

Số: /SYT-NVY

Thanh Hoá, ngày tháng 7 năm 2023

V/v tăng cường triển khai các hoạt
động an toàn sinh học

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

Thực hiện Nghị định 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về đảm bảo an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm; 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 trong đó có sửa đổi một số quy định về ATSH; Công văn số 4177/BYT-DP ngày 04/7/2023 của Bộ Y tế về việc triển khai quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại các phòng xét nghiệm;

Trong thời gian qua, Sở Y tế đã ban hành các văn bản chỉ đạo về việc triển khai các hoạt động an toàn sinh học; tiếp nhận và công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cho các đơn vị y tế trên địa bàn tỉnh. Tuy nhiên, cho đến nay một số cơ sở có phòng xét nghiệm làm việc với vi sinh vật có nguy cơ gây bệnh truyền nhiễm cho người, các mẫu bệnh phẩm có khả năng chứa vi sinh vật gây bệnh truyền nhiễm cho người vẫn chưa thực hiện công bố cơ sở đủ điều kiện đảm bảo an toàn sinh học, chưa thực hiện đúng quy định về đảm bảo an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm.

Để chấn chỉnh các hoạt động bảo đảm an toàn sinh học theo đúng quy định, Sở Y tế có ý kiến chỉ đạo như sau:

1. Các cơ sở y tế:

- 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; Thông tư 26/2020/TT-BYT ngày 28/12/2020 về sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 22/2013/TT-BYT. 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.

- Rà soát lại văn bản công bố phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, II của đơn vị theo quy định pháp luật. Khi có sự thay đổi một trong các nội dung đã công bố (tên cơ sở, địa điểm, người đứng đầu cơ sở, thời gian, nhân lực tham gia, ...), phải báo cáo bằng văn bản về Sở Y tế trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ khi có sự thay đổi nêu trên. Những phòng xét nghiệm chưa thực hiện việc tự công bố khẩn trương hoàn thiện Hồ sơ tự công bố và nộp hồ sơ tại Trung tâm phục vụ hành chính công của tỉnh, địa chỉ: 28 Đại lộ Lê Lợi, phường Điện Biên, thành phố Thanh Hóa.

2. Căn cứ kết quả thẩm định hồ sơ công bố của các đơn vị; Sở Y tế thông báo cập nhật danh sách các cơ sở xét nghiệm tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học, gồm các đơn vị sau: *(có danh sách kèm theo)*.

3. Giao phòng Nghiệp vụ Y chủ trì, phối hợp với Thanh tra Sở tăng cường kiểm tra, thanh tra các cơ sở xét nghiệm thuộc thẩm quyền quản lý; Chấn chỉnh, xử lý theo các mức độ đối với các thiếu sót, tồn tại trong quá trình thanh, kiểm tra của đơn vị.

Trong quá trình thực hiện nếu có vướng mắc, các đơn vị liên hệ Ths. Hà Thị Mai, SĐT 0915908517 để được giải quyết kịp thời.

Nhận được công văn này, các đơn vị nghiêm túc thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên (th/h);
- Phòng QLHNYDTN, Thanh Tra Sở (để biết)
- Website của ngành;
- Lưu: VT, NVY htm (02).

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Nguyễn Bá Cẩn

