

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 khí 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

- 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 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 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.

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 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.

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)