

Kính gửi:

- Các Bệnh viện tuyến tỉnh;
- Bệnh viện Công an tỉnh;
- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh;
- Trung tâm Giám định y khoa;
- Trung tâm Y tế các huyện, thị xã, thành phố;
- Trường Cao đẳng y tế Phú Yên;
- Phòng khám đa khoa: Đức Tín, Lê Lợi;
- Các Phòng xét nghiệm tư nhân trên địa bàn tỉnh.
(gọi tắt là Các đơn vị có Phòng xét nghiệm)

Thực hiện Công văn số 4177/BYT-DP ngày 04/7/2023 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 01/7/2016 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 25/9/2017 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 01/7/2016 của Thủ tướng Chính phủ, Sở Y tế đề nghị các đơn vị thực hiện một số nội dung, cụ thể như sau:

1. Các đơn vị có Phòng xét nghiệm:

- Rà soát lại văn bản công bố phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, II của đơn vị theo quy định pháp luật. Khi có sự thay đổi một trong các nội dung đã công bố (tên cơ sở, địa điểm, người đứng đầu cơ sở, thời gian, nhân lực tham gia,...), phải báo cáo bằng văn bản về Sở Y tế trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ khi có sự thay đổi nêu trên. Những phòng xét nghiệm chưa thực hiện việc tự công bố, khẩn trương hoàn thiện Hồ sơ tự công bố và nộp hồ sơ tại Trung tâm phục vụ hành chính công của tỉnh, địa chỉ: 206 Trần Hưng Đạo, phường 4, thành phố Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên để Sở Y tế xem xét, đăng tải thông tin lên trang Websie Sở Y tế.

- Tổ chức kiện toàn, củng cố điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị (hồ sơ máy), nhân sự phòng xét nghiệm. Đảm bảo đủ điều kiện để thực hiện các quy định về an toàn sinh học theo bản tự công bố của đơn vị.

- Thực hiện đầy đủ việc vệ sinh, kiểm định, hiệu chuẩn và bảo trì, bảo dưỡng trang thiết bị, máy móc của đơn vị theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất.

- Thực hiện tốt công tác nội kiểm, ngoại kiểm và bảo quản hóa chất, sinh phẩm xét nghiệm, đảm bảo đúng nhiệt độ nhà sản xuất hướng dẫn, sắp xếp khoa

học tránh lẫn lộn.

- Xây dựng Quy trình quản lý, Quy trình chuyên môn theo thực tế tại đơn vị và đúng hướng dẫn của Bộ Y tế, đảm bảo nhân viên thực hiện đúng và đủ các bước theo Quy trình đã ký, ban hành.

- Tăng cường đào tạo, tập huấn, cập nhật các nội dung liên quan an toàn sinh học, kiểm soát nhiễm khuẩn, xử lý chất thải và tiêm phòng cho nhân viên theo đúng quy định.

2. Giao phòng Nghiệp vụ Y chủ trì, phối hợp với Thanh tra Sở tăng cường kiểm tra, thanh tra các đơn vị có Phòng xét nghiệm thuộc thẩm quyền quản lý; Chẩn chỉnh, xử lý theo các mức độ đối với các thiếu sót, tồn tại trong quá trình thanh, kiểm tra của đơn vị.

Nhận được Công văn, đề nghị Lãnh đạo các đơn vị triển khai thực hiện nghiêm túc./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- GD, PGD SYT (b/c);
- UBND các H, TX, TP;
- Thanh tra Sở, phòng KHTC;
- Website ngành;
- Lưu VT, NVY (K).

**KT.GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Thanh Tỉnh