

Số: /KL - TTrB

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

KẾT LUẬN THANH TRA
Việc thực hiện các quy định của pháp luật về an toàn sinh học
phòng xét nghiệm ở một số cơ sở y tế tại tỉnh Bình Định

Thực hiện Quyết định số 29/QĐ-TTrB ngày 19/03/2021 của Chánh Thanh tra Bộ Y tế thanh tra việc thực hiện các quy định của pháp luật về an toàn sinh học (ATSH) phòng xét nghiệm ở một số cơ sở y tế tại tỉnh Bình Định, từ ngày 26/3/2021 đến ngày 05/5/2021, Đoàn thanh tra đã tiến hành thanh tra tại 09 cơ sở thuộc đối tượng thanh tra.

Xét Báo cáo kết quả thanh tra số ngày 25/5/2021 của Trưởng Đoàn thanh tra và các ý kiến báo cáo, giải trình của đối tượng thanh tra, Chánh Thanh tra Bộ Y tế kết luận như sau:

I. THÔNG TIN CHUNG VỀ CƠ SỞ XÉT NGHIỆM ATSH TẠI BÌNH ĐỊNH VÀ CƠ SỞ LÀ ĐỐI TƯỢNG THANH TRA

1. Về cơ sở xét nghiệm ATSH phòng xét nghiệm tại Bình Định

Theo báo cáo của Sở Y tế tỉnh Bình Định tại văn bản số 810/SYT-NVY ngày 11/3/2021, tính đến ngày 11/3/2021, toàn tỉnh có 59 cơ sở xét nghiệm tự công bố cơ sở đạt tiêu chuẩn ATSH. Trong đó, số phòng xét nghiệm cấp II là 51 cơ sở, chiếm tỷ lệ 86%; số phòng đạt tiêu chuẩn phòng xét nghiệm ATSH cấp I là 08 cơ sở chiếm tỷ lệ 14%. Các cơ sở đạt tiêu chuẩn phòng xét nghiệm ATSH đã được Sở Y tế tỉnh Bình Định đăng tải trên trang thông tin điện tử của Sở theo quy định.

2. Cơ sở xét nghiệm ATSH tại Bình Định là đối tượng thanh tra

Căn cứ Quyết định thanh tra số 29/QĐ-TTrB ngày 19/03/2021 của Chánh Thanh tra Bộ Y tế, số cơ sở xét nghiệm ATSH phòng xét nghiệm tại Bình Định thuộc đối tượng thanh tra gồm 10 cơ sở, cụ thể:

- (1) Bệnh viện Phong - Da liễu Trung ương Quy Hòa;
- (2) Viện Sốt rét - Ký sinh trùng - Côn trùng Quy Nhơn;
- (3) Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bình Định;
- (4) Trung Tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Bình Định;
- (5) Trung tâm Y tế huyện Phù Cát tỉnh Bình Định;
- (6) Bệnh viện Bình Định;
- (7) Bệnh viện Đa khoa Hòa Bình;
- (8) Phòng Khám đa khoa Giang San;

(9) Phòng xét nghiệm y khoa Minh Tâm.

(10) Phòng Khám Đa khoa Quốc tế Thu Phúc, có địa chỉ số 418-420 đường Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, Bình Định, Đoàn thanh tra không tiến hành thanh tra, vì lý do sau:

Theo nội dung Sở Y tế tỉnh Bình Định cung cấp cho Đoàn, ngày 23/3/2021, Phòng Khám Đa khoa Quốc tế Thu Phúc có văn bản số 05/PKĐKQTTP xin tạm hoãn thanh tra an toàn sinh học phòng xét nghiệm vì đơn vị đang trong quá trình sửa chữa nâng cấp toàn bộ phòng xét nghiệm từ ngày 01/3 đến ngày 31/5/2021. Vì vậy, Đoàn Thanh tra không tiến hành thanh tra tại cơ sở nêu trên.

II. KẾT QUẢ KIỂM TRA, XÁC MINH

A. Tại Viện Sốt rét-KST-CT Quy Nhơn

1. Thông tin về đơn vị

- Tên đơn vị: Viện Sốt rét-KST-CT Quy Nhơn

- Địa chỉ trụ sở chính: Khu vực 8, phường Nhơn Phú, TP. Quy Nhơn và cơ sở 611B Nguyễn Thái Học, TP. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định.

- Viện Sốt rét-Ký sinh trùng-Côn trùng Quy Nhơn là đơn vị sự nghiệp trực thuộc Bộ Y tế, được thành lập theo Quyết định số 259/BYT/QĐ ngày 08/3/1977 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc thành lập Phân Viện Sốt rét-Ký sinh trùng-Côn trùng Quy Nhơn và được nâng lên thành Viện theo Quyết định số 230/1998/QĐ-TTg ngày 30/11/1998 của Thủ tướng Chính phủ về việc sắp xếp các cơ quan nghiên cứu triển khai khoa học và công nghệ trực thuộc Bộ Y tế.

- Viện có nhiệm vụ cung cấp dịch vụ sự nghiệp công cơ bản, thiết yếu thuộc lĩnh vực phòng, chống bệnh sốt rét, bệnh ký sinh trùng, bệnh nhiệt đới liên quan và côn trùng truyền bệnh trong khu vực được phân công.

- Viện Sốt rét-KST-CT Quy Nhơn có 02 phòng xét nghiệm ATSH cấp II (Phòng xét nghiệm sinh học phân tử tại Khu vực 8, phường Nhơn Phú, TP. Quy Nhơn; Phòng xét nghiệm thuộc phòng Khám bệnh chuyên khoa tại 611B Nguyễn Thái Học, TP. Quy Nhơn).

2. Kết quả kiểm tra, xác minh

Đoàn tiến hành kiểm tra, xác minh về ATSH tại Phòng xét nghiệm sinh học phân tử của Viện tại Khu vực 8, phường Nhơn Phú, TP. Quy Nhơn.

2.1. Về công bố phòng xét nghiệm ATSH

Viện Sốt rét-KST-CT Quy Nhơn đã thực hiện tự công bố Phòng xét nghiệm ATSH phân tử đạt tiêu chuẩn phòng xét nghiệm cấp II tại văn bản số 21/GCNATSH ngày 05/7/2016 và văn bản số 128/VSR-XNSHPT ngày 04/3/2021. Văn bản tự công bố Phòng xét nghiệm ATSH của Viện đã được đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế theo quy định.

2.2. Về điều kiện phòng xét nghiệm ATSH

2.2.1. Cơ sở vật chất phòng xét nghiệm

- Phòng xét nghiệm được bố trí riêng biệt với các khoa, phòng khác của Viện, có cơ sở vật chất đảm bảo để thực hiện hoạt động xét nghiệm theo quy định.

- Phòng xét nghiệm có bố trí dụng cụ rửa mắt khẩn cấp, có hộp sơ cứu đảm bảo theo quy định.

- Hệ thống cung cấp nước phòng xét nghiệm của đơn vị được cung cấp nước sạch cấp bởi Công ty cổ phần cấp thoát nước Bình Định.

- Đảm bảo ánh sáng đạt tiêu chuẩn trên 500 lux theo quy định được đơn vị chức năng thực hiện quan trắc môi trường lao động ngày 31/7/2020.

- Có hệ thống thu gom xử lý nước thải, có quy trình, vận hành, sổ theo dõi xử lý nước thải, có cán bộ chuyên trách vận hành xử lý nước thải. Có thực hiện quan trắc nước thải đầu ra 06 tháng/01 lần và có kết quả đạt tiêu chuẩn theo quy định.

2.2.2. Trang thiết bị phòng xét nghiệm

- Theo báo cáo của Viện và qua kiểm tra thực tế, đơn vị có 44 trang thiết bị của phòng xét nghiệm phục vụ xét nghiệm các mẫu bệnh phẩm có khả năng chứa vi sinh vật có nguy cơ gây bệnh truyền nhiễm cho người. Các trang thiết bị này hiện đang sử dụng tốt.

- Kiểm tra thực tế tại phòng xét nghiệm ghi nhận:

+ Nhiệt kế để trong tủ lạnh Panasonic, mã quản lý PCR 2.2.1, số serie NR-BU 344SNVN không có tem kiểm định, hiệu chuẩn. Tại thời điểm thanh tra đơn vị báo cáo Nhiệt kế đã được kiểm định, hiệu chuẩn, tuy nhiên tem bị bong chưa dán lại kịp thời.

+ Đối với trang thiết bị của phòng xét nghiệm còn lại, Viện đã xây dựng kế hoạch bảo trì, bảo dưỡng hoặc kiểm định, hiệu chuẩn đầy đủ năm 2021.

2.2.3. Nhân sự phòng xét nghiệm

- Tại thời điểm thanh tra, Phòng xét nghiệm có 11 cán bộ làm việc tại phòng xét nghiệm, có văn bản phân công cán bộ phụ trách ATSH phòng xét nghiệm, trong đó 01 cán bộ đi học tại nước ngoài, 3 cán bộ làm việc tại tổ Hóa thực nghiệm, 07 cán bộ làm việc tại các phòng xét nghiệm. Nhân viên phòng xét nghiệm có văn bằng, chứng chỉ đào tạo về ATSH phù hợp.

- Nhân viên phòng xét nghiệm được khám sức khỏe 1 năm/lần, cán bộ xét nghiệm đã được tiêm phòng bệnh viêm gan B.

- Năm 2020, Viện đã cử 03 cán bộ nhân viên phòng xét nghiệm tập huấn tại Viện Pasteur Nha trang về kỹ thuật xét nghiệm chẩn đoán Sars-Cov-2.

- Theo báo cáo của viện, năm 2020 do tình hình dịch bệnh Covid-19 diễn biến phức tạp nên việc triển khai tập huấn lại hằng năm về ATSH cho toàn bộ nhân viên phòng xét nghiệm chưa được triển khai. Năm 2021, Viện đã xây dựng kế hoạch để triển khai tập huấn, đào tạo lại hằng năm cho toàn bộ nhân viên phòng xét nghiệm

2.2.4. Thực hành phòng xét nghiệm

Đơn vị đã thực hiện đầy đủ các quy trình, quy định, hướng dẫn về thực hành trong phòng xét nghiệm, cụ thể:

- + Có nội quy định ra vào phòng xét nghiệm được dán tại cửa phòng xét nghiệm, cửa ra vào phòng xét nghiệm luôn được đóng theo quy định.
- + Có quy định về sử dụng bảo hộ cá nhân trong phòng xét nghiệm.
- + Có quy định về chế độ báo cáo, lưu giữ hồ sơ.
- + Có quy trình lưu giữ, bảo quản mẫu bệnh phẩm, tác nhân gây bệnh tại phòng xét nghiệm. Các quy trình xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật và mẫu bệnh phẩm.
- + Có Kế hoạch đánh giá nguy cơ xảy ra sự cố ATSH; kế hoạch phòng ngừa, phương án xử lý sự cố. Đến thời điểm kiểm tra chưa ghi nhận sự cố ATSH tại phòng xét nghiệm.
- + Có quy trình về khử trùng, khử nhiễm và xử lý chất thải y tế. Thực hiện việc khử trùng, khử nhiễm và xử lý chất thải y tế theo quy định (phân loại, thu gom, lưu trữ tạm thời chất thải y tế). Viện có hợp đồng với Công ty TNHH TM&Hậu Sanh để vận chuyển và xử lý chất y tế theo Hợp đồng 141A/2020/HĐ-CTRYT ngày 01/8/2020, có sổ bàn giao chất thải giữa Viện và Công ty.

3. Nhận xét, đánh giá

3.1. Những mặt đạt được

- Đơn vị đã thực hiện tự công bố cơ sở đủ điều kiện ATSH phòng xét nghiệm cấp II và đã được Sở Y tế đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế theo quy định.
- Có cơ sở vật chất, trang thiết bị phù hợp để thực hiện hoạt động xét nghiệm.
- Nhân viên Phòng xét nghiệm có văn bằng, chứng chỉ đào tạo về ATSH phù hợp và được khám sức khỏe định kỳ, tiêm chủng phòng bệnh theo quy định.
- Đơn vị đã ban hành và thực hiện đầy đủ các quy trình, quy định và hướng dẫn về thực hành tại phòng xét nghiệm ATSH.
- Có hợp đồng với đơn vị có chức năng trong việc thực hiện vận chuyển, xử lý chất thải phòng xét nghiệm theo quy định.

3.2. Tồn tại, hạn chế

Năm 2020, Viện đã xây dựng kế hoạch đào tạo tập huấn; bảo dưỡng, kiểm định và hiệu chuẩn trang thiết bị phòng xét nghiệm, song do tình hình dịch bệnh Covid-19 diễn biến phức tạp, nên Viện chưa triển khai được hoạt động này.

B. Tại Bệnh viện Phong-Da liễu Trung ương Quy Hòa

1. Thông tin đơn vị

- Tên đơn vị: Bệnh viện Phong - Da liễu Trung ương Quy Hòa
- Địa chỉ trụ sở chính: Phường Ghềnh Ráng, TP. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định.

Bệnh viện Phong-Da liễu Trung ương Quy Hòa là đơn vị sự nghiệp y tế trực thuộc Bộ Y tế, được thành lập theo Quyết định số 246/QĐ-TTg ngày 12/02/2014

của Thủ tướng Chính phủ về việc ban hành danh sách các đơn vị sự nghiệp công lập trực thuộc Bộ Y tế.

Bệnh Viện có 04 phòng xét nghiệm tại các khoa (Khoa Hóa sinh huyết học truyền máu, khoa Giải phẫu bệnh, Khoa Sinh học phân tử, Khoa Vi sinh miễn dịch) với tổng số 43 cán bộ làm việc tại các khoa xét nghiệm.

2. Kết quả kiểm tra, xác minh

2.1. Về công bố phòng xét nghiệm ATSH

- Các phòng xét nghiệm thuộc các khoa của Bệnh viện đã thực hiện tự công bố đạt tiêu chuẩn ATSH cấp II và đã được đăng tải danh sách trên Trang thông tin của Sở Y tế tỉnh Bình Định bao gồm: Khoa Sinh học Phân tử số: 769/TWQH-SHPT ngày 21/12/2018, Khoa Hóa sinh-Huyết học-Truyền máu số: 351/TWQH-HS-HH-TM ngày 06/6/2019, Khoa Giải phẫu bệnh số: 762/TWQH-GPB ngày 18/12/2018, Khoa Vi sinh-Miễn dịch: 350/TWQH-VSMD ngày 06/6/2019.

2.2. Về điều kiện phòng xét nghiệm ATSH

2.2.1. Cơ sở vật chất phòng xét nghiệm

- Phòng xét nghiệm được bố trí riêng biệt với các khoa, phòng khác của Viện, có cơ sở vật chất đảm bảo để thực hiện hoạt động xét nghiệm theo quy định.

- Bệnh viện có Hợp đồng về cung cấp nước sạch bởi Công ty Cổ phần cấp thoát nước Bình Định. Việc quan trắc chất lượng nước của phòng xét nghiệm được thực hiện định kỳ. Kết quả gần nhất được Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Bình Định thực hiện ngày 26/3/2020 có kết quả đạt tiêu chuẩn theo quy định.

- Có dụng cụ rửa mắt khẩn cấp, có hệ thống van chống chảy ngược. Ánh sáng phòng xét nghiệm được đơn vị chức năng thực hiện quan trắc, đạt tiêu chuẩn trên 500 lux.

2.2.2. Trang thiết bị phòng xét nghiệm

Kiểm tra phòng xét nghiệm của 02/04 khoa xét nghiệm (Phòng xét nghiệm vi sinh miễn dịch và Phòng xét nghiệm sinh học phân tử) đoàn thanh tra ghi nhận: Khoa xét nghiệm của Bệnh viện có 61/62 trang thiết bị có tình trạng hoạt động tốt (có 01 tủ sấy hồng), các trang thiết bị xét nghiệm đã được thực hiện bảo dưỡng, kiểm định và hiệu chuẩn vào năm 2020, có nhật ký sử dụng trang thiết bị, hướng dẫn sử dụng máy và theo dõi nhiệt độ hằng ngày.

2.2.3. Nhân sự phòng xét nghiệm

- Bệnh viện có 43 người làm việc tại các khoa xét nghiệm, có phân công cán bộ phụ trách nhiệm ATSH tại các phòng xét nghiệm.

- Nhân viên khoa xét nghiệm có văn bằng, chứng chỉ về đào tạo phù hợp với vị trí việc làm được phân công, có chứng chỉ hành nghề đầy đủ, 42/43 nhân viên khoa xét nghiệm đã được tập huấn và có chứng nhận đào tạo ATSH cấp II, 01 nhân viên mới được tuyển dụng vào làm việc chưa được tập huấn ATSH cấp II. Năm 2020, chưa tập huấn, đào tạo lại đầy đủ cho nhân viên phòng xét nghiệm.

- Nhân viên phòng xét nghiệm được khám sức khỏe định kỳ 1 năm/lần và được tiêm vắc xin phòng viêm gan B.

2.2.4. Thực hành phòng xét nghiệm

- Bệnh viện đã ban hành và thực hiện đầy đủ các quy trình, quy định và hướng dẫn về thực hành tại phòng xét nghiệm ATSH.

- Có quy trình đánh giá nguy ATSH, kế hoạch phòng ngừa xử lý sự cố, tại thời điểm kiểm tra chưa ghi nhận sự cố ATSH tại phòng xét nghiệm.

- Có biển cảnh báo ATSH, có nội quy ra vào phòng xét nghiệm, cửa ra vào phòng xét nghiệm luôn được đóng theo quy định,

- Có quy trình về khử trùng, khử nhiễm và xử lý chất thải y tế. Thực hiện việc khử trùng bề mặt, khử nhiễm và xử lý chất thải y tế theo quy định (phân loại, thu gom, lưu trữ tạm thời chất thải y tế). Viện có hợp đồng với Công ty TNHH TM&Hậu Sanh để vận chuyển và xử lý chất y tế theo Hợp đồng 256/2020/HĐKT ngày 23/7/2020, có sổ bàn giao chất thải giữa Viện và Công ty.

3. Nhận xét, đánh giá

3.1. Những mặt đạt được

- Các phòng xét nghiệm của bệnh viện đã thực hiện tự công bố đạt tiêu chuẩn ATSH cấp II và đã được đăng tải danh sách trên Trang thông tin của Sở Y tế tỉnh Bình Định theo quy định.

- Bệnh viện có cơ sở vật chất phòng xét nghiệm đảm bảo; trang thiết bị xét nghiệm phù hợp.

- Nhân viên khoa xét nghiệm có văn bằng và chứng chỉ về đào tạo phù hợp với vị trí việc làm, được phân công để triển khai các nhiệm vụ tại phòng xét nghiệm và được khám sức khỏe định kỳ, tiêm chủng phòng bệnh theo quy định.

- Bệnh viện đã ban hành và thực hiện đầy đủ các quy trình, quy định và hướng dẫn về thực hành tại phòng xét nghiệm ATSH.

- Có Hợp đồng với đơn vị có chức năng trong việc thực hiện vận chuyển, xử lý chất thải phòng xét nghiệm theo quy định.

3.2. Tồn tại, hạn chế

Năm 2020, đơn vị chưa tập huấn, đào tạo lại đầy đủ cho nhân viên phòng xét nghiệm; 01 nhân viên mới được tuyển dụng vào làm việc tại phòng xét nghiệm của bệnh viện chưa được tập huấn về ATSH cấp II.

C. Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bình Định

1. Thông tin chung

- Tên đơn vị: Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bình Định

- Địa chỉ: Số 106 Nguyễn Huệ, P. Trần Phú, TP. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định.

- Bệnh viện được cấp phép hoạt động, khám bệnh, chữa bệnh tại Quyết định số 544/QĐ-SYT ngày 03/03/2021 do Sở Y tế tỉnh Bình Định phê duyệt.

2. Kết quả kiểm tra, xác minh

2.1. Về công bố phòng xét nghiệm ATSH

Bệnh viện đã tự công bố cơ sở đủ điều kiện phòng xét nghiệm ATSH cấp II: Khoa vi sinh tại văn bản số 1277/SYT-NVY ngày 07/6/2018; Khoa Huyết học được công bố ngày 13/11/2018; Khoa Hóa sinh được công bố ngày 19/12/2017.

2.2. Về điều kiện phòng xét nghiệm ATSH

2.2.1. Cơ sở vật chất phòng xét nghiệm

- Các Phòng xét nghiệm của Bệnh viện có cơ sở vật chất chất đảm bảo để thực hiện hoạt động xét nghiệm.

- Có thiết bị rửa mắt khẩn cấp, hệ thống nước sạch tại phòng xét nghiệm. Nước sạch phòng xét nghiệm được cung cấp nước bởi công ty TNHH một thành viên cấp thoát nước Bình Định tại hợp đồng số: E-1003/HĐ ngày 11/02/2015.

- Hệ thống ánh sáng phòng xét nghiệm đảm bảo để thực hiện xét nghiệm, được quan trắc bởi Trung tâm phân tích và đo lường chất lượng Bình Định ngày 11/9/2020 (đạt tiêu chuẩn 500 lux).

2.2.2. Trang thiết bị phòng xét nghiệm

- Các phòng xét nghiệm của Bệnh viện có danh mục trang thiết bị phù hợp đảm bảo để thực hiện hoạt động xét nghiệm với tổng số 52 trang thiết bị.

- Có trang thiết bị bảo hộ cá nhân phòng xét nghiệm (áo choàng, mũ, khẩu trang y tế, khẩu trang N95, găng tay, dép kín mũi, ủng, mặt nạ che mặt, bộ quần áo chống dịch, áo mưa, tạp dề).

- 49/52 trang thiết bị phòng xét nghiệm được kiểm định và hiệu chuẩn năm 2020 bởi Viện Pasteur Nha Trang và Viện Vệ sinh Dịch tễ Trung ương; 03 thiết bị xét nghiệm còn lại đã được Bệnh viện lập kế hoạch triển khai kiểm định và hiệu chuẩn tại Kế hoạch số 135/KH-BVĐKT ngày 20 tháng 01 năm 2021.

2.2.3. Nhân sự phòng xét nghiệm

- Tổng số nhân viên làm việc tại phòng xét nghiệm là 82 người, trong đó tại khoa Vi sinh 23 người; khoa Huyết học 39 người; khoa Hóa sinh 20 người. Trong đó 76 người có văn bằng, chứng chỉ đào tạo về ATSH phù hợp để thực hiện xét nghiệm; 06 nhân viên chưa có chứng chỉ tập huấn ATSH. Theo giải trình của bệnh viện 06 nhân viên mới được tuyển dụng năm 2020 tại khoa Huyết học, do vậy đơn vị mới xây dựng kế hoạch số 15/KH-BVĐKT ngày 08/01/2021 để cử nhân viên đi đào tạo.

- Về tập huấn, đào tạo lại hằng năm cho nhân viên phòng xét nghiệm: Năm 2020, Bệnh viện đã cử 02 nhân viên tập huấn tại Viện Pasteur Nha Trang vào tháng 9/2020; Năm 2021, Bệnh viện đã cử 03 nhân viên tập huấn tại Viện Pasteur Nha Trang tại Kế hoạch số 15/KH-BVĐKT ngày 08 tháng 01 năm 2021.

- Bệnh viện có văn bản số 973 ngày 06/4/2018 về việc phân công người phụ trách về ATSH.

- Nhân viên phòng xét nghiệm đã thực hiện đầy đủ việc tiêm chủng phòng bệnh (viêm gan B, cúm, não mô cầu A,C,Y,W) và khám sức khỏe định kỳ theo quy định. Có 01 nhân viên nữ làm việc tại khoa xét nghiệm huyết học đang trong thời kỳ mang thai được Bệnh viện bố trí chuyển tạm thời sang làm phòng hành chính của khoa Huyết học.

2.2.4. Thực hành phòng xét nghiệm

- Phòng xét nghiệm có quy định ra vào khu vực xét nghiệm được lãnh đạo bệnh viện phê duyệt tại Quyết định số 3060/QĐ-BV ngày 24/7/2019.

- Có dán biển cảnh báo nguy hiểm sinh học đối với phòng xét nghiệm.

- Có quy trình đánh giá, quản lý nguy cơ ATSH phòng xét nghiệm, quy trình khử nhiễm xử lý chất thải y tế, lấy mẫu, vận chuyển, bảo quản mẫu bệnh phẩm và quy trình thực hiện xét nghiệm.

- Thực hiện việc lưu giữ, bảo quản mẫu bệnh phẩm, tác nhân gây bệnh truyền nhiễm tại cơ sở xét nghiệm.

- Có kế hoạch đánh giá nguy cơ xảy ra sự cố ATSH tại cơ sở xét nghiệm và xây dựng kế hoạch phòng ngừa, xử lý sự cố ATSH. Theo báo cáo bệnh viện chưa xảy ra sự cố phòng xét nghiệm.

- Có hợp đồng vận chuyển và xử lý chất thải y tế nguy hại với Công ty TNHH & TM Hậu Sanh theo Hợp đồng số 01/2020/HĐCTNH ngày 27/03/2020.

3. Nhận xét, đánh giá

3.1. Những mặt đạt được

- Phòng xét nghiệm của đơn vị có cơ sở vật chất đảm bảo, có đủ thiết bị, nhân lực để triển khai phòng xét nghiệm theo quy định.

- Bệnh viện đã ban hành và thực hiện đầy đủ các quy trình, quy định và hướng dẫn về thực hành tại phòng xét nghiệm ATSH.

- Có Hợp đồng với đơn vị chức năng trong việc thực hiện vận chuyển, xử lý chất thải phòng xét nghiệm theo quy định.

3.2. Tồn tại, hạn chế

- 06 nhân viên phòng xét nghiệm mới tuyển dụng chưa được tập huấn ATSH cấp II.

- Chưa thực hiện việc tập huấn, đào tạo lại hằng năm cho đầy đủ nhân viên phòng xét nghiệm.

- Chưa thực hiện đầy đủ việc bảo dưỡng, hiệu chuẩn trang thiết bị theo quy định (3/52 thiết bị phòng xét nghiệm chưa được bảo dưỡng hoặc hiệu chuẩn và kiểm định trong năm 2020).

D. Bệnh viện Bình Định

1. Thông tin chung

- Tên đơn vị: Bệnh viện Bình Định

- Địa chỉ trụ sở chính: 39A Phạm Ngọc Thạch, Phường Trần Phú, TP. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định.

- Bệnh viện được cấp phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh tại Quyết định số: 298/BYT-GPHĐ ngày 29/12/2020 do Bộ Y tế cấp.

2. Kết quả kiểm tra, xác minh

2.1. Về công bố phòng xét nghiệm ATSH

Khoa xét nghiệm của Bệnh viện Bình Định được thành lập tại Quyết định số 419/SYT-NVY ngày 9/03/2018 và đã tự công bố đủ điều kiện ATSH phòng xét nghiệm cấp II ngày 10/9/2018 đã được Sở Y tế đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

2.2. Điều kiện phòng xét nghiệm ATSH

2.2.1. Cơ sở vật chất phòng xét nghiệm

- Bệnh viện có hệ thống cơ sở vật chất đảm bảo để thực hiện các hoạt động xét nghiệm.

- Có hệ thống nước sạch được cung cấp bởi công ty cổ phần cấp thoát nước Bình Định tại hợp đồng số: 095675/HĐ ngày 01/10/2019; có thiết bị rửa mắt khẩn cấp tại khoa xét nghiệm.

- Ánh sáng để thực hiện xét nghiệm do Trung tâm phân tích và đo lường chất lượng Bình Định đo kiểm ngày 24/3/2021 đạt tiêu chuẩn trên 500 lux.

- Có biển cảnh báo nguy hiểm sinh học đối với phòng xét nghiệm.

2.2.2. Trang thiết bị phòng xét nghiệm

- Khoa xét nghiệm có thiết bị xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm (*Danh sách 38 trang thiết bị xét nghiệm*), tất cả các thiết bị đều đang được hoạt động bình thường. Đối với thiết bị hỏng đã được bệnh viện để riêng khu vực chờ xử lý theo quy định.

- Có dụng cụ, thiết bị lưu chứa chất thải y tế, chất thải thông thường.

- Khoa xét nghiệm của bệnh viện có tủ ATSH.

- Có trang thiết bị bảo hộ cá nhân đầy đủ (áo choàng, mũ, khẩu trang y tế, khẩu trang N95, găng tay, dép kín mũi, ủng, mặt nạ che mặt, bộ quần áo chống dịch, áo mưa, tạp dề...).

- 25/38 thiết bị xét nghiệm được hiệu chuẩn, bảo trì do Viện PASTEUR Nha Trang theo hợp đồng số: 3420/HCTB-IPN ngày 29/7/2020; 13 trang thiết bị xét nghiệm còn lại được kiểm định, hiệu chuẩn theo hãng cung cấp còn thời hạn. Các thiết bị xét nghiệm có ghi nhãn đầy đủ theo quy định.

2.2.2. Nhân sự phòng xét nghiệm

- Khoa xét nghiệm có 18 nhân viên, có văn bằng, chứng chỉ đào tạo về ATSH phù hợp để thực hiện xét nghiệm;

- Có văn bản phân công người phụ trách về ATSH số: 51D/QĐ-BVBD ngày 01/03/2021 được lãnh đạo bệnh viện phê duyệt.

- Đã thực hiện đầy đủ việc tiêm chủng phòng bệnh cho nhân viên làm việc tại phòng xét nghiệm theo quy định. Nhân viên phòng xét nghiệm được khám sức khỏe định kỳ.

- Tại thời điểm thanh tra, Bệnh viện đã xây dựng kế hoạch đào tạo nhân viên phòng xét nghiệm và có văn bản cử cán bộ số 154/QĐ-BVĐKTPMR ngày 28/9/2020 tập huấn cán bộ phòng xét nghiệm trong năm 2021.

2.2.3. Thực hành phòng xét nghiệm

- Khoa xét nghiệm có quy định ra vào khu vực xét nghiệm.

- Khoa xét nghiệm có quy trình lấy mẫu, vận chuyển, bảo quản mẫu bệnh phẩm; quy trình thực hiện xét nghiệm và quy trình khử nhiễm, xử lý chất thải y tế.

- Có thực hiện việc lưu giữ, bảo quản mẫu bệnh phẩm, tác nhân gây bệnh truyền nhiễm tại cơ sở xét nghiệm.

- Có kế hoạch đánh giá nguy cơ xảy ra sự cố ATSH tại cơ sở xét nghiệm và xây dựng kế hoạch phòng ngừa, xử lý sự cố ATSH. Tại thời điểm kiểm tra, Khoa xét nghiệm báo cáo chưa có sự cố.

- Có hợp đồng vận chuyển và xử lý chất thải y tế với Công ty TNHH & TM Hậu Sanh theo Hợp đồng số 78/HĐKT/BVĐKTPMR-HS ngày 01/04/2020.

3. Nhận xét, đánh giá

3.1. Những mặt đạt được

- Phòng xét nghiệm của đơn vị có cơ sở vật chất đảm bảo, có đủ thiết bị, nhân lực để triển khai các việc thực hiện công xét nghiệm.

- Bệnh viện đã ban hành và thực hiện đầy đủ các quy trình, quy định và hướng dẫn về thực hành tại phòng xét nghiệm ATSH.

- Có hợp đồng với các đơn vị chuyên môn về chất thải, rác thải phòng xét nghiệm; được cơ quan có thẩm quyền quan trắc đo kiểm về môi trường lao động đạt kết quả theo quy định.

3.2. Tồn tại, hạn chế

Nhân viên phòng xét nghiệm chưa được tập huấn, đào tạo lại hằng năm. Tuy nhiên, Bệnh viện đã xây dựng kế hoạch đào tạo nhân viên phòng xét nghiệm và có văn bản cử cán bộ số 154/QĐ-BVĐKTPMR ngày 28/9/2020 tập huấn cán bộ phòng xét nghiệm trong năm 2021.

D. Bệnh viện Đa khoa Hòa Bình

1. Thông tin chung

- Tên đơn vị: Bệnh viện Đa khoa Hòa Bình

- Địa chỉ: 355 Trần Hưng Đạo - Trần Hưng Đạo - TP. Quy Nhơn- Bình Định.

- Bệnh viện được cấp phép hoạt động, khám bệnh, chữa bệnh tại Quyết định số 95/BYT-GPHĐ, ngày cấp: 30/12/2013 do Bộ Y tế cấp tương đương bệnh viện hạng III theo Quyết định số: 6579/QĐ-BYT ngày 31/10/2018 của Bộ Y tế.

2. Kết quả kiểm tra, xác minh

2.1. Về công bố phòng xét nghiệm ATSH

Bệnh viện đã tự công bố cơ sở đủ điều kiện phòng xét nghiệm ATSH tại Văn bản số 104/BVĐKHB ngày 30/12/2018 và đã được Sở Y tế đăng tải trên trang thông tin điện tử của Sở.

2.2. Về điều kiện phòng xét nghiệm ATSH

2.2.1. Cơ sở vật chất phòng xét nghiệm

- Bệnh viện có cơ sở vật chất đảm bảo để thực hiện các hoạt động xét nghiệm.
- Bệnh viện có hệ thống nước sạch được cung cấp bởi công ty cổ phần cấp thoát nước Bình Định tại hợp đồng số: E/2820/HĐ ngày 01/9/2015; có thiết bị rửa mắt khẩn cấp tại các phòng xét nghiệm.
- Có hệ thống ánh sáng đạt tiêu chuẩn trên 500 lux do Trung tâm kiểm soát bệnh tật Bình Định đo tại văn bản số 77/QTMTLD.
- Phòng xét nghiệm có dụng cụ, thiết bị lưu chứa chất thải y tế, chất thải thông thường tại phòng xét nghiệm.
- Có biển cảnh báo nguy hiểm sinh học đối với phòng xét nghiệm dán ở trước cửa phòng xét nghiệm.
- Bệnh viện có hệ thống xử lý nước thải, kết quả xử lý nước thải được kiểm nghiệm 3tháng/lần kết quả thử nghiệm đạt yêu cầu (Kết quả do Trung tâm phân tích và đo lường chất lượng - Sở khoa học và công nghệ Bình Định thực hiện ngày 14/12/2020).

2.2.2. Trang thiết bị phòng xét nghiệm

- Phòng xét nghiệm có thiết bị xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm. Tất cả các thiết bị đang hoạt động bình thường và đã được bảo trì, bảo dưỡng theo Hợp đồng số 01/2020/HĐBT-BT ngày 02/01/2020 với công ty TNHH thiết bị y tế Bảo Tiến và được hiệu chuẩn, thử nghiệm bởi Viện PASTEUR Nha Trang theo hợp đồng số 3220/HCTB-IBN ngày 08/7/2020.
- Có trang thiết bị bảo hộ cá nhân phòng xét nghiệm đầy đủ (Khẩu trang y tế, khẩu trang N95, ủng, tạp dề y tế, găng tay y tế, mũ bao tóc, dép mũi kín, bao tóc, kính bảo hộ, áo quần blouse).

- Có triển khai thực hiện việc ghi nhãn đầy đủ các thiết bị phòng xét nghiệm.

2.2.3. Nhân sự phòng xét nghiệm

- Phòng xét nghiệm có 05 nhân viên, có văn bằng, chứng chỉ đào tạo về ATSH phù hợp để thực hiện xét nghiệm.

Có văn bản bản phân công người phụ trách về ATSH ngày 01/10/2018 của đơn vị.

- Nhân viên phòng xét nghiệm được khám sức khỏe định kỳ tháng 07/2020 và đã thực hiện tiêm chủng phòng bệnh viêm gan B.

- Ngày 05/01/2020, Bệnh viện đã xây dựng kế hoạch tập huấn ATSH cho nhân viên phòng xét nghiệm, có biên bản đào tạo tại chỗ cho nhân viên phòng xét nghiệm ngày 25/8/2020.

2.2.4. Thực hành phòng xét nghiệm

- Phòng xét nghiệm có quy định ra vào khu vực xét nghiệm đã được Giám đốc phê duyệt tại văn bản ngày 01/10/2018 và dán cửa ra vào Phòng xét nghiệm.

- Có quy trình đánh giá, quản lý nguy cơ ATSH, quy trình khử nhiễm và xử lý chất thải y tế, lấy mẫu, vận chuyển, bảo quản mẫu bệnh phẩm và quy trình xét nghiệm.

- Có thực hiện việc lưu giữ, bảo quản mẫu bệnh phẩm, tác nhân gây bệnh truyền nhiễm tại cơ sở xét nghiệm.

- Có kế hoạch phòng ngừa và quy trình xử lý sự cố ATSH phòng xét nghiệm ngày 01/10/2018. Tại thời điểm kiểm tra, Phòng xét nghiệm báo cáo chưa có sự cố nào tại phòng xét nghiệm của đơn vị.

- Có hợp đồng với Công ty TNHH & TM Hậu Sanh để vận chuyển và xử lý chất thải y tế theo Hợp đồng số 168/2020/HĐ-CTRYT ngày 30/8/2020 và hợp đồng số 123/2021/HĐKT ngày 02/01/2021.

3. Nhận xét, đánh giá

- Bệnh viện đã tự công bố cơ sở đủ điều kiện phòng xét nghiệm ATSH và được Sở Y tế đăng tải trên trang thông tin điện tử của Sở.

- Bệnh viện có cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự đảm bảo để thực hiện các hoạt động xét nghiệm.

- Bệnh viện đã xây dựng các quy trình lấy mẫu, vận chuyển, bảo quản mẫu bệnh phẩm và quy trình thực hiện xét nghiệm.

- Có kế hoạch đánh giá nguy cơ và phòng ngừa sự cố ATSH tại cơ sở xét nghiệm. Có hợp đồng vận chuyển và xử lý chất thải y tế nguy hại không lây nhiễm với đơn vị có chức năng theo quy định.

E. Tại Trung tâm Y tế huyện Phù Cát

1. Thông tin chung

- Tên đơn vị: Trung tâm Y tế huyện Phù Cát

- Địa chỉ trụ sở chính: Số 12 đường 3 tháng 2 thị trấn Ngô Mây - Huyện Phù Cát - tỉnh Bình Định

Trung tâm Y tế huyện Phù Cát là đơn vị sự nghiệp y tế công lập trực thuộc Sở Y tế, chịu sự chỉ đạo, quản lý trực tiếp về tổ chức, nhân lực, hoạt động, tài chính và cơ sở vật chất của Sở Y tế; chịu sự hướng dẫn về chuyên môn, kỹ thuật, nghiệp vụ của các đơn vị y tế, dân số tuyến tỉnh, Trung ương và chịu sự quản lý nhà nước của Ủy ban nhân dân cấp huyện theo quy định của pháp luật.

2. Kết quả kiểm tra xác minh

2.1. Về công bố phòng xét nghiệm ATSH

Trung tâm Y tế huyện Phù Cát đã thực hiện tự công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn ATSH tại văn bản số 21/TTYT ngày 23/02/2017 và đã được Sở Y tế đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

2.2. Về điều kiện bảo đảm ATSH phòng xét nghiệm

2.2.1. Cơ sở vật chất phòng xét nghiệm

- Trung tâm Y tế có hệ thống cơ sở vật chất đảm bảo để thực hiện các hoạt động xét nghiệm: Có hệ thống nước sạch được cung cấp bởi xí nghiệp cấp nước số 1 Bình Định tại hợp đồng số 192/HĐ ngày 06/5/2015.

- Phòng xét nghiệm có thiết bị rửa mắt khẩn cấp tại các phòng xét nghiệm.

- Có hệ thống ánh sáng để thực hiện xét nghiệm đạt tiêu chuẩn trên 500 lux do Trung tâm kiểm soát bệnh tật Bình Định quan trắc môi trường lao động tại kết quả đo ngày 14/6/2019.

- Có hệ thống xử lý nước thải và đã thực hiện việc quan trắc nước thải y tế 03 tháng/lần do Trung tâm phân tích đo lường chất lượng thuộc Sở Tài nguyên và môi trường thực hiện, đạt chất lượng ngày 9/12/2020.

- Có biển cảnh báo nguy hiểm sinh học đối với phòng xét nghiệm dán trước cửa phòng xét nghiệm.

2.2.2. Trang thiết bị phòng xét nghiệm

- Khoa xét nghiệm có thiết bị xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm, tất cả các thiết bị đều đang được hoạt động bình thường. Có tủ ATSH để làm việc với các vi sinh vật gây bệnh truyền nhiễm theo quy định.

- Trung tâm đã thực hiện việc bảo trì, bảo dưỡng trang thiết bị xét nghiệm bởi công ty cổ phần Dược - TTBYT Bình Định (BIDIPHAR) theo hợp đồng số 06/HĐBD-CTD-TTBYT ngày 14/01/2020. Tuy nhiên, chưa dán nhãn đầy đủ các trang thiết bị.

- Có trang thiết bị bảo hộ cá nhân phòng xét nghiệm phù hợp, được để riêng 1 khu riêng tại khoa xét nghiệm.

- Có dụng cụ, thiết bị lưu chứa chất thải y tế, chất thải thông thường.

2.2.3. Nhân sự phòng xét nghiệm

- Khoa xét nghiệm có 09 nhân viên làm việc tại phòng xét nghiệm có văn bằng, chứng chỉ đào tạo về ATSH phù hợp để thực hiện xét nghiệm. Có bảng phân công người phụ trách về ATSH và nhân viên trực tiếp làm xét nghiệm ATSH được Lãnh đạo phê duyệt. Theo báo cáo của Trung tâm, năm 2020 do tình hình dịch bệnh Covid -19 nên chưa triển khai tập huấn lại cho nhân viên, Trung tâm đã có kế hoạch tập huấn, đào tạo lại cho nhân viên khoa xét nghiệm Quý II/2021.

- Nhân viên tại các phòng xét nghiệm nghiệm đã được tiêm chủng phòng bệnh viêm gan B, có 01 nhân viên nữ đang trong thời kỳ mang thai và đã được bệnh viện tạm thời bố trí làm việc phù hợp.

- Năm 2020 nhân viên trực tiếp làm việc xét nghiệm của khoa đã được Trung tâm khám sức khỏe định kỳ. Trung tâm báo cáo đã xây dựng kế hoạch sẽ tiến hành khám sức khỏe định kỳ cho nhân viên khoa xét nghiệm trong Quý III/2021.

2.2.4. Thực hành phòng xét nghiệm

- Tại các phòng xét nghiệm có quy định ra vào khu vực xét nghiệm do Giám đốc trung tâm phê duyệt;

- Có quy định, quy trình thực hiện việc lưu giữ, bảo quản mẫu bệnh phẩm, tác nhân gây bệnh truyền nhiễm tại cơ sở xét nghiệm và quy trình thực hiện xét nghiệm; có kế hoạch đánh giá nguy cơ xảy ra sự cố ATSH và kế hoạch phòng ngừa, xử lý sự cố ATSH. Theo báo cáo của Trung tâm, đến thời điểm thanh tra tại phòng xét nghiệm của trung tâm không có sự cố nào tại phòng xét nghiệm;

- Phòng xét nghiệm có hợp đồng thu gom, vận chuyển và xử lý chất thải y tế nguy hại với Công ty TNHH & TM Hậu Sanh theo Hợp đồng số 13/2021/HĐ -CTRYTNH ngày 31/12/2020.

3. Nhận xét, đánh giá

3.1. Những mặt đạt được

- Trung tâm Y tế huyện Phù Cát đã tự công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn ATSH và đã được Sở Y tế đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

- Trung tâm có cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự đảm bảo để thực hiện các hoạt động xét nghiệm.

- Thực hành phòng xét nghiệm của trung tâm đảm bảo các quy định, quy trình phòng xét nghiệm.

- Có kế hoạch đánh giá nguy cơ và phòng ngừa sự cố ATSH tại cơ sở xét nghiệm. Có hợp đồng vận chuyển và xử lý chất thải y tế nguy hại không lây nhiễm với đơn vị có chức năng theo quy định.

3.2. Tồn tại, hạn chế

- Một số trang thiết bị phòng xét nghiệm chưa dán nhãn đầy đủ.

- Năm 2020, nhân viên làm việc phòng xét nghiệm chưa được tập huấn, đào tạo lại hằng năm theo quy định.

G. Phòng xét nghiệm y khoa Minh Tâm

1. Thông tin chung

- Tên đơn vị: Phòng xét nghiệm y khoa Minh Tâm

- Địa chỉ trụ sở chính: Số 37 Phó Đức Chính, TP. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định

- Đăng ký kinh doanh số 358009776 do Phòng tài chính kế hoạch ủy ban TP. Quy Nhơn cấp thay đổi lần 2 ngày 13/5/2020.

2. Kết quả kiểm tra xác minh

2.1. Về công bố phòng xét nghiệm ATSH

Phòng xét nghiệm y khoa Minh Tâm thực hiện tự công bố đạt tiêu chuẩn ATSH cấp II tại văn bản số 09/PXNMT ngày 21/01/2019 và đã được Sở Y tế Bình Định đăng tải danh sách trên trang thông tin điện tử của Sở. Hiện tại, Phòng xét nghiệm y khoa Minh Tâm thực hiện xét nghiệm về huyết học, hóa sinh.

2.2. Về điều kiện bảo đảm ATSH phòng xét nghiệm

2.2.1. Cơ sở vật chất phòng xét nghiệm

- Phòng xét nghiệm có cơ sở vật chất đảm bảo để thực hiện hoạt động xét nghiệm: có bồn nước rửa tay, dụng cụ rửa mắt khẩn cấp, hộp sơ cứu; có hệ thống nước sạch, đường ống cấp nước trực tiếp cho khu vực xét nghiệm.

- Có hệ thống ánh sáng để thực hiện xét nghiệm đạt tiêu chuẩn 500 lux theo quy định tại kết quả đo kiểm tra ngày 24/4/2020.

- Có biển báo nguy hiểm sinh học, dán tại cửa ra vào phòng xét nghiệm.

2.2.2. Trang thiết bị phòng xét nghiệm

- Phòng xét nghiệm có thiết bị xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm và mẫu bệnh phẩm. Phòng xét nghiệm mới thực hiện kỹ thuật xét nghiệm hóa sinh, huyết học chưa thực hiện các hoạt động xét nghiệm với vi sinh vật nhóm 2.

- Có 01 tủ ATSH cấp II; Có trang thiết bị bảo hộ cá nhân phòng xét nghiệm.

- Các trang thiết bị phòng xét nghiệm đã thực hiện bảo trì, bảo dưỡng, hiệu chuẩn theo Hợp đồng ngày 25/12/2020 với Công ty TNHH thiết bị y tế Tâm An. Các thiết bị phòng xét nghiệm được ghi nhãn đầy đủ.

- Phòng xét nghiệm có dụng cụ, thiết bị lưu chứa chất thải y tế.

2.2.3. Về nhân sự phòng xét nghiệm

- Phòng xét nghiệm có 06 nhân viên, có văn bằng, chứng chỉ đào tạo về ATSH phù hợp để thực hiện xét nghiệm; có văn bản bản phân công người phụ trách về ATSH tại văn bản số 06 ngày 01/01/2020 của đơn vị.

- Đã thực hiện đầy đủ việc tiêm chủng phòng bệnh cho nhân viên phòng xét nghiệm (Kết quả xét nghiệm ngày 20/7/2020).

- Năm 2020, 06/06 nhân viên phòng xét nghiệm đã được tập huấn về ATSH phòng xét nghiệm, năm 2021 Phòng xét nghiệm đã xây dựng kế hoạch tập huấn nhân viên ngày 18/01/2021.

2.2.4. Thực hành phòng xét nghiệm

- Phòng xét nghiệm có quy định ra vào khu vực xét nghiệm;

- Có quy trình, quy định ATSH phòng xét nghiệm theo quy định (quy trình đóng gói, vận chuyển mẫu bệnh phẩm; thực hiện việc phân loại, thu gom, lưu giữ, vận chuyển và xử lý chất thải; Thực hiện khám sức khỏe định kỳ cho nhân viên phòng xét nghiệm, quy trình về lưu trữ hồ sơ).

- Có trang phục bảo hộ phù hợp nhân viên phòng xét nghiệm.

- Thực hiện việc lưu giữ, bảo quản mẫu bệnh phẩm, tác nhân gây bệnh truyền nhiễm tại cơ sở xét nghiệm theo quy định.

- Có kế hoạch đánh giá nguy cơ xảy ra sự cố ATSH tại cơ sở xét nghiệm và kế hoạch phòng ngừa, xử lý sự cố ATSH. Phòng xét nghiệm báo cáo chưa có sự cố về ATSH tại phòng xét nghiệm của đơn vị.

- Phòng xét nghiệm có hệ thống thu gom, vận chuyển và xử lý chất thải y tế nguy hại theo Hợp đồng số 44/2021/HĐCTRYT ngày 01/01/2021 với Công ty TNHH & TM Hậu Sanh.

3. Nhận xét, đánh giá

- Phòng xét nghiệm y khoa Minh Tâm tự công bố đủ điều kiện phòng xét nghiệm ATSH năm 2019 và đã được Sở Y tế Bình Định đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

- Phòng xét nghiệm của đơn vị có cơ sở vật chất đảm bảo, trang thiết bị xét nghiệm phù hợp; nhân viên phòng xét nghiệm có văn bằng, chứng chỉ đào tạo phù hợp; việc thực hành phòng xét nghiệm của trung tâm đảm bảo các quy định, quy trình phòng xét nghiệm.

- Có kế hoạch đánh giá nguy cơ xảy ra sự cố ATSH và phòng ngừa, xử lý sự cố ATSH. Có hợp đồng thu gom, vận chuyển và xử lý chất thải y tế nguy hại với đơn vị có chức năng.

H. Phòng khám đa khoa Giang San thuộc Công ty TNHH GSHN

1. Thông tin chung

- Tên đơn vị: Phòng khám đa khoa Giang San

- Địa chỉ: Số 512 Trường Chinh, Phường Nhơn Hưng, Thị Xã An Nhơn - tỉnh Bình Định.

- Phòng khám có giấy phép số 00164/BĐ-GPHĐ ngày 07/08/2020.

2. Kết quả kiểm tra xác minh

2.1. Về công bố phòng xét nghiệm ATSH

Cơ sở đã tự công bố đạt tiêu chuẩn phòng xét nghiệm ATSH cấp II tại văn bản số 01/PKĐKGS ngày 20/12/2018 và đã được Sở Y tế đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

2.2. Về điều kiện bảo đảm ATSH

2.2.1. Cơ sở vật chất phòng xét nghiệm

- Phòng khám đa khoa Giang San có hệ thống cơ sở vật chất đảm bảo để thực hiện các hoạt động xét nghiệm, có hệ thống nước sạch được cung cấp bởi xí nghiệp cấp nước số 1 Bình Định tại hợp đồng số 0720/02-040/HĐ ngày 10/7/2020.

- Có thiết bị rửa mắt khẩn cấp. Có biển cảnh báo nguy hiểm sinh học đối với phòng xét nghiệm dán trước cửa phòng xét nghiệm.

- Có hệ thống ánh sáng để thực hiện xét nghiệm đạt tiêu chuẩn trên 500 lux do Trung tâm kiểm soát bệnh tật Bình Định kiểm tra tại số 60/QTMTLĐ kết quả đo ngày 07/7/2020.

- Có hệ thống xử lý nước thải và thực hiện quan trắc 06 tháng/lần do TT phân tích đo lường chất lượng Bình Định thực hiện đạt chất lượng ngày 18/5/2020.

2.2.2. Về trang thiết bị phòng xét nghiệm

- Phòng xét nghiệm có thiết bị xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm, tất cả các thiết bị đều đang được hoạt động bình thường.

- Có tủ ATSH để làm việc với các vi sinh vật gây bệnh truyền nhiễm theo quy định. Có trang thiết bị bảo hộ cá nhân phòng xét nghiệm phù hợp, được để riêng 1 khu riêng tại phòng xét nghiệm.

- Phòng xét nghiệm của đơn vị đã thực hiện việc bảo trì, bảo dưỡng trang thiết bị xét nghiệm bởi cửa hàng thiết bị y tế An Bình Tân ngày 04/01/2020 và hiệu chuẩn, hiệu chỉnh trang thiết bị phòng xét nghiệm do Công ty CP chứng nhận và kiểm định VINACONTROL thực hiện ngày 15/12/2020 (*15 danh mục trang thiết bị phòng xét nghiệm kèm theo*).

- Có dụng cụ, thiết bị lưu chứa chất thải y tế, chất thải thông thường.

2.2.3. Nhân sự phòng xét nghiệm

- Phòng xét nghiệm có 04 nhân viên có văn bằng, chứng chỉ đào tạo về ATSH phù hợp để thực hiện xét nghiệm. Nhân viên phòng xét nghiệm chưa được tập huấn, đào tạo lại năm 2020 do tình hình dịch covid -19, tại thời điểm kiểm tra phòng xét nghiệm đã xây dựng kế hoạch tổ chức tập huấn, đào tạo lại cho nhân viên phòng xét nghiệm.

- Có bảng phân công người phụ trách về ATSH và nhân viên trực tiếp làm xét nghiệm ATSH.

- Nhân viên trực tiếp làm việc xét nghiệm đã được khám sức khỏe định kỳ và tiêm chủng phòng bệnh viêm gan B.

2.2.4. Thực hành phòng xét nghiệm

- Phòng xét nghiệm có quy định ra vào khu vực xét nghiệm.

- Có quy định, quy trình thực hiện việc lưu giữ, bảo quản mẫu bệnh phẩm, tác nhân gây bệnh truyền nhiễm tại cơ sở xét nghiệm và quy trình thực hiện xét nghiệm; có kế hoạch đánh giá nguy cơ xảy ra sự cố ATSH tại phòng xét nghiệm và xây dựng kế hoạch phòng ngừa, xử lý sự cố ATSH.

- Có hợp đồng với Công ty TNHH & TM Hậu Sanh để vận chuyển và xử lý nước thải y tế, chất thải y tế nguy hại (Tại Hợp đồng số 10/2020/HĐ -CTRYT ngày 02/01/2020).

3. Đánh giá, nhận xét

3.1. Những mặt làm được

- Phòng xét nghiệm thuộc phòng khám đa khoa Giang San tự công bố đủ điều kiện phòng xét nghiệm ATSH năm 2018 và được Sở Y tế Bình Định đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

- Phòng xét nghiệm của đơn vị có cơ sở vật chất đảm bảo, trang thiết bị xét nghiệm phù hợp; nhân viên phòng xét nghiệm có văn bằng, chứng chỉ đào tạo phù hợp; việc thực hành phòng xét nghiệm của trung tâm đảm bảo các quy định, quy trình phòng xét nghiệm.

- Có kế hoạch đánh giá nguy cơ xảy ra sự cố ATSH và phòng ngừa, xử lý sự cố ATSH. Có hợp đồng thu gom, vận chuyển và xử lý chất thải y tế nguy hại với đơn vị có chức năng.

3.2. Tồn tại, hạn chế

Nhân viên phòng xét nghiệm chưa được tập huấn, đào tạo lại năm 2020 do tình hình dịch covid -19. Trên cơ sở hướng dẫn của Đoàn thanh tra tại buổi kiểm tra, xác minh, phòng khám đa khoa Giang San đã tổ chức rà soát lại một số hoạt động phòng xét nghiệm và xây dựng kế hoạch cử cán bộ tham gia tập huấn, đào tạo lại hằng năm theo quy định.

I. Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Bình Định

1. Thông tin chung

- Tên đơn vị: Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Bình Định

- Địa chỉ trụ sở chính: Khu C3, đường Điện Biên Phủ, TP. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định.

- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật được thành lập theo Quyết định số 3245/QĐ-UBND ngày 24/9/2018 do UBND tỉnh Bình Định cấp.

Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Bình Định có 03 khoa, phòng có chức năng thực hiện các hoạt động xét nghiệm: HIV; Sinh hóa, huyết học, sinh học phân tử và bệnh truyền nhiễm.

2. Kết quả kiểm tra xác minh

2.1. Về công bố phòng xét nghiệm ATSH

Trung tâm đã thực hiện việc tự công bố cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm ATSH cấp II tại các văn bản số 679/YTDP-XN ngày 18/12/2017 và số 423/TTKSĐT-XN ngày 20/5/2019, đã được đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

2.2. Về điều kiện bảo đảm ATSH phòng xét nghiệm

2.2.1. Cơ sở vật chất phòng xét nghiệm

- Các khoa xét nghiệm có cơ sở vật chất đảm bảo để triển khai thực hiện các hoạt động xét nghiệm. Có dụng cụ rửa mắt khẩn cấp; có hệ thống nước sạch phòng xét nghiệm được cung cấp nước bởi công ty cổ phần cấp thoát nước Bình Định tại hợp đồng số 061428/HĐ ngày 15/01/2019.

- Hệ thống nước thải được xử lý nước bởi Trung tâm phân tích và đo lường chất lượng Bình Định theo Hợp đồng số 107/2020/HĐPTHŞ ngày 13/03/2020 và có kết quả thử nghiệm đạt tiêu chuẩn 03 tháng/lần.

- Có hệ thống ánh sáng để thực hiện xét nghiệm đạt tiêu chuẩn 500 lux theo quy định, kết quả quan trắc môi trường lao động được thực hiện bởi Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh ngày 12/4/2020.

- Có biển cảnh báo nguy hiểm sinh học phòng xét nghiệm.

2.2.2. Về trang thiết bị phòng xét nghiệm

- Tổng số trang thiết bị tại các khoa, phòng của trung tâm: 89 trang thiết bị phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm.

- Thiết bị để thực hiện xét nghiệm của các khoa, phòng thuộc trung tâm được hiệu chuẩn, hiệu chỉnh bởi Trung tâm kỹ thuật tiêu chuẩn đo lường chất lượng 4 theo hợp đồng số 122/2020/HD-TT4 ngày 06/11/2020 (có 65 danh mục thiết bị được thử nghiệm và hiệu chuẩn năm 2020).

- Có 04 tủ ATSH tại các khoa xét nghiệm. Kiểm tra thực tế tại khoa sinh học phân tử đoàn thanh tra ghi nhận 01 tủ ATSH cấp II, ký hiệu AC2-4S1 ECOS hỏng ngày 05/01/2020 và đã được trung tâm ghi nhận tình trạng trang thiết bị để thông báo với đơn vị có chức năng sửa chữa, bảo dưỡng theo quy định.

- Có hướng dẫn sử dụng vận hành, các thiết bị phòng xét nghiệm. Có triển khai thực hiện việc ghi nhãn các thiết bị phòng xét nghiệm.

- Trung tâm có trang thiết bị bảo hộ cá nhân phòng xét nghiệm tại các khoa theo quy định.

- Có dụng cụ, thiết bị lưu chứa chất thải y tế.

2.2.3. Nhân sự phòng xét nghiệm

- Tổng số viên làm việc tại các khoa, phòng xét nghiệm của trung tâm: 15 người (HIV: 04 Phòng khám đa khoa: 06; Phòng xét nghiệm bệnh truyền nhiễm: 05). Có văn bằng, chứng chỉ đào tạo về ATSH phù hợp để thực hiện xét nghiệm và được tập huấn, đào tạo lại hằng năm về ATSH phòng xét nghiệm.

- Có phân công người phụ trách về phòng xét nghiệm ATSH tại Quyết định số 29/TTKSBT-XN ngày 29/01/2019 do lãnh đạo phê duyệt.

- Nhân viên xét nghiệm các khoa, phòng của trung tâm có khám sức khỏe định kỳ và được tiêm chủng phòng bệnh viêm gan B.

2.2.4. Thực hành phòng xét nghiệm

- Phòng xét nghiệm có quy định ra vào khu vực xét nghiệm dán ở cửa ra vào.

- Có quy định, quy trình thực hiện việc lưu giữ, bảo quản mẫu bệnh phẩm, tác nhân gây bệnh truyền nhiễm tại cơ sở xét nghiệm và quy trình thực hiện xét nghiệm; có kế hoạch đánh giá nguy cơ xảy ra sự cố ATSH và kế hoạch phòng ngừa, xử lý sự cố ATSH. Theo báo cáo, chưa có sự cố về ATSH xảy ra tại cơ sở.

- Chất thải y tế nguy hại được thu gom tại Trung tâm theo quy định và vận chuyển, xử lý bởi Công ty TNHH & TM Hậu Sanh tại Hợp đồng số 02/2021/HĐ-CTRYT ngày 31/12/2020.

3. Nhận xét, đánh giá

3.1. Những mặt đạt được

- Trung tâm đã thực hiện việc tự công bố cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm ATSH tại các phòng xét nghiệm và đã được đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

- Các phòng xét nghiệm của trung tâm có cơ sở vật chất đảm bảo, trang thiết bị phù hợp để triển khai công tác xét nghiệm.

- Nhân viên PXN đã được đào tạo, tập huấn nâng cao năng lực và đáp ứng yêu cầu về sức khỏe để thực hiện xét nghiệm.

- Bệnh viện đã ban hành và thực hiện đầy đủ các quy trình, quy định và hướng dẫn về thực hành tại phòng xét nghiệm ATSH.

- Có Hợp đồng với đơn vị có chức năng trong việc thực hiện vận chuyển, xử lý chất thải phòng xét nghiệm theo quy định.

3.2. Tồn tại, hạn chế

- Việc kiểm định và hiệu chuẩn hoặc bảo dưỡng định kỳ cho một số trang thiết bị chưa được thực hiện đầy đủ: 24/89 thiết bị phòng xét nghiệm chưa được bảo dưỡng, hiệu chuẩn định kỳ năm 2020.

III. KẾT LUẬN

1. Những kết quả tích cực

- 09/09 cơ sở y tế triển khai phòng xét nghiệm ATSH đã thực hiện tự công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn ATSH cấp II và đã được đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế tỉnh Bình Định.

- 09/09 cơ sở có cơ sở vật chất, trang thiết bị phù hợp để triển khai công tác xét nghiệm theo quy định.

- Nhân viên phòng xét nghiệm tại 09 cơ sở cơ sở được thanh tra có văn bằng, chứng chỉ đào tạo về ATSH phù hợp để thực hiện xét nghiệm, được khám sức khỏe định kỳ và tiêm chủng phòng bệnh liên quan tác nhân gây bệnh được thực hiện tại phòng xét nghiệm.

- 09/09 cơ sở đã xây dựng và ban hành các quy trình, quy định, hướng dẫn về thực hành trong phòng xét nghiệm và triển khai thực hiện các hoạt động tại phòng xét nghiệm theo các quy trình, quy định đã ban hành.

- 09/09 cơ sở xây dựng kế hoạch phòng ngừa và ứng phó với sự cố ATSH phòng xét nghiệm. Theo báo cáo, 09/09 cơ sở chưa có sự cố về ATSH xảy ra.

- 09/09 cơ sở ký hợp đồng với các đơn vị chức năng để vận chuyển và xử lý chất thải y tế, trong đó có chất thải phòng xét nghiệm đảm bảo theo quy định.

- 08/09 cơ sở được thanh tra thực hiện việc ghi và dán nhãn trang thiết bị đầy đủ theo quy định.

- 06/09 cơ sở đã thực hiện việc bảo dưỡng, kiểm định và hiệu chuẩn đầy đủ trang thiết bị phòng xét nghiệm theo quy định.

- 03/09 cơ sở đã tổ chức tập huấn, đào tạo lại hằng năm đầy đủ cho nhân viên phòng xét nghiệm theo quy định.

2. Một số tồn tại, hạn chế

- Có 06/09 cơ sở được thanh tra chưa tập huấn, đào tạo lại đầy đủ cho nhân viên phòng xét nghiệm năm 2020 theo quy định;

- 03/09 cơ sở được thanh tra chưa thực hiện việc kiểm định, hiệu chuẩn đầy đủ trang thiết bị phòng xét nghiệm.

- 02/09 cơ sở được thanh tra có nhân viên phòng xét nghiệm chưa tập huấn đầy đủ về ATSH cấp II theo quy định. Theo báo cáo của các cơ sở, đây là những nhân viên mới tuyển dụng và cơ sở đã có kế hoạch để cử nhân viên đi tập huấn khi có lớp đào tạo.

Theo báo cáo của các cơ sở, năm 2020, các cơ sở đều đã xây dựng kế hoạch triển khai tập huấn nhân viên phòng xét nghiệm về an toàn sinh học và kiểm định, hiệu chuẩn trang thiết bị phòng xét nghiệm đầy đủ song do tình hình dịch Covid nên không triển khai được theo đúng kế hoạch.

IV. CÁC BIỆN PHÁP XỬ LÝ THEO THẨM QUYỀN ĐÃ ÁP DỤNG

Trong quá trình thanh tra, đoàn đã phát hiện những tồn tại, hạn chế của cơ sở. Các cơ sở có báo cáo, năm 2020 do tình hình dịch Covid làm ảnh hưởng đến việc triển khai các hoạt động của đơn vị nên đã có những tồn tại, hạn chế. Đoàn thanh tra đã trực tiếp hướng dẫn đơn vị khắc phục những tồn tại, hạn chế, không có cơ sở vi phạm phải xử lý. Đồng thời, yêu cầu cơ sở khắc phục ngay những tồn tại và có báo cáo việc khắc phục về Thanh tra Bộ Y tế.

V. KIẾN NGHỊ

1. Đối với các cơ sở được thanh tra

Khắc phục ngay những tồn tại đã được nêu cụ thể tại phần kết quả kiểm tra, xác minh, **báo cáo kết quả về Thanh tra Bộ Y tế trước ngày 30/6/2021** để tổng hợp, báo cáo Lãnh đạo Bộ. Đối với những tồn tại, hạn chế nhưng chưa thể khắc phục do có những khó khăn bất khả kháng, đề nghị có kế hoạch, lộ trình cụ thể.

2. Đối với Sở Y tế tỉnh Bình Định

Tăng cường công tác chỉ đạo, hướng dẫn, thanh tra, kiểm tra đối với các cơ sở y tế trên địa bàn có triển khai hoạt động phòng xét nghiệm ATSH và giám sát việc khắc phục của các cơ sở đã được đoàn thanh tra tiến hành kiểm tra, xác minh. Phát hiện và xử lý nghiêm các hành vi vi phạm về bảo đảm ATSH phòng xét nghiệm theo quy định của pháp luật.

Trên đây là Kết luận thanh tra việc thực hiện các quy định của pháp luật về ATSH phòng xét nghiệm ở một số cơ sở y tế tại tỉnh Bình Định do Thanh tra Bộ Y tế thực hiện năm 2021.

Hiện nay, do tình hình dịch bệnh Covid -19 đang diễn biến rất phức tạp, do vậy Thanh tra Bộ Y tế không thực hiện buổi làm việc trực tiếp với đối tượng thanh tra để công khai kết luận thanh tra, Thanh tra Bộ Y tế gửi kết luận thanh tra đến các cơ sở và yêu cầu các cơ sở nghiêm túc tổ chức thực hiện nội dung Kết luận thanh tra./.

Nơi nhận:

- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Thanh tra Chính phủ (để báo cáo);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để báo cáo);
- Cục YTDP (để phối hợp quản lý);
- Sở Y tế Bình Định (để phối hợp quản lý);
- Viện Pasteur Nha Trang (để biết);
- Công Thông tin điện tử BYT (để đăng tin);
- Lưu: TTrB; P5; Hồ sơ Đoàn TTra.

CHÁNH THANH TRA BỘ

Nguyễn Mạnh Cường