

BỘ Y TẾ

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

Số: 02 /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 06 tháng 01 năm 2015

QUYẾT ĐỊNH

SỞ Y TẾ QUẢNG NGÃI	
ĐẾN	Số: 198
	Ngày: 24/12/2015
	Chuyên:
	Lưu hồ sơ số:

Về việc ban hành Hướng dẫn thực hiện đánh giá, giám sát hỗ trợ kỹ thuật phòng xét nghiệm phục vụ công tác phòng, chống HIV/AIDS

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Phòng, chống HIV/AIDS,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này “Hướng dẫn thực hiện đánh giá, giám sát hỗ trợ kỹ thuật phòng xét nghiệm phục vụ công tác phòng, chống HIV/AIDS”.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký, ban hành.

Điều 3. Các ông/bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng, Tổng Cục trưởng các Vụ, Cục, Tổng Cục, Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương, Thủ trưởng các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng (để phối hợp chỉ đạo);
- Website Bộ Y tế;
- Lưu: VT, AIDS (02).

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Nguyễn Thanh Long

BỘ Y TẾ

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

Số: 02/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 06 tháng 01 năm 2015

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Hướng dẫn thực hiện đánh giá, giám sát hỗ trợ kỹ thuật phòng xét nghiệm phục vụ công tác phòng, chống HIV/AIDS

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Phòng, chống HIV/AIDS,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này “Hướng dẫn thực hiện đánh giá, giám sát hỗ trợ kỹ thuật phòng xét nghiệm phục vụ công tác phòng, chống HIV/AIDS”.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký, ban hành.

Điều 3. Các ông/bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng, Tổng Cục trưởng các Vụ, Cục, Tổng Cục, Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương, Thủ trưởng các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng (để phối hợp chỉ đạo);
- Website Bộ Y tế;
- Lưu: VT, AIDS (02).

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Nguyễn Thanh Long

BỘ Y TẾ

HƯỚNG DẪN

**THỰC HIỆN ĐÁNH GIÁ, GIÁM SÁT HỖ TRỢ KỸ THUẬT PHÒNG XÉT NGHIỆM PHỤC
VỤ CÔNG TÁC PHÒNG, CHỐNG HIV/AIDS**
(Ban hành kèm Quyết định số 02./QĐ-BYT ngày 06 tháng 01 năm 2015)

Tháng 01 năm 2015

LỜI NÓI ĐẦU

Hoạt động xét nghiệm là một phần thiết yếu trong việc chẩn đoán và theo dõi điều trị người bị nhiễm virus gây suy giảm miễn dịch ở người. Sau hơn 20 năm thực hiện công tác phòng, chống HIV/AIDS, mạng lưới các Phòng xét nghiệm chẩn đoán, điều trị phục vụ công tác phòng, chống HIV/AIDS đã được xây dựng và phát triển trên toàn quốc.

Đến nay, hệ thống phòng xét nghiệm HIV đã thiết lập được hơn 1000 phòng xét nghiệm sàng lọc HIV, gần 100 phòng xét nghiệm khẳng định HIV; hệ thống xét nghiệm hỗ trợ theo dõi điều trị HIV/AIDS hình thành từ năm 2004 và mở rộng xét nghiệm đếm tế bào T-CD4 cho bệnh nhân HIV/AIDS ở 71 cơ sở xét nghiệm tại 46/63 tỉnh, thành phố; 06 cơ sở xét nghiệm đo tải lượng HIV và 02 cơ sở xét nghiệm chẩn đoán sớm nhiễm HIV cho trẻ dưới 18 tháng tuổi và xét nghiệm định gen kháng thuốc HIV, riêng 02 phòng xét nghiệm định gen kháng thuốc đã đạt tiêu chuẩn của Tổ chức Y tế thế giới.

Tuy nhiên, để đảm bảo việc thực hiện theo đúng quy định về điều kiện thực hiện xét nghiệm và đảm bảo chất lượng xét nghiệm cho xét nghiệm chẩn đoán, theo dõi điều trị HIV/AIDS vẫn còn nhiều hạn chế tại các tuyến, đặc biệt là sự tuân thủ các quy định sau khi được công nhận phòng xét nghiệm đủ tiêu chuẩn cung cấp dịch vụ xét nghiệm và cải tiến tăng cường chất lượng dịch vụ. Do vậy, để đánh giá chính xác thực trạng hoạt động xét nghiệm nhằm xây dựng phương án khắc phục, bổ sung cơ sở vật chất, đào tạo nâng cao năng lực cho cán bộ xét nghiệm tại các tuyến, việc kiểm tra, đánh giá phòng xét nghiệm để xác định một phòng xét nghiệm đó có cung cấp kết quả chính xác, đáng tin cậy và được quản lý tốt, đảm bảo thực hành tốt phòng xét nghiệm hay không là rất cần thiết nhằm hỗ trợ đơn vị cung cấp dịch vụ xét nghiệm có chất lượng và xây dựng kế hoạch cho việc cải tiến chất lượng dịch vụ, nâng cao năng lực hệ thống.

Nội dung của bản hướng dẫn bao gồm: 04 chương và 06 phụ lục quy định các nội dung về quy trình, bảng kiểm, tổ chức thực hiện và mẫu biên bản kiểm tra.

Đây là lần đầu tiên một bộ công cụ hướng dẫn về xét nghiệm liên quan tới HIV/AIDS thống nhất trên toàn quốc nên không thể tránh được thiếu sót, vì vậy Bộ Y tế (Cục Phòng, chống HIV/AIDS) rất mong các Viện, Bệnh viện chuyên môn và các đơn vị trong quá trình thực hiện phản ánh các bất cập để cùng Bộ Y tế (Cục Phòng, chống HIV/AIDS) phối hợp chỉnh sửa để bản hướng dẫn hoàn thiện và có chất lượng cao.

DANH MỤC TỪ VIẾT TẮT

AIDS	Acquired Immunodeficiency Syndrome - Hội chứng Suy giảm Miễn dịch Mắc phải
ARV	Antiretrovirus – Thuốc kháng retrovirus
ATSH	An toàn sinh học
BC	Báo cáo
BYT	Bộ Y tế
HIV	Human Immunodeficiency Virus – Vi rút gây Suy giảm Miễn dịch ở người
PCR	Polymerase Chain Reaction – Chuỗi phản ứng khuếch đại
PXN	Phòng xét nghiệm
TTB	Trang thiết bị
XN	Xét nghiệm

MỤC LỤC

LỜI NÓI ĐẦU	2
DANH MỤC TỪ VIẾT TẮT	3
Chương I. Giới thiệu chung	5
Chương II. Quy trình thực hiện đánh giá và giám sát	6
Chương III. Bảng kiểm đánh giá	7
Chương IV. Tổ chức thực hiện	8
Phụ lục 1. Bảng kiểm đánh giá phòng xét nghiệm huyết thanh học sàng lọc HIV	10
Phụ lục 2. Bảng kiểm đánh giá phòng xét nghiệm huyết thanh học sàng lọc HIV bằng kỹ thuật miễn dịch đánh dấu	18
Phụ lục 3. Bảng kiểm phòng xét nghiệm khẳng định HIV	27
Phụ lục 3A. Bảng kiểm phòng xét nghiệm khẳng định HIV bằng kỹ thuật đơn giản	27
Phụ lục 3B. Bảng kiểm phòng xét nghiệm khẳng định HIV bằng kỹ thuật Miễn dịch đánh dấu	36
Phụ lục 4. Bảng kiểm đánh giá phòng xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật sinh học phân tử	46
Phụ lục 5. Bảng kiểm đánh giá phòng xét nghiệm đếm tế bào T-CD4	56
Phụ lục 6. Mẫu Biên bản đánh giá phòng xét nghiệm	64

Chương I: Giới thiệu chung

1. Mục đích

Bộ công cụ được sử dụng để đánh giá và hỗ trợ việc tuân thủ theo các quy định hiện hành và nâng cao năng lực của cơ sở xét nghiệm phục vụ công tác phòng, chống HIV/AIDS

2. Đối tượng sử dụng:

- Cán bộ quản lý hoạt động phòng, chống HIV/AIDS.
- Cán bộ chịu trách nhiệm thực hiện công tác đánh giá, giám sát và hỗ trợ kỹ thuật PXN liên quan đến HIV/AIDS.
- Cán bộ PXN phục vụ công tác phòng, chống HIV/AIDS.

3. Phương thức đánh giá:

- Xem xét hồ sơ, tài liệu.
- Quan sát các hoạt động, sắp xếp và tổ chức PXN.
- Sử dụng bảng kiểm.
- Phỏng vấn và thảo luận.
- Kiểm tra kiến thức chuyên môn và kỹ năng thực hành.

4. Giải thích từ ngữ được sử dụng trong hướng dẫn :

a. Đánh giá hoạt động xét nghiệm: là việc kiểm tra các hoạt động của PXN để tìm ra các điểm phù hợp hoặc chưa phù hợp với các quy định hiện hành.

b. Hỗ trợ kỹ thuật hoạt động xét nghiệm: là những hoạt động nhằm giúp PXN khắc phục những điểm chưa phù hợp với các quy định hiện hành.

c. Chỉ số: là đại lượng dùng để đo lường và mô tả một sự vật hay một hiện tượng. Dựa vào chỉ số, có thể xác định được sự thay đổi của một sự vật hay hiện tượng. Trong hoạt động quản lý chất lượng PXN chỉ số được sử dụng để xác định kết quả cũng như sự cải thiện chất lượng của công việc.

5. Căn cứ thực hiện

- Thông tư số 15/2013/-TT-BYT ngày 24/5/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về Hướng dẫn bảo đảm chất lượng kỹ thuật xét nghiệm HIV.
- Thông tư số 01/2013/TT-BYT ngày 11/01/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về Hướng dẫn bảo đảm chất lượng xét nghiệm đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Thông tư số 43/2011/TT-BYT ngày 05/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế về chế độ quản lý mẫu bệnh phẩm truyền nhiễm.
- Quyết định số 1098/QĐ-BYT ngày 04/4/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế về Hướng dẫn Quốc gia về xét nghiệm huyết thanh học HIV.

- Quyết định số 1099/QĐ-BYT ngày 04/4/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về điều kiện thực hiện và quản lý chất lượng xét nghiệm đếm tế bào T-CD4.
- Quyết định số 1921/QĐ-BYT ngày 05/6/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về Hướng dẫn xét nghiệm tải lượng HIV1 trong theo dõi điều trị HIV/AIDS.
- Quyết định số 1053/QĐ-BYT ngày 02/4/2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế về Hướng dẫn xét nghiệm phát hiện nhiễm HIV cho trẻ dưới 18 tháng tuổi.
- Quyết định số 43/QĐ-BYT ngày 30/11/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế Quản lý chất thải y tế.

Chương II. Quy trình thực hiện đánh giá và giám sát

1. Chuẩn bị trước khi thực hiện đánh giá và giám sát

Bước 1: Lập kế hoạch cho chuyến đánh giá và giám sát;

Bước 2: Thành lập đoàn đánh giá và thông báo cho các thành viên trong đoàn trước 2 tuần;

Bước 3: Gửi chương trình đánh giá tới các thành viên để thống nhất nội dung, phân công nhiệm vụ trước khi đi đánh giá và xem xét báo cáo của đợt đánh giá gần nhất trước 2 tuần;

Bước 4: Gửi công văn thông báo kế hoạch chuyến công tác tới cơ sở/đơn vị được đánh giá trước 2 tuần;

Bước 5: Liên hệ để xác nhận chương trình làm việc tại cơ sở cho cán bộ đầu mối hoặc trưởng PXN 1-2 ngày trước khi đoàn đến;

Bước 6: Chuẩn bị các tài liệu:

- o Các quyết định, công văn liên quan;
- o Bảng kiểm đánh giá;
- o Tài liệu tham khảo (*nếu có*).

2. Thực hiện đánh giá

Bước 1: Họp với Ban Lãnh đạo và các cán bộ liên quan của cơ sở/đơn vị được đánh giá

- Giới thiệu thành phần đoàn và chương trình làm việc;
- Giới thiệu nội dung làm việc, nhấn mạnh mục đích của chuyến đánh giá;
- Nghe báo cáo tóm tắt về tình hình triển khai hoạt động phòng, chống HIV/AIDS nói chung và hoạt động xét nghiệm của đơn vị.

Bước 2: Thực hiện đánh giá

- Sử dụng bảng kiểm tại chương III để đánh giá các hoạt động PXN.
- Phòng vấn các cán bộ chịu trách nhiệm về các vấn đề có liên quan.

- Kiểm tra kiến thức chuyên môn và kỹ năng thực hành.
- Ghi chép lại các vấn đề phát hiện được và trao đổi với các cán bộ có liên quan.
- Hỗ trợ kỹ thuật nếu cần thiết.

Lưu ý: Trong quá trình đánh giá cán bộ đánh giá nên mang theo các phương tiện hỗ trợ để lưu lại và hỗ trợ trong việc cải thiện chất lượng.

3. Sau khi đánh giá

Bước 1: Chuẩn bị báo cáo

- Thảo luận với các thành viên trong đoàn về kết quả đánh giá sơ bộ nhằm thống nhất trước khi họp tổng kết.
- Hoàn thành bảng phân tích kết quả và báo cáo.

Bước 2: Họp thông báo kết quả làm việc với Ban lãnh đạo và các cán bộ liên quan

- Trưởng đoàn tóm tắt lại kết quả đánh giá và các khuyến nghị của đoàn (phản hồi các vấn đề phát hiện mang tính xây dựng);
- Thảo luận kết quả quá trình làm việc;
- Thống nhất biên bản đánh giá.

Bước 3: Phản hồi thông tin

- Báo cáo và gửi kết quả kết quả chuyển công tác với Lãnh đạo và các đơn vị liên quan.

Chương III. Bảng kiểm đánh giá

1. Giới thiệu chung về bảng kiểm đánh giá

- Bảng kiểm đánh giá PXN này gồm có các câu hỏi chính và dưới câu hỏi chính sẽ có các chi tiết để hỗ trợ cán bộ trong quá trình thực hiện đánh giá.
- Mỗi mục có một thang điểm nhất định phụ thuộc vào tầm quan trọng tương đối. 4 phương án trả lời cho tất cả các câu hỏi là “có”, “một phần”, “không” hoặc “không áp dụng”
- Đối với các câu hỏi có các chi tiết hỗ trợ thì tổng điểm của câu chính sẽ được cộng từ các chi tiết:
 - o Mục được trả lời “có” nhận được giá trị điểm tối đa cho mục đó.
 - o Mục được trả lời “một phần” nhận được $\frac{1}{2}$ giá trị điểm tối đa cho mục đó.
 - o Mục được trả lời “không” nhận được 0 điểm.
 - o Mục được đánh dấu “không áp dụng” sẽ không tính điểm.

- Khi trả lời “không”, “không áp dụng” hoặc “một phần” cần nêu lý do trong phần nhận xét để giải thích tại sao PXN không đạt hoặc chỉ đạt một phần để hỗ trợ cho PXN xác định được phần cần thiết phải cải tiến sau đánh giá.

- Phần “Năng lực thực hiện xét nghiệm” sử dụng cho việc đánh giá lần đầu đối với phòng xét nghiệm khẳng định HIV.

2. Thang điểm đánh giá

Nội dung	Điểm
Phần 1: Nhân sự	32
Phần 2: Cơ sở hạ tầng và an toàn	20
Phần 3: Tài liệu và hồ sơ	30
Phần 4: Trang thiết bị	30
Phần 5: Quản lý mẫu bệnh phẩm	15
Phần 6: Thực hiện xét nghiệm	50
Phần 7: Quản lý sinh phẩm, vật tư tiêu hao	15
Phần 8: Quản lý rác thải	8
Phần 9: Năng lực thực hiện xét nghiệm (Áp dụng với đơn vị kiểm tra lần đầu khẳng định HIV)	
TỔNG SỐ ĐIỂM	200

3. Tiêu chuẩn xếp loại

Tốt	Đạt	Chưa đạt
≥ 90%	75% đến < 90%	< 75%
Tiếp tục thực hiện xét nghiệm và khắc phục những điểm tồn tại	Khắc phục và báo cáo trong vòng 06 tháng. Sau 06 tháng không khắc phục thì ngừng xét nghiệm khẳng định	Tùy thuộc vào tình huống cụ thể, đoàn đánh giá xem xét cân nhắc có đề xuất tạm dừng xét nghiệm hay không.

4. Bảng kiểm đánh giá PXN

4.1. PXN huyết thanh học sàng lọc HIV (phụ lục 1)

4.2. PXN huyết thanh học sàng lọc HIV bằng kỹ thuật miễn dịch đánh dấu (phụ lục 2)

4.3. PXN huyết thanh học khẳng định HIV (phụ lục 3a, 3b)

4.4. PXN HIV bằng kỹ thuật sinh học phân tử (phụ lục 4)

4.5. PXN đếm tế bào T-CD4 (phụ lục 5)

5. Mẫu biên bản đánh giá PXN (phụ lục 6)

Chương IV. Tổ chức thực hiện

1. Cục Phòng, chống HIV/AIDS

- Chỉ đạo các đơn vị thực hiện tổ chức kiểm tra, giám sát và hỗ trợ kỹ thuật cho việc triển khai hoạt động xét nghiệm phục vụ công tác phòng, chống HIV/AIDS.

- Phối hợp với các đơn vị liên quan tổ chức kiểm tra, giám sát và hỗ trợ kỹ thuật cho việc triển khai hoạt động xét nghiệm phục vụ công tác phòng, chống HIV/AIDS.

2. Các cơ sở có PXN tham chiếu, Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương, Viện Pasteur thành phố Hồ Chí Minh, Viện Pasteur Nha Trang, Viện Vệ sinh dịch tễ Tây Nguyên.

- Tổ chức kiểm tra, đánh giá, và hỗ trợ kỹ thuật cho các cơ sở xét nghiệm trên địa bàn phụ trách theo quy định.

- Báo cáo những vấn đề vướng mắc trong quá trình tổ chức triển khai hoạt động về Cục Phòng, chống HIV/AIDS để cùng phối hợp giải quyết.

3. Sở Y tế

- Chịu trách nhiệm tổ chức kiểm tra, giám sát và hỗ trợ kỹ thuật các cơ sở có triển khai hoạt động xét nghiệm phục vụ công tác phòng, chống HIV/AIDS trên địa bàn.

- Phối hợp với Viện khu vực kiểm tra, giám sát PXN khẳng định.

- Báo cáo những vấn đề vướng mắc trong quá trình tổ chức triển khai hoạt động gửi về Bộ Y tế (Cục Phòng, chống HIV/AIDS) để cùng phối hợp giải quyết.

4. Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS

- Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS chịu trách nhiệm tham mưu cho Sở Y tế về việc tổ chức kiểm tra, giám sát, hỗ trợ kỹ thuật hoạt động xét nghiệm phục vụ công tác phòng, chống HIV/AIDS trên địa bàn.

- Báo cáo những vấn đề vướng mắc trong quá trình tổ chức triển khai hoạt động về Cục Phòng, chống HIV/AIDS để cùng phối hợp giải quyết.

5. Phòng xét nghiệm khẳng định

- Kiểm tra giám sát, hỗ trợ kỹ thuật cho các PXN sàng lọc trên địa bàn.

6. Cơ sở xét nghiệm

- Thực hiện đúng theo các quy định hiện hành khi tổ chức triển khai hoạt động xét nghiệm phục vụ công tác phòng, chống HIV/AIDS.

- Có kế hoạch đào tạo, nâng cao năng lực cho cán bộ tại cơ sở.

- Báo cáo những vấn đề vướng mắc trong quá trình tổ chức triển khai hoạt động gửi về Bộ Y tế (Cục Phòng, chống HIV/AIDS), Sở Y tế, Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS để cùng phối hợp giải quyết.

**PHỤ LỤC 1. BẢNG KIỂM ĐÁNH GIÁ PHÒNG XÉT NGHIỆM SÀNG LỌC HIV BẰNG
KỸ THUẬT ĐƠN GIẢN**

PHẦN 1: THÔNG TIN CHUNG					
Ngày đánh giá:					
Thành phần đoàn HTKT/đánh giá: 1- Ông/Bà, Chức danh..... – Đơn vị:					
2- Ông/Bà, Chức danh..... – Đơn vị:					
Tên đơn vị được HTKT/đánh giá:					
Đại diện đơn vị được đánh giá: 1- Ông/Bà, Chức danh..... – Đơn vị:					
2- Ông/Bà, Chức danh..... – Đơn vị:					
Tên phụ trách khoa/PXN:			Điện thoại:		
Cấp độ PXN (đánh dấu \surd vào 1 trong các lựa chọn dưới đây)					
<input type="checkbox"/> Tỉnh/Thành phố		<input type="checkbox"/> Quận/Huyện		<input type="checkbox"/> Khác (ghi cụ thể)	
PXN thuộc (đánh dấu \surd vào 1 trong các lựa chọn dưới đây)					
<input type="checkbox"/> TTPC AIDS		<input type="checkbox"/> TT YTDP		<input type="checkbox"/> Bệnh Viện <input type="checkbox"/> Viện <input type="checkbox"/> Khác (ghi cụ thể)	
PHẦN 2: THÔNG TIN CỤ THỂ					
Đối với mỗi mục đánh dấu hoặc Có (C), Một phần (MP) Không (K) hoặc Không áp dụng (NA)					
Nội dung	C	MP	K	NA	Điểm
1. NHÂN SỰ (Thực hiện theo Thông tư số 15/2013/TT-BYT)					32
1.1. Có tối thiểu 02 cán bộ xét nghiệm đáp ứng các điều kiện sau: <i>Trung học chuyên nghiệp trở lên: Y học, Sinh học, Dược, Hóa học</i>					7
1.2. Cán bộ thực hiện XN HIV phải có chứng nhận đào tạo hoặc giấy xác nhận về kỹ thuật xét nghiệm HIV do đơn vị có thẩm quyền cấp					6
1.3. Cán bộ thực hiện XN có chứng nhận đào tạo về ATSH)					6
1.4. Có 01 nhân viên phụ trách tư vấn đã được đào tạo về					6

tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS (chỉ áp dụng trong trường hợp lấy mẫu máu và trả kết quả xét nghiệm trực tiếp cho bệnh nhân)					
1.5. Có khả năng biện giải kết quả và hiểu biết các văn bản pháp quy liên quan đến XN HIV					7
Nhận xét:					
2. CƠ SỞ VẬT CHẤT VÀ AN TOÀN (Thực hiện theo Nghị định số 92/2010/NĐ-CP)					20
2.1. PXN có diện tích tối thiểu 12 m ² (không bao gồm diện tích khu vực hành chính thực hiện các công việc liên quan đến xét nghiệm)					2
2.2. PXN có đảm bảo tối thiểu các điều kiện sau không?					3
- Có cửa ra vào, cửa sổ chắc chắn và có khóa					0.5
- Thoáng mát					0.5
- Sạch sẽ					0.5
- Tránh bụi					0.5
- Chống ẩm					0.5
- Được cung cấp nước sạch đầy đủ và có van chống chảy ngược để bảo vệ hệ thống nước công cộng					0.5
2.3. Có khu vực xét nghiệm huyết thanh học riêng biệt trong PXN không?					2
2.4. Tường nhà của khu vực thực hiện xét nghiệm được lát, ốp theo đúng quy định không?					2
- Sử dụng các vật liệu không thấm nước, chịu được nhiệt, không bị ăn mòn, dễ lau chùi và khử khuẩn					1
- Có độ cao tính từ mặt bàn xét nghiệm trở lên ít nhất là 50 cm					1
2.5. Bàn thực hiện xét nghiệm có được xây dựng theo đúng quy định không?					3
- Chắc chắn					1

- Chịu nhiệt và không bị ăn mòn, dễ khử khuẩn					1
- Bàn xét nghiệm có được đặt ở vị trí đủ ánh sáng và tránh luồng gió					1
2.6. Có trang thiết bị an toàn tại PXN và đang được sử dụng không?					4
- Dụng cụ rửa mắt khẩn cấp					1
- Lavabo rửa tay					1
- Bộ sơ cứu					1
- Bộ xử lý tràn đổ					1
2.7. Có hệ thống xử lý nước thải trước khi đổ vào nơi chứa nước thải chung					2
2.8. Có các thiết bị phòng cháy, nổ					2
- Bình cứu hỏa còn hạn sử dụng và được kiểm tra định kỳ					1
- Có bản hướng dẫn/tiêu lệnh về phòng cháy, chữa cháy?					1
Nhận xét:					
3. TÀI LIỆU VÀ HỒ SƠ (Thực hiện theo Thông tư số 15/2013/TT-BYT và Quyết định số 868/2005/QĐ-BYT)					30
3.1. Tất cả các tài liệu, hồ sơ có được bảo quản hợp lý, dễ dàng tiếp cận và truy cập hay không?					2
3.2. Có sổ sách, biểu mẫu và được ghi chép đúng quy định không?					10
- Sổ nhận mẫu và trả lời kết quả					2
- Sổ xét nghiệm					2
- Phiếu gửi mẫu xét nghiệm HIV					2
- Phiếu hẹn trả kết quả cho khách hàng					2
- Phiếu trả kết quả xét nghiệm					2
3.3. Tối thiểu có các quy trình thực hành chuẩn sau không?					5

- Lấy mẫu, bảo quản, đóng gói và vận chuyển mẫu					1
- Thực hiện kỹ thuật xét nghiệm					1
- Trả kết quả xét nghiệm					1
- Hủy mẫu					1
- Quản lý, sử dụng trang thiết bị xét nghiệm					1
3.4. Có bản hướng dẫn về an toàn phòng xét nghiệm cho nhân viên PXN không? Nếu có thì có bao gồm tối thiểu các mục sau không?					5
- Quy trình rửa tay					1
- Xử lý sau phơi nhiễm					1
- Phân loại và xử lý rác thải					1
- Phòng, chống cháy, nổ					1
- Xử lý tràn, đổ					1
3.5. Các quy trình xét nghiệm có được cập nhật và phổ biến cho toàn thể cán bộ thực hiện XN HIV không?					2
3.6. Bản hướng dẫn về an toàn PXN có dễ tiếp cận không?					2
3.7. Các tài liệu, hồ sơ có được lưu giữ đúng quy định không?					2
3.8. Các kết quả nội và ngoại kiểm tra có được kiểm soát bởi người có thẩm quyền không?					2
Nhận xét:					
4. TRANG THIẾT BỊ (Thực hiện theo Thông tư số 15/2013/TT-BYT)					30
4.1. Có trang thiết bị phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm?					6
- Thiết bị bảo quản sinh phẩm, bệnh phẩm riêng biệt					1
- Bộ pipette phù hợp kỹ thuật sử dụng (áp dụng với kỹ thuật xét nghiệm cần pipette)					1
- Đồng hồ đo thời gian					4
4.2. Thiết bị có được lắp đặt đúng như hướng dẫn vận hành không? Và được đảm bảo không bị ảnh hưởng bởi các thiết bị khác.					2

4.3. Có biên bản giao nhận trang thiết bị không?					1
4.4. Sổ lý lịch máy được ghi đầy đủ các thông tin sau không?					4
- Tên trang thiết bị, Số máy					0.5
- Nhà sản xuất					0.5
- Điều kiện lúc tiếp nhận (mới, đã dùng, đã được tu sửa)					0.5
- Thời gian nhận máy, Thời gian đưa vào sử dụng					0.5
- Số điện thoại đơn vị bảo hành, sửa chữa					0.5
- Thông số kỹ thuật của máy					0.5
- Các linh kiện, phụ kiện đi kèm máy					0.5
- Tên cán bộ quản lý máy					0.5
4.5. Có hướng dẫn sử dụng trang thiết bị bằng tiếng Việt?					2
4.6. Bản hướng dẫn sử dụng trang thiết bị có được đặt tại nơi dễ tiếp cận không?					2
4.7. Có ghi nhật ký sử dụng cho các trang thiết bị hay không? Bao gồm cả các hỏng hóc, sửa chữa?					2
4.8. Các trang thiết bị có được bảo trì, bảo dưỡng định kỳ theo hướng dẫn của nhà sản xuất hay không?					4
4.9. Các tủ lạnh có được theo dõi nhiệt độ thường xuyên không?					2
4.10. Pipette, nhiệt kế có được hiệu chuẩn, hiệu chỉnh định kì hay không?					3
4.11. Có trang bị bảo hộ phù hợp với kỹ thuật thực hiện					2
Nhận xét:					
5. QUẢN LÝ MẪU BỆNH PHẨM (Thực hiện theo Thông tư số 43/2011/TT-BYT)					15
Lấy mẫu máu					
5.1. Cán bộ có được đào tạo về lấy mẫu máu cho xét					3

nhịệm phù hợp với từng kỹ thuật xét nhịệm không?					
5.2. Có các dụng cụ phù hợp cho việc lấy máu?					3
- Bơm kim tiêm hoặc bộ lấy máu áp suất âm (kim cỡ 21-23G) hoặc kim chích máu (lancet).					0.5
- Dây ga rô					0.5
- Bông thấm nước vô trùng					0.5
- Cồn 70° hoặc cồn I-ốt					0.5
- Ống lấy máu phù hợp với kỹ thuật xét nhịệm					0.5
- Găng tay					0.5
5.3. Trên ống lấy máu có đầy đủ thông tin sau không?					2
- Thông tin về bệnh nhân (họ tên, tuổi hoặc mã số)					1
- Ngày lấy mẫu					1
5.4. Mẫu máu sau khi lấy được bảo quản ở nhiệt độ phù hợp, đúng thời gian quy định không?					3
5.5. Có đủ các dụng cụ, vật liệu thích hợp để đóng gói mẫu bệnh phẩm không?					2
- Giá để mẫu					0.25
- Vật liệu thấm hút					0.5
- Nhãn ghi "Nguy hiểm sinh học"					0.25
- Gel tích lạnh					0.5
- Thùng vận chuyển					0.5
Tiếp nhận và tiêu hủy mẫu bệnh phẩm					
5.6. Các thông tin về chất lượng mẫu và các vấn đề liên quan đến việc đóng gói mẫu bệnh phẩm có được ghi chép và ký nhận vào sổ nhận mẫu không?					1
5.7. Có biên bản hủy mẫu đúng quy định? (Áp dụng nếu cơ sở có lưu mẫu)					1
Nhận xét:					

6. THỰC HIỆN XÉT NGHIỆM (<i>Thực hiện theo Thông tư số 09/2012/TT-BYT và Quyết định số 1098/QĐ-BYT</i>)					50
6.1. Thực hiện đúng chiến lược xét nghiệm theo quy định của Bộ Y tế không?					10
6.2. Thực hiện đúng hướng dẫn sử dụng sinh phẩm của nhà sản xuất không?					5
6.3. Thực hiện đầy đủ các mẫu kiểm chứng trong bộ sinh phẩm theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất không?					5
6.4. Thực hiện xét nghiệm có tuân thủ quy trình không?					15
- <i>Đúng thể tích mẫu yêu cầu</i>					5
- <i>Đúng thời gian cho các bước thực hiện</i>					5
- <i>Thao tác thực hiện đúng kỹ thuật</i>					5
6.5. Danh sách/phiếu sơ đồ mẫu xét nghiệm có được ghi đầy đủ các thông tin theo quy định?					5
- <i>Tên sinh phẩm</i>					1
- <i>Số lô</i>					1
- <i>Hạn sử dụng</i>					1
- <i>Ngày thực hiện xét nghiệm</i>					1
- <i>Người thực hiện xét nghiệm</i>					1
6.6. Có tham gia chương trình ngoại kiểm không?					5
6.7. Có đánh giá năng lực và đào tạo lại cán bộ định kỳ không?					5
Nhận xét:					
7. QUẢN LÝ SINH PHẨM VÀ VẬT TƯ TIÊU HAO (<i>Thực hiện theo Thông tư số 15/2013/TT-BYT và Quyết định số 1098/QĐ-BYT</i>)					15
7.1. Có kế hoạch năm về nhu cầu sinh phẩm và các vật tư tiêu hao không?					1
7.2. Sinh phẩm có nằm trong danh mục được phép sử dụng không?					3

7.3. Sinh phẩm, vật tư có được bảo quản theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất không?					1
7.4. Có biên bản giao nhận sinh phẩm và vật tư tiêu hao trước khi nhập hoặc xuất kho hay không?					1
7.5. Số lượng sinh phẩm và vật tư tiêu thụ có được giám sát hay không? (Sổ ghi chép việc sử dụng sinh phẩm/thê kho)					1
7.6. Công tác kiểm kê có được thực hiện định kỳ không?					1
7.7. Có ghi ngày mở hộp sinh phẩm bên ngoài hộp không?					1
7.8. Khu vực bảo quản sinh phẩm và vật tư tiêu hao có được sắp xếp, thiết kế hợp lý không?					3
- Khu vực bảo quản có được sắp xếp ngăn nắp, sạch sẽ, tránh chuột, mối					1
- Nhiệt độ, ẩm độ phòng có được kiểm soát thường xuyên					1
- Khu vực bảo quản có tránh được ánh nắng trực tiếp và thông gió					1
7.9. Các sinh phẩm, vật tư đang sử dụng hiện đang còn hạn sử dụng do nhà sản xuất quy định không?					2
7.10. Các sinh phẩm, vật tư hết hạn có được dán nhãn cảnh báo không?					1
Nhận xét:					
8. QUẢN LÝ RÁC THẢI (Thực hiện theo Quyết định số 43/2007/QĐ-BYT)					8
8.1. Có các dụng cụ chứa rác thải đáp ứng tiêu chuẩn quy định đối với từng loại chất thải không?					2
8.2. Thùng đựng rác thải được có dán nhãn không?					1
8.3. Hướng dẫn về việc phân loại rác thải có được dán ngay vị trí đặt thùng đựng chất thải không?					1
8.4. Có túi đựng chất thải theo đúng quy định và có sẵn ở nơi dễ tiếp cận không?					2
8.5. Chất thải có được xử lý đúng quy định không?					2
Nhận xét:					

**PHỤ LỤC 2. BẢNG KIỂM ĐÁNH GIÁ PHÒNG XÉT NGHIỆM
SÀNG LỌC HIV BẰNG KỸ THUẬT MIỄN DỊCH ĐÁNH DẤU**

PHẦN 1: THÔNG TIN CHUNG					
Ngày đánh giá:					
Thành phần đoàn HTKT/đánh giá:					
1- Ông/Bà Chức danh..... - Đơn vị:					
2- Ông/Bà Chức danh..... - Đơn vị:					
Tên đơn vị được HTKT/đánh giá:					
Đại diện đơn vị được đánh giá:					
1- Ông/Bà Chức danh..... - Đơn vị:					
2- Ông/Bà Chức danh..... - Đơn vị:					
Tên phụ trách khoa/PXN:			Điện thoại:		
Cấp độ PXN (đánh dấu \surd vào 1 trong các lựa chọn dưới đây)					
<input type="checkbox"/> Tỉnh/Thành phố		<input type="checkbox"/> Quận/Huyện		<input type="checkbox"/> Khác (ghi cụ thể)	
PXN thuộc (đánh dấu \surd vào 1 trong các lựa chọn dưới đây)					
<input type="checkbox"/> TTPC AIDS		<input type="checkbox"/> TT YTDP		<input type="checkbox"/> Bệnh Viện <input type="checkbox"/> Viện <input type="checkbox"/> Khác (ghi cụ thể)	
PHẦN 2: THÔNG TIN CỤ THỂ					
Đối với mỗi mục đánh dấu hoặc Có (C), Một phần (MP) Không (K) hoặc Không áp dụng (NA)					
Nội dung	C	MP	K	NA	Điểm
1. NHÂN SỰ (Thực hiện theo thông tư số 15/2013/TT-BYT)					32
1.1. Có tối thiểu 02 cán bộ xét nghiệm đáp ứng các điều kiện sau: Trung học chuyên nghiệp trở lên: Y học, Sinh học, Dược, Hóa học					7
1.2. Cán bộ thực hiện XN HIV phải có chứng nhận đào tạo hoặc giấy xác nhận về kỹ thuật xét nghiệm HIV do đơn vị có thẩm quyền cấp					6
1.3. Cán bộ thực hiện XN có chứng nhận đào tạo về ATSH					6
1.4. Có 01 nhân viên phụ trách tư vấn đã được đào tạo về tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS do đơn vị có thẩm quyền					6

cấp (chỉ áp dụng trong trường hợp lấy mẫu máu và trả kết quả xét nghiệm trực tiếp cho bệnh nhân)					
1.5. Cán bộ phụ trách có trình độ từ đại học trở lên, có khả năng biện giải kết quả và hiểu biết các văn bản pháp quy liên quan đến XN HIV					7
Nhận xét:					
2. CƠ SỞ VẬT CHẤT VÀ AN TOÀN (Thực hiện theo Nghị định số 92/2010/NĐ-CP)					20
2.1. PXN có diện tích tối thiểu 12 m ² (không bao gồm diện tích khu vực hành chính thực hiện các công việc liên quan đến xét nghiệm)					2
2.2. PXN có đảm bảo tối thiểu các điều kiện sau không?					3
- Có cửa ra vào, cửa sổ chắc chắn và có khóa					0.5
- Thoáng mát					0.5
- Sạch sẽ					0.5
- Tránh bụi					0.5
- Chống ẩm					0.5
- Có hệ thống nước sạch được cung cấp đầy đủ và có van chống chảy ngược để bảo vệ hệ thống nước công cộng					0.5
2.3. Có khu vực xét nghiệm HIV riêng biệt không?					2
2.4. Tường nhà của khu vực thực hiện xét được lát ốp theo đúng quy định không?					2
- Sử dụng các vật liệu không thấm nước, chịu được nhiệt, không bị ăn mòn, dễ lau chùi và khử khuẩn					1
- Có độ cao tính từ mặt bàn XN trở lên ít nhất là 50 cm					1
2.5. Bàn thực hiện XN có được xây dựng theo đúng quy định?					3
- Chắc chắn					1
- Chịu nhiệt và không bị ăn mòn, dễ khử khuẩn					1
- Bàn xét nghiệm có được đặt ở vị trí đủ ánh sáng và tránh luồng gió					1

2.6. Có TTB an toàn tại PXN và đang được sử dụng không?					4
- Dụng cụ rửa mắt khẩn cấp					1
- Lavabo rửa tay					1
- Bộ sơ cứu					1
- Bộ xử lý tràn đổ					1
2.7. Có hệ thống xử lý nước thải trước khi đổ vào nơi chứa nước thải chung không?					1
2.8. Có máy điều hòa hoặc máy hút ẩm (đối với PXN áp dụng kỹ thuật miễn dịch đánh dấu) không?					1
2.9. Có các thiết bị phòng cháy, nổ					2
- Bình cứu hỏa còn hạn sử dụng và được kiểm tra định kỳ					1
- Có bản hướng dẫn/tiêu lệnh về phòng cháy, chữa cháy?					1
Nhận xét:					
3. TÀI LIỆU VÀ HỒ SƠ (Thực hiện theo Thông tư số 15/2013/TT-BYT và Quyết định số 868/2005/QĐ-BYT)					30
3.1. Tất cả các tài liệu, hồ sơ có được bảo quản hợp lý, dễ dàng tiếp cận và truy cập hay không?					2
3.2. Có sổ sách, biểu mẫu và được ghi chép đúng quy định không?					10
- Sổ nhận mẫu và trả lời kết quả					2
- Sổ xét nghiệm					2
- Phiếu gửi mẫu xét nghiệm HIV					2
- Phiếu hẹn trả kết quả cho khách hàng					2
- Phiếu trả kết quả xét nghiệm					2
3.3. Tối thiểu có các quy trình thực hành chuẩn không?					5
- Lấy mẫu, bảo quản, đóng gói và vận chuyển mẫu an toàn					1
- Thực hiện kỹ thuật xét nghiệm					1

- Trả kết quả xét nghiệm					1
- Hủy mẫu					1
- Quản lý, sử dụng trang thiết bị xét nghiệm					1
3.4. Có bản hướng dẫn về an toàn phòng xét nghiệm cho nhân viên PXN không? Nếu có thì có bao gồm tối thiểu các mục sau không?					5
- Quy trình rửa tay					1
- Xử lý sau phơi nhiễm					1
- Phân loại và xử lý rác thải					1
- Phòng, chống cháy, nổ					1
- Xử lý tràn, đổ					1
3.5. Các quy trình xét nghiệm có được cập nhật và phổ biến cho toàn thể cán bộ thực hiện XN HIV không?					2
3.6. Bản hướng dẫn về an toàn PXN có dễ tiếp cận không?					2
3.7. Các tài liệu, hồ sơ có được lưu giữ đúng quy định không?					2
3.8. Các kết quả nội và ngoại kiểm tra có được kiểm soát bởi người có thẩm quyền không?					2
Nhận xét:					
4. TRANG THIẾT BỊ (Thực hiện theo Thông tư số 15/2013/TT-BYT)					30
4.1. Có trang thiết bị phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm?					9
- Tủ lạnh bảo quản sinh phẩm					1
- Tủ lạnh bảo quản bệnh phẩm					1
- Bộ pipette phù hợp kỹ thuật sử dụng					1
- Đồng hồ đo thời gian					1
- Máy ly tâm					1
- Dàn máy ELISA tự động, hóa phát quang, điện phát quang; hoặc dàn máy ELISA bán tự động bao gồm:					

○ Máy đọc					1
○ Máy ư					1
○ Máy rửa					1
○ Thiết bị in					1
4.2. Thiết bị có được lắp đặt đúng hướng dẫn vận hành không? Và được đảm bảo không bị ảnh hưởng bởi các thiết bị khác.					2
4.3. Có biên bản giao nhận trang thiết bị không?					1
4.4. Sổ lý lịch máy được ghi đầy đủ các thông tin sau không?					2
- Tên trang thiết bị , Số máy					0.25
- Nhà sản xuất					0.25
- Điều kiện lúc tiếp nhận (mới, đã dùng, đã được tu sửa)					0.25
- Thời gian nhận máy, thời gian đưa vào sử dụng					0.25
- Số điện thoại đơn vị bảo hành, sửa chữa					0.25
- Thông số kỹ thuật của máy					0.25
- Các linh kiện, phụ kiện đi kèm máy					0.25
- Tên cán bộ quản lý máy					0.25
4.5. Có hướng dẫn sử dụng TTB bằng tiếng Việt không?					2
4.6. Bản hướng dẫn sử dụng trang thiết bị có được đặt tại nơi dễ tiếp cận không?					1
4.7. Có ghi nhật ký sử dụng cho các TTB hay không? Bao gồm cả các hỏng hóc, sửa chữa?					1
4.8. Các TTB có được bảo trì, bảo dưỡng định kỳ theo hướng dẫn của nhà sản xuất hay không?					4
4.9. Các tủ lạnh có theo dõi nhiệt độ thường xuyên không?					2
4.10. Pipette, nhiệt kế có được hiệu chuẩn, hiệu chỉnh định kì hay không?					3
4.11. Có trang bị bảo hộ phù hợp với kỹ thuật thực hiện					3
Nhận xét:					

5. QUẢN LÝ MẪU BỆNH PHẨM (Thực hiện theo Thông tư số 43/2011/TT-BYT)					15
<i>Lấy mẫu máu</i>					
5.1. Cán bộ có được đào tạo về lấy mẫu máu cho xét nghiệm phù hợp với từng kỹ thuật xét nghiệm không?					3
5.2. Có các dụng cụ phù hợp cho việc lấy máu?					3
- Bơm kim tiêm hoặc bộ lấy máu áp suất âm (kim cỡ 21-23G) hoặc kim chích máu.					0.5
- Dây ga rô					0.5
- Bông thấm nước vô trùng					0.5
- Cồn 70° hoặc cồn I-ốt					0.5
- Ống lấy máu phù hợp với kim chích và kỹ thuật xét nghiệm					0.5
- Găng tay					0.5
5.3. Trên ống lấy máu có đầy đủ thông tin sau không?					2
- Thông tin về bệnh nhân (họ tên, tuổi hoặc mã số)					1
- Ngày lấy mẫu					1
5.4. Mẫu máu sau khi lấy được bảo quản ở nhiệt độ phù hợp, đúng thời gian quy định không?					3
5.5. Có đủ các dụng cụ, vật liệu thích hợp để đóng gói mẫu bệnh phẩm không?					3
- Giá để mẫu					0.25
- Vật liệu thấm hút					0.5
- Nhãn ghi "Nguy hiểm sinh học"					0.25
- Gel tích lạnh					0.5
- Thùng vận chuyển					0.5
<i>Tiếp nhận mẫu bệnh phẩm và tiêu hủy mẫu bệnh phẩm</i>					
5.6. Các thông tin về chất lượng mẫu và các vấn đề liên quan đến việc đóng gói mẫu bệnh phẩm có được ghi chép và ký nhận vào sổ nhận mẫu không?					1

5.7. Có biên bản hủy mẫu đúng quy định không? (áp dụng nếu cơ sở có lưu mẫu)					1
Nhận xét:					
6. THỰC HIỆN XÉT NGHIỆM (Thực hiện theo Thông tư số 09/2012/TT-BYT và Quyết định số 1098/QĐ-BYT)					50
6.1. Thực hiện đúng chiến lược xét nghiệm theo quy định của Bộ Y tế không?					10
6.2. Thực hiện đúng hướng dẫn sử dụng sinh phẩm của nhà sản xuất không?					5
6.3. Thực hiện đầy đủ các mẫu kiểm chứng trong bộ sinh phẩm theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất không?					5
6.4. Thực hiện xét nghiệm có tuân thủ quy trình không?					15
- Đúng thể tích mẫu yêu cầu					5
- Đúng thời gian cho các bước thực hiện					5
- Thao tác thực hiện có đúng kỹ thuật					5
6.5. Danh sách/phiếu sơ đồ mẫu xét nghiệm có được ghi đầy đủ các thông tin theo quy định?					5
- Tên sinh phẩm					1
- Số lô					1
- Hạn sử dụng					1
- Ngày thực hiện xét nghiệm					1
- Người thực hiện xét nghiệm					1
6.6. Có tham gia chương trình ngoại kiểm không?					5
6.7. Có đánh giá năng lực và đào tạo lại cán bộ định kỳ không?					5
Nhận xét:					

7. QUẢN LÝ SINH PHẨM VÀ VẬT TƯ TIÊU HAO (<i>Thực hiện theo Thông tư số 15/2013/TT-BYT và Quyết định số 1098/QĐ-BYT</i>)					15
7.1. Có kế hoạch năm về nhu cầu sinh phẩm và các vật tư tiêu hao không?					2
7.2. Sinh phẩm có nằm trong danh mục được phép sử dụng không?					3
7.3. Sinh phẩm, vật tư có được bảo quản đúng theo hướng dẫn của nhà sản xuất không?					1
7.4. Có biên bản giao nhận sinh phẩm và vật tư tiêu hao trước khi nhập hoặc xuất kho hay không?					1
7.5. Số lượng sinh phẩm và vật tư tiêu thụ có được giám sát hay không? (Sổ ghi chép việc sử dụng sinh phẩm/thẻ kho)					1
7.6. Công tác kiểm kê có được thực hiện định kỳ không?					1
7.7. Có ghi ngày mở hộp sinh phẩm bên ngoài hộp không?					1
7.8. Khu vực bảo quản sinh phẩm và vật tư tiêu hao có được sắp xếp, thiết kế hợp lý không?					3
- Khu vực bảo quản có được sắp xếp ngăn nắp, sạch sẽ, tránh chuột, mối					1
- Nhiệt độ, ẩm độ phòng có được kiểm soát thường xuyên					1
- Khu vực bảo quản có tránh được ánh nắng trực tiếp và thông gió					1
7.9. Các sinh phẩm, vật tư đang sử dụng hiện đang còn hạn sử dụng do nhà sản xuất quy định không?					2
7.10. Các sinh phẩm, vật tư hết hạn có được dán nhãn cảnh báo không?					1
Nhận xét:					
8. QUẢN LÝ RÁC THẢI (<i>Thực hiện theo Quyết định số 43/2007/QĐ-BYT</i>)					8

8.1. Có các dụng cụ chứa rác thải đáp ứng tiêu chuẩn quy định đối với từng loại chất thải không?					2
8.2. Thùng đựng rác thải có được dán nhãn không?					1
8.3. Hướng dẫn về việc phân loại rác thải có được dán ngay vị trí đặt thùng đựng chất thải không?					1
8.4. Có túi đựng chất thải theo đúng quy định và có sẵn ở nơi dễ tiếp cận không?					2
8.5. Chất thải có được xử lý đúng quy định không?					2
Nhận xét:					

PHỤ LỤC 3
BẢNG KIỂM ĐÁNH GIÁ PHÒNG XÉT NGHIỆM HUYẾT THANH HỌC
KHÁNG ĐỊNH HIV

PHỤ LỤC 3A. ĐỐI VỚI PHÒNG XÉT NGHIỆM KHÁNG ĐỊNH HIV
BẢNG KỸ THUẬT ĐƠN GIẢN

PHẦN 1: THÔNG TIN CHUNG					
Ngày đánh giá:					
Thành phần đoàn HTKT/đánh giá: 1. Ông/Bà, Chức danh..... – Đơn vị: 2. Ông/Bà, Chức danh..... – Đơn vị:					
Tên đơn vị được HTKT/đánh giá:					
Đại diện đơn vị được đánh giá: 1. Ông/Bà, Chức danh..... – Đơn vị: 2. Ông/Bà, Chức danh..... – Đơn vị:					
Tên phụ trách khoa/PXN:			Điện thoại:		
Cấp độ PXN (đánh dấu ✓ vào 1 trong các lựa chọn dưới đây)					
<input type="checkbox"/> Tỉnh/Thành phố		<input type="checkbox"/> Quận/Huyện		<input type="checkbox"/> Khác (ghi cụ thể)	
PXN thuộc (đánh dấu ✓ vào 1 trong các lựa chọn dưới đây)					
<input type="checkbox"/> TTPC AIDS		<input type="checkbox"/> TT YTDP		<input type="checkbox"/> Bệnh Viện <input type="checkbox"/> Viện <input type="checkbox"/> Khác (ghi cụ thể)	
PHẦN 2: THÔNG TIN CỤ THỂ					
Đối với mỗi mục đánh dấu hoặc Có (C), Một phần (MP) Không (K) hoặc Không áp dụng (NA)					
Nội dung	C	MP	K	NA	Điểm
1. NHÂN SỰ (Thực hiện theo Thông tư số 15/2013/TT-BYT)					32
1.1. Có tối thiểu 02 cán bộ xét nghiệm đáp ứng các điều kiện sau: Trung học chuyên nghiệp trở lên: Y học, Sinh học, Dược, Hóa học					7
1.2. Cán bộ thực hiện XN HIV phải có chứng nhận đào tạo hoặc giấy xác nhận về kỹ thuật xét nghiệm HIV do đơn vị có thẩm quyền cấp					6
1.3. Cán bộ thực hiện XN có chứng nhận đào tạo về ATSH					6

1.4. Có 01 nhân viên phụ trách tư vấn đã được đào tạo về tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS (chỉ áp dụng trong trường hợp lấy mẫu máu và trả kết quả XN trực tiếp cho bệnh nhân)					6
1.5. Có khả năng biện giải kết quả và hiểu biết các văn bản pháp quy liên quan đến XN HIV					7
1.6. Cán bộ phụ trách PXN phải có trình độ Đại học trở lên, có khả năng biện giải kết quả và hiểu biết các văn bản pháp quy liên quan đến XN HIV					
Nhận xét:					
2. CƠ SỞ VẬT CHẤT VÀ AN TOÀN (Thực hiện theo Nghị định số 92/2010/NĐ-CP)					20
2.1. PXN có diện tích tối thiểu 12 m ² (không bao gồm diện tích khu vực hành chính thực hiện các công việc liên quan đến xét nghiệm)					2
2.2. PXN có đảm bảo tối thiểu các điều kiện sau không?					3
- Có cửa ra vào, cửa sổ chắc chắn và có khóa					0.5
- Thoáng mát					0.5
- Sạch sẽ					0.5
- Tránh bụi					0.5
- Chống ẩm					0.5
- Được cung cấp nước sạch đầy đủ và có van chống chảy ngược để bảo vệ hệ thống nước công cộng					0.5
2.3. Có khu vực xét nghiệm huyết thanh học riêng biệt trong PXN không?					2
2.4. Tường nhà của khu vực thực hiện xét nghiệm được lát, ốp theo đúng quy định không?					2
- Sử dụng các vật liệu không thấm nước, chịu được nhiệt, không bị ăn mòn, dễ lau chùi và khử khuẩn					1
- Có độ cao tính từ mặt bàn XN trở lên ít nhất là 50 cm					1
2.5. Bàn thực hiện xét nghiệm có được xây dựng theo đúng quy định không?					3

- Chắc chắn					1
- Chịu nhiệt và không bị ăn mòn, dễ khử khuẩn					1
- Bàn xét nghiệm có được đặt ở vị trí đủ ánh sáng và tránh luồng gió					1
2.6. Có trang thiết bị an toàn tại PXN và đang được sử dụng không?					4
- Dụng cụ rửa mắt khẩn cấp					1
- Lavabo rửa tay					1
- Bộ sơ cứu					1
- Bộ xử lý tràn đổ					1
2.7. Có hệ thống xử lý nước thải trước khi đổ vào nơi chứa nước thải chung					2
2.8. Có các thiết bị phòng cháy, nổ					2
- Bình cứu hỏa còn hạn sử dụng và được kiểm tra định kỳ					1
- Có bản hướng dẫn/tiêu lệnh về phòng cháy, chữa cháy?					1
Nhận xét:					
3. TÀI LIỆU VÀ HỒ SƠ (Thực hiện theo Thông tư số 15/2013/TT-BYT và Quyết định số 868/2005/QĐ-BYT)					30
3.1. Tất cả các tài liệu, hồ sơ có được bảo quản hợp lý, dễ dàng tiếp cận và truy cập hay không?					2
3.2. Có sổ sách, biểu mẫu và được ghi chép đúng quy định không?					10
- Sổ nhận mẫu và trả lời kết quả					2
- Sổ xét nghiệm					2
- Phiếu gửi mẫu xét nghiệm HIV					2
- Phiếu hẹn trả kết quả cho khách hàng					2
- Phiếu trả kết quả xét nghiệm					2
3.3. Tối thiểu có các quy trình thực hành chuẩn sau không?					5

- Lấy mẫu, bảo quản, đóng gói và vận chuyển mẫu					1
- Thực hiện kỹ thuật xét nghiệm					1
- Trả kết quả xét nghiệm					1
- Hủy mẫu					1
- Quản lý, sử dụng trang thiết bị xét nghiệm					1
3.4. Có bản hướng dẫn về an toàn phòng xét nghiệm cho nhân viên PXN không? Nếu có thì có bao gồm tối thiểu các mục sau không?					5
- Quy trình rửa tay					1
- Xử lý sau phơi nhiễm					1
- Phân loại và xử lý rác thải					1
- Phòng, chống cháy, nổ					1
- Xử lý tràn, đổ					1
3.5. Các quy trình xét nghiệm có được cập nhật và phổ biến cho toàn thể cán bộ thực hiện XN HIV không?					2
3.6. Bản hướng dẫn về an toàn PXN có dễ tiếp cận không?					2
3.7. Các tài liệu, hồ sơ có được lưu giữ đúng quy định không?					2
3.8. Các kết quả nội và ngoại kiểm tra có được kiểm soát bởi người có thẩm quyền không?					2
Nhận xét:					
4. TRANG THIẾT BỊ (Thực hiện theo Thông tư số 15/2013/TT-BYT)					30
4.1. Có trang thiết bị phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm?					6
- Thiết bị bảo quản sinh phẩm, bệnh phẩm riêng biệt (PXN có số lượng mẫu ít thì có thể sử dụng 1 tủ nhưng phải sắp xếp riêng biệt)					1
- Bộ pipette phù hợp kỹ thuật sử dụng (áp dụng với kỹ thuật xét nghiệm cân pipette)					1
- Đồng hồ đo thời gian					4
4.2. Thiết bị có được lắp đặt đúng như hướng dẫn vận hành không? Và đảm bảo không bị ảnh hưởng bởi các thiết bị khác.					2

4.3. Có biên bản giao nhận trang thiết bị không?					1
4.4. Sổ lý lịch máy được ghi đầy đủ các thông tin sau không?					4
- Tên trang thiết bị, Số máy					0.5
- Nhà sản xuất					0.5
- Điều kiện lúc tiếp nhận (mới, đã dùng, đã được tu sửa)					0.5
- Thời gian nhận máy, Thời gian đưa vào sử dụng					0.5
- Số điện thoại đơn vị bảo hành, sửa chữa					0.5
- Thông số kỹ thuật của máy					0.5
- Các linh kiện, phụ kiện đi kèm máy					0.5
- Tên cán bộ quản lý máy					0.5
4.5. Có hướng dẫn sử dụng trang thiết bị bằng tiếng Việt?					2
4.6. Bản hướng dẫn sử dụng trang thiết bị có được đặt tại nơi dễ tiếp cận không?					2
4.7. Có ghi nhật ký sử dụng cho các trang thiết bị hay không? Bao gồm cả các hỏng hóc, sửa chữa?					2
4.8. Các trang thiết bị có được bảo trì, bảo dưỡng định kỳ theo hướng dẫn của nhà sản xuất hay không?					4
4.9. Các tủ lạnh có được theo dõi nhiệt độ thường xuyên không?					2
4.10. Pipette, nhiệt kế có được hiệu chuẩn, hiệu chỉnh định kì hay không?					3
4.11. Có trang bị bảo hộ phù hợp với kỹ thuật thực hiện					2
Nhận xét:					
5. QUẢN LÝ MẪU BỆNH PHẨM (Thực hiện theo Thông tư số 43/2011/TT-BYT)					15
<i>Lấy mẫu máu</i>					
5.1. Cán bộ có được đào tạo về lấy mẫu máu cho xét nghiệm phù hợp với từng kỹ thuật xét nghiệm không?					3
5.2. Có các dụng cụ phù hợp cho việc lấy máu?					3
- Bơm kim tiêm hoặc bộ lấy máu áp suất âm (kim cỡ 21-					0.5

23G) hoặc kim chích máu (lancet).					
- Dây ga rô					0.5
- Bông thấm nước vô trùng					0.5
- Cồn 70' hoặc cồn I-ốt					0.5
- Ống lấy máu phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm					0.5
- Găng tay					0.5
5.3. Trên ống lấy máu có đầy đủ thông tin sau không?					2
- Thông tin về bệnh nhân (họ tên, tuổi hoặc mã số)					1
- Ngày lấy mẫu					1
5.4. Mẫu máu sau khi lấy được bảo quản ở nhiệt độ phù hợp, đúng thời gian quy định không?					3
5.5. Có đủ các dụng cụ, vật liệu thích hợp để đóng gói mẫu bệnh phẩm không?					2
- Giá để mẫu					0.25
- Vật liệu thấm hút					0.5
- Nhãn ghi "Nguy hiểm sinh học"					0.25
- Gel tích lạnh					0.5
- Thùng vận chuyển					0.5
Tiếp nhận và tiêu hủy mẫu bệnh phẩm					
5.6. Các thông tin về chất lượng mẫu và các vấn đề liên quan đến việc đóng gói mẫu bệnh phẩm có được ghi chép và ký nhận vào sổ nhận mẫu không?					1
5.7. Có biên bản hủy mẫu đúng quy định? (Áp dụng nếu cơ sở có lưu mẫu)					1
Nhận xét:					
6. THỰC HIỆN XÉT NGHIỆM (Thực hiện theo Thông tư số 09/2012/TT-BYT và Quyết định số 1098/QĐ-BYT)					50
6.1. Thực hiện đúng chiến lược xét nghiệm theo quy định của Bộ Y tế không?					10

6.2. Thực hiện đúng hướng dẫn sử dụng sinh phẩm của nhà sản xuất không?					5
6.3. Thực hiện đầy đủ các mẫu kiểm chứng trong bộ sinh phẩm theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất không?					5
6.4. Thực hiện xét nghiệm có tuân thủ quy trình không?					15
- <i>Đúng thể tích mẫu yêu cầu</i>					5
- <i>Đúng thời gian cho các bước thực hiện</i>					5
- <i>Thao tác thực hiện đúng kỹ thuật</i>					5
6.5. Danh sách/phiếu sơ đồ mẫu xét nghiệm có được ghi đầy đủ các thông tin theo quy định?					5
- <i>Tên sinh phẩm</i>					1
- <i>Số lô</i>					1
- <i>Hạn sử dụng</i>					1
- <i>Ngày thực hiện xét nghiệm</i>					1
- <i>Người thực hiện xét nghiệm</i>					1
6.6. Có tham gia chương trình ngoại kiểm không?					5
6.7. Có đánh giá năng lực và đào tạo lại cán bộ định kỳ không?					5
Nhận xét:					
7. QUẢN LÝ SINH PHẨM VÀ VẬT TƯ TIÊU HAO (Thực hiện theo Thông tư số 15/2013/TT-BYT và Quyết định số 1098/QĐ-BYT)					15
7.1. Có kế hoạch năm về nhu cầu sinh phẩm và các vật tư tiêu hao không?					1
7.2. Sinh phẩm có nằm trong danh mục được phép sử dụng không?					3
7.3. Sinh phẩm, vật tư có được bảo quản theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất không?					1
7.4. Có biên bản giao nhận sinh phẩm và vật tư tiêu hao trước khi nhập hoặc xuất kho hay không?					1

7.5. Số lượng sinh phẩm và vật tư tiêu thụ có được giám sát hay không? (Số ghi chép việc sử dụng sinh phẩm/thẻ kho)					1
7.6. Công tác kiểm kê có được thực hiện định kỳ không?					1
7.7. Có ghi ngày mở hộp sinh phẩm bên ngoài hộp không?					1
7.8. Khu vực bảo quản sinh phẩm và vật tư tiêu hao có được sắp xếp, thiết kế hợp lý không?					3
- Khu vực bảo quản có được sắp xếp ngăn nắp, sạch sẽ, tránh chuột, mối					1
- Nhiệt độ, ẩm độ phòng có được kiểm soát thường xuyên					1
- Khu vực bảo quản có tránh được ánh nắng trực tiếp và thông gió					1
7.9. Các sinh phẩm, vật tư đang sử dụng hiện đang còn hạn sử dụng do nhà sản xuất quy định không?					2
7.10. Các sinh phẩm, vật tư hết hạn có được dán nhãn cảnh báo không?					1
Nhận xét:					
8. QUẢN LÝ RÁC THẢI (Thực hiện theo Quyết định số 43/2007/QĐ-BYT)					8
8.1. Có các dụng cụ chứa rác thải đáp ứng tiêu chuẩn quy định đối với từng loại chất thải không?					2
8.2. Bên ngoài thùng đựng rác thải được có dán nhãn không?					1
8.3. Hướng dẫn về việc phân loại rác thải có được dán ngay vị trí đặt thùng đựng chất thải không?					1
8.4. Có túi đựng chất thải theo đúng quy định và có sẵn ở nơi dễ tiếp cận không?					2
8.5. Chất thải có được xử lý đúng quy định không?					2
Nhận xét:					

9. NĂNG LỰC THỰC HIỆN XÉT NGHIỆM (áp dụng đối với đơn vị kiểm tra lần đầu khẳng định HIV-Thực hiện theo Thông tư số 15/2013/TT-BYT)	Đạt	Không đạt
9.1. Điều kiện về kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm		
- Thời gian thực hiện xét nghiệm tính tới trước ngày nộp hồ sơ đề nghị ít nhất 03 tháng.		
- Trong thời gian này phải thực hiện được ít nhất 50 mẫu nghi ngờ dương tính		
9.2. Kết quả kiểm chứng của các lần thực hiện kỹ thuật xét nghiệm để phải đạt yêu cầu		
9.3. Tham gia chương trình ngoại kiểm và có kết quả đạt 02 vòng liên tiếp gần nhất		
9.4. Lưu mẫu dương tính và nghi ngờ dương tính khoa học, hợp lý và đầy đủ trong thời gian thực hiện xét nghiệm trên		
9.5. Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương, Viện Pasteur TP. Hồ Chí Minh, Viện Pasteur Nha Trang và Viện Vệ sinh dịch tễ Tây Nguyên gửi bộ mẫu để đánh giá năng lực (bộ mẫu mù) cho đơn vị xét nghiệm đạt yêu cầu		
9.6. Gửi 30 mẫu bệnh phẩm được XN liên tiếp tại đơn vị (trong đó có 20 mẫu dương, 10 mẫu âm) tới Viện Vệ sinh dịch tễ trung ương hoặc Viện khu vực. Kết quả được phải được đánh giá đạt.		
Nhận xét:		

**PHỤ LỤC 3B. ĐỐI VỚI PHÒNG XÉT NGHIỆM KHÁNG ĐỊNH HIV
BẰNG KỸ THUẬT MIỄN DỊCH ĐÁNH DẤU**

PHẦN 1: THÔNG TIN CHUNG									
Ngày đánh giá:									
Thành phần đoàn HTKT/đánh giá: 1- Ông/Bà Chức danh..... - Đơn vị: 2- Ông/Bà Chức danh..... - Đơn vị:									
Tên đơn vị được HTKT/đánh giá:									
Đại diện đơn vị được đánh giá: 1- Ông/Bà Chức danh..... - Đơn vị: 2- Ông/Bà Chức danh..... - Đơn vị:									
Tên phụ trách khoa/PXN:		Điện thoại:							
Cấp độ PXN (đánh dấu \surd vào 1 trong các lựa chọn dưới đây)									
<input type="checkbox"/> Tỉnh/Thành phố		<input type="checkbox"/> Quận/Huyện		<input type="checkbox"/> Khác (ghi cụ thể).....					
PXN thuộc (đánh dấu \surd vào 1 trong các lựa chọn dưới đây)									
<input type="checkbox"/> TTTP AIDS		<input type="checkbox"/> TT YTDP		<input type="checkbox"/> Bệnh Viện <input type="checkbox"/> Viện <input type="checkbox"/> Khác (ghi cụ thể).....					
PHẦN 2: THÔNG TIN CỤ THỂ									
Đối với mỗi mục khoanh tròn hoặc Có (C), Một phần (MP), Không (K) hoặc Không áp dụng (NA).									
Nội dung					C	MP	K	NA	Điểm
1. NHÂN SỰ (Thực hiện theo Thông tư số 15/2013/TT-BYT)									32
1.1 Có tối thiểu 02 cán bộ xét nghiệm đáp ứng các điều kiện sau: Trung học chuyên nghiệp trở lên: Y học, Sinh học, Dược, Hóa học									5
1.2 Cán bộ thực hiện XN HIV phải có chứng nhận đào tạo hoặc giấy xác nhận về kỹ thuật xét nghiệm HIV do đơn vị được Bộ Y tế chỉ định cấp									5
1.3 Cán bộ có kinh nghiệm về xét nghiệm HIV ít nhất 01 năm?									5
1.4 Cán bộ XN có khả năng phân tích và biện giải kết quả XN và hiểu biết về văn bản quy phạm pháp luật liên quan đến XN HIV không?									7

1.5 Cán bộ thực hiện XN có chứng nhận đào tạo về ATSH không?					5
1.6 Cán bộ phụ trách PXN phải có trình độ đại học trở lên và thỏa mãn các điều kiện quy định đối với cán bộ thực hiện XN					5
Nhận xét:					
2. CƠ SỞ VẬT CHẤT VÀ AN TOÀN (Thực hiện theo Nghị định số 92/2010/NĐ-CP)					20
2.1 PXN có diện tích tối thiểu 12 m ² (không bao gồm diện tích khu vực hành chính thực hiện các công việc liên quan đến xét nghiệm)					2
2.2 PXN có đảm bảo tối thiểu các điều kiện sau không?					3
- Có cửa ra vào, cửa sổ chắc chắn và có khóa					0.5
- Thoáng mát					0.5
- Sạch sẽ					0.5
- Tránh bụi					0.5
- Chống ẩm					0.5
- Có hệ thống nước sạch được cung cấp đầy đủ và có van chống chảy ngược để bảo vệ hệ thống nước công cộng					0.5
2.3 Có khu vực xét nghiệm HIV riêng biệt không?					1
2.4 Tường nhà của khu vực thực hiện xét được lát ốp theo đúng quy định không?					1
- Sử dụng các vật liệu không thấm nước, chịu được nhiệt, không bị ăn mòn, dễ lau chùi và khử khuẩn					0.5
- Độ cao tính từ mặt bàn xét nghiệm trở lên ít nhất là 50 cm					0.5
2.5 Bàn thực hiện xét nghiệm có được xây dựng theo đúng quy định không?					3
- Chắc chắn					1
- Chịu nhiệt và không bị ăn mòn, dễ khử khuẩn					1
- Bàn xét nghiệm có được đặt ở vị trí đủ ánh sáng và tránh luồng gió					1

2.6	Có trang thiết bị an toàn tại PXN và được sử dụng không?					5
	- Dụng cụ rửa mắt khẩn cấp					1
	- Lavabo rửa tay					1
	- Lavabo rửa dụng cụ					1
	- Bộ sơ cứu					1
	- Bộ xử lý tràn đổ					1
2.7	Có hệ thống xử lý nước thải trước khi đổ vào nơi chứa nước thải chung không?					1
2.8	Có máy điều hòa nhiệt độ hoặc máy hút ẩm không?					2
2.9	Có các thiết bị phòng cháy, nổ					1
	- Bình cứu hỏa còn hạn sử dụng và được kiểm tra định kỳ					0.5
	- Có bản hướng dẫn/tiêu lệnh về phòng cháy, chữa cháy?					0.5
2.10	Có nguồn điện dự phòng không?					1
Nhận xét:						
3. TÀI LIỆU VÀ HỒ SƠ (Thực hiện theo Thông tư số 15/2013/TT-BYT và Quyết định số 868/2005/QĐ-BYT)						30
3.1.	Tất cả các tài liệu, hồ sơ có được bảo quản hợp lý, dễ dàng tiếp cận và truy cập hay không?					2
3.2.	Có sổ sách, biểu mẫu và được ghi chép đúng quy định không?					10
4.	Sổ nhận mẫu và trả lời kết quả					2
5.	Sổ xét nghiệm					2
6.	Sổ lưu mẫu dương và nghi ngờ					2
7.	Phiếu hẹn trả kết quả					2
8.	Phiếu trả kết quả xét nghiệm					2
3.3.	Tối thiểu có các quy trình thực hành chuẩn không?					5
	- Lấy mẫu, bảo quản, đóng gói và vận chuyển mẫu an toàn					1

- Thực hiện kỹ thuật xét nghiệm					1
- Trả kết quả xét nghiệm					1
- Lưu và hủy mẫu					1
- Quản lý, sử dụng trang thiết bị xét nghiệm					1
3.4. Có bản hướng dẫn về an toàn phòng xét nghiệm cho nhân viên PXN không? Nếu có thì có bao gồm tối thiểu các mục sau không?					5
- Quy trình rửa tay					1
- Xử lý sau phơi nhiễm					1
- Phân loại và xử lý rác thải					1
- Phòng, chống cháy, nổ					1
- Xử lý tràn, đổ					1
3.5. Các quy trình xét nghiệm có được cập nhật và phổ biến cho toàn thể cán bộ thực hiện XN HIV không?					2
3.6. Bản hướng dẫn về an toàn PXN có dễ tiếp cận không?					2
3.7. Các tài liệu, hồ sơ có được lưu giữ đúng quy định không?					2
3.8. Các kết quả nội và ngoại kiểm tra có được kiểm soát bởi người có thẩm quyền không?					2
Nhận xét:					
4. TRANG THIẾT BỊ (Thực hiện theo Thông tư số 15/2013/TT-BYT)					30
4.1. Có trang thiết bị phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm không?					10
- Tủ lạnh bảo quản sinh phẩm					1
- Tủ lạnh bảo quản bệnh phẩm					1
- Tủ âm sâu 20 độ (-20°) để lưu mẫu					1
- Máy ly tâm					1
- Bộ pipette phù hợp kỹ thuật sử dụng					1
- Đồng hồ đo thời gian					1

- Dàn máy ELISA tự động, hóa phát quang, điện phát quang hoặc dàn ELISA bán tự động bao gồm:					
o Máy ủ					1
o Máy đọc					1
o Máy rửa					1
o Thiết bị in					1
4.2. Thiết bị có được lắp đặt đúng hướng dẫn vận hành không? Và được đảm bảo không bị ảnh hưởng bởi các thiết bị khác.					2
4.3. Có biên bản giao nhận trang thiết bị không?					1
4.4. Sổ lý lịch máy được ghi đầy đủ các thông tin sau không?					2
- Tên trang thiết bị					0.25
- Nhà sản xuất					0.25
- Điều kiện lúc tiếp nhận (mới, đã dùng, đã được tu sửa)					0.25
- Số máy					0.25
- Thời gian nhận máy, Thời gian đưa vào sử dụng					0.25
- Số điện thoại đơn vị bảo hành, sửa chữa					0.25
- Thông số kỹ thuật của máy					0.25
- Các linh kiện, phụ kiện đi kèm máy					0.25
- Tên cán bộ quản lý máy					0.25
4.5. Có hướng dẫn sử dụng trang thiết bị bằng tiếng Việt không?					2
4.6. Bản hướng dẫn sử dụng trang thiết bị có được đặt tại nơi dễ tiếp cận không?					1
4.7. Có ghi nhật ký sử dụng cho các trang thiết bị hay không? Bao gồm cả các hỏng hóc, sửa chữa?					1
4.8. Các trang thiết bị có được bảo trì, bảo dưỡng định kỳ theo hướng dẫn của nhà sản xuất hay không?					4
4.9. Các tủ lạnh có được theo dõi nhiệt độ thường xuyên không?					2
4.10. Pipette, nhiệt kế có được hiệu chuẩn, hiệu chỉnh định kỳ hay không?					2

4.11. Có trang bị dụng cụ bảo hộ phù hợp với kỹ thuật thực hiện					1
4.12. Có thiết bị khử trùng dụng cụ và bệnh phẩm không?					2
Nhận xét:					
5. QUẢN LÝ MẪU BỆNH PHẨM (Thực hiện theo Thông tư số 43 /2011/TT-BYT)					15
<i>Lấy mẫu máu</i>					
5.1. Cán bộ có được đào tạo về lấy mẫu máu cho xét nghiệm phù hợp với từng kỹ thuật xét nghiệm không?					2
5.2. Có các dụng cụ phù hợp cho việc lấy máu?					2
- <i>Bơm kim tiêm hoặc bộ lấy máu áp suất âm (kim cỡ 21-23G) hoặc kim chích máu.</i>					0.5
- <i>Dây ga rô</i>					0.25
- <i>Bông thấm nước vô trùng</i>					0.25
- <i>Cồn 70° hoặc cồn I-ốt</i>					0.25
- <i>Ống lấy máu phù hợp với kim chích và kỹ thuật xét nghiệm</i>					0.5
- <i>Găng tay</i>					0.25
5.3. Trên ống lấy máu có đầy đủ thông tin sau không?					2
- <i>Thông tin về bệnh nhân (họ tên, tuổi hoặc mã số)</i>					1
- <i>Ngày lấy mẫu</i>					1
5.4. Mẫu máu sau khi lấy được bảo quản ở nhiệt độ phù hợp, đúng thời gian quy định không?					3
5.5. Có đủ các dụng cụ, vật liệu thích hợp để đóng gói mẫu bệnh phẩm không?					2
- <i>Giấy để mẫu</i>					0.25
- <i>Vật liệu thấm hút</i>					0.5
- <i>Biển báo “Nguy hiểm sinh học”</i>					0.25
- <i>Gel tích lạnh</i>					0.5

- <i>Thùng vận chuyển</i>					0.5
<i>Tiếp nhận, quản lý và tiêu hủy mẫu bệnh phẩm</i>					
5.6. Các thông tin về chất lượng mẫu và các vấn đề liên quan đến việc đóng gói mẫu bệnh phẩm có được ghi chép và ký nhận vào sổ nhận mẫu không?					1
5.7. Các mẫu dương tính hoặc không xác định có được lưu trong loại ống cryotube không?					1
5.8. Các mẫu dương tính hoặc không xác định có được lưu giữ đúng quy định không?					1
5.9. Có biên bản hủy mẫu đúng quy định không?					1
Nhận xét:					
6. THỰC HIỆN XÉT NGHIỆM (<i>Thực hiện theo Thông tư số 09/2012/TT-BYT và Quyết định số 1098/QĐ-BYT</i>)				7.	50
6.1. Thực hiện đúng phương cách xét nghiệm theo quy định của Bộ Y tế không?					5
6.2. Thực hiện đúng hướng dẫn sử dụng sinh phẩm của nhà sản xuất không?					5
6.3. Thực hiện đầy đủ các mẫu kiểm chứng trong bộ sinh phẩm theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất không?					5
6.4. Thực hiện xét nghiệm có tuân thủ quy trình không?					15
- <i>Đúng thể tích mẫu yêu cầu</i>					5
- <i>Đúng thời gian cho các bước thực hiện</i>					5
- <i>Thao tác thực hiện có đúng kỹ thuật</i>					5
6.5. Danh sách/phiếu sơ đồ mẫu xét nghiệm có được ghi đầy đủ các thông tin theo quy định?					5
- <i>Tên sinh phẩm</i>					1
- <i>Số lô</i>					1
- <i>Hạn sử dụng</i>					1

- Ngày thực hiện xét nghiệm					1
- Người thực hiện xét nghiệm					1
6.6. Có tham gia chương trình nội, ngoại kiểm không?					5
6.7. Có thực hiện hành động khắc phục khi kết quả nội, ngoại kiểm không đạt?					5
6.8. Có đánh giá năng lực và đào tạo lại cán bộ định kỳ không?					5
Nhận xét:					
7. QUẢN LÝ SINH PHẨM VÀ VẬT TƯ TIÊU HAO (Thực hiện theo Thông tư số 15/2013/TT-BYT và Quyết định số 1098/QĐ-BYT)					15
7.1. Có kế hoạch năm về nhu cầu sinh phẩm và các vật tư tiêu hao không?					2
7.2. Sinh phẩm có nằm trong danh mục được phép sử dụng không?					2
7.3. Sinh phẩm, vật tư có được bảo quản theo hướng dẫn của nhà sản xuất không?					1
7.4. Có biên bản giao nhận sinh phẩm và vật tư tiêu hao trước khi nhập hoặc xuất kho hay không?					1
7.5. Số lượng sinh phẩm và vật tư tiêu thụ có được giám sát hay không? (Số ghi chép việc sử dụng sinh phẩm/thẻ kho)					1
7.6. Công tác kiểm kê kho có được thực hiện định kỳ không?					1
7.7. Có ghi ngày mở hộp sinh phẩm bên ngoài hộp không (áp dụng đối với XN miễn dịch gắn men)?					1
7.8. Khu vực bảo quản sinh phẩm và vật tư tiêu hao có được sắp xếp, thiết kế hợp lý không?					3
- Khu vực bảo quản có được sắp xếp ngăn nắp, sạch sẽ, tránh chuột, mối					1
- Nhiệt độ, ẩm độ phòng có được kiểm soát thường xuyên					1
- Khu vực bảo quản có tránh được ánh nắng trực tiếp và thông gió					1

7.9. Các sinh phẩm, vật tư đang sử dụng hiện đang còn hạn sử dụng do nhà sản xuất quy định không?					2
7.10. Các sinh phẩm, vật tư hết hạn có được dán nhãn cảnh báo không?					1
Nhận xét:					
8. QUẢN LÝ RÁC THẢI (Thực hiện theo Quyết định số 43/2007/QĐ-BYT)					8
8.1. Có các dụng cụ chứa rác thải đáp ứng tiêu chuẩn quy định đối với từng loại chất thải không?					2
8.2. Bên ngoài thùng đựng rác thải được có dán nhãn?					1
8.3. Hướng dẫn về việc phân loại rác thải có được dán ngay vị trí đặt thùng đựng chất thải không?					1
8.4. Có túi đựng chất thải theo đúng quy định và có sẵn ở nơi dễ tiếp cận?					2
8.5. Chất thải có được xử lý đúng quy định.					2
Nhận xét:					
9. NĂNG LỰC THỰC HIỆN XÉT NGHIỆM (áp dụng đối với đơn vị kiểm tra lần đầu khẳng định HIV)	Đạt	Không đạt			
9.1. Điều kiện về kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm					
- Thời gian thực hiện xét nghiệm tính tới trước ngày nộp hồ sơ đề nghị ít nhất 03 tháng.					
- Trong thời gian này phải thực hiện được ít nhất 50 mẫu nghi ngờ dương tính và thực hiện xét nghiệm đó ít nhất 20 lần.					
9.2. Kết quả kiểm chứng của các lần thực hiện kỹ thuật xét nghiệm để phải đạt yêu cầu					
9.3. Tham gia chương trình ngoại kiểm và có kết quả đạt 02 vòng liên tiếp gần nhất					

9.4. Lưu mẫu dương tính và nghi ngờ dương tính khoa học, hợp lý và đầy đủ trong thời gian thực hiện xét nghiệm trên		
9.5. Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương, Viện Pasteur TP. Hồ Chí Minh, Viện Pasteur Nha Trang và Viện Vệ sinh dịch tễ Tây Nguyên gửi bộ mẫu để đánh giá năng lực (bộ mẫu mù) cho đơn vị xét nghiệm đạt yêu cầu		
9.6. Gửi 30 mẫu bệnh phẩm được XN liên tiếp tại đơn vị (trong đó có 20 mẫu dương, 10 mẫu âm) tới Viện Vệ sinh dịch tễ trung ương hoặc Viện khu vực. Kết quả được phải được đánh giá đạt.		
<p>Nhận xét:</p>		

PHỤ LỤC 4
BẢNG KIỂM PHÒNG XÉT NGHIỆM SỬ DỤNG KỸ THUẬT SINH HỌC PHÂN TỬ (PCR, REALTIME PCR)

PHẦN 1: THÔNG TIN CHUNG					
Ngày đánh giá:					
Thành phần đoàn HTKT/đánh giá: 1- Ông/Bà, Chức danh..... – Đơn vị:					
2- Ông/Bà, Chức danh..... – Đơn vị:					
Tên đơn vị được HTKT/đánh giá:					
Đại diện đơn vị được đánh giá: 1- Ông/Bà, Chức danh..... – Đơn vị:					
2- Ông/Bà, Chức danh..... – Đơn vị:					
Tên phụ trách khoa/PXN:		Điện thoại:			
Cấp độ PXN (đánh dấu \surd vào 1 trong các lựa chọn dưới đây)					
<input type="checkbox"/> Tỉnh/Thành phố		<input type="checkbox"/> Quận/Huyện		<input type="checkbox"/> Khác (ghi cụ thể)	
PXN thuộc (đánh dấu \surd vào 1 trong các lựa chọn dưới đây)					
<input type="checkbox"/> TTPC AIDS		<input type="checkbox"/> TT YTDP		<input type="checkbox"/> Bệnh Viện <input type="checkbox"/> Viện <input type="checkbox"/> Khác (ghi cụ thể)	
PHẦN 2: THÔNG TIN CỤ THỂ					
Đối với mỗi mục đánh dấu hoặc Có (C), Một phần (MP), Không (K) hoặc Không áp dụng (NA).					
Nội dung	C	MP	K	NA	Điểm
1. NHÂN SỰ (Thực hiện theo Thông tư số 15/2013/TT-BYT)					32
1.1. Có tối thiểu 02 cán bộ xét nghiệm đáp ứng các điều kiện sau: <i>Trung học chuyên nghiệp trở lên: Y học, Sinh học, Dược, Hóa học</i>					5
1.2. Cán bộ thực hiện XN HIV bằng kỹ thuật sinh học phân tử phải có chứng nhận đào tạo do đơn vị được Bộ Y tế chỉ định cấp hoặc do cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cấp phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm.					5
1.3. Cán bộ có kinh nghiệm làm xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật sinh học phân tử ít nhất 1 năm không?					4

1.4. Có 01 nhân viên phụ trách tư vấn đã được đào tạo về tư vấn phòng, chống HIV/AIDS (trong trường hợp có lấy mẫu máu và trả kết quả trực tiếp)					4
1.5. Cán bộ thực hiện XN có chứng nhận đào tạo về ATSH cấp II không?					4
1.6. Cán bộ phụ trách PXN phải có trình độ sau đại học chuyên ngành y, sinh học.					5
1.7. Cán bộ có kỹ năng phân tích và biện giải kết quả và hiểu biết về văn bản quy phạm pháp luật liên quan đến XN HIV không					5
Nhận xét:					
2. CƠ SỞ VẬT CHẤT VÀ AN TOÀN (Thực hiện theo Nghị định số 92/2010/NĐ-CP)					20
2.1. PXN có diện tích tối thiểu 20 m ² , sử dụng hệ thống máy xét nghiệm tự động và không khép kín có tối thiểu 03 khu vực/phòng riêng biệt thiết kế theo nguyên tắc một chiều:					4.5
<i>Phòng/Khu vực chuẩn bị hóa chất</i>					1.5
<i>Phòng/Khu vực chuẩn bị mẫu</i>					1.5
<i>Phòng/Khu vực chạy mẫu/khuếch đại</i>					1.5
2.2. PXN sử dụng hệ thống xét nghiệm tự động và khép kín hoàn toàn: phải thiết kế phù hợp với hệ thống					3
2.3. PXN có đảm bảo tối thiểu các điều kiện sau không?					1.5
- Có cửa ra vào, cửa sổ chắc chắn và có khóa					0.25
- Thoáng mát					0.25
- Sạch sẽ					0.25
- Tránh bụi					0.25
- Chống ẩm					0.25
- Có hệ thống nước sạch được cung cấp đầy đủ và có van chống chảy ngược để bảo vệ hệ thống nước công cộng					0.25
2.4. Tường nhà của khu vực thực hiện xét được lát ốp theo đúng quy định không?					1

- Sử dụng các vật liệu không thấm nước, chịu được nhiệt, không bị ăn mòn, dễ lau chùi và khử khuẩn					0.5
- Có độ cao tính từ mặt bàn xét nghiệm trở lên ít nhất là 50 cm					0.5
2.5. Bàn thực hiện xét nghiệm có được xây dựng theo đúng quy định không?					1.5
- Chắc chắn					0.5
- Chịu nhiệt và không bị ăn mòn, dễ khử khuẩn					0.5
- Bàn xét nghiệm có được đặt ở vị trí đủ ánh sáng và tránh luồng gió					0.5
2.9. Có trang thiết bị an toàn tại PXN và được sử dụng không?					2.5
- Dụng cụ rửa mắt khẩn cấp					0.5
- Lavabo rửa tay					0.5
- Lavabo rửa dụng cụ					0.5
- Bộ sơ cứu					0.5
- Bộ xử lý tràn đổ					0.5
- Có biển báo nguy hiểm sinh học					0.5
2.10. Có hệ thống xử lý nước thải đạt theo quy chuẩn quốc gia về môi trường trước khi thải vào nơi chứa nước thải chung?					2
2.11. Có máy điều hòa hoặc máy hút ẩm không?					2
2.12. Có các thiết bị phòng cháy, nổ					2
- Bình cứu hỏa còn hạn sử dụng và được kiểm tra định kỳ					1
- Có bản hướng dẫn/tiêu lệnh về phòng cháy, chữa cháy?					1
Nhận xét:					
3. TÀI LIỆU VÀ HỒ SƠ (Thực hiện theo Thông tư số 15/2013/TT-BYT, Quyết định số 1053/QĐ-BYT và Quyết định số 1921/QĐ-BYT)					30
3.1. Tất cả các tài liệu, hồ sơ có được bảo quản hợp lý, dễ dàng tiếp cận và truy cập hay không?					2
3.2. Sổ sách, biểu mẫu và được ghi chép đúng quy định không?					10

- <i>Phiếu gửi mẫu xét nghiệm</i>					2.5
- <i>Phiếu xét nghiệm</i>					2.5
- <i>Sổ theo dõi xét nghiệm</i>					2.5
- <i>Phiếu trả kết quả xét nghiệm</i>					2.5
3.3. Các kết quả xét nghiệm được lưu theo đúng thời gian quy định không?					2
3.4. Tối thiểu có các quy trình thực hành chuẩn không?					5
- <i>Lấy mẫu, bảo quản, đóng gói và vận chuyển mẫu an toàn</i>					1
- <i>Thực hiện kỹ thuật xét nghiệm</i>					1
- <i>Trả kết quả xét nghiệm</i>					1
- <i>Lưu và hủy mẫu</i>					1
- <i>Quản lý, sử dụng trang thiết bị xét nghiệm</i>					1
3.5. Có bản hướng dẫn về an toàn phòng xét nghiệm cho nhân viên PXN không? Nếu có thì có bao gồm tối thiểu các mục sau không?					5
- <i>Quy trình rửa tay</i>					1
- <i>Xử lý sau phơi nhiễm</i>					1
- <i>Phân loại và xử lý rác thải</i>					1
- <i>Phòng, chống cháy, nổ</i>					1
- <i>Xử lý tràn, đổ</i>					1
3.6. Các quy trình xét nghiệm có được cập nhật và phổ biến cho toàn thể cán bộ thực hiện XN HIV không?					1
3.7. Bản hướng dẫn về an toàn PXN có dễ tiếp cận không?					2
3.8. Các tài liệu, hồ sơ có được lưu giữ đúng quy định không?					2
3.9. Các kết quả nội và ngoại kiểm tra có được kiểm soát bởi người có thẩm quyền không?					2
Nhận xét:					

4. TRANG THIẾT BỊ (<i>Thực hiện theo Thông tư số 15/2013/TT-BYT</i>)					30
4.1 Có trang thiết bị phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm không?					12
<i>+ Phòng/khu vực chuẩn bị hóa chất</i>					
- Tủ lạnh bảo quản hóa chất loại + 4 ⁰ C và âm 20 ⁰ C					0.5
- Tủ vô trùng có đèn UV chiếu sáng					0.5
- Máy ly tâm ống nghiệm 1,5-2ml					0.5
- Máy trộn lắc					0.5
- Bộ pipette dùng riêng					0.5
- Dầu côn có lọc					0.5
<i>+ Phòng/khu vực chuẩn bị mẫu</i>					
- Tủ an toàn sinh học cấp II					0.5
- Tủ lạnh +4 ⁰ C					0.5
- Tủ âm sâu -80 ⁰ C đến -60 ⁰ C					0.5
- Máy ly tâm cho các loại ống nghiệm 2ml và 5ml					0.5
- Máy trộn lắc					0.5
- Bộ pipette dùng riêng cho tách chiết ADN					0.5
- Bộ pipette dùng riêng cho tách chiết ARN					0.5
- Dầu côn có lọc					0.5
- Đồng hồ đo thời gian					0.5
- Máy chuẩn bị mẫu để xử lý và tách chiết mẫu					0.5
- Máy ủ nhiệt (tùy theo yêu cầu kỹ thuật xét nghiệm)					0.5
<i>+ Phòng/khu vực chạy mẫu (**)</i>					
- Máy luân nhiệt (xét nghiệm PCR hoặc Real-time PCR)					0.5
- Máy ly tâm phù hợp					0.5
- Bộ pipet phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm					0.5
<i>(**) Đối với PNX thực hiện kỹ thuật xét nghiệm PCR thông thường thì cần thêm các thiết bị sau:</i>					
- Bộ điện di					0.5
- Lò vi sóng					0.5

- Dụng cụ đồ gel					0.5
Máy đọc và phân tích gel hoặc dàn ELISA khi phân tích kết quả bằng kỹ thuật ELISA					0.5
4.2 Thiết bị có được lắp đặt đúng như hướng dẫn vận hành không? Và được đảm bảo không bị ảnh hưởng bởi các thiết bị khác.					1
4.3 Có biên bản giao nhận trang thiết bị không?					1
4.4 Số lý lịch máy được ghi đầy đủ các thông tin sau không?					4
- Tên trang thiết bị và số máy					0.5
- Nhà sản xuất					0.5
- Điều kiện lúc tiếp nhận (mới, đã dùng, đã được tu sửa)					0.5
- Thời gian nhận máy, Thời gian đưa vào sử dụng					0.5
- Số điện thoại đơn vị bảo hành, sửa chữa					0.5
- Thông số kỹ thuật của máy					0.5
- Các linh kiện, phụ kiện đi kèm máy					0.5
- Tên cán bộ quản lý máy					0.5
4.5 Có hướng dẫn sử dụng trang thiết bị bằng tiếng Việt không?					1
4.6 Bản hướng dẫn sử dụng trang thiết bị có được đặt tại nơi dễ tiếp cận không?					1
4.7 Có ghi nhật ký sử dụng cho các trang thiết bị hay không? Bao gồm cả các hỏng hóc, sửa chữa?					1
4.8 Các trang thiết bị có được bảo trì, bảo dưỡng định kỳ theo hướng dẫn của nhà sản xuất hay không?					4
4.9 Các tủ lạnh có được theo dõi nhiệt độ thường xuyên không?					1
4.10 Pipette, nhiệt kế có được hiệu chuẩn, hiệu chỉnh định kì không?					2
4.11 Có trang bị bảo hộ phù hợp với kỹ thuật thực hiện					2
Nhận xét:					

5 QUẢN LÝ MẪU BỆNH PHẨM (Thực hiện theo Thông tư số 43/2011/TT-BYT)					15
<i>Lấy mẫu máu</i>					
5.1. Cán bộ có được đào tạo về lấy mẫu máu cho xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm không?					1
5.2. Có các dụng cụ phù hợp cho việc lấy máu?					1.5
- Bơm kim tiêm hoặc bộ lấy máu áp suất âm (kim cỡ 21-23G) hoặc kim chích máu.					0.25
- Dây ga rô					0.25
- Bông thấm nước vô trùng					0.25
- Cồn 70° hoặc cồn I-ốt					0.25
- Ống lấy máu phù hợp với kim chích và kỹ thuật xét nghiệm					0.25
- Găng tay					0.25
5.1 Trên ống lấy máu có đầy đủ thông tin sau không?					2
- Thông tin về bệnh nhân (họ tên, tuổi hoặc mã số)					1
- Ngày và giờ lấy mẫu					1
5.2 Quy trình lấy mẫu (lấy mẫu tĩnh mạch hoặc đầu ngón tay) có đảm bảo phù hợp với yêu cầu của xét nghiệm (loại mẫu, thể tích, chất bảo quản, thời gian và chất lượng) không?					4
5.3 Mẫu máu sau khi lấy được bảo quản ở nhiệt độ phù hợp, đúng thời gian quy định không?					1
5.4 Có đủ các dụng cụ, vật liệu thích hợp để đóng gói mẫu bệnh phẩm không?					1.5
- Giá để mẫu					0.25
- Vật liệu thấm hút					0.25
- Biển báo “Nguy hiểm sinh học”					0.25
- Gel tích lạnh					0.25
- Thùng vận chuyển					0.5
<i>Tiếp nhận, quản lý và tiêu hủy mẫu bệnh phẩm</i>					
5.5 Các thông tin về chất lượng mẫu và các vấn đề liên quan đến việc đóng gói mẫu bệnh phẩm có được ghi chép và ký nhận vào sổ nhận mẫu không?					1

5.6 Các mẫu dương tính hoặc không xác định có được lưu không?					1
5.7 Các mẫu dương tính hoặc không xác định có được lưu giữ đúng quy định không?					1
5.8 Có biên bản hủy mẫu lưu đúng quy định không?					1
Nhận xét:					
6 THỰC HIỆN XÉT NGHIỆM (Thực hiện theo Quyết định số 1098/QĐ-BYT và Quyết định số 1921/QĐ-BYT)					50
6.1 Thực hiện theo đúng hướng dẫn sử dụng sinh phẩm của nhà sản xuất không?					5
6.2 Thực hiện đầy đủ các mẫu kiểm chứng trong bộ sinh phẩm theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất không?					5
6.3 Thực hiện xét nghiệm có tuân thủ quy trình không?					10
- Đúng thể tích mẫu yêu cầu					3
- Đúng thời gian cho các bước thực hiện					3
- Thao tác thực hiện đúng kỹ thuật					4
6.4 Danh sách/phiếu sơ đồ mẫu xét nghiệm có được ghi đầy đủ các thông tin theo quy định?					15
- Tên sinh phẩm					3
- Số lô					3
- Hạn sử dụng					3
- Ngày thực hiện xét nghiệm					3
- Người thực hiện xét nghiệm					2
6.5. Có tham gia chương trình nội, ngoại kiểm không?					5
6.6 Có thực hiện hành động khắc phục khi kết quả nội, ngoại kiểm không đạt?					5
6.7. Có đánh giá năng lực và đào tạo lại cán bộ định kỳ không?					5
Nhận xét:					

7 QUẢN LÝ SINH PHẨM VÀ VẬT TƯ TIÊU HAO (Thực hiện theo Thông tư số 15, Quyết định số 1098/QĐ-BYT và Quyết định số 1921/QĐ-BYT)					15
7.1	Có kế hoạch năm về nhu cầu sinh phẩm và các vật tư tiêu hao không?				1
7.2	Sinh phẩm có nằm trong danh mục được phép sử dụng không?				1
7.3	Vật tư tiêu hao phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm sinh học phân tử (găng tay không bột, đầu côn không lọc, ống đung mẫu không có RNAsase, DNAsase....)				1
7.4	Sinh phẩm, vật tư có được bảo quản theo hướng dẫn của nhà sản xuất không?				1
7.5	Có biên bản giao nhận sinh phẩm và vật tư tiêu hao trước khi nhập hoặc xuất kho hay không?				1
7.6	Số lượng sinh phẩm và vật tư tiêu thụ có được giám sát hay không? (Sổ ghi chép việc sử dụng sinh phẩm/thẻ kho)				1
7.7	Công tác kiểm kê kho có được thực hiện định kỳ không?				1
7.8	Có ghi ngày mở hộp sinh phẩm bên ngoài hộp không?				2
7.9	Kho chứa sinh phẩm và vật tư tiêu hao có được sắp xếp, thiết kế hợp lý không?				3
	- Khu vực kho chứa có được sắp xếp ngăn nắp, sạch sẽ, tránh chuột, mối				1
	- Nhiệt độ, ẩm độ phòng có được kiểm soát thường xuyên				1
	- Khu vực kho chứa có tránh được ánh nắng trực tiếp và thông gió				1
7.10	Các sinh phẩm, vật tư đang sử dụng hiện đang còn hạn sử dụng do nhà sản xuất quy định không?				2
7.11	Các sinh phẩm, vật tư hết hạn có được dán nhãn cảnh báo không?				1
Nhận xét:					

8. QUẢN LÝ RÁC THẢI (<i>Thực hiện theo Quyết định số 43/2007/QĐ-BYT</i>)					8
8.1. Có các dụng cụ chứa rác thải đáp ứng tiêu chuẩn quy định đối với từng loại chất thải không?					2
8.2 Bên ngoài thùng đựng rác thải được có dán nhãn?					1
8.3 Hướng dẫn về việc phân loại rác thải có được dán ngay vị trí đặt thùng đựng chất thải không?					1
8.4 Có túi đựng chất thải theo đúng quy định và có sẵn ở nơi dễ tiếp cận?					2
8.5 Chất thải có được xử lý đúng quy định.					2
Nhận xét:					
9. NĂNG LỰC THỰC HIỆN XÉT NGHIỆM (áp dụng đánh giá cơ sở đăng lý triển khai)		Đạt	Không đạt		
8.2. Điều kiện về kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm					
- Thời gian thực hiện xét nghiệm tính tới trước ngày nộp hồ sơ đề nghị ít nhất 03 tháng.					
- Trong thời gian này phải thực hiện được ít nhất 30 mẫu					
8.3. Kết quả kiểm chứng của các lần thực hiện kỹ thuật xét nghiệm đề phải đạt yêu cầu					
8.4. Tham gia chương trình ngoại kiểm và có kết quả đạt					
8.5. Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương và các Viện Khu vực gửi bộ mẫu để đánh giá năng lực (bộ mẫu mù)					

PHỤ LỤC 5.
BẢNG KIỂM ĐÁNH GIÁ PHÒNG XÉT NGHIỆM ĐÊM TẾ BÀO T-CD4

PHẦN 1: THÔNG TIN CHUNG									
Ngày đánh giá:									
Thành phần đoàn HTKT/đánh giá: 1- Ông/Bà Chức danh..... – Đơn vị:									
2- Ông/Bà Chức danh..... – Đơn vị:									
Tên đơn vị được HTKT/đánh giá:									
Đại diện đơn vị được đánh giá: 1- Ông/Bà Chức danh..... – Đơn vị:									
2- Ông/Bà Chức danh..... – Đơn vị:									
Tên phụ trách khoa/PXN:				Điện thoại:					
Cấp độ PXN (đánh dấu \surd vào 1 trong các lựa chọn dưới đây)									
<input type="checkbox"/> Tỉnh/Thành phố		<input type="checkbox"/> Quận/Huyện		<input type="checkbox"/> Khác (ghi cụ thể)					
PXN thuộc (đánh dấu \surd vào 1 trong các lựa chọn dưới đây)									
<input type="checkbox"/> TTPC AIDS		<input type="checkbox"/> TT YTDP		<input type="checkbox"/> Bệnh Viện	<input type="checkbox"/> Viện	<input type="checkbox"/> Khác (ghi cụ thể)			
PHẦN 2: THÔNG TIN CỤ THỂ									
Đối với mỗi mục khoanh tròn hoặc Có (C), Một phần (MP), Không (K) hoặc Không áp dụng (NA).									
Nội dung					C	MP	K	NA	Điểm
1. NHÂN SỰ (Thực hiện theo Quyết định số 1099/QĐ-BYT)								30	
1.1. Có tối thiểu 02 cán bộ xét nghiệm đáp ứng các điều kiện sau: <i>Trung học chuyên nghiệp trở lên: Y học, Sinh học</i>								6	
1.2. Cán bộ thực hiện XN phải có chứng nhận đào tạo hoặc giấy xác nhận về kỹ thuật xét nghiệm do đơn vị có thẩm quyền cấp								6	
1.3. Cán bộ thực hiện XN có chứng nhận đào tạo về ATSH								6	
1.4. Cán bộ có kinh nghiệm làm xét nghiệm huyết thanh học HIV hoặc các xét nghiệm liên quan ít nhất 1 năm không?								6	
1.5. Cán bộ phụ trách có trình độ đại học trở lên chuyên ngành y, sinh học								6	

Nhận xét:					
2. CƠ SỞ VẬT CHẤT VÀ AN TOÀN (Thực hiện theo Nghị định số 92/2010/NĐ-CP)					25
2.1. Có phòng/khu vực xét nghiệm đếm tế bào T-CD4 riêng biệt?					3
2.2. Phòng/khu vực xét nghiệm có đảm bảo tối thiểu các điều kiện sau không?					3
- Có cửa ra vào, cửa sổ chắc chắn và có khóa					0.5
- Thoáng mát					0.5
- Sạch sẽ					0.5
- Tránh bụi					0.5
- Chống ẩm					0.5
- Có hệ thống nước sạch được cung cấp đầy đủ và có van chống chảy ngược để bảo vệ hệ thống nước công cộng					0.5
2.3. Tường nhà của khu vực thực hiện xét được lát ốp theo đúng quy định không?					2
- Sử dụng các vật liệu không thấm nước, chịu được nhiệt, không bị ăn mòn, dễ lau chùi và khử khuẩn					1
- Có độ cao tính từ mặt bàn xét nghiệm trở lên ít nhất là 50 cm					1
2.4. Bàn thực hiện xét nghiệm có được xây dựng theo đúng quy định không?					1.5
- Chắc chắn					0.5
- Chịu nhiệt và không bị ăn mòn, dễ khử khuẩn					0.5
- Bàn xét nghiệm có được đặt ở vị trí đủ ánh sáng và tránh luồng gió					0.5
2.5. Có trang thiết bị an toàn tại PXN và đang được sử dụng không?					5
- Vòi rửa mắt khẩn cấp					1
- Lavabo rửa tay					1
- Lavabo rửa dụng cụ					1
- Bộ sơ cứu					1
- Bộ xử lý tràn đổ					

2.6. Có hệ thống xử lý nước thải trước khi đổ vào nơi chứa nước thải chung					2
2.7. Có máy điều hòa hoặc máy hút ẩm không?					2
2.8. Có các thiết bị phòng cháy, nổ					2
- Bình cứu hỏa còn hạn sử dụng và được kiểm tra định kỳ					1
- Có bản hướng dẫn/tiêu lệnh về phòng cháy, chữa cháy?					1
Nhận xét:					
3. TÀI LIỆU VÀ HỒ SƠ (Thực hiện theo Quyết định số 1099/QĐ-BYT)					30
3.1. Tất cả các tài liệu, hồ sơ có được bảo quản hợp lý, dễ dàng tiếp cận và truy cập hay không?					3
3.2. Có sổ sách, biểu mẫu và được ghi chép đúng quy định không?					6
- Sổ/phiếu giao nhận mẫu					2
- Sổ xét nghiệm					2
- Phiếu trả kết quả xét nghiệm					2
3.3. Các kết quả xét nghiệm được lưu theo đúng thời gian quy định không?					3
3.4. Tối thiểu có các quy trình thực hành chuẩn không?					5
- Lấy mẫu, bảo quản, đóng gói và vận chuyển mẫu an toàn					1
- Thực hiện kỹ thuật xét nghiệm					1
- Trả kết quả xét nghiệm					1
- Hủy mẫu					1
- Quản lý, sử dụng trang thiết bị xét nghiệm					1
3.5. Có bản hướng dẫn về an toàn phòng xét nghiệm cho nhân viên PXN không? Nếu có thì có bao gồm tối thiểu các mục sau:					5
- Quy trình rửa tay					1
- Xử lý sau phơi nhiễm					1
- Phân loại và xử lý rác thải					1

- Phòng, chống cháy, nổ						1
- Xử lý tràn, đổ						1
3.6. Các quy trình xét nghiệm có được cập nhật và phổ biến cho toàn thể cán bộ thực hiện XN không?						2
3.7. Bản hướng dẫn về an toàn PXN có dễ tiếp cận không?						2
3.8. Các tài liệu, hồ sơ có được lưu giữ đúng quy định không?						2
3.9. Các kết quả nội và ngoại kiểm tra có được kiểm soát bởi người có thẩm quyền không?						2
Nhận xét:						
4. TRANG THIẾT BỊ (Thực hiện theo Thông tư số 15/2013/TT-BYT)						30
4.1. Có trang thiết bị phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm?						6
- Máy đếm tế bào T-CD4						1
- Máy vortex (nếu kỹ thuật yêu cầu)						0.5
- Thiết bị in						1
- Tủ lạnh bảo quản sinh phẩm						1
- Tủ lạnh bảo quản bệnh phẩm						1
- Bộ pipette phù hợp kỹ thuật sử dụng						1
- Đồng hồ đo thời gian						0.5
4.2. Thiết bị có được lắp đặt đúng như hướng dẫn vận hành không? Và được đảm bảo không bị ảnh hưởng bởi các thiết bị khác.						2
4.3. Có biên bản giao nhận trang thiết bị không?						1
4.4. Sổ lý lịch máy được ghi đầy đủ các thông tin sau không?						2
- Tên trang thiết bị, số máy						0.25
- Nhà sản xuất						0.25
- Điều kiện lúc tiếp nhận (mới, đã dùng, đã được tu sửa)						0.25
- Thời gian nhận máy, Thời gian đưa vào sử dụng						0.25

- Số điện thoại đơn vị bảo hành, sửa chữa					0.25
- Thông số kỹ thuật của máy (VD: nguồn, series)					0.25
- Các linh kiện, phụ kiện đi kèm máy					0.25
- Tên cán bộ quản lý máy					0.25
4.5. Có hướng dẫn sử dụng trang thiết bị bằng tiếng Việt không?					2
4.6. Bản hướng dẫn sử dụng trang thiết bị có được đặt tại nơi dễ tiếp cận không?					2
4.7. Có ghi nhật ký sử dụng cho các trang thiết bị hay không? Bao gồm cả các hỏng hóc, sửa chữa?					2
4.8. Các trang thiết bị có được bảo trì, bảo dưỡng định kỳ theo hướng dẫn của nhà sản xuất hay không?					4
4.9. Các tủ lạnh có được theo dõi nhiệt độ thường xuyên không?					2
4.10. Pipette, nhiệt kế có được hiệu chuẩn, hiệu chỉnh định kì hay không?					4
4.11. Có trang bị bảo hộ phù hợp với kỹ thuật thực hiện					3
Nhận xét:					
5. QUẢN LÝ MẪU BỆNH PHẨM (Thực hiện theo Thông tư số 43/2011/TT-BYT)					15
<i>Lấy mẫu máu</i>					
5.1. Cán bộ có được đào tạo về lấy mẫu máu cho xét nghiệm phù hợp với từng kỹ thuật xét nghiệm không?					3
5.2. Có các dụng cụ phù hợp cho việc lấy máu?					3
- Bơm kim tiêm hoặc bộ lấy máu áp suất âm (kim cỡ 21-23G) hoặc kim chích máu.					0.5
- Dây ga rô					0.5
- Bông thấm nước vô trùng					0.5
- Cồn 70° hoặc cồn I-ốt					0.5
- Ống lấy máu phù hợp với kim chích và kỹ thuật xét nghiệm					0.5
- Găng tay					0.5

5.3. Trên ống lấy máu có đầy đủ thông tin sau không?					2
- Thông tin về bệnh nhân (họ tên, tuổi hoặc mã số)					1
- Ngày và giờ lấy mẫu					1
5.4. Mẫu máu sau khi lấy được bảo quản ở nhiệt độ phù hợp, đúng thời gian quy định không?					3
5.5. Có đủ các dụng cụ, vật liệu thích hợp để đóng gói mẫu bệnh phẩm không?					2
- Giá để mẫu					0.25
- Vật liệu thấm hút					0.5
- Biện báo "Nguy hiểm sinh học"					0.25
- Gel tích lạnh					0.5
- Thùng vận chuyển					0.5
Tiếp nhận mẫu bệnh phẩm và tiêu hủy mẫu bệnh phẩm					
5.6. Các thông tin về chất lượng mẫu và các vấn đề liên quan đến việc đóng gói mẫu bệnh phẩm có được ghi chép và ký nhận vào sổ nhận mẫu không?					2
Nhận xét:					
6. THỰC HIỆN XÉT NGHIỆM (Thực hiện theo Quyết định số 1099/QĐ-BYT)					50
6.1. Thực hiện nội kiểm/chuẩn máy trước khi thực hiện xét nghiệm cho bệnh nhân không?					5
6.2. Các kết quả nội kiểm/chuẩn máy có được điền vào biểu đồ kiểm soát chất lượng (Levey-Jennings) để phân tích trước khi tiến hành xét nghiệm cho bệnh nhân không?					5
6.3. Thực hiện đúng hướng dẫn sử dụng sinh phẩm của nhà sản xuất không?					10
6.4. Thực hiện xét nghiệm có tuân thủ quy trình không?					15
- Đúng thể tích mẫu yêu cầu					5
- Đúng thời gian cho các bước thực hiện					5
- Thao tác thực hiện đúng kỹ thuật					5

6.5. Có tham gia chương trình ngoại kiểm không?					5
6.6. Có thực hiện hành động khắc phục khi kết quả nội, ngoại kiểm không đạt?					5
6.7. Có đánh giá năng lực và đào tạo lại cán bộ định kỳ không?					5
Nhận xét:					
7. QUẢN LÝ SINH PHẨM VÀ VẬT TƯ TIÊU HAO					15
7.1. Có kế hoạch năm về nhu cầu sinh phẩm và các vật tư tiêu hao không?					1
7.2. Sinh phẩm có nằm trong danh mục được phép sử dụng không?					3
7.3. Có biên bản giao nhận sinh phẩm và vật tư tiêu hao trước khi nhập hoặc xuất kho hay không?					1
7.4. Số lượng sinh phẩm và vật tư tiêu thụ có được giám sát hay không? (Sổ ghi chép việc sử dụng sinh phẩm/thẻ kho)					2
7.5. Công tác kiểm kê kho có được thực hiện định kỳ không?					1
7.6. Có ghi ngày mở hộp sinh phẩm bên ngoài hộp không ?					1
7.7. Khu vực bảo quản sinh phẩm và vật tư tiêu hao có được sắp xếp, thiết kế hợp lý không?					3
- Khu vực bảo quản có được sắp xếp ngăn nắp, sạch sẽ, tránh chuột, mối					1
- Nhiệt độ, ẩm độ phòng có được kiểm soát thường xuyên					1
- Khu vực bảo quản có tránh ánh nắng trực tiếp và thông gió					1
7.8. Các sinh phẩm, vật tư đang sử dụng hiện đang còn hạn sử dụng do nhà sản xuất quy định không?					2
7.9. Các sinh phẩm, vật tư hết hạn có được dán nhãn cảnh báo không?					1
Nhận xét:					

8 QUẢN LÝ RÁC THẢI (Thực hiện theo Quyết định số 43/2007/QĐ-BYT)		8		
8.1 Có các dụng cụ chứa rác thải đáp ứng tiêu chuẩn qui định đối với từng loại chất thải không?				2
8.2 Thùng đựng rác thải được có dán nhãn?				1
8.3 Hướng dẫn về việc phân loại rác thải có được dán ngay vị trí đặt thùng đựng chất thải không?				1
8.4 Có túi đựng chất thải theo đúng quy định và có sẵn ở nơi dễ tiếp cận?				2
8.5 Chất thải có được xử lý đúng quy định không?				2
<p>Nhận xét:</p>				

PHỤ LỤC 6. MẪU BIÊN BẢN ĐÁNH GIÁ PHÒNG XÉT NGHIỆM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

--- o0o ---

....., ngày tháng năm 20 ..

BIÊN BẢN

KẾT QUẢ KIỂM TRA PHÒNG XÉT NGHIỆM

- Căn cứ CV số/..... ngày tháng năm 20.... của về việc thành lập đoàn đánh giá, giám sát PXN HIV của các Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS, các Bệnh viện và các Trung tâm Y tế

..... tiến hành đánh giá PXN HIV thuộc

Ngày đánh giá:

Thành phần đoàn HTKT/đánh giá:

- 1- Ông/Bà, Chức danh.....
- Đơn vị:
- 2- Ông/Bà, Chức danh.....
- Đơn vị:
- 3- Ông/Bà, Chức danh.....
- Đơn vị:
- 4- Ông/Bà, Chức danh.....
- Đơn vị:

Tên đơn vị được HTKT/đánh giá:

Đại diện đơn vị được đánh giá:

- 1- Ông/Bà, Chức danh.....
- Đơn vị:
- 2- Ông/Bà, Chức danh.....
- Đơn vị:
- 3- Ông/Bà, Chức danh.....
- Đơn vị:
- 4- Ông/Bà, Chức danh.....
- Đơn vị:

I. Kết quả kiểm tra:

1.1 Phần A (đánh giá tóm tắt kết quả kiểm tra):.....

.....
.....
.....
.....

1.2 Phần B. Tóm tắt điểm kiểm tra

<i>Nội dung</i>	<i>Điểm chuẩn</i>	<i>Điểm đánh giá</i>	<i>Tỉ lệ %</i>
Phần 1: Nhân sự	32		
Phần 2: Cơ sở hạ tầng và an toàn	20		
Phần 3: Tài liệu và hồ sơ	30		
Phần 4: Trang thiết bị	30		
Phần 5: Quản lý mẫu bệnh phẩm	15		
Phần 6: Thực hiện xét nghiệm	50		
Phần 7: Quản lý sinh phẩm, vật tư tiêu hao	15		
Phần 8: Quản lý rác thải	8		
TỔNG SỐ ĐIỂM	200		

II. Nhận xét của đoàn công tác:

2.1 Ưu điểm chính:

2.2 Tồn tại chính

2.3. Ý kiến của đơn vị được đánh giá.

T/M đoàn kiểm tra
 Trưởng đoàn
 (Ký và ghi rõ họ tên)

T/M. Đơn vị được kiểm tra
 (Ký tên, đóng dấu)