

**BỘ Y TẾ
VIỆN PASTEUR NHA TRANG**

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

Số: 326 /IPN-CLXN

Khánh Hòa, ngày 06 tháng 3 năm 2024

V/v tham gia chương trình nâng cao
năng lực xét nghiệm, quản lý chất lượng,
an toàn sinh học

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Bình Định

Nhằm nâng cao năng lực phòng xét nghiệm y học theo Đề án tăng cường năng lực hệ thống quản lý chất lượng xét nghiệm y học giai đoạn 2016-2025 theo Quyết định số 316/QĐ-TTg ngày 27/2/2016 của Thủ tướng Chính phủ, Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 của Bộ Y tế ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm và Nghị định số 103/2016/NĐ-CP của Thủ tướng Chính phủ Quy định về đảm bảo an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm, trong khuôn khổ Dự án “Nâng cao năng lực hoạt động y tế công cộng tại khu vực miền Trung Việt Nam, giai đoạn 2021 – 2026” do Trung tâm Dự phòng và Kiểm soát bệnh tật Hoa Kỳ tài trợ, Viện Pasteur Nha Trang phối hợp cùng Sở Y tế tỉnh Bình Định thực hiện chương trình “Nâng cao năng lực xét nghiệm, quản lý chất lượng, an toàn sinh học phòng xét nghiệm” tại tỉnh Bình Định (Phụ lục I đính kèm).

Viện Pasteur Nha Trang kính đề nghị quý Sở Y tế nghiên cứu khả năng tham gia chương trình này cho các bệnh viện và trung tâm y tế tuyến tỉnh/huyện trên địa bàn tỉnh Bình Định ; chỉ đạo, hỗ trợ tạo điều kiện thuận lợi cho các đơn vị thực hiện tốt các hoạt động trong chương trình. Ngoài ra, để thực hiện tốt chương trình này, kính đề nghị quý Sở Y tế hỗ trợ cung cấp kết quả khảo sát thông qua bảng tự đánh giá các tiêu chí theo Quyết định số 2429/QĐ-BYT ban hành ngày 12/6/2017 (Phụ lục II đính kèm).

Kính đề nghị quý Sở cho ý kiến bằng văn bản về việc tham gia chương trình trên, cử cán bộ đầu mối liên hệ và cho kết quả khảo sát trước ngày 13/3/2024.

Mọi chi tiết khi cần liên hệ: ThS.BS. Ngô Lê Thị Minh Tâm – số điện thoại: 0906201863; email: nlmtam@yahoo.com.

Trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Ban Giám đốc;
- Khoa VSMD;
- Lưu: CLXN, VT.

VIỆN TRƯỞNG



Đỗ Thái Hùng

Phụ lục I
CHƯƠNG TRÌNH
NÂNG CAO NĂNG LỰC XÉT NGHIỆM, QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG, AN
TOÀN SINH HỌC PHÒNG XÉT NGHIỆM TUYẾN TỈNH/HUYỆN
(Kèm theo Công văn số 326/IPN-CLXN ngày 06/3/2024 của Viện Pasteur Nha Trang)

1. Mục tiêu chương trình:

- Nâng cao năng lực xét nghiệm, quản lý chất lượng, an toàn sinh học cho các phòng xét nghiệm tuyến tỉnh/huyện.
- Hỗ trợ xây dựng và duy trì hệ thống quản lý chất lượng xét nghiệm theo Quyết định số 2429/QĐ- BYT ban hành ngày 12/6/2017.
- Hỗ trợ duy trì đảm bảo an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP Quy định về đảm bảo an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm.

2. Các hoạt động triển khai:

- Khảo sát ban đầu thông qua bảng tự đánh giá về nội dung thực hiện bộ tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm theo quyết định số 2429/QĐ-BYT ban hành ngày 12/6/2017 tại các phòng xét nghiệm thuộc địa bàn.
- Dựa trên kết quả khảo sát ban đầu, Viện Pasteur Nha Trang, Sở Y tế tỉnh Bình Định và CDC Hoa Kỳ sẽ thảo luận và lựa chọn khoảng 5 - 6 đơn vị tham gia vào chương trình, đồng thời các đơn vị tham gia cần có văn bản đăng kí và cam kết thực hiện chương trình dưới sự hỗ trợ của Ban Giám đốc bệnh viện.
- Một nhóm chuyên viên hỗ trợ kỹ thuật sẽ được thành lập và thực hiện các chuyến hỗ trợ tại chỗ, đánh giá các nguy cơ về quản lý chất lượng và an toàn sinh học, xác định các hành động cần cải tiến chất lượng và an toàn sinh học, đưa ra kế hoạch cải tiến liên tục có tác động cụ thể đến chất lượng xét nghiệm và an toàn sinh học của phòng xét nghiệm, dự kiến: hỗ trợ tại chỗ 1 tháng/ 1 lần/ 1 đơn vị. Trong mỗi lần hỗ trợ tại chỗ, các phòng xét nghiệm sẽ được tính điểm theo bộ tiêu chí.
- Triển khai các lớp tập huấn về Hệ thống quản lý chất lượng xét nghiệm, đảm bảo chất lượng xét nghiệm, an toàn sinh học, hướng dẫn sử dụng và kiểm tra, bảo dưỡng trang thiết bị cho các nhân viên y tế.
- Cuối chương trình, sẽ tiến hành đánh giá kết quả đạt được sau khi được hỗ trợ kỹ thuật tại các đơn vị, so sánh với khảo sát ban đầu, lưu tất cả hồ sơ bao gồm: đánh giá ban đầu, kết quả đánh giá tại chỗ theo từng kỳ hỗ trợ. Việc phân tích các kết quả thu được sẽ là tài liệu để chia sẻ kinh nghiệm và nhân rộng mô hình cho các phòng xét nghiệm còn lại.

3. Thời gian dự kiến: tháng 3/2024 đến tháng 9/2024

Phụ lục II
KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ
Theo tiêu chí đánh giá mức chất lượng của các phòng xét nghiệm y học
(Kèm theo Công văn số 326 /IPN-CLXN ngày 06 /3/2024 của Viện Pasteur Nha Trang)

1. Tên đơn vị:

2. Tổng hợp điểm:

Nội dung	Điểm tối đa	Điểm áp dụng	Điểm đánh giá	Tỷ lệ đạt (%)
Chương I. Tổ chức và Quản trị PXN	23			
Chương II. Tài liệu và hồ sơ	10			
Chương III. Quản lý nhân sự	21			
Chương IV. Dịch vụ và Quản lý khách hàng	13			
Chương V. Quản lý trang thiết bị	30			
Chương VI. Đánh giá nội bộ	13			
Chương VII. Quản lý mua sắm vật tư, hóa chất và sinh phẩm	23			
Chương VIII. Quản lý quá trình xét nghiệm	57			
Chương IX. Quản lý thông tin	11			
Chương X. Xác định SKPH, HĐKP, HĐPN	14			
Chương XI. Cải tiến liên tục	21			
Chương XII. Cơ sở vật chất và an toàn	32			
Tổng số	268			

3. Đề xuất nội dung cần nâng cao và hỗ trợ: