

Số: 3663/SYT-NV  
V/v chấn chỉnh công tác đảm bảo an  
toàn sinh học tại các phòng  
xét nghiệm

Đồng Nai, ngày 22 tháng 5 năm 2022

**KHẨN**

Kính gửi:

- Giám đốc các Bệnh viện đa khoa tỉnh;
- Giám đốc Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh;
- Giám đốc các bệnh viện chuyên khoa tuyến tỉnh;
- Giám đốc Bệnh viện đa khoa khu vực;
- Giám đốc Trung tâm y tế các huyện, thành phố;
- Giám đốc các cơ sở khám chữa bệnh, các phòng xét nghiệm ngoài công lập.

(sau đây gọi tắt là đơn vị)

Căn cứ Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2021 của Chính phủ về việc quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm, có hiệu lực ngày 01/7/2016; Thông tư 37/2017/TT-BYT ngày 25 tháng 9 năm 2017 của Bộ Y tế quy định về quy định về thực hành bảo đảm an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm.

Sở Y tế đã thành lập đoàn kiểm tra, hướng dẫn công tác đảm bảo an toàn sinh học tại 12/75 phòng xét nghiệm đã công bố an toàn sinh học cấp 2 trên địa bàn tỉnh. Qua kết quả kiểm tra xét thấy các phòng xét nghiệm chưa thực hiện đầy đủ các nội dung an toàn sinh học theo hồ sơ cơ sở xét nghiệm công bố, cụ thể các nội dung sau:

- Trang bị bảo hộ các nhân chưa phù hợp với các kỹ thuật xét nghiệm thực hiện trong Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp II.
- Chưa trang thiết bị khử khuẩn chất thải y tế lây nhiễm trước khi đưa khỏi khu vực xét nghiệm vi sinh.
- Các thiết bị phòng xét nghiệm chưa đầy đủ thông tin, chưa ghi nhãn, hướng dẫn sử dụng, kiểm định và hiệu chuẩn theo quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.
- Chưa quan trắc yếu tố Ánh sáng tại khu vực xét nghiệm theo quy định tại Thông tư số 22/2016/TT-BYT ngày 30 tháng 6 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ

Y tế quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về chiếu sáng - mức cho phép chiếu sáng nơi làm việc.


- Chưa xây dựng kế hoạch đánh giá nguy cơ xảy ra sự cố ATSH tại cơ sở xét nghiệm và xây dựng kế hoạch phòng ngừa, xử lý sự cố ATSH.

- Quy trình đánh giá nguy cơ sinh học, xử lý sự cố trong đó quy định việc thực hiện báo cáo tất cả các sự cố xảy ra trong phòng xét nghiệm chưa đầy đủ.

Qua kết quả kiểm tra thực tế trên, Sở Y tế đã yêu cầu 12 phòng xét nghiệm đã được Sở Y tế kiểm tra, hướng dẫn khẩn trương khắc phục các tồn tại và báo cáo kết quả về Sở Y tế trước ngày 01/6/2022. Các cơ sở không thực hiện báo cáo khắc phục, Sở Y tế sẽ rút hồ sơ công bố cơ sở đạt an toàn sinh học theo quy định.

Rút kinh nghiệm từ các cơ sở xét nghiệm đã được kiểm tra, Sở Y tế yêu cầu các phòng xét nghiệm đã được công bố an toàn sinh học trên địa bàn tỉnh thường xuyên rà soát, củng cố, đảm bảo thực hiện đúng các nội dung đảm bảo an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm theo Hồ sơ công bố; thực hiện nghiêm các quy định về an toàn sinh học theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2021 của Chính phủ và Thông tư 37/2017/TT-BYT ngày 25 tháng 9 năm 2017 của Bộ Y tế.

Sở Y tế tiếp tục tiến hành kiểm tra công tác an toàn sinh học tại các phòng xét nghiệm trên địa bàn tỉnh, các cơ sở không đảm bảo điều kiện an toàn sinh học ngoài việc bị rút lại công bố cơ sở đạt an toàn sinh học còn bị xử phạt vi phạm hành chính theo Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28 tháng 9 năm 2020 của Thủ tướng Chính phủ về quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

Sở Y tế đề nghị Giám đốc, Thủ trưởng các đơn vị khẩn trương triển khai thực hiện./. 

Nơi nhận:

- Như trên;
- BGĐ-SYT;
- Website SYT;
- Lưu: VT, NV.

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**



**Lê Quang Trung**