

Số: 1248/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 08 tháng 12 năm 2016

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính và Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2013 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Y tế dự phòng và Vụ trưởng Vụ Pháp chế, Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này 04 thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế được sửa đổi, bổ sung quy định tại Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm (Phụ lục I ban hành kèm theo Quyết định này).

Điều 2. Bãi bỏ 09 thủ tục hành chính ban hành tại Quyết định số 4695/QĐ-BYT ngày 04 tháng 11 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế (Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này).

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Thủ trưởng các Vụ, Cục, Thanh tra Bộ, Tổng cục, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và các đơn vị trực thuộc Bộ chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. /.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng (để biết);
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm soát thủ tục hành chính);
- Công Thông tin điện tử - Bộ Y tế;
- Lưu: VT, DP, PC.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Nguyễn Thanh Long

Phụ lục 1
THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG
QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ

(Ban hành kèm theo Quyết định số 7248/QĐ-BYT, ngày 08 tháng 12 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG
THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ

STT	Tên TTHC	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện	Ghi chú
Thủ tục hành chính cấp Trung ương				
1	Cấp mới giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III, IV thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế	Y tế dự phòng	Cục Y tế dự phòng, Bộ Y tế	TTHC Công bố theo ND số 103/2016/NĐ-CP
2	Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III, IV do hết hạn thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế	Y tế dự phòng	Cục Y tế dự phòng, Bộ Y tế	TTHC Công bố theo ND số 103/2016/NĐ-CP
3	Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III, IV do bị hỏng, bị mất thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế	Y tế dự phòng	Cục Y tế dự phòng, Bộ Y tế	TTHC Công bố theo ND số 103/2016/NĐ-CP
4	Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III, IV do thay đổi tên của cơ sở xét nghiệm thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế	Y tế dự phòng	Cục Y tế dự phòng, Bộ Y tế	TTHC Công bố theo ND số 103/2016/NĐ-CP

Phụ lục II

DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC BÃI BỎ THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ

(Ban hành kèm theo Quyết định số 7248/QĐ-BYT, ngày 08 tháng 12 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	Mã số thủ tục	Tên thủ tục hành chính	Cơ quan thực hiện	Ghi chú	
I. Thủ tục hành chính cấp Trung ương					
1	B-BYT-245083-TT	Cấp mới giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III, IV	Cục Y tế dự phòng	<i>TTHC được ban hành tại Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012</i>	
2	B-BYT-245126-TT	Cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III,IV do hết hạn	Cục Y tế dự phòng;		
3	B-BYT-245321-TT	Cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III, IV do bị hỏng, bị mất	Cục Y tế dự phòng		
4	B-BYT-245324-TT	Cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III,IV do thay đổi tên của cơ sở có phòng xét nghiệm	Cục Y tế dự phòng		
II. Thủ tục hành chính cấp địa phương					
5	B-BYT-245327-TT	Cấp mới giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I	Sở Y tế		
6	B-BYT-245331-TT	Cấp mới giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp II	Sở Y tế		
7	B-BYT-245332-TT	Cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I,II do hết hạn	Sở Y tế		
8	B-BYT-245333-TT	Cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I,II do bị hỏng, bị mất	Sở Y tế		
9	B-BYT-245334-TT	Cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I,II do thay đổi tên của cơ sở có phòng xét nghiệm	Sở Y tế		



PHẦN II. NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ

1- Thủ tục	Cấp mới giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III, IV thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1. Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học gửi hồ sơ đến Bộ Y tế (Cục Y tế dự phòng)</p> <p>Bước 2. Cơ quan có thẩm quyền cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 06 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016. Trong thời gian 10 (mười) ngày, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền thực hiện thẩm định hồ sơ.</p> <p>Bước 3. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì trong thời gian 05 (năm) ngày làm việc, kể từ ngày hồ sơ được thẩm định, cơ quan có thẩm quyền thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận để hoàn chỉnh hồ sơ. Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về cơ quan có thẩm quyền.</p> <p>Bước 4. Trường hợp hồ sơ đầy đủ, cơ quan có thẩm quyền phải tiến hành thẩm định tại cơ sở xét nghiệm trong thời gian 10 (mười) ngày kể từ ngày hồ sơ được thẩm định.</p> <p>Trường hợp cơ sở xét nghiệm đáp ứng đầy đủ các điều kiện theo biên bản thẩm định, cơ quan có thẩm quyền báo cáo Bộ trưởng Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc theo Mẫu số 07 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016, kể từ ngày thẩm định tại cơ sở xét nghiệm.</p> <p>Trường hợp cơ sở xét nghiệm chưa đáp ứng đầy đủ các điều kiện theo biên bản thẩm định, đơn vị thường trực phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận trong vòng 07 (bảy) ngày làm việc, kể từ ngày thẩm định tại cơ sở xét nghiệm.</p>
Cách thức thực hiện	
	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận an toàn sinh học theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016. - Bản kê khai nhân sự theo Mẫu số 03 tại Phụ lục ban hành kèm

	<p>theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 kèm theo hồ sơ cá nhân của từng nhân viên, gồm: Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động và các văn bằng, chứng chỉ, chứng nhận của các nhân viên cơ sở xét nghiệm.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bản kê khai trang thiết bị theo Mẫu số 04 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 - Sơ đồ mặt bằng của cơ sở xét nghiệm, 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 có phòng xét nghiệm theo quy định của pháp luật. - Sơ đồ hệ thống thu gom, xử lý hoặc hồ sơ trang thiết bị xử lý chất thải. <p>Đối với cơ sở xét nghiệm đang hoạt động trước ngày Nghị định số 103/2016/ NĐ-CP ngày 01/7/2016 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.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 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 <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ.</p>
Thời hạn giải quyết	
	17 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở xét nghiệm thuộc hệ thống nhà nước hoặc tư nhân
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Y tế dự phòng
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đủ tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III, cấp IV
Lệ phí	
	9.000.000 đồng (Theo quy định tại Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08 tháng 01 năm 2013 của Bộ trưởng 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, chứng chỉ hành nghề y, giấy phép hoạt động cơ sở khám, chữa bệnh)

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

1. Mẫu số 1: Mẫu đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.
2. Mẫu số 2: Bản kê khai nhân sự của phòng xét nghiệm.
3. Mẫu số 3: Bản kê khai trang thiết bị của phòng xét nghiệm

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều 7. Điều kiện của cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp III
Khu vực xét nghiệm phải đáp ứng các Điều kiện sau:

1. Điều kiện về cơ sở vật chất:
 - a) Có phòng thực hiện xét nghiệm và phòng đệm;
 - b) Các Điều kiện quy định tại Điểm a, Điểm b và Điểm d Khoản 1 Điều 6 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP;
 - c) Riêng biệt với các phòng xét nghiệm và khu vực khác của cơ sở xét nghiệm;
 - đ) Phòng xét nghiệm phải kín để bảo đảm tiệt trùng;
 - đ) Cửa sổ và cửa ra vào phải sử dụng vật liệu chống cháy và chịu lực;
 - e) 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;
 - g) Phòng xét nghiệm có ô kính trong suốt hoặc thiết bị quan sát bên trong khu vực xét nghiệm từ bên ngoài;
 - h) 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;
 - i) 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;
 - k) Tần suất trao đổi không khí của khu vực xét nghiệm ít nhất là 6 lần/giờ;
 - l) 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;
 - m) Có thiết bị tắm, rửa trong trường hợp khẩn cấp tại khu vực xét nghiệm;
 - n) Phòng xét nghiệm có hệ thống liên lạc hai chiều và hệ thống cảnh báo.
2. Điều kiện về trang thiết bị:

- a) Các Điều kiện về trang thiết bị quy định tại Điểm a và Điểm b Khoản 2 Điều 5 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP;
- b) Có tử an toàn sinh học cấp II trở lên;
- c) Có thiết bị hấp chất thải y tế lây nhiễm hoặc thiết bị khử khuẩn đặt trong khu vực xét nghiệm;
- d) Các trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm thực hiện tại khu vực xét nghiệm an toàn sinh học cấp III.

3. Điều kiện về nhân sự:

- a) Số lượng nhân viên: ít nhất 02 nhân viên xét nghiệm và 01 nhân viên kỹ thuật vận hành phòng xét nghiệm. 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;
- b) Điều kiện quy định tại Điểm b Khoản 3 Điều 5 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP;
- c) 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.

4. Điều kiện về quy định thực hành:

- a) Có các quy định theo Khoản 4 Điều 6 Nghị định này;
- b) Có quy trình khử trùng vật liệu, dụng cụ, thiết bị, chất lây nhiễm trước khi mang ra khỏi khu vực xét nghiệm;
- c) Có quy trình tiệt trùng khu vực xét nghiệm;
- d) Có quy trình xử lý tình huống khẩn cấp trong khu vực xét nghiệm;
- đ) Có kế hoạch phòng ngừa, phương án khắc phục và xử lý sự cố an toàn sinh học.

Điều 8. Điều kiện của cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp IV

1. Điều kiện về cơ sở vật chất:

- a) Các Điều kiện quy định tại các Điểm: a, b, d, đ, e, g và Điểm h Khoản 1 Điều 7 Nghị định này;
- b) Có phòng thay đồ giữa phòng đệm và khu vực xét nghiệm;
- c) Có hệ thống thông khí không tuần hoàn riêng cho tử an toàn sinh học cấp III;
- d) Có hệ thống cung cấp khí độc lập cho bộ quần áo bảo hộ có khả năng cung cấp thêm 100% lượng khí trong trường hợp xảy ra sự cố về an toàn sinh học;
- đ) Phải đảm bảo riêng biệt, được bảo vệ an toàn và an ninh;
- e) Phải có hộp vận chuyển để vận chuyển vật liệu lây nhiễm ra, vào khu vực xét nghiệm;
- g) Không khí cấp và thải từ khu vực xét nghiệm phải được lọc bằng bộ lọc không khí hiệu suất lọc cao.



2. Điều kiện về trang thiết bị:

- a) Các Điều kiện về trang thiết bị quy định tại Điểm a và Điểm b Khoản 2 Điều 5 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP;
- b) Có tù an toàn sinh học cấp III trở lên;
- c) Có thiết bị hấp chất thải y tế lây nhiễm hai cửa;
- 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 IV.

3. Điều kiện về nhân sự:

- a) Các Điều kiện về nhân sự quy định tại Điểm a và Điểm b Khoản 3 Điều 7 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP;
- b) 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 cấp IV.

4. Điều kiện về quy định thực hành:

- a) Các quy định theo Khoản 4 Điều 7 của Nghị định số 103/2016/NĐ-CP;
- b) Có quy trình vận chuyển vật liệu và dụng cụ ra, vào khu vực xét nghiệm qua hộp vận chuyển hoặc thiết bị hấp chất thải y tế lây nhiễm hai cửa;
- c) Có quy trình bảo đảm an ninh khu vực xét nghiệm.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- 1. Luật số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007 về phòng, chống bệnh truyền nhiễm.
- 2. Luật Đầu tư số 67/2014/QH13 ngày 26/11/2014.
- 3. Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm
- 4. 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.

**MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN CƠ SỞ XÉT NGHIỆM
ĐẠT TIÊU CHUẨN AN TOÀN SINH HỌC**

.....^[1].....

Số: /

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT
NAM**

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....^[2]....., ngày... tháng... năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học

Kính gửi:^[3].....

Tên cơ sở có phòng xét nghiệm:

Phòng xét nghiệm:.....

Địa chỉ:.....^[4].....

Điện thoại: Email (nếu có):

Căn cứ Nghị định số 103/2016/TT-BYT ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm. Chúng tôi đã hoàn thiện các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự, quy định thực hành và những hồ sơ liên quan xin cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học cấp...^[5]...

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét, thẩm định và cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học cấp...^[6]...(xin gửi kèm hồ sơ liên quan).

Chúng tôi cam đoan tuân thủ đầy đủ các quy định về an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm và chịu trách nhiệm trước pháp luật về hoạt động của đơn vị.

Thủ trưởng đơn vị

(Ký tên đóng dấu)

¹ Cơ sở có phòng xét nghiệm

² Địa danh

³ Cơ quan cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học

⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở có phòng xét nghiệm

^{5,6} Ghi cụ thể cấp độ an toàn sinh học xin cấp giấy chứng nhận

BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ CỦA PHÒNG XÉT NGHIỆM

STT	Họ và tên	Chức danh	Trình độ chuyên môn	Công việc được giao phụ trách
1				
2				
3				
4				
...				

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ CÓ PHÒNG XÉT NGHIỆM

(Ký tên, đóng dấu)

www.LuatVietnam.vn

BẢN KÊ KHAI VỀ THIẾT BỊ Y TẾ CỦA PHÒNG XÉT NGHIỆM

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Tình trạng sử dụng	Bảo dưỡng/hiệu chuẩn	Ghi chú
1								
2								
3								
....								

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ CÓ PHÒNG XÉT NGHIỆM

(Ký tên, đóng dấu)

www.LuatVietnam.vn

.....¹.....
Số: /PTN-.....².....

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

.....³....., ngày tháng năm 20....

PHIẾU TIẾP NHẬN
Hồ sơ đề nghị cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học

Tên đơn vị tiếp nhận:

Địa chỉ: ⁴

Điện thoại:

Hình thức cấp: Cấp mới Cấp lại

Đã nhận hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học bao gồm:

1.	Đơn đề nghị cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận	<input type="checkbox"/>
2.	Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn	<input type="checkbox"/>
3.	Bảng kê khai nhân sự phòng xét nghiệm	<input type="checkbox"/>
4.	Bảng kê khai trang thiết bị phòng xét nghiệm	<input type="checkbox"/>
5.	Sơ đồ mặt bằng của phòng xét nghiệm	<input type="checkbox"/>
6.	Giấy tờ chứng minh việc thành lập và hoạt động của cơ sở có phòng xét nghiệm.	<input type="checkbox"/>
7.	Sơ đồ hệ thống xử lý nước thải	<input type="checkbox"/>
8.	Kết quả xét nghiệm nước thải	<input type="checkbox"/>
9.	Bản mô tả quy cách chất liệu của vật liệu thiết kế đối với từng loại cửa ra vào và cửa sổ	<input type="checkbox"/>
10.	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	<input type="checkbox"/>
11.	Bản thiết kế hệ thống xử lý chất thải lỏng bằng hóa chất và kết quả xét nghiệm đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về môi trường	<input type="checkbox"/>
12.	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	<input type="checkbox"/>
13.	Bản báo cáo những thay đổi (trong trường hợp xin cấp lại)	<input type="checkbox"/>

Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:ngày.... tháng.... năm

Ký nhận

Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:ngày.... tháng.....năm.....

Ký nhận

Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:.....ngày..... tháng.... năm.....

Ký nhận

Người tiếp nhận hồ sơ
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

¹ Tên cơ quan cấp giấy chứng nhận

² Chữ viết tắt tên cơ quan cấp giấy chứng nhận

³ Địa danh

⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở có phòng xét nghiệm

2- Thủ tục	Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III và cấp IV do hết hạn thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1. Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học gửi hồ sơ đến Bộ Y tế (Cục Y tế dự phòng)</p> <p>Bước 2. Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện, cơ quan có thẩm quyền cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 06 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016.</p> <p>Bước 3. Trong thời gian 10 (mười) ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền sẽ hoàn thành việc thẩm định hồ sơ và kiểm tra hồ sơ thẩm định đã cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học trước đó.</p> <p>Bước 4. Trong trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì trong thời gian 05 (năm) ngày làm việc kể từ ngày thẩm định hồ sơ, đơn vị thường trực thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp lại giấy chứng nhận để hoàn chỉnh hồ sơ. Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về cơ quan có thẩm quyền.</p> <p>Trong trường hợp cần thiết, trong vòng 10 (mười) ngày kể từ ngày thẩm định hồ sơ, tiến hành thẩm định tại cơ sở xét nghiệm.</p> <p>Trong trường hợp hồ sơ đầy đủ và không thẩm định tại cơ sở xét nghiệm, thì phải cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học theo Mẫu số 07 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016, kể từ ngày thẩm định tại cơ sở xét nghiệm, trong vòng 10 (mười) ngày, kể từ ngày thẩm định hồ sơ.</p>
Cách thức thực hiện	
	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học theo Mẫu số 05 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016. - Bản sao Giấy chứng nhận an toàn sinh học đã được cấp; - Báo cáo về các thay đổi liên quan đến nhân sự (nếu có) kèm theo Bản kê khai nhân sự theo Mẫu số 03 tại Phụ lục ban hành kèm theo

	<p>Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 kèm theo hồ sơ cá nhân của từng nhân viên, gồm: Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động và các văn bằng, chứng chỉ, chứng nhận của các nhân viên cơ sở xét nghiệm.</p> <p>- Báo cáo về các thay đổi liên quan đến trang thiết bị: ghi rõ tên thiết bị, số lượng, tình trạng thiết bị mới được bổ sung hoặc thay thế theo quy định tại Mẫu số 04 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</p> <p>- Báo cáo về các thay đổi liên quan đến cơ sở vật chất kèm theo bản mô tả quy cách chất liệu của vật liệu thiết kế đối với từng loại thiết bị thay thế;</p> <p>- Báo cáo về các sự cố an toàn sinh học đã xảy ra (nếu có). Nội dung báo cáo phải nêu rõ thời gian xảy ra sự cố, mức độ của sự cố, các biện pháp đã áp dụng để xử lý, khắc phục sự cố an toàn sinh học.</p> <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ</p>
Thời hạn giải quyết	
	10 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở xét nghiệm thuộc hệ thống nhà nước hoặc tư nhân
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Y tế dự phòng
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đủ tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III, cấp IV
Lệ phí	
	Không có
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	<p>1. Mẫu số 1: Mẫu đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.</p> <p>2. Mẫu số 2: Bản kê khai nhân sự của phòng xét nghiệm.</p> <p>3. Mẫu số 3: Bản kê khai trang thiết bị của phòng xét nghiệm</p>
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	<p>Điều 7. Điều kiện của cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp III</p> <p>Khu vực xét nghiệm phải đáp ứng các Điều kiện sau:</p> <p>1. Điều kiện về cơ sở vật chất:</p> <p>a) Có phòng thực hiện xét nghiệm và phòng đệm;</p> <p>b) Các Điều kiện quy định tại Điểm a, Điểm b và Điểm d Khoản 1 Điều 6 Nghị định này;</p> <p>c) Riêng biệt với các phòng xét nghiệm và khu vực khác của cơ sở</p>

xét nghiệm;

d) Phòng xét nghiệm phải kín để bảo đảm tiết trùng;

đ) Cửa sổ và cửa ra vào phải sử dụng vật liệu chống cháy và chịu lực;

e) 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;

g) Phòng xét nghiệm có ô kính trong suốt hoặc thiết bị quan sát bên trong khu vực xét nghiệm từ bên ngoài;

h) 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;

i) 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;

k) Tần suất trao đổi không khí của khu vực xét nghiệm ít nhất là 6 lần/giờ;

l) 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;

m) Có thiết bị tắm, rửa trong trường hợp khẩn cấp tại khu vực xét nghiệm;

n) Phòng xét nghiệm có hệ thống liên lạc hai chiều và hệ thống cảnh báo.

2. Điều kiện về trang thiết bị:

a) Các Điều kiện về trang thiết bị quy định tại Điểm a và Điểm b Khoản 2 Điều 5 Nghị định số 103/2016-NĐ-CP;

b) Có tử an toàn sinh học cấp II trở lên;

c) Có thiết bị hấp chất thải y tế lây nhiễm hoặc thiết bị khử khuẩn đặt trong khu vực xét nghiệm;

d) Các trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm thực hiện tại khu vực xét nghiệm an toàn sinh học cấp III.

3. Điều kiện về nhân sự:

a) Số lượng nhân viên: ít nhất 02 nhân viên xét nghiệm và 01 nhân viên kỹ thuật vận hành phòng xét nghiệm. 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;

b) Điều kiện quy định tại Điểm b Khoản 3 Điều 5 Nghị định này;

c) 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.

4. Điều kiện về quy định thực hành:

- a) Có các quy định theo Khoản 4 Điều 6 Nghị định số 103/2016-NĐ-CP;
- b) Có quy trình khử trùng vật liệu, dụng cụ, thiết bị, chất lây nhiễm trước khi mang ra khỏi khu vực xét nghiệm;
- c) Có quy trình tiệt trùng khu vực xét nghiệm;
- d) Có quy trình xử lý tình huống khẩn cấp trong khu vực xét nghiệm;
- đ) Có kế hoạch phòng ngừa, phương án khắc phục và xử lý sự cố an toàn sinh học.

Điều 8. Điều kiện của cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp IV

1. Điều kiện về cơ sở vật chất:

- a) Các Điều kiện quy định tại các Điểm: a, b, d, đ, e, g và Điểm h Khoản 1 Điều 7 Nghị định số 103/2016-NĐ-CP;
- b) Có phòng thay đồ giữa phòng đệm và khu vực xét nghiệm;
- c) Có hệ thống thông khí không tuần hoàn riêng cho tủ an toàn sinh học cấp III;
- d) Có hệ thống cung cấp khí độc lập cho bộ quần áo bảo hộ có khả năng cung cấp thêm 100% lượng khí trong trường hợp xảy ra sự cố về an toàn sinh học;
- đ) Phải đảm bảo riêng biệt, được bảo vệ an toàn và an ninh;
- e) Phải có hộp vận chuyển để vận chuyển vật liệu lây nhiễm ra, vào khu vực xét nghiệm;
- g) Không khí cấp và thải từ khu vực xét nghiệm phải được lọc bằng bộ lọc không khí hiệu suất lọc cao.

2. Điều kiện về trang thiết bị:

- a) Các Điều kiện về trang thiết bị quy định tại Điểm a và Điểm b Khoản 2 Điều 5 Nghị định số 103/2016-NĐ-CP;
- b) Có tủ an toàn sinh học cấp III trở lên;
- c) Có thiết bị hấp chất thải y tế lây nhiễm hai cửa;
- 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 IV.

3. Điều kiện về nhân sự:

- a) Các Điều kiện về nhân sự quy định tại Điểm a và Điểm b Khoản 3 Điều 7 Nghị định này;
- b) 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 cấp IV.

4. Điều kiện về quy định thực hành:

- a) Các quy định theo Khoản 4 Điều 7 của Nghị định này;
- b) Có quy trình vận chuyển vật liệu và dụng cụ ra, vào khu vực xét nghiệm qua hộp vận chuyển hoặc thiết bị hấp chất thải y tế lây

nhiệm hai cửa;
c) Có quy trình bảo đảm an ninh khu vực xét nghiệm.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007 về phòng, chống bệnh truyền nhiễm.
2. Luật Đầu tư số 67/2014/QH13 ngày 26/11/2014.
3. Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm
4. 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.

www.LuatVietnam.vn

**MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN CƠ SỞ XÉT NGHIỆM
ĐẠT TIÊU CHUẨN AN TOÀN SINH HỌC**

.....^[1].....

Số: /

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT
NAM**

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....^[2]....., ngày... tháng... năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học

Kính gửi:^[3].....

Tên cơ sở có phòng xét nghiệm:

Phòng xét nghiệm:.....

Địa chỉ:.....^[4].....

Điện thoại: Email (nếu có):

Căn cứ Nghị định số 103/2016/TT-BYT ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm. Chúng tôi đã hoàn thiện các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự, quy định thực hành và những hồ sơ liên quan xin cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học cấp...^[5]...

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét, thẩm định và cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học cấp...^[6]...(xin gửi kèm hồ sơ liên quan).

Chúng tôi cam đoan tuân thủ đầy đủ các quy định về an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm và chịu trách nhiệm trước pháp luật về hoạt động của đơn vị.

Thủ trưởng đơn vị

(Ký tên đóng dấu)

¹ Cơ sở có phòng xét nghiệm

² Địa danh

³ Cơ quan cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học

⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở có phòng xét nghiệm

^{5,6} Ghi cụ thể cấp độ an toàn sinh học xin cấp giấy chứng nhận

BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ CỦA PHÒNG XÉT NGHIỆM

STT	Họ và tên	Chức danh	Trình độ chuyên môn	Công việc được giao phụ trách
1				
2				
3				
4				
...				

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ CÓ PHÒNG XÉT NGHIỆM

(Ký tên, đóng dấu)

www.LuatVietnam.vn

BẢN KÊ KHAI VỀ THIẾT BỊ Y TẾ CỦA PHÒNG XÉT NGHIỆM

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Tình trạng sử dụng	Bảo dưỡng/hiệu chuẩn	Ghi chú
1								
2								
3								
....								

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ CÓ PHÒNG XÉT NGHIỆM

(Ký tên, đóng dấu)

www.LuatVietnam.vn

.....⁵.....

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

Số: /PTN-.....⁶.....

.....⁷....., ngày tháng năm 20....

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ đề nghị cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học

Tên đơn vị tiếp nhận:

Địa chỉ: ⁸

Điện thoại:

Hình thức cấp: Cấp mới Cấp lại

Đã nhận hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học bao gồm:

1.	Đơn đề nghị cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận	<input type="checkbox"/>
2.	Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn	<input type="checkbox"/>
3.	Bảng kê khai nhân sự phòng xét nghiệm	<input type="checkbox"/>
4.	Bảng kê khai trang thiết bị phòng xét nghiệm	<input type="checkbox"/>
5.	Sơ đồ mặt bằng của phòng xét nghiệm	<input type="checkbox"/>
6.	Giấy tờ chứng minh việc thành lập và hoạt động của cơ sở có phòng xét nghiệm.	<input type="checkbox"/>
7.	Sơ đồ hệ thống xử lý nước thải	<input type="checkbox"/>
8.	Kết quả xét nghiệm nước thải	<input type="checkbox"/>
9.	Bản mô tả quy cách chất liệu của vật liệu thiết kế đối với từng loại cửa ra vào và cửa sổ	<input type="checkbox"/>
10.	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	<input type="checkbox"/>
11.	Bản thiết kế hệ thống xử lý chất thải lỏng bằng hóa chất và kết quả xét nghiệm đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về môi trường	<input type="checkbox"/>
12.	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	<input type="checkbox"/>
13.	Bản báo cáo những thay đổi (trong trường hợp xin cấp lại)	<input type="checkbox"/>

Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:ngày.... tháng.... năm

Ký nhận

Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:ngày.... tháng....năm.....

Ký nhận

Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:.....ngày.... tháng.... năm.....

Ký nhận

Người tiếp nhận hồ sơ
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

⁵ Tên cơ quan cấp giấy chứng nhận

⁶ Chữ viết tắt tên cơ quan cấp giấy chứng nhận

⁷ Địa danh

⁸ Địa chỉ cụ thể của cơ sở có phòng xét nghiệm

3- Thủ tục	Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III, IV do bị hỏng, bị mất thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1. Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học gửi hồ sơ đến Bộ Y tế (Cục Y tế dự phòng)</p> <p>Bước 2. Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện, cơ quan có thẩm quyền cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 06 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016.</p> <p>Bước 3: Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền cấp lại giấy chứng nhận.</p>
Cách thức thực hiện	
	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <p>Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học theo Mẫu số 05 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016.</p> <p>II. Số lượng bộ hồ sơ: 01 bộ</p>
Thời hạn giải quyết	
	10 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở xét nghiệm thuộc hệ thống nhà nước hoặc tư nhân
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Y tế dự phòng hoặc cơ quan được ủy quyền
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đủ tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III, cấp IV
Lệ phí	
	Không có
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	1. Mẫu số 01 : Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Không có
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	

1. Luật số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007 về phòng, chống bệnh truyền nhiễm.
2. Luật Đầu tư số 67/2014/QH13 ngày 26/11/2014.
3. Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm
4. 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.

www.LuatVietnam.vn

**MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN CƠ SỞ XÉT NGHIỆM
ĐẠT TIÊU CHUẨN AN TOÀN SINH HỌC**

.....^[1].....
Số: /

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT
NAM**

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....^[2]....., ngày... tháng... năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học

Kính gửi:.....^[3].....

Tên cơ sở có phòng xét nghiệm:.....

Địa chỉ:.....^[4].....

Điện thoại:..... Email (nếu có):.....

Giấy chứng nhận an toàn sinh học số:..... Ngày cấp:.....

Căn cứ Nghị định số 103/2016/TT-BYT ngày 01 tháng 7 năm 2016 của
Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm
Đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học vì lý do:

Hết hạn:

Bị hỏng:

Bị mất:

Đổi tên:

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học cấp
..^[5].. (xin gửi kèm hồ sơ liên quan)..

Chúng tôi cam đoan tuân thủ đầy đủ các quy định về an toàn sinh học tại phòng xét
nghiệm và chịu trách nhiệm trước pháp luật về hoạt động của đơn vị.

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ

(Ký tên, đóng dấu)

¹ Cơ sở có phòng xét nghiệm

² Địa danh

³ Cơ quan cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học

⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở có phòng xét nghiệm

⁵ Ghi cụ thể cấp độ an toàn sinh học xin cấp

.....⁹
Số: /PTN-.....¹⁰.....

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

.....¹¹....., ngày tháng năm 20....

PHIẾU TIẾP NHẬN
Hồ sơ đề nghị cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học

Tên đơn vị tiếp nhận:

Địa chỉ: ¹²

Điện thoại:

Hình thức cấp: Cấp mới Cấp lại

Đã nhận hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học bao gồm:

1.	Đơn đề nghị cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận	<input type="checkbox"/>
2.	Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn	<input type="checkbox"/>
3.	Bảng kê khai nhân sự phòng xét nghiệm	<input type="checkbox"/>
4.	Bảng kê khai trang thiết bị phòng xét nghiệm	<input type="checkbox"/>
5.	Sơ đồ mặt bằng của phòng xét nghiệm	<input type="checkbox"/>
6.	Giấy tờ chứng minh việc thành lập và hoạt động của cơ sở có phòng xét nghiệm.	<input type="checkbox"/>
7.	Sơ đồ hệ thống xử lý nước thải	<input type="checkbox"/>
8.	Kết quả xét nghiệm nước thải	<input type="checkbox"/>
9.	Bản mô tả quy cách chất liệu của vật liệu thiết kế đối với từng loại cửa ra vào và cửa sổ	<input type="checkbox"/>
10.	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	<input type="checkbox"/>
11.	Bản thiết kế hệ thống xử lý chất thải lỏng bằng hóa chất và kết quả xét nghiệm đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về môi trường	<input type="checkbox"/>
12.	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	<input type="checkbox"/>
13.	Bản báo cáo những thay đổi (trong trường hợp xin cấp lại)	<input type="checkbox"/>

Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:ngày.... tháng.... năm

Ký nhận

Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:ngày..... tháng.....năm.....

Ký nhận

Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:.....ngày..... tháng.... năm.....

Ký nhận

Người tiếp nhận hồ sơ
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

⁹ Tên cơ quan cấp giấy chứng nhận

¹⁰ Chữ viết tắt tên cơ quan cấp giấy chứng nhận

¹¹ Địa danh

¹² Địa chỉ cụ thể của cơ sở có phòng xét nghiệm

4- Thủ tục	Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III, IV do thay đổi tên của cơ sở xét nghiệm thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1. Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học gửi hồ sơ đến Bộ Y tế (Cục Y tế dự phòng)</p> <p>Bước 2. Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận, cơ quan có thẩm quyền cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 06 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016.</p> <p>Bước 3. Trong thời gian 10 (mười) ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền sẽ hoàn thành việc thẩm định hồ sơ và kiểm tra hồ sơ thẩm định đã cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học trước đó.</p> <p>Bước 4. Trong trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì trong thời gian 05 (năm) ngày làm việc kể từ ngày thẩm định hồ sơ, đơn vị thường trực thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp lại giấy chứng nhận để hoàn chỉnh hồ sơ. Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về cơ quan có thẩm quyền.</p> <p>Trong trường hợp cần thiết, trong vòng 10 (mười) ngày kể từ ngày thẩm định hồ sơ, tiến hành thẩm định tại phòng xét nghiệm.</p> <p>Trong trường hợp hồ sơ đầy đủ và không thẩm định tại phòng xét nghiệm thì phải cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học theo Mẫu số 07 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016, kể từ ngày thẩm định tại cơ sở xét nghiệm. trong vòng 10 (mười) ngày, kể từ ngày thẩm định hồ sơ.</p>
Cách thức thực hiện	
	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học theo Mẫu số 05 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016; - Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học đã được cấp; - Các giấy tờ chứng minh việc thay đổi tên của cơ sở xét nghiệm; 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 hoặc Giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở y tế có vốn đầu tư nước ngoài.

II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

Thời hạn giải quyết

10 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Cơ sở xét nghiệm thuộc hệ thống nhà nước hoặc tư nhân

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

Cục Y tế dự phòng hoặc cơ quan được Bộ Y tế phân cấp ủy quyền

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đủ tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III, cấp IV

Lệ phí

Không có

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

1. Mẫu số 01 : Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Không có

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007 về phòng, chống bệnh truyền nhiễm.
2. Luật Đầu tư số 67/2014/QH13 ngày 26/11/2014.
3. Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm
4. 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.

**MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN CƠ SỞ XÉT NGHIỆM
ĐẠT TIÊU CHUẨN AN TOÀN SINH HỌC**

.....^[1].....
Số: /

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT
NAM**

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....^[2]....., ngày... tháng... năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học hết hạn, bị hỏng hoặc bị mất

Kính gửi:.....^[3].....

Tên cơ sở có phòng xét nghiệm:.....

Địa chỉ:.....^[4].....

Điện thoại:..... Email (nếu có):.....

Giấy chứng nhận an toàn sinh học số:..... Ngày cấp:.....

Căn cứ Nghị định số 103/2016/TT-BYT ngày 01 tháng 7 năm 2016 của

Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm

Đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học vì lý do:

Hết hạn:

Bị hỏng:

Bị mất:

Đổi tên:

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học cấp ..^[5].. (xin gửi kèm hồ sơ liên quan)..

Chúng tôi cam đoan tuân thủ đầy đủ các quy định về an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm và chịu trách nhiệm trước pháp luật về hoạt động của đơn vị.

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ

(Ký tên, đóng dấu)

¹ Cơ sở có phòng xét nghiệm

² Địa danh

³ Cơ quan cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học

⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở có phòng xét nghiệm

⁵ Ghi cụ thể cấp độ an toàn sinh học xin cấp

.....¹³.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /PTN-.....¹⁴.....

.....¹⁵....., ngày tháng năm 20....

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ đề nghị cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học

Tên đơn vị tiếp nhận:

Địa chỉ: ¹⁶

Điện thoại:

Hình thức cấp: Cấp mới Cấp lại

Đã nhận hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học bao gồm:

1.	Đơn đề nghị cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận	<input type="checkbox"/>
2.	Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn	<input type="checkbox"/>
3.	Bảng kê khai nhân sự phòng xét nghiệm	<input type="checkbox"/>
4.	Bảng kê khai trang thiết bị phòng xét nghiệm	<input type="checkbox"/>
5.	Sơ đồ mặt bằng của phòng xét nghiệm	<input type="checkbox"/>
6.	Giấy tờ chứng minh việc thành lập và hoạt động của cơ sở có phòng xét nghiệm.	<input type="checkbox"/>
7.	Sơ đồ hệ thống xử lý nước thải	<input type="checkbox"/>
8.	Kết quả xét nghiệm nước thải	<input type="checkbox"/>
9.	Bản mô tả quy cách chất liệu của vật liệu thiết kế đối với từng loại cửa ra vào và cửa sổ	<input type="checkbox"/>
10.	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	<input type="checkbox"/>
11.	Bản thiết kế hệ thống xử lý chất thải lỏng bằng hóa chất và kết quả xét nghiệm đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về môi trường	<input type="checkbox"/>
12.	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	<input type="checkbox"/>
13.	Bản báo cáo những thay đổi (trong trường hợp xin cấp lại)	<input type="checkbox"/>

Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:ngày.... tháng.... năm

Ký nhận

Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:ngày.... tháng.....năm.....

Ký nhận

Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:.....ngày..... tháng.... năm.....

Ký nhận

Người tiếp nhận hồ sơ
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

¹³ Tên cơ quan cấp giấy chứng nhận

¹⁴ Chữ viết tắt tên cơ quan cấp giấy chứng nhận

¹⁵ Địa danh

¹⁶ Địa chỉ cụ thể của cơ sở có phòng xét nghiệm