

ỦY BAN NHÂN DÂN  
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH  
SỞ Y TẾ

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

Số: 514 /SYT-NVY  
V/v thực hiện các quy định về  
ATSH tại PXN

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 01 năm 2019

**KHẨN**

Kính gửi:



- Bệnh viện công lập;
- Bệnh viện ngoài công lập;
- Bệnh viện trực thuộc Bộ ngành;
- Trung tâm Y tế dự phòng thành phố;
- Trung tâm Y tế quận huyện;
- Các trung tâm không giường bệnh;
- Phòng Y tế quận, huyện;

Sở Y tế nhận được công văn số 355/BYT-DP ngày 22/01/2019 của Bộ Y tế về việc thực hiện Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm (sau đây gọi tắt là Nghị định 103);

Nhằm đảm bảo công tác an toàn sinh học (sau đây gọi tắt là ATSH) tại phòng xét nghiệm, Sở Y tế đề nghị các cơ sở có triển khai hoạt động xét nghiệm thực hiện một số nội dung sau:

1. Rà soát các điều kiện đảm bảo an toàn sinh học đã được quy định tại Nghị định 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm; Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ quy định 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 (bãi bỏ và sửa đổi một số điều khoản của Nghị định 103/2016/NĐ-CP) (sau đây gọi tắt là Nghị định 155); Thông tư 41/2016/TT-BYT ngày 14/11/2016 của Bộ Y tế quy định về 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 và Thông tư số 37/2017/TT-BYT ngày 25/9/2017 của Bộ Y tế quy định về thực hành bảo đảm an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm và các văn bản triển khai của Sở Y tế.

2. Từ ngày 01/01/2019, các đơn vị có triển khai hoạt động xét nghiệm chưa đáp ứng đầy đủ các quy định tại Nghị định 103 và Nghị định 155 sẽ không đủ điều kiện để thực hiện xét nghiệm theo phạm vi và danh mục kỹ thuật theo quy định.

3. Khẩn trương thực hiện thủ tục **tự công bố** cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn ATSH theo quy định tại Điều 13 của Nghị định 103, gửi về Sở Y tế (Tổ tiếp nhận – trả kết quả hồ sơ – Văn phòng Sở Y tế).

4. Đối với tất cả cơ sở xét nghiệm đã được cấp Giấy chứng nhận ATSH và đã tự công bố đạt tiêu chuẩn ATSH, Sở Y tế sẽ tiến hành kiểm tra, dự kiến từ quý 2 năm 2019 và sẽ rút tên cơ sở khỏi danh sách các cơ sở tự công bố đạt tiêu chuẩn ATSH đã đăng trên

*Trần*

Trang thông tin điện tử của Sở Y tế, đồng thời xử lý các vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế hoặc kiến nghị cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền xử lý theo quy định.

Giao Phòng Y tế quận huyện triển khai nội dung công văn này đến các Phòng khám đa khoa, các cơ sở kinh doanh dịch vụ xét nghiệm vi sinh vật gây bệnh truyền nhiễm và các phòng xét nghiệm trên địa bàn để triển khai thực hiện.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn vướng mắc, đề nghị liên hệ Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ Y, ĐT: 083.930.9981) để được xem xét, giải quyết.!

*Handwritten signature*

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Bộ Y tế (để báo cáo);
- UBND TP (để báo cáo);
- Ban Giám đốc Sở;
- Lưu: VT, NVY  
"NTT, TPTT"

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**



**Phạm Chí Thượng**