miễn dịch)
-  Hotline 3: **0961 153 709**
(Phòng Xét nghiệm và Kiểm chuẩn CLXN Vi sinh - Ký sinh trùng)



Chương trình ngoại kiểm hình thái học tế bào (Trang 15)



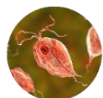
Chương trình ngoại kiểm sinh học phân tử và di truyền (Trang 15)

- Chương trình ngoại kiểm xét nghiệm di truyền tế bào học
- Chương trình ngoại kiểm xét nghiệm kiểu gen các bệnh Hemoglobin
- Chương trình ngoại kiểm xác định đột biến EGFR



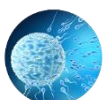
Nhóm các chương trình ngoại kiểm vi sinh

- Chương trình sàng lọc viêm âm đạo (online)



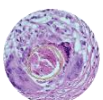
Chương trình ngoại kiểm ký sinh trùng

- Phát hiện Ký sinh trùng trong máu
- Phát hiện Ký sinh trùng trong phân
- Phát hiện Ký sinh trùng trong mô
- Phát hiện Giardia và Cryptosporidium (xét nghiệm miễn dịch hoặc xét nghiệm nhuộm soi)
- Phát hiện ký sinh trùng bằng phương pháp trực tiếp hoặc qua ảnh chụp và/hoặc hình ảnh trực tuyến.



Chương trình ngoại kiểm tinh dịch đồ (Trang 16)

- Chương trình ngoại kiểm đếm số lượng tinh trùng và phân tích khả năng di chuyển
- Phân loại tinh trùng và hình thái tinh trùng
- Khả năng tồn tại của tinh trùng

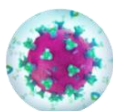


Nhóm các chương trình ngoại kiểm giải phẫu bệnh

- Ngoại kiểm bệnh lý chung
- Ngoại kiểm bệnh lý vú
- Ngoại kiểm bệnh học tế bào (trực tiếp, online)
- Ngoại kiểm hóa mô miễn dịch
- Ngoại kiểm phương pháp nhuộm đặc biệt
- Ngoại kiểm chẩn đoán mô
- Ngoại kiểm chẩn đoán tế bào bệnh học không phụ khoa
- Ngoại kiểm Chẩn đoán kỹ thuật số bệnh lý siêu cấu trúc
- Ngoại kiểm Miễn dịch huỳnh quang trực tiếp
- Ngoại kiểm di truyền và bệnh học phân tử



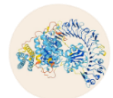
NGOẠI KIỂM



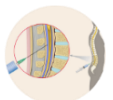
Chương trình ngoại kiểm miễn dịch đặc biệt (Trang 9)



Chương trình ngoại kiểm Cyfra 21-1 (Trang 9)



Chương trình ngoại kiểm protein đặc biệt (Trang 13)



Chương trình ngoại kiểm dịch não tủy (Trang 12)



ĐÀO TẠO

1

An toàn sinh học trong phòng xét nghiệm (trực tuyến: 3 ngày, trực tiếp: 4 ngày)

2

Đảm bảo chất lượng xét nghiệm Huyết học, Đông máu (3 ngày)

3

Kỹ thuật xét nghiệm định nhóm máu và Kiểm soát chất lượng (2 ngày)

4

Thẩm định, xác nhận phương pháp cho xét nghiệm y học (3.5 ngày)

5

Kiểm soát chất lượng trong một số xét nghiệm Vi sinh (3 ngày)

6

Đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm theo Bộ tiêu chí 2429 do Bộ Y tế ban hành (5 ngày)



TƯ VẤN CHO PHÒNG XÉT NGHIỆM

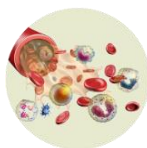
1

Tư vấn xây dựng hệ thống quản lý phòng xét nghiệm theo tiêu chuẩn ISO 15189:2012, dự kiến triển khai tháng 9/2022



CÁC CHƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM ĐANG TRIỂN KHAI

CHƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM HUYẾT HỌC - RQ9140



Quy cách đóng gói: 12 lọ mẫu x 2ml/lọ

Tần suất phân tích mẫu: Hàng tháng

Thông số phân tích: 11 thông số

Haematocrit (HCT)

Total White Blood Cell Count (WBC)

Mean Cell Volume (MCV)

Platelets (PLT)

Mean Cell Haemoglobin (MCH)

Mean Platelet Volume (MPV)

Mean Cell Haemoglobin Concentration
(MCHC)

Plateletcrit (PCT)

Red Cell Dist. Width (RDW)

Haemoglobin (Hb)

Red Blood Cell Count (RBC)

CHƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM ĐỊNH NHÓM MÁU - VNQAS02



Quy cách đóng gói: 24 lọ mẫu x 1,5 ml/lọ (12 lọ mẫu hồng cầu và 12 lọ mẫu huyết thanh cần xác định nhóm máu hệ ABO và Rh(D)).

Tần suất phân tích mẫu: 3 tháng/lần, 6 lọ mẫu/lần

Thông số phân tích: 02 thông số

Xác định nhóm máu hệ ABO

Xác định nhóm máu hệ Rh(D)

CHƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM ĐÔNG MÁU RÚT GỌN - RQ9135A



Quy cách đóng gói: 12 lọ mẫu x 1 ml/lọ

Tần suất phân tích mẫu: Hàng tháng

Thông số phân tích: 5 thông số

Antithrombin III

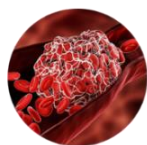
TT

aPTT

Fibrinogen

PT

CHƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM ĐÔNG MÁU TOÀN PHẦN - RQ9135B



Quy cách đóng gói: 12 lọ mẫu x 1 ml/lọ

Tần suất phân tích mẫu: Hàng tháng

Thông số phân tích: 17 thông số

Antithrombin III

aPTT

Factor II

Factor V

Factor VII

Factor VIII

Factor IX

Factor X

Fibrinogen

Factor XII

Protein S

Protein C

PT

Plasminogen

D-Dimer

TT

CHƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM MÁU LẮNG - RQ9163



Quy cách đóng gói: 8 lọ mẫu x 4.5mL/lọ

Tần suất phân tích mẫu: 3 tháng/lần, 2 mẫu/lần

Thông số phân tích: 1 thông số

ESR

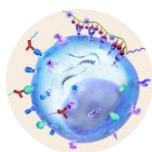


Quy cách đóng gói: 12 lọ mẫu x 5 ml/lọ

Tần suất phân tích mẫu: Hàng tháng

Thông số phân tích: 55 thông số

ACE	Glucose
Acid phosphatase, Prostatic	HBDH
Acid phosphatase, Toàn phần	HDL-Cholesterol
Acid mật	Lactat
Albumin	LD (LDH)
ALP	LDL-Cholesterol (Thử nghiệm)
ALT (GPT)	Lipase
Amylase, Tụy	Liti
Amylase, Toàn phần	Magie
AST (GOT)	NEFA
Bicarbonat	Non-HDL Cholesterol (Thử nghiệm)
Bilirubin, Trực tiếp	Độ thẩm thấu
Bilirubin, Toàn phần	Phosphat vô cơ
Calci, Ion	Kali
Calci, Toàn phần	Kẽm
Clo	Protein, Toàn phần
Cholinesterase	PSA, Toàn phần
Cholesterol	Natri
CK, Toàn phần	Sắt
Creatinin	TIBC
D-3-hydroxybutyrat	T3, Toàn phần
Đồng	T4, Toàn phần
EGFR (Thử nghiệm)	Triglycerid
Fructosamin	TSH
FT3	UIBC
FT4	Ure
GGT	Uric Acid
GLDH	



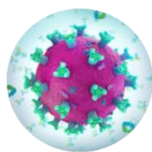
Quy cách đóng gói: 12 lọ mẫu x 5 ml/lọ

Tần suất phân tích mẫu: Hàng tháng

Thông số phân tích: 51 thông số

17-OH-progesteron	GH
1-25-OH-Vitamin D (thử nghiệm)	Gentamicin
25-OH-Vitamin D	hCG
ACTH	IgE
AFP	Insulin
Aldosteron	LH
Amikacin	Oestradiol
Androstenedion	Paracetamol
β -2-microglobulin	PTH
C-peptid	Phenobarbital
CA125	Phenytoin
CA15-3	Progesteron
CA19-9	Prolactin
Carbamazepin	PSA
CEA	PSA, Free
Cortisol	Salicylat
DHEA, Unconjugated	SHBG
DHEA-S	T3
Digoxin	T4
Ferritin	Testosteron
Folat	Theophyllin
FT3	Thyroglobulin
FT4	TSH
Free testosteron (thử nghiệm)	Valproic Acid
FSH	Vancomycin
	Vitamin B12

CHƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM MIỄN DỊCH ĐẶC BIỆT - RQ9141



Quy cách đóng gói: 12 lọ mẫu x 2 ml/lọ

Tần suất phân tích mẫu: Hàng tháng

Thông số phân tích: 10 thông số

1-25-OH-Vitamin D

25-OH-Vitamin D

Anti-TG

Anti-TPO

C-peptide

IGF-1

Insulin

Osteocalcin

Procalcitonin

PTH

CHƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM CYFRA 21-1 - RQ9175



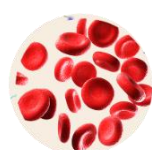
Quy cách đóng gói: 12 lọ mẫu x 1 ml/lọ

Tần suất phân tích mẫu: Hàng tháng

Thông số phân tích: 01 thông số

Cyfra 21-1 (Cytokeratin 19)

CHƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM HbA1C - RQ9129



Quy cách đóng gói: 12 lọ mẫu x 0.5 ml/lọ

Tần suất phân tích mẫu: Hàng tháng

Thông số phân tích: 02 thông số

% HbA1C

HbA1C, toàn phần

CHƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM SÀNG LỘC TRƯỚC SINH - RQ9137



Quy cách đóng gói: 12 lọ mẫu x 1 ml/lọ

Tần suất phân tích mẫu: Hàng tháng

Thông số phân tích: 06 thông số

AFP

hCG, Free beta

hCG, Total

Inhibin A

PAPP-A

Unconjugated Oestriol

CHƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM TIM MẠCH - RQ9136



Quy cách đóng gói: 12 lọ mẫu x 3 ml/lọ

Tần suất phân tích mẫu: Hàng tháng

Thông số phân tích: 11 thông số

CK-MB Activity

CK-MB Mass

CK-MB Total

hs-CRP

D-Dimer

Digoxin

Homocystein

Myoglobin

NT-proBNP

Troponin I

Troponin T

CHƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM NƯỚC TIỂU ĐỊNH TÍNH - RQ9138



Quy cách đóng gói: 6 lọ mẫu x 12 ml/lọ

Tần suất phân tích mẫu: 2 tháng/1 mẫu

Thông số phân tích: 14 thông số

Albumin/Microalbumin

Bạch cầu

Bilirubin

Creatinin

Galactose

Glucose

HCG

Hồng cầu

Ketone

Nitrit

pH

Protein

Tỷ trọng

Urobilinogen

CHƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM NƯỚC TIỂU ĐỊNH LƯỢNG CƠ BẢN - RQ9115



Quy cách đóng gói: 48 lọ mẫu x 10 ml/lọ

Tần suất phân tích mẫu: 2 tuần/lần, mỗi lần 2 mẫu

Thông số phân tích: 21 thông số

Albumin/Creatinin Ratio	Dopamin	Natri
Albumin/Microalbumin	Đồng	Norepinephrin
Amylase	Độ thẩm thấu	Normetanephrin
Calci	Epinephrin	Phosphate vô cơ
Clo	Glucose	Protein, Toàn phần
Cortisol	Kali	Ure
Creatinin	Magie	Uric Acid

CHƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM NƯỚC TIỂU ĐỊNH LƯỢNG TOÀN PHẦN - RQ9115



Quy cách đóng gói: 48 lọ mẫu x 10 ml/lọ

Tần suất phân tích mẫu: 2 tuần/lần, mỗi lần 2 mẫu

Thông số phân tích: 25 thông số

Albumin/Creatinin Ratio	Dopamin	Natri
Albumin/Microalbumin	Đồng	Norepinephrin
Amylase	Độ thẩm thấu	Normetanephrin
Calci	Epinephrin	Phosphate vô cơ
Clo	Glucose	Protein, Toàn phần
Cortisol	Kali	Ure
Creatinin	Magie	Uric Acid
5-HIAA (5-Hydroxyindole	Metanephrin	VMA (Vanillylmandelic
Acetic Acid)	Oxalat	Acid)

CHƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM KHÍ MÁU - RQ9134



Quy cách đóng gói: 12 lọ mẫu x 1.8 ml/lọ

Tần suất phân tích mẫu: Hàng tháng

Thông số phân tích: 11 thông số

pCO₂

pH

pO₂

HCO₃⁻

tCO₂

Ca⁺⁺

Cl⁻

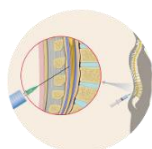
Glucose

Lactat

K⁺

Na⁺

CHƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM DỊCH NÃO TỦY - RQ9168



Quy cách đóng gói: 12 lọ mẫu x 3 ml/lọ

Tần suất phân tích mẫu: Hàng tháng

Thông số phân tích: 07 thông số

Albumin

Clo

Glucose

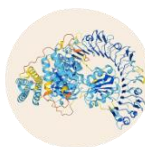
IgG

Lactat

Protein, Toàn phần

Natri

CHƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM PROTEIN ĐẶC BIỆT - RQ9187



Quy cách đóng gói: 12 lọ mẫu x 1 ml/lọ

Tần suất phân tích mẫu: Hàng tháng

Thông số phân tích: 26 thông số

AFP	C3 bổ thể	Chuỗi nhẹ tự do Kappa
Albumin	C4 bổ thể	Chuỗi nhẹ toàn phần Kappa
Alpha-1-acid glycoprotein	CRP	Chuỗi nhẹ tự do Lambda
Alpha-1-antitrypsin	Ferritin	Chuỗi nhẹ toàn phần Lambda
Alpha-2-macroglobulin	Haptoglobin	Prealbumin (Transthyretin)
ASLO	IgA	Protein gắn Retinol (RBP)
Antithrombin III	IgE	Rheumatoid Factor (RF)
Beta-2-microglobulin	IgG	Transferrin
Ceruloplasmin	IgM	

CHƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM VI SINH - VNQAS01



Quy cách đóng gói: 24 mẫu (8 mẫu tiêu bản cần xác định, 8 mẫu cần xác định định danh vi khuẩn, 8 mẫu cần xác định kháng sinh đồ)

Tần suất phân tích mẫu: 4 lần/1 năm, 6 mẫu/ lần

Thông số phân tích: 03 thông số

Nhuộm soi vi khuẩn

Nuôi cấy và định danh vi khuẩn

Kháng sinh đồ

CHƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM HUYẾT THANH HỌC (VIÊM GAN,HIV,CMV) - RQ9151



Quy cách đóng gói: 24 lọ mẫu x 1.8 ml/lọ

Tần suất phân tích mẫu: Hàng tháng, 2 mẫu/1 lần

Thông số phân tích: 16 thông số

Anti-CMV (total)	Anti-HCV P24 Pilot
Anti-HAV (total) Pilot	Anti-HIV-1
Anti-HAV IgM Pilot	Anti-HIV-2
Anti-HBc (total)	Anti-HIV-1&2 Combi
Anti-HBc IgM Pilot	Anti-HTLV-I
Anti-HBe (total) Pilot	Anti-HTLV-II
HBsAg	Anti-HTLV-I & II Combi
Anti-HBs (total) Pilot	

CHƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM GIANG MAI - RQ9154



Quy cách đóng gói: 12 lọ mẫu x 1ml/lọ

Tần suất phân tích mẫu: Hàng tháng, 1 mẫu/1 lần

Thông số phân tích: 1 thông số (6 phương pháp)

Syphilis (FTA-Abs, immunoassay, RPR, VDRL, TPHA, Rapid Test)

CHƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM HBV- DNA - VNQAS03



Quy cách đóng gói: 6 lọ mẫu x 1ml/lọ

Tần suất phân tích mẫu: 2 lần/1 năm, 3 lọ mẫu/1 lần.

Thông số phân tích: 1 thông số (6 phương pháp)

Đo tải lượng virus viêm gan B (HBV-DNA)



CHƯƠNG TRÌNH MỚI TRIỂN KHAI NĂM 2022

CHƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM HUYẾT HỌC

Chương trình ngoại kiểm hình thái học tế bào

- Mã chương trình: BCP
- Dạng mẫu: mẫu dưới dạng hình ảnh
- Hình thức nhận mẫu: nhận online
- Thông số: Nhận diện và phân biệt hình thái các loại tế bào máu, 10 hình ảnh/lần thực hiện
- Tần suất thực hiện: 2 lần/năm

CHƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM SINH HỌC PHÂN TỬ VÀ DI TRUYỀN

Chương trình ngoại kiểm xét nghiệm di truyền tế bào học

- Mã chương trình: CY
- Mục đích: Đánh giá chất lượng xét nghiệm bất thường nhiễm sắc thể và lập Karyotype
- Dạng mẫu: 6 hình ảnh trực tuyến mỗi đợt
- Số đợt/năm: 2 đợt/năm

Chương trình ngoại kiểm xét nghiệm kiểu gen các bệnh Hemoglobin

- Mã chương trình: HGM
- Mục đích: Đánh giá chất lượng xét nghiệm xác định kiểu gen trong bệnh huyết sắc tố Alpha-thalassemia; Beta-thalassemia; Hemoglobin S/C
- Dạng mẫu: 3 mẫu 50µg DNA mỗi đợt
- Số đợt/năm: 2 đợt/năm

Chương trình ngoại kiểm xác định đột biến gen EGFR

- Mã chương trình: EGFR
- Mục đích: Đánh giá chất lượng xét nghiệm xác định đột biến EGFR
- Dạng mẫu: 3 phần mô 15 µm FFPE mỗi đợt
- Số đợt/năm: 2 đợt/năm



CHƯƠNG TRÌNH MỚI TRIỂN KHAI NĂM 2022

CHƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM TINH DỊCH ĐỒ

Chương trình ngoại kiểm đếm số lượng tinh trùng và phân tích khả năng di chuyển

- Mã chương trình: SMCD
- Mục đích: Đánh giá chất lượng xét nghiệm đếm số lượng tinh trùng và phân tích khả năng di chuyển
- Dạng mẫu: Video trực tuyến
- Số đợt/năm: 2 đợt/năm

Phân loại tinh trùng và hình thái tinh trùng

- Mã chương trình: SM1CD
- Mục đích: Đánh giá chất lượng xét nghiệm phân loại tinh trùng và hình thái tinh trùng
- Dạng mẫu: 2 thử thách online qua hệ thống Digital Scopes
- Số đợt/năm: 2 đợt/năm

Khả năng tồn tại của tinh trùng

- Mã chương trình: SM2CD
- Mục đích: Đánh giá chất lượng xét nghiệm phân tích khả năng tồn tại của tinh trùng
- Dạng mẫu: 2 thử thách online qua hệ thống Digital Scopes
- Số đợt/năm: 2 đợt/năm

ĐÀO TẠO

Kể từ năm 2016 đến nay, Trung tâm đã đào tạo các khóa đào tạo và khóa đào tạo liên tục

Khóa “Quản lý tài liệu hồ sơ – Quy trình thực hành chuẩn”

Khóa “Kiểm soát chất lượng xét nghiệm y học”

Khóa “Hệ thống quản lý chất lượng xét nghiệm”

Khóa “Hướng dẫn thực hiện bộ tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm do Bộ Y tế ban hành”

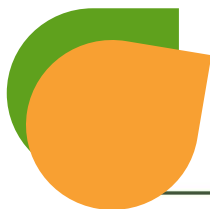
Khóa “Nội kiểm tra chất lượng Vi sinh”

Khóa “LEAN – Công cụ cải tiến trong Phòng xét nghiệm”

Tổng số học viên đào tạo đến nay là gần 1000 học viên ở 31 tỉnh thành thuộc Vùng Đông Bắc, Tây Bắc, Đồng bằng Sông Hồng và Bắc Trung Bộ từ Thừa Thiên Huế trở ra.



PGS.TS. Lương Ngọc Khuê – Cục trưởng Cục quản lý Khám chữa bệnh khai mạc khóa học Hướng dẫn sử dụng Tiêu chí đánh giá mức chất lượng Phòng xét nghiệm theo quyết định 2429/QĐ-BYT



1. Kiểm soát chất lượng xét nghiệm y học
2. Hệ thống quản lý chất lượng xét nghiệm
3. An toàn sinh học trong phòng xét nghiệm
4. Đảm bảo chất lượng xét nghiệm Huyết học, Đông máu
5. Kỹ thuật xét nghiệm định nhóm máu và Kiểm soát chất lượng
6. Thẩm định, xác nhận phương pháp cho xét nghiệm y học
7. Kiểm soát chất lượng trong một số xét nghiệm Vi sinh
8. Đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm theo Bộ tiêu chí 2429 do Bộ Y tế ban hành
9. Hướng dẫn thực hiện bộ tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học theo Quyết định 2429/QĐ-BYT



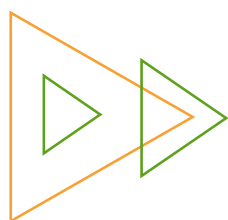
CÁC KHÓA ĐÀO TẠO NĂM 2022



GIÁM SÁT, HỖ TRỢ PHÒNG XÉT NGHIỆM



Với mục tiêu của Đề án tăng cường năng lực hệ thống quản lý chất lượng xét nghiệm y học giai đoạn 2016-2025 theo quyết định 316/TTg ngày 27/02/2016, trong đó có việc liên thông, công nhận kết quả xét nghiệm, Trung tâm Kiểm chuẩn đã tích cực triển khai các hoạt động hỗ trợ kỹ thuật cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn được phân công.



Từ năm 2018 đến nay, Trung tâm đã thực hiện hỗ trợ kỹ thuật tại chỗ cho các cơ sở khám chữa bệnh thực hiện Tiêu chí đánh giá mức chất lượng xét nghiệm và thu được kết quả tốt, nhận được phản hồi rất tốt từ các đơn vị được hỗ trợ



GIÁM SÁT, HỖ TRỢ PHÒNG XÉT NGHIỆM

Thời gian tới TTKC sẽ triển khai mạnh mẽ hơn nội dung giám sát và hỗ trợ kỹ thuật cho PXN bao gồm: Tăng số lượng PXN được hỗ trợ hàng năm, nâng cao hơn nữa chất lượng hoạt động hỗ trợ kỹ thuật, thực hiện tốt các nội dung hiện có và triển khai thêm các nội dung PXN có nhu cầu được hỗ trợ như ISO 15189:2012, hệ thống quản lý chất lượng PXN (QMS)...



Hình ảnh làm việc với các bệnh viện trong công tác hỗ trợ Phòng xét nghiệm



ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM SARS – COV - 2



- Tổ chức 10 khóa tập huấn miễn phí nâng cao chất lượng xét nghiệm SARS-CoV-2
- Kết hợp với Bộ môn Hóa sinh, Trung tâm Nghiên cứu gen – protein, khoa Kỹ thuật y học triển khai khóa tập huấn kỹ thuật SARS-CoV-2 cho 50 sinh viên, 300 giảng viên, cán bộ, bác sỹ nội trú khối y học cơ sở thuộc Trường Đại Học Y Hà Nội.
- Hỗ trợ kỹ thuật 10 Phòng xét nghiệm nâng cao chất lượng xét nghiệm, góp phần vào việc công nhận Phòng xét nghiệm khẳng định SARS-CoV-2 góp phần quan trọng trong công tác phòng chống dịch COVID-19.
- Ngoại kiểm:
Trung tâm Kiểm chuẩn được Bộ Y tế lựa chọn triển khai chương trình ngoại kiểm SARS-CoV-2 cho các phòng xét nghiệm trên phạm vi toàn quốc năm 2020 (80 phòng xét nghiệm) và năm 2021 (150 phòng xét nghiệm)

1 Đề tài cấp cơ sở

- Nghiên cứu quy trình sản xuất huyết thanh sử dụng trong kiểm tra chất lượng xét nghiệm HBV-DNA, 2017, Chủ nhiệm đề tài: CN. Nguyễn Trần Phương, CN. Đặng Quang Huy.
- Nghiên cứu sản xuất mẫu ngoại kiểm định nhóm máu ABO-Rh (D), 2017, Chủ nhiệm đề tài: CKI. Đỗ Thị Hường.
- Nghiên cứu sản xuất huyết thanh kiểm tra chất lượng xét nghiệm HBsAg và anti – HCV, 2019, Chủ nhiệm đề tài: BSNT. Phạm Thị Hương Trang.
- Nghiên cứu sản xuất mẫu sử dụng trong kiểm soát chất lượng xét nghiệm Đông máu, Chủ nhiệm đề tài: BS. Nguyễn Thị Hào

2 Nghiên cứu khoa học và đề tài cơ sở đang triển khai

- Nghiên cứu sản xuất mẫu ngoại kiểm nhuộm soi, định danh và kháng sinh đồ nấm, 2021, Chủ nhiệm đề tài: ThS. Vũ Thị Bích Hồng.
- Nghiên cứu sản xuất mẫu ngoại kiểm hóa sinh dạng đông khô, 2022, Chủ nhiệm đề tài: BSNT. Phạm Thị Hương Trang.
- Nghiên cứu sản xuất bộ mẫu về ngoại kiểm An toàn truyền máu, 2022, Chủ nhiệm đề tài: CKI. Đỗ Thị Hường.



 0243. 574. 7248

 qcc.edu.vn
eqa.qcc.edu.vn

 Tầng 6, nhà A6, Trường Đại học Y Hà Nội
Số 1 Tôn Thất Tùng, Quận Đống Đa, Hà Nội

