

Tp.Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 9 năm 2020

THÔNG BÁO

CHƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM 2021

KẾT HỢP HỖ TRỢ ĐÀO TẠO KHI THAM GIA

Kính gửi: Quý Bệnh viện/ Viện/ Trung tâm Y tế/ Phòng khám Đa khoa/
Phòng xét nghiệm

Căn cứ Quyết định 316/QĐ – TTg ngày 27/02/2016 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt Đề án tăng cường năng lực hệ thống quản lý chất lượng xét nghiệm y học giai đoạn 2016 – 2025;

Căn cứ Quyết định 2429/QĐ – BYT ngày 12/6/2017 của Bộ Y tế ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học, tiêu chí 8.15 (*) yêu cầu phòng xét nghiệm tham gia ngoại kiểm (EQA);

Công văn 1015/KCB – QLCL ngày 27/7/2017 của Cục Quản lý khám chữa bệnh triển khai Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học, đặc biệt đơn đốc thực hiện Ngoại kiểm – yêu cầu bắt buộc đối với phòng xét nghiệm để nâng mức chất lượng liên thông.

Trung tâm kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học thuộc Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh đã đạt chứng nhận **ISO/IEC 17043:2010** lĩnh vực **Huyết học**, đồng thời Trung tâm đã công bố hồ sơ về Bộ Y tế phân loại trang thiết bị hóa chất sinh phẩm các chương trình ngoại kiểm theo Nghị định số 169/2018/NĐ-CP của Chính phủ, trân trọng thông báo đến Quý đơn vị **Chương trình Ngoại kiểm năm 2021** như sau:

A. Những điểm nổi bật của các chương trình Ngoại kiểm năm 2021

STT	CHƯƠNG TRÌNH
1.1	Công thức máu QCC (10 thông số)
1.2	Sinh hóa QCC (9 thông số) có giá trị ấn định theo quy trình tham chiếu
1.3	Chương trình sinh học phân tử (Viêm gan) ứng dụng công nghệ đông khô; Thay đổi cách phân tích kết quả hướng đến tiêu chuẩn Quốc tế (Tiêu chuẩn ISO); Đưa thêm 2 gói chương trình ngoại kiểm mang đến sự thuận tiện cho các đơn vị.

1.4	Huyết thanh học truyền máu theo tiêu chuẩn ISO/IEC 17043:2010
1.5	Phết máu tìm Ký sinh trùng sốt rét theo tiêu chuẩn WHO
1.6	HbA1C (Đông khô) theo quy trình tham chiếu Quốc tế
1.7	Soi phân tìm ký sinh trùng đường ruột kết hợp đọc tiêu bản kỹ thuật số
1.8	Cyfra 21-1
1.9	Anti TSH Receptor
1.10	Protein đặc hiệu hàng tháng

B. Bảng báo giá chi tiết các chương trình

1. Chương trình ngoại kiểm Trung tâm

STT	MÃ CT	CHƯƠNG TRÌNH	TẦN SUẤT	BẮT ĐẦU	PHÍ MẪU	PHÍ QUẢN LÝ
I. HUYẾT HỌC – TRUYỀN MÁU						
1.1	QE1022	Công thức máu QCC (10 thông số)	1 đợt/ 2 tháng	01/2021	8.400.000	2.600.000
1.2	QE1006	Phết máu ngoại biên (**)	1 đợt/ 2 tháng	01/2021	4.500.000	2.600.000
1.3	QE1001	Huyết thanh học Định nhóm máu	1 đợt/ 2 tháng	01/2021	4.500.000	2.600.000
1.4	QE1009	Huyết thanh học Truyền máu cơ bản (*)	1 đợt/ 2 tháng	01/2021	4.500.000	2.600.000
1.5	QE1019	Huyết thanh học Truyền máu toàn diện (*)	1 đợt/ 2 tháng	01/2021	6.000.000	2.600.000
1.6	QE1020	Huyết thanh học <i>H. Pylori</i> (*)	1 đợt/ 4 tháng	01/2021	4.500.000	2.600.000
II. SINH HÓA						
2.1	QE1023	Sinh hóa QCC (9 thông số)	1 đợt/ 2 tháng	01/2021	6.400.000	2.600.000
2.2	QE1017	HbA1C QCC (1 thông số)	1 đợt/ 3 tháng	01/2021	6.000.000	2.600.000
2.3	QE1018	Tổng phân tích Nước tiểu QCC (10 thông số)	1 đợt/ 2 tháng	01/2021	7.400.000	2.600.000
HUYẾT THANH HỌC						
3.1	QE1010	Huyết thanh học Viêm gan B & C	1 đợt/ 3 tháng	01/2021	8.000.000	2.600.000
3.2	QE1003	Huyết thanh học Ký sinh trùng (*)	1 đợt/ 3 tháng	01/2021	4.500.000	2.600.000

III.VI SINH						
4.1	QE1002	Vi sinh lâm sàng (nuôi cấy, định danh vi khuẩn, thực hiện KSD)	1 đợt/3 tháng	01/2021	4.500.000	2.600.000
4.2	QE1021	Vi sinh nhuộm, soi	1 đợt/ 3 tháng	01/2021	3.000.000	2.600.000
IV. KÝ SINH TRÙNG						
5.1	QE1007	Phết máu tìm Ký sinh trùng Sốt rét (*)	1 đợt/ 3 tháng	01/2021	4.500.000	2.600.000
5.2	QE1008	Soi phân tìm Ký sinh trùng Đường ruột (*)	1 đợt/ 3 tháng	01/2021	4.500.000	2.600.000
V. SINH HỌC PHÂN TỬ						
6.1	QE1004	Định lượng HBV-DNA	1 đợt/ 4 tháng	03/2021	8.200.000	2.600.000
6.2	QE1011	Định tính HBV-DNA	1 đợt/ 4 tháng	03/2021	7.200.000	2.600.000
6.3	QE1005	Định lượng HCV-RNA	1 đợt/ 4 tháng	03/2021	8.200.000	2.600.000
6.4	QE1012	Định tính HCV-RNA	1 đợt/ 4 tháng	03/2021	7.200.000	2.600.000
6.5	QE1013	Định Genotype HCV	1 đợt/ 4 tháng	03/2021	8.200.000	2.600.000
6.6	QE1014	Định tính HPV (*)	1 đợt/ 4 tháng	03/2021	7.200.000	2.600.000
6.7	QE1015	Định Genotype HPV (*)	1 đợt/ 4 tháng	03/2021	8.200.000	2.600.000
6.8	QE1016	Phát hiện MTB-DNA (*)	1 đợt/ 4 tháng	03/2021	7.200.000	2.600.000
6.9	QE1014+QE1015	Định Genotype HPV Định tính HPV	1 đợt/ 4 tháng	03/2021	16.000.000	2.600.000
6.10	QE1005+QE1013	Định lượng HCV-RNA Định Genotype HCV	1 đợt/ 4 tháng	03/2021	17.000.000	2.600.000

(*) **Chương trình duy nhất** trong nước được triển khai tại Trung tâm kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học – Bộ Y tế – Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh ở thời điểm thông báo.

(**) **Chương trình đạt chứng nhận ISO/IEC 17043:2010** do DSS (Bộ KH-CN Thái Lan) công nhận.

Trung tâm đạt chứng nhận **ISO 9001:2015** (AJA – Anh Quốc); **ISO 13528:2015** áp dụng trong phân tích thống kê kết quả.

2. Chương trình ngoại kiểm hợp tác Quốc tế

STT	MÃ CT	CHƯƠNG TRÌNH	TẦN SUẤT	BẮT ĐẦU	PHÍ MẪU	PHÍ QUẢN LÝ
I. HUYẾT HỌC						
1.1	RQ9140	Công thức máu (11 thông số) (Randox)	1 đợt/ tháng	01/2021	Công ty	2.600.000
1.2	RQ9135a	Đông máu A (5 thông số)	1 đợt/ tháng	01/2021		2.600.000

1.3	RQ9135b	Đông máu B (17 thông số)	1 đợt/ tháng	01/2021		2.600.000
1.4	RQ9163	Tốc độ máu lắng (1 thông số)	1 đợt/ 2 tháng	01/2021		2.600.000
II. SINH HÓA						
2.1	RQ9128	Sinh hóa (52 thông số) (Randox)	1 đợt/ tháng	01/2021	Công ty	2.600.000
2.2	RQ9129	HbA1C (2 thông số)	1 đợt/ tháng	01/2021		2.600.000
2.3	RQ9190	Tim mạch (11 thông số)	1 đợt/ tháng	01/2021		2.600.000
2.4	RQ9165	BNP (1 thông số)	1 đợt/ tháng	01/2021		2.600.000
2.5	RQ9134	Khí máu (10 thông số)	1 đợt/ tháng	01/2021		2.600.000
2.6	RQ9164	Ammonia/ Ethanol (2 thông số)	1 đợt/ tháng	01/2021		2.600.000
2.7	RQ9168	Dịch não tủy (7 thông số)	1 đợt/ tháng	01/2021		2.600.000
2.8	RQ9138	Tổng phân tích Nước tiểu (14 thông số)	1 đợt/2 tháng	01/2021		2.600.000
2.9	RQ9114	Protein đặc hiệu (26 thông số)	1 đợt/ 2 tuần	01/2021		2.600.000
2.10	RQ9187	Protein đặc hiệu hàng tháng (26 thông số)	1 đợt/ tháng	01/2021		
2.11	RQ9126a	Bộ mỡ (3 thông số)	1 đợt/ 2 tuần	01/2021	Công ty	2.600.000
2.12	RQ9115	Sinh hóa Nước tiểu (25 thông số)	1 đợt/ 2 tuần	01/2021		2.600.000
III. MIỄN DỊCH						
3.1	RQ9130	Miễn dịch (55 thông số)	1 đợt/ tháng	01/2021	Công ty	2.600.000
3.2	RQ9141	Miễn dịch đặc hiệu I (10 thông số)	1 đợt/ tháng	01/2021		2.600.000
3.3	RQ9137	Sàng lọc trước sinh (6 thông số)	1 đợt/ tháng	01/2021		2.600.000
3.4	RQ9175	Cyfra 21-1	1 đợt/ tháng	01/2021	Công ty	2.600.000
3.5	RQ9174	Anti TSH Receptor	1 đợt/ tháng	01/2021		2.600.000
IV. HUYẾT THANH HỌC						
4.1	RQ9152	TORCH (12 thông số)	1 đợt/ 3 tháng	01/2021	Công ty	2.600.000
4.2	RQ9151	HIV/ Hepatitis (10 thông số)	1 đợt/ 3 tháng	01/2021		2.600.000
4.3	RQ9154	Syphilis (1 thông số)	1 đợt/ 3 tháng	01/2021		2.600.000
4.4	RQ9153	EBV (3 thông số)	1 đợt/ 3 tháng	01/2021		2.600.000

Ghi chú: Chương trình Protein đặc hiệu tần suất 2 đợt/tháng, chương trình Protein đặc hiệu hàng tháng tần suất 1 đợt/tháng. Quý đơn vị lưu ý khi đăng kí mua mẫu và đăng kí chương trình tham gia.

3. Cách thức tham gia

- Đăng ký tham gia Ngoại kiểm thông qua tài khoản của Đơn vị tại trang thông tin điện tử: qccump.com. Đăng ký tài khoản nếu chưa có (**bắt buộc**).
- Gửi **Phiếu đăng ký** có ký tên và đóng dấu Thủ trưởng đơn vị về Trung tâm (**bắt buộc**)
- **Bản scan Phiếu đăng ký gửi qua email: trungtamkiemchuan@gmail.com** (**bắt buộc**)

4. Chi phí tham gia

4.1. Phí mẫu ngoại kiểm

- Mẫu do Trung tâm cung cấp đã được liệt kê cụ thể ở *Mục 1* của thông báo này.
- Mẫu khác (*Mục 2*): Quý đơn vị liên hệ công ty cung cấp để mua mẫu phù hợp, kịp thời gian theo thông báo của công ty và xác nhận về Trung tâm.

4.2. Phí quản lý

- Mức phí 2.600.000đ/ 01 chương trình/ 01 chu kỳ/ 01 năm; không giới hạn số lượng thiết bị tham gia cho mỗi chương trình.

4.3. Thanh toán

- Trực tiếp: phòng Tài chính Kế toán Trung tâm.
- Chuyển khoản:
 - + Tên đơn vị thụ hưởng: Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh.
 - + Số tài khoản: 051.100.0423560 tại Ngân hàng Thương Mại Cổ phần Ngoại Thương Việt Nam - Chi nhánh Sài Thành, Thành phố Hồ Chí Minh.

5. Thời hạn tham gia

- Đăng ký: **trước 17h00, ngày 15/11/2020.**
- Thanh toán phí: **trước 17h00, ngày 31/01/2021.**

Để công tác thực hiện ngoại kiểm năm 2021 được nhanh chóng và kịp tiến độ báo cáo về Bộ Y tế/ Cục Quản lý khám chữa Bệnh theo quy định, Quý đơn vị vui lòng đăng ký tham gia đúng thời gian đã thông báo.

Mọi thắc mắc vui lòng liên hệ:

Trung tâm kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học

Địa chỉ: 131 Nguyễn Chí Thanh, Phường 9, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: (028) 38531058 nhánh 110/ 102/ 109

Email: trungtamkiemchuan@gmail.com

Website: qccump.com

Trân trọng./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Nguyễn Trường Sơn (để b/c);
- Cục QLKCB (để b/c);
- Ban Giám Hiệu Đại học Y Dược TPHCM (để b/c);
- Sở Y tế các đơn vị (để phối hợp);
- Lưu: HC.

GIÁM ĐỐC



PGS.TS. *Vũ Quang Huy*