

BỘ Y TẾ
BỆNH VIỆN PHỤ SẢN
TRUNG ƯƠNG

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 24.. tháng 8... năm 2022

Số: 1082/ PSTW - HH

V/v: điều chỉnh giấy chứng nhận
phòng xét nghiệm kháng định HIV

Kính gửi:

- Phòng Giám sát và xét nghiệm HIV;
- Cục Phòng, chống HIV/AIDS.

Theo đề nghị của khoa Huyết học bệnh viện Phụ sản Trung ương về việc xin điều chỉnh lại giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm kháng định các trường hợp HIV dương tính.

Căn cứ công văn số 425 /AIDS-GSXN ngày 08/06/2022 của Cục Phòng, chống HIV/AIDS về việc thành lập đoàn công tác của viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương kiểm tra, giám sát hoạt động xét nghiệm kháng định HIV.

Căn cứ kết quả kiểm tra giám sát của Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương ngày 17/6/2022 (có biên bản kèm theo).

Khoa Huyết học bệnh viện PSTW đề nghị Phòng Giám sát và xét nghiệm HIV – Cục phòng, chống HIV/AIDS điều chỉnh lại Giấy chứng nhận mới theo đề nghị của đơn vị./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, HH

GIÁM ĐỐC


Trần Danh Cường

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 17 tháng 06 năm 2022

BIÊN BẢN
KẾT QUẢ KIỂM TRA PHÒNG XÉT NGHIỆM

Căn cứ CV số 1028/VSDTTU-HIV ngày 04 tháng 05 năm 2022 của Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương về việc Kiểm tra, giám sát hoạt động xét nghiệm khẳng định HIV.

Đoàn kiểm tra giám sát của Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương tiến hành đánh giá phòng xét nghiệm khẳng định HIV- Khoa Huyết học – Bệnh viện Phụ Sản Trung ương.

Thành phần đoàn HTKT/đánh giá:

- TS.BS. Phạm Hồng Thắng - Trưởng khoa HIV/AIDS, Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương
- TS. Hoàng Thị Thanh Hà - Trưởng phòng thí nghiệm Tham chiếu Quốc gia về Huyết thanh học HIV, Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương
- Ths.Ngô Thị Hồng Hạnh - Cán bộ phòng thí nghiệm Tham chiếu Quốc gia về huyết thanh học HIV, Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương
- Ths. Tạ Thị Thu Hồng - Cán bộ phòng thí nghiệm Tham chiếu Quốc gia về huyết thanh học HIV, Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương
- CN. Đỗ Xuân Toàn - Cán bộ phòng thí nghiệm Tham chiếu Quốc gia về huyết thanh học HIV, Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương.

Đại diện đơn vị được đánh giá: Khoa Huyết học – Bệnh viện Phụ Sản Trung ương.

- PGS.TS. Lê Hoài Chương, chức danh: Phó Giám đốc Bệnh viện.
- Ông Phạm Hoài Sơn, chức vụ: Phó trưởng phòng kế hoạch tổng hợp
- Ths. Nguyễn Văn Tình, chức danh: Trưởng khoa Huyết học
- BSCKII.Nguyễn Thị Phương, Chức danh: Phó trưởng khoa Huyết học
- CN Lương Thúy Hằng, Chức danh: Phụ trách phòng xét nghiệm khẳng định HIV.
- KTV. Nguyễn Thành Luân, Chức danh: Kỹ thuật viên trưởng.

I. Kết quả kiểm tra;

1. Nhân sự:

- Nhân sự PXN: Phòng xét nghiệm Khẳng định HIV- Khoa Huyết học có 05 cán bộ trong đó có 03 cán bộ trực tiếp thực hiện xét nghiệm đã có chứng chỉ xét nghiệm khẳng định HIV và chứng chỉ An toàn sinh học; Các cán bộ có chứng chỉ đạo tạo về xét nghiệm

kháng định HIV từ năm 2013, 2014, 2016. Cán bộ phụ trách phòng xét nghiệm HIV có trình độ cử nhân, có đầy đủ các chứng chỉ đào tạo về HIV cũng như An toàn sinh học và có 18 năm kinh nghiệm làm trong lĩnh vực HIV. Cán bộ phụ trách hiện tại thay thế cho cán bộ phụ trách trước, đơn vị đã nộp hồ sơ xin cấp lại chứng nhận phòng xét nghiệm kháng định HIV dương tính về Cục Phòng, chống HIV/AIDS – Bộ Y tế.

- Đơn vị có kế hoạch đào tạo, đào tạo nội bộ và thực hiện đánh giá nhân viên hàng năm.
- Các cán bộ nắm được kiến thức cơ bản về chuyên môn kỹ thuật liên quan đến XN HIV tuy nhiên cần chú ý trong biện luận các trường hợp mẫu có kết quả dương tính yếu để áp dụng trong thực tế.

2. Cơ sở hạ tầng và an toàn.

Cơ sở vật chất khang trang, sạch sẽ đáp ứng yêu cầu thực hiện xét nghiệm kháng định HIV.

- Đơn vị có hộp sơ cứu và hộp xử lý tràn đổ. Tuy nhiên, hộp sơ cứu còn sơ sài chưa đầy đủ như quy định.

3. Tài liệu hồ sơ

- Khoa huyết học đã đạt chứng nhận ISO 15189:2012 cho chỉ tiêu sàng lọc máu, tuy nhiên chỉ tiêu chẩn đoán HIV chưa xin công nhận ISO.
- Khoa huyết học có các quy trình theo quy định, các quy trình được xem xét định kỳ hàng năm. Tuy nhiên, các quy trình sử dụng tại khoa chưa có các thông tin về ngày có hiệu lực, các thông tin về xem xét và phê duyệt của người có thẩm quyền. Một số quy trình của phòng xét nghiệm chưa phù hợp hoặc còn sơ sài, hoặc ở dạng sơ đồ gây khó khăn khi thực hiện. Đơn vị cũng chưa có các quy trình hoặc các hướng dẫn về xem xét phương cách xét nghiệm HIV.
- Đơn vị có hệ thống phần mềm quản lý thông tin phòng xét nghiệm (LIS). Tuy nhiên một số thông tin liên quan đến sổ sách biểu mẫu XN chưa chiết xuất được.
- Hồ sơ xét nghiệm của đơn vị có đầy đủ các sổ sách theo quy định tại QĐ 2674/QĐ-BYT. Tuy nhiên, hồ sơ xét nghiệm còn một số điểm chưa phù hợp cụ thể:
 - o Sơ đồ xét nghiệm nhanh thiếu thông tin xác nhận nội kiểm của sinh phẩm; đôi chỗ còn sửa chữa mã bệnh nhân nhưng chưa có ký kiểm soát.
 - o Sổ xét nghiệm được xuất ra từ phần mềm và tổng hợp đóng quyển theo tháng. Tuy nhiên, việc xuất sổ đang gặp lỗi không thể in giá trị S/CO của máy Architect nên cán bộ PXN phải ghi tay vào sổ, làm tăng khả năng nhầm lẫn, sai sót khi ghi chép, cũng như khó khăn trong kiểm soát.

- o Các số dương tính và nghi ngờ dương tính thiếu thông tin về vị trí hộp lưu mẫu
- Hồ sơ nhân sự đầy đủ, sắp xếp khoa học, cán bộ được đào tạo thường xuyên và liên tục liên quan đến công việc được phân công. Riêng đối với xét nghiệm HIV, một số cán bộ chưa được tập huấn hoặc tập huấn từ những năm 2013, 2014.
- Các hồ sơ kiểm soát chất lượng được soát xét hàng ngày và định kỳ hàng tháng. Tuy nhiên, giá trị MEAN cài đặt trên máy Architect chưa chính xác, dẫn đến việc theo dõi các giá trị chứng chưa phản ánh chính xác kết quả.
- Đơn vị có tham gia chương trình ngoại kiểm nhưng chưa có hồ sơ xem xét kết quả ngoại kiểm và bằng chứng ghi lại việc phổ biến tới các cán bộ có liên quan.

4. Trang thiết bị

- Hồ sơ thiết bị đầy đủ, có kế hoạch hiệu chuẩn, có kết quả đánh giá sau hiệu chuẩn.
- Các thiết bị bảo quản mẫu và hóa chất được theo dõi nhiệt độ thường xuyên.
- Đơn vị có đồng hồ bấm giờ nhưng chưa được hiệu chuẩn
- Tủ lạnh bảo quản mẫu đã 25 năm,

5. Thực hiện xét nghiệm

- Khoa Huyết học – Bệnh viện Phụ Sản Trung ương thực hiện xét nghiệm khẳng định HIV theo chiến lược III với số lượng trung bình khoảng 200 mẫu/ngày. Trong vòng 6 tháng đầu năm 2022 đơn vị đã chẩn đoán cho 46 trường hợp dương tính/ không xác định.
- Đơn vị có 02 quy trình xét nghiệm HIV khác nhau tùy theo nguồn bệnh nhân đến từ phòng khám hay bệnh nhân cấp cứu. Tuy nhiên, phương cách xét nghiệm ban hành chưa cập nhật đầy đủ các sinh phẩm đang thực hiện tại PXN

6. Quản lý mẫu:

- Đơn vị có phòng lấy mẫu riêng, sau đó gửi mẫu lên khoa xét nghiệm để thực hiện xét nghiệm.
- Các mẫu dương tính và nghi ngờ dương tính được quản lý và lưu giữ đầy đủ, khoa học. Tuy nhiên, Ống lưu mẫu đang sử dụng là ống nắp bật không đảm bảo an toàn sinh học;

II. Nhận xét của đoàn công tác:

1. Ưu điểm của đơn vị

- Có đủ số lượng cán bộ tham gia công tác xét nghiệm khẳng định HIV theo quy định. Các cán bộ có trình độ chuyên môn và kinh nghiệm trong công tác xét nghiệm HIV, các cán bộ có mong muốn học hỏi nhằm nâng cao chất lượng xét nghiệm.
- Có hệ thống tài liệu và hồ sơ theo QĐ 2674 - BYT và có phần mềm quản lý xét nghiệm.

- Cơ sở vật chất khang trang, đáp ứng yêu cầu thực hiện xét nghiệm khẳng định HIV
- Đơn vị có tham gia chương trình ngoại kiểm, kết quả 2 vòng ngoại kiểm gần nhất 2020-2021 đều đạt

2. Tôn tại chính

- Có hồ sơ nhân sự với đầy đủ thông tin của cán bộ tuy nhiên cần được đào tạo lại, đào tạo liên tục đối với các cán bộ chưa có chứng chỉ xét nghiệm khẳng định HIV hoặc có chứng chỉ xét nghiệm khẳng định HIV nhưng đã được cấp từ năm 2013-2014.
- Phương cách xét nghiệm của đơn vị chưa được xem xét và lựa chọn với nhiều cách phối hợp, gây khó khăn trong kiểm soát chất lượng và khó khăn cho cán bộ khi thực hiện.
- Hồ sơ phòng xét nghiệm nhiều nên đôi khi còn khó khăn trong hồi cứu các hồ sơ.
Phần mềm quản lý thông tin PNX chưa chiết xuất được đủ các thông tin theo yêu cầu nên số xét nghiệm xuất từ phần mềm còn gặp lỗi dẫn đến việc cán bộ phải ghi tay bổ sung làm tăng nguy cơ nhầm lẫn, sai sót.
- Các kết quả QC được soát xét định kỳ, tuy nhiên phân cài đặt giá trị MEAN trên máy chưa chính xác.

- Chưa có ống lưu mẫu nắp xoáy vận để lưu mẫu HIV dương tính và nghi ngờ dương tính

3. Kiến nghị:

- Rà soát các quy trình liên quan đến xét nghiệm HIV cho phù hợp với thực tế.
- Cử cán bộ tham gia các lớp tập huấn xét nghiệm HIV để cập nhật các kiến thức mới
- Sắp xếp các hồ sơ cho phù hợp với các folder để có thể dễ dàng xem xét.
- Cập nhật phần mềm LIS khắc phục các lỗi trong in sổ xét nghiệm; xem xét việc xuất sơ đồ xét nghiệm nhanh điện tử, hạn chế việc cán bộ phải viết tay khi khối lượng công việc nhiều để giảm sai sót
- Làm việc với kỹ sư của hãng để cài đặt chương trình theo dõi QC cho chính xác
- Bổ sung ống lưu mẫu chuyên dụng cho lưu mẫu ở nhiệt độ âm sâu
- Có kế hoạch thay thế tủ lạnh bảo quản mẫu

III. Kết luận

Sau khi kiểm tra Khoa Huyết học- Bệnh viện Phụ Sản Trung ương theo các tiêu chuẩn phòng xét nghiệm khẳng định HIV bằng kỹ thuật miễn dịch đánh dấu quy định tại Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV và Nghị định 155/2018/NĐ-CP, sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

Đoàn kiểm tra thống nhất như sau:

- | | |
|--|-----|
| 1. Điều kiện về nhân sự xét nghiệm: | Đạt |
| 2. Điều kiện về trang thiết bị: | Đạt |
| 3. Điều kiện về cơ sở vật chất: | Đạt |
| 4. Điều kiện về năng lực thực hiện kết quả xét nghiệm: | Đạt |
1. Khoa Huyết học – Bệnh viện Phụ Sản Trung ương đáp ứng đầy đủ các điều kiện đối với cơ sở thực hiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính bằng kỹ thuật miễn dịch đánh dấu quy định tại Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về “điều kiện thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV” và Nghị định 155/2018/NĐ-CP, sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.
2. Đề công tác xét nghiệm được tốt hơn, đề nghị đơn vị khắc phục các tồn tại đã nêu và bố trí cho các cán bộ thực hiện xét nghiệm HIV học tập nâng cao năng lực và cập nhật các văn bản quy phạm pháp luật liên quan đến xét nghiệm HIV.

Đại diện Đoàn công tác

TS.BS. Phạm Hồng Thắng

TS. Hoàng Thị Thanh Hà

Ths. Ngô Thị Hồng Hạnh

Ths. Tạ Thị Thu Hồng

CN.Đỗ Xuân Toàn

Bệnh viện Phụ Sản Trung ương
PHÓ GIÁM ĐỐC
BỆNH VIỆN
PHỤ SẢN
TRUNG ƯƠNG

PGS.TS. Lê Hoài Chương

Ths. Nguyễn Văn Tình
BSCKII. Nguyễn Thị Phương

CN. Lương Thu Hằng