

BỘ Y TẾ
ĐẠI HỌC Y DƯỢC THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
TRUNG TÂM KIỂM CHUẨN CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM Y HỌC

SỔ TAY KHÁCH HÀNG
CHƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM
HUYẾT THANH HỌC KÝ SINH TRÙNG

Thành phố Hồ Chí Minh, 2025

MỤC LỤC

1. MỤC ĐÍCH	3
2. PHẠM VI ỨNG DỤNG.....	3
3. TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN	3
4. THUẬT NGỮ, ĐỊNH NGHĨA, TỪ VIẾT TẮT	3
4.1. Thuật ngữ	3
4.2. Các từ viết tắt	3
5. GIỚI THIỆU VỀ TRUNG TÂM KIỂM CHUẨN CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM Y HỌC	3
5.1. Thông tin chung	3
5.2. Nhân sự	4
5.2.1. Ban giám đốc	4
5.2.2. Điều phối viên.....	4
5.3. Thông tin liên hệ	4
6. THÔNG TIN CHƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM HUYẾT THANH HỌC KÝ SINH TRÙNG.....	5
6.1. Tiêu chí cần đáp ứng để tham gia	5
6.2. Thông tin đăng ký chương trình.....	5
6.3. Chi phí tham gia	5
6.4. Thông số chương trình.....	5
6.5. Tần suất thực hiện và số lượng mẫu mỗi đợt.....	5
6.6. Thành phần mẫu	6
6.7. Quy cách đóng gói.....	6
6.8. Bảo quản	6
6.9. Đánh giá chất lượng bộ mẫu ngoại kiểm.....	6
6.10. Gửi mẫu đến đơn vị.....	6
6.11. Yêu cầu thực hiện của bộ mẫu ngoại kiểm:.....	6
6.11.1. Chỉ định sử dụng	6
6.11.2. Chuẩn bị mẫu để phân tích.	7
6.11.3. Phân tích mẫu.....	7
6.11.4. Phản hồi kết quả bộ mẫu về Trung tâm.....	8

6.11.5. Báo cáo phân tích kết quả.....	9
6.11.6. Yêu cầu xem xét lại kết quả đánh giá ngoại kiểm	9
6.12. TIÊU CHÍ ĐỂ XÁC ĐỊNH GIÁ TRỊ ẮN ĐỊNH VÀ ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ THỰC HIỆN.....	9
6.12.1. Tiêu chí để xác định giá trị ắn định.....	9
6.12.2. Tiêu chí đánh giá kết quả thực hiện	10
6.12.3. Khiếu nại, phản nản của Khoa/phòng xét nghiệm	11
6.12.4. Sự thay đổi của chương trình.....	11
6.12.5. Thông báo về sự thay đổi của chương trình	11
7. CÁC CHÍNH SÁCH VỀ BẢO MẬT	12
Phụ lục 01: HƯỚNG DẪN THỰC HIỆN NGOẠI KIỂM.....	13

1. MỤC ĐÍCH

Cuốn Sổ tay khách hàng là tài liệu cung cấp các thông tin liên quan về chương trình ngoại kiểm Huyết thanh học ký sinh trùng nhằm đảm bảo các thông tin được cung cấp là đầy đủ, rõ ràng và chính xác tới khách hàng.

Đảm bảo chất lượng xét nghiệm trong kỹ thuật phân tích chẩn đoán Huyết thanh học Ký sinh trùng, góp phần nâng cao năng lực xét nghiệm tại các đơn vị.

2. PHẠM VI ỨNG DỤNG

Cuốn Sổ tay được áp dụng cho khách hàng đã tham gia, đang tham gia và sẽ tham gia chương trình ngoại kiểm Huyết thanh học ký sinh trùng.

Nhân viên thuộc Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học – Đại học Y Dược thành phố Hồ Chí Minh.

3. TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN

Các Khoa/phòng xét nghiệm tham gia chương trình ngoại kiểm Huyết thanh học ký sinh trùng và nhân viên thuộc Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học – Đại học Y Dược thành phố Hồ Chí Minh thực hiện theo các hướng dẫn trong cuốn Sổ tay này.

4. THUẬT NGỮ, ĐỊNH NGHĨA, TỪ VIẾT TẮT

4.1. Thuật ngữ

Khách hàng: là tên gọi chung cho các Khoa/phòng xét nghiệm/đơn vị tham gia các chương trình ngoại kiểm của Trung tâm kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học. Sau đây gọi chung là Khoa/phòng xét nghiệm.

4.2. Các từ viết tắt

- Không áp dụng

5. GIỚI THIỆU VỀ TRUNG TÂM KIỂM CHUẨN CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM Y HỌC

5.1. Thông tin chung

Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học thuộc Đại học Y Dược thành phố Hồ Chí Minh được thành lập theo Quyết định số 2718/QĐ-BYT ngày 30/7/2010 do Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt.

Ngày 23 tháng 9 năm 2011, khai trương Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học với sự có mặt của PGS.TS Nguyễn Thị Xuyên – Thứ trưởng Bộ Y tế, cùng với các chuyên gia hàng đầu trong lĩnh vực xét nghiệm.

Ngày 17 tháng 11 năm 2012, Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Quyết định số 161/QĐ-BYT về việc phân công phụ trách hoạt động chuyên môn kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm của ba Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học. Trong đó, Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học thuộc Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh phụ trách quản lý chất lượng xét nghiệm các cơ sở trực thuộc Trung ương tại thành phố Hồ Chí Minh, vùng Đông Nam Bộ, Vùng Duyên hải Nam Trung Bộ và các tỉnh Tây Nguyên.

Ngày 22 tháng 4 năm 2014, Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt Quyết định số 1366/QĐ-BYT về việc ban hành Quy chế Tổ chức và hoạt động của Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học thuộc Đại học Y Dược thành phố Hồ Chí Minh.

5.2. Nhân sự

5.2.1. Ban giám đốc

- Giám đốc: TS.BS. Trần Thị Huệ Vân.
- Phó giám đốc:
 - TS.BS. Trần Thành Vinh.
 - TS. Văn Hy Triết.

5.2.2. Điều phối viên

Chương trình ngoại kiểm	Điều phối viên
Chương trình ngoại kiểm Huyết thanh học ký sinh trùng	ThS. Nguyễn Tiến Viễn

5.3. Thông tin liên hệ

- Địa chỉ: 131 Nguyễn Chí Thanh, Phường An Đông, Thành phố Hồ Chí Minh.
- Hỗ trợ đăng ký (Bộ phận Hành chính Tổng hợp): 028 38531058 nhánh 0; 110 và 102.
- Hỗ trợ hợp đồng (Bộ phận Kế toán): 028 38531038 nhánh 103

- Hỗ trợ khai báo thông tin, kết quả ngoại kiểm (Bộ phận Ngoại kiểm): 02838531038 nhánh 104; 106 và 107.
- Thông tin về ngoại kiểm liên hệ email: eqa.qcc@ump.edu.vn
- Thông tin về hành chính – kế toán liên hệ email: ttkiemchuan@ump.edu.vn
- Website thông tin dịch vụ: www.qcc.ump.edu.vn.

6. THÔNG TIN CHƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM HUYẾT THANH HỌC KÝ SINH TRÙNG

6.1. Tiêu chí cần đáp ứng để tham gia

- Đơn vị đăng ký thông số ngoại kiểm nằm trong phạm vi cung cấp của chương trình Ngoại kiểm Huyết thanh học ký sinh trùng.
- Đơn vị thực hiện hợp đồng và thanh toán đầy đủ theo quy định của Trung tâm.

6.2. Thông tin đăng ký chương trình

- Đăng ký: trước 17h00, ngày 12/12/2024.
- Hướng dẫn đăng ký chi tiết vui lòng xem tại phụ lục 1.

6.3. Chi phí tham gia

- Chi phí tham gia ngoại kiểm được cung cấp cụ thể đến Khoa/phòng xét nghiệm qua thông báo ngoại kiểm hàng năm.
- Chi phí vận chuyển: Trung tâm Kiểm chuẩn miễn phí vận chuyển với các mẫu ngoại kiểm của chương trình do Trung tâm cung cấp mẫu.

6.4. Thông số chương trình

Chương trình ngoại kiểm Huyết thanh học ký sinh trùng Hỗ trợ phân tích tối đa 4 thông số:

- *Toxocara sp.*
- *Fasciola sp.*
- *Strongyloides stercoralis.*
- *Cysticercus cellulosae.*
- *Gnathostoma sp.*

6.5. Tần suất thực hiện và số lượng mẫu mỗi đợt

Mẫu ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm huyết thanh học *Helicobacter pylori* được gửi đến Khoa/phòng đăng ký tham gia, Khoa/phòng xét nghiệm sẽ thực hiện phân tích với tần suất:

- Thực hiện 1 năm 4 đợt (3 tháng/ đợt)
- Một đợt thực hiện gồm 5 mẫu ngoại kiểm (20 mẫu/ năm).

6.6. Thành phần mẫu

- Huyết thanh.
- Dung dịch bảo quản Sodium Azide 0.1%

6.7. Quy cách đóng gói

- Một bộ mẫu ngoại kiểm gồm 5 mẫu huyết thanh; thể tích mỗi mẫu là 0,3mL.

6.8. Bảo quản

- Mẫu chưa sử dụng được bảo quản ở nhiệt độ từ 2 - 8 độ C.
- Mẫu sau khi sử dụng được bảo quản ở nhiệt độ từ 2 - 8 độ C.

6.9. Đánh giá chất lượng bộ mẫu ngoại kiểm

- Bộ mẫu ngoại kiểm trước khi gửi đến đơn vị đã được kiểm tra tính đồng nhất và độ ổn định theo tiêu chuẩn Đánh giá sự phù hợp – yêu cầu chung đối với chương trình thử nghiệm thành thạo ISO17043:2023 và Tiêu chuẩn Phương pháp thống kê sử dụng trong thử nghiệm thành thạo bằng so sánh liên phòng thí nghiệm ISO13528:2022.

6.10. Gửi mẫu đến đơn vị

- Trung tâm sẽ gửi thông báo về việc nhận mẫu và phân tích mẫu đến đơn vị trước mỗi đợt ngoại kiểm qua địa chỉ mail đơn vị đã đăng ký.
- Khi nhận mẫu ngoại kiểm, đơn vị kiểm tra tình trạng mẫu (tình trạng nguyên vẹn của hộp mẫu, tem nhãn, mẫu) khi nhận
- Nếu có vấn đề về mẫu vui lòng liên hệ ngay với Trung tâm (Phòng Ngoại kiểm: 02838531038 nhánh 106)

6.11. Yêu cầu thực hiện của bộ mẫu ngoại kiểm:

6.11.1. Chỉ định sử dụng

- Mẫu chỉ được sử dụng trong ngoại kiểm.

- Đọc kỹ “*Tài liệu hướng dẫn sử dụng*” trước khi dùng.
- Đánh giá các cơ sở khám chữa bệnh thực hiện xét nghiệm Huyết thanh học Ký sinh trùng

6.11.2. Chuẩn bị mẫu để phân tích.

- Cần đọc kỹ “*Tài liệu hướng dẫn sử dụng*” đi kèm theo bộ mẫu. Trước khi thực hiện bộ mẫu cần được chuẩn bị như sau:

Bước 1: Lấy sinh phẩm ra khỏi tủ lạnh để ở nhiệt độ phòng 10 – 15 phút trước khi sử dụng.

Bước 2: Lắc nhẹ lọ mẫu để đảo đều trước khi sử dụng, lắc nhẹ nhàng tránh tạo bọt khí.

Sau đó đơn vị có thể tiến hành phân tích như mẫu bệnh nhân, thực hiện các kỹ thuật xét nghiệm đã đăng ký tham gia ngoại kiểm theo quy trình kỹ thuật của PXN.

6.11.3. Phân tích mẫu

Điều kiện môi trường:

Bộ mẫu ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm Huyết thanh học Ký sinh trùng được khuyến nghị thực hiện kỹ thuật ở điều kiện nhiệt độ phòng thí nghiệm:

- Nhiệt độ phòng: 18° – 28°C, độ ẩm: 40 % – 70 %.
- Khi cần tách chiết mẫu, thao tác trong tủ an toàn sinh học cấp II.

Kỹ thuật thực hiện:

- Bộ mẫu ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm Huyết thanh học Ký sinh trùng không giới hạn phép đo hoặc phép thử. Khoa/phòng xét nghiệm thực hiện kỹ thuật theo phương pháp phân tích của đơn vị đang sử dụng cho xét nghiệm Huyết thanh học Ký sinh trùng, trên 5 thông số: *Toxocara sp.*; *Fasciola sp.*; *Strongyloides stercoralis*; *Cysticercus cellulosae*; *Gnathostoma sp.*
- Khoa/Phòng xét nghiệm thực hiện ghi nhận kết quả theo quy trình kỹ thuật của PXN

Cảnh báo an toàn:

- Khi thao tác, mẫu được xem như mẫu bệnh nhân, phải sử dụng găng tay y tế và dụng cụ bảo hộ, phải tuân thủ các quy tắc an toàn phòng xét nghiệm, quy trình

xử lý mẫu bệnh phẩm, hóa chất của Khoa/phòng xét nghiệm. Mẫu chỉ sử dụng trong xét nghiệm chẩn đoán In Vitro, không hút thuốc thử bằng miệng.

- Mẫu ngoại kiểm sau khi phân tích cần được xử lý, hủy bỏ theo quy định của đơn vị.
- Thành phần mẫu có chứa Sodium Azide 0.01%, không được uống, tránh tiếp xúc với da. Trong trường hợp tiếp xúc với da, rửa ngay vùng tiếp xúc với nhiều nước. Sodium Azide phản ứng với ống nước bằng chì hoặc đồng tạo hợp chất azides có khả năng gây nổ, nên khi thải bỏ cần xả với thật nhiều nước để tránh tạo hợp chất azide. Các bề mặt kim loại hở cần được làm sạch bằng Sodium hydroxide 10%.

Hoàn trả hoặc chuyển tiếp bộ mẫu:

- Mẫu ngoại kiểm sau khi phân tích cần được xử lý, hủy bỏ theo quy định của đơn vị. Đơn vị không cần hoàn trả hoặc chuyển tiếp bộ mẫu.

6.11.4. Phản hồi kết quả bộ mẫu về Trung tâm

- Sau khi mẫu ngoại kiểm được phân tích xong, Khoa/phòng xét nghiệm cần in kết quả thực hiện trực tiếp từ thiết bị đăng ký tham gia ngoại kiểm và lưu hồ sơ tại Khoa/phòng xét nghiệm.
- Khoa/Phòng xét nghiệm thực hiện ghi nhận kết quả theo quy trình kỹ thuật của PXN sau đó nhập kết quả lên hệ thống thông tin điện tử phục vụ ngoại kiểm của Trung tâm (hướng dẫn tại Phụ lục 3), Chậm nhất là ngày hạn gửi kết quả (theo lịch ngoại kiểm được gửi cho Phòng xét nghiệm theo từng quý).
- Đối với các kết quả gửi muộn hơn lịch này, Trung tâm sẽ không tiếp nhận hay phân tích kết quả. Đối với trường hợp bất khả kháng, Khoa/phòng xét nghiệm cần gọi điện thông báo tới Trung tâm trước hạn gửi kết quả. Thời gian tiếp nhận cho các trường hợp này tối đa là 02 ngày trước hạn quy định.
- Tất cả các trường hợp Khoa/phòng xét nghiệm không gửi kết quả, hoặc gửi kết quả muộn, Khoa/phòng xét nghiệm cần có sự thông báo lý do cho sự việc này với điều phối viên của các chương trình.

- Trên hệ thống trả kết quả, đơn vị nhập các thông tin (phù hợp với thông số đơn vị đã khai báo) liên quan đến mẫu gồm:
 - + Ngưỡng dương tính
 - + Kết quả đo
 - + Kết quả định tính, gồm:
 - Phản ứng
 - Không phản ứng
 - Không xác định

6.11.5. Báo cáo phân tích kết quả

- Bản phân tích kết quả ngoại kiểm sẽ được gửi vào tài khoản của đơn vị sau 15 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc nhận kết quả từ đơn vị.

6.11.6. Yêu cầu xem xét lại kết quả đánh giá ngoại kiểm

- Khi Đơn vị có nhu cầu xem xét lại kết quả đánh giá ngoại kiểm, Đơn vị cần gửi yêu cầu bằng văn bản có chữ ký của Lãnh đạo và đóng dấu của Đơn vị về cho Trung tâm trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được bản phân tích kết quả ngoại kiểm trên website. Các yêu cầu xem xét lại báo cáo ngoại kiểm gửi sau thời hạn trên sẽ không được xử lý.

6.12. TIÊU CHÍ ĐỂ XÁC ĐỊNH GIÁ TRỊ ẮN ĐỊNH VÀ ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ THỰC HIỆN

6.12.1. Tiêu chí để xác định giá trị ắn định

- Giá trị ắn định: Dựa theo giá trị đồng thuận của đơn vị tham gia.
- Giá trị đồng thuận:
 - + Là kết quả có trên hoặc bằng 80% tỉ lệ đồng thuận của các đơn vị tham gia trong cùng chung nhóm đồng đẳng.
 - + Trong trường hợp kết quả nằm trong phạm vi lớn hơn hoặc bằng 70% đến dưới 80% tỉ lệ đồng thuận thì giá trị đồng thuận vẫn có thể chấp nhận sau khi được hội đồng chuyên gia xem xét và phê duyệt (Quyết định nội bộ được xem xét dựa trên phân tích rủi ro và điều kiện thực

tế (số lượng phòng tham gia, độ biến động phương pháp, chất ổn định mẫu).

- Lưu ý:
- Giá trị đồng thuận chỉ hợp lệ khi đáp ứng đủ hai điều kiện:
- Tỷ lệ đồng thuận phải $\geq 70\%$
- Nhóm đồng đẳng phải có từ 5 đơn vị tham gia trở lên
- Nhóm đồng đẳng chia ra làm ba bậc:
 - + Bậc 1 - Nhóm thiết bị, nhóm hoá chất
 - + Bậc 2 - Nhóm phương pháp
 - + Bậc 3 - Tất cả các phương pháp
- Đơn vị tham gia sẽ được ưu tiên lấy giá trị ấn định dựa theo giá trị đồng thuận của nhóm đồng đẳng bậc 1.
- Trường hợp nhóm đồng đẳng bậc 1 chưa đủ 5 đơn vị tham gia, thì giá trị ấn định của đơn vị tham gia sẽ dựa trên giá trị đồng thuận của nhóm đồng đẳng bậc 2. Và tương tự đối với bậc 2 và 3.
- Trường hợp nhóm đồng đẳng bậc 1 chưa có giá trị đồng thuận hợp lệ, thì giá trị ấn định sẽ dựa trên kết quả phân tích tính đồng nhất của nhà cung cấp. Tương tự đối với bậc 2 và 3.

6.12.2. Tiêu chí đánh giá kết quả thực hiện

Tiêu chí:

- Điểm được tính dựa trên điểm đánh giá các lỗi vi phạm giữa kết quả đơn vị trả về với giá trị ấn định và tính theo ý nghĩa lâm sàng của lỗi.
- Điểm đánh giá nằm trong khoảng từ -1 đến 2.

Thang điểm đánh giá

Chấp nhận (kết quả đơn vị phù hợp với giá trị ấn định)	2 Điểm
Không chấp nhận (kết quả đơn vị sai lệch lớn so với giá trị ấn định)	-1 Điểm
Cảnh báo (Chưa xác định)	0 Điểm

Kết quả trễ hoặc không trả kết quả	NA
------------------------------------	----

6.12.3. Khiếu nại, phản nản của Khoa/phòng xét nghiệm

- TTKC xây dựng quy trình tiếp nhận phản nản, khiếu nại của Phòng xét nghiệm tham gia ngoại kiểm. Nếu Khoa/phòng xét nghiệm không hài lòng về dịch vụ, không thỏa mãn với kết quả phân tích nhận được hoặc bất kỳ vấn đề không hợp lý khác thuộc Phòng xét nghiệm và Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm Huyết thanh học ký sinh trùng, vui lòng liên hệ bằng văn bản, email hoặc điện thoại theo thông tin liên hệ của Trung tâm.

6.12.4. Sự thay đổi của chương trình

- Trường hợp Trung tâm thay đổi về bất cứ thông tin nào liên quan đến chương trình ngoại kiểm Huyết thanh học ký sinh trùng, Trung tâm có nghĩa vụ chỉ dẫn kịp thời về mọi thay đổi trong thiết kế hoặc vận hành chương trình thử nghiệm thành thạo thông qua tài liệu hướng dẫn (được gửi qua email hoặc trang thông tin điện tử) hoặc tổ chức các buổi đào tạo nhằm đảm bảo các rủi ro của sự thay đổi không ảnh hưởng đến chương trình thử nghiệm thành thạo.

6.12.5. Thông báo về sự thay đổi của chương trình

- Trường hợp Trung tâm thay đổi về bất cứ thông tin nào liên quan đến chương trình ngoại kiểm Huyết thanh học ký sinh trùng, Trung tâm sẽ thông báo đến đơn vị như sau:
 - + Các thay đổi về lịch (bao gồm lịch gửi mẫu, lịch/hạn nhận kết quả, lịch/hạn trả báo cáo phân tích): Thông báo trước tối thiểu 05 ngày qua email, đồng thời cập nhật lịch đồng bộ trên nền tảng trang thông tin điện tử. (Trừ trường hợp bất khả kháng do ảnh hưởng của thiên tai, dịch bệnh làm ảnh hưởng đến hoạt động thường quy của Trung tâm hoặc nhà thầu phụ).
 - + Các thay đổi khác: Thông báo trước tối thiểu 10 ngày qua email, đồng thời cập nhật lịch đồng bộ trên nền tảng trang thông tin điện tử.

7. CÁC CHÍNH SÁCH VỀ BẢO MẬT

- Tất cả thông tin mà đơn vị tham gia ngoại kiểm đăng ký với Trung tâm sẽ được bảo mật.
- Trung tâm chỉ chấp nhận trao đổi các thông tin qua địa chỉ Email đã được đăng ký trước đó.
- Trong một số trường hợp, khi cơ quan quản lý (Bộ y tế, Sở y tế phòng xét nghiệm trực thuộc, cơ quan thanh tra) yêu cầu Trung tâm cung cấp kết quả ngoại kiểm của các đơn vị thì các đơn vị liên quan sẽ được thông báo bằng văn bản.
- Trung tâm sẽ lưu giữ các kết quả ngoại kiểm của các đơn vị theo quy định của Trung tâm.
- Mỗi đơn vị tham gia sẽ được cấp 1 mã nhận diện chuyên biệt duy nhất.
- Khi Đơn vị tham gia ngoại kiểm đồng nghĩa đơn vị cam kết bảo mật thông tin với kết quả của đơn vị trước khi Trung tâm có phản hồi về kết quả của đợt ngoại kiểm đang thực hiện. Trường hợp Trung tâm phát hiện có sự vi phạm bảo mật, Trung tâm sẽ báo cáo với các cấp có thẩm quyền và dừng cấp hoặc thu hồi chứng nhận tham gia ngoại kiểm của Khoa/phòng xét nghiệm.

Phụ lục 01: HƯỚNG DẪN THỰC HIỆN NGOẠI KIỂM

(Kèm theo thông báo số 311/TB-KCCL ngày 03 tháng 9 năm 2025 của Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học trực thuộc Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh)

Để triển khai các chương trình ngoại kiểm một cách đồng bộ và chính xác, khi tham gia các chương trình ngoại kiểm do Trung tâm Kiểm chuẩn triển khai các đơn vị vui lòng tuân thủ theo các bước sau:

- **Bước 1: Đăng ký tài khoản và khai báo thông tin**

(Đơn vị đã có tài khoản vui lòng bỏ qua bước này)

Đơn vị tham gia vui lòng đăng ký 2 bậc tài khoản bao gồm: tài khoản Bệnh viện (tài khoản bậc 1) và các tài khoản Khoa/phòng xét nghiệm (tài khoản bậc 2) cụ thể như sau:

- Đơn vị truy cập website quản lý ngoại kiểm: <https://eqa.ump.edu.vn/account/login>
- Đơn vị **đăng ký tài khoản Bệnh viện (tài khoản bậc 1)**
- Tiếp theo Đơn vị **đăng ký tài khoản khoa/phòng xét nghiệm (tài khoản bậc 2)** và **khai báo thông tin** thiết bị, phương pháp.

Quý đơn vị truy cập đường link: <https://qcc.ump.edu.vn>

Hoặc quét mã QR để xem hướng dẫn:



Lưu ý:

- Trường hợp đối với những đơn vị có nhiều khoa xét nghiệm, vui lòng liên hệ trực tiếp Trung tâm để được hướng dẫn.
- Sau khi đơn vị tạo và gửi phiếu đăng ký online, Trung tâm sẽ xét duyệt và phản hồi qua hệ thống phần mềm.
- Sau khi phiếu đăng ký được duyệt, Trung tâm sẽ tiến hành tạo hợp đồng và phản hồi qua hệ thống phần mềm.
- Tên khoa phòng không thể thay đổi nếu đã được Trung tâm phê duyệt vì vậy đơn vị lưu ý cách đặt mã khoa phòng như sau:

Tên khoa	Cách đặt mã
Khoa Xét nghiệm	Mã đơn vị + LAB
Khoa Hóa sinh	Mã đơn vị + CHE
Khoa Huyết học	Mã đơn vị + HEA
Khoa Vi sinh	Mã đơn vị + MIC
Khoa Truyền máu	Mã đơn vị + BTR
Khoa Tiếp huyết	Mã đơn vị + BSD
Khoa Sinh học phân tử	Mã đơn vị + MBD
Khoa Giải phẫu bệnh	Mã đơn vị + PAT
Khoa Hóa Sinh + Huyết học	Mã đơn vị + BHD
Khoa Hóa Sinh + Vi sinh	Mã đơn vị + BMD
Khoa Huyết học + Truyền máu	Mã đơn vị + HBD
Khoa Tế bào gốc	Mã đơn vị + SCD
Khoa Ký sinh trùng	Mã đơn vị + PAD
Cơ sở 1	Mã đơn vị + CSA
Cơ sở 2	Mã đơn vị + CSB
Cơ sở 3	Mã đơn vị + CSC
Cơ sở 4	Mã đơn vị + CSD

- Địa chỉ email khoa phòng không được trùng với email tài khoản Bệnh viện (Email tạo tài khoản nên dùng email chung của Bệnh viện và khoa/phòng, không dùng email cá nhân)

- Sau khi đã được duyệt phiếu đăng ký và hợp đồng, Đơn vị vui lòng tải phiếu đăng ký và hợp đồng từ hệ thống phần mềm và trình ký lãnh đạo sau đó gửi về Trung tâm theo đúng yêu cầu bao gồm **phiếu đăng ký (1 bản) và hợp đồng (5 bản)**.

- Quý đơn vị vui lòng khai báo đầy đủ và đúng theo thời gian quy định các thông tin thiết bị tham gia ngoại kiểm trước khi bắt đầu thực hiện bước 2.

- Mỗi mã ngoại kiểm (mã EQA) chỉ đăng ký 1 thiết bị tham gia.

• **Bước 2: Nhận mẫu và tiến hành thực hiện.**

- Đơn vị theo dõi lịch thực hiện ngoại kiểm trên website: <https://qcc.ump.edu.vn>
- Đối với mẫu của chương trình ngoại kiểm QCC-UMP, trước mỗi đợt gửi mẫu Trung tâm sẽ gửi email thông báo gửi mẫu và thời gian trả kết quả cho Đơn vị.
- Đối với mẫu của chương trình hợp tác quốc tế, Đơn vị nhận mẫu trực tiếp từ nhà phân phối.
- Khi bắt đầu đợt ngoại kiểm theo lịch, mẫu ngoại kiểm sẽ được giao cho người nhận theo thông tin đăng ký của Đơn vị trong Phiếu đăng ký tham gia ngoại kiểm.
- Khi nhận mẫu, Đơn vị kiểm tra thông tin, tình trạng và số lượng mẫu nhận.
- Bảo quản mẫu và phân tích mẫu theo đúng “Hướng dẫn bảo quản và phân tích mẫu ngoại kiểm” được Trung tâm gửi qua email cho Đơn vị hoặc trên phiếu hướng dẫn được gửi kèm theo mẫu.

• **Bước 3: Đơn vị gửi kết quả ngoại kiểm về Trung tâm.**

- Đơn vị gửi kết quả ngoại kiểm về Trung tâm theo đúng lịch quy định bằng cách nhập kết quả trên website <https://eqa.ump.edu.vn/account/login>
- Đối với chương trình không nhập kết quả trực tiếp từ website, Đơn vị sử dụng biểu mẫu trả kết quả được đính kèm trong thông báo gửi mẫu trong email trước đó để nhập kết quả và gửi về Trung tâm qua địa chỉ email: eqa.qcc@ump.edu.vn

Lưu ý:

- Trung tâm sẽ không cập nhật kết quả không đúng thời hạn. Trả kết quả đầy đủ các thông số tương ứng với từng thiết bị mà quý Đơn vị đã khai báo với Trung tâm.
- Đăng ký thiết bị mới, thông tin chỉ được cập nhật sau 25 ngày làm việc.
- Nếu Đơn vị có thay đổi/cập nhật các thông tin khai báo kỹ thuật của Thông số/Phương pháp/Thuốc thử/Đơn vị vui lòng gửi email xác nhận thay đổi thông tin kỹ thuật ngoại kiểm về Trung tâm. Thông tin thay đổi chỉ được cập nhật sau 05 ngày làm việc.
- Đăng ký thêm thông số sau khi đăng ký lần đầu vui lòng gửi email cung cấp thông tin thông số bổ sung về Trung tâm, thông tin chỉ được cập nhật sau 05 ngày làm việc.
- Các thiết bị không trả kết quả trong 06 tháng liên tiếp sẽ bị xóa thiết bị, Đơn vị có nhu cầu sử dụng lại vui lòng gửi mail về trung tâm qua địa chỉ: eqa.qcc@ump.edu.vn, thông tin chỉ được cập nhật sau 25 ngày làm việc.
- Các thiết bị, thông số đăng ký mới vui lòng liên hệ trực tiếp Phòng ngoại kiểm để được hỗ trợ.

- **Bước 4: Trung tâm gửi bản phân tích kết quả ngoại kiểm.**

Đơn vị đăng nhập tài khoản của Đơn vị tại website <https://eqa.ump.edu.vn/account/login>, tải bản phân tích kết quả Ngoại kiểm tại mục **kết quả ngoại kiểm**.

- **Bước 5: Phân tích kết quả, tìm nguyên nhân sai số và có hành động khắc phục (nếu có).**

Lưu ý: Yêu cầu xem xét lại kết quả đánh giá ngoại kiểm: khi Đơn vị có nhu cầu xem xét lại kết quả đánh giá ngoại kiểm, Đơn vị cần gửi yêu cầu bằng văn bản có chữ ký của Lãnh đạo và đóng dấu của Đơn vị về cho Trung tâm trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được bản phân tích kết quả ngoại kiểm trên website. Các yêu cầu xem xét lại báo cáo ngoại kiểm gửi sau thời hạn trên sẽ không được xử lý.

- **Bước 6: Nhận chứng nhận tham gia ngoại kiểm.**

Khi kết thúc chu kỳ ngoại kiểm của một năm, Trung tâm cấp giấy chứng nhận cho Đơn vị theo danh mục các chương trình đã đăng ký và thanh toán chi phí theo quy định. **Trung tâm không cấp giấy chứng nhận cho Đơn vị khi chưa thanh toán chi phí theo hợp đồng và tham gia ít hơn 50% số đợt của chương trình.**

Mọi thông tin xin liên hệ:

Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học – Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh.

Địa chỉ: 131 Nguyễn Chí Thanh, Phường An Đông, Thành phố Hồ Chí Minh.

- ❖ Hỗ trợ đăng ký (Bộ phận Hành chính Tổng hợp): 028 38531058 nhánh 0; 110 và 102.
- ❖ Hỗ trợ hợp đồng (Bộ phận Kế toán): 028 38531038 nhánh 103
- ❖ Hỗ trợ khai báo thông tin, kết quả ngoại kiểm (Bộ phận Ngoại kiểm): 02838531038 nhánh 104; 106 và 107.

Thông tin về ngoại kiểm liên hệ email: eqa.qcc@ump.edu.vn

Thông tin về hành chính – kế toán liên hệ email: ttkiemchuan@ump.edu.vn

Trân trọng./.