

SƠ LƯỢC GIỚI THIỆU

TRUNG TÂM KIỂM CHUẨN CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM Y HỌC

131 Nguyễn Chí Thanh, Phường 9, Quận 5, Tp. HCM

Điện thoại: 08 3853 1058 – Fax: 08 3853 1049

Email: trungtamkiemchuan@gmail.com

Lịch sử hình thành và phát triển

Công tác Kiểm chuẩn xét nghiệm và Ngoại kiểm đã được quan tâm xây dựng từ lâu bởi nhiều thế hệ các chuyên gia đầu ngành, đặc biệt là GS Đỗ Đình Hồ - Chủ tịch danh dự hội hóa sinh lâm sàng Việt Nam (AACB); GS.Lương Tấn Thành - Bệnh viện Bạch Mai và các thầy cô trong ngành.

Giai đoạn 2003-2007: có những hoạt động về kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm hợp tác với các tổ chức quốc tế. TS.Vũ Quang Huy – Đại diện Việt nam tại Hội hóa sinh lâm sàng quốc tế (IFCC), điều phối viên Việt Nam chương trình hợp tác quốc tế Australia/IFCC –Việt Nam tổ chức các chương trình ngoại kiểm và các hội thảo: 2003-2005 có 05 phòng xét nghiệm tham gia ngoại kiểm (AACB/VACB); 06/2016 tổ chức chương trình ngoại kiểm cho 30 phòng xét nghiệm (AACB/IFCC/VACB); 06/2007 mở rộng chương trình cho 56 phòng xét nghiệm cả nước. 12/2006 tổ chức các hội nghị về nội kiểm/ngoại kiểm (WHO/AACB/VACB); 3/2007 tiếp tục tổ chức hội nghị Nội kiểm/ Ngoại kiểm (AACB; VACB; WHO,CDC; Quỹ Clinton).

Giai đoạn 2007-2010: từ những chương trình hợp tác quốc tế, hội nghị đã góp phần nâng cao nhận thức và là tiền đề xây dựng Trung tâm kiểm chuẩn.

Tháng 07/2010 Bộ Y tế thành lập Trung tâm kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học (TTKCCLXNYH) thuộc Đại học Y Dược thành phố Hồ Chí Minh, được giao nhiệm vụ phụ trách công tác quản lý chất lượng xét nghiệm bao gồm các đơn vị thuộc Trung ương, Bộ/ ngành và 18 tỉnh phía Nam từ Đà Nẵng trở vào; Cùng với Trung tâm đặt tại Đại học Y Hà nội chịu trách nhiệm các tỉnh phía Bắc từ Huế trở ra.

Tháng 8/2010Triển khai Đề án của Bộ y tế Xây dựng sửa chữa trụ sở cho Trung tâm tại địa chỉ số 131 Nguyễn Chí Thanh, phường 9, Quận 5, TPHCM. Ngày 23/9/2011 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.

Từ 22/04/2014 Trung tâm kiểm chuẩn được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt điều lệ tổ chức, chính thức đẩy mạnh hoạt động

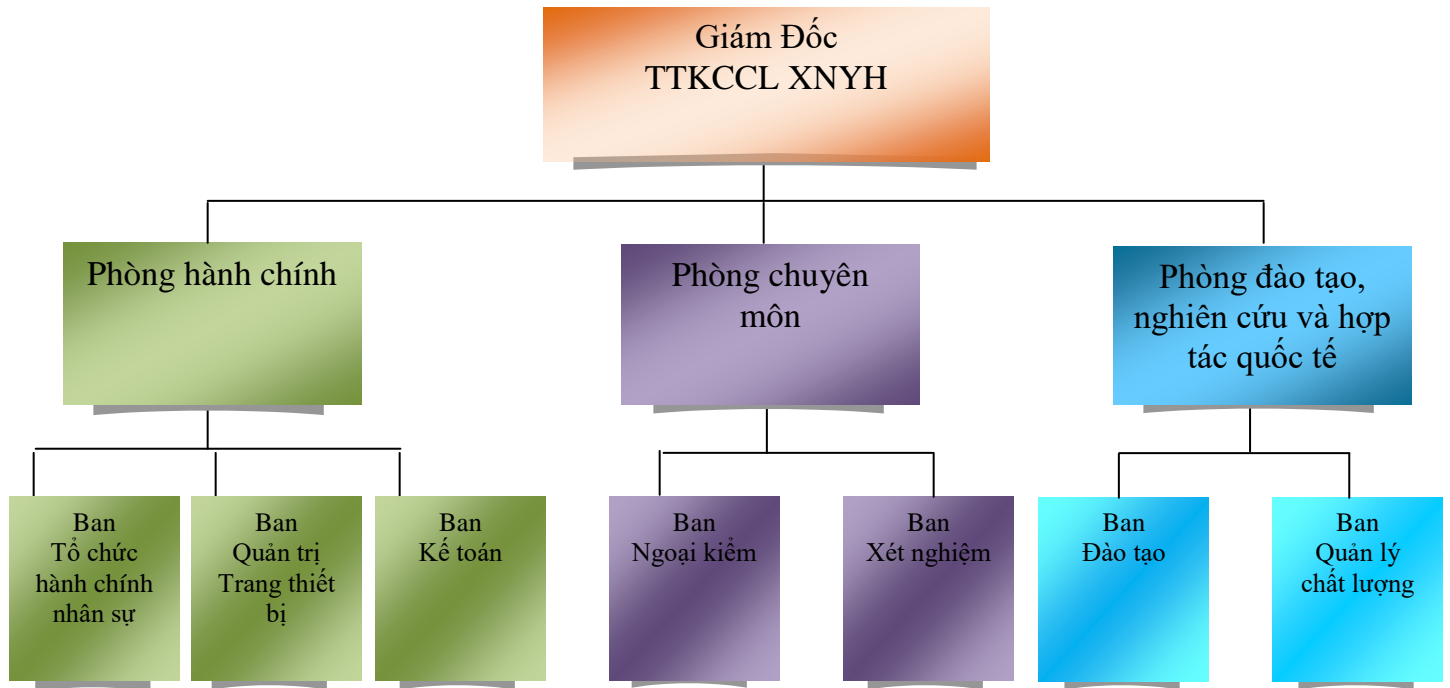
Từ năm 2015 đến nay Trung tâm tăng cường đẩy mạnh các hoạt động trên toàn diện và có những bước tiến vượt bậc về công tác: Ngoại kiểm, Đào tạo, Giám sát đánh giá quy chế chuyên môn tại các địa phương theo bảng kiểm thông tư 01, Nghiên cứu khoa học.... tạo chuyển biến lớn trong công tác Quản lý chất lượng xét nghiệm. Song song việc đẩy mạnh các hoạt động Trung tâm củng cố hệ thống nội bộ. đặc biệt trong năm 2016 Trung tâm đã nhận chứng nhận ISO:9001: 2015 do tổ chức AJA công nhận. Năm 2017 cùng với sự chỉ đạo Bộ Y tế, Cục Quản lý khám chữa bệnh trong việc triển khai thực hiện các chức năng nhiệm vụ được giao, Trung tâm tiếp tục triển khai các hoạt động nhằm góp phần nâng cao cải tiến chất lượng xét nghiệm cả chiều rộng và chiều sâu.

Sơ đồ tổ chức

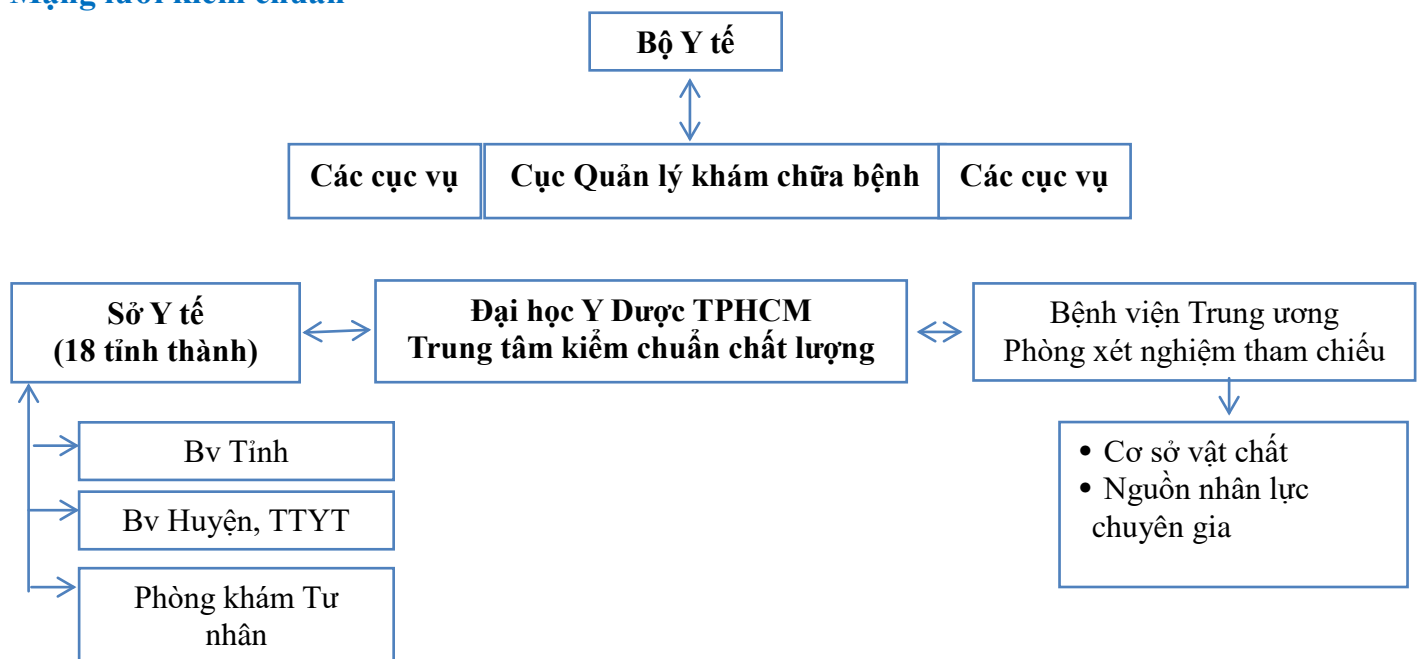
Ban Giám đốc



PGS. TS. BS. Vũ Quang Huy
Giám đốc trung tâm



Mạng lưới kiểm chuẩn



Nhân sự trung tâm

STT	Họ tên	Chức vụ	Thời gian công tác
1	PGS.TS Vũ Quang Huy	Giám đốc	2010 – nay
2	ThS Trương Thị Thùy	Kế toán trưởng	2012- nay
3	CN. Nguyễn Thị Ngọc	Kế toán viên	2014- nay
4	ThS. Nguyễn Thị Thùy	Chuyên viên	2011-nay
5	CN. Đậu Thị Xuyên	Chuyên viên	2012- nay
6	CN. Nguyễn Tuấn Anh	Chuyên viên	2015-nay
7	BS Trần Thái	Nghiên cứu viên	2015-nay
8	ThS. Huỳnh Thị Diễm	Nghiên cứu viên	2016-nay
9	CN. Nguyễn Văn Hoàng	Kỹ thuật viên y	2012-nay
10	CN. Phạm Hồng Thụy	Kỹ thuật viên y	2015-nay
11	CN. Lâm Quốc Cường	Kỹ thuật viên y	2015-nay
12	CN. Lê Ngọc Minh	Kỹ thuật viên y	2016-nay

Tình hình thực hiện chức năng nhiệm vụ

Ngoại kiểm

Cung cấp các chương trình ngoại kiểm cho các đơn vị là nhiệm vụ chính của Trung tâm, trong những năm qua Trung tâm đã tích cực đẩy mạnh tăng số chương trình và số lượng đơn vị tham gia ngoại kiểm:

Chương trình	Năm		
	2014	2015	2016
Sinh hóa	74	108	182
Huyết học	46	89	153
Đông Máu	17	30	45
Miễn dịch		21	31
Nước tiểu		14	26
HbA1c		11	21
Khí Máu		3	2
Tim Mạch		4	4
Sàng lọc trước sinh		1	2
Tốc độ máu lắng			2
AE			5
HIV			9
Syphyllis			5
EBV và ToRCH			0
Định nhóm máu		55	41
Vì sinh lâm sàng		37	31
Kí sinh (HTCĐ)			15
Sinh học phân tử: HBV			12
Tổng số chương trình	137	373	586

Đào tạo

Một trong những chức năng nhiệm vụ khác của Trung tâm là tổ chức đào tạo và đào tạo liên tục chuyên giao kỹ thuật mới trong xét nghiệm y học và khoa học quản lý. Kết quả trong năm 2015-2016:

Stt	Chương trình	Số lượng học viên
-----	--------------	-------------------

I	Quản lý chất lượng xét nghiệm cơ bản	699
II	Quản lý chất lượng xét nghiệm theo chuyên đề	329
1	Nội kiểm xét nghiệm định lượng, Vi-ký sinh, sinh học phân tử	109
2	Quy trình chuẩn SOP	71
3	Sổ tay chất lượng - Bộ chỉ số chất lượng	60
4	Ngoại kiểm	102
III	Theo nhu cầu (tổ chức tại địa phương)	152
1	Quản lý chất lượng xét nghiệm cơ bản – Đề án 1816	57
2	Ngoại kiểm, Nội kiểm: Xét nghiệm định lượng, Vi sinh- Ký sinh trùng và giới thiệu tiêu chuẩn phòng xét nghiệm ISO 15189	54
3	Quy trình chuẩn SOP	13
4	Nội kiểm xét nghiệm định lượng	40
IV	Khác	
	“Kỹ thuật y học chuyên ngành xét nghiệm” hỗ trợ cấp chứng chỉ hành nghề theo thông tư 41/BYT (Phối hợp Bộ Môn xét nghiệm)	98
TỔNG CỘNG		1.291

Công tác giám sát quy chế chuyên môn

Là nhiệm vụ quan trọng được Bộ Y tế giao, Trung tâm đã tích cực đôn đốc và kiểm tra thực tế một số đơn vị thực hiện theo bảng kiểm thông tư 01/2013 BYT bảo phủ toàn bộ 18 tỉnh và thành phố thuộc địa bàn Trung tâm quản lý từ Đà Nẵng trở vào Tp. Hồ Chí Minh.

Xây dựng đề án tăng cường năng lực hệ thống quản lý chất lượng xét nghiệm y học

Ngày 27/2/2016 Thủ tướng đã phê duyệt đề án tăng cường năng lực hệ thống quản lý chất lượng xét nghiệm y học theo Quyết định số 316/QĐ-TTg, trong đó nhiệm vụ đầu tiên: đầu tư xây dựng, nâng cấp Trung tâm kiểm chuẩn, đề xuất các phòng xét nghiệm tham chiếu nhằm nâng cao hệ thống quản lý chất lượng xét nghiệm giai đoạn 2016-2025.

Trong năm 2016, Trung tâm đã được sự chỉ đạo của Cục Quản Lý khám chữa bệnh trong việc chuẩn bị công bố tình hình tham gia ngoại kiểm của các đơn vị trong khu vực quản lý.

Ngoài ra, trong năm 2017, Trung tâm phối hợp chặt chẽ và tham mưu cho Bộ Y tế trong tiến trình liên thông kết quả xét nghiệm y học cho các bệnh viện trực thuộc Bộ trước 01/7/2017, bệnh viện hạng đặc biệt và hạng I theo lộ trình đến ngày 01/01/2018 theo chỉ đạo của Phó Thủ Tướng Vũ Đức Đam.

Hợp tác Quốc tế

Năm 2011-2013 Trung tâm đã hợp tác với tổ chức quốc tế Australia/IFCC/AACB/WHO/ARPA cung cấp miễn phí các chương trình ngoại kiểm cho các đơn vị tham gia.

Từ năm 2015-nay, tăng cường hợp tác với Randox, Oneworld Accuracy trong cung cấp chương trình ngoại kiểm.

Trung tâm phối hợp với CDC trong việc hỗ trợ đào tạo Quản lý chất lượng xét nghiệm cho các lãnh đạo Bệnh viện, khoa xét nghiệm 07 tỉnh thuộc địa bàn Trung tâm quản lý.

Năm 2016 Trung tâm đã lên kế hoạch hợp tác với CDC trong việc triển khai 02 chương trình ngoại kiểm Trung tâm tự sản xuất mẫu: Vi sinh và Ký sinh trùng và một số chương trình đào tạo.

Hợp tác với Đại Học Mahidol trong lĩnh vực nghiên cứu và trao đổi nhân lực.

Nghiên cứu khoa học

Trong năm 2016 Trung tâm đã thực hiện một số đề tài nghiên cứu phục vụ ứng dụng thực tiễn:

- Nghiên cứu Quy trình sản xuất mẫu bệnh phẩm giả định dùng ngoại kiểm Vi sinh.
- Xây dựng Quy trình sản xuất mẫu huyết thanh viêm gan B, làm vật liệu ngoại kiểm.
- Xây dựng Quy trình phát hiện đột biến CYP2C19 và ứng dụng trên một số mẫu ung thư và viêm dạ dày.
- Quy trình sản xuất huyết thanh (ALT, AST, GGT) ứng dụng trong chương trình ngoại kiểm Hóa sinh
- Quy trình sản xuất huyết thanh (Glucose, Cholesterol, Triglycerid,) ứng dụng trong chương trình ngoại kiểm Hóa Sinh.

- Quy trình sản xuất mẫu huyết thanh (Urea, Creatinine, Acid Uric) ứng dụng trong chương trình ngoại kiểm Hóa Sinh.

Hội thảo, hội nghị

Hàng năm Trung tâm phối hợp với Bộ Y tế, Cục Quản lý khám chữa bệnh tổ chức hội thảo tổng kết các hoạt động trong năm góp phần nâng cao chất lượng xét nghiệm trong toàn hệ thống.

Năm 2016, Trung tâm đã tổ chức hai hội nghị lớn với sự chủ trì của lãnh đạo Bộ Y tế, Cục Quản Lý khám chữa bệnh, Vụ Kế hoạch tài chính:

- Tổng kết hoạt động năm 2016, đề ra định hướng hoạt động 2017 và những năm tiếp theo định hướng đề án 316/QĐ-TTg.
- Báo cáo hiệu quả đầu tư và kế hoạch triển khai đề án 316/QĐ-TTg.

Định hướng phát triển trong tương lai

Nâng cao năng lực hệ thống kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học để bảo đảm thực hiện tốt các hoạt động kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm của các phòng xét nghiệm thuộc trung tâm quản lý:

- Đến năm 2020, Trung tâm KCCLXNYH gia tăng sản xuất từ 3 loại mẫu (định nhóm máu, vi sinh, ký sinh trùng) lên tối thiểu 5 loại mẫu xét nghiệm và đến năm 2025 sản xuất được tối thiểu 10 loại mẫu.

Hình thành, phát triển mạng lưới phòng xét nghiệm tham chiếu trên toàn khu vực trung tâm quản lý, cụ thể:

- Từ nay đến năm 2020, Trung tâm KCCLXNYH sẽ là phòng xét nghiệm tham chiếu trưởng điều hành hệ thống phòng xét nghiệm tham chiếu (tối thiểu 10 PXN tham chiếu) thực hiện hoạt động tham chiếu cho 90% cho các xét nghiệm thông thường.

- Đến năm 2025, mạng lưới phòng xét nghiệm tham chiếu (tối thiểu 25 PXN tham chiếu) có đủ năng lực thực hiện hoạt động tham chiếu cho 100% các xét nghiệm thông thường.

Liên thông, phối hợp, công nhận Quốc tế:

- Đến năm 2020, cơ sở vật chất, nhân lực, trang thiết bị của trung tâm KCCLXN đảm bảo đủ năng lực đáp ứng được các yêu cầu nhiệm vụ được giao (Đạt tiêu chuẩn quốc gia: TCVN ISO/IEC 17043)

- Phối hợp với các tổ chức quốc tế CDC, WHO, ISCC, Roche,... chuyển giao công nghệ quốc tế.

- Đến năm 2018 liên thông kết quả xét nghiệm đối với các PXN thuộc tuyến Trung ương và bệnh viện hạng I.

- Đến năm 2020 liên thông kết quả xét nghiệm đối với các PXN thuộc tuyến tỉnh.

- Đến năm 2025 liên thông kết quả xét nghiệm đối với các PXN trên phạm vi toàn quốc. Quản lý và giám sát chất lượng xét nghiệm y học - Ứng dụng công nghệ thông tin

- Xây dựng tiêu chí, công cụ giám sát, đánh giá việc thực hiện hoạt động quản lý chất lượng xét nghiệm y học.

- Đẩy mạnh ứng dụng công nghệ thông tin phục vụ quản lý chất lượng xét nghiệm y học, quản lý kết quả xét nghiệm, kiểm tra chất lượng, liên thông công nhận kết quả xét nghiệm.

Một số hình ảnh hoạt động của Trung tâm

Đào tạo

Công tác giám sát quy chế chuyên môn



Hội thảo



Hợp tác



Từ khi thành lập đến nay cán bộ công nhân viên của Trung tâm với tinh thần làm việc không mệt mỏi, luôn tích cực tìm tòi học hỏi rút kinh nghiệm trong công việc. Bên cạnh sự cố gắng của cán bộ công nhân viên Trung tâm, luôn có sự đồng hành của các Thầy Cô Bộ môn xét nghiệm, luôn nhận được sự chỉ đạo sáng suốt từ Bộ Y tế, Cục Quản lý khám chữa bệnh, Ban giám hiệu Đại học Y Dược TP.HCM và phối hợp các địa phương, cơ sở ngành. Do đó 5 năm liền Trung tâm luôn hoàn thành xuất sắc nhiệm vụ được giao.