

SỞ Y TẾ HÀ GIANG
BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc Lập - Tự Do - Hạnh Phúc

Số: *272*^A/BV-KHTH

Hà Giang, ngày 06 tháng 8 năm 2014

V/v Làm thủ tục xin cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm ATSH cấp II.

Kính gửi: Các khoa, phòng

Thực hiện Thông tư số 29/TT-BYT, ngày 04/12/2012 của Bộ Y tế Quy định thủ tục cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học; Thông tư số 25/2012/TT-BYT, ngày 29/11/2012 của Bộ Y tế Ban hành Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về thực hành an toàn sinh học tại các phòng xét nghiệm.

Thực hiện công văn 668/SYT-NVY, ngày 29/7/2014 của Sở Y tế Hà Giang về việc cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm ATSH cấp I, II.

Bệnh viện Đa khoa tỉnh tổ chức triển khai những nội dung sau:

1. Yêu cầu Trưởng các khoa Xét nghiệm; Huyết học và truyền máu; Giải phẫu bệnh rà soát các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự, các quy định về xử lý và khắc phục sự cố an toàn sinh học của các phòng xét nghiệm, đối chiếu với quy định kỹ thuật tại phần 2 Thông tư số 25/2012/TT-BYT. Đề xuất với Ban Giám đốc các giải pháp khắc phục để đảm bảo đủ điều kiện về an toàn sinh học (*báo cáo bằng văn bản gửi BGĐ*).

2. Phân công nhiệm vụ chuẩn bị hồ sơ xin cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm ATSH.

STT	Họ và tên	Chức vụ	Phân công nhiệm vụ, chuẩn bị hồ sơ
1.	Ông. Vũ Hùng Vương	Phó GD	Phụ trách chung
2.	Bà. Phạm Thị Vân	CV PKHTH	1. Thư ký, tổng hợp hồ sơ nộp Phòng NVY Sở Y tế. 2. Bản sao có chứng thực giấy phép hoạt động của bệnh viện
3.	Bà. Nguyễn Thị Lan	TP.TCCB	1. Đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận ATSH theo mẫu quy định (phụ lục 1 TT). 2. Bản kê khai nhân sự (theo mẫu quy định tại phụ lục 2 TT), kèm theo hồ sơ cá nhân của từng nhân viên làm công tác chuyên môn thuộc phòng XN, gồm: - Bản sao có chứng thực Quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động. - Bản sao có chứng thực bằng cấp chuyên môn đào tạo phù hợp với loại hình xét nghiệm. Bản sao chứng thực giấy xác nhận đã qua tập huấn về an toàn sinh học.
4.	Ông. Đỗ Khắc Chiến	TPVTTBYT	Bản kê khai trang thiết bị (theo mẫu quy định tại phụ lục 3 TT).

5.	Ông. Nguyễn Anh Tuấn	TPHCQT	1. Sơ đồ mặt bằng của phòng xét nghiệm, gồm: Bảng vẽ hệ thống thiết kế khu vực xét nghiệm; bản vẽ hệ thống cửa sổ, cửa ra vào; bản vẽ hệ thống thiết kế điện; bản vẽ hệ thống cấp thoát nước; bố trí các thiết bị phòng, chống cháy nổ.
			2. Bản mô tả quy cách chất liệu của vật liệu đối với từng loại cửa ra vào và cửa sổ.
			3. bản mô tả quy cách chất liệu của vật liệu thiết kế đối với từng loại thiết bị sử dụng trong hệ thống điện và nước.
6.	Ông. Nguyễn Văn Điệp	TKKSNK	Sơ đồ hệ thống xử lý nước thải, kết quả xét nghiệm nước thải đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về môi trường
7.	Ông. Lê Việt Quang	TKXN	Báo cáo bảo trì, bảo dưỡng đối với các thiết bị xét nghiệm của khoa
8.	Ông. Nguyễn Ngọc Lưu	TKHH&TM	Báo cáo bảo trì, bảo dưỡng đối với các thiết bị xét nghiệm của khoa
9.	Bà. Đinh Thị Hà	TK GPB	Báo cáo bảo trì, bảo dưỡng đối với các thiết bị xét nghiệm của khoa

3. Viên chức các khoa XN, HH&TM, Giải phẫu bệnh phô tô có công chứng quyết định tuyển dụng, quyết định hợp đồng, bằng cấp chuyên môn, giấy chứng thực xác nhận đã qua tập huấn an toàn sinh học, nộp về phòng TCCB .

4. Thời gian hoàn thành các nội dung trên: xong trước ngày 15/9/2014

Nộp hồ sơ về phòng NVY Sở Y tế trước ngày 20/9/2014.

Các khoa, phòng, cá nhân có tên triển khai thực hiện ý kiến chỉ đạo của Ban Giám đốc. /

Nơi nhận:

- Các khoa, phòng;
- BGĐ;
- Phòng NVY Sở Y tế;
- Cá nhân có tên;
- Website Bệnh viện;
- Lưu VT, KHTH.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC



Vũ Hùng Vương

UBND TỈNH HÀ GIANG
SỞ Y TẾ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 667 /SYT-NVY

Hà Giang, ngày 29 tháng 7 năm 2014

V/v Cấp giấy chứng nhận phòng

xét nghiệm ATSH cấp I, II.

BỆNH VIỆN HÀ GIANG

Ngày:	20/8/2014
Đến:	6 giờ
chuyên:	T. C. P.

Kính gửi: Các đơn vị y tế trong toàn ngành.

Khoa STK-HH

Thực hiện Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012 của Bộ Y tế Quy định thủ tục cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học; Thông tư số 25/2012/TT-BYT ngày 29/11/2012 của Bộ Y tế Ban hành Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về thực hành an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm.

Để thực hiện đúng lộ trình cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm ATSH theo quy định, Sở Y tế yêu cầu các đơn vị thực hiện tốt một số nội dung sau:

1. Triển khai thực hiện nội dung 02 Thông tư, đồng thời rà soát các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự, các quy định về xử lý và khắc phục sự cố an toàn sinh học của các phòng xét nghiệm, đối chiếu với quy định kỹ thuật tại Phần 2 Thông tư số 25/2012/TT-BYT.

2. Đối với phòng xét nghiệm đáp ứng đủ điều kiện về an toàn sinh học quy định tại Thông tư số 25/2012/TT-BYT, hoàn tất hồ sơ theo quy định tại Khoản 1, 2 Điều 2 Thông tư số 29/2012/TT-BYT gửi về Sở Y tế (phòng Nghiệp vụ Y) để tổ chức thẩm định và cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học, hồ sơ gồm:

a) Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy chứng nhận an toàn sinh học cấp I:

- Đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận an toàn sinh học theo mẫu quy định (Phụ lục 1 Thông tư);

- Bản kê khai nhân sự (theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 Thông tư), kèm theo hồ sơ cá nhân của từng nhân viên làm công tác chuyên môn thuộc phòng xét nghiệm, gồm:

+ Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động;
+ Bản sao có chứng thực bằng cấp chuyên môn đào tạo phù hợp với loại hình xét nghiệm;
+ Bản sao có chứng thực giấy xác nhận đã qua tập huấn về an toàn sinh học.

- Bản kê khai trang thiết bị (theo mẫu quy định tại Phụ lục 3 Thông tư);
- Sơ đồ mặt bằng của phòng xét nghiệm, gồm: bản vẽ thiết kế khu vực xét nghiệm; bản vẽ thiết kế hệ thống cửa sổ, cửa ra vào; bản vẽ thiết kế hệ thống điện; bản vẽ thiết kế hệ thống cấp thoát nước; bố trí các thiết bị phòng, chống cháy nổ;

- Giấy tờ chứng minh việc thành lập và hoạt động của cơ sở có phòng xét nghiệm đề nghị cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học:

Sở Y tế
Phòng Nghiệp vụ Y
Cấp I
Cấp II
Cấp III
Cấp IV
Cấp V
Cấp VI
Cấp VII
Cấp VIII
Cấp IX
Cấp X
Cấp XI
Cấp XII
Cấp XIII
Cấp XIV
Cấp XV
Cấp XVI
Cấp XVII
Cấp XVIII
Cấp XIX
Cấp XX
Cấp XXI
Cấp XXII
Cấp XXIII
Cấp XXIV
Cấp XXV
Cấp XXVI
Cấp XXVII
Cấp XXVIII
Cấp XXIX
Cấp XXX

+ Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở y tế nhà nước hoặc bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở y tế tư nhân;

+ Bản sao có chứng thực giấy phép hoạt động của cơ sở (chỉ áp dụng đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh).

b) Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy chứng nhận an toàn sinh học cấp II:

Ngoài các giấy tờ quy định tại điểm a nêu trên, cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học cấp II phải nộp thêm các giấy tờ sau:

Đ - Sơ đồ hệ thống xử lý nước thải và kết quả xét nghiệm nước thải đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về môi trường;

V - Bản mô tả quy cách chất liệu của vật liệu thiết kế đối với từng loại cửa ra vào và cửa sổ;

V - Bản mô tả quy cách chất liệu của vật liệu thiết kế đối với từng loại thiết bị sử dụng trong hệ thống điện và hệ thống nước;

Đ - Báo cáo bảo trì, bảo dưỡng đối với các thiết bị xét nghiệm.

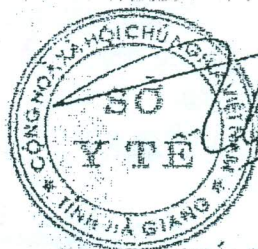
3. Đối với các cơ sở chưa đủ điều kiện phải có kế hoạch cụ thể để triển khai đảm bảo đủ điều kiện về an toàn sinh học, thời gian hoàn thiện, lập hồ sơ trình Sở Y tế thẩm định và cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học phải thực hiện xong trước ngày 01/01/2015.

Trong quá trình thực hiện, nếu có gì vướng mắc xin liên hệ: Phòng Nghiệp vụ Y-Sở Y tế, ĐT: 02193 867 012. Nhận được công văn này, yêu cầu Giám đốc các đơn vị nghiêm túc thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Ban Giám đốc;
- Lưu: VT, NVY

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC



Lương Viết Thuận