

Số: 206/QĐ-SYT

Hưng Yên, ngày 11 tháng 4 năm 2017

QUYẾT ĐỊNH

**Quy trình thực hiện dịch vụ công Công bố cơ sở xét nghiệm
đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, cấp II tại Sở Y tế**

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ HƯNG YÊN

Căn cứ Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm ngày 21/11/2007;

Căn cứ Luật Đầu tư số 67/2014/QH13 ngày 26/11/2014;

Căn cứ Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm;

Căn cứ Quyết định số 1273/QĐ-BYT ngày 04/4/2017 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung quy định tại Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm và Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng;

Căn cứ Quyết định số 892/QĐ-UBND ngày 17/3/2017 của Ủy ban nhân dân tỉnh Hưng Yên về việc Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và tổ chức bộ máy Sở Y tế Hưng Yên;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Nghiệp vụ Y Sở Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

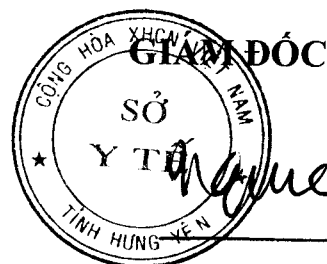
Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định 01 (một) quy trình thủ tục hành chính thực hiện dịch vụ công Công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, cấp II tại Sở Y tế Hưng Yên thuộc lĩnh vực Y tế dự phòng.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

Điều 3. Chánh Văn phòng Sở Y tế, Trưởng các phòng chức năng Sở Y tế, Thủ trưởng các đơn vị và các tổ chức, cá nhân có liên quan căn cứ Quyết định thi hành. /

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- UBND tỉnh (để báo cáo);
- Cục YTDP-BYT (để BC);
- Giám đốc, các PGĐ SYT;
- Sở Tư pháp (phòng KSTTTC);
- Cổng thông tin điện tử Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVY.



Nguyễn Thị Anh

Quy trình thủ tục thực hiện Công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, cấp II	
Trình tự thực hiện	
	Bước 1. Người đại diện theo pháp luật của cơ sở xét nghiệm gửi bản tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học theo mẫu số 08 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 về Sở Y tế để tổng hợp, quản lý. Bước 2. Trong thời gian 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được bản tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học, Sở Y tế phải đăng tải danh sách cơ sở đã tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.
Cách thức thực hiện	
	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: Bản tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học theo mẫu số 08 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016. II. Số lượng hồ sơ: Không quy định
Thời hạn giải quyết	
	Các cơ sở xét nghiệm được tiến hành xét nghiệm trong phạm vi chuyên môn sau khi tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học. Thời hạn giải quyết thủ tục hành chính: 03 ngày
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở xét nghiệm thuộc hệ thống nhà nước hoặc tư nhân.
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Sở Y tế Hưng Yên (Bộ phận trực tiếp thực hiện: Phòng Nghiệp vụ y)
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Danh sách các cơ sở tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học đã đăng trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.
Lệ phí	
	Không.
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Mẫu số 1: Bản tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học theo mẫu số 08 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016.
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Điều 5 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP Điều kiện của cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp I Khu vực 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 tắt là khu vực xét nghiệm) phải đáp ứng các Điều kiện sau: 1. Điều kiện về cơ sở vật chất: a) Sàn, tường, bàn xét nghiệm phải bằng phẳng, không thấm nước, chịu được nhiệt và các loại hóa chất ăn mòn và dễ cọ rửa vệ sinh;

- b) Có bồn nước rửa tay, dụng cụ rửa mắt khẩn cấp, hộp sơ cứu;
- c) Có điện với hệ thống điện tiếp đất và có nguồn điện dự phòng;
- d) Có nước sạch, đường ống cấp nước trực tiếp cho khu vực xét nghiệm phải có thiết bị chống chảy ngược để bảo vệ hệ thống nước công cộng;
- đ) Có các thiết bị phòng, chống cháy nổ;
- e) Có đủ ánh sáng để thực hiện xét nghiệm.

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;
- b) Có các bao bì, dụng cụ, thiết bị lưu chứa chất thải y tế theo quy định;
- c) Có thiết bị để khử trùng dụng cụ và bệnh phẩm;
- d) 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.

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) Cơ sở có phòng xét nghiệm phải phân công người chịu trách nhiệm về an toàn sinh học;
- c) 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;
- d) Những người khác làm việc trong khu vực xét nghiệm phải được hướng dẫn về an toàn sinh học phù hợp với công việc.

4. Điều kiện về quy định thực hành:

- a) Có quy định ra vào khu vực xét nghiệm;
- b) Có quy định chế độ báo cáo;
- c) Có quy trình lưu trữ hồ sơ;
- d) Có quy trình xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật và mẫu bệnh phẩm hoặc vi sinh vật được xét nghiệm;
- đ) Có hướng dẫn sử dụng các trang thiết bị phục vụ hoạt động xét nghiệm;
- e) Có quy trình về khử nhiễm và xử lý chất thải;
- g) Có quy định giám sát sức khỏe và y tế.

Điều 6 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP Điều kiện của cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp II

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

1. Điều kiện về cơ sở vật chất:

- a) Các điều kiện quy định tại Khoản 1 Điều 5 Nghị định này;
- b) Có hệ thống thu gom, xử lý hoặc trang thiết bị xử lý nước thải. Đối với cơ sở xét nghiệm đang hoạt động trước ngày Nghị định này có hiệu lực thì hành phải có kết quả xét nghiệm nước thải đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về môi trường trước khi thải vào nơi chứa nước thải chung;
- c) Phải riêng biệt với các phòng khác của cơ sở xét nghiệm;
- d) Có biển báo nguy hiểm sinh học trên cửa ra vào của khu vực xét nghiệm theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Điều kiện về trang thiết bị:

- a) Các điều kiện về trang thiết bị quy định tại Điểm a, Điểm b Khoản 2 Điều 5 Nghị định này;
- b) Có tủ an toàn sinh học;
- c) Có thiết bị hấp chất thải y tế lây nhiễm hoặc thiết bị khử khuẩn;
- d) 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 II.

3. Điều kiện về nhân sự:

- a) Các điều kiện quy định tại Điểm a, Điểm b và Điểm d Khoản 3 Điều 5 của Nghị định này;
- 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 II trở lên.

4. Điều kiện về quy định thực hành:

- a) Các quy định theo Khoản 4 Điều 5 Nghị định này;
- b) Có kế hoạch đào tạo, tập huấn nhân viên làm việc tại khu vực xét nghiệm;
- c) Có quy định lưu giữ, bảo quản mẫu bệnh phẩm, tác nhân gây bệnh truyền nhiễm tại cơ sở xét nghiệm;
- d) 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.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- 1. Luật số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007 về phòng, chống bệnh truyền nhiễm.
- 2. Luật Đầu tư số 67/2014/QH13 ngày 26 tháng 11 năm 2014.
- 3. Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm.

**MẪU BẢN TỰ CÔNG BỐ CƠ SỞ XÉT NGHIỆM ĐẠT TIÊU CHUẨN AN
TOÀN SINH HỌC**

.....^[1]
.....^[2]

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/...^[3]...

.....^[4]....., ngày tháng năm 20.....

BẢN TỰ CÔNG BỐ

Cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học

Kính gửi:.....^[5].....

Tên cơ sở:.....

Địa chỉ:.....^[6].....

Người đứng đầu cơ sở:.....

Điện thoại liên hệ:Email (nếu có):.....

Căn cứ quy định tại Điều^[7].....Nghị định số/2016/NĐ-CP ngày.....tháng
....năm 20... của Chính phủ, chúng tôi đáp ứng Điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết
bị, nhân sự và quy định thực hành an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm đối với an
toàn sinh học cấp.....^[8].....

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét, đăng tải thông tin theo quy định.

Chúng tôi cam kết thực hiện xét nghiệm trong phạm vi chuyên môn và chịu trách
nhiệm trước pháp luật về mọi hoạt động của đơn vị./.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên đóng dấu)

¹ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

² Tên cơ sở đề nghị thông báo đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

³ Chữ viết tắt tên cơ sở đề nghị tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

⁴ Địa danh.

⁵ Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ đề nghị tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

⁶ Địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

⁷ Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp I theo Điều 5, cấp II theo Điều 6.

⁸ Cấp độ an toàn sinh học.