

BIỂU MẪU ĐÁNH GIÁ NGUY CƠ PHÒNG XÉT NGHIỆM

Tên bệnh viện/phòng khám	TRUNG TÂM KIỂM ĐỊNH HÀNG HÓA VNIQ
Tên phòng xét nghiệm	TRUNG TÂM KIỂM ĐỊNH HÀNG HÓA VNIQ
Quản lý/người giám sát phòng xét nghiệm	Nguyễn Đức Hiếu
Tên quy trình chuẩn (SOP)	Định lượng <i>Escherichia coli</i> dương tính $\beta$ -Glucuronidase
Ngày đánh giá	08/11/2025

BUỚC 1. Thu thập thông tin (xác định mối nguy hiểm)

<b>Hướng dẫn: Cung cấp tổng quan ngắn gọn về công việc của phòng xét nghiệm và tóm tắt các hoạt động phòng xét nghiệm sẽ được tiến hành nằm trong phạm vi đánh giá nguy cơ này.</b>	
Mô tả các tác nhân sinh học và các mối nguy hiểm tiềm tàng khác (ví dụ, lây truyền, liều lây nhiễm, các biện pháp điều trị/phòng ngừa, khả năng gây bệnh).	<i>Escherichia coli</i> là tác nhân gây bệnh đường tiêu hóa như tiêu chảy, nôn nao. Lây truyền qua ăn uống thực phẩm nhiễm/chứa <i>Escherichia coli</i> . Trong trường hợp nặng cần làm kháng sinh đồ để sử dụng kháng sinh phù hợp. Phòng ngừa bằng cách ăn uống đảm bảo an toàn vệ sinh thực phẩm.
Mô tả các quy trình của phòng xét nghiệm sẽ được sử dụng (ví dụ, nuôi cấy, ly tâm, làm việc với vật sắc nhọn, xử lý chất thải, tần suất thực hiện hoạt động phòng xét nghiệm).	<ul style="list-style-type: none"><li>- Tiếp nhận mẫu nghi nhiễm <i>Escherichia coli</i>.</li><li>- Cân mẫu 10g pha loãng, đồng nhất tỉ lệ 1:9 vào túi zip</li><li>- Hút 100ul dịch pha loãng vào đĩa peptri vô trùng, rót 12-15ml môi trường TBX vào đĩa peptri thực hiện trong tủ ATSH cấp II, nuôi cấy trong tủ ấm 44°C-47°C trong 18-24 giờ</li><li>- Mẫu sau nuôi cấy được hấp khử trùng 121°C trong 30 phút, 1atm, trước khi thải bỏ</li><li>- Tần suất: hàng tuần</li></ul>
Mô tả các loại thiết bị sẽ được sử dụng (đồ dùng bảo hộ cá nhân (BHCN), máy ly tâm, nồi hấp, tủ an toàn sinh học).	<ul style="list-style-type: none"><li>- Bảo hộ cá nhân: áo blouse, găng tay nitrile/ latex không bột, khẩu trang</li><li>- Nồi hấp tiết trùng: nồi hấp sạch và hấp bản được cách li tại các khu vực khác nhau, phục vụ hấp môi trường sạch, hấp khử trùng mẫu nuôi cấy và dịch tăng sinh</li><li>- Tủ ATSH cấp II: được sử dụng trong suốt quá trình tăng sinh và nuôi cấy mẫu, cũng như nuôi chủng chuẩn đối chứng.</li><li>- Máy tiết trùng que cấy: máy tiết trùng que cấy giúp làm sạch que cấy, không có ngọn lửa giúp tránh ảnh hưởng tới dòng khí trong tủ ATSH cấp II</li><li>- Máy vortex: giúp đảo trộn dung dịch, dịch nuôi cấy tăng sinh, dịch pha loãng.</li></ul>
Mô tả loại hình và điều kiện cơ sở nơi thực hiện công việc.	Cơ sở có 4 tủ ATSH cấp II trong khu vực xét nghiệm, được đặt tại các phòng khác nhau, với các chức năng khác nhau để tránh hiện tượng nhiễm chéo. Mẫu được vận

	<p>chuyển trong phòng thử nghiệm theo quy tắc một chiều, qua tủ chuyển có đèn UV. Cơ sở có 02 phòng sạch có hệ thống màng HEPA cấp khí tươi.</p> <p>Cơ sở có hệ thống xử lý nước thải: xử lý kiềm, xử lý acid, nuôi cấy kỵ khí trước khi thải bỏ vào hệ thống nước thải chung.</p>
Mô tả các yếu tố con người có liên quan (ví dụ, năng lực, đào tạo, kinh nghiệm và thái độ của nhân sự).	<p>Các nhân viên làm việc tại cơ sở đều đã được cử đi học ATSH cấp II và đào tạo nội bộ. Nhân viên cũng đã được tham gia các khóa học tại các Viện đầu ngành trong lĩnh vực. Cơ sở có 02 Thạc sĩ, 01 Kỹ sư và 04 Cử nhân, tuy nhiên nhân sự mới chưa nhiều kinh nghiệm, cần được giám sát trong 01 năm trong quá trình làm việc.</p>
Mô tả bất kỳ yếu tố nào khác có thể ảnh hưởng đến hoạt động của phòng xét nghiệm (ví dụ, luật pháp, văn hóa, kinh tế xã hội).	<p>Chi phí kiểm nghiệm cao.</p> <p>Mẫu kiểm nghiệm có thể là mẫu nhiễm tạp nhiều tác nhân vi sinh không biết trước.</p>

**BƯỚC 2. Đánh giá nguy cơ**

<b>Hướng dẫn: Mô tả phơi nhiễm và/hoặc phát tán có thể xảy ra như thế nào.</b>						
Những tình huống nào có thể gây ra phơi nhiễm hoặc phát tán?		1. Mẫu được tăng sinh trong các túi zip, ống nghiệm nên có thể xảy ra sự cố tràn đổ, khiến tác nhân sinh học bị ở lại trên bề mặt, nhiễm sang các dụng cụ khác. 2. Quá trình vortex mẫu có thể tạo ra khí dung, có thể xảy ra sự tiếp xúc với niêm mạc, lây nhiễm sang các bề mặt khác.				
Khả năng xảy ra phơi nhiễm/phát tán (ít khả năng, có thể, có khả năng)?		Ít khả năng				
Mức độ nghiêm trọng của hậu quả của việc phơi nhiễm/ phát tán (không đáng kể, trung bình, nghiêm trọng)?		Trung bình				
<b>Hướng dẫn: Đánh giá nguy cơ và ưu tiên thực hiện các biện pháp kiểm soát nguy cơ. Khoanh tròn vào nguy cơ ban đầu của các hoạt động phòng xét nghiệm bao gồm các biện pháp kiểm soát nguy cơ được mô tả ở BƯỚC 1 trước khi áp dụng thêm bất kỳ biện pháp bổ sung nào để kiểm soát nguy cơ.</b> <b>Chú ý:</b> • Khi xác định mức độ ưu tiên, các yếu tố khác có thể cần được xem xét, ví dụ, tính khẩn cấp, tính khả thi/bền vững của các biện pháp kiểm soát nguy cơ, thời gian cung cấp và lắp đặt và sự sẵn sàng của chương trình đào tạo. • Để ước tính nguy cơ tổng thể, hãy xem xét phân loại nguy cơ cho từng hoạt động/quy trình của phòng xét nghiệm, riêng biệt hoặc chung khi thích hợp cho phòng xét nghiệm.						
		Khả năng phơi nhiễm/phát tán				
		Ít khả năng	Có thể	Có khả năng		
<b>Hậu quả</b> của phơi nhiễm/phát tán	<b>Nghiêm trọng</b>	Trung bình	Cao	Rất cao		
	Trung bình	<b>Thấp</b>	Trung bình	Cao		
	Không đáng kể	Rất thấp	Thấp	Trung bình		
<b>Hoạt động/quy trình của phòng xét nghiệm</b>		<b>Nguy cơ ban đầu (rất thấp, thấp, trung bình, cao, rất cao)</b>	<b>Nguy cơ ban đầu có thể chấp nhận được không? (có/không)</b>	<b>Ưu tiên (cao/trung bình/thấp)</b>		
Nhiễm khuẩn đường ruột, nhiễm khuẩn máu		Thấp	Có	Thấp		
Lựa chọn tổng nguy cơ ban đầu.		<input type="checkbox"/> Rất thấp	<input checked="" type="checkbox"/> Thấp	<input type="checkbox"/> Trung bình	<input type="checkbox"/> Cao	<input type="checkbox"/> Rất cao
Có nên tiến hành công việc mà không bổ sung thêm các biện pháp kiểm soát nguy cơ không?		Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>				

### BUỚC 3. Xây dựng chiến lược kiểm soát nguy cơ

<b>Hướng dẫn: Mô tả các nguồn lực sẵn có để kiểm soát nguy cơ và xem xét khả năng áp dụng, tính sẵn có và tính bền vững của chúng trong bối cảnh địa phương bao gồm sự hỗ trợ của cấp có thẩm quyền.</b>	
Các nguồn lực có đủ để đảm bảo và duy trì các biện pháp kiểm soát nguy cơ tiềm tàng không?	<p>Các nguồn lực hiện tại đang đủ để đảm bảo, duy trì các biện pháp kiểm soát nguy cơ tiềm tàng.</p> <p>Do các phép thử nhân viên đều thực hiện trong tủ ATSH cấp II, có biện pháp cách li đầy đủ với các nguồn lây nhiễm. Tủ ATSH và các thiết bị trong phòng thử nghiệm được kiểm tra, hiệu chuẩn và bảo dưỡng theo đúng khuyến nghị và tiêu chuẩn ISO.</p> <p>Hệ thống màng lọc HEPA, tủ ATSH cấp II mới hoàn toàn và đã được hiệu chuẩn tốc độ dòng của tủ.</p> <p>Phòng thử nghiệm duy trì kiểm soát tiện nghi môi trường, giám sát vi sinh bề mặt tủ ATSH đều đặn theo ngày và theo tuần, tháng.</p>
Mô tả các biện pháp được khuyến nghị theo các hướng dẫn, chính sách và chiến lược (nếu có).	Tiếp tục đào tạo và giám sát nhân viên mới, để đảm bảo thao tác chuẩn xác.
Sẽ có thể tiến hành công việc mà không có bất kỳ biện pháp kiểm soát nguy cơ nào không; có lựa chọn thay thế nào không?	Có thể tiến hành công việc mà không có bất kỳ biện pháp kiểm soát nguy cơ khác

### BUỚC 4. Lựa chọn và thực hiện các biện pháp kiểm soát nguy cơ

<b>Liệt kê bất kỳ yêu cầu nào đã được quy định bởi các quy định quốc tế và quốc gia, luật pháp, hướng dẫn, chính sách và chiến lược về an toàn sinh học và an ninh sinh học. Ngoài ra, xem xét xem liệu có các quy định, hướng dẫn hoặc chính sách quốc gia nào hạn chế hoặc quy định các hoạt động phòng xét nghiệm nhất định không và/hoặc xử lý và sử dụng bất kỳ tác nhân sinh học nào không.</b>				
Mô tả các biện pháp theo yêu cầu của quy định hoặc luật pháp quốc gia (nếu có).		1. Thông tư 41/2016/TT-BYT Ban hành danh mục vi sinh vật gây bệnh truyền nhiễm theo nhóm nguy cơ và cấp độ an toàn sinh học phù hợp kỹ thuật xét nghiệm. 2. Nghị định 103/2016/ND-CP quy định về đảm bảo an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm		
Mô tả các biện pháp được khuyến nghị theo các hướng dẫn, chính sách và chiến lược (nếu có).		Đảm bảo các yêu cầu an toàn sinh học theo Nghị định 103/2016/ND-CP và Thông tư 41/2016/TT-BYT		
<b>Hướng dẫn: Mô tả các biện pháp kiểm soát nguy cơ cần thiết ở đâu và khi nào, nguy cơ tồn dư khi các biện pháp kiểm soát nguy cơ này được áp dụng và đánh giá tính sẵn có, hiệu quả và tính bền vững của các biện pháp kiểm soát nguy cơ</b>				
<b>Hoạt động/quy trình của phòng xét nghiệm</b>	<b>Các biện pháp kiểm soát nguy cơ được lựa chọn</b>	<b>Nguy cơ tồn dư (rất thấp, thấp, trung bình, cao, rất cao)</b>	<b>Nguy cơ tồn dư chấp nhận được không? (có/không)</b>	<b>Các biện pháp kiểm soát nguy cơ có sẵn có, hiệu quả và bền vững không? (có/không)</b>
Lây nhiễm bề mặt	Khử nhiễm bề mặt làm việc trước giờ làm việc và cuối	Rất thấp	Có	Có

	giờ làm việc.			
Khí dung khí sử dụng máy vortex	Làm việc trong tủ ATSH cấp II	Rất thấp	Có	Có

**BƯỚC 4. Lựa chọn và thực hiện các biện pháp kiểm soát nguy cơ (tiếp)**

<p><b>Hướng dẫn:</b> Đánh giá nguy cơ tồn dư sau khi các biện pháp kiểm soát nguy cơ đã được lựa chọn nhằm xác định xem liệu giờ đây nguy cơ có chấp nhận được hay không và liệu có nên tiến hành công việc hay không. Khoanh tròn các nguy cơ tồn dư của hoạt động phòng xét nghiệm sau khi đã có các biện pháp kiểm soát nguy cơ.</p>						
		<b>Khả năng tiếp xúc/phát tán</b>				
		Ít khả năng	Có thể	Có khả năng		
<b>Hậu quả của phơi nhiễm/phát tán</b>	<b>Nghiêm trọng</b>	Trung bình	Cao	Rất cao		
	Trung bình	Thấp	Trung bình	Cao		
	Không đáng kể	<b>Rất thấp</b>	Thấp	Trung bình		
<b>Tổng nguy cơ tồn dư.</b>		<input checked="" type="checkbox"/> Rất thấp	<input type="checkbox"/> Thấp	<input type="checkbox"/> Trung bình	<input type="checkbox"/> Cao	<input type="checkbox"/> Rất cao
<p>Nếu nguy cơ tồn dư vẫn không thể chấp nhận được, cần có thêm hành động như các biện pháp bổ sung để kiểm soát nguy cơ, dựa trên nguy cơ ban đầu được đánh giá ở BƯỚC 2, xác định lại phạm vi công việc sao cho có thể chấp nhận được với các biện pháp kiểm soát nguy cơ hiện có hoặc tìm một phòng xét nghiệm thay thế với các chiến lược kiểm soát nguy cơ thích hợp đã có sẵn có khả năng tiến hành công việc theo kế hoạch.</p>						
Công việc có nên được triển khai với các biện pháp kiểm soát nguy cơ đã được lựa chọn không?		Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>				
Rà soát bởi (Tên và chức danh)		Nguyễn Đức Hiếu (Quản lý Trung tâm)				
Rà soát bởi (Chữ ký)		<i>Nguyễn Đức Hiếu</i>				
Ngày		08/11/2025				
<p><b>Hướng dẫn:</b> Mô tả cách truyền thông nguy cơ và các chiến lược giảm thiểu nguy cơ cho nhân sự. Cung cấp cơ chế truyền thông trong phòng xét nghiệm. Mô tả quy trình và thời gian để bảo đảm tất cả các biện pháp kiểm soát nguy cơ được xác định đều được mua sắm, có các SOP cần thiết và công việc đào tạo đã được hoàn thành trước khi bắt đầu công việc của phòng xét nghiệm.</p>						
Truyền thông về mối nguy hiểm, nguy cơ và các biện pháp kiểm soát nguy cơ		Phổ biến về mối nguy và triển khai các biện pháp để duy trì hoặc giảm thiểu khả năng lây nhiễm của tác nhân sinh học này trong các buổi họp giao ban Thứ hai hàng tuần.				
Mua sắm (cấp ngân sách) cho các biện pháp kiểm soát nguy cơ		Những biện pháp kiểm soát nguy cơ, thiết bị, bảo hộ cần thiết được đưa và dự trù ngân sách theo quý.				
Quy trình vận hành và bảo trì		Những khoản chi phí cho công tác kiểm soát nguy cơ được đưa vào ngân sách hàng năm.				
Đào tạo nhân sự		Các nhân viên của cơ sở đều được đào tạo nội bộ về an toàn sinh học, các thao tác chuẩn trong quy trình				

**BUỐC 5. Rà soát các nguy cơ và biện pháp kiểm soát**

<b>Hướng dẫn: Thiết lập một chu kỳ rà soát định kỳ để xác định: những thay đổi trong hoạt động phòng xét nghiệm, tác nhân sinh học, nhân sự, thiết bị hoặc cơ sở vật chất; thay đổi kiến thức về các tác nhân hoặc quá trình sinh học và các bài học kinh nghiệm từ các cuộc kiểm tra/đánh giá, phản hồi của nhân viên, sự cố và/hoặc sự cố cận nguy.</b>	
Tần suất rà soát	Quá trình xem xét nguy cơ này sẽ được đánh giá lại mỗi 06 tháng/ lần (kể từ ngày bắt đầu thực hiện đánh giá nguy cơ này). Hoặc quy trình xem xét đánh giá này sẽ được thực hiện sớm hơn khi có xảy ra sự cố trong phòng thử nghiệm, phụ thuộc thời gian nào đến trước.
Người thực hiện rà soát	Nguyễn Hoàng Minh
Mô tả những cập nhật/thay đổi	<p>Các cập nhật hoặc thay đổi nhỏ đối với SOP có thể được thực hiện nhằm:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Đảm bảo độ chính xác của xét nghiệm</li><li>- Cải thiện luồng công việc.</li></ul> <p>Những điều này sẽ được thực hiện trên cơ sở từng trường hợp cụ thể mà không cần xem xét lại toàn bộ quá trình</p>
Nhân sự/quy trình thực hiện thay đổi	Nguyễn Hoàng Minh
Rà soát bởi (Tên và chức danh)	Nguyễn Đức Hiếu (Quản lý Trung tâm)
Rà soát bởi (Chữ ký)	<i>Nguyễn Đức Hiếu</i>
Ngày	08/11/2025