

	TRUNG TÂM KIỂM CHUẨN CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM Y HỌC
	SỔ TAY HƯỚNG DẪN CHO ĐƠN VỊ THAM GIA CHƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM TRUYỀN MÁU

1. MỤC TIÊU VÀ CHI TIẾT LIÊN QUAN CỦA CHƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM TRUYỀN MÁU TOÀN DIỆN VÀ CƠ BẢN

1.1. Mục tiêu

- Đảm bảo chất lượng xét nghiệm trong kỹ thuật Truyền máu toàn diện (Định nhóm máu, Phản ứng hòa hợp, Nghiệm pháp Coombs và Sàng lọc Kháng thể bất thường) và Truyền máu cơ bản (Định nhóm máu, Phản ứng hòa hợp) góp phần nâng cao năng lực xét nghiệm tại các đơn vị.

1.2. Chi tiết liên quan của chương trình Truyền máu toàn diện và cơ bản

1.2.1. Thông số chương trình

- **Truyền máu toàn diện gồm:**
 - Định nhóm máu ABO, RhD người nhận
 - Phản ứng hòa hợp
 - Nghiệm pháp Coombs (Coombs trực tiếp và Coombs gián tiếp)
 - Sàng lọc kháng thể bất thường
- **Truyền máu cơ bản gồm:**
 - Định nhóm máu ABO, RhD người nhận
 - Phản ứng hòa hợp

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

- Thực hiện 1 năm 4 đợt
- Một đợt thực hiện gồm 9 mẫu ngoại kiểm gồm:
 - + 1 mẫu Hồng cầu người nhận 1 (R1)
 - + 1 mẫu Hồng cầu người nhận 2 (R2)
 - + 1 mẫu Hồng cầu người nhận 3 (R3)
 - + 1 mẫu Huyết tương người nhận 1 (P1)
 - + 1 mẫu Huyết tương người nhận 2 (P2)
 - + 1 mẫu Huyết tương người nhận 3 (P3)

- + 1 mẫu Hồng cầu người cho 1 (D1)
- + 1 mẫu Hồng cầu người cho 2 (D2)
- + 1 mẫu Hồng cầu người cho 3 (D3)

1.2.3. Thành phần và yêu cầu thực hiện của bộ mẫu ngoại kiểm

- Thành phần

+ Huyết tương

+ (hoặc) Khối hồng cầu

(Tùy theo yêu cầu thực hiện kỹ thuật mẫu sẽ có 2 loại thành phần trên)

- Yêu cầu thực hiện

Đánh giá các cơ sở khám chữa bệnh thực hiện xét nghiệm Truyền máu toàn diện (Định nhóm máu, Phản ứng hòa hợp, Nghiệm pháp Coombs và Sàng lọc Kháng thể bất thường) hoặc Truyền máu cơ bản (Định nhóm máu, Phản ứng hòa hợp)

Kỹ thuật thực hiện: Trên hệ thống tự động, bán tự động hoặc thủ công bằng các kỹ thuật:

+ Ngưng kết cột

+ Ống nghiệm

+ Giếng

+ Lam kính

+ Phiến đá

- Bảo quản: 2 – 8 °C

1.2.4. 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 ISO 17043:2023 và Tiêu chuẩn Phương pháp thống kê sử dụng trong thử nghiệm thành thạo bằng so sánh liên phòng thí nghiệm ISO

1.2.5. 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 email 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 104; 106 và 107) để có phương án hỗ trợ kịp thời.

1.2.6. Phân tích mẫu

- Phân tích mẫu đúng lịch thực hiện của Trung tâm và đúng yêu cầu của chương trình ngoại kiểm.
- Trong quá trình thực hiện cần tuân thủ các quy tắc an toàn và lưu trữ tại phòng xét nghiệm như mẫu bệnh nhân.
- Thực hiện mẫu theo phiếu “Hướng dẫn thực hiện mẫu ngoại kiểm” gửi kèm trong hộp mẫu của mỗi đợt.
- Mẫu ngoại kiểm sau khi phân tích cần được xử lý, hủy bỏ theo quy định của đơn vị.
- Các yếu tố có thể ảnh hưởng đến mẫu:
 - + Điều kiện bảo quản mẫu
 - + Điều kiện vận chuyển mẫu
 - + Sử dụng mẫu trong thời hạn khuyến nghị trên bao bì
 - + Mẫu hồng cầu bị tán huyết

1.2.7. Đơn vị trả kết quả ngoại kiểm

- Quý đơn vị nhập đầy đủ thông tin đơn vị và kết quả phân tích của mẫu ngoại kiểm vào tài khoản đã đăng ký trên phần mềm **eqa.qcc.ump.edu.vn – mục Nhập kết quả ngoại kiểm**
- Trường hợp đơn vị bổ sung kết quả sau 2 ngày kết thúc - Phiếu kết quả gửi về địa chỉ thư điện tử: eqa.qcc@ump.edu.vn. Vui lòng đổi tên file chứa phiếu kết quả như sau:

<Mã Ngoại kiểm> - <Mã đơn vị> - <Năm đợt>.

Mã ngoại kiểm, Mã đơn vị sẽ được cung cấp về địa chỉ thư điện tử đã đăng ký.

VD: BT100-HCM123-2401

- Trung tâm chỉ chấp nhận kết quả của đơn vị từ địa chỉ thư điện tử đã đăng ký.
- Kết quả gửi về sau thời hạn sẽ không được phân tích.

1.2.8. 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.

2. 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.

- Đơn vị thực hiện hợp đồng và thanh toán đầy đủ theo quy định của Trung tâm.

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

3.1. Tiêu chí để xác định giá trị ắn định

- Giá trị ắn định được lấy theo kết quả đồng thuận (>80%) của các đơn vị tham gia không phân biệt phương pháp và thiết bị.
- Trường hợp không đạt kết quả đồng thuận, Trung tâm sẽ tiến hành lấy kết quả đồng nhất và ổn định để làm giá trị ắn định.

3.2. Tiêu chí đánh giá kết quả thực hiện

Kết quả thực hiện được đánh giá trên thang điểm như sau:

- Tính điểm dựa trên “Điểm phạt” – Khi kết quả sai sẽ được tính điểm.
 - Điểm hiện tại và Điểm tích lũy 3 đợt gần nhất:
 - + 0 - 79: Đạt
 - + 80 – 99: Cảnh báo
 - + 100 – 150: Không đạt
- Lưu ý: Nếu số điểm quá 150 thì sẽ quy về 150 điểm.
- Tính điểm trên 2 kỹ thuật:
 - + Định nhóm máu ABO, RhD người nhận
 - + Phản ứng hòa hợp
 - + Nghiệm pháp Coombs
 - + Sàng lọc kháng thể bất thường

4. 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.

5. NHỮNG MỐC THỜI GIAN QUAN TRỌNG

- Thông tin đăng ký chương trình
- + Đăng ký: trước 17h00, ngày 12/12/2024.
- + Thanh toán: trước 17h00, ngày 01/03/2025.
- Lịch chi tiết thực hiện chương trình
- + Lịch thực hiện chương trình sẽ được cập nhật theo từng quý trên website theo địa chỉ:
<https://eqa.ump.edu.vn/>

6. CHI PHÍ THAM GIA

- Phí mẫu ngoại kiểm: 6.000.000đ/01 năm.
- Phí quản lý: 2.900.000đ/01 chương trình/01 năm.
- Không tính thêm phí khi đơn vị đăng ký thêm thiết bị cho từng chương trình.

7. CHI TIẾT VỀ CÁCH THỰC HIỆN ĐĂNG KÝ

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:** Đơn vị tải (qua đường link hoặc mã QR) và điền thông tin vào **phiếu đăng kí (1 bản) và hợp đồng (5 bản)**. Trình ký Lãnh đạo (Thủ trưởng đơn vị), sau đó gửi tất cả **bản gốc** về Trung tâm theo địa chỉ: Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học – Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh – 131 Nguyễn Chí Thanh, Phường 9, Quận 5, Tp. Hồ Chí Minh.

Đường link hướng dẫn đăng ký: [Thông báo chi tiết: 282- thông báo ngoại kiểm 2025](#)

Hoặc quét mã QR:



Lưu ý:

- Phiếu đăng ký và hợp đồng (theo mẫu) phải được gửi về Trung tâm **cùng 1 lúc**, Trung tâm chỉ tiếp nhận đăng ký và triển khai chương trình ngoại kiểm cho Đơn vị khi đã nhận đủ phiếu đăng ký và hợp đồng. **Sau 15 ngày** tính từ lúc đơn vị gửi phiếu đăng ký và hợp đồng mà Đơn vị vẫn chưa nhận được phản hồi của Trung

tâm qua email đăng ký xin vui lòng liên hệ trực tiếp đến Trung tâm qua số điện thoại **02838531058 (nhánh 0, 110)**

- **Bước 2: Đăng ký tài khoản**

Sử dụng email của Đơn vị theo phiếu đăng ký để đăng ký tài khoản trên trang thông tin điện tử của Trung tâm. Sau đó Trung tâm sẽ cấp tài khoản và mật khẩu qua email của Đơn vị đã đăng ký. **Bỏ qua bước này nếu đơn vị đã có tài khoản.**

- **Bước 3: Đăng ký chương trình:**

Đăng nhập tài khoản trên website <https://eqa.ump.edu.vn/>. Chọn **Chương trình ngoại kiểm → Đăng ký chương trình** theo Phiếu đăng ký tham gia Ngoại kiểm đã đăng ký.

- **Bước 4: Khai báo kỹ thuật**

Chọn **Đăng ký thiết bị** cho mỗi chương trình; **khai báo thông số** xét nghiệm tham gia cho mỗi thiết bị; **khai báo phương pháp, thuốc thử, đơn vị** cho mỗi thông số.

Thông tin liên hệ chi tiết:

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 9, Quận 5, 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: tkiemchuan@ump.edu.vn