

Số: /SYT-NVY

Bình Định, ngày tháng năm 2023

V/v thông báo kế hoạch kiểm tra
an toàn sinh học Phòng khám
đa khoa Phú Phong

Kính gửi: Phòng khám đa khoa Phú Phong
(Địa chỉ: 69 Nguyễn Huệ, Phú Phong, Tây Sơn)

Thực hiện Kế hoạch số 01/KH-SYT ngày 02/02/2023 của Sở Y tế về việc thực hiện Quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm trên địa bàn tỉnh Bình Định năm 2023; Sở Y tế tổ chức kiểm tra tại các phòng xét nghiệm, cụ thể như sau:

1. Thời gian: 01 buổi, bắt đầu từ 14h ngày 24/02/2023

2. Thành phần Đoàn kiểm tra: Thực hiện theo Quyết định số 784/QĐ-SYT ngày 11/5/2022 của Sở Y tế về việc kiện toàn Đoàn kiểm tra an toàn sinh học tại các cơ sở xét nghiệm.

Mời đại diện Lãnh đạo Phòng Y tế của UBND các huyện, thị xã, thành phố nơi có cơ sở được kiểm tra tham gia phối hợp với Đoàn (nếu cần).

3. Thành phần của cơ sở xét nghiệm: Người đứng đầu cơ sở xét nghiệm và các cá nhân có liên quan.

4. Nội dung kiểm tra:

- Kiểm tra việc thực hiện an toàn sinh học và việc tuân thủ các quy định liên quan về thực hành bảo đảm an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm của các cơ sở đã tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

- Kiểm tra việc thực hiện tự đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm của đơn vị theo các quy định, hướng dẫn của Bộ Y tế.

5. Công tác chuẩn bị của cơ sở xét nghiệm được kiểm tra

- Người đứng đầu cơ sở báo cáo việc thực hiện các quy định liên quan về thực hành bảo đảm an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm và tự đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm của đơn vị (theo mẫu tại Phụ Lục kèm theo) và cung cấp báo cáo cho tất cả các thành viên của Đoàn kiểm tra;

- Chuẩn bị đầy đủ hồ sơ, sổ sách, tài liệu, văn bản, sơ đồ thiết kế...có liên quan chứng minh và cung cấp theo yêu cầu của các thành viên Đoàn kiểm tra.

- Bố trí nhân viên phối hợp làm việc với Đoàn kiểm tra đảm bảo cho công tác kiểm tra tại cơ sở được thực hiện thuận lợi, đạt kết quả tốt.

Sở Y tế thông báo để đơn vị biết, thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Phòng Y tế huyện Tây Sơn;
- Lãnh đạo Sở;
- Trang TTĐT Sở;
- Lưu: VT, NVY.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Văn Trung

Phụ lục
MẪU BÁO CÁO

Kết quả thực hiện Quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm
(Thời kỳ báo cáo từ khi tự công bố đến thời điểm kiểm tra)

1. Thông tin chung về đơn vị

- Tên đơn vị/cơ sở xét nghiệm (*Báo cáo tóm tắt quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của đơn vị; tổng số cán bộ nhân viên; số cán bộ, nhân viên thực hiện tại phòng/khoa xét nghiệm*).
- Địa chỉ trụ sở chính;
- Tổng số phòng xét nghiệm của đơn vị (*ghi rõ sinh hoá, huyết học, vi sinh...*);
- Văn bản chứng minh việc thành lập và hoạt động của cơ sở xét nghiệm;

2. Việc tiếp nhận và thực hiện các văn bản QPPL, văn bản chỉ đạo của cơ quan nhà nước cấp trên về bảo đảm an toàn sinh học phòng xét nghiệm của đơn vị (*Đề nghị ghi rõ tên, số, ngày, tháng, năm của văn bản*).

3. Điều kiện của đơn vị về bảo đảm an toàn sinh học phòng xét nghiệm

3.1. Về cơ sở vật chất

- Sàn, tường, bàn xét nghiệm;
- Bồn nước rửa tay, dụng cụ rửa mắt khẩn cấp, hộp sơ cứu;
- Hệ thống điện;
- Hệ thống nước sạch, đường ống cấp nước trực tiếp cho khu vực xét nghiệm;
- Thiết bị phòng, chống cháy nổ;
- Hệ thống ánh sáng để thực hiện xét nghiệm;
- Hệ thống thu gom, xử lý hoặc thiết bị xử lý nước thải;
- Khu vực phòng xét nghiệm;
- Việc thực hiện cảnh báo đối với phòng xét nghiệm.

3.2. Về trang thiết bị phòng xét nghiệm

- Các thiết bị xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật và mẫu bệnh phẩm hoặc vi sinh vật được xét nghiệm (*Danh sách các xét nghiệm được thực hiện, danh sách thiết bị theo từng xét nghiệm, các quy trình xét nghiệm*).
- Dụng cụ, thiết bị lưu chứa chất thải y tế;
- Tủ an toàn sinh học;
- Hồ sơ thiết bị y tế;
- Thiết bị hấp chất thải y tế lây nhiễm hoặc thiết bị khử khuẩn;
- Trang thiết bị bảo hộ cá nhân;

- Các dụng cụ, bao bì, thiết bị lưu chứa chất thải y tế
- Việc đảm bảo các ánh sáng tại khu vực xét nghiệm;
- Việc ghi nhãn các thiết bị phòng xét nghiệm;
- Việc lắp đặt và vận hành, các thiết bị phòng xét nghiệm;

(Các quy định về ánh sáng, nước sạch, ghi nhãn trang thiết bị y tế tại phòng xét nghiệm thực hiện theo quy định tại các văn bản: Thông tư số 22/2016/TT-BYT ngày 30/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về chiếu sáng - mức cho phép chiếu sáng nơi làm việc; đảm bảo nước sạch cung cấp cho khu vực xét nghiệm theo quy định tại Thông tư số 05/2009/TT-BYT ngày 17/6/2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế về quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về chất lượng nước sinh hoạt; Quyết định số 19/2022/QĐ-UBND ngày 20/4/2022 của UBND tỉnh Bình Định về việc ban hành Quy chuẩn kỹ thuật địa phương về chất lượng nước sạch sử dụng cho mục đích sinh hoạt trên địa bàn tỉnh Bình Định; Thiết bị phòng xét nghiệm thực hiện theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 8/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; việc lắp đặt và vận hành, các thiết bị đảm bảo các yêu cầu và thông số kỹ thuật của nhà sản xuất...).

3.3. Về nhân sự phòng xét nghiệm

- Số lượng nhân viên phòng xét nghiệm, văn bằng, chứng chỉ đào tạo đối với nhân viên phòng xét nghiệm;
- Quyết định phân công người chịu trách nhiệm về an toàn sinh học;
- Việc triển khai thực hiện hướng dẫn về an toàn sinh học đối với những người khác làm việc trong khu vực xét nghiệm;
- Việc tiêm chủng hoặc sử dụng thuốc phòng bệnh liên quan tác nhân gây bệnh được thực hiện tại phòng xét nghiệm đối với nhân viên phòng xét nghiệm;
- Công tác đào tạo, tập huấn người làm việc tại phòng xét nghiệm;

(Báo cáo và chuẩn bị hồ sơ, văn bản liên quan tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động, bằng cấp chuyên môn đào tạo phù hợp với loại hình xét nghiệm, hồ sơ chứng minh việc đào tạo, tập huấn về an toàn sinh học của người phụ trách và nhân viên phòng xét nghiệm; Bảng kê khai nhân sự phòng xét nghiệm).

3.4. Về thực hành phòng xét nghiệm

- Việc quy định ra vào khu vực xét nghiệm; quy định chế độ báo cáo;
- Việc triển khai thực hiện các quy trình lưu trữ hồ sơ; quy trình xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật và mẫu bệnh phẩm hoặc vi sinh vật được xét nghiệm;
- Việc sử dụng thiết bị bảo vệ mắt và mặt (khẩu trang, kính, mặt nạ) khi thực hiện thao tác có nguy cơ tạo giọt bắn, khí dung trong khi thực hiện xét nghiệm mà không sử dụng tủ an toàn sinh học, các thao tác có nguy cơ văng bắn hóa chất hoặc có nguy cơ tiếp xúc với nguồn tia cực tím.
- Việc đóng gói, vận chuyển mẫu bệnh phẩm;

- Việc phân loại, thu gom, lưu giữ, vận chuyển và xử lý chất thải;
- Việc triển khai thực hiện hướng dẫn sử dụng các trang thiết bị phục vụ hoạt động xét nghiệm;
- Việc thực hiện quy trình về khử nhiễm và xử lý chất thải;
- Quy định giám sát sức khỏe và y tế (*thực hiện theo Thông tư số 19/2016/TT-BYT ngày 30/6/2016 của Bộ Y tế hướng dẫn quản lý vệ sinh lao động và sức khỏe người lao động*);
- Thực hiện quy trình về lưu trữ hồ sơ;
- Kế hoạch đào tạo, tập huấn nhân viên làm việc tại khu vực xét nghiệm;
- Quy định lưu giữ, bảo quản mẫu bệnh phẩm, tác nhân gây bệnh truyền nhiễm tại cơ sở xét nghiệm;
- Kế hoạch đánh giá nguy cơ xảy ra sự cố an toàn sinh học tại cơ sở xét nghiệm và xây dựng kế hoạch phòng ngừa, xử lý sự cố an toàn sinh học;
- Quy chế tự kiểm tra an toàn sinh học; báo cáo tổng hợp các xét nghiệm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm về bệnh truyền nhiễm từ 01/01/2017 đến thời điểm thanh tra.

4. Báo cáo kết quả thực hiện tự đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm của đơn vị theo các quy định, hướng dẫn của Bộ Y tế. (*Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 về việc ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học; Quyết định số 3148/QĐ-BYT ngày 07/7/2017 về việc ban hành danh mục xét nghiệm áp dụng để liên thông, công nhận kết quả xét nghiệm; Quyết định số 5588/QĐBYT ngày 26/11/2019 về việc Ban hành nội dung công bố kết quả kiểm tra, đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học áp dụng để liên thông kết quả*).

5. Báo cáo hoạt động hàng năm của đơn vị

6. Biên bản thanh tra, kiểm tra của cơ quan có thẩm quyền trong thời gian từ khi tự công bố đến thời điểm kiểm tra

7. Các nội dung khác liên quan đến an toàn sinh học phòng xét nghiệm thuộc phạm vi, chức năng quản lý, tổ chức thực hiện của đơn vị.

8. Đề xuất, kiến nghị của cơ sở (nếu có)

LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ

(Ký tên, đóng dấu)