

BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO

BỘ Y TẾ

VIỆN VỆ SINH DỊCH TỄ TRUNG ƯƠNG

NGUYỄN XUÂN TÙNG

**THỰC TRẠNG VÀ HIỆU QUẢ CAN THIỆP ĐẢM BẢO AN
TOÀN SINH HỌC TẠI PHÒNG XÉT NGHIỆM VI SINH
CỦA TRUNG TÂM Y TẾ DỰ PHÒNG TUYẾN TỈNH**

LUẬN ÁN TIẾN SĨ Y HỌC

Hà Nội - 2015

BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO

BỘ Y TẾ

VIỆN VỆ SINH DỊCH TỄ TRUNG ƯƠNG

NGUYỄN XUÂN TÙNG

**THỰC TRẠNG VÀ HIỆU QUẢ CAN THIỆP ĐẢM BẢO AN
TOÀN SINH HỌC TẠI PHÒNG XÉT NGHIỆM VI SINH
CỦA TRUNG TÂM Y TẾ DỰ PHÒNG TUYẾN TỈNH**

Chuyên ngành: Vệ sinh học xã hội và tổ chức y tế

Mã số: 62 72 01 64

LUẬN ÁN TIẾN SĨ Y HỌC

Người hướng dẫn khoa học:

- 1. PGS.TS. PHAN TRỌNG LÂN**
- 2. PGS.TS. HỒ THỊ MINH LÝ**

Hà Nội - 2015

LỜI CAM ĐOAN

Tôi xin cam đoan đây là công trình nghiên cứu của riêng tôi. Các số liệu, kết quả trong luận án là trung thực và không trùng lặp với bất kỳ công trình nào khác.

NGHIÊN CỨU SINH

Nguyễn Xuân Tùng

LỜI CẢM ƠN

Trước hết, tôi xin bày tỏ lòng biết ơn chân thành và sâu sắc nhất tới PGS.TS. Phan Trọng Lâm, Viện Pasteur Hồ Chí Minh và PGS.TS. Hồ Thị Minh Lý, Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương là những người Thầy đã trực tiếp hướng dẫn, động viên, giúp đỡ tôi trong suốt quá trình nghiên cứu và hoàn thành luận án.

Tôi xin chân thành cảm ơn Lãnh đạo Cục Y tế dự phòng, Phòng Quản lý vắc xin và xét nghiệm Cục Y tế dự phòng, Dự án Hỗ trợ phát triển Y tế dự phòng, Bộ Y tế, Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương, Khoa Đào tạo và Quản lý khoa học, Khoa An toàn sinh học - Quản lý chất lượng Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương đã tạo điều kiện và giúp đỡ tôi trong thời gian nghiên cứu và học tập.

Tôi luôn ghi nhớ và biết ơn sâu sắc tới mọi thành viên trong gia đình, những người thân, bạn bè và đồng nghiệp đã luôn động viên chia sẻ về mọi mặt để tôi vượt qua mọi khó khăn trong quá trình thực hiện và hoàn thành luận án này.

NGHIÊN CỨU SINH

Nguyễn Xuân Tùng

DANH MỤC CÁC CHỮ VIẾT TẮT

ATSH	An toàn sinh học
BHCN	Bảo hộ cá nhân
GMT	Good Microbiological Techniques Kỹ thuật vi sinh đúng
HEPA	High Efficiency Particulate Air Lọc không khí hiệu suất cao
HVAC	Heating, Ventilation, and Air-Conditioning Hệ thống điều hòa nhiệt độ, thông khí
PXN	Phòng xét nghiệm
TNGB	Tác nhân gây bệnh
TNSH	Tác nhân sinh học
TTB	Trang thiết bị
TTYTDP	Trung tâm y tế dự phòng
VSV	Vi sinh vật
TCYTTG	World Health Organization Tổ chức Y tế Thế giới
XN	Xét nghiệm

MỤC LỤC

ĐẶT VẤN ĐỀ.....	1
CHƯƠNG 1 TỔNG QUAN TÀI LIỆU	3
1.1. Những vấn đề cơ bản về an toàn sinh học	3
1.1.1. Khái niệm	3
1.1.2. Nhóm nguy cơ.....	4
1.1.3. Phân loại phòng xét nghiệm theo cấp độ an toàn sinh học	5
1.1.3.1. Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp I	5
1.1.3.2. Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp II	8
1.1.3.3. Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp III.....	10
1.1.3.4. Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp IV.....	13
1.1.4. Đánh giá nguy cơ	15
1.1.5. Giám sát sức khoẻ và y tế	17
1.1.6. Quản lý an toàn sinh học.....	17
1.1.7. Lây nhiễm.....	19
1.1.8. Thực hành trong phòng xét nghiệm	19
1.1.8.1. Thực hành chung.....	19
1.1.8.2. Thực hành trong phòng xét nghiệm ATSH cấp II.	22
1.1.8.3. Thực hành trong phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp III	23
1.1.8.4. Thực hành trong phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp IV	26
1.1.9. Khử nhiễm.....	28
1.1.9.1. Khái niệm	28
1.1.9.2. Nội hấp.....	28
1.1.9.3. Khử trùng bằng hóa chất.....	29
1.1.9.4. Khử nhiễm không khí PXN.....	30
1.1.9.5. Hệ thống xử lý chất thải lỏng.....	31
1.1.9.6. Chiếu xạ.....	31

1.1.9.7. Thiêu hủy	32
1.2. Nghiên cứu về an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm	32
1.2.1. Nghiên cứu về an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm trên thế giới	32
1.2.2. Nghiên cứu về an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm ở Việt Nam	37
1.2.3. Các Luật, quy định về an toàn sinh học	40
1.3. Biện pháp can thiệp bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm vi sinh của Trung tâm Y tế dự phòng tuyến tỉnh.....	42
CHƯƠNG 2 PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU	45
2.1. Đối tượng nghiên cứu.....	45
2.2. Địa điểm nghiên cứu	45
2.3. Thời gian nghiên cứu	46
2.4.1. Mục tiêu 1:	46
2.4.1.1. Thiết kế nghiên cứu:.....	46
2.4.1.2. Cỡ mẫu và chọn mẫu:.....	46
2.4.1.3. Biên số và chỉ số nghiên cứu:	47
2.4.1.4. Kỹ thuật và công cụ thu thập số liệu:.....	54
2.4.1.5. Quản lý và xử lý số liệu	54
2.4.1.6. Các sai số và cách khắc phục.....	55
2.4.2. Mục tiêu 2:.....	56
2.4.2.1. Thiết kế nghiên cứu:.....	56
2.4.2.2. Các biện pháp can thiệp:	56
2.4.2.3. Quản lý và xử lý số liệu	58
2.5. Đạo đức trong nghiên cứu.....	58
CHƯƠNG 3.....	59
KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU	59
3.1. KẾT QUẢ ĐIỀU TRA THỰC TRẠNG AN TOÀN SINH HỌC.....	59
3.1.1. Thông tin chung về phòng xét nghiệm	59

3.1.2. Thực trạng về cơ sở vật chất	63
3.1.3. Thực trạng về trang thiết bị.....	67
3.1.4. Kiến thức của nhân viên phòng xét nghiệm.....	69
3.1.5. Khử nhiễm trong phòng xét nghiệm	72
3.1.6. Thực hành về thiết bị bảo đảm an toàn sinh học.....	75
3.1.7. Quản lý sức khỏe cán bộ xét nghiệm	76
3.1.8. Quản lý chất lượng phòng xét nghiệm.....	76
3.2. KẾT QUẢ CAN THIỆP	77
3.2.1. Các biện pháp can thiệp đã sử dụng.....	77
3.2.1.1 Về cơ sở vật chất.....	77
3.2.1.2. Về trang thiết bị.....	78
3.2.1.3. Đào tạo, tập huấn.....	78
3.2.1.4. Văn bản quy phạm pháp luật và quy trình.	78
3.2.2. Kết quả can thiệp.....	79
3.2.2.1. Chỉ số hiệu quả về cơ sở vật chất.....	79
3.2.2. Chỉ số hiệu quả về trang thiết bị	83
3.2.3. Chỉ số hiệu quả về kiến thức thực hành của nhân viên phòng xét nghiệm.....	84
3.2.4. Chỉ số hiệu quả về thực hành xét nghiệm của nhân viên phòng xét nghiệm.....	90
CHƯƠNG 4.....	93
BÀN LUẬN	93
4.1. THỰC TRẠNG AN TOÀN SINH HỌC	98
4.1.2. Trang thiết bị đảm bảo an toàn sinh học.....	102
4.1.3. Kiến thức liên quan đến an toàn sinh học của nhân viên phòng xét nghiệm.....	104
4.1.4. Thực hành đảm bảo an toàn sinh học.....	113

4.1.5. Quản lý sức khoẻ cán bộ xét nghiệm	115
4.1.6. Quản lý chất lượng phòng xét nghiệm.....	117
4.2. ĐÁNH GIÁ HIỆU QUẢ CAN THIỆP ĐẢM BẢO AN TOÀN SINH HỌC TẠI PHÒNG XÉT NGHIỆM.....	117
4.2.1. Cơ sở vật chất bảo đảm an toàn sinh học.....	118
4.2.2 Thiết bị đảm bảo an toàn sinh học.	120
4.2.3. Kiến thức, thực hành của nhân viên phòng xét nghiệm về an toàn sinh học	122
4.2.4. Thực hành đảm bảo an toàn sinh học của phòng xét nghiệm.....	124
KẾT LUẬN	126
KIẾN NGHỊ	127
DANH MỤC CÁC BÀI BÁO LIÊN QUAN ĐẾN NỘI DUNG LUẬN ÁN.	128
TÀI LIỆU THAM KHẢO.....	129

DANH MỤC BẢNG

Bảng 3. 1.	Đặc điểm nhân khẩu học của đối tượng nghiên cứu.....	59
Bảng 3. 2.	Phân bố thâm niên công tác của cán bộ xét nghiệm.....	59
Bảng 3. 3.	Tổ chức quản lý an toàn sinh học phòng xét nghiệm	61
Bảng 3. 4.	Tỉ lệ nhân viên phong xét nghiệm được tập huấn kỹ thuật xét nghiệm trong 3 năm gần đây.....	61
Bảng 3. 5.	Kỹ thuật xét nghiệm được thực hiện tại phòng xét nghiệm	62
Bảng 3. 6.	Tỉ lệ đáp ứng các điều kiện về cơ sở vật chất.....	63
Bảng 3. 7.	Tỉ lệ đáp ứng các tiêu chuẩn thiết kế của phòng xét nghiệm ...	64
Bảng 3. 8.	Tỉ lệ đáp ứng các điều kiện bên trong phòng xét nghiệm	65
Bảng 3. 9.	Tỉ lệ phòng xét nghiệm sử dụng biển báo cần thiết.....	66
Bảng 3. 10.	Tỉ lệ phòng xét nghiệm có thiết bị an toàn và bảo hộ cá nhân cần thiết	67
Bảng 3. 11.	Tỉ lệ phòng xét nghiệm có các hướng dẫn sử dụng thiết bị.....	68
Bảng 3. 12.	Tỉ lệ nhân viên có kiến thức về phân loại nhóm nguy cơ.....	69
Bảng 3. 13.	Tỉ lệ phòng xét nghiệm có sử dụng bảo hộ cá nhân	70
Bảng 3. 14.	Tỉ lệ nhân viên lựa chọn đúng loại bảo hộ cá nhân cần thiết ...	70
Bảng 3. 15.	Tỉ lệ nhân viên hiểu biết đúng về nguyên tắc thực hành	71
Bảng 3. 16.	Tỉ lệ nhân viên hiểu biết đúng về kỹ thuật thực hiện trong tủ an toàn sinh học.....	72
Bảng 3. 17.	Tỉ lệ nhân viên hiểu biết về xử lý sự cố làm đổ bệnh phẩm.....	73
Bảng 3. 18.	Tỉ lệ nhân viên hiểu biết đúng về khử trùng.....	73
Bảng 3. 19.	Tỉ lệ phòng xét nghiệm có kiểm soát khi loại bỏ chất thải.....	74
Bảng 3. 20.	Tỉ lệ nhân viên thực hành đúng tủ an toàn sinh học	75
Bảng 3. 21.	Tỉ lệ nhân viên thực hành đúng sử dụng máy ly tâm	75
Bảng 3. 22.	Tỉ lệ phòng xét nghiệm khám sức khỏe cho nhân viên	76

Bảng 3. 23. Tỷ lệ phòng xét nghiệm có hệ thống quản lý chất lượng	76
Bảng 3. 24. Tỷ lệ phòng xét nghiệm có quy trình xét nghiệm.....	77
Bảng 3. 25. Tỷ lệ phòng xét nghiệm đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất ...	79
Bảng 3. 26. Tỷ lệ phòng xét nghiệm đáp ứng tiêu chuẩn thiết kế	80
Bảng 3. 27. Tỷ lệ phòng xét nghiệm đáp ứng yêu cầu thiết kế bên trong	81
Bảng 3. 28. Tỷ lệ phòng xét nghiệm đáp ứng về hệ thống thiết bị điện	82
Bảng 3. 29. Tỷ lệ phòng xét nghiệm đáp ứng yêu cầu về các biển báo.....	82
Bảng 3. 30. Tỷ lệ phòng xét nghiệm đáp ứng các yêu cầu về hướng dẫn sử dụng thiết bị.....	84
Bảng 3. 31. Tỷ lệ nhân viên đáp ứng yêu cầu về phân loại đúng nhóm nguy cơ của vi sinh vật.....	84
Bảng 3. 32. Tỷ lệ nhân viên lựa chọn đúng bảo hộ cá nhân cần thiết	85
Bảng 3. 33. Tỷ lệ nhân viên hiểu biết đúng về những được làm, không được làm hay hạn chế tối đa trong phòng xét nghiệm	86
Bảng 3. 34. Tỷ lệ nhân viên hiểu biết đúng kỹ thuật trong tủ an toàn sinh học	87
Bảng 3. 35. Tỷ lệ nhân viên hiểu biết về xử lý sự cố làm đổ bệnh phẩm.....	88
Bảng 3. 36. Tỷ lệ nhân viên hiểu biết đúng về khử trùng.....	88
Bảng 3. 37. Tỷ lệ phòng xét nghiệm có kiểm soát khi loại bỏ chất thải.....	89
Bảng 3. 38. Tỷ lệ phòng xét nghiệm xử lý rác thải sắc nhọn đúng.....	89
Bảng 3. 39. Tỷ lệ nhân viên thực hành dùng máy ly tâm	91
Bảng 3. 40. Tỷ lệ phòng xét nghiệm khám sức khỏe cho nhân viên	91
Bảng 3. 41. Tỷ lệ phòng xét nghiệm có hệ thống quản lý chất lượng	92
Bảng 3. 42. Tỷ lệ phòng xét nghiệm có quy trình xét nghiệm.....	92

DANH MỤC BIỂU ĐỒ

Biểu đồ 3.1. Trình độ của nhân viên phòng xét nghiệm	60
Biểu đồ 3.2. Trình độ chuyên môn của nhân viên phòng xét nghiệm.	60
Biểu đồ 3.3. Lĩnh vực đào tạo tập huấn an toàn sinh học	62
Biểu đồ 3.4. Các nhóm vi sinh vật đang được xét nghiệm, lưu giữ.....	63
Biểu đồ 3. 5. Tỷ lệ đáp ứng về các thiết bị điện	66
Biểu đồ 3.6. Tỷ lệ nhân viên hiểu biết nguyên tắc rửa tay bằng xà phòng..	72
Biểu đồ 3.7. Tỷ lệ phòng xét nghiệm đáp ứng các điều kiện về trang bị thiết bị an toàn và bảo hộ cá nhân cần thiết	83
Biểu đồ 3.8. Tỷ lệ nhân viên thực hành đúng tủ an toàn sinh học	90

ĐẶT VẤN ĐỀ

Trong những năm gần đây, Việt Nam đã xuất hiện các bệnh truyền nhiễm nguy hiểm có tỉ lệ tử vong cao và khả năng lan truyền thành đại dịch như SARS, cúm A/H5N1... Để xác định các tác nhân gây bệnh truyền nhiễm cần phải được thực hiện trong phòng xét nghiệm (PXN) vi sinh, trong đó các hoạt động liên quan đến xét nghiệm phải được chuẩn hóa để có kết quả chính xác, tin cậy, đầy đủ, kịp thời và công tác xét nghiệm được an toàn. Các phòng xét nghiệm chấp nhận kết quả xét nghiệm lẫn nhau. Việc đảm bảo an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm và nhân viên phòng xét nghiệm là rất quan trọng để phòng tránh lây nhiễm các tác nhân gây bệnh cho nhân viên phòng xét nghiệm, môi trường và cộng đồng.

Các biện pháp bảo đảm an toàn sinh học (ATSH) như ban hành các quy định, hướng dẫn, đào tạo, đảm bảo các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị (TTB) và bảo hộ cá nhân (BHCN) đã được nhiều nước thực hiện. Tài liệu “Cẩm nang an toàn sinh học phòng xét nghiệm” đã được Tổ chức Y tế thế giới (TCYTTG) xuất bản lần đầu tiên vào năm 1983 và đã được tái bản lần thứ 3 vào năm 2004 [73]. Tại một số nước như Canada, Nhật Bản, New Zealand, đã ban hành hướng dẫn về an toàn sinh học phòng xét nghiệm, một số nước đã ban hành Luật về an toàn sinh học như Singapore, Malaysia để thống nhất và quản lý an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm.

Tại Việt Nam, Luật Phòng chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007 và các văn bản hướng dẫn Luật đã quy định điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự tại PXN theo từng cấp độ ATSH, quy định các PXN phải đảm bảo các điều kiện ATSH phù hợp với từng cấp độ và chỉ được tiến hành xét nghiệm trong phạm vi chuyên môn sau khi được cơ quan nhà nước có thẩm quyền về y tế cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn ATSH. Bên cạnh các quy định về quản lý mẫu bệnh phẩm, người làm việc trong PXN, tiếp xúc với TNGB truyền nhiễm phải được đào tạo về kiến thức chuyên môn, kỹ năng thực hành và trang bị phòng hộ cá nhân để phòng TNGB truyền nhiễm [6],[7],[8],[9],[18]. Theo quy định, PXN vi sinh

của Trung tâm Y tế dự phòng tuyến tỉnh, thành phố phải thực hiện các xét nghiệm TNGB truyền nhiễm và bảo đảm ATSH cấp II [4],[19].

Theo kết quả của một nghiên cứu năm 2010, chưa có PXN vi sinh của Trung tâm Y tế dự phòng tuyến tỉnh đáp ứng đầy đủ các yêu cầu về cơ sở vật chất của PXN ATSH cấp II, còn nhiều tồn tại như chưa có quy định, hướng dẫn về bảo đảm ATSH; cơ sở vật chất, trang thiết bị của các PXN, kiến thức, thực hành ATSH tại phòng xét nghiệm còn hạn chế [15]. Tuy nhiên, sau khi triển khai thực hiện Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm, Nghị định về bảo đảm ATSH tại PXN và các Thông tư hướng dẫn thì chưa có một đánh giá chính thức về các điều kiện cơ sở vật chất, TTB, nhân sự và thực hành an toàn sinh học tại PXN được thực hiện, đề tài “Thực trạng và hiệu quả can thiệp đảm bảo an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm vi sinh của Trung tâm Y tế dự phòng tuyến tỉnh” được tiến hành với mục tiêu:

1. Mô tả thực trạng an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm vi sinh của TTYTDP tuyến tỉnh, năm 2012.
2. Đánh giá hiệu quả can thiệp đảm bảo an toàn sinh học cấp II cho PXN vi sinh của Trung tâm Y tế dự phòng tuyến tỉnh.

Thực hiện được mục tiêu trên, đề tài sẽ góp phần cung cấp thông tin giúp cơ quan hoạch định chính sách về y tế có cơ sở khoa học để xem xét quyết định và triển khai các biện pháp can thiệp nhằm đảm bảo an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm.

CHƯƠNG 1

TỔNG QUAN TÀI LIỆU

1.1. Những vấn đề cơ bản về an toàn sinh học

1.1.1. Khái niệm

An toàn sinh học tại phòng xét nghiệm: là việc sử dụng các biện pháp để giảm thiểu hoặc loại trừ nguy cơ lây truyền tác nhân gây bệnh truyền nhiễm trong cơ sở xét nghiệm và từ cơ sở xét nghiệm ra môi trường và cộng đồng.

Người có thẩm quyền: cá nhân được trang bị kiến thức hoặc kỹ năng thông qua đào tạo và có bằng cấp hoặc kinh nghiệm, hoặc kiến thức tổng hợp được phân công đảm nhận những nhiệm vụ đặc biệt liên quan đến an toàn sinh học.

Ngăn ngừa sinh học: việc sử dụng các vi sinh vật phù hợp để giảm khả năng gây bệnh và ngăn ngừa sự lây lan ra bên ngoài phòng xét nghiệm. Mục đích nhằm giảm thiểu sự tồn tại của vi sinh vật chủ lẫn vector ở ngoài phòng xét nghiệm và sự lây nhiễm vi sinh vật từ vật chủ này đến vật chủ khác.

Biện pháp ngăn ngừa: các phương pháp kiểm soát đối với vi sinh vật được bảo quản trong môi trường xét nghiệm, gồm các biện pháp ngăn ngừa vật lý để làm giảm hoặc loại trừ sự lây nhiễm của các vi sinh vật nguy hiểm đối với nhân viên xét nghiệm, môi trường và cộng đồng.

Vật sắc nhọn: các vật có đầu sắc nhọn hoặc chỗ lồi lên hoặc cắt cạnh, có thể làm đứt hoặc xước da.

Tồn tại: vi sinh vật có khả năng phát triển khi bị loại bỏ không hoàn toàn như đông lạnh, sấy khô, làm nóng hoặc bị tác động bởi các chất hóa học và chất khử.

Làm sạch: là loại bỏ bụi, hóa chất trong phòng xét nghiệm bằng cách sử dụng nước, chất tẩy rửa và một số hóa chất làm sạch.

Khử nhiễm: là quá trình loại bỏ, tiêu diệt vi sinh vật; loại bỏ hay trung hòa những hóa chất nguy hiểm và chất phóng xạ. Quá trình khử nhiễm gồm làm

sạch, khử trùng và tiệt trùng được tiến hành tùy thuộc vào yêu cầu an toàn và điều kiện thực tế của từng phòng xét nghiệm.

Khử trùng: là quá trình loại trừ gần như toàn bộ các vi sinh vật gây bệnh trừ bào tử của vi khuẩn.

Tiệt trùng: là diệt hết mọi dạng sống của vi sinh vật, kể cả bào tử.

Tác nhân gây bệnh: là các loại vi sinh vật (vi khuẩn, vi rút, nấm, gen của vi rút có tính truyền nhiễm, hoặc plasmid...), kí sinh trùng và các độc tố của chúng có khả năng gây bệnh cho người.

Nhân viên phòng xét nghiệm: bao gồm tất cả những người làm việc trong phòng xét nghiệm như người phụ trách phòng xét nghiệm, người làm xét nghiệm hay làm công tác khử nhiễm.

Vật liệu nhiễm trùng: bao gồm các chất đã được biết hoặc nghi ngờ có mang tác nhân gây bệnh cho người và động vật như vi khuẩn, vi rút, ký sinh trùng, nấm, rickettsia... và các mẫu bệnh phẩm chứa tác nhân gây bệnh.

1.1.2. Nhóm nguy cơ

Việc phân loại vi sinh vật theo nhóm nguy cơ đã được sử dụng để phân loại những môi nguy hiểm do các vi sinh vật gây bệnh truyền nhiễm gây ra. Các yếu tố được sử dụng để phân loại nhóm nguy cơ dựa trên các đặc điểm của vi sinh vật, ví dụ: khả năng gây bệnh, liều nhiễm trùng, đường lây nhiễm, vật chủ, các biện pháp phòng bệnh và chữa bệnh hiệu quả sẵn có. Cách phân loại này áp dụng cho các điều kiện thông thường trong phòng xét nghiệm hoặc khi nhân các vi sinh vật lên từ số lượng ít nhằm phục vụ cho chẩn đoán và xét nghiệm. Các nhóm nguy cơ được chia thành các nhóm [20], [73].

- Nhóm 1 là nhóm chưa hoặc ít có nguy cơ lây nhiễm cho cá thể và cộng đồng bao gồm các loại vi sinh vật chưa phát hiện thấy khả năng gây bệnh cho người;

- Nhóm 2 là nhóm có nguy cơ lây nhiễm cho cá thể ở mức độ trung bình nhưng nguy cơ cho cộng đồng ở mức độ thấp bao gồm các loại vi sinh vật có

khả năng gây bệnh nhưng ít gây bệnh nặng cho người, có khả năng lây truyền sang người và có biện pháp phòng, chống lây nhiễm, điều trị hiệu quả trong trường hợp mắc bệnh;

- Nhóm 3 là nhóm có nguy cơ lây nhiễm cho cá thể cao nhưng nguy cơ cho cộng đồng ở mức độ trung bình bao gồm các loại vi sinh vật có khả năng gây bệnh nặng cho người, có khả năng lây truyền sang người và có biện pháp phòng, chống lây nhiễm, điều trị hiệu quả trong trường hợp mắc bệnh;

- Nhóm 4 là nhóm có nguy cơ lây nhiễm cho cá thể và cộng đồng ở mức độ cao bao gồm các loại vi sinh vật có khả năng gây bệnh nặng cho người, có khả năng lây truyền sang người và chưa có biện pháp phòng, chống lây nhiễm, điều trị hiệu quả trong trường hợp mắc bệnh.

1.1.3. Phân loại phòng xét nghiệm theo cấp độ an toàn sinh học

Việc phân loại các vi sinh vật theo nhóm nguy cơ không đồng nghĩa với việc xây dựng cách xử lý các mối nguy sinh học thật sự trong bối cảnh phòng xét nghiệm. Ví dụ, hệ thống phân nhóm nguy cơ không tính đến các quy trình được sử dụng trong quá trình thao tác với một vi sinh vật cụ thể. Các cấp độ an toàn sinh học của phòng xét nghiệm sẽ mô tả những yêu cầu tối thiểu mà phòng xét nghiệm cần có để xử lý vi sinh vật một cách an toàn. Ngoài các đặc tính vốn có của mỗi vi sinh vật thì hệ thống phòng xét nghiệm an toàn cũng cần bao gồm các yêu cầu về cơ sở vật chất, vận hành, kỹ thuật và thiết kế nhằm bảo đảm an toàn khi thao tác với một tác nhân gây bệnh cụ thể [34]. Các cấp độ an toàn sinh học của phòng xét nghiệm được áp dụng cho các cơ sở chẩn đoán, nghiên cứu, xét nghiệm lâm sàng, giảng dạy và cơ sở sản xuất ở quy mô phòng xét nghiệm. Phòng xét nghiệm vi sinh vật gây bệnh truyền nhiễm được phân loại theo 04 cấp độ an toàn sinh học như sau [20]:

1.1.3.1. Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp I

Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp I được thực hiện xét nghiệm đối với các loại vi sinh vật thuộc nhóm 1 và các sản phẩm từ vi sinh vật thuộc

nhóm khác nhưng đã được xử lý và không còn khả năng gây bệnh. Nhân viên phòng xét nghiệm có thể tiến hành công việc trên bàn xét nghiệm và thực hiện các thử nghiệm thông thường trong một phòng xét nghiệm cơ bản, các điều kiện của phòng an toàn sinh học cấp I [20].

Cơ sở vật chất phòng xét nghiệm

- Phòng thực hiện xét nghiệm có diện tích tối thiểu là 12m²
- Cửa đi: Có khuôn, chốt, khóa an toàn; cánh cửa bằng gỗ hoặc vật liệu tổng hợp hoặc kim loại kết hợp với kính trong.
- Cửa sổ: có khuôn, chốt an toàn; cánh cửa bằng gỗ hoặc vật liệu tổng hợp hoặc kim loại kết hợp với kính trong hoặc mờ để chiếu sáng tự nhiên.
- Sàn:
 - + Không chênh cốt, không có gờ cửa đảm bảo phẳng, nhẵn, không trơn trượt, chịu được hóa chất, chống thấm và dễ cọ rửa vệ sinh;
 - + Trong các phòng rửa tiệt trùng, chuẩn bị môi trường hoặc chuẩn bị mẫu phải có chỗ thu nước khi cọ rửa;
 - + Giao tuyến của sàn với tường đảm bảo dễ vệ sinh, chống đọng nước.
- Tường: bằng phẳng, dễ lau chùi, không thấm nước và chống được các loại hóa chất thường dùng trong phòng xét nghiệm.
- Trần: phẳng, nhẵn, chống thấm và lắp đặt được các thiết bị (chiếu sáng, phòng cháy, chữa cháy, điều hòa không khí hoặc thiết bị khác).
- Mặt bàn xét nghiệm: Không thấm nước, chịu được các dung dịch chất khử trùng, axit, kiềm, dung môi hữu cơ và chịu nhiệt.
- Chỗ để quần áo và đồ dùng cá nhân cho nhân viên phòng xét nghiệm ở bên ngoài và chỗ treo áo choàng phòng xét nghiệm ở bên trong gần cửa ra vào phòng xét nghiệm;
- Phòng xét nghiệm phải đảm bảo đủ ánh sáng cho các hoạt động: ánh sáng trong khu vực xét nghiệm có độ rọi tối thiểu là 400 lux, tại khu vực rửa, tiệt

trùng, chuẩn bị mẫu, môi trường, tắm, thay đồ là 250 lux, khu vực hành chính và phụ trợ là 140 lux;

- Thiết bị rửa mắt khẩn cấp và hộp sơ cứu đặt tại vị trí thuận lợi cho việc sử dụng;

- Hệ thống điện

+ Có nguồn điện thay thế.

+ Hệ thống dây dẫn và thiết bị kiểm soát, cung cấp điện phải bảo đảm an toàn và phù hợp với các thông số kỹ thuật (công suất, chất lượng).

+ Có hệ thống bảo vệ quá tải.

+ Tiếp đất toàn bộ hệ thống.

+ Ổ cắm điện phải cao hơn nền phòng xét nghiệm ít nhất 40cm, không gần vòi nước.

- Khu vực có tia cực tím, tia laze, chất phóng xạ, chất độc phải có các biển báo tương ứng.

- Có thiết bị phòng cháy, chữa cháy theo quy định.

Trang thiết bị phòng xét nghiệm [20]:

- Các thiết bị xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật và loại VSV được xét nghiệm.

- Các dụng cụ chứa chất thải đáp ứng tiêu chuẩn qui định đối với từng loại chất thải.

- Thiết bị để khử trùng dụng cụ và bệnh phẩm.

- Các trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với các kỹ thuật xét nghiệm thực hiện trong phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp I.

- Các thiết bị phải có nhãn đủ thông tin phù hợp như: tên, số sêri, ngày đưa vào sử dụng, tình trạng kiểm tra, hiệu chuẩn; lý lịch thiết bị và hướng dẫn sử dụng.

- Khi vận hành, các thiết bị phải đảm bảo các thông số kỹ thuật do nhà sản xuất đưa ra.

Nhân sự phòng xét nghiệm

- Người phụ trách và nhân viên của phòng xét nghiệm phải đào tạo phù hợp với loại hình xét nghiệm.
- Trước và trong quá trình làm việc tại phòng xét nghiệm nhân viên phải được khám và theo dõi sức khoẻ.
- Được đào tạo, tập huấn về an toàn lao động, phòng cháy và chữa cháy.
- Được đào tạo lại hàng năm về xét nghiệm và an toàn sinh học.



Hình 1. Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp I
(Nguồn: Bilden är donerad av CUH2A, Princeton, NJ, USA.)

1.1.3.2. Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp II

Phòng xét nghiệm ATSH cấp II thường được sử dụng để nghiên cứu, chẩn đoán, xét nghiệm các TNGB thuộc nhóm nguy cơ 2 và các xét nghiệm sử dụng trong phòng xét nghiệm ATSH cấp I; các nguy cơ phơi nhiễm tác nhân gây bệnh đòi hỏi điều kiện phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp II là qua đường tiêu hoá, đường máu hay qua màng nhầy. Các tác nhân thường không lan truyền qua đường không khí nhưng vẫn cần cẩn thận tránh tạo khí dung (khí dung có thể trở thành mối nguy hiểm đến từ đường tiêu hoá do hai tay bị nhiễm các tác nhân gây bệnh hoặc văng bắn) [33]. Điều kiện của phòng an toàn sinh học cấp II phải đáp ứng các điều kiện sau:

Cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự phải đáp ứng các tiêu chuẩn của PXN ATSH cấp I, ngoài ra cần thêm một số điều kiện sau:

Điều kiện về cơ sở vật chất:

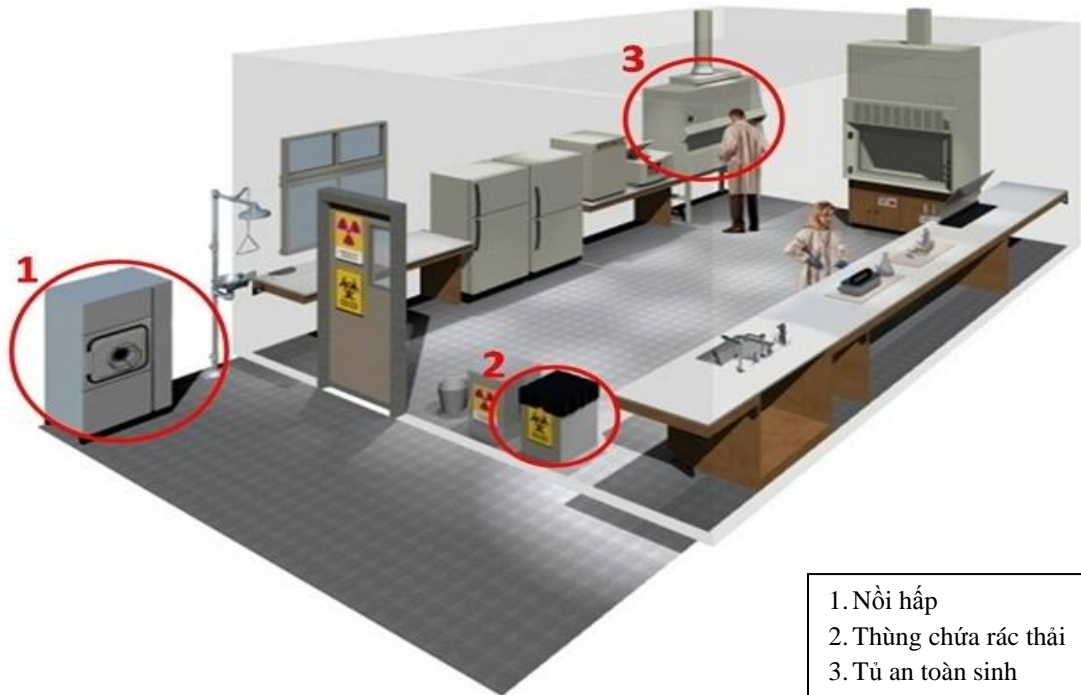
- Có diện tích tối thiểu là 20m² (không bao gồm diện tích để thực hiện các công việc hành chính liên quan đến xét nghiệm).
- Có hệ thống xử lý nước thải đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về môi trường trước khi thải vào nơi chứa nước thải chung.
- Phải riêng biệt với các phòng xét nghiệm khác của cơ sở xét nghiệm.
- Có biển báo nguy hiểm sinh học trên tất cả các cửa ra vào của PXN.

Trang thiết bị xét nghiệm:

- Tủ an toàn sinh học cấp 2.
- Nồi hấp hoặc các thiết bị tiệt trùng thích hợp khác đặt trong cùng khu vực phòng xét nghiệm.
- Các thiết bị như nồi hấp và tủ an toàn sinh học phải được thẩm định bằng các phương pháp thích hợp trước khi đưa vào sử dụng. Việc cấp giấy chứng nhận lại phải thực hiện định kỳ theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

Nhân sự phòng xét nghiệm

- Người phụ trách và nhân viên của phòng xét nghiệm được đào tạo phù hợp với loại hình xét nghiệm.
- Cơ sở xét nghiệm phải phân công người phụ trách về an toàn sinh học.
- Nhân viên phòng xét nghiệm phải được tiêm chủng hoặc sử dụng thuốc phòng bệnh liên quan đến các tác nhân gây bệnh trước khi thực hiện xét nghiệm.
- Nhân viên phòng xét nghiệm mang thai, mắc bệnh truyền nhiễm hoặc bị suy giảm miễn dịch phải thông báo cho người phụ trách phòng xét nghiệm để được phân công công việc giảm nguy cơ bị lây nhiễm với tác nhân gây bệnh.



Hình 2. Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp II

(Nguồn: *Bilden är donerad av CUH2A, Princeton, NJ, USA.*)

1.1.3.3. Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp III

- Phòng an toàn sinh học cấp III được thực hiện xét nghiệm đối với các loại vi sinh vật thuộc nhóm 3; các tác nhân này có thể lan truyền qua đường không khí và thường chỉ cần một số lượng ít cũng đủ tạo ra những ảnh hưởng nhất định và có thể gây ra những bệnh rất nặng thậm chí có nguy cơ tử vong. Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp III chú trọng vào hàng rào bảo vệ đầu tiên và thứ hai nhằm giảm thiểu việc giải phóng những vi sinh vật gây bệnh ra chính phòng xét nghiệm và môi trường. Ngoài ra để ngăn ngừa sự lan truyền của các vi sinh vật có thể sử dụng thiết bị bảo vệ đường hô hấp thích hợp, màng lọc HEPA đối với khí thải của phòng xét nghiệm và kiểm soát chặt chẽ ra vào phòng xét nghiệm. Điều kiện của phòng an toàn sinh học cấp III:

Cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự phải đáp ứng các tiêu chuẩn của PXN ATSH cấp I, II và bổ sung thêm các điều kiện [20]:

Cơ sở vật chất phòng xét nghiệm:

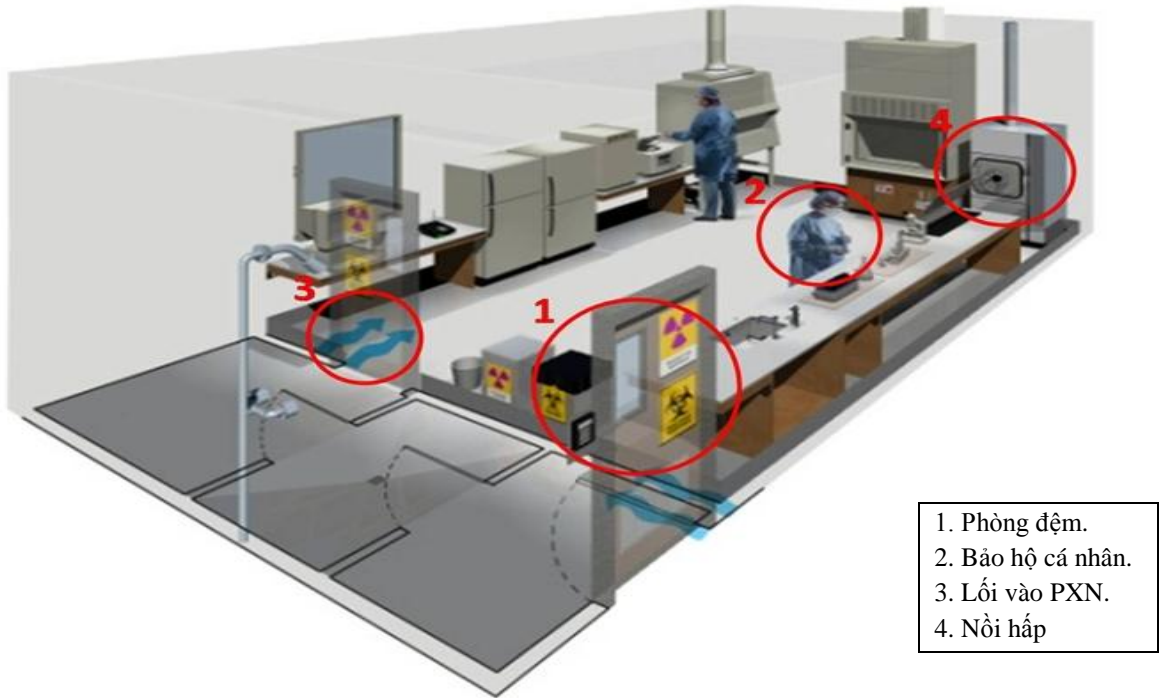
- Có hai phòng là phòng thực hiện xét nghiệm và phòng đệm trước khi vào phòng thực hiện xét nghiệm. Trong đó phòng thực hiện xét nghiệm phải có diện tích tối thiểu là 20m².
- Có hệ thống xử lý chất thải lỏng bằng hóa chất đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về môi trường trước khi xả thải vào hệ thống thoát nước thải chung.
- Phải tách biệt với các PXN của cơ sở xét nghiệm, nếu trong cùng một toà nhà thì phải được bố trí tại cuối hành lang nơi ít người qua lại.
- Trước khi vào phòng xét nghiệm phải qua phòng đệm. Phòng đệm phải có áp suất thấp hơn so với bên ngoài.
- PXN phải đảm bảo kín để tiết trùng; áp suất không khí trong phòng xét nghiệm phải thấp hơn áp suất không khí trong phòng đệm.
- Có hệ thống liên lạc hai chiều và hệ thống cảnh báo.
- Hệ thống cửa phải đảm bảo các điều kiện sau:
 - + Toàn bộ cửa sổ và cửa ra vào phải sử dụng vật liệu chống cháy, vỡ.
 - + Biển báo nguy hiểm sinh học trên tất cả các cửa ra vào của PXN.
 - + Phải có hệ thống đóng mở tự động đối với cửa phòng đệm và phòng xét nghiệm. Hệ thống này phải đảm bảo nguyên tắc trong cùng một thời điểm chỉ có thể mở được cửa phòng đệm hoặc cửa phòng xét nghiệm.
 - + Có ô kính trong suốt hoặc thiết bị quan sát bên trong phòng xét nghiệm từ bên ngoài.
- Hệ thống thông khí phải đảm bảo các điều kiện sau:
 - + Có hệ thống kiểm soát hướng của luồng khí cung cấp vào phòng xét nghiệm.
 - + Phải thiết kế theo nguyên tắc một chiều; không khí ra khỏi phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp III phải qua hệ thống lọc đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia trước khi thải ra môi trường.

- + Có hệ thống báo động khi nhiệt độ, áp suất của phòng xét nghiệm không đạt chuẩn.
- + Áp suất phòng xét nghiệm luôn thấp hơn so với bên ngoài khi phòng xét nghiệm hoạt động bình thường; khi đóng cửa, áp suất phòng đệm phải thấp hơn bên ngoài ít nhất 12,5 Pa, áp suất phòng xét nghiệm thấp hơn phòng đệm ít nhất 12,5 Pa.
- + Tần suất trao đổi không khí của phòng xét nghiệm ít nhất là 6 lần/giờ.
- + Hệ thống cấp khí chỉ hoạt động được khi hệ thống thoát khí đã hoạt động và tự động dừng lại khi hệ thống thoát khí ngừng hoạt động.
- Có vòi tắm cho trường hợp khẩn cấp trong khu vực phòng xét nghiệm và lối thoát hiểm trong trường hợp khẩn cấp.
- Thiết kế và quy trình vận hành phòng xét nghiệm phải lưu giữ dưới dạng văn bản.

Trang thiết bị phòng xét nghiệm

Các nguyên tắc lựa chọn trang thiết bị PXN cho PXN ATSH cấp III giống như PXN ATSH cấp II. Tuy nhiên, ở mức độ ATSH cấp III, các vật liệu có nguy cơ lây nhiễm phải được khử nhiễm ngay trong tủ an toàn sinh học hoặc trong PXN trước khi đưa ra ngoài.

- Có tủ an toàn sinh học cấp II trở lên và nôi hấp đặt trong phòng xét nghiệm.
- Các trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp III.
- Quần áo bảo hộ, mũ trùm đầu, kính an toàn, mặt nạ, trang thiết bị bảo vệ đường hô hấp (mặt nạ, khẩu trang N95) và trang bị khác khi cần thiết; trang bị bảo hộ sử dụng nhiều lần phải làm bằng chất liệu có thể tiệt trùng được.
- Áo bảo hộ trong phòng xét nghiệm phải là loại áo dài tay, không dùng áo bảo hộ cài khuy hoặc buộc dây phía trước.



Hình 3. Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp III

(Nguồn: *Bilden är donerad av CUH2A, Princeton, NJ, USA.*)

1.1.3.4. Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp IV

- Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp IV được thực hiện xét nghiệm đối với các loại vi sinh vật thuộc nhóm 4; các tác nhân này có khả năng lan truyền thông qua khí dung và thường chỉ một số lượng rất ít cũng đủ gây bệnh đặc biệt nghiêm trọng với tỉ lệ tử vong cao; thường không có biện pháp điều trị hoặc không có vắc xin dự phòng. Phòng xét nghiệm là một khu tách biệt, hoạt động và kết cấu cũng độc lập với các khu vực khác. Ngăn chặn tối đa các tác nhân gây nhiễm bằng cách bịt kín hoàn toàn xung quanh phòng xét nghiệm, sử dụng thử nghiệm áp suất để kiểm tra mức độ kín; bảo vệ cán bộ nghiên cứu và nhân viên phòng xét nghiệm khỏi tiếp xúc với mầm bệnh bằng bộ trang phục có áp suất dương hoặc dùng tủ an toàn sinh học cấp III, khử nhiễm không khí và nước thải của phòng xét nghiệm [20].

Cơ sở vật chất phòng xét nghiệm

Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp IV phải đáp ứng đầy đủ các quy định về cơ sở vật chất của phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp III và các quy định bổ sung sau:

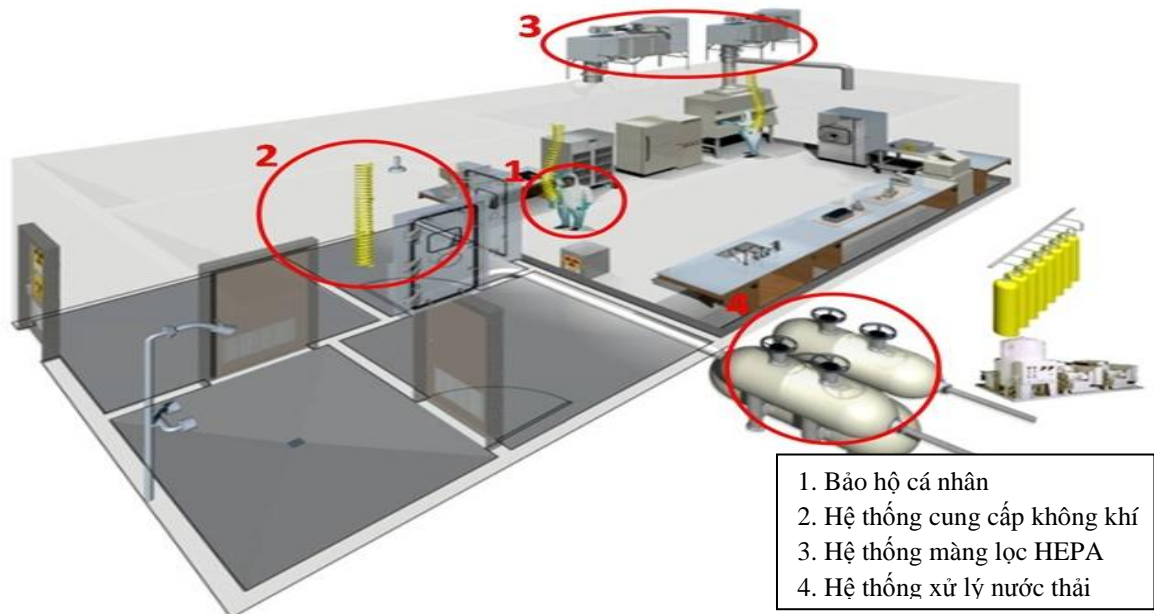
- Đảm bảo riêng biệt, được bảo vệ an toàn và an ninh.
- Phải có phòng tắm và thay đồ giữa phòng đệm và phòng xét nghiệm.
- Phải có hộp vận chuyển để vận chuyển vật liệu lây nhiễm ra, vào phòng xét nghiệm.
- Không khí cấp và thải từ phòng xét nghiệm phải được lọc bằng bộ lọc không khí hiệu suất cao.
- Hệ thống thông khí của phòng xét nghiệm còn phải đảm bảo các điều kiện sau:
 - + Có hệ thống thông khí không tuần hoàn riêng cho tủ an toàn sinh học cấp III.
 - + Có hệ thống cung cấp khí độc lập cho bộ quần áo bảo hộ có khả năng cung cấp thêm 100% lượng khí trong trường hợp xảy ra sự cố về ATSH.

Trang thiết bị phòng xét nghiệm

- Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp IV phải đáp ứng đầy đủ các quy định về trang thiết bị của phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp III và các quy định bổ sung.
- Có tủ an toàn sinh học cấp III và tủ hấp ướt hai cửa.
- Các trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với PXN ATSH cấp IV.

Nhân sự phòng xét nghiệm

- Người phụ trách và nhân viên của phòng xét nghiệm phải đã qua tập huấn về an toàn sinh học cấp IV.
- Thiết lập hệ thống báo cáo sự cố, giám sát sự vắng mặt của nhân viên và giám sát các lây nhiễm liên quan đến phòng xét nghiệm



Hình 4. Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp IV

(Nguồn: *Bilden är donerad av CUH2A, Princeton, NJ, USA.*)

1.1.4. Đánh giá nguy cơ

Đánh giá nguy cơ làm một bước quan trọng trong việc lựa chọn cấp độ an toàn sinh học phù hợp với những thử nghiệm vi sinh cần thực hiện. Cần tiến hành đánh giá nguy cơ chi tiết để xác định công việc đòi hỏi cấp độ an toàn sinh học cấp I, cấp II, cấp III hay cấp IV. Quá trình đánh giá nguy cơ cần có sự tham gia của chuyên gia về các lĩnh vực, những người có trách nhiệm liên quan, lãnh đạo cơ sở, giám sát phòng xét nghiệm, các nhà vi sinh vật học có kinh nghiệm, cán bộ phụ trách an toàn sinh học. Có thể sử dụng những thông tin sẵn có để làm điểm khởi đầu cho việc xác định các yếu tố nguy cơ. Ngoài việc phân loại nhóm nguy cơ trên cơ sở các yếu tố nguy cơ vốn có của vi sinh vật, cũng cần xem xét các yếu tố gắn liền với hoạt động của phòng xét nghiệm như: khả năng tạo khí dung, số lượng, nồng độ, tính bền vững của tác nhân trong môi trường (tốc độ phân rã sinh học), loại công việc (ví dụ, nghiên cứu in vitro, in vivo, các nghiên cứu thử thách khí dung), sử dụng các vi sinh vật tái tổ hợp (ví dụ mã hoá gen về các yếu tố độc lực hoặc độc

chất, thay đổi vật chủ, khả năng gây ung thư; khả năng nhân lên; khả năng hồi lại chủng hoang dại).

Các cấp độ an toàn sinh học cần thiết khi làm việc với một tác nhân cụ thể dựa trên các thao tác thường gắn liền với nghiên cứu quy mô phòng xét nghiệm và các xét nghiệm lâm sàng. Nếu một quy trình cụ thể chẳng hạn như nhận dạng ban đầu, có ít nguy hại hơn so với một môi trường sống, thì phòng xét nghiệm có cấp độ an toàn sinh học thấp hơn là phù hợp.

Mặt khác, nếu đánh giá nguy cơ tại cơ sở chỉ ra rằng các quy trình đang được thực hiện thể hiện nguy cơ cao hơn những hoạt động thông thường ở phòng xét nghiệm và các thao tác chẩn đoán thì cần phải tăng cấp độ an toàn sinh học. Ví dụ, dùng *Corynebacterium diphtheriae* (lan truyền qua đường khí dung) trong chẩn đoán và nghiên cứu ở quy mô phòng thí nghiệm ở phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp độ II; tuy nhiên những nguy cơ hít phải khí dung của động vật đòi hỏi phải nâng cấp độ an toàn sinh học của thiết kế và thực hiện của phòng xét nghiệm.

Khi cơ sở bắt đầu sản xuất ở quy mô lớn, thì cần tăng cấp độ an toàn sinh học. Khi thao tác với thể tích trên 10 lít (10L) thì được xem là quy mô lớn. Do lượng tác nhân khi thao tác rất quan trọng, nên cần đặc biệt chú ý. Cần phải chú thích rằng giá trị ngưỡng 10L để coi là quy mô lớn không phải là giá trị tuyệt đối. Phân tích mối nguy chỉ ra rằng do khả năng gây bệnh lớn, đường lây truyền và liều gây nhiễm thấp nên một nghiên cứu cụ thể cần được thực hiện với thể tích < 10L hoặc lớn hơn thể tích thường sử dụng ở quy mô nghiên cứu sẽ có thể tạo ra nhiều mối nguy hơn và do đó sẽ cần nâng cấp độ an toàn sinh học của phòng xét nghiệm. Ví dụ, phân tích mối nguy cơ chỉ ra rằng quy trình sản xuất 5 lít vi khuẩn *Mycobacterium tuberculosis* kháng đa thuốc (MDRTB) sẽ phù hợp hơn nếu được tiến hành ở phòng an toàn sinh học cấp III. Do vậy giá trị ngưỡng 10L giữa quy mô phòng thí nghiệm và quy

mô lớn chỉ mang tính tham khảo và một đánh giá nguy cơ xuyên suốt phải được thực hiện với từng trường hợp cụ thể.

1.1.5. Giám sát sức khỏe và y tế

Một chương trình giám sát sức khỏe (bao gồm kiểm tra sức khỏe trước khi ký hợp đồng làm việc và kiểm tra định kỳ trong quá trình công tác) cần phù hợp với tác nhân đang sử dụng và những qui trình đang thực hiện ở phòng xét nghiệm. Như vậy, đánh giá nguy cơ sẽ xác định và quyết định chương trình giám sát sức khỏe và y tế phù hợp dựa trên các nguyên tắc thực hành quốc tế và Việt Nam. Qui trình này bao gồm tối thiểu là việc khám sức khỏe, sàng lọc huyết thanh, các xét nghiệm miễn dịch và có thể những xét nghiệm khác tùy theo kết quả của việc đánh giá nguy cơ. Nhóm thực hiện đánh giá nguy cơ phải bao gồm các cán bộ thuộc nhiều lĩnh vực như quản lý, ATSH, an toàn lao động và các chuyên gia về bệnh nghề nghiệp. Việc đánh giá nguy cơ phải cân nhắc tới việc tiếp xúc với những vi sinh vật có nguy cơ cao, qui trình xét nghiệm tình trạng miễn dịch của nhân viên là rất quan trọng đối với những định hướng liên quan tới việc tạo miễn dịch, phòng bệnh v.v...[73].

Khi phòng xét nghiệm không được khử nhiễm phù hợp, chỉ những người đáp ứng được các yêu cầu về sức khỏe và phải có đủ các điều kiện để bảo vệ khác như PPE, thuốc dự phòng hoặc tạo miễn dịch chủ động mới được vào phòng xét nghiệm. Hoặc có thể xây dựng và áp dụng các quy trình cụ thể để đạt được mức độ bảo vệ tương đương cho từng cá nhân khi vào phòng xét nghiệm.

1.1.6. Quản lý an toàn sinh học

Mặc dù trong phòng xét nghiệm vi sinh, bảo đảm an toàn cho các nhân viên là trách nhiệm của cán bộ giám sát và Trưởng phòng, nhưng việc từng cá nhân ý thức được việc quản lý các vấn đề an toàn sinh học cũng rất cần thiết. Ở nhiều phòng xét nghiệm, vai trò này được giao cho một cán bộ đủ năng lực, có thể kiêm nhiệm thực hiện những nhiệm vụ này (ví dụ như các nhà vi sinh

vật học có kinh nghiệm) hoặc chia sẻ trách nhiệm này cho nhiều người. Vai trò này cũng có thể chính thức giao cho một cán bộ phụ trách về an toàn sinh học, người có kinh nghiệm làm việc trong phòng xét nghiệm và thành thạo các quy trình.

Cơ chế quản lý các vấn đề an toàn sinh học ở mỗi cơ sở cần phải được xác định, có thể thay đổi theo mức độ và theo các nguồn lực hỗ trợ cần thiết để thực thi việc quản lý. Các nhân tố quyết định gồm có: quy mô cơ sở (số lượng nhân viên và diện tích), số lượng phòng xét nghiệm, các loại tác nhân gây bệnh được thực hiện tại cơ sở, các cấp độ an toàn sinh học phòng xét nghiệm có tại cơ sở (phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp II, III), tính phức tạp của quy trình (chẩn đoán thông thường, nghiên cứu, quy mô lớn, tái tổ hợp), các phòng/khu vực xét nghiệm chung tại cơ sở, các hoạt động liên quan tới động vật thí nghiệm hay chẩn đoán có tại cơ sở (chuột nuôi trong chuồng có kiểm soát, chuồng nuôi các động vật lớn).

Các vấn đề an toàn sinh học cần quản lý có thể bao gồm: xác định nhu cầu đào tạo và hỗ trợ phát triển cũng như triển khai các khóa đào tạo về an toàn sinh học ví dụ như an toàn sinh học nói chung, sử dụng tủ an toàn sinh học, các vấn đề an toàn sinh học liên quan tới động vật, giới thiệu cho nhân viên và đào tạo về trang phục bảo hộ. Tiến hành đánh giá nguy cơ định kỳ hoặc khi cần thiết và xây dựng các khuyến cáo cho việc sửa đổi các quy trình hay điều kiện phòng xét nghiệm. Thường xuyên đánh giá hiệu quả của chương trình an toàn sinh học và hệ thống quản lý đi kèm. Tham gia điều tra tai nạn và tiến hành việc báo cáo sự cố trong khuôn khổ phòng xét nghiệm hoặc trong cơ sở. Cập nhật những thông tin mới và có liên quan tới an toàn sinh học cho nhân viên mới. Phối hợp giám sát quy trình khử nhiễm, khử trùng và thải bỏ các chất lây nhiễm trong phòng xét nghiệm và tại cơ sở. Phối hợp trong việc tiếp nhận, gửi và vận chuyển chất lây nhiễm trong cơ sở theo Hướng dẫn của TCYTTG và Việt Nam. Thiết lập hệ thống lưu trữ hồ sơ và bảo quản an ninh

đôi với tất cả các chất lây nhiễm tại cơ sở. Phối hợp xử lý các tình huống khẩn cấp, giữ liên lạc với tất cả các nhân viên hỗ trợ, nhân viên thực hiện công việc vệ sinh và các đối tác hợp đồng có liên quan tới an toàn sinh học của cơ sở.

1.1.7. Lây nhiễm

Các nhân viên PXN có nguy cơ phơi nhiễm với TNGB khi thực hiện xử lý mẫu bệnh phẩm. Theo kết quả nghiên cứu từ năm 1990 đến năm 1999 đã ghi nhận trên 5.000 trường hợp trong đó có 190 trường hợp tử vong, dù thực tế có thể cao hơn những con số này rất nhiều do chưa báo cáo đầy đủ [33],[43],[57]. Chỉ có khoảng 20% số ca bệnh đã được phát hiện là do phơi nhiễm với tác nhân đơn lẻ và đã biết.

Các chất lây nhiễm có thể xâm nhập cơ thể con người và gây bệnh qua nhiều con đường, bao gồm nuốt, hít vào hoặc tiếp xúc với màng nhầy kể cả kết mạc (truyền vi sinh vật gây bệnh từ tay đã bị nhiễm vào mắt), hoặc với vùng da đã bị tổn thương.

Các trường hợp bị nhiễm gồm có: phơi nhiễm với khí dung lây nhiễm; tràn đổ và văng bắn; bị kim đâm; bị thương do vật sắc hoặc mảnh kính vỡ; hút pipet bằng miệng; các tai nạn khi ly tâm; sự lan truyền thứ cấp của chất lây nhiễm ra những khu vực ngoài phòng xét nghiệm. Phơi nhiễm với khí dung có thể là mối nguy hiểm sinh học lớn nhất mà các nhân viên phòng xét nghiệm phải đối mặt [33]. Khí dung tạo ra nguy cơ hít phải, nuốt, tiếp xúc với màng nhầy, v.v. Do vậy, phải áp dụng các nguyên tắc thực hành và kỹ thuật để hạn chế tối đa việc tạo ra các hạt khí dung trong khi xét nghiệm.

1.1.8. Thực hành trong phòng xét nghiệm

1.1.8.1. Thực hành chung

Khi xử lý các chất lây nhiễm phải tuân thủ các nguyên tắc thực hành chung dưới đây:

- Phải có quy trình thực hành an toàn (dạng văn bản) cho tất cả nhân viên và phải tuân thủ các yêu cầu đề ra; quy trình này phải được rà soát, cập nhật thường xuyên và được phê duyệt.
- Nhân viên phải được đào tạo về các mối nguy hiểm tiềm tàng liên quan đến công việc, cảnh báo cần thiết để ngăn ngừa phơi nhiễm với các tác nhân gây bệnh và loại bỏ các vật liệu chứa tác nhân gây bệnh ra môi trường; phải cho thấy bằng chứng rằng nhân viên hiểu được nội dung đã đào tạo; phải lưu trữ hồ sơ đào tạo có chữ ký của cả người được đào tạo và người giám sát; nhân viên cần được đào tạo lại hàng năm.
- Không được hút pipet bằng miệng.
- Chỉ những người có trách nhiệm mới được ra vào phòng xét nghiệm.
- Luôn đóng cửa phòng xét nghiệm (không áp dụng cho một khu vực mở trong phòng xét nghiệm).
- Những vết thương hở, vết đứt, hay vết xước phải được băng bằng loại băng không thấm nước.
- Luôn giữ cho phòng xét nghiệm gọn gàng và sạch sẽ. Cần hạn chế tối đa việc lưu giữ những vật liệu không phục vụ cho mục đích xét nghiệm và không thể khử nhiễm dễ dàng (ví dụ như tạp chí, sách, thư tín); khu vực viết báo cáo hay các công việc liên quan đến giấy tờ phải được tách biệt khỏi khu vực làm việc với tác nhân gây bệnh.
- Tất cả những người ra vào phòng xét nghiệm bao gồm: khách thăm quan, học viên, cán bộ làm việc trong phòng xét nghiệm và những đối tượng khác phải mặc trang phục bảo hộ đúng cách, đi giày kín mũi, kín gót ở tất cả các khu vực của phòng xét nghiệm.
- Luôn đeo kính bảo hộ mắt và mặt trong quá trình làm việc thông thường hoặc trong những tình huống có nguy cơ hoặc đã từng bị văng, bắn dung dịch hoặc vật thể. Cần xem xét cẩn thận để lựa chọn quy trình nào cần đeo kính bảo hộ mắt và mặt, phù hợp với mối nguy hiểm.

- Phải đeo găng tay (cao su, nhựa vinyl, nhựa polymer) trong tất cả các quá trình tiếp xúc trực tiếp với vật liệu nguy hiểm sinh học hoặc động vật bị nhiễm trùng; khi rời khỏi phòng xét nghiệm phải tháo găng và khử nhiễm găng tay cùng với các rác thải khác của phòng xét nghiệm trước khi thải bỏ. Có thể đeo găng lưới kim loại bên trong găng thường.
- Không được mặc quần áo bảo hộ dùng trong phòng xét nghiệm ra ngoài khu vực phòng xét nghiệm; không được để quần áo bảo hộ tiếp xúc với quần áo mặc hàng ngày.
- Nếu nghi ngờ hoặc chắc chắn bị phơi nhiễm, quần áo đã bị nhiễm phải được khử nhiễm trước khi giặt (trừ khi cơ sở giặt là nằm trong khu vực phòng xét nghiệm và chứng minh được khả năng khử nhiễm hiệu quả).
- Hạn chế tối đa sử dụng bơm kim tiêm và các vật sắc nhọn khác, trong trường hợp cần thiết phải sử dụng thì cần đặc biệt chú trọng khi xử lý bơm kim tiêm để tránh vô tình bị đâm hoặc tạo khí dung trong quá trình sử dụng và thải bỏ; phải tiến hành xét nghiệm trong tủ an toàn sinh học nếu thích hợp; không được uốn cong, bẻ gãy, đập lại nắp hoặc tháo kim tiêm ra khỏi bơm tiêm; chúng phải được đặt đúng vào trong thùng chuyên dụng chứa vật sắc nhọn trước khi thải bỏ.
- Phải rửa tay sau khi tháo găng, trước khi rời phòng xét nghiệm hoặc sau khi xử lý các vật liệu nghi ngờ hoặc chắc chắn bị nhiễm.
- Vào cuối mỗi ngày làm việc hoặc sau khi làm đổ các vật liệu có nguy cơ sinh học, phải vệ sinh và khử nhiễm khu vực làm việc bằng chất khử trùng thích hợp; phải thay thế hoặc sửa chữa bề mặt khu vực làm việc nếu có dấu hiệu bị thấm (ví dụ có vết rạn, nứt, hay bị bong).
- Khi thải bỏ các vật liệu hoặc đưa thiết bị bị nhiễm đi sửa chữa, hiệu chỉnh phải tiến hành khử nhiễm và dán nhãn hoặc treo biển cảnh báo.
- Thường xuyên sử dụng chỉ thị sinh học để giám sát hiệu quả khử trùng của nồi hấp (có thể cân nhắc tiến hành một lần/tuần, tùy thuộc vào tần

suất sử dụng nồi hấp) và phải lưu giữ hồ sơ kết quả giám sát cùng với nhật ký sử dụng của nồi hấp (nhiệt độ, thời gian và áp suất).

- Tất cả các vật liệu, chất rắn hay chất lỏng đã bị nhiễm đều phải khử nhiễm trước khi thải bỏ hoặc tái sử dụng; vật liệu thải bỏ phải đựng trong túi hoặc thùng chuyên biệt nhằm ngăn ngừa rò rỉ nguồn lây nhiễm; trang thiết bị hấp tiệt trùng phải đáp ứng các yêu cầu của phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp II.
- Luôn có sẵn chất khử trùng hiệu quả đối với các tác nhân gây bệnh đang sử dụng ở trong khu vực bảo quản hoặc xử lý chất lây nhiễm.
- Khi vận chuyển chất lây nhiễm tại đơn vị (ví dụ giữa hai phòng xét nghiệm trong cùng một đơn vị) cần sử dụng túi hoặc thùng chống rò rỉ.
- Phải báo ngay với cán bộ giám sát phòng xét nghiệm khi xảy ra sự cố tràn đổ, tai nạn hay phơi nhiễm với các chất lây nhiễm và các thất thải của phòng xét nghiệm; phải lưu hồ sơ của những sự cố như vậy để rút kinh nghiệm trong khi thực hiện khắc phục sự cố nếu có xảy ra.

1.1.8.2. Thực hành trong phòng xét nghiệm ATSH cấp II.

Ngoài các yêu cầu về thực hành chung dành cho tất cả các phòng xét nghiệm xử lý các chất lây nhiễm, các yêu cầu thực hành sau đây là những yêu cầu tối thiểu cho phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp II.

- Thực hành tốt phòng xét nghiệm vi sinh để tránh gây ra các tác nhân lây nhiễm.
- Phải sử dụng tủ an toàn sinh học cho tất cả các quy trình có thể tạo khí dung và các quy trình thao tác với nồng độ cao hoặc thể tích lớn chất lây nhiễm. Cán bộ giám sát phòng xét nghiệm phải thực hiện đánh giá nguy cơ để xác định quy trình nào, nồng độ và thể tích nào cần sử dụng tủ an toàn sinh học.
- Phải dán biển báo thể hiện được bản chất của mối nguy hiểm bên ngoài mỗi phòng xét nghiệm; đối với tác nhân lây nhiễm cần có những quy

định ra vào đặc biệt, trên biển báo phải thể hiện những thông tin cần thiết; thông tin liên lạc của người phụ trách phòng xét nghiệm hoặc những người có trách nhiệm khác cũng phải được ghi trên biển báo.

- Chỉ cán bộ phòng xét nghiệm, những người xử lý động vật, nhân viên bảo trì thiết bị và các nhân viên có liên quan mới được ra vào PXN.
- Tất cả mọi người làm việc trong khu vực an toàn sinh học phải được đào tạo và tuân thủ các quy trình thực hành phòng xét nghiệm. Các cán bộ đang được đào tạo phải có giáo viên hoặc người hướng dẫn đi kèm. Khách thăm quan, nhân viên bảo trì thiết bị, nhân viên vệ sinh phòng xét nghiệm và những người có liên quan cũng phải được đào tạo và/hoặc giám sát tương xứng với những công việc hoặc hoạt động mà họ tham gia trong khu vực an toàn sinh học.
- Phải có các quy trình xử lý các tình huống khẩn cấp như sự cố tràn đổ, hỏng tủ an toàn sinh học, cháy, xổng động vật và các tình huống khác. Các quy trình này phải dễ dàng tiếp cận khi cần và phải được tuân thủ.
- Ghi chép, báo cáo và lưu hồ sơ những người ra vào phòng xét nghiệm khi xảy ra tình huống khẩn cấp.

1.1.8.3. Thực hành trong phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp III

Ngoài các nguyên tắc thực hành chung cho tất cả các phòng xét nghiệm xử lý các chất lây nhiễm và những yêu cầu tối thiểu đối với phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp II, các yêu cầu tối thiểu dưới đây được áp dụng cho PXN an toàn sinh học cấp III:

- Phải có sẵn một chương trình quản lý các vấn đề liên quan tới an toàn sinh học với thẩm quyền phù hợp.
- Chỉ những người đã được đào tạo về các quy trình áp dụng riêng cho phòng xét nghiệm ATSH cấp III và cho thấy bằng chứng rằng họ hiểu được nội dung đào tạo mới được vào PXN. Phải lưu hồ sơ đào tạo với chữ ký của cả nhân viên được đào tạo cùng với người giám sát.

- Nhân viên làm việc trong khu vực kiểm soát phải có kiến thức về các yêu cầu kỹ thuật, điều kiện và thiết kế của cơ sở (ví dụ, chênh lệch áp suất giữa các khu vực, luồng khí, các tín hiệu cảnh báo trong trường hợp áp suất không đạt, vành đai kiểm soát).
- Phải xây dựng một quy trình dành riêng cho hoạt động của phòng xét nghiệm và bảo đảm tất cả mọi nhân viên đều phải đọc và tuân thủ quy trình này; nhân viên phải xác nhận bằng văn bản rằng họ đã hiểu nội dung của quy trình. Các quy trình này bao gồm: quy trình ra/vào phòng xét nghiệm của nhân viên, động vật, trang thiết bị, mẫu và chất thải. Cần có các quy định cụ thể bổ sung làm rõ cho các quy định chung đối với từng dự án thực hiện.
- Nhân viên phải chứng tỏ tay nghề thành thạo trong thực hành và các kỹ thuật vi sinh.
- Nhân viên phòng xét nghiệm phải định kỳ kiểm tra hướng dòng khí; phải kiểm tra mức độ kiểm soát không khí trước khi vào phòng xét nghiệm (ví dụ xác nhận thiết bị giám sát áp suất hoạt động đúng).
- Trước khi vào làm việc trong khu vực xét nghiệm cần chuẩn bị kỹ lưỡng và mang tất cả các vật liệu cần thiết cho xét nghiệm. Nếu quên phải có biện pháp khắc phục phù hợp (có thể sử dụng điện thoại để nhờ ai khác mang vào hoặc đi ra theo đúng quy trình đã quy định).
- Nhân viên sử dụng hoặc nhân viên chuyên trách (được chỉ định và đào tạo) phải thường xuyên vệ sinh phòng xét nghiệm.
- Luôn khóa phòng xét nghiệm có kiểm soát.
- Cần bảo quản các chất lây nhiễm bên trong PXN, những tác nhân bảo quản bên ngoài khu vực này phải được khóa cẩn thận trong những hộp hoặc thùng đựng chống rò rỉ.
- Không được mang vật dụng cá nhân ví dụ như ví và quần áo mặc ngoài đường vào phòng xét nghiệm.

- Mẫu bệnh phẩm và vật liệu thí nghiệm phải được đưa vào phòng xét nghiệm qua một pass-box. Nếu các vật liệu mang ra phòng xét nghiệm phải qua nôi hấp thì phải vận hành trước khi mở cửa phía khu vực sạch.
- Nhân viên khi vào phòng xét nghiệm phải thay quần áo mặc ngoài đường, tháo đồ trang sức và đi giày dành riêng cho phòng xét nghiệm; khi ra khỏi phòng xét nghiệm phải cởi quần áo và giày mặc trong khu vực xét nghiệm với thao tác giảm tối đa khả năng đụng chạm vào mặt ngoài quần áo và giày (có thể đã bị nhiễm tác nhân gây bệnh). Khi nghi ngờ hoặc chắc chắn bị phơi nhiễm, tất cả quần áo gồm cả quần áo bảo hộ lẫn quần áo mặc hàng ngày ở bên trong đều phải được khử nhiễm thích hợp.
- Khi phải trực tiếp tiếp xúc với các vật liệu lây nhiễm, có thể mặc thêm một lớp trang phục bảo hộ nữa (quần áo có phần trước cứng, thắt cổ tay, có găng và bảo vệ đường hô hấp) ra ngoài quần áo mặc trong phòng xét nghiệm và phải cởi bỏ toàn bộ sau khi hoàn tất công việc (ví dụ những bộ quần áo sử dụng khi làm việc trong tủ an toàn sinh học).
- Khi ly tâm các vật liệu lây nhiễm, phải cho vật liệu vào các ống ly tâm đậy kín, đặt trong các cốc hoặc rotor đã gắn chặt an toàn; thao tác mở các ống ly tâm kín này phải được thực hiện trong tủ an toàn sinh học.
- Phải nuôi giữ những động vật thí nghiệm và các côn trùng đã được gây nhiễm trong phòng xét nghiệm hoặc ở các cơ sở nuôi động vật có mức kiểm soát phù hợp.
- Khi chắc chắn hoặc nghi ngờ bị phơi nhiễm với các hạt khí dung, phải thực hiện các quy trình xử lý trước khi ra khỏi phòng xét nghiệm, các quy trình này được xây dựng dựa trên kết quả đánh giá nguy cơ.
- Tất cả các thao tác với chất lây nhiễm phải được thực hiện trong tủ an toàn sinh học. Tuyệt đối không thao tác với những ống chứa chất lây nhiễm mở ngoài tủ an toàn sinh học.

- Các vật liệu nhạy cảm nhiệt khi đưa ra khỏi phòng xét nghiệm nếu không thể khử nhiễm bằng lò hấp tiệt trùng thì phải sử dụng các biện pháp khử nhiễm khác (ví dụ, xịt formaldehyde, dùng hydrogen peroxid dạng hơi hoặc các chất thay thế phù hợp; các dung dịch khử trùng hóa học; hoặc dùng các phương pháp, công nghệ khử trùng khác đã được kiểm chứng là có hiệu quả).
- Các quy trình xử lý tình huống khẩn cấp trong trường hợp lỗi hệ thống xử lý khí và các tình huống khác phải có sẵn ở dạng văn bản và được tuân thủ.
- Trong những tình huống khẩn cấp đe dọa tính mạng, yếu tố sức khỏe và an toàn của con người là ưu tiên hàng đầu. Do vậy cần xây dựng một quy trình ra khỏi phòng xét nghiệm riêng trong trường hợp khẩn cấp, có thể bỏ qua một số bước trong quy trình thông thường và phải xác định những khu vực cần tiến hành xử lý thêm (ví dụ, khử trùng giày, thay đồ, tắm).

1.1.8.4. Thực hành trong phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp IV

Ngoài các nguyên tắc thực hành chung cho tất cả các phòng xét nghiệm xử lý các chất lây nhiễm và những yêu cầu tối thiểu đối với phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp II và III, các yêu cầu tối thiểu dưới đây được áp dụng cho phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp IV:

- Có các quy trình xử lý tình huống khẩn cấp bao gồm: xử lý khi hỏng bộ trang phục duy trì áp suất dương, không có khí thở và không có chỗ tắm hóa chất.
- Nếu bị sốt không rõ nguyên nhân, nhân viên cần lập tức báo cho người giám sát; người giám sát phải liên lạc với nhân viên nếu thấy nghi làm không phép.
- Cán bộ quản lý hoặc giám sát phải giữ liên lạc với bệnh viện hoặc cơ sở y tế địa phương để bảo đảm nếu nhân viên bị tai nạn phơi nhiễm với tác

nhân trong phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp IV thì bệnh viện hoặc cơ sở y tế phải định hướng được đầy đủ về tác nhân lây nhiễm liên quan và có sẵn các phương pháp điều trị hợp lý.

- Cần duy trì hồ sơ sử dụng phòng xét nghiệm có kiểm soát (nhật ký ra vào) với đầy đủ thông tin về ngày và thời gian sử dụng.
- Lưu giữ và nuôi cấy của các tác nhân gây nhiễm ở khu vực an ninh bên trong phòng xét nghiệm an toàn sinh học và phải lưu hồ sơ kiểm kê các tác nhân này.
- Kiểm tra hệ thống ngăn chặn hàng ngày (ví dụ hướng dòng khí, mức độ chất khử trùng trong vòi tắm hóa chất, các điểm ngăn ngừa quan trọng trong tủ an toàn sinh học cấp III) và các hệ thống hỗ trợ sống (ví dụ, khí thở dự phòng) trước khi vào làm việc trong phòng xét nghiệm.
- Nhân viên vào phòng xét nghiệm phải cởi bỏ quần áo mặc hàng ngày (kể cả đồ lót) và trang sức, để mặc quần áo và đi giày dành riêng cho khu vực phòng xét nghiệm.
- Cần mặc bộ quần áo duy trì áp lực dương; phải thường xuyên kiểm tra bộ đồ này để tránh bị thủng, rò.
- Khi ra khỏi phòng xét nghiệm, nhân viên trong trang phục bảo hộ phải tắm hóa chất trong khoảng thời gian thích hợp; hóa chất khử trùng sử dụng phải hiệu quả đối với các tác nhân liên quan và chất khử trùng phải được pha loãng đến nồng độ thích hợp và dùng ngay sau khi pha. Yêu cầu này không áp dụng nếu sử dụng tủ an toàn sinh học cấp III.
- Chỉ được chuyên các vật liệu ra khỏi phòng xét nghiệm có kiểm soát sau khi đã khử nhiễm thích hợp hoặc sau khi được sự phê duyệt của cán bộ phụ trách an toàn sinh học hoặc các cá nhân có thẩm quyền.
- Luôn phải có một người đủ năng lực trực bên ngoài phòng xét nghiệm trong suốt quá trình thực hiện công việc để hỗ trợ trong tình huống khẩn cấp.

- Tất cả các quy trình xét nghiệm phải được tiến hành trong tủ an toàn sinh học cùng với bộ quần áo duy trì áp lực dương hoặc trong tủ an toàn sinh học cấp III.
- Phải tắm khi ra khỏi phòng xét nghiệm.

1.1.9. Khử nhiễm

1.1.9.1. Khái niệm

Khử nhiễm là một nguyên tắc an toàn sinh học cơ bản đối với vật liệu bị lây nhiễm trước khi loại bỏ. Khử nhiễm bao gồm cả tiệt trùng (sự tiêu diệt hoàn toàn tất cả vi sinh vật, kể cả bào tử) và khử trùng (sự tiêu diệt hoặc loại bỏ các loại vi sinh vật nguy hiểm). Tùy theo đặc tính của các chất có tác dụng đối với các nhóm vi sinh vật, các đặc tính và ứng dụng phổ biến nhất tại các PXN nghiên cứu và lâm sàng [37], [45], [71]. Nhiệm vụ của nhân viên PXN là bảo đảm việc sử dụng hiệu quả các sản phẩm khử nhiễm đối với vật liệu, thiết bị và các mẫu tại khu vực lây nhiễm, hoặc bề mặt và không gian và đầu sắc nhọn của vật liệu lây nhiễm. Đã có báo cáo sự cố lây nhiễm ở cán bộ giặt là với *Coxiella burnetti* được cho là do khử nhiễm áo choàng và găng tay PXN không đúng cách trước khi giặt là [33]. PXN cần xây dựng các quy trình khử nhiễm cụ thể bằng văn bản và nhân viên phải được tập huấn và tuân thủ.

1.1.9.2. Nồi hấp

Các loại chất thải lây nhiễm PXN (hộp Petri, ống đựng môi trường nuôi cấy, pipet, đồ dùng thủy tinh, v.v.) có thể được khử nhiễm hiệu quả bằng nồi hấp. Hiệu quả khử nhiễm phụ thuộc vào nhiều yếu tố khác nhau như ảnh hưởng của nhiệt đối với vật liệu, thời gian. Do vậy phải chú trọng đến việc đóng gói phù hợp với kích cỡ của thùng chứa và vị trí đặt trong nồi hấp. Thùng chứa chất thải phải có tấm chắn hơi nước và được sắp xếp trong nồi hấp theo đúng cách để cho phép hơi nước lưu thông tự do. Có thùng chứa kín

không cần tẩm chắn hơi nước. Đặt các thùng chứa chồng lên nhau hoặc quá tải có thể giảm hiệu quả của quá trình khử nhiễm.

Cần kiểm tra hiệu quả của quá trình hấp ướt bằng chỉ thị nhiệt và chỉ thị sinh học được đặt tại khu vực trung tâm của nồi hấp. Các chỉ thị sinh học cũng được sử dụng trong việc giám sát định kỳ quy trình tiệt trùng (ví dụ, hàng tuần, dựa trên tần suất sử dụng). Chỉ thị sinh học là mật độ vi khuẩn được tiêu chuẩn hóa nhằm kiểm soát hiệu quả của nồi hấp. Chỉ thị hóa học thường được sử dụng cùng với chỉ thị sinh học và giám sát vật lý (ví dụ, việc đọc áp suất và nhiệt độ). Các chỉ thị này sẽ đưa ra kết quả nhanh chóng trong giám sát hàng ngày đối với dung tích được thực hiện, tuy nhiên, không sử dụng một chỉ thị khi vô trùng.

1.1.9.3. Khử trùng bằng hóa chất

Sử dụng hóa chất tẩy rửa để khử nhiễm bề mặt và trang thiết bị không thể hấp tiệt trùng, như thùng đựng mẫu bệnh phẩm và các thiết bị được đưa ra từ khu vực kiểm soát hoặc dùng để lau dọn chỗ văng bắn của vật liệu lây nhiễm, phòng, chuồng động vật và nhiều vật dụng khác mà hấp tiệt trùng không hiệu quả. Lựa chọn hóa chất tẩy rửa ban đầu phụ thuộc vào tính nhạy cảm của vi sinh vật. Các vi sinh vật nhạy cảm với phương pháp này là vi khuẩn, nấm và cầu khuẩn [37], [44]. Vi khuẩn Mycobacteria và vi rút không vỏ bọc thì ít nhạy cảm hơn; Nha bào vi sinh vật và u nang đơn bào phần lớn là các kháng nguyên [37], [45]. Tuy nhiên, cần xem xét tính khả thi, ổn định, tương thích với vật liệu và các mối nguy hại sức khỏe khi sử dụng hóa chất để khử trùng [71].

Có một sự khác biệt lớn giữa các tính năng của chất tẩy rửa sử dụng trong điều kiện PXN thực tế so với các phương pháp thử nghiệm tiêu chuẩn và kiểm soát thường dùng để đưa ra thông tin về tính hiệu quả khi đăng ký sản phẩm. Hiện nay, các quy trình chuẩn được sử dụng để đánh giá tính năng của chất tẩy rửa vẫn đang được xem xét [63]. Một số yếu tố có thể ảnh hưởng đến

tính hiệu quả của chất tẩy rửa như: vật liệu hữu cơ (ví dụ: máu, huyết thanh, đờm) có thể làm giảm tác dụng của hypochlorite [45]; nhiệt độ, độ ẩm tương đối, nồng độ và thời gian tiếp xúc [37], [45]. Trong một số trường hợp, các PXN có thể tiến hành thử nghiệm tính hiệu quả của chất tẩy rửa để đánh giá sản phẩm ở từng lĩnh vực, trong điều kiện sử dụng. Phương pháp cơ bản nhằm đánh giá hiệu quả chất tẩy rửa khử trùng bề mặt liên quan đến sự lây nhiễm là những vi sinh vật hoặc vật liệu lây nhiễm trong một lượng chất tẩy rửa phù hợp; sau đó chất tẩy rửa được trung hòa bằng chất pha loãng và kiểm tra hiệu quả diệt khuẩn [28]. Một phương pháp tương tự dùng để kiểm tra tính hiệu quả của các chất tẩy rửa dùng để khử trùng thùng chứa là cho chất tẩy rửa vào thùng chứa, sau một khoảng thời gian tiếp xúc nhất định, chất tẩy rửa sẽ được trung hòa bằng chất pha loãng và xét nghiệm tìm vi sinh vật sống sót.

Lựa chọn chất tẩy rửa phù hợp có thể là một nhiệm vụ khó khăn trước vô số sản phẩm trên thị trường hiện nay. Có một số lượng lớn các chất tẩy rửa đang được sản xuất và các chất tẩy rửa mới đang được nghiên cứu [66]. Tuy nhiên, thành phần chính của chất tẩy rửa thường liên quan đến các nhóm chất hóa học và nếu nắm được khả năng và giới hạn của từng nhóm chất hóa học (ví dụ: hypochlorite, hợp chất amoni bậc bốn, phenol, iod, cồn) sẽ đưa ra lựa chọn sản phẩm dựa trên tính hiệu quả tương đối.

1.1.9.4. Khử nhiễm không khí PXN

Khử nhiễm không khí PXN thường được thực hiện khi vắng bản hoặc giải phóng ngẫu nhiên của chất lây nhiễm, hoặc khi di chuyển các thiết bị PXN ra ngoài, trước khi bảo trì các hệ thống bị lây nhiễm, trước khi thử nghiệm lại hệ thống điều hòa nhiệt độ, thông khí - HVAC. Chỉ có nhân viên PXN được đào tạo mới được phép thực hiện khử nhiễm không khí PXN do khả năng phơi nhiễm với các hóa chất độc hại (như HCHO) cao. Áp dụng nguyên tắc hai người đối với hoạt động này và cần huấn luyện và trang bị bảo hộ phù hợp cho các cán bộ thực hiện khử nhiễm. Theo khuyến cáo nồng độ

paraformaldehyde (HCHO) đạt nồng độ khử nhiễm trong không khí là 10,6 g/m³. Trong thời gian tiếp xúc tối thiểu 6 giờ, HCHO sẽ bị trung hòa với một lượng (NH₄)₂CO₃ (dùng 1,1 lần hàm lượng của HCHO) trước khi thông khí ra ngoài [71]. Khử nhiễm không khí bằng HCHO ở điều kiện tối ưu khi nhiệt độ xung quanh là 21°C và độ ẩm là 70% [71]. Cần sử dụng chỉ thị sinh học để giám sát quy trình khử nhiễm không khí [23].

Sử dụng H₂O₂ bay hơi là một lựa chọn an toàn hơn để khử nhiễm không khí so với HCHO. Trong quy trình tiệt trùng, dung dịch H₂O₂ 30% bay hơi có thể đạt xấp xỉ 1200 ppm. Hơi sẽ phân tách H₂O₂ thành oxy không độc hại và nước. H₂O₂ bay hơi được sử dụng hiệu quả như một chất tiệt trùng trong khử nhiễm thiết bị PXN và vật liệu (ví dụ: điện thoại, máy ảnh, máy tính, ống pipet, khoan điện)[27].

1.1.9.5. Hệ thống xử lý chất thải lỏng

Hệ thống xử lý chất thải lỏng được sử dụng để khử nhiễm nguồn chất thải từ chậu rửa, phòng tắm, khoang nồi hấp và nước thải, hệ thống xử lý chất thải được xem như một hệ thống chính để khử nhiễm vi sinh vật lây nhiễm được loại bỏ trực tiếp vào nước thải mà không xử lý trước. Hệ thống khử nhiễm bằng hóa chất có thể áp dụng ở quy mô nhỏ tại những nơi số lượng chất thải cần xử lý ít hơn. Loại bỏ các loại chất thải được khử nhiễm ra khỏi hệ thống xử lý phải đáp ứng tất cả các quy định áp dụng (ví dụ: quy chế của địa phương về nhiệt độ, hàm lượng hóa chất/ kim loại, chất thải rắn lơ lửng, dầu/mỡ và yêu cầu oxy sinh hóa).

1.1.9.6. Chiếu xạ

Chiếu xạ tia gamma được dùng để khử nhiễm các vật liệu ít chịu nhiệt và là một phương pháp hiệu quả để khử nhiễm các chất hóa học và dung môi được loại bỏ từ PXN. Tính hiệu quả của kỹ thuật xử lý phụ thuộc vào sự thẩm

thấu của vật khi chiếu xạ gamma, mật độ của chất được xử lý và liều chiếu xạ [37].

Sóng điện từ không được sử dụng rộng rãi để khử nhiễm tại PXN. Các yếu tố ảnh hưởng đến phương pháp xử lý sóng điện từ bao gồm: tần suất và bước sóng chiếu xạ, quá trình phơi nhiễm và độ ẩm của vật liệu được khử nhiễm [69].

Tia cực tím (UV) không phải là phương pháp duy nhất để khử nhiễm vật liệu loại bỏ từ PXN. Tia UV thâm nhập và khử nhiễm rất hiệu quả đối với các vi khuẩn trên bề mặt tiếp xúc hoặc trong không khí [71]. Phương pháp này nhằm giảm thiểu lây truyền TNGB qua không khí và trên bề mặt bị nhiễm các chất lây nhiễm. Tuy nhiên, tia UV cần phải được kiểm tra để đảm bảo cường độ ánh sáng phát ra.

1.1.9.7. Thiêu hủy

Thiêu hủy là phương pháp truyền thống được lựa chọn để tiêu hủy chất thải sinh hóa giải phẫu và xác động vật. Trong phần lớn các trường hợp này, chất thải cần thiêu hủy phải được đóng gói và vận chuyển ra khu vực bên ngoài theo quy định của chính quyền địa phương. Các vật liệu được loại bỏ khỏi PXN để mang ra ngoài thiêu hủy cần được xử lý ban đầu tại khu vực kiểm soát, chủ yếu là hấp tiệt trùng. Việc thiêu hủy hiệu quả phụ thuộc phần lớn vào thiết kế trang thiết bị, thời gian, nhiệt độ. Lò đốt hiện đại thường có hai khoang với nhiệt độ lý tưởng ở khoang chính tối thiểu là 800°C và nhiệt độ ở khoang phụ tối thiểu là 1000°C [37], [62].

1.2. Nghiên cứu về an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm

1.2.1. Nghiên cứu về an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm trên thế giới

Trên thế giới, từ đầu thế kỷ XVIII, vấn đề ATSH đã được quan tâm nghiên cứu, bước đầu với việc tìm ra các biện pháp khử trùng bằng lửa, nước sôi, hóa chất tiếp đến là tìm ra các loại vi khuẩn gây bệnh cùng với các thiết bị

sử dụng trong quá trình xét nghiệm như bình thủy tinh kín, dụng cụ hỗ trợ pipet,.... Trên thế giới gần đây đã xuất hiện những bệnh truyền nhiễm nguy hiểm và mới nổi đặc biệt là những mối đe dọa mới của khủng bố sinh học. Do đó, các tổ chức, quản lý phòng xét nghiệm bắt buộc phải đánh giá và bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm, trình độ của nhân viên, cũng như tính năng của thiết bị, phương tiện và phương thức quản lý để phòng ngừa và bảo mật các tác nhân vi sinh gây bệnh. Tương tự như vậy, nhân viên phòng xét nghiệm làm việc với tác nhân vi sinh vật gây bệnh phải hiểu các điều kiện lây nhiễm để phòng ngừa tác nhân gây bệnh bằng thực hiện thao tác chung và đảm bảo an toàn. Sử dụng các kỹ thuật và thiết bị thích hợp sẽ cho phép phòng ngừa các tác nhân gây bệnh cho nhân viên phòng xét nghiệm và môi trường.

Đến những năm 1930, các nghiên cứu có hệ thống những trường hợp lây nhiễm trong PXN cùng với điều kiện an toàn trong khi làm việc mới bắt đầu được thực hiện. Năm 1941, Meyer và Eddie công bố một kết quả điều tra trên 74 trường hợp bị nhiễm *Brucella* liên quan đến PXN xảy ra ở Mỹ và đưa ra kết luận: "việc giữ chủng hoặc tiêu bản hoặc hít phải bụi có chứa vi khuẩn *Brucella* là thực sự nguy hiểm đối với người làm việc trong PXN"[51]. Nhiều trường hợp bệnh xảy ra là do bất cẩn hoặc do tiến hành xét nghiệm không đúng kỹ thuật.

Vào những năm 1940, các quy định, hướng dẫn về đào tạo và bảo đảm các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị và bảo hộ cá nhân đã được ban hành tại nhiều nước. Năm 1949, Sulkin và Pike đã đăng bài báo đầu tiên trong số nhiều cuộc điều tra về các bệnh nhiễm trùng liên quan đến PXN. Các điều tra này đã cho thấy 222 trường hợp nhiễm vi rút, trong đó có 21 trường hợp tử vong. Ít nhất một phần ba trong số các trường hợp bệnh có thể bị lây nhiễm do làm việc với động vật bị bệnh hay bệnh phẩm. Người ta đã ghi lại được các sự cố trong PXN đối với 27 (12%) trường hợp bệnh [67, 68]

Năm 1951, Sulkin và Pike đã đưa ra kết quả của loạt điều tra thứ 2, dựa trên việc gửi bảng câu hỏi cho 5.000 PXN. Chỉ một phần ba trong số 1.342 trường hợp mắc bệnh truyền nhiễm liên quan đến PXN được ghi lại. Nhiễm *Brucella* được ghi nhận nhiều nhất trong số các trường hợp mắc bệnh truyền nhiễm mắc phải trong PXN, cùng với nhiễm lao, thương hàn, tularemia và *Streptococcus*, chiếm 72% các trường hợp nhiễm vi khuẩn hay 31% các trường hợp lây nhiễm đối với tất cả các loại TNGB. Các trường hợp tử vong chiếm 3%. Chỉ có 16% trường hợp nhiễm bệnh liên quan đến tai nạn trong PXN được ghi lại bằng văn bản. Phần lớn các trường hợp bệnh này liên quan đến việc hút pipet bằng miệng và sử dụng bơm kim tiêm. Năm 1965, điều tra này được bổ sung thêm 641 trường hợp bệnh chưa được báo cáo trước đó [56]. Năm 1967, Hanson và cộng sự báo cáo 428 trường hợp nhiễm vi rút Arbo có liên quan đến PXN. Trong một số trường hợp, khả năng gây bệnh của vi rút Arbo cho người được xác định ban đầu là do lây nhiễm ngẫu nhiên cho người làm việc trong PXN. Việc phơi nhiễm với hạt khí dung nhiễm trùng được cho là nguồn truyền bệnh chủ yếu [42].

Các điều tra cũng cho thấy ít xảy ra việc lây nhiễm từ các PXN ra cộng đồng. Ví dụ: ghi nhận của Trung tâm Kiểm soát bệnh tật Hoa Kỳ (CDC) cho thấy từ năm 1947-1973 đã xảy ra 109 trường hợp người làm việc trong PXN bị lây bệnh nhưng không có trường hợp nào ở cộng đồng bị lây nhiễm. Tuy nhiên, cũng có một số trường hợp lây nhiễm từ PXN ra cộng đồng đã được ghi nhận, ví dụ: 3 trường hợp mắc bệnh thủy đậu ở Anh vào năm 1973 [60] và 1978 [72] hay 6 công nhân giặt quần áo cho PXN tiếp xúc với TNGB sốt Q đã bị lây nhiễm bệnh này.

Năm 1974, Skinholj công bố kết quả điều tra cho thấy những người làm việc trong các PXN hóa lâm sàng ở Đan Mạch đã bị lây nhiễm bệnh viêm gan (trung bình 2,3 trường hợp/năm/1.000 người), với tỉ lệ cao hơn trong cộng đồng đến 7 lần [64].

Mặc dù các kết quả điều tra cho thấy những người làm việc trong PXN có nguy cơ bị lây nhiễm với TNGB cao nhưng tỉ suất mắc bệnh thực sự thì vẫn chưa được xác định. Tuy nhiên, các nghiên cứu của Harrington và cộng sự hay nghiên cứu của Skinhoj [64] đã cho thấy những người làm việc trong PXN có nguy cơ mắc lao, lỵ trực trùng và viêm gan B cao hơn so với cộng đồng dân cư nói chung [44].

Năm 1976, theo nghiên cứu của Pike, trong số 3.921 trường hợp mắc bệnh truyền nhiễm có liên quan đến PXN được điều tra, hầu hết là bệnh do *Brucella*, thương hàn, bệnh sốt, viêm hạch do vi khuẩn tularemia, bệnh lao, viêm gan và bệnh viêm não Venezuela. Trong số các trường hợp bệnh này, 59% trường hợp xảy ra ở PXN, 21% do làm việc với các TNGB, 17% tiếp xúc với động vật mắc bệnh, 13% do phơi nhiễm với các hạt khí dung nhiễm TNGB, 18% là do tai nạn nghề nghiệp và khoảng 20% các trường hợp mắc không rõ nguyên nhân [55]. Điều này có thể cho thấy rất nhiều các trường hợp mắc các bệnh liên quan đến PXN là do tiếp xúc với khí dung nhiễm khuẩn trong PXN. Đối với các trường hợp mắc bệnh do tai nạn nghề nghiệp thì có 13,1% là do hút pipet bằng miệng, 25% là do bị bơm kim tiêm chọc vào, 27% là do bị bắn hoặc phun bệnh phẩm, 16% là do vật sắc nhọn khác đâm vào.

Kết quả điều tra của Harrington và Shannon công bố năm 1976 cho thấy những người làm việc trong PXN y học tại Anh có nguy cơ mắc bệnh lao cao hơn so với cộng đồng dân cư nói chung đến 5 lần. Viêm gan B và lỵ trực trùng cũng được xác định là các nguy cơ gây bệnh liên quan đến nghề nghiệp. Về thực hành kỹ thuật xét nghiệm, 65% PXN có nhân viên PXN dùng miệng để hút pipet và không đáp ứng các điều kiện bảo đảm an toàn của tủ ATSH [44].

Theo nghiên cứu tại Pakistan năm 2003 ở 44 PXN, chỉ có 2 PXN có găng tay, 12 PXN có quần áo bảo hộ, 7 PXN có dùng thuốc sát trùng và có lò đốt chất thải. Nhìn chung, các tiêu chuẩn về ATSH không được thực hiện tốt [68].

Nghiên cứu của Vaquero và cộng sự năm 2003 tại Tây Ban Nha cũng cho thấy gần một nửa các nhân viên không được cập nhật những thông tin về nguy cơ tại nơi làm việc một cách thường xuyên. Hơn 1/3 hệ thống lọc khí tại các PXN hoạt động không hiệu quả, hơn một nửa các PXN không duy trì áp suất âm khi hoạt động và mặt nạ an toàn rất ít được sử dụng [70].

Năm 2005, Lee JY và cộng sự tiến hành nghiên cứu về ATSH của một số PXN tại Hàn Quốc theo tiêu chuẩn của TCYTTG. Kết quả cho thấy trong số 512 PXN có 33 PXN đạt tiêu chuẩn ATSH cấp I, chiếm 6,4%; 437 PXN đạt tiêu chuẩn ATSH cấp độ II, chiếm 85,4%; 42 PXN đạt tiêu chuẩn ATSH cấp độ III chiếm 8,2% và không có PXN nào đạt mức độ an toàn ở cấp độ IV [48].

Kết quả điều tra thực trạng về ATSH tại các PXN vi sinh ở Nhật Bản năm 2007 cho thấy: 78% PXN vi sinh có tử ATSH. Trong số 28 trường hợp mắc lao trong PXN có 25 trường hợp liên quan đến việc thiếu tử ATSH. Tỷ lệ tai nạn gặp phải khi thao tác với máy ly tâm là 67% và hơn một nửa tai nạn gặp phải có liên quan đến việc thiếu các ống đựng mẫu đạt yêu cầu. Kết quả nghiên cứu cũng cho thấy hệ thống quản lý ATSH vô cùng yếu kém và việc xây dựng các PXN đạt yêu cầu về ATSH cần phải được thực hiện và là vấn đề ưu tiên hàng đầu [39].

Nhìn chung, các nghiên cứu trên thế giới đều cho thấy việc thực hiện ATSH PXN chưa thực sự đầy đủ, các quy trình kỹ thuật chưa được áp dụng theo đúng tiêu chuẩn nhằm giảm thiểu các nguy cơ mắc bệnh liên quan đến PXN cho nhân viên làm việc tại đó và cho cộng đồng xung quanh. Các nghiên cứu cũng đã chỉ ra rằng nhân viên làm việc tại PXN có khả năng mắc các bệnh truyền nhiễm liên quan cao hơn so với tỷ lệ mắc bệnh của cộng đồng. Hiện nay việc thực hiện ATSH là một hoạt động cấp thiết cần được triển khai, giám sát và quản lý chặt chẽ song song với việc nâng cao chất lượng giám sát PXN [29], [25], [31], [38]. Từ thực tiễn như vậy một loạt các quy định và

hướng dẫn đã được xây dựng để đánh giá và tăng cường ATSH đồng thời với gia tăng khả năng chẩn đoán trong phòng xét nghiệm để phát hiện sớm các tác nhân gây bệnh truyền nhiễm. Điều này đóng vai trò quan trọng trong hoạt động phòng ngừa dịch bệnh. Tuy nhiên, ngay cả trong hệ thống phòng xét nghiệm vẫn còn tồn tại nhiều vấn đề liên quan đến an toàn và chất lượng xét nghiệm.

1.2.2. Nghiên cứu về an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm ở Việt Nam

Khi tìm hiểu các cơ sở y tế cấp huyện, Khúc Xuyên và cộng sự (2003) [10] cho biết các cơ sở y tế cấp huyện còn gặp rất nhiều khó khăn, thiếu thốn. Nghiêm trọng nhất là sự ô nhiễm không khí tại nơi làm việc: 68,2% vị trí lao động bị ô nhiễm nấm mốc, có nơi cao hơn tiêu chuẩn vệ sinh cho phép đến 96 lần và 62,5% vị trí làm việc bị ô nhiễm vi khuẩn, có nhiều nơi cao hơn tiêu chuẩn vệ sinh cho phép trên 2 lần. Tỷ lệ mắc bệnh viêm gan B ở nhân viên y tế có làm việc với viêm gan B là 13,1%, cao hơn nhóm nhân viên phục vụ tại bệnh viện (12%) tuy chưa thấy có sự khác biệt rõ rệt. Nghiên cứu của tác giả Vũ Văn Việt cho thấy tỷ lệ mắc viêm gan B của nhân viên y tế ít phụ thuộc vào phương tiện bảo hộ cá nhân, trình độ nhận thức về bệnh tật mà phụ thuộc nhiều vào điều kiện tiếp xúc nghề nghiệp [21].

Năm 2004, tác giả Lê Thị Hồng Hạnh và cộng sự đã tiến hành nghiên cứu đánh giá tình trạng nhiễm VSV tại 40 phòng phẫu thuật ở một số tỉnh miền Trung và xác định các nguyên nhân chủ yếu gây nhiễm trùng sau phẫu thuật. Kết quả cho thấy không khí trong các phòng phẫu thuật không đạt tiêu chuẩn sạch, quá trình khử khuẩn không khí của phòng phẫu thuật chưa đạt yêu cầu. Các phòng phẫu thuật mới xây hay sửa chữa có mức độ ô nhiễm không khí không cải thiện hơn so với các phòng phẫu thuật cũ. Tất cả các thiết bị và con người trong phòng phẫu thuật đều bị nhiễm VSV nặng: bề mặt, vật dụng (94%), nguồn nước (60%), tay phẫu thuật viên (71%), tay y tá thay băng (89%), dụng cụ đồ dùng đã khử khuẩn (39%) và vết phẫu thuật của bệnh nhân

nhiễm 88%. Nguyên nhân của sự nhiễm khuẩn này là do các quy trình khử khuẩn chưa được giám sát, nhân viên chưa tuân thủ chặt chẽ các quy trình khử khuẩn và do trang thiết bị còn thiếu thốn, chưa đáp ứng được yêu cầu.

Theo kết quả điều tra của Nguyễn Thanh Thủy năm 2010 cho thấy các PXN vi sinh của TTYTDP tuyến tỉnh đều thực hiện việc lấy bệnh phẩm và làm xét nghiệm chẩn đoán các TNGB truyền nhiễm [15]. Theo hướng dẫn của TCYTTG cũng như các quy định hiện hành của Bộ Y tế, các PXN này phải đáp ứng các tiêu chuẩn của ATSH cấp II. Do vậy, các tiêu chuẩn về quản lý, cơ sở vật chất, trang thiết bị, kiến thức và thực hành đối với PXN ATSH cấp II xây dựng trên cơ sở các hướng dẫn của TCYTTG được sử dụng để đánh giá mức độ bảo đảm ATSH tại các PXN vi sinh.

Đánh giá về tổ chức, quản lý an toàn sinh học tại các Trung tâm Y tế dự phòng, kết quả nghiên cứu của Nguyễn Thanh Thủy năm 2010 cho thấy có 11 TTYTDP (50%) đã thành lập Ban ATSH hoặc phân công người phụ trách về ATSH. Các Trung tâm đều chưa có kế hoạch thực hiện ATSH, nhân viên PXN chưa được đào tạo cũng như chưa có quy định/hướng dẫn thực hiện ATSH để áp dụng tại PXN [16]. Một nghiên cứu khác của Nguyễn Anh Dũng và cộng sự năm 2009 chỉ ra các Trung tâm YTDP tỉnh thiếu nhân viên về số lượng và không đảm bảo về chất lượng: 27,9% số TTYTDP tỉnh đạt chỉ tiêu về số lượng, 18% đạt chỉ tiêu về nhân viên chuyên môn và 63,9% đạt chỉ tiêu về nhân viên PXN [12].

Cũng theo điều tra của Nguyễn Thanh Thủy [16], trên 70% PXN đáp ứng các yêu cầu về cơ sở vật chất như diện tích, tường, trần, nền, cửa ra vào, cửa sổ, bàn xét nghiệm. Điều tra của Nguyễn Anh Dũng năm 2004 tại 28 TTYTDP tỉnh miền Bắc cho thấy tỉ lệ PXN đạt yêu cầu về tường, trần và sàn nhà là 92,8%. Sự khác biệt này không đủ cơ sở để khẳng định rằng cơ sở vật chất của các PXN có xu hướng xuống cấp mà ở đây có sự khác nhau về số PXN được điều tra và tính khách quan trong nhận định của người trả lời câu

hỏi hay điều tra viên. Theo nghiên cứu của Nguyễn Anh Dũng năm 2009, các phòng xét nghiệm VSV chưa được trang thiết bị đầy đủ một số TTBXN thiết yếu đảm bảo ATSH như tủ an toàn sinh học là 55,2%, lò hấp ước 45,7% [12]. Có 91,1% phòng xét nghiệm có bảng hướng dẫn sử dụng tủ an toàn sinh học, tuy nhiên chỉ có 84,4% phòng xét nghiệm có cả quy định và hướng dẫn sử dụng tủ an toàn sinh học. Mặt khác khi điều tra các hướng dẫn này đều không theo một mẫu chung, hướng dẫn của nhiều phòng xét nghiệm còn sơ sài, do vậy dựa vào hướng dẫn này người mới thao tác rất khó sử dụng tủ an toàn sinh học hoặc sử dụng không đúng quy trình. Tương tự như tủ an toàn sinh học thì có 97,8% phòng xét nghiệm có hướng dẫn sử dụng lò hấp ước, tuy nhiên chỉ có 93,3% phòng xét nghiệm có cả qui định và hướng dẫn sử dụng lò hấp ước (Bảng 3.10, Bảng 3.11).

Về thực hành đảm bảo an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm, kết quả nghiên cứu của Nguyễn Thanh Thủy cho thấy quy trình xử trí các sự cố xảy ra trong PXN cũng chưa thực sự được quan tâm và thực hiện đúng theo các hướng dẫn về ATSH như khử trùng nơi đổ bệnh phẩm (90,9%), báo cáo cán bộ quản lý (77,3%). Kết quả này tương tự với kết quả khảo sát kiến thức của nhân viên PXN tương ứng là 55,7%, tỉ lệ nhân viên PXN hút pipet bằng miệng là 22,6%. Một điều tra tại các PXN của TTYTDP năm 2004 cũng cho kết quả là có 25% nhân viên PXN hút pipet bằng miệng. Tỉ lệ PXN có đủ thiết bị đảm bảo ATSH và các loại thùng, túi đựng chất thải theo quy định là 0/6. Không khí trong tủ ATSH còn bị ô nhiễm, có 12/19 mẫu dương tính với nấm, 2/19 mẫu dương tính với cầu khuẩn Gram (+) và 1 mẫu dương tính với *Pseudomonas aeruginosa*. Có 3/13 mẫu nước thải chứa vi khuẩn gây bệnh đường ruột.

Theo nghiên cứu của Nguyễn Anh Dũng năm 2009, các TTYTDP có khả năng thực hiện chẩn đoán xác định vi khuẩn đường ruột như *Tả* là 77,6%, *Ly* - 79,3%, *Thương hàn* -84,5%, *E. Coli* -81%) và lấy mẫu, chẩn đoán huyết

thanh đối với một số vi rút như Viêm gan B là 72,4%, Dengue -65,5%, viêm não Nhật Bản là 43,8%. Kiến thức và thực hành ATSH của nhân viên PXN còn nhiều hạn chế: dưới 20% nhân viên PXN xác định đúng đường lây truyền và nhóm nguy cơ của một số loại TNGB thường gặp; 6,6% thực hành đúng tất cả các thao tác sử dụng tủ ATSH và 11,1% thực hành đúng thao tác sử dụng máy ly tâm. Các nhân viên PXN hiểu đúng về thời điểm cần thiết và phương pháp khử trùng trong PXN thấp (12,4- 59,8%) [12].

Năm 2004, Lê Văn Trung, Nguyễn Đình Trung và cộng sự [14] đã nghiên cứu thực trạng nhiễm HIV/AIDS nghề nghiệp và bổ sung vào danh mục bệnh nghề nghiệp. Tỷ lệ gặp tai nạn chọc kim vào tay khi điều trị cho bệnh nhân HIV/AIDS là 10,4%, bắn bệnh phẩm dạng dịch lên da là 19,0%, lên niêm mạc (thường là niêm mạc mắt) là 16,1%.

1.2.3. Các Luật, quy định về an toàn sinh học

Tại Việt Nam, ngày 21/11/2007 Quốc hội đã ban hành Luật phòng chống bệnh truyền nhiễm trong đó có quy định về an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm. Ngày 30/8/2010 Chính phủ đã ban hành Nghị định số 92/2010/NĐ-CP quy định chi tiết thi hành Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm và đảm bảo an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm [20]. Nghị định này có hiệu lực kể từ ngày 01/11/2010 đã quy định những điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự tại phòng xét nghiệm theo từng cấp độ về ATSH. Ngoài ra, quy hoạch tổng thể phát triển hệ thống y tế Việt Nam giai đoạn đến 2010 và tầm nhìn đến 2020 đã nêu rõ các Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur cần có phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III [19] và tất cả các TTYTDP các tỉnh cần có phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp II [5].

Năm 1984, cơ quan kiểm soát và phòng ngừa bệnh tật Hoa Kỳ đã ban hành hướng dẫn cơ bản về an toàn sinh học để hướng dẫn nhân viên phòng xét nghiệm và cơ quan quản lý về an toàn sinh học. Hiện nay hầu hết các quốc gia

như Canada, Nhật Bản, New Zealand,... đều đã có hướng dẫn về an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm. Một số quốc gia khác như Singapore, Malaysia,... đều đã ban hành luật về an toàn sinh học. Tháng 10/2005 Quốc hội Singapore thông qua đơn vị sinh học và độc tố hỗ trợ các phòng xét nghiệm trong bối cảnh gia tăng số lượng phòng xét nghiệm làm việc với các tác nhân sinh học nguy cơ cao. Các nghiên cứu sâu về tác nhân gây bệnh dịch bệnh truyền nhiễm nguy hiểm, bệnh mới nổi và tình huống xảy ra cuộc tấn công khủng bố sinh học đã được chú trọng hơn, với mong muốn Singapore trở thành trung tâm công nghệ sinh học hàng đầu ở Châu Á.

Nhật Bản không có một đạo luật quy định riêng về tiêu chuẩn an toàn sinh học và yêu cầu bảo vệ đối với cơ sở lưu trữ tác nhân gây bệnh. Tuy nhiên yêu cầu về an toàn sinh học được quy định trong các quy định hiện hành và trong các luật khác, cụ thể: Luật về sử dụng thuốc yêu cầu các cơ sở sản xuất dược sử dụng tác nhân gây bệnh trong sản xuất phải đáp ứng với tiêu chuẩn nhà máy và trang thiết bị để phòng tránh việc rò rỉ tác nhân gây bệnh ra môi trường và cộng đồng; Hướng dẫn của Nhật Bản đối với thí nghiệm trên vật liệu di truyền tái tổ hợp ADN (ban hành năm 1979 và điều chỉnh năm 2002) bao gồm chi tiết các yêu cầu về biện pháp ngăn chặn và trang thiết bị vận chuyển, xử lý sau thí nghiệm với vi sinh vật biến đổi gen và chăm sóc sức khỏe và đào tạo cho cán bộ tiến hành thí nghiệm. Một nghiên cứu của Chính phủ Nhật Bản vào tháng 10/2005 đã điều tra khoảng 8.000 cơ sở y tế và nghiên cứu tại Nhật Bản chỉ ra rằng, trong số 114 cơ sở sở hữu mẫu bệnh than hoặc lao đa kháng thuốc (hoặc cả hai loại), 58 đơn vị không có hướng dẫn cách xử lý đối với tác nhân gây bệnh nguy hiểm.

Trung Quốc đã có quy định về vấn đề an toàn sinh học. Năm 1986, những quy định về lưu trữ và bảo quản các loại vi sinh đã được thiết lập, trong đó có các quy trình cho việc phân lập, sàng lọc, thu thập, lưu trữ, định danh, đánh dấu, cung cấp và trao đổi các chủng vi khuẩn. Luật Trung Quốc về

phòng chống và kiểm soát bệnh truyền nhiễm (thông qua vào 2/1989) và Quy định thực hiện (ban hành vào 12/1991) phân loại 3 nhóm vi khuẩn gây bệnh truyền nhiễm và mức độ nghiêm trọng đối với các bệnh truyền nhiễm do chúng gây ra. Luật cũng quy định việc quản lý sử dụng, lưu trữ và vận chuyển các chủng vi sinh vật. Năm 2003, sau ca nhiễm SARS tại Viện Vi rút học Bắc Kinh, luật này đã được điều chỉnh và bổ sung thêm các yêu cầu an toàn sinh học và yêu cầu các cơ quan kiểm soát bệnh, phòng xét nghiệm y tế hoặc các đơn vị nghiên cứu phải quản lý mẫu vi rút một cách cẩn trọng. Tất cả những vi phạm dẫn đến lan truyền bất kỳ loại bệnh nào cũng có thể cấu thành hành vi vi phạm pháp luật. Thêm vào đó, quy định chế độ bảo hộ lao động tại nơi làm việc thường xuyên với chất độc (ban hành 4/2012) đã quy định các biện pháp an toàn liên quan tới cơ sở vật chất, trang thiết bị, sức khỏe của cán bộ, xử lý và vận chuyển chất độc hại, trách nhiệm giải trình, cấp giấy phép và chứng nhận. Hướng dẫn chung của Trung Quốc về an toàn sinh học đối với vi khuẩn và phòng xét nghiệm y học (ban hành 12/2002) đưa ra chi tiết các yêu cầu về quản lý và thiết lập phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp II và cao hơn để xử lý các tác nhân gây bệnh, ngăn ngừa nhiễm trùng trong phòng xét nghiệm và rò rỉ ra môi trường cộng đồng. Tại Trung Quốc, do hậu quả của đại dịch SARS, nhiều cơ sở y tế đã xây dựng và nâng cấp các phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp III. Điều này đã dấy lên mối quan ngại về việc liệu các cơ sở này có đáp ứng được yêu cầu đảm bảo số nhân viên được đào tạo phù hợp hay không. Ngoài ra, những cơ sở này phải đáp ứng được tiêu chuẩn quốc tế về an toàn sinh học để không trở thành một địa điểm rò rỉ các chất độc hại.

1.3. Biện pháp can thiệp bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm vi sinh của Trung tâm Y tế dự phòng tuyến tỉnh

PXN vi sinh các TTYTDP tuyến tỉnh đóng một vai trò quan trọng trong hệ thống Y tế dự phòng nói chung và việc phát hiện sớm các bệnh truyền nhiễm nói riêng, góp phần quan trọng trong việc phòng chống các bệnh

truyền nhiễm. Chính vì vậy, các biện pháp nhằm bảo đảm ATSH tại PXN này là vấn đề cần phải được quan tâm đúng mức. Để bảo đảm ATSH tại PXN của TTYTDP tuyến tỉnh, chúng ta cần phải chú ý đến các vấn đề chính:

- + Cơ sở vật chất
- + Trang thiết bị phòng xét nghiệm
- + Nhân sự phòng xét nghiệm
- + Kiến thức, thực hành ATSH của nhân viên phòng xét nghiệm

Tuy nhiên, ở mỗi Trung tâm Y tế dự phòng điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị cũng như kiến thức và thực hành của nhân viên phòng xét nghiệm là khác nhau. Để có hiệu quả can thiệp bảo đảm ATSH tại PXN vi sinh mỗi TTYTDP, chúng ta phải hiểu rõ thực trạng của từng Trung tâm về các vấn đề trên. Để bảo đảm ATSH tại PXN thì các Trung tâm cần phải có đầy đủ cơ sở vật chất, trang thiết bị và đạt tiêu chuẩn nhằm phục vụ cho các công tác xét nghiệm. Đối với những PXN chưa có TTB thì phải bổ sung, nếu có nhưng hỏng hóc cần phải sửa chữa kịp thời. Việc bảo dưỡng các trang thiết bị phải được tiến hành thường xuyên, hiệu chuẩn định kỳ để khắc phục kịp thời những sai sót có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm cũng như an toàn của nhân viên phòng xét nghiệm.

Bên cạnh việc bảo đảm cơ sở vật chất và trang thiết bị xét nghiệm thì kiến thức và thực hành của nhân viên PXN cũng ảnh hưởng rất lớn đến vấn đề an toàn trong PXN. Nếu nhân viên PXN không có hoặc có kiến thức không đầy đủ về ATSH thì rất dễ xảy ra những tai nạn khi thao tác. Nhưng chỉ có kiến thức thôi thì chưa đủ, nhân viên PXN cần phải có kỹ năng thực hành đúng và an toàn thì mới phát huy được những kiến thức và có thể bảo vệ được bản thân cũng như đồng nghiệp trước những nguy cơ trong quá trình làm việc. Tổ chức các khóa đào tạo nhằm nâng cao kiến thức về ATSH và kỹ năng thực

hành cho nhân viên PXN là một hoạt động cần thiết trong các quá trình can thiệp.

Như vậy để tăng cường ATSH cho các TTYTDP tuyến tỉnh, các biện pháp can thiệp phải chú trọng vào các vấn đề về cơ sở vật chất, trang thiết bị và đặc biệt là kiến thức, thực hành của nhân viên PXN. Tùy từng phòng xét nghiệm của Trung tâm, nhóm nghiên cứu sẽ lựa chọn những biện pháp can thiệp phù hợp để đạt được hiệu quả cao.

CHƯƠNG 2

PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu

- Cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự PXN của các Trung tâm Y tế dự phòng các tỉnh, thành phố.
- Đại diện lãnh đạo tại các phòng xét nghiệm.
- Cán bộ chuyên trách tại các PXN.

2.2. Địa điểm nghiên cứu

Địa điểm nghiên cứu được lựa chọn dựa trên các tiêu chí cơ bản sau:

- + Tỉnh đại diện cho các vùng/khu vực trong toàn quốc.
- + Có cả thành thị và nông thôn, có cả đồng bằng, trung du và miền núi.
- + Các thành phố lớn và các tỉnh có nền kinh tế trọng điểm, đông dân cư.
- + Các nguy cơ bệnh tật của từng khu vực dựa vào các đánh giá của viện Trung ương và viện khu vực.

Trên cơ sở đó 45 phòng xét nghiệm của TTYTDP tuyến tỉnh, thành phố sau đây được chọn để thực hiện nghiên cứu:

- + Miền Bắc (28 tỉnh, thành phố): Hà Nội, Hải Phòng, Bắc Ninh, Bắc Giang, Lạng Sơn, Quảng Ninh, Hải Dương, Hưng Yên, Hà Nam, Nam Định, Thái Bình, Ninh Bình, Thanh Hóa, Nghệ An, Hà Tĩnh, Hòa Bình, Sơn La, Điện Biên, Lai Châu, Lào Cai, Yên Bái, Phú Thọ, Tuyên Quang, Hà Giang, Cao Bằng, Bắc Kạn, Thái Nguyên, Vĩnh Phúc
- + Miền Trung – Tây Nguyên (11 tỉnh, thành phố): Quảng Bình, Quảng Trị, Thừa Thiên Huế, Đà Nẵng, Quảng Nam, Quảng Ngãi, Khánh Hòa, Bình Định, Phú Yên, Gia Lai, Đắk Lắk.
- + Miền Nam (06 tỉnh, thành phố): Tây Ninh, Thành phố Hồ Chí Minh, Bà Rịa - Vũng Tàu, Bình Dương, Bình Phước, Đồng Nai

2.3. Thời gian nghiên cứu

Điều tra thực trạng về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự quản lý chất lượng, thực hành an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm vi sinh của Trung tâm y tế dự phòng tuyến tỉnh, năm 2012.

Hoàn thiện và thống nhất và áp dụng các biện pháp can thiệp dựa vào kết quả điều tra: tháng 5/2013 đến tháng 10/2013.

Đánh giá hiệu quả can thiệp: Tháng 10/2013 đến tháng 12/2013.

2.4. Phương pháp nghiên cứu

Nghiên cứu được tiến hành trong 2 giai đoạn, phương pháp nghiên cứu của từng giai đoạn được mô tả dưới đây:

2.4.1. Mục tiêu 1:

Mô tả thực trạng an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm vi sinh của TTYTDP tuyến tỉnh, năm 2012.

2.4.1.1. Thiết kế nghiên cứu:

Mô tả cắt ngang có phân tích: Mô tả thực trạng ATSH tại PXN vi sinh của Trung tâm YTDP tỉnh về tổ chức, quản lý; cơ sở vật chất; trang thiết bị, nhân sự, kiến thức và thực hành ATSH của nhân viên PXN.

2.4.1.2. Cỡ mẫu và chọn mẫu:

- *Cán bộ xét nghiệm:*

Áp dụng cỡ mẫu cho ước tính một tỷ lệ:

$$n = z_{1-\alpha/2}^2 \frac{1-p}{\varepsilon^2 p}$$

Trong đó:

- n là số mẫu cần lấy trong nghiên cứu
- p là tỉ lệ nhân viên PXN có kiến thức và thực hành bảo đảm ATSH đáp ứng các tiêu chuẩn của TCYTTC (p=40%; tiến hành điều tra thử tại một TTYTDP).

- ϵ là độ chính xác tương đối theo p ($\epsilon=15\%$).

Áp dụng vào công thức trên ta được $n=257$, không chế tỉ lệ không trả lời 10% ta làm tròn $n=280$.

- **Phòng xét nghiệm:** Chọn các PXN thực hiện xét nghiệm các bệnh phẩm có hoặc nghi ngờ chứa TNGB truyền nhiễm. Theo ước tính mỗi PXN có khoảng 6 - 7 nhân viên PXN. Như vậy số phòng xét nghiệm được chọn vào nghiên cứu là 45 PXN.

2.4.1.3. Biến số và chỉ số nghiên cứu:

Nhóm chỉ tiêu	Chi tiết các biến số	Phương pháp thu thập thông tin
1. Các biến số về nhân lực, trình độ chuyên môn của nhân viên PXN vi sinh		
Số lượng nhân viên PXN của PXN vi sinh: tuổi, giới, trình độ chuyên môn, đào tạo về ATSH	<ul style="list-style-type: none"> - Số lượng cán bộ đang làm việc tại PXN vi sinh - Tuổi của cán bộ tính theo năm và giới tính - Phân theo trình độ được đào tạo gần đây nhất - Tham gia các khoá đào tạo về chuyên môn như các kỹ thuật XN VSV, ATSH... 	Phỏng vấn, Tự điền
2. Nhóm biến số về cơ sở vật chất của PXN vi sinh		
Cơ cấu các PXN	<ul style="list-style-type: none"> - Phòng nuôi cấy, phân lập VSV, phòng huyết thanh học, phòng chuẩn bị dụng cụ và môi trường, phòng sấy hấp khử trùng, kho lưu giữ mẫu và sinh phẩm, phòng tắm. - Diện tích phòng xét nghiệm 	Quan sát, Tự điền
PXN vi sinh được bố trí độc lập và khép kín	- PXN không chung với các khoa khác, các PXN được sử dụng riêng rẽ	Quan sát, Tự điền
PXN đạt tiêu chuẩn về xây dựng	- Tường: Bằng phẳng, dễ lau chùi, không thấm nước và chống được các loại hóa chất thường dùng trong phòng xét nghiệm	

	<ul style="list-style-type: none"> - Sàn: <ul style="list-style-type: none"> + Không chênh cốt, không có gờ cửa đảm bảo phẳng, nhẵn, không trơn trượt, chịu được hóa chất, chống thấm và dễ cọ rửa vệ sinh + Trong các phòng rửa tiệt trùng, chuẩn bị môi trường hoặc chuẩn bị mẫu phải có chỗ thu nước khi cọ rửa; 	Quan sát, Tự điền
	<ul style="list-style-type: none"> + Giao tuyến của sàn với tường đảm bảo dễ vệ sinh, chống đọng nước. - Trần: phẳng, nhẵn, chống thấm và lắp đặt được các thiết bị (chiếu sáng, phòng cháy, chữa cháy, điều hòa không khí hoặc thiết bị khác) - Cửa đi: có khuôn, chốt, khóa an toàn; cánh cửa bằng gỗ hoặc vật liệu tổng hợp hoặc kim loại kết hợp với kính trong. Cửa sổ: có khuôn, chốt an toàn; cánh cửa bằng gỗ hoặc vật liệu tổng hợp hoặc kim loại kết hợp với kính trong hoặc mờ để chiếu sáng tự nhiên 	
PXN đạt tiêu chuẩn về chiếu sáng	- Ánh sáng trong khu vực xét nghiệm có độ rọi tối thiểu là 400 lux, khu vực rửa, tiệt trùng, chuẩn bị mẫu, môi trường, tắm, thay đồ là 250 lux, khu vực hành chính và phụ trợ là 140 lux;	Quan sát, Tự điền
Bàn ghế PXN	- Mặt bàn, mặt ghế không thấm nước, chịu được các dung dịch chất khử trùng, axit, kiềm, dung môi hữu cơ và chịu nhiệt	Quan sát, Tự điền
Sắp xếp trong PXN theo tiêu chuẩn	- Có khoảng trống rộng giữa các thiết bị, dưới gầm bàn, tủ để bảo đảm an toàn PXN và làm vệ sinh dễ dàng. Không dùng thảm. Các thiết bị trong PXN phải được đặt ở vị trí chắc chắn	Quan sát, Tự điền
Quần áo tư trang	<ul style="list-style-type: none"> - Nơi để quần áo và đồ dùng cá nhân bên ngoài PXN. - Chỗ treo áo choàng phòng xét nghiệm ở bên trong, gần cửa ra vào phòng xét nghiệm 	Quan sát, Tự điền
Bồn rửa tay, bồn rửa mắt	<ul style="list-style-type: none"> - Có chậu rửa tay trong PXN - Thiết bị rửa mắt khẩn cấp và hộp sơ cứu đặt tại vị trí thuận lợi cho việc sử dụng 	Quan sát, Tự điền
Hệ thống cung cấp điện	<ul style="list-style-type: none"> - Có nguồn điện thay thế. - Có hệ thống bảo vệ quá tải. - Tiếp đất toàn bộ hệ thống. 	Quan sát, Tự điền

	<ul style="list-style-type: none"> - Hệ thống dây dẫn và thiết bị kiểm soát, cung cấp điện phải đảm bảo an toàn và phù hợp các thông số kỹ thuật (công suất, chất lượng). - Ổ cắm điện phải cao hơn nền phòng xét nghiệm ít nhất 30cm, không gần vòi nước; 	
Hệ thống cấp nước	<ul style="list-style-type: none"> - Hệ thống cung cấp nước phải an toàn và đầy đủ, không được nối ngang qua giữa nguồn cung cấp cho PXN và nguồn nước sinh hoạt. - Đường ống cấp nước trực tiếp cho phòng xét nghiệm phải có van chống chảy ngược để bảo vệ hệ thống nước công cộng 	Quan sát, Tự điền
Hệ thống xử lý nước thải	- Có hệ thống xử lý nước thải. Nước thải phải được thu gom, xử lý riêng trước khi chảy vào hệ thống chung	Quan sát, Tự điền
Phòng cháy, chữa cháy	- Hệ thống an toàn cần được bảo vệ và thiết bị báo khẩn cấp về điện, cháy phải thuận tiện	Quan sát, Tự điền
Biển báo	<ul style="list-style-type: none"> - Có biển báo nguy hiểm sinh học - Khu vực có tia cực tím, tia laze, chất phóng xạ, chất độc phải có các biển báo tương ứng 	
3. Nhóm biển số về TTB an toàn		
Các TTB và tình trạng hoạt động và vị trí đặt trong PXN	<p>1. Các thiết bị cơ bản:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tủ an toàn sinh học, tủ lạnh các loại, tủ ấm các loại, tủ sấy các loại, nồi hấp, bình cách thủy, kính hiển vi, máy li tâm, máy đo pH, máy trộn, máy điều hoà nhiệt độ, máy hút ẩm, đèn tia cực tím tiệt trùng, máy nước cất 1 lần, 2 lần, máy pha chế môi trường nuôi cấy. <p>2. Các thiết bị cần thiết</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hệ thống ELISA, máy lắc, máy khuấy từ, máy hút chân không, máy đếm khuẩn lạc, máy nghiền mẫu, thiết bị lọc và màng lọc <p>3. Thiết bị dùng cho sinh học phân tử (PCR):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Máy luân nhiệt, máy chụp ảnh gel, máy ly tâm eppendorf. - Ống đong, bình cầu bình nón, ống nghiệm các cỡ, phễu, lam kính, cối, pipet Pasteur. - Các dụng cụ bằng nhựa: ống eppendorf các cỡ, đầu tip các cỡ, ống giữ chủng các cỡ, pi pét, que cấy 	Quan sát, Tự điền

	4. Dụng cụ xét nghiệm khác - Giá đựng ống nghiệm các cỡ	
Các TTB khác và tình trạng hoạt động	- Thùng đựng chất thải, rác sinh học - Dụng cụ rửa mắt, bồn rửa có vòi, vòi tắm cấp cứu.	Quan sát, Tự điền
Các loại hoá chất cần thiết	- Các loại hoá chất cần thiết theo danh mục của PXN. - Đặc biệt lưu ý an toàn khi sử dụng các hóa chất độc.	Quan sát, Tự điền
Các loại dụng cụ khử trùng và tình trạng sử dụng	Các loại vật liệu làm sạch PXN, môi trường theo quy định: hoá chất, đèn tia cực tím.	Quan sát, Tự điền
Các dụng cụ bảo hộ cá nhân (PPE)	Quần áo mặc trong PXN, găng tay, kính an toàn, thiết bị che mặt, giày bốt.	Quan sát, Tự điền
4. Nhóm biến số về thực hiện thường quy kỹ thuật		
Sử dụng TTB đúng và an toàn	- Không hút pipet bằng miệng. - Không dùng miệng để làm các việc trong PXN như: dán nhãn mác. - Các thường quy kỹ thuật có nguy cơ tạo khí dung phải được thực hiện trong tủ ATSH. Hạn chế sử dụng bơm kim tiêm để thay thế cho pipet hoặc mục đích nào khác trong PXN.	Quan sát, Tự điền
Có và tuân thủ các quy trình	- Tất cả những bất trắc xảy ra như đánh đổ hoá chất sinh phẩm, tai nạn... trong PXN cần công khai, báo cáo với người giám sát PXN về khả năng lây nhiễm, tường trình chi tiết tất cả sự việc liên quan bằng văn bản và lưu giữ. - Các bước xử lý các hoá chất sinh phẩm bị đổ trong PXN phải được ghi lại và thuyết minh đầy đủ. - Đóng gói bệnh phẩm theo quy định của quốc gia hoặc quốc tế.	
Thực hiện các thường quy kỹ thuật để hạn chế tối đa sự tạo thành khí dung	Bất cứ khi nào mà có nguy cơ tạo khí dung cần được thực hiện trong tủ ATSH như: - Các thao tác cấy trên đĩa. - Cách dùng pipet. - Trộn các dung dịch chứa VSV, làm tràn dung dịch chứa VSV từ pipet ra ngoài - Các thao tác với bơm kim tiêm bắn ra không khí, rút bơm kim tiêm, tiêm cho động vật.	Quan sát, tự điền

	<ul style="list-style-type: none"> - Các thao tác khi dùng máy li tâm, nghiền, pha trộn, lắc hoặc trộn lẫn, mở hộp có chứa vật liệu nhiễm trùng ... - Khi làm việc với một lượng lớn các TNSH, nồng độ cao. 	Quan sát, Tự điền
Quy định ra vào PXN	- Biển báo nguy cơ, quy định ra vào PXN. Cửa PXN luôn đóng.	Quan sát, Tự điền
Quản lý ATSH tại PXN	<ul style="list-style-type: none"> - Có tài liệu về ATSH. - Có hướng dẫn sử dụng các thiết bị trong PXN. - Có kế hoạch thực hiện ATSH và phân công người phụ trách. Người phụ trách PXN được đào tạo về ATSH. Kiểm tra thường xuyên và bổ sung kịp thời những thiếu sót về công tác ATSH tại PXN. - Các nhân viên PXN được cung cấp các thông tin về những nguy cơ khi làm việc trong PXN và cách thực hiện ATSH. 	Quan sát, Tự điền Phỏng vấn
Khu vực làm việc của PXN đạt tiêu chuẩn	<ul style="list-style-type: none"> - PXN phải giữ gìn gọn gàng sạch sẽ, không để các vật dụng không phù hợp. - Mặt bàn ghế trong PXN phải được khử trùng khi bị đổ hoá chất sinh phẩm... bằng cloramin. - Các dụng cụ, bệnh phẩm và môi trường nuôi cấy cần được tiệt trùng trước khi thải hoặc rửa sạch để sử dụng lại. - Đóng gói vận chuyển bệnh phẩm theo quy định. - Cửa sổ PXN được phép mở phải có lưới chống côn trùng. 	Quan sát, Tự điền
Sử dụng bảo hộ, vệ sinh cá nhân đúng	<ul style="list-style-type: none"> - Mặc quần áo chuyên dụng khi làm việc trong PXN. - Mang găng tay đúng tiêu chuẩn trong tất cả các thao tác trực tiếp hoặc gián tiếp với máu, các vật bị nhiễm trùng. - Tiệt trùng găng và rửa tay ngay kết thúc công việc. - Không mặc quần áo chuyên dụng ra ngoài PXN. - Giày, dép đi ngoài đường không đi vào PXN. 	
	<ul style="list-style-type: none"> - Không ăn uống hoặc dùng mỹ phẩm trong PXN. - Không để đồ ăn, uống, quần áo cá nhân ở trong PXN. 	Quan sát, Tự điền

Theo dõi sức khoẻ của nhân viên PXN	<ul style="list-style-type: none"> - Nhân viên PXN phải được khám sức khoẻ trước khi vào làm việc. - Có hồ sơ theo dõi đầy đủ và thực hiện báo cáo ngay các trường hợp ốm hoặc tai nạn xảy ra trong PXN. - Kiểm tra tình trạng nhiễm các TNSH đang sử dụng. Quy định đối với người có thai khi làm việc trong PXN. 	Quan sát, Tự điền Phỏng vấn
5. Nhóm biến số về kiểm soát sự ô nhiễm khi loại bỏ các chất thải của PXN		
Tiệt trùng dụng cụ theo quy định	- Tất cả dụng cụ đã nhiễm bẩn, bệnh phẩm và động vật thí nghiệm được tiệt trùng trước khi vứt bỏ hoặc làm sạch để dùng lại.	Quan sát, Tự điền
Sử dụng thiết bị	- Có hướng dẫn sử dụng lò sấy, nồi hấp để xử lý các dụng cụ nhiễm trùng và chất thải. Các dụng cụ này cần được đặt ở địa điểm tiện lợi cho công việc.	Quan sát, Tự điền
Khử trùng nơi làm việc theo quy định	- Khử trùng bề mặt nơi làm việc ngay sau khi kết thúc công việc bằng dung dịch khử trùng như: cồn, cloramine... đặc biệt lưu ý khi bị đổ các hoá chất hoặc các sinh phẩm gây nguy hiểm.	Quan sát, Tự điền
Khử trùng PXN	Khử trùng PXN bằng đèn tia cực tím theo thường quy.	Quan sát, Tự điền
Xử lý chất thải rắn theo quy định	- Xử lý các chất thải rắn trong PXN như: găng tay, lam kính, ống nghiệm, bình, thùng đựng chất thải rắn được xử lý bằng lò đốt. Lò đốt được thiết kế bao gồm cả các thiết bị đốt và tiêu khói.	Quan sát, Tự điền
Khử trùng nước thải	- Nước thải cần được khử trùng đúng cách trước khi thải ra môi trường.	Quan sát, Tự điền
Khử trùng thùng đựng chất thải	- Các thùng đựng chất thải phải được khử trùng và rửa trước khi tái sử dụng.	Quan sát, Tự điền
Quản lý chất thải	<ul style="list-style-type: none"> - Rác thải để đúng nơi quy định. - Rác cần được phân loại và để riêng theo quy định: 	
	Thùng chứa các vật sắc nhọn, thùng chứa chất thải hoá học... Các thùng chứa phải có đầy đủ nhãn mác (tên, ngày), luôn được đóng kín và xử lý kịp thời không để quá đầy.	Quan sát, Tự điền
6. Kiến thức và thực hành của nhân viên PXN		
	- Các nguy cơ lây bệnh cho người làm trực tiếp, ra môi trường và cho cộng đồng.	

Kiến thức của nhân viên PXN về các nguy cơ đối với sức khoẻ trong PXN	<ul style="list-style-type: none"> - Các đường lây: nhóm bệnh lây qua đường tiêu hoá nhóm bệnh qua đường máu; nhóm bệnh lây qua đường da và niêm mạc; nhóm bệnh lây qua đường hô hấp do việc tạo thành các khí dung trong PXN. - Các biện pháp kiểm soát nhằm giảm thiểu các nguy cơ trong PXN. 	Phỏng vấn, Quan sát
Kiến thức và thực hành về sử dụng các dụng cụ và thiết bị XN	- Kiến thức và thực hành của nhân viên PXN về cách sử dụng đúng pipet, tủ ATSH, nồi hấp, kính hiển vi, tủ ẩm, lò sấy, máy hút chân không, máy li tâm/siêu ly tâm, máy nghiền, lắc, máy trộn...	Phỏng vấn, Quan sát
Kiến thức và thực hành của nhân viên PXN về sử dụng các biện pháp bảo hộ cá nhân	- Kiến thức và thực hành của nhân viên PXN rửa tay, sử dụng găng, mũ, quần áo vô trùng, quần áo xét nghiệm, dép, kính bảo hộ, ăn uống, hút thuốc... trong PXN.	Phỏng vấn, Quan sát
Kiến thức và thực hành của nhân viên PXN thực hiện một số thao tác kỹ thuật XN VSV cơ bản	<ul style="list-style-type: none"> - Một số thực hành cơ bản như lấy bệnh phẩm, đóng gói và vận chuyển bệnh phẩm. - Một số kỹ thuật thông thường: cách dùng pipet, cấy vi khuẩn... - Kỹ thuật chẩn đoán một số chủng VSV thường gặp. 	Phỏng vấn, Quan sát
Kiến thức và thực hành của nhân viên PXN về khử trùng và tiệt trùng	<ul style="list-style-type: none"> - Nắm chắc cách sử dụng các loại thiết bị, dung dịch khử trùng. - Kỹ thuật khử trùng các loại dụng cụ và TTB. - Một số cách khử trùng thông thường. 	Phỏng vấn, Quan sát
Kiến thức và thực hành của nhân viên PXN về sử dụng các dụng cụ sơ cứu	<ul style="list-style-type: none"> - Các phương tiện rửa mắt, xúc miệng nhanh khi bị hoá chất hoặc bệnh phẩm bắn vào. - Tủ thuốc sơ cứu. 	Phỏng vấn, Quan sát
7. Hiện trạng sử dụng các tác nhân sinh học		
Các loại TNSH đang được lưu trữ hoặc làm XN	- Các loại vi khuẩn, vi rút, nấm...	Phỏng vấn, Tự điền

Mức độ thực hiện	- Lấy bệnh phẩm, đóng gói vận chuyển. - Chẩn đoán xác định. - PXN thực hiện các xét nghiệm cơ bản.	Phỏng vấn, Tự điền Quan sát
Phương pháp xử lý chất thải có chứa các TNSH	- Phương pháp xử lý phù hợp với từng loại TNSH và mẫu xét nghiệm: VSV, máu và sản phẩm máu dịch cơ thể, chứa VSV, ADN, mô, tế bào.	Phỏng vấn, Tự điền, Quan sát

2.4.1.4. Kỹ thuật và công cụ thu thập số liệu:

Kỹ thuật thu thập số liệu

- Bộ câu hỏi tự điền gửi đến tất cả các khoa XN của 45 phòng xét nghiệm của Trung tâm y tế dự phòng tuyến tỉnh để điều tra về tình hình nhân lực, khả năng XN và TTB của PXN, tình hình đào tạo tập huấn liên quan đến ATSH của các PXN vi sinh.
- Phỏng vấn theo bộ câu hỏi về thực trạng ATSH PXN của các Trung tâm tuyến tỉnh và kiến thức của các cán bộ làm công tác XN theo những quy định về an toàn sinh học của Chính phủ và Bộ Y tế, cũng như những hướng dẫn của Tổ chức Y tế thế giới.
- Quan sát theo bảng kiểm về thực hành ATSH và các thao tác thực hành của các cán bộ làm công tác XN tại các TTYTDP theo quy trình chuẩn và những hướng dẫn liên quan.

Công cụ thu thập số liệu

- Mẫu 1 Phiếu phỏng vấn nhân viên phòng xét nghiệm về Nhân lực, TTB và khả năng xét nghiệm, kiến thức và thực hành ATSH của nhân viên PXN tại Trung tâm y tế dự phòng tuyến tỉnh.
- Mẫu 2: Bảng kiểm mức độ thực hiện ATSH tại TTYTDP tuyến tỉnh.
- Mẫu 3: Phiếu đánh giá thực hành an toàn sinh học.

2.4.1.5. Quản lý và xử lý số liệu

Số liệu sau khi thu thập được làm sạch bởi các giám sát viên tại cộng đồng trước khi tiến hành nhập vào máy tính.

Số liệu sau khi được đọc và làm sạch được nhập vào máy tính bằng phần mềm Epidata với các tệp QES, REC và CHK nhằm hạn chế sai số khi nhập liệu.

Số liệu được phân tích bằng phần mềm thống kê Stata 10. Cả thống kê mô tả và thống kê phân tích được thực hiện. Mức ý nghĩa thống kê $p < 0,05$ được sử dụng trong thống kê phân tích.

2.4.1.6. Các sai số và cách khắc phục

Sai số mắc phải:

- Sai số do điều tra viên: Điều tra viên bỏ sót câu hỏi khi thu thập thông tin, sai số khi ghi chép thông tin, sai số do ĐTV không hiểu rõ về câu hỏi.
- Sai số do người trả lời phỏng vấn: nhân viên PXN tự điền câu trả lời cho các bảng câu hỏi không chính xác do họ ít hiểu biết về ATSH
- Sai số trong quá trình nhập liệu.

Cách khắc phục sai số:

- Tiến hành điều tra thử để kiểm tra tính phù hợp của bộ câu hỏi và chất lượng thông tin thu thập được.
- Tập huấn kỹ cho các điều tra viên: huấn luyện kỹ điều tra viên về bộ câu hỏi cũng như một số ngôn ngữ ở địa phương.
- Đối với sai số do đối tượng trả lời: hỏi chi tiết kỹ hơn, kiểm tra chéo thông tin bằng cách lặp lại câu hỏi, gọi điện hỏi lại cán bộ trả lời câu hỏi của các Trung tâm y tế dự phòng khi thấy câu trả lời chưa rõ ràng.
- Đối với sai số trong quá trình làm sạch số liệu và nhập liệu: Đọc phiếu và làm sạch trước khi nhập liệu. Tạo các tệp check của phần mềm nhập liệu nhằm hạn chế sai số trong quá trình nhập liệu.
- Làm sạch các số liệu bị thiếu và số liệu vô lý trước khi phân tích.

2.4.2. Mục tiêu 2:

Đánh giá hiệu quả can thiệp bảo đảm an toàn sinh học cấp II cho PXN vi sinh của Trung tâm Y tế dự phòng tuyến tỉnh.

2.4.2.1. Thiết kế nghiên cứu:

Nghiên cứu can thiệp so sánh trước sau

2.4.2.2. Các biện pháp can thiệp:

Về cơ sở vật chất:

- Tư vấn cải tạo cơ sở vật chất PXN, cử các chuyên gia xuống các PXN Trung tâm YTDP để tư vấn cho cán bộ lãnh đạo Trung tâm, lãnh đạo khoa xét nghiệm và trực tiếp các cán bộ kỹ thuật xét nghiệm.
- Cấp phát kinh phí để sửa chữa, nâng cấp phòng xét nghiệm, mua sắm các thiết bị lắp đặt trong PXN.

Trang thiết bị

- Cấp phát kinh phí cho các Trung tâm, mua sắm các trang thiết bị, đặc biệt là tủ ATSH, nồi hấp, các thiết bị xét nghiệm...
- Thuê chuyên gia, hỗ trợ kinh phí để các Trung tâm hiệu chuẩn, bảo dưỡng các TTB an toàn sinh học.

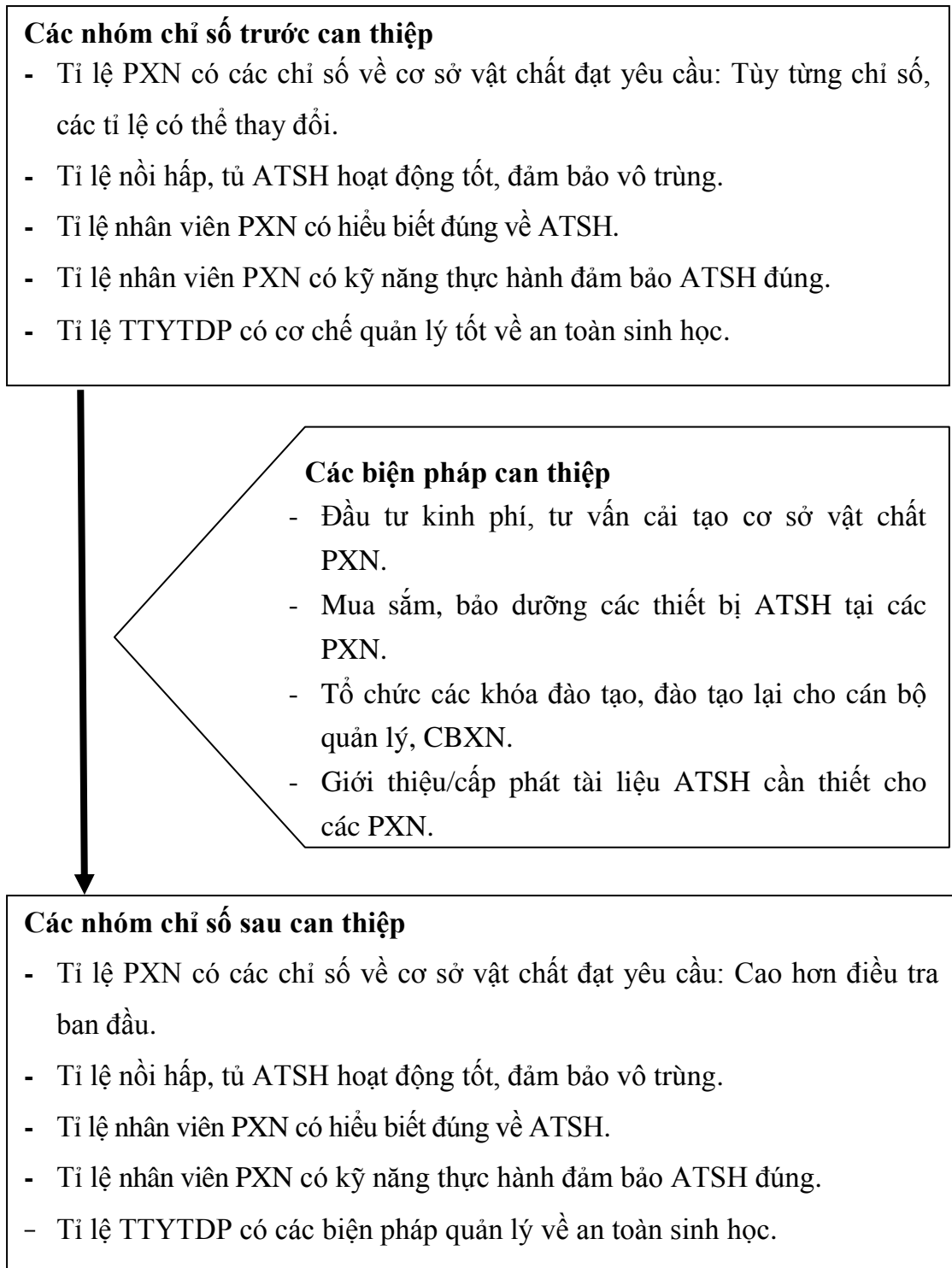
Nhân sự

- Tổ chức các khóa đào tạo, đào tạo lại cho cán bộ quản lý, nhân viên PXN: Các Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur đã tổ chức tập huấn cho các cán bộ quản lý khoa xét nghiệm và cán bộ xét nghiệm về đảm bảo an toàn sinh học, thực hành an toàn sinh học, kiểm soát nguy cơ, thực hành trang thiết bị phòng hộ.
- Cử các cán bộ tham gia các khóa học nâng cao về chuyên môn, kỹ thuật

Xây dựng văn bản quy phạm pháp luật, hướng dẫn chuyên môn

- Xây dựng các văn bản quy phạm pháp luật và hướng dẫn chuyên môn về an toàn sinh học.
- Tổ chức phổ biến các văn bản đó đến các nhân viên phòng xét nghiệm, người lãnh đạo.

Sơ đồ 1: Quá trình can thiệp



2.4.2.3. Quản lý và xử lý số liệu

Sử dụng chỉ số hiệu quả để đánh giá mô hình can thiệp.

Cách tính chỉ số hiệu quả bằng so sánh kết quả trước - sau: dựa theo phương pháp kinh điển là so sánh 2 tỉ lệ, sử dụng kiểm định Khi bình phương (χ^2). Để đánh giá hiệu quả can thiệp sử dụng chỉ số hiệu quả % (CSHQ %) theo công thức:

$$\text{CSHQ (\%)} = \frac{p_1 - p_2}{p_1} \times 100$$

Trong đó:

- CSHQ (%): Chỉ số hiệu quả.
- p_1 : Tỉ lệ % chỉ số nghiên cứu trước can thiệp.
- p_2 : Tỉ lệ % chỉ số nghiên cứu sau can thiệp.

2.5. Đạo đức trong nghiên cứu

- Những số liệu nghiên cứu nhằm giúp cho các cơ quan chức năng xây dựng các chính sách phát triển phù hợp chứ không nhằm phê phán các tổ chức hay các cơ quan có liên quan.
- Kết quả nghiên cứu được phản hồi lại với các đơn vị có liên quan.
- Kết quả nghiên cứu này cho phép các cơ quan có liên quan được sử dụng nhằm điều chỉnh công tác, hoạt động của đơn vị mình hay huy động được các nguồn lực đầu tư cho công tác ATSH.
- Số liệu nghiên cứu này sẽ không được sử dụng để phê bình, chỉ trích các đơn vị có khiếm khuyết về kiểm soát các chất thải nguy hiểm.
- Đối tượng điều tra có quyền từ chối tham gia điều tra, chỉ điều tra những người đồng ý tham gia nghiên cứu.

CHƯƠNG 3

KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. KẾT QUẢ ĐIỀU TRA THỰC TRẠNG AN TOÀN SINH HỌC

3.1.1. Thông tin chung về phòng xét nghiệm

Bảng 3. 1. Đặc điểm nhân khẩu học của đối tượng nghiên cứu

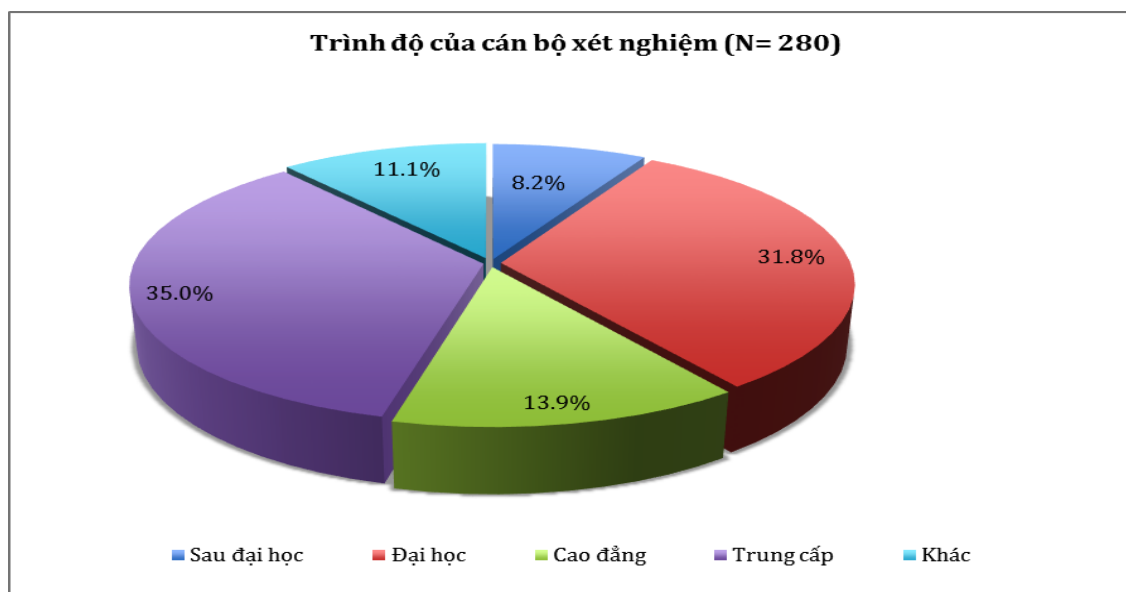
Giới/nhóm tuổi	Số lượng	Tỉ lệ (%)
Nam	80	28,6
Nữ	200	71,4
Dưới 30 tuổi	123	43,9
30 đến dưới 40 tuổi	66	23,6
40 đến dưới 50 tuổi	58	20,7
50 tuổi trở lên	33	11,8
Tổng cộng	280	100
Tuổi trung bình	$34,3 \pm 9,8$	

Trong số 280 nhân viên phòng xét nghiệm tham gia vào điều tra này tỉ lệ cán bộ nữ cao hơn cán bộ nam (71,4% so với 28,6%). Số lượng cán bộ trong độ tuổi dưới 30 chiếm tỉ lệ cao nhất (43,9%) tiếp theo là độ tuổi từ 30 – 40 (23,6%), độ tuổi từ 40- 50 chiếm tỉ lệ 20,7% và tuổi trên 50 chiếm 11,8%.

Bảng 3. 2. Phân bố thâm niên công tác của cán bộ xét nghiệm

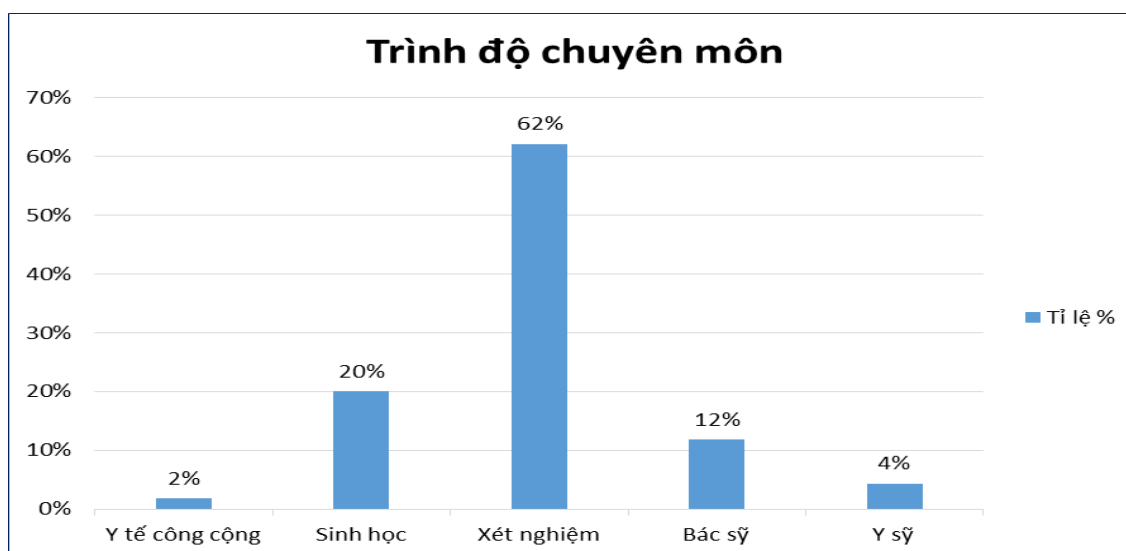
Thời gian công tác	Số lượng	Tỉ lệ (%)
Dưới 5 năm	57	20,4
5 năm - dưới 10 năm	85	30,4
10 năm - dưới 15 năm	33	11,8
15 năm - dưới 20 năm	27	9,6
20 năm - dưới 25 năm	26	9,3
25 năm trở lên	52	18,5

Thống kê số năm công tác cho thấy, nhân viên phòng xét nghiệm có thời gian công tác từ 5-10 năm chiếm tỉ lệ cao nhất (30,4%) có dưới 5 năm (20,4%) hoặc trên 25 năm (18,5%) công tác chiếm tỉ lệ cao hơn so với cán bộ có thời gian làm việc từ 10 -15 năm (11,8%) tiếp theo là cán bộ có thời gian làm việc 15-20 năm (9,6%) và từ 20- 25 năm (9,3%).



Biểu đồ 3.1. Trình độ của nhân viên phòng xét nghiệm

Tỉ lệ nhân viên phòng xét nghiệm có trình độ đại học chiếm tỉ lệ là 31,8%; tỉ lệ tốt nghiệp cao đẳng chiếm 13,9%, số cán bộ có trình độ trung cấp chiếm tỉ lệ cao nhất là 35%, số cán bộ có trình độ sau đại học chiếm tỉ lệ thấp nhất trong đánh giá này (8,2%).



Biểu đồ 3.2. Trình độ chuyên môn của nhân viên phòng xét nghiệm.

Trong điều tra này, có 62,1% nhân viên được đào tạo chuyên ngành xét nghiệm, chiếm tỉ lệ cao nhất, số cán bộ được đào tạo chuyên ngành sinh học là 20%. Tỉ lệ bác sỹ là 12% và thấp nhất là chuyên ngành y tế công cộng, 1,8%.

Bảng 3.3. Tổ chức quản lý an toàn sinh học phòng xét nghiệm

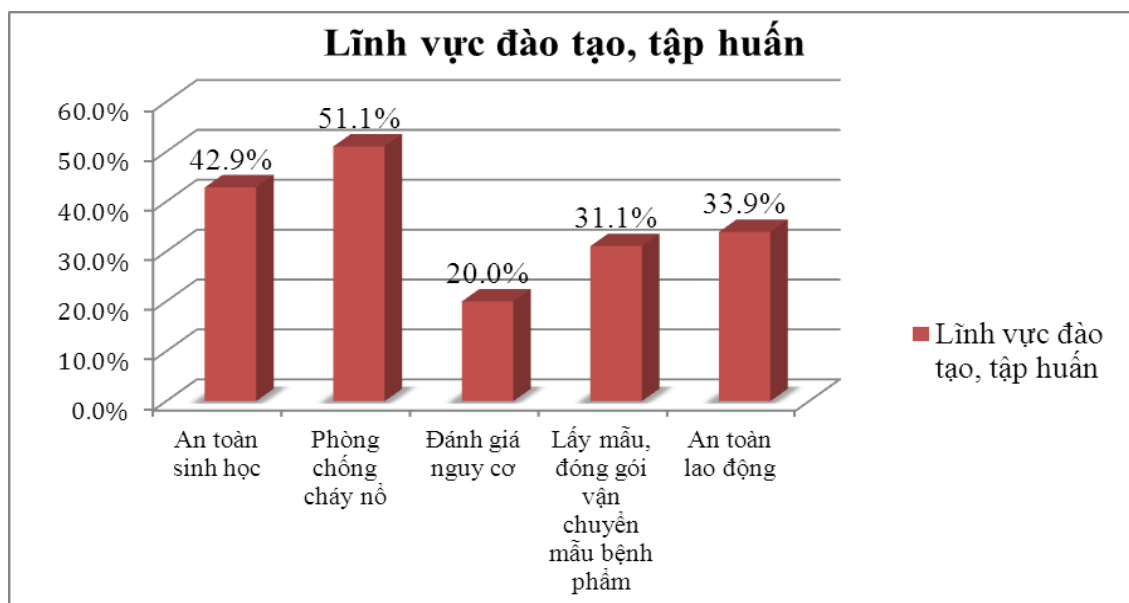
Tổ chức quản lý an toàn sinh học	Số lượng	Tỉ lệ (%)
Trưởng PXN có triển khai, duy trì hệ thống quản lý ATSH	40	88,9
Mỗi tổ chuyên môn có ít nhất 2 cán bộ chuyên môn	40	88,9
Văn bản phân công, giao nhiệm vụ cho nhân viên PXN rõ ràng	45	100
Phân công cán bộ quản lý chất lượng xét nghiệm	38	84,4
Phân công cán bộ quản lý an toàn sinh học trong PXN	33	73,3
Danh sách phân công nhiệm vụ rõ ràng cho từng nhân viên	44	97,8
Chức danh, bằng cấp, trình độ chuyên môn của từng nhân viên	45	100
Các tài liệu khi thay đổi có được lãnh đạo xem xét, phê duyệt	42	93,3
Có sơ đồ tổ chức và sơ đồ vị trí các phòng xét nghiệm	25	55,6
Có quản lý hồ sơ của tất cả nhân viên trong PXN	42	93,3
Đáp ứng đầy đủ các yêu cầu về tổ chức nhân sự	15	33,3

Trong nghiên cứu này cho thấy tất cả các phòng đều có văn bản phân công nhiệm vụ cho nhân viên phòng xét nghiệm. Tỉ lệ PXN đã có triển khai duy trì hệ thống là 88,9%, tỉ lệ này cũng tương đương với mỗi tổ chuyên môn có ít nhất 02 cán bộ. Tỉ lệ PXN có quản lý hồ sơ nhân viên và có sự phê duyệt của lãnh đạo là tương đương nhau 93,3%. Trong đó chỉ có 73,3% PXN có phân công cán bộ quản lý an toàn sinh học. Số các PXN có sơ đồ tổ chức và sơ đồ vị trí các PXN chiếm tỉ lệ (55,6%). Các PXN đáp ứng đầy đủ các yêu cầu về tổ chức nhân sự chiếm 33,3%.

Bảng 3.4. Tỉ lệ nhân viên phòng xét nghiệm được tập huấn kỹ thuật xét nghiệm trong 3 năm gần đây

Số lớp tập huấn	Số lượng	Tỉ lệ %
Không	39	13,9
1 lớp	147	52,5
2 lớp	60	21,4
3 lớp	22	7,9
Không rõ	32	11,4
Tổng	280	100

Số cán bộ tham gia 1 lớp tập huấn các kỹ năng xét nghiệm chiếm tỉ lệ cao nhất là 52,5%, tỉ lệ cán bộ không rõ được tập huấn chiếm 11,4%, tỉ lệ cán bộ tham gia 2 lớp chiếm 21,4%, tỉ lệ tham gia 3 lớp chiếm 7,9%.



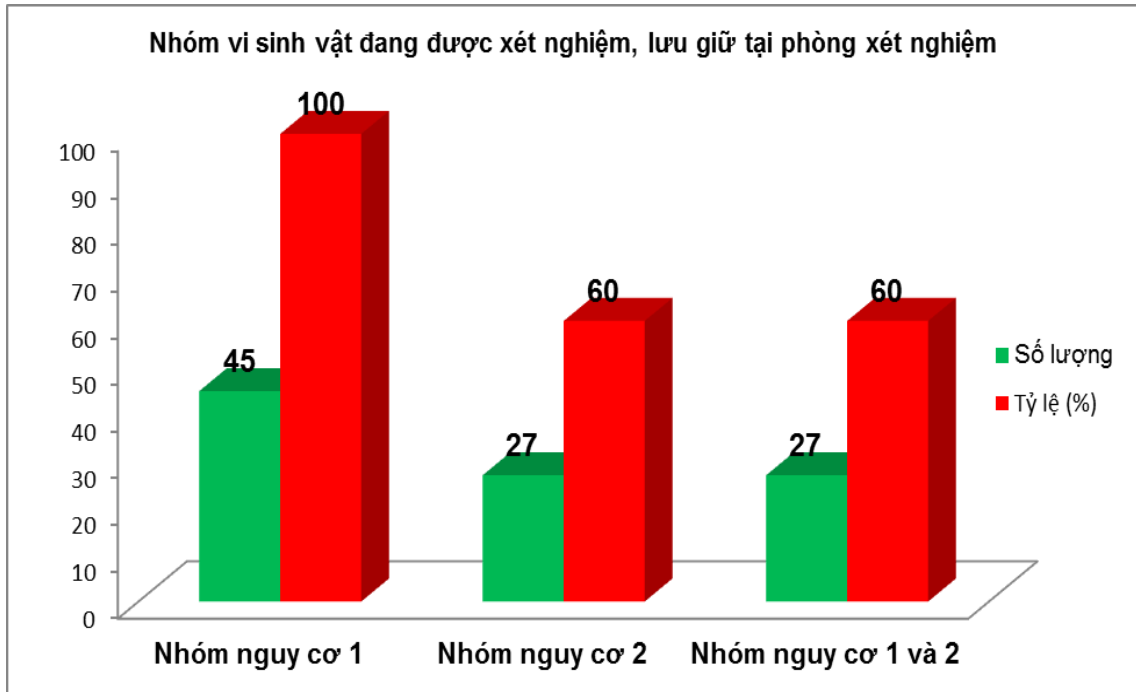
Biểu đồ 3.3. Lĩnh vực đào tạo tập huấn an toàn sinh học

Số nhân viên PXN được đào tạo, tập huấn về phòng chống cháy nổ chiếm tỉ lệ cao nhất (51,1%), tiếp theo là số cán bộ được đào tạo về lĩnh vực an toàn sinh học (42,9%) và an toàn lao động (33,9%). Số nhân viên PXN được tham gia các khóa đào tạo đánh giá nguy cơ chiếm tỉ lệ thấp (20%).

Bảng 3.5. Kỹ thuật xét nghiệm được thực hiện tại phòng xét nghiệm

Kỹ thuật xét nghiệm	Số lượng	Tỉ lệ (%)
PCR	21	46,7%
ELISA	34	75,5%
Chẩn đoán xác định vi sinh vật trong mẫu bệnh phẩm	43	95,5%
Phân tích lý – hóa	43	95,5%
Phân tích sinh hóa	9	20%
Phân tích huyết học	39	86,7%
Xét nghiệm ký sinh trùng	36	80,0%
Xét nghiệm côn trùng	24	53,3%
Có đầy đủ kỹ thuật làm được tất cả các xét nghiệm trên	11	24,4%

Tỉ lệ PXN có thực hiện kỹ thuật chẩn đoán xác định vi sinh vật mẫu bệnh phẩm bệnh truyền nhiễm và phân tích hoá lý tương đương nhau (95,5%). Trong khi đó tỉ lệ PXN thực hiện kỹ thuật ELISA là 75,5%, xét nghiệm PCR là 46,7%, xét nghiệm ký sinh trùng 80,0%, côn trùng là 53,3%. Tỉ lệ các PXN thực hiện đầy đủ các loại xét nghiệm nêu trên là 24,4%.



Biểu đồ 3.4. Các nhóm vi sinh vật đang được xét nghiệm, lưu giữ

Các phòng xét nghiệm của Trung tâm Y tế dự phòng 45 tỉnh thành phố về cơ bản đã xét nghiệm lưu trữ các vi sinh vật thuộc nhóm nguy cơ 1. Trong khi đó tỉ lệ các PXN của Trung tâm y tế dự phòng đang xét nghiệm, lưu trữ các vi sinh vật thuộc nhóm nguy cơ 1 và 2 cũng như là nhóm nguy cơ 2 là như nhau chiếm tỷ lệ 60%.

3.1.2. Thực trạng về cơ sở vật chất

Bảng 3. 6. Tỷ lệ đáp ứng các điều kiện về cơ sở vật chất

Tiêu chuẩn	Số lượng	Tỷ lệ (%)
PXN có diện tích ($\geq 20 \text{ m}^2$).	33	73,3
Đường ống cấp nước trực tiếp cho PXN có van chống chảy ngược.	24	53,3
Có vòi rửa mắt khẩn cấp đặt đúng vị trí của phòng xét nghiệm.	25	55,6
Có hệ thống xử lý nước thải đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về môi trường trước khi thải vào nơi chứa nước thải chung.	30	66,7
Khu vực xét nghiệm tách biệt với khu vực hành chính.	36	80,0
Các cửa chắc chắn, có khóa.	38	84,4
Các cửa ra vào được đóng trong khi làm việc.	38	84,4
Có biện pháp ngăn sự xâm nhập chuột, gián, ruồi, muỗi.	23	51,1
Tường, trần và sàn nhà được làm bằng vật liệu nhẵn, dễ lau rửa,	35	77,8

không thấm nước, chống lại được hoá chất và các chất khử khuẩn thông thường sử dụng trong PXN.		
Sàn nhà nhẵn nhưng không bị trơn, trượt.	35	77,8
Mặt bàn xét nghiệm không có khe rãnh, không thấm nước, chịu được nhiệt và các hóa chất.	31	68,9
Bồn nước rửa trong PXN sâu 40-50 cm.	38	84,4
Bồn nước rửa trong PXN có cần gạt để khóa, mở nước không cần dùng tay.	29	64,4
Bộ phận thu gom và xử lý chất thải.	40	88,9
Ánh sáng đạt yêu cầu ở tất cả khu vực.	43	95,6
Nước sạch cho PXN.	45	100
Hệ thống phát hiện cháy và thường xuyên được kiểm tra.	12	26,7
Các hành lang, lối đi và khu vực lưu thông được thông suốt cho việc di chuyển của nhân viên và các thiết bị chữa cháy.	38	84,4
Các bình chữa cháy di động được nạp đầy, còn hoạt động tốt và đặt đúng nơi qui định.	35	77,8
Đáp ứng đầy đủ các yêu cầu về cơ sở vật chất.	12	26,7

Trong số các tiêu chuẩn yêu cầu về cơ sở vật chất thì hệ thống cấp nước sạch cho PXN có tỉ lệ đạt yêu cầu cao nhất với 100% PXN đạt tiêu chuẩn này. Tiếp đó, các tiêu chuẩn về ánh sáng, ống thoát nước phòng xét nghiệm đạt yêu cầu lần lượt được đáp ứng ở 95,6% và 88,9% PXN. Các tiêu chuẩn gồm diện tích PXN, hệ thống điện bảo đảm, có nơi sinh hoạt tách biệt PXN và hệ thống xử lý nước thải đạt quy chuẩn kĩ thuật môi trường được đáp ứng ở 50-80% PXN. Chỉ có 26,7% PXN hệ thống báo cháy và thường xuyên được kiểm tra. Trong nghiên cứu này tỉ lệ PXN đáp ứng đầy đủ các yêu cầu về cơ sở vật chất thấp nhất (26,7%).

Bảng 3. 7. Tỉ lệ đáp ứng các tiêu chuẩn thiết kế của phòng xét nghiệm

Đạt tiêu chuẩn thiết kế chung	Số lượng	Tỉ lệ (%)
Tường được sơn chịu axit, dung môi hoặc ốp gạch men cao tối thiểu 1,8 - 2,2 m và dễ làm vệ sinh	39	86,7
Sàn lát bằng gạch ceramic hoặc granit nhân tạo bảo đảm không trơn trượt và hạn chế khe kẽ dễ làm vệ sinh	40	88,9
Cửa sổ có khuôn và hệ thống song sắt bảo vệ	30	66,7
Các cửa ra vào PXN có lắp kính	35	77,8

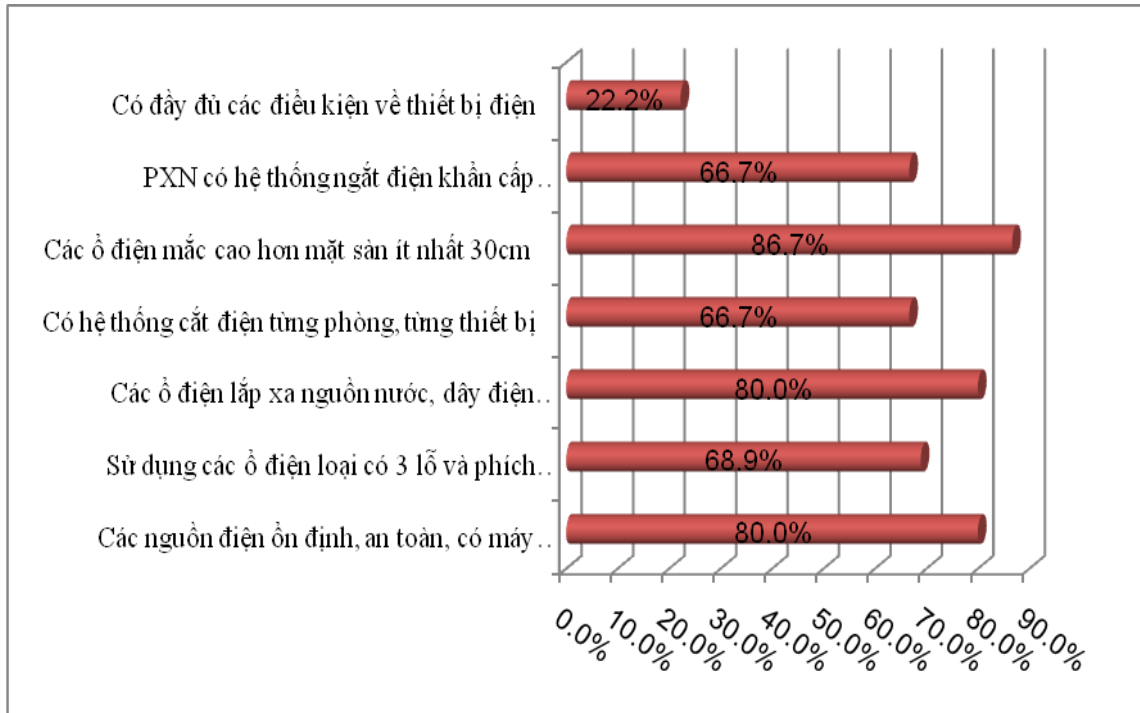
Cửa ra vào PXN luôn đóng kín	40	88,9
Có vách ngăn ngừa các khu làm việc trong PXN	38	84,4
Đáp ứng đầy đủ các tiêu chuẩn về thiết kế chung	20	44,4

Tỉ lệ các PXN luôn đóng kín và sàn lát bằng gạch ceramic hoặc granit nhân tạo bảo đảm không trơn trượt và hạn chế khe kẽ dễ làm vệ sinh chiếm tỉ lệ như nhau (88,9%), tiếp đến tỉ lệ PXN có tường bên trong khu vực xét nghiệm được sơn chịu axit, dung môi hoặc ốp gạch men kính cao tối thiểu 1,8 - 2,2 m và dễ làm vệ sinh là 86,7%. Tỉ lệ PXN cửa sổ có khuôn và hệ thống song sắt bảo vệ là 66,7%. Tỉ lệ PXN đáp ứng đầy đủ các tiêu chuẩn về thiết kế chung là 44,4%.

Bảng 3. 8. Tỉ lệ đáp ứng các điều kiện bên trong phòng xét nghiệm

Điều kiện bên trong PXN	Số lượng	Tỉ lệ (%)
Mặt bàn, mặt ghế xét nghiệm không thấm nước, không bị axit ăn mòn, không hoà tan trong chất hữu cơ và chịu nhiệt.	36	80
Nhiệt độ làm việc thích hợp.	41	91,1
Có máy hút ẩm.		
Khoảng trống giữa các thiết bị, dưới gầm bàn, tủ để bảo đảm an toàn và làm vệ sinh dễ dàng.	34	75,6
Có tủ đựng các dụng cụ xử lý hóa chất tràn đổ.	15	33,3
Hóa chất độc hại, dễ cháy được bảo quản trong buồng, tủ riêng.	28	62,2
Bồn rửa tay có khóa mở vòi nước không cần dùng bàn tay.	28	62,2
Bồn rửa tay gần cửa ra vào PXN.	34	75,6
Nồi hấp được đặt trong PXN hoặc khu vực xét nghiệm.	44	97,8
Đáp ứng đầy đủ các tiêu chuẩn về thiết kế bên trong PXN.	2	4,4

Tỉ lệ PXN có nồi hấp đặt trong PXN hoặc trong khu xét nghiệm chiếm tỉ lệ cao nhất 97,8%, tiếp theo là PXN có hệ thống ánh sáng tốt (93,3%), nhiệt độ làm việc thích hợp (91,1%). Tỉ lệ PXN có buồng, tủ riêng để bảo quản hóa chất độc hại, dễ cháy và PXN có bồn rửa tay có khóa mở vòi nước không cần dùng bàn tay là như nhau chiếm (62,2%). Trong khi đó PXN có tủ đựng các dụng cụ xử lý hóa chất tràn đổ chiếm tỉ lệ 33,3%. PXN đáp ứng đầy đủ các tiêu chuẩn về thiết kế bên trong PXN chiếm tỉ lệ 4,4%.



Biểu đồ 3. 5. Tỷ lệ đáp ứng về các thiết bị điện

Tỷ lệ PXN có hệ thống ổ điện mắc cao hơn mặt sàn ít nhất 30cm cao nhất (86,7%) tiếp đến PXN có các nguồn điện ổn định, an toàn, có máy phát điện dự phòng, các ổ điện lắp xa nguồn nước, dây điện không mắc ngang qua các chậu rửa, dưới vòi nước, nguồn nước chiếm tỷ lệ (80%). Tỷ lệ PXN có hệ thống cắt điện từng phòng, từng thiết bị (66,7%). Đối với các điều kiện về thiết bị điện thì PXN đáp ứng đầy đủ các tiêu chuẩn là 22,2%.

Bảng 3. 9. Tỷ lệ phòng xét nghiệm sử dụng biển báo cần thiết

Biển báo/hướng dẫn	Số lượng	Tỷ lệ (%)
Có nội quy cơ quan và PXN.	40	88,9
Có bảng nội quy ATSH đặt ở vị trí cửa ra vào PXN.	32	71,1
Có biển báo nguy cơ sinh học theo mẫu qui định, thông tin chính xác và cập nhật, đặt ở từng cửa ra vào PXN, có ghi cấp độ ATSH, dòng chữ “ <i>Không phận sự miễn vào</i> ”.	38	84,4
Có biển báo nguy cơ sinh học, tia tử ngoại, laser, phóng xạ ở cửa phòng.	27	60,0
Có biển báo “Cấm ăn uống, hút thuốc trong PXN”.	31	68,9
Có hướng dẫn rửa tay đúng cách với hình ảnh minh họa đặt gần vòi nước rửa tay.	26	57,8

Có bảng nội qui an toàn về cháy nổ.	36	80
Có đầy đủ các biển báo.	9	20

Tỉ lệ PXN có bảng nội quy cơ quan cao nhất là 88,9%; số PXN có nội quy an toàn sinh học treo ở vị trí ra vào chiếm tỉ lệ 71,1%. 84,4% PXN có biển báo nguy hiểm sinh học. Tỉ lệ PXN có đủ biển báo “Cấm ăn uống, hút thuốc trong PXN” đạt 60,0%. Các PXN có bảng chỉ dẫn rửa tay đúng cách chiếm tỉ lệ 57,8%. PXN có các bảng nội quy về an toàn cháy nổ chiếm tỉ lệ 80%. Tỉ lệ PXN có đầy đủ các biển báo thấp nhất là 20%.

3.1.3. Thực trạng về trang thiết bị

Bảng 3. 10. Tỉ lệ phòng xét nghiệm có thiết bị an toàn và bảo hộ cá nhân

Thiết bị bảo đảm ATSH và bảo hộ cá nhân	Số lượng	Tỉ lệ (%)
Có danh mục trang thiết bị phòng xét nghiệm	34	75,6
Có kiểm tra kiểm chuẩn trang thiết bị.	43	95,6
Có lý lịch, ghi chép về bảo trì, bảo dưỡng trang thiết bị.	42	93,3
Có tài liệu hướng dẫn sử dụng và bảo quản trang thiết bị.	45	100
Các thiết bị và dụng cụ đo lường có dán phiếu, tem kiểm chuẩn trên trang thiết bị.	29	64,4
Các thiết bị có nhật ký sử dụng, ngày bảo trì, sửa chữa.	41	91,1
Các pi-pét có được dán tem kiểm chuẩn.	18	40,0
Có nhãn dán trên các thiết bị về ATSH như “nguy hại sinh học”.	34	75,6
Có tủ ATSH phù hợp với công việc.	37	82,2
Tủ ATSH được khử nhiễm theo định kỳ.	31	68,9
Kiểm tra hiệu quả màng lọc Hepa của tủ ATSH.	8	17,8
Có bảng hướng dẫn sử dụng tủ ATSH.	41	91,1
Tủ ATSH được kiểm tra hàng năm và có giấy xác nhận trong vòng 12 tháng.	8	17,8
Có ít nhất 1 nồi hấp ở cùng khu vực với PXN	45	100
Có giấy chứng nhận kiểm tra và bảo trì định kỳ nồi hấp.	22	48,9
Có bảng hướng dẫn sử dụng nồi hấp.	44	97,8
Có dùng băng chỉ thị nhiệt cho mỗi lần hấp tiệt trùng.	37	82,2
Nồi hấp được hiệu chuẩn hàng năm và có giấy xác nhận	20	44,4
Trang phục phòng hộ cá nhân:		
- Giày dép che kín các ngón chân	37	82,2
- Mũ	43	95,6

- Kính	41	91,1
- Khẩu trang	44	97,8
- Khẩu trang ngăn khí độc	29	64,4
- Tấm che mặt	22	48,9
- Găng tay chuyên dụng	32	71,1

Hơn 90% các PXN đã có thực hiện kiểm chuẩn trang thiết bị và có lý lịch, ghi chép về bảo trì bảo dưỡng trang thiết bị. Nhưng chỉ có 29 PXN có các thiết bị, dụng cụ đo lường có dán tem kiểm chuẩn, chiếm tỉ lệ 64,4%. PXN có tử an toàn sinh học chiếm tỉ lệ là 82,2%, các PXN có kế hoạch kiểm tra chất lượng màng lọc HEPA của tủ ATSH, kiểm tra hoạt động của tủ ATSH hàng năm và có giấy xác nhận trong vòng 12 tháng có tỉ lệ thấp nhất trong số các tiêu chí là 17,8%. ỷ lệ PXN có ít nhất 01 nôi hấp đạt cao nhất là 100%, trong đó khoảng >50% các PXN trong nghiên cứu không được kiểm tra hàng năm về tính an toàn và chất lượng của nôi hấp. Tỉ lệ các PXN này sử dụng băng chỉ thị nhiệt độ cho mỗi lần hấp tiệt trùng để kiểm tra nhiệt độ của nôi hấp có đạt nhiệt độ cài đặt hay không chiếm khoảng trên 80%. Tỉ lệ các PXN có khẩu trang thông thường, có quần áo chuyên môn, kính chiếm tỉ lệ trên 90%, trong khi đó tỉ lệ PXN có tấm che mặt thấp nhất là 48,9%.

Bảng 3. 11. Tỉ lệ phòng xét nghiệm có các hướng dẫn sử dụng thiết bị

Hướng dẫn sử dụng	Số lượng	Tỉ lệ (%)
Tủ an toàn sinh học	38	84,4
Máy ly tâm	44	97,8
Dàn ELISA	42	93,3
Nôi hấp	42	93,3
Máy lắc	41	91,1
Máy xay mẫu	39	86,7
Máy nghiền mẫu	36	80,0
Máy trộn mẫu	35	77,8
Máy pha chế môi trường	29	64,4
Máy khuấy từ	42	93,3
Có đầy đủ hướng dẫn sử dụng toàn bộ thiết bị	14	31,1

Tỉ lệ PXN có quy định hướng dẫn sử dụng đối với máy ly tâm là cao nhất (97,8%), tiếp theo là dàn ELISA, nồi hấp, máy khuấy từ cùng chiếm tỉ lệ (93,3%). Tỉ lệ PXN có qui định hướng dẫn sử dụng đối với máy pha chế môi trường (64,4%). Tỉ lệ PXN có đầy đủ các hướng dẫn sử dụng thiết bị là 31,1%.

3.1.4. Kiến thức của nhân viên phòng xét nghiệm

Bảng 3. 12. Tỉ lệ nhân viên có kiến thức về phân loại nhóm nguy cơ

<i>Loại vi khuẩn</i>	Số lượng	Tỉ lệ (%)
Tụ cầu khuẩn	79	28,2
Liên cầu khuẩn	99	35,4
Phế cầu	102	36,4
<i>Haemophilus influenza</i>	74	26,4
Vi khuẩn Lao	185	66,1
Vi khuẩn Thương hàn, <i>E. Coli</i>	179	63,9
Vi khuẩn dịch hạch	45	16,1
Vi khuẩn than	39	13,9
Xoắn khuẩn <i>Leptospira</i>	67	23,9
Chlamydia	109	38,9
Phân loại đúng các nhóm nguy cơ của một số vi khuẩn thường gặp	15	5,3
<i>Loại vi rút</i>		
Vi rút cúm	187	66,8
Vi rút sởi	189	67,5
Vi rút Rubella	175	62,5
Các vi rút đường ruột gây bệnh cho người	154	55,0
Vi rút Viêm não Nhật Bản	189	67,5
Vi rút Dengue	215	76,8
Vi rút cúm A(H5N1)	98	35,0
Phân loại đúng các nhóm nguy cơ của một số vi rút thường gặp	22	7,9

Trong nghiên cứu này các cán bộ phòng xét nghiệm cơ bản đã biết phân loại đúng nhóm nguy cơ của một số vi khuẩn thường gặp trong đó tỉ lệ cán bộ phân loại vi khuẩn lao là cao nhất với 66,1% cán bộ, tiếp đến là vi khuẩn Thương hàn, E coli, là 63,9%, còn các loại vi khuẩn khác thì chiếm tỉ lệ

tương đối thấp dưới 50%, trong đó thấp nhất là vi khuẩn than 13,9%. Nguyên nhân chủ yếu là một số tỉnh có một số trường hợp mắc bệnh than do vậy các cán bộ phòng xét nghiệm tìm hiểu và xác định vi khuẩn này. Tỷ lệ cán bộ phân loại đúng các tác nhân là vi rút là rất cao đa số là trên 50% trong đó cán bộ phân loại vi rút Dengue là cao nhất chiếm tỷ lệ 76,8% còn tỷ lệ cán bộ biết phân loại đúng với vi rút cúm A(H5N1) là 35,0%. Tỷ lệ nhân viên PXN phân loại tất cả các nhóm nguy cơ của một số vi rút thường gặp là 7,9%.

Bảng 3. 13. Tỷ lệ phòng xét nghiệm có sử dụng bảo hộ cá nhân

Sử dụng bảo hộ cá nhân	Số lượng	Tỷ lệ (%)
Mặc quần áo BHCN trong suốt quá trình làm việc trong PXN	45	100
Đeo găng tay đúng tiêu chuẩn trong các thao tác tại PXN	45	93,3
Không mặc BHCN ra ngoài PXN	44	97,8
Không để quần áo, tư trang cá nhân trong PXN	43	95,6
Không để BHCN đã sử dụng lẫn với quần áo thông thường	36	80
Thực hiện đầy đủ các quy định về sử dụng BHCN	30	66,7

Các PXN có nhân viên PXN sử dụng BHCN trong suốt quá trình làm việc và đeo găng tay đúng tiêu chuẩn trong các thao tác tại PXN chiếm tỷ lệ 100% số PXN được điều tra. Trong khi đó một số lượng khoảng 80% PXN không để BHCN đã sử dụng lẫn với quần áo thông thường. Tổng số PXN thực hiện đầy đủ các qui định về sử dụng BHCN chiếm tỷ lệ 66,7%. Tỷ lệ PXN thực hiện đầy đủ qui định về sử dụng BHCN trong PXN đạt 66,7%.

Bảng 3. 14. Tỷ lệ nhân viên lựa chọn đúng loại bảo hộ cá nhân cần thiết

Nội dung	Số lượng	Tỷ lệ (%)
Tiếp xúc với các loại bệnh phẩm chứa các VSV có khả năng gây bệnh qua đường hô hấp	165	58,9
Tiếp xúc với các loại bệnh phẩm chứa các VSV có khả năng gây bệnh qua đường tiêu hóa	125	44,6
Tiếp xúc với các loại bệnh phẩm chứa các VSV có khả năng gây bệnh qua đường da/ niêm mạc	114	40,7
Tiếp xúc với các loại bệnh phẩm chứa các VSV có khả năng gây bệnh qua đường máu/tiếp xúc	185	66,1
Tiếp xúc với các hóa chất độc hại	126	45,0

Thời gian làm việc trong PXN	145	51,8
Cán bộ biết lựa chọn BHCN phù hợp với tác nhân và kỹ thuật xét nghiệm	100	35,7

Việc lựa chọn đúng loại bảo hộ cá nhân cần thiết là một trong những kiến thức cơ bản của cán bộ làm trong PXN, tuy nhiên theo đánh giá của nhóm nghiên cứu kết quả cho thấy tỉ lệ cán bộ biết lựa chọn đúng loại bảo hộ cá nhân phù hợp còn chiếm tỉ lệ không cao khoảng từ 45%-66% trong đó có việc lựa chọn đúng loại bảo hộ cá nhân phòng các bệnh tiếp xúc đường máu hoặc vết xước chiếm tỉ lệ cao nhất là 66,1%. Tỉ lệ cán bộ biết lựa chọn đúng loại BHCN phù hợp với tác nhân và kỹ thuật xét nghiệm là 35,6%.

Bảng 3. 15. Tỉ lệ nhân viên hiểu biết đúng về nguyên tắc thực hành

Nguyên tắc thực hành	Số lượng	Tỉ lệ (%)
Không được hút pipet bằng miệng	219	78,2
Không được dùng nước bọt để dán nhãn hoặc mã số	125	44,6
Không được sử dụng bơm kim tiêm thay cho pipet	98	35,0
Không được thải trực tiếp các dung dịch nhiễm trùng ra hệ thống cống công cộng	89	31,8
Không được mang điện thoại di động, máy tính xách tay... vào khu vực xét nghiệm	75	26,8
Không được mặc quần áo BHCN ra khỏi PXN	87	31,1
Không được đi dép của phòng xét nghiệm ra bên ngoài	74	26,4
Không được sờ vào miệng, mắt, mặt, sử dụng điện thoại... khi đang thực hiện các thao tác	69	24,6
Không được ăn uống trong PXN	156	55,7
Có hiểu biết đầy đủ các nguyên tắc	26	9,3

Tỉ lệ cán bộ xét nghiệm có hiểu biết đúng về những việc được làm, không được làm hay hạn chế tối đa trong phòng xét nghiệm đó việc hút pipet bằng miệng là một việc đã khuyến cáo rất lâu và nhiều lần tuy nhiên vẫn còn khoảng 20% cán bộ chưa hiểu rõ việc hút pipet bằng miệng có được làm hay không. Tỉ lệ các bộ có hiểu biết đúng về các việc được làm và không được

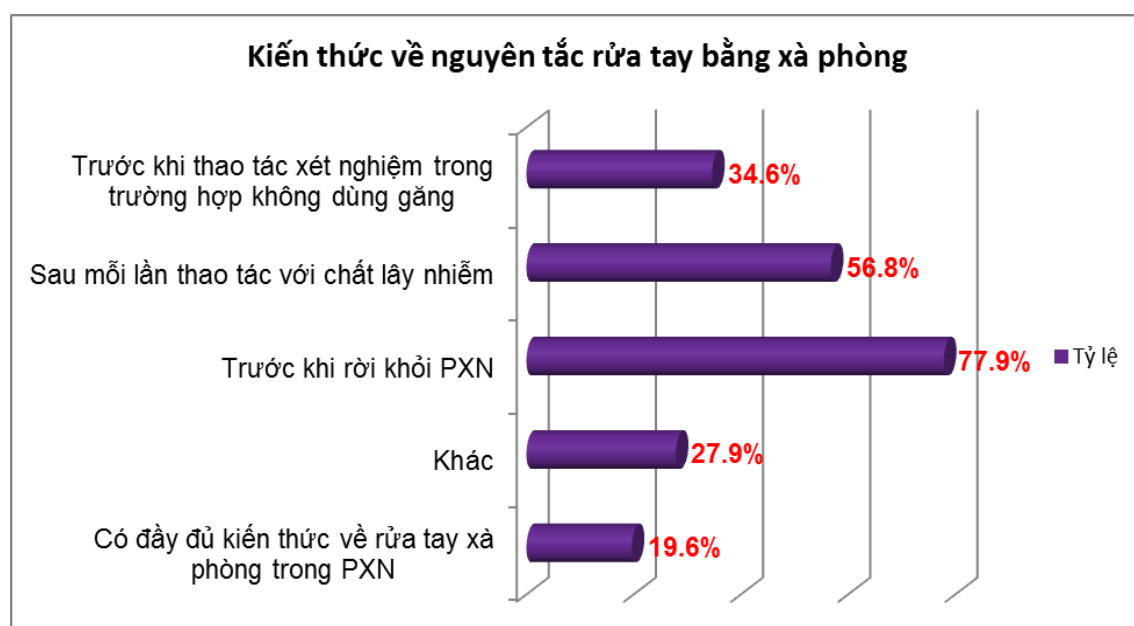
làm còn thấp khoảng 24% - 50% trong đó cán bộ sờ vào miệng mắt và sử dụng điện thoại di động chiếm tỉ lệ là 24,6%. Tỉ lệ nhân viên PXN hiểu biết đầy đủ các nguyên tắc không được làm hoặc hạn chế tối đa chiếm 9,3%.

Bảng 3. 16. Tỉ lệ nhân viên hiểu biết đúng về kỹ thuật thực hiện trong tủ an toàn sinh học

Kỹ thuật	Số lượng	Tỉ lệ (%)
Thao tác với VSV có nguy cơ lây bệnh qua đường không khí	89	31,8
Thao tác với VSV có nguy cơ lây bệnh qua đường tiêu hoá	86	30,7
Thao tác với VSV có nguy cơ lây bệnh qua đường máu	116	41,4
Thao tác với VSV có nguy cơ lây bệnh qua đường da, niêm mạc	107	38,2
Có hiểu biết đầy đủ các nguyên tắc	57	20,4

Việc thao tác các kỹ thuật trong tủ an toàn sinh học là rất quan trọng, tuy nhiên trong nghiên cứu này các nhân viên PXN có hiểu biết đúng về các kỹ thuật thực hiện trong tủ ATSH còn tương đối thấp trong khoảng 30%-40% trong đó thao tác với vi sinh vật có nguy cơ lây bệnh qua đường tiêu hóa là 30,7%. Tỉ lệ nhân viên PXN có hiểu biết đầy đủ các nguyên tắc thực hiện đúng các kỹ thuật thực hiện trong tủ ATSH là 20,4%.

3.1.5. Khử nhiễm trong phòng xét nghiệm



Biểu đồ 3.6. Tỉ lệ nhân viên hiểu biết nguyên tắc rửa tay bằng xà phòng

Tỉ lệ nhân viên PXN có kiến thức về nguyên tắc rửa tay bằng xà phòng

trước khi ra khỏi phòng xét nghiệm chiếm tỉ lệ cao nhất là 77,9% sau đó đến sau mỗi lần xét nghiệm là 56,8%, tiếp đến là trước khi đi thực hiện thao tác xét nghiệm là 34,6%. Tỉ lệ cán bộ có kiến thức khác về rửa tay chiếm tỉ lệ là 27,9%. Nhân viên PXN có đầy đủ kiến thức về rửa tay bằng xà phòng trong PXN chiếm 19,6%.

Bảng 3. 17. Tỉ lệ nhân viên hiểu biết về xử lý sự cố làm đổ bệnh phẩm

Cách xử lý sự cố	Số lượng	Tỉ lệ (%)
Báo với người phụ trách phòng xét nghiệm	187	66,8
Lập biên bản các sự cố đó	99	35,4
Xử lý ngay nơi đổ (cloramin, cồn...)	98	35,0
Xử lý sau ngày làm việc	185	66,1
Có hiểu biết đầy đủ về xử lý các sự cố về tràn đổ mẫu bệnh phẩm	69	24,6

Trong nghiên cứu này tỉ lệ nhân viên PXN hiểu biết về việc xử lý sự cố làm đổ bệnh phẩm sau ngày làm việc và báo với người phụ trách chiếm tỉ lệ tương đương nhau là 66,8% và 66,1%. Tỉ lệ xử lý ngay nơi đổ và lập biên bản các sự cố tương đương nhau là 35% và 35,1%. Tỉ lệ nhân viên PXN hiểu biết đầy đủ về xử lý sự cố làm tràn đổ mẫu bệnh phẩm là 24,6%.

Bảng 3. 18. Tỉ lệ nhân viên hiểu biết đúng về khử trùng

Hiểu biết đúng về khử trùng	Số lượng	Tỉ lệ (%)
Bề mặt khu vực xét nghiệm	125	44,6
Trang thiết bị, dụng cụ xét nghiệm	110	39,3
Không khí phòng xét nghiệm	99	35,4
Tử an toàn sinh học	102	36,4
Bệnh phẩm, môi trường nuôi cấy sau khi sử dụng	122	43,6
Hiểu biết đầy đủ về thời điểm cần thiết khử trùng	88	31,4
Cách khử trùng		
Hấp / sấy khử trùng	111	39,6
Dung dịch khử trùng thông thường	154	55,0
Tử an toàn sinh học	146	52,1
Đèn cực tím	136	48,6
Đốt	201	71,8
Có biết đầy đủ các biện pháp khử trùng trong PXN	95	33,9

Đối với sự hiểu biết của nhân viên PXN về phương pháp và thời điểm cần thiết phải khử trùng trong PXN chiếm tỉ lệ tương đối thấp từ trên 31,4% đến dưới 45%. Trong đó hiểu đúng về khử trùng tại khu vực xét nghiệm chiếm cao nhất là 44,6% tiếp đến là bệnh phẩm (43,6%), trang thiết bị, dụng cụ xét nghiệm (39,3%). Tủ an toàn sinh học (36,4%) và không khí phòng xét nghiệm chiếm tỉ lệ 35,4%. Tỉ lệ cán bộ kể được các biện pháp khử trùng bằng hình thức đốt cao nhất 71,8% trong khi đó các nhân viên PXN kể về việc hấp/sấy khử trùng chiếm tỉ lệ thấp nhất (39,6%). Tỉ lệ nhân viên PXN kể được biện pháp khử trùng bằng dung dịch thông thường là 55,0%, bằng tủ an toàn sinh học là 52,1%, tiếp theo là đèn cực tím (48,6%). Tỉ lệ nhân viên PXN có biết đầy đủ các biện pháp khử trùng trong PXN là 33,9%.

Bảng 3. 19. Tỉ lệ phòng xét nghiệm có kiểm soát khi loại bỏ chất thải

Nội dung	Số lượng	Tỉ lệ (%)
Có các thùng/túi chứa rác riêng chứa rác thông thường, rác thải hoá chất, rác thải thủy tinh, vật sắc nhọn, rác thải sinh học	38	84,4
Có hộp, thùng riêng chuyển chất lây nhiễm từ PXN đến bộ phận tiệt trùng	41	91,1
Có quy trình xử lý chất thải phù hợp	39	86,7
Các thùng chứa rác thải có nắp đậy	45	100
Các thùng chứa rác thải hoá chất không để đầy > 2/3 thùng	43	95,6
Các rác thải sắc nhọn có hộp chứa, hủy riêng	38	84,4
Chất thải lây nhiễm được xử lý đúng cách trước khi thải bỏ	45	100
Chất thải hóa học, phóng xạ được xử lý đúng cách trước khi loại bỏ	24	53,3
Có đầy đủ các quy định về kiểm soát ô nhiễm khi loại bỏ chất thải	10	22,2

Trong 45 PXN thuộc nghiên cứu này thì tất cả các phòng đều có các thùng chứa rác thải có nắp đậy và chất thải lây nhiễm được xử lý đúng cách trước khi thải bỏ, tiếp theo là PXN có các thùng chứa rác thải hoá chất không để đầy 2/3 thùng chiếm (95,6%). Tỉ lệ PXN xử lý đúng cách chất thải hoá học phóng xạ trước khi loại bỏ là (53,3%). Tỉ lệ PXN có đầy đủ các quy định về kiểm soát ô nhiễm khi loại bỏ chất thải là 22,2%.

3.1.6. Thực hành về thiết bị bảo đảm an toàn sinh học

Bảng 3. 20. Tỷ lệ nhân viên thực hành đúng tử an toàn sinh học

Nội dung nhân viên phòng xét nghiệm thực hành đúng	Số lượng	Tỷ lệ (%)
Tắt đèn cực tím trước khi sử dụng	127	45,4
Mở tấm kính chắn phía trước khi đang sử dụng	189	67,5
Bật công tắc đèn và máy hút	159	56,8
Cho tử an toàn sinh học chạy 5 phút trước khi sử dụng	119	42,5
Dùng đèn còi trong tủ	154	55,0
Đủ các dụng cụ vô trùng cần thiết: pipet, hộp đầu côn, bông...	126	45,0
Lau tủ bằng dung dịch khử trùng thích hợp sau khi sử dụng	100	35,7
Đề giấy tờ làm việc trong tủ	187	66,8
Đóng tấm kính chắn phía trước sau khi sử dụng	199	71,1
Bật đèn cực tím sau khi sử dụng	128	45,7
Thực hiện đầy đủ các bước sử dụng tủ ATSH	94	33,6

Trong nghiên cứu các nhân viên PXN thực hành sử dụng tủ an toàn sinh học đối với các thao tác khi thực hành chiếm tỷ lệ tương đối cao từ 35,7% đến 71,1%. Trong đó tỷ lệ nhân viên PXN có động tác đóng tấm kính chắn phía trước khi sử dụng chiếm tỷ lệ cao nhất là 71,1%, tiếp theo là thao tác mở tấm kính chắn phía trước khi đang sử dụng (67,5%), cuối cùng là thao tác lau tủ bằng dung dịch khử trùng thích hợp sau khi sử dụng. Tỷ lệ nhân viên PXN có thực hiện đầy đủ các bước sử dụng tủ ATSH là 33,6%.

Bảng 3. 21. Tỷ lệ nhân viên thực hành đúng sử dụng máy ly tâm

Nội dung nhân viên phòng xét nghiệm thực hành đúng	Số lượng	Tỷ lệ (%)
Hướng dẫn sử dụng	124	44,3
Ống ly tâm có nắp an toàn	158	56,4
Ống ly tâm làm bằng nhựa	187	66,8
Làm thẳng bằng mẫu trước khi ly tâm	110	39,3
Bật các nút của máy ly tâm theo đúng thứ tự	89	31,8
Đề máy dừng hẳn rồi mới mở máy lấy mẫu	189	67,5
Thực hành đúng tất cả các bước	75	26,8

Tỷ lệ nhân viên PXN thao tác để máy dừng hẳn rồi mới mở máy lấy mẫu chiếm tỷ lệ cao nhất (67,5%), tiếp theo là sử dụng đúng ống ly tâm làm

bằng nhựa (66,8%), tỉ lệ các nhân viên PXN biết bật các nút của máy ly tâm theo đúng thứ tự chiếm 31,8%. Tỉ lệ nhân viên PXN thực hiện đúng tất cả các bước sử dụng máy ly tâm là 26,8%.

3.1.7. Quản lý sức khỏe cán bộ xét nghiệm

Bảng 3. 22. Tỉ lệ phòng xét nghiệm khám sức khỏe cho nhân viên

Nội dung	Số lượng	Tỉ lệ (%)
Nhân viên PXN được khám sức khỏe định kỳ	32	71,1
Có hồ sơ theo dõi sức khỏe của nhân viên	32	71,1
Nhân viên PXN được sử dụng vắc xin khi có chỉ định	25	55,6
Xét nghiệm định kỳ về tình trạng nhiễm bệnh của nhân viên đối với các tác nhân sử dụng trong PXN	32	71,1
Quy định đối với người có thai khi làm việc trong PXN	42	93,33
Có đầy đủ các quy định về khám sức khỏe	5	11,1

Tỉ lệ PXN có quy định đối với người có thai khi làm việc trong PXN cao nhất (93,3%), tiếp theo là nhân viên PXN được khám sức khỏe định kỳ, có hồ sơ theo dõi sức khỏe của nhân viên và xét nghiệm định kỳ về tình trạng nhiễm bệnh của nhân viên đối với các tác nhân sử dụng trong PXN có tỉ lệ tương đương nhau (71,1%). Chỉ có 55,6% PXN có sử dụng vắc xin phòng bệnh khi có chỉ định cho nhân viên PXN. Trong khi đó tỉ lệ PXN thực hiện đầy đủ các quy định về khám sức khỏe chỉ là 11,1%.

3.1.8. Quản lý chất lượng phòng xét nghiệm

Bảng 3. 23. Tỉ lệ phòng xét nghiệm có hệ thống quản lý chất lượng

Nội dung	Số lượng	Tỉ lệ (%)
Thực hiện nội kiểm định kỳ	38	84,4
Báo cáo hiệu chỉnh khi nội kiểm có vấn đề	24	53,3
Thực hiện ngoại kiểm định kỳ	34	75,6
Báo cáo hiệu chỉnh khi ngoại kiểm có vấn đề	31	68,9
Rà soát các qui trình chuẩn mỗi năm 1 lần và có báo cáo	28	62,2
Quy định tần suất rà soát kết quả xét nghiệm để kiểm tra tính chính xác	20	44,4
Có đáp đầy đủ về quản lý chất lượng	1	2,2

Tỉ lệ PXN có quy định về thời gian trả kết quả cao nhất (91,1%), tiếp theo là PXN có thực hiện nội kiểm định kỳ chiếm tỉ lệ 84,4%, trong khi đó tỉ lệ PXN có quy định tần suất rà soát kết quả xét nghiệm để kiểm tra tính chính xác có tỉ lệ là (44,4%). Tỉ lệ phòng xét nghiệm đáp ứng đầy đủ về quản lý chất lượng có tỉ lệ thấp nhất 2,2%

Bảng 3. 24. Tỉ lệ phòng xét nghiệm có quy trình xét nghiệm

Nội dung	Số lượng	Tỉ lệ (%)
Sử dụng các qui trình chuẩn tham khảo từ các lớp tập huấn, các bài báo công bố trong và ngoài nước	35	77,8
Sử dụng các qui trình chuẩn tự phát triển đã được đánh giá và được lãnh đạo phê duyệt	10	22,2
Kiểm tra định kỳ các mẫu chuẩn	27	60,0
Có lập lại các XN hoặc các hiệu chuẩn dùng các điều kiện	17	37,8
Có đầy đủ các quy trình xét nghiệm, phân tích	3	6,7

Tỉ lệ các PXN có các quy trình xét nghiệm, phân tích không đồng đều từ 22,2%-77,8%, trong đó tỉ lệ PXN có sử dụng các qui trình chuẩn tham khảo từ các lớp tập huấn, các bài báo công bố trong và ngoài nước là 77,8%, tỉ lệ PXN có sử dụng các qui trình chuẩn tự phát triển đã được đánh giá và được lãnh đạo phê duyệt là (22,2%). PXN có đầy đủ các quy trình xét nghiệm, phân tích chiếm tỉ lệ thấp nhất (6,7%).

3.2. KẾT QUẢ CAN THIỆP

3.2.1. Các biện pháp can thiệp đã sử dụng

3.2.1.1 Về cơ sở vật chất

- Cung cấp, phân bổ 34.000 USD tương đương 700 triệu cho mỗi Trung tâm YTDP để nâng cấp cơ sở vật chất đáp ứng được các tiêu chuẩn tối thiểu về cơ sở vật chất bảo đảm an toàn sinh học cấp II.

- Cử chuyên gia trong nước đến hỗ trợ địa phương về cơ sở vật chất với tổng số là 76 tháng, chuyên gia nước ngoài là 6 tháng.

3.2.1.2. Về trang thiết bị

- Mua sắm các trang thiết bị cung cấp cho các Trung tâm như hệ thống ELISA, PCR với tổng số 176 chiếc. Máy li tâm, tủ ấm, tủ lạnh và tủ an toàn sinh học 136 chiếc. Các thiết bị hỗ trợ xét nghiệm vi sinh 366 chiếc. Tủ đựng hóa chất và an toàn hóa học là 93 chiếc. Cân, nồi hấp, máy phát điện và thiết bị khác 167 chiếc, TTB bảo hộ và dụng cụ đựng chất thải 3960 chiếc. Thiết bị hỗ trợ an toàn phòng xét nghiệm 445 chiếc, máy phân tích 61 chiếc. Máy chiết đậm, nghiền mẫu, đo độ đường và các thiết bị khác 251 chiếc.

- Cử chuyên gia trong nước hỗ trợ với thời gian là 12 tháng, chuyên gia nước ngoài là 0,3 tháng.

3.2.1.3. Đào tạo, tập huấn.

- Đào tạo kỹ thuật xét nghiệm nâng cao với tổng số lượt học viên 205 (11 lớp), kỹ thuật xét nghiệm sơ cấp tổng số lượt học viên 436 (20 lớp).

- Đào tạo về an toàn sinh học: 135 lượt học viên (5 lớp).

3.2.1.4. Văn bản quy phạm pháp luật và quy trình.

- Xây dựng trình Bộ Y tế ban hành 192 quy trình chuẩn (SOP) về xét nghiệm, in ấn và cấp phát 1000 cuốn cho các phòng xét nghiệm vi sinh của 45 Trung tâm YTDP tuyến tỉnh.

- Tổ chức 04 cuộc hội thảo phổ biến Nghị định số 92/2010/NĐ - CP ngày 30/8/2010 và 12 hội thảo giới thiệu Thông tư số 07/2010/TT - BYT ngày 14/5/2012, Thông tư số 25/2012/TT- BYT ngày 29/11/2012, Thông tư số 29/2012/TT - BYT ngày 04/12/2012, Thông tư số 43/2011/TT - BYT ngày 05/12/2011 cho các Sở Y tế, Trung tâm Y tế dự phòng, Bệnh viện Đa khoa 63 tỉnh/thành phố.

- In ấn, cấp phát 4000 cuốn tài liệu “Các văn bản quy phạm pháp luật về an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm” cho các PXN của Trung tâm Y tế dự phòng.

3.2.1.5. Các văn bản chỉ đạo của Bộ Y tế, Cục Y tế dự phòng

- Bộ Y tế đã có công văn chỉ đạo tăng cường đảm bảo an toàn sinh học cấp II tại phòng xét nghiệm thuộc Trung tâm y tế dự phòng tỉnh, thành phố.

- Cục Y tế dự phòng đã có 4 công văn chỉ đạo về việc triển khai các nội dung đảm bảo an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm trên địa bàn tỉnh.

3.2.2. Kết quả can thiệp

3.2.2.1. Chỉ số hiệu quả về cơ sở vật chất

Bảng 3. 25. Tỷ lệ phòng xét nghiệm đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất

Tiêu chuẩn	Trước CT		Sau CT		P	CSHQ (%)
	SL	%	SL	%		
PXN có đủ diện tích ($\geq 20 \text{ m}^2$)	33	73,3	45	100	<0,001	36,4
Đường ống cấp nước trực tiếp cho PXN có van chống chảy ngược	24	53,3	40	88,9	<0,001	66,7
Có vòi rửa mắt khẩn cấp đúng vị trí của phòng xét nghiệm	25	55,6	43	95,6	<0,001	72
Có hệ thống xử lý nước thải đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về môi trường trước khi thải vào nơi chứa nước thải chung	30	66,7	42	93,3	0,004	40
Các cửa chắc chắn, có khóa	38	84,4	45	100	0,01	18,4
Các cửa ra vào được đóng trong khi làm việc	38	84,4	45	100	0,01	18,4
Có biện pháp ngăn sự xâm nhập chuột, gián, ruồi, muỗi	23	51,1	42	93,3	<0,001	82,6
Tường, trần và sàn nhà được làm bằng vật liệu耐火, dễ lau rửa, không thấm nước, chống lại được hoá chất và các chất khử khuẩn thông thường sử dụng trong PXN	35	77,8	44	97,8	0,01	25,7
Sàn nhà耐火 nhưng không bị trơn, trượt	35	77,8	43	95,6	0,03	22,8
Mặt bàn xét nghiệm không có khe, không thấm nước, chịu được nhiệt và các hóa chất	31	68,9	44	97,8	<0,001	41,9
Bồn nước rửa trong PXN khóa mở và đóng nước không cần dùng tay	29	64,4	43	95,6	<0,001	48,3
Hệ thống phát hiện cháy và thường xuyên được kiểm tra	12	26,7	24	53,3	0,02	100
Các hành lang, lối đi và khu vực lưu thông được thông suốt cho việc di chuyển của nhân	38	84,4	45	100	0,02	18,4

viên và các thiết bị chữa cháy						
Các bình chữa cháy di động được nạp đầy, còn hoạt động tốt và đặt đúng nơi qui định	35	77,8	43	95,6	0,03	22,9
Đáp ứng đầy đủ điều kiện về cơ sở vật chất	2	4,4	44	97,8	0,001	2100

Sau triển khai các biện pháp can thiệp, PXN có đáp ứng tiêu chuẩn về cơ sở vật chất đều tăng lên ở các mức độ khác nhau bên với các CSHQ khác nhau. Tuy nhiên chỉ có các chỉ số về cơ sở vật chất PXN có đủ diện tích (≥ 20 m²), đường ống cấp nước trực tiếp cho PXN có van chống chảy ngược, có vòi rửa mắt khẩn cấp đúng vị trí của phòng xét nghiệm, có hệ thống xử lý nước thải đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về môi trường trước khi thải vào nơi chứa nước thải chung, các cửa chắc chắn, có khóa, các cửa ra vào được đóng trong khi làm việc, có biện pháp ngăn sự xâm nhập chuột, gián, ruồi, muỗi, tường, trần và sàn nhà được làm bằng vật liệu nhẵn, dễ lau rửa, không thấm nước, chống lại được hoá chất và các chất khử khuẩn thông thường sử dụng trong PXN, sàn nhà nhẵn nhưng không bị trơn, trượt, mặt bàn xét nghiệm không có khe rãnh, không thấm nước, chịu được nhiệt và các hóa chất, bồn nước rửa trong PXN khóa mở và đóng nước không cần dung tay, hệ thống phát hiện cháy và thường xuyên được kiểm tra, các hành lang, lối đi và khu vực lưu thông được thông suốt cho việc di chuyển của nhân viên và các thiết bị chữa cháy, các bình chữa cháy di động được nạp đầy, còn hoạt động tốt và đặt đúng nơi quy định tăng lên từ 15,6% đến 42,2% với CSHQ là từ 18,4% đến 100% và có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$. Tỷ lệ PXN đáp ứng đầy đủ các điều kiện về cơ sở vật chất tăng lên từ 4,4% lên 97,8% với CSHQ là 2100, $p < 0,001$ có ý nghĩa thống kê.

Bảng 3. 26. Tỷ lệ phòng xét nghiệm đáp ứng tiêu chuẩn thiết kế

Đạt tiêu chuẩn thiết kế	Trước CT		Sau CT		p	CSHQ (%)
	SL	%	SL	%		
Tường bên trong khu vực xét nghiệm được sơn chịu axit, dung môi hoặc ốp gạch men kính cao tối thiểu 1,8 - 2,2 m và dễ làm vệ sinh	39	86,7	42	93,3	0,5	7,7

Cửa sổ có khuôn và song sắt bảo vệ	30	44,4	45	100	<0,001	50
Các cửa ra vào PXN có lắp kính	35	77,8	45	100	0,002	28,6
Có vách ngăn giữa các khu làm việc trong PXN	38	84,4	45	100	0,02	18,4
Đáp ứng đầy đủ các tiêu chuẩn về thiết kế	20	44,4	40	88,9	0,001	100

Sau triển khai các biện pháp can thiệp, PXN có đáp ứng tiêu chuẩn thiết kế đều tăng lên ở các mức độ khác nhau với các CSHQ khác nhau. Tuy nhiên chỉ có các tiêu chuẩn thiết kế bên ngoài về cửa sổ có khuôn và hệ thống song sắt bảo vệ; các cửa ra vào PXN có lắp kính; có vách ngăn giữa các khu làm việc trong PXN; khu vực làm XN tách biệt với khu văn phòng tăng lên từ 15,6% đến 33,3% với CSHQ là từ 18,4% đến 100% và có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$. PXN đáp ứng đầy đủ các tiêu chuẩn về thiết kế chung tăng từ 44,4% lên 88,9% với CSHQ là 100%.

Bảng 3. 27. Tỷ lệ phòng xét nghiệm đáp ứng yêu cầu thiết kế bên trong

Đạt tiêu chuẩn thiết kế bên trong	Trước CT		Sau CT		p	CSHQ (%)
	SL	%	SL	%		
Mặt bàn, mặt ghế xét nghiệm không thấm nước, không bị axit ăn mòn, không hoà tan trong chất hữu cơ và chịu nhiệt.	36	80	44	97,8	0,02	22,2
Có máy hút ẩm.						
Khoảng trống giữa các thiết bị, dưới gầm bàn, tủ bảo đảm an toàn, vệ sinh dễ dàng	34	75,6	43	95,6	0,02	26,4
Có tủ đựng các dụng cụ xử lý hóa chất độc.	15	33,3	30	66,7	0,003	100
Bồn rửa tay có khóa mở vòi nước không cần dùng bàn tay.	28	62,2	40	88,9	0,007	42,9
Đáp ứng đầy đủ các tiêu chuẩn về thiết kế bên trong PXN.	2	4,4	30	66,7	<0,001	1400

Sau triển khai các biện pháp can thiệp, PXN có đáp ứng tiêu chuẩn thiết kế bên trong tại PXN của các TTYTDP tỉnh đều tăng lên ở các mức độ khác nhau với các CSHQ khác nhau. Tuy nhiên chỉ có các tiêu chuẩn thiết kế bên trong về mặt bàn, mặt ghế xét nghiệm không thấm nước, không bị axit ăn mòn, không hoà tan trong chất hữu cơ và chịu nhiệt; khoảng trống giữa các thiết bị, dưới gầm bàn, tủ để bảo đảm an toàn và làm vệ sinh dễ dàng; có tủ

dụng các dụng cụ xử lý hóa chất tràn đổ; bồn rửa tay có khoa mở vòi nước không cần dùng bàn tay tăng lên từ 17,8% đến 33,3% với CSHQ là từ 22,2% đến 100% và có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$. Trong khi đó tỉ lệ PXN đáp ứng đầy đủ các tiêu chuẩn về thiết kế bên trong PXN đã tăng từ 4,4% lên 66,7% với CSHQ là 1400%.

Bảng 3. 28. Tỉ lệ phòng xét nghiệm đáp ứng về hệ thống thiết bị điện

Thiết bị điện	Trước CT		Sau CT		p	CSHQ (%)
	SL	%	SL	%		
Các nguồn điện ổn định, an toàn, có máy phát điện dự phòng.	36	80	44	97,8	0,02	22,2
Các ổ điện lắp xa nguồn nước, dây điện không mắc ngang qua các chậu rửa, dưới vòi nước, nguồn nước.	36	80	44	97,8	0,02	22,2
Có hệ thống cắt điện từng phòng, từng TTB	30	66,7	43	95,6	0,001	43,3
Các ổ điện cao hơn mặt sàn ít nhất 30cm.	39	86,7	45	100	0,03	15,4
PXN có hệ thống ngắt điện khẩn cấp	30	66,7	43	95,6	0,001	43,3
Có đầy đủ các yêu cầu về thiết bị điện	10	22,2	30	66,7	<0,001	200

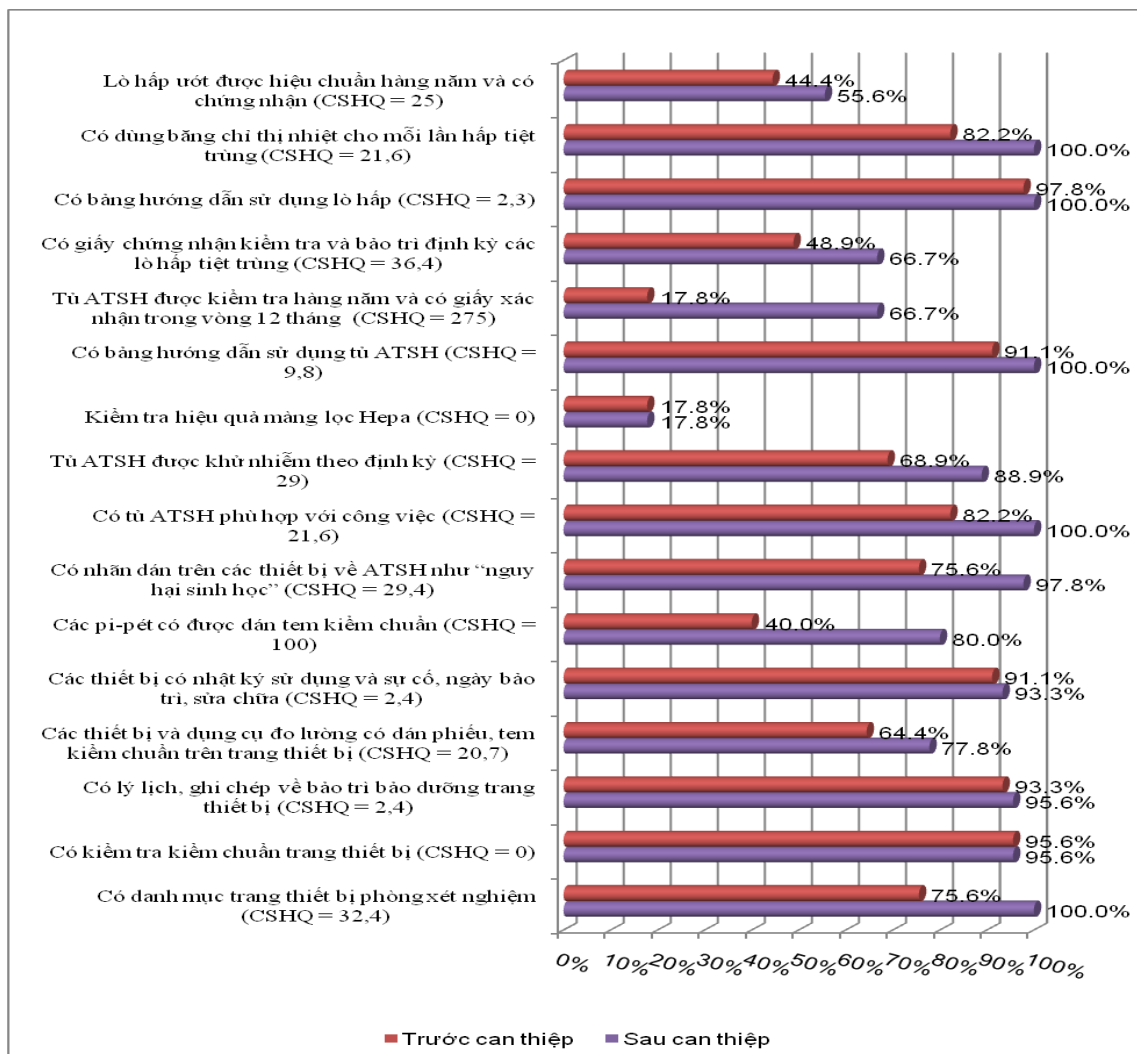
Sau triển khai các biện pháp can thiệp, thực hành sử dụng thiết bị điện tại PXN của các TTYTDP tỉnh đạt tiêu chuẩn đều tăng lên ở các mức độ khác nhau với các CSHQ khác nhau và có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$. Riêng thực hành sử dụng các ổ điện loại có 3 lỗ và phích cắm loại 3 chân tại PXN đạt tiêu chuẩn tăng lên không đáng kể với $p > 0,05$. Tỉ lệ PXN có đầy đủ các điều kiện về thiết bị điện tăng từ 22,2% lên 66,7% với CSHQ là 200%, $p < 0,001$

Bảng 3. 29. Tỉ lệ phòng xét nghiệm đáp ứng yêu cầu về các biển báo

Biển báo/hướng dẫn	Trước CT		Sau CT		p	CSHQ (%)
	SL	%	SL	%		
Có bảng nội qui ATSH đặt cửa ra vào PXN	32	71,1	44	97,8	0,001	37,5
Có biển báo nguy cơ sinh học, tia tử ngoại, laser, phóng xạ ở cửa phòng	27	60,0	43	95,6	<0,001	59,2
Có biển báo “Cấm ăn uống, hút thuốc trong PXN”	31	68,9	42	93,3	0,007	35,5
Có bảng nội qui an toàn về cháy nổ	36	80	45	100	0,005	25
Có đầy đủ các biển báo	9	20	40	88,9	<0,001	344,4

Sau triển khai các biện pháp can thiệp, PXN có sử dụng các biển báo cần thiết tại cửa PXN tại các TTYTDP tỉnh đều tăng lên ở các mức độ khác nhau với các CSHQ khác nhau. Tuy nhiên chỉ có bảng nội qui ATSH đặt ở vị trí cửa ra vào PXN; có biển báo nguy cơ sinh học, tia tử ngoại, laser, phóng xạ ở cửa phòng; có biển báo “*Cấm ăn uống, hút thuốc trong PXN*”; có bảng nội qui an toàn về cháy nổ tăng lên từ 11,1% đến 35,6% với CSHQ là từ 12,5% đến 59,2% và có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$. Tỷ lệ PXN có đầy đủ các biển báo tăng từ 20% lên 88,9% với CSHQ là 344,4%.

3.2.2. Chỉ số hiệu quả về trang thiết bị



Biểu đồ 3.7. Tỷ lệ phòng xét nghiệm đáp ứng các điều kiện về trang bị thiết bị an toàn và bảo hộ cá nhân cần thiết.

Sau triển khai các biện pháp can thiệp, PXN có quy định, hướng dẫn sử dụng thiết bị của các TTYTDP tỉnh đều tăng lên ở các mức độ khác nhau bên với các CSHQ khác nhau. Tuy nhiên chỉ số về danh mục trang thiết bị phòng xét nghiệm, các pi-pét có được dán tem kiểm chuẩn, có nhãn dán trên các thiết bị về ATSH như “nguy hại sinh học”, có tủ ATSH phù hợp với công việc, vị trí đặt tủ, đã được khử nhiễm theo định kỳ, được kiểm tra hàng năm và có giấy xác nhận trong vòng 12 tháng, có dùng băng chỉ thị nhiệt cho mỗi lần hấp tiệt trùng, trang phục bảo hộ cá nhân (giày dép che kín các ngón chân, khẩu trang ngăn khí độc, găng tay chuyên dụng) quy định tăng lên từ 17,8% đến 40,0% với CSHQ là từ 21,6% đến 100% và có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

Bảng 3. 30. Tỷ lệ phòng xét nghiệm đáp ứng các yêu cầu về hướng dẫn sử dụng thiết bị

Hướng dẫn sử dụng thiết bị	Trước CT		Sau CT		p	CSHQ (%)
	SL	%	SL	%		
Tủ an toàn sinh học	38	84,4	45	100	0,02	18,4
Máy khuấy từ	42	93,3	45	100	0,2	7,1
Có đầy đủ hướng dẫn sử dụng thiết bị	14	31,1	32	71,1	<0,001	128,5

Sau triển khai các biện pháp can thiệp, các PXN có quy định/hướng dẫn sử dụng thiết bị tại PXN của các TTYTDP tỉnh đều tăng lên ở các mức độ khác nhau với các CSHQ khác nhau. Tuy nhiên chỉ có quy định/hướng dẫn sử dụng tủ an toàn sinh học tăng lên từ 88,4% lên 100% với CSHQ là 18,4% và có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$. Chỉ số hiệu quả về PXN các đầy đủ các hướng dẫn sử dụng thiết bị từ 31,1% lên 71,1% với CSHQ là 128,5%.

3.2.3. Chỉ số hiệu quả về kiến thức thực hành của nhân viên phòng xét nghiệm

Bảng 3. 31. Tỷ lệ nhân viên đáp ứng yêu cầu về phân loại đúng nhóm nguy cơ của vi sinh vật

Loại vi khuẩn	Trước CT		Sau CT		p	CSHQ (%)
	SL	%	SL	%		
Tụ cầu khuẩn	79	28,2	200	71,4	<0,001	153,2
Liên cầu khuẩn	99	35,4	159	56,8	<0,001	60,6

Phế cầu	102	36,4	165	58,9	<0,001	61,8
<i>Haemophilus Influenza</i>	74	26,4	156	55,7	<0,001	110,8
Vi khuẩn lao	185	66,1	245	87,5	<0,001	32,4
Vi khuẩn tả, thương hàn, lỵ, E. Coli	179	63,9	230	82,1	<0,001	28,5
Vi khuẩn dịch hạch	45	16,1	140	50	<0,001	211,1
Vi khuẩn than	39	13,9	120	42,9	<0,001	207,6
Xoắn khuẩn <i>Leptospira</i>	67	23,9	130	46,4	<0,001	94,0
Clamydia	109	38,9	217	77,5	<0,001	99,15
Phân loại đúng tất cả các nhóm nguy cơ của vi khuẩn thường gặp	15	5,3	111	39,6	<0,001	640
<i>Loại vi rút</i>						
Vi rút cúm	187	66,8	235	83,9	<0,001	25,7
Vi rút sởi	189	67,5	243	86,8	<0,001	28,6
Vi rút Rubella	175	62,5	220	78,6	<0,001	25,7
Các vi rút đường ruột	154	55,0	200	71,4	<0,001	29,8
Vi rút viêm não NB	189	67,5	229	81,8	0,001	21,2
Vi rút Dengue	215	76,8	275	98,2	<0,001	27,9
Vi rút cúm A (H5N1)	98	35,0	199	71,1	<0,001	103,1
Phân loại tất cả các nhóm nguy cơ của một số vi rút thường gặp	22	7,9	124	44,2	<0,001	463,6

Khi được hỏi về phân loại nhóm nguy cơ của vi khuẩn khan, vi khuẩn dịch hạch, xoắn khuẩn *Leptospira*, *Haemophilus Influenza* và tụ cầu khuẩn chỉ có rất ít nhân viên PXN xác định được đúng nhóm nguy cơ, tương ứng với 13,9% ; 16,1% ; 23,9% ; 26,4% và 28,2% tổng số nhân viên PXN.

Bảng 3. 32. Tỷ lệ nhân viên lựa chọn đúng bảo hộ cá nhân cần thiết

Loại vi rút	Trước CT		Sau CT		p	CSHQ (%)
	SL	%	SL	%		
Tiếp xúc với các loại bệnh phẩm chứa các VSV có khả năng gây bệnh qua đường hô hấp	165	58,9	237	84,6	<0,001	43,6
Tiếp xúc với các loại bệnh phẩm chứa các VSV có khả năng gây bệnh qua đường tiêu hóa	125	44,6	255	91,1	<0,001	104
Tiếp xúc với các loại bệnh phẩm chứa các VSV có khả năng gây bệnh qua đường da/ niêm mạc	114	40,7	197	70,4	<0,001	72,8

Tiếp xúc với các loại bệnh phẩm chứa các VSV có khả năng gây bệnh qua đường máu/vết xước	185	66,1	230	82,1	<0,001	24,3
Tiếp xúc với các hóa chất độc hại	126	45,0	178	63,6	<0,001	41,3
Toàn bộ thời gian làm việc trong PXN	145	51,8	244	87,1	<0,001	68,3
Cán bộ biết sử dụng hết tất cả các BHCN	100	35,7	180	64,3	<0,001	80

Trước can thiệp, tỉ lệ nhân viên PXN lựa chọn đúng loại bảo hộ (không thiếu và không nhiều hơn cần thiết) là 40,7 – 66,1% tùy từng trường hợp. Sau can thiệp, tỉ lệ nhân viên PXN có kiến thức đúng cho mỗi trường hợp đã tăng lên từ 16,1% đến 46,4%. Tỉ lệ nhân viên PXN có hiểu biết sử dụng hết tất cả các BHCN tăng từ 35,7% lên 64,3% với CSHQ là 80%, $p < 0,0001$

Bảng 3. 33. Tỉ lệ nhân viên hiểu biết đúng về những được làm, không được làm hay hạn chế tối đa trong phòng xét nghiệm

Việc được làm, không được làm hay hạn chế tối đa trong PXN	Trước CT		Sau CT		p	CSHQ (%)
	SL	%	SL	%		
Không được hút pipet bằng miệng	219	78,2	280	100	<0,001	27,9
Không được dùng nước bọt để dán nhãn hoặc mã số	125	44,6	280	100	<0,001	124
Không được sử dụng bơm kim tiêm thay cho pipet	98	35,0	255	91,1	<0,001	160,2
Hạn chế tối đa sử dụng bơm kim tiêm để tiêm/hút dịch từ động vật thí nghiệm	115	41,1	200	71,4	<0,001	73,9
Không được thải trực tiếp các dung dịch nhiễm trùng ra hệ thống cống công cộng	89	31,8	227	81,1	<0,001	155,1
Không được mang điện thoại di động, máy tính xách tay... vào khu vực xét nghiệm	75	26,8	205	73,2	<0,001	173,3
Không được mặc quần áo nghiệp vụ ra khỏi PXN	87	31,1	211	75,4	<0,001	142,5
Không được đi dép của phòng xét nghiệm ra bên ngoài	74	26,4	201	71,8	<0,001	171,6
Không được sờ vào miệng, mắt, mặt, sử dụng điện thoại... khi đang thực hiện các thao tác	69	24,6	190	67,9	<0,001	175,4
Không được ăn uống trong PXN	156	55,7	268	95,7	<0,0001	71,8

Có hiểu biết đầy đủ các nguyên tắc	26	9,3	188	67,1	<0,0001	623,1
------------------------------------	----	-----	-----	------	---------	-------

Trên 40% các nhân viên PXN biết không được hút pipet bằng miệng, không được ăn uống trong PXN, không được dùng nước bọt để dán nhãn hoặc mã số hay hạn chế tối đa sử dụng bơm kim tiêm để tiêm/hút dịch từ động vật thí nghiệm. Tỷ lệ nhân viên PXN biết là không được sờ vào miệng mắt, mặt, sử dụng điện thoại... khi đang thực hiện các thao tác trong khi xét nghiệm; không được đi dép của phòng xét nghiệm ra bên ngoài; không được mang điện thoại di động, máy tính xách tay... vào khu vực xét nghiệm; không được mặc quần áo nghiệp vụ ra khỏi PXN; không được thải trực tiếp các dung dịch nhiễm trùng ra hệ thống cống công cộng; không được sử dụng bơm kim tiêm thay cho pipet; không được mặc quần áo nghiệp vụ ra khỏi PXN lần lượt là 24,6%; 26,4%; 26,8%; 31,1%; 31,8%; 35%; 31,1%. Tỷ lệ nhân viên PXN có kiến thức về đúng về những được làm, không được làm hay hạn chế tối đa trong PXN tăng từ 9,3% lên 67,1% với CSHQ là 623,1%.

Bảng 3. 34. Tỷ lệ nhân viên hiểu biết đúng kỹ thuật trong tử an toàn sinh học

Kỹ thuật	Trước CT		Sau CT		P	CSHQ (%)
	SL	%	SL	%		
Thao tác với các VSV có nguy cơ lây bệnh qua đường không khí	89	31,8	179	63,9	<0,001	101,1
Thao tác với các VSV có nguy cơ lây bệnh qua đường tiêu hoá	86	30,7	167	59,6	<0,001	94,2
Thao tác với các VSV có nguy cơ lây bệnh qua đường máu	116	41,4	208	74,3	<0,001	79,3
Thao tác với các VSV có nguy cơ lây bệnh qua đường da, niêm mạc	107	38,2	175	62,5	<0,001	63,6
Có hiểu biết đầy đủ các kỹ thuật thực hiện trong tử ATSH	57	20,4	166	59,2	<0,001	191,2

Trước can thiệp, trên 40% nhân viên PXN xác định được các kỹ thuật cần thực hiện trong tử ATSH bao gồm: thao tác với các VSV có nguy cơ lây bệnh qua đường máu. Riêng các thao tác với một số lượng lớn các vi sinh vật gây bệnh; dùng pipet để trộn các vi sinh vật gây bệnh; thao tác với các VSV có nguy cơ lây bệnh qua đường tiêu hoá; thao tác với các VSV có nguy cơ lây

bệnh qua đường không khí; thao tác với các VSV có nguy cơ lây bệnh qua đường da, niêm mạc chỉ đạt từ 23,2% đến 38,2%. Sau can thiệp, hiểu biết đúng về mỗi kỹ thuật đều đạt trên 55% với CSHQ từ >60% đến <102%, Tỷ lệ nhân viên PXN có hiểu biết đầy đủ các kỹ thuật thực hiện trong tủ ATSH từ 20,4% lên 59,2% với $P < 0,0001$, CSHQ là 191,2%.

Bảng 3. 35. Tỷ lệ nhân viên hiểu biết về xử lý sự cố làm đổ bệnh phẩm

Cách xử lý sự cố	Trước CT		Sau CT		P	CSHQ (%)
	n	%	n	%		
Báo với người phụ trách phòng xét nghiệm	187	66,8	266	95,0	<0,001	42,2
Lập biên bản các sự cố đó	99	35,4	254	90,7	<0,001	156,6
Xử lý ngay nơi đổ (cloramin, cồn...)	98	35,0	278	99,3	<0,001	183,7
Xử lý sau ngày làm việc	185	66,1	259	92,5	<0,001	40
Có hiểu biết đầy đủ sự cố làm đổ bệnh phẩm	69	24,6	254	90,7	<0,001	268,1

Trước can thiệp, có 35% nhân viên PXN biết cần phải xử lý ngay nơi đánh đổ dung dịch chứa TNGB bằng chất khử trùng như chloramin hoặc cồn. Tỷ lệ nhân viên PXN biết cần phải lập biên bản các sự cố đó, báo cáo cho người phụ trách PXN và xử lý sau ngày làm việc lần lượt là 35,4%; 66,8% và 66,1%. Sau can thiệp, tỷ lệ nhân viên PXN biết cần phải làm cả 4 bước trên tăng 90,7% đến 99,3% với $p < 0,0001$. Số nhân viên PXN hiểu biết đầy đủ các sự cố làm đổ bệnh phẩm tăng khá cao sau can thiệp (90,7%) với $p < 0,0001$.

Bảng 3. 36. Tỷ lệ nhân viên hiểu biết đúng về khử trùng

Hiểu biết đúng về khử trùng	Trước CT		Sau CT		P	CSHQ (%)
	SL	%	SL	%		
Trang thiết bị, dụng cụ xét nghiệm.	110	39,3	150	53,6	<0,001	36,4
Tủ an toàn sinh học.	102	36,4	200	71,4	<0,001	96,1
Bệnh phẩm, môi trường nuôi cấy sau khi sử dụng.	122	43,6	256	91,4	<0,001	109,8
Hiểu biết đầy đủ về thời điểm cần thiết khử trùng.	88	31,4	130	46,4	<0,001	47,7

Trước can thiệp, tỷ lệ nhân viên PXN có kiến thức về thời điểm cần thiết và phương pháp khử trùng trong PXN từ 35,4% đến 44,6%. Sau can thiệp, tỷ lệ nhân viên PXN có kiến thức về thời điểm cần thiết và phương pháp khử trùng trong PXN như trang thiết bị; dụng cụ xét nghiệm, tủ an toàn sinh

học; bệnh phẩm, môi trường nuôi cấy sau khi sử dụng đều tăng lên từ 14,3% đến 47,9%. Riêng chỉ số về bề mặt khu vực xét nghiệm, không khí phòng xét nghiệm tăng lên không nhiều từ 1,9% đến 8,2%. Số lượng nhân viên PXN hiểu biết đầy đủ về thời điểm cần thiết khử trùng đã tăng lên từ 31,4% lên 46,4% với CSHQ là 47,7%.

Bảng 3. 37. Tỷ lệ phòng xét nghiệm có kiểm soát khi loại bỏ chất thải

Nội dung	Trước CT		Sau CT		p	CSHQ (%)
	SL	%	SL	%		
Có các thùng/túi chứa rác riêng chứa rác thông thường, rác thải hoá chất, rác thải thuỷ tinh, vật sắc nhọn, rác thải sinh học.	38	84,4	45	100	0,03	18,4
Chất thải hóa học, phóng xạ được xử lý đúng cách trước khi loại bỏ.	24	53,3	35	77,8	0,03	45,8
Có đầy đủ các quy định về kiểm soát ô nhiễm khi loại bỏ chất thải.	10	22,2	35	77,8	<0,001	250

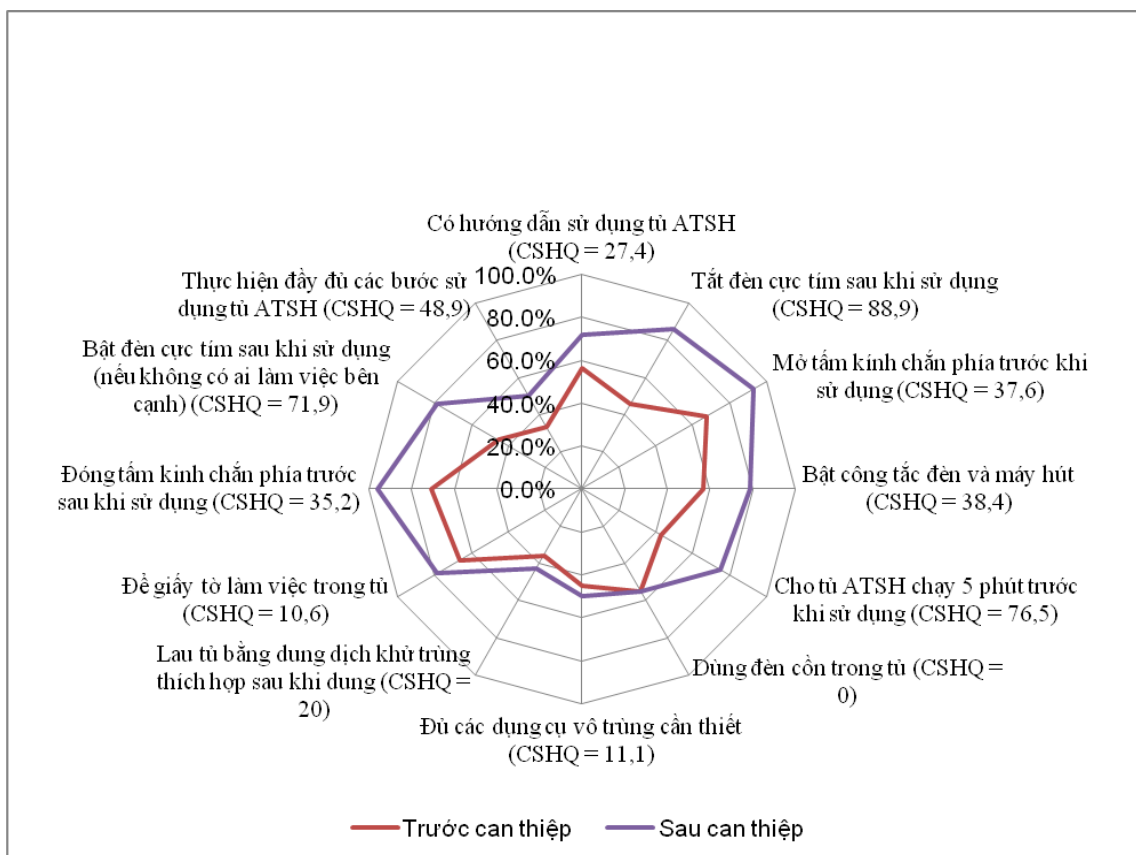
Sau triển khai các biện pháp can thiệp, 8 tiêu chuẩn về PXN kiểm soát ô nhiễm khi loại bỏ chất thải đúng tại các TTYTDP tỉnh đạt tiêu chuẩn tăng lên ở các mức độ khác nhau với CSHQ khác nhau. Tuy nhiên chỉ có 2 chỉ số Có các thùng/túi chứa rác riêng chứa rác thông thường, rác thải hoá chất, rác thải thuỷ tinh, vật sắc nhọn, rác thải sinh học và chất thải hóa học, phóng xạ được xử lý đúng cách trước khi loại bỏ là tăng lên với CSHQ có ý nghĩa thống kê. PXN có đầy đủ các quy định về kiểm soát ô nhiễm khi loại bỏ chất thải sau can thiệp là 77,8% với CSHQ đạt 250% với $p < 0,05$

Bảng 3. 38. Tỷ lệ phòng xét nghiệm xử lý rác thải sắc nhọn đúng

Nội dung	Trước CT		Sau CT		p	CSHQ (%)
	SL	%	SL	%		
Vật sắc nhọn chứa vi sinh nguy hiểm được khử trùng trước khi tiêu hủy	40	88,9	44	97,8	0,2	10
Vật sắc nhọn được tiêu huỷ tập trung	39	86,7	44	97,8	0,1	12,8
Thùng chứa chất thải sắc nhọn đựng không quá 2/3 thùng.	25	55,6	40	88,9	<0,001	60
Có đủ các quy định về xử lý rác thải sắc nhọn	10	22,2	40	88,9	<0,001	300

Sau triển khai các biện pháp can thiệp, 5 tiêu chuẩn về PXN xử lý rác thải sắc nhọn đúng tại các TTYTDP tỉnh đạt tiêu chuẩn tăng lên ở các mức độ khác nhau với CSHQ khác nhau. Tuy nhiên chỉ có 1 chỉ số thùng chứa chất thải sắc nhọn đúng không quá 2/3 thùng là tăng lên với CSHQ có ý nghĩa thống kê. PXN có đầy đủ các quy định về xử lý rác thải sắc nhọn đã tăng lên đáng kể từ 22,2 lên 88,9 với CSHQ là 300% và $p < 0,05$

3.2.4. Chỉ số hiệu quả về thực hành xét nghiệm của nhân viên phòng xét nghiệm



Biểu đồ 3.8. Tỷ lệ nhân viên thực hành đúng tử an toàn sinh học

Trước can thiệp, thực hành tử an toàn sinh học có tỉ lệ nhân viên PXN thực hiện đúng thấp nhất là lau tủ bằng dung dịch khử trùng thích hợp sau khi dùng tử an toàn sinh học (35,7%). Sau can thiệp, tỉ lệ thực hành đúng thao tác này tăng lên 42,9%. Nhân viên PXN thực hiện đầy đủ các bước sử dụng từ ATSH đã tăng lên 50% sau khi có các biện pháp can thiệp với CSHQ 48,9%.

Bảng 3. 39. Tỷ lệ nhân viên thực hành dùng máy ly tâm đúng

Nội dung thực hành đúng về máy ly tâm	Trước CT		Sau CT		p	CSHQ (%)
	SL	%	SL	%		
Hướng dẫn sử dụng	124	44,3	200	71,4	<0,001	61,3
Ông ly tâm có nắp	158	56,4	245	87,5	<0,001	55,1
Ông ly tâm làm bằng nhựa	187	66,8	222	79,3	0,001	18,7
Ông ly tâm đựng đầy chất lỏng	120	42,9	150	53,6	0,01	25
Làm thẳng bằng mẫu trước khi ly tâm	110	39,3	187	66,8	<0,001	70
Bật các nút của máy ly tâm theo đúng thứ tự	89	31,8	232	82,9	<0,001	160,7
Đề máy dùng hẳn mới mở máy ly tâm	189	67,5	266	95,0	<0,001	40,7
Thực hành đúng tất cả các bước	75	26,8	150	53,6	<0,001	100

Các bước thực hành sử dụng máy ly tâm đều có tỷ lệ nhân viên PXN thực hành đúng từ 31,8% đến 67,5%. Sau can thiệp, tỷ lệ nhân viên PXN thực hành đúng sử dụng máy ly tâm tăng từ 10,7% đến 51,1%. Sau can thiệp nhân viên PXN thực hành đúng các bước khi sử dụng máy ly tâm đã tăng từ 26,8% lên 53,5% với CSHQ đạt 100%.

Bảng 3. 40. Tỷ lệ phòng xét nghiệm có thực hiện quy định khám sức khỏe cho nhân viên

Nội dung	Trước CT		Sau CT		p	CSHQ (%)
	SL	%	SL	%		
Nhân viên PXN được khám sức khỏe định kỳ	32	71,1	44	97,8	0,001	37,5
Có hồ sơ theo dõi sức khỏe nhân viên	32	71,1	44	97,8	0,001	37,5
Có đầy đủ các quy định về khám sức khỏe	5	11,1	20	44,4	<0,001	300

Sau triển khai các biện pháp can thiệp, 5 tiêu chuẩn về quản lý sức khỏe cán bộ xét nghiệm tại các TTYTDP tỉnh đạt tiêu chuẩn tăng lên ở các mức độ khác nhau với CSHQ khác nhau. Tuy nhiên chỉ có 2 chỉ số nhân viên PXN được khám sức khỏe định kỳ và có hồ sơ theo dõi sức khỏe của nhân viên là tăng lên (từ 71,11% lên 97,8%) với CSHQ là 37,5% và có ý nghĩa thống kê với $p < 0,001$. Tại nghiên cứu này sau khi can thiệp thì PXN có đủ các quy định về khám sức khỏe tăng lên từ 11,1% đến 44,4 với CSHQ là 300%, $p < 0,05$.

Bảng 3. 41. Tỷ lệ phòng xét nghiệm có hệ thống quản lý chất lượng

Nội dung	Trước CT		Sau CT		p	CSHQ (%)
	SL	%	SL	%		
Thực hiện nội kiểm định kỳ	38	84,4	44	97,8	0,06	15,8
Báo cáo hiệu chỉnh khi nội kiểm có vấn đề	24	53,3	35	77,8	0,02	45,8
Rà soát các qui trình chuẩn mỗi năm 1 lần và có báo cáo	28	62,2	40	88,9	0,007	42,8
Quy định tần suất rà soát kết quả xét nghiệm để kiểm tra tính chính xác	20	44,4	29	64,4	0,09	45
Đáp ứng đầy đủ về quản lý chất lượng	1	2,2	28	62,2	<0,001	2700

Sau triển khai các biện pháp can thiệp, 6 tiêu chuẩn về quản lý chất lượng PXN tại các TTYTDP tỉnh đạt tiêu chuẩn tăng lên ở các mức độ khác nhau với CSHQ khác nhau. Tuy nhiên chỉ có 1 chỉ số rà soát các qui trình chuẩn mỗi năm 1 lần và có báo cáo là tăng lên với CSHQ có ý nghĩa thống kê. Các phòng xét nghiệm đáp ứng đầy đủ về quản lý chất lượng PXN đã tăng lên rất nhiều (2,2 - 62,2), CSHQ trước và sau can thiệp là 2700%

Bảng 3. 42. Tỷ lệ phòng xét nghiệm có quy trình xét nghiệm

Nội dung	Trước CT		Sau CT		p	CSHQ (%)
	SL	%	SL	%		
Sử dụng các qui trình chuẩn tham khảo từ các lớp tập huấn, các bài báo công bố trong và ngoài nước	35	77,8	45	100	0,02	28,6
Sử dụng các qui trình chuẩn tự phát triển đã được đánh giá và được lãnh đạo phê duyệt	10	22,2	45	100	<0,001	350
Kiểm tra định kỳ các mẫu chuẩn	27	60	30	66,7	0,6	11,1
Có lập lại các XN hoặc các hiệu chuẩn dùng các điều kiện gốc	17	37,8	24	53,3	0,2	41,2

Sau triển khai các biện pháp can thiệp, các tiêu chuẩn về quy trình XN và phân tích tại các TTYTDP tỉnh đạt tiêu chuẩn tăng lên ở các mức độ khác nhau với CSHQ khác nhau. Tuy nhiên chỉ có 1 chỉ số sử dụng các qui trình chuẩn tự phát triển đã được đánh giá và được lãnh đạo phê duyệt là tăng lên với CSHQ có ý nghĩa thống kê.

CHƯƠNG 4

BÀN LUẬN

Nghiên cứu đã được hoàn thành gồm 2 phần: điều tra mô tả cắt ngang và nghiên cứu can thiệp tăng cường ATSH tại phòng xét nghiệm của các TTYTDP tuyến tỉnh. Đối với điều tra cắt ngang, trong khuôn khổ nguồn lực cho phép, việc lựa chọn 45 phòng xét nghiệm của TTYTDP để nghiên cứu đã nêu được thực trạng ATSH tại các TTYTDP tuyến tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương trong cả nước.

Theo quy định tại Quyết định số 05/2006/QĐ- BYT ngày trong đó quy định các phòng xét nghiệm phải thực hiện các xét nghiệm phục vụ yêu cầu các hoạt động thuộc lĩnh vực y tế dự phòng bao gồm các xét nghiệm xác định vi sinh vật gây bệnh truyền nhiễm trong đó có việc xác định vi rút, vi khuẩn [4]. Trong nghiên cứu này tỉ lệ phòng xét nghiệm có thực hiện xác định vi rút, vi khuẩn mẫu bệnh phẩm bệnh truyền nhiễm và phân tích hoá lý tương đương nhau (95,5%), một số PXN thì có thực hiện được xét nghiệm vi rút này, nhưng lại không xét nghiệm được vi rút khác. Nguyên nhân là do thiếu một số hóa chất, chất chuẩn hoặc một số xét nghiệm chuyên sâu chưa được đào tạo tập huấn hoặc đã được tập huấn nhưng cho có ngoại kiểm để khẳng định chất lượng của xét nghiệm. Nhưng đối với các xét nghiệm xác định vi rút thông thường thì các PXN đều có thể tiến hành được. Tỉ lệ phòng xét nghiệm thực hiện ELISA là 75,5%, xét nghiệm PCR là 46,7%, xét nghiệm ký sinh trùng 80,0%, côn trùng là 53,3% (Bảng 3.5). Theo hướng dẫn của Tổ chức Y tế thế giới [73] cũng như các quy định hiện hành của Bộ Y tế và Cơ quan kiểm soát bệnh tật Hoa Kỳ (CDC) [32] các PXN này phải đáp ứng các tiêu chuẩn của PXN ATSH cấp II [5]. Do vậy, các tiêu chuẩn về quản lý, cơ sở vật chất, trang thiết bị, kiến thức và thực hành đối với phòng xét nghiệm ATSH cấp II xây dựng trên cơ sở các

hướng dẫn của TCYTTG được sử dụng để đánh giá mức độ bảo đảm ATSH tại các phòng xét nghiệm này [73].

Trong số 280 nhân viên PXN làm việc tại các phòng xét nghiệm được điều tra, tỉ lệ nhân viên PXN có trình độ đại học chiếm tỉ lệ là 31,8%; tỉ lệ nhân viên PXN tốt nghiệp cao đẳng chiếm 13,9%, số cán bộ có trình độ trung cấp chiếm tỉ lệ cao nhất là 35%, số cán bộ có trình độ sau đại học chiếm tỉ lệ thấp nhất trong đánh giá này chỉ là 8,2% (Biểu đồ 3.1). Trong điều tra này, có 62,1% cán bộ đã được đào tạo chuyên ngành xét nghiệm chiếm tỉ lệ cao nhất, số cán bộ được đào tạo chuyên ngành sinh học là 20%. Tỉ lệ bác sỹ là 12% và thấp nhất là chuyên ngành y tế công cộng chiếm tỉ lệ thấp nhất là 2% (Biểu đồ 3.2). Kết quả này so với các kết quả nghiên cứu khác thì tỉ lệ cán bộ trung cấp, cán trình độ đại học cao hơn. Đa số cán bộ được đào tạo về xét nghiệm bao gồm cả cử nhân xét nghiệm, kỹ thuật viên xét nghiệm đây cũng là một thuận lợi cho công tác xét nghiệm các bệnh truyền nhiễm. Tuy nhiên số lượng bác sỹ làm trong các phòng xét nghiệm chiếm tỉ lệ tương đối thấp do vậy việc cần bổ sung thêm các bác sỹ làm việc trong phòng xét nghiệm là cần thiết bảo đảm việc đáp ứng với công tác phòng chống dịch bệnh đặc biệt là những vị trí chủ chốt trong phòng xét nghiệm [11], [16]. Chính vì vậy, ngoài việc cần bổ sung về số lượng thì cũng cần bảo đảm chất lượng của nhân viên PXN. Nhiều nghiên cứu đã cho thấy nhu cầu về đào tạo chuyên môn cho cán bộ của PXN để có thể đáp ứng được nhu cầu của công tác phòng chống bệnh dịch, đặc biệt là các bệnh dịch mới nổi (SARS, Cúm A/H5N1, ...) cũng như bảo đảm công tác ATSH.

Nhân viên PXN có thời gian công tác từ 5-10 năm chiếm tỉ lệ cao nhất (30,4%) có dưới 5 năm (20,4%) hoặc trên 25 năm (18,5%) công tác chiếm tỉ lệ cao hơn so với cán bộ có thời gian làm việc từ 10 -15 năm (11,8%) tiếp

theo là cán bộ có thời gian làm việc 15-20 năm (9,6%) và từ 20- 25 năm là 9,3% (Bảng 3.2). Tỷ lệ cán bộ có thời gian công tác dưới 5 năm và trên 25 năm chiếm tỷ lệ tương đối cao, các nhân viên PXN này một là chưa có nhiều kinh nghiệm hoặc chuẩn bị về hưu do vậy các Trung tâm YTDP cần có hướng đào tạo hoặc bổ sung cán bộ để tránh tình trạng thiếu cán bộ xét nghiệm đáp ứng công tác phòng chống dịch. Theo nghiên cứu của Hansa M Goswami (2011) về kiến thức, thái độ thực hành các biện pháp an toàn phòng xét nghiệm của các nhân viên khoa xét nghiệm 50 người trả lời được ở nhóm 21-35 năm tuổi [41]. Trong khi đó theo nghiên cứu của Kormed et al (2005) trong số các phòng khám thuộc tổ chức phi chính phủ ở nông thôn miền Nam Ấn Độ cho thấy tuổi trung bình của người trả lời là $30,5 \pm 10,3$ tuổi [47]. Một nghiên cứu của Jitendra Zaveri, Jigna Karia (2012), tuổi trung bình là $36,8 \pm 6,5$ với một kinh nghiệm làm việc trung bình là $8,3 \pm 2,1$ năm. 76,63% số người tham gia đã làm việc ít hơn 10 năm [46].

Về tổ chức nhân lực, trong nghiên cứu này cho thấy tất cả các phòng đều có văn bản phân công nhiệm vụ cho nhân viên PXN. Khi nhóm nghiên cứu đến phòng vấn nhân viên xét nghiệm đều có nhận xét là bảng phân công cho các cán bộ "*Thông thường phòng Tổ chức Cán bộ của cơ quan giữ bảng phân công nhiệm vụ của các nhân viên Khoa xét nghiệm*".

Tỷ lệ PXN đã có triển khai duy trì hệ thống là 88,9%, tỷ lệ này cũng tương đương với mỗi tổ chuyên môn có ít nhất 02 cán bộ. Tỷ lệ phòng xét nghiệm có quản lý hồ sơ nhân viên và có sự phê duyệt của lãnh đạo là tương đương nhau 93,3%. Trong đó chỉ có 73,3% PXN có phân công cán bộ quản lý an toàn sinh học. Số các phòng xét nghiệm có sơ đồ tổ chức và sơ đồ vị trí các phòng xét nghiệm chiếm tỷ lệ thấp nhất là 55,6% (Bảng 3.3). So với nghiên cứu của Nguyễn Thanh Thủy năm 2010 thì việc phân công cán bộ quản lý an toàn sinh học đã tăng lên [15]. Sau khi có Nghị

định số 92/2010/NĐ-CP của Chính phủ qui định chi tiết thi hành Luật phòng chống bệnh truyền nhiễm về đảm bảo an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm, các Trung tâm Y tế dự phòng đã xác định được nhiệm vụ phải thực hiện về bảo đảm an toàn sinh học tại PXN, mặt khác Viện vệ sinh dịch tễ Trung ương đã cử các chuyên gia đến các Trung tâm để hướng dẫn cách thức bảo đảm duy trì và xây dựng hệ thống. Do vậy chỉ số này đã tăng lên so với nghiên cứu của Nguyễn Thanh Thủy năm 2010. Tất cả các phòng xét nghiệm đã ghi chức danh, bằng cấp, trình độ chuyên môn của từng cán bộ là điều kiện rất thuận lợi trong việc triển khai các nhiệm vụ được phân công. Tuy nhiên việc các phòng xét nghiệm có sơ đồ tổ chức phòng xét nghiệm và sơ đồ từng khu vực xét nghiệm tại các Trung tâm YTDP còn không thực hiện đầy đủ do vậy rất khó khăn cho các đơn vị, cá nhân khi đến trao đổi hoặc liên hệ công tác. Trách nhiệm cuối cùng cho sự an toàn phòng xét nghiệm trong một cơ quan là người lãnh đạo và nhân viên với tất cả các cộng sự ngay lập tức cần phải cam kết công khai minh bạch khi triển khai các hoạt động, chương trình bảo đảm an toàn. Nó đã được chứng minh rằng nhận thức hỗ trợ quản lý cấp cao cho các lập trình an toàn là yếu tố quan trọng nhất ảnh hưởng đến việc tuân thủ kiểm soát lây nhiễm và làm giảm sự cố mất an toàn sinh học [52], [49], [35].

Các phòng xét nghiệm của TTYTDP 45 tỉnh thành phố về cơ bản đã xét nghiệm lưu trữ các vi sinh vật thuộc nhóm nguy cơ 1, Trong khi đó tỉ lệ các phòng xét nghiệm của Trung tâm y tế dự phòng đang xét nghiệm, lưu trữ các vi sinh vật thuộc nhóm nguy cơ 1 và 2 cũng như là nhóm nguy cơ 2 là như nhau chiếm tỷ lệ 60% (Biểu đồ 3.4). Thực tế các phòng xét nghiệm đều có lưu trữ các vi sinh vật thuộc nhóm nguy cơ 2, nhưng chủ yếu là các vi sinh vật thông thường hay gặp tại địa phương cũng như tại Việt Nam. Còn một số vi sinh vật ít gặp hoặc là do một số đơn vị khác được giao làm

đầu mỗi như HIV, sốt rét... thì do các Trung tâm phòng chống HIV/AIDS lưu trữ hoặc Trung tâm phòng chống Sốt rét - KST - CT thực hiện. Chỉ có một số Trung tâm có thực hiện chức năng này mới lưu trữ và xét nghiệm. Trong nghiên cứu này chúng tôi không đề cập nhóm nguy cơ 3 hoặc 4, có thể một số phòng xét nghiệm có lưu trữ các tác nhân gây bệnh thuộc nhóm nguy cơ 3 hoặc nhóm nguy cơ 4. Theo Quyết định số 4696/QĐ-BYT ngày 27 tháng 11 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế qui định Chuẩn quốc gia về Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (giai đoạn 2008-2015) do vậy các Trung tâm YTDP phải đảm bảo an toàn sinh học cấp II, do vậy chỉ cần đề cập với các nhóm vi sinh vật thuộc nhóm nguy cơ 1 và nguy cơ 2 [5].

Tỉ lệ các phòng xét nghiệm thực hiện đầy đủ kỹ thuật làm tất cả các xét nghiệm về ELISA, PCR, phân lập vi sinh vật trong mẫu bệnh phẩm, xét nghiệm ký sinh trùng, côn trùng là 24,4% (Bảng 3.5). Năm 2005, Lee JY và cộng sự tiến hành nghiên cứu về ATSH của một số PXN tại Hàn Quốc theo tiêu chuẩn của TCYTTG. Kết quả cho thấy có khoảng 123 loại vi sinh vật (VSV) được xử lý tại các PXN ở Hàn Quốc [48]. Tại Quyết định số 4696/QĐ-BYT ngày 27 tháng 11 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế việc thực hiện chuẩn quốc gia y tế dự phòng đã yêu cầu xét nghiệm tối thiểu theo từng chuyên ngành như xét nghiệm chẩn đoán bệnh truyền nhiễm gây dịch và xác định nhiễm vi sinh vật, phân lập vi trùng trong các bệnh phẩm. Với những Trung tâm đủ điều kiện phát triển một số kỹ thuật chuyên sâu phải thực hiện được các yêu cầu kỹ thuật của quy trình xét nghiệm như PCR.... Các xét nghiệm được thực hiện bằng các kỹ thuật theo chuẩn quốc tế, quốc gia hoặc các kỹ thuật theo thường quy đã được Bộ Y tế quy định tại Quyết định 4696/QĐ-BYT ngày 27 tháng 11 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế [5]. Như vậy một phòng xét nghiệm của Trung tâm YTDP tuyến tỉnh cần phải bổ sung thêm các điều kiện để có thể cung cấp được đầy đủ

các kỹ thuật xét nghiệm phục vụ cho công tác phòng chống dịch tại địa phương.

4.1. THỰC TRẠNG AN TOÀN SINH HỌC

4.1.1. Cơ sở vật chất đảm bảo an toàn sinh học

Theo quy định của Bộ Y tế các điều kiện về cơ sở vật chất phòng xét nghiệm như diện tích phòng xét nghiệm phải tối thiểu là 20m², các yêu cầu về cửa đi, cửa sổ, sàn tường, hệ thống điện, hệ thống nước...[20]. Tỷ lệ phòng xét nghiệm theo nghiên cứu này về diện tích phòng xét nghiệm thì có 73,3% phòng xét nghiệm đáp ứng được yêu cầu tỷ lệ này cũng tương đương với nghiên cứu của Nguyễn Thanh Thủy năm 2010 là khoảng 70%, tuy nhiên do cách thức chọn mẫu và số lượng các phòng xét nghiệm có sự khác nhau chính vì vậy mà sự tương đương này rất khó đánh giá là thực sự là như nhau hay không [15]. Thực tế khi điều tra một số PXN có nhiều vách ngăn không cần thiết, nhưng PXN lại bảo đảm về diện tích, đây cũng là một trong những nội dung cần phải tiến hành can thiệp về sắp xếp bố trí PXN cho phù hợp với quy định của Bộ Y tế. Tỷ lệ phòng xét nghiệm có đường ống cấp nước trực tiếp cho phòng xét nghiệm chỉ chiếm khoảng 50% chủ yếu là do các phòng xét nghiệm cũng chưa hiểu được cách thiết kế cũng như là sửa chữa cho phù hợp với yêu cầu. Theo quy định, nước thải từ phòng xét nghiệm phải đáp ứng các tiêu chuẩn nước thải bệnh viện [1]. Việc xây dựng một hệ thống xử lý nước thải phức tạp cho một TTYTDP là rất tốn kém và có thể không cần thiết nhưng các phòng xét nghiệm phải có quy trình xử lý nước thải phù hợp ngay tại phòng xét nghiệm. Các chất thải, dung dịch, vật liệu lây nhiễm từ phòng xét nghiệm cần được tiệt trùng trước khi đưa đi thải bỏ hoặc làm sạch để tái sử dụng. Để đảm bảo nước thải từ phòng xét nghiệm đáp ứng các tiêu chuẩn vi sinh cho phép, mỗi TTYTDP có thể chỉ cần một hệ thống xử lý đơn giản như hệ

thống ống dẫn, bể thu gom có thể lấy mẫu nước thải để có thể kiểm tra được. Tỷ lệ phòng xét nghiệm có hệ thống xử lý nước thải đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về môi trường trước khi thải vào nơi chứa nước thải chung đạt 66,7% đây cũng là một trong những tỷ lệ đạt yêu cầu tương đối cao trong nghiên cứu. Tuy nhiên theo quy định của Bộ tài nguyên và Môi trường thì việc đáp ứng như vậy là chưa đạt yêu cầu đây là một trong những yêu cầu bắt buộc đối với các phòng xét nghiệm [2]. Trong các nghiên cứu trước đây chưa đề cập đến khía cạnh này do thời điểm nghiên cứu trước khi quy định của Bộ Tài nguyên môi trường có hiệu lực. Tỷ lệ các phòng xét nghiệm tách biệt với khu vực làm công việc hành chính là 80% đây cũng là một trong những nội dung rất quan trọng được quy định tại Nghị định số 92/2010/NĐ-CP ngày 30/8/2010 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật phòng chống bệnh truyền nhiễm về đảm bảo an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm [20]. Đối với các tiêu chuẩn về tường, trần và sàn nhà đều chiếm tỷ lệ trên 75%. Theo kết quả điều tra của Nguyễn Anh Dũng năm 2004 tại 28 TTYTDP các tỉnh miền bắc, tỷ lệ PXN đạt yêu cầu về tường, trần và sàn nhà là 92,8% [13]. Trong nghiên cứu của Nguyễn Thanh Thủy 2010 tại 06 phòng xét nghiệm Trung tâm YTDP là khoảng 100% [16]. Sự khác biệt này không đủ cơ sở để khẳng định rằng cơ sở vật chất của các phòng xét nghiệm có xu hướng xuống cấp mà ở đây có sự khác nhau về số phòng xét nghiệm được điều tra, thiết kế nghiên cứu, công cụ điều tra cũng như câu hỏi, bảng kiểm khác nhau và nhận định của người trả lời câu hỏi hay điều tra viên.

Tỷ lệ phòng xét nghiệm ánh sáng đạt yêu cầu, bồn rửa tay có vòi nước chiếm tỷ lệ 64,4% và 95,6% (Bảng 3.6) thấp hơn so với nghiên cứu của Nguyễn Thanh Thủy 2010 đối với 06 phòng xét nghiệm thì tỷ lệ đều là 100%, sự thấp hơn này có thể là do số lượng mẫu nghiên cứu hoặc do đánh

giá của mỗi điều tra viên. Các phòng xét nghiệm đều có bóng đèn tuýp để chiếu sáng khi làm việc, nhưng số lượng bóng đèn lắp tại phòng xét nghiệm tương đối ít chỉ có 1 đến 2 bóng đèn. Việc cung cấp đủ ánh sáng cho phòng xét nghiệm đã được Tổ chức Y tế giới khuyến cáo đối với phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp II. Theo Thông tư số 25/2012/TT-BYT ngày 26/11/2012 của Bộ Y tế đã qui định rất cụ thể về độ rọi của ánh sáng theo đúng tiêu chuẩn của phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp II [8].

Đối với hệ thống cung cấp điện ổn định và an toàn đều trên 75% tỉ lệ này cao hơn so với nghiên cứu của Nguyễn Thanh Thủy là chưa có phòng xét nghiệm nào đạt tiêu chuẩn này. Đa số các phòng xét nghiệm đều có hệ thống ngắt điện riêng cho từng khu vực, từng phòng để bảo đảm thuận lợi cho việc sửa chữa, thay thế cũng như là an toàn điện. Tiêu chuẩn này theo khuyến cáo của TCYTTG và được qui định tại Quyết định số 35/2005/QĐ-BYT ngày 31/10/2005 của Bộ Y tế [3]. Tất cả các phòng xét nghiệm đều có hệ thống cung cấp nước sạch, như vậy đã góp phần vào việc bảo đảm chất lượng xét nghiệm, tuy nhiên cần phải kiểm tra định kỳ chất lượng nước cung cấp cho phòng xét nghiệm. Đa số các phòng xét nghiệm đều có cửa ra vào phòng xét nghiệm bảo đảm có khóa, được đóng khi làm việc (84,4%) so với nghiên cứu của Nguyễn Thanh Thủy 2010 tỉ lệ này 100%, tỉ lệ này thấp hơn không phải là việc các phòng xét nghiệm thay đổi mà do cách chọn mẫu của từng nghiên cứu khác nhau. Việc bảo đảm các tiêu chuẩn này cũng tuân thủ các điều kiện quy định tại Nghị định số 92/2010/NĐ-CP ngày 30/8/2010 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm về đảm bảo an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm.

Qua quan sát thực tế, chúng tôi nhận thấy hầu hết các phòng xét nghiệm đều không cần phải xây mới mà chỉ cần có những sửa chữa nhỏ

hoặc bổ sung một số hạng mục như chỗ để quần áo, sửa chữa lại hệ thống điện và đặc biệt là vòi rửa mắt bên ngoài phòng xét nghiệm. Vòi rửa mắt là một thiết bị sơ cứu rất quan trọng, được cả TCYTTG và Bộ Y tế khuyến cáo cho các PXN ATSH cấp II. Vòi rửa mắt được sử dụng trong trường hợp người làm xét nghiệm bị hóa chất hay dung dịch chứa TNGB bắn vào mắt làm giảm nguy cơ bị nhiễm bệnh cho nhân viên PXN. Đối với tiêu chuẩn về tường trần, sàn dễ làm vệ sinh hạn chế khe kẽ các giao tuyến trong nhà, PXN tỉ lệ đáp ứng đều đạt tỉ lệ tương đối cao >65% (Bảng 3.7) đây là một trong những tiêu chuẩn do TCYTTG khuyến cáo và những yêu cầu bắt buộc đối với phòng xét nghiệm ATSH cấp II, tuy nhiên so với nghiên cứu của Nguyễn Thanh Thủy năm 2010 thì tỉ lệ là 100% đáp ứng các tiêu chuẩn, tuy nhiên sự khác nhau này không đánh giá việc tuân thủ các quy định về các tiêu chuẩn trên của các phòng xét nghiệm Trung tâm YTDP.

Theo qui định của Bộ Y tế cũng như khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới các yêu cầu về điện cũng rất quan trọng như ổ cắm phải cao hơn nền nhà 30 cm, có hệ thống điện dự phòng, tiếp đất toàn bộ hệ thống... trong nghiên cứu này tỉ lệ các phòng xét nghiệm đáp ứng từng tiêu chuẩn là tương đối cao (65%), nhưng số PXN đạt tất cả các tiêu chuẩn tại một phòng xét nghiệm chiếm tỉ lệ tương đối thấp (22,2%) (Biểu đồ 3.5). Tuy nhiên việc khắc phục các điều kiện này hoàn toàn là khả thi do các TTYTP tỉnh đều có hệ thống máy phát điện dự phòng, hệ thống điện cung cấp trực tiếp cho phòng xét nghiệm do vậy chỉ cần cải tạo, thay đổi cách đấu điện là có thể đáp ứng được yêu cầu.

Tỉ lệ các phòng xét nghiệm có đầy đủ các biển báo (Bảng 3.9) chiếm tỉ lệ thấp khoảng 20%, đây là một trong những tiêu chuẩn về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm theo khuyến cáo của TCYTTG tuy nhiên các phòng xét nghiệm có phòng thì có nội quy cơ quan, nội quy ra

vào phòng xét nghiệm để ở những nơi khó quan sát hoặc là một số nội quy quá cũ, đặc biệt là biển báo nguy cơ sinh học theo Nghị định 92/2010/NĐ-CP ngày 30/8/2010 thì một số phòng xét nghiệm có biển báo, nhưng không điền đầy đủ các nội dung trong biển báo hoặc là dán ở những nơi không đúng theo qui định [20].

Một số phòng xét nghiệm không có bảng nội qui an toàn cháy nổ mà chủ yếu đặt tại phía ngoài phòng xét nghiệm khu vực hành chính hoặc cửa ra vào cơ quan.

4.1.2. Trang thiết bị đảm bảo an toàn sinh học

Trang thiết bị (TTB) xét nghiệm có rất nhiều loại để phục vụ hoạt động chuyên môn gồm thiết bị để thực hiện công tác xét nghiệm cũng như là đảm bảo ATSH trong phòng xét nghiệm đặc biệt là tủ an toàn sinh học, nồi hấp tiệt trùng. Một phần quan trọng trong việc đảm bảo ATSH cho nhân viên phòng xét nghiệm cũng như phòng tránh lây lan ra môi trường và cộng đồng đó là trang phục bảo hộ cá nhân khi ra vào phòng xét nghiệm, thao tác trong khi thực hiện xét nghiệm. Tuy nhiên, nghiên cứu này chỉ đề cập đến một số TTB chính bảo đảm ATSH tại các phòng xét nghiệm. Các TTB này được đánh giá về tính sẵn có tại thời điểm nghiên cứu. Trong nghiên cứu này chỉ có 29 phòng xét nghiệm chiếm 64,4% có các thiết bị, dụng cụ đo lường có dán tem kiểm chuẩn, chiếm tỉ lệ 64,4%, phòng xét nghiệm có tủ an toàn sinh học chiếm tỉ lệ là 82,2%, tuy nhiên một số PXN có tủ an toàn sinh học được các dự án, chương trình hỗ trợ từ nhiều năm trước. Do vậy để bảo đảm an toàn sinh học thì phải đầu tư mua sắm cấp phát cho các PXN thiết bị tủ an toàn sinh học trong việc thay thế hoặc mua mới. Các phòng xét nghiệm có kế hoạch kiểm tra chất lượng màng lọc HEPA, kiểm tra hoạt động của tủ ATSH hàng năm và có giấy xác nhận trong vòng 12 tháng có tỉ lệ thấp nhất trong số các tiêu chí là 17,8% (Bảng

3.10). Việc hiệu chuẩn tử an toàn sinh học trong thời gian đó là hết sức khó khăn do thiếu về kinh phí và các đơn vị thực hiện hiệu chuẩn. Việc kiểm tra bảo dưỡng chủ yếu là do các công ty sản xuất thực hiện, tuy nhiên thời gian thực hiện cũng chỉ kéo dài có thời hạn, chính vì vậy phải bố trí kinh phí để thuê các đơn vị có chức năng hiệu chuẩn là thực sự cần thiết để bảo đảm tử an toàn sinh học hoạt động theo các tiêu chuẩn đã đề ra. Nghiên cứu của Nguyễn Thanh Thủy năm 2010 thì tất cả các thiết bị cần thiết như tủ ATSH, nồi hấp, pipét không được kiểm tra, bảo dưỡng định kỳ. Tuy nhiên sau khi hướng dẫn các địa phương về việc bảo dưỡng, kiểm chuẩn thì số lượng phòng xét nghiệm đã thực hiện hiệu chuẩn, bảo dưỡng đã tăng lên tuy nhiên vẫn chưa đáp ứng được theo yêu cầu đối với các trang thiết bị an toàn sinh học. Tỷ lệ phòng xét nghiệm có tủ ATSH trong điều tra này cao hơn so với điều tra năm 2007 của Goto M. và cộng sự tại Nhật Bản (22% phòng xét nghiệm vi sinh không có tủ ATSH). Trong số 28 trường hợp nhiễm bệnh lao tại phòng xét nghiệm thì có tới 25 ca có liên quan đến việc thiếu tủ ATSH tại PXN. Hơn một nửa các trường hợp tại nạn trong PXN có liên quan đến việc thiếu các dụng cụ đựng mẫu bệnh phẩm [39]. Một trang thiết bị vô cùng quan trọng khác là khẩu trang thông thường, có quần áo chuyên môn, kính, tấm che mắt đã được các phòng xét nghiệm quan tâm đầu tư nhưng số lượng còn hạn chế, một số phòng xét nghiệm có loại này nhưng lại thiếu loại khác. Chúng ta có thể thấy được vai trò của BHCN qua kết quả điều tra của Mahoney F. J. (1997). Sau khi áp dụng các yêu cầu của Cơ quan An toàn nghề nghiệp và Sức khỏe Mỹ về thực hiện các xét nghiệm liên quan đến tác nhân gây bệnh qua đường máu là phải tiêm phòng vi rút viêm gan B và áp dụng thường quy kỹ thuật ATSH cấp II tại PXN, chú trọng vào trang bị bảo hộ cá nhân, quản lý huỷ kim tiêm và xử lý mẫu bệnh phẩm từ người và cải tiến công nghệ kim tiêm thì tỷ lệ bị lây nhiễm vi rút viêm gan B tại các phòng xét nghiệm đã giảm đáng kể [36], [50].

Điều kiện về trang thiết bị đặc biệt là các trang thiết bị đảm bảo an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm, về cơ bản các phòng xét nghiệm trong nghiên cứu đã đáp ứng được về số lượng, chủng loại. Tuy nhiên, việc kiểm tra, hiệu chuẩn, bảo dưỡng định kỳ một số trang thiết bị phòng xét nghiệm còn chưa thực hiện một trong những nguyên nhân đó là thiếu kinh phí, một số trang thiết bị rất ít có cơ quan có thể tiến hành hiệu chuẩn được hoặc phải do các hãng từ nước ngoài cử cán bộ sang thực hiện do vậy rất tốn kém và thời gian thực hiện kéo dài. Việc cấp phép cho các đơn vị có đủ năng lực hiệu chuẩn thiết bị là cần thiết bảo đảm các thiết bị của các phòng xét nghiệm được hiệu chuẩn định kỳ theo đúng qui định của Bộ Y tế đối với phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp II.

4.1.3. Kiến thức liên quan đến an toàn sinh học của nhân viên phòng xét nghiệm

Phòng xét nghiệm là một môi trường làm việc có nguy cơ lây nhiễm cao. Kết quả điều tra của Harrington và Shannon công bố năm 1976 cho thấy những người làm việc trong phòng xét nghiệm Y học tại Anh có nguy cơ mắc bệnh lao cao hơn so với cộng đồng dân cư nói chung đến 5 lần. Viêm gan B và lỵ trực trùng cũng được xác định là các nguy cơ gây bệnh liên quan đến nghề nghiệp [44]. Nhân viên PXN cần phải được trang bị đầy đủ kiến thức về ATSH để từ đó có những thực hành đúng, tránh các nguy cơ lây bệnh cho chính bản thân họ, cho người xung quanh và phát tán TNGB ra môi trường. Theo nghiên cứu của Hansa M. Goswami (2011) có khoảng 89,66% cán bộ phòng xét nghiệm có kiến thức về an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm bao gồm mức độ an toàn sinh học từ cấp I đến cấp IV [41]. Theo khuyến cáo của TCYTTG, ít nhất người làm việc trong các phòng xét nghiệm ATSH cấp II cần phải có hiểu biết đầy đủ về các vấn đề sau [73]:

- Phân loại nhóm nguy cơ của loại VSV như vi khuẩn, vi rút đặc biệt là những chủng vi sinh vật thường gặp mà nhân viên PXN tiến hành lấy mẫu hoặc xét nghiệm.
- Thực hiện đúng các quy định về sử dụng BHCN trong phòng xét nghiệm, loại BHCN cần thiết phù hợp với từng loại kỹ thuật xét nghiệm đối với từng loại VSV khác nhau.
- Các nguyên tắc đảm bảo an toàn sinh học khi làm việc trong phòng xét nghiệm, những việc được làm, không được làm hoặc hạn chế tối đa trong phòng xét nghiệm.
- Các kỹ thuật cần thực hiện trong tủ ATSH.
- Các nội dung về khử nhiễm trong phòng xét nghiệm: Rửa tay bằng xà phòng trong phòng xét nghiệm, cách xử lý sự cố làm đổ bệnh phẩm trong phòng xét nghiệm. Phương pháp thực hiện khử trùng trong phòng xét nghiệm. Các biện pháp khử trùng trong phòng xét nghiệm, phân loại và xử lý dụng cụ chứa rác thải sắc nhọn. Kiểm soát ô nhiễm khi loại bỏ chất thải của phòng xét nghiệm.

Trong nghiên cứu này các nhân viên PXN cơ bản đã biết phân loại đúng nhóm nguy cơ của một số vi khuẩn thường gặp trong đó tỉ lệ cán bộ phân loại vi khuẩn lao là cao nhất với 66,1% cán bộ, tiếp đến là vi khuẩn Thương hàn, E coli, là 63,9%, còn các loại vi khuẩn khác thì chiếm tỉ lệ tương đối thấp dưới 50%, trong đó thấp nhất là vi khuẩn than 13,9%. Nguyên nhân chủ yếu là một số tỉnh có một số trường hợp mắc bệnh than do vậy các cán bộ phòng xét nghiệm tìm hiểu và xác định vi khuẩn này. Tỉ lệ nhân viên PXN phân loại được tất cả các nhóm nguy cơ của một số vi khuẩn thường gặp là 5,3% (Bảng 3.12). Nghiên cứu của Nguyễn Thanh Thủy năm 2010 cho thấy tỉ lệ nhân viên PXN có thể xác định được tất cả các

đường lây truyền của 2 loại vi khuẩn thường gặp đối với vi khuẩn lao và tả (>90%). Tùy theo mức độ nguy hiểm đối với cá nhân và cộng đồng, các TNGB được phân chia thành 4 nhóm nguy cơ với mức độ nguy hiểm tăng dần. TNGB thuộc nhóm nguy cơ 4 có mức độ nguy hiểm cao nhất. Nhân viên PXN phải biết mình đang làm việc với TNGB thuộc nhóm nguy cơ nào để có các thực hành ATSH đúng. Những hiểu biết của nhân viên PXN về lĩnh vực này đóng vai trò quan trọng trong việc hạn chế bị lây nhiễm bệnh từ phòng xét nghiệm. Tỷ lệ cán bộ phân loại đúng các tác nhân vi rút đa số là trên 50%. Trong đó, cán bộ phân loại vi rút Dengue là cao nhất chiếm tỷ lệ 76,8% còn tỷ lệ cán bộ biết phân loại đúng với vi rút cúm A(H5N1) là 35,0%. (Bảng 3.12). Tỷ lệ nhân viên PXN phân loại được nhóm nguy cơ đối với vi rút cúm A (H5N1) cao hơn so với nghiên cứu của Nguyễn Thanh Thủy năm 2010. Theo nghiên cứu của Jitendra Zaveri, Jigna Karia (2012). Nhận thức về phòng ngừa chỉ có 20,8% những người tham gia đã nghe nói về nó và chỉ có 37,5% có thể xác định và nêu đó là mục tiêu để phòng ngừa [46].

Trong số 280 nhân viên PXN được điều tra thì tỷ lệ phân loại đúng nhóm nguy cơ của một số vi khuẩn và vi rút thường gặp khá thấp trong đó dưới 7% đối với vi khuẩn và dưới 8% với vi rút. Các nhân viên có thể nhớ loại vi rút, vi khuẩn này nhưng không nhớ vi rút, vi khuẩn khác. Tỷ lệ này thấp hơn so với việc phân loại đúng đường lây truyền của các tác nhân này (Bảng 3.12). Điều này xảy ra do trong những năm qua, mặc dù việc tập huấn giới thiệu Nghị định số 92/2010/NĐ-CP ngày 30/8/2010 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm [20] và Thông tư số 07/2012/TT-BYT ngày 14/5/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn thi thành Nghị định số 92/2010/NĐ-CP ngày 30/8/2010 của Chính phủ qui định danh mục vi sinh vật theo nhóm nguy cơ [7]. Bên cạnh đó, còn có nguyên nhân là do TNGB mới nổi hoặc là nhân viên PXN không

nhớ hết hoặc là kiến thức của họ chưa được cập nhật. Việc hội thảo giới thiệu Thông tư số 07/2012/TT-BYT phải được tiến hành cho các nhân viên phòng xét nghiệm và lãnh đạo Trung tâm.

Nghiên cứu của Gurubacharya DL (2003) cho thấy 46% các y tá và kỹ thuật viên phòng xét nghiệm có kiến thức đúng đắn về phòng bệnh [40]. Trong nghiên cứu của Rao & Konanur (2004), 81% số bác sĩ có kiến thức về dự phòng lây nhiễm [59]. Không ai trong số các bác sĩ có kiến thức về dự phòng lây nhiễm trong nghiên cứu của J. Parra-Ruiz et al (2004) [54]. Nghiên cứu của Jitendra năm 2012 về kiến thức, thực hành của nhân viên PXN thì có 93,5% số người tham gia đã nhận thức được nguy cơ bị lây nhiễm bệnh lây truyền qua đường máu sau khi bị thương khi thực hành trong phòng xét nghiệm và có thể phơi nhiễm với HBV và HIV. Những nguyên nhân phơi nhiễm tiềm tàng tại nơi làm việc như Shigella, Lao, Heaptitis C, bệnh brucella. Có 17,5 % người tham gia nghiên cứu đã biết phải làm gì nếu xảy ra chấn thương [46].

Các phòng xét nghiệm có nhân viên PXN sử dụng BHCN trong suốt quá trình làm việc và đeo găng tay đúng tiêu chuẩn trong các thao tác tại PXN chiếm tỉ lệ 93,3% số phòng xét nghiệm được điều tra. Trong khi đó một số lượng khoảng 80% phòng xét nghiệm không để BHCN đã sử dụng lẫn với quần áo thông thường. Tổng số phòng xét nghiệm thực hiện đầy đủ các qui định về sử dụng BHCN chiếm tỉ lệ 66,7%. Tỉ lệ PXN thực hiện đầy đủ qui định về sử dụng BHCN trong phòng xét nghiệm đạt 66,7% (Bảng 3.14). Việc lựa chọn đúng loại bảo hộ cá nhân cần thiết là một trong những kiến thức cơ bản của cán bộ làm trong phòng xét nghiệm. Tuy nhiên, kết quả nghiên cứu cho thấy tỉ lệ cán bộ biết lựa chọn đúng loại bảo hộ cá nhân cần thiết còn chiếm tỉ lệ không cao khoảng từ 45%-66% trong đó có việc lựa chọn loại bảo hộ cá nhân phòng các bệnh tiếp xúc đường máu hoặc tiếp xúc chiếm tỉ lệ cao nhất là 66,1%. Tỉ lệ cán bộ biết sử dụng hết tất cả các

BHCN là 35,6%. Theo điều tra của Nguyễn Thanh Thủy năm 2010 khi tiếp xúc với những loại bệnh phẩm có chứa các VSV gây bệnh lây truyền qua đường hô hấp, tiêu hóa, da/niêm mạc và máu (77,3% - 91,8%). Kết quả điều tra ở Pakistan năm 2003 cho thấy có 2/44 phòng xét nghiệm có găng tay và 12/44 phòng xét nghiệm có nhân viên mặc áo choàng khi làm việc [22]. Một điều tra khác ở Thổ Nhĩ Kỳ cho thấy tỉ lệ nhân viên PXN mang găng tay và mặc quần áo phòng xét nghiệm trong suốt thời gian làm việc khi làm việc ở đó rất cao (91.3 và 87.4%) [24]. Tỷ lệ này rất cao do tại một số nước việc tuân thủ các điều kiện bảo đảm an toàn sinh học tại PXN về thực hành đã được thực hiện trong một thời gian dài. Theo nghiên cứu của Maqbool Alam (2002) cho thấy 27% số người được hỏi (Y tá, kỹ thuật viên và công nhân Y tế) đã sử dụng găng tay thường xuyên [40]. Nghiên cứu của Jitendra Zaveri, Jigna Karia (2012) cho thấy cán bộ xét nghiệm đeo mặt nạ chiếm 25,5%, tắm sau khi ra khỏi phòng xét nghiệm là 1% [46].

Theo nghiên cứu của Baron. J.B năm 2008, khi làm việc trong phòng xét nghiệm việc phát hiện lây truyền bệnh chỉ chiếm không đến 20% các trường hợp bị lây nhiễm được thông báo [25]. Nhân viên PXN phải tuân thủ các yêu cầu kỹ thuật hay nguyên tắc làm việc trong phòng xét nghiệm. Kết quả điều tra cho thấy một số nguyên tắc bảo đảm ATSH có tỉ lệ nhân viên PXN có hiểu biết đúng nguyên tắc làm việc trong PXN cao như không được dùng nước bọt để dán nhãn hoặc mã số (44,6%), đây là một trong những yêu cầu đơn giản tuy nhiên nhiều nhân viên PXN không thấy được sự nguy hiểm khi dùng nước bọt dán nhãn hoặc một số thấy tiện lợi khi dán nhãn, một số chưa hiểu đúng về việc này do vậy khi trả lời đều không biết những tác hại và nguy cơ lây bệnh từ phòng xét nghiệm.

Tỉ lệ nhân viên biết "Không được thải trực tiếp dung dịch nhiễm trùng ra hệ thống nước thải công cộng" là 31,8%, "không mặc quần áo của phòng xét nghiệm ra ngoài" là 31,1% và "không ăn uống trong PXN" là 55,7%.

Các nguyên tắc khác có tỉ lệ nhân viên PXN có hiểu biết tương đối lớn, ví dụ như 78,2% nhân viên PXN cho rằng không được hút pipét bằng miệng (Bảng 3.15). Theo nghiên cứu của Nguyễn Thanh Thủy năm 2010, nhân viên phòng xét nghiệm có thể mang các đồ dùng cá nhân như điện thoại di động, máy tính xách tay... vào khu vực xét nghiệm chiếm tỉ lệ 25,7%; 23,7% nhân viên PXN cho rằng có thể hút pipet bằng miệng; 39,2% nhân viên PXN cho rằng có thể sử dụng bơm, kim tiêm thay cho pi pét và 21,6% cho rằng có thể mặc quần áo nghiệp vụ ra khỏi phòng xét nghiệm. Tỉ lệ nhân viên PXN hiểu biết đầy đủ các nguyên tắc không được làm hoặc hạn chế tối đa chiếm 9,3%. Theo nghiên cứu của Jitendra Zaveri, Jigna Karia (2012), tỉ lệ nhân viên ăn trong phòng xét nghiệm là 45,6%, phòng xét nghiệm có lưu trữ thực phẩm và nước trong tủ lạnh chiếm tỉ lệ là 47%, nhân viên có sử dụng mỹ phẩm trong phòng xét nghiệm 31,5%, hút thuốc trong phòng xét nghiệm (12,07%), cắt móng tay trong phòng xét nghiệm (10%) [46]. Một nghiên cứu của Omokhodion (1998) cho thấy rằng nhân viên ăn trong phòng xét nghiệm chiếm tỉ lệ 41% tại Ibadan, Nigeria [53].

Với các kết quả thu được từ nghiên cứu này về hiểu biết rõ các nguyên tắc khi làm việc trong PXN thì các PXN phải có tài liệu hướng dẫn chi tiết cho từng hoạt động tại PXN và chương trình đào tạo lại để giúp nhân viên PXN củng cố những kiến thức còn hạn chế. Các đơn vị chủ động in ấn và cấp phát cho cán bộ xét nghiệm để có thể áp dụng một cách hiệu quả.

Các qui định và hướng dẫn về ATSH tại phòng xét nghiệm trong nước và các tổ chức quốc tế đều cho rằng, tất cả các kỹ thuật xét nghiệm có thể tạo hạt khí dung mà có khả năng truyền bệnh đều phải được thực hiện trong tủ ATSH [8], [61], [73]. Việc thao tác các kỹ thuật trong tủ an toàn sinh học là rất quan trọng, tuy nhiên trong nghiên cứu này các nhân viên PXN có hiểu biết đúng về các kỹ thuật thực hiện trong tủ ATSH còn tương đối thấp

trong khoảng 30%. Tỷ lệ nhân viên PXN có hiểu biết đầy đủ các nguyên tắc thực hiện đúng các kỹ thuật thực hiện trong tủ ATSH là 20,4%. Tuy chỉ có 4 đường có thể nhiễm VSV gây bệnh cho người, nhưng khi hỏi thì nhiều nhân viên PXN không thể nhớ được là những đường nào hoặc chỉ nhớ được 1 hoặc 2 hoặc 3 là tương đối nhiều. Do vậy việc tập huấn về các kỹ thuật thực hiện trong tủ ATSH là cần thiết, đây là một trong những nguyên tắc quan trọng đã được quy định tại Thông tư số 25/2012/TT-BYT ngày 26/11/2012 của Bộ Y tế ban hành quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về thực hành và an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm [8]. Theo tài liệu “Cẩm nang An toàn sinh học phòng xét nghiệm” (2004) của TCYTTC, 80% trường hợp nhiễm trùng trong phòng xét nghiệm có nguyên nhân là do các hạt khí dung tạo ra trong khi tiến hành thao tác xét nghiệm [8], [73]. Những hiểu biết này giúp nhân viên PXN có các biện pháp an toàn khi họ tiến hành các thao tác xét nghiệm trong phòng xét nghiệm nhằm giảm nguy cơ lây nhiễm VSV gây bệnh.

Khử nhiễm là hoạt động không thể thiếu đối với các phòng xét nghiệm. Phương pháp khử trùng phụ thuộc vào từng loại TTB, dụng cụ hay vật liệu cần khử trùng. Biện pháp thường dùng khi khử trùng bề mặt làm việc trước và sau khi làm xét nghiệm là cồn 70°C hoặc cloramin B. Quá trình khử nhiễm gồm làm sạch, khử trùng và tiệt trùng được tiến hành tùy thuộc vào yêu cầu an toàn và điều kiện thực tế của từng phòng xét nghiệm, trong đó việc rửa tay bằng xà phòng góp phần tránh lây nhiễm từ nhân viên PXN sang mẫu xét nghiệm và tránh lây nhiễm từ mẫu bệnh phẩm sang nhân viên PXN cũng như môi trường.

Tỷ lệ nhân viên PXN về kiến thức đối với việc rửa tay xà phòng trước khi ra khỏi phòng xét nghiệm chiếm tỷ lệ cao nhất là 77,9% sau đó đến sau mỗi lần xét nghiệm là 56,8%, tiếp đến là trước khi đi thực hiện thao tác xét

nghiệm là 34,6%. Tỷ lệ cán bộ có kiến thức khác về rửa tay chiếm tỷ lệ là 27,9%. Cán bộ xét nghiệm có đầy đủ kiến thức về rửa tay bằng xà phòng trong PXN chiếm 19,6% (Bảng 3.18), tỷ lệ này thấp hơn so với nghiên cứu của Nguyễn Thanh Thủy năm 2010, do vậy cần tập huấn cho nhân viên phòng xét nghiệm và giám sát việc tuân thủ các nguyên tắc, nội quy mà PXN đã đặt ra.

Theo hướng dẫn của TCYTTG về ATSH và Thông tư 25/2012/TT-BYT ngày 26/11/2012 của Bộ Y tế ban hành quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về thực hành và an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm [8], [73], nếu xảy ra sự cố làm đổ bệnh phẩm trong phòng xét nghiệm cần phải xử lý ngay lập tức tại nơi đổ để tránh việc lây nhiễm đối với người làm xét nghiệm cũng như lây nhiễm ra bên ngoài, ghi chép lại sự cố và báo cho người phụ trách PXN. Kết quả điều tra (Bảng 3.17) cho thấy nhiều nhân viên PXN (35%) chưa biết cần phải xử lý ngay chỗ đổ bệnh phẩm bằng các dung dịch khử trùng như cloramin hoặc cồn và báo cho cán bộ phụ trách phòng xét nghiệm biết (66,8%) và lập biên bản sự cố (35,4%), có 66,1% nhân viên PXN biết xử lý ngay sau ngày làm việc. Tỷ lệ nhân viên PXN hiểu biết đầy đủ về xử lý sự cố làm tràn đổ mẫu bệnh phẩm là 24,6%. Việc ghi chép, báo cáo sự cố là một phần quan trọng trong việc theo dõi, xử lý các sự cố và phổ biến kinh nghiệm cho những nhân viên PXN khác. Việc xử lý những trường hợp sự cố trong khi thực hiện xét nghiệm theo nghiên cứu của Odusanya O.O (2003), đa số những người bị thương đã không báo cáo lên lãnh đạo cơ quan vì họ cảm thấy không có hành động tích cực sẽ được thực hiện và có thể được điều trị ở nơi khác. Kết quả nghiên cứu đã có 53,23% nhân viên phòng xét nghiệm được sơ cứu ban đầu ngay trong phòng xét nghiệm, 28,78% cán bộ xét nghiệm có sử dụng hỗ trợ ban đầu [52]. Những lý do cho rằng phải sử dụng các hộp cứu thương trong phòng xét nghiệm và như vậy các hộp cứu thương cần được trang bị đầy đủ, quản lý và giữ

trong các phòng xét nghiệm trong thực hiện các yêu cầu của các cơ quan cấp phép [46]. Trong quá trình phỏng vấn một số lượng tương đối lớn nhân viên PXN cho rằng khi rằng khi tràn đổ bệnh phẩm thường lau chùi qua loa và rất ít ghi chép đây cũng là một trong những điểm yếu của các nhân viên PXN trong việc tuân thủ các quy định về ATSH và quản lý chất lượng PXN như xây dựng qui trình chuẩn (SOP) và phải tuân theo SOP đã được phê duyệt. Việc đào tạo tập huấn cho nhân viên PXN là cần thiết và cần có các biện pháp kiểm tra giám sát và có chế tài khi không tuân thủ các quy định, quy trình bảo đảm ATSH.

Dụng cụ xét nghiệm tùy từng loại sẽ có biện pháp tiệt trùng hoặc khử trùng khác nhau như ngâm trong dung dịch hóa chất, sấy khô hay hấp ưót. Khử trùng hoặc tiệt trùng không khí phòng xét nghiệm ít phải sử dụng hơn, thường được thực hiện bằng đèn cực tím hoặc xông hơi formalin. Kết quả điều tra cho thấy tỉ lệ nhân viên PXN có hiểu biết đúng đầy đủ các biện pháp khử trùng tương đối thấp 33,9%. Đối với sự hiểu biết của nhân viên PXN về thời điểm cần thiết và phương pháp khử trùng trong phòng xét nghiệm chiếm tỉ lệ từ trên 35% đến dưới 45% cán bộ. Trong đó hiểu về khử trùng khu vực xét nghiệm chiếm cao nhất là 44,6% tiếp đến là khử nhiễm bệnh phẩm (43,6%), trang thiết bị, dụng cụ xét nghiệm (39,3%), tử an toàn sinh học (36,4%) và không khí phòng xét nghiệm chiếm tỉ lệ 35,4%. Tỉ lệ nhân viên PXN có hiểu biết đúng về thời điểm cần thiết và phương pháp khử trùng trong phòng xét nghiệm là 31,4%. Tỉ lệ cán bộ kể được các biện pháp khử trùng bằng hình thức đốt cao nhất 71,8% trong khi đó các nhân viên PXN kể về việc hấp/sấy khử trùng chiếm tỉ lệ thấp nhất (39,6%). Tỉ lệ nhân viên PXN kể được biện pháp khử trùng bằng dung dịch thông thường là 55%, bằng tử an toàn sinh học là 52,1%, tiếp theo là đèn cực tím 48,6%. Tỉ lệ nhân viên PXN có biết đầy đủ các biện pháp khử trùng trong phòng xét nghiệm là 33,9% (Bảng 3.18).

Đặc biệt, bệnh phẩm và môi trường nuôi cấy sau khi sử dụng là nơi tập trung VSV gây bệnh với số lượng lớn và có khả năng lây nhiễm nhiều nhất có 43,6% (Bảng 3.19) tỉ lệ này tăng hơn so với nghiên cứu của Nguyễn Thanh Thủy năm 2010 (31,4%). Nếu công tác tiệt trùng trong phòng xét nghiệm không được thực hiện tốt thì đây chính là nguồn lây truyền TNGB cho chính những người làm việc trong phòng xét nghiệm sau đó là ra ngoài môi trường xung quanh.

4.1.4. Thực hành đảm bảo an toàn sinh học

Việc thực hiện đúng các kỹ thuật như sử dụng pipet, sử dụng tủ ATSH, máy ly tâm... là rất cần thiết để bảo đảm ATSH. Trong nghiên cứu này, chúng tôi đưa ra 2 yêu cầu để nhân viên PXN thao tác. Các điều tra viên sẽ sử dụng bảng kiểm để đánh giá việc bảo đảm ATSH của nhân viên PXN trong quá trình thực hiện các kỹ thuật này. Các kỹ thuật cần đánh giá bao gồm:

- Sử dụng tủ ATSH để làm xét nghiệm với TNGB;
- Sử dụng máy ly tâm.

Nếu nhân viên PXN sử dụng tủ ATSH không đúng cách thì dù một tủ ATSH tốt cũng không thể phát huy được chức năng bảo vệ mẫu bệnh phẩm cũng như bảo vệ người làm xét nghiệm. Việc sử dụng tủ ATSH đúng như tắt đèn cực tím trước khi sử dụng nếu có, bật công tắc đèn và quạt hút, cho tủ ATSH chạy 5 phút trước khi làm xét nghiệm, chuẩn bị đủ dụng cụ vô trùng cần thiết hầu như được các nhân viên PXN thực hiện. Trong nghiên cứu các nhân viên PXN thực hành sử dụng tủ an toàn sinh học đối với các thao tác khi thực hành chiếm tỉ lệ tương đối cao từ 35,7% đến 71,1%. Trong đó tỉ lệ nhân viên PXN có động tác đóng tấm kính chắn phía trước khi sử dụng chiếm tỉ lệ cao nhất là 71,1%, tiếp theo là thao tác mở tấm kính chắn phía trước khi đang sử dụng (67,5%), cuối cùng là thao tác lau tủ bằng

dung dịch khử trùng thích hợp sau khi sử dụng. Tỷ lệ nhân viên PXN có thực hiện đầy đủ các bước sử dụng tủ ATSH là 33,6% (Bảng 3.20). Như vậy việc tập huấn về sử dụng tủ an toàn sinh học là rất quan trọng và cần thiết phải xây dựng quy trình chuẩn và yêu cầu nhân viên phòng xét nghiệm phải tuân thủ quy trình này.

Tỷ lệ nhân viên phòng xét nghiệm thực hành lau tủ bằng dung dịch khử trùng thích hợp sau khi sử dụng 35,7% trường hợp, 45,7% trường hợp bật đèn cực tím sau khi sử dụng 45,7% Tỷ lệ này thấy hơn so với nghiên cứu của Nguyễn Thanh Thủy năm 2010 là 57,9% và 67,1% , tỷ lệ nhân viên phòng xét nghiệm thực hành sau khi để giấy tờ làm việc tại tủ an toàn sinh học đã tăng hơn so với nghiên cứu của Nguyễn Thanh Thủy năm 2010 (7,9%). Theo khuyến cáo của TCYTTG, không nên sử dụng đèn cồn trong tủ ATSH vì có thể gây cháy nổ nhưng nhân viên PXN vẫn sử dụng do thói quen hoặc các tủ ATSH tại các TTYTDP hiện nay đã cũ và nhiều năm không được kiểm tra, bảo dưỡng nên môi trường bên trong tủ an toàn sinh học chưa có bằng chứng bảo đảm vô trùng [73]. Như vậy kể cả các phòng xét nghiệm đã có tủ ATSH nhưng chúng ta vẫn không dám chắc liệu tủ ATSH có bảo đảm các yêu cầu về chất lượng hay không. Việc không được kiểm tra, bảo dưỡng định kỳ cũng thường gặp phải đối với các loại thiết bị khác trong phòng xét nghiệm. Theo quy định tại Thông tư số 25/2012/TT-BYT tất cả các tủ ATSH đã quy định về kiểm chuẩn định kỳ các thiết bị của phòng xét nghiệm cũng như có một cơ quan có chức năng và đủ năng lực kiểm chuẩn các thiết bị này [8].

Tỷ lệ nhân viên PXN thao tác trên máy ly tâm khi để máy dừng hẳn rồi mới mở máy lấy mẫu chiếm tỷ lệ cao nhất (67,5%), tiếp theo là sử dụng đúng ống ly tâm làm bằng nhựa (66,8%), tỷ lệ các nhân viên PXN biết bật các nút của máy ly tâm theo đúng thứ tự chiếm 31,8%. Tỷ lệ nhân viên

PXN thực hiện đúng tất cả các bước sử dụng máy ly tâm theo hướng dẫn sử dụng đặt tại máy là 26,8% (Bảng 3.24). Những hạt nhiễm khuẩn lan truyền trong không khí có thể phát tán khi sử dụng máy ly tâm có thể dẫn đến lây nhiễm các tác nhân gây bệnh cho nhân viên phòng xét nghiệm, môi trường và cộng đồng khi sử dụng máy ly tâm không theo hướng dẫn sử dụng.

Các nghiên cứu cũng chỉ ra các vấn đề chính cần đào tạo cho các nhân viên PXN bao gồm: các quy tắc làm việc trong phòng xét nghiệm, sử dụng BHCN như găng tay cao su, áo choàng, mặt nạ phòng hộ, kính... và các kỹ thuật bảo đảm ATSH như sử dụng pipet, tủ ATSH [65]. Theo tác giả Pike (1979), hiểu biết kỹ thuật và phương pháp sử dụng TTB là cách phòng ngừa tốt nhất đối với các bệnh truyền nhiễm liên quan đến phòng xét nghiệm [57]. Chính vì vậy, song song với việc trang bị thêm các TTB và cải tạo sửa chữa cơ sở làm việc bảo đảm ATSH thì việc đào tạo và cung cấp các kỹ năng bảo đảm các yêu cầu ATSH cần thiết cho các nhân viên PXN là một hoạt động rất quan trọng trong giai đoạn hiện nay. Ngoài ra, cần tăng cường hoạt động giám sát hỗ trợ kỹ thuật của tuyến trên nhằm duy trì các kỹ năng bảo đảm ATSH tại các phòng xét nghiệm. Nghiên cứu đánh giá kiến thức, thái độ và thực hành ATSH của nhân viên y tế được thực hiện tại một trường đại học và 2 bệnh viện tại Thổ Nhĩ Kỳ cho thấy chỉ có 23,5% đối tượng đã được đào tạo về ATSH; 91,3% có mang găng tay và 87,4% mặc áo bảo hộ của PXN khi làm việc; 100% có rửa tay, trong đó 43% có rửa tay hàng ngày trên 10 lần và 38,3% trường hợp còn ăn uống trong PXN [24].

4.1.5. Quản lý sức khỏe cán bộ xét nghiệm

Nhân viên PXN là những người đang thực hiện một công việc nguy hiểm khi hằng ngày họ phải tiếp xúc với bệnh phẩm cũng như các TNGB. Tỷ lệ phòng xét nghiệm có quy định đối với người có thai khi làm việc

trong phòng xét nghiệm cao nhất (93,3%), tiếp theo là nhân viên PXN được khám sức khỏe định kỳ, có hồ sơ theo dõi sức khỏe của nhân viên và xét nghiệm định kỳ về tình trạng nhiễm bệnh của nhân viên đối với các tác nhân sử dụng trong phòng xét nghiệm có tỉ lệ tương đương nhau (71,1%). Chỉ có 55,6% phòng xét nghiệm có sử dụng vắc xin phòng bệnh khi có chỉ định cho nhân viên PXN. Trong khi đó tỉ lệ phòng xét nghiệm thực hiện đầy đủ các quy định về khám sức khỏe chỉ là 11,1% (Bảng 3.22). Đa số nhân viên PXN chiếm tỷ lệ 85,6% (Bảng 3.25) biết rằng họ cần được tiêm vắc xin hoặc uống thuốc dự phòng một số bệnh có thể bị phơi nhiễm trong phòng xét nghiệm. Cụ thể các nhân viên PXN cho rằng cần tiêm/uống vắc xin hoặc thuốc dự phòng đối với bệnh viêm gan là 85,6%, bệnh khác như cúm, viêm não Nhật Bản... chiếm 45,4%. Theo Luật Cán bộ, công chức và các qui định về hướng dẫn về ATSH, để được bảo vệ sức khỏe [18], nhân viên PXN phải được dõi sức khỏe để đánh giá và ngăn chặn kịp thời tình trạng nhiễm bệnh. Tỉ lệ cán bộ được khám sức khỏe định kỳ hàng năm trong nghiên cứu này thấp hơn so với nghiên cứu năm 2005 của tác giả Nguyễn Thị Liên Hương và cộng sự (72,6%) [17]. Tỉ lệ nhiễm bệnh viêm gan B của những nhân viên y tế đã giảm trong trong những năm gần đây, phần lớn là do tiêm chủng trên diện rộng với vắc xin viêm gan B [58]. Trong nhiều cơ sở y tế, mặc dù các nhân viên được tiêm vắc xin phòng bệnh, nhưng tình trạng chuyển đổi huyết thanh sau tiêm chủng không được đánh giá do vậy không có bằng chứng chứng minh là có thể bảo vệ được nhân viên phòng xét nghiệm [26]. Cơ quan kiểm soát bệnh tật Hoa Kỳ (CDC) khuyến cáo khi tiêm đủ ba mũi vắc xin viêm gan B thì có đáp ứng miễn dịch, nếu tiêm không đầy đủ và đúng lịch thì cần phải tiêm ba liều thứ hai và kiểm tra lại các kháng thể kháng HBsAg. Trong trường hợp nhân viên phòng xét nghiệm đã tiêm vắc xin mà không có đáp ứng miễn dịch thì không khuyến khích tiêm thêm. Nếu một nhân viên có tiếp xúc với máu

cho bệnh nhân biết hoặc nghi ngờ là có nguy cơ cao của HBsAg (+), nên được tiêm HBIGx2 hoặc HBIG để phòng bệnh [30]. Tiêm chủng cho nhân viên phòng xét nghiệm để phòng bệnh viêm gan B cũng nên được thực hiện và phổ biến rộng rãi.

4.1.6. Quản lý chất lượng phòng xét nghiệm

Việc triển khai các hoạt động quản lý chất lượng phòng xét nghiệm là rất quan trọng trong việc bảo đảm chất lượng xét nghiệm và tuân thủ các quy định về an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm. Trong nghiên cứu của chúng tôi cho thấy tỉ lệ phòng xét nghiệm có quy định về thời gian trả kết quả cao nhất (91,1%), tiếp theo là phòng xét nghiệm có thực hiện nội kiểm định kỳ chiếm tỉ lệ 84,4%, trong khi đó tỉ lệ phòng xét nghiệm có quy định tần suất rà soát kết quả xét nghiệm để kiểm tra tính chính xác có tỉ lệ là (44,4%). Tỉ lệ phòng xét nghiệm đáp ứng đầy đủ về quản lý chất lượng có tỉ lệ thấp nhất 2,2% (Bảng 3.23). Tỉ lệ các phòng xét nghiệm có các quy trình xét nghiệm, phân tích không đồng đều từ 22,2%-77,8%, trong đó tỉ lệ phòng xét nghiệm có sử dụng các qui trình chuẩn tham khảo từ các lớp tập huấn, các bài báo công bố trong và ngoài nước là 77,8%, tỉ lệ phòng xét nghiệm có sử dụng các qui trình chuẩn tự phát triển đã được đánh giá và được lãnh đạo phê duyệt là (22,2%). Phòng xét nghiệm có đầy đủ các quy trình xét nghiệm, phân tích chiếm tỉ lệ thấp nhất (6,7%) (Bảng 3.24).

4.2. ĐÁNH GIÁ HIỆU QUẢ CAN THIỆP ĐẢM BẢO AN TOÀN SINH HỌC TẠI PHÒNG XÉT NGHIỆM

Để tăng cường ATSH tại các phòng xét nghiệm của TTYTDP tuyến tỉnh, chúng tôi đã tiến hành xây dựng và áp dụng các công cụ sau:

- Các tiêu chuẩn về cơ sở vật chất, trang thiết bị, kiến thức và thực hành của nhân viên PXN để một phòng xét nghiệm của TTYTDP đáp ứng yêu cầu của một phòng xét nghiệm ATSH cấp II. Trên cơ sở

bảng kiểm ATSH phòng xét nghiệm của TCYTTG và các quy định của Bộ Y tế, xây dựng và áp dụng bảng kiểm đánh giá mức độ bảo đảm ATSH của các phòng xét nghiệm về các tiêu chuẩn đã được xây dựng làm cơ sở cho việc lập kế hoạch và đánh giá hiệu quả can thiệp.

- Xây dựng tài liệu, chương trình và phương pháp, công cụ giảng dạy phục vụ cho khóa đào tạo ATSH dành cho nhân viên PXN làm việc tại phòng xét nghiệm cấp II.
- Cung cấp tài liệu hướng dẫn, quy định tổ chức giới thiệu các văn bản quy phạm pháp luật về an toàn sinh học cho các phòng xét nghiệm và nhân viên PXN.
- Cung cấp một số trang thiết bị cần thiết về an toàn sinh học (Tủ an toàn sinh học, nồi hấp..)

Các công cụ trên đã được sử dụng để thu thập số liệu đầu vào trước can thiệp, phát hiện các vấn đề, lập kế hoạch và triển khai các hoạt động tăng cường ATSH tại phòng xét nghiệm của Trung tâm Y tế dự phòng tuyến tỉnh.

4.2.1. Cơ sở vật chất bảo đảm an toàn sinh học

Để bảo đảm ATSH thì các tiêu chuẩn về cơ sở vật chất là rất cần thiết. Sau khi phân bổ kinh phí, một số Trung tâm đã bố trí thêm kinh phí đối ứng của địa phương để xây dựng phòng xét nghiệm mới, một số Trung tâm sửa chữa nâng cấp phòng xét nghiệm như thay hệ thống cửa, hệ thống cung cấp nước sạch cho phòng xét nghiệm, lát nền bằng gạch men, tường...Đồng thời cũng cử các chuyên gia trong nước và nước ngoài đến các Trung tâm, phối hợp, trao đổi với đơn vị thi công, nhân viên PXN và cán bộ quản lý của các Trung tâm và thảo luận để xây dựng sửa chữa sao cho phù hợp với các điều kiện theo quy định của Bộ Y tế.

Mặt khác đã tổ chức các hội thảo giới thiệu các văn bản quy phạm pháp luật về đảm bảo an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm cho các nhân

viên phòng xét nghiệm, cán bộ quản lý Trung tâm để nắm được các quy định, những điều kiện về cơ sở vật chất từ đó có kế hoạch xây dựng, sửa chữa cơ sở vật chất đúng theo các quy định.

Sau triển khai các biện pháp can thiệp, phòng xét nghiệm có đáp ứng tiêu chuẩn về cơ sở vật chất phòng xét nghiệm của các TTYTDP tỉnh đều tăng lên ở các mức độ khác nhau bên với các CSHQ khác nhau. Tuy nhiên chỉ có các chỉ số về cơ sở vật chất phòng xét nghiệm có đủ diện tích (≥ 20 m²), đường ống cấp nước trực tiếp cho phòng xét nghiệm có van chống chảy ngược, có vòi rửa mắt khẩn cấp đúng vị trí của phòng xét nghiệm, có hệ thống xử lý nước thải đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về môi trường trước khi thải vào nơi chứa nước thải chung, các cửa chắc chắn, có khóa, các cửa ra vào được đóng trong khi làm việc, có biện pháp ngăn sự xâm nhập chuột, gián, ruồi, muỗi, tường, trần và sàn nhà được làm bằng vật liệu nhẵn, dễ lau rửa, không thấm nước, chống lại được hoá chất và các chất khử khuẩn thông thường sử dụng trong phòng xét nghiệm, sàn nhà nhẵn nhưng không bị trơn, trượt, mặt bàn xét nghiệm không có khe rãnh, không thấm nước, chịu được nhiệt và các hóa chất, bồn nước rửa trong phòng xét nghiệm khóa mở và đóng nước không cần dung tay, hệ thống phát hiện cháy và thường xuyên được kiểm tra, các hành lang, lối đi và khu vực lưu thông được thông suốt cho việc di chuyển của nhân viên và các thiết bị chữa cháy, các bình chữa cháy di động được nạp đầy, còn hoạt động tốt và đặt đúng nơi quy định tăng lên từ 15,6% đến 42,2% với CSHQ là từ 18,4% đến 100% và có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$. Tỷ lệ phòng xét nghiệm đáp ứng đầy đủ các điều kiện về cơ sở vật chất tăng lên từ 4,4% lên 97,8% với CSHQ là 2100, $p < 0,0001$ có ý nghĩa thống kê (Bảng 3.25). Tường bên trong khu vực xét nghiệm được sơn chịu axit, dung môi hoặc ốp gạch men kính cao tối thiểu 1,8 - 2,2 m và dễ làm vệ sinh sau khi can thiệp thì còn 03 phòng xét nghiệm chưa đạt yêu cầu do phòng xét nghiệm đã được xây dựng lâu (Bảng 3.26). Hệ thống phát hiện cháy và thường xuyên được kiểm tra chiếm tỷ lệ thấp sau can thiệp. Bên cạnh đó, hệ thống điện của tất cả các

Trung tâm vẫn chưa được nối đất (ổ cắm 3 lỗ và phích cắm 3 chân) nên chưa bảo đảm an toàn, hạn chế này tồn tại từ khi thiết kế phòng xét nghiệm, khi được tư vấn thay đổi hệ thống điện các TTYTDP đều cho rằng họ cần phải có thời gian để lập kế hoạch, xin kinh phí... Đến khi kết thúc thời gian can thiệp, hạn chế này vẫn chưa được khắc phục. Nguyên nhân chủ yếu các phòng xét nghiệm đều không thực hiện mà chủ yếu là thực hiện tại cả đơn vị do vậy các phòng xét nghiệm cần phải thực hiện nghiêm túc vấn đề này, hạn chế này tồn tại từ khi thiết kế phòng xét nghiệm, khi được tư vấn thay đổi hệ thống điện các TTYTDP đều cho rằng họ cần phải có thời gian để lập kế hoạch, xin kinh phí... Đến khi kết thúc thời gian can thiệp, hạn chế này vẫn chưa được khắc phục. Đối với các tiêu chí về biển báo, sau triển khai các biện pháp can thiệp, phòng xét nghiệm có sử dụng các biển báo cần thiết tại cửa PXN tại các TTYTDP tỉnh đều tăng lên ở các mức độ khác nhau với các CSHQ khác nhau. Tuy nhiên chỉ có bảng nội qui ATSH đặt ở vị trí cửa ra vào phòng xét nghiệm; có biển báo nguy cơ sinh học, tia tử ngoại, laser, phóng xạ ở cửa phòng; có biển báo “*Cấm ăn uống, hút thuốc trong PXN*”; có bảng nội qui an toàn về cháy nổ tăng lên từ 11,1% đến 35,6% với CSHQ là từ 12,5% đến 59,2% và có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$. Tuy nhiên đối với bảng chỉ dẫn rửa tay đúng cách sau can thiệp vẫn chiếm tỉ lệ thấp là do các phòng xét nghiệm biết được việc này tuy nhiên không bố trí kinh phí để in mà chủ yếu đợi sự cấp phát của tuyến trên do vậy cần có thời gian để có sự khắc phục nội dung này (Bảng 3.27 đến Bảng 3.29).

4.2.2 Thiết bị đảm bảo an toàn sinh học.

Các thiết bị đã được mua sắm và cung cấp cho các Trung tâm tỉnh nhiều nhất là 96 thiết bị các loại (Thái Nguyên), tỉnh ít nhất là 31 thiết bị các loại (Quảng Ngãi). Hầu hết các thiết bị chính bảo đảm ATSH như nồi hấp, pipet, máy ly tâm... đã được cung cấp cho các phòng xét nghiệm của các Trung tâm YTDP để đảm bảo an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm.

Cơ bản các tài liệu hướng dẫn sử dụng trang thiết bị đều được dịch sang tiếng Việt để nhân viên phòng xét nghiệm dễ sử dụng. Sau triển khai các biện pháp can thiệp, phòng xét nghiệm có quy định, hướng dẫn sử dụng thiết bị của các TTYTDP tỉnh đều tăng lên ở các mức độ khác nhau bên với các CSHQ khác nhau. Tuy nhiên chỉ số về danh mục trang thiết bị phòng xét nghiệm, các pi-pét có được dán tem kiểm chuẩn, có nhãn dán trên các thiết bị về ATSH như “nguy hại sinh học”, có tủ ATSH phù hợp với công việc, vị trí đặt tủ ATSH đúng, tủ ATSH được khử nhiễm theo định kỳ, tủ ATSH được kiểm tra hàng năm và có giấy xác nhận trong vòng 12 tháng, có dùng băng chỉ thị nhiệt cho mỗi lần hấp tiệt trùng, trang phục bảo hộ cá nhân (giày dép che kín các ngón chân, khẩu trang ngăn khí độc, găng tay chuyên dụng) quy định tăng lên từ 17,8% đến 40,0% với CSHQ là từ 21,6% đến 100% và có ý nghĩa thống kê. Tuy nhiên đối với việc hiệu chuẩn nồi hấp ưót tiệt trùng mặc dù các Trung tâm đều có thiết bị này, chủ yếu là các thiết bị cũ của các Trung tâm nhưng việc hiệu chuẩn còn rất khó khăn chủ yếu là nguyên nhân do thiếu kinh phí và rất ít cơ sở có đủ chức năng hiệu chuẩn, một số cơ sở đủ khả năng nhưng chưa được cơ quan có thẩm quyền cho phép đây cũng là một trong những nguyên nhân dẫn đến tình trạng này. Trong thời gian tới cũng khuyến nghị các cơ sở có đủ điều kiện tham gia việc hiệu chuẩn lò áp ưót cho các phòng xét nghiệm của TTYTDP tỉnh để đáp ứng đúng theo yêu cầu. Tất cả các phòng xét nghiệm đều trang bị đầy đủ các loại bảo hộ cá nhân cần thiết như áo, kính bảo hộ, găng tay, khẩu trang nhưng một số phòng xét nghiệm còn sử dụng áo choàng cộc tay, đó là loại áo choàng không được khuyến khích sử dụng trong các phòng xét nghiệm. Việc không phòng xét nghiệm nào có dép kín mũi chân (Biểu đồ 3.6) vừa do các nhân viên PXN không biết.

Đối với việc xây dựng các quy định hướng dẫn sử dụng thiết bị là một trong những nội dung rất quan trọng trong việc bảo đảm an toàn sinh

học tại phòng xét nghiệm. Đặc biệt là các thiết bị an toàn sinh học như tủ an toàn sinh học, máy ly tâm, lò hấp ưót. Sau triển khai các biện pháp can thiệp, các phòng xét nghiệm có quy định/hướng dẫn sử dụng thiết bị tại phòng xét nghiệm của các TTYTDP tỉnh đều tăng lên ở các mức độ khác nhau với các CSHQ khác nhau. Tuy nhiên chỉ có quy định/hướng dẫn sử dụng tủ an toàn sinh học tăng lên từ 88,4% lên 100% với CSHQ là 18,4% và có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$. Chỉ số hiệu quả về phòng xét nghiệm các đầy đủ các hướng dẫn sử dụng thiết bị từ 31,1% lên 71,1% với CSHQ là 128,5% (Bảng 3.30).

Khi cung cấp các TTB cho các Trung tâm, các hãng sản xuất đã cử các chuyên gia đã tổ chức hướng dẫn vận hành, sử dụng các trang thiết bị này. Tuy nhiên một số thiết bị vẫn chưa có hướng dẫn sử dụng, nhưng chủ yếu là những thiết bị làm các xét nghiệm chuyên sâu, còn tất cả các thiết bị an toàn sinh học đều có các quy định, hướng dẫn sử dụng. Đây là những yêu cầu trong quy định về phòng xét nghiệm an toàn sinh học.

4.2.3. Kiến thức, thực hành của nhân viên phòng xét nghiệm về an toàn sinh học

Để có thể có thực hành xét nghiệm đảm bảo an toàn, nhân viên PXN cần phải có một số kiến thức nhất định. Trong nghiên cứu này chúng tôi điều tra và can thiệp nhằm cải thiện kiến thức của nhân viên PXN về nhóm nguy cơ của các VSV gây bệnh truyền nhiễm, thời điểm cần rửa tay bằng xà phòng trong phòng xét nghiệm, lựa chọn đúng loại bảo hộ cá nhân cần thiết, một số nguyên tắc đảm bảo ATSH phòng xét nghiệm các kỹ thuật cần thực hiện trong tủ ATSH, xử lý khi đánh đổ dung dịch chứa tác nhân gây bệnh (các Bảng từ 3.31 đến 3.39). Một số vấn đề, nhân viên PXN đã có kiến thức tốt từ trước khi can thiệp, ví dụ: Trước can thiệp, có 35% nhân viên PXN biết cần phải xử lý ngay nơi đánh đổ dung dịch chứa TNGB

bằng chất khử trùng như chloramin hoặc còn. Tỷ lệ nhân viên PXN biết cần phải lập biên bản các sự cố đó, báo cáo cho người phụ trách phòng xét nghiệm và xử lý sau ngày làm việc lần lượt là 35,4%; 66,8% và 66,1%. Sau can thiệp bằng hình thức đào tạo tập huấn, hướng dẫn đến từng nhân viên PXN, tỷ lệ nhân viên PXN biết cần phải làm cả 4 bước trên tăng 90,7% đến 99,3% với $p < 0,0001$. Tỷ lệ nhân viên PXN phân loại đúng nhóm nguy cơ của liên cầu khuẩn, phế cầu, Clamydia, vi khuẩn Tả- Thương hàn- Lỵ - E. Coli, vi khuẩn lao cao hơn, lần lượt là 35,4%; 36,4%; 38,9%; 63,9%; 66,1%. Sau khi được đào tạo, tỷ lệ nhân viên PXN phân loại đúng nhóm nguy cơ các vi khuẩn tăng từ 18,2% lên 43,2%. Tỷ lệ nhân viên PXN phân loại đúng tất cả các nhóm nguy cơ của vi khuẩn tăng từ 5,3% lên 39,6% với CSHQ 640%. Tỷ lệ nhân viên PXN phân loại đúng nhóm nguy cơ của một số vi rút thường gặp đạt 62,5 – 76,8% số nhân viên PXN. Hiểu biết về phân loại đúng về nhóm nguy cơ của vi rút cúm A (H5N1) và các vi rút đường ruột gây bệnh cho người đạt thấp hơn (35% và 55%). Hoạt động đào tạo trong quá trình can thiệp đã nâng cao tỷ lệ nhân viên PXN có kiến thức về phân loại đúng nhóm nguy cơ của các loại vi rút đều trên 16% (16,1% - 36,1%), riêng vi rút viêm não Nhật Bản chỉ tăng 14,3%. Tỷ lệ nhân viên PXN phân loại tất cả các nhóm nguy cơ của một số vi rút thường gặp tăng từ 7,9% lên 44,2% với CSHQ là 463,6%, $p < 0,0001$. Số nhân viên PXN hiểu biết đầy đủ các sự cố làm đổ bệnh phẩm tăng khá cao sau can thiệp (90,7%) với $p < 0,0001$. Sau đào tạo lại và theo dõi giám sát, kiến thức của nhân viên PXN được hệ thống hơn và tỷ lệ nhân viên PXN có hiểu biết đúng cũng cao hơn. Đối với việc xử lý rác thải sắc nhọn đúng kỹ thuật Sau triển khai các biện pháp can thiệp, 5 tiêu chuẩn về phòng xét nghiệm xử lý rác thải sắc nhọn đúng tại các TTYTDP tỉnh đạt tiêu chuẩn tăng lên ở các mức độ khác nhau với CSHQ khác nhau. Tuy nhiên chỉ có 1 chỉ số thùng chứa chất thải sắc nhọn đúng không quá 2/3 thùng là tăng lên với CSHQ có

ý nghĩa thống kê. Phòng xét nghiệm có đầy đủ các quy định về xử lý rác thải sắc nhọn đã tăng lên đáng kể từ 22,2 lên 88,9 với CSHQ là 300% và $p < 0,05$. Theo Hansa M Goswami (2011) việc so sánh các kiến thức, có thái độ và thực hành của cán bộ xét nghiệm trong đào tạo trước và sau cho thấy rằng việc đào tạo về an toàn sinh học phòng là rất quan trọng và khuyến khích cho việc cải thiện các biện pháp an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm. Chúng tôi thấy rằng nhân viên phòng xét nghiệm có kiến thức tốt, gần như tương tự ở nhiều khía cạnh khác do thái độ và tỉ lệ thực hành cũng rất cao [41].

4.2.4. Thực hành đảm bảo an toàn sinh học của phòng xét nghiệm

Thực hành an toàn của phòng xét nghiệm được đề cập đến trong điều tra này gồm thực hành tử an toàn sinh học như các bước tiến hành để khởi động và thao tác khi sử dụng tử an toàn sinh học. Kết quả cho thấy trước can thiệp, thực hành tử an toàn sinh học có tỉ lệ nhân viên PXN thực hiện đúng thấp nhất là lau tử bằng dung dịch khử trùng thích hợp sau khi sử dụng tử an toàn sinh học (35,7%). Trên cơ sở đó nhóm nghiên cứu đã phối hợp với Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương, Viện Pasteur TP Hồ Chí Minh tổ chức tập huấn cho các nhân viên phòng xét nghiệm về thực hành tử an toàn sinh học cho khoảng trên 100 nhân viên phòng xét nghiệm.

Sau can thiệp, tỉ lệ thực hành đúng thao tác này tăng lên 42,9%. Nhân viên PXN thực hiện đầy đủ các bước sử dụng tử ATSH đã tăng lên 50% sau khi có các biện pháp can thiệp với CSHQ 48,9%. Cán bộ phòng xét nghiệm mặc dù đã có rất nhiều nhân viên phòng xét nghiệm yếu kiến thức về luật và các quy tắc trước đào tạo về quản lý chất thải, nhưng một tỉ lệ khá cao biết về quản lý chất thải sau khi đã được đào tạo về vấn đề này [41].

Tuy nhiên trong quá trình can thiệp đến khi đánh giá lại thì một số cán bộ đã chuyển vị trí công tác cũng như tuyển thêm một số cán bộ mới

do vậy việc tuân thủ các thao tác thực hành trong tủ ATSH không đáp ứng được yêu cầu đề ra. Đây cũng là một trong những nguyên nhân rất phổ biến vì việc điều động bố trí cán bộ tại các khoa phòng tùy thuộc vào thời gian nghiên cứu và đánh giá. Tương tự như vậy đối với việc thực hành máy ly tâm thì kết quả sau can thiệp thi nhân viên PXN thực hành đúng từ 31,8% đến 67,5%. Sau can thiệp, tỉ lệ nhân viên PXN thực hành đúng sử dụng máy ly tâm tăng từ 10,7% đến 51,1%. Sau can thiệp nhân viên PXN thực hành đúng các bước khi sử dụng máy ly tâm đã tăng từ 26,8% lên 53,5% với CSHQ đạt 100%.

Trong nghiên cứu, CSHQ đã được sử dụng để đánh hiệu quả của can thiệp nhưng giá trị cụ thể của chỉ tiêu đó cũng cần được xem xét vì đối với một số chỉ tiêu, CSHQ chỉ dưới 10% nhưng tỉ lệ đạt yêu cầu sau can thiệp là trên 90% (Bảng 3.42). Ngược lại có chỉ tiêu có CSHQ rất cao (2700%) nhưng tỉ lệ đạt yêu cầu sau can thiệp chỉ vào khoảng 60% (Bảng 3.43).

Đề tài nghiên cứu đã cho thấy vấn đề bảo đảm an toàn sinh học tại các phòng xét nghiệm còn một số tồn tại. Tuy nhiên, khi các quy định, hướng dẫn có hiệu lực và các hoạt động giám sát ATSH diễn ra thường xuyên thì hoạt động bảo đảm ATSH sẽ được triển khai ở tất cả các địa phương trong cả nước. sẽ được nâng cao đáng kể bảo đảm toàn bộ các phòng xét nghiệm phải đáp ứng được yêu cầu và được thẩm định cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêu chuẩn phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp II [9].

KẾT LUẬN

Thực trạng an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm

1. Về cơ sở vật chất chỉ có 4,4% phòng xét nghiệm vi sinh của đáp ứng đầy đủ về cơ sở vật chất bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm

2. Về TTB các PXN về cơ bản đã có TTB về đảm bảo an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm, tuy nhiên TTB chưa hiệu chuẩn chiếm tỉ lệ khá cao.

3. Kiến thức của nhân viên PXN còn nhiều hạn chế: Chỉ có 20% nhân viên PXN xác định đúng nhóm nguy cơ, 35,7% lựa chọn đúng tất cả các BHCN cần thiết, tỉ lệ nhân viên PXN hiểu biết đầy đủ các nguyên tắc không được làm hoặc hạn chế tối đa trong PXN, khử nhiễm trong PXN chiếm tỉ lệ khoảng dưới 40%

4. Tỉ lệ nhân viên PXN thực hành đúng tủ ATSH chiếm dưới 40%, sử dụng máy ly tâm có tỉ lệ 26,8%

Hiệu quả can thiệp đảm bảo an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm

Các biện pháp can thiệp đã có kết quả tốt. Các tồn tại về ATSH tại các PXN của các TTYTDP đã được giải quyết. Kết quả cụ thể như sau:

1. Về cơ sở vật chất có tới 97,8% phòng xét nghiệm vi sinh đáp ứng đầy đủ về cơ sở vật chất bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm.

2. Tỉ lệ phòng xét nghiệm có đủ các TTB bảo đảm ATSH (tủ ATSH, lò hấp ướt tiệt trùng) có đầy đủ các hướng dẫn sử dụng thiết bị là 71,1%. Tủ an toàn sinh học và nồi hấp được hiệu chuẩn chiếm tỉ lệ 66,7% và 55,6%.

3. Tỉ lệ nhân viên PXN có các kiến thức cần thiết liên quan đến ATSH đạt trên 60%.

4. Tỉ lệ phòng xét nghiệm và nhân viên PXN có thực hành ATSH đúng trên 60%.

KIẾN NGHỊ

1. Các PXN vi sinh của Trung tâm Y tế dự phòng tuyến tỉnh đã được hỗ trợ đảm bảo an toàn sinh học cần tiếp tục duy trì tất cả các điều kiện để đảm bảo PXN ATSH cấp II.

2. Các PXN vi sinh của Trung tâm Y tế dự phòng tuyến tỉnh chưa được hỗ trợ đảm bảo ATSH cần có kế hoạch xây dựng, sửa chữa cơ sở vật chất, đầu tư trang thiết bị và cử nhân viên PXN tham gia các khóa đào tạo về ATSH để đáp ứng các điều kiện về an toàn sinh học.

DANH MỤC CÁC BÀI BÁO LIÊN QUAN ĐẾN NỘI DUNG LUẬN ÁN

1. Nguyễn Xuân Tùng, Phan Trọng Lâm, Hồ Minh Lý (2014), “Thực trạng cơ sở vật chất, trang thiết bị hỗ trợ an toàn sinh học và an ninh sinh học phòng xét nghiệm thuộc Trung tâm Y tế dự phòng tuyến tỉnh, 2012”, *Tạp chí Y học dự phòng*, số 8(157) 2014, tr.143-151.
2. Nguyễn Xuân Tùng, Phan Trọng Lâm, Hồ Minh Lý (2014), “Thực trạng nhân lực phòng xét nghiệm của Trung tâm Y tế dự phòng tuyến tỉnh, 2012”, *Tạp chí Y học dự phòng*, số 8(157) 2014, tr.152-158.
3. Nguyễn Xuân Tùng, Phan Trọng Lâm, Hồ Minh Lý (2015), “Hiệu quả can thiệp nâng cấp cơ sở vật chất, trang thiết bị để đảm bảo an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm của Trung tâm Y tế dự phòng tuyến tỉnh”, *Tạp chí Y học dự phòng*, số 4(164)2015, tr.133-142.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

TIẾNG VIỆT

1. Bộ Khoa học và Công nghệ (2005), Tiêu chuẩn TCVN 7382: 2004 về chất lượng nước - nước thải bệnh viện - tiêu chuẩn thải.
2. Bộ Tài nguyên và Môi trường (2010), Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về nước thải y tế, ban hành kèm theo Thông tư số 39/2010/TT-BTNMT ngày 16 tháng 12 năm 2010 của Bộ trưởng Bộ Tài nguyên và Môi trường.
3. Bộ Y tế (2005), Quyết định số 35/2005/QĐ-BYT ngày 31/10/2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành tiêu chuẩn thiết kế Khoa Xét nghiệm Bệnh viện đa khoa - tiêu chuẩn ngành.
4. Bộ Y tế (2006), Quyết định số 05/2006/QĐ-BYT ngày 17/01/2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành “Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của trung tâm y tế dự phòng tuyến tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương”.
5. Bộ Y tế (2008), Quyết định số 4696/QĐ-BYT ngày 27 tháng 11 năm 2008 về việc ban hành chuẩn quốc gia y tế dự phòng tuyến tỉnh.
6. Bộ Y tế (2011), Thông tư 43/2011/TT-BYT ngày 05/12/2011 của Bộ Y tế ban hành qui định về chế độ quản lý mẫu bệnh phẩm bệnh truyền nhiễm.
7. Bộ Y tế (2012), Thông tư 07/2012/TT-BYT ngày 14/5/2012 của Bộ Y tế qui định danh mục vi sinh vật theo nhóm nguy cơ.
8. Bộ Y tế (2012), Thông tư 25/2012/TT-BYT ngày 26/11/2012 của Bộ Y tế ban hành quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về thực hành và an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm.
9. Bộ Y tế (2012), Thông tư 29/2012/TT-BYT ngày 05/12/2012 của Bộ Y tế ban hành qui định về hồ sơ thủ tục cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học.

10. Khúc Xuyên và Nguyễn Thị Toán (2005), "Điều tra cơ bản thực trạng sức khỏe người lao động tiếp xúc với vi sinh vật nguy hiểm (vi rút viêm gan B)", *Kỷ yếu các công trình nghiên cứu khoa học công nghệ cấp Bộ giai đoạn 2001 – 2005*.
11. Nguyễn Anh Dũng (2004), "Công tác an toàn sinh học Phòng xét nghiệm vi sinh vật tại các Trung tâm Y tế dự phòng các tỉnh thành phía Bắc", *Tạp chí Y học dự phòng. tập XIV, số 1(68), tr. 105-110*.
12. Nguyễn Anh Dũng (2009), "Đánh giá mức độ an toàn sinh học phòng thí nghiệm tại một số Trung tâm Y tế dự phòng tuyến tỉnh, thành phố và đề xuất giải pháp can thiệp".
13. Nguyễn Anh Dũng và các cộng sự. (2007), "Đánh giá kiến thức và thực hành về an toàn sinh học của cán bộ xét nghiệm tại phòng xét nghiệm vi sinh của các Trung tâm Y tế dự phòng tuyến tỉnh", *Tạp chí Y học dự phòng, số 6 (91), tr. 64-69*.
14. Nguyễn Đình Trung và Lê Văn Trung (2005), "Nghiên cứu thực trạng nhiễm HIV/AIDS nghề nghiệp để bổ sung vào danh mục các bệnh nghề nghiệp." *Báo cáo khoa học tóm tắt - Hội nghị khoa học quốc tế Y học lao động và Vệ sinh môi trường lần thứ II*, tr. 171-172.
15. Nguyễn Thanh Thủy (2010), *Thực trạng an toàn sinh học phòng xét nghiệm vi sinh của Trung tâm Y tế dự phòng tuyến tỉnh và giải pháp can thiệp*, Luận văn tiến sỹ y học năm 2010, Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương, Hà Nội.
16. Nguyễn Thanh Thủy và Nguyễn Anh Dũng (2010), "Thực trạng quản lý - cơ sở vật chất và trang thiết bị an toàn sinh học tại Trung tâm Y tế dự phòng tuyến tỉnh", *Tạp chí Y học dự phòng. số 7 (112), tr. 57-61*.
17. Nguyễn Thị Liên Hương và Nguyễn Hồng Tú (2005), *Bước đầu tìm hiểu tình hình thực hiện chế độ chính sách của nhân viên y tế tại một*

số cơ sở y tế, Báo cáo khoa học tóm tắt - Hội nghị khoa học quốc tế Y học lao động và Vệ sinh môi trường lần thứ II, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội.

18. Quốc Hội nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam (2008), "Luật cán bộ, công chức số 22/2008/QH12 ban hành ngày 13 tháng 11 năm 2008".
19. Thủ tướng Chính phủ (2006), Quyết định số 255/2006/QĐ-TTg về việc phê duyệt tổng thể phát triển hệ thống y tế Việt Nam giai đoạn đến 2010 và tầm nhìn đến 2020, Chính phủ ban hành ngày 30/6/2006.
20. Thủ tướng Chính phủ (2010), Nghị định số 92/2010/NĐ-CP về việc quy định chi tiết thi hành Luật phòng chống bệnh truyền nhiễm và đảm bảo an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm, Chính phủ ban hành ngày 30/8/2010.
21. Vũ Hữu Việt (2005), "Một số nhận xét về tình hình mang HBV ở nhân viên y tế tỉnh Nam Định năm 2004", Báo cáo khoa học tóm tắt, Hội nghị khoa học quốc tế Y học lao động và vệ sinh môi trường lần thứ II, tr. 177-178.

TIẾNG ANH

22. Abdul Mujeeb. A và các cộng sự. (2003), "Infection control practices in clinical laboratories in Pakistan", *Infect Control Hosp Epidemiol.* 24(2), tr. 141-142.
23. Abraham. G (1997), "The effectiveness of gaseous formaldehyde decontamination assessed by biological monitors". 2, tr. 30-38
24. Aksoy. U và các cộng sự. (2008), "Biosafety profile of laboratory workers at three education hospitals in Izmir, Turkey", *Mikrobiyol Bul.* 42(3), tr. 469-76.

25. Baron. J.B và Miller. J.M (2008), "Bacterial and fungal infections among diagnostic laboratory workers: evaluating the risks", *Diag Microbiol Infect Dis.* 60(241-246).
26. Barone. P và các cộng sự. (1995), "Hepatitis vaccination in young nurses of a general hos-pital." *Ann Ig.* 7, tr. 251-255.
27. Best. M (1997), "Efficacy of vaporized hydrogen peroxide against exotic animal viruses", *Appl Environ Microbiol.* 63, tr. 3916-18.
28. Best. M và các cộng sự. (1990), "Efficacies of selected disinfectants against Mycobacterium tuberculosis", *J Clin Microbiol.* 28(10), tr. 2234-39.
29. Bouza. E và Sanchez-Carrillo. C (2005), "Laboratory-acquired brucellosis: a Spanish national survey", *J Hosp Infect.* 61(1), tr. 80-83.
30. Centers for Disease Control and Prevention (2001), "Recommendation for post-exposure prophylaxis (PEP) for ex-posure to HBV, HCV and HIV", *MMWR.* 50(22).
31. Chatigny. M. A, Barkley. W. E và Vogl. W. A (1974), "Aerosol biohazard in microbiological laboratories and how it is affected by air conditioning systems", *ASHRAE Trans.* 80(463-469).
32. Chosewood. L. C và Wilson. D. E (2007), "Section IV—Laboratory Biosafety Level Criteria", *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, DIANE Publishing Company, tr. 30-60.
33. Collins. C. H và Kennedy. D. A (1999), "Laboratory-acquired infections", *Laboratory-Acquired Infections: History, Incidence, Causes and Prevention*, Butterworth-Heinemann, tr. 1-37
34. Collins. C.H và Kennedy. D.A (1999), "Equipment- and technique-related hazards", *Laboratory-Acquired Infections: History,*

- Incidence, Causes and Prevention*, Butterworth-Heinemann, tr. 65-109.
35. Council. C. H. B. S. L. N. R, Sciences. D. E. P và Commission on Physical Sciences. M. A (1989), *Biosafety in the Laboratory:: Prudent Practices for Handling and Disposal of Infectious Materials*, National Academies Press.
 36. Department of Labor/Occupational Safety and Health Administration (2001), "Occupational to blood borne pathogens; needlestick and other sharps injuries; final rule (29 CFR part 1910.1030)", *Fed. Regist.* 66, tr. 5317-5325.
 37. Dychdala. G.R (1991), "Part III: disinfectants and antiseptics (section A: by chemical type)", *Disinfection, Sterilization, and Preservation*, Lippincott Williams & Wilkins, tr. 131-364
 38. Ergonul. O và Celikbas. A (2004), "Analysis of risk factors for laboratory-acquired brucella infections", *J Hosp Infect.* 56(3), tr. 223-7.
 39. Goto. M và các cộng sự. (2007), "Current biosafety in clinical laboratories in Japan: report of questionnaires' data obtained from clinical laboratory personnel in Japan", *Kansenshogaku Zasshi.* 81(1), tr. 39-44.
 40. Gurubacharya. D.L, Mathura. K.C và Karki. D.B (2003), "Knowledge, attitude and practices among health care workers on needle stick injuries in Health Care Settings", *Kathmandu University Medical Journal.* 1(2), tr. 91-94.
 41. Hansa. M.Goswami và các cộng sự. (2011), "A study on knowledge, attitude and practice of laboratory safety measures among paramedical staff of laboratory services", *National Journal of Community Medicine.* 2(3), tr. 470-473

42. Hanson. R.P, Sulkin. S.E và Buescher. E.L (1967), "Arbovirus infections of laboratory workers", *Science*. 158, tr. 1283-1286.
43. Harding. A.L và Brandt. Byers .K (2000), "Epidemiology of laboratory-associated infections", *Biological Safety: Principles and Practices*, ASM Press, tr. 35-54.
44. Harrington. J.M và Shannon. H.S (1976), "Incidence of tuberculosis, hepatitis, brucellosis and shigellosis in British medical laboratory workers", *Br Med J*. 1, tr. 759-762.
45. Hugo. W.B và Russell. A.D (1999), "Types of antimicrobial agents", *Russell, Hugo and Ayliffe's Principles and Practice of Disinfection, Preservation and Sterilization*, Wiley, tr. 5-94.
46. Jitendra. Zaveri và Jigna. Karia (2012), "Knowledge, attitudes and practice of laboratory technicians regarding universal work precaution", *Journal Management System*. 2(1).
47. Kermode. M và các cộng sự. (2005), "HIV- related knowledge, attitudes and risk perception amongst nurses, doctors and other healthcare workers in rural India", *Indian J Med Res*. 122(3), tr. 258-64.
48. Lee. J.Y, Eun. S.J và Park. K.D (2005), "Biosafety of microbiological laboratories in Korea", *J Prev Med Pub Health*. 38(4), tr. 449-56.
49. Lunding. S, Nielsen. T.L và Nielsen. J.O (1998), "Poor compliance with universal work precautions among Danish physicians", *Ugeskr Laeger*. 160(12), tr. 1789-1793.
50. Mahoney. F.J (1997), "Progress toward the elimination of hepatitis B virus transmission among healthcare workers in the United States", *Arch. Intern. Med*. 157, tr. 2601-2605.

51. Meyer. K.F và Eddie. B (1941), " Laboratory infections due to Brucella", *The Journal of Infectious Diseases*. 68(1), tr. 24-32.
52. Odusanya. O.O (2003), "Awareness and compliance with Universalwork precautions amongst health workers at an emergency medical service in Lagos, Nigeria", *Niger Med J*. 44(1).
53. Omokhodion. F. O (1998), "Health and safety in clinical laboratory practice in Ibadan, Nigeria ", *Afr.J.Med.Sci*. 27, tr. 201-204.
54. Parra-Ruiz.J và các cộng sự., "Knowledge of post-exposure prophylaxis inadequate despite published guidelines views", *European Journal of Clinical Microbiology and Infectious Diseases*. 23(12), tr. 930-931.
55. Pike. R.M (1976), "Laboratory-associated infections: Summary and analysis of 3,921 cases", *Hlth Lab Sci*. 13(105-114).
56. Pike. R.M, Sulkin. S.E và Schulze. M.L (1965), "Continuing importance of laboratory-acquired infections", *Am J Public Health*. 55, tr. 190-199.
57. Pike.R.M (1979), "Laboratory-associated infections: incidence, fatalities, causes and preventions", *Rev. Microbiol*. 33, tr. 41-66.
58. Poole. C.J.M, Miller. S và Fillingham. G (1994), " Immunity to hepatitis B among health care workers performing exposure-procedures", *BMJ*. 309, tr. 94-95.
59. Rao. A.S và Konanur. H.S (2004), "Knowledge about Occupational risk of HIV infection and Post-exposure Prophylaxis among Physicians", *Electronic Journal of the International AIDS Society*.
60. Report of the Committee of Inquiry (1974), *Report of the Committee of Inquiry, into the Smallpox Outbreak in London in March and April 1973* , Her Majesty's Stationery Office, London.

61. Richmond. J. Y, Knudsen.R. C và Good. R. C (1996), "Biosafety in the clinical mycobacteriology laboratory", *Clin Lab Med.* 16(3), tr. 527-50.
62. Salkin. I.F, Krisiunas. E và Thumber .W.L (2000), "Medical and infectious waste management", *Anthology of biosafety II: facility design considerations, American Biological Safety Association, Mundelein*, tr. 140-60.
63. Sattar. S.A (1998), "Microbicidal testing of germicides", *Disinfection, Sterilization and Antisepsis in Health Care, Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology*, tr. 225-240
64. Skinholj. P (1974), "Occupational risks in Danish clinical chemical laboratories.II Infections", *Scand J Clin Lab Invest.* 33, tr. 27-29.
65. Spina. N và các cộng sự. (2005), "Four laboratory-associated cases of infection with Escherichia coli O157:H7", *J Clin Microbiol.* 43(6), tr. 2938-9.
66. Springthorpe. M.S (1998), "New chemical germicides", *Disinfection, sterilization and antisepsis in health care, Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology Inc, Washington*, tr. 273-80.
67. Sulkin. S.E và Pike. R.M (1949), "Viral Infections Contracted in the Laboratory", *New Engl J Med.* 241(5), tr. 205-213.
68. Thompson. L và Best. M (1998), *Biological efficacy testing of liquid effluent and tissue/carcass sterilization systems, American Biological Safety Association, Mundelein.*
69. Turnberg. W. L (1996), *Biohazardous Waste: Risk Assessment, Policy, and Management, John Wiley & Sons Inc, New York.*

70. Vaquero. M và các cộng sự. (2003), "Investigation of biological in mycobacteriology laboratories: a multicentre study", *Int J Tubere Lung Dis.* 7(9), tr. 879-85.
71. Vesley. D, Lauer. J.L và Hawley. R.J (2000), "Decontamination, sterilization, disinfection and antisepsis", *Biological Safety: Principles and Practices*, ASM Press, tr. 383-402
72. World Health Organization (1978), "Smallpox surveillance", *Weekly Epidemiological Record.* 53(35), tr. 265-266.
73. World Health Organization (2004), *Laboratory Biosafety Manual, 3 edition*, Geneva, WHO.

PHỤ LỤC
Mẫu 1. Phiếu phỏng vấn cán bộ xét nghiệm

Phần dành cho người phỏng vấn

Cán bộ phỏng vấn: _____ Ngày phỏng vấn: ____/____/201

Phần dành cho người được phỏng vấn (Đánh dấu "X" vào ô phù hợp).

A. THÔNG TIN CHUNG

Mã số: _____

A1. Họ và tên: _____ A2. Chức vụ: _____

A3. Phòng xét nghiệm: _____ A4. Khoa: _____

A5. Tên cơ quan: _____

Địa chỉ: _____

A6. Tuổi: _____ A7. Giới: 1. Nam 2. Nữ

A8. Điện thoại: _____ A9. Email: _____

A10. Thời gian làm việc tại PXN: _____ năm

A11. Trình độ chuyên môn/Chuyên ngành (sơ cấp, trung cấp, đại học, sau đại học... và chuyên ngành; VD: Cử nhân Sinh học): _____

A12. Hoạt động xét nghiệm của anh/chị phục vụ những **mục tiêu** nào là **chính**?

Nghiên cứu Giảng dạy Sản xuất

Chẩn đoán Khác (ghi rõ): _____

A13. Phòng xét nghiệm (PXN) của anh/chị **đạt cấp độ ATSH cấp** ____? (ghi K nếu không biết)

A14. Anh/chị có làm **xét nghiệm trên động vật** không?

Có Không

PHẦN B. AN TOÀN SINH HỌC VÀ AN NINH SINH HỌC

B1. Anh/chị đã từng nghe/đọc hoặc có hiểu biết về **AN TOÀN SINH HỌC** chưa?

Nghe/đọc: Có Không (1) *Nếu đánh dấu cả (1)*

Hiểu biết: Có Không (2) *và (2), chuyển B3*

B2. Anh/chị tham khảo **qui định/tiêu chuẩn/hướng dẫn** nào để bảo đảm ATSH/ANSH tại PXN?

Quy định/ hướng dẫn	Có	Không
---------------------	----	-------

1. Luật phòng chống bệnh truyền nhiễm	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Nghị định Quy định chi tiết thi hành Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm về bảo đảm ATSH tại PXN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Thông tư số 07/2012/TT-BYT về danh mục vi sinh vật theo nhóm nguy cơ		
4. Thông tư số 25/TT-BYT về quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về thực hành an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm		
5. Cẩm nang ATSH PXN của Tổ chức Y tế thế giới	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. ATSH trong các PXN vi sinh và y sinh học của Mỹ (BMBL)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. ATSH của Tổ chức nông nghiệp và thực phẩm Liên Hợp Quốc	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Hướng dẫn ATSH PXN của Canada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Tiêu chuẩn an toàn PXN của Úc/New Zealand	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Khác (ghi rõ: tài liệu của cơ quan, từ hội thảo/khóa đào tạo, trên Internet...) _____		

B3. Trong PXN, **tần suất** anh/chị **thực hiện** các hoạt động sau như thế nào?

Nội dung	Thường xuyên	Thỉnh thoảng	Ít khi	Không bao giờ
Khử trùng chất thải trước khi thải bỏ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Phân loại chất thải theo quy định	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hạn chế sử dụng đồ thủy tinh, vật sắc nhọn	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cho chất thải sắc nhọn vào thùng chứa chất thải sắc nhọn	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sử dụng tủ ATSH khi thao tác với bệnh phẩm hoặc chủng vi sinh vật có khả năng gây bệnh qua không khí	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sử dụng găng tay	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sử dụng găng tay hai lớp	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sử dụng giày/dép kín mũi chân	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sử dụng áo choàng PXN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sử dụng khẩu trang khi cần thiết	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sử dụng pipet và hỗ trợ pipet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

B4. Anh/chị đã từng nghe/đọc hoặc có hiểu biết về khái niệm **AN NINH SINH HỌC** chưa?

Nghe/đọc: Có Không

Hiểu biết: Có Không

B5. Cơ quan/PXN của anh/chị có **quy định** về các **thông tin cần bảo mật** không?

Có Không => *Chuyển 1.C1*

B6. Anh/chị có **lưu trữ** loại thông tin (liên quan đến xét nghiệm) cần bảo mật nào không?

Có Không => *Chuyển 1.C1*

B7. Anh/chị thực hiện các **biện pháp bảo vệ thông tin bảo mật** như thế nào?

Nội dung	Thường xuyên	Không thường xuyên	Không bao giờ	Không áp dụng
Đảm bảo an ninh mạng/máy tính (phần mềm diệt virus, tường lửa...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Máy tính/file dữ liệu có mật khẩu bảo vệ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nơi lưu trữ các số liệu/ thông tin được bảo vệ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hủy tài liệu trước khi bỏ vào thùng rác	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chia sẻ thông tin đúng quy định	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

B8. Anh/chị **quản lý tác nhân gây bệnh** như thế nào?

Nội dung	Thường xuyên	Không thường xuyên	Không bao giờ	Không áp dụng
Chia sẻ chủng tác nhân gây bệnh với các PXN khác đúng quy định	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kiểm kê các chủng tác nhân gây bệnh/độc tố được lưu giữ tại PXN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Các chủng tác nhân gây bệnh/độc tố không sử dụng được hủy bỏ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Đóng gói, vận chuyển tác nhân gây bệnh/độc tố tuân theo quy định quốc gia/quốc tế (IATA)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

PHẦN C: ĐÁNH GIÁ NGUY CƠ

C1. Anh/chị đang **làm việc** với những **tác nhân gây bệnh** nào trong phòng xét nghiệm?
 Chúng thuộc **nhóm nguy cơ** nào? (* Ghi K nếu không biết)

STT	Tác nhân gây bệnh	Nhóm nguy cơ*
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		
8.		
9.		

C2. Anh/chị thực hiện những **kỹ thuật** nào trong PXN? (VD: nuôi cấy, điện di, PCR, ELISA, biểu hiện gen, soi kính hiển vi...)

_____	_____
_____	_____
_____	_____

C3. Anh/chị đã từng nghe/đọc hoặc có hiểu biết về **đánh giá nguy cơ** khi làm việc với tác nhân gây bệnh chưa?

Nghe/đọc: Có Không (1) *Nếu đánh dấu cả (1)*
 Hiểu biết: Có Không (2) *và (2), chuyển D1*

C4. Anh/chị có **tiến hành đánh giá nguy cơ** khi làm việc với tác nhân gây bệnh không?

Có, thường xuyên Không bao giờ => *Chuyển D1*
 Có, không thường xuyên

C5. Anh/chị đánh giá nguy cơ **theo quy trình/hướng dẫn** nào?

PHẦN D. ĐÀO TẠO VÀ NĂNG LỰC

D1. Anh/chị đã tham gia những loại **khóa đào tạo** nào sau đây? (** Số khóa đào tạo có chứng chỉ hoặc tổng số khóa đã tham gia)

Lĩnh vực đào tạo	Số lần tham gia	Chứng nhận/ chứng chỉ**
An toàn sinh học		
An ninh sinh học		
Đánh giá nguy cơ		
An toàn lao động		
Kỹ thuật xét nghiệm đang tiến hành (ghi rõ) _____ _____ _____	_____ _____ _____	_____ _____ _____
Trang bị bảo hộ cá nhân		
Xử lý khẩn cấp và kế hoạch đối phó với sự cố và tai nạn		
Phòng cháy/chữa cháy		
Vận hành và bảo dưỡng thiết bị		
Khử nhiễm (làm sạch, khử trùng và tiệt trùng)		
Đóng gói, bảo quản và vận chuyển bệnh phẩm		

PHẦN E: THEO DÕI SỨC KHỎE

E1. Anh/chị đã được **uống/tiêm phòng** loại tác nhân gây bệnh nào trong quá trình làm việc tại phòng xét nghiệm này (ghi rõ)?

Anh/chị có được **khám sức khỏe định kỳ** hằng năm không?

Có Không => *Chuyển F1*

E2. **Nội dung** khám sức khỏe gồm những gì? (có thể chọn 1 hoặc nhiều phương án).

Lâm sàng Xét nghiệm máu

Điện tim Siêu âm

Tai mũi họng Khác (ghi rõ): _____

E3. **Hồ sơ** khám sức khỏe định kỳ hằng năm của anh/chị có **được lưu giữ** tại cơ quan không?

Có Không

Không biết

PHẦN F: KIỂM TRA, BẢO DƯỠNG CƠ SỞ VẬT CHẤT, TRANG THIẾT BỊ

F1. Các vấn đề về **cơ sở vật chất PXN** của anh/chị được sửa chữa như thế nào?

- Kịp thời Chưa có vấn đề => *Chuyển G1*
 Không kịp thời Không biết => *Chuyển G1*

F2. Anh/chị **đánh giá** việc bảo dưỡng/sửa chữa PXN của anh/chị như thế nào?

- Rất tốt Tốt
 Bình thường Không tốt

PHẦN G: TAI NAN/SỰ CỐ

G1. Anh/chị **từng gặp phải tai nạn/sự cố** nào trong khi làm việc tại phòng xét nghiệm?

Sự cố	Số lần
Bị nhiễm tác nhân gây bệnh liên quan đến PXN hoặc khi lấy mẫu bệnh phẩm	
Đánh đổ chai/lọ chứa hóa chất hay tác nhân gây bệnh	
Làm vỡ chai/lọ thủy tinh chứa dung dịch	
Bị vật sắc nhọn (thủy tinh, kim tiêm, các đầu nhọn) đâm vào tay/chân	
Hút phải dung dịch chứa tác nhân gây bệnh/hóa chất độc hại	
Bắn hóa chất/dung dịch chứa TNGB vào mắt/mũi	
Bị động vật thí nghiệm/xét nghiệm cắn	
Mất điện đột ngột trong khi đang thao tác với mẫu bệnh phẩm/TNGB trong PXN	
Bị sốc/ngất xỉu khi đang làm việc trong PXN	
Cháy/nổ	
Khác (ghi rõ)	

G2. Anh/chị có biết **đồng nghiệp** của mình **gặp sự cố** nào trong PXN không? (*Người phỏng vấn ghi chi tiết từng trường hợp vào mẫu 2*)

Sự cố	Số lần	Số người
Bị nhiễm tác nhân gây bệnh liên quan đến PXN hoặc khi lấy mẫu bệnh phẩm		

Đánh đổ chai/lọ chứa hóa chất hay tác nhân gây bệnh		
Làm vỡ chai/lọ thủy tinh chứa dung dịch		
Bị vật sắc nhọn (thủy tinh, kim tiêm, các đầu nhọn) đâm vào tay/chân		
Hút phải dung dịch chứa tác nhân gây bệnh/hóa chất độc hại		
Bắn hóa chất/dung dịch chứa TNGB vào mắt/mũi		
Mất điện đột ngột khi đang thao tác với mẫu bệnh phẩm/TNGB trong PXN		
Bị sốc/ngất xỉu khi đang làm việc trong PXN		
Cháy/nổ		
Khác (ghi rõ)		

G3.Theo anh/chị có cần **báo cáo, ghi chép** các trường hợp tai nạn/sự cố không?

Có Không => *chuyển HI*

G4.Theo anh/chị **tại sao** những tai nạn/sự cố này lại cần báo cáo?

Do quy định Do thấy cần báo cáo

Khác (ghi rõ): _____

H. ĐỀ NGHỊ

H1.Anh/chị có **đề nghị** gì để **tăng cường đảm bảo an toàn sinh học** tại phòng xét nghiệm của mình?

Mẫu 2. BẢNG KIỂM AN TOÀN SINH HỌC
PHÒNG XÉT NGHIỆM AN TOÀN SINH HỌC CẤP II

Địa điểm: Thời gian:.....

Tên phòng xét nghiệm:

Người phụ trách phòng xét
.....

Nội dung kiểm tra	Có/ đầy đủ	Không đầy đủ	Không	Không áp dụng
A. Tổ chức – Quản lý an toàn sinh học				
1. Phân công người phụ trách về an toàn sinh học (ATSH)	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Nội quy PXN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Hướng dẫn sử dụng thiết bị PXN: tủ ATSH, nồi hấp, máy ly tâm...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Thường quy xét nghiệm (SOP)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Quy trình xử lý chất thải	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Hướng dẫn xử lý các sự cố xảy ra trong PXN: hỏa hoạn, lây nhiễm tác nhân gây bệnh, đánh đổ dung dịch chứa tác nhân gây bệnh (TNGB), hóa chất...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Trưởng phòng xét nghiệm hiểu về các tác nhân lây nhiễm sử dụng trong phòng	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Tài liệu, quy định, hướng dẫn				
a. Luật phòng chống bệnh truyền nhiễm (số 03/2007/QH12)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Nghị định Quy định chi tiết thi hành Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm (số 92/2010/NĐ-CP)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Cẩm nang an toàn sinh học phòng xét nghiệm của TCYTTG	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. Tài liệu khác (ghi rõ):				
1.1.				
1.2.				
1.3.				
1.4.				
1.5.				
9. Khám sức khỏe định kỳ cho nhân viên	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nội dung kiểm tra	Có/ đầy đủ	Không đầy đủ	Không	Không áp dụng
10. Lưu hồ sơ sức khỏe của nhân viên PXN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Nhân viên phòng xét nghiệm bị suy giảm miễn dịch hoặc dễ bị nhiễm trùng, ví dụ như người mang thai hoặc mắc bệnh báo cáo cho người phụ trách phòng xét nghiệm	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Nhân viên phòng xét nghiệm được nhắc nhở việc xét nghiệm/tiêm phòng phù hợp với tác nhân được thao tác	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Quy định chỉ những người được phép mới được vào PXN (xem quy định, biển báo)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. Lấy mẫu trực tiếp từ bệnh nhân tại phòng xét nghiệm	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. Biện pháp kiểm soát động vật gặm nhấm và động vật chân đốt (chuột, gián...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. Cơ quan có nhân viên bảo vệ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. Tuần tra	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
B. Cơ sở vật chất				
1. Diện tích PXN làm ² (không bao gồm diện tích để thực hiện các công việc hành chính liên quan đến xét nghiệm)				
2. Chiều rộng của cửa ra vào (nếu có nhiều cửa thì lấy số đo cửa rộng nhất)m			
3. Tất cả cửa sổ chắc chắn, cửa ra vào có khóa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Khóa tại cửa ra vào tòa nhà	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Kiểm soát ra vào bằng khóa điện tử/thẻ từ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Thiết bị tự động cảnh báo khi có đột nhập	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Tòa nhà được chiếu sáng vào ban đêm	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Lối ra vào thoáng và dễ quan sát	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Các tủ chứa mẫu bệnh phẩm, chủng VSV, hóa chất sinh phẩm có khóa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Khóa riêng tại mỗi phòng xét nghiệm	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Chỗ để/treo áo choàng phòng xét nghiệm gần cửa ra vào phòng xét nghiệm	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Tủ đựng quần áo và đồ dùng cá nhân, chỗ ăn uống và nghỉ ngơi bên ngoài PXN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Biển báo nguy hiểm sinh học tại cửa ra vào của PXN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nội dung kiểm tra	Có/ đầy đủ	Không đầy đủ	Không	Không áp dụng
14. Các loại biển báo: cấm ăn uống, hút thuốc trong PXN, cảnh báo tia cực tím, chất phóng xạ... được dán thích hợp	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. Ánh sáng vừa phải (theo QĐ 35: ánh sáng trong PXN tối thiểu là 400 Lux và không quá chói)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. Giá/tủ đựng dụng cụ, sinh phẩm, hóa chất chắc chắn	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. Tường, bàn xét nghiệm không thấm nước và chịu được axit, kiềm, dung môi hữu cơ và nhiệt độ (gạch men, bàn tiêu chuẩn...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18. Bồn rửa tay có vòi nước trong/gần cửa PXN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19. Thiết bị rửa mắt khăn cấp trong hoặc gần PXN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20. Nhà tắm có vòi hoa sen trong cùng tòa nhà với PXN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21. Lối thoát hiểm	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22. Hệ thống cấp nước sạch cho phòng xét nghiệm	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23. Đường ống cấp nước trực tiếp cho PXN có van chống chảy ngược	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24. Đường nước thải, chậu rửa có ống xi phông	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25. Hệ thống xử lý nước thải đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về môi trường trước khi thải vào nơi chứa nước thải chung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
26. Hệ thống cấp điện đảm bảo các thiết bị hoạt động ổn định	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
27. Aptomat hoặc cầu chì đúng quy cách (cầu chì có dây chì, aptomat còn hoạt động)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
28. Đường dây điện, ổ cắm điện đặt trên nền nhà hoặc gần bồn rửa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29. Đường điện có nối đất, ổ cắm và phích cắm an toàn cho những thiết bị cần thiết	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30. Bình cứu hoả có sẵn và dễ tiếp cận	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C. Trang thiết bị				
1. Số lượng thiết bị trong PXN				

Nội dung kiểm tra	Có/ đầy đủ	Không đầy đủ	Không	Không áp dụng
2. Số lượng thiết bị được kiểm tra bảo dưỡng trước khi sử dụng..... Ghi rõ _____				
3. Số lượng thiết bị được kiểm tra định ít nhất 1 lần/năm (có ghi chép trong sổ theo dõi hoặc dán tem) Ghi rõ _____				
4. Các thiết bị xét nghiệm đảm bảo an toàn (không rò điện, không có bánh răng, dây curoa hở...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Tủ an toàn sinh học	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Nồi hấp (trong PXN hoặc trong cơ quan)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Các dụng cụ chứa chất thải đáp ứng tiêu chuẩn quy định	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Micropipet/pipet và thiết bị hỗ trợ pipet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Lọ và ống nghiệm có nắp xoáy	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Hộp thuốc và dụng cụ sơ cứu ban đầu được trang bị thích hợp và sẵn sàng cho sử dụng (bông, băng, gạc, cùn...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Trang bị bảo hộ cá nhân				
1. Trang bị bảo hộ các nhân cần thiết (áo choàng, găng tay, khẩu trang, kính bảo hộ...) trong PXN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Dép kín mũi chân trong PXN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
D. Thực hành An toàn sinh học				
Thực hành chung				
1. Các kết quả xét nghiệm được ghi chép và lưu giữ đúng quy định	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Ghi nhật ký sử dụng thiết bị đúng quy định/hướng dẫn	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Thức ăn, nước uống, mỹ phẩm hoặc ăn, uống, hút thuốc, trang điểm trong PXN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Hút pipet bằng miệng	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Dùng bơm, kim tiêm thay thế pipet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Thiết bị PXN dán nhãn đúng (tên thiết bị, model, hãng sản xuất, thời gian đưa vào sử dụng...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Sử dụng thùng, hộp đựng an toàn khi vận	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nội dung kiểm tra	Có/ đầy đủ	Không đầy đủ	Không	Không áp dụng
chuyên các hóa chất, sinh phẩm (vận chuyển bệnh phẩm đúng cách)				
<i>An toàn hóa chất</i>				
8. Các chai, lọ đựng hóa chất được dán nhãn đúng (tên hóa chất, nồng độ, thời gian sử dụng...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Sắp xếp hoá chất đúng (phân loại, xếp theo thứ tự vào tủ, giá đựng)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Để hóa chất trên sàn nhà	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Lọ chứa hóa chất mở nắp	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Hóa chất nguy hiểm để cao quá tầm mắt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Bình chứa chất gây ung thư, chất phóng xạ, chất gây độc được dán nhãn cảnh báo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. Luôn luôn sử dụng tủ hút hóa chất khi làm việc với hóa chất độc hại, hóa chất dễ bay hơi, hóa chất ăn mòn hoặc hóa chất có mùi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Khử nhiễm và xử lý chất thải</i>				
15. Bề mặt làm việc được khử nhiễm ít nhất một lần trong ngày và sau khi có sự cố tràn đổ mẫu bệnh phẩm chứa tác nhân gây bệnh.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. Phải làm sạch, loại bỏ bụi, chất hữu cơ và thuốc nhuộm vào cuối ngày làm việc. Lau dọn sạch bàn xét nghiệm và xung quanh để tạo môi trường làm việc thông thoáng.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. Phân loại chất thải đúng quy định	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18. Thùng rác quá đầy	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19. Chất thải lây nhiễm được tiệt trùng đúng cách trước khi thải bỏ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20. Chất thải thải hóa học hay phóng xạ được xử lý trước khi loại bỏ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21. Sử dụng và tiêu hủy hộp chứa vật sắc nhọn đúng cách	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22. Xử lý chất thải theo đúng qui định (có hộp đồng xử lý chất thải hoặc chôn lấp)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23. Nước thải chứa vật liệu nhiễm trùng phải	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nội dung kiểm tra	Có/ đầy đủ	Không đầy đủ	Không	Không áp dụng
được xử lý trước khi đổ vào hệ thống thoát nước công cộng				
24. Nước thải đạt tiêu chuẩn nước thải bệnh viện (có kết quả quan trắc nước thải)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

....., ngày tháng năm

Người đánh giá

(ký và ghi rõ họ tên)

MẪU 3: PHIẾU ĐÁNH GIÁ THỰC HÀNH AN TOÀN SINH HỌC

TTYTDP tỉnh/thành: _____

Ngày điều tra: ___/___/ 200...

Người điều tra: _____

Họ và tên nhân viên XN: _____ Tuổi _____ Trình độ chuyên môn _____

Điều tra viên đưa cho cán bộ một ống nghiệm đựng mẫu bệnh phẩm nghi có Cúm A(H1N1) và yêu cầu cán bộ tiến hành toàn bộ một xét nghiệm.

TT	Nội dung quan sát	Có	Không
A	Quan sát nhân viên XN sử dụng pipet và que cấy để thực hiện tại PXN		
A.1	Đeo găng, khẩu trang	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A.2	Đốt đèn cồn trong khi thao tác	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A.3	Khoảng cách giữa đèn cồn và cán bộ xét nghiệm đúng tiêu chuẩn (khoảng 20cm)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A.4	Pipet có nút bông ở đầu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A.5	Hút pipet bằng miệng	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A.6	Dùng bơm kim tiêm thay cho pipet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A.7	Khử trùng pipet trước khi lấy bệnh phẩm: hơ đầu pipet qua ngọn lửa đèn cồn theo chiều ngang từ 3-4 lần	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A.8	Pipet đã sử dụng được ngâm riêng trong dung dịch khử trùng	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A.9	Khử trùng khu vực làm việc sau khi thao tác xong	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A.10	Rửa tay bằng cồn 70 ⁰ sau khi thao tác xong	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
B	<i>ĐTV yêu cầu cán bộ thực hiện các thao tác sử dụng tủ an toàn sinh học tại PXN (quan sát thao tác sử dụng tủ an toàn sinh học)</i>		
B.1	Có hướng dẫn sử dụng tủ an toàn sinh học (Bảng hướng dẫn các bước)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
B.2	Tắt đèn cực tím trước khi sử dụng	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
B.3	Mở tấm kính chắn phía trước khi đang sử dụng	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
B.4	Bật công tắc đèn và máy hút	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
B.5	Cho tủ an toàn sinh học chạy 5 phút trước khi sử dụng	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
B.6	Dùng đèn cồn trong tủ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
B.7	Đủ các dụng cụ vô trùng cần thiết (đèn cồn, pipet, hộp đầu côn, bông...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
B.8	Lau tủ bằng dung dịch khử trùng thích hợp sau khi sử dụng	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

TT	Nội dung quan sát	Có	Không
B.9	Giấy tờ làm việc để trong tủ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
B.10	Đóng tấm kính chắn phía trước sau khi sử dụng	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
B.11	Bật đèn cực tím (nếu như không có ai làm việc ngay cạnh đó)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C	<i>ĐTV yêu cầu nhân viên thực hiện các thao tác sử dụng máy ly tâm và quan sát đánh giá</i>		
C.1	Hướng dẫn sử dụng (bảng hướng dẫn)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C.2	Ống ly tâm có nắp kính an toàn	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C.3	Ống ly tâm làm bằng nhựa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C.4	Ống ly tâm đựng đầy chất lỏng	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C.5	Làm thẳng bằng mẫu trước khi ly tâm	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C.6	Bật các nút của máy ly tâm theo đúng thứ tự	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C.7	Để máy dừng hẳn rồi mới mở máy lấy mẫu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
D	<i>ĐTV yêu cầu cán bộ thực hiện các thao tác sử dụng nồi hấp và quan sát đánh giá</i>		
D.1	Chất thải được cho vào túi có thể hấp tiệt trùng được		
D.2	Buộc miệng túi không quá chặt		
D.3	Dán băng dính chỉ thị nhiệt vào túi chất thải		
D.4	Kiểm tra mức nước có sẵn trong nồi hấp tiệt trùng		
D.5	Đặt hoặc kiểm tra các thông số về nhiệt độ và thời gian (121°C, 30 phút)		
D.6	Lấy dụng cụ tiệt trùng ra khi nhiệt độ đã giảm đến mức cho phép		
D.7	Kiểm tra băng dính chỉ thị nhiệt, nếu không đạt, tiến hành tiệt trùng lại		
D.8	Để riêng túi chất thải đã tiệt trùng để đốt hoặc vận chuyển đến nơi xử lý		