



TỔNG KẾT CÔNG TÁC QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM NĂM 2019 – 2021 VÀ KẾ HOẠCH HOẠT ĐỘNG NĂM 2022

PGS.TS.Trần Huy Thịnh
Phó Giám đốc

<https://qcc.edu.vn>

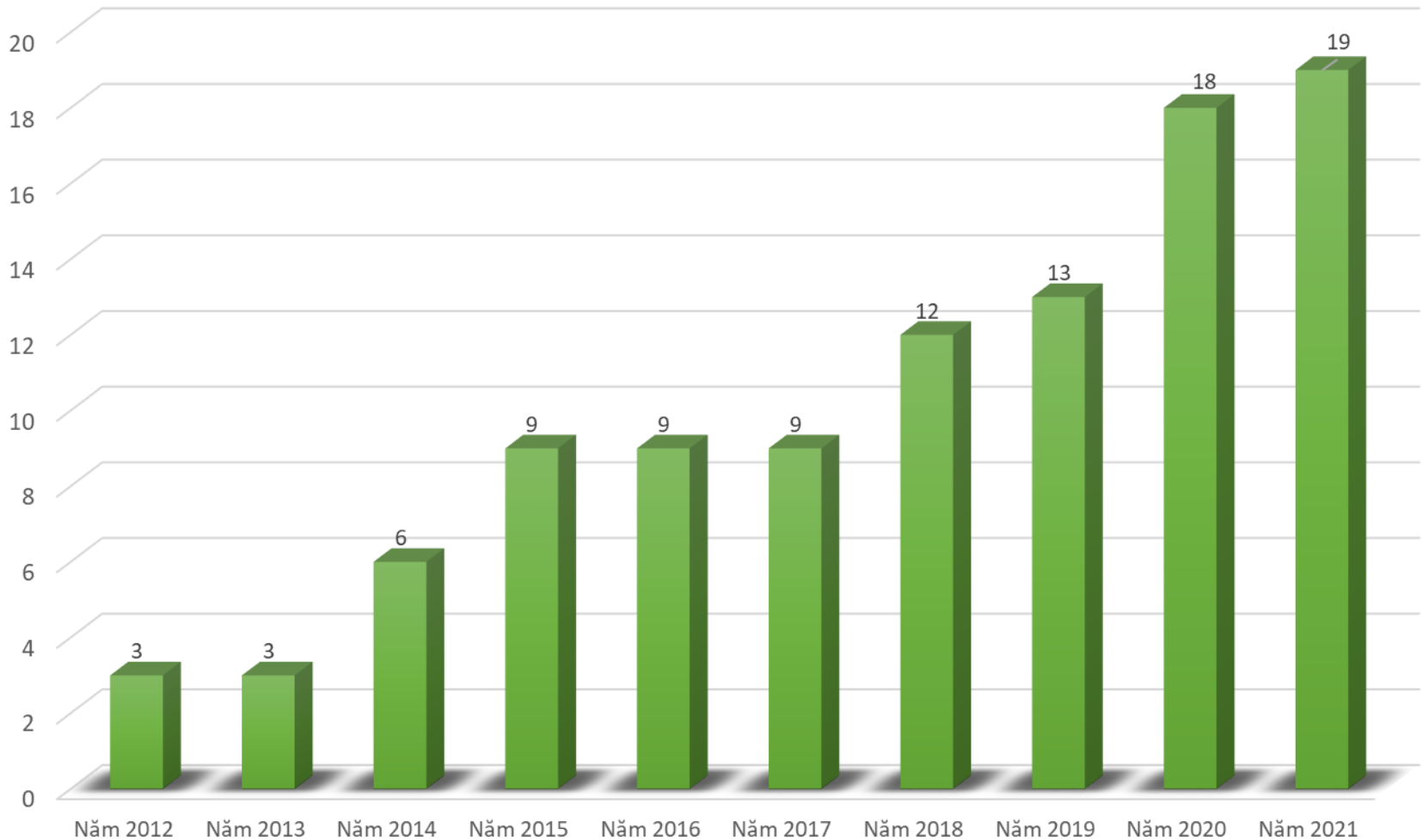


HOẠT ĐỘNG NGOẠI KIỂM

<https://qcc.edu.vn>

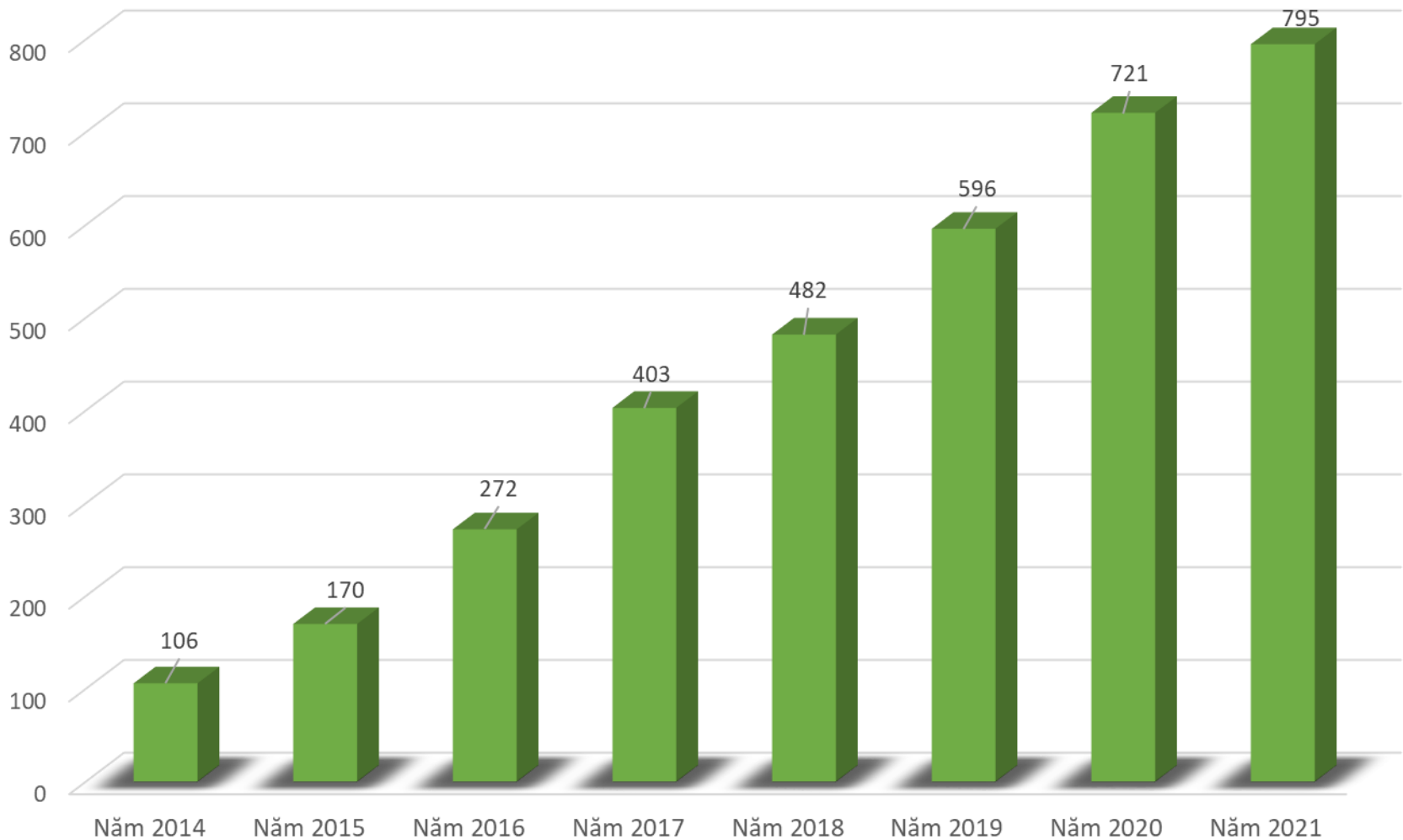


SỐ LƯỢNG CHƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM





SỐ LƯỢNG PXN THAM GIA NGOẠI KIỂM



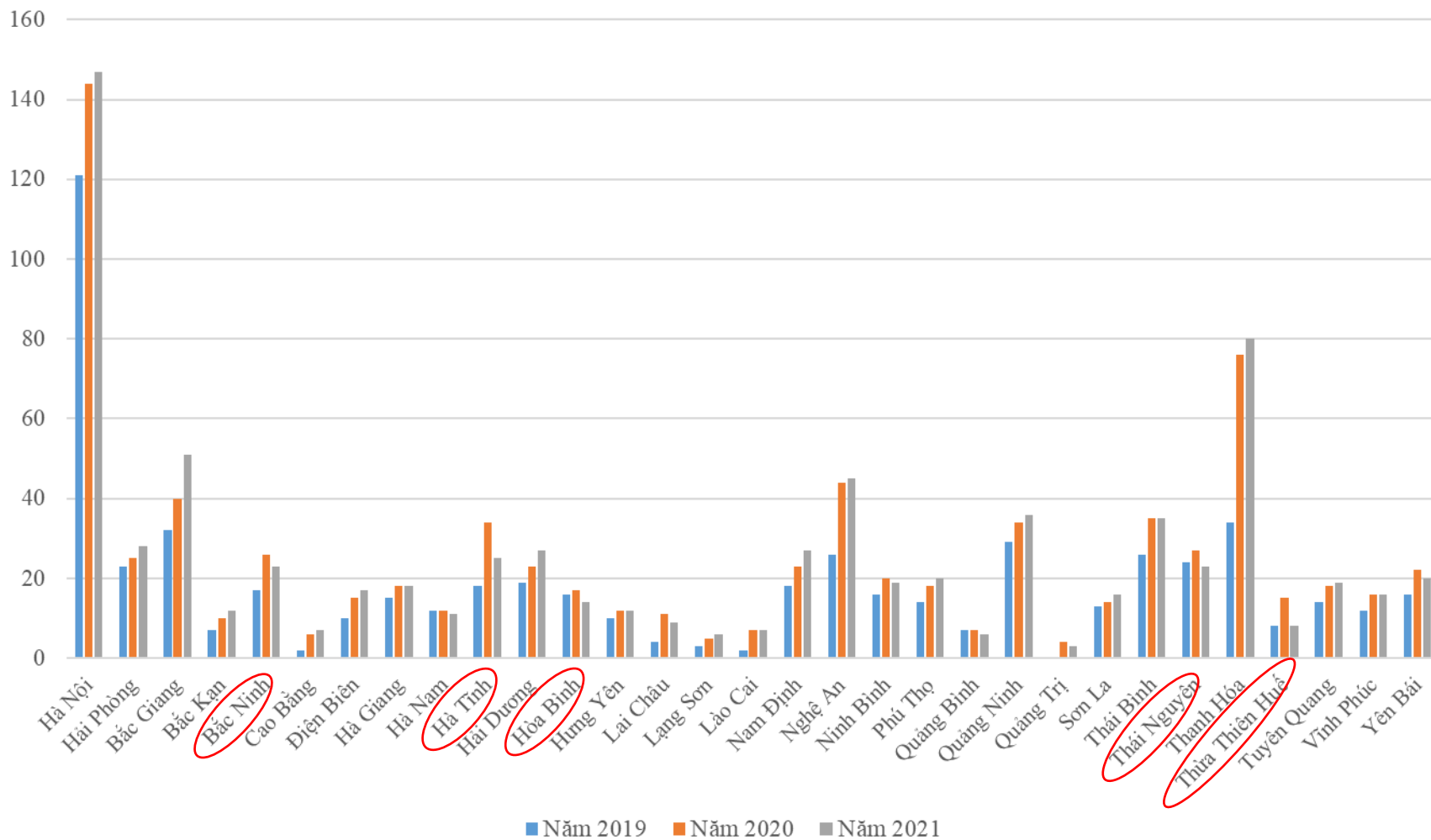


SỐ LƯỢNG PNX THAM GIA CHƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM 2019-2021

STT	Chương trình Ngoại kiểm	Năm 2019	Năm 2020	Năm 2021
1	Hóa sinh	567	595	663
2	Huyết học	510	555	618
3	Miễn dịch	85	105	118
4	Vi sinh	90	104	110
5	HbA1C	118	143	155
6	Nước tiểu định tính	202	231	288
7	Tim mạch	17	18	19
8	Sàng lọc trước sinh	12	15	14
9	Huyết thanh học	43	52	54
10	Giang mai	14	17	20
11	Định nhóm máu	81	94	106
12	Khí máu	-	22	28
13	Nước tiểu định lượng cơ bản	-	7	5
14	Nước tiểu định lượng định lượng	-	0	0
15	Đông máu cơ bản	166	180	196
16	Đông máu toàn phần	1	1	2
17	Máu lắng	-	14	19
18	HBV-DNA	-	-	108
19	Ngoại kiểm SARS-CoV2 (Chương trình miễn phí của Bộ Y tế do CDC tài trợ)	-	80	150
TỔNG CỘNG		1906	2233	2673

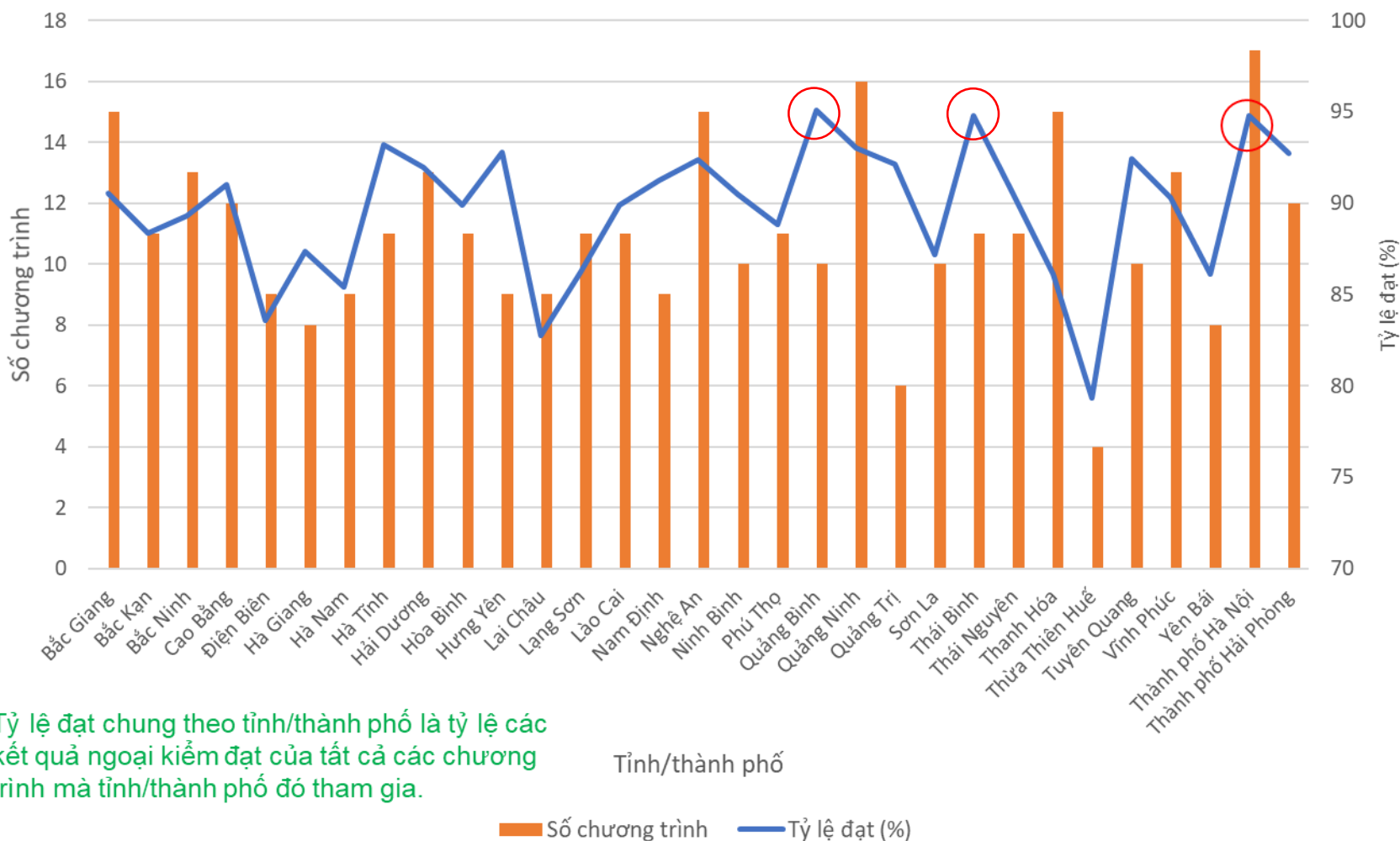


SỐ LƯỢNG ĐƠN VỊ THAM GIA NGOẠI KIỂM THEO TỈNH/THÀNH PHỐ NĂM 2019-2021





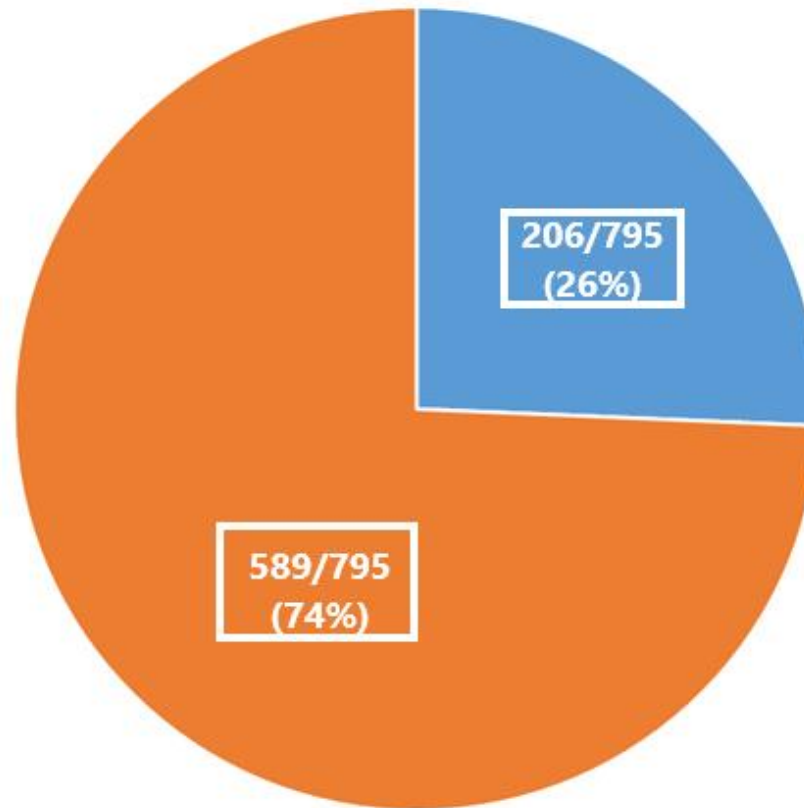
TỶ LỆ ĐẠT CHUNG THEO TỈNH/THÀNH PHỐ NĂM 2021



Tỷ lệ đạt chung theo tỉnh/thành phố là tỷ lệ các kết quả ngoại kiểm đạt của tất cả các chương trình mà tỉnh/thành phố đó tham gia.



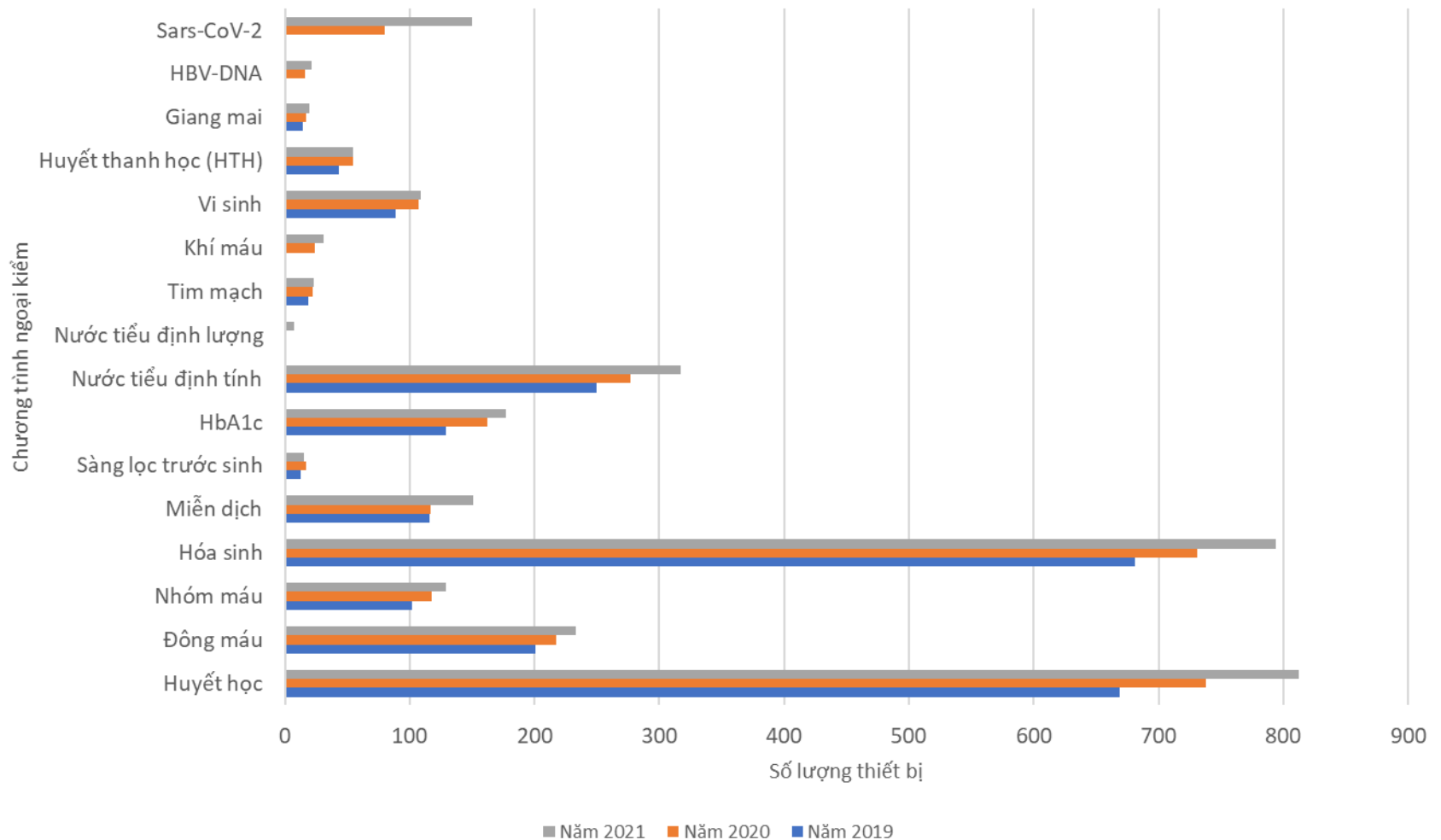
SỐ LƯỢNG P.X.N THAM GIA THEO PHÂN LOẠI BỆNH VIỆN NĂM 2021



■ Tư nhân ■ Nhà nước

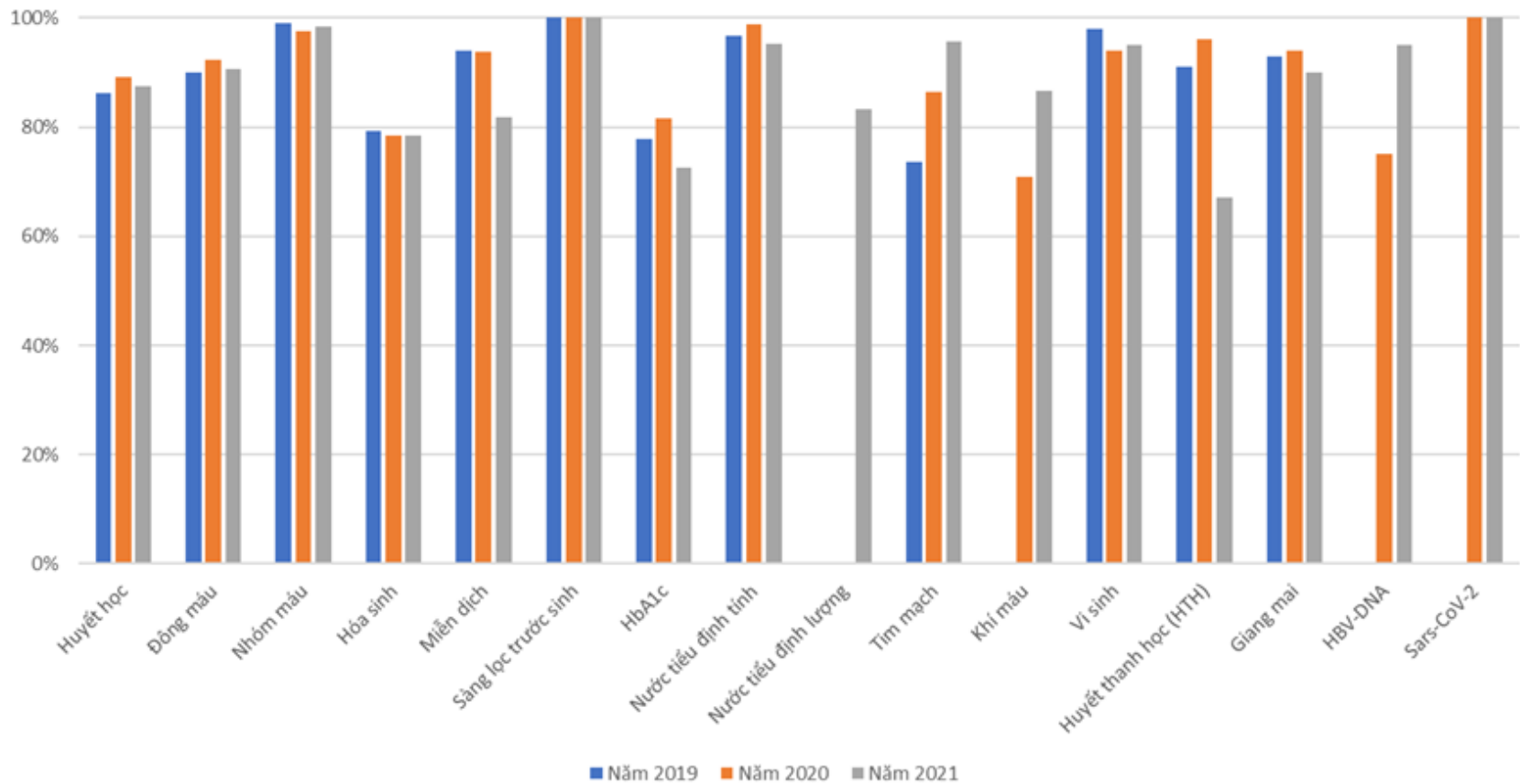


SỐ LƯỢNG THIẾT BỊ THAM GIA CÁC CHƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM NĂM 2019 - 2021





TỈ LỆ ĐẠT >80% QUA CÁC NĂM 2019 - 2021



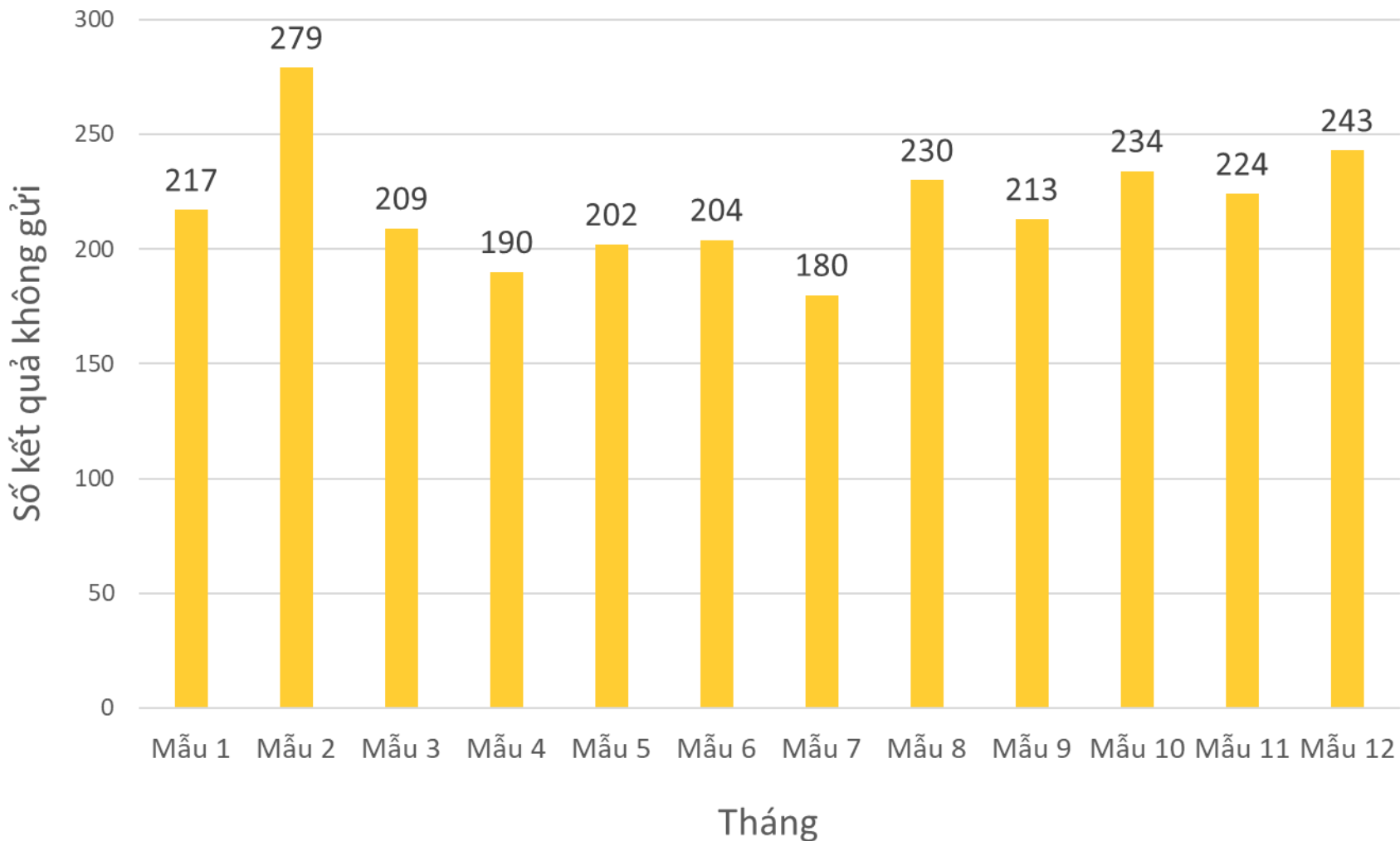


NGUYÊN NHÂN KẾT QUẢ KHÔNG ĐẠT

- ❖ Khai báo sai (đơn vị, phương pháp, thiết bị), đặc thù với chương trình Nước tiểu định tính khai báo sai category, sai đơn vị.
- ❖ Hành chính (sao chép sai kết quả, đơn vị đo, ...)
- ❖ Lỗi do thiết bị: Nồi đất, kim hút bản, buồng đếm bản...
- ❖ Lỗi do không thực hiện nội kiểm, không thực hiện đủ các mức nội kiểm/ kiểm soát kết quả quả không tốt, nội kiểm chưa đúng cách.
- ❖ Lỗi do bảo quản mẫu, hoàn nguyên mẫu không đúng hướng dẫn
- ❖ Phương pháp có số lượng PXN < 5 nên phải so sánh với nhóm tất cả các phương pháp.



SỐ LƯỢNG KẾT QUẢ KHÔNG GỬI CỦA CÁC CHƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM NĂM 2021





NGUYÊN NHÂN KHÔNG GỬI KẾT QUẢ

- ❖ Khai báo thông số muộn, khai báo sai
- ❖ Đăng ký thêm thiết bị nhưng không gửi kết quả
- ❖ Ảnh hưởng của dịch bệnh: PNXN không hoạt động, thiếu nhân sự
- ❖ Thiết bị hỏng
- ❖ Hết hóa chất
- ❖ Quên lịch do:
 - Không nắm được lịch NK trên phần mềm
 - Thay đổi lịch gửi kết quả do mẫu về chậm, không theo dõi email cập nhật lịch mới



CÁC CHƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM MỚI TRIỂN KHAI NĂM 2022

Các CTNK mới đã triển khai	Các CTNK mới sẽ triển khai trong 6 tháng cuối năm
CTNK miễn dịch đặc biệt	CTNK hình thái học tế bào
CTNK Cyfra 21-1	CTNK Sinh học phân tử và di truyền <ul style="list-style-type: none">• Di truyền tế bào học• Kiểu gen các bệnh Hemoglobin• Xác định đột biến EGFR
CTNK dịch não tủy	CTNK Tinh dịch đồ <ul style="list-style-type: none">• 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
CTNK protein đặc biệt	Nhóm các chương trình Vi sinh <ul style="list-style-type: none">• Sàng lọc viêm âm đạo (online)• Ký sinh trùng
	Chương trình Giải phẫu bệnh



HOẠT ĐỘNG ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG

<https://qcc.edu.vn>



DUY TRÌ CHỨNG NHẬN ISO 17043





ĐẠT CHỨNG NHẬN ISO 9001:2015

TỔNG CỤC TIÊU CHUẨN BOWLING CHẤT LƯỢNG
TRUNG TÂM CHỨNG NHẬN PHÙ HỢP (QUACERT)



GIẤY CHỨNG NHẬN

Chứng nhận Hệ thống Quản lý Chất lượng của

**TRUNG TÂM KIỂM CHUẨN CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM
Y HỌC TRỰC THUỘC TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y HÀ NỘI**

Số 1 Tôn Thất Tùng, phường Trung Tự, quận Đống Đa, Hà Nội, Việt Nam

Đã được đánh giá và xác nhận phù hợp với yêu cầu của tiêu chuẩn

TCVN ISO 9001:2015 / ISO 9001:2015

Phạm vi được chứng nhận: Thực hiện hoạt động ngoại kiểm chất lượng xét nghiệm y học Đào tạo quản lý và đảm bảo chất lượng xét nghiệm y học Nghiên cứu khoa học trong lĩnh vực xét nghiệm y học

Số Giấy chứng nhận: HT 4463.26.35

Hệu lực Giấy chứng nhận: Từ ngày 27/7/2020 đến ngày 26/7/2023

Ngày chứng nhận lần đầu: 27/7/2020



TỔNG CỤC TRƯỞNG
Mã số: X0011

CHỦ TỊCH
Đại diện Chứng nhận



ThS. Trần Văn Vĩnh

TS. Phạm Hồng



TỔNG GIÁM ĐỐC
Đại diện Chứng nhận Phù hợp

ThS. Phạm Lê Cường



HOẠT ĐỘNG ĐÀO TẠO

<https://qcc.edu.vn>



SỐ LƯỢNG KHÓA ĐÀO TẠO VÀ ĐÀO TẠO CME NĂM 2019 - 2021

Tên khóa	Năm 2019	Năm 2020	Năm 2021
Kiểm soát chất lượng xét nghiệm y học (CME)	2 khóa (61 học viên)	3 khóa (87 học viên)	1 khóa (29 học viên)
Hệ thống quản lý chất lượng (CME)	2 khóa (55 học viên)	1 khóa (28 học viên)	2 khóa (62 học viên)
Quản lý tài liệu, hồ sơ – Quy trình thực hành chuẩn (CME)	1 khóa (30 học viên)		
Hướng dẫn thực hiện bộ tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm do Bộ Y tế ban hành (CME + đề án 316)	1 khóa (143 học viên)	1 khóa (58 học viên)	4 khóa (220 học viên)
Đào tạo hỗ trợ Phòng xét nghiệm có kết quả Ngoại kiểm chưa phù hợp	1 khóa (5 PXN)		

<http://qcc.edu.vn>



HOẠT ĐỘNG ĐÀO TẠO



Hoạt động thực hành xem video

Hoạt động thực hành làm việc nhóm





HOẠT ĐỘNG ĐÀO TẠO

Tổng kết và trao chứng chỉ CME





ĐÀO TẠO NÂNG CAO CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM SARS-CoV-2

- ❖ Tổ chức hình thức trực tuyến, miễn phí, 10 khóa, 5 nội dung.
- ❖ Số lượng học viên tham gia mỗi khóa: 500 học viên
- ❖ Các nội dung chính:
 - Tập huấn nâng cao chất lượng xét nghiệm SARS-CoV-2 theo phương pháp Realtime RT-PCR
 - Tách chiết RNA và Realtime RT-PCR
 - An toàn sinh học trong phòng xét nghiệm COVID
 - Xét nghiệm kháng nguyên SARS-CoV-2 và xác nhận phương pháp cho xét nghiệm kháng nguyên SARS-CoV-2
 - Xác nhận phương pháp xét nghiệm Realtime RT-PCR cho xét nghiệm SARS-CoV-2



ĐÀO TẠO NÂNG CAO CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM SARS-CoV-2

Đào tạo trực tuyến cho các PXN
và đào tạo tại chỗ cho cán bộ,
sinh viên trường ĐHYHN





CÁC KHÓA ĐÀO TẠO MỚI NĂM 2022

Tên khóa	Số lượng khóa dự kiến
An toàn sinh học trong PXN	02
Kiểm soát chất lượng xét nghiệm Huyết học – Đông máu	02
Kỹ thuật xét nghiệm định nhóm máu và Kiểm soát chất lượng	02
Thẩm định, xác nhận phương pháp cho xét nghiệm y học	03
Kiểm soát chất lượng trong một số xét nghiệm Vi sinh	01
Đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm theo Bộ tiêu chí 2429 do Bộ Y tế ban hành	02

<https://qcc.edu.vn/vi/tin-tuc-dao-tao/ve-viec-tuyen-sinh-dao-tao-lien-tuc-nam-2022.html>

<http://qcc.edu.vn>



HOẠT ĐỘNG HỖ TRỢ KỸ THUẬT CHO PXN

<https://qcc.edu.vn>



SỐ LƯỢNG PXN ĐƯỢC HỖ TRỢ NĂM 2019 - 2021

Nội dung	Năm 2018-2019	Năm 2020	Năm 2021
Bộ tiêu chí 2429	5	14	11
Kỹ thuật về XN SARS-CoV-2	-	-	14



HOẠT ĐỘNG HỖ TRỢ, TƯ VẤN



Hoạt động làm việc với lãnh đạo Bệnh viện





HOẠT ĐỘNG HỖ TRỢ, TƯ VẤN

Hoạt động làm việc tại khoa/phòng xét nghiệm





HOẠT ĐỘNG HỖ TRỢ, TƯ VẤN





HOẠT ĐỘNG ĐÁNH GIÁ CHẤT LƯỢNG PXN





HOẠT ĐỘNG HỖ TRỢ NĂM 2022

- ❖ Nội dung hỗ trợ: Miễn phí theo đề án 316
- Đào tạo về quản lý và đảm bảo chất lượng xét nghiệm
- Hỗ trợ kỹ thuật tại chỗ
- ❖ Hình thức: Hỗ trợ theo sở y tế, cụm sở y tế
- ❖ Tư vấn về ISO 15189: 2012 (theo nhu cầu của đơn vị)



THUẬN LỢI

- ❖ Được Bộ Y tế, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh quan tâm, chỉ đạo sát sao.
- ❖ Đội ngũ cán bộ đánh giá có chuyên môn, kinh nghiệm.
- ❖ Lãnh đạo Sở y tế, bệnh viện phối hợp nhiệt tình, hiệu quả.
- ❖ Phản hồi tích cực từ PXN



KHÓ KHĂN

- ❖ Nhiều đơn vị chưa được đào tạo bài bản và quan tâm về QMS.
- ❖ Nhiều đơn vị ở vùng sâu, vùng xa.
- ❖ Dịch COVID-19 ảnh hưởng đến kế hoạch thực hiện hỗ trợ PXN.



HOẠT ĐỘNG NGHIÊN CỨU KHOA HỌC

<https://qcc.edu.vn>



HOẠT ĐỘNG NGHIÊN CỨU KHOA HỌC

STT	Đề tài cấp cơ sở	Đã nghiệm thu/Xếp loại	Đang triển khai
NĂM 2019			
1	Nghiên cứu sản xuất huyết thanh kiểm tra chất lượng xét nghiệm HBsAg và anti -HCV	Khá	
NĂM 2020			
1	Nghiên cứu sản xuất mẫu sử dụng trong kiểm soát chất lượng xét nghiệm đông máu	Xuất sắc	
2	Nghiên cứu hoàn thiện quy trình sản xuất một số chủng vi khuẩn đông khô sử dụng trong kiểm tra chất lượng xét nghiệm vi sinh	Đạt	
Năm 2021			
1	Nghiên cứu sản xuất mẫu ngoại kiểm nhuộm soi, định danh và kháng sinh đồ nấm		Mới phê duyệt tháng 12/2021
Năm 2022			
1	Nghiên cứu sản xuất mẫu ngoại kiểm hóa sinh dạng đông khô		Chờ xét duyệt
2	Nghiên cứu sản xuất bộ mẫu ngoại kiểm An toàn truyền máu		Nhóm NC đang viết đề cương



TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

STT	Tiêu chuẩn cơ sở	Tên sản phẩm áp dụng
NĂM 2020		
1	Tiêu chuẩn cơ sở số 01:2020/TTKC	Mẫu ngoại kiểm Đông máu cơ bản
2	Tiêu chuẩn cơ sở số 02:2020/TTKC	Mẫu ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm Vi sinh dạng đông khô
NĂM 2021		
1	Tiêu chuẩn cơ sở số 03:2020/TTKC	Bộ mẫu ngoại kiểm Vi sinh
2	Tiêu chuẩn cơ sở số 04:2020/TTKC	Mẫu ngoại kiểm định nhóm máu
TỔNG SỐ: 04 TIÊU CHUẨN CƠ SỞ ĐÃ ĐƯỢC BAN HÀNH		



XUẤT BẢN SÁCH

GIỚI THIỆU

02 CUỐN SÁCH VỀ XÉT NGHIỆM

Trung tâm đã xuất bản và ban hành





TRUNG TÂM KIỂM CHUẨN CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM Y HỌC

Xin cảm ơn!

<https://qcc.edu.vn>