

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: 9086 /SYT-NVY

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 23 tháng 10 năm 2023

V/v triển khai kiểm tra, đánh giá
hoạt động đảm bảo an toàn sinh
học tại các phòng xét nghiệm

Kính gửi:

- Trung tâm Kiểm chuẩn Xét nghiệm Thành phố;
- Viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh;
- Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới;
- Phòng y tế quận, huyện, thành phố Thủ Đức;
- Trung tâm y tế quận, huyện, thành phố Thủ Đức;
- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, phòng xét nghiệm.

Thực hiện chỉ đạo của Bộ Y tế tại Công văn số 266/DP-TC ngày 15 tháng 3 năm 2023 về triển khai Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016; đồng thời nhằm đánh giá, hướng dẫn, phát hiện và chấn chỉnh kịp thời các trường hợp phòng xét nghiệm chưa đảm bảo điều kiện an toàn sinh học theo quy định hiện hành, nâng cao chất lượng xét nghiệm đáp ứng nhu cầu cho người dân, Sở Y tế đã ban hành Kế hoạch số 2011/KH-SYT ngày 23 tháng 3 năm 2023 về rà soát, kiểm tra, đánh giá công tác thực hành đảm bảo an toàn sinh học tại các phòng xét nghiệm trên địa bàn Thành phố Hồ Chí Minh năm 2023. Theo đó, từ Quý IV năm 2023, Sở Y tế sẽ tổ chức kiểm tra, đánh giá hoạt động an toàn sinh học tại các phòng xét nghiệm được Bộ Y tế cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học cấp III và các phòng xét nghiệm tư nhân, phòng xét nghiệm thuộc Nhà hộ sinh, Trung tâm y tế, Viện, Trường, ngành khác theo danh sách các phòng xét nghiệm đã tự công bố cơ sở đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, cấp II trên cổng thông tin điện tử ngành y tế. Hoạt động kiểm tra, đánh giá đảm bảo an toàn sinh học tại các phòng xét nghiệm được Sở Y tế thực hiện theo bảng kiểm (phụ lục 2) ban hành kèm theo Kế hoạch số 2011/KH-SYT.

Đối với các phòng xét nghiệm được Bộ Y tế cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học cấp III (phòng xét nghiệm thuộc Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới, phòng xét nghiệm thuộc Viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh), Sở Y tế sẽ thành lập Đoàn kiểm tra, đánh giá và thông báo thời gian, chương trình cụ thể đến các phòng xét nghiệm trước ba ngày làm việc so với lịch kiểm tra.

Sở Y tế giao Trung tâm Kiểm chuẩn Xét nghiệm Thành phố căn cứ danh sách tự công bố cơ sở đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, cấp II (phòng xét nghiệm tư nhân, phòng xét nghiệm thuộc Nhà hộ sinh, Trung tâm y tế, Viện, Trường, ngành khác) trên cổng thông tin điện tử ngành y tế để triển khai kiểm tra, đánh giá và kết thúc trước ngày 15 tháng 12 năm 2023. Đề nghị Trung tâm chủ động xếp lịch và thông báo thời gian, chương trình đánh giá đến các phòng xét nghiệm, đồng thời tổng hợp báo cáo kết quả

đánh giá, đề xuất xử lý các trường hợp phát hiện vi phạm về Sở Y tế sau 05 ngày làm việc so với lịch kiểm tra tại từng phòng xét nghiệm.

Giao Phòng y tế quận, huyện, thành phố Thủ Đức triển khai văn bản này đến các phòng xét nghiệm tư nhân, phòng xét nghiệm thuộc Nhà hộ sinh, Viện, Trường, ngành khác trên địa bàn quản lý để biết và thực hiện, đồng thời căn cứ danh sách tự công bố cơ sở đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học trên cổng thông tin điện tử ngành y tế để tiếp tục rà soát, báo cáo kịp thời danh sách các phòng xét nghiệm chưa thực hiện công bố cơ sở đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học trên địa bàn quản lý về Sở Y tế.

Để phục vụ công tác kiểm tra, đánh giá đạt hiệu quả, đề nghị các phòng xét nghiệm tư nhân, phòng xét nghiệm thuộc Trung tâm y tế (chưa được Sở Y tế kiểm tra đánh giá), phòng xét nghiệm thuộc Nhà hộ sinh, Viện, Trường, ngành khác thực hiện rà soát danh sách, cập nhật nếu có thay đổi thông tin hoặc đã ngưng hoạt động, kịp thời báo cáo về Sở Y tế để cập nhật thông tin; đồng thời rà soát các điều kiện theo bảng kiểm đánh giá điều kiện an toàn sinh học ban hành kèm theo Kế hoạch số 2011/KH-SYT để tự đánh giá thực tế tại cơ sở. Bên cạnh đó, các phòng xét nghiệm cần chuẩn bị đầy đủ hồ sơ, nhân sự tiếp Đoàn đánh giá sau khi nhận được công văn thông báo lịch kiểm tra của Sở Y tế hoặc Trung tâm Kiểm chuẩn Xét nghiệm Thành phố.

Trong quá trình triển khai thực hiện khi gặp khó khăn, vướng mắc, đề nghị liên hệ về Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ Y – ĐT: 028.39 309 981) để được hướng dẫn. /

Nơi nhận:

- Như trên;
- Ban Giám đốc Sở;
- Lưu: VT, NVY (LTC).

(Đính kèm danh sách Đoàn kiểm tra)



**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Văn Vĩnh Châu

**DANH SÁCH THÀNH VIÊN ĐOÀN KIỂM TRA ĐÁNH GIÁ HOẠT ĐỘNG
ĐAM BẢO AN TOÀN SINH HỌC**

Trưởng đoàn: TS.BS. Nguyễn Văn Vĩnh Châu, Phó Giám đốc, Sở Y tế

Phó Trưởng đoàn thường trực: ThS. Lữ Mộng Thùy Linh, Phó Trưởng phòng Nghiệp vụ Y, Sở Y tế.

TỔ 1:

1. Ông Nguyễn Văn Vĩnh Châu, Phó Giám đốc, Sở Y tế, Tổ trưởng;
2. Bà Lữ Mộng Thùy Linh, Phó Trưởng phòng Nghiệp vụ Y, Sở Y tế, Tổ phó;
3. Bà Lê Thị Thùy Như, Phó Giám đốc Trung tâm Kiểm chuẩn Xét nghiệm TP, Tổ phó;
4. Bà Lê Tất Châu, Chuyên viên Phòng Nghiệp vụ Y, Sở Y tế, Thư ký;
5. Bà Nguyễn Đàm Châu Bảo, Phó Trưởng khoa Kiểm chuẩn Trung tâm Kiểm chuẩn Xét nghiệm TP, Thành viên;
6. Ông Phạm Văn Quý, Viên chức Trung tâm Kiểm chuẩn Xét nghiệm TP, Thành viên;
7. Ông Nguyễn Hoàng Anh, Phụ trách Phòng An toàn sinh học cấp III, Viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh hoặc Ông Đinh Nguyễn Huy Mẫn, Trưởng khoa Xét nghiệm, Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới, Thành viên.

TỔ 2:

1. Bà Trần Thanh Hà Vy, Phó Trưởng khoa Kiểm chuẩn, Trung tâm Kiểm chuẩn Xét nghiệm TP, Tổ trưởng;
2. Bà Đinh Thị Khánh Như, Viên chức Trung tâm Kiểm chuẩn Xét nghiệm TP, Thư ký;
3. Ông Phạm Văn Quý, Viên chức Trung tâm Kiểm chuẩn Xét nghiệm TP, Thành viên.

TỔ 3:

1. Bà Hoàng Thị Thân Thương, Phó Trưởng khoa Thông tin đào tạo, Trung tâm Kiểm chuẩn Xét nghiệm TP, Tổ trưởng;
2. Ông Nguyễn Thanh Sơn, Viên chức Trung tâm Kiểm chuẩn Xét nghiệm TP, Thư ký;
3. Bà Nguyễn Thị Kim Anh, Viên chức Trung tâm Kiểm chuẩn Xét nghiệm TP, Thành viên.

TỔ 4:

1. Bà Nguyễn Thị Hồng Phương, Phó Trưởng khoa Sinh phẩm, Trung tâm Kiểm chuẩn Xét nghiệm TP, Tổ trưởng;
2. Bà Thái Mỹ Trân, Viên chức Trung tâm Kiểm chuẩn Xét nghiệm TP, Thư ký;
3. Ông Nguyễn Anh Dương, Viên chức Trung tâm Kiểm chuẩn Xét nghiệm TP, Thành viên.

Ghi chú:

- Tổ 1: Kiểm tra, đánh giá tại phòng xét nghiệm được Bộ Y tế cấp chứng nhận an toàn sinh học cấp III.
- Tổ 2, 3, 4: Kiểm tra, đánh giá tại các phòng xét nghiệm tự công bố an toàn sinh học cấp I, II (phòng xét nghiệm tư nhân, phòng xét nghiệm thuộc nhà hộ sinh, trung tâm y tế, viện, trường, ngành khác)