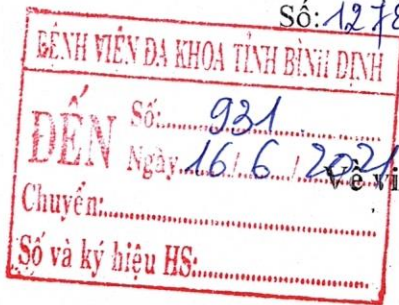


Số: 1278/QĐ-IPN

Khánh Hòa, ngày 14 tháng 06 năm 2021



QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công nhận phòng xét nghiệm được phép khẳng định
các trường hợp dương tính với SARS-CoV-2**

VIỆN TRƯỞNG VIỆN PASTEUR NHA TRANG

Căn cứ Quyết định số 5334/QĐ-BYT ngày 11/11/2019 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế Tổ chức và hoạt động của Viện Pasteur Nha Trang trực thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 1282/QĐ-BYT ngày 21/3/2020 của Bộ Y tế về việc ban hành Hướng dẫn tạm thời việc xét nghiệm COVID-19;

Căn cứ Quyết định số 1284/QĐ-BYT ngày 22/3/2020 của Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung Phụ lục 1 Danh mục trang thiết bị thiết yếu xét nghiệm Realtime RT-PCR được ban hành kèm theo Quyết định số 1282/QĐ-BYT ngày 21/3/2020 về việc ban hành Hướng dẫn tạm thời việc xét nghiệm COVID-19;

Căn cứ Quyết định số 1620/QĐ-BYT ngày 09/4/2020 của Bộ Y tế về việc thành lập Nhóm hỗ trợ công tác xét nghiệm bệnh viêm đường hô hấp cấp do chủng mới của vi rút Corona (COVID-19);

Căn cứ kết quả đánh giá xác nhận năng lực phòng xét nghiệm khẳng định SARS-CoV-2 tại Khoa Vi sinh, Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bình Định ngày 13/6/2021 do Đoàn kiểm tra, đánh giá công tác xét nghiệm SARS-CoV-2 của Viện Pasteur Nha Trang thực hiện;

Theo đề nghị của Trưởng đoàn kiểm tra, đánh giá công tác xét nghiệm SARS-CoV-2.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công nhận Khoa Vi sinh, Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bình Định được phép khẳng định các trường hợp SARS-CoV-2 dương tính.

Điều 2. Khoa Vi sinh, Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bình Định có trách nhiệm khẳng định các trường hợp SARS-CoV-2 dương tính trên địa bàn tỉnh, thực hiện khẳng định cho các địa phương khác khi có yêu cầu và báo cáo số liệu xét nghiệm theo quy định hiện hành. Bệnh viện chịu trách nhiệm toàn bộ về các vấn đề đảm bảo chất lượng xét nghiệm, an toàn sinh học phòng xét nghiệm và tuân

thủ các quy định hiện hành về lĩnh vực xét nghiệm chẩn đoán SARS-CoV-2 trong khi triển khai xét nghiệm.

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

Điều 4. Giám đốc Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bình Định, Trưởng khoa Vi sinh, Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bình Định chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Cục Y tế dự phòng (để báo cáo);
- Ban Chỉ đạo PC COVID-19 tỉnh Bình Định;
- Sở Y tế tỉnh Bình Định;
- Ban Giám đốc;
- Khoa PCBTN (để biết);
- Lưu: VT, VSMD.

VIỆN TRƯỞNG



Đỗ Thái Hùng

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

Bình Định, ngày 13 tháng 06 năm 2021

BIÊN BẢN

KIỂM TRA XÁC NHẬN NĂNG LỰC PHÒNG XÉT NGHIỆM KHẨNG ĐỊNH SARS-COV-2

Căn cứ Quyết định số 1282/QĐ-BYT ngày 21/3/2020 của Bộ Y tế về việc ban hành Hướng dẫn tạm thời việc xét nghiệm COVID-19;

Căn cứ Quyết định số 1284/QĐ-BYT ngày 22/3/2020 của Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung Phụ lục 1 Danh mục trang thiết bị thiết yếu xét nghiệm Realtime RT-PCR được ban hành kèm theo Quyết định số 1282/QĐ-BYT ngày 21/3/2020 về việc ban hành Hướng dẫn tạm thời việc xét nghiệm COVID-19;

Căn cứ Quyết định số 3468/QĐ-BYT ngày 07/8/2020 của Bộ Y tế về việc ban hành Hướng dẫn tạm thời giám sát và phòng, chống COVID-19;

Căn cứ Quyết định số 1620/QĐ-BYT ngày 09/4/2020 của Bộ Y tế về việc thành lập Nhóm hỗ trợ công tác xét nghiệm bệnh viêm đường hô hấp cấp do chủng mới của vi rút Corona (COVID-19);

Thực hiện Công văn số 314/DP-TC ngày 7/4/2020 của Cục Y tế dự phòng về việc đảm bảo an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm;

Thực hiện Công văn số 328/DP-TC ngày 9/4/2020 của Cục Y tế dự phòng về việc tổ chức đánh giá công nhận phòng xét nghiệm khảng định COVID-19;

Hôm nay, ngày 13 tháng 6 năm 2021 Viện Pasteur Nha Trang tiến hành đánh giá năng lực phòng xét nghiệm khảng định SARS-CoV-2 tại khoa Vi sinh – Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bình Định, cụ thể như sau:

Đại diện Viện Pasteur Nha Trang:

- | | |
|--------------------------|--|
| 1. TS. BS. Đỗ Thái Hùng | Viện trưởng; |
| 2. ThS. Nguyễn Bảo Triệu | PTK. Phụ trách khoa Vi sinh miễn dịch; |
| 3. ThS Lê Thành Đạt | Nhân viên khoa Vi sinh miễn dịch. |

Đại diện Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bình Định:

1. BS. CKII. Võ Thành Nam Bình – Phó Giám đốc;
2. ThS. Trịnh Hồ Tình – Trưởng khoa Vi sinh;
3. BS. CKII Ngô Xuân Thế - Trưởng Phòng kế hoạch tổng - Chỉ đạo tuyến;
4. ThS – Đoàn Khánh – Phó Trưởng phòng, Phụ trách phòng Vật tư Y tế;
5. BS. CKI – Phan Thị Mỹ Hạnh – Phó Trưởng khoa Vi sinh.

I. Nội dung đánh giá

Đánh giá năng lực dựa trên các tiêu chí phòng xét nghiệm khẳng định SARS-CoV-2 bao gồm: Cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự, thực hành xét nghiệm, quản lý chất lượng xét nghiệm, sinh phẩm xét nghiệm, báo cáo.

II. Ý kiến đánh giá

Sau khi tiến hành đánh giá năng lực xét nghiệm SARS-CoV-2 tại Khoa Vi sinh, đoàn có một số ý kiến như sau:

- Lãnh đạo Bệnh viện đã quan tâm sâu sát và đầu tư xây dựng phòng xét nghiệm khẳng định SARS-CoV-2.

- Hiện tại khoa có 08 nhân viên, trong đó 08 nhân viên đều được tập huấn an toàn sinh học và đã cử 02 cán bộ tham dự tập huấn về kỹ thuật xét nghiệm chẩn đoán SARS-CoV-2 tại Viện Pasteur Nha Trang. Bệnh viện đã tổ chức đào tạo nội bộ cho 180 nhân viên tham gia lấy mẫu; Bệnh viện đã trang bị đầy đủ các trang thiết bị và đã tiến hành hiệu chuẩn một số thiết bị thiết yếu; Khoa Vi sinh đã tự công bố tiêu chuẩn Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp II theo quy định (07/06/20180). Phòng xét nghiệm SARS-CoV-2 có 4 khu vực xét nghiệm cho xét nghiệm SARS-CoV-2 bằng phương pháp sinh học phân tử (phòng nhận- xử lý mẫu bệnh phẩm, tách chiết mẫu bệnh phẩm; phòng pha dung dịch phản ứng và phòng đặt máy). Hiện tại Bệnh viện đã có hóa chất, sinh phẩm để xét nghiệm khẳng định SARS-CoV-2 và đã tham gia xét nghiệm ngoại kiểm với Viện Pasteur Nha Trang và WHO, kết quả phù hợp.

III. Kiến nghị

Khoa Vi sinh cần lập các phương án tham mưu cho Lãnh đạo bệnh viện về việc mở rộng các phòng xét nghiệm lân cận trong cùng tòa nhà xét nghiệm, phân khu vực thực hiện các khâu chức năng để đáp ứng theo từng tình huống khi có dịch lớn xảy ra. Tiếp tục duy trì và phát huy năng lực xét nghiệm chẩn đoán SARS-CoV-2 đảm bảo các yêu cầu an toàn sinh học và đảm bảo chất lượng xét nghiệm, nhằm đáp ứng nhanh cho công tác phòng chống dịch COVID-19 trên địa bàn tỉnh.

IV. Kết luận:

Khoa Vi sinh – Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bình Định đáp ứng các yêu cầu theo Quyết định 1282/QĐ-BYT ngày 21/3/2020, Quyết định 1284/QĐ-BYT ngày 22/3/2020 và các quy định về đảm bảo chất lượng, an toàn sinh học:

- + Điều kiện về nhân sự - ĐẠT
- + Điều kiện về cơ sở vật chất - ĐẠT
- + Điều kiện về trang thiết bị - ĐẠT
- + Điều kiện về hóa chất sinh phẩm xét nghiệm - ĐẠT



+ Điều kiện về thực hành - ĐẠT

Khoa Vi sinh – Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bình Định được phép triển khai xét nghiệm khẳng định SARS-CoV-2 sau khi nhận được Quyết định công nhận phòng xét nghiệm được phép khẳng định các trường hợp dương tính với SARS-CoV-2 do Viện Pasteur Nha Trang ban hành và Bệnh viện chịu trách nhiệm toàn bộ về các vấn đề đảm bảo chất lượng xét nghiệm, an toàn sinh học phòng xét nghiệm và tuân thủ các quy định hiện hành về lĩnh vực xét nghiệm chẩn đoán SARS-CoV-2 khi triển khai xét nghiệm.

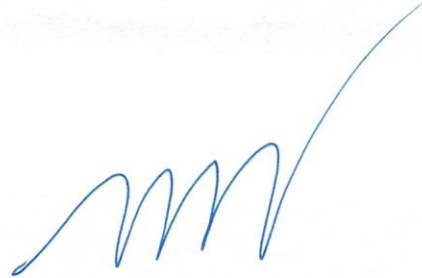
Bình Định, ngày 13 tháng 06 năm 2021

ĐẠI DIỆN KHOA VI SINH



ThS. Trịnh Hồ Tình
Trưởng khoa Vi sinh

ĐẠI DIỆN ĐOÀN CÔNG TÁC



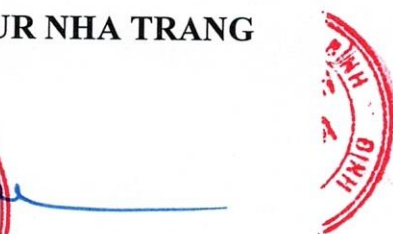
ThS. Nguyễn Bảo Triệu
PTK. Phụ trách khoa VSMD

BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH BÌNH ĐỊNH



BS.CKII. Võ Thành Nam Bình
Phó Giám đốc BVĐK Bình Định

VIỆN PASTEUR NHA TRANG



TS. BS. Đỗ Thái Hùng
Viện trưởng - Viện Pasteur Nha Trang

BẢNG KIỂM GIÁM SÁT

PHÒNG XÉT NGHIỆM THỰC HIỆN XÉT NGHIỆM KHÁNG ĐỊNH SARS-CoV-2

I. Thông tin chung:

A. Thành phần đoàn giám sát:

- Trưởng đoàn : TS. BS. Đỗ Thái Hùng – Viện trưởng, Viện Pasteur Nha Trang
- Thành viên đoàn:

1. ThS. Nguyễn Bảo Triệu: Phó Trưởng Khoa phụ trách khoa Vi sinh miễn dịch
2. ThS. Lê Thành Đạt: Nhân viên Khoa vi sinh miễn dịch

B. Đơn vị được giám sát:

Tên đơn vị: Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bình Định

Phụ trách đơn vị: TS. BS. Nguyễn Hoàng Cường

Địa chỉ: Số 106 Nguyễn Huệ, TP. Quy Nhơn

Tên phòng xét nghiệm: Khoa Vi sinh

Phụ trách phòng xét nghiệm: ThS. Trịnh Hồ Tĩnh

Phòng xét nghiệm đạt An toàn sinh học cấp: II

Ngày tự công bố: 07/06/2018

Số điện thoại/email liên hệ: 0256.3820019

Thành phần tham dự:

1. BS. CKII. Võ Thành Nam Bình – Phó Giám đốc;
2. ThS. Trịnh Hồ Tĩnh – Trưởng khoa Vi sinh;
3. BS. CKII Ngô Xuân Thế - Trưởng Phòng kế hoạch tổng - Chỉ đạo tuyến;
4. ThS – Đoàn Khánh – Phó Trưởng phòng, Phụ trách phòng Vật tư Y tế;
5. BS. CKI – Phan Thị Mỹ Hạnh – Phó Trưởng khoa Vi sinh.

C. Năng lực thực hiện xét nghiệm SARS-CoV-2

- Ngày bắt đầu triển khai xét nghiệm SARS-CoV-2: 13/4/2020;
- Tổng số lượng mẫu bệnh phẩm SARS-CoV-2 đã thực hiện xét nghiệm: 10.442 (mẫu) cho 23.098 (lượt người);
- Tổng số mẫu âm tính đã thực hiện: 10.442 (mẫu); Số trường hợp dương tính đã khẳng định: 0 (trường hợp);
- Số trường hợp dương tính đã gửi mẫu để đối chiếu phòng xét nghiệm khác: 0 (trường hợp) trong đó có 0 (trường hợp) kết quả của Phòng xét nghiệm khác với kết quả xét nghiệm đối chiếu.
- Nhận mẫu để xét nghiệm từ các đơn vị khác: Số lượng (chi tiết từng đơn vị gửi): 18.339 (lượt người).

- Từ 30/04/2021 đến nay:
- + Tổng số mẫu đã thực hiện: 3.445 mẫu cho 13.549 lượt người; Tổng số mẫu âm tính đã thực hiện: 3.445 (mẫu);
- + Số trường hợp dương tính đã khẳng định: 0 (trường hợp);
- Gộp mẫu:
- + Phương pháp gộp mẫu:
- ☒ 5 mẫu bệnh phẩm/1 ống mẫu ☐ 1 mẫu/1 ống và gộp 5 mẫu vào 1 ống tại phòng xét nghiệm
- ☐ Khác, ghi rõ:
- + Số lượng mẫu gộp đã thực hiện: 3.265 (mẫu).
- + Số lượng ca dương tính đã phát hiện: 0 (ca);
- Công suất xét nghiệm hiện tại của Phòng: 300 mẫu đơn/ngày.

II. Nội dung giám sát:

STT	YÊU CẦU	NỘI DUNG GIÁM SÁT	GHI CHÚ
A	Cơ sở vật chất		
1	Giám sát về cơ sở vật chất	- Riêng biệt với các phòng khác của cơ sở xét nghiệm; - Có biển báo nguy hiểm sinh học trên cửa ra vào của khu vực xét nghiệm; - Hồ sơ lưu trữ về sơ đồ hệ thống nước thải, kết quả kiểm tra chất lượng nước trước khi thải vào nơi chứa nước thải chung; - Nước sạch; - Có đủ ánh sáng để thực hiện xét nghiệm.	- Có - Có - Có - Có - Có
B	Trang thiết bị		
2	Giám sát về trang thiết bị xét nghiệm phục vụ xét nghiệm khẳng định SARS-CoV-2 hiện	- Tủ an toàn sinh học: + Tên tu: Esco ACC2-5E1 Số lượng: 01 Nguồn: Mua sắm + Tên tu: PCR UV2 Số lượng: 01 Nguồn: Mua sắm - Máy tách chiết tự động: + Tên máy: Kingfisher Flex Số lượng: 01 Nguồn: Sở Y tế Bình Định - Máy Realtime PCR: + Tên máy: Tower 2.2 Số lượng: 01 Nguồn: Mua sắm	

STT	YÊU CẦU	NỘI DUNG GIÁM SÁT	CHI CHÚ
	có	- Máy ly tâm: + Tên máy: Mikro 220R Số lượng: 01 Nguồn: Mua sắm + Tên máy: Hitachi CT15RE Số lượng: 01 Nguồn: Mua sắm + Máy spindown: Tomy Số lượng: 01 Nguồn: Mua sắm - Máy ủ nhiệt khô : + Tên máy: Biometra Số lượng: 01 Nguồn: Mua sắm - Máy lắc trộn: + Tên máy: IKA GENIUS3 Số lượng: 02 Nguồn: Mua sắm - Bộ pipette có thể tích 10 µL, 20µL, 100 µL, 200µL, 1000µL: 02 (bộ) - Tủ lạnh để lưu giữ hóa chất và sinh phẩm: + Tên tủ: ULF/ULCF -86°C Số lượng: 01 Nguồn: Mua sắm + Tên tủ: Sanyo -70°C Số lượng: 01 Nguồn: Mua sắm + Tên tủ: Tủ âm -20°C Fiochetti Số lượng: 01 Nguồn: Mua sắm + Tên tủ: Sanyo -20°C Số lượng: 01 Nguồn: Mua sắm - Trang phục phòng hộ Số lượng: 5.800 bộ	
3	Giám sát về các trang thiết bị xét nghiệm khác hiện có	Phòng xét nghiệm có: - Máy ELISA (nếu có): Số lượng: 01 Nguồn: Mua sắm - Tên máy: Biotek KHÁC:	
4	Đề xuất nhu cầu máy		
C	Nhân sự	- Nhân viên bảo đảm an toàn sinh học: Số lượng: 08, tập huấn về ATSH: 08 - Nhân viên xét nghiệm: 02 cán bộ được đào tạo tại Viện Pasteur Nha Trang, 06 cán bộ do Khoa tập huấn nội bộ; - Nhân viên xây dựng kỹ thuật và điều hành: 02 - Nhân viên lấy mẫu xét nghiệm: 180 - Nhân viên nhận mẫu hỗ trợ, quản lý và phân tích số liệu: 06.	
5	Giám sát về nhân viên xét nghiệm		

STT	YÊU CẦU	NỘI DUNG GIÁM SÁT	GHI CHÚ
		- Tên sinh phẩm: Theo khuyến cáo của WHO - Số lượng: 500 test - Nguồn: Mua sắm	
		<u>Sinh phẩm tách chiết:</u> - Tên sinh phẩm: Việt Á; - Số lượng: 5.974 (test); - Nguồn: Mua sắm - Tên sinh phẩm: QIAGEN Viral RNA mini kit - Số lượng: 470 test - Nguồn cấp: Mua sắm <u>Sinh phẩm realtime:</u> - Tên sinh phẩm: Việt Á; - Số lượng: 5.974 (test); - Nguồn: Mua sắm - Tên sinh phẩm: Theo khuyến cáo của WHO - Số lượng: 490 test - Nguồn: Mua sắm	
10	Đề xuất nhu cầu sinh phẩm	Không	
11	Kinh phí được cấp	Địa phương: Trung ương: Khác (nếu có): các đơn vị tài trợ bằng hiện vật	
F	BÁO CÁO		
12	Báo cáo	Có báo cáo kết quả xét nghiệm - Có Có báo cáo về tình hình triển khai xét nghiệm của đơn vị - Có	

III. Khó khăn, vướng mắc của đơn vị

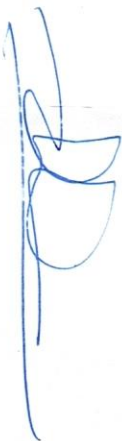
- Phòng xét nghiệm sinh học phân tử có diện tích nhỏ nên công suất xét nghiệm thấp.
- Giá thành tạm tính cho 1 xét nghiệm 734.000 đồng là không đảm bảo chi phí cho các trường hợp mẫu lẻ.
- Chưa có hướng dẫn xét nghiệm dịch vụ cho người dân có nhu cầu.

IV. Đề xuất

- Sở Y tế Bình Định sớm có chỉ đạo triển khai thêm phòng xét nghiệm SARS-CoV-2 tại các đơn vị y tế trên địa bàn tỉnh.
- Bộ Y tế cần ban hành giá xét nghiệm SARS-CoV-2 tính đúng, tính đủ để đảm bảo nguồn kinh phí.

- Bộ Y tế cần sớm ban hành hướng dẫn cho phép triển khai xét nghiệm dịch vụ cho người dân có nhu cầu, để đảm bảo giải tải nguồn kinh phí ngân sách, phát hiện sớm các trường hợp dương tính ở cộng đồng.

ĐẠI DIỆN KHOA VI SINH



ThS. Trịnh Hồ Tĩnh

BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH BÌNH ĐỊNH



BS. CKII. Võ Thành Nam Bình
Phó Giám đốc BVĐK Bình Định

Bình Định, ngày 13 tháng 06 năm 2021
ĐẠI DIỆN ĐOÀN CÔNG TÁC



ThS. Nguyễn Bảo Triệu
Phó Trưởng khoa, Phụ trách khoa VSMĐ

VIỆN PASTEUR NHA TRANG



TS. BS. Đỗ Thái Hùng
Viện trưởng - Viện Pasteur Nha Trang