

Số: 553 /SYT-NVY

V/v thực hiện Nghị định 103/2016/NĐ-CP.

Bình Phước, ngày 26 tháng 3 năm 2018

Kính gửi: Các đơn vị y tế trong tỉnh.

Thực hiện Công văn số 224/DP-VX ngày 16/3/2018 của Cục Y tế dự phòng về việc thực hiện Nghị định 103/2016/NĐ-CP ( có văn bản kèm theo).

Sở Y tế đề nghị các đơn vị y tế trong tỉnh có phòng xét nghiệm chưa được cấp giấy chứng nhận hoặc chưa tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cần chủ động cải tạo để đáp ứng đủ các điều kiện an toàn sinh học phù hợp với cấp độ của đơn vị.

Hồ sơ công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, cấp II gửi về Sở Y tế theo quy định. Sở Y tế sẽ liên tục cập nhật thông tin các đơn vị y tế công bố đủ điều kiện an toàn sinh học tại Phòng xét nghiệm theo Nghị định 103/2016/NĐ -CP.

Trong quá trình triển khai thực hiện, mọi vướng mắc vui lòng liên hệ Phòng Nghiệp Vụ Y – Sở Y tế, ĐT liên hệ: 3.870.609 gấp Ks. Cúc để giải đáp.

Trân trọng!

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Giám đốc Sở;
- Các PGĐ Sở;
- Các phòng chức năng;
- Website Sở Y tế;
- Lưu VT, NVY, Cúc (26/3).



2/3/2018

Bản sao

BỘ Y TẾ

CỤC Y TẾ DỰ PHÒNG

Số: 824/DP-VX

V/v thi hành Nghị định  
SỞ Y TẾ TỈNH BÌNH DƯƠNG/ND-CP

Số ..196

Kính gửi: Đồng chí Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

Ngày 20.3.2018

Chuyển..... Ngày 01/7/2016, Chính phủ ban hành Nghị định số 103/2016/NĐ-CP quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm. Theo đó, các cơ sở xét

Lưu hồ..... nghiệm đã hoạt động từ trước ngày Nghị định nêu trên có hiệu lực, chưa được cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học phải cài tạo để đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2018 đáp ứng đủ các điều kiện an toàn sinh học phù hợp với từng cấp độ theo quy định tại Nghị định (Khoản 2 Điều 22 của Nghị định).

Đến nay, Cục Y tế dự phòng đã nhận được báo cáo của 52 tỉnh, thành phố với tổng số phòng xét nghiệm cấp I, cấp II là 2197 phòng, số phòng đã được cấp giấy chứng nhận hoặc công bố là 1308 phòng (chiếm 59% tổng số phòng xét nghiệm), còn 889 phòng (chiếm 40% tổng số phòng xét nghiệm) đang trong quá trình hoàn thiện các điều kiện theo quy định. Còn lại 11 tỉnh chưa có báo cáo thực hiện.

Để đảm bảo đáp ứng các điều kiện, quy định tại Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ đúng thời hạn, Cục Y tế dự phòng kính đề nghị Đồng chí Giám đốc Sở Y tế quan tâm, chỉ đạo các đơn vị liên quan triển khai một số nội dung sau:

1. Hướng dẫn các cơ sở xét nghiệm chưa được cấp giấy chứng nhận hoặc chưa tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học phải cài tạo để đáp ứng đủ các điều kiện an toàn sinh học phù hợp từng cấp độ theo đúng thời hạn quy định.

2. Thực hiện kiểm tra, thanh tra các cơ sở xét nghiệm trên địa bàn quản lý đã tự công bố và đã được cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học theo quy định tại Khoản 2 Điều 17 Nghị định nêu trên.

3. Gửi báo cáo về tình hình cấp Giấy chứng nhận/tự công bố phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học theo nội dung trong Công văn số 310/DP-VX ngày 31/3/2017 của Cục Y tế dự phòng về Cục Y tế dự phòng (Phòng Quản lý vắc xin và xét nghiệm), Ngõ 135/1 Núi Trúc, Ba Đình, Hà Nội, ĐT: 024.3846.2364, Fax: 024.3736.7379, email: [tiemchungvtdp@gmail.com](mailto:tiemchungvtdp@gmail.com) trước ngày 31/3/2018 (theo mẫu gửi kèm).

Cục Y tế dự phòng kính gửi Đồng chí Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương được biết và tổ chức thực hiện.

Trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- C/L: Trần Đặc Phu (để báo cáo);
- Lưu: VT, VX.



**MẪU BÁO CÁO TÌNH HÌNH CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN/TỰ CÔNG BỘ**  
**PHÒNG XÉT NGHIỆM AN TOÀN SINH HỌC**

(Gửi kèm theo Công văn số: 224/DP-VX ngày 16/3/2018 của Cục Y tế dự phòng)

Tổng số phòng xét nghiệm trên địa bàn tỉnh:

1. Ngành y tế: .....phòng
2. Các ngành khác: .....phòng

TT	Loại phòng xét nghiệm	Đã được cấp GCN còn hiệu lực		Tự công bố	
		Tên PXN	Số GCN Ngày/tháng/năm	Tên PXN	Ngày/tháng/năm
<b>A. Các cơ sở xét nghiệm thuộc ngành Y tế</b>					
1	Phòng xét nghiệm ATSH cấp I	TTI & HIV/AIDS	01/4/5/2015	BVĐK CFC&LĐ	07/5/2018
2	Phòng xét nghiệm ATSH cấp II	TTI & C&B	62/025/7/2015		
<b>B. Các cơ sở xét nghiệm thuộc các ngành khác</b>					
1	Phòng xét nghiệm ATSH cấp I				
2	Phòng xét nghiệm ATSH cấp II				
<b>Tổng số</b>					

**Thông tin cán bộ phụ trách:**

Họ tên:.....

SĐT:..... Email:.....