	Người biên soạn	**Người kiểm tra**	**Người phê duyệt**
Họ và tên	Nguyễn Thị Hồng Thúy	Nguyễn Trường Sa	Lê Quang Lệnh
Ký tên			
Chức vụ	Nhân viên	Trưởng khoa	Giám Đốc
Ngày	24/06/2024	27/06/2024	25/7/2024

THEO DÕI SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

TT	Vị trí	Nội dung sửa đổi	Người sửa	Ngày sửa

1. Mục đích

Hướng dẫn an toàn phòng xét nghiệm.

2.Phạm vi

Quy trình này được áp dụng cho các hoạt động của khoa Xét nghiệm- Bệnh viện Đa khoa khu vực Ninh Hòa.

3.Trách nhiệm

- Tất cả các nhân viên có trách nhiệm thực hiện quy trình.
- Kỹ thuật trưởng quản lý, hướng dẫn, giám sát thực hiện quy trình.
- Lãnh đạo khoa chịu trách nhiệm chung.

4.Định nghĩa, thuật ngữ và chữ viết tắt

4.1 Định nghĩa:

An toàn sinh học là khái niệm chỉ sự bảo vệ tính toàn vẹn sinh học. Đối tượng của chiến lược an toàn sinh học bao gồm biện pháp bảo vệ môi trường, bảo vệ sức khỏe con người và bảo vệ tài sản chung. An toàn sinh học giúp xác định các điều kiện ngăn chặn an toàn các tác nhân gây nhiễm bệnh được sinh ra trong quá trình thao tác. Mục tiêu của việc ngăn chặn là giới hạn hoặc giảm thiểu nguy cơ phơi nhiễm với các tác nhân có nguy cơ gây nhiễm bệnh cho các nhân viên xét nghiệm và môi trường.

4.2 Viết tắt

- ATSH: An toàn sinh học
- PXN: Phòng xét nghiệm
- VK: Vi khuẩn
- BSC: (Biosafety cabinet) tủ an toàn sinh học
- MSDS: (Material safety data sheet) bảng chỉ dẫn an toàn hóa chất
- PE: (Polyethylene) nhựa PE
- PP: (Polypropylene) nhựa PP
- PPE: (Personal protective equipment) thiết bị bảo hộ cá nhân
- SOP: (Standard operating procedure) quy trình thao tác chuẩn

5. Nội dung thực hiện

5.1.An toàn trong quá trình nhận, vận chuyển và xử lý mẫu

5.1.1 Khu vực lấy mẫu

- Phải được thông khí tốt, sắp xếp đồ đạc thoáng, gọn gàng, sạch sẽ.
- Ghế dành cho bệnh nhân phải chắc chắn, có tay vịn để đề phòng trường hợp bệnh nhân ngất xỉu hay mất thăng bằng trong khi lấy mẫu.
- Lối vào phòng lấy mẫu phải bằng phẳng, rộng rãi đặc biệt trong trường hợp bệnh nhân là người tàn tật.
- Phòng lấy mẫu phải có vách ngăn và hạn chế số lượng bệnh nhân vào phòng để đảm bảo sự riêng tư cần thiết cho người bệnh.
- Kỹ thuật viên mặc áo blouse, đeo găng tay, khẩu trang khi lấy mẫu.
- Sử dụng bơm kim tiêm xài một lần.
- Cẩn thận khi thao tác với kim tiêm khi thực hiện việc lấy mẫu.
- Có trang bị sẵn thùng chứa vật thải nhọn cho kim tiêm.
- Có trang bị thùng chứa chất thải nguy hiểm sinh học như gòn, bơm tiêm thấm máu. Không được bỏ vật sắc nhọn quá 2/3 thùng chứa.
- Vật chứa mẫu có thể bằng thủy tinh hoặc tốt nhất là nhựa tổng hợp, chắc chắn, có nắp đậy chặt, không để mẫu dính bên ngoài vật chứa.

5.1.2 Đóng gói

- Tất cả mẫu bệnh phẩm cần được đóng gói trong 3 lớp chứa: 1- Lọ đựng mẫu (ống nghiệm), 2- Túi nylon được cột chặt hoặc khay đựng mẫu, 3- Thùng chuyển mẫu. Mẫu bệnh phẩm phải được đặt thẳng đứng bên trong thùng chuyển mẫu.
- Cần có các túi làm lạnh trong thùng chuyển mẫu khi vận chuẩn từ các điểm gửi mẫu đến PXN để đảm bảo mẫu được bảo quản tốt.
- Thùng và khay chứa mẫu phải được vệ sinh sạch sẽ và khử nhiễm định kỳ.
- Các phiếu yêu cầu xét nghiệm được đặt trong tập hồ sơ riêng và đặt bên ngoài thùng chuyển mẫu

5.1.3. Vận chuyển mẫu

- Thùng chứa mẫu phải được thao tác nhẹ nhàng trong quá trình vận chuyển, không làm nghiêng, đổ thùng chuyển mẫu.

- Khi mở thùng chuyển mẫu lấy bệnh phẩm, cần phải đeo găng tay. Giữ vệ sinh cá nhân và tránh sự nhiễm bẩn.

5.1.4. Nhận mẫu từ nơi khác chuyển đến

- Yêu cầu người gởi mẫu tuân thủ quy định đóng gói, vận chuyển mẫu.
- Nhận mẫu theo đúng quy định (tham khảo Quy trình nhận mẫu XN-QTQL 5.8.1).

5.1.5. Tách huyết thanh

- Cần đeo găng tay và các thiết bị bảo bệ mắt và niêm mạc.
- Sử dụng các pipette thích hợp để tách huyết thanh, thao tác nhẹ nhàng, hạn chế tạo khí dung. Sau khi hút, ngâm các đầu tip hoặc pipet nhựa vào trong dung dịch sát khuẩn trước khi vứt bỏ hoặc thải bỏ trực tiếp các đầu tip và pipet nhựa vào thùng chứa vật sắc nhọn.

5.2 An toàn thao tác

- Sai sót do con người, yếu kém về kỹ thuật trong PXN và sử dụng thiết bị không đúng là nguyên nhân chính gây ra các tổn thương và nhiễm trùng do công việc.
- Tuyệt đối tuân thủ các SOP cho các xét nghiệm. Đặc biệt lưu ý phần An toàn trong mỗi SOP. Sử dụng máy móc, thiết bị xét nghiệm theo đúng hướng dẫn.
- Không hút pipette bằng miệng
- Không đóng nắp kim tiêm sau khi dùng mà sử dụng dụng cụ hủy kim. Cho đầu kim từ dụng cụ hủy kim vào hộp chứa chất thải sắc nhọn.
- Thao tác xét nghiệm phải nhẹ nhàng, đúng trình tự. Hạn chế tạo các khí dung.
- Cẩn thận khi làm việc với mẫu bệnh phẩm và các hóa chất độc hại, gây ung thư, ngộ độc, có khả năng ăn mòn, dễ cháy, dễ nổ v.v…
- Không nói chuyện, đùa giỡn khi tiến hành xét nghiệm.
- Giữ đầu tóc, quần áo gọn gàng khi tiến hành xét nghiệm.
- Đảm bảo sức khỏe và sự tỉnh táo khi tiến hành xét nghiệm.
- Loại bỏ các vật thải, chất thải đúng nơi, đúng quy định.

5.3. An toàn sinh học:

5.3.1 Tủ an toàn sinh học: nên sử dụng trong các thao tác với bệnh phẩm.

- Trước khi sử dụng, nên đọc kỹ Hướng dẫn sử dụng tủ an toàn sinh học. Tuân thủ các quy định sử dụng tủ như mở đèn UV, vệ sinh tủ v.v…

- Chỉ đưa vào tủ những vật liệu cần thiết để thực hiện các thao tác xét nghiệm. - Để riêng các vật sạch bên tay trái và vật nhiễm khuẩn bên tay phải. Đặt vật chứa chất nhiễm khuẩn ở phía cuối bên phải tủ.
- Không lấy tay ra khỏi khu vực làm việc cho đến khi thực hiện xong quy trình và mọi chất nguy hiểm đã được xử lý an toàn.
- Bảo đảm kính chắn đặt đúng vị trí và an toàn.
- Điền đầy đủ vào sổ theo dõi sử dụng tủ an toàn sinh học "BM-XN 5.5.1/05" sau khi sử dụng tủ

5.3.2 Phân loại cấp độ an toàn dựa theo các nhóm nguy cơ

- Vi sinh vật có liên quan đến các rủi ro về an toàn khi thao tác với các mẫu bệnh phẩm. Việc sử dụng đúng các quy trình, thiết bị và tiện nghi cũng giúp loại trừ hoặc giảm thiểu nguy cơ tiếp xúc với các tác nhân gây bệnh trong quá trình làm việc.
- Có 4 cấp độ an toàn sinh học tương đương với 4 nhóm nguy cơ của các tác nhân gây nhiễm bệnh. An toàn sinh học cấp 2 được áp dụng hầu hết ở các phòng xét nghiệm vi sinh do phần lớn các mầm bệnh trong phòng xét nghiệm đều được phân lập ở cấp độ 2.
  + Nhóm nguy cơ 1 (Không có hoặc có nguy cơ thấp đối với cá nhân và cộng đồng): là các vi sinh vật thường không có khả năng gây bệnh cho người.
  + Nhóm nguy cơ 2 (Nguy cơ tương đối đối với cá nhân và nguy cơ thấp đối với cộng đồng): là các tác nhân có thể gây bệnh cho con người, nhưng thường không phải là mối nguy hiểm cho nhân viên PXN, cộng đồng và môi trường. Phơi nhiễm PXN có thể gây ra nhiễm trùng nghiêm trọng, nhưng có sẵn biện pháp phòng ngừa, điều trị hữu hiệu và nguy cơ lan truyền trong cộng đồng thấp.
  + Nhóm nguy cơ 3 (Nguy cơ cao đối với cá nhân và cộng đồng): là các tác nhân thường gây bệnh nghiêm trọng cho con người nhưng không lan truyền từ người này sang người khác. Có sẵn các biện pháp phòng ngừa và điều trị hữu hiệu.
  + Nhóm nguy cơ 4 (Nguy cơ cao đối với cá nhân và cộng đồng): là các tác nhân thường gây bệnh nghiêm trọng cho con người và có thể lan truyền trực tiếp hoặc gián tiếp nhanh chóng từ người này sang người khác. Chưa có biện pháp phòng ngừa và điều trị hữu hiệu.

- Dán nhãn nguy hiểm sinh học vào các máy ly tâm, tủ an toàn sinh học và các tủ lạnh, tủ đông, tủ ấm chứa bệnh phẩm, thùng vận chuyển mẫu

5.4. An toàn hóa chất :

- Không ngửi hay nếm hóa chất.
- Không bao giờ dùng sức cố mở hoặc đập mạnh vật chứa hoá chất.
- Ghi ngày mở hóa chất trực tiếp lên bao bì hóa chất hoặc chai lọ đựng hóa chất.
- Không sử dụng hóa chất quá hạn dùng.
- Lưu giữ hóa chất ở nơi thích hợp: Ở nhiệt độ và độ ẩm thích hợp, tránh nguồ nhiệt như ống hơi nước hay bếp, vị trí lưu giữ khô ráo và thông khí đủ, cách xa ánh nắng mặt trời trực tiếp, động cơ điện, trên kệ và trong tủ để tránh rơi đổ.
- Hạn chế lưu giữ hóa chất tại khu vực làm việc.
- Không giữ hoá chất lỏng cao hơn tầm mắt.
- Không giữ hoá chất theo thứ tự chữ cái mà tách riêng hoá chất theo nhóm nguy hiểm (như chất lỏng dễ cháy, acid hữu cơ, chất oxi hoá, chất phản ứng) và giữ riêng rẽ.
- Loại bỏ hóa chất khi: có vẩn đục trong dung dịch, thay đổi màu sắc, bằng chứng có chất lỏng trong chất rắn hoặc chất rắn trong chất lỏng, đóng bám hoá chất bên ngoài vật chứa, tích tụ áp suất bên trong chai, hư hỏng nhìn thấy rõ của vật chứa...
- Mọi hóa chất nguy hiểm cần được ghi nhãn có dấu hiệu cảnh báo và có sẵn Bảng thông tin an toàn hoá chất cho mỗi sản phẩm nguy hiểm được sử dụng ở nơi làm việc. Đối với các hóa chất có sẵn nhãn dán của nhà sản xuất, PXN sẽ giữ nguyên nhãn dán này. Các thông tin thường thấy trên nhãn dán có sẵn:
  + Nhận dạng sản phẩm.
  + Các ký hiệu nguy hiểm.
  + Các cụm từ diễn tả nguy hiểm.
  + Nhận dạng nhà sản xuất.
  + Các biện pháp phòng ngừa.
- PXN sẽ tự tạo ra các nhãn dán trong trường hợp các hóa chất được chuyển từ chai gốc qua chai khác (dùng nhãn dán của nhà sản xuất nếu có đính kèm) hoặc được chiết nhỏ, được pha chế theo nồng độ sử dụng.

5.5. An toàn điện và trang thiết bị :

- Các thiết bị phải được đặt trên bề mặt phẳng, chắc chắn.
- Các máy móc sử dụng trong một quy trình xét nghiệm được sắp xếp tuần tự theo thứ tự vận hành.
- Giữ khoảng cách rộng, thoáng giữa các máy cạnh nhau. Không để các máy quá sát nhau khiến tăng nguy cơ cháy nổ, hư hỏng.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thiết bị trước khi vận hành.
- Các thiết bị trong PTN cần được bảo trì, hiệu chuẩn định kỳ.
- Bảo đảm bàn tay và bề mặt làm việc khô trước khi chạm vào thiết bị điện hay dây nối.
- Kiểm tra các ổ điện, dây cấp điện của máy trước khi vận hành máy. Nếu phát hiện bất kỳ sự rò rỉ điện, cần nhanh chóng rút phích cắm, báo cho người quản lý máy. Người quản lý máy sẽ có kế hoạch sửa chữa. Nếu máy trong thời gian chờ sửa, cần dán nhãn báo hiệu máy đã hỏng.
- Đối với các thiết bị ít sử dụng, cần vận hành thử máy trước khi sử dụng cho xét nghiệm.
- Vệ sinh máy sau khi sử dụng và theo chu kỳ định sẵn.
- Nên sử dụng thiết bị có phích 3 chấu nếu được (đừng bao giờ gỡ bỏ đầu nối đất). - Tháo dây khỏi ổ cắm bằng cách nắm và kéo phích cắm, chứ không phải kéo dây. - Bảo đảm có đủ số lượng ổ điện để tránh dùng phích nối nhiều đầu ra.
- Không dùng ổ cắm rời để nối điện xuyên tường, cửa, trần và sàn vì chúng không thay thế cho việc đặt đường dây lâu dài.
- Nối đất các thiết bị xách tay để tránh bị điện giật.
- Không nối tắt cầu chì, cầu dao hoặc khóa bên trong.
- Kiểm tra mọi ổ điện, thiết bị về rò rỉ điện theo quý, 3 tháng/1 lần.
- Bảo đảm dây điện được giữ khỏi lối đi vì chúng có thể gây vấp chân hoặc hỏng
- Bảo quản dây trong các ống nhựa chống thấm.

5.6. An toàn cháy nổ:

- Các nhân viên trong PXN phải nắm được các quy định về phòng cháy chữa cháy giúp nhân viên bảo vệ được tính mạng và áp dụng các quy trình hành động khẩn cấp khi có cháy và các biện pháp ngăn ngừa cháy thích hợp.

- Đặt sẵn các bình CO2 chữa cháy tại khu vực PXN.
- Cách xử lý khi phát hiện cháy
  + Nếu cháy nhỏ và biết có thể dập tắt nhanh chóng, hãy dập lửa bằng các phương tiện có sẵn (tấm trải giường, mền, tấm phủ, thiết bị dập lửa, v.v). Ngược lại, không nên cố gắng dập tắt lửa.
  + Đóng kín cửa phòng đang cháy và tất cả các cửa, cửa sổ phòng khác thông với phòng này. Ký hiệu trước cửa vào phòng cháy bằng một bình dập lửa để biểu thị không nên vào lại phòng cháy.
  + Giải tán mọi người ra khỏi phòng đồng thời gọi điện thoại cho bộ phận chữa cháy để được hỗ trợ.
  + Sơ tán theo hướng dẫn của người phụ trách.
  + Trình tự các bước trên có thể linh động. Tuy nhiên, sơ tán người còn lại trong phòng và cô lập cháy là ưu tiên hàng đầu.

6. Lưu trữ hồ sơ: Tất cả các hồ sơ lưu trong tập CSVC và An toàn

7. Tài Liệu liên quan

- Sổ tay chất lượng XN-STCL
- Quy trình hướng dẫn biên soạn quy trình chuẩn XN-QTQL 5.2.2

8. Tài liệu tham khảo:

- Quyết định số 5530/QĐ-BYT ngày 25 tháng 12 năm 2015 "Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm"
- TCVN ISO 15189:2014 (ISO 15189:2012) Phòng thí nghiệm Y tế - Yêu cầu về chất lượng và năng lực, Tổng cục tiêu chuẩn đo lường chất lượng, 2014.
- Tài liệu tập huấn AN TOÀN SINH HỌC TRONG PHÒNG THÍ NGHIỆM, Viện Pasteur TP.HCM, 2010
- Cẩm nang an toàn phòng sinh học, WHO, 2004
- Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 về ban hành tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học.
- Sổ tay chất lượng khoa xét nghiệm: XN-STCL ban hành ngày 20/03/2018.
- Sổ tay hướng dẫn thực hiện Quyết định 2429 của Bộ Y Tế ban hành tháng 11/2018.