BỘ Y TẾ

**CỤC Y TẾ DỰ PHÒNG**

**QUY TRÌNH**

**THẨM ĐỊNH VÀ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN PHÒNG XÉT NGHIỆM ĐẠT TIÊU CHUẨN AN TOÀN SINH HỌC CẤP III, CẤP IV**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Trách nhiệm | Soạn thảo | Xem xét | Phê duyệt |
| Họ tên | Nguyễn Xuân Tùng | Nguyễn Minh Hằng | Trần Đắc Phu |
| Chữ ký |  |  |  |
| Chức vụ | Trưởng phòng | Phó Cục trưởng | Cục trưởng |

**SỬA ĐỔI TÀI LIỆU**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Yêu cầu sửa đổi/ bổ sung** | **Trang/Phần liên quan việc sửa đổi** | **Mô tả nội dung sửa đổi** | **Lần ban hành/Lần sửa đổi** | **Ngày ban hành** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**1. Mục đích**

Tài liệu được xây dựng nhằm thống nhất việc tiếp nhận hồ sơ, qui trình thẩm định và cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III, cấp IV.

**2. Phạm vi áp dụng; Trách nhiệm và quyền hạn**

- Áp dụng tại Cục Y tế dự phòng về việc tiếp nhận hồ sơ, qui trình thẩm định và cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III, cấp IV

- Phòng Quản lý Tiêm chủng và An toàn sinh học gồm lãnh đạo và các cán bộ của Phòng thực hiện chức trách, nhiệm vụ và kiểm tra hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III, cấp IV theo đúng các quy định hiện hành.

**3. Tài liệu liên quan và tài  liệu tham khảo**

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

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 quy định quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh. Hiệu lực thi hành 01/03/2013.

# - Quyết định 3569/QĐ-BYT ngày 19/9/2013 của Bộ Y tế công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.

- Quyết định 7248/QĐ-BYT ngày 08/12/2016 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Nghị định 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về đảm bảo an toàn sinh học.

**4. Định nghĩa - thuật ngữ và các từ viết tắt**

**4.1 Thuật ngữ:**

- An toàn sinh học phòng xét nghiệm (PXN) là việc thực hiện các biện pháp nhằm giảm thiểu hoặc loại trừ các tác động có hại có thể phát sinh từ phòng xét nghiệm hoặc quá trình vận chuyển tác nhân gây bệnh đến người làm xét nghiệm, cộng đồng và môi trường.

**4.2 Chữ viết tắt:**

- Cục Y tế dự phòng: Cục YTDP.

- Phòng Quản lý Tiêm chủng và An toàn sinh học: Phòng TC.

- Nghị định 103/2016/NĐ-CP: Nghị định 103

- An toàn sinh học: ATSH

- Phòng xét nghiệm: PXN.

- Công văn: CV.

**5. Nội dung**

5.1 Sơ đồ thẩm định hồ sơ cấp giấy chứng nhận

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Bước | Trách nhiệm | Tiến trình | Tài liệu/biểu mẫu |
| 123456789 | Văn thư Cục YTDPLãnh đạo Cục YTDPLãnh đạo Phòng TCCán bộ Phòng TCCán bộ Phòng TCLãnh đạo Phòng TCcán bộ Phụ trách tiếp nhận, giải quyết hồ sơ Phòng TCĐoàn thẩm định; Lãnh đạo Cục Lãnh đạo Phòng TC cán bộ phụ trách tiếp nhận, giải quyết hồ sơ Phòng TCLãnh đạo Cục, Lãnh đạo Phòng TC, cán bộ Phụ trách tiếp nhận, giải quyết hồ sơCán bộ Phụ trách tiếp nhận, giải quyết hồ sơCán bộ Phòng TC | Tiếp nhận hồ sơPhân công cán bộ xử lý hồ sơPhân công phòng xử lý hồ sơGhi thông tin về công văn và việc phân công xử lý vào sổ công văn đếnKiểm tra hồ sơ Không đủĐủThẩm định hồ sơĐủKhông đạtCông văn đề nghị bổ sungHọp thẩm định hồ sơ (*mục 5.2*)ĐạtTồn tại Kết luận yêu cầu khắc phục tồn tạiThẩm định tại PXN(*mục 5.3*)ĐạtTrình Lãnh đạo Bộ xin cấp GCNCấp giấy chứng nhậnLưu hồ sơ | Các biểu mẫu/hồ sơ theo yêu cầu tại Nghị định 103Theo thủ tục hướng dẫn quy định tại Quyết định 3569/QĐ-BYT ngày 19/9/2013 của Bộ Y tế Kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ theo Nghị định 103 30 ngày làm việcBiểu mẫu 01  Kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ, dự thảo công văn phản hồi và ký nháy vào công vănPhê duyệt và ký công văn.Biểu mẫu 06 Biểu mẫu 07  |

5.2. Sơ đồ tổ chức họp thẩm định hồ sơ

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Bước | Trách nhiệm | Tiến trình | Tài liệu/biểu mẫu |
| 1234567 | Cán bộ Phụ trách tiếp nhận, giải quyết hồ sơ Phòng TCĐại diện Đoàn thẩm định cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn ATSH cấp III, cấp IV, Lãnh đạo Phòng VX, cán bộ Phụ trách tiếp nhận, giải quyết hồ sơ Cán bộ phụ trách tiếp nhận, giải quyết hồ sơ Phòng VXLãnh đạo Phòng TCLãnh đạo Cục YTDPCán bộ Phòng TCCán bộ phụ trách tiếp nhận, giải quyết hồ sơ | Mời họp Họp thẩm định kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơHồ sơ đầy đủHồ sơ chưa đầy đủDự thảo Thông báo họp thẩm định và dự kiến lịch thẩm định tại phòng xét nghiệm Dự thảo Thông báo họp đề nghị bổ sungPhê duyệtKiểm traKiểm tra Phê duyệtBan hành Công vănThẩm định tại PXN(*mục 5.3*)Công văn đề nghị bổ sung | Biểu mẫu 02  10 ngày làm việc Phê duyệt và ký công văn.Biểu mẫu 03 |

5.3. Sơ đồ thẩm định tại phòng xét nghiệm và cấp giấy chứng nhận

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Bước | Trách nhiệm | Tiến trình | Tài liệu/biểu mẫu |
| 123456789 | Cán bộ phụ trách tiếp nhận, giải quyết hồ sơ Phòng TCLãnh đạo Phòng TCLãnh đạo Cục YTDPCán bộ Phòng TCCán bộ phụ trách tiếp nhận, giải quyết hồ sơ Phòng TCĐoàn thẩm định, Lãnh đạo Phòng TC, cán bộ phụ trách tiếp nhận, giải quyết hồ sơ Lãnh đạo CụcLãnh đạo Phòng TC cán bộ phụ trách tiếp nhận, giải quyết hồ sơ Phòng TCCán bộ phụ trách tiếp nhận, giải quyết hồ sơ  | Hồ sơ đầy đủPhê duyệtKiểm traCông văn mời tham dự Đoàn thẩm định tại phòng xét nghiệmThẩm định thực tế tại cơ sở có PXNĐoàn thẩm định kết luận Phòng xét nghiệm đạt yêu cầuĐoàn thẩm định kết luận Phòng xét nghiệm tồn tại thiếu sótĐoàn thẩm định kết luận yêu cầu khắc phục tồn tạiThực hiện tiếp các bước tiếp theo được quy định từ Bước 6 Mục 5.1 Tiếp nhận các thông tin bổ sung theo yêu cầu của đoàn từ đơn vị có PXN được thẩm định Chuẩn bị nội dung thẩm định về:* Điều kiện về cơ sở vật chất;
* Điều kiện về trang thiết bị;
* Điều kiện về nhân sự;
* Quy định về thực hành;

Ban hành CV/ Vào sổ | Biểu mẫu 04 Phê duyệt và ký công văn.Biểu mẫu 05Phê duyệt và ký biên bản thẩm định |

**5.4. Mô tả**

***5.4.1. Tiếp nhận hồ sơ:***

Phòng Văn thư tiếp nhận bộ hồ sơ của đơn vị đề nghị cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III, cấp IV theo đường công văn và trình xin ý kiến của Lãnh đạo Cục YTDP.

***5.4.2. Phân công phòng xử lý hồ sơ:***

Lãnh đạo Cục YTDP phân công Phòng TC xử lý đề nghị cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III, cấp IV và chuyển lại Phòng Văn thư.

***5.4.3. Phân công cán bộ xử lý hồ sơ:***

Lãnh đạo Phòng TC nhận hồ sơ của đơn vị đề nghị cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III, cấp IV từ Phòng Văn thư và phân công cụ thể chuyên viên xử lý việc tiếp nhận và giải quyết hồ sơ.

***5.4.4. Lưu thông tin công văn vào sổ:***

Cán bộ Phòng TC ghi thông tin về công văn và việc phân công xử lý vào sổ công văn đến.

***5.4.5. Kiểm tra hồ sơ:***

 *5.4.5.1 Kiểm tra hồ sơ tại Phòng TC*

Cán bộ phụ trách tiếp nhận và giải quyết hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III, cấp IV quy định định tại Điều 10, Điều 11 Nghị định 103/2016/NĐ-CP của Chính phủ quy định về đảm bảo an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm.

Trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ:

- Trong trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ phụ trách dự thảo thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận để hoàn chỉnh hồ sơ theo mẫu tại Biểu mẫu 01 kèm theo Quy trình này.

- Trong trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ thì cán bộ phụ trách chuẩn bị nội dung họp thẩm định hồ sơ.

*5.4.5.2 Tổ chức họp thẩm định (theo sơ đồ mục 5.2):*

- Cán bộ phụ trách tiếp nhận và giải quyết hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm dự thảo giấy mời họp thẩm định trình lãnh đạo Phòng TC kiểm tra theo mẫu tại Biểu mẫu 02 kèm theo Quy trình này.

- Sau khi đã được lãnh đạo Phòng TC kiểm tra và ký nháy, cán bộ phụ trách tiếp nhận và giải quyết hồ sơ trình Lãnh đạo Cục ký ban hành công văn mời họp.

- Tại cuộc họp thẩm định:

 + Trong trường hợp Đoàn thẩm định đề nghị bổ sung hồ sơ thì cán bộ phụ trách dự thảo thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận để hoàn chỉnh hồ sơ theo mẫu tại Biểu mẫu 03 kèm theo Quy trình này.

 + Trong trường hợp Đoàn thẩm định xác nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ thì cán bộ phụ trách chuẩn bị nội dung chuẩn bị thẩm định tại phòng xét nghiệm và tổ chức thẩm định tại phòng xét nghiệm trong vòng 30 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ. (Đối với các trường hợp xin cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III, cấp IV, tùy theo từng trường hợp cụ thể, Cục Y tế dự phòng xem xét tổ chức đoàn thẩm định tại phòng xét nghiệm).

*5.4.5.3 Thẩm định tại phòng xét nghiệm và cấp giấy chứng nhận (theo sơ đồ mục 5.3):*

 - Cán bộ phụ trách dự thảo công văn mời tham dự đoàn thẩm định trình Lãnh đạo Phòng kiểm tra sau đó trình Lãnh đạo Cục để phê duyệt và ban hành theo mẫu tại Biểu mẫu 04 kèm theo Quy trình này.

 - Cán bộ phụ trách dựa vào biên bản kết luận của Đoàn thẩm định theo mẫu tại Biểu mẫu 05 kèm theo Quy trình này bao gồm các điều kiện về cơ sở vật chất, điều kiện về trang thiết bị, điều kiện về nhân sự và quy định về thực hành:

 + Trong trường hợp cơ sở còn tồn tại thiếu sót, cán bộ phụ trách dự thảo công văn yêu cầu khắc phục tồn tại và tiếp nhận các thông tin bổ sung từ đơn vị có phòng xét nghiệm được thẩm định theo yêu cầu của Đoàn thẩm định.

 + Trong trường hợp cơ sở đạt yêu cầu theo quy định thì cán bộ phụ trách dự thảo quyết định cấp giấy chứng nhận và giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III, cấp IV.

***5.4.6. Trình xin cấp GCN***

 Sau khi hoàn thiện quyết định cấp giấy chứng nhận và giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III, cấp IV theo mẫu tại Biểu mẫu 07 kèm theo Quy trình này, Phòng TC trình Lãnh đạo Bộ xin ký ban hành giấy chứng nhận theo mẫu tại Biểu mẫu 06 kèm theo Quy trình này.

***5.4.7. Ban hành Công văn***

Phòng TC phối hợp với Văn phòng Cục thực hiện ban hành Công văn theo quy trình quản lý văn bản đi và đến (Quy trình số QT.VP.01 ban hành ngày 17/11/2014).

***5.4.8. Lưu trữ hồ sơ:***

- Tất cả các hồ sơ phải được lưu trữ tại Phòng Tiêm chủng và An toàn sinh học.

- Không được mang ra khỏi phòng hoặc photocopy khi chưa được sự đồng ý của Trưởng phòng hoặc Lãnh đạo Cục

- Bất kỳ nhân viên của Cục Y tế dự phòng muốn tham khảo các tài liệu xuống trực tiếp Phòng Quản lý Tiêm chủng và An toàn sinh học và được sự đồng ý của Trưởng phòng

- Tất cả các hồ sơ phải được lưu trữ ít nhất là 5 năm sau.

- Quá trình tiêu hủy hồ sơ hết hạn phải theo quy định về văn thư lưu trữ.

 **6. Biểu mẫu và phụ lục kèm theo**

Biểu mẫu 01: Mẫu Công văn đề nghị bổ sung hồ sơ sau thẩm định hồ sơ tại Phòng VX;

Biểu mẫu 02: Mẫu Giấy mời họp thẩm định hồ sơ pháp lý;

Biểu mẫu 03: Mẫu Công văn đề nghị bổ sung hồ sơ sau cuộc họp thẩm định hồ sơ;

Biểu mẫu 04: Mẫu Công văn mời tham gia Đoàn thẩm định;

Biểu mẫu 05: Mẫu Biên bản thẩm định cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học tại cơ sở có phòng xét nghiệm;

Biểu mẫu 06: Mẫu Phiếu trình giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III/IV;

Biểu mẫu 07: Mẫu Giấy chứng nhận phòng xét nghiêm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

Biểu mẫu 01: Mẫu Công văn đề nghị bổ sung hồ sơ sau thẩm định hồ sơ tại Phòng TC

|  |  |
| --- | --- |
|  BỘ Y TẾ**CỤC Y TẾ DỰ PHÒNG**  Số: /DP -TCV/v bổ sung hồ sơ pháp lý | CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**Hà Nội, ngày tháng năm |

Kính gửi: *(đơn vị đề nghị cấp giấy chứng nhận)*

Ngày.../..../2018, Cục Y tế dự phòng nhận được Công văn số..........của *(đơn vị đề nghị cấp giấy chứng nhận)* về việc đề nghị cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt an toàn sinh học. Tuy nhiên, theo quy định tại Khoản 1 và Khoản 2 của Điều 11 của Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về đảm bảo an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm, (*đơn vị đề nghị cấp giấy chứng nhận)* còn thiếu các tài liệu sau:

*(Liệt kê tài liệu)*

Cục Y tế dự phòng đề nghị *(đơn vị đề nghị cấp giấy chứng nhận)* bổ sung các tài liệu nêu trên vào hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III theo quy định và liên hệ với Cục Y tế dự phòng để thực hiện nộp phí cấp mới giấy chứng nhận an toàn sinh học theo đúng quy định tại Thông tư 03/2013/TT-BTC của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám chữa bệnh.

Sau khi nhận đủ bộ hồ sơ theo quy định, Bộ Y tế sẽ tiến hành thẩm định, xem xét cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

Trân trọng cảm ơn./.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***- Như trên*;**-* Cục trưởng *(để báo cáo);*- Lưu: VT, TC. | **KT. CỤC TRƯỞNG****PHÓ CỤC TRƯỞNG****(Họ tên lãnh đạo Cục YTDP)** |

Biểu mẫu 02: Mẫu Giấy mời họp thẩm định hồ sơ pháp lý

|  |  |
| --- | --- |
| BỘ Y TẾ**CỤC Y TẾ DỰ PHÒNG**Số: /GM-DP | CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**Hà Nội, ngày tháng năm |

#### GIẤY MỜI

**Tham dự cuộc họp thẩm định Hồ sơ pháp lý của phòng xét nghiệm đề nghị cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III/IV của (***đơn vị đề nghị cấp giấy chứng nhận)*

Căn cứ Quyết định số 7577/QĐ-BYT ngày 29/12/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc thành lập Đoàn thẩm định cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III, cấp IV đối với cơ sở xét nghiệm, Cục Y tế dự phòng kính mời:

Ông (Bà) .......................................................................................................

tới dự cuộc họp thẩm định Hồ sơ pháp lý của phòng xét nghiệm đề nghị cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III của *(đơn vị đề nghị cấp giấy chứng nhận)*:

**Thời gian:**  Từ ....h.... ngày ..../...../.......

**Địa điểm:**  .......................................................................................................

**Chủ trì: :**  .......................................................................................................

**Nội dung:** Thẩm định hồ sơ pháp lý đề nghị cấp Giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III/IV của (*đơn vị đề nghị cấp giấy chứng nhận)*

Cục Y tế dự phòng kính mời đồng chí đến tham dự để cuộc họp đạt kết quả tốt.

Tr©n träng c¶m ¬n.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***- Như trên*;**-* Cục trưởng *(để báo cáo);*- Lưu: VT, TC. | **KT. CỤC TRƯỞNG****PHÓ CỤC TRƯỞNG****(Họ tên lãnh đạo Cục YTDP)** |

Biểu mẫu 03: Mẫu Công văn đề nghị bổ sung hồ sơ sau cuộc họp thẩm định hồ sơ

|  |  |
| --- | --- |
|  BỘ Y TẾ**CỤC Y TẾ DỰ PHÒNG**  Số: /DP - VXV/v bổ sung hồ sơ pháp lý | CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**Hà Nội, ngày tháng năm |

Kính gửi: *(đơn vị đề nghị cấp giấy chứng nhận)*

 Căn cứ Quyết định số 7577/QĐ-BYT ngày 29/12/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc thành lập Đoàn thẩm định cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III, cấp IV đối với cơ sở xét nghiệm.

Căn cứ Thông báo số..../TB-DP ngày.../.../..... của Cục Y tế dự phòng về nội dung cuộc họp thẩm định hồ sơ pháp lý của phòng xét nghiệm đề nghị cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III của *(đơn vị đề nghị cấp giấy chứng nhận)*, Cục Y tế dự phòng - Thường trực Đoàn thẩm định đề nghị *(đơn vị đề nghị cấp giấy chứng nhận)* bổ sung và báo cáo các nội dung sau:

*(Liệt kê tài liệu, nội dung cần báo cáo)*

Sau khi nhận đủ hồ sơ bổ sung theo yêu cầu, §oµn thÈm ®Þnh cÊp míi, cÊp l¹i giÊy chøng nhËn ®¹t tiªu chuÈn an toµn sinh häc ®èi víi phßng xÐt nghiÖm cÊp III, IV của Bộ Y tế sẽ tiến hành thẩm định tại phòng xét nghiệm của cơ sở theo quy định.

Trân trọng cảm ơn./.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***- Như trên*;**-* Cục trưởng *(để báo cáo);*- Lưu: VT, TC. | **KT. CỤC TRƯỞNG****PHÓ CỤC TRƯỞNG****(Họ tên lãnh đạo Cục YTDP)** |

Biểu mẫu 04: Mẫu công văn mời tham gia đoàn thẩm định

|  |  |
| --- | --- |
|  BỘ Y TẾ**CỤC Y TẾ DỰ PHÒNG**  Số: /DP-TCV/v tham gia thẩm định tại PXN của (đơn vị đề nghị cấp giấy chứng nhận) | CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**Hà Nội, ngày tháng năm |

Kính gửi: ...................................................................

 Căn cứ Quyết định số 7577/QĐ-BYT ngày 29/12/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc thành lập Đoàn thẩm định cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III, cấp IV đối với cơ sở xét nghiệm, Đoàn thẩm định đã tiến hành thẩm định hồ sơ pháp lý của phòng xét nghiệm đề nghị cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III/IV của *(đơn vị đề nghị cấp giấy chứng nhận).*

 Căn cứ Thông báo số..../TB-DP ngày.../.../..... của Cục Y tế dự phòng về nội dung cuộc họp thẩm định hồ sơ pháp lý của phòng xét nghiệm đề nghị cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III của (đơn vị đề nghị cấp giấy chứng nhận), Cục Y tế dự phòng đã có Công văn số.... ngày ....../..../...... về việc bổ sung hồ sơ pháp lý;

Đến nay, *(đơn vị đề nghị cấp giấy chứng nhận)* đã hoàn chỉnh hồ sơ theo Công văn số.... ngày ....../..../...... của Cục Y tế dự phòng và phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp III/IV của *(đơn vị đề nghị cấp giấy chứng nhận)* có thể đáp ứng các quy định.

Theo quy định tại Nghị định 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 để có cơ sở báo cáo Lãnh đạo Bộ Y tế cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III, IV của *(đơn vị đề nghị cấp giấy chứng nhận)*, Cục Y tế dự phòng kính mời:

Ông/Bà........tới dự cuộc họp tại phòng xét nghiệm của phòng xét nghiệm đề nghị cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III/IV của *(đơn vị đề nghị cấp giấy chứng nhận):*

Thời gian: Từ .....h..... ngày ......./......./.........

Địa điểm: *(đơn vị đề nghị cấp giấy chứng nhận)*

Chủ trì: Cục trưởng Cục Y tế dự phòng, Trưởng đoàn.

Nội dung: Thẩm định tại phòng xét nghiệm và lập biên bản thẩm định đối với phòng xét nghiệm đề nghị cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III của (*đơn vị đề nghị cấp giấy chứng nhận).*

Cục Y tế dự phòng kính mời đồng chí đến tham dự để buổi thẩm định đạt kết quả tốt.

Xin trân trọng cảm ơn.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***- Như trên*;**-* Cục trưởng *(để báo cáo);*- Lưu: VT, TC. | **KT. CỤC TRƯỞNG****PHÓ CỤC TRƯỞNG****(Họ tên lãnh đạo Cục YTDP)** |

 |  |

Biểu mẫu 05: Mẫu biên bản thẩm định cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học cấp III

|  |  |
| --- | --- |
| **……**[[1]](#endnote-1)*…***…**  | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc***……*[[2]](#endnote-2)…*.., ngày tháng năm 20….* |

**BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH PHÒNG XÉT NGHIỆM AN TOÀN SINH HỌC CẤP III/IV**

**I. THÔNG TIN VỀ CƠ SỞ CÓ PHÒNG XÉT NGHIỆM**

1.1. Tên cơ sở có phòng xét nghiệm:……………………………........……………………….....

1.2. Địa chỉ: …………………………………………………………………………………………............…

1.3. Điện thoại:………………………………………. Email (nếu có):………………………

1.4. Fax:………………………………………………………………………………

1.5. Tên phòng xét nghiệm:…………………………………………...................................

1.6. Địa chỉ phòng xét nghiệm: ………………………………………………………………

**II. THÀNH PHẦN THAM GIA**

2.1. Thành phần đoàn thẩm định:

2.2. Đại diện cơ sở có phòng xét nghiệm:

**III. CƠ SỞ PHÁP LÝ**

- Căn cứ Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm ngày 21 tháng 11 năm 2007;

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

- Các văn bản khác có liên quan…..

**IV. NỘI DUNG THẨM ĐỊNH**

**4.1. Thủ tục hành chính**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nội dung** | **Có** | **Không có** | **Ghi chú** |
| Số lượng hồ sơ |  |  | 01 bản chính |
| Đơn đề nghị cấp GCN |  |  |  |
| Bản kê khai nhân sự |  |  |  |
| Bản kê khai trang thiết bị |  |  |  |
| Sưo đồ mặt bằng của cơ sở xét nghiệm bao gồm: Khu vực xét nghiệm; hệ thống cửa sổ, cửa ra vào; hệ thống điện; hệ thống cấp thoát nước; bố trí các thiết bị phòng, chống cháy nổ; |  |  |  |
| Bản sao có chứng thực các giấy tờ chứng minh việc thành lập và hoạt động của cơ sở xét nghiệm theo quy định của pháp luật; |  |  |  |
| Sơ đồ hệ thống thu gom, xử lý hoặc hồ sơ trang thiết bị xử lý nước thải. |  |  |  |
| Báo cáo bảo trì, bảo dưỡng đối với các thiết bị xét nghiệm đối với cơ sở xét nghiệm đang hoạt động trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành; |  |  |  |
| Bản thiết kế kèm theo bản mô tả quy cách chất lượng của vật liệu thiết kế đối với từng loại thiết bị sử dụng trong hệ thống thông khí |  |  |  |
| Phương án phòng ngừa, xử lý sự cố an toàn sinh học. |  |  |  |
| Khác |  |  |  |

**4.2. Nội dung thẩm định**

| **Nội dung thẩm định** | **Hồ sơ** | **Thẩm định tại phòng xét nghiệm** |
| --- | --- | --- |
| **Có** | **Không có** | **Thực trạng** | **Phù hợp** | **Không phù hợp** | **Ghi chú** |
| **A. Điều kiện về cơ sở vật chất** |  |  |  |  |  |  |
| 1. Có phòng thực hiện xét nghiệm và phòng đệm; |  |  |  |  |  |  |
| 2. Riêng biệt với các phòng xét nghiệm và khu vực khác của cơ sở xét nghiệm |  |  |  |  |  |  |
| 3. 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; |  |  |  |  |  |  |
| 4. Có bồn nước rửa tay, dụng cụ rửa mắt khẩn cấp, hộp sơ cứu; |  |  |  |  |  |  |
| 5. Có điện với hệ thống điện tiếp đất và có nguồn điện dự phòng; |  |  |  |  |  |  |
| 6. Có nước sạch, theo quy định tại Thông tư số 05/2009/TT-BYT ngày 17 tháng 6 năm 2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế về quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về chất lượng nước sinh hoạt. 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; |  |  |  |  |  |  |
| 7. Có các thiết bị phòng, chống cháy nổ; |  |  |  |  |  |  |
| 7. Có đủ ánh sáng để thực hiện xét nghiệm: Ánh sáng tại khu vực xét nghiệm theo quy định tại Thông tư số 22/2016/TT-BYT ngày 30 tháng 6 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về chiếu sáng - mức cho phép chiếu sáng nơi làm việc (500 lux) |  |  |  |  |  |  |
| 8. 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 thi 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; |  |  |  |  |  |  |
| 9.  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 103/2017/NĐ-CP |  |  |  |  |  |  |
| 10.  Phòng xét nghiệm phải kín để bảo đảm tiệt trùng |  |  |  |  |  |  |
| 11. Cửa sổ và cửa ra vào phải sử dụng vật liệu chống cháy và chịu lực |  |  |  |  |  |  |
| 12. Hệ thống cửa ra vào khu vực xét nghiệm phải bảo đảm trong Điều kiện bình thường chỉ mở được cửa phòng đệm hoặc cửa khu vực xét nghiệm trong một thời điểm; |  |  |  |  |  |  |
| 13.  Phòng xét nghiệm có ô kính trong suốt hoặc thiết bị quan sát bên trong khu vực xét nghiệm từ bên ngoài; |  |  |  |  |  |  |
| 14. Hệ thống thông khí phải thiết kế theo nguyên tắc một chiều; không khí ra khỏi khu vực xét nghiệm phải qua bộ lọc không khí hiệu suất lọc cao; |  |  |  |  |  |  |
| 15. Có hệ thống báo động khi áp suất của khu vực xét nghiệm không đạt chuẩn; áp suất khu vực xét nghiệm luôn thấp hơn so với bên ngoài khi khu vực xét nghiệm hoạt động bình thường; |  |  |  |  |  |  |
| 16. Tần suất trao đổi không khí của khu vực xét nghiệm ít nhất là 6 lần/giờ; |  |  |  |  |  |  |
| 17. Hệ thống cấp khí chỉ hoạt động được khi hệ thống thoát khí đã hoạt động và tự động dừng lại khi hệ thống thoát khí ngừng hoạt động; |  |  |  |  |  |  |
| 18. Có thiết bị tắm, rửa trong trường hợp khẩn cấp tại khu vực xét nghiệm; |  |  |  |  |  |  |
| 19. Phòng xét nghiệm có hệ thống liên lạc hai chiều và hệ thống cảnh báo. |  |  |  |  |  |  |
| 20. Toàn bộ phòng xét nghiệm phải được tiệt trùng ít nhất một lần một năm hoặc khi cần thiết; |  |  |  |  |  |  |
| **B. Điều kiện về trang thiết bị** |  |  |  |  |  |  |
| 1. Các thiết bị xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật và mẫu bệnh phẩm hoặc vi sinh vật được xét nghiệm; |  |  |  |  |  |  |
| 2. Có các bao bì, dụng cụ, thiết bị lưu chứa chất thải y tế theo quy định |  |  |  |  |  |  |
| 3. Có thiết bị để khử trùng dụng cụ và bệnh phẩm  |  |  |  |  |  |  |
| 4. Có thiết bị hấp chất thải y tế lây nhiễm hoặc thiết bị khử khuẩn đặt trong khu vực xét nghiệm |  |  |  |  |  |  |
| 5. Tủ an toàn sinh học cấp II trở lên |  |  |  |  |  |  |
| 6. Các trang bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm thực hiện trong phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp III |  |  |  |  |  |  |
| 7. Các thiết bị phòng xét nghiệm phải có đủ thông tin và được ghi nhãn, quản lý, sử dụng, kiểm định và hiệu chuẩn theo quy định tại Nghị định số [36/2016/NĐ-CP](https://thuvienphapluat.vn/phap-luat/tim-van-ban.aspx?keyword=36/2016/NĐ-CP&area=2&type=0&match=False&vc=True&lan=1) ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế  |  |  |  |  |  |  |
| 8. Toàn bộ trang thiết bị của phòng xét nghiệm phải được kiểm tra, bảo dưỡng tối thiểu một lần một năm |  |  |  |  |  |  |
| **C. Điều kiện về nhân sự** |  |  |  |  |  |  |
| 1. Số lượng nhân viên: ít nhất 02 nhân viên xét nghiệm và 01 nhân viên kỹ thuật vận hành phòng xét nghiệm |  |  |  |  |  |  |
| 2. Có phân công người chịu trách nhiệm về an toàn sinh học |  |  |  |  |  |  |
| 3. Trình độ nhân viên PXN: - Các nhân viên xét nghiệm phải có văn bằng, chứng chỉ đào tạo phù hợp với loại hình xét nghiệm, nhân viên kỹ thuật vận hành phải có chứng chỉ đào tạo phù hợp với công việc vận hành khu vực xét nghiệm;- Nhân viên xét nghiệm, nhân viên kỹ thuật vận hành khu vực xét nghiệm và người chịu trách nhiệm về an toàn sinh học phải được tập huấn về an toàn sinh học từ cấp III trở lên. - 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. Nhân viên thực hiện xét nghiệm phải được tiêm chủng hoặc sử dụng thuốc phòng bệnh liên quan tác nhân gây bệnh được thực hiện tại phòng xét nghiệm, trừ trường hợp tác nhân đó chưa có vắc xin hoặc thuốc phòng bệnh |  |  |  |  |  |  |
| 5. Phòng xét nghiệm phải thực hiện giám sát về y tế đối với nhân viên phòng xét nghiệm theo quy định của Luật laođộng số 10/2012/QH13 và Nghị định số [45/2013/NĐ-CP](https://thuvienphapluat.vn/phap-luat/tim-van-ban.aspx?keyword=45/2013/NĐ-CP&area=2&type=0&match=False&vc=True&lan=1) ngày 10 tháng 5 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Bộ luật Lao động về thời giờ làm việc, thời giờ nghỉ ngơi và an toàn lao động, vệ sinh lao động |  |  |  |  |  |  |
| **D. Quy định về thực hành** |  |  |  |  |  |  |
| 1. Có Quy định ra vào khu vực xét nghiệm; Có và tuân thủ quy trình theo dõi, ghi chép áp suất khi vào, ra khu vực phòng xét nghiệm. Phải theo dõi, ghi chép việc vào, ra phòng xét nghiệm, bao gồm các thông tin sau: tên người và thời gian vào, ra phòng xét nghiệm |  |  |  |  |  |  |
| 2. Có quy định chế độ báo cáo; |  |  |  |  |  |  |
| 3. Có quy trình lưu trữ hồ sơ; |  |  |  |  |  |  |
| 4. Có Quy trình xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật và mẫu bệnh phẩm hoặc vi sinh vật được xét nghiệm; |  |  |  |  |  |  |
| 5. Có Hướng dẫn sử dụng các trang thiết bị phục vụ hoạt động xét nghiệm; |  |  |  |  |  |  |
| 6. Có Quy trình về khử nhiễm và xử lý chất thải; |  |  |  |  |  |  |
| 7. Có Quy định giám sát sức khỏe và y tế |  |  |  |  |  |  |
| 8. Có kế hoạch đào tạo, tập huấn nhân viên làm việc tại khu vực xét nghiệm; |  |  |  |  |  |  |
| 9. Quy định lưu giữ, bảo quản mẫu bệnh phẩm, tác nhân gây bệnh truyền nhiễm tại cơ sở xét nghiệm; |  |  |  |  |  |  |
| 10. Có kế hoạch đánh giá nguy cơ xảy ra sự cố an toàn sinh học tại cơ sở xét nghiệm |  |  |  |  |  |  |
| 11. Có Quy trình khử trùng vật liệu, dụng cụ, thiết bị, chất lây nhiễm trước khi mang ra khỏi khu vực xét nghiệm; |  |  |  |  |  |  |
| 12. Có Quy trình tiệt trùng khu vực xét nghiệm; |  |  |  |  |  |  |
| 13. Có Quy trình xử lý tình huống khẩn cấp trong khu vực xét nghiệm |  |  |  |  |  |  |
| 14. Có kế hoạch phòng ngừa, phương án khắc phục và xử lý sự cố an toàn sinh học. Phải tiến hành diễn tập xử lý các sự cố ít nhất một lần một năm |  |  |  |  |  |  |

**V. KẾT LUẬN VÀ KIẾN NGHỊ**

5.1. Kết luận:

5.2. Kiến nghị (nếu có):

5.3. Ý kiến không đồng ý với kết luận và kiến nghị của đoàn thẩm định (nếu có):

|  |  |
| --- | --- |
| **Đoàn thẩm định***(các thành viên ký tên, ghi rõ họ tên)* | **Đại diện cơ sở có phòng xét nghiệm***(ký tên, đóng dấu)* |

 Tên cơ quan tiến hành thẩm định

 Địa danh

Biểu mẫu 06: Mẫu Phiếu trình giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III/IV

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CỤC Y TẾ DỰ PHÒNG** **Số: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/PT-DP** |  |  |

**PHIẾU TRÌNH LÃNH ĐẠO BỘ**

**(xin ban hành văn bản chỉ đạo, công văn trao đổi, Báo cáo, Tờ trình)**

**Kính gửi: ................................................................- Bộ trưởng Bộ Y tế**

**PHẦN I: NỘI DUNG TRÌNH CỦA ĐƠN VỊ**

(Đơn vị chịu trách nhiệm về nội dung và tính pháp lý của Đề xuất)

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên văn bản trình:** Giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III/IV cho *(đơn vị đề nghị cấp giấy chứng nhận)***Nội dung trình:**- Ngày 01/7/2016, Chính phủ ban hành Nghị định số 103/2016/NĐ-CP quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm. - Ngày 29/12/2016, Bộ Y tế đã ban hành Quyết định số 7577/QĐ-BYT về việc thành lập Đoàn thẩm định cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III, IV đối với cơ sở xét nghiệm.- Ngày ...../...../......, *(đơn vị đề nghị cấp giấy chứng nhận)* có Công văn số ............ về việc cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học. Cục Y tế dự phòng - Thường trực Đoàn thẩm định đã tiến hành xem xét hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III/IV của *(đơn vị đề nghị cấp giấy chứng nhận)* và xin báo cáo Bộ trưởng như sau: 1. Kết quả thẩm định hồ sơ pháp lý: .................................................2. Kết quả thẩm định tại phòng xét nghiệm: ..................................**Tài liệu kèm theo:** **-** Nghị định số 103/2016/NĐ-CP của Chính phủ quy định về đảm bảo an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm.- Công văn số ....... ngày .../.../... của *(đơn vị đề nghị cấp giấy chứng nhận)*- Quyết định số 7577/QĐ-BYT ngày 29/12/2016 về việc thành lập Đoàn thẩm định cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III, IV đối với cơ sở xét nghiệm.- Biên bản thẩm định phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp III/IV ngày.../.../... của Đoàn thẩm định.**Đề xuất:**Cục Y tế dự phòng kính trình Bộ trưởng xem xét, duyệt và ký Giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt an toàn sinh học cấp III/IV cho *(đơn vị đề nghị cấp giấy chứng nhận)* | Ngày tháng năm Chuyên viên soạn thảo(ký và ghi rõ tên)Ngày tháng năm Lãnh đạo Cục, Vụ(ký và ghi rõ tên) |

**PHẦN II: TIẾP NHẬN VÀ KIỂM TRA CỦA VĂN PHÒNG BỘ**

|  |  |
| --- | --- |
| Văn phòng Bộ đã kiểm tra và chịu trách nhiệm về thể thức văn bản.**Kính trình**: ………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………Ngày tháng năm 2018Lãnh đạo Văn phòng Bộ | **Số: /HC****Tiếp nhận Phiếu trình** (bao gồm cả các tài liệu kèm theo)**:**Giờ: ngày / /Người nhận:**Trả Phiếu trình** (bao gồm cả các tài liệu kèm theo)**:**Giờ: ngày / /Người trả: |

**PHẦN XỬ LÝ CỦA LÃNH ĐẠO BỘ**

|  |  |
| --- | --- |
| ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………... | Ngày tháng năm Lãnh đạo Bộ(ký tên) |

Biểu mẫu 07: Mẫu giấy chứng nhận phòng xét nghiêm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học

|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ**   Số: /GCNATSH  | CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |

**GIẤY CHỨNG NHẬN**

Tên phòng xét nghiệm:.............................................................................................

Địa chỉ:......................................................................................................................

Tên cơ sở có phòng xét nghiệm:...............................................................................

Đã đạt tiêu chuẩn phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp III/IV

Giấy chứng nhận an toàn sinh học này có giá trị ...... năm kể từ ngày cấp

 ........., ngày....... tháng........ năm.....

 **Bộ trưởng**

 (Ký tên, đóng dấu)

1. [↑](#endnote-ref-1)
2. [↑](#endnote-ref-2)