

Số: /QĐ - BYT Hà Nội, ngày tháng năm 2021

QUYẾT ĐỊNH

Ban hành Tiêu chí đánh giá chất lượng phòng xét nghiệm SARS-CoV-2

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12, năm 2009;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP, ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 316/QĐ-TTg ngày 27/02/2016 của Thủ tướng Chính phủ về việc phê duyệt Đề án tăng cường năng lực hệ thống quản lý chất lượng xét nghiệm y học giai đoạn 2016 - 2025;

Căn cứ Biên bản ngày 15/7/2021 về việc họp Hội đồng thẩm định Tiêu chí đánh giá chất lượng phòng xét nghiệm SARS-CoV-2;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục quản lý khám, chữa bệnh.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Tiêu chí đánh giá chất lượng phòng xét nghiệm SARS-CoV-2.

Điều 2. Tiêu chí này áp dụng để đánh giá chất lượng phòng xét nghiệm sàng lọc và khẳng định SARS-CoV-2 trên toàn quốc.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Các ông, bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý khám, chữa bệnh, Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và đào tạo, Chánh Thanh tra Bộ, các Cục trưởng, Vụ trưởng, Giám đốc các Bệnh viện, Viện trực thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Thủ trưởng Y tế các Bộ, ngành, Giám đốc các trung tâm kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các đ/c Thứ trưởng (để chỉ đạo);
- Cổng TTĐT BYT, Trang TTĐT Cục QLKCB;
- Lưu: VT, KCB.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Trần Văn Thuấn

BỘ Y TẾ**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****TIÊU CHÍ****Đánh giá chất lượng phòng xét nghiệm SARS-CoV-2***(Ban hành kèm theo Quyết định số QĐ-BYT ngày tháng năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)***PHẦN I: THÔNG TIN CHUNG****1. Mục đích**

- Tiêu chí sử dụng để đánh giá thực trạng chất lượng xét nghiệm SARS-CoV-2 tại các phòng xét nghiệm.
- Dùng làm công cụ hỗ trợ để đánh giá năng lực phòng xét nghiệm trở thành phòng xét nghiệm khẳng định.
- Để các phòng xét nghiệm tự kiểm tra, đánh giá việc đáp ứng với các yêu cầu cần thiết trong thực hiện xét nghiệm SARS-CoV-2.

2. Căn cứ xây dựng

- Nghị định 103/NĐ-CP ngày 01 tháng 07 năm 2016 của Thủ tướng Chính phủ, Quy định về đảm bảo an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm
- Thông tư 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về Hướng dẫn bảo đảm chất lượng xét nghiệm đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12 tháng 6 năm 2017 về Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học
- Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học ban hành kèm Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12 tháng 6 năm 2017
- Quyết định số 1282 ngày 21 tháng 3 năm 2020 của Bộ Y tế về việc ban hành "Hướng dẫn tạm thời việc xét nghiệm COVID-19"
- Quyết định số 1284/QĐ-BYT ngày 22 tháng 03 năm 2020 của Bộ y tế về việc Sửa đổi, bổ sung Phụ lục 1 Danh mục trang thiết bị thiết yếu xét nghiệm Realtime RT-PCR được ban hành kèm theo Quyết định số 1282/QĐ-BYT ngày 21 tháng 3 năm 2020 về việc ban hành "Hướng dẫn tạm thời việc xét nghiệm COVID-19".

- Quyết định số 4042/QĐ-BYT ngày 21 tháng 09 năm 2020 của Bộ Y tế về việc phê duyệt Kế hoạch xét nghiệm phát hiện nhiễm SARS-CoV-2 trong giai đoạn dịch COVID-19

- Công văn số 454/KCB-QLCL&CDT của Cục Quản lý Khám, Chữa bệnh về việc tăng cường công tác bảo đảm chất lượng xét nghiệm SARS-CoV-2 trong bệnh viện, cơ sở y tế

- Công văn số 3842/BYT-DP ngày 10 tháng 05 năm 2021 về việc tăng cường năng lực xét nghiệm SARS-CoV-2

- Công văn số 509/KCB-QLCL&CDT ngày 18 tháng 05 năm 2021 về việc báo cáo số liệu về xét nghiệm SARS-CoV-2

- Công văn số 4054/BYT-K2ĐT ngày 18 tháng 05 năm 2021 về việc đánh giá chất lượng phòng xét nghiệm COVID-19

- Bảng kiểm đánh giá phòng xét nghiệm thực hiện xét nghiệm SARS-CoV-2 của Tổ chức Y tế thế giới, phiên bản 02 (02/10/2020)

3. Cấu trúc

Tiêu chí gồm:

- Thông tin chung phòng xét nghiệm
- Nội dung Tiêu chí: Tổng số 82 tiêu chí chia thành 9 Chương gồm các nội dung về quản lý và kỹ thuật (có 56 tiêu chí “*”).

STT	Nội dung	Điểm chuẩn	
		Số tiêu chí	Điểm tối đa
1	Chương I: Tổ chức và Quản lý phòng xét nghiệm	4	9
2	Chương II: Tài liệu	15	33
3	Chương III: Quản lý mẫu bệnh phẩm	6	10
4	Chương IV: Quản lý dữ liệu và thông tin	9	18
5	Chương V: Quản lý hóa chất, vật tư tiêu hao	11	20
6	Chương VI: Quản lý trang thiết bị	8	16
7	Chương VII: Cơ sở vật chất và an toàn	12	20
8	Chương VIII: Nhân sự và năng lực thực hiện xét nghiệm SARS-CoV-2	9	19
9	Chương IX: Quản lý nguy cơ	8	14
	Tổng	82	159

4. Cách sử dụng

- Tổng số điểm của bộ Tiêu chí là 159 điểm
- Có tối đa 4 phương án trả lời cho các tiêu chí:
- Đạt (Viết tắt “Đ”)
- Đạt một phần (Viết tắt “MP”). Chỉ áp dụng đối với các tiêu chí có tiểu mục liệt kê cụ thể ngay sau đó.
- Không đạt (Viết tắt “K”)
- Không áp dụng (Viết tắt “KAD”)
- Nếu đánh giá là “Đạt” thì nhận được điểm tối đa của tiêu chí đó
- Nếu đánh giá là “Không đạt” thì nhận được 0 điểm.
- Nếu đánh giá là “Đạt một phần” thì nhận được $\frac{1}{2}$ số điểm của tiêu chí đó.
- Nếu đánh giá là “Không áp dụng” số điểm của tiêu chí là 0 và tổng số điểm đạt được của chương đó sẽ được trừ đi tổng số điểm của các tiêu chí không áp dụng
- Mỗi phương án trả lời cần ghi rõ nhận xét hoặc các bằng chứng (tài liệu, hồ sơ) quan sát được trong quá trình đánh giá.

5. Đánh giá năng lực phòng xét nghiệm

- Đối với phòng xét nghiệm sàng lọc bằng kỹ thuật khuếch đại acid nucleic (ví dụ Realtime RT-PCR hay LAMP PCR, Xpert Xpress)
 - + Phân đầu tiên tới đạt toàn bộ các tiêu chí có đánh dấu (*)
 - + Phân đầu tiên tới đạt $\geq 80\%$ tổng số điểm
- Đối với phòng xét nghiệm khẳng định bằng kỹ thuật Realtime RT-PCR:
 - + Đạt toàn bộ các tiêu chí có đánh dấu (*)
 - + Đạt $\geq 80\%$ tổng số điểm
 - + Được đánh giá năng lực bởi Đoàn đánh giá có thẩm quyền được Bộ Y tế giao.

A. THÔNG TIN PHÒNG XÉT NGHIỆM

1. Thông tin chung

Tên đơn vị được đánh giá:		Ngày đánh giá:	
Địa chỉ:			
Họ và tên Giám đốc đơn vị:			
Tên Khoa/Phòng xét nghiệm:			
Trưởng (phụ trách) PXN:			
Trình độ chuyên môn:			
Số điện thoại:		Email:	
PXN có chứng nhận phù hợp ISO 15189: <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Chưa có			
Loại phòng xét nghiệm <input type="checkbox"/> Y tế dự phòng/Y tế công cộng <input type="checkbox"/> Bệnh viện <input type="checkbox"/> Môi trường <input type="checkbox"/> Kiểm nghiệm thực phẩm <input type="checkbox"/> Nghiên cứu <input type="checkbox"/> Thú y <input type="checkbox"/> Trường Đại học <input type="checkbox"/> Khác:.....		Tính chất của PXN <input type="checkbox"/> Nhà nước <input type="checkbox"/> Tư nhân <input type="checkbox"/> Khác:.....	
		Cấp độ của phòng xét nghiệm: <input type="checkbox"/> Quốc gia/Trung ương <input type="checkbox"/> Tỉnh <input type="checkbox"/> Huyện	
Cơ quan chủ quản: <input type="checkbox"/> Bộ Y tế <input type="checkbox"/> Bộ Nông nghiệp và phát triển nông thôn <input type="checkbox"/> Bộ Giáo dục và Đào tạo <input type="checkbox"/> Bộ Quốc phòng <input type="checkbox"/> Bộ Công thương <input type="checkbox"/> Khác:.....			
Kết quả đánh giá về xét nghiệm SARS – CoV-2 trước đây			
Ngày đánh giá gần nhất:			
Cơ quan đánh giá:			
<input type="checkbox"/> Chưa đánh giá bao giờ			
<input type="checkbox"/> Mục đích đánh giá:.....			

2. Danh mục hóa chất sử dụng cho xét nghiệm SARS-CoV-2

STT	Tên hóa chất	Hãng sản xuất
1	Liệt kê hóa chất dùng để tách chiết acid nucleic	
2	Liệt kê hóa chất cho Realtime RT-PCR	
3	Liệt kê loại test nhanh cho phát hiện kháng nguyên SARS-CoV-2 (nếu có)	
4	Liệt kê loại test định lượng kháng nguyên SARS-CoV-2 trên máy miễn dịch cho phát hiện kháng nguyên (nếu có)	

3. Danh mục trang thiết bị cho xét nghiệm SARS-CoV-2

STT	Tên thiết bị	Model/ hãng sản xuất	Số lượng	Có thực hiện bảo dưỡng/ hiệu chuẩn	Đã được chứng nhận
1.	Test nhanh phát hiện kháng nguyên				
2.	Máy miễn dịch phát hiện kháng nguyên định tính				
3.	Máy miễn dịch phát hiện kháng nguyên định lượng				
4.	Máy tách chiết acid nucleic tự động				
5.	Máy Realtime PCR				
6.	Máy Gene Expert				
7.	Máy spindown				
8.	Tủ an toàn sinh học cấp II				
9.	Tủ PCR				
10.	Tủ lạnh (2-8°C)				
11.	Tủ âm sâu -20°C				
12.	Tủ âm sâu -70°C				

13.	Máy ly tâm thường				
14.	Máy ly tâm lạnh				
15.	Bể ủ nhiệt				
16.	Micropipette 0.5 - 10 µl				
17.	Micropipette 10 - 100 µl				
18.	Micropipette 20- 200 µl				
19.	Micropipette 100-1000 µl				
20.	Nồi hấp (sạch)				
21.	Nồi hấp (bẩn)				
22.	Máy khác (ghi rõ các thiết bị)				

4. Nhân lực

Trình độ	Số lượng/ Thông tin
Tổng số lượng nhân viên của khoa	
Số lượng nhân viên làm tại bộ phận xét nghiệm SARS-CoV-2	
Số lượng nhân viên có trình độ đại học	
Số lượng nhân viên có trình độ sau đại học	
Số lượng nhân viên có đủ để đảm nhận công việc cần thiết	
Kinh nghiệm	
Khoa xét nghiệm đã từng triển khai kỹ thuật sinh học phân tử cho loại xét nghiệm nào?	
Số lượng nhân viên đã từng thực hiện kỹ thuật sinh học phân tử	

5. Quy trình/hướng dẫn thực hiện xét nghiệm

5.1. Quy trình/hướng dẫn thực hiện xét nghiệm sàng lọc: (ghi rõ quy trình/hướng dẫn của nhà sản xuất và loại gen phát hiện)

.....

Quy trình/hướng dẫn thực hiện xét nghiệm khẳng định (ghi rõ quy trình/hướng dẫn của nhà sản xuất và loại gen phát hiện)

6. Công suất phòng xét nghiệm Realtime RT-PCR

Số mẫu đơn xét nghiệm tối đa /ngày:

B. NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ

CHƯƠNG I. TỔ CHỨC VÀ QUẢN LÝ PHÒNG XÉT NGHIỆM

NỘI DUNG	Đ	MP	K	KAD	Điểm	Điểm đánh giá	Nhận xét
1.1. Phòng xét nghiệm có quyết định thành lập (PXN có giấy phép hoạt động cấp bởi cơ quan có thẩm quyền) (*)					3		
1.2. Phòng xét nghiệm có xác định quyền hạn và trách nhiệm cho các nhân viên thực hiện các công việc liên quan đến xét nghiệm SARS-CoV-2 (*)					3		
1.3. Phòng xét nghiệm có văn bản phân công công việc cho từng nhân viên (*)					2		
1.4. Danh mục kỹ thuật xét nghiệm có được phê duyệt					1		
Tổng điểm chương I					9		

CHƯƠNG II. TÀI LIỆU

NỘI DUNG	Đ	MP	K	KAD	Điểm	Điểm đánh giá	Nhận xét
2.1. Phòng xét nghiệm có quy trình/hướng dẫn thu thập mẫu và dễ dàng tiếp cận (*)					1		
2.2. Phòng xét nghiệm có quy định đánh mã số nhận dạng của mẫu bệnh phẩm tại phòng xét nghiệm (*)					2		
2.3. Phòng xét nghiệm có tiêu chuẩn chấp nhận và từ chối mẫu (*)					2		
2.4. Có quy trình/hướng dẫn thực hiện và ghi nhận, báo cáo các kết quả nội kiểm và hành động khắc phục khi kết quả nội kiểm không đạt (*)					3		
2.5. Phòng xét nghiệm có quy trình xét nghiệm khẳng định SARS-CoV2 (*)					3		
2.6. Phòng xét nghiệm có quy trình/hướng dẫn thực hiện xét nghiệm Realtime RT-PCR (*)					2		
2.7. Phòng xét nghiệm có quy trình hướng dẫn gộp mẫu (*)					2		

2.8. Phòng xét nghiệm có quy trình/hướng dẫn rà soát kết quả xét nghiệm trước khi trả cho khách hàng (nêu rõ người có thẩm quyền xem xét, các yếu tố cần xem xét bao gồm kết quả nội kiểm, ngoại kiểm, thông tin lâm sàng và các kết quả xét nghiệm trước đó nếu có) (*)					3		
2.9. Phòng xét nghiệm có quy trình/hướng dẫn trả kết quả xét nghiệm trong đó nêu rõ người có thẩm quyền phê duyệt và người nhận kết quả (*)					1		
2.10. Phòng xét nghiệm có các quy trình hoặc hướng dẫn về an toàn sinh học bao gồm các nội dung sau đây (*)					3		
a) Rửa tay							
b) Sử dụng phương tiện phòng hộ cá nhân (PPE)							
c) Khử trùng các vật liệu lây nhiễm							
d) Tiệt trùng							
e) Rửa dụng cụ thủy tinh và vệ sinh trang thiết bị							
f) Lưu trữ, quản lý và tiêu hủy mẫu bệnh phẩm xét nghiệm SARS-CoV-2							
g) Xử lý chất thải							
h) Vệ sinh và khử nhiễm phòng xét nghiệm							
i) Xử lý tràn đổ mẫu							
j) Xử lý và dự phòng sau phơi nhiễm							
k) Xử lý trong trường hợp hỏa hoạn, cháy nổ							
l) Đóng gói và vận chuyển mẫu bệnh phẩm							
2.11. Phòng xét nghiệm có quy trình/hướng dẫn và thực hiện tiếp nhận hóa chất, vật tư tiêu hao (*)					1		
2.12. Phòng xét nghiệm có quy trình/hướng dẫn khử nhiễm					3		

Amplicon (*)							
2.13. Có quy trình/hướng dẫn lưu mẫu bệnh phẩm sau phân tích (*)					3		
2.14. Phòng xét nghiệm có các quy trình/hướng dẫn ghi lại các sự cố hoặc khiếu nại không					1		
2.15. Phòng xét nghiệm có quy trình/hướng dẫn thực hiện xác nhận phương pháp cho xét nghiệm Realtime RT-PCR					3		
Tổng điểm chương II					33		

CHƯƠNG III. QUẢN LÝ MẪU BỆNH PHẨM

NỘI DUNG	Đ	MP	K	KAD	Điểm	Điểm đánh giá	Nhận xét
3.1. Khi mẫu bệnh phẩm được chia nhỏ từ mẫu ban đầu, phòng xét nghiệm có phương pháp để nhận diện mẫu từ mẫu ban đầu (số định danh, mẫu gộp v.v.) (*)					2		
3.2. Các mẫu bệnh phẩm có được bảo quản thích hợp nếu không được thực hiện xét nghiệm ngay (điều kiện tủ lạnh thường (2-8°C), -70°C hoặc các điều kiện bảo quản được khuyến cáo khác) (*)					2		
3.3. Phòng xét nghiệm bảo đảm đầy đủ vật liệu phù hợp để đóng gói vận chuyển mẫu bệnh phẩm theo quy định					1		
3.4. Người vận chuyển mẫu có được đào tạo về việc vận chuyển mẫu bệnh phẩm (*)					2		
3.5. Phòng xét nghiệm có thực hiện chuyển gửi mẫu xét nghiệm trong trường hợp gián đoạn xét nghiệm (*)					2		
3.6. Phòng xét nghiệm có tuân thủ theo quy trình/hướng dẫn lưu mẫu bệnh phẩm sau khi phân tích (*)					1		
Tổng điểm chương III					10		

CHƯƠNG IV. QUẢN LÝ DỮ LIỆU VÀ THÔNG TIN

NỘI DUNG	Đ	MP	K	KAD	Điểm	Điểm đánh giá	Nhận xét
4.1. Tất cả kết quả xét nghiệm có được ghi lại (sổ ghi chép, máy tính hoặc phần mềm) (*)					3		
4.2. Các kết quả xét nghiệm có được xem xét và phê duyệt trước khi ban hành không (*)					2		
4.3. Phòng xét nghiệm có ghi chép các thông tin cần thiết khi mẫu được gửi tới các phòng xét nghiệm khác để phân tích (*)					2		
4.4. Phòng xét nghiệm có thống kê số lượng xét nghiệm định kỳ (*)					2		
4.5. Phòng xét nghiệm có phân quyền truy cập dữ liệu bệnh nhân (đối với hệ thống giấy và / hoặc điện tử) (*)					2		
4.6. Phòng xét nghiệm có biện pháp sao lưu hiệu quả để tránh mất dữ liệu do sự cố (*)					3		
4.7. Có cập nhật danh sách phòng xét nghiệm hằng định cho xét nghiệm SARS-CoV-2 tại Việt Nam (*)					2		
4.8. Có tổng hợp và báo cáo liên quan đến xét nghiệm SARS-CoV-2 theo quy định					1		
4.9. Phòng xét nghiệm có lưu hồ sơ cho hoạt động báo cáo					1		
Tổng điểm chương IV					18		

CHƯƠNG V. QUẢN LÝ HÓA CHẤT, VẬT TƯ TIÊU HAO

NỘI DUNG	Đ	MP	K	KAD	Điểm	Điểm đánh giá	Nhận xét
5.1. Phòng xét nghiệm có tham gia dự trữ hóa chất, vật tư tiêu hao (*)					2		
5.2. Phòng xét nghiệm có thực hiện kiểm tra hóa chất, vật tư tiêu hao khi tiếp nhận (*)					2		
5.3. Phòng xét nghiệm có phân công người phụ trách quản lý hóa chất và vật tư tiêu hao (kiểm kê, đặt hàng, ...) (*)					1		
5.4. Phòng xét nghiệm có sử dụng sinh phẩm để khẳng định SARS-CoV-2 theo quy định (*)					2		
5.5. Các hóa chất và vật tư tiêu hao có được bảo quản thích hợp (*)					2		
5.6. Phòng xét nghiệm có ghi ngày mở (lọ, hộp, ...) hóa chất dùng cho xét nghiệm (*)					1		
5.7. Hóa chất mới (loại hóa chất mới mới, Lot mới, bao gồm cả hóa chất tự sản xuất) có được xác nhận với các hóa chất đang sử dụng/hóa chất cũ hoặc vật liệu tham chiếu trước khi bắt đầu sử dụng					3		
5.8. Phòng xét nghiệm có kế hoạch bảo đảm đầy đủ sinh phẩm hóa chất, vật tư tiêu hao cần thiết cho xét nghiệm SARS-CoV-2					2		
5.9. Phòng xét nghiệm có thực hiện kiểm kê định kỳ (*)					2		
5.10. Phòng xét nghiệm có lưu các thông tin (người chuẩn bị, hạn sử dụng, nồng độ, ...) với những hóa chất, sinh phẩm/môi trường tự chuẩn bị					1		
5.11. Hóa chất sinh phẩm sử dụng phải được cấp số đăng ký theo quy định hiện hành hoặc theo khuyến cáo của WHO hoặc CDC-US					2		
Tổng điểm chương V					20		

CHƯƠNG VI. QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ

NỘI DUNG	Đ	MP	K	KAD	Điểm	Điểm đánh giá	Nhận xét
6.1. Phòng xét nghiệm có kế hoạch và thực hiện bảo trì/bảo dưỡng trang thiết bị định kỳ theo hướng dẫn của nhà sản xuất (*)					3		
6.2. Phòng xét nghiệm có phân công nhân sự phụ trách trang thiết bị (quản lý hoạt động bảo dưỡng, v.v.) (*)					1		
6.3. Các tủ lạnh/tủ âm có được theo dõi, ghi chép nhiệt độ hàng ngày (*)					1		
6.4. Tủ an toàn sinh học có được theo dõi và kiểm tra luồng khí hàng ngày (*)					2		
6.5. Phòng xét nghiệm có kế hoạch và thực hiện hiệu chuẩn/kiểm định/thử nghiệm trang thiết bị (*)					3		
6.6. Nhân viên được giao vận hành trang thiết bị có được đào tạo phù hợp (*)					1		
6.7. Trang thiết bị có được khử nhiễm để đảm bảo tránh lây nhiễm trong các trường hợp sau (*):					3		
a) Sau khi thực hiện xét nghiệm							
b) Khi có tràn đổ mẫu bệnh phẩm							
c) Trước khi bảo trì/hiệu chuẩn							
d) Trước khi sửa chữa, thanh lý							
6.8. Hồ sơ thiết bị phải bao gồm: lý lịch thiết bị, nhật ký vận hành, biên bản khử nhiễm, tình trạng kiểm tra, hiệu chuẩn; kiểm tra, bảo dưỡng, sửa chữa (kiểm định, hiệu chuẩn) và thanh lý					2		
Tổng điểm VI					16		

CHƯƠNG VII. CƠ SỞ VẬT CHẤT VÀ AN TOÀN

NỘI DUNG	Đ	MP	K	KAD	Điểm	Điểm đánh giá	Nhận xét
7.1. Phòng xét nghiệm đã được công nhận hoặc tự công bố đạt An toàn sinh học cấp II trở lên (*)					3		
7.2. Có nguồn điện dự phòng cho các thiết bị quan trọng/dễ bị ảnh hưởng (*)					3		
7.3. Có chia thành các khu vực thực hiện xét nghiệm (*):					3		
a) Có khu vực sạch riêng biệt để chuẩn bị hóa chất (bao gồm phân phối master mix)							
b) Khu vực tách chiết acid nucleic và phân phối acid nucleic vào master mix trước khi khuếch đại							
c) Có khu vực riêng biệt thực hiện khuếch đại acid nucleic và đọc kết quả							
7.4. Các trang thiết bị an toàn có được trang bị đầy đủ và kiểm tra chức năng định kỳ gồm:					2		
a) Máy ly tâm có nắp đậy							
b) Nơi rửa tay							
c) Dụng cụ rửa mắt/dung dịch rửa mắt thích hợp							
d) Dụng cụ xử lý mẫu tràn, đổ							
e) Bộ sơ cứu							
7.5. Quá trình khử nhiễm phòng xét nghiệm được thực hiện theo đúng quy định và ghi chép lại					2		
7.6. Chất thải lây nhiễm và chất thải không lây nhiễm được tách riêng (*)					1		
7.7. Chất thải lây nhiễm/các hoá chất nguy hiểm/vật liệu nguy hiểm được xử lý theo đúng quy định					1		
7.8. Có khu vực xử lý chất thải đúng quy định (*)					1		
7.9. Nhân viên phòng xét nghiệm có sử dụng phương tiện bảo hộ cá nhân (PPE) phù hợp theo đúng quy định					1		
7.10. Nhân viên có tuân thủ các thực hành an toàn sinh học cơ bản (không					1		

mặc PPE bên ngoài khu vực phòng xét nghiệm, không ăn uống trong phòng xét nghiệm, không mang giày dép hở mũi, v.v.)							
7.11. Phòng xét nghiệm có PPE dành riêng cho từng khu vực PCR (tách chiết, mix và khuếch đại)					1		
7.12. Phòng xét nghiệm có kiểm tra độ kín và khít của khẩu trang có hiệu suất lọc cao (N95 hoặc tương đương) trước khi dùng (nếu có)					1		
Tổng điểm chương VII					20		

CHƯƠNG VIII. NHÂN SỰ VÀ NĂNG LỰC THỰC HIỆN XÉT NGHIỆM SARS-CoV-2

NỘI DUNG	Đ	MP	K	KAD	Điểm	Điểm đánh giá	Nhận xét
8.1. Phụ trách phòng xét nghiệm có chuyên môn phù hợp và có kinh nghiệm tối thiểu 2 năm (*)					1		
8.2. Có ít nhất 2 nhân viên thực hiện kỹ thuật, trong đó 01 cán bộ có trình độ đại học (Có danh sách đính kèm) (*)					1		
8.3. Nhân viên thực hiện kỹ thuật có ít nhất 1 năm kinh nghiệm trong lĩnh vực sinh học phân tử (*)					1		
8.4. Nhân viên phòng xét nghiệm được tập huấn (*):					3		
a) Kỹ thuật tách chiết acid nucleic							
b) Kỹ thuật xét nghiệm Realtime RT-PCR							
c) An toàn sinh học cấp II trở lên							
8.5. Nhân viên có được đánh giá năng lực định kỳ (*)					3		
8.6. Khi thực hiện xét nghiệm SARS-CoV-2 có bao gồm mẫu nội kiểm (IQC) (*)					3		
8.7. Hành động khắc phục có được thực hiện nếu nội kiểm không đạt					3		
8.8. Phòng xét nghiệm có tham gia chương trình ngoại kiểm/so sánh liên phòng xét nghiệm sinh học phân tử SARS-CoV-2 (*)					3		

8.9. Kết quả ngoại kiểm được xem xét và khắc phục khi kết quả không đạt					1		
Tổng chương VIII					19		

CHƯƠNG IX. QUẢN LÝ NGUY CƠ

NỘI DUNG	Đ	MP	K	KAD	Điểm	Điểm đánh giá	Nhận xét
9.1. Phòng xét nghiệm có quy trình/hướng dẫn đánh giá nguy cơ bao gồm:					2		
a) Khi lấy mẫu							
b) Khi làm xét nghiệm Realtime RT-PCR							
c) Khi lưu mẫu							
9.2. Phòng xét nghiệm có tiến hành đánh giá nguy cơ bao gồm					3		
a) Khi lấy mẫu							
b) Khi làm xét nghiệm Realtime RT-PCR							
c) Khi lưu mẫu							
9.3. Phòng xét nghiệm có lưu hồ sơ cho các hoạt động đánh giá nguy cơ					1		
9.4. Phòng xét nghiệm có hệ thống kiểm soát ra vào khu vực thực hiện xét nghiệm					1		
9.5. Các tai nạn/sự cố hay sự không phù hợp liên quan đến nguy cơ sinh học có được quản lý đúng quy định (được báo cáo, ghi chép lại, điều tra, và có các hành động khắc phục – phòng ngừa) (*)					2		
9.6. Khu vực/thiết bị bảo quản mẫu bệnh phẩm có được bảo vệ					1		
9.7. Nhân viên có được xét nghiệm SARS-CoV-2 theo quy định (*)					2		
9.8. Nhân viên thực hiện xét nghiệm SARS-CoV-2 được tiêm phòng đầy đủ vắc xin phòng COVID-19					2		
Tổng hợp chương IX					14		

C. TÓM TẮT KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ

STT	Nội dung	Điểm tối đa	Điểm áp dụng	Điểm đánh giá	Tỷ lệ (%)
1	Chương I: Tổ chức và Quản lý phòng xét nghiệm	9			
2	Chương II: Tài liệu	33			
3	Chương III: Quản lý mẫu bệnh phẩm	10			
4	Chương IV: Quản lý dữ liệu và thông tin	18			
5	Chương V: Quản lý hóa chất, vật tư tiêu hao	20			
6	Chương VI: Quản lý trang thiết bị	16			
7	Chương VII: Cơ sở vật chất và an toàn	20			
8	Chương VII: Nhân sự và năng lực thực hiện xét nghiệm SARS-CoV-2	19			
9	Chương IX: Quản lý nguy cơ	14			
	Tổng số	159			

Phụ lục
MẪU BIÊN BẢN KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ CHẤT LƯỢNG
PHÒNG XÉT NGHIỆM SARS-COV-2

CƠ QUAN CHỦ QUẢN
ĐƠN VỊ

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

....., ngày tháng năm 20...

BIÊN BẢN
KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ CHẤT LƯỢNG PHÒNG XÉT NGHIỆM SARS-COV-2

Thời gian:

I. THÔNG TIN CỦA ĐƠN VỊ ĐƯỢC ĐÁNH GIÁ

Tên đơn vị:

Địa chỉ:

Họ và tên Giám đốc đơn vị:

Khoa/phòng xét nghiệm:

Phụ trách Khoa/phòng xét nghiệm:

Họ và tên:

Điện thoại: Email:

Đại diện đơn vị được đánh giá

STT	Họ và tên	Chức vụ/vai trò
1		
2		
3		
4		
5		

II. THÔNG TIN ĐOÀN ĐÁNH GIÁ

STT	Họ và tên	Vai trò	Đơn vị công tác
1		Trưởng đoàn	
2		Thư ký đoàn	
3		Thành viên	

4		Thành viên	
5		Thành viên	

III. KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ

STT	Nội dung	Điểm chuẩn		Điểm áp dụng	Điểm đánh giá	
		Số tiêu chí	Điểm tối đa		Số điểm	Tỷ lệ (%)
1	Chương I: Tổ chức và Quản lý phòng xét nghiệm	4	9			
2	Chương II: Tài liệu	15	33			
3	Chương III: Quản lý mẫu bệnh phẩm	6	10			
4	Chương IV: Quản lý dữ liệu và thông tin	9	18			
5	Chương V: Quản lý hóa chất, vật tư tiêu hao	11	20			
6	Chương VI: Quản lý trang thiết bị	8	16			
7	Chương VII: Cơ sở vật chất và an toàn	12	20			
8	Chương VIII: Nhân sự và năng lực thực hiện xét nghiệm SARS-CoV-2	9	19			
9	Chương IX: Quản lý nguy cơ	8	14			
10	Tổng	82	159			
11	% điểm đạt được					
12	Số lượng tiêu chí (*) đạt được					

IV. PHÁT HIỆN ĐÁNH GIÁ VÀ BẢNG CHỨNG LIÊN QUAN

[illegible]

V. Ý KIẾN CỦA ĐƠN VỊ

.....

.....

.....

VI. KẾT LUẬN VÀ KHUYẾN NGHỊ

1. Kết luận

- Tỷ lệ % số điểm Khoa/phòng xét nghiệm đạt được:
- Số lượng tiêu chí (*) đạt được:
- Năng lực phòng xét nghiệm:
 - ☐ Phòng xét nghiệm khẳng định
 - ☐ Phòng xét nghiệm sàng lọc

2. Khuyến nghị

.....

.....

.....

.....

.....

.....

T/M. Đoàn đánh giá
Trưởng đoàn
(Ký và ghi rõ họ tên)

T/M. Đơn vị được đánh giá
(Ký tên, ghi rõ họ tên và đóng dấu)