

Số: 3908/KH-SYT

Kiên Giang, ngày 20 tháng 11 năm 2023

KẾ HOẠCH

Kiểm tra công tác đảm bảo an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm và đánh giá, công bố mức chất lượng phòng xét nghiệm năm 2023

Căn cứ Nghị định số 103/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về đảm bảo an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm; Thông tư số 37/2017/TT-BYT ngày 25/9/2017 của Bộ Y tế quy định về thực hành bảo đảm an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm; Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 của Bộ Y tế về việc ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học; Quyết định số 3148/QĐ-BYT ngày 07/7/2017 của Bộ Y tế về việc ban hành Danh mục xét nghiệm áp dụng để liên thông, công nhận kết quả xét nghiệm; Quyết định số 5588/QĐ-BYT ngày 26/11/2019 của Bộ Y tế về việc ban hành nội dung công bố kết quả kiểm tra, đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học áp dụng để liên thông kết quả;

Sở Y tế lập Kế hoạch kiểm tra công tác đảm bảo an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm và đánh giá, công bố mức chất lượng phòng xét nghiệm năm 2023 như sau:

I. Mục đích, yêu cầu:

1. Mục đích:

- Kiểm tra công tác đảm bảo an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm của các bệnh viện và Trung tâm Y tế huyện, thành phố (sau tự công bố an toàn sinh học). Kịp thời phát hiện, chấn chỉnh, yêu cầu các đơn vị khắc phục những tồn tại, hạn chế; đối với các đơn vị không đảm bảo các điều kiện an toàn sinh học Sở Y tế sẽ rút công bố an toàn sinh học đã đăng trên Trang thông tin điện tử.

- Kiểm tra, đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm năm 2023 theo Bộ Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học. Công bố mức chất lượng phòng xét nghiệm của các đơn vị để liên thông, công nhận kết quả xét nghiệm.

2. Yêu cầu:

- Các thành viên Đoàn kiểm tra, tiến hành đánh giá trung thực, khách quan, công tâm khi thực hiện nhiệm vụ.

- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập và ngoài công lập chuẩn bị đầy đủ các hồ sơ, tài liệu cho Đoàn kiểm tra; cử cán bộ tiếp đón và làm việc với Đoàn kiểm tra; bố trí hội trường làm việc; cử cán bộ tham gia Đoàn kiểm tra theo yêu cầu của Sở Y tế.

II. Nội dung kiểm tra, đánh giá

1. Bộ Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học (ban hành kèm Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 của Bộ Y tế) gồm 12 Chương, 169 Tiêu chí:

- Chương I. tổ chức và quản lý phòng xét nghiệm
- Chương II. quản lý tài liệu và hồ sơ
- Chương III: quản lý nhân sự
- Chương IV. cung cấp dịch vụ và quản lý khách hàng
- Chương V. quản lý trang thiết bị
- Chương VI. đánh giá nội bộ
- Chương VII. quản lý mua sắm, trang thiết bị, vật tư, hóa chất và sinh phẩm
- Chương VIII: quản lý quá trình xét nghiệm
- Chương IX. quản lý thông tin
- Chương X. xác định sự không phù hợp, hành động khắc phục và hành động phòng ngừa
- Chương XI. cải tiến liên tục
- Chương XII. cơ sở vật chất và an toàn

2. Công tác đảm bảo an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm:

- Các điều kiện đảm bảo an toàn sinh học theo quy định tại Nghị định số 103/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.
- Quy định về thực hành bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm an toàn sinh học theo quy định tại Thông tư số 37/2017/TT-BYT ngày 25/9/2017 của Bộ Y tế.

III. Đối tượng kiểm tra, đánh giá:

Các bệnh viện và Trung tâm Y tế các huyện, thành phố.

IV. Thời gian và địa điểm kiểm tra, đánh giá: (Đính kèm lịch kiểm tra).

V. Quy trình kiểm tra, đánh giá:

- 1) Thư ký Đoàn kiểm tra thông qua Quyết định thành lập và giới thiệu thành viên Đoàn kiểm tra;
- 2) Trưởng Đoàn kiểm tra phát biểu chỉ đạo công tác kiểm tra; thống nhất thời gian và phương pháp làm việc;
- 3) Lãnh đạo đơn vị giới thiệu thành thành phần đối ứng, làm việc với Đoàn kiểm tra, báo cáo sơ bộ kết quả tự kiểm tra, đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm; báo cáo về thực hành bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm (báo cáo ngắn gọn khoảng 10 phút);

4) Tiến hành kiểm tra, đánh giá: Các thành viên được phân công đối ứng sẽ phối hợp làm việc, cung cấp tài liệu minh chứng cho thành viên Đoàn kiểm tra (theo bảng phân công mà Đoàn kiểm tra đã gửi trước cho đơn vị).

5) Đoàn kiểm tra họp với lãnh đạo và các khoa, phòng của đơn vị để thông qua kết quả đánh giá.

6) Thư ký Đoàn kiểm tra thông qua Biên bản kiểm tra, đánh giá.

VI. Danh sách Đoàn kiểm tra của Sở Y tế: Đính kèm Quyết định Đoàn kiểm tra.

VII. Kinh phí: Sử dụng kinh phí sự nghiệp y tế từ nguồn không tự chủ tập trung tại Sở Y tế.

VIII. Tổ chức thực hiện

1. Các Bệnh viện, Trung tâm y tế huyện, thành phố:

- Chuẩn bị tài liệu phục vụ cho Đoàn kiểm tra của Sở Y tế:

+ Báo cáo kết quả tự kiểm tra, đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm theo Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 của Bộ Y tế.

+ Báo cáo các điều kiện đảm bảo an toàn sinh học theo văn bản tự công bố; báo cáo về thực hành bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm an toàn sinh học.

+ Chuẩn bị tài liệu chứng minh cho việc tự kiểm tra, đánh giá, tự công bố các điều kiện đảm bảo an toàn sinh học và thực hành bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm an toàn sinh học: photo tất cả tài liệu chứng minh để vào một sơ mi theo từng tiêu chí của từng nội dung kiểm tra (**các đơn vị thực hiện nghiêm túc theo yêu cầu này nhằm tránh tình trạng khi Đoàn kiểm tra yêu cầu tài liệu chứng minh thì mới đi tìm tài liệu gây mất thời gian; khi đoàn kiểm tra không có bằng chứng xem như không thực hiện**).

- Bố trí wifi, ổ điện...tại hội trường nơi Đoàn kiểm tra làm việc.

- Phân công các thành viên của đơn vị làm việc với các thành viên của Đoàn kiểm tra (theo bảng phân công nhiệm vụ) trong suốt quá trình kiểm tra, đánh giá.

- Cử cán bộ tham gia Đoàn kiểm tra, đánh giá theo yêu cầu của Sở Y tế.

2. Sở Y tế:

- Phòng Nghiệp vụ y, dược: Xây dựng Kế hoạch kiểm tra công tác đảm bảo an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm và đánh giá, công bố mức chất lượng phòng xét nghiệm năm 2023; Làm đầu mối thực hiện kiểm tra theo kế hoạch.

- Văn phòng Sở: Đảm bảo hậu cần phục vụ cho công tác kiểm tra đánh giá.

- Phòng Kế hoạch Tài chính Sở: Đảm bảo kinh phí cho Đoàn đi kiểm tra theo kế hoạch.

3. Các thành viên của Đoàn: Chuẩn bị các bảng kiểm theo nội dung được phân công để phục vụ cho công tác kiểm tra; tham gia Đoàn theo kế hoạch. Gửi báo cáo cho Thư ký Đoàn kiểm tra ngay khi kết thúc làm việc với thành viên đối ứng.

Trên đây là Kế hoạch kiểm tra công tác đảm bảo an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm và đánh giá, công bố mức chất lượng phòng xét nghiệm năm 2023, Sở Y tế yêu cầu Thủ trưởng các đơn vị có liên quan nghiêm túc tổ chức thực hiện./. *ng*

Nơi nhận:

- BGĐ SYT;
- Các Phòng CM SYT;
- Các BV; TTYT các huyện, thành phố;
- TV Đoàn kiểm tra;
- Trang TTĐT SYT;
- Lưu VT, ntmlc "HT".

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Nguyễn Trúc Giang
Nguyễn Trúc Giang