

Số: 138 /SYT-NVY

Bình Phước, ngày 24 tháng 01 năm 2019

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

Kính gửi: Các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh.

Thực hiện Công văn số 355/BYT – DP ngày 22/01/2019 của Bộ Y tế về việc thực hiện Nghị định số 103/2016/NĐ – CP.

Theo Nghị định, các cơ sở có phòng xét nghiệm làm việc với vi sinh vật có nguy cơ gây bệnh truyền nhiễm cho người được tiến hành xét nghiệm trong phạm vi chuyên môn sau khi được cấp giấy chứng nhận hoặc tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, cấp II chậm nhất là đến ngày 31/12/2018. Từ ngày **01/01/2019** những phòng xét nghiệm chưa đáp ứng đủ các quy định nêu trên sẽ không đủ điều kiện để thực hiện xét nghiệm trong phạm vi chuyên môn theo quy định.

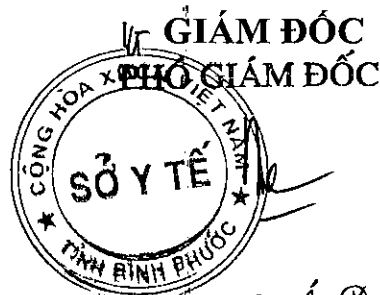
Đến nay, Sở Y tế thẩm định cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn sinh học và tiếp nhận thủ tục tự công bố của 26 cơ sở khám chữa bệnh trên địa bàn tỉnh (Có Danh sách đính kèm).

Sở Y tế yêu cầu các cơ sở y tế có khoa/ phòng xét nghiệm khẩn trương rà soát, kiện toàn các điều kiện, trang thiết bị, nhân sự, thực hành và tiến hành các thủ tục tự công bố theo quy định.

Trân trọng!

Nơi nhận:

- Nhu trên;
- BGĐ SYT;
- Các Phòng chức năng;
- Website SYT;
- Thanh tra SYT;
- Lưu VT, NVY (Cúc 24.01).

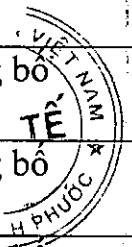


Trần Thị Ngọc



PHỤ LỤC
DANH SÁCH CÁC CƠ SỞ CÔNG BỐ AN TOÀN SINH HỌC

STT	Đơn vị	Loại hình công bố	Thời gian công bố	Ghi chú
1	Trung tâm Phòng chống HIV/AIDS tỉnh Bình Phước	An toàn sinh học cấp I	4/5/2015	Thẩm định cấp Giấy chứng nhận
2	Trung tâm Phòng chống các Bệnh xã hội tỉnh	An toàn sinh học cấp II	25/7/2015	Thẩm định cấp Giấy chứng nhận
3	Bệnh viện Đa khoa Công ty cao su Lộc Ninh	An toàn sinh học cấp I	06/3/2017	Công bố
4	Trung tâm Y tế huyện Bù Đăng	An toàn sinh học cấp II	06/3/2017	Công bố
5	Trung tâm Y tế huyện Lộc Ninh	An toàn sinh học cấp II	06/3/2017	Thẩm định lần 2 cấp Giấy chứng nhận
6	Trung tâm Chăm sóc Sức khỏe Sinh sản tỉnh Bình Phước	An toàn sinh học cấp I	04/4/2017	Công bố
7	Trung tâm Y tế thị xã Đồng Xoài	An toàn sinh học cấp II	08/3/2017	Công bố
8	Trung tâm Y tế huyện Bù Đốp	An toàn sinh học cấp II	08/3/2017	Công bố
9	Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bình Phước	An toàn sinh học cấp II	24/4/2017	Công bố
10	Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Bình Phước	An toàn sinh học cấp II	24/7/2017	Công bố
11	Trung tâm Y tế thị xã Phước Long	An toàn sinh học cấp I	8/9/2017	Công bố
12	Bệnh viện Y học Cổ truyền tỉnh Bình Phước	An toàn sinh học cấp I	20/11/2017	Công bố
13	Bệnh viện Đa khoa Cao su Đồng Phú	An toàn sinh học cấp I	16/4/2018	Công bố
14	Phòng khám Đa khoa 123 Hùng Vương	An toàn sinh học cấp I	06/6/2018	Công bố



15	Trung tâm Y tế huyện Chợ Thành	An toàn sinh học cấp II	02/4/2018	Công bố
16	Trung tâm Y tế huyện Đồng Phú	An toàn sinh học cấp I	08/4/2018	Công bố
17	Trung tâm Y tế huyện Hớn Quản	An toàn sinh học cấp II	06/9/2018	Công bố
18	Trung tâm Y tế thị xã Phước Long	An toàn sinh học cấp II	24/9/2018	Công bố
19	Chi cục Dân số Kế hoạch hóa Gia đình tỉnh Bình Phước	An toàn sinh học cấp I	01/10/2018	Công bố
20	Bệnh viện Đa khoa Cao su Phú Riềng	An toàn sinh học cấp I	06/11/2018	Công bố
21	Trung Tâm Y tế thị xã Bình Long	An toàn sinh học cấp II	07/11/2018	Công bố
22	Bệnh viện Đa khoa Cao su Bình Long	An toàn sinh học cấp II	23/11/2018	Công bố
23	Bệnh viện Hoàn Mỹ Bình Phước	An toàn sinh học cấp II	27/12/2018	Công bố
24	Trung tâm Y tế huyện Lộc Ninh	An toàn sinh học cấp II	27/12/2018	Công bố
25	Trung tâm Y tế huyện Bù Gia Mập	An toàn sinh học cấp I	27/12/2018	Công bố
26	Công ty TNHH MTV Phòng khám Đa khoa Tâm Việt	An toàn sinh học cấp I	10/01/2019	Công bố

(Cập nhật đến ngày 24/01/2019)

BỘ Y TẾ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc TỈNH BÌNH PHƯỚC

chuyển:

Số: 355 /BYT-DP

Hà Nội, ngày 22 tháng 01 năm 2019 Số 81
ĐẾN Ngày 22/01/2019

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

Chuyển.....

Lưu hồ.....

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

Ngày 01/7/2016, Chính phủ đã 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 có phòng xét nghiệm làm việc 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 được tiến hành xét nghiệm trong phạm vi chuyên môn sau khi được cấp giấy chứng nhận hoặc tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, cấp II chậm nhất là đến ngày 31/12/2018. Từ ngày 01/01/2019, những phòng xét nghiệm chưa đáp ứng đủ các quy định nêu trên sẽ không đủ điều kiện để thực hiện xét nghiệm trong phạm vi chuyên môn theo quy định.

Để hướng dẫn thi hành Nghị định số 103/2016/NĐ - CP, Bộ Y tế đã tiến hành phổ biến nội dung Nghị định cho các đơn vị liên quan; ban hành các Thông tư hướng dẫn thực hiện nội dung Nghị định; văn bản đôn đốc, nhắc nhở, hướng dẫn việc triển khai thực hiện Nghị định (Công văn số 1286/DP - VX ngày 23/9/2016, Công văn số 219/DP - VX ngày 14/3/2017; Công văn số 310/DP - VX ngày 31/3/2017, Công văn số 587/DP - VX ngày 06/6/2017; Công văn số 224/DP - VX ngày 16/3/2018, Công văn số 327/DP - VX ngày 13/4/2018; Công văn số 5805/BYT - DP ngày 01/10/2018); thực hiện việc thanh tra, kiểm tra, giám sát hỗ trợ việc thực hiện các quy định về an toàn sinh học.

Thực hiện Nghị định, Sở Y tế các tỉnh, thành phố đã tích cực chỉ đạo, đôn đốc các đơn vị có phòng xét nghiệm trên địa bàn hoàn thiện các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự, thực hành theo quy định. Đến ngày 31/12/2018 đã có khoảng 70% phòng xét nghiệm thuộc ngành y tế và các ngành khác được cấp Giấy chứng nhận hoặc tự công bố phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, cấp II trên phạm vi cả nước. Như vậy từ ngày 01/01/2019, còn khoảng 30% phòng xét nghiệm chưa đáp ứng đủ điều kiện an toàn sinh học, chưa tiến hành công bố phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, II. Các phòng xét nghiệm này sẽ không đủ điều kiện để thực hiện các xét nghiệm theo quy định tại Nghị định 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 và Nghị định 155/2018/NĐ - CP ngày 12/11/2018.

Để thực hiện đúng các quy định về đảm bảo an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm theo quy định, Bộ Y tế đề nghị Đồng chí Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương quan tâm chỉ đạo các nội dung sau:

1. Rà soát, thông báo cho những đơn vị có phòng xét nghiệm trên địa bàn quản lý chưa đủ điều kiện an toàn sinh học và tự công bố phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, II theo Nghị định 103/2016/NĐ-CP và Nghị

định 155/2018/NĐ - CP 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.

2. Hướng dẫn các cơ sở xét nghiệm trên địa bàn thực hiện kiện toàn để đảm bảo các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự, thực hành và tự công bố theo quy định tại các Nghị định nêu trên trước khi hoạt động.

3. Tiếp tục thực hiện việc kiểm tra, thanh tra các cơ sở phòng xét nghiệm đã tự công bố và đã được cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học trên địa bàn quản lý theo quy định tại các Nghị định nêu trên.

Kính đề nghị các đồng chí Giám đốc Sở Y tế chỉ đạo triển khai thực hiện.

Trân trọng cảm ơn.

Nơi nhận:

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiên (đề báo cáo);
- Các Thứ trưởng (phối hợp chỉ đạo);
- Viện VSDT, Viện Pasteur;
- TT YTDP/KSBT;
- Lưu: VT, DP.

KT. BỘ TRƯỞNG

Y THỨ TRƯỞNG



Nguyễn Trường Sơn