

Số: 212/QĐ-VKIM

Hà Nội, ngày 31 tháng 12 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành chương trình đào tạo liên tục
“An toàn sinh học phòng xét nghiệm”**

VIỆN TRƯỞNG

VIỆN NGHIÊN CỨU VÀ ĐÀO TẠO Y DƯỢC VIỆT NAM-HÀN QUỐC

Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2023;

Căn cứ Quyết định số 151/QĐ-NH ngày 22/02/2025 của Giám đốc Công ty TNHH Dược phẩm Ngọc Huy về việc thành lập Viện Nghiên cứu và Đào tạo Y Dược Việt Nam-Hàn Quốc;

Căn cứ Chứng nhận số B-05/2025/ĐK-KH&CN ngày 28/02/2025 của Sở Khoa học và Công nghệ Thành phố Hà Nội về việc đăng ký hoạt động khoa học và công nghệ cho Viện Nghiên cứu và Đào tạo Y Dược Việt Nam-Hàn Quốc;

Căn cứ Thông tư số 43/2015/TT-BLĐTBXH ngày 20/10/2015 của Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội định về đào tạo thường xuyên;

Căn cứ Thông tư số 34/2018/TT-BLĐTBXH sửa đổi, bổ sung một số điều Thông tư số 43/2015/TT-BLĐTBXH ngày 20/10/2015 định về đào tạo thường xuyên;

Căn cứ thông tư số 22/2013/TT-BYT, hướng dẫn việc đào tạo liên tục cho cán bộ y tế và Thông tư số 26/2020/TT-BYT sửa đổi, bổ sung một số điều của thông tư 22/2013/TT-BYT ngày 09/08/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc đào tạo liên tục cho cán bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 32/2023/TT-BYT ngày 31/12/2023 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

Căn cứ Thông tư số 37/2017/TT-BYT ngày 25/09/2017 của Bộ Y tế Quy định về thực hành đảm bảo an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Nghiên cứu Khoa học và Công nghệ;

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1: Ban hành Chương trình đào tạo liên tục “An toàn sinh học phòng xét nghiệm” thuộc Viện Nghiên cứu và Đào tạo Y Dược Việt Nam-Hàn Quốc, áp dụng trong công tác giảng dạy, bồi dưỡng và nâng cao năng lực cho nhân viên y tế và các đối tượng có nhu cầu.

Điều 2: Trưởng Phòng Nghiên cứu Khoa học và công nghệ cùng các đơn vị liên quan có trách nhiệm triển khai thực hiện Chương trình đào tạo theo đúng quy định hiện hành của Bộ Y tế, Bộ Giáo dục và Đào tạo và các quy định của Viện. Các đơn vị

đảm bảo việc chuẩn bị cơ sở vật chất, đội ngũ giảng viên, tài liệu và kế hoạch đào tạo theo đúng mục tiêu và nội dung đã được phê duyệt.

Điều 3: Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký. Trưởng Phòng Nghiên cứu Khoa học và Công nghệ và các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Lưu: NCKH&CN.

VIỆN TRƯỞNG

TS. BS. Trần Trọng Dương

LỜI GIỚI THIỆU

Chương trình đào tạo liên tục “**An toàn sinh học phòng xét nghiệm**” (thời lượng 24 tiết CME) được xây dựng nhằm cập nhật kiến thức, kỹ năng và năng lực quản lý cho cán bộ y tế, đáp ứng yêu cầu đổi mới quản trị bệnh viện trong bối cảnh thực hiện Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2023 và các tiêu chuẩn chất lượng bệnh viện hiện hành.

Chương trình được xây dựng trên cơ sở các căn cứ pháp lý sau:

- Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2023;
- Căn cứ Quyết định số 151/QĐ-NH ngày 22/02/2025 của Giám đốc Công ty TNHH Dược phẩm Ngọc Huy về việc thành lập Viện Nghiên cứu và Đào tạo Y Dược Việt Nam-Hàn Quốc;
- Căn cứ Chứng nhận số B-05/2025/ĐK-KC&CN ngày 28/02/2025 của Sở Khoa học và Công nghệ Thành phố Hà Nội về việc đăng ký hoạt động khoa học và công nghệ cho Viện Nghiên cứu và Đào tạo Y Dược Việt Nam-Hàn Quốc;
- Căn cứ Thông tư số 43/2015/TT-BLĐTBXH ngày 20/10/2015 của Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội định về đào tạo thường xuyên;
- Căn cứ Thông tư số 34/2018/TT-BLĐTBXH sửa đổi, bổ sung một số điều Thông tư số 43/2015/TT-BLĐTBXH ngày 20/10/2015 định về đào tạo thường xuyên;
- Căn cứ thông tư số 22/2013/TT-BYT, hướng dẫn việc đào tạo liên tục cho cán bộ y tế và Thông tư số 26/2020/TT-BYT sửa đổi, bổ sung một số điều của thông tư 22/2013/TT-BYT ngày 09/08/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc đào tạo liên tục cho cán bộ Y tế;
- Căn cứ Thông tư số 32/2023/TT-BYT ngày 31/12/2023 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;
- Căn cứ Thông tư số 37/2017/TT-BYT ngày 25/09/2017 của Bộ Y tế Quy định về thực hành đảm bảo an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm.

1. THÔNG TIN CHUNG

1.1. Lý do đề xuất chương trình đào tạo

1.1.1. Xuất phát từ yêu cầu đảm bảo an toàn sinh học trong hoạt động xét nghiệm

Phòng xét nghiệm là môi trường tiềm ẩn nhiều nguy cơ sinh học, hóa chất và tai nạn nghề nghiệp, có khả năng ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe của nhân viên y tế, cộng đồng và môi trường nếu không được kiểm soát chặt chẽ. Trong bối cảnh gia tăng các bệnh truyền nhiễm, tác nhân nguy cơ cao và yêu cầu nâng cao chất lượng xét nghiệm, an toàn sinh học phòng xét nghiệm trở thành yêu cầu bắt buộc và xuyên suốt trong hoạt động chuyên môn.

Thực tiễn cho thấy vẫn còn sự chưa đồng đều về kiến thức và kỹ năng an toàn sinh học giữa các nhóm cán bộ làm việc trong phòng xét nghiệm, đặc biệt là trong đánh giá nguy cơ, sử dụng trang bị bảo hộ, xử lý chất thải và ứng phó sự cố.

1.1.2. Đáp ứng yêu cầu pháp lý và đào tạo liên tục trong lĩnh vực y tế

Theo các quy định hiện hành của Bộ Y tế, cán bộ y tế có nghĩa vụ tham gia đào tạo liên tục (CME) nhằm duy trì và cập nhật năng lực chuyên môn, với yêu cầu tích lũy đủ số giờ đào tạo liên tục theo chu kỳ hành nghề.

Việc xây dựng chương trình đào tạo An toàn sinh học phòng xét nghiệm (24 tiết) giúp học viên:

- Đáp ứng yêu cầu đào tạo liên tục để duy trì hoặc xin cấp mới Chứng chỉ hành nghề;
- Bổ sung kiến thức chuyên sâu, phù hợp với vị trí công tác trong phòng xét nghiệm và lĩnh vực y tế dự phòng.

1.1.3. Đáp ứng nhu cầu thực tiễn của đội ngũ cán bộ làm việc phòng xét nghiệm

Đối tượng học viên của chương trình bao gồm kỹ thuật viên xét nghiệm, cán bộ kiểm soát nhiễm khuẩn, cán bộ y tế dự phòng, kỹ thuật viên phòng thí nghiệm và chuyên viên an toàn sinh học. Đây là lực lượng trực tiếp tiếp xúc với mẫu bệnh phẩm, tác nhân sinh học, hóa chất nguy hiểm, đòi hỏi phải được đào tạo bài bản và cập nhật thường xuyên về an toàn sinh học.

Chương trình tập trung vào các nội dung thiết yếu như:

- Đánh giá nguy cơ sinh học;
- Yêu cầu đối với phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp I, cấp II;
- Trang bị bảo hộ cá nhân và thiết bị an toàn sinh học;
- Khử nhiễm, xử lý chất thải và phòng ngừa, xử lý sự cố, giúp học viên nâng cao năng lực thực hành và tuân thủ quy định an toàn.

1.1.4. Góp phần chuẩn hóa và nâng cao chất lượng hoạt động phòng xét nghiệm

Thông qua việc trang bị kiến thức và kỹ năng về an toàn sinh học, chương trình góp phần:

- Chuẩn hóa quy trình làm việc an toàn trong phòng xét nghiệm;
- Giảm thiểu nguy cơ phơi nhiễm sinh học, hóa chất và tai nạn nghề nghiệp;

- Nâng cao chất lượng xét nghiệm, đảm bảo an toàn cho nhân viên y tế và cộng đồng.

1.1.5. Phù hợp với xu hướng đào tạo linh hoạt, gắn lý thuyết với thực hành

Chương trình được thiết kế với hình thức đào tạo trực tuyến hoặc trực tiếp, thời gian học linh hoạt, nội dung kết hợp giữa lý thuyết và tình huống thực tiễn, tạo điều kiện thuận lợi cho học viên đang công tác tham gia và áp dụng ngay kiến thức vào thực hành chuyên môn.

1.2. Đối tượng học

Chương trình đào tạo “An toàn sinh học phòng xét nghiệm” được thiết kế dành cho các đối tượng sau:

- Nhân sự làm việc trong phòng xét nghiệm và phòng thí nghiệm, bao gồm:
 - + Kỹ thuật viên xét nghiệm;
 - + Kỹ thuật viên phòng thí nghiệm;
 - + Chuyên viên an toàn sinh học.
- Cán bộ y tế liên quan đến kiểm soát nhiễm khuẩn và y tế dự phòng, bao gồm:
 - + Cán bộ kiểm soát nhiễm khuẩn;
 - + Cán bộ y tế dự phòng;
 - + Nhân viên phụ trách công tác an toàn, môi trường trong cơ sở y tế.
- Cán bộ y tế có nhu cầu tham gia đào tạo liên tục (CME) nhằm:
 - + Cập nhật, bổ sung kiến thức về an toàn sinh học;
 - + Phục vụ việc duy trì hoặc xin cấp mới Giấy phép hành nghề theo quy định của Bộ Y tế.
- Cán bộ, nhân viên y tế và các đối tượng khác có nhu cầu:
 - + Cập nhật, bổ sung và duy trì kiến thức về an toàn sinh học phòng xét nghiệm;
 - + Phục vụ công tác chuyên môn, quản lý hoặc giám sát hoạt động phòng xét nghiệm.

1.3. Thời lượng: 24 tiết

2. MỤC TIÊU KHÓA HỌC VÀ YÊU CẦU ĐẦU VÀO

2.1. Mục tiêu chung

Trang bị cho học viên kiến thức, kỹ năng và thái độ chuyên môn về an toàn sinh học phòng xét nghiệm, nhằm đảm bảo an toàn cho nhân viên y tế, người bệnh, cộng đồng và môi trường; đồng thời đáp ứng yêu cầu đào tạo liên tục (CME) theo quy định của Bộ Y tế.

2.2. Mục tiêu cụ thể

2.2.1. Mục tiêu kiến thức

Sau khi hoàn thành chương trình, học viên có khả năng:

- Trình bày được các khái niệm, nguyên tắc cơ bản về an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm.
- Nhận biết và phân tích được nguy cơ sinh học, hóa chất và tai nạn nghề nghiệp trong phòng xét nghiệm.

- Nêu được yêu cầu kỹ thuật đối với phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp I, cấp II.

- Hiểu rõ các quy định về trang bị bảo hộ cá nhân, thiết bị an toàn sinh học, khử nhiễm, xử lý chất thải và vận chuyển mẫu bệnh phẩm.

- Trình bày được các biện pháp phòng ngừa và xử lý sự cố trong phòng xét nghiệm.

2.2.2. Mục tiêu thái độ

Sau khi hoàn thành chương trình, học viên:

- Có ý thức tuân thủ nghiêm ngặt các quy định về an toàn sinh học.

- Thể hiện tinh thần trách nhiệm, chủ động và hợp tác trong bảo đảm an toàn phòng xét nghiệm.

2.2.3. Mục tiêu kỹ năng

Sau khi hoàn thành chương trình, học viên có khả năng:

- Thực hiện được đánh giá nguy cơ sinh học trong phòng xét nghiệm.

- Sử dụng đúng trang bị bảo hộ cá nhân và thiết bị an toàn sinh học theo quy định.

- Thực hiện các quy trình đóng gói, bảo quản, vận chuyển mẫu bệnh phẩm an toàn.

- Áp dụng các biện pháp khử nhiễm, xử lý chất thải và ứng phó sự cố sinh học, hóa chất.

2.3. Yêu cầu đầu vào

Học viên tham gia khóa học cần đáp ứng các yêu cầu sau:

- Trình độ chuyên môn: Có trình độ chuyên môn thuộc khối ngành khoa học sức khỏe hoặc các chuyên ngành liên quan đến phòng xét nghiệm, y tế dự phòng, an toàn sinh học.

- Đối tượng tham gia:

- + Đang công tác tại các phòng xét nghiệm, phòng thí nghiệm, cơ sở y tế, đơn vị y tế dự phòng hoặc các đơn vị liên quan;

- + Hoặc có nhu cầu cập nhật kiến thức để duy trì hoặc xin cấp mới Chứng chỉ hành nghề theo quy định.

- Điều kiện tham gia học tập:

- + Có đủ sức khỏe để tham gia học tập;

- + Cam kết tham gia đầy đủ thời lượng khóa học (48 tiết) và chấp hành nội quy của chương trình.

- Yêu cầu kỹ thuật (đối với học trực tuyến):

- + Có thiết bị học tập phù hợp và kết nối Internet ổn định;

- + Thực hiện đầy đủ các yêu cầu về điểm danh, đánh giá và hoàn thành khóa học theo quy định của đơn vị đào tạo.

3. CHƯƠNG TRÌNH CHI TIẾT

STT	Nội dung	Lý thuyết (giờ)	Thực hành/Tình huống (giờ)	Tổng (giờ)
1	Bài 1. Tổng quan an toàn sinh học phòng xét nghiệm	2	0	2
2	Bài 2. Đánh giá nguy cơ sinh học trong phòng xét nghiệm	1	1	2
3	Bài 3. Các yêu cầu đối với phòng xét nghiệm ATSH cấp I, cấp II	2	2	4
4	Bài 4. Trang bị bảo hộ cá nhân trong phòng xét nghiệm	1	2	3
5	Bài 5. Thiết bị an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm	1	2	3
6	Bài 6. Đóng gói, bảo quản, vận chuyển mẫu bệnh phẩm	1	1	2
7	Bài 7. Khử nhiễm trong phòng xét nghiệm	1	1	2
8	Bài 8. Xử lý chất thải trong phòng xét nghiệm	1	1	2
9	Bài 9. An toàn hóa chất trong phòng xét nghiệm	1	1	2
10	Bài 10. Phòng ngừa và xử lý sự cố trong phòng xét nghiệm	1	1	2
	Cộng:	12	12	24

4. TÊN TÀI LIỆU DẠY – HỌC

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2023 và các văn bản hướng dẫn thi hành.
- Quy chế bệnh viện ban hành kèm theo Quyết định số 1895/1997/QĐ-BYT của Bộ Y tế.
- Thông tư số 32/2023/TT-BYT của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.
- Thông tư số 37/2017/TT-BYT ngày 25/09/2017 của Bộ Y tế Quy định về thực hành đảm bảo an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm.;
- Các văn bản quy phạm pháp luật hiện hành liên quan đến quản lý bệnh viện, quản lý nhân lực, tài chính, trang thiết bị y tế và đào tạo liên tục cho cán bộ y tế.

5. PHƯƠNG PHÁP DẠY/HỌC

5.1. Phương pháp dạy/học lý thuyết

- Bài giảng: Cung cấp hệ thống kiến thức cốt lõi, giúp học viên nắm vững nội dung môn học.
- Thảo luận nhóm: Tổ chức theo nhóm 4–5 học viên; mỗi buổi học có một chủ đề thảo luận gắn với nội dung bài giảng nhằm tăng khả năng trao đổi và tư duy phản biện.
- Tự học: Học viên chủ động tìm hiểu thêm tài liệu tại thư viện, các nguồn học thuật và tài liệu đáng tin cậy trên internet để mở rộng và củng cố kiến thức.

- Hỗ trợ học tập: Học viên có thể trao đổi với điều phối môn học và giảng viên trực tiếp hoặc gián tiếp (qua email/nhóm hỗ trợ) để được giải đáp thắc mắc liên quan đến nội dung bài học.

5.2. Phương pháp dạy/học thực hành

- Thực hành tại lớp: Học viên thực hiện các bài tập và kỹ thuật cấp cứu trực tiếp trên lớp theo hướng dẫn của giảng viên.

- Mô phỏng tình huống: Sử dụng mô hình, thiết bị hoặc tình huống giả định để luyện tập kỹ năng xử trí, đánh giá nhanh và phối hợp nhóm.

- Hướng dẫn – sửa sai: Giảng viên quan sát, hướng dẫn, hiệu chỉnh thao tác để học viên thực hành đúng kỹ thuật và đảm bảo an toàn.

- Thực hành lặp lại: Học viên được luyện tập nhiều lần nhằm hình thành phản xạ, tăng sự tự tin và khả năng xử lý trong tình huống thực tế.

6. TIÊU CHUẨN GIẢNG VIÊN VÀ TRỢ GIẢNG

6.1. Nhân lực

- Giảng viên giảng lý thuyết và thực hành phải đáp ứng tiêu chuẩn giảng viên sau đại học theo quy định của Bộ Giáo dục và Đào tạo và các quy định hiện hành của Bộ Y tế liên quan đến lĩnh vực đào tạo liên tục.

- Mỗi lớp học từ 15–30 học viên được bố trí ít nhất 01 giảng viên và 01 trợ giảng, nhằm đảm bảo chất lượng hướng dẫn và hiệu quả thực hành.

6.2. Tiêu chuẩn giảng viên

- Giảng viên lý thuyết: Là giảng viên cơ hữu hoặc giảng viên thỉnh giảng; có kinh nghiệm giảng dạy trong lĩnh vực chuyên ngành.

- Giảng viên thực hành: Là giảng viên cơ hữu hoặc thỉnh giảng; có kinh nghiệm thực hành lâm sàng, giảng dạy và/hoặc nghiên cứu trong lĩnh vực chuyên ngành, bảo đảm khả năng hướng dẫn kỹ năng cho học viên.

7. THIẾT BỊ, HỌC LIỆU CHO KHÓA HỌC

- Phòng học, giảng đường được trang bị đầy đủ các thiết bị hỗ trợ giảng dạy hiện đại, đáp ứng yêu cầu của bài giảng lý thuyết và thảo luận.

- Hoạt động thực hành được thực hiện chủ yếu dưới hình thức làm bài tập và thao tác trực tiếp tại lớp, có sự hướng dẫn của giảng viên và trợ giảng.

- Cơ sở vật chất và bố trí thực hành được sắp xếp phù hợp với từng môn học và từng bài thực hành, bảo đảm đáp ứng đúng mục tiêu và yêu cầu của nội dung đào tạo.

8. TỔ CHỨC, THỰC HIỆN

8.1. Cách thức tuyển sinh

- Thông báo tuyển sinh được thực hiện bằng văn bản chính thức; học viên có thể đăng ký thông qua website, email hoặc các kênh liên lạc được công bố.

- Chương trình có thể ký hợp đồng đào tạo và tổ chức lớp học tại địa phương theo nhu cầu của đơn vị.

- Quy mô mỗi khóa: từ 20–30 học viên, được chia thành nhóm nhỏ 7–8 học viên để đảm bảo hiệu quả hướng dẫn thực hành và giám sát chuyên môn.

8.2. Thời gian đào tạo và địa điểm

- Thời gian đào tạo: gồm 12 buổi học, được bố trí linh hoạt theo kế hoạch của khóa đào tạo.

- Địa điểm: thực hiện theo thỏa thuận với đơn vị có nhu cầu đào tạo; chương trình có thể tổ chức trực tiếp tại địa phương, tại cơ sở đã ký hợp đồng, hoặc triển khai dưới hình thức đào tạo trực tuyến.

8.3. Tổ chức đào tạo và quản lý lớp học

- Học lý thuyết: tổ chức trực tiếp tại giảng đường hoặc tại các cơ sở đủ điều kiện đào tạo, áp dụng phương pháp học tập tích cực, tăng cường sự tham gia của học viên.

- Học thực hành: triển khai thông qua các bài tập tình huống, được xây dựng dựa trên thông tin và bối cảnh thực tế tại các cơ sở y tế để học viên phân tích và giải quyết vấn đề; đồng thời có thể kết hợp thực hành trực tiếp tại lớp học.

- Tổ chức lớp học:

+ Mỗi lớp có 01 giáo viên phụ trách theo dõi, hỗ trợ và quản lý quá trình học.

+ Lớp được chia thành các nhóm học tập, mỗi nhóm gồm 8 học viên và có 01 nhóm trưởng phụ trách điều phối hoạt động nhóm.

9. ĐÁNH GIÁ VÀ CẤP CHỨNG CHỈ ĐÀO TẠO

9.1. Đánh giá kết quả học tập

* Đánh giá thường xuyên:

Giảng viên tiến hành kiểm tra, nhận xét và đánh giá liên tục trong quá trình giảng dạy cả lý thuyết và thực hành, nhằm theo dõi sự tiến bộ của học viên.

* Đánh giá kết thúc khóa học gồm 02 phần:

- Đánh giá lý thuyết:

+ Hình thức: 01 bài kiểm tra trắc nghiệm dạng test.

+ Thời lượng: 20 phút.

+ Nội dung: Theo chương trình đào tạo và yêu cầu kiến thức của khóa học.

+ Phương pháp: Làm bài kiểm tra lý thuyết trên giấy hoặc trên hệ thống (tùy cơ sở tổ chức).

- Đánh giá thực hành:

+ Hình thức: Học viên trình bày và giải quyết 01 bài tập tình huống thuộc chuyên đề.

+ Thời gian trình bày: 60 phút.

+ Nội dung: Theo chuyên đề/vấn đề cụ thể được giao.

+ Phương pháp đánh giá: Dựa trên bảng kiểm thực hành được chuẩn hóa, đánh giá năng lực xử lý tình huống và kỹ năng thực hành.

9.2. Cách tính điểm kết thúc khóa

- Điểm lý thuyết: chiếm 40% tổng điểm.
- Điểm bài tập tình huống/thực hành: chiếm 60% tổng điểm.
- Tổng điểm quy về thang điểm 10.

9.3. Công nhận tốt nghiệp và cấp chứng chỉ

- Học viên được công nhận hoàn thành khóa học và được cấp chứng chỉ “**An toàn sinh học phòng xét nghiệm**” khi: Có điểm đánh giá cuối khóa (lý thuyết + thực hành) từ 5/10 trở lên.
- Chứng chỉ được cấp theo đúng quy định hiện hành và có giá trị theo phạm vi của chương trình đào tạo.

Hà Nội, ngày 31 tháng 12 năm 2025

VIỆN TRƯỞNG

TS. BS. Trần Trọng Dương