

Số: 75^Đ /SYT-NVY
V/v Bổ sung hồ sơ công bố đủ điều kiện
An toàn sinh học tại phòng xét nghiệm.

Bình Phước, ngày 17 tháng 4 năm 2018

Kính gửi: Bệnh viện Đa khoa Công ty Cao su Đồng Phú.

Sở Y tế nhận được Hồ sơ công bố đủ điều kiện an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm của Bệnh viện Đa khoa Công ty Cao su Đồng Phú.

Đối chiếu với Điều 11, Chương IV, Nghị định 103/2016/NĐ – CP ngày 01/7/2016 về việc quy định về đảm bảo an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm, Sở Y tế nhận thấy:

Điều 11. Hồ sơ đề nghị cấp mới, cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học

1. Hồ sơ đề nghị cấp mới Giấy chứng nhận an toàn sinh học:

a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này; (Có)

b) Bản kê khai nhân sự theo Mẫu số 03 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này và kèm theo hồ sơ cá nhân của từng nhân viên bao gồm bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động và các văn bằng, chứng chỉ, chứng nhận của các nhân viên cơ sở xét nghiệm; (Có bản kê khai, thiếu hồ sơ cá nhân của từng nhân viên)

c) Bản kê khai trang thiết bị theo Mẫu số 04 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này; (Có)

d) Sơ đồ mặt bằng của cơ sở xét nghiệm, gồm: Khu vực xét nghiệm; hệ thống cửa sổ, cửa ra vào; hệ thống điện; hệ thống cấp thoát nước; bố trí các thiết bị phòng, chống cháy nổ; (Chưa thể hiện hệ thống điện, hệ thống cấp thoát nước, bố trí các thiết bị phòng chống cháy nổ)

đ) Bản sao có chứng thực các giấy tờ chứng minh việc thành lập và hoạt động của cơ sở xét nghiệm theo quy định của pháp luật; (Có Giấy phép hoạt động của Bệnh viện, chưa chứng minh việc thành lập và hoạt động của Phòng xét nghiệm)

e) Sơ đồ hệ thống thu gom, xử lý hoặc hồ sơ trang thiết bị xử lý nước thải. (Có)

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;

g) Báo cáo bảo trì, bảo dưỡng đối với các thiết bị xét nghiệm đối với cơ sở xét nghiệm đang hoạt động trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành;(Chưa có)

h) Bản thiết kế kèm theo bản mô tả quy cách chất lượng của vật liệu thiết kế đối với từng loại thiết bị sử dụng trong hệ thống thông khí;(Chưa đầy đủ)

i) Phương án phòng ngừa, xử lý sự cố an toàn sinh học.(Chưa có)

Sở Y tế trả hồ sơ và đề nghị Bệnh viện Đa khoa Công ty Cao su Đồng Phú hoàn thiện, nộp về Sở Y tế để công bố cơ sở đủ điều kiện an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm theo quy định.

Trân trọng! *K*

Nơi nhận:

- Như trên;
- Giám đốc Sở;
- Các Phó Giám đốc Sở;
- Thanh tra Sở;
- Website SYT;
- Lưu VT – NVY.



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Đông Thông