

Phụ lục 2

TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y KHOA
PHẠM NGỌC THẠCH
PHÒNG KHÁM ĐA KHOA

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 6 năm 2023

**BẢNG KIỂM ĐÁNH GIÁ ĐIỀU KIỆN AN TOÀN SINH HỌC
TẠI PHÒNG XÉT NGHIỆM**

I. Thông tin về cơ sở có phòng xét nghiệm

- Tên cơ sở có phòng xét nghiệm: Phòng Khám Đa Khoa Trường ĐHYK Phạm Ngọc Thạch
- Địa chỉ: 461 Sư Vạn Hạnh, phường 12, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh
- Tên phòng xét nghiệm (ghi rõ thuộc khoa nào, đặt tại khu vực (tầng, lầu) nào của cơ sở KCB): Phòng Sinh hoá - Huyết học
- Cấp độ ATSH được kiểm tra:
 - Cấp I
 - Cấp II

II. Nội dung

Yêu cầu	ĐÁNH GIÁ		Ghi chú
	ĐẠT	KHÔNG ĐẠT	
A. Cơ sở vật chất			
1. Quy định khu vực làm việc			
a) Có địa điểm cố định (trừ trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh lưu động);	X		
b) Đạt diện tích yêu cầu theo quy định:			
- Trường hợp thực hiện xét nghiệm vi sinh thì PXN phải có diện tích ít nhất là 20m ² ; riêng biệt với các PXN huyết học, hoá sinh, di truyền y học và các PXN khác và riêng biệt với các phòng xét nghiệm khác	X		
- Trường hợp thực hiện một trong các xét nghiệm huyết học hoặc hoá sinh hoặc di truyền y học hoặc miễn dịch thì PXN có diện tích ít nhất là 10 m ²	X		
- Trường hợp thực hiện 02 hoặc 03 trong các xét nghiệm huyết học, hoá sinh, di truyền y học, miễn dịch thì PXN có diện tích ít nhất là 15 m ²	X		
- Trường hợp thực hiện cả 04 xét nghiệm huyết học, hoá sinh, di truyền y học, miễn dịch thì PXN có diện tích ít nhất là 20 m ²	X		
- Trường hợp thực hiện giải phẫu bệnh và tế bào học thì PXN phải có diện tích tối thiểu 20 m ² ; riêng biệt với các PXN huyết học, hoá sinh, di truyền y học và các PXN khác.			



c) Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;	X		
d) Phải bố trí khu vực tiết trùng để xử lý dụng cụ y tế sử dụng lại, trừ trường hợp không có dụng cụ phải tiết trùng lại hoặc có hợp đồng với cơ sở y tế khác để tiết trùng dụng cụ.	X		
e) Ánh sáng tại khu vực xét nghiệm theo quy định tại Thông tư số 22/2016/TT-BYT ngày 30 tháng 6 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về chiếu sáng - mức cho phép chiếu sáng nơi làm việc; - Khu vực xét nghiệm: ≥ 500 lux - Khu vực hành chính, tiết trùng: ≥ 300 lux	X		
f) Có nước sạch cung cấp cho khu vực xét nghiệm theo quy định tại Thông tư số 41/2018/TT-BYT ngày 14 tháng 12 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về ban hành quy chuẩn kỹ thuật quốc gia và quy định kiểm tra, giám sát chất lượng nước sạch sử dụng cho mục đích sinh hoạt và Thông tư 26/2021/TT-BYT bổ sung, bãi bỏ một số điều TT41/2018/TT/BYT.	X		
g) Bề mặt tường của PXN phải sử dụng vật liệu không thấm nước sát đến trần nhà	X		
h) Bề mặt sàn của PXN phải sử dụng vật liệu không thấm nước, bề mặt phẳng, không đọng nước	X		
i) Bàn xét nghiệm phải sử dụng vật liệu không thấm nước, chống ăn mòn, có hệ thống chậu rửa. Có vòi nước sạch lắp ngay tại bàn	X		
j) Có nơi chờ lấy bệnh phẩm, nơi nhận bệnh phẩm, nơi vệ sinh dụng cụ	X		
k) Phải riêng biệt với các phòng khác của cơ sở xét nghiệm (cấp II)	X		
2. Có dụng cụ rửa mắt khẩn cấp, hộp sơ cứu			
- Thiết bị rửa mắt khẩn cấp và hộp sơ cứu đặt tại vị trí thuận lợi cho việc sử dụng. (vận hành được và có kiểm tra định kỳ)	X		
3. Có hệ thống thu gom, xử lý hoặc trang thiết bị xử lý nước thải (cấp II)			
- Kết quả phân tích các thông số nước thải y tế (gồm 15 thông số) sau xử lý (không quá 06 tháng) phải đạt QCVN 28:2010/BTNMT			Đang bổ sung
Lưu ý: đối với các cơ sở y tế không sử dụng nguồn phóng xạ thì chỉ cần phân tích 13 thông số (bỏ chỉ tiêu phóng xạ α và β)			
4. Có biển báo nguy hiểm sinh học trên cửa ra vào của khu vực xét nghiệm (cấp II)			
- Biển báo đúng tiêu chuẩn và nhận biết được trong hệ thống văn bản quy định ra vào của PXN	X		
B. Điều kiện về trang thiết bị			

5. Các thiết bị xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật và mẫu bệnh phẩm hoặc vi sinh vật được xét nghiệm;			
- Thiết bị phải phù hợp với DMKT đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt	X		
- Có hướng dẫn sử dụng nhanh các thiết bị tại vị trí dễ tiếp cận, sử dụng	X		
- Hồ sơ thiết bị bao gồm: lý lịch thiết bị, nhật ký vận hành, biên bản khử nhiễm, tình trạng kiểm tra, hiệu chuẩn; kiểm tra, bảo dưỡng, sửa chữa (kiểm định, hiệu chuẩn) và thanh lý	X		
- Các thiết bị phải có nhãn đủ thông tin phù hợp như: tên, số sêri, ngày đưa vào sử dụng, tình trạng kiểm tra, hiệu chuẩn; lý lịch thiết bị và hướng dẫn sử dụng;	X		
- Khi lắp đặt và vận hành, các thiết bị phải bảo đảm các yêu cầu và thông số kỹ thuật của nhà sản xuất;	X		
- Không sử dụng thiết bị phòng xét nghiệm vào mục đích khác	X		
6. Các trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm thực hiện tại cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học tùy theo cấp độ ATSH phòng xét nghiệm.			
- Sử dụng quần, áo bảo hộ dài tay khi làm việc trong phòng xét nghiệm	X		
- Quần áo bảo hộ sử dụng trong phòng xét nghiệm phải được để riêng biệt;	X		
- Không mặc quần áo bảo hộ sử dụng trong phòng xét nghiệm ra ngoài khu vực phòng xét nghiệm;	X		
- Sử dụng găng tay phù hợp trong quá trình làm việc có khả năng tiếp xúc với vi sinh vật có nguy cơ gây bệnh truyền nhiễm cho người hoặc các mẫu bệnh phẩm có khả năng chứa vi sinh vật có nguy cơ gây bệnh truyền nhiễm cho người; găng tay phải được đeo trùm ra ngoài áo bảo hộ;	X		
- Thay găng tay khi bị nhiễm bẩn, bị rách hoặc trong trường hợp cần thiết; tháo bỏ găng tay sau khi thực hiện xét nghiệm và trước khi rời khỏi phòng xét nghiệm; không dùng lại găng tay đã sử dụng; không sử dụng găng tay đang hoặc đã sử dụng trong phòng xét nghiệm khi đóng, mở cửa	X		
- Sử dụng giày, dép kín mũi; không sử dụng giày gót nhọn trong phòng xét nghiệm;	X		
- 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 (cấp II)	X		
7. Có thiết bị hấp chất thải y tế lây nhiễm hoặc thiết bị khử khuẩn (cấp II)			



- Sử dụng thiết bị hấp chất thải y tế lây nhiễm và kiểm định định kỳ theo quy định tại Thông tư số 54/2016/TT-BLDTBXH ngày 28 tháng 12 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội về ban hành 30 quy trình kiểm định kỹ thuật an toàn đối với máy, thiết bị, vật tư có yêu cầu nghiêm ngặt về an toàn lao động thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội	X		
- Hồ sơ giám sát và vận hành thiết bị hấp			Đang bổ sung
- Hồ sơ kiểm tra, bảo dưỡng, sửa chữa, kiểm định			
8. Có đủ an toàn sinh học (cấp II)			
- Hồ sơ kiểm tra, bảo dưỡng, sửa chữa, kiểm định, hiệu chuẩn theo quy định.	X		
C. Điều kiện về nhân sự			
9. Số lượng nhân viên: Có ít nhất 02 nhân viên xét nghiệm. Nhân viên trực tiếp thực hiện xét nghiệm vi sinh vật phải có văn bằng, chứng chỉ đào tạo phù hợp với loại hình xét nghiệm mà cơ sở đó thực hiện	X		
10. Quy định về đào tạo, tập huấn:			
- Nhân viên xét nghiệm, người chịu trách nhiệm về an toàn sinh học phải được tập huấn về an toàn sinh học từ cấp I trở lên (cấp I)	X		
- Nhân viên xét nghiệm, người chịu trách nhiệm về an toàn sinh học phải được tập huấn về an toàn sinh học từ cấp II trở lên (cấp II)	X		
11. Quy định về giám sát sức khỏe			
- Phòng xét nghiệm phải thực hiện giám sát về y tế đối với nhân viên phòng xét nghiệm theo quy định của Luật lao động số 45/2019/QH14 và Nghị định số 145/2020/NĐ-CP ngày 14 tháng 12 năm 2020 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của bộ luật lao động về điều kiện lao động và quan hệ lao động.	X		
- Nhân viên thực hiện xét nghiệm phải được tiêm chủng hoặc sử dụng thuốc phòng bệnh liên quan tác nhân gây bệnh được thực hiện tại phòng xét nghiệm, trừ trường hợp tác nhân đó chưa có vắc xin hoặc thuốc phòng bệnh (cấp II)	X		
- Nhân viên phòng xét nghiệm mang thai; mắc bệnh truyền nhiễm hoặc bị suy giảm miễn dịch; tai nạn ảnh hưởng đến khả năng vận động tay, chân, có vết thương hở phải thông báo cho người phụ trách phòng xét nghiệm để được phân công công việc thích hợp (cấp II)	X		
D. Điều kiện về quy định thực hành			
12. Có quy định ra vào khu vực xét nghiệm			
- Người có trách nhiệm được phép vào, ra phòng xét nghiệm, những người khác khi ra, vào phòng xét nghiệm phải được sự đồng ý của người có thẩm quyền và được	X		

hướng dẫn, giám sát.			
- Có các biện pháp bảo đảm an ninh (cấp II)	X		
13. Có quy trình xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật và mẫu bệnh phẩm hoặc vi sinh vật được xét nghiệm			
- Có đầy đủ quy trình, hướng dẫn thực hiện xét nghiệm; quy định về quản lý và sử dụng hoá chất, các chủng vi sinh, trang thiết bị điện và các bình khí nén tại cơ sở.	X		
- Quy trình chuyên môn được lãnh đạo đơn vị phê duyệt và theo mẫu quy định, có sẵn ở nơi làm việc	X		
14. Quy định về thực hiện các thao tác trong phòng xét nghiệm			
- Rửa tay theo quy trình thường quy hoặc sát khuẩn nhanh trước và sau khi thực hiện xét nghiệm, sau khi tháo bỏ găng tay, trước khi rời khỏi phòng xét nghiệm;	X		
- Có và tuân thủ các quy trình xét nghiệm bảo đảm các thao tác được thực hiện theo cách làm giảm tối đa việc tạo các giọt bắn hoặc khí dung;	X		
- Đóng gói mẫu bệnh phẩm để vận chuyển ra khỏi cơ sở xét nghiệm theo quy định tại Thông tư số 40/2018/TT-BYT ngày 07 tháng 12 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mẫu bệnh phẩm bệnh truyền nhiễm	X		
- Không dùng bơm, kim tiêm để thay thế pipet hoặc vào bất kỳ mục đích khác ngoài mục đích tiêm, truyền hay hút dịch từ động vật thí nghiệm	X		
- Không ăn uống, hút thuốc, cạo râu, trang điểm trong phòng xét nghiệm; không mang đồ dùng cá nhân, thực phẩm vào phòng xét nghiệm; không đeo hay tháo kính áp tròng, sử dụng điện thoại khi đang thực hiện xét nghiệm.	X		
- Các thao tác kỹ thuật xét nghiệm có nguy cơ tạo giọt bắn và khí dung phải được thực hiện trong tủ an toàn sinh học trừ trường hợp thực hiện xét nghiệm bằng các thiết bị xét nghiệm chuyên dụng hoặc sử dụng thêm các biện pháp bảo vệ khác theo quy định tại Thông tư số 41/2016/TT-BYT (cấp II)	X		
15. Quy định về khử nhiễm, xử lý chất thải, phòng ngừa, xử lý và khắc phục sự cố an toàn sinh học			
- Có và tuân thủ quy trình về khử nhiễm và xử lý chất thải y tế;	X		
- Phân loại, thu gom, lưu giữ, vận chuyển và xử lý chất thải theo quy định tại Thông tư số 22/2021/TT-BYT ngày 26/11/2021 quy định về quản lý chất thải y tế trong phạm vi khuôn viên cơ sở y tế	X		
- Khử trùng bề mặt khu vực làm việc sau khi kết thúc thực hiện xét nghiệm hoặc khi tràn đổ mẫu bệnh phẩm chứa tác nhân gây bệnh;	X		
- Tất cả thiết bị, dụng cụ phải được vệ sinh sạch sẽ, khử trùng trước khi bảo dưỡng, sửa chữa hoặc vận chuyển ra	X		

AM NGOC TH

khởi phòng xét nghiệm;			
- Lưu hồ sơ sự cố và biện pháp xử lý sự cố ít nhất 3 năm	X		
- Phải khử trùng hoặc tiệt trùng chất thải sử dụng trong quá trình xét nghiệm trước khi đưa vào hệ thống thu gom chất thải hoặc nơi lưu giữ tạm thời. (cấp II)	X		
16. Có quy định lưu giữ, bảo quản mẫu bệnh phẩm, tác nhân gây bệnh truyền nhiễm tại cơ sở xét nghiệm (cấp II)			
- Có quy định và thực hiện lưu trữ, hủy bệnh phẩm, hóa chất, thuốc thử còn lại sau xét nghiệm, xác súc vật thí nghiệm	X		
17. Có 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 (cấp II)			
- Có và tuân thủ quy trình đánh giá nguy cơ sinh học, xử lý sự cố trong đó quy định việc thực hiện báo cáo tất cả các sự cố xảy ra trong phòng xét nghiệm;	X		

Nhận xét:

.....

.....

.....

Người đánh giá

Trần Tân Phương

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ

(Ký tên, đóng dấu)



PGS.TS.BS. *Châu Văn Trữ*