

Phụ lục
MẪU BÁO CÁO
Kết quả thực hiện các 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:
- Địa chỉ:
- Báo cáo tóm tắt quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của đơn vị.
- Văn bản pháp lý chứng minh việc thành lập và hoạt động của cơ sở xét nghiệm.
- Tổng số phòng xét nghiệm của đơn vị (*ghi rõ sinh hoá, huyết học, vi sinh...*).
- Tổng số nhân viên tại phòng/khoa xét nghiệm (*số lượng, trình độ*).

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

- Nơi chờ lấy bệnh phẩm, nơi nhận bệnh phẩm, nơi vệ sinh dụng cụ.
- Diện tích các phòng.
- Sàn, tường, bàn xét nghiệm.
- Dụng cụ rửa mắt khẩn cấp, hộp sơ cứu.
- Hệ thống thu gom, xử lý hoặc thiết bị xử lý nước thải.
- Biển báo nguy hiểm sinh học trên cửa ra vào của khu vực xét nghiệm.

3.2. Về 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*).

- Tủ an toàn sinh học.
- Các trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm thực hiện tại cơ sở xét nghiệm.

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.
- Công tác đào tạo, tập huấn người làm việc tại phòng xét nghiệm.

(Báo cáo, kế hoạch 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

- Quy định ra vào khu vực xét nghiệm.
- Quy trình xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật và mẫu bệnh phẩm hoặc vi sinh vật được xét nghiệm.
- Quy định về bảo hộ cá nhân và giám sát sức khỏe.
- Quy định về khu vực làm việc và sử dụng trang thiết bị.
- Quy định về thực hiện các thao tác trong phòng xét nghiệm.
- Quy định về khử nhiễm, xử lý chất thải, phòng ngừa, xử lý và khắc phục sự cố về an toàn sinh học.
- 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.

4. Báo cáo hoạt động hàng năm của đơn vị

5. 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

6. 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.

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

LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ
(Ký tên, đóng dấu)