

**BỘ Y TẾ
VIỆN VỆ SINH DỊCH TỄ TRUNG ƯƠNG**

**QUY TRÌNH CÔNG NHẬN
Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp 2
cho các Trung tâm y tế dự phòng tỉnh, thành phố**

HÀ NỘI - 2010

QUY TRÌNH CÔNG NHẬN

Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp 2 cho các Trung tâm y tế dự phòng tỉnh, thành phố

1. Trung tâm Y tế dự phòng (TTYTDP) gửi công văn đến Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương (VSDTTU) để được tư vấn và hỗ trợ kỹ thuật của Khoa An toàn sinh học và Quản lý chất lượng, Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương (VSDTTU) về các bước thực hiện an toàn sinh học.
2. Tất cả các cán bộ xét nghiệm của Trung tâm phải được đào tạo về An toàn sinh học phòng xét nghiệm 3 ngày do Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương tổ chức. Khoá đào tạo này có thể tổ chức tại Viện hoặc tại TTYTDP.
3. Khoa An toàn sinh học và Quản lý chất lượng, Viện VSDTTU sẽ đánh giá công tác đảm bảo an toàn sinh học tại Trung tâm theo Bảng kiểm an toàn sinh học áp dụng cho phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp 2 (**Phụ lục 1**). Dựa trên kết quả đánh giá, các cán bộ của Viện sẽ trao đổi với lãnh đạo Trung tâm về các tồn tại và lên kế hoạch khắc phục các tồn tại đó.
4. Căn cứ kết quả thảo luận và tư vấn của Viện, Trung tâm YTDP cần tiếp tục hoàn thiện các nội dung trong Bảng kiểm và thực hiện kế hoạch khắc phục tồn tại đã thống nhất.
5. Sau khi đã tổ chức thực hiện khắc phục các tồn tại, Trung tâm gửi công văn đề nghị cấp giấy chứng nhận công nhận phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp 2 kèm theo báo cáo kết quả tự đánh giá theo Bảng kiểm.
6. Viện sẽ cử các cán bộ phụ trách đến Trung tâm kiểm tra đánh giá lại các nội dung trong Bảng kiểm. Nếu Trung tâm hoàn tất các nội dung trong Bảng kiểm, Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương sẽ cấp giấy chứng nhận công nhận phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp 2.

Hà Nội, ngày 22 tháng 9 năm 2010



Nguyễn Trần Hiền

PHỤ LỤC 1. BẢNG KIỂM AN TOÀN SINH HỌC PHÒNG XÉT NGHIỆM AN TOÀN SINH HỌC CẤP 2

Trung tâm YTDP tỉnh/thành phố: Ngày đánh giá:

Tên phòng xét nghiệm: Người đánh giá:

Người phụ trách phòng xét nghiệm:

Nội dung kiểm tra	Có	Không	Không áp dụng
A. Tổ chức – Quản lý an toàn sinh học			
1. Phân công người phụ trách về an toàn sinh học (ATSH)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Người phụ trách ATSH và các cán bộ xét nghiệm (CBXN) được đào tạo về ATSH phòng xét nghiệm cấp 2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Có hướng dẫn/quy định về ATSH của Trung tâm	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Có đủ các loại hướng dẫn, thường quy cần thiết trong phòng xét nghiệm (PXN):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
a. Hướng dẫn sử dụng thiết bị PXN: tủ ATSH, nồi hấp tiệt trùng, máy ly tâm...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Thường quy xét nghiệm (SOP)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Quy trình xử lý chất thải	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. Hướng dẫn xử lý các sự cố xảy ra trong PXN: hỏa hoạn, lây nhiễm tác nhân gây bệnh, đánh đổ dung dịch chứa TNGB, hóa chất...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Khám sức khỏe định kỳ và lưu hồ sơ sức khỏe của nhân viên PXN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Nhân viên phòng xét nghiệm được khuyến cáo về việc xét nghiệm/tiêm phòng phù hợp	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Liên hệ cơ sở y tế phù hợp để giám sát, đánh giá và điều trị các phơi nhiễm (nếu có)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Chỉ những người có trách nhiệm mới được phép ra vào khu vực			
9. Không cho phép trẻ em vào khu vực làm việc.			

Nội dung kiểm tra	Có	Không	Không áp dụng
10. Không cho bệnh nhân vào phòng xét nghiệm để lấy mẫu bệnh phẩm			
11. Có biện pháp kiểm soát động vật gặm nhấm và động vật chân đốt (chuột, gián...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
B. Cơ sở vật chất			
1. Chiều rộng tối thiểu của cửa đơn là 0,8 m; cửa cửa đôi là 1,2 m	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Chiều rộng tối thiểu của lối đi trong phòng xét nghiệm là 1m	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Tủ đựng quần áo và đồ dùng cá nhân, chỗ ăn uống và nghỉ ngơi ở bên ngoài PXN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Biển báo đúng: nguy hiểm sinh học, tia cực tím, chất phóng xạ, không ăn uống, hút thuốc trong PXN...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Phòng xét nghiệm dễ lau dọn	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Ánh sáng vừa phải	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Các giá/tủ đựng dụng cụ, sinh phẩm, hóa chất chắc chắn	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Mặt bàn làm việc không thấm nước và chịu được axit, kiềm, dung môi hữu cơ và nhiệt độ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Bồn rửa tay có vòi nước gắn cửa ra vào	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Vòi rửa mắt trong hoặc gắn PXN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Nhà tắm có vòi hoa sen trong cùng tòa nhà với PXN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Đường nước thải, chậu rửa có ống xi phông	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Hệ thống điện ổn định và không bị quá tải	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. Ổ cắm điện rời đủ tải và không đặt dưới sàn nhà	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. Đường điện có nối đất, có ổ cắm 3 lỗ và sử dụng phích cắm 3 chân	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. Chỗ tiếp điện xa nguồn nước	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. Hệ thống dây điện không bị hở hoặc hỏng	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18. Cầu chì/aptomat đúng quy cách	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19. Bình cứu hoả có sẵn và dễ tiếp cận	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20. Đường dây hoặc đường ống không cản trở việc đóng mở cửa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C. Trang thiết bị			
1. Tủ an toàn sinh học cấp 2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nội dung kiểm tra	Có	Không	Không áp dụng
2. Nồi hấp tiệt trùng hoặc các thiết bị tiệt trùng thích hợp khác trong khu vực PXN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Đủ các loại túi, thùng đựng chất thải theo quy định	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Các thiết bị được kiểm tra, bảo dưỡng định kỳ theo khuyến cáo của nhà sản xuất	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Có pipet và thiết bị hỗ trợ pipet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Không để hở các bộ phận của thiết bị có thể gây nguy hiểm (bánh răng, dây curoa)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Có hộp thuốc và dụng cụ sơ cứu ban đầu gần PXN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Trang bị bảo hộ cá nhân			
8. Trang bị bảo hộ các nhân cơ bản (áo choàng, găng tay, dép kín mũi chân...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Trang bị bảo vệ đường hô hấp (khẩu trang y tế, khẩu trang hô hấp, mặt nạ...), trang bị bảo vệ mắt (kính, mặt nạ...) phù hợp với công việc xét nghiệm	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Trang bị bảo vệ tai trong trường hợp sử dụng máy siêu âm, máy siêu ly tâm...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Trang bị bảo hộ cá nhân khi làm việc với tủ âm (kính, mặt nạ, găng tay dày...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
D. Thực hành An toàn sinh học			
An toàn trong quy trình xét nghiệm			
1. Các kết quả xét nghiệm được ghi chép và lưu giữ đúng quy định	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Ghi chép đầy đủ nhật ký làm việc của PXN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Ghi nhật ký sử dụng thiết bị ngay sau mỗi lần sử dụng	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Khi có bất kỳ sự cố nào xảy ra trong PXN phải báo cáo ngay cho người phụ trách PXN, lập biên bản và lưu giữ hồ sơ về các sự cố xảy ra	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Không ăn, uống, hút thuốc hoặc trang điểm trong PXN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Không hút pipet bằng miệng	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. 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 người/động vật thí nghiệm	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Không đặt nắp kim tiêm sau khi đã sử dụng	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nội dung kiểm tra	Có	Không	Không áp dụng
9. Thiết bị PXN dán nhãn đúng (tên thiết bị, dấu hiệu nguy hiểm sinh học, phóng xạ, độc ...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Tủ lạnh, tủ lạnh sâu không sử dụng để thực phẩm hay nước uống và được ghi chép nhiệt độ hằng ngày	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Lò vi sóng không dùng để chế biến thức ăn	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sử dụng tủ an toàn sinh học			
12. Sử dụng tủ ATSH khi làm xét nghiệm TNGB lây nhiễm qua đường hô hấp, có nguy cơ tạo khí dung hoặc xảy ra văng bắn	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Tủ ATSH có giấy chứng nhận đã kiểm tra, bảo dưỡng trong vòng một năm gần đây	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. Hướng dẫn sử dụng tủ an toàn sinh học được dán gần tủ và dễ theo dõi			
15. Tủ an toàn sinh học không bị ảnh hưởng bởi luồng không khí trong phòng hoặc vị trí đặt tủ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. Mặt tủ được lau chùi bằng chất khử trùng thích hợp lúc bắt đầu và kết thúc công việc	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. Lưới phía trước và bộ lọc khí thải không bị đồ vật cản trở	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18. Không sử dụng ngọn lửa hở bên trong tủ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sử dụng nồi hấp tiệt trùng			
19. Có hướng dẫn sử dụng nồi hấp và dán ở vị trí dễ theo dõi			
20. Vận hành nồi hấp đúng theo hướng dẫn của nhà sản xuất	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21. Sử dụng băng dính chỉ thị nhiệt khi tiệt trùng dụng cụ, chất thải			
22. Miệng túi đựng chất thải không buộc quá chặt khi tiệt trùng			
23. Không nén chặt dụng cụ trong nồi hấp	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24. Không mở nắp nồi hấp khi nhiệt độ chưa hạ xuống mức cho phép	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sử dụng trang bị bảo hộ cá nhân			
25. Mặc quần áo bảo hộ trong suốt quá trình làm việc trong PXN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
26. Người làm việc biết cách sử dụng tất cả các loại trang bị bảo hộ cá nhân sẵn có	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nội dung kiểm tra	Có	Không	Không áp dụng
27. Đeo găng tay khi thao tác với vật liệu lây nhiễm hoặc các bề mặt nhiễm trùng	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
28. Sử dụng khẩu trang hiệu quả lọc cao khi thao tác với tác nhân gây bệnh lây nhiễm qua đường hô hấp ở ngoài tủ ATSH	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29. Đeo kính hay mặt nạ trong trường hợp có khả năng văng bắn hóa chất hay vật liệu nhiễm trùng	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30. Rửa tay sau khi tháo găng tay, sau khi làm việc với tác nhân gây bệnh và trước khi rời khỏi phòng xét nghiệm	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
31. Không mặc quần áo bảo hộ, đeo găng tay hoặc các trang bị bảo hộ cá nhân sử dụng trong phòng xét nghiệm khác ra ngoài phòng xét nghiệm	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
32. Không để chung quần áo bảo hộ đã sử dụng với quần áo thường	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
An toàn về hóa chất			
33. Sắp xếp hoá chất đúng (phân loại, xếp theo thứ tự vào tủ, giá đựng)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
34. Không để hóa chất trên sàn	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
35. Hóa chất nguy hiểm không để cao quá tầm mắt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
36. Lọ chứa hóa chất đóng chặt nắp khi bảo quản	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
37. Bình/lọ chứa chất gây ung thư, chất phóng xạ, chất gây độc được dán nhãn cảnh báo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
38. Hoá chất dễ cháy được bảo quản an toàn/chống cháy nổ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
39. Lọ hóa chất được dán nhãn đúng	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
40. Luôn luôn sử dụng tủ hút hóa chất khi làm việc với hóa chất độc hại, hóa chất dễ bay hơi, hóa chất ăn mòn hoặc hóa chất có mùi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
41. Có quy trình xử lý trong trường hợp bị bắn hóa chất độc hại vào da, mắt, miệng	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Xử lý chất thải			
42. Nước thải chứa vật liệu nhiễm trùng được xử lý trước khi đổ vào hệ thống thoát nước công cộng	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
43. Nước thải không bị chảy ngược vào hệ thống cung cấp nước sạch	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nội dung kiểm tra	Có	Không	Không áp dụng
44. Quy trình xử lý chất thải được dán trong phòng xét nghiệm	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
45. Sử dụng túi, thùng đựng chất thải đúng cách	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
46. Thùng rác có nắp đậy	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
47. Không để thùng rác quá đầy	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
48. Sử dụng và tiêu hủy hộp chứa vật sắc nhọn đúng cách	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
49. Tiêu hủy hoặc vận chuyển chất thải lây nhiễm đến nơi xử lý đúng quy định	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

....., ngày tháng năm

Người đánh giá
(ký và ghi rõ họ tên)