

Số: 2550 /SYT-NV

Bình Phước, ngày 03 tháng 12 năm 2019

V/v Hướng dẫn hồ sơ công bố cơ sở  
đủ điều kiện An toàn sinh học

Kính gửi:

- Phòng khám Đa khoa Sài Gòn Bù Na;
- Trung tâm Hành chính công tỉnh.

Sở Y tế nhận hồ sơ công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh cấp II của Phòng khám Đa khoa Sài Gòn Bù Na.

Căn cứ Nghị định số 103/2016/NĐ –CP ngày 01/7/2016 của Chính Phủ về việc Quy định cơ sở đáp ứng an toàn sinh học tại Phòng xét nghiệm, Sở Y tế có ý kiến như sau:

Tại Điều 6, Nghị định số 103/2016/NĐ –CP quy định:

**“Điều 6. Điều kiện của cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp II**

Khu vực xét nghiệm phải đáp ứng các Điều kiện sau:

1. Điều kiện về cơ sở vật chất:

- a) Các Điều kiện quy định tại Khoản 1 Điều 5 Nghị định này;
- b) Có hệ thống thu gom, xử lý hoặc trang thiết bị xử lý nước thải. Đối với cơ sở xét nghiệm đang hoạt động trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành phải có kết quả xét nghiệm nước thải đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về môi trường trước khi thải vào nơi chứa nước thải chung;
- c) Phải riêng biệt với các phòng khác của cơ sở xét nghiệm;
- d) Có biển báo nguy hiểm sinh học trên cửa ra vào của khu vực xét nghiệm theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Điều kiện về trang thiết bị:

- a) Các Điều kiện về trang thiết bị quy định tại Điểm a, Điểm b Khoản 2 Điều 5 Nghị định này;
- b) Có tủ an toàn sinh học;
- c) Có thiết bị hấp chất thải y tế lây nhiễm hoặc thiết bị khử khuẩn;
- d) Các trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm thực hiện tại cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp II.

3. Điều kiện về nhân sự:

- a) Các Điều kiện quy định tại Điểm a, Điểm b và Điểm d Khoản 3 Điều 5 của Nghị định này;
- b) Nhân viên xét nghiệm, người chịu trách nhiệm về an toàn sinh học phải được tập huấn về an toàn sinh học từ cấp II trở lên.

4. Điều kiện về quy định thực hành:

- a) Các quy định theo Khoản 4 Điều 5 Nghị định này;
- b) Có kế hoạch đào tạo, tập huấn nhân viên làm việc tại khu vực xét nghiệm;
- c) Có quy định lưu giữ, bảo quản mẫu bệnh phẩm, tác nhân gây bệnh truyền nhiễm tại cơ sở xét nghiệm;
- d) Có kế hoạch đánh giá nguy cơ xảy ra sự cố an toàn sinh học tại cơ sở xét nghiệm và xây dựng kế hoạch phòng ngừa, xử lý sự cố an toàn sinh học.”

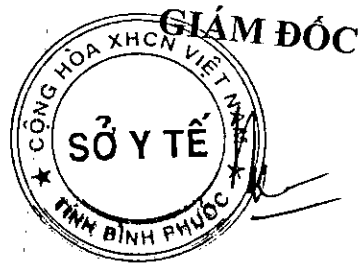
Xét điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân lực tại Khoa xét nghiệm của Phòng khám Đa khoa Sài Gòn Bù Na chưa đáp ứng các điều kiện quy định tại Điều 6, Nghị định số 103/2016/NĐ –CP nên Sở Y tế không tiếp nhận hồ sơ Công bố Cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học. Đề nghị Phòng khám Đa khoa Sài Gòn Bù Na hoàn thiện các điều kiện đảm bảo đáp ứng yêu cầu theo quy định tại Nghị định số 103/2016/NĐ –CP trước khi gửi hồ sơ Công bố đủ điều kiện an toàn sinh học cấp II theo quy định.

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

Trân trọng!  
*K*

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Giám đốc Sở;
- Các PGĐ Sở;
- Các phòng chức năng;
- Website Sở Y tế;
- Lưu VT, NV, Cúc (03/12).



Quách Ái Đức