

**BỘ Y TẾ**

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

Số: **1099** /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày **04** tháng **4** năm **2013**

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc ban hành Quy định điều kiện thực hiện và quản lý chất lượng  
xét nghiệm đếm tế bào T-CD4**

**BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 của Chính phủ về quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Phòng, chống HIV/AIDS,

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Ban hành kèm theo Quyết định này “Quy định điều kiện thực hiện và quản lý chất lượng xét nghiệm đếm tế bào T-CD4”.

**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký, ban hành và thay thế Quyết định số 3781/QĐ-BYT ngày 04/10/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế về “Quản lý và sử dụng máy đếm tế bào CD4 phục vụ công tác phòng, chống HIV/AIDS tại Việt Nam”.

**Điều 3.** Các ông, bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng, Vụ trưởng, Tổng Cục trưởng các Vụ, Cục, Tổng cục, Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương, Thủ trưởng các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng (để phối hợp chỉ đạo);
- Website Bộ Y tế;
- Lưu: VT, AIDS.

**KT. BỘ TRƯỞNG**  
**THỨ TRƯỞNG**



**Nguyễn Thanh Long**

**QUY ĐỊNH**

**Điều kiện thực hiện và quản lý chất lượng xét nghiệm đếm tế bào T-CD4**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số: 1099 /QĐ-BYT ngày 04 tháng 4 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**Chương I**

**ĐIỀU KIỆN THỰC HIỆN XÉT NGHIỆM ĐẾM TẾ BÀO T-CD4**

**Điều 1. Điều kiện thực hiện xét nghiệm đếm tế bào T-CD4 đối với cơ sở xét nghiệm sử dụng máy cố định**

Cơ sở xét nghiệm T-CD4 phải đáp ứng đầy đủ các tiêu chuẩn sau khi triển khai thực hiện xét nghiệm đếm tế bào T-CD4:

**1. Nhân sự**

Có tối thiểu 02 cán bộ đáp ứng các điều kiện sau:

a) Cán bộ phụ trách có trình độ đại học trở lên thuộc chuyên ngành y, sinh học. Cán bộ thực hiện xét nghiệm có trình độ trung học chuyên nghiệp trở lên thuộc chuyên ngành y, sinh học;

b) Có ít nhất 01 năm kinh nghiệm về thực hiện xét nghiệm huyết thanh học hoặc các xét nghiệm liên quan;

c) Được tập huấn về kỹ thuật và đảm bảo chất lượng cho xét nghiệm đếm tế bào T-CD4 và có Giấy chứng nhận đào tạo do các đơn vị được Bộ Y tế cho phép cấp hoặc các Giấy chứng nhận đào tạo được Bộ Y tế công nhận từ các tổ chức quốc tế phù hợp;

d) Được đánh giá năng lực định kỳ 01 năm/lần về lý thuyết và thực hành do các đơn vị được Bộ Y tế chỉ định.

**2. Cơ sở vật chất**

a) Máy đếm tế bào T-CD4 phải được đặt trên mặt bàn tại khu vực xét nghiệm trong phòng xét nghiệm được đảm bảo thoáng mát, sạch sẽ, tránh bụi, chống ẩm và đầy đủ ánh sáng cho việc thực hiện kỹ thuật xét nghiệm theo quy định, không đặt cùng trang thiết bị khác có khả năng gây rung lắc. Nhiệt độ trong phòng luôn được duy trì trong khoảng 18 - 25 °C, độ ẩm từ 20 – 80%. Tường nhà ốp hoặc sơn bằng vật liệu phù hợp đối với phòng xét nghiệm, màu sáng dễ lau chùi, cao từ 160 cm trở lên;

b) Bàn thực hiện xét nghiệm đảm bảo bằng phẳng, chắc chắn, không thấm nước, chịu được nhiệt, chịu được sự ăn mòn của hóa chất và không nhiễm điện;

c) Có 02 bồn rửa: 01 bồn rửa dùng cho việc rửa các dụng cụ xét nghiệm và 01 bồn rửa tay cho nhân viên;

d) Có hệ thống xử lý chất thải theo đúng quy định hiện hành;

đ) Có nguồn điện ổn định phù hợp với trang thiết bị, được ưu tiên hoặc thay thế khi cần thiết.

### 3. Trang thiết bị

a) Máy đếm tế bào T-CD4 phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm;

b) Thiết bị in kết quả;

c) Có tối thiểu 01 bộ pipet phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm và được hiệu chuẩn định kỳ hàng năm;

d) Máy trộn mẫu (vortex) phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm;

đ) Có thiết bị bảo quản lạnh để bảo quản sinh phẩm và bệnh phẩm riêng biệt. Thiết bị bảo quản lạnh phải được theo dõi và giám sát về nhiệt độ hàng ngày;

e) Đồng hồ đo thời gian.

## **Điều 2. Điều kiện thực hiện xét nghiệm đếm tế bào T-CD4 khi sử dụng máy xét nghiệm lưu động**

### 1. Nhân sự

a) Có trình độ từ trung học trở lên thuộc chuyên ngành y, sinh học.

b) Được đào tạo về kỹ thuật thực hiện xét nghiệm trên thiết bị sử dụng và được đánh giá năng lực định kỳ một năm một lần về lý thuyết và thực hành do các đơn vị được Bộ Y tế chỉ định.

### 2. Cơ sở vật chất và trang thiết bị

a) Máy đếm tế bào T-CD4 lưu động;

b) Thiết bị in kết quả;

c) Có nguồn điện ổn định phù hợp với trang thiết bị, được ưu tiên hoặc thay thế khi cần thiết;

d) Có thiết bị bảo quản lạnh để bảo quản sinh phẩm và bệnh phẩm khi cần thiết;

đ) Khi thực hiện xét nghiệm, máy đếm tế bào T-CD4 lưu động phải được đặt trên bề mặt bằng phẳng, chắc chắn, tránh rung lắc, tránh bụi và tránh ánh nắng trực tiếp, không đặt cùng trang thiết bị khác có khả năng gây rung lắc.

## **Điều 3. Phòng xét nghiệm đếm tế bào T-CD4 tham chiếu theo khu vực**

Phòng xét nghiệm đếm tế bào T-CD4 tham chiếu theo khu vực phải đạt tối thiểu các tiêu chuẩn quy định tại Điều 2 của Quyết định này, đạt tiêu chuẩn ISO

15189 và ISO 17043 trong trường hợp sản xuất mẫu nội, ngoại kiểm, cùng với các yêu cầu sau:

1. Có tối thiểu 05 cán bộ, trong đó:

a) Cán bộ phụ trách phòng xét nghiệm phải có trình độ sau đại học chuyên ngành y hoặc sinh học và có kinh nghiệm từ 05 năm trở lên về xét nghiệm kiểu hình miễn dịch, các CD trên bạch cầu liên quan đến HIV. Có kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm trên 02 năm về phương pháp phân loại miễn dịch trong đó tối thiểu một phương pháp là khoanh vùng theo các quần thể tế bào bạch cầu;

b) Cán bộ thực hiện xét nghiệm phải có trình độ từ trung cấp chuyên ngành y hoặc sinh học trở lên và có kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm T-CD4 từ 01 năm trở lên.

2. Có khả năng thực hiện và đáp ứng việc tiếp nhận mẫu xét nghiệm đếm tế bào T-CD4 tối thiểu là 200 mẫu/ngày.

3. Có khả năng triển khai chương trình nội kiểm đếm tế bào T-CD4.

4. Tham gia và đạt kết quả chương trình Ngoại kiểm Quốc tế.

5. Có kinh nghiệm triển khai chương trình ngoại kiểm Quốc gia về xét nghiệm huyết thanh học HIV hoặc đếm tế bào T-CD4.

6. Có kinh nghiệm trong sản xuất mẫu Ngoại kiểm về xét nghiệm huyết thanh học hoặc đếm tế bào T-CD4.

7. Có kinh nghiệm và khả năng tổ chức đào tạo, đánh giá phòng xét nghiệm.

8. Có kinh nghiệm về chuẩn hóa, đánh giá và thẩm định phương pháp xét nghiệm.

9. Có các loại máy đếm tế bào T-CD4 hiện đang sử dụng tại Việt Nam để giải quyết các kết quả không tương thích và phục vụ cho nghiên cứu, đào tạo.

## **Chương II**

### **QUẢN LÝ VÀ SỬ DỤNG MÁY ĐẾM TẾ BÀO T-CD4**

#### **Điều 4. Quản lý máy đếm tế bào T-CD4**

1. Máy đếm tế bào T-CD4 phải được quản lý theo các quy định tại Thông tư số 112/2006/TT-BTC ngày 27/12/2006 của Bộ Tài Chính về việc “Hướng dẫn thực hiện Quy chế quản lý tài sản nhà nước tại đơn vị sự nghiệp công lập” ban hành kèm Quyết định số 202/2006/QĐ-TTg ngày 31/8/2006 của Thủ tướng Chính phủ.

2. Cơ sở xét nghiệm đếm tế bào T-CD4 phải có hồ sơ thiết bị bao gồm tối thiểu các mục sau:

a) Hồ sơ lắp đặt trang thiết bị của nhà cung cấp;

b) Lý lịch trang thiết bị theo Phụ lục 1;

c) Hướng dẫn vận hành và quy trình thực hiện xét nghiệm bằng tiếng Việt của nhà cung cấp;

d) Nhật ký sử dụng máy.

### **Điều 5. Sử dụng máy đếm tế bào T-CD4**

1. Cơ sở sử dụng máy đếm tế bào T-CD4 phải được sử dụng và vận hành theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất.

2. Máy phải được bảo dưỡng, bảo trì, hiệu chuẩn định kỳ theo hướng dẫn của nhà sản xuất và phải ghi chép đầy đủ vào sổ lý lịch trang thiết bị theo Phụ lục 1.

3. Khi máy đếm tế bào T-CD4 bị hỏng hoặc gặp vấn đề về kỹ thuật, chậm nhất là 05 ngày phải có văn bản thông báo gửi đơn vị bảo hành/cung cấp máy đề nghị sửa chữa hoặc khắc phục sự cố trong thời gian sớm nhất.

4. Cơ sở sử dụng máy phải có kế hoạch về kinh phí nhằm đảm bảo việc bảo trì bảo dưỡng, sửa chữa, thay thế các bộ phận của máy kịp thời.

5. Cơ sở thực hiện xét nghiệm đếm tế bào T-CD4 phải đảm bảo đủ sinh phẩm và vật dụng xét nghiệm để cung cấp dịch vụ xét nghiệm liên tục và sử dụng sinh phẩm đảm bảo chất lượng được Bộ Y tế cho phép sử dụng tại Việt Nam.

## **Chương III**

### **QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM ĐẾM TẾ BÀO T-CD4**

#### **Điều 6. Lấy máu, vận chuyển, tiếp nhận và thực hiện xét nghiệm đếm tế bào T-CD4**

1. Cơ sở lấy máu, vận chuyển, tiếp nhận mẫu máu phải tuân thủ các quy định tại Thông tư số 43/2011/TT-BYT ngày 05/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc quy định chế độ quản lý mẫu bệnh phẩm truyền nhiễm.

2. Cơ sở lấy máu phải bảo quản mẫu máu trong ống có chứa chất chống đông bằng EDTA (Ethylene Di-amine Tetra Acetate) ở nhiệt độ 18° - 25°C sau khi lấy và chuyển tới phòng xét nghiệm theo đúng thời gian quy định của nhà sản xuất kèm theo phiếu giao nhận mẫu.

3. Các cơ sở xét nghiệm đếm tế bào T-CD4 có trách nhiệm tiếp nhận mẫu máu theo đúng quy định.

4. Cơ sở xét nghiệm đếm tế bào T-CD4 thực hiện kỹ thuật xét nghiệm theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất và trả kết quả xét nghiệm trong vòng 03 ngày cho cơ sở gửi mẫu kể từ khi tiếp nhận mẫu máu theo quy định.

5. Cơ sở xét nghiệm đếm tế bào T-CD4 thực hiện việc tiêu hủy mẫu bệnh phẩm theo quy định tại Quyết định số 43/2007/QĐ-BYT ngày 30/11/2007 của Bộ

Y tế về việc ban hành Quy chế quản lý chất thải y tế và các quy định pháp luật có liên quan.

6. Trong trường hợp máy xét nghiệm đếm tế bào T-CD4 gặp sự cố:

a) Cơ sở xét nghiệm phải có trách nhiệm tiếp nhận mẫu của các cơ sở gửi mẫu trên địa bàn tỉnh và gửi mẫu đến cơ sở xét nghiệm khác theo hướng dẫn phân vùng chuyên tuyến;

b) Thông báo việc tạm ngừng xét nghiệm cho các cơ sở gửi mẫu ngoài địa bàn tỉnh/thành phố và báo cáo Cục Phòng, chống HIV/AIDS để điều phối hoạt động;

c) Trường hợp đã nhận mẫu bệnh phẩm, phòng xét nghiệm phải bảo quản và vận chuyển mẫu bệnh phẩm đúng quy định đến phòng xét nghiệm khác theo hướng dẫn phân vùng chuyên tuyến.

### **Điều 7. Kiểm soát chất lượng**

1. Thực hiện nội kiểm trước khi tiến hành xét nghiệm trên mẫu bệnh phẩm.

2. Tham gia chương trình ngoại kiểm tra định kỳ tối thiểu 6 tháng/lần.

3. Cơ sở xét nghiệm đếm tế bào T-CD4 được phép tiếp tục thực hiện xét nghiệm đếm tế bào T-CD4 khi đáp ứng các điều kiện sau:

a) Mẫu nội kiểm tra có kết quả đạt trước mỗi đợt làm xét nghiệm;

b) Kết quả phân tích mẫu ngoại kiểm tra phải đạt tối thiểu hai phần ba số lần tham gia trong một năm;

c) Đã khắc phục nguyên nhân không đạt ngoại kiểm.

### **Điều 8. Quản lý tài liệu, hồ sơ**

1. Cơ sở xét nghiệm có đầy đủ các quy trình thao tác chuẩn (Standard Operation Procedure -SOP):

a) Kỹ thuật xét nghiệm đếm tế bào T-CD4;

b) Quản lý mẫu bệnh phẩm;

c) Quản lý sinh phẩm, vật tư tiêu hao;

d) Quản lý trang thiết bị;

e) Xử lý sự cố.

2. Cơ sở thực hiện việc lưu trữ sổ sách, biểu mẫu, báo cáo sửa chữa và thay thế linh kiện của máy theo quy định hiện hành và lưu kết quả xét nghiệm trong 02 năm.

### **Điều 9. An toàn phòng xét nghiệm**

1. Đảm bảo đáp ứng cấp độ an toàn sinh học phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm.

2. Cán bộ trực tiếp thực hiện xét nghiệm phải có chứng nhận đào tạo về thực hành an toàn trong phòng xét nghiệm,

3. Sử dụng dụng cụ chứa chất thải đáp ứng tiêu chuẩn quy định đối với từng loại chất thải; phân loại, vận chuyển và xử lý chất thải theo Quyết định số 43/2007/QĐ-BYT ngày 30/11/2007 về việc ban hành quy chế quản lý chất thải y tế.

4. Quản lý mẫu bệnh phẩm theo quy định tại Thông tư số 43/2011/TT-BYT ngày 05/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc quy định chế độ quản lý mẫu bệnh phẩm truyền nhiễm.

5. Có hộp sơ cứu tại vị trí thuận lợi cho việc sử dụng.

6. Đảm bảo phòng, chống cháy nổ cho phòng xét nghiệm.

## **Chương IV**

### **TỔ CHỨC THỰC HIỆN**

#### **Điều 10. Trách nhiệm thực hiện**

1. Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế chịu trách nhiệm:

a) Quản lý, chỉ đạo và hướng dẫn triển khai hoạt động xét nghiệm đếm tế bào T-CD4 trên toàn quốc;

b) Phối hợp với các đơn vị liên quan tham mưu cho Bộ Y tế trong việc chỉ định phòng xét nghiệm đếm tế bào T-CD4 tham chiếu theo khu vực;

c) Tổ chức kiểm tra, giám sát và đánh giá việc quản lý, sử dụng máy đếm tế bào T-CD4 trên toàn quốc;

d) Phân tích số liệu báo cáo hoạt động xét nghiệm đếm tế bào T-CD4 trên toàn quốc.

2. Phòng xét nghiệm tham chiếu theo khu vực chịu trách nhiệm:

a) Điều phối và tổ chức thực hiện quản lý đảm bảo chất lượng bao gồm sản xuất, phân phối và tổ chức hoạt động nội kiểm và ngoại kiểm;

b) Phối hợp với các đơn vị liên quan trong việc nghiên cứu, thẩm định phương pháp xét nghiệm, đào tạo, kiểm tra, giám sát và hỗ trợ chuyên môn cho các cơ sở triển khai xét nghiệm đếm tế bào T-CD4 trên cả nước;

c) Tổ chức đào tạo, đào tạo lại cho các cơ sở triển khai thực hiện xét nghiệm đếm tế bào T-CD4;

d) Kiểm tra, giám sát hoạt động xét nghiệm đếm tế bào T-CD4 định kỳ một năm một lần và khi có vấn đề đột xuất; hỗ trợ kỹ thuật khi cơ sở thực hiện xét nghiệm đếm tế bào T-CD4 không đạt kết quả ngoại kiểm và báo cáo Cục Phòng, chống HIV/AIDS để cùng phối hợp giải quyết.

3. Sở Y tế tỉnh, thành phố chịu trách nhiệm:

a) Căn cứ trên tình hình thực tế tại địa phương và điều kiện thực hiện kỹ thuật xét nghiệm để đảm bảo việc đầu tư trang thiết bị cho triển khai thực hiện đếm tế bào T-CD4 có hiệu quả, hợp lý và kinh tế;

b) Quản lý, điều phối việc sử dụng trang thiết bị và cung ứng xét nghiệm đếm tế bào T-CD4 có chất lượng, kịp thời và dễ tiếp cận;

c) Tổ chức thực hiện kiểm tra, giám sát việc triển khai hoạt động xét nghiệm đếm tế bào T-CD4 trên địa bàn theo các quy định của Quyết định này.

4. Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS tỉnh, thành phố chịu trách nhiệm:

a) Tham mưu cho Sở Y tế về việc tổ chức, triển khai thực hiện Quyết định này đến các cơ sở y tế liên quan tới xét nghiệm đếm tế bào T-CD4 trên địa bàn;

b) Tổ chức thực hiện việc cung cấp xét nghiệm đếm tế bào T-CD4 trong theo dõi điều trị người nhiễm HIV/AIDS trên địa bàn tỉnh, thành phố;

c) Phối hợp với các đơn vị liên quan tổ chức tập huấn cho cán bộ lấy mẫu máu và thực hiện xét nghiệm đếm tế bào T-CD4;

d) Tổng hợp, phân tích số liệu xét nghiệm đếm tế bào T-CD4 trên địa bàn và gửi báo cáo về Sở Y tế, Cục Phòng, chống HIV/AIDS trước ngày 05 hàng tháng theo biểu mẫu quy định tại Phụ lục 2;

đ) Thực hiện và gửi báo cáo năm theo biểu mẫu quy định tại phụ lục 3 về Cục Phòng, chống HIV/AIDS trước ngày 30 tháng 01 hàng năm.

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**



**Nguyễn Thanh Long**



## Phụ lục 1. SỔ LÝ LỊCH TRANG THIẾT BỊ

(Ban hành kèm Quyết định số 1099 /QĐ-BYT ngày 04 tháng 4 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tên thiết bị:..... Mã số.....

Nơi sử dụng.....

Năm sản xuất.....

Ngày nhận máy:.....

Ngày đưa vào sử dụng:.....

Nhãn hiệu máy (Model):.....

Nước sản xuất:..... Công suất:.....

Số máy (Serial):.....

Nguồn cấp máy:.....

Phụ kiện của máy nếu có (dụng cụ và phụ tùng kèm theo)

Thông tin liên lạc của nhà cung cấp khi có sự cố:

STT	Tên phụ tùng	Quy cách	Số lượng	Ghi chú

STT	Ngày, tháng, năm	Mô tả chi tiết hoạt động bảo trì, bảo dưỡng, sửa chữa	Hướng giải quyết	Người thực hiện (ký và ghi rõ họ tên)	Người quản lý thiết bị (ký và ghi rõ họ tên)	Ghi chú

**Phụ lục 2. BÁO CÁO TÌNH HÌNH XÉT NGHIỆM T-CD4**  
(Ban hành kèm Quyết định số 1099 /QĐ-BYT ngày 04 tháng 4 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**TỈNH, THÀNH PHỐ**

Tên đơn vị: .....

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

Ngày tháng năm 20...

***Kính gửi: Cục Phòng, chống HIV/AIDS***  
**BÁO CÁO TÌNH HÌNH XÉT NGHIỆM T-CD4**

Tên cơ sở xét nghiệm				Ngày báo cáo								
Quận/Huyện				Báo cáo tháng								
Tỉnh/thành phố				Tổng số mẫu bệnh phẩm nhận được trong tháng		Chưa điều trị ARV		Đang điều trị ARV				
Họ và tên, điện thoại, email cán bộ lập báo cáo				Tổng số xét nghiệm được thực hiện trong tháng								
				Tổng số xét nghiệm thực hiện tích lũy theo năm								
				Dự trừ số xét nghiệm trong tháng tới								
STT	Tên sinh phẩm/vật dụng xét nghiệm	Đơn vị tính	Số lô	Hạn dùng	Tồn đầu kỳ	Nhận trong tháng	Chuyển trong tháng	Sử dụng trong tháng	Số lượng hư hao	Số lượng hết hạn trong vòng 3 tháng tới	Tồn cuối kỳ	Tổng sử dụng trong tháng
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)
1												
2												

**Nơi nhận:** - Như trên

- Sở Y tế (để báo cáo);
- Lưu đơn vị

**Ghi chú:** - Tổng SD trong tháng = Sử dụng trong tháng + Hông/hết hạn, hư hao

**Người lập báo cáo**  
(ký tên)

**THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**  
(ký tên và đóng dấu)

Phụ lục 3. **BÁO CÁO TÌNH HÌNH XÉT NGHIỆM T-CD4**

(Ban hành kèm Quyết định số 1099 /QĐ-BYT ngày 04 tháng 4 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**MẪU 3a: ĐỐI VỚI ĐƠN VỊ CÓ MÁY XÉT NGHIỆM Đếm Tế Bào T-CD4**

TỈNH, THÀNH PHỐ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Tên đơn vị: .....

Ngày tháng năm 20...

STT	Nội dung	Thông tin cụ thể
1	Loại máy (Nhãn hiệu, số lượng):	
2	Tính năng của máy: CD4 <input type="checkbox"/> CD4% <input type="checkbox"/>	
3	Nước sản xuất:	
4	Thời điểm nhận máy:	
5	Thời điểm bắt đầu vận hành máy:	
6	Nguồn tài trợ máy:	
7	Nơi đặt máy	
8	Địa chỉ cơ sở đặt máy:	
9	Họ tên người liên hệ:	
	Số điện thoại: Số Fax: Địa chỉ email:	
10	Số cán bộ tham gia thực hiện xét nghiệm Bác sĩ: Cử nhân: KTV:	
11	Tổng số xét nghiệm đã thực hiện từ khi lắp đặt tính đến 31/12/20...	
	Số xét nghiệm đã thực hiện được tính từ 01/01/20... đến 31/12/20....	
	Số ngày thực hiện xét nghiệm trong tuần	
	Số xét nghiệm thực hiện trung bình/tháng:	
12	Số lần bị gián đoạn xét nghiệm do không có sinh phẩm?	
13	Có thực hiện kiểm soát chất lượng nội bộ không (IQC)?	
14	Đã tham gia chương trình đánh giá chất lượng xét nghiệm từ bên ngoài nào (EQA)? (ghi rõ tên chương trình tham gia)	

<b>STT</b>	<b>Nội dung</b>	<b>Thông tin cụ thể</b>
	Số lần tham gia năm 20...	
	Kết quả ngoại kiểm năm 20.... - Lần 1 - Lần 2 .....	
15	Thời gian trả kết quả xét nghiệm cho cơ sở gửi mẫu	VD: 4 ngày
16	Phương thức trả kết quả (email, fax, đường bưu điện...)	
17	Máy xét nghiệm có được bảo trì, bảo dưỡng hay không? Số lần máy gặp sự cố không thể thực hiện xét nghiệm Phòng xét nghiệm gửi mẫu đến đơn vị nào để thực hiện xét nghiệm khi máy hỏng	
	Tình trạng hiện tại của máy	
18	Đã nhận mẫu xét nghiệm T-CD4 chuyển đến của bao nhiêu đơn vị? - Tên đơn vị gửi mẫu (liệt kê danh sách cụ thể) - Số lượng mẫu đã làm cho từng đơn vị trong năm 2012	
20	Các vướng mắc trong quá trình thực hiện:.....	

NGƯỜI BÁO CÁO

(Ký tên)

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ

(Ký tên, đóng dấu)

**MẪU 3b: ĐỐI VỚI ĐƠN VỊ KHÔNG CÓ MÁY XÉT NGHIỆM ĐẾM TẾ BÀO T-CD4**

**TỈNH, THÀNH PHỐ**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Tên đơn vị: .....

Ngày tháng năm 20...

<b>STT</b>	<b>Nội dung</b>	<b>Thông tin cụ thể</b>
1	Họ tên người liên hệ:	
	Số điện thoại:	
	Số Fax:	
	Địa chỉ email:	
2	Tổng số mẫu đã gửi đến phòng xét nghiệm để thực hiện xét nghiệm T-CD4 từ 01/01/20.... đến 31/12/20....	
3	Đã chuyển mẫu xét nghiệm T-CD4 cho đơn vị có máy xét nghiệm T-CD4 nào?	
4	Số lần chuyển mẫu/tháng	
5	Thời gian nhận kết quả từ phòng xét nghiệm kể từ khi gửi mẫu	
6	Hình thức nhận kết quả (email, fax, đường bưu điện...)	
8	Các vướng mắc trong quá trình thực hiện:.....	

**NGƯỜI BÁO CÁO**

(Ký tên)

**THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**

(Ký tên, đóng dấu)

## Phụ lục 4: SỔ XÉT NGHIỆM TẾ BÀO T-CD4

(Ban hành kèm Quyết định số.1099/QĐ-BYT ngày 04.tháng 4 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tên thiết bị xét nghiệm đếm tế bào T-CD4:																
Thông tin của bệnh nhân					Thu thập và nhận mẫu				Đơn vị gửi mẫu bệnh phẩm	Chất lượng mẫu bệnh phẩm (tốt, tán huyết, vón cục, mỡ máu, không đủ thể tích, khác)	Kết quả		Ngày trả kết quả	Tên và chữ ký của cán bộ xét nghiệm		
Họ tên hoặc mã số bệnh nhân	Mã số tại PXN	Năm sinh		Chưa điều trị ARV	Đang điều trị ARV	Lấy mẫu máu		Nhận mẫu máu				T-CD4 tuyệt đối (tế bào/ul)	T-CD4%			
		Nam	Nữ			Giờ	Ngày	Giờ	Ngày							