

Số: 210 /KL-DP

Hà Nội, ngày 13 tháng 3 năm 2023

KẾT LUẬN THANH TRA

Công tác quản lý nhà nước về bảo đảm an toàn sinh học phòng xét nghiệm tại Sở Y tế tỉnh Kiên Giang

Thực hiện Quyết định số 36/QĐ-DP ngày 15/11/2022 của Cục Y tế dự phòng về việc thanh tra công tác quản lý nhà nước về bảo đảm an toàn sinh học phòng xét nghiệm tại Sở Y tế tỉnh Kiên Giang. Từ ngày 22/11/2022 đến ngày 29/12/2022, Đoàn thanh tra của Cục Y tế dự phòng đã tiến hành thanh tra các nội dung theo Quyết định nêu trên.

Xét báo cáo kết quả thanh tra số 05/BC-DP ngày 18/01/2023 của Trưởng Đoàn thanh tra và ý kiến của Sở Y tế tỉnh Kiên Giang về công tác quản lý nhà nước về bảo đảm an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm, Cục trưởng Cục Y tế dự phòng, Bộ Y tế kết luận thanh tra như sau:

I. THÔNG TIN CHUNG CỦA TỈNH KIÊN GIANG LIÊN QUAN ĐẾN NỘI DUNG THANH TRA

1. Khái quát vị trí địa lý, diện tích, dân số, tình hình kinh tế xã hội

Kiên Giang nằm ở phía Tây Bắc vùng Đồng bằng sông cửu long và về phía Tây Nam của Tổ quốc, có tổng diện tích tự nhiên là 634.852,67 ha. Ranh giới hành chính được xác định như sau: Phía Đông Bắc giáp các tỉnh An Giang, Cần Thơ, Hậu Giang; Phía Nam giáp các tỉnh Cà Mau, Bạc Liêu; Phía Tây Nam là biển với hơn 137 hòn đảo lớn nhỏ và bờ biển dài hơn 200 km, giáp với vùng biển của các nước Campuchia, Thái Lan và Malaysia; Phía Bắc giáp Campuchia, với đường biên giới trên đất liền dài 56,8 km.

Kiên Giang có 15 đơn vị hành chính cấp huyện; trong đó có 03 thành phố thuộc tỉnh (thành phố Rạch Giá, Hà Tiên, Phú Quốc) và 12 huyện với tổng số 144 xã, phường, thị trấn.

2. Về cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học phòng xét nghiệm

Theo nội dung cung cấp thông tin về cơ sở xét nghiệm trên địa bàn tỉnh Kiên Giang của Sở Y tế tại báo cáo số 4149/BC-SYT ngày 22/11/2022, tính đến tháng 10/2022, trên địa bàn tỉnh đã có 65 phòng xét nghiệm bao gồm 39 phòng xét nghiệm tư nhân và 26 phòng xét nghiệm công lập. 31 phòng xét nghiệm thực hiện tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học, trong đó 16 phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp I và 15 phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp II.

Danh sách các cơ sở có phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn phòng xét nghiệm an toàn sinh học đã được Sở Y tế tỉnh Kiên Giang đăng tải trên trang thông tin điện tử của Sở.

II. KẾT QUẢ KIỂM TRA, XÁC MINH

A. Tại Bệnh viện đa khoa tỉnh Kiên Giang

1. Thông tin chung đơn vị

- Tên đơn vị: Bệnh viện đa khoa tỉnh Kiên Giang
- Địa chỉ: 13 Nam Kỳ Khởi Nghĩa, Phường An Hoà, Thành phố Rạch Giá, tỉnh Kiên Giang.

2. Kết quả kiểm tra xác minh tại Bệnh viện đa khoa tỉnh Kiên Giang

2.1. Công bố phòng xét nghiệm an toàn sinh học

Bệnh viện đa khoa tỉnh Kiên Giang có 03 Khoa xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp II, bao gồm Khoa xét nghiệm vi sinh, Khoa xét nghiệm sinh hoá và Khoa xét nghiệm huyết học-truyền máu. Bệnh viện tự công bố phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp II và đã được đăng tải trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế tại văn bản số 642/QĐ-SYT ngày 24/6/2021 về danh sách cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp II.

2.2. Điều kiện về bảo đảm an toàn sinh học phòng xét nghiệm

Tại thời điểm thanh tra, Đoàn thanh tra chọn phòng xét nghiệm thuộc Khoa xét nghiệm vi sinh để kiểm tra, xác minh và đánh giá, ghi nhận kết quả như sau:

2.2.1 Về cơ sở vật chất phòng xét nghiệm

- Phòng xét nghiệm có dụng cụ rửa mắt khẩn cấp, hộp sơ cứu, riêng biệt với khu vực khác của cơ sở. Phòng xét nghiệm có nước sạch được cung cấp bởi Công ty TNHH MTV cấp thoát nước Kiên Giang; Có biển báo nguy hiểm sinh học; Có quy định ra vào trong phòng xét nghiệm và được dán trên cửa ra vào phòng xét nghiệm.

- Theo kết quả quan trắc của Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Kiên Giang thực hiện đối với Bệnh viện đa khoa tỉnh năm 2022, phòng xét nghiệm đảm bảo điều kiện về ánh sáng để thực hiện xét nghiệm (>500 Lux).

- Đối với việc xử lý chất thải y tế nguy hại, Phòng Cảnh sát Môi trường Công an tỉnh Kiên Giang đã tiến hành làm việc với Bệnh viện vào ngày 15/9/2022, do vậy Đoàn thanh tra không tiến hành xác minh nội dung này.

2.2.2 Về trang thiết bị phòng xét nghiệm

- Tại thời điểm kiểm tra, xác minh đơn vị báo cáo, phòng xét nghiệm có 72 trang thiết bị xét nghiệm, các thiết bị được đơn vị báo cáo bảo dưỡng, hiệu chuẩn định kỳ hằng năm (01 lần/năm). Kiểm tra ngẫu nhiên Tủ an toàn sinh học cấp II ESCO.09, các Pipet sử dụng tại phòng xét nghiệm đã được hiệu chuẩn vào năm 2021 và năm 2022 do Viện Pasteur thành phố Hồ Chí Minh và Công ty Cổ phần kiểm định và đo lường chất lượng Cần Thơ thực hiện.

- Các trang thiết bị phòng xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật và mẫu bệnh phẩm hoặc vi sinh vật được xét nghiệm, ghi đủ thông tin và được ghi nhãn, quản lý, sử dụng, kiểm định và hiệu chuẩn theo quy định.

2.2.3 Về nhân sự phòng xét nghiệm

- Phòng xét nghiệm có 27 nhân viên, nhân viên phòng xét nghiệm có văn bằng, chứng chỉ đào tạo phù hợp; Có phân công cán bộ chịu trách nhiệm về an toàn sinh

học.

- Năm 2021, do tình hình dịch bệnh COVID-19, nhân viên phòng xét nghiệm chủ yếu được đào tạo tại các lớp trực tuyến về xét nghiệm COVID-19 do Bộ Y tế tổ chức. Năm 2022, toàn bộ nhân viên phòng xét nghiệm (27/27) đã được tập huấn. Các cán bộ đi đào tạo sau khi về đơn vị đã tổ chức đào tạo nội bộ cho các nhân viên còn lại.

- Năm 2021, nhân viên phòng xét nghiệm chưa được khám sức khỏe đầy đủ (theo báo cáo của Lãnh đạo Bệnh viện do ảnh hưởng của dịch bệnh COVID-19) Năm 2022, 19/27 nhân viên đã được khám sức khỏe định kỳ.

- Nhân viên phòng xét nghiệm chưa được huấn luyện về an toàn vệ sinh lao động, chưa được cấp giấy chứng nhận huấn luyện về an toàn vệ sinh lao động.

2.2.4 Thực hành về an toàn sinh học

- Bệnh viện đã ban hành các quy trình kỹ thuật và các quy định tại phòng xét nghiệm;

- Có quy trình về khử nhiễm và xử lý chất thải y tế (phân loại, thu gom, lưu trữ, vận chuyển và xử lý chất thải).

- Thực hiện khử trùng bề mặt khu vực làm việc sau khi kết thúc thực hiện xét nghiệm bằng biện pháp chiếu tia UV, tuy nhiên chưa có tài liệu chứng minh việc theo thực hiện khử trùng khu vực xét nghiệm.

- Đã thực hiện phân loại, thu gom, lưu giữ, vận chuyển và xử lý chất thải y tế; Tất cả thiết bị, dụng cụ được vệ sinh sạch sẽ, khử trùng trước khi bảo dưỡng, sửa chữa hoặc vận chuyển ra khỏi phòng xét nghiệm.

- Có quy trình đánh giá nguy cơ sinh học và thực hiện đánh giá nguy cơ xảy ra sự cố an toàn sinh học tại cơ sở xét nghiệm, chưa ghi nhận sự cố xảy ra phòng xét nghiệm, có quy trình xử lý phòng cháy, chữa cháy tại khu vực xét nghiệm.

- Bệnh viện đã xây dựng kế hoạch phòng ngừa, phương án xử lý sự cố an toàn sinh học.

3. Nhận xét, đánh giá

3.1. Những mặt đạt được

- Bệnh viện đã thực hiện việc tự công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học và đã được đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế theo quy định.

- Phòng xét nghiệm của Bệnh viện cơ bản đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, nhân sự, trang thiết bị phù hợp để triển khai công tác xét nghiệm.

- Nhân viên phòng xét nghiệm đã được đào tạo, tập huấn nâng cao năng lực để thực hiện xét nghiệm.

- Tuân thủ quy trình xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật và mẫu bệnh phẩm hoặc vi sinh vật được xét nghiệm.

3.2. Những mặt chưa đạt được

- Tại thời điểm thanh tra, 19/27 nhân viên phòng xét nghiệm được khám sức khỏe định kỳ, còn 08 nhân viên còn lại chưa được khám sức khỏe. Trong thời kỳ thanh tra, theo báo cáo số 1584/BC-BV ngày 02/12/2022 của Bệnh viện, Bệnh viện đã thực hiện khám sức khỏe cho 8 nhân viên còn lại.

- Nhân viên phòng xét nghiệm chưa được cấp giấy chứng nhận huấn luyện

về an toàn vệ sinh lao động. Theo báo cáo số 1584/BC-BV ngày 2/12/2022 của Bệnh viện, Bệnh viện đã xây dựng Kế hoạch huấn luyện và cấp giấy chứng nhận về an toàn vệ sinh lao động thực hiện trong 6 tháng đầu năm 2023.

- Tại thời điểm thanh tra, chưa có tài liệu chứng minh việc theo thực hiện khử trùng khu vực xét nghiệm. Tuy nhiên trong thời kỳ thanh tra, Bệnh viện chứng minh việc khử trùng tại sổ nhật ký khử khuẩn khu vực xét nghiệm tại báo cáo số 1584/BC-BV ngày 2/12/2022 của Bệnh viện.

B. Tại Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Kiên Giang

1. Thông tin đơn vị

- Tên đơn vị: Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Kiên Giang

- Địa chỉ trụ sở chính: Tuệ Tĩnh, Vĩnh Lạc, Rạch Giá, Kiên Giang

2. Kết quả kiểm tra, xác minh tại Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Kiên Giang

2.1 Về công bố phòng xét nghiệm an toàn sinh học

Khoa xét nghiệm, chẩn đoán hình ảnh, thăm dò chức năng của Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Kiên Giang có 04 phòng xét nghiệm trong đó 03 phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp II (Phòng xét nghiệm vi ký sinh; Phòng xét nghiệm Vi rút; Phòng xét nghiệm vi sinh nước, thực phẩm) và 01 Phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I (Phòng xét nghiệm sinh hoá, huyết học).

Phòng xét nghiệm Vi rút và phòng xét nghiệm Vi ký sinh của Trung tâm đã tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp II đã được Sở Y tế đăng tải trên được đăng tải trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế tại văn bản số 49/QĐ-SYT ngày 16/01/2021 về danh sách cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I và cấp II.

2.2 Điều kiện về bảo đảm an toàn sinh học phòng xét nghiệm

Tại thời điểm thanh tra, Đoàn chọn 02 phòng xét nghiệm: Phòng xét nghiệm Vi rút và phòng xét nghiệm Vi ký sinh để kiểm tra, xác minh và đánh giá, ghi nhận kết quả như sau:

2.2.1 Về cơ sở vật chất phòng xét nghiệm

- Phòng xét nghiệm có dụng cụ rửa mắt khẩn cấp, hộp sơ cứu, riêng biệt với khu vực khác của cơ sở. Phòng xét nghiệm có nước sạch được cung cấp bởi Công ty TNHH MTV cấp thoát nước Kiên Giang; Có biển báo nguy hiểm sinh học; Có quy định ra vào trong phòng xét nghiệm và được dán trên cửa ra vào phòng xét nghiệm.

- Theo kết quả quan trắc của Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Kiên Giang tự thực hiện vào ngày 14/7/2022, phòng xét nghiệm đảm bảo điều kiện về ánh sáng để thực hiện xét nghiệm (>500 Lux), tuy nhiên một số vị trí trong phòng xét nghiệm có dấu hiệu xuống cấp (trần bong tróc, ẩm mốc).

- Đối với việc xử lý chất thải y tế nguy hại, đề nghị Trung tâm thực hiện theo kiến nghị tại biên bản làm việc về việc chuyển giao chất thải y tế nguy hại ngày 11/05/2022 của Phòng Cảnh sát Môi trường Công an tỉnh Kiên Giang, do vậy Đoàn không tiến hành xác minh nội dung này.

- Đối với việc xử lý chất thải lỏng: tại thời điểm thanh tra hệ thống xử lý

chất thải lỏng không hoạt động. Trung tâm xử lý tạm thời bằng cách dùng can để chứa nước thải tại nơi thu gom nước thải y tế nguy hại sau đó chở đến khu xử lý nước thải của Bệnh viện đa khoa tỉnh Kiên Giang để xử lý.

2.2.2 Về trang thiết bị phòng xét nghiệm

- Tại thời điểm kiểm tra, xác minh đơn vị báo cáo 02 phòng xét nghiệm của đơn vị có 15 trang thiết bị, các thiết bị xét nghiệm được đơn vị báo cáo bảo dưỡng, hiệu chuẩn hằng năm (01 năm/lần). Tại các phòng xét nghiệm có 2 tủ An toàn sinh học cấp II, được hiệu chuẩn vào năm 2021. Năm 2022, trang thiết bị phòng xét nghiệm đã thực hiện hiệu chuẩn theo Hợp đồng số 22/HĐ/KSBT-KHNV ngày 14/11/2022.

- Các trang thiết bị phù hợp với kỹ thuật và mẫu bệnh phẩm hoặc vi sinh vật được xét nghiệm. Các thiết bị phòng xét nghiệm đã ghi đủ thông tin và được ghi nhãn, quản lý, sử dụng, kiểm định và hiệu chuẩn theo quy định, tuy nhiên một số trang thiết bị chưa ghi chép đầy đủ nhật ký sử dụng.

2.2.3 Về nhân sự phòng xét nghiệm

- Khoa xét nghiệm, chẩn đoán hình ảnh, thăm dò chức năng có 22 nhân viên phòng xét nghiệm, trong đó phòng xét nghiệm Vi rút có 04 nhân viên và phòng xét nghiệm Vi ký sinh có 03 nhân viên.

- Nhân viên làm việc tại 02 phòng xét nghiệm có văn bằng, chứng chỉ đào tạo phù hợp. Năm 2021-2022, nhân viên đã được tập huấn về công tác xét nghiệm chẩn đoán SAR-COV-2 do Bộ Y tế tổ chức trực tuyến. Đơn vị có phân công cán bộ chịu trách nhiệm về an toàn sinh học. Năm 2022, Trung tâm có kế hoạch và đang triển khai đào tạo lại về an toàn sinh học.

- Năm 2022, nhân viên phòng xét nghiệm chưa được khám sức khỏe đầy đủ.

- Nhân viên phòng xét nghiệm chưa được huấn luyện về an toàn vệ sinh lao động, chưa được cấp giấy chứng nhận huấn luyện về an toàn vệ sinh lao động.

2.2.4 Thực hành về an toàn sinh học

- Đơn vị đã ban hành các quy trình và các quy định tại phòng xét nghiệm.

- Có quy trình về khử nhiễm và xử lý chất thải y tế (phân loại, thu gom, lưu trữ, vận chuyển và xử lý chất thải).

- Tại thời điểm thanh tra, Trung tâm thực hiện khử trùng bề mặt khu vực làm việc sau khi kết thúc thực hiện xét nghiệm bằng biện pháp chiếu tia UV, tuy nhiên chưa có tài liệu chứng minh việc thực hiện khử trùng tại khu vực xét nghiệm.

- Đã thực hiện phân loại, thu gom, lưu giữ, vận chuyển và xử lý chất thải y tế; Tất cả thiết bị, dụng cụ phải được vệ sinh sạch sẽ, khử trùng trước khi bảo dưỡng, sửa chữa hoặc vận chuyển ra khỏi phòng xét nghiệm.

- Có quy trình đánh giá nguy cơ sinh học và thực hiện đánh giá nguy cơ xảy ra sự cố an toàn sinh học tại cơ sở xét nghiệm; chưa ghi nhận sự cố xảy ra phòng xét nghiệm.

- Trung tâm đã xây dựng quy trình, kế hoạch phòng ngừa, phương án xử lý sự cố an toàn sinh học; có quy trình xử lý phòng cháy, chữa cháy tại khu vực xét nghiệm.

3. Nhận xét, đánh giá

3.1. Những mặt đạt được

- Trung tâm đã thực hiện việc tự công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học và đã được đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế theo quy định.

- Các phòng xét nghiệm của Trung tâm cơ bản đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, nhân sự, trang thiết bị phù hợp để triển khai công tác xét nghiệm.

- Nhân viên phòng xét nghiệm đã được đào tạo, tập huấn nâng cao năng lực để thực hiện xét nghiệm.

- Tuân thủ quy trình xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật và mẫu bệnh phẩm hoặc vi sinh vật được xét nghiệm.

3.2. Những mặt chưa đạt được

- Nhân viên phòng xét nghiệm chưa được khám sức khỏe đầy đủ. Tuy nhiên trong thời kỳ thanh tra, theo báo cáo số 1554/KSBT ngày 01/12/2022 của Trung tâm, Trung tâm đã xây dựng kế hoạch để tổ chức khám sức khỏe các nhân viên còn lại vào Quý I/2023.

- Nhân viên phòng xét nghiệm chưa được huấn luyện về an toàn vệ sinh lao động, chưa được cấp giấy chứng nhận huấn luyện về an toàn vệ sinh lao động. Theo báo cáo số 1554/KSBT ngày 01/12/2022 của Trung tâm, Trung tâm đã xây dựng Kế hoạch huấn luyện và cấp giấy chứng nhận về an toàn vệ sinh lao động thực hiện trong 6 tháng đầu năm 2023.

- Chưa có tài liệu chứng minh việc theo thực hiện khử trùng khu vực xét nghiệm. Tại báo cáo số 1554/KSBT ngày 01/12/2022 của Trung tâm, Trung tâm đã chứng minh việc khử trùng bề mặt khu vực xét nghiệm hàng ngày bằng phiếu xử lý vô trùng.

- Hệ thống xử lý chất thải lỏng chưa hoàn thiện. Theo báo cáo số 1554/KSBT ngày 01/12/2022 của Trung tâm, Trung tâm đã có kế hoạch sửa chữa hệ thống xử lý nước thải và cơ sở phòng xét nghiệm thực hiện trong năm 2023.

C. Tại Bệnh viện đa khoa tư nhân Bình An

1. Thông tin đơn vị

- Tên đơn vị: Bệnh viện đa khoa tư nhân Bình An

- Địa chỉ: 82 Nguyễn Trung Trực, Phường Vĩnh Bảo, Rạch Giá, Kiên Giang

2. Kết quả kiểm tra, xác minh tại Bệnh viện đa khoa tư nhân Bình An

2.1 Công bố cơ sở đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học

Khoa xét nghiệm của Bệnh viện đa khoa tư nhân Bình An có 02 phòng xét nghiệm: Phòng xét nghiệm Vi sinh và Phòng xét nghiệm Sinh hoá, Huyết học truyền máu. Bệnh viện tự công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp II tại văn bản số 144/BA-XN ngày 20/4/2018 và đã được Sở Y tế đăng tải trên được đăng tải trên cổng thông tin điện tử tại văn bản số 2336/QĐ-SYT ngày 04/6/2018 về danh sách cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I và cấp II.

2.2 Điều kiện về bảo đảm an toàn sinh học phòng xét nghiệm

Tại thời điểm thanh tra, Đoàn chọn phòng xét nghiệm Vi sinh của Khoa xét nghiệm để kiểm tra, xác minh và đánh giá, ghi nhận kết quả như sau:

2.2. 1 Về cơ sở vật chất phòng xét nghiệm

Tại thời điểm kiểm tra xác minh, phòng xét nghiệm sử dụng bình xịt để sử dụng rửa mắt khẩn cấp, chưa có vòi rửa mắt khẩn cấp, có hộp sơ cứu, riêng biệt với khu vực khác của cơ sở, có nước sạch được cung cấp bởi Công ty TNHH MTV cấp thoát nước Kiên Giang. Phòng xét nghiệm có biển báo nguy hiểm sinh học, có quy định ra vào trong phòng xét nghiệm và được dán trên cửa ra vào phòng xét nghiệm.

2.2.2 Về trang thiết bị phòng xét nghiệm

- Tại thời điểm kiểm tra, xác minh đơn vị báo cáo, phòng xét nghiệm vi sinh của Bệnh viện có 26 trang thiết bị xét nghiệm, các thiết bị xét nghiệm được đơn vị báo cáo bảo dưỡng, hiệu chuẩn hằng năm (01 năm/lần).

- Kiểm tra việc hiệu chuẩn trang thiết bị năm 2022 một số trang thiết bị: Tủ an toàn sinh học cấp II, Pipet4u, Máy ly tâm Hettich, ghi nhận có kết quả hiệu chuẩn vào các ngày 14/3/2022 và ngày 21/3/2022.

- Các trang thiết bị phù hợp với kỹ thuật và mẫu bệnh phẩm hoặc vi sinh vật được xét nghiệm, ghi đủ thông tin và được ghi nhãn, quản lý, sử dụng, kiểm định và hiệu chuẩn theo quy định. Tuy nhiên một số trang thiết bị trong phòng xét nghiệm chưa có nhật ký sử dụng.

2.2. 3 Về nhân sự phòng xét nghiệm

- Phòng xét nghiệm Vi sinh có 18 nhân viên, nhân viên phòng xét nghiệm có văn bằng, chứng chỉ đào tạo phù hợp, đơn vị có phân công cán bộ chịu trách nhiệm an toàn sinh học.

- Năm 2021, đơn vị có 04 nhân viên đã được tập huấn về xét nghiệm SARS-CoV-2 do Viện Pasteur thành phố Hồ Chí Minh tổ chức ngày 26/6/2021. Cán bộ được cử đi tập huấn về tập huấn lại cho các nhân viên của khoa xét nghiệm (theo danh sách tập huấn của đơn vị ngày 10/7/2022).

- Năm 2022, Bệnh viện cử 01 nhân viên đi tập huấn ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm do Trung tâm kiểm chuẩn xét nghiệm thành phố Hồ Chí Minh tập huấn. Theo báo cáo của Bệnh viện, các nhân viên còn lại được phổ biến các nội dung về bảo đảm an toàn sinh học tuy nhiên chưa xuất trình được tài liệu tập huấn.

- Tại thời điểm thanh tra nhân viên phòng xét nghiệm đã được khám sức khỏe, cụ thể: Năm 2021 nhân viên phòng xét nghiệm đã được khám sức khỏe, năm 2022 đơn vị đã tổ chức khám sức khỏe 17/18 nhân viên, 01 nhân viên chưa khám sức khỏe vì đang trong thời gian điều trị bệnh.

- Nhân viên phòng xét nghiệm chưa được huấn luyện về an toàn vệ sinh lao động, chưa được cấp giấy chứng nhận huấn luyện về an toàn vệ sinh lao động.

2.2. 4 Thực hành về an toàn sinh học

- Đơn vị đã ban hành các quy trình kỹ thuật và các quy định tại phòng xét nghiệm;

- Có quy trình về khử nhiễm và xử lý chất thải y tế (phân loại, thu gom, lưu trữ, vận chuyển và xử lý chất thải).

- Thực hiện khử trùng bề mặt khu vực làm việc sau khi kết thúc thực hiện xét nghiệm bằng biện pháp chiếu tia UV, tuy nhiên chưa có tài liệu chứng minh việc thực hiện khử trùng khu vực xét nghiệm.

- Đã thực hiện phân loại, thu gom, lưu giữ, vận chuyển và xử lý chất thải y tế; Tất cả thiết bị, dụng cụ phải được vệ sinh sạch sẽ, khử trùng trước khi bảo dưỡng, sửa chữa hoặc vận chuyển ra khỏi phòng xét nghiệm;

- Có quy trình đánh giá nguy cơ sinh học và thực hiện đánh giá nguy cơ xảy ra sự cố an toàn sinh học tại cơ sở xét nghiệm; trong thời kỳ thanh tra có 05 sự cố tràn đổ mẫu bệnh phẩm xảy ra phòng xét nghiệm, phòng xét nghiệm đã xử lý, báo cáo, khắc phục theo quy trình; Có kế hoạch phòng ngừa, phương án xử lý sự cố an toàn sinh học, có quy trình phòng cháy, chữa cháy tại khu vực xét nghiệm.

- Đối với việc chuyển giao chất thải y tế nguy hại bệnh viện khắc phục theo kiến nghị tại biên bản làm việc ngày 12/5/2022 với phòng cảnh sát môi trường, công an tỉnh Kiên Giang (Bệnh viện đã khắc phục theo kiến nghị tuy nhiên chưa gửi báo cáo cho Phòng Cảnh sát môi trường, Công an tỉnh Kiên Giang).

- Tại thời điểm thanh tra, Bệnh viện xuất trình các kết quả quan trắc môi trường mẫu nước thải sau xử lý 03 tháng/lần tại Trung tâm quan trắc tài nguyên và môi trường tỉnh Kiên Giang theo quy chuẩn QCVN 28:2010/BTNMT- quy chuẩn quốc gia về nước thải y tế, kết quả quan trắc đảm bảo theo quy định; Sổ đăng ký chủ nguồn thải chất thải nguy hại có mã số Quản lý chất thải nguy hại: 91.000047 được Sở Tài nguyên môi trường tỉnh Kiên Giang xác nhận.

3. Nhận xét, đánh giá

3.1 Những mặt đạt được

- Bệnh viện đã thực hiện tự công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học theo quy định.

- Các phòng xét nghiệm của Bệnh viện cơ bản đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, nhân sự, trang thiết bị phù hợp để triển khai công tác xét nghiệm.

- Nhân viên phòng xét nghiệm đã được đào tạo, tập huấn nâng cao năng lực để thực hiện xét nghiệm.

- Tuân thủ quy trình xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật và mẫu bệnh phẩm hoặc vi sinh vật được xét nghiệm;

3.2. Những mặt chưa đạt được

- Tại thời điểm thanh tra, Bệnh viện sử dụng bình xịt để rửa mắt khẩn cấp. Sau kiến nghị của Đoàn thanh tra, Bệnh viện đã lắp vòi rửa mắt khẩn cấp và có báo cáo khắc phục tại báo cáo số 442/BC-BV ngày 01/12/2022 của Bệnh viện,

- Tài liệu tập huấn hàng năm cho nhân viên phòng xét nghiệm chưa đầy đủ các tài liệu minh chứng (chương trình, thời gian, địa điểm). Theo báo cáo số 442/BC-BV ngày 01/12/2022 của Bệnh viện, Bệnh viện đã rà soát lập danh sách nhân viên phòng xét nghiệm để liên hệ với các đơn vị, tổ chức đào tạo về an toàn sinh học năm 2023.

- Một số nhân viên chưa khám sức khỏe đầy đủ theo quy định. Theo báo cáo số 442/BC-BV ngày 01/12/2022 của Bệnh viện, Bệnh viện đã xây dựng kế hoạch và tổ chức khám sức khỏe cho nhân viên phòng xét nghiệm năm 2023.

- Một số trang thiết bị trong phòng xét nghiệm chưa có nhật ký sử dụng. Theo báo cáo số 442/BC-BV ngày 01/12/2022 của Bệnh viện, Bệnh viện đã rà

soát và bổ sung nhật ký sử dụng một số trang thiết bị phòng xét nghiệm.

- Nhân viên phòng xét nghiệm chưa được cấp giấy chứng nhận huấn luyện về an toàn vệ sinh lao động. Theo báo cáo số 442/BC-BV ngày 01/12/2022 của Bệnh viện, Bệnh viện đã xây dựng Kế hoạch huấn luyện và cấp giấy chứng nhận về an toàn vệ sinh lao động thực hiện trong 6 tháng đầu năm 2023.

III. KẾT LUẬN VỀ NHỮNG NỘI DUNG ĐÃ THANH TRA

1. Những kết quả tích cực

- Công tác bảo đảm an toàn sinh học phòng xét nghiệm được Sở Y tế quan tâm chỉ đạo, triển khai thực hiện; 03/03 cơ sở kiểm tra, xác minh có phòng xét nghiệm an toàn sinh học đã tự công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học và đã được đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế tỉnh Kiên Giang; các cơ sở cơ bản đáp ứng các điều kiện về an toàn sinh học cấp II theo quy định hiện hành.

- Nhân viên phòng xét nghiệm có văn bằng, chứng chỉ đào tạo phù hợp để thực hiện xét nghiệm; có phân công cán bộ phụ trách an toàn sinh học của đơn vị.

- Các cơ sở triển khai hoạt động xét nghiệm có đầy đủ các quy định, quy trình phòng xét nghiệm, có kế hoạch phòng ngừa và ứng phó với sự cố phòng xét nghiệm.

2. Một số tồn tại, hạn chế

- Việc công bố cơ sở phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế tại một số cơ sở xét nghiệm chưa đảm bảo thời gian theo quy định.

- Hoạt động kiểm tra, thanh tra, đánh giá hậu kiểm phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp I, cấp II trên địa bàn tỉnh chưa được Sở Y tế thực hiện thường xuyên.

- Nhân viên phòng xét nghiệm tại một số cơ sở được thanh tra chưa được khám sức khỏe đầy đủ năm 2022, theo báo cáo của đơn vị do ảnh hưởng của dịch bệnh COVID-19, tập trung nguồn lực cho hoạt động phòng chống dịch COVID-19. Tuy nhiên theo báo cáo khắc phục của Sở Y tế tỉnh Kiên Giang, các đơn vị đã có Kế hoạch khám sức khỏe cho các nhân viên.

- Nhân viên phòng xét nghiệm tại các cơ sở chưa được huấn luyện, cấp thẻ đầy đủ về huấn luyện vệ sinh an toàn lao động theo quy định Luật An toàn, vệ sinh lao động và các văn bản quy định hiện hành, theo báo cáo của đơn vị do ảnh hưởng của tình hình dịch bệnh COVID-19. Tuy nhiên, theo báo cáo của các cơ sở hiện đã xây dựng kế hoạch huấn luyện và cấp giấy chứng nhận huấn luyện về an toàn vệ sinh lao động.

- Hệ thống xử lý chất thải lỏng tại Trung tâm Kiểm soát bệnh tỉnh Kiên Giang chưa hoàn thiện, một số vị trí trong phòng xét nghiệm đã xuống cấp, sau thời gian lâu năm sử dụng, tuy nhiên Trung tâm đã bố trí nơi thu gom chất thải lỏng tạm thời và ký kết Hợp đồng với Bệnh viện đa khoa tỉnh để xử lý, đồng thời có kế hoạch sửa chữa hệ thống xử lý nước thải, tư vấn khảo sát để sửa chữa phòng xét nghiệm trong năm 2023.

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

Đoàn thanh tra đã trao đổi, hướng dẫn các đơn vị, cơ sở một số nội dung liên quan trong quá trình thực hiện các quy định của pháp luật về bảo đảm an toàn sinh học phòng xét nghiệm hướng dẫn các đơn vị được thanh tra khắc phục ngay

những tồn tại và gửi Báo cáo việc khắc phục về Cục Y tế dự phòng trước ngày 5/12/2022 để Đoàn thanh tra tổng hợp báo cáo Cục trưởng Cục Y tế dự phòng xem xét và ban hành Kết luận thanh tra. Ngày 4/12/2022, Sở Y tế tỉnh Kiên Giang có báo cáo số 4351/BC-SYT về việc khắc phục những tồn tại, hạn chế theo biên bản làm việc của Đoàn Thanh tra Cục Y tế dự phòng.

V. NHỮNG Ý KIẾN CÒN KHÁC NHAU GIỮA CÁC THÀNH VIÊN

Các thành viên Đoàn thanh tra đã nghiên cứu bản báo cáo và hoàn toàn thống nhất với nội dung bản báo cáo như đã nêu, không có ý kiến nào khác

VI. KIẾN NGHỊ ĐỐI VỚI SỞ Y TẾ TỈNH KIÊN GIANG

1.1 Chỉ đạo các đơn vị, cơ sở y tế có triển khai hoạt động phòng xét nghiệm trên địa bàn tỉnh tập huấn, đào tạo liên tục hằng năm đối với nhân viên phòng xét nghiệm; phối hợp với các cơ quan đơn vị chức năng, tổ chức triển khai việc tập huấn, tập huấn lại nhằm nâng cao năng lực cán bộ y tế trong việc thực hiện các hoạt động chuyên môn, đối với các cơ sở xét nghiệm phải tổ chức khám sức khỏe định kỳ đầy đủ cho nhân viên và tổ chức việc đánh giá năng lực nhân viên phòng xét nghiệm định kỳ hằng năm.

1.2 Tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra đối với các cơ sở có triển khai các hoạt động phòng xét nghiệm an toàn sinh học trên địa bàn, phát hiện và xử lý nghiêm các hành vi vi phạm về bảo đảm an toàn sinh học phòng xét nghiệm theo quy định của pháp luật.

1.3 Tổ chức rà soát, cập nhật đầy đủ danh sách cơ sở đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học phòng xét nghiệm trên Trang thông tin điện tử của Sở theo quy định.

Chỉ đạo các đơn vị chức năng phát huy những mặt đã đạt được, khắc phục những nội dung còn tồn tại đã được nêu cụ thể tại mục III, báo cáo kết quả về Cục Y tế dự phòng theo địa chỉ số 135, Núi Trúc, Ba Đình, Hà Nội trước ngày 3/3/2023 để Cục Y tế dự phòng 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.

Trên đây là Kết luận thanh tra về công tác quản lý nhà nước về bảo đảm an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm của Sở Y tế Kiên Giang, Cục trưởng Cục Y tế dự phòng giao Đoàn thanh tra công khai Kết luận thanh tra theo quy định của pháp luật./

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Thanh tra Bộ Y tế;
- Sở Y tế tỉnh Kiên Giang (để chỉ đạo);
- TT KSBT tỉnh Kiên Giang (để thực hiện);
- Bệnh viện ĐK tỉnh Kiên Giang (để thực hiện);
- Bệnh viện ĐK tư nhân Bình An (để thực hiện);
- Trang thông tin điện tử Cục Y tế dự phòng (để đăng tin);
- Lưu: Đoàn TTra.

CỤC TRƯỞNG



Phan Trọng Lân