

Số: /SYT-NVYD

Thanh Hoá, ngày tháng 7 năm 2025

V/v thực hiện các quy định về ATSH
tại phòng xét nghiệm

Kính gửi:

- Bệnh viện công lập và ngoài công lập;
- Trung tâm y tế trên địa bàn tỉnh;
- Phòng khám đa khoa và chuyên khoa có phòng xét nghiệm;
- Cơ sở kinh doanh dịch vụ xét nghiệm.

Thực hiện Nghị định 103/2016/NĐ-CP¹; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP²; Công văn số 4177/BYT-DP³; Công văn số 2935/SYT-NVY ngày 11/7/2023 về việc tăng cường triển khai các hoạt động an toàn sinh học; căn cứ thực tế ghi nhận được qua kiểm tra, hậu kiểm công tác đảm bảo ATSH một số cơ sở khám chữa bệnh;

Nhằm đảm bảo công tác ATSH tại các cơ sở 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, Sở Y tế đề nghị các cơ sở có triển khai hoạt động xét nghiệm thực hiện nghiêm túc một số nội dung sau:

1. Đối với cơ sở có phòng xét nghiệm chưa thực hiện việc tự công bố:

- Rà soát các điều kiện đảm bảo an toàn sinh học đã được quy định tại Nghị định số 103/2016/NĐ-CP và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP, Thông tư 41/2016/TT-BYT⁴, Thông tư 37/2017/TT-BYT ngày 25/9/2017⁵ và các văn bản triển khai của Sở Y tế.

¹ Nghị định 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về đảm bảo an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm

² Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính Phủ về 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

³ Công văn số 4177/BYT-DP² ngày 04/7/2023 của Bộ Y tế về việc triển khai quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại các phòng xét nghiệm

⁴ Thông tư 41/2016/TT-BYT⁴ ngày 14/11/2016 của Bộ Y tế về việc ban hành danh mục vi sinh vật gây bệnh truyền nhiễm theo nhóm nguy cơ và cấp độ an toàn sinh học phù hợp kỹ thuật xét nghiệm

⁵ Thông tư 37/2017/TT-BYT ngày 25/9/2017⁵ của Bộ Y tế quy định về thực hành bảo đảm an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm

Lưu ý:

+ Nhân sự của phòng xét nghiệm/khoa xét nghiệm phải đảm bảo đáp ứng đầy đủ các điều kiện về số lượng, trình độ chuyên môn và được tập huấn về ATSH theo cấp độ tương ứng theo quy định tại Nghị định 103/2016/NĐ-CP và Nghị định 155/2018/NĐ-CP.

+ Cấp độ ATSH công bố phải phù hợp với điều kiện thực tế của đơn vị và các văn bản quy phạm pháp luật nêu trên.

- Sau khi rà soát các quy định trên, hoàn thiện hồ sơ tự công bố đạt tiêu chuẩn ATSH (*thành phần theo mẫu đính kèm công văn*); khẩn trương nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng dịch vụ công quốc gia, địa chỉ: <http://dichvucong.gov.vn>. Trường hợp đơn vị có nhiều khoa xét nghiệm, cần ghi rõ tên khoa xét nghiệm trong bản tự công bố.

- Chỉ các đơn vị đã tự công bố đạt tiêu chuẩn ATSH mới được tiến hành xét nghiệm theo phạm vi chuyên môn và danh mục kỹ thuật đã được phê duyệt.

2. Đối với cơ sở xét nghiệm đã tự công bố:

- Tiếp tục duy trì các điều kiện đảm bảo an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm theo quy định pháp luật; đánh giá nguy cơ xảy ra sự cố an toàn sinh học; xây dựng kế hoạch phòng ngừa, phương án xử lý sự cố an toàn sinh học tại đơn vị; tổ chức tự kiểm tra an toàn sinh học phòng xét nghiệm theo quy định pháp luật (*theo bảng kiểm gửi kèm công văn số 489/DP-TC ngày 05/6/2020 của Cục Y tế dự phòng*). Báo cáo kết quả tự kiểm tra của đơn vị năm 2025 về Sở Y tế qua hệ thống TD Office trước ngày 02/8/2025.

- Khi có sự thay đổi một trong các nội dung đã công bố (tên cơ sở, địa điểm, người đứng đầu cơ sở, trang thiết bị, nhân sự tham gia, ...), các đơn vị phải báo cáo bằng văn bản về Sở Y tế, văn bản gửi trực tiếp về Văn thư – Sở Y tế Thanh Hóa; địa chỉ: số 101 đường Nguyễn Trãi, phường Hạc Thành, tỉnh Thanh Hóa.

- Sở Y tế sẽ tiếp tục kiểm tra, hậu kiểm các điều kiện về ATSH, nếu không đảm bảo các điều kiện theo quy định, Sở Y tế sẽ rút tên cơ sở khỏi danh sách các cơ sở tự công bố đạt tiêu chuẩn ATSH đã đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế, đồng thời xử lý các vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế quy định tại Điều 8 của Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định về xử phạt hành chính trong lĩnh vực y tế.

3. Giao phòng Nghiệp vụ Y - Dược chủ trì, phối hợp với các phòng chức năng Sở Y tế tăng cường kiểm tra, hậu kiểm các cơ sở xét nghiệm trên địa bàn; chấn chỉnh, xử lý theo các mức độ đối với các thiếu sót, tồn tại trong quá trình kiểm tra của đơn vị.

4. Đề nghị UBND xã, phường trên địa bàn tỉnh

- Rà soát, đôn đốc, nhắc nhở các bệnh viện, trung tâm y tế, phòng khám đa khoa, phòng khám chuyên khoa, cơ sở kinh doanh dịch vụ xét nghiệm trên địa bàn chưa thực hiện thủ tục tự công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn ATSH phải thực hiện nghiêm túc các quy định về ATSH, thực hiện đầy đủ thủ tục tự công bố, gửi danh sách các đơn vị chưa thực hiện tự công bố về Sở Y tế qua hệ thống TD Office trước ngày 30/7/2025.

Trong quá trình thực hiện nếu có vướng mắc, các đơn vị liên hệ Ths. Hà Thị Mai, SĐT 0915908517 để được giải quyết kịp thời.

Nhận được công văn này, các đơn vị nghiêm túc thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên (th/h);
- Phòng QLHNYDTN, Kế hoạch tài Chính, Văn phòng Sở (để biết);
- Website của ngành;
- Lưu: VT, NVYD htm.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Đỗ Thái Hòa