

PHẦN I. VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT

CHÍNH PHỦ

CHÍNH PHỦ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 92/2010/NĐ-CP

Hà Nội, ngày 30 tháng 8 năm 2010

NGHỊ ĐỊNH

**Quy định chi tiết thi hành Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm
về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm**

CHÍNH PHỦ

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 25 tháng 12 năm 2001;

Căn cứ vào Điều 24 của Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm ngày 21 tháng 11 năm 2007;

Xét đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế,

NGHỊ ĐỊNH:

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Nghị định này quy định về phân loại vi sinh vật gây bệnh truyền nhiễm và phòng xét nghiệm theo cấp độ an toàn sinh học; điều kiện bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm; thẩm quyền, hồ sơ, thủ tục cấp mới, cấp lại và thu hồi Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học; kiểm tra an toàn sinh học; phòng ngừa, xử lý và khắc phục sự cố an toàn sinh học.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Nghị định này áp dụng cho các phòng xét nghiệm có thực hiện xét nghiệm vi sinh vật có nguy cơ gây bệnh truyền nhiễm cho người (sau đây gọi tắt là phòng xét nghiệm).

Chương II

PHÂN LOẠI VI SINH VẬT VÀ PHÒNG XÉT NGHIỆM THEO CẤP ĐỘ AN TOÀN SINH HỌC

Điều 3. Phân loại các vi sinh vật theo nhóm nguy cơ

1. Vi sinh vật có nguy cơ gây bệnh truyền nhiễm cho người được chia thành 04 nhóm:

a) Nhóm 1 là nhóm chưa hoặc ít có nguy cơ lây nhiễm cho cá thể và cộng đồng bao gồm các loại vi sinh vật chưa phát hiện thấy khả năng gây bệnh cho người;

b) Nhóm 2 là nhóm có nguy cơ lây nhiễm cho cá thể ở mức độ trung bình nhưng nguy cơ cho cộng đồng ở mức độ thấp bao gồm các loại vi sinh vật có khả năng gây bệnh nhưng ít gây bệnh nặng cho người, có khả năng lây truyền sang người và có biện pháp phòng, chống lây nhiễm, điều trị hiệu quả trong trường hợp mắc bệnh;

c) Nhóm 3 là nhóm có nguy cơ lây nhiễm cho cá thể cao nhưng nguy cơ cho cộng đồng ở mức độ trung bình bao gồm các loại vi sinh vật có khả năng gây bệnh nặng cho người, có khả năng lây truyền sang người và có biện pháp phòng, chống lây nhiễm, điều trị hiệu quả trong trường hợp mắc bệnh;

d) Nhóm 4 là nhóm có nguy cơ lây nhiễm cho cá thể và cộng đồng ở mức độ cao bao gồm các loại vi sinh vật có khả năng gây bệnh nặng cho người, có khả năng lây truyền sang người và chưa có biện pháp phòng, chống lây nhiễm, điều trị hiệu quả trong trường hợp mắc bệnh.

2. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể danh mục vi sinh vật gây bệnh truyền nhiễm từng nhóm được phân loại tại khoản 1 Điều này.

Điều 4. Phân loại phòng xét nghiệm theo cấp độ an toàn sinh học

1. Phòng xét nghiệm vi sinh vật gây bệnh truyền nhiễm được phân loại theo 04 cấp độ an toàn sinh học như sau:

a) Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp I được thực hiện xét nghiệm đối với các loại vi sinh vật thuộc nhóm 1 quy định tại điểm a khoản 1 Điều 3 của Nghị định này và các sản phẩm từ vi sinh vật thuộc nhóm khác nhưng đã được xử lý và không còn khả năng gây bệnh;

b) Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp II được thực hiện xét nghiệm đối với các loại vi sinh vật thuộc nhóm 2 quy định tại điểm b khoản 1 Điều 3 của Nghị định này;

c) Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp III được thực hiện xét nghiệm đối với các loại vi sinh vật thuộc nhóm 3 quy định tại điểm c khoản 1 Điều 3 của Nghị định này;

d) Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp IV được thực hiện xét nghiệm đối với các loại vi sinh vật thuộc nhóm 4 quy định tại điểm d khoản 1 Điều 3 của Nghị định này.

2. Phòng xét nghiệm có cấp độ an toàn sinh học cao hơn được thực hiện các xét nghiệm của phòng xét nghiệm có cấp độ an toàn sinh học thấp hơn.

3. Các phòng xét nghiệm có thực hiện xét nghiệm vi sinh vật gây bệnh truyền nhiễm phải áp dụng phân loại cấp độ an toàn sinh học được quy định tại khoản 1 Điều này.

4. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể các kỹ thuật xét nghiệm đối với các vi sinh vật gây bệnh cần phải thực hiện trong phòng xét nghiệm đòi hỏi mức độ an toàn sinh học phù hợp.

Chương III

ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM AN TOÀN SINH HỌC TẠI PHÒNG XÉT NGHIỆM

Điều 5. Điều kiện của phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp I

1. Điều kiện về cơ sở vật chất:

a) Có diện tích tối thiểu là 12m² (không bao gồm diện tích để thực hiện các công việc hành chính liên quan đến xét nghiệm);

b) Có cửa ra vào, cửa sổ chắc chắn và có khóa, tường, bàn xét nghiệm phải bằng phẳng, không thấm nước, chịu được nhiệt và các loại hóa chất ăn mòn;

c) Có bồn nước rửa tay, vòi rửa mắt khẩn cấp, hộp sơ cứu;

d) Có điện và nước sạch; đường ống cấp nước trực tiếp cho phòng xét nghiệm phải có van chống chảy ngược để bảo vệ hệ thống nước công cộng;

đ) Có các thiết bị phòng, chống cháy nổ.

2. Điều kiện về trang thiết bị:

a) Các thiết bị xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật và loại vi sinh vật được xét nghiệm;

b) Có các dụng cụ chứa chất thải đáp ứng tiêu chuẩn quy định đối với từng loại chất thải;

c) Có thiết bị để khử trùng dụng cụ và bệnh phẩm;

d) Các trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với các kỹ thuật xét nghiệm thực hiện trong phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp I.

3. Điều kiện về nhân sự

Người phụ trách và nhân viên của phòng xét nghiệm phải có văn bằng, chứng chỉ đào tạo phù hợp với loại hình xét nghiệm và có giấy xác nhận đã qua tập huấn về an toàn sinh học từ cấp I trở lên của các cơ sở y tế do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định cấp, trừ các đối tượng đã có giấy xác nhận đã qua đào tạo, tập huấn ở nước ngoài về an toàn sinh học từ cấp I trở lên do cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cấp.

Điều 6. Điều kiện của phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp II

1. Điều kiện về cơ sở vật chất:

a) Có diện tích tối thiểu là 20m² (Không bao gồm diện tích để thực hiện các công việc hành chính liên quan đến xét nghiệm);

b) Các điều kiện quy định tại điểm b, c, d, và đ khoản 1 Điều 5 của Nghị định này;

c) Có hệ thống xử lý nước thải đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về môi trường trước khi thải vào nơi chứa nước thải chung;

d) Phải riêng biệt với các phòng xét nghiệm khác của cơ sở xét nghiệm;

đ) Có biển báo nguy hiểm sinh học theo quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này trên cửa ra vào của phòng xét nghiệm.

2. Điều kiện về trang thiết bị:

a) Các điều kiện về trang thiết bị quy định tại điểm a, b khoản 2 Điều 5 của Nghị định này;

b) Có tủ an toàn sinh học cấp II và nồi hấp ước tiệt trùng;

c) Các trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm thực hiện trong phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp II.

3. Điều kiện về nhân sự:

Người phụ trách và nhân viên của phòng xét nghiệm phải có văn bằng, chứng chỉ đào tạo phù hợp với loại hình xét nghiệm và có giấy xác nhận đã qua

tập huấn về an toàn sinh học từ cấp II trở lên của các cơ sở y tế do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định cấp, trừ các đối tượng đã có giấy xác nhận đã qua đào tạo, tập huấn ở nước ngoài về an toàn sinh học từ cấp II trở lên do cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cấp.

Điều 7. Điều kiện của phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp III

1. Điều kiện về cơ sở vật chất:

a) Có hai phòng là phòng thực hiện xét nghiệm và phòng đệm trước khi vào phòng thực hiện xét nghiệm. Trong đó phòng thực hiện xét nghiệm phải có diện tích tối thiểu là 20m²;

b) Các điều kiện quy định tại điểm b và c khoản 1 Điều 6 của Nghị định này; phải có hệ thống xử lý chất thải lỏng bằng hóa chất đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về môi trường trước khi xả thải vào hệ thống thoát nước thải chung;

c) Phải tách biệt với các phòng xét nghiệm khác của cơ sở xét nghiệm, nếu trong cùng một tòa nhà thì phải được bố trí tại cuối hành lang nơi ít người qua lại;

d) Trước khi vào phòng xét nghiệm phải qua phòng đệm. Phòng đệm phải có áp suất thấp hơn so với bên ngoài;

đ) Phòng xét nghiệm phải bảo đảm kín để tiết trùng; áp suất không khí trong phòng xét nghiệm phải thấp hơn áp suất không khí trong phòng đệm;

e) Hệ thống cửa phải bảo đảm các điều kiện sau:

- Toàn bộ cửa sổ và cửa ra vào phải sử dụng vật liệu chống cháy, võ;

- Có biển báo nguy hiểm sinh học theo quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này trên cửa ra vào của phòng xét nghiệm;

- Phải có hệ thống đóng mở tự động đối với cửa phòng đệm và phòng xét nghiệm. Hệ thống này phải bảo đảm nguyên tắc trong cùng một thời điểm chỉ có thể mở được cửa phòng đệm hoặc cửa phòng xét nghiệm;

g) Hệ thống thông khí phải bảo đảm các điều kiện sau:

- Phải thiết kế theo nguyên tắc một chiều; không khí ra khỏi phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp III phải qua hệ thống lọc đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia trước khi thải ra môi trường;

- Có hệ thống kiểm soát hướng của luồng khí cung cấp vào phòng xét nghiệm;

- Có hệ thống báo động khi nhiệt độ, áp suất của phòng xét nghiệm không đạt chuẩn.

h) Có vòi tắm cho trường hợp khẩn cấp trong khu vực phòng xét nghiệm và lối thoát hiểm trong trường hợp khẩn cấp.

2. Điều kiện về trang thiết bị:

a) Các điều kiện về trang thiết bị quy định tại điểm a, b khoản 2 Điều 5 của Nghị định này;

b) Có tủ an toàn sinh học cấp II trở lên và nồi hấp ướ t tiết trùng đặt trong phòng xét nghiệm;

c) Các trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp III.

3. Điều kiện về nhân sự:

Người phụ trách và nhân viên của phòng xét nghiệm phải có văn bằng, chứng chỉ đào tạo phù hợp với loại hình xét nghiệm và có giấy xác nhận đã qua tập huấn về an toàn sinh học từ cấp III trở lên của các cơ sở y tế do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định cấp, trừ các đối tượng đã có giấy xác nhận đã qua đào tạo, tập huấn ở nước ngoài về an toàn sinh học từ cấp III trở lên do cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cấp.

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

1. Điều kiện về cơ sở vật chất:

a) Các điều kiện quy định tại điểm a, b, c, d, đ, e và h khoản 1 Điều 7 của Nghị định này;

b) Phải có phòng tắm và thay đồ giữa phòng đệm và phòng xét nghiệm;

c) Ngoài việc bảo đảm các quy định tại điểm g khoản 1 Điều 7 của Nghị định này, hệ thống thông khí của phòng xét nghiệm còn phải bảo đảm các điều kiện sau:

- Có hệ thống thông khí không tuần hoàn riêng cho tủ an toàn sinh học cấp III.

- 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.

2. Điều kiện về trang thiết bị:

a) Các điều kiện về trang thiết bị quy định tại điểm a, b khoản 2 Điều 5 của Nghị định này;

b) Có tủ an toàn sinh học cấp III và tủ hấp ướ t hai cửa;

c) Các trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp IV.

3. Điều kiện về nhân sự:

Người phụ trách và nhân viên của phòng xét nghiệm phải có văn bằng, chứng chỉ đào tạo phù hợp với loại hình xét nghiệm và có giấy xác nhận đã qua tập huấn về an toàn sinh học cấp IV của các cơ sở y tế do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định cấp, trừ các đối tượng đã có giấy xác nhận đã qua đào tạo, tập huấn ở nước ngoài về an toàn sinh học cấp IV do cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cấp.

Điều 9. Quy định về thực hành trong phòng xét nghiệm an toàn sinh học

1. Các phòng xét nghiệm cấp I, cấp II, cấp III, cấp IV phải tuân thủ các quy định về quản lý và điều hành; sử dụng và thực hành; giám sát sức khỏe và y tế; bảo trì, bảo dưỡng, chuẩn định phòng xét nghiệm; giám sát việc thực hành trong phòng xét nghiệm an toàn sinh học.

2. Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về thực hành và an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm.

Chương IV

THẨM QUYỀN, HỒ SƠ, THỦ TỤC CẤP MỚI, CẤP LẠI VÀ THU HỒI GIẤY CHỨNG NHẬN ĐẠT TIÊU CHUẨN AN TOÀN SINH HỌC

Điều 10. Thẩm quyền cấp mới, cấp lại và thu hồi Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học

1. Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thẩm định, cấp mới, cấp lại và thu hồi Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học đối với các phòng xét nghiệm cấp I, cấp II trên địa bàn được giao quản lý, trừ các cơ sở xét nghiệm thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Công an, Bộ Quốc phòng.

2. Bộ trưởng Bộ Y tế thẩm định, cấp mới, cấp lại và thu hồi Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học đối với các phòng xét nghiệm cấp III và cấp IV, trừ các cơ sở xét nghiệm thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Công an, Bộ Quốc phòng.

3. Giao Bộ trưởng Bộ Công an, Bộ trưởng Bộ Quốc phòng căn cứ các quy định của Nghị định này và quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm để tổ chức việc thẩm định, cấp mới, cấp lại và thu hồi giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cho các phòng xét nghiệm thuộc thẩm quyền quản lý của mình.

Điều 11. Hồ sơ đề nghị cấp mới, cấp lại Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học

1. Hồ sơ đề nghị cấp mới Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học:

- a) Văn bản đề nghị cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học;
- b) Bản kê khai nhân sự, trang thiết bị, sơ đồ mặt bằng của phòng xét nghiệm;
- c) Bản sao hợp pháp các văn bằng, chứng chỉ, chứng nhận của các nhân viên thuộc phòng xét nghiệm;
- d) Bản sao hợp pháp các giấy tờ chứng minh việc thành lập và hoạt động của cơ sở có phòng xét nghiệm theo quy định của pháp luật.

2. Hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học đối với các trường hợp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học hết thời hạn, bị hỏng, bị mất hoặc thay đổi tên của cơ sở có phòng xét nghiệm:

- a) Văn bản đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học, trong đó phải nêu rõ lý do đề nghị cấp lại giấy chứng nhận;
- b) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học (nếu có).

Điều 12. Thủ tục xét cấp mới, cấp lại Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học

1. Hồ sơ đề nghị cấp mới, cấp lại Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học đối với các phòng xét nghiệm cấp I, cấp II được gửi về Sở Y tế nơi cơ sở xét nghiệm đặt trụ sở. Hồ sơ đề nghị cấp mới, cấp lại Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học đối với các phòng xét nghiệm cấp III và cấp IV được gửi về Bộ Y tế.

2. Trong thời hạn 30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ quy định tại khoản 1 Điều này phải tổ chức thẩm định và cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học; trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

3. Thời hạn giá trị của Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học:

- a) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học của phòng xét nghiệm cấp I có thời hạn 05 năm, kể từ ngày cấp;
- b) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học của phòng xét nghiệm cấp II có thời hạn 03 năm, kể từ ngày cấp;
- c) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học của phòng xét nghiệm cấp III và cấp IV có thời hạn 01 năm, kể từ ngày cấp.

4. Cơ quan có thẩm quyền cấp mới, cấp lại Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học theo quy định tại Điều 10 tổ chức thu lệ phí cấp giấy chứng nhận theo quy định.

5. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể thủ tục cấp mới, cấp lại Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

Điều 13. Thu hồi Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học

1. Các trường hợp bị thu hồi Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học:

- a) Không đáp ứng các quy định về điều kiện bảo đảm an toàn sinh học;
- b) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học được cấp không đúng thẩm quyền;
- c) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học có nội dung trái pháp luật;
- d) Sau 12 tháng, kể từ ngày được cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học mà phòng xét nghiệm không hoạt động;
- đ) Cơ sở có phòng xét nghiệm bị phá sản hoặc giải thể hoặc sáp nhập;
- e) Thay đổi vị trí của phòng xét nghiệm;
- g) Phòng xét nghiệm hoạt động khi Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học đã hết giá trị hiệu lực.

2. Cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học hoặc người có thẩm quyền của cơ quan thanh tra chuyên ngành y tế quyết định việc thu hồi Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học thuộc một trong các trường hợp quy định tại khoản 1 Điều này.

Chương V

KIỂM TRA AN TOÀN SINH HỌC

Điều 14. Nội dung kiểm tra an toàn sinh học

1. Kiểm tra việc tuân thủ các quy trình kỹ thuật trong quá trình thực hiện xét nghiệm.

2. Kiểm tra các điều kiện bảo đảm an toàn sinh học theo quy định tại Chương III của Nghị định này.

Điều 15. Trách nhiệm của cơ sở có phòng xét nghiệm

Cơ sở có phòng xét nghiệm có trách nhiệm xây dựng và tổ chức thực hiện Quy chế tự kiểm tra an toàn sinh học. Quy chế tự kiểm tra an toàn sinh học bao gồm các nội dung

kiểm tra cụ thể theo quy định tại Điều 14 của Nghị định này phù hợp với đặc thù của phòng xét nghiệm, trình tự kiểm tra và thời gian kiểm tra.

Điều 16. Trách nhiệm của cơ quan quản lý nhà nước về y tế

1. Định kỳ hoặc đột xuất, Bộ Y tế kiểm tra, thanh tra các phòng xét nghiệm đã được cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học trên phạm vi toàn quốc; Sở Y tế kiểm tra, thanh tra các phòng xét nghiệm đã được cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học trên địa bàn quản lý.

2. Trong quá trình kiểm tra, thanh tra nếu thấy phòng xét nghiệm an toàn sinh học không bảo đảm các điều kiện theo quy định của Nghị định này phải tiến hành xử lý hoặc kiến nghị cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền xử lý theo quy định tại Điều 13 của Nghị định này.

Chương VI

PHÒNG NGỪA, XỬ LÝ VÀ KHẮC PHỤC SỰ CỐ AN TOÀN SINH HỌC

Điều 17. Sự cố an toàn sinh học

1. Sự cố an toàn sinh học là tình trạng có lỗi về thao tác kỹ thuật hoặc tính năng của thiết bị an toàn trong phòng xét nghiệm hoặc rò rỉ, phát tán vi sinh vật trong phòng xét nghiệm hoặc từ phòng xét nghiệm ra bên ngoài.

2. Sự cố an toàn sinh học bao gồm hai mức độ:

a) Sự cố an toàn sinh học mức độ ít nghiêm trọng là sự cố xảy ra trong phạm vi cơ sở có phòng xét nghiệm nhưng ít có nguy cơ làm lây nhiễm cho nhân viên phòng xét nghiệm và cơ sở có phòng xét nghiệm có đủ khả năng để kiểm soát;

b) Sự cố an toàn sinh học mức độ nghiêm trọng là sự cố xảy ra trong phạm vi cơ sở có phòng xét nghiệm nhưng có nguy cơ cao làm lây nhiễm cho nhân viên phòng xét nghiệm và cộng đồng hoặc sự cố mà cơ sở có phòng xét nghiệm không có đủ khả năng để kiểm soát.

Điều 18. Phòng ngừa sự cố an toàn sinh học

1. Cơ sở có phòng xét nghiệm an toàn sinh học có trách nhiệm:

a) Đánh giá nguy cơ xảy ra sự cố an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm;

b) Xây dựng kế hoạch phòng ngừa, xử lý sự cố an toàn sinh học bao gồm các nội dung cơ bản sau: xác định, khoanh vùng các điểm có nguy cơ xảy ra sự cố an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm; các biện pháp, trang thiết bị, nhân lực để xử lý

và khắc phục sự cố; phương án phối hợp với các cơ quan có liên quan để ứng phó sự cố an toàn sinh học;

c) Đào tạo, tập huấn cho nhân viên của cơ sở có phòng xét nghiệm về các biện pháp phòng ngừa và khắc phục sự cố an toàn sinh học.

2. Hàng năm, các phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp III và cấp IV phải tổ chức diễn tập phòng ngừa và khắc phục sự cố an toàn sinh học theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Điều 19. Xử lý và khắc phục hậu quả sự cố an toàn sinh học

1. Khi xảy ra sự cố an toàn sinh học, cơ sở có phòng xét nghiệm có trách nhiệm:

a) Khẩn trương huy động nhân lực, trang thiết bị để xử lý sự cố theo kế hoạch phòng ngừa, xử lý sự cố an toàn sinh học quy định tại điểm b khoản 1 Điều 18 của Nghị định này;

b) Đối với sự cố an toàn sinh học ở mức độ ít nghiêm trọng, cơ sở có phòng xét nghiệm phải tiến hành lập biên bản về xử lý, khắc phục sự cố và lưu tại đơn vị;

c) Đối với sự cố an toàn sinh học ở mức độ nghiêm trọng, cơ sở có phòng xét nghiệm phải báo cáo sự cố và các biện pháp đã áp dụng để xử lý, khắc phục sự cố an toàn sinh học với Sở Y tế.

2. Sở Y tế có trách nhiệm chỉ đạo cơ quan chuyên môn nơi cơ sở có phòng xét nghiệm đặt trụ sở kiểm tra việc xử lý, khắc phục sự cố an toàn sinh học của cơ sở có phòng xét nghiệm.

3. Trường hợp vượt quá khả năng của mình, Sở Y tế tỉnh phải báo cáo Ủy ban nhân dân tỉnh để huy động nguồn lực tại địa phương hoặc đề nghị Bộ Y tế hỗ trợ cho công tác xử lý và khắc phục sự cố an toàn sinh học.

4. Đối với những phòng xét nghiệm do Bộ Quốc phòng, Bộ Công an quản lý, trong trường hợp có sự cố phải báo cáo ngay cho cơ quan quản lý có trách nhiệm để xử lý, khắc phục sự cố an toàn sinh học.

5. Trường hợp sự cố xảy ra tại phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp II, cấp III và cấp IV lan truyền rộng, ảnh hưởng lớn đến cộng đồng dân cư hoặc an ninh quốc gia thì việc xử lý, khắc phục sự cố thực hiện theo quy định tại Mục 2 Chương IV của Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm.

6. Sau khi đã xử lý và khắc phục hậu quả sự cố an toàn sinh học, cơ sở có phòng xét nghiệm phải tiến hành kiểm điểm, phân tích nguyên nhân xảy ra sự cố và sửa đổi, bổ sung kế hoạch phòng ngừa, xử lý sự cố an toàn sinh học.

Chương VII

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 20. Hiệu lực thi hành

Nghị định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 11 năm 2010.

Điều 21. Điều khoản chuyển tiếp

1. Các phòng xét nghiệm xây dựng mới hoặc cải tạo sau ngày Nghị định này có hiệu lực phải đáp ứng đúng các điều kiện quy định an toàn sinh học phù hợp với từng cấp độ theo quy định tại Nghị định này.

2. Các phòng xét nghiệm đã hoạt động trước ngày Nghị định này có hiệu lực phải cải tạo để đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2010 đáp ứng đủ các điều kiện an toàn sinh học phù hợp với từng cấp độ theo quy định tại Nghị định này.

Điều 22. Trách nhiệm thi hành

1. Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm hướng dẫn và kiểm tra việc thực hiện Nghị định này.

2. Bộ trưởng Bộ Quốc phòng, Bộ trưởng Bộ Công an hướng dẫn và kiểm tra việc thực hiện Nghị định này cho các phòng xét nghiệm thuộc thẩm quyền quản lý.

3. Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này./.

TM. CHÍNH PHỦ
THỦ TƯỚNG

Nguyễn Tấn Dũng

Phụ lục
MẪU BIỂN BÁO NGUY HIỂM SINH HỌC
*(Ban hành kèm theo Nghị định số 92/2010/NĐ-CP
ngày 30 tháng 8 năm 2010 của Chính phủ)*



NGUY HIỂM SINH HỌC

Cấp độ an toàn sinh học:

Điều tra viên chịu trách nhiệm:.....

Số điện thoại trong trường hợp khẩn cấp:.....

Số điện thoại cơ quan: Số điện thoại nhà riêng:.....

Chỉ điều tra viên chịu trách nhiệm có tên trên có quyền cho phép vào

1. Màu sắc của biển báo:

- Màu nền của biển báo là màu vàng;
- Màu của chữ và biểu tượng là màu đen.

2. Kích thước: khổ giấy A4.