

Số 1023/KH-SYT

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 26 tháng 11 năm 2017

TT KIỂM CHUẨN XÉT NGHIỆM TP

Số: 388
ĐẾN Ngày: 27/11/2017

KÊ HOẠCH

Chuyển: Kiểm tra, đánh giá các cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học năm 2017 theo quy định tại Nghị định 103/2016/NĐ-CP

Lưu hồ sơ số:

Căn cứ:

Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm ngày 21 tháng 11 năm 2007;

Nghị định 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm;

Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế

Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Bộ Y tế về quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Thông tư số 18/2009/TT-BYT ngày 14 tháng 10 năm 2009 của Bộ Y tế về hướng dẫn tổ chức thực hiện công tác kiểm soát nhiễm khuẩn trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Thông tư số 39/2010/TT-BTNMT ngày 16 tháng 12 năm 2010 của Bộ TNMT về ban hành Quy chuẩn Quốc gia về Môi trường

Thông tư số 43/2011/TT-BYT ngày 05 tháng 12 năm 2011 của Bộ Y tế về ban hành Quy định chế độ quản lý mẫu bệnh phẩm bệnh truyền nhiễm

Thông tư số 25/2012/TT-BYT ngày 29 tháng 11 năm 2012 của Bộ Y tế về ban hành Quy chuẩn Kỹ thuật Quốc gia về thực hành và An toàn sinh học tại phòng xét nghiệm.

Thông tư số 57-2013-TT/BTNMT ngày 31 tháng 12 năm 2013 của Bộ TNMT về ban hành Quy chuẩn Quốc gia về Môi trường

Thông tư liên tịch số 58/2015/TTLT-BYT-BTNMT ngày 31 tháng 12 năm 2015 của Bộ Y tế và Bộ TNMT về Quy định về quản lý chất thải y tế

Thông tư số 22/2016/TT-BYT ngày 30 tháng 06 năm 2016 của Bộ Y tế về quy định Quy chuẩn Kỹ thuật Quốc gia về chiếu sáng - mức cho phép chiếu sáng nơi làm việc

Thông tư số 41/2016/TT-BYT ngày 14 tháng 11 năm 2016 của Bộ Y tế về 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

Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25 tháng 12 năm 2015 Bộ Y tế về ban hành hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý Chất lượng xét nghiệm

Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 của Bộ Y tế về hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám, chữa bệnh;

Thông tư 33/2016/TT-BYT ngày 19 tháng 9 năm 2016 của Bộ Y tế về quy định tổ chức và hoạt động phòng xét nghiệm vi sinh trong bệnh viện.

Công văn số 3388/SYT-NVY ngày 07 tháng 4 năm 2017 của Sở Y tế về việc thực hiện Nghị định số 103/2016/NĐ-CP

Sở Y tế xây dựng Kế hoạch kiểm tra, đánh giá các cơ sở xét nghiệm đã tự công bố và đã được cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học trên địa bàn TP.HCM năm 2017 như sau:

I. MỤC ĐÍCH – Ý NGHĨA:

Mục đích và ý nghĩa của kiểm tra, đánh giá cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học nhằm:

- Kiểm tra, giám sát việc tuân thủ các quy định pháp luật trong công tác xét nghiệm tại các cơ sở y tế;

- Đánh giá thực trạng phòng xét nghiệm, chất lượng xét nghiệm tại các đơn vị;

- Phát hiện những cách làm hay để nhân rộng, chấn chỉnh những tồn tại, hướng dẫn việc thực hiện các quy định chuyên môn; đồng thời xác định những vấn đề ưu tiên trong công tác xét nghiệm để chủ động có kế hoạch xây dựng, cải tạo cơ sở vật chất, bổ sung trang thiết bị và nguồn nhân lực nhằm đáp ứng đủ các điều kiện an toàn sinh học phù hợp với từng cấp độ theo quy định. Từ đó, các đơn vị cố gắng nâng cao trình độ chuyên môn về xét nghiệm cũng như khả năng thực hiện các kỹ thuật xét nghiệm tại cơ sở y tế, tiến tới liên thông kết quả xét nghiệm theo lộ trình mà Chính phủ đã đề ra tại Quyết định số 316/QĐ-TTg của Chính phủ ngày 27 tháng 02 năm 2016 về phê duyệt đề án tăng cường năng lực hệ thống quản lý chất lượng xét nghiệm y học giai đoạn 2016-2025.

- Kết quả kiểm tra, đánh giá cơ sở xét nghiệm sẽ được Sở Y tế công khai cho người dân được biết để chọn lựa khi có nhu cầu thực hiện các xét nghiệm cận lâm sàng.

II. ĐỐI TƯỢNG ÁP DỤNG:

- Các cơ sở y tế có khoa, phòng xét nghiệm đã được Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học theo quy định tại Nghị định 92/2012/NĐ-CP;

- Các cơ sở xét nghiệm đã tự công bố phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học và đã được Sở Y tế đăng tải thông tin trên Cổng thông tin điện tử của ngành y tế theo quy định tại Nghị định 103/2016/NĐ-CP

III. NỘI DUNG KIỂM TRA:

- Kiểm tra, đánh giá việc thực hiện các quy định về an toàn sinh học theo các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan đến công tác an toàn sinh học;

IV. HÌNH THỨC KIỂM TRA, ĐÁNH GIÁ:

- Thành phần đoàn kiểm tra, đánh giá cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học:

+ Lãnh đạo Sở Y tế: Trưởng đoàn;

+ Lãnh đạo và chuyên viên Phòng Nghiệp vụ Y – Sở Y tế

+ Chuyên viên Phòng Kế hoạch Tài chính – Sở Y tế

+ Đại diện Viện Pasteur TP.HCM

+ Đại diện Trung tâm Kiểm chuẩn Xét nghiệm TP.HCM

- Đoàn kiểm tra của Sở Y tế gồm các tổ độc lập để tiến hành kiểm tra đánh giá cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học thông qua kiểm tra thực tế tại cơ sở;

- Công cụ kiểm tra, đánh giá: Bảng kiểm tra phòng xét nghiệm đạt chuẩn an toàn sinh học (đính kèm);

- Phương pháp kiểm tra: Quan sát thực tế, kiểm tra hồ sơ tài liệu, phỏng vấn trực tiếp.

V. THỜI GIAN THỰC HIỆN:

- Đoàn kiểm tra của Sở Y tế tiến hành kiểm tra, đánh giá tại các cơ sở y tế như sau:

+ Đối với khối phòng khám đa khoa: lồng ghép vào đợt kiểm tra, đánh giá chất lượng phòng khám đa khoa năm 2017

+ Đối với bệnh viện, Viện trực thuộc Bộ ngành, bệnh viện trực thuộc Sở Y tế, bệnh viện ngoài công lập, Trung tâm Y tế: tiến hành kiểm tra, đánh giá vào đầu quý III năm 2017

- Đoàn kiểm tra gồm 03 tổ, dự kiến kiểm tra 01 buổi sáng trong tuần, mỗi buổi kiểm tra 02 cơ sở

- Lịch kiểm tra cụ thể sẽ thông báo đến cơ sở y tế trước 01 tuần;

VI. PHÂN CÔNG NHIỆM VỤ:

1. Các phòng, ban chức năng của Sở Y tế:

- Bố trí, phân công nhân sự tham gia Đoàn kiểm tra của Sở Y tế;

a) Phòng Nghiệp vụ Y:

- Là đầu mối tổng hợp danh sách các cơ sở xét nghiệm đã được cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học và các cơ sở tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học, phục vụ cho công tác của Đoàn kiểm tra;

- Lập danh sách thành viên Đoàn kiểm tra chuyển Phòng Tổ chức- Cán bộ tham mưu ra Quyết định và trình Ban Giám đốc Sở Y tế phê duyệt, phân công nhiệm vụ cho mỗi tổ kiểm tra và từng thành viên Đoàn kiểm tra;

- Chuẩn bị bảng kiểm tra phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học và các tài liệu có liên quan phục vụ công tác kiểm tra;

- Thông báo lịch kiểm tra đến các cơ sở;

- Tổng hợp, báo cáo kết quả kiểm tra, đánh giá.

b) Phòng Tổ chức cán bộ:

- Tham mưu Ban Giám đốc Sở Y tế ban hành Quyết định thành lập Đoàn kiểm tra, đánh giá cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học năm 2017 của Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh;

- Tham mưu Ban Giám đốc Sở Y tế biểu dương, khen thưởng những cơ sở y tế có nhiều nỗ lực trong đảm bảo và nâng cao chất lượng xét nghiệm năm 2017 (nếu có).

c) Văn phòng Sở:

- Bố trí xe công tác cho đoàn kiểm tra của Sở Y tế;
- Hỗ trợ Phòng Nghiệp vụ Y in ấn các tài liệu phục vụ công tác kiểm tra của Sở Y tế;

- Chi kinh phí bồi dưỡng thành viên Đoàn kiểm tra Sở Y tế theo quy định.

2. Thành viên tham gia Đoàn kiểm tra:

- Sắp xếp, bố trí công việc để tham gia Đoàn kiểm tra đầy đủ, đúng thời gian qui định;
- Căn cứ lĩnh vực nội dung được phân công kiểm tra, nghiên cứu kỹ phương pháp kiểm tra đánh giá do Sở Y tế tập huấn để thực hiện đánh giá, nhận xét một cách phù hợp khi kiểm tra thực tế tại cơ sở;

- Thành phần 03 tổ kiểm tra:

+ Tổ trưởng: Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y;

+ Tổ phó: Đại diện Trung tâm Kiểm chuẩn Xét nghiệm TP.HCM

+ Thư ký: chuyên viên Phòng Nghiệp vụ Y hoặc chuyên viên Trung tâm Kiểm chuẩn Xét nghiệm TP.HCM

- + Thành viên:

- Đại diện Phòng Kế hoạch Tài chính – Sở Y tế;

- Đại diện Viện Pasteur TP.HCM

- Sau mỗi đợt kiểm tra, mỗi tổ phải tham mưu ban hành văn bản gửi các cơ sở y tế để biết kết quả;

3. Các Phòng Y tế quận, huyện:

- Đối với phòng khám đa khoa thuộc địa bàn quản lý: cử nhân sự tham gia đoàn kiểm tra của Sở Y tế với tư cách quan sát viên;

- Triển khai nội dung Kế hoạch này đến các phòng khám đa khoa trên địa bàn quản lý để biết và thực hiện;

- Hướng dẫn các phòng khám đa khoa trên địa bàn quản lý tiến hành tự đánh giá theo bảng kiểm phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học .

VIII. TỔ CHỨC THỰC HIỆN:

1. Tất cả các đơn vị:

- Hoàn tất công tác tự kiểm tra trước ngày 30/5/2017;
- Gửi báo cáo kết quả tự đánh giá về Phòng NVY bằng văn bản và qua địa chỉ email: tpthuy.syt@tphcm.gov.vn trước ngày 30/5/2017.

2. Đoàn kiểm tra Sở Y tế:

- Tổ chức cuộc họp giữa Ban Giám đốc Sở, Lãnh đạo các phòng, ban thuộc Sở nhằm thống nhất triển khai thực hiện Kế hoạch;

- Tổ chức họp các thành viên Đoàn kiểm tra do Ban Giám đốc Sở Y tế chủ trì nhằm quán triệt, thống nhất nội dung và phương pháp kiểm tra;

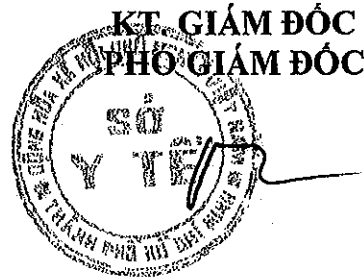
Trên đây là Kế hoạch kiểm tra, đánh giá cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học trên địa bàn TP.HCM năm 2017, đề nghị các đơn vị có liên quan nghiêm túc triển khai thực hiện;

Trong quá trình triển khai thực hiện, nếu có khó khăn vướng mắc đề nghị đơn vị phản ánh kịp thời về Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ Y) để được xem xét, giải quyết.

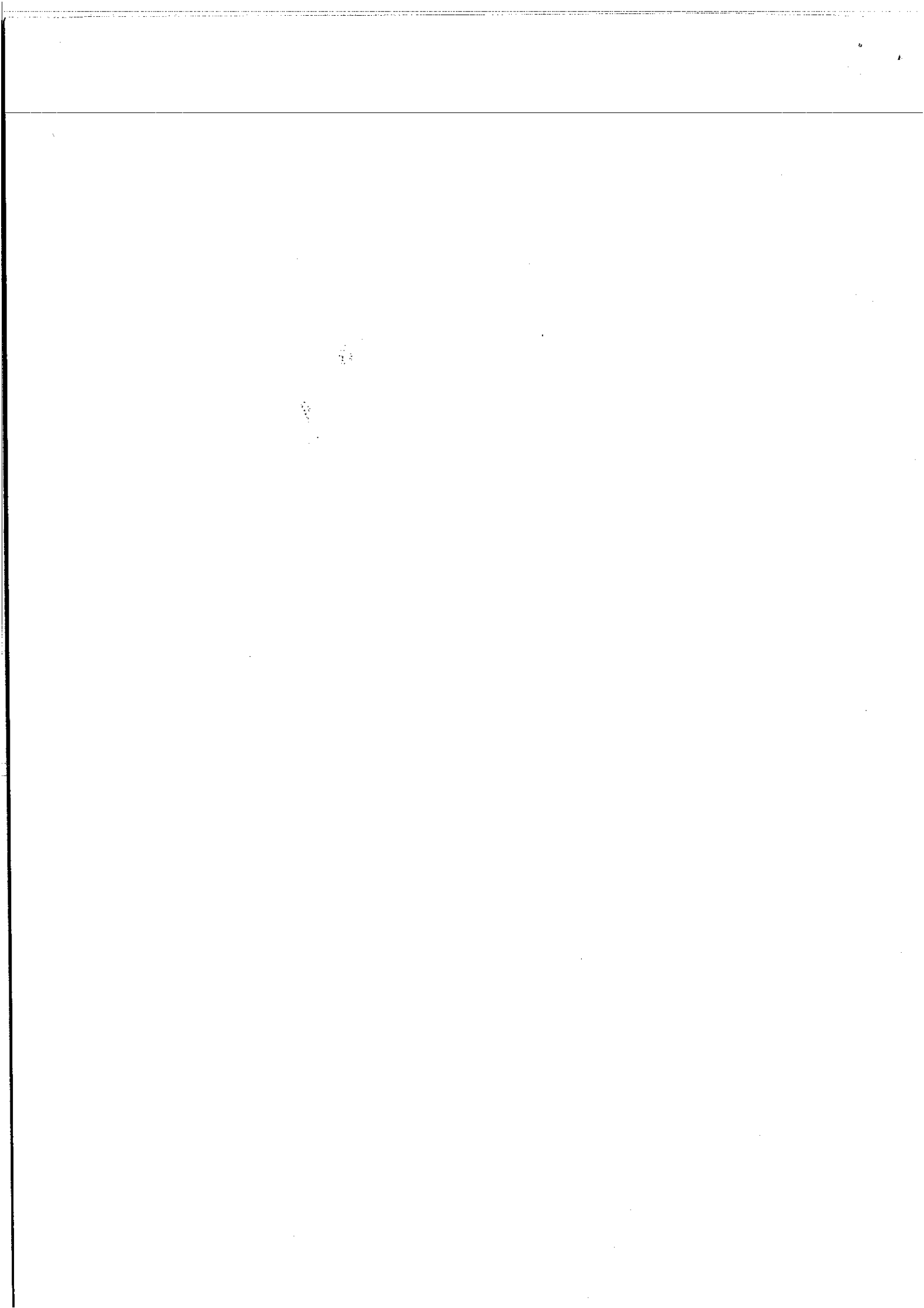
Đính kèm: Bảng kiểm Kiểm tra phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

Nơi nhận:

- Cục QLKCB (để báo cáo);
- Cục YTDP (để báo cáo);
- UBND TP (để báo cáo);
- Ban Giám đốc Sở (để báo cáo);
- Các phòng, ban SYT (để thực hiện);
- BV công lập (để thực hiện);
- BV Bộ ngành (để thực hiện);
- Viện trực thuộc Bộ ngành (để thực hiện);
- BV ngoài công lập (để thực hiện);
- Trung tâm Y tế (để thực hiện);
- Phòng khám đa khoa (để thực hiện);
- Cổng thông tin điện tử (để đăng tin);
- Lưu: VT, NVY, TPTT



Tăng Chí Thượng



ỦY BAN NHÂN DÂN
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
SỞ Y TẾ

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

Tp.HCM, ngày tháng năm 2017.

BẢNG KIỂM TRA PHÒNG XÉT NGHIỆM ĐẠT AN TOÀN SINH HỌC CẤP.....

I. THÔNG TIN VỀ CƠ SỞ CÓ PHÒNG XÉT NGHIỆM

- 1.1. Tên cơ sở có phòng xét nghiệm:
- 1.2. Địa chỉ:
- 1.3. Tên phòng xét nghiệm:
- 1.4. Cấp độ ATSH được kiểm tra:
- Cấp I (kiểm tra trên 21/29 tiêu chí, không kiểm tra tiêu chí 1, 9, 10, 15, 16, 27, 28, 29- *phần in nghiêng*)
 - Cấp II ((kiểm tra trên 28/29 tiêu chí, không kiểm tra tiêu chí 14)

II. CƠ SỞ PHÁP LÝ

- Căn cứ Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm ngày 21 tháng 11 năm 2007;
- Căn cứ Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 07 năm 2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm An toàn sinh học tại phòng xét nghiệm.
- Các văn bản khác có liên quan:
 - ❖ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về về quản lý trang thiết bị y tế
 - ❖ Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Bộ Y tế về quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

- ❖ Thông tư số 18/2009/TT-BYT ngày 14 tháng 10 năm 2009 của Bộ Y tế về hướng dẫn tổ chức thực hiện công tác kiểm soát nhiễm khuẩn trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
- ❖ Thông tư số 39/2010/TT-BTNMT ngày 16 tháng 12 năm 2010 của Bộ TNMT về ban hành Quy chuẩn Quốc gia về Môi trường
- ❖ Thông tư số 43/2011/TT-BYT ngày 05 tháng 12 năm 2011 của Bộ Y tế về ban hành Quy định chế độ quản lý mẫu bệnh phẩm bệnh truyền nhiễm
- ❖ Thông tư số 25/2012/TT-BYT ngày 29 tháng 11 năm 2012 của Bộ Y tế về ban hành Quy chuẩn Kỹ thuật Quốc gia về thực hành và An toàn sinh học tại phòng xét nghiệm.
- ❖ Thông tư số 57-2013-TT/BTNMT ngày 31 tháng 12 năm 2013 của Bộ TNMT về ban hành Quy chuẩn Quốc gia về Môi trường
- ❖ Thông tư liên tịch số 58/2015/TTLT-BYT-BTNMT ngày 31 tháng 12 năm 2015 của Bộ Y tế và Bộ TNMT về Quy định về quản lý chất thải y tế
- ❖ Thông tư số 22/2016/TT-BYT ngày 30 tháng 06 năm 2016 của Bộ Y tế về quy định Quy chuẩn Kỹ thuật Quốc gia về chiếu sáng - mức cho phép chiếu sáng nơi làm việc
- ❖ Thông tư số 41/2016/TT-BYT ngày 14 tháng 11 năm 2016 của Bộ Y tế về 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
- ❖ Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25 tháng 12 năm 2015 Bộ Y tế về ban hành hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý Chất lượng xét nghiệm

III. NỘI DUNG TIÊU CHÍ ĐÁNH GIÁ PHÒNG XÉT NGHIỆM ĐẠT TIÊU CHUẨN ATSH

Nội dung đánh giá	Yêu cầu	CƠ SỞ PHÁP LÝ	ĐÁNH GIÁ		Thực trạng PXN
			ĐẠT	KHÔNG ĐẠT	
A. Cơ sở vật chất					
1. Phải riêng biệt với các phòng khác của cơ sở xét nghiệm					
2. Diện tích phòng xét nghiệm	<p>Đạt diện tích yêu cầu theo quy định</p> <ul style="list-style-type: none"> - Xét nghiệm vi sinh $\geq 20 \text{ m}^2$ - Một trong các xét nghiệm huyết học hoặc hóa sinh hoặc di truyền y học hoặc miễn dịch $\geq 10 \text{ m}^2$ - Nếu thêm các xét nghiệm khác thì diện tích tăng dần theo qui định. 	109/2016/ND-CP			
3. Sàn, tường, bàn xét nghiệm phải bằng phẳng, không thấm nước, chịu được nhiệt và các loại hóa chất ăn mòn và dễ cọ rửa vệ sinh;					
4. Có bồn nước rửa tay, dụng cụ rửa mắt khăn cấp, hộp sơ cứu	Thiết bị rửa mắt khăn cấp và hộp sơ cứu đặt tại vị trí thuận lợi cho việc sử dụng	25/2012/TT-BYT			

<p>5. Có điện với hệ thống điện tiếp đất và có nguồn điện dự phòng</p>	<p>- Hệ thống dây dẫn và thiết bị kiểm soát, cung cấp điện phải bảo đảm an toàn và phù hợp các thông số kỹ thuật (công suất, chất lượng) - Có hệ thống bảo vệ quá tải - Ổ cắm điện phải cao hơn nền phòng xét nghiệm ít nhất 40cm, không gần vòi nước</p>	<p>25/2012/TT-BYT</p>						
<p>6. Có nước sạch, đường ống cấp nước trực tiếp cho khu vực xét nghiệm phải có thiết bị chống cháy ngược để bảo vệ hệ thống nước công cộng</p>								
<p>7. Có các thiết bị phòng, chống cháy nổ</p>								
<p>8. Có đủ ánh sáng để thực hiện xét nghiệm.</p>	<p>- Khu vực XN ≥ 500 lux - Khu vực hành chính, tiết trùng ≥ 300 lux</p>	<p>22/2016/TT-BYT</p>						
<p>9. Có hệ thống thu gom, xử lý hoặc trang thiết bị xử lý nước thải.</p>	<p>- 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 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)</p>	<p>39/2010/TT-BTNMT</p>						
<p>10. Có biển báo nguy hiểm sinh học trên cửa ra vào của khu vực xét nghiệm</p>								
<p>B. Điều kiện về trang thiết bị</p>								

<p>11. Các thiết bị xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật và mẫu bệnh phẩm hoặc vi sinh vật được xét nghiệm;</p>	<p>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; Hồ sơ kiểm tra, bảo dưỡng, sửa chữa (kiểm định, hiệu chuẩn – nếu có)</p>	<p>25/2012/TT-BYT 36/2016/NĐ-CP</p>			
<p>12. Có các bao bì, dụng cụ, thiết bị lưu chứa chất thải y tế theo quy định;</p>	<p>- Túi và thùng đựng chất thải có biểu tượng chỉ loại chất thải + Chất thải thông thường: túi, thùng màu xanh + Chất thải lây nhiễm: túi, thùng màu vàng + Chất thải sắc nhọn: hộp đựng màu vàng; chất liệu phù hợp với phương pháp tiêu hủy cuối cùng + Chất thải nguy hại không lây nhiễm : túi, thùng màu đen</p>	<p>58/2015/TTLT-BYT-BTNMT</p>			
<p>13. 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.</p>					
<p>14. Có thiết bị để khử trùng dụng cụ và bệnh phẩm</p>	<p>Hồ sơ kiểm tra, bảo dưỡng, sửa chữa, kiểm định, hiệu chuẩn</p>	<p>36/2016/NĐ-CP</p>			
<p>15. Có thiết bị hấp chất thải y tế lây nhiễm hoặc thiết bị khử khuẩn</p>	<p>Hồ sơ giám sát và vận hành thiết bị hấp Hồ sơ kiểm tra, bảo dưỡng, sửa chữa, kiểm định</p>	<p>57-2013-TT/BTNMT 36/2016/NĐ-CP</p>			
<p>16. Có tủ an toàn sinh học</p>	<p>Hồ sơ kiểm tra, bảo dưỡng, sửa chữa, kiểm</p>	<p>36/2016/NĐ-CP</p>			

		định			
C. Điều kiện về nhân sự					
17. 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				
18. Cơ sở có phòng xét nghiệm phải phân công người chịu trách nhiệm về an toàn sinh học					
19. Nhân viên xét nghiệm, người chịu trách nhiệm về an toàn sinh học phải được tập huấn về an toàn sinh học tùy theo cấp độ ATSH của phòng xét nghiệm.					
20. Những người khác làm việc trong khu vực xét nghiệm phải được hướng dẫn về an toàn sinh học phù hợp với công việc.					
D. Điều kiện về quy định thực hành					
21. Có quy định ra vào khu vực xét nghiệm	Chỉ những người có trách nhiệm mới được phép vào phòng xét nghiệm.			25/2012/TT-BYT	
22. Có quy định chế độ báo cáo					
23. Có quy trình lưu trữ hồ sơ					

24. Có quy trình xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật và mẫu bệnh phẩm hoặc vi sinh vật được xét nghiệm	Quy trình thực hiện XN được lãnh đạo đơn vị phê duyệt và theo mẫu quy định	5530/QĐ-BYT			
25. Có hướng dẫn sử dụng các trang thiết bị phục vụ hoạt động xét nghiệm					
26. Có quy trình về khử nhiễm và xử lý chất thải	Khử nhiễm theo quy định Phân loại, vận chuyển và xử lý chất thải theo quy định	18 /2009/TT-BYT 58/2015/TTLT-BYT-BTNMT			
27. Có kế hoạch đào tạo, tập huấn nhân viên làm việc tại khu vực xét nghiệm		103/2016/ND-CP			
28. Có quy định lưu giữ, bảo quản mẫu bệnh phẩm, tác nhân gây bệnh truyền nhiễm tại cơ sở xét nghiệm	Lưu giữ, bảo quản mẫu bệnh phẩm theo quy định	43 /2011/TT-BYT			
29. 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.		41/2016/TT-BYT			

Đoàn kiểm tra

Đơn vị được kiểm tra

Handwritten signature