

TÊN ĐƠN VỊ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....,ngày tháng năm 2021

ĐỀ CƯƠNG

Kiểm tra việc thực hiện các quy định của pháp luật về an toàn sinh học phòng xét nghiệm ở các cơ sở y tế tại tỉnh Bình Định

1. Đề nghị đơn vị chuẩn bị báo cáo bằng văn bản việc 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, theo đề cương dưới đây (*làm theo thể thức bản báo cáo*).

2. 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 (*trong đó, số phòng xét nghiệm cấp I, cấp II*);

- Văn bản chứng minh việc thành lập và hoạt động của cơ sở xét nghiệm;

3. 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*).

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

4.1. 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.

4.2. 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...).

4.3. 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).

4.4. 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.

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.

III. ĐỀ XUẤT, KIẾN NGHỊ CỦA CƠ SỞ (nếu có):

LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ

(Ký, Họ tên, đóng dấu)