

Số: ...999.../KCXN-KC

TP. Hồ Chí Minh, ngày 12 tháng 09 năm 2024

V/v đăng ký tham gia chương trình
ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm/so sánh liên phòng
và mua mẫu nội kiểm năm 2025

Kính gửi: - Bệnh viện, Viện, Trung tâm, Phòng khám đa khoa;
- Phòng xét nghiệm tư nhân.

Căn cứ Quyết định 316/QĐ-TTg ngày 27/02/2016 của Thủ tướng Chính phủ về 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 161/QĐ – BHYT ngày 17/01/2012 của Bộ Y tế về việc quy định 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;

Căn cứ Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11/01/2013 của Bộ Y tế về việc thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám chữa bệnh;

Căn cứ Quyết định 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 của Bộ Y tế về việc Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học;

Căn cứ Công văn 3683/SYT-NVY ngày 26/4/2024 của Sở Y tế TP.HCM về việc tiếp tục tham gia ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm và so sánh liên phòng xét nghiệm.

Nhằm hỗ trợ các cơ sở y tế có phòng xét nghiệm giám sát chặt chẽ sai số, hướng đến kết quả xét nghiệm trả cho bệnh nhân được tin cậy, góp phần quan trọng trong chẩn đoán và điều trị; Trung tâm Kiểm chuẩn Xét nghiệm TP.HCM tiếp tục triển khai các phương thức ngoại kiểm tra và so sánh liên phòng cho các lĩnh vực xét nghiệm từ cơ bản đến chuyên sâu trong năm 2025 đến các cơ sở y tế.

Đồng thời, Trung tâm đã nghiên cứu và sản xuất được các loại mẫu nội kiểm để cung cấp cho các đơn vị nhằm kiểm soát chất lượng xét nghiệm.

Trung tâm Kiểm chuẩn Xét nghiệm TP.HCM xin thông báo đến Quý đơn vị thông tin chi tiết các chương trình ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm/so sánh liên phòng và các loại mẫu nội kiểm năm 2025, bao gồm:

1. Danh mục các chương trình ngoại kiểm tra/so sánh liên phòng năm 2025

STT	Tên chương trình	Mã chương trình	Tần suất (đợt mẫu/năm)	Thời gian triển khai
I. Đối với chương trình có mẫu ngoại kiểm do Trung tâm Kiểm chuẩn Xét nghiệm TP.HCM sản xuất và cung cấp				
1	Sinh hóa 19 thông số	BC04A_19	12	01-12/2025
2	Sinh hóa 25 thông số	BC04A_25		
3	Huyết học	HE04A	12	01-12/2025
4	Vi sinh lâm sàng	CM17A	04	01-12/2025
5	Giải phẫu bệnh	PA05A	02	01-12/2025
6	Miễn dịch	IM02A	12	01-12/2025
7	Tổng phân tích nước tiểu	UR06A	06	01-12/2025
8	Định nhóm máu	BT13A	04	01-12/2025
9	Định nhóm máu và An toàn truyền máu	BS06A	04	01-12/2025
10	Định tính HPV	HQ02A	03	01-12/2025
11	Định Genotype HPV	HG02A		
12	Định tính và Định Genotype HPV	HP02A		
13	Huyết thanh học <i>H. Pylori</i>	PY02A	03	01-12/2025
14	Huyết thanh học ký sinh trùng	PS06A	03	01-12/2025
15	Huyết thanh học viêm gan B, C	HS06A	04	01-12/2025
16	PCR-HBV	PB10A	03	01-12/2025
17	PCR-HCV	PC10A	03	01-12/2025
18	Phết máu ngoại biên	BM06A	04	01-12/2025
19	Vi sinh nhuộm soi	SM01A	04	01-12/2025
20	Hemoglobin gắn kết	HB01A	12	01-12/2025
II. Đối với chương trình có mẫu ngoại kiểm do Công ty cung cấp mẫu				
<i>Mẫu ngoại kiểm BioRad: kết thúc bằng ký tự B</i>				
<i>Mẫu ngoại kiểm Randox: kết thúc bằng ký tự C</i>				
1	Sinh hóa	BC19C	12	01-12/2025
		BC19B		

STT	Tên chương trình	Mã chương trình	Tần suất (đợt mẫu/năm)	Thời gian triển khai
2	Huyết học	HE18C	12	01-12/2025
		HE18B		
3	Miễn dịch	IM17C	12	01-12/2025
		IM17B		
4	Đông máu	CO17C	12	01-12/2025
		CO17B		
5	Tổng phân tích nước tiểu	UR17C	06	01-12/2025
		UR17B	12	
6	Ammonia/Ethanol	AE06C	12	09/2025-08/2026
		AE06B		04/2025-03/2026
7	Anti-TSH Receptor	AT05C	12	03/2025-02/2026
8	Cyfra 21-1	CY05C	12	03/2025-02/2026
9	Cytokines	CK02C	12	10/2025-09/2026
10	Dịch não tủy	CF05C	12	03/2025-02/2026
11	EBV	EB04C	12	07/2025-6/2026
12	Hemoglobin gắn kết	HB17C	12	01-12/2025
		HB17B		
13	HIV/Hepatitis	HI03C	12	07/2025-6/2026
		HI03B		03/2025-02/2026
14	Khí máu	BG17C	12	01-12/2025
		BG17B		
15	Miễn dịch đặc hiệu I	SI07C	12	01-12/2025
16	Neonatal Bilirubin	NB02C	12	07/2025-06/2026
17	Protein đặc hiệu	SP06C	12	03/2025-02/2026
		SP06B		02/2025-01/2026
18	Sàng lọc trước sinh	MS17C	12	01-12/2025
19	Sinh hóa nước tiểu	UC05C	24	01-12/2025
		UC05B	12	

STT	Tên chương trình	Mã chương trình	Tần suất (đợt mẫu/năm)	Thời gian triển khai
20	Syphilis	SY07C	12	01-12/2025
		SY07B		
21	Tim mạch	CA18C	12	01-12/2025
		CA18B		
22	ToRCH	TO07C	12	01-12/2025
		TO07B		
23	Tốc độ máu lắng	ES06C	04	01-12/2025
24	Anti - Mullerian Hormone (AMH)	MH01C	12	01-12/2025
25	Báo cáo chỉ số huyết thanh (Serum Indices)	SE01C	06	10/2025 - 09/2026
26	Point of Care Testing (Glucose/Ketones)	PT01C	04	04/2025 - 03/2026

III. Chương trình So sánh liên phòng

1	So sánh liên phòng Hóa mô miễn dịch dấu ấn HER2	HE02IC	01	01-12/2025
2	So sánh liên phòng Hóa mô miễn dịch dấu ấn ER, PR	EP02IC	01	01-12/2025
3	So sánh liên phòng Hoá mô miễn dịch bộ Mismatch repair – MMR	MR01IC	01	01-12/2025

(Đính kèm Danh mục thông số các chương trình ngoại kiểm tra/so sánh liên phòng và mẫu nội kiểm tra chất lượng xét nghiệm năm 2025)

2. Danh mục các loại mẫu nội kiểm

STT	Tên mẫu nội kiểm	Hạn sử dụng	Thời gian triển khai
1	Mẫu nội kiểm tra chất lượng xét nghiệm Định nhóm máu	01 tháng kể từ ngày sản xuất	01-12/2025
2	Mẫu nội kiểm tra chất lượng xét nghiệm Huyết học (Sử dụng cho các dòng máy Sysmex XN1000, Sysmex XN550, Horiba ABX Micros 60)	02 tháng kể từ ngày sản xuất	01-12/2025
3	Bộ nội kiểm nhuộm Gram	02 tháng kể từ ngày sản xuất	01-12/2025

(Đính kèm Danh mục thông số các chương trình ngoại kiểm tra/so sánh liên phòng và mẫu nội kiểm tra chất lượng xét nghiệm năm 2025)

3. Phí các chương trình ngoại kiểm tra/so sánh liên phòng và mẫu nội kiểm

3.1. *Phí phân tích, xử lý, đánh giá kết quả ngoại kiểm tra/so sánh liên phòng*

- Mức phí: 2.900.000 VNĐ/chương trình/chu kỳ (01 năm).

3.2. *Phí đóng gói, vận chuyển mẫu chương trình so sánh liên phòng*

- Khu vực nội thành TP.HCM: 300.000 VNĐ/chương trình/chu kỳ (01 năm);

- Khu vực khác: 500.000 VNĐ/chương trình/chu kỳ (01 năm).

3.3. *Phí mẫu ngoại kiểm tra*

3.3.1. *Mẫu ngoại kiểm do Trung tâm Kiểm chuẩn Xét nghiệm TP. HCM sản xuất và cung cấp*

STT	Tên chương trình	Số lượng mẫu/năm	Tần suất gửi mẫu (Đợt/ năm)	Giá mẫu (VNĐ)
1	Sinh hóa 19 thông số	12 mẫu	02	11.500.000
2	Sinh hóa 25 thông số	12 mẫu	02	14.000.000
3	Huyết học	12 mẫu	06	11.500.000
4	Vi sinh lâm sàng	12 tiêu bản 12 ống bệnh phẩm	04	7.500.000
5	Giải phẫu bệnh	4 tiêu bản	02	6.500.000
6	Tổng phân tích nước tiểu	6 mẫu	02	7.000.000
7	Định nhóm máu	12 ống hồng cầu 12 ống huyết thanh	04	5.000.000
8	Định nhóm máu và An toàn Truyền máu	24 ống hồng cầu 12 ống huyết thanh	04	6.000.000
9	Huyết thanh học ký sinh trùng	12 mẫu	03	4.000.000
10	Huyết thanh học viêm gan B,C	8 mẫu	04	6.000.000
11	PCR-HBV	6 mẫu	03	8.200.000

STT	Tên chương trình	Số lượng mẫu/năm	Tần suất gửi mẫu (Đợt/ năm)	Giá mẫu (VNĐ)
12	PCR-HCV	6 mẫu	03	8.200.000
13	Phết máu ngoại biên	8 tiêu bản	04	4.000.000
14	Huyết thanh học <i>H. Pylori</i>	6 mẫu	03	5.000.000
15	Định tính HPV	9 mẫu	03	8.500.000
16	Định Genotype HPV	9 mẫu	03	9.500.000
17	Định tính và định Genotype HPV	9 mẫu	03	16.000.000
18	Miễn dịch (9 thông số)	12 mẫu	03	8.000.000
19	Hemoglobin gắn kết	12 mẫu	06	9.000.000
20	Vi sinh nhuộm soi	16 tiêu bản	04	3.000.000

3.3.2. *Mẫu ngoại kiểm do công ty cung cấp mẫu (Randox, BioRad)*: Quý đơn vị vui lòng liên hệ công ty cung cấp mẫu ngoại kiểm để lựa chọn và mua mẫu. Sau đó, Quý đơn vị khai báo với Trung tâm hãng sản xuất mẫu ngoại kiểm bằng cách đánh dấu X vào trong biểu mẫu đăng ký tham gia ngoại kiểm được đính kèm theo công văn.

3.4. *Phí mẫu nội kiểm tra chất lượng xét nghiệm*

STT	Mẫu nội kiểm tra	Quy cách đóng gói	Giá 01 hộp mẫu (VNĐ)
1	Mẫu nội kiểm tra chất lượng xét nghiệm Định nhóm máu	Hộp/3 lọ (7ml/lọ)	1.500.000
2	Mẫu nội kiểm tra chất lượng xét nghiệm Huyết học (Sử dụng cho các dòng máy Sysmex XN1000, Sysmex XN550, Horiba ABX Micros 60)	Hộp/3 ống (2ml/ống)	5.500.000
		Hộp/6 ống (2ml/ống)	9.800.000
3	Bộ nội kiểm nhuộm Gram	Hộp/4lame	900.000

4. Hình thức và thời hạn đăng ký, đóng phí

4.1. Đối với các chương trình ngoại kiểm tra/so sánh liên phòng

4.1.1. Hình thức đăng ký

Quý đơn vị vui lòng điền đầy đủ thông tin vào Biểu mẫu đăng ký tham gia chương trình ngoại kiểm tra/so sánh liên phòng năm 2025 được đính kèm theo công văn. Bản đăng ký chính thức phải có chữ ký và đóng dấu của lãnh đạo đơn vị.

Đối với đơn vị ngoài công lập lần đầu tiên tham gia ngoại kiểm tra/so sánh liên phòng với Trung tâm hoặc đơn vị được cấp mới/cấp lại/thay đổi Giấy phép hoạt động, Quý đơn vị vui lòng gửi kèm bản sao Giấy phép hoạt động do Bộ Y tế, Sở Y tế hoặc cơ quan có thẩm quyền cấp.

Quý đơn vị vui lòng gửi hồ sơ đăng ký về Trung tâm qua các hình thức: trực tiếp, văn thư hoặc email của Trung tâm kcxntp@csql.vn

4.1.2. Thời hạn đăng ký và đóng phí

- Thời hạn đăng ký: Trước **16g30 ngày 15/11/2024**
- Thời hạn đóng phí: Trước **16g30 ngày 29/11/2024**

4.2. Đối với mẫu nội kiểm tra chất lượng xét nghiệm

Quý đơn vị vui lòng điền đầy đủ thông tin vào Biểu mẫu đăng ký mua mẫu nội kiểm tra chất lượng xét nghiệm năm 2025 được đính kèm theo công văn. Bản đăng ký chính thức phải có chữ ký và đóng dấu của lãnh đạo đơn vị và gửi về Trung tâm qua hình thức trực tiếp, văn thư hoặc email của Trung tâm kcxntp@csql.vn

5. Hình thức thanh toán phí

Trung tâm chỉ chấp nhận thanh toán phí bằng hình thức chuyển khoản qua số tài khoản chính thức của Trung tâm (không áp dụng thanh toán tiền mặt):

- Số tài khoản: 1116.5678.3939 – Ngân hàng TMCP Công thương Việt Nam, chi nhánh 5 TPHCM.
- Đơn vị thụ hưởng: **TRUNG TÂM KIỂM CHUẨN XÉT NGHIỆM THÀNH PHỐ**
- Nội dung: Tên đơn vị_Thanh toán phí CTNKT/SSLP/Mẫu NK năm 2025_SĐT

Để công tác triển khai các chương trình ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm/so sánh liên phòng và cung cấp mẫu nội kiểm năm 2025 được thống nhất, kịp tiến độ báo cáo về Bộ Y tế và Sở Y tế TP.HCM theo quy định; Trung tâm Kiểm chuẩn Xét nghiệm TP.HCM đề nghị Quý đơn vị đăng ký tham gia đúng quy định và đúng thời hạn.

Nếu cần thêm thông tin về chương trình ngoại kiểm tra/so sánh liên phòng và mẫu nội kiểm, Quý đơn vị vui lòng liên hệ với Trung tâm theo địa chỉ:

TRUNG TÂM KIỂM CHUẨN XÉT NGHIỆM TP.HCM

Địa chỉ: 75A Cao Thắng, Phường 3, Quận 3, TP.HCM


Điện thoại: (028) 3839 1090

Số nội bộ:

- 102/107/126/128 (Khoa Kiểm chuẩn): chương trình ngoại kiểm tra/so sánh liên phòng
- 108 (Khoa Sinh phẩm): mẫu nội kiểm
- 104/114 (Phòng KHTC): thủ tục thanh toán, hợp đồng

Email: kcxntp@csql.vn

Website: <http://www.csql.gov.vn/> hoặc <http://www.csql.vn/>

Trân trọng. 

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục Quản lý KCB – BHYT (để báo cáo);
- SYT TP.HCM (để báo cáo);
- SYT các tỉnh (để phối hợp);
- Ban Giám đốc Trung tâm;
- Các Khoa/Phòng Trung tâm;
- Lưu: VT, KC (2b), ĐBQA.1500.



Võ Ngọc Nguyên