

**SỞ Y TẾ THANH HOÁ
BỆNH VIỆN ĐA KHOA
HOÀNG HOÁ**

Số: /KH-BVHH

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

Hoàng Hoá, ngày tháng năm 2026

KẾ HOẠCH

Kiểm tra, đánh giá chất lượng và an toàn sinh học phòng xét nghiệm y học năm 2026

Căn cứ Luật Phòng bệnh số 114/2025/QH15;

Căn cứ Nghị định số 165/2026/NĐ-CP ngày 15/5/2026 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Phòng bệnh;

Căn cứ Thông tư số 01/2013/TT-BYT ngày 11/01/2013 của Bộ Y tế hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; Thông tư số 25/2026/TT-BYT ngày 30/6/2026 của Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 01/2013/TT-BYT hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, Thông tư số 32/2023/TT-BYT quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

Căn cứ Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học; Sổ tay hướng dẫn đánh giá việc thực hiện tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học;

Căn cứ Quyết định số 3148/QĐ-BYT ngày 07/7/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc Ban hành danh mục xét nghiệm áp dụng để liên thông, công nhận kết quả xét nghiệm;

Thực hiện Kế hoạch 7491/KH-SYT ngày 05 tháng 8 năm 2026 của Sở y tế Thanh Hoá về việc Thực hiện Kiểm tra, đánh giá chất lượng và an toàn sinh học phòng xét nghiệm y học trên địa bàn tỉnh Thanh Hóa năm 2026.

Bệnh viện đa khoa Hoàng Hoá xây dựng Kế hoạch kiểm tra, đánh giá chất lượng và an toàn sinh học phòng xét nghiệm y học năm 2026 như sau:

I. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

(1) Đánh giá việc thực hiện các quy định của pháp luật về hoạt động chuyên môn lĩnh vực xét nghiệm.

(2) Đánh giá việc thực hiện các quy định về đảm bảo an toàn sinh học phòng xét nghiệm.

(3) Đánh giá thực trạng năng lực, chất lượng và công bố mức chất lượng xét nghiệm tại đơn vị.

(4) Đánh giá xếp loại mức chất lượng xét nghiệm y học để góp phần liên thông kết quả của các phòng xét nghiệm.

(5) Trên cơ sở đó đề xuất các giải pháp tăng cường quản lý, nâng cao chất lượng chuyên môn trong việc quản lý chất lượng xét nghiệm phòng xét nghiệm y học.

(6) Chấn chỉnh hoặc xử lý nếu phát hiện trường hợp vi phạm.

II. NỘI DUNG KIỂM TRA, ĐÁNH GIÁ

1. Nội dung 1: Kiểm tra, đánh giá chất lượng phòng xét nghiệm:

- Đánh giá theo Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 của Bộ Y tế và các tài liệu hướng dẫn đánh giá chất lượng phòng xét nghiệm.

- Áp dụng Sổ tay Hướng dẫn đánh giá việc thực hiện Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm Y học.

2. Nội dung 2: Kiểm tra các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự theo quy định tại Nghị định số 165/2026/NĐ-CP ngày 15/5/2026 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Phòng bệnh; Việc thực hiện công bố an toàn sinh học theo quy định; Kiểm tra việc thực hiện Thông tư số 37/2017/TT-BYT ngày 25/9/2017 của Bộ Y tế quy định về thực hành đảm bảo an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm.

III. ĐỐI TƯỢNG KIỂM TRA, ĐÁNH GIÁ

Khoa Xét nghiệm.

IV. PHƯƠNG PHÁP KIỂM TRA, ĐÁNH GIÁ

Thành viên đoàn kiểm tra tiến hành kiểm tra, đánh giá từng tiêu chí của các bảng kiểm, bảng điểm theo hướng dẫn của Bộ Y tế bằng phương pháp: Quan sát; phỏng vấn; hồi cứu hồ sơ, báo cáo, kế hoạch triển khai thực hiện, các tài liệu minh chứng việc thực hiện các quy định pháp luật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh liên quan đến các hoạt động xét nghiệm; thảo luận với lãnh đạo cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các trưởng, phó khoa và phòng, ban liên quan...

V. TỔ CHỨC ĐOÀN KIỂM TRA, ĐÁNH GIÁ

Bệnh viện tổ chức 01 đoàn kiểm tra, đánh giá chất lượng và an toàn sinh học phòng xét nghiệm năm 2026 gồm các thành phần như sau:

- Trưởng đoàn: Bs.CKII. Nguyễn Xuân Lập- GD bệnh viện
- Phó đoàn: Bs.CKII. Nguyễn Huy Văn- PGĐ bệnh viện .
- Thư ký đoàn: Bs. Lê Thành Trung- Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ.
- Thành viên đoàn: Trưởng, phó các khoa/phòng, các bác sĩ của bệnh viện.

VI. THỜI GIAN KIỂM TRA

Thời gian: Trong tháng 8 năm 2026.

VII. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ

Tham mưu thành lập đoàn kiểm tra, đánh giá chất lượng và an toàn phòng xét nghiệm y học năm 2026; phân công cán bộ tham gia thực hiện đánh giá; tổng hợp kết quả kiểm tra, báo cáo Giám đốc bệnh viện theo quy định.

2. Các thành viên trong đoàn kiểm tra

Thực hiện kiểm tra theo các tiêu chí của Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 của Bộ Y tế và các tài liệu hướng dẫn đánh giá chất lượng phòng xét nghiệm. Áp dụng Sổ tay Hướng dẫn đánh giá việc thực hiện Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm Y học.

3. Khoa Xét nghiệm

- Về nội dung đảm bảo an toàn sinh học phòng xét nghiệm: Chuẩn bị đầy đủ hồ sơ, scan đầy đủ các tài liệu minh chứng phục vụ cho quá trình kiểm tra, cụ thể gồm Hồ sơ công bố an toàn sinh học, các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự, các điều kiện về thực hành theo quy định tại Nghị định 103/2016/NĐ-CP của Chính phủ quy định về đảm bảo an toàn sinh học phòng xét nghiệm và Thông tư số 37/2017/TT-BYT ngày 25/9/2017.

- Về nội dung đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm: Nhập kết quả tự đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm năm 2026 (trước ngày 10/8/2026) trên Hệ thống thông tin trực tuyến quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (<https://cdc.kcb.vn>), chuẩn bị đầy đủ hồ sơ, tài liệu sắp xếp cụ thể theo từng Chương.

- Sắp xếp, phân công cán bộ tiếp đoàn, làm việc với Đoàn kiểm tra.

Trên đây là Kế hoạch kiểm tra, đánh giá chất lượng và an toàn sinh học phòng xét nghiệm y học tại Bệnh viện đa khoa Hoàng Hoá năm 2026. Các khoa phòng và các cá nhân có liên quan căn cứ chức năng, nhiệm vụ được giao, tổ chức thực hiện tốt Kế hoạch này./.

Nơi nhận:

- Ban Giám đốc (để báo cáo);
- Các khoa, phòng (phth);
- Lưu: VT, KHNH.

GIÁM ĐỐC

Nguyễn Xuân Lập