



BỆNH VIỆN BỆNH NHIỆT ĐỚI TRUNG ƯƠNG
KHOA XÉT NGHIỆM

**QUY TRÌNH KIỂM SOÁT MÔI
TRƯỜNG PHÒNG XÉT NGHIỆM**

Mã số: XN-QTQL-09

Phiên bản: 5.0

Ngày ban hành:

15/4/2016

	Người biên soạn	Người xem xét	Người phê duyệt
Họ tên	Nguyễn Thị Tho	Đào Tuyết Trinh	Nguyễn Vũ Trung
Chức vụ	Nhân viên	Phó trưởng khoa	Trưởng khoa
Ký tên			
Ngày	25/3/2016	31/03/2016	15/4/2016

NOI NHẬN

STT	Nơi nhận	STT	Nơi nhận
1.	Phòng Miễn dịch-HIV	5.	Phòng Hóa sinh
2.	Phòng Sinh học phân tử	6.	Phòng Nghiên cứu và phát triển
3.	Phòng Vi khuẩn-Môi trường-Lao-Hấp rửa	7.	Khoa Xét nghiệm cơ sở Đông Anh
4.	Phòng Ký sinh trùng		

THEO DÕI SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

Số phiên bản	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ngày xem xét/sửa đổi	Người xem xét/sửa đổi

Tài liệu nội bộ

1. Mục đích

Quy định các điều kiện môi trường trong KXN nên được theo dõi và ghi hồ sơ để bảo đảm chúng không ảnh hưởng lên chất lượng kết quả xét nghiệm, an toàn và hiệu quả của các dịch vụ cung cấp cho người sử dụng, đảm bảo sức khỏe và an toàn cho các nhân viên KXN, bệnh nhân và người đến thăm.

2. Phạm vi áp dụng

Áp dụng cho phòng xét nghiệm trong Khoa.

3. Trách nhiệm

- Phòng Vi khuẩn có trách nhiệm kiểm soát môi trường phòng xét nghiệm.
- Các phòng có trách nhiệm kiểm soát điều kiện môi trường của xét nghiệm yêu cầu.
- Lãnh đạo khoa có trách nhiệm quản lý chung.

4. Định nghĩa và chữ viết tắt

4.1. Định nghĩa

Không có

4.2. Chữ viết tắt

- BA (Blood Agar): Thạch máu;
- PXN: Phòng Xét nghiệm;
- KXN: Khoa Xét nghiệm;
- SAB (Sabouraud Agar): Thạch Sabouraud;

4. Nội dung thực hiện

Kiểm soát 02 hệ thống thông khí: Hệ thống HVAC (heating, ventilation, air conditioning: làm nóng, thông khí, điều hoà không khí) được thiết kế chủ yếu về nhiệt độ, độ ẩm và chuyển động chất lượng không khí. Nhiệt độ PXN tối ưu nên là 21-26⁰C, độ ẩm không quá 70%.

Bước thực hiện	Các hoạt động chính và tài liệu liên quan	Người thực hiện
1	Xác định các điều kiện tiện nghi và môi trường tuân thủ theo các yêu cầu trong quyết định số 35/2005/QĐ-BYT, và các	Nhân viên

	nguyên tắc về an toàn trong KXN, bao gồm:
1.1	Sàn nhà: chống ăn mòn, chống nấm mốc, bằng phẳng và được vệ sinh sạch sẽ hằng ngày. Chống trơn trượt đối với phòng rửa, phòng chuẩn bị môi trường, phòng tắm/thay đồ.
1.2	Tường: vật liệu chịu nước, phẳng nhẵn bền vững. Sơn kháng khuẩn, óp hoặc sơn toàn bộ bề mặt. Khu ướt (phòng rửa, phòng tắm v..v.) phải được óp gạch men.
1.3	Trần nhà: Bề mặt phẳng, nhẵn; có đủ khoảng không để lắp đặt hệ thống chiếu sáng, lọc không khí và các hệ thống thiết bị kỹ thuật.
1.4	Cửa ra vào: được lắp kính và có chốt/ khóa an toàn.
1.5	Nhiệt độ: 21 – 26 ⁰ C.
1.6	Độ ẩm: ≤ 70%
1.7	Vi sinh không khí (độ vô trùng không khí): < 1500 CFU/m ³ và < 2 CFU (nấm mốc)
1.8	Ánh sáng: đảm bảo đủ ánh sáng để thực hiện các thao tác chính xác, không ảnh hưởng đến kết quả đọc bằng mắt hoặc trên thiết bị.
1.9	Nguồn điện: cung cấp cho các thiết bị y tế và chiếu sáng. Có kết nối với nguồn điện ưu tiên đảm bảo nguồn điện được cấp liên tục không ảnh hưởng đến dịch vụ xét nghiệm. Có trang bị đèn cực tím cho các khu vực cần thiết. Tất cả các thiết bị và phương tiện của PXN phải được tiếp đất và được kiểm tra dò điện tối thiểu hàng năm.
1.10	Nguồn nước: được cấp nước sạch để rửa tay và để phục vụ cho xét nghiệm. Nước thải được thoát vào hệ thống xử lý chung của bệnh viện, riêng các hóa chất độc hại sẽ được xử lý sơ bộ không còn độc hại trước khi đổ vào hệ thống chung.
1.11	Chất thải sinh hoạt, y tế phải được phân loại và chuyển tới bộ phận xử lý chung của bệnh viện tuân thủ theo quy định của quy chế Quản lý chất thải y tế ban hành kèm theo quyết định số 43/2007/QĐ-BYT ngày 31/11/2007 của Bộ trưởng Bộ y tế.
1.12	Độ thoáng khí: đảm bảo khu vực nhuộm và lấy mẫu bệnh

	phẩm luân thoáng và thông gió (có thể sử dụng quạt hút để hỗ trợ thêm).	
1.13	Bố trí thiết bị: các thiết bị được đặt ở vị trí vững chắc, chống rung, máy ly tâm nên đặt ở vị trí tách biệt tránh ảnh hưởng đến năng lực hoạt động của các thiết bị khác (như cân, máy đọc...).	
1.14	Bố trí khu vực xét nghiệm: Phòng SHPT có các khu vực riêng cho thao tác: tách chiết ADN, chạy máy luân nhiệt, điện di.	
2	Cách thức theo dõi và kiểm tra các điều kiện môi trường	
2.1	Nhiệt độ và độ ẩm: sử dụng nhiệt ẩm kế, đặt ở vị trí trung tâm của mỗi KXN. Kiểm tra và ghi lại mỗi ngày 2 lần (lúc 8 giờ 30 và 16 giờ) điền vào phiếu BM.QTQL.09.01 Kiểm tra thường xuyên các máy hút ẩm. Đồng thời ghi nhận kết quả nhiệt độ tủ bảo ôn 1-2 lần/ ngày theo BM.QTQL.09.03; nhiệt độ tủ ẩm theo BM.QTQL.09.04	Nhân viên
2.2	Độ vô trùng được xác định theo phương pháp lắng bụi của Koch để kiểm tra vi sinh không khí. Đặt các đĩa thạch (BA, MacConkey, SAB) ở 4 góc và chính giữa phòng để cách nền nhà 1m. Mở nắp hộp thạch để 10 phút, sau đó đậy nắp lại. Ủ ở các điều kiện thích hợp: ủ ở 37 ⁰ C khí trường CO ₂ cho các hộp thạch BA và MacConkey theo trong 24 giờ. Riêng hộp thạch SAB thì để ở nhiệt độ 25 ⁰ C theo 48 giờ đọc kết quả. Nếu hiện diện các vi khuẩn, nấm gây bệnh liên quan đến mẫu bệnh phẩm cần tiến hành việc khử khuẩn phòng ngay với chất khử khuẩn thích hợp. Đếm số khuẩn lạc mọc trên mỗi hộp thạch. Tổng số vi khuẩn/m ³ không khí tại mỗi phòng được xác định theo công thức của tác giả V.Omelianski $X = \frac{A \times 100 \times 100}{S \times k}$ X là tổng số vi khuẩn/m ³ không khí (CFU/m ³); A là tổng số khuẩn lạc đếm được trong đĩa thạch S là diện tích đĩa thạch (tính ra cm ²). k là thời gian mở đĩa thạch tính theo hệ số: 5 phút=1; 10 phút = 2; 15 phút = 3.	

	<p>100: 100 cm³ môi trường có thể hứng được vi khuẩn có trong 10 lít không khí.</p> <p>100: Hệ số nhân tính ra số lượng vi sinh vật trong 1 m³ không khí.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đánh giá kết quả: Theo Preobrane (Pháp) không khí sạch khi có số lượng vi khuẩn < 1500CFU/m³. - Độ vô trùng được kiểm tra định kỳ hàng quý cho các phòng Hóa sinh, Miễn dịch, Ký sinh trùng, Sinh học phân tử và Vi khuẩn. Tính toán kết quả trên “phiếu kiểm tra vi sinh không khí” mã hiệu BM.QTQL.09.02; và đánh dấu đạt hay không đạt vào phiếu này. Riêng phòng đồ Môi trường kiểm tra vi sinh không khí 2 tuần/lần. - Hàng năm Phòng Vi khuẩn lập kế hoạch kiểm soát vi sinh không khí cho phòng Môi trường theo BM.QTQL.09.06 và các phòng chuyên môn (Hóa sinh, Sinh học Phân tử, Vi khuẩn, Ký sinh trùng, Miễn dịch) theo BM.QTQL.09.07 	
2.3	Kiểm tra hiệu lực diệt khuẩn của đèn cực tím	
	<p>Dù đèn mới hay đã qua sử dụng cần tiến hành kiểm định hiệu năng xác thực của đèn. Một phương pháp đơn giản có thể thực hiện dễ dàng ở tuyến cơ sở, đó là phương pháp dùng hộp Petri thạch máu (BA: Blood agar)</p> <p>Để hộp ra ngoài không khí (không gian làm việc), mở nắp hộp trong 10 phút rồi đậy lại. Chia hộp ra làm 2 lô, lô thứ nhất để trong hốt dưới đèn cực tím, lô thứ hai là lô đối chứng. Sau đó để cả 2 lô hộp vào tủ ấm 37⁰C trong 24h rồi kiểm tra số lượng khuẩn lạc mọc và so sánh giữa 2 lô.</p> <p>Nếu hiệu lực trên 90% là đèn tử ngoại sử dụng tốt. Nếu hiệu lực thấp hơn mức trên thì cần thay thế bóng khác.</p> <p>Tần suất kiểm tra hiệu lực diệt khuẩn của đèn cực tím theo khuyến cáo của nhà sản xuất hoặc định kỳ 6 tháng một. Tính toán kết quả trên “phiếu kiểm tra hiệu lực đèn cực tím” mã hiệu BM.QTQL.09.05; và đánh dấu đạt hay không đạt vào phiếu này.</p>	
2.4	Theo dõi khử khuẩn bằng UV của Cabinet và tủ an toàn sinh học	

	<ul style="list-style-type: none"> - Mục đích: để phòng tránh nhiễm chéo khi thực hiện các xét nghiệm định tính và định lượng bằng phương pháp PCR. - Yêu cầu: bật đèn cực tím (UV) 1 ngày 1 lần trước khi làm việc trong vòng 1 tiếng để đảm bảo các tác nhân như DNA, RNA và vi sinh vật đều bị tiêu diệt. - Cách thức thực hiện: đặt hẹn giờ các công tác bật tự động đèn UV đảm bảo hoạt động 1 h/ngày. - Người được phân công phải có trách nhiệm kiểm tra nguồn điện ghi chép vào “Phiếu theo dõi khử khuẩn UV của Cabinet và tủ an toàn sinh học” BM.QTQL.09.08 để giám sát việc bật đèn cực tím. 	
3	Hướng dẫn thực hiện khi kết quả kiểm tra vi sinh không đạt	
	<p>Khi kết quả kiểm tra vi sinh không khí không đạt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tiến hành thực hiện khử trùng KXN bằng hình thức xông formol: thời gian 1h, nồng độ 4% - Lau sàn và bề mặt bàn theo quy định về vệ sinh sàn và khử trùng không khí PXN. - Tiến hành kiểm tra lại điều kiện vi sinh không khí sau khi xông formol cho đến khi đạt yêu cầu (thực hiện như trên) 	Nhân viên

a) Hệ thống thông khí tại chỗ được thiết kế để loại bỏ chất ô nhiễm phát sinh từ quy trình làm việc hoặc thiết bị máy móc ở nơi làm việc. Thí dụ như tủ an toàn sinh học, tủ hút hoá chất và lỗ thông khí.

Đặc điểm	Quy trình	Phòng ngừa
Tủ an toàn sinh học	<ul style="list-style-type: none"> - Loại I – hàng rào chính nhằm bảo vệ nhân viên PXN và môi trường. - Loại II – hàng rào chính nhằm bảo vệ nhân viên PXN và môi trường và cũng bảo vệ sản phẩm khỏi ô nhiễm chất từ bên ngoài. - Loại III – kín khí (hộp găng tay) cho phép mức độ bảo vệ cao nhất có thể 	<ul style="list-style-type: none"> - Không dùng máy ly tâm trong buồng an toàn sinh học vì động cơ có thể tạo dòng khí mạnh và nhiễu loạn làm phá vỡ các dòng không khí theo lớp. - Phải được kiểm tra và chứng nhận 1 lần mỗi năm (tủ được

	đạt được đối với nhân viên và môi trường. Cần thiết kế và xây dựng đặc biệt.	kiểm tra theo hợp đồng của bệnh viện).
--	--	--

6. Lưu hồ sơ

Hồ sơ	Nơi lưu	Thời gian lưu
Phiếu theo dõi nhiệt độ, độ ẩm PXN BM.QTQL.09.01	Phòng chuyên môn	3 năm
Phiếu kiểm tra vi sinh không khí BM.QTQL.09.02	P.QLCL+P.chuyên môn	3 năm
Phiếu theo dõi nhiệt độ tủ lạnh BM.QTQL.09.03a Phiếu theo dõi nhiệt độ tủ âm 20, 80, 70 BM.QTQL.09.03b BM.QTQL.09.03c BM.QTQL.09.03d	Phòng chuyên môn	3 năm
Phiếu ghi nhiệt độ BM.QTQL.09.04	Phòng chuyên môn	3 năm
Phiếu kiểm tra hiệu lực đèn cực tím BM.QTQL.09.05	P.chuyên môn	3 năm
Kế hoạch kiểm tra vi sinh không khí phòng môi trường BM.QTQL.09.06	Phòng QLCL, chuyên môn	3 năm
Kế hoạch kiểm tra vi sinh không khí phòng... BM.QTQL.09.07	Phòng QLCL	3 năm
Phiếu theo dõi khử khuẩn bằng UV của Cabinet và Tủ an toàn sinh học BM.QTQL.09.08	Phòng chuyên môn	3 năm

7. Tài liệu liên quan

Không có

8. Tài liệu tham khảo

- ISO 15189: 2012 – phòng thử nghiệm y tế - Yêu cầu cụ thể về năng lực và chất lượng (VILAS);

- Quyết định số 35/2005/QĐ-BYT về việc ban hành tiêu chuẩn thiết kế khoa xét nghiệm bệnh viện đa khoa- Tiêu chuẩn ngành;
- Quyết định số 43/2007/QĐ-BYT về Quy chế quản lý chất thải y tế, ngày 30 tháng 11 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế.
- Quy định về việc kiểm định, bố trí và bảo quản đèn cực tím trong công tác khử khuẩn, tháng 6 năm 2013 của Giám đốc bệnh viện Bệnh nhiệt đới Trung ương.