

*Hà Nội, ngày tháng năm 2021*

**BIÊN BẢN**  
**Họp Hội đồng thẩm định**  
**Tiêu chí đánh giá chất lượng phòng xét nghiệm SARS-CoV-2**

**I. Thời gian:** Bắt đầu lúc 14h00 chiều thứ 5, ngày 15/7/2021.

**II. Địa điểm:** Phòng họp 03, tầng 3, Nhà B, Bộ Y tế.

**III. Thành phần tham dự:**

**1. Chủ trì:**

- GS. TS. Trần Văn Thuấn, Thứ trưởng Bộ Y tế.

**2. Thành phần tham dự:**

- PGS. TS. Lương Ngọc Khuê, Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh - Bộ Y tế;
- TS. Phạm Văn Tác, Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo
- PGS.TS. Trần Huy Thịnh, Phó Giám đốc Trung tâm KCCL xét nghiệm thuộc Trường Đại học Y Hà Nội;
- PGS. TS. Nguyễn Thái Sơn, Trưởng Bộ môn - Khoa Vi sinh, Bệnh viện quân Y 103;
- PGS.TS Nguyễn Văn Hưng, Trưởng khoa Vi sinh, labo lao chuẩn quốc gia, bệnh viện Phổi Trung ương;
- PGS.TS. Phùng Thị Bích Thủy, Trưởng khoa nghiên cứu SHPT các bệnh truyền nhiễm, Bệnh viện Nhi Trung ương;
- TS. Trương Thái Phương, Trưởng khoa Vi sinh, Bệnh viện Bạch Mai;
- TS.BS Hoàng Vũ Mai Phương, Trưởng khoa Vi rút, Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương;
- ThS. Trịnh Xuân Tùng, chuyên viên Cục Y tế dự phòng.
- TS. Bùi Thị Thu Hiền, Văn phòng CDC Hoa Kỳ tại Việt Nam.

**Thành phần tham dự họp trực tuyến:**

- PGS.TS. Vũ Quang Huy, Giám đốc Trung tâm KCCL xét nghiệm thuộc Trường Đại học Y Dược TP. HCM;
- TS. Trần Hữu Tâm, Giám đốc Trung tâm Kiểm chuẩn xét nghiệm thành phố Hồ Chí Minh.

### 3. Thư ký:

- ThS. Đào Nguyên Minh, Phó trưởng phòng Quản lý chất lượng và Chỉ Đạo tuyến, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh.

### IV. Nội dung cuộc họp:

1. PGS.TS. Lương Ngọc Khuê, Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: tuyên bố lý do giới thiệu đại biểu tham dự.

2. Phát biểu chỉ đạo buổi họp của GS. TS. Trần Văn Thuấn, Thứ trưởng Bộ Y tế:

3. ThS. Đào Nguyên Minh, Phó trưởng phòng Quản lý chất lượng và Chỉ Đạo tuyến, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, trình bày dự thảo Tiêu chí đánh giá Chất lượng xét nghiệm SARS-CoV-2.

4. PGS.TS. Vũ Quang Huy

- Dự thảo tiêu chí này là sự kết hợp giữa bộ tiêu chí của WHO năm 2019 và tiêu chí ban hành theo Quyết định 2429 của Bộ Y tế bao trùm cả lĩnh vực Khám, chữa bệnh và Y tế dự phòng, đề nghị các thành viên Hội đồng cho ý kiến thêm về dự thảo này.

- Về cơ sở pháp lý là Quyết định 2429 đã ban hành, nếu coi tiêu chí này là tiếp nối thì không cần thiết.

- Bộ tiêu chí này dùng để đánh giá khẳng định vậy trước đó có cần đánh giá sàng lọc không.

5. TS. Trần Hữu Tâm

- Nội dung tiêu chí nhiều chỗ quá chi tiết:

+ Tiêu mục: 2.7; 2.9; 2.11 chỉ cần cho hậu kiểm.

+ Tiêu mục: 2.12; 2.13 có thể dẫn đến quá tải phòng xét nghiệm.

+ Tiêu mục 2.16 tính chi tiết đến 9.6-9.8

+ Tiêu mục: 3.6; 5.8 đây là khảo sát chứ không phải tiêu chí.

+ Tiêu mục 6.3 khi cấp phép đương nhiên đã có.

+ Tiêu mục 7.6-7.8 cần có số lượng cụ thể.

+ Tiêu mục 8.4; 8.5 cần cụ thể năng lực là gì.

+ Tiêu mục 8.12 hiện chỉ Đại học Y Hà Nội làm được.

+ Tiêu mục 8.15 nội dung “trao đổi” trong tiêu chí là trao đổi những gì cần chi tiết cụ thể.

+ Tiêu mục 8.16 chưa thấy các khóa đào tạo như thế này.

+ Tiêu mục 9.25 nội dung này rất khó triển khai, kiểm tra bằng cách nào?

+ Tiêu mục 10.4; 10.7 là các câu hỏi khảo sát.

6. PGS.TS. Trần Huy Thịnh

- Sau khi đánh giá phải trả lời được câu hỏi:

+ Đạt yêu cầu về sàng lọc và khẳng định không?

+ Chưa thấy có trong tiêu chí liên quan đến phần sàng lọc, khẳng định.

+ Nguồn lực chất lượng của các PXN tăng giảm theo tình hình dịch bệnh để đưa ra các Quyết định sau đánh giá, chỉ làm nhiều mức độ (cải thiện, dừng hoạt động, tiếp tục hoạt động và khắc phục...).

- Đánh giá về an toàn sinh học cần qui định cơ sở pháp lý rõ ràng hơn.

#### 7. PGS. TS. Nguyễn Thái Sơn

- Bản tiêu chí này có báo quát tuy nhiên còn rườm rà.

- Cần loại bỏ các câu hỏi khảo sát.

- Tiêu mục 5.4-5.5: cần nêu cụ thể hơn.

- Cần có các quy định về kết quả của PXN sàng lọc, khẳng định, tham chiếu.

#### 8. PGS.TS Nguyễn Văn Hưng

- Không nên quy định cụ thể số lượng nhân sự.

- PXN sàng lọc và khẳng định cần quy định mức tiêu chí riêng cho 2 nhóm này.

- PXN khẳng định cần được “công nhận”, PXN sàng lọc cần được tự công bố nếu đủ tiêu chuẩn.

- Thay các câu trả lời bằng “bằng chứng”.

- Lượng hóa, điện tử hóa bộ tiêu chí (giả sử làm cho có màu sắc...).

- Thiếu phần kết luận.

#### 9. TS. Trương Thái Phương

- Có thể dùng luôn bộ này để đánh giá sàng lọc và khẳng định (tùy vào lựa chọn sắp xếp tiêu chí “\*”)

- PXN tham chiếu cần cung cấp thêm các tài liệu khác để chứng minh.

- Một số chỗ còn trùng lặp, rườm rà: ví dụ: chương 7 có thể đưa vào phần thông tin ban đầu.

#### 10. PGS.TS. Phùng Thị Bích Thủy

- Diện tích nên để trống để PXN điền vào.

- Tiêu mục 5.3; 5.5 cần viết súc tích hơn.

- Tiêu mục 5.4 không cần thiết.

- Tiêu mục 5.7; 5.8 viết khó hiểu cần điều chỉnh lại.

#### 11. TS.BS Hoàng Vũ Mai Phương

- Hiện chưa có tiêu chí liên quan đến PXN tham chiếu Quốc gia.

- Chương I, tiêu mục 1.2 cần cụ thể ISO nào?

- Tiêu mục 8.16 là không khả thi để thực hiện.

- Tiêu mục 10.3 cũng cần cân nhắc có thực hiện được không.

- Cân nhắc đưa thêm các cơ sở của quân đội, công an vào Đề án.

#### 12. PGS.TS. Lương Ngọc Khuê

- 3 Viện VSDT đã quá tải trong đánh giá, công nhận phòng xét nghiệm khẳng định SARS-CoV-2, đề xuất 3 TTKCXN tham gia đánh giá công nhận nghiệm khẳng định cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

#### 13. ThS. Trịnh Xuân Tùng

- Cần phân biệt tiêu chí của đoàn đánh giá với tiêu chí của PXN.
- Cần đưa nội dung đánh giá an toàn sinh học vào bộ tiêu chí.
- Tiêu chí về bảo dưỡng và kiểm chuẩn cần có thời gian cụ thể.
- Chỉ nêu 2 mức công suất: Thông thường và Tối đa.
- Giờ làm việc: không thực tế trong mùa dịch.
- Tổ chức quản lý: cần làm rõ quyền hạn của nhân sự.
- Bổ sung ISO vào phần quản lý.
- Tiêu mục 2.14 cần rà soát lại.
- Cần nhắc chữ “bệnh nhân” thông tin của bệnh nhân không phải 100% khả thi để thu thập được.
- Tiêu mục 3.11; 3.12 tuyến dưới không có quy định về việc này.
- Tiêu mục 5.7 bỏ từ “luôn có”.
- Trang thiết bị, cơ sở vật chất có sự trùng lặp.
- Có thể áp dụng bộ tiêu chí này cho hậu kiểm

#### 13. - TS. Bùi Thị Thu Hiền

- Cần có hướng dẫn đánh giá bằng điện tử.
- Ban soạn thảo có thể chia làm 2 phần: Sàng lọc và Khẳng định.
- Không nên đánh giá an toàn sinh học vì đã là tiêu chí của PXN khẳng định.
- Một số chỗ cần ngắn gọn.
- Xem xét một số phòng xét nghiệm của bệnh viện lớn thuộc hệ lâm sàng có thể được tham gia đánh giá công nhận phòng xét nghiệm khẳng định.

#### 14. TS. Phạm Văn Tác

- Bộ tiêu chí nên tập trung vào chẩn đoán thay vì nghiên cứu.
- Tiêu chí 2429 đã áp dụng từ 2017 cần tham khảo, nâng cấp cải tiến để vận dụng.
- Nhiều chỗ còn khó hiểu, rườm rà.
- Tách làm 2 phần sàng lọc và khẳng định và cần điện tử hóa.
- Các Vụ/Cục cần tăng cường hợp tác.
- Hội đồng do Thứ trưởng chủ trì, Quyết định phê duyệt phải của Bộ trưởng ban hành.

## **V. Kết luận:**

GS.TS. Trần Văn Thuận, Thứ trưởng Bộ Y tế kết luận:

- Cục Quản lý Khám, chữa bệnh hoàn thiện dự thảo Tiêu chí, tiếp thu ý kiến trao đổi của các chuyên gia tại cuộc họp Hội đồng hôm nay để tiếp tục hoàn chỉnh.
- Sau đó Cục Quản lý Khám, chữa bệnh gửi lại các chuyên gia trong Hội đồng kiến kiến thêm để hoàn thiện. Các thành viên Hội đồng góp ý gửi ý kiến bằng gửi Cục Quản lý Khám, chữa bệnh tổng hợp, hoàn thiện.
- Xem xét giao Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo tổ chức việc đánh giá các phòng xét nghiệm. Kinh phí thực hiện từ nguồn phòng chống dịch, đề tài cấp bộ phối hợp với Vụ Kế hoạch - Tài chính để triển khai.
- Cục Quản lý Khám, chữa bệnh chủ trì nghiệm thu đánh giá kết quả đánh giá từ Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo.
- Các thành viên cuộc họp đều đồng ý, thống nhất với nội dung biên bản.
- Cuộc họp kết thúc vào 16h30 phút cùng ngày./.

**THƯ KÝ**



**Đào Nguyên Minh**

**CHỦ TRÌ**

**Trần Văn Thuận**  
**Thứ trưởng Bộ Y tế**

### ***Nơi nhận:***

- Bộ trưởng Nguyễn Thanh Long (để b/c);
- Thứ trưởng Nguyễn Trường Sơn (để chỉ đạo);
- Các Vụ/Cục: KCB, KHCCN & ĐT, YTDP, KHCC (để thực hiện);
- Các thành viên dự họp (để thực hiện);
- Lưu: VT, KCB.