#### Công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, cấp II

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Trình tự thực hiện** | | **Bước 1.** Người đại diện theo pháp luật của cơ sở xét nghiệm gửi bản tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học theo Mẫu số 08 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 về Sở Y tế để tổng hợp, quản lý.  **Bước 2.** Trong thời gian 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được bản tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học, Sở Y tế phải đăng tải danh sách cơ sở đã tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế. |
| **Cách thức thực hiện** | | Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp. |
| **Thành phần hồ sơ** | | |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | STT | Loại giấy tờ | Mẫu đơn, tờ khai | **Số lượng** | | 1 | Bản tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học theo mẫu số 08 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 | * [phụ lục.docx](http://csdl.thutuchanhchinh.vn/TW/Lists/ThanhPhanHoSo/Attachments/229281/ph%E1%BB%A5%20l%E1%BB%A5c.docx) |  | |
| **Số bộ hồ sơ** | | 01 bộ |
| **Phí** | | Không có thông tin |  |
| **Lệ phí** | | Không có thông tin |  |
| **Mức giá** | | Không có thông tin |  |
| **Thời hạn giải quyết** | | Các cơ sở xét nghiệm được tiến hành xét nghiệm trong phạm vi chuyên môn sau khi tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học. |  |
| **Kết quả thực hiện** | | Danh sách các cơ sở tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học đã đăng trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế. |  |
| **Căn cứ pháp lý của TTHC** | | * [Luật 03/2007/QH12](http://vbpl.vn/TW/Pages/vbpq-thuoctinh.aspx?ItemID=12900) * [Luật 67/2014/QH13](http://vbpl.vn/TW/Pages/vbpq-thuoctinh.aspx?ItemID=46750) * [Nghị định 103/2016/NĐ-CP](http://vbpl.vn/TW/Pages/vbpq-thuoctinh.aspx?ItemID=113072) * [Nghị định 155/2018/NĐ-CP](http://vbpl.vn/TW/Pages/vbpq-thuoctinh.aspx?ItemID=132181) |  |
| **Yêu cầu hoặc điều kiện để thực hiện TTHC** | | **Điều 5. Điều kiện của cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp I**  Khu vực phòng xét nghiệm 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 (sau đây gọi tắt là khu vực xét nghiệm) phải đáp ứng các điều kiện sau:  1. Điều kiện về cơ sở vật chất: Có dụng cụ rửa mắt khẩn cấp, hộp sơ cứu;  2. Điều kiện về trang thiết bị:             a) Các thiết bị xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật và mẫu bệnh phẩm hoặc vi sinh vật được xét nghiệm;            b) Các trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm thực hiện tại cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp I.  3. Điều kiện về nhân sự:  a) Số lượng nhân viên: Có ít nhất 02 nhân viên xét nghiệm. Nhân viên trực tiếp thực hiện xét nghiệm vi sinh vật (sau đây gọi tắt là nhân viên xét nghiệm) phải có văn bằng, chứng chỉ đào tạo phù hợp với loại hình xét nghiệm mà cơ sở đó thực hiện;  c) Nhân viên xét nghiệm, người chịu trách nhiệm về an toàn sinh học phải được tập huấn về an toàn sinh học từ cấp I trở lên;  4. Điều kiện về quy định thực hành:  a) Có quy định ra vào khu vực xét nghiệm;  b) Có quy trình xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật và mẫu bệnh phẩm hoặc vi sinh vật được xét nghiệm;  **Điều 6. Điều kiện của cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp II**  Khu vực xét nghiệm phải đáp ứng các điều kiện sau:  1. Điều kiện về cơ sở vật chất:  a) Các điều kiện quy định tại khoản 1 Điều 5 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP;  b) 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;  c) 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 này.  2. Điều kiện về trang thiết bị:  a) Các điều kiện về trang thiết bị quy định tại điểm a, điểm b khoản 2 Điều 5 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP;  b) Có tủ an toàn sinh học;  c) Có thiết bị hấp chất thải y tế lây nhiễm hoặc thiết bị khử khuẩn;  d) Các trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm thực hiện tại cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp II.  3. Điều kiện về nhân sự:  a) Các điều kiện quy định tại điểm a, điểm b và điểm d khoản 3 Điều 5 của Nghị định này;  b) Nhân viên xét nghiệm, người chịu trách nhiệm về an toàn sinh học phải được tập huấn về an toàn sinh học từ cấp II trở lên.  4. Điều kiện về quy định thực hành:  a) Các quy định theo khoản 4 Điều 5 Nghị định này;  b) Có quy định lưu giữ, bảo quản mẫu bệnh phẩm, tác nhân gây bệnh truyền nhiễm tại cơ sở xét nghiệm;          c) Có kế hoạch đánh giá nguy cơ xảy ra sự cố an toàn sinh học tại cơ sở xét nghiệm và xây dựng kế hoạch phòng ngừa, xử lý sự cố an toàn sinh học. |  |
|  |  |