

Số: /KH-SYT

Bình Định, ngày tháng năm 2024

## KẾ HOẠCH

### Kiểm tra việc thực hiện Quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm trên địa bàn tỉnh Bình Định năm 2024

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 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.

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 2024, cụ thể như sau:

#### 1. 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 thanh tra tham gia phối hợp với Đoàn khi cần thiết.

#### 2. Thời gian và địa điểm

- Thời gian tổ chức thực hiện kế hoạch: Năm 2024.

- Thời gian kiểm tra tại cơ sở xét nghiệm: Mỗi cơ sở xét nghiệm sẽ tiến hành kiểm tra từ 01 buổi đến 01 ngày tùy theo yêu cầu công việc và quy mô hoạt động của cơ sở (sẽ có thông báo trước khi kiểm tra).

- Địa điểm: Tại các cơ sở xét nghiệm trên địa bàn tỉnh Bình Định.

#### 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 các văn bản quy pháp pháp luật liên quan bao gồm kiểm tra các điều kiện bảo đảm 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.

- Đơn vị được kiểm tra báo cáo việc thực hiện hoạt động xét nghiệm (*theo mẫu tại phụ lục kèm theo*), 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 tại Nghị định 103/2016/NĐ-CP và các quy định liên quan về thực hành bảo đảm an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm 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.

Trong quá trình thực hiện Kế hoạch nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị phản ánh trực tiếp về Sở Y tế (qua Phòng Nghiệp vụ Y) để phối hợp thực hiện đạt hiệu quả cao./.

#### **Nơi nhận:**

- Bộ Y tế;
- Cơ sở KB, CB trực thuộc Sở;
- Phòng Y tế huyện, Tx, Tp;
- Lãnh đạo Sở;
- Thanh tra Sở;
- Phòng KHTC;
- 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 pháp lý 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 khăn 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, 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**

- 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)*