

Số: 5459/SYT-NV

Đồng Nai, ngày 10 tháng 8 năm 2022

V/v hướng dẫn hồ sơ Phòng xét
nghiệm đạt an toàn sinh học cấp I,
cấp II

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; Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ về việc 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;

Căn cứ 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;

Để đảm bảo công tác an toàn sinh học tại các Phòng xét nghiệm đúng theo quy định, Sở Y tế ban hành hướng dẫn hồ sơ Phòng xét nghiệm đạt an toàn sinh học cấp I, cấp II như sau:

I. ĐỐI VỚI PHÒNG XÉT NGHIỆM ĐẠT AN TOÀN SINH HỌC CẤP I

Khu vực xét nghiệm phải đáp ứng các Điều kiện sau:

1) Điều kiện cơ sở vật chất: Có bồn rửa tay, dụng cụ rửa mắt khăn cấp, hộp sơ cứu.

2. Điều kiện về trang thiết bị:

a) Các thiết bị xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật và mẫu bệnh phẩm hoặc vi sinh vật được xét nghiệm:

- Các thiết bị phòng xét nghiệm phải có đủ thông tin và được ghi nhãn, quản lý, 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;

- Khi lắp đặt và vận hành, các thiết bị phải bảo đảm các yêu cầu và thông số kỹ thuật của nhà sản xuất;

- Không sử dụng thiết bị phòng xét nghiệm vào mục đích khác.

b) Các trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm thực hiện tại cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp I:

- Sử dụng quần, áo bảo hộ dài tay khi làm việc trong phòng xét nghiệm;

- Quần áo bảo hộ sử dụng trong phòng xét nghiệm phải được để riêng biệt;

- Sử dụng găng tay phù hợp trong quá trình làm việc có khả năng tiếp xúc với vi sinh vật có nguy cơ gây bệnh truyền nhiễm cho người hoặc các mẫu bệnh phẩm có khả năng chứa vi sinh vật có nguy cơ gây bệnh truyền nhiễm cho người; găng tay phải được đeo trùm ra ngoài áo bảo hộ;

- Thay găng tay khi bị nhiễm bẩn, bị rách hoặc trong trường hợp cần thiết; tháo bỏ găng tay sau khi thực hiện xét nghiệm và trước khi rời khỏi phòng xét nghiệm; không dùng lại găng tay đã sử dụng; không sử dụng găng tay đang hoặc đã sử dụng trong phòng xét nghiệm khi đóng, mở cửa;

- Sử dụng giày, dép kín mũi; không sử dụng giày gót nhọn trong phòng xét nghiệm.

3. Điều kiện về nhân sự:

a) Số lượng nhân viên: Có ít nhất 02 nhân viên xét nghiệm. Nhân viên trực tiếp thực hiện xét nghiệm vi sinh vật (sau đây gọi tắt là nhân viên xét nghiệm) phải có văn bằng, chứng chỉ đào tạo phù hợp với loại hình xét nghiệm mà cơ sở đó thực hiện.

b) Nhân viên xét nghiệm, người chịu trách nhiệm về an toàn sinh học phải được tập huấn về an toàn sinh học từ cấp I trở lên.

4. Điều kiện về quy định thực hành:

a) Có quy định ra vào khu vực xét nghiệm: Người có trách nhiệm được phép vào, ra phòng xét nghiệm, những người khác khi ra, vào phòng xét nghiệm phải được sự đồng ý của người có thẩm quyền và được hướng dẫn, giám sát.

b) Có quy trình xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật và mẫu bệnh phẩm hoặc vi sinh vật được xét nghiệm:

- Rửa tay theo quy trình thường quy hoặc sát khuẩn nhanh trước và sau khi thực hiện xét nghiệm, sau khi tháo bỏ găng tay, trước khi rời khỏi phòng xét nghiệm;

- Có và tuân thủ các quy trình xét nghiệm bảo đảm các thao tác được thực hiện theo cách làm giảm tối đa việc tạo các giọt bắn hoặc khí dung;


- Đóng gói mẫu bệnh phẩm để vận chuyển ra khỏi cơ sở xét nghiệm theo quy định tại Thông tư số 43/2011/TT-BYT ngày 05 tháng 12 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chế độ quản lý mẫu bệnh phẩm bệnh truyền nhiễm;

b) Có quy định lưu giữ, bảo quản mẫu bệnh phẩm, tác nhân gây bệnh truyền nhiễm tại cơ sở xét nghiệm;

c) Có kế hoạch đánh giá nguy cơ xảy ra sự cố an toàn sinh học tại cơ sở xét nghiệm và xây dựng kế hoạch phòng ngừa, xử lý sự cố an toàn sinh học.

Trên đây hướng dẫn hồ sơ Phòng xét nghiệm đạt an toàn sinh học cấp I, cấp II. Các cơ sở thực hiện công bố an toàn sinh học căn cứ các hướng dẫn trên để chuẩn bị đủ hồ sơ nộp tại Trung tâm Hành chính công tỉnh.

Đề nghị 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 công tác an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm đúng theo hướng dẫn này. 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 Phòng xét nghiệm 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.

Đề nghị Giám đốc, Thủ trưởng các đơn vị khẩn trương triển khai thực hiện. Trong quá trình thực hiện có khó khăn, vướng mắc liên hệ Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ) để được hướng dẫn./. 

Nơi nhận:

- Như trên (thực hiện);
- BGĐ-SYT;
- Website SYT;
- Lưu: VT, NV.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Lê Quang Trung