

Số: /SYT-KHNVT

Đắk Lắk, ngày tháng năm 2021

V/v đảm bảo các điều kiện an toàn  
sinh học trong phòng xét nghiệm

Kính gửi:

- Các bệnh viện trên địa bàn tỉnh;
- Trung tâm y tế các huyện trên địa bàn tỉnh;
- Các phòng khám đa khoa trên địa bàn tỉnh;
- Các phòng xét nghiệm trên địa bàn tỉnh.

Thực hiện Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 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 và Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm ATSH tại phòng xét nghiệm; tính đến thời điểm hiện tại, một số phòng xét nghiệm trên địa bàn tỉnh chưa thực hiện thủ tục công bố an toàn sinh học phòng xét nghiệm theo đúng hướng dẫn của Sở Y tế sau khi Giấy chứng nhận an toàn sinh học hết hiệu lực.

Để thực hiện đúng các quy định về đảm bảo an toàn sinh học (ATSH) tại phòng xét nghiệm, nâng cao chất lượng dịch vụ xét nghiệm, từng bước chuẩn bị điều kiện liên thông kết quả xét nghiệm tại các cơ sở khám chữa bệnh;

Sở Y tế yêu cầu các đơn vị thực hiện các nội dung sau:

1. Khẩn trương rà soát hiệu lực các Giấy chứng nhận ATSH phòng xét nghiệm đã được cấp. Đối với các Giấy chứng nhận đã hết hạn, cơ sở phải khẩn trương thực hiện việc tự công bố phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn ATSH nếu đủ các điều kiện về ATSH theo quy định. Chỉ có các phòng xét nghiệm có Giấy chứng nhận ATSH còn hiệu lực hoặc đã tự công bố đạt tiêu chuẩn ATSH mới được thực hiện dịch vụ xét nghiệm theo phạm vi hoạt động chuyên môn được phê duyệt (*các cơ sở có thể theo dõi hiệu lực Giấy chứng nhận ATSH và hoạt động tự công bố tiêu chuẩn ATSH tại Website Sở Y tế*). Sau ngày 09/4/2021, Sở Y tế sẽ xử lý theo quy định đối với các cơ sở chưa thực hiện tự công bố tiêu chuẩn ATSH đối với phòng xét nghiệm.

2. Tiếp tục duy trì các điều kiện ATSH tại phòng xét nghiệm theo đúng các quy định tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 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; Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm ATSH tại phòng xét nghiệm; Thông tư số 37/2017/TT-BYT ngày 25/9/2017 của Bộ Y tế quy định về thực hành bảo đảm ATSH trong phòng xét nghiệm; Thông tư số 40/2018/TT-BYT ngày 07/12/2018 của Bộ Y tế quy định về quản lý mẫu bệnh phẩm bệnh truyền nhiễm và các văn bản hiện hành khác có liên quan.

3. Xây dựng kế hoạch và tổ chức cho nhân viên tham gia các khóa 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 số 22/2013/TT-BYT ngày 09/8/2013 của Bộ Y tế hướng dẫn đào tạo liên tục cho cán bộ y tế.

4. Thực hiện việc kiểm tra, bảo dưỡng, hiệu chuẩn trang thiết bị phòng xét nghiệm theo đúng quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 và Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ quy định về quản lý trang thiết bị y tế.

5. Giao Giám đốc các đơn vị chịu trách nhiệm quản lý nội bộ, rà soát, tổ chức kiểm tra, giám sát việc tuân thủ các quy định trên tại đơn vị, đảm bảo duy trì thường xuyên công tác kiểm soát chất lượng xét nghiệm phục vụ người bệnh; chủ động phát hiện, phòng tránh xảy ra những sự việc vi phạm trong cơ quan liên qua hoạt động xét nghiệm. Đồng thời xử lý nghiêm minh, công bằng, đúng người đúng việc đối với các vi phạm quy định, quy chế chuyên môn (*nếu có*).

Giám đốc các đơn vị căn cứ chỉ đạo thực hiện./.

***Nơi nhận:***

- Như trên;
- Ban Giám đốc Sở (*báo cáo*);
- Thanh tra Sở (*theo dõi*);
- Website Sở Y tế (*đăng tải*);
- Lưu: VT, KHNYY (02bMV).

**GIÁM ĐỐC**

**Nay Phi La**