

Số: **15/0** /SYT-NVY
V/v thực hiện công bố, đăng ký cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học phòng xét nghiệm vi sinh.

Thanh Hóa, ngày **5** Tháng **7** năm 2017

Kính gửi: Các đơn vị y tế trong tỉnh

Nhằm tổ chức thực hiện Nghị định 103/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 của Chính phủ về việc Quy định về bảo đảm an toàn sinh học (ATSH) tại phòng xét nghiệm thống nhất và đồng bộ trên địa bàn tỉnh; Sở Y tế Thanh Hóa đề nghị các đơn vị 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 (sau đây gọi là phòng xét nghiệm vi sinh), thực hiện tự công bố, đăng ký cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận ATSH theo các nội dung sau:

1. Trên cơ sở danh mục các vi sinh vật ban hành kèm theo thông tư số 41/2016/TT-BYT ngày 14/11/2016 của Bộ Y tế về việc ban hành danh mục vi sinh vật gây bệnh truyền nhiễm theo nhóm nguy cơ và cấp độ an toàn sinh học phù hợp kỹ thuật xét nghiệm; Các cơ sở y tế có phòng xét nghiệm vi sinh rà soát đảm bảo các điều kiện ATSH của Nghị định 103/2016/NĐ-CP; Thực hiện đăng ký cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận ATSH (đối với phòng xét nghiệm ATSH cấp III, cấp IV) và tự công bố tiêu chuẩn ATSH (đối với phòng xét nghiệm ATSH cấp I, cấp II).

2. Các phòng xét nghiệm ATSH cấp III, cấp IV gửi hồ sơ về Bộ Y tế đồng thời gửi 01 bộ hồ sơ về Sở Y tế Thanh Hóa để theo dõi, phối hợp thẩm định theo quy định của Bộ Y tế.

3. Các phòng xét nghiệm ATSH cấp I, cấp II gửi bản tự công bố (theo mẫu số 08) và hồ sơ minh chứng các điều kiện ATSH theo Điều 5, Điều 6, Nghị định 103/2016/NĐ-CP về Sở Y tế (phòng Nghiệp vụ Y) trước ngày 15/8/2017.

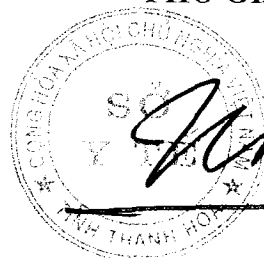
4. Sở Y tế Thanh Hóa sẽ tổ chức kiểm tra, thẩm định công bố và hủy công bố danh sách các cơ sở đạt tiêu chuẩn ATSH trên trang thông tin điện tử của ngành: <http://ytethanhhoa.gov.vn> theo quy định từ ngày 15/8/2017.

Các khó khăn, vướng mắc trong quá trình tổ chức thực hiện, đề nghị liên hệ ThS Mai Đức Thắng, phòng Nghiệp vụ Y, Sở Y tế Thanh Hóa; ĐT 0914769158; Email: maiducthangth@gmail.com để được phối hợp, giải quyết. /

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, NVY.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Nguyễn Bá Cẩn