

Số: 3505/SYT-NV  
V/v bảo đảm an toàn sinh học tại  
Phòng xét nghiệm

Đồng Nai, ngày 10 tháng 7 năm 2023

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)

Thực hiện Công văn số 4177/BYT-DP ngày 04 tháng 7 năm 2023 của Bộ Y tế về việc triển khai quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại Phòng xét nghiệm;

Căn cứ Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Thủ tướng Chính phủ về việc quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm; 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 Phòng xét nghiệm đúng theo Nghị định 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Thủ tướng Chính phủ, Sở Y tế đề nghị các Giám đốc, Thủ trưởng đơn vị thực hiện các nội dung sau:

1. Các đơn vị 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 có nguy cơ gây bệnh truyền nhiễm cho người phải đáp ứng đúng các điều kiện quy định an toàn sinh học phù hợp với từng cấp độ theo quy định tại Nghị định 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Thủ tướng Chính phủ; tự công bố phòng xét nghiệm đủ điều kiện an toàn sinh học phù hợp với từng cấp độ quy định tại Nghị định 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Thủ tướng Chính phủ. Trường hợp các đơn vị chưa tự công bố Phòng xét nghiệm đủ điều kiện an toàn sinh học phù hợp với từng cấp độ đề nghị gửi hồ sơ tự công bố về Trung tâm hành chính công tỉnh Đồng Nai (Địa chỉ: 236 Đ. Phan Trung, Tân Tiến, Thành phố Biên Hòa, Đồng Nai ) để Sở Y tế xem xét, đăng tải thông tin lên trang Websie Sở Y tế.

2. Các đơn vị có Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp III khẩn trương hoàn thiện hồ sơ xin cấp lại Giấy chứng nhận theo quy định tại Điều 12 Nghị

định 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Thủ tướng Chính phủ. Hạn giấy chứng nhận an toàn sinh học cấp III của cơ sở hết hiệu lực và phải tạm dừng hoạt động.

3. 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.

**GIÁM ĐỐC**

**Lê Quang Trung**