

	TRUNG TÂM KIỂM CHUẨN CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM Y HỌC
	GIỚI THIỆU CHƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM VI KHUẨN NHUỘM SOI

1. MỤC TIÊU VÀ CHI TIẾT LIÊN QUAN CỦA CHƯƠNG TRÌNH VI KHUẨN NHUỘM SOI

1.1. Mục tiêu

Đảm bảo chất lượng xét nghiệm trong kỹ thuật Vi khuẩn nhuộm soi, góp phần nâng cao năng lực xét nghiệm tại các đơn vị.

1.2. Chi tiết liên quan của chương trình Vi khuẩn nhuộm soi

1.2.1. Thông số chương trình

- Kỹ thuật nhuộm, soi Gram
- Kỹ thuật nhuộm, soi kháng Acid tìm AFB

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

- Thực hiện 1 năm 4 đợt
- Một đợt thực hiện 5 mẫu ngoại kiểm trong đó:
 - + 3 mẫu BSG cho kỹ thuật nhuộm, soi Gram.
 - + 2 mẫu BSA cho kỹ thuật nhuộm, soi kháng Acid tìm AFB/ BK.

1.2.3. Mô tả và yêu cầu thực hiện của bộ mẫu ngoại kiểm

Mẫu	Mô tả	Yêu cầu
BSG	Lame phết vi khuẩn	Thực hiện nhuộm, soi Gram theo quy trình tại đơn vị.
BSA	Lame phết bệnh phẩm đàm	Thực hiện nhuộm, soi kháng acid tìm AFB/BK theo quy trình tại đơn vị.

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 ISO17043:2023 và Tiêu chuẩn Phương pháp thống kê sử dụng

dụng trong thử nghiệm thành thạo bằng so sánh liên phòng thí nghiệm ISO13528:2015.

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 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, lame mẫu) khi nhận.

Nếu có vấn đề về mẫu vui lòng liên hệ ngay với Trung tâm (Phòng Ngoại kiểm: 02838531038 nhánh 108) để có phương án hỗ trợ kịp thời.

1.2.6. Phân tích mẫu

- Mẫu đã sẵn sàng cho việc thực hiện kỹ thuật. 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 PXN 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 đối với mẫu Vi khuẩn nhuộm soi.

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 có vấn đề cần liên hệ với Trung tâm về việc trả kết quả, vui lòng liên hệ qua địa chỉ thư điện tử: eqa.qcc@ump.edu.vn hoặc số điện thoại Trung tâm số 02838531038 nhánh 108.
- Kết quả gửi về sau thời hạn trả kết quả sẽ không được phân tích.
- Bản phân tích kết quả ngoại kiểm Vi khuẩn nhuộm soi sẽ được gửi vào tài khoản của 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 Vi khuẩn nhuộm soi.
- 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 ắnn định

- Đối với kỹ thuật nhuộm soi Gram: Giá trị ắnn định được thiết lập dựa trên giá trị biết trước của vật liệu tham chiếu (Chủng chuẩn ATCC).
- Đối với kỹ thuật nhuộm kháng acid: Giá trị ắnn định được thiết lập dựa trên kết quả đánh giá độ đồng nhất.

3.2. Tiêu chí đánh giá kết quả thực hiện

3.2.1. Đối với mẫu nhuộm soi Gram

Thang điểm đánh giá	Điểm
1. Kết quả phù hợp với giá trị ắnn định	4
2. Kết quả có sai lệch, nhưng sai lệch này không ảnh hưởng đến chẩn đoán và điều trị.	3
3. Kết quả có sai lệch và có ảnh hưởng nhưng không lớn đến chẩn đoán và điều trị.	1
4. Kết quả sai lệch và ảnh hưởng lớn đến chẩn đoán và điều trị.	
5. Thang điểm đánh giá không có điểm 2 là nhằm làm gia tăng khoảng cách giữa kết quả đạt và không đạt.	0

Phân loại đánh giá	Điểm
Kết quả chấp nhận	7 – 12 Điểm
Kết quả không chấp nhận	0 – 6 Điểm

3.2.2. Đối với Mẫu nhuộm kháng acid

Thang điểm đánh giá					
Kết quả phòng thí nghiệm tham gia	Kết quả ắnn định				
	Âm tính	1-9 AFB/100 quang trường	1+	2+	3+
Âm tính/	Chính xác	LFN	HFN	HFN	HFN

1-9 AFB/ 100 quang trường	LFP	Chính xác	Chính xác	QE	QE
1+	HFP	Chính xác	Chính xác	Chính xác	QE
2+	HFP	QE	Chính xác	Chính xác	Chính xác
3+	HFP	QE	QE	Chính xác	Chính xác

Phân loại	Diễn giải	Điểm
Kết quả chính xác	Không có lỗi	10 điểm
QE	Lỗi nhỏ	10 điểm
LFN, LFP	Lỗi nhỏ	5 điểm
HFN, HFP	Lỗi lớn	0 điểm

Chú thích:

- QE Lỗi định lượng/*Quantification error*
 LFN Âm tính giả thấp/*Low false negative*
 LFP Dương tính giả thấp/*Low false positive*
 HFN Âm tính giả cao/*High false negative*

Phân loại đánh giá	Điểm
Kết quả chấp nhận	15 – 20 Điểm
Kết quả không chấp nhận	0 – 10 Điểm

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.

- Giá trị ấn định sẽ được bảo mật cho đến thời điểm công khai trong báo cáo phân tích để đảm bảo rằng bên tham gia không thể có được lợi thế từ việc công khai sớm.

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: 3.000.000đ/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; 107 và 108.

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