

THÔNG BÁO

Nội dung Hội thảo phổ biến Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm và góp ý Thông tư quy định về thực hành bảo đảm an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm

Ngày 16/9/2016, Cục Y tế dự phòng đã tổ chức Hội thảo phổ biến Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm và góp ý Thông tư quy định về thực hành bảo đảm an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm tại Hà Nội, cụ thể như sau:

I. Thành phần tham dự:

- Bà Nguyễn Minh Hằng, Phó Cục trưởng Cục Y tế dự phòng.
- Đại diện Sở Y tế, Trung tâm Y tế dự phòng, Bệnh viện Đa khoa 14 tỉnh miền Bắc.
- Đại diện Cục Quản lý môi trường y tế, Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương
- Đại diện Cục Y tế dự phòng.

II. Nội dung:

1. Bà Nguyễn Minh Hằng, Phó Cục trưởng Cục Y tế dự phòng - Chủ trì Hội thảo tuyên bố lý do và nêu rõ tầm quan trọng của Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm và các vấn đề trọng tâm trong hội thảo.

2. Đại diện Cục Y tế dự phòng đã trình bày các nội dung:

a) Quá trình xây dựng và nội dung Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm, trong đó nhấn mạnh một số điểm mới trong Nghị định và hướng xử trí, giải quyết các vấn đề vướng mắc có thể gặp trong thực tế khi triển khai Nghị định. Các nội dung chính bao gồm:

- Phạm vi điều chỉnh
- Điều kiện bảo đảm an toàn sinh học tại cơ sở xét nghiệm
- Thẩm quyền, hồ sơ, thủ tục cấp mới, cấp lại, tự công bố và thu hồi giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.
- Kiểm tra an toàn sinh học
- Điều khoản thi hành

b) Quá trình xây dựng và dự thảo nội dung Thông tư về thực hành bảo đảm an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm và đề nghị các đại biểu tập trung thảo luận các nội dung: Quy định ra, vào phòng xét nghiệm, Quy định về bảo hộ cá nhân, Quy định về sử dụng trang thiết bị, Quy định về thực hành, Quy định về khử nhiễm và xử lý chất thải, Quy định về phòng ngừa, xử lý và khắc phục sự cố an toàn sinh học, Quy định về giám sát việc thực hành trong xét nghiệm

3. Các đại biểu tham gia thảo luận về các nội dung quy định tại Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ và nêu các ý kiến góp ý đối với dự thảo Thông tư quy định về thực hành bảo đảm an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm.

a) Thảo luận các nội dung quy định tại Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016:

- Phạm vi điều chỉnh của Nghị định không quy định là các phòng xét nghiệm vi sinh mà bao gồm các cơ sở có 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.

- Điều kiện bảo đảm an toàn sinh học tại cơ sở xét nghiệm: các điều kiện trong Nghị định được điều chỉnh phù hợp với điều kiện thực tế tại Việt Nam và các quy định quốc tế. Những quy định cụ thể và điều kiện đã được quy định tại văn bản khác, không quy định cụ thể tại Nghị định.

- Hồ sơ, thủ tục tự công bố đối với các cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, II: Theo quy định tại Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ, hình thức quản lý phòng xét nghiệm an toàn sinh học là hậu kiểm thay cho hình thức tiền kiểm như quy định tại Nghị định số 92/2010/NĐ – CP ngày 30/8/2010. Do đó, các cơ sở xét nghiệm có trách nhiệm đảm bảo các điều kiện về an toàn sinh học theo cấp độ an toàn sinh học phù hợp và gửi bản tự công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học về Sở Y tế theo Mẫu số 08 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định mà không cần phải nộp kèm hồ sơ chứng minh cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học, đồng thời tự chịu trách nhiệm với việc tự công bố của phòng xét nghiệm của đơn vị mình. Sở Y tế có trách nhiệm kiểm tra việc đáp ứng các điều kiện an toàn sinh học của phòng xét nghiệm theo cấp độ đã tự công bố. Nghị định không quy định thời hạn hiệu lực của bản tự công bố phòng xét nghiệm đạt an toàn sinh học. Bản tự công bố chỉ hết hiệu lực khi Sở Y tế rút tên cơ sở xét nghiệm khỏi danh sách đã công bố.

- Việc thực hiện thủ tục tự công bố đối với cơ sở xét nghiệm có nhiều phòng xét nghiệm ở nhiều cấp độ: Cơ sở xét nghiệm cần ghi rõ số phòng xét nghiệm các cấp trên mẫu số 08 ban hành kèm theo Nghị định, khuyến khích các

cơ sở xét nghiệm ghi rõ vị trí của các phòng xét nghiệm thuộc cơ sở xét nghiệm để làm cơ sở cho việc thanh tra, kiểm tra.

- Hiệu lực của các văn bản quy phạm pháp luật dưới Nghị định 92/2010/NĐ-CP: Thông số 07/2012/TT – BHYT và Thông tư số 43/2011/TT-BYT còn hiệu lực thi hành cho đến khi Bộ Y tế ban hành Thông tư thay thế, Thông tư số 25/2012/TT – BHYT hết hiệu lực thi hành một phần đối với các quy định về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự, quy định về thực hành còn hiệu lực thi hành, Thông tư số 29/2012/TT – BHYT hết hiệu lực toàn bộ. Cục Y tế dự phòng tiếp tục phối hợp với Vụ Pháp chế về việc dự thảo văn bản của Bộ Y tế về hiệu lực các văn bản liên quan sau khi Nghị định ban hành.

- Việc kiểm tra an toàn sinh học, thời hạn tối thiểu kiểm tra của Sở Y tế 3 năm/lần là tối thiểu, việc thời gian kiểm tra phụ thuộc vào Sở Y tế. Sở Y tế có thể đi kiểm tra ngay sau khi cơ sở xét nghiệm tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học. Sở Y tế có quyền chỉ định cho các cơ quan chức năng khác như Trung tâm y tế dự phòng, các Phòng Y tế ở cấp huyện, quận, các bệnh viện đa khoa tỉnh...thực hiện việc kiểm tra an toàn sinh học để giảm tải việc đi kiểm tra đối với Sở Y tế. Điều này đã được quy định trong Luật Tổ chức chính quyền địa phương số 77/2015/QH13 ngày 19/6/2016.

- Việc xây dựng biểu mẫu kiểm tra an toàn sinh học: Cục Y tế dự phòng sẽ xem xét việc xây dựng các biểu mẫu kiểm tra an toàn sinh học để đưa vào Sổ tay An toàn sinh học.

b) Ý kiến góp ý về dự thảo Thông tư quy định về thực hành bảo đảm an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm:

- Quy định về nước sạch sử dụng tại phòng xét nghiệm cần được dẫn chiếu rõ ràng theo Quy chuẩn Việt Nam (Quy chuẩn nước sinh hoạt hoặc Quy chuẩn nước ăn uống).

- Các nội dung cần được trình bày cụ thể trong phần quy định của Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp I để dễ dàng dẫn chiếu các quy định này đối với các cấp độ cao hơn.

- Xem xét lại nội dung về giám sát y tế đối với nhân viên phòng xét nghiệm nên được trình bày theo Thông tư 25/2012/QĐ-BYT ngày 29/11/2012 của Bộ Y tế.

- Cần nhắc các quy định về kiểm tra áp lực đối với thiết bị hấp chất thải phù hợp với quy định của Bộ Lao động – Thương binh xã hội và tình hình thực tế tại các phòng xét nghiệm.

- Chính sửa lại một số lỗi chính tả.

III. Kết luận:

Sau khi trình bày các nội dung về các quy định tại Nghị định và nghe dự thảo Thông tư quy định về thực hành bảo đảm an toàn sinh học trong phòng xét



nghiệm, các ý kiến thảo luận, Bà Nguyễn Minh Hằng, Phó Cục trưởng Cục Y tế dự phòng thống nhất một số nội dung như sau:

- Đề nghị các địa phương triển khai việc phổ biến nội dung của Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ và các nội dung của Nghị định trên theo quy định.

- Bộ Y tế sẽ tiếp tục xây dựng và ban hành các Thông tư hướng dẫn Nghị định để đảm bảo việc triển khai thống nhất và hiệu quả.

- Cục Y tế dự phòng – Thường trực Ban soạn thảo Thông tư quy định về thực hành bảo đảm an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm sẽ xem xét tiếp thu các ý kiến góp ý để hoàn chỉnh dự thảo Thông tư này.

Nơi nhận:

- CT. Trần Đắc Phu (để báo cáo);
- Các đơn vị tham dự;
- Lưu: VT, VX.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Minh Hằng

www.LuatVietnam.vn