

KẾ HOẠCH

Kiểm tra việc thực hiện an toàn sinh học tại các cơ sở xét nghiệm trên địa bàn tỉnh Bình Định năm 2022

Căn cứ Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ Quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm;

Căn cứ Thông tư số 41/2016/TT-BYT ngày 14/11/2016 của Bộ Y tế về việc ban hành danh mục vi sinh vật gây bệnh truyền nhiễm theo nhóm nguy cơ và cấp độ an toàn sinh học phù hợp kỹ thuật xét nghiệm;

Căn cứ Thông tư số 37/2017/TT-BYT ngày 25/9/2017 của Bộ Y tế về quy định về thực hành bảo đảm an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm;

Căn cứ Thông tư số 49/2018/TT-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ Y tế về việc hướng dẫn hoạt động xét nghiệm trong khám bệnh, chữa bệnh;

Căn cứ Quyết định số 447/QĐ-SYT ngày 07/3/2022 của Sở Y tế về việc kiện toàn Đoàn kiểm tra an toàn sinh học tại các cơ sở xét nghiệm:

Sở Y tế xây dựng Kế hoạch kiểm tra việc thực hiện an toàn sinh học tại các cơ sở xét nghiệm trên địa bàn tỉnh năm 2022, cụ thể như sau:

1. Thành phần Đoàn kiểm tra

Thực hiện theo Quyết định số 447/QĐ-SYT ngày 07/3/2022 của Sở Y tế về việc kiện toàn Đoàn kiểm tra an toàn sinh học tại các cơ sở xét nghiệm.

2. Thời gian và địa điểm

- Thời gian: Từ tháng 4 đến tháng 11 năm 2022;
- Địa điểm: Tại các cơ sở xét nghiệm đã thực hiện tự công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học trên địa bàn tỉnh Bình Định (*phụ lục 1 đính kèm*).

3. Nội dung kiểm tra

- Kiểm tra việc thực hiện an toàn sinh học theo quy định tại Nghị định 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ và việc tuân thủ các quy định liên quan về thực hành an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm của các cơ sở đã tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

- Đơn vị được kiểm tra báo cáo việc thực hiện các quy định của pháp luật về an toàn sinh học (*theo mẫu tại phụ lục 2*), bố trí thành phần làm việc và chuẩn bị các điều kiện liên quan để buổi kiểm tra đạt kết quả tốt.

4. Xử lý sau kiểm tra

Trong quá trình kiểm tra nếu cơ sở xét nghiệm không tuân thủ các quy định về điều kiện bảo đảm an toàn sinh học thì Đoàn kiểm tra sẽ lập biên bản tạm đình chỉ hoạt động, xử lý theo quy định của pháp luật và rút tên cơ sở khỏi danh sách cơ sở tự công bố đã đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

5. Kinh phí: Sử dụng nguồn kinh phí sự nghiệp của Sở Y tế./.

Nơi nhận:

- Bộ Y tế (báo cáo);
- Cơ sở KB, CB trực thuộc Sở (thực hiện);
- Phòng Y tế huyện, Tx, Tp (phối hợp);
- Lãnh đạo Sở;
- Thanh tra Sở;
- Phòng KHTC;
- Trang TTĐT Sở;
- Lưu: VT, NVY.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Trần Văn Trương

Phụ lục 1**DANH SÁCH VÀ THỜI GIAN KIỂM TRA TẠI CÁC CƠ SỞ XÉT NGHIỆM**

STT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ	THỜI GIAN
1	Phòng khám Đa khoa Toàn Mỹ	319 Nguyễn Huệ, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định	05/4
2	Phòng Xét nghiệm DS Võ Văn Lộc	01 Phan Huy Chú, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định	26/4
3	Phòng Xét nghiệm 208 Quang Trung – Bồng Sơn	208 Quang Trung, thị trấn Bồng Sơn, huyện Hoài Nhơn, tỉnh Bình Định	03/5
4	Phòng Xét nghiệm thuộc Phòng khám đa khoa Tâm Đức	Phòng Xét nghiệm thuộc Phòng khám đa khoa Tâm Đức	17/5
5	Phòng Xét nghiệm Tế bào	22 Lê Văn Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định	07/6
6	Phòng Xét nghiệm Bằng Châu - Đập Đá - An Nhơn - Bình Định	367 Lê Duẩn, phường Đập Đá, thị xã An Nhơn, tỉnh Bình Định	21/6
7	Phòng khám chẩn đoán hình ảnh kỹ thuật cao Phan Minh Hiệp	KDC Quốc lộ 19, thị trấn Phú Phong, huyện Tây Sơn, tỉnh Bình Định	05/7
8	Phòng xét nghiệm Hùng Vương	1064 Hùng Vương, khu vực 5, phường Nhơn Phú, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định	19/7
9	Phòng khám đa khoa Đinh Trọng Sơn	131-131/1-133 Nguyễn Thái Học, Quy Nhơn, Bình Định	09/8
10	Phòng Xét nghiệm 209 Quang Trung - Bồng Sơn	209 Quang Trung, Bồng Sơn, Hoài Nhơn, Bình Định	23/8
11	Phòng xét nghiệm ngoài giờ Đa khoa - Da liễu	Số 612 Nguyễn Thái Học, Quy Nhơn, Bình Định	06/9
12	Phòng xét nghiệm y khoa Hoài Nhơn	Số 550 Quang Trung, Tam Quan, Hoài Nhơn, Bình Định	20/9
13	Phòng xét nghiệm 239B Nguyễn Huệ	Số 239B Nguyễn Huệ, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định	04/10
14	Phòng Xét nghiệm 650	650 Nguyễn Thái Học, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định	18/10
15	Phòng Xét nghiệm Nguyễn Thị Hòe	Ki ốt số 2 Bến xe đường Tây Sơn, phường Ghềnh Ráng, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định	08/11
16	Phòng Xét nghiệm	Ki ốt số 01 đường Võ Liễu, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định	22/11

Phụ lục 2

MẪU BÁO CÁO

Kết quả thực hiện các quy định của pháp luật về an toàn sinh học 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;
- 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; Thiết bị phòng xét nghiệm thực hiện theo quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 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;

- Nội dung 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 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)