

BỘ Y TẾ

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

Số: **1178** /BYT - DP
V/v triển khai các hoạt động
an toàn sinh học

Hà Nội, ngày **11** tháng 3 năm 2020

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

Thực hiện Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, Bộ Y tế đã ban hành các Thông tư, văn bản hướng dẫn thi hành Nghị định.

Ngày 22/01/2019, Bộ Y tế đã ban hành Công văn số 355/BYT-DP chỉ đạo các Sở Y tế các tỉnh, thành phố thực hiện Nghị định số 103/2016/NĐ-CP và các đơn vị đã tích cực triển khai thực hiện. Theo báo cáo của 60/63 tỉnh, thành phố, đến nay đã có 42 tỉnh, thành phố đạt tỷ lệ 100% các phòng xét nghiệm được cấp giấy chứng nhận/tự công bố phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học. Số phòng xét nghiệm được cấp giấy chứng nhận/tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học là 2.516/2.740 phòng chiếm tỷ lệ 92%, chỉ còn khoảng 8% số phòng xét nghiệm chưa thực hiện việc tự công bố. Tuy nhiên tại một số địa phương, vẫn còn ghi nhận một số tồn tại như việc thực hiện tự công bố phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, II, việc đáp ứng các điều kiện về cơ sở vật chất, đào tạo lại hàng năm cho cán bộ xét nghiệm về an toàn sinh học, hiệu chuẩn trang thiết bị theo quy định.

Để thực hiện đúng các quy định về đảm bảo an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm, Bộ Y tế đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố triển khai các nội dung sau:

1. Chỉ đạo các cơ sở có phòng xét nghiệm trên địa bàn phụ trách thực hiện xây dựng kế hoạch và đào tạo hàng năm để cập nhật kiến thức cho cán bộ xét nghiệm về an toàn sinh học theo quy định tại Thông tư 22/2013/TT - BYT ngày 09/8/2013 của Bộ Y tế hướng dẫn đào tạo liên tục cho cán bộ y tế. Thực hiện việc kiểm tra, bảo dưỡng, hiệu chuẩn trang thiết bị phòng xét nghiệm theo quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 và Nghị định số 169/2018/NĐ-CP của Chính phủ quy định về quản lý trang thiết bị y tế.

2. Rà soát, hướng dẫn các phòng xét nghiệm thực hiện tự công bố phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, II theo quy định. Những phòng xét nghiệm chưa thực hiện việc tự công bố thì không được thực hiện các xét nghiệm đối với vi sinh vật có nguy cơ gây bệnh truyền nhiễm cho người và các mẫu bệnh phẩm có khả năng chứa vi sinh vật có nguy cơ gây bệnh truyền nhiễm cho người.

3. Tiếp tục thực hiện việc kiểm tra, thanh tra các cơ sở phòng xét nghiệm trên địa bàn quản lý để chấn chỉnh và xử lý kịp thời, báo cáo kết quả thực hiện về Bộ Y tế (Cục Y tế dự phòng) theo quy định.

Đề nghị Đồng chí Giám đốc Sở Y tế triển khai thực hiện.

Trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- PTTg. Vũ Đức Đam (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng (phối hợp chỉ đạo);
- UBND các tỉnh, thành phố;
- Các Viện Vệ sinh dịch tễ, Pasteur;
- TTYTDP/KSBT các tỉnh, thành phố;
- Lưu: VT, TC.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Đỗ Xuân Tuyên