BỘ Y TẾ

BỘ Y TẾ	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: 29/2012/TT-BYT	*Hà Nội, ngày 04 tháng 12 năm 2012*

THÔNG TƯ
Quy định thủ tục cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học

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

Căn cứ Khoản 5, Điều 12 của Nghị định số 92/2010/NĐ-CP ngày 30/8/2010 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Y tế dự phòng, Vụ trưởng Vụ Pháp chế;

Bộ Y tế quy định thủ tục cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học như sau:

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh, đối tượng áp dụng

1. Thông tư này quy định hồ sơ, thủ tục, quy trình cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học (sau đây gọi tắt là giấy chứng nhận an toàn sinh học).

2. Thông tư này không áp dụng đối với việc cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học cho các phòng xét nghiệm thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Công an và Bộ Quốc phòng.

Điều 2. Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy chứng nhận an toàn sinh học

1. Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy chứng nhận an toàn sinh học cấp I:

a) Đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận an toàn sinh học theo mẫu quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư này kèm theo hồ sơ cá nhân của từng nhân viên làm công tác chuyên môn thuộc phòng xét nghiệm, gồm:

- Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động;

- Bản sao có chứng thực bằng cấp chuyên môn đào tạo phù hợp với loại hình xét nghiệm;

- Bản sao có chứng thực giấy xác nhận đã qua tập huấn về an toàn sinh học của các cơ sở y tế do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định cấp hoặc bản sao có chứng thực giấy xác nhận đã qua đào tạo, tập huấn ở nước ngoài về an toàn sinh học do cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cấp.

c) Bản kê khai trang thiết bị theo mẫu quy định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư này;

d) Sơ đồ mặt bằng của phòng xét nghiệm, gồm: bản vẽ thiết kế khu vực xét nghiệm; bản vẽ thiết kế hệ thống cửa sổ, cửa ra vào; bản vẽ thiết kế hệ thống điện; bản vẽ thiết kế hệ thống cấp thoát nước; bố trí các thiết bị phòng, chống cháy nổ;

đ) Giấy tờ chứng minh việc thành lập và hoạt động của cơ sở có phòng xét nghiệm đề nghị cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học:

- 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;

- Bản sao có chứng thực giấy phép hoạt động của cơ sở (chỉ áp dụng đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh).

2. Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy chứng nhận an toàn sinh học cấp II:

Ngoài các giấy tờ quy định tại Khoản 1 Điều này, cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học cấp II phải nộp thêm các giấy tờ sau:

a) Sơ đồ hệ thống xử lý nước thải và kết quả xét nghiệm nước thải đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về môi trường;

b) Bản mô tả quy cách chất liệu của vật liệu thiết kế đối với từng loại cửa ra vào và cửa sổ;

c) 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;

d) Báo cáo bảo trì, bảo dưỡng đối với các thiết bị xét nghiệm.

3. Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy chứng nhận an toàn sinh học cấp III và cấp IV:

Ngoài các giấy tờ quy định tại Khoản 1 và Khoản 2 Điều này, cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học cấp III và cấp IV phải nộp thêm các giấy tờ sau:

a) 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;

b) 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.

Điều 3. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học

1. Đối với trường hợp giấy chứng nhận an toàn sinh học hết hạn:

a) Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học theo mẫu quy định tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Giấy chứng nhận an toàn sinh học đã hết hạn;

c) Báo cáo về các thay đổi liên quan đến nhân sự (nếu có) kèm theo các giấy tờ quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều 2 Thông tư này;

d) 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 Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư này;

đ) 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;

e) 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.

2. Đối với trường hợp giấy chứng nhận an toàn sinh học bị hỏng, bị mất: Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học theo mẫu quy định tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Đối với trường hợp đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học do thay đổi tên của cơ sở có phòng xét nghiệm, hồ sơ đề nghị cấp lại bao gồm:

a) Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học theo mẫu quy định tại Phụ lục 5 ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học đã được cấp;

c) Các giấy tờ chứng minh việc thay đổi tên của cơ sở có phòng 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.

Điều 4. Tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học

1. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học:

a) Phòng nghiệp vụ Y của Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (sau đây gọi tắt là tỉnh) nơi cơ sở xét nghiệm đặt trụ sở tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học cấp I và cấp II;

b) Cục Y tế dự phòng - Bộ Y tế tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học cấp III và cấp IV.

2. Thời gian nộp hồ sơ:

a) Đối với các cơ sở đã thành lập và hoạt động trước ngày Thông tư này có hiệu lực: thẩm định và cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học trước ngày 01/01/2015;

b) Đối với các cơ sở thành lập và hoạt động sau ngày Thông tư này có hiệu lực chỉ được thực hiện hoạt động xét nghiệm sau khi đã được cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học;

c) Đối với trường hợp đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học hết hạn, cơ sở có phòng xét nghiệm phải nộp hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đến cơ quan nhà nước có thẩm quyền quy định tại khoản 1 Điều này trong thời hạn chậm nhất là 60 (sáu mươi) ngày trước khi giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học hết hiệu lực. Trường hợp quá thời hạn trên mà chưa nộp hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận thì phải thực hiện theo thủ tục cấp mới giấy chứng nhận an toàn sinh học.

3. Khi nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ gửi cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục 6 ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 5. Trình tự xem xét đề nghị cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học

1. Trong thời gian 10 (mười) ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải tiến hành thẩm định hồ sơ.

2. Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải:

a) Tổ chức thẩm định tại phòng xét nghiệm trong thời gian 30 (ba mươi) ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ;

b) Cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học trong thời gian 10 (mười) ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học thì phải có văn bản trả lời, nêu rõ lý do.

3. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ thì trong thời gian 10 (mười) ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể những bổ sung, nội dung nào cần sửa đổi.

4. Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở đề nghị cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản thông báo của cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ. Sau 10 (mười) ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, sửa đổi, nếu cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì phải hoàn thành việc thẩm định hồ sơ.

5. Trường hợp cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học đã bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ sẽ thông báo cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định tại Khoản 3 Điều này.

Điều 6. Tổ chức thẩm định để cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học

1. Giám đốc Sở Y tế tỉnh, quyết định việc thành lập đoàn thẩm định cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học đối với các phòng xét nghiệm cấp I, cấp II trên địa bàn được giao quản lý với các thành phần sau:

a) Đại diện lãnh đạo Sở Y tế tỉnh làm Trưởng đoàn;

b) Đại diện lãnh đạo Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh làm Phó trưởng đoàn;

c) Đại diện phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế tỉnh;

d) Đại diện của một trong các Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương, Viện Pasteur Nha Trang, Viện Pasteur thành phố Hồ Chí Minh hoặc Viện Vệ sinh dịch tễ Tây Nguyên theo phân vùng quản lý do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

đ) Đại diện Thanh tra Sở Y tế tỉnh;

e) Các chuyên gia, cán bộ liên quan được mời theo đề nghị của Trưởng đoàn;

g) Chuyên viên Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế tỉnh làm Thư ký đoàn thẩm định.

2. Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định việc thành lập đoàn thẩm định, cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học đối với các phòng xét nghiệm cấp III, cấp IV với các thành phần sau:

a) Đại diện lãnh đạo Cục Y tế dự phòng làm Trưởng đoàn;

b) Đại diện lãnh đạo Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương làm Phó trưởng đoàn;

c) Đại diện Vụ Pháp chế;

d) Đại diện Vụ trang thiết bị và Công trình Y tế;

đ) Đại diện của một trong các Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương, Viện Pasteur Nha Trang, Viện Pasteur thành phố Hồ Chí Minh hoặc Viện Vệ sinh dịch tễ Tây Nguyên theo phân vùng quản lý do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

e) Đại diện Sở Y tế tỉnh nơi có phòng xét nghiệm xin cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học;

g) Các chuyên gia, cán bộ liên quan được mời theo đề nghị của Trưởng đoàn;

h) Chuyên viên Cục Y tế dự phòng làm Thư ký đoàn thẩm định.

3. Thường trực Đoàn thẩm định quy định tại Khoản 1 Điều này đặt tại Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế tỉnh. Thường trực Đoàn thẩm định quy định tại Khoản 2 Điều này đặt tại Cục Y tế dự phòng - Bộ Y tế.

Điều 7. Quy trình thẩm định cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học

1. Quy trình thẩm định cấp mới giấy chứng nhận an toàn sinh học:

a) Thẩm định hồ sơ pháp lý: kiểm tra các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, tổ chức nhân sự của phòng xét nghiệm đề nghị cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học;

b) Thẩm định tại phòng xét nghiệm và lập biên bản thẩm định đối với phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp I, cấp II, cấp III và cấp IV theo mẫu quy định tại Phụ lục 7, Phụ lục 8, Phụ lục 9 và Phụ lục 10 ban hành kèm theo Thông tư này;

c) Biên bản thẩm định cơ sở đề nghị cấp mới giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học và hồ sơ khắc phục (nếu có) được lưu như sau:

- Đối với các phòng xét nghiệm thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế được làm thành 03 bộ: 01 bộ lưu tại Bộ Y tế, 01 bộ lưu tại Sở Y tế tỉnh nơi cơ sở đề nghị cấp mới giấy chứng nhận an toàn sinh học đặt trụ sở, 01 bộ lưu tại cơ sở đề nghị cấp mới giấy chứng nhận an toàn sinh học được thẩm định;

- Đối với các phòng xét nghiệm thuộc thẩm quyền quản lý của Giám đốc Sở Y tế tỉnh được làm thành 02 bộ: 01 bộ lưu tại Sở Y tế tỉnh, 01 bộ lưu tại cơ sở đề nghị cấp mới giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học được thẩm định.

2. Quy trình thẩm định cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học bao gồm:

a) Kiểm tra hồ sơ thẩm định đã cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học trước đó lưu tại Bộ Y tế hoặc Sở Y tế tỉnh hoặc giấy phép hoạt động bị hư hỏng (nếu có) và các tài liệu theo quy định tại Điều 3 của Thông tư này;

b) Trong trường hợp cần thiết tiến hành thẩm định tại phòng xét nghiệm theo đề nghị của thường trực đoàn thẩm định và cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học.

3. Quản lý giấy chứng nhận an toàn sinh học:

a) Mỗi phòng xét nghiệm chỉ được cấp một giấy chứng nhận an toàn sinh học theo mẫu quy định tại Phụ lục 11 ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Hồ sơ đề nghị cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học được lưu tại cơ quan cấp giấy chứng nhận;

c) Sau khi cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học cho cơ sở:

- Bộ Y tế gửi văn bản thông báo cho Ủy ban nhân dân tỉnh và Sở Y tế tỉnh nơi cơ sở xét nghiệm đã được cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học đặt trụ sở trong

thời gian không quá 30 (ba mươi) ngày kể từ ngày cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học;

- Sở Y tế tỉnh gửi văn bản thông báo cho Ủy ban nhân dân huyện, quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh nơi cơ sở xét nghiệm đã được cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học đặt trụ sở trong thời gian không quá 30 (ba mươi) ngày kể từ ngày cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học.

Điều 8. Phí cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học

1. Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học có trách nhiệm nộp phí cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học cùng thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học.

2. Việc thu, quản lý và sử dụng phí cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học theo quy định của Bộ Tài chính.

Điều 9. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 02 năm 2013.

Điều 10. Trách nhiệm thi hành

1. Cục trưởng Cục Y tế dự phòng, Vụ trưởng Vụ trang thiết bị và Công trình Y tế, Vụ trưởng Vụ Pháp chế trong phạm vi chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao có trách nhiệm phối hợp với các Vụ, Cục, Tổng cục có liên quan tổ chức kiểm tra, thanh tra việc cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học và việc chấp hành pháp luật của các cơ sở có phòng xét nghiệm an toàn sinh học trong phạm vi cả nước.

2. Giám đốc Sở Y tế tỉnh có trách nhiệm tổ chức kiểm tra, thanh tra việc cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học và việc chấp hành pháp luật của các cơ sở có phòng xét nghiệm an toàn sinh học trong phạm vi địa phương quản lý.

Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc, đề nghị phản ánh kịp thời về Bộ Y tế (Cục Y tế dự phòng) để nghiên cứu giải quyết./.

BỘ TRƯỞNG

Nguyễn Thị Kim Tiến

Phụ lục 1

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

(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04 tháng 12 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....[1].....	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số:..../....	.....[2]....., *ngày... tháng... năm 20.....*

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn 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 Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04 tháng 12 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thủ tục cấp mới cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học. Chúng tôi đã thực hiện các thủ tục điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự và những hồ sơ liên quan xin cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp....

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét, thẩm định và cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học cấp..... (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

Phụ lục 2

BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ CỦA PHÒNG XÉT NGHIỆM

(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04 tháng 12 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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)

Phụ lục 3

BẢN KÊ KHAI TRANG THIẾT BỊ CỦA PHÒNG XÉT NGHIỆM

(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04 tháng 12 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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)

Phụ lục 4

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY CHỨNG NHẬN AN TOÀN SINH HỌC HẾT HẠN, BỊ HỎNG HOẶC BỊ MẤT

(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04 tháng 12 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....[1].....	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số:...../.....	.....[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 Thông tư số 29/2012/2012/TT-BYT ngày 04 tháng 12 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thủ tục cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

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

Hết hạn: ☐

Bị hỏng: ☐

Bị mất: ☐

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học cấp..... (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] Tên 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

Phụ lục 5

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY CHỨNG NHẬN AN TOÀN SINH HỌC KHI THAY ĐỔI TÊN ĐỐI VỚI CƠ SỞ CÓ PHÒNG XÉT NGHIỆM

(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04 tháng12 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....[1].....	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số:.../....	.....[2]....., *ngày... tháng... năm 20.....*

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học khi thay đổi tên đối với cơ sở có phòng xét nghiệm

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 Thông tư số 29/2012/2012/TT-BYT ngày 04 tháng 12 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thủ tục cấp mới cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

Căn cứ....[5].... về việc thay đổi tên đối với cơ sở có phòng xét nghiệm

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học cấp.... (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] Tên 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 căn cứ

Phụ lục 6

MẪU PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CẤP MỚI, CẤP LẠI GIẤY CHỨNG NHẬN AN TOÀN SINH HỌC

(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04 tháng 12 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....[1].....	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số:..../PTN-....[2].....	.....[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	☐
2	Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn	☐
3	Bảng kê khai nhân sự phòng xét nghiệm	☐
4	Bảng kê khai trang thiết bị phòng xét nghiệm	☐
5	Sơ đồ mặt bằng của phòng xét nghiệm	☐
6	Giấy tờ chứng minh việc thành lập và hoạt động của cơ sở có phòng xét nghiệm	☐
7	Sơ đồ hệ thống xử lý nước thải	☐
8	Kết quả xét nghiệm nước thải	
9	Bản mô tả quy cách chất liệu của vật liệu thiết kế đối với từng loại cửa ra vào và cửa sổ	☐

[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

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	☐
11	Báo cáo bảo trì, bảo dưỡng đối với các thiết bị xét nghiệm	☐
12	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	☐
13	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	☐
14	Bản báo cáo những thay đổi (trong trường hợp xin cấp lại)	☐

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)

Phụ lục 7

MẪU BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN AN TOÀN SINH HỌC CẤP I

(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04 tháng 12 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

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

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

BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH PHÒNG XÉT NGHIỆM AN TOÀN SINH HỌC CẤP I

I. THÔNG TIN VỀ CƠ SỞ CÓ PHÒNG XÉT NGHIỆM

1.1. Tên cơ sở có phòng xét nghiệm:.....
1.2. Địa chỉ:.....
1.3. Điện thoại:..... Email (nếu có):.....
1.4. Fax:.....
1.5. Tên phòng xét nghiệm:.....
1.6. Địa chỉ phòng xét nghiệm:.....

II. THÀNH PHẦN THAM GIA

2.1. Thành phần đoàn thẩm định:
2.2. Đại diện cơ sở có phòng xét nghiệm:

III. CƠ SỞ PHÁP LÝ

- Căn cứ Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm ngày 21 tháng 11 năm 2007;

- Căn cứ Nghị định số 92/2010/NĐ-CP ngày 30 tháng 8 năm 2010 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Phòng chống bệnh truyền nhiễm về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm;

- Các văn bản khác có liên quan...

IV. NỘI DUNG THẨM ĐỊNH

4.1. Thủ tục hành chính

Nội dung	Có	Không	Ghi chú
Số lượng hồ sơ			01 bản chính, 01 bản sao
Đơn đề nghị cấp GCN PXN ATSH			
1. Sơ đồ mặt bằng			
- Diện tích PXN			
- Hệ thống cửa đi			
- Hệ thống cửa sổ			
- Hệ thống điện			
- Hệ thống nước			
- Hệ thống phòng cháy, chữa cháy			
2. Bảng kê khai danh mục trang thiết bị của PXN			
3. Bảng kê khai nhân sự phòng xét nghiệm			
4. Văn bằng chứng chỉ của người phụ trách và nhân viên PXN			
5. Giấy tờ chứng minh việc thành lập và hoạt động của cơ sở xét nghiệm			
6. Giấy tờ khác			Ghi cụ thể các loại giấy tờ khác để tham khảo

4.2. Nội dung thẩm định

Nội dung thẩm định	Hồ sơ		Thẩm định tại PXN			
	Có	Không	Thực trạng	Phù hợp	Không phù hợp	Ghi chú
A. Điều kiện về cơ sở vật chất						
1. Phòng thực hiện xét nghiệm có diện tích tối thiểu là $12m^2$ *(Thiết kế phòng xét nghiệm lưu giữ dưới dạng văn bản)*						
2. Hệ thống cửa đi, cửa sổ						
- Cửa đi: Có khuôn, chốt, khóa an toàn; cánh cửa bằng gỗ, vật liệu tổng hợp hoặc kim loại kết hợp với kính trong. - Cửa sổ: Có khuôn, chốt an toàn; cánh cửa bằng gỗ, vật liệu tổng hợp hoặc kim loại kết hợp với kính trong hoặc mờ để chiếu sáng tự nhiên. *(Cửa sổ, cửa đi xem trên bản thiết kế, mô tả trong hồ sơ loại vật liệu để sản xuất)*						
3. Sàn, tường và trần						
- Sàn: + Không chênh cốt, không có gờ cửa bảo đảm phẳng, nhẵn, không trơn trượt, chịu được hóa chất, chống thấm và dễ cọ rửa vệ sinh; + Trong các phòng rửa tiệt trùng, chuẩn bị môi trường hoặc chuẩn bị mẫu phải có chỗ thu nước khi cọ rửa; + Giao tuyến của sàn với tường đảm bảo dễ vệ sinh, chống đọng. - Tường: Bằng phẳng, dễ lau chùi, không thấm nước và chống được các loại hóa chất thường dùng trong phòng xét nghiệm.						

Nội dung thẩm định	Hồ sơ		Thẩm định tại PXN			
	Có	Không	Thực trạng	Phù hợp	Không phù hợp	Ghi chú
- Trần: phẳng, nhẵn, chống thấm và lắp đặt được các thiết bị (chiếu sáng, phòng cháy chữa cháy, điều hòa không khí hoặc thiết bị khác)						
4. Mặt bàn xét nghiệm Không thấm nước, chịu được các dung dịch chất khử trùng, axit, kiềm, dung môi hữu cơ và chịu nhiệt *(Tài liệu mô tả chất liệu bàn)*						
5. Bồn nước rửa tay, thiết bị rửa mắt khẩn cấp, hộp sơ cứu						
6. Ánh sáng: - Khu vực xét nghiệm có độ rọi tối thiểu là 400 lux. - Khu vực rửa, tiệt trùng, chuẩn bị mẫu, môi trường, tắm, thay đồ là 250 lux. - Khu vực hành chính và phụ trợ là 140 lux						
7. Hệ thống điện - Nguồn cấp điện ổn định - Hệ thống dây dẫn và thiết bị kiểm soát, cung cấp điện đảm bảo an toàn và phù hợp các thông số kỹ thuật (công suất, chất lượng...) - Hệ thống bảo vệ quá tải - Tiếp đất toàn bộ hệ thống - Ổ cắm điện cao hơn nền PXN ít nhất 40cm, không gần vòi nước						
8. Hệ thống cấp nước sạch *(Sơ đồ hệ thống cung cấp nước sạch. Tài liệu chứng minh là có nước sạch để thực hiện các xét nghiệm, có van chống chảy ngược)*						

Nội dung thẩm định	Hồ sơ		Thẩm định tại PXN			
	Có	Không	Thực trạng	Phù hợp	Không phù hợp	Ghi chú
9. Thiết bị phòng cháy, chữa cháy *(Danh sách các thiết bị phòng cháy, chữa cháy. Biên bản kiểm tra về phòng cháy, chữa cháy)*						
B. Điều kiện về trang thiết bị						
1. Các thiết bị xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật và loại vi sinh vật được xét nghiệm *(Danh sách các xét nghiệm được thực hiện. Danh sách thiết bị theo từng xét nghiệm, kết quả xét nghiệm, quy trình xét nghiệm)*						
2. Dụng cụ chứa chất thải đáp ứng tiêu chuẩn qui định đối với từng loại chất thải *(Liệt kê các dụng cụ chứa chất thải, vị trí để dụng cụ chứa chất thải)*						
3. 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 I *(Danh sách các thiết bị bảo hộ cá nhân theo Quyết định số 205/2002/QĐ-BLĐTBXH năm 2002 của Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội)* - Quần áo vải trắng; - Mũ vải trắng hoặc mũ bao tóc; - Găng tay cao su; - Dép nhựa; - Ủng cao su; - Khẩu trang;						

Nội dung thẩm định	Hồ sơ		Thẩm định tại PXN			
	Có	Không	Thực trạng	Phù hợp	Không phù hợp	Ghi chú
- Yếm hoặc tạp dề chống hóa chất chuyên dùng[(1)]; - Kính trắng chống bụi hoặc chống hóa chất chuyên dùng[(1)]; - Xà phòng. *(1):* Nếu đã được trang bị đồng phục thì thôi						
C. Điều kiện về nhân sự						
1. Số lượng nhân viên: ít nhất 02 nhân viên xét nghiệm 2. Trình độ nhân viên PXN: - 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 do cơ sở trong nước được chỉ định hoặc nước ngoài cấp - Thành thạo trong các thao tác thực hành và các kỹ thuật xét nghiệm *(Danh sách nhân viên phòng xét nghiệm, văn bằng chứng chỉ về xét nghiệm và an toàn sinh học, kinh nghiệm làm việc trong PXN)*						
D. Quy định về thực hành						
1. Quản lý và điều hành - Quy định chế độ báo cáo - Kế hoạch đào tạo, tập huấn cho nhân viên của cơ sở có phòng xét nghiệm - Quy định về lưu trữ hồ sơ						
2. Thực hành - Quy định ra vào phòng xét nghiệm						

Nội dung thẩm định	Hồ sơ		Thẩm định tại PXN			
	Có	Không	Thực trạng	Phù hợp	Không phù hợp	Ghi chú
- Có và tuân thủ các quy trình xét nghiệm - Khử nhiễm và xử lý chất thải - Quy trình xử lý sự cố						
3. Giám sát sức khỏe và y tế Hồ sơ sức khỏe của nhân viên phòng xét nghiệm theo quy định (kiểm tra sức khỏe trước khi bắt đầu làm việc tại phòng xét nghiệm và định kỳ hàng năm) *(Thực hiện theo đúng thông tư số 19/2011/TT-BYT ngày 06/6/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế về hướng dẫn quản lý vệ sinh lao động sức khỏe người lao động và bệnh nghề nghiệp)* - Giấy chứng nhận sức khỏe - Hồ sơ sức khỏe - Khám sức khỏe định kỳ						

V. KẾT LUẬN VÀ KIẾN NGHỊ

5.1. Kết luận:

5.2. Kiến nghị (nếu có):

5.3. Ý kiến không đồng ý với kết luận và kiến nghị của đoàn thẩm định (nếu có):

Đoàn thẩm định
(Các thành viên ký tên, ghi rõ họ tên)

Đại diện cơ sở có phòng xét nghiệm
(Ký tên, đóng dấu)

[1] Tên cơ quan tiến hành thẩm định
[2] Địa danh

Phụ lục 8

MẪU BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN AN TOÀN SINH HỌC CẤP II

(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04 tháng 12 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

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

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

BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH PHÒNG XÉT NGHIỆM AN TOÀN SINH HỌC CẤP II

I. THÔNG TIN VỀ CƠ SỞ CÓ PHÒNG XÉT NGHIỆM

1.1. Tên cơ sở có phòng xét nghiệm:.....

1.2. Địa chỉ:.....

1.3. Điện thoại:..... Email (nếu có):.....

1.4. Fax:.....

1.5. Tên phòng xét nghiệm:.....

1.6. Địa chỉ phòng xét nghiệm:.....

II. THÀNH PHẦN THAM GIA

2.1. Thành phần đoàn thẩm định:

2.2. Đại diện cơ sở có phòng xét nghiệm:

III. CƠ SỞ PHÁP LÝ

- Căn cứ Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm ngày 21 tháng 11 năm 2007;

- Căn cứ Nghị định số 92/2010/NĐ-CP ngày 30 tháng 8 năm 2010 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Phòng chống bệnh truyền nhiễm về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm;

- Các văn bản khác có liên quan.....

IV. NỘI DUNG THẨM ĐỊNH

4.1. Thủ tục hành chính

Nội dung	Có	Không có	Ghi chú
Số lượng hồ sơ			01 bản chính, 01 bản sao
Đơn đề nghị cấp GCN PXN ATSH			
1. Sơ đồ mặt bằng			
- Diện tích PXN			
- Hệ thống cửa ra vào			
- Hệ thống cửa sổ			
- Hệ thống điện			
- Hệ thống nước			
- Hệ thống phòng cháy, chữa cháy			
- Hệ thống xử lý nước thải			
2. Bảng kê khai danh mục trang thiết bị của PXN			
3. Bảng kê khai nhân sự phòng xét nghiệm			
4. Văn bằng chứng chỉ của người phụ trách và nhân viên PXN			
5. Giấy tờ chứng minh việc thành lập và hoạt động của cơ sở xét nghiệm			
6. Giấy tờ khác			Ghi cụ thể các loại giấy tờ khác để tham khảo

4.2. Nội dung thẩm định

Nội dung thẩm định	Hồ sơ		Thẩm định tại phòng xét nghiệm			
	Có	Không có	Thực trạng	Phù hợp	Không phù hợp	Ghi chú
A. Điều kiện về cơ sở vật chất						
1. Phòng xét nghiệm - Riêng biệt với các PXN khác - Diện tích tối thiểu là $20m^2$ *(Thiết kế phòng xét nghiệm lưu giữ dưới dạng văn bản)*						
2. Hệ thống cửa đi, cửa sổ						
- Cửa đi: Có khuôn, chốt, khóa an toàn; cánh cửa bằng gỗ, vật liệu tổng hợp hoặc kim loại kết hợp với kính trong. - Có biển báo nguy hiểm sinh học theo quy định trên cửa đi của PXN - Cửa sổ: Có khuôn, chốt an toàn; cánh cửa bằng gỗ, vật liệu tổng hợp hoặc kim loại kết hợp với kính trong hoặc mờ để chiếu sáng tự nhiên. *(Cửa sổ, cửa đi xem trên bản thiết kế, mô tả trong hồ sơ loại vật liệu để sản xuất)*						
3. Sàn, tường và trần						
- Sàn: + Không chênh cốt, không có gờ cửa bảo đảm phẳng, nhẵn, không trơn trượt, chịu được hóa chất, chống thấm và dễ cọ rửa vệ sinh;						

Nội dung thẩm định	Hồ sơ		Thẩm định tại phòng xét nghiệm			
	Có	Không có	Thực trạng	Phù hợp	Không phù hợp	Ghi chú
+ Trong các phòng rửa tiệt trùng, chuẩn bị môi trường hoặc chuẩn bị mẫu phải có chỗ thu nước khi cọ rửa; + Giao tuyến của sàn với tường đảm bảo dễ vệ sinh, chống đọng. - Tường: Bằng phẳng, dễ lau chùi, không thấm nước và chống được các loại hóa chất thường dùng trong phòng xét nghiệm. - Trần: phẳng, nhẵn, chống thấm và lắp đặt được các thiết bị (chiếu sáng, phòng cháy chữa cháy, điều hòa không khí hoặc thiết bị khác)						
4. Mặt bàn xét nghiệm Không thấm nước, chịu được các dung dịch chất khử trùng, axit, kiềm, dung môi hữu cơ và chịu nhiệt. *(Tài liệu mô tả chất liệu của bàn - ghi chép tại hồ sơ, tài liệu chứng minh liên quan đến chất liệu của mặt bàn xét nghiệm)*						
5. Bồn nước rửa tay, thiết bị rửa mắt khẩn cấp, hộp sơ cứu						
6. Ánh sáng: - Khu vực xét nghiệm có độ rọi tối thiểu là 400 lux. - Khu vực rửa, tiệt trùng, chuẩn bị mẫu, môi trường, tắm, thay đồ là 250 lux. - Khu vực hành chính và phụ trợ là 140 lux						
7. Hệ thống điện: - Nguồn cấp điện ổn định						

Nội dung thẩm định	Hồ sơ		Thẩm định tại phòng xét nghiệm			
	Có	Không có	Thực trạng	Phù hợp	Không phù hợp	Ghi chú
- Hệ thống dây dẫn và thiết bị kiểm soát, cung cấp điện đảm bảo an toàn và phù hợp các thông số kỹ thuật (công suất, chất lượng...) - Hệ thống bảo vệ quá tải - Tiếp đất toàn bộ hệ thống - Ổ cắm điện cao hơn nền PXN ít nhất 40cm, không gần vòi nước (*Tài liệu liên quan đến hệ thống điện, hợp đồng cung cấp điện, hồ sơ thiết kế điện)*						
8. Khu vực có tia cực tím, tia laze, chất phóng xạ, chất độc phải có các biển báo tương ứng (*mẫu biển báo, vị trí đặt biển báo)*						
9. Hệ thống nước sạch *(Sơ đồ hệ thống cung cấp nước sạch, tài liệu chứng minh là có nước sạch để thực hiện các xét nghiệm, có van chống chảy ngược)*						
10. Thiết bị phòng cháy, chữa cháy *(Danh sách các thiết bị phòng cháy, chữa cháy, biên bản kiểm tra về phòng cháy, chữa cháy)*						
11. 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 *(Sơ đồ hệ thống nước thải, kết quả kiểm tra chất lượng nước trước khi thải vào nơi chứa nước thải chung)*						

Nội dung thẩm định	Hồ sơ		Thẩm định tại phòng xét nghiệm			
	Có	Không có	Thực trạng	Phù hợp	Không phù hợp	Ghi chú
B. Điều kiện về trang thiết bị						
1. Các thiết bị xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật và loại vi sinh vật được xét nghiệm *(Danh sách các xét nghiệm được thực hiện. Danh sách thiết bị theo từng xét nghiệm, kết quả xét nghiệm, quy trình xét nghiệm)*						
2. Dụng cụ chứa chất thải đáp ứng tiêu chuẩn qui định đối với từng loại chất thải *(Liệt kê các dụng cụ chứa chất thải, vị trí để dụng cụ chứa chất thải)*						
3. Tủ an toàn sinh học cấp II *(Vị trí đặt, tên, chủng loại, nhà sản xuất, lý lịch, vận hành của tủ, kiểm chuẩn định tủ. Kết quả kiểm tra giám sát vi sinh trong tủ an toàn sinh học)*						
4. Nồi hấp tiệt trùng đặt trong khu vực phòng xét nghiệm *(Vị trí đặt, tên, chủng loại, nhà sản xuất, lý lịch, nhật ký sử dụng, kết quả kiểm chuẩn nồi hấp)*						
5. Các trang 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 *(Danh sách các thiết bị bảo hộ cá nhân theo QĐ số 205/2002/QĐ-BLĐTBXH năm 2002 của Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội)*						

Nội dung thẩm định	Hồ sơ		Thẩm định tại phòng xét nghiệm			
	Có	Không có	Thực trạng	Phù hợp	Không phù hợp	Ghi chú
- Quần áo vải trắng - Mũ vải trắng hoặc mũ bao tóc - Găng tay cao su - Dép nhựa - Ủng cao su - Khẩu trang - Yếm hoặc tạp dề chống hóa chất chuyên dùng(1) - Kính trắng chống bụi hoặc chống hóa chất chuyên dùng(1) - Xà phòng *(1):* Nếu đã được trang bị đồng phục thì thôi						
C. Điều kiện về nhân sự						
1. Số lượng nhân viên: ít nhất 02 nhân viên xét nghiệm 2. Trình độ nhân viên PXN: - 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 do cơ sở trong nước được chỉ định hoặc nước ngoài cấp - Thành thạo trong các thao tác thực hành và các kỹ thuật xét nghiệm *(Danh sách nhân viên phòng xét nghiệm, văn bằng chứng chỉ về kỹ thuật xét nghiệm và an toàn sinh học, kinh nghiệm làm việc trong PXN)*						

Nội dung thẩm định	Hồ sơ		Thẩm định tại phòng xét nghiệm			
	Có	Không có	Thực trạng	Phù hợp	Không phù hợp	Ghi chú
D. Quy định về thực hành						
1. Quản lý và điều hành - Cơ sở có phòng xét nghiệm có người phụ trách về an toàn sinh học - Quy định chế độ báo cáo - Kế hoạch đào tạo, tập huấn cho nhân viên của cơ sở có phòng xét nghiệm - Quy định về lưu trữ hồ sơ *(Quyết định phân công người phụ trách ATSH của lãnh đạo đơn vị, quy định chế độ báo cáo của PXN đối với lãnh đạo đơn vị và cấp trên, quy định về lưu trữ hồ sơ, kết quả xét nghiệm, đào tạo, tập huấn, kế hoạch, phòng ngừa khắc phục sự cố)*						
2. Thực hành - Quy định ra vào phòng xét nghiệm - Có và tuân thủ các quy trình xét nghiệm - Khử nhiễm và xử lý chất thải - Quy trình xử lý sự cố - Đánh giá nguy cơ xảy ra sự cố an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm - Xây dựng kế hoạch phòng ngừa, xử lý sự cố ATSH *(Có đầy đủ các quy định và được sự phê duyệt của lãnh đạo đơn vị, kế hoạch được lập và phê duyệt của lãnh đạo đơn vị; triển khai kế hoạch đã được phê duyệt)*						

Nội dung thẩm định	Hồ sơ		Thẩm định tại phòng xét nghiệm			
	Có	Không có	Thực trạng	Phù hợp	Không phù hợp	Ghi chú
3. Giám sát sức khỏe và y tế Hồ sơ sức khỏe của nhân viên phòng xét nghiệm theo quy định (kiểm tra sức khỏe trước khi bắt đầu làm việc tại phòng xét nghiệm và định kỳ hàng năm) *(Thực hiện theo đúng thông tư số 19/2011/TT-BYT ngày 06/6/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế về hướng dẫn quản lý vệ sinh lao động sức khỏe người lao động và bệnh nghề nghiệp:* - Giấy chứng nhận sức khỏe - Hồ sơ sức khỏe - Khám sức khỏe định kỳ						

V. KẾT LUẬN VÀ KIẾN NGHỊ

5.1. Kết luận:

5.2. Kiến nghị (nếu có):

5.3. Ý kiến không đồng ý với kết luận và kiến nghị của đoàn thẩm định (nếu có):

Đoàn thẩm định
(Các thành viên ký tên, ghi rõ họ tên)

Đại diện cơ sở có phòng xét nghiệm
(Ký tên, đóng dấu)

[1] Tên cơ quan tiến hành thẩm định

[2] Địa danh

Phụ lục 9

MẪU BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN AN TOÀN SINH HỌC CẤP III

(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04 tháng 12 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

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

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

BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH PHÒNG XÉT NGHIỆM AN TOÀN SINH HỌC CẤP III

I. THÔNG TIN VỀ CƠ SỞ CÓ PHÒNG XÉT NGHIỆM

1.1. Tên cơ sở có phòng xét nghiệm:.....
1.2. Địa chỉ:.....
1.3. Điện thoại:..... Email (nếu có):.....
1.4. Fax:.....
1.5. Tên phòng xét nghiệm:.....
1.6. Địa chỉ phòng xét nghiệm:.....

II. THÀNH PHẦN THAM GIA

2.1. Thành phần đoàn thẩm định:
2.2. Đại diện cơ sở có phòng xét nghiệm:

III. CƠ SỞ PHÁP LÝ

- Căn cứ Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm ngày 21 tháng 11 năm 2007;
- Căn cứ Nghị định số 92/2010/NĐ-CP ngày 30 tháng 8 năm 2010 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Phòng chống bệnh truyền nhiễm về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm;
- Các văn bản khác có liên quan.....

IV. NỘI DUNG THẨM ĐỊNH

4.1. Thủ tục hành chính

Nội dung	Có	Không có	Ghi chú
Số lượng hồ sơ			01 bản chính, 01 bản sao
Đơn đề nghị cấp GCN PXN ATSH			
1. Bản vẽ hoàn công của phòng xét nghiệm:			
- Khu vực phòng xét nghiệm			
- Sơ đồ thể hiện lối đi của nhân viên và lối đi của mẫu bệnh phẩm			
- Hệ thống cửa ra vào			
- Hệ thống cửa sổ			
- Hệ thống thông khí			
- Hệ thống điện			
- Hệ thống nước			
- Hệ thống các thiết bị phòng cháy, chữa cháy			
- Hệ thống xử lý nước thải			
2. Bảng kê khai danh mục trang thiết bị của PXN			
3. Bảng kê khai nhân sự PXN			
4. Văn bằng chứng chỉ của người phụ trách và nhân viên PXN			
5. Giấy tờ chứng minh việc thành lập và hoạt động của cơ sở xét nghiệm			
6. Giấy tờ khác			Ghi cụ thể các loại giấy tờ khác để tham khảo

4.2. Nội dung thẩm định

Nội dung thẩm định	Hồ sơ		Thẩm định tại phòng xét nghiệm			
	Có	Không có	Thực trạng	Phù hợp	Không phù hợp	Ghi chú
A. Điều kiện về cơ sở vật chất						
1. Phòng xét nghiệm: - 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 - Có hai phòng: phòng đệm và phòng thực hiện xét nghiệm - Phòng thực hiện xét nghiệm có diện tích tối thiểu là $20m^2$ *(Thiết kế và quy trình vận hành phòng xét nghiệm phải lưu giữ dưới dạng văn bản)*						
2. Hệ thống cửa đi, cửa sổ:						
- Toàn bộ cửa sổ và cửa đi sử dụng vật liệu chống cháy - Có biển báo nguy hiểm sinh học theo quy định trên cửa đi của PXN - 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. - Có ô kính trong suốt hoặc thiết bị quan sát bên trong PXN từ bên ngoài *(Cửa sổ, cửa đi xem trên bản thiết kế, mô tả trong hồ sơ loại vật liệu để sản xuất)*						

Nội dung thẩm định	Hồ sơ		Thẩm định tại phòng xét nghiệm			
	Có	Không có	Thực trạng	Phù hợp	Không phù hợp	Ghi chú
3. Sàn, tường và trần						
- Sàn: + Không chênh cốt, không có gờ cửa bảo đảm phẳng, nhẵn, không trơn trượt, chịu được hóa chất, chống thấm và dễ cọ rửa vệ sinh; + Trong các phòng rửa tiệt trùng, chuẩn bị môi trường hoặc chuẩn bị mẫu phải có chỗ thu nước khi cọ rửa; + Giao tuyến của sàn với tường đảm bảo dễ vệ sinh, chống đọng. - Tường: Bằng phẳng, dễ lau chùi, không thấm nước và chống được các loại hóa chất thường dùng trong phòng xét nghiệm. - Trần: phẳng, nhẵn, chống thấm và lắp đặt được các thiết bị (chiếu sáng, phòng cháy chữa cháy, điều hòa không khí hoặc thiết bị khác)						
4. Mặt bàn xét nghiệm: không thấm nước, chịu được các dung dịch chất khử trùng, axit, kiềm, dung môi hữu cơ và chịu nhiệt *(Tài liệu mô tả chất liệu của bàn - ghi chép tại hồ sơ, tài liệu chứng minh liên quan đến chất liệu của mặt bàn xét nghiệm)*						
5. Bồn nước rửa tay, thiết bị rửa mắt khẩn cấp, hộp sơ cứu						
6. Hệ thống điện - Nguồn cấp điện ổn định; - Hệ thống dây dẫn và thiết bị kiểm soát, cung cấp điện phải đảm bảo an toàn và phù hợp các thông số kỹ thuật (công suất, chất lượng...);						

Nội dung thẩm định	Hồ sơ		Thẩm định tại phòng xét nghiệm			
	Có	Không có	Thực trạng	Phù hợp	Không phù hợp	Ghi chú
- Hệ thống bảo vệ quá tải; - Tiếp đất toàn bộ hệ thống; - Ổ cắm điện cao hơn nền phòng xét nghiệm ít nhất 40cm, không gần vòi nước; (*Tài liệu liên quan đến hệ thống điện (Hợp đồng cung cấp điện, máy phát điện, hồ sơ thiết kế điện)*						
7. Khu vực có tia cực tím, tia laze, chất phóng xạ, chất độc phải có các biển báo tương ứng (*Mẫu biển báo, vị trí đặt biển báo)*						
8. Hệ thống nước sạch *(Sơ đồ hệ thống cung cấp nước sạch, tài liệu chứng minh là có nước sạch để thực hiện các xét nghiệm, có van chống chảy ngược)*						
9. Thiết bị phòng, chống cháy nổ *(Danh sách các thiết bị phòng chống cháy nổ, biên bản kiểm tra về phòng chống cháy nổ)*						
10. 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. *(Sơ đồ hệ thống nước thải, kết quả kiểm tra chất lượng nước trước khi thải vào nơi chứa nước thải chung)*						

Nội dung thẩm định	Hồ sơ		Thẩm định tại phòng xét nghiệm			
	Có	Không có	Thực trạng	Phù hợp	Không phù hợp	Ghi chú
11. Áp suất phòng xét nghiệm - Áp suất phòng xét nghiệm luôn thấp hơn so với bên ngoài khi phòng xét nghiệm hoạt động bình thường - Khi đóng cửa, áp suất phòng đệm thấp hơn bên ngoài ít nhất 12,5 Pa, áp suất phòng xét nghiệm thấp hơn phòng đệm ít nhất 12,5 Pa *(Có tài liệu chứng minh)*						
12. Phòng xét nghiệm bảo đảm kín để tiệt trùng						
13. Trang bị hệ thống liên lạc hai chiều và hệ thống cảnh báo *(Mô tả trong hồ sơ, kiểm tra hoạt động của thiết bị)*						
14. Hệ thống thông khí - Thiết kế theo nguyên tắc một chiều; không khí ra khỏi phòng xét nghiệm qua hệ thống lọc và đạt tiêu chuẩn khi thải ra môi trường; (*Sơ đồ thiết kế hướng của khi tại PXN)*						
- Hệ thống kiểm soát hướng của luồng khí cung cấp vào phòng xét nghiệm;						
- 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 *(Kiểm tra khi vận hành tại PXN)*						
- Tần suất trao đổi không khí của phòng xét nghiệm theo đúng thiết kế, ít nhất là 6 lần/giờ *(Kết quả đo tần suất trao đổi không khí của phòng)*						

Nội dung thẩm định	Hồ sơ		Thẩm định tại phòng xét nghiệm			
	Có	Không có	Thực trạng	Phù hợp	Không phù hợp	Ghi chú
15. Hệ thống báo động khi nhiệt độ, áp suất của phòng xét nghiệm không đạt chuẩn						
16. Vòi tắm trong khu vực phòng xét nghiệm và lối thoát hiểm trong trường hợp khẩn cấp						
17. Ánh sáng						
- Ánh sáng trong khu vực xét nghiệm có độ rọi tối thiểu là 400 lux						
- Ánh sáng trong khu vực rửa, tiệt trùng, chuẩn bị mẫu, môi trường, tắm, thay đồ có độ rọi tối thiểu là 250 lux						
- Ánh sáng trong khu vực hành chính và phụ trợ có độ rọi tối thiểu là 140 lux						
B. Điều kiện về trang thiết bị						
1. Các thiết bị xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật và loại vi sinh vật được xét nghiệm. *(Danh sách các xét nghiệm được thực hiện, danh sách thiết bị theo từng xét nghiệm, kết quả xét nghiệm, quy trình xét nghiệm)*						
2. Dụng cụ chứa chất thải đáp ứng tiêu chuẩn quy định đối với từng loại chất thải *(Liệt kê các dụng cụ chứa chất thải, vị trí để dụng cụ chứa chất thải)*						
3. Tủ an toàn sinh học cấp II trở lên *(Vị trí đặt, tên, chủng loại, nhà sản xuất, lý lịch, vận hành của tủ, kiểm chuẩn định tủ. Kết quả kiểm tra giám sát vi sinh trong tủ an toàn sinh học)*						

Nội dung thẩm định	Hồ sơ		Thẩm định tại phòng xét nghiệm			
	Có	Không có	Thực trạng	Phù hợp	Không phù hợp	Ghi chú
4. Nồi hấp tiệt trùng đặt trong phòng xét nghiệm *(Vị trí đặt, tên, chủng loại, nhà sản xuất, lý lịch, nhật ký sử dụng, kết quả kiểm chuẩn nồi hấp)*						
5. Các trang bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm thực hiện trong phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp III *(Danh sách các thiết bị bảo hộ cá nhân theo Quyết định số 205/2002/QĐ-BLĐTBXH năm 2002 của Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội và các yêu cầu đối với PXN an toàn sinh học cấp III)* Phải có quần áo bảo hộ, mũ trùm đầu, kính an toàn, mặt nạ, găng tay cao su, dép nhựa, ủng cao su, yếm hoặc tạp dề chống hóa chất chuyên dùng, Kính trắng chống bụi hoặc chống hóa chất chuyên dùng, xà phòng, trang bị bảo vệ đường hô hấp (mặt nạ, khẩu trang N95...) và trang bị khác khi cần thiết; trang bị bảo hộ sử dụng nhiều lần phải làm bằng chất liệu có thể tiệt trùng được Áo bảo hộ trong phòng xét nghiệm phải có tay dài, không dùng áo bảo hộ cài khuy hoặc buộc dây phía trước						
C. Điều kiện về nhân sự						
1. Số lượng nhân viên: ít nhất 02 nhân viên xét nghiệm và 01 nhân viên kỹ thuật vận hành phòng xét nghiệm						

Nội dung thẩm định	Hồ sơ		Thẩm định tại phòng xét nghiệm			
	Có	Không có	Thực trạng	Phù hợp	Không phù hợp	Ghi chú
2. Trình độ nhân viên PXN: - 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 do cơ sở trong nước được chỉ định hoặc nước ngoài cấp - Thành thạo trong các thao tác thực hành và các kỹ thuật xét nghiệm *(Danh sách nhân viên phòng xét nghiệm, văn bằng, chứng chỉ về kỹ thuật xét nghiệm và an toàn sinh học, kinh nghiệm làm việc trong PXN)*						
D. Quy định về thực hành						
1. Quản lý và điều hành - Cơ sở có phòng xét nghiệm phải có người phụ trách về an toàn sinh học. - Quy định chế độ báo cáo - Kế hoạch đào tạo, tập huấn cho nhân viên của cơ sở có phòng xét nghiệm. - Quy định về lưu trữ hồ sơ - Có các quy trình xử lý tình huống khẩn cấp liên quan đến áp suất, nhiệt độ và độ ẩm của phòng xét nghiệm - Diễn tập phòng ngừa và khắc phục sự cố ATSH						

Nội dung thẩm định	Hồ sơ		Thẩm định tại phòng xét nghiệm			
	Có	Không có	Thực trạng	Phù hợp	Không phù hợp	Ghi chú
(Có quyết định phân công người phụ trách ATSH của lãnh đạo đơn vị, quy định chế độ báo cáo của PXN đối với lãnh đạo đơn vị và cấp trên, quy định về lưu trữ hồ sơ, kết quả xét nghiệm, đào tạo tập huấn, kế hoạch, phòng ngừa khắc phục sự cố, biên bản và kịch bản diễn tập)						
2. Thực hành - Quy định ra vào phòng xét nghiệm. - Có và tuân thủ các quy trình xét nghiệm. - Khử nhiễm và xử lý chất thải. - Có quy trình tiệt trùng áp dụng cho các loại thiết bị và vật dụng không thể tiệt trùng bằng nồi hấp. - Quy trình xử lý sự cố. - Đánh giá nguy cơ xảy ra sự cố an toàn sinh học tại PXN. - Xây dựng kế hoạch phòng ngừa, xử lý sự cố ATSH *(Có đầy đủ các quy định và được sự phê duyệt của lãnh đạo đơn vị, kế hoạch phải được lập và phê duyệt của lãnh đạo đơn vị, triển khai kế hoạch đã được phê duyệt)*						
3. Giám sát sức khỏe và y tế Hồ sơ sức khỏe của nhân viên phòng xét nghiệm theo quy định (Kiểm tra sức khỏe trước khi bắt đầu làm việc tại phòng xét nghiệm và định kỳ hàng năm)						

Nội dung thẩm định	Hồ sơ		Thẩm định tại phòng xét nghiệm			
	Có	Không có	Thực trạng	Phù hợp	Không phù hợp	Ghi chú
(Thực hiện theo đúng thông tư số 19/2011/TT-BYT ngày 06/6/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế về hướng dẫn quản lý vệ sinh lao động sức khỏe người lao động và bệnh nghề nghiệp) - Giấy chứng nhận sức khỏe - Hồ sơ sức khỏe định kỳ - Khám sức khỏe định kỳ						

V. KẾT LUẬN VÀ KIẾN NGHỊ

5.1. Kết luận:

5.2. Kiến nghị (nếu có):

5.3. Ý kiến không đồng ý với kết luận và kiến nghị của đoàn thẩm định (nếu có):

Đoàn thẩm định	Đại diện cơ sở có phòng xét nghiệm
(Các thành viên ký tên, ghi rõ họ tên)	*(Ký tên, đóng dấu)*

[1] Tên cơ quan tiến hành thẩm định

[2] Địa danh

Phụ lục 10

MẪU BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN AN TOÀN SINH HỌC CẤP IV

(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04 tháng 12 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

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

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

BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH PHÒNG XÉT NGHIỆM AN TOÀN SINH HỌC CẤP IV

I. THÔNG TIN VỀ CƠ SỞ CÓ PHÒNG XÉT NGHIỆM

1.1. Tên cơ sở có phòng xét nghiệm:.....

1.2. Địa chỉ:.....

1.3. Điện thoại:..... Email (nếu có):.....

1.4. Fax:.....

1.5. Tên phòng xét nghiệm:.....

1.6. Địa chỉ phòng xét nghiệm:.....

II. THÀNH PHẦN THAM GIA

2.1. Thành phần đoàn thẩm định:

2.2. Đại diện cơ sở có phòng xét nghiệm:

III. CƠ SỞ PHÁP LÝ

- Căn cứ Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm ngày 21 tháng 11 năm 2007;

- Căn cứ Nghị định số 92/2010/NĐ - CP ngày 30 tháng 8 năm 2010 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Phòng chống bệnh truyền nhiễm về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm;

- Các văn bản khác có liên quan.....

IV. NỘI DUNG THẨM ĐỊNH

4.1. Thủ tục hành chính

Nội dung	Có	Không có	Ghi chú
Số lượng hồ sơ			01 bản chính, 01 bản sao
Đơn đề nghị cấp GCN PXN ATSH			
1. Bản vẽ hoàn công của phòng xét nghiệm:			
- Khu vực phòng xét nghiệm			
- Sơ đồ thể hiện lối đi của nhân viên và lối đi của mẫu bệnh phẩm			
- Hệ thống cửa ra vào			
- Hệ thống cửa sổ			
- Hệ thống thông khí			
- Hệ thống điện			
- Hệ thống nước			
- Hệ thống các thiết bị phòng cháy, chữa cháy			
- Hệ thống xử lý nước thải			
2. Bảng kê khai danh mục trang thiết bị của PXN			
3. Bảng kê khai nhân sự PXN			

Nội dung	Có	Không có	Ghi chú
4. Văn bằng chứng chỉ của người phụ trách và nhân viên PXN			
5. Giấy tờ chứng minh việc thành lập và hoạt động của cơ sở xét nghiệm			
6. Giấy tờ khác			Ghi cụ thể các loại giấy tờ khác để tham khảo

4.2. Nội dung thẩm định

Nội dung thẩm định	Hồ sơ		Thẩm định tại phòng xét nghiệm			
	Có	Không có	Thực trạng	Phù hợp	Không phù hợp	Ghi chú
A. Điều kiện về cơ sở vật chất						
1. Phòng xét nghiệm: - Đảm bảo riêng biệt, được bảo vệ an toàn và an ninh - Có phòng tắm có vòi hoa sen giữa phòng đệm và phòng xét nghiệm - Phòng thực hiện xét nghiệm có diện tích tối thiểu là $20m^2$ *(Thiết kế và quy trình vận hành phòng xét nghiệm phải lưu giữ dưới dạng văn bản)*						
2. Hệ thống cửa đi, cửa sổ:						
- Toàn bộ cửa sổ và cửa đi sử dụng vật liệu chống cháy - Có biển báo nguy hiểm sinh học theo quy định trên cửa đi của PXN - 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						

Nội dung thẩm định	Hồ sơ		Thẩm định tại phòng xét nghiệm			
	Có	Không có	Thực trạng	Phù hợp	Không phù hợp	Ghi chú
cùng một thời điểm chỉ có thể mở được cửa phòng đệm hoặc cửa phòng xét nghiệm. - Có ô kính trong suốt hoặc thiết bị quan sát bên trong PXN từ bên ngoài *(Cửa sổ, cửa đi xem trên bản thiết kế, mô tả trong hồ sơ loại vật liệu để sản xuất)*						
3. Sàn, tường và trần						
- Sàn: + Không chênh cốt, không có gờ cửa bảo đảm phẳng, nhẵn, không trơn trượt, chịu được hóa chất, chống thấm và dễ cọ rửa vệ sinh; + Trong các phòng rửa tiệt trùng, chuẩn bị môi trường hoặc chuẩn bị mẫu phải có chỗ thu nước khi cọ rửa; + Giao tuyến của sàn với tường đảm bảo dễ vệ sinh, chống đọng. - Tường: Bằng phẳng, dễ lau chùi, không thấm nước và chống được các loại hóa chất thường dùng trong phòng xét nghiệm. - Trần: phẳng, nhẵn, chống thấm và lắp đặt được các thiết bị (chiếu sáng, phòng cháy chữa cháy, điều hòa không khí hoặc thiết bị khác)						
4. Mặt bàn xét nghiệm: không thấm nước, chịu được các dung dịch chất khử trùng, axit, kiềm, dung môi hữu cơ và chịu nhiệt *(Tài liệu mô tả chất liệu của bàn - ghi chép tại hồ sơ, tài liệu chứng minh liên quan đến chất liệu của mặt bàn xét nghiệm)*						

Nội dung thẩm định	Hồ sơ		Thẩm định tại phòng xét nghiệm			
	Có	Không có	Thực trạng	Phù hợp	Không phù hợp	Ghi chú
5. Bồn nước rửa tay, thiết bị rửa mắt khẩn cấp, hộp sơ cứu						
6. Hệ thống điện - Nguồn cấp điện ổn định; - Hệ thống dây dẫn và thiết bị kiểm soát, cung cấp điện phải đảm bảo an toàn và phù hợp các thông số kỹ thuật (công suất, chất lượng...); - Hệ thống bảo vệ quá tải; - Tiếp đất toàn bộ hệ thống; - Ổ cắm điện cao hơn nền phòng xét nghiệm ít nhất 40cm, không gần vòi nước; (*Tài liệu liên quan đến hệ thống điện (Hợp đồng cung cấp điện, máy phát điện, hồ sơ thiết kế điện)*						
7. Khu vực có tia cực tím, tia laze, chất phóng xạ, chất độc phải có các biển báo tương ứng (*Mẫu biển báo, vị trí đặt biển báo)*						
8. Hệ thống nước sạch *(Sơ đồ hệ thống cung cấp nước sạch, tài liệu chứng minh là có nước sạch để thực hiện các xét nghiệm, có van chống chảy ngược)*						
9. Thiết bị phòng cháy, chữa cháy. *(Danh sách các thiết bị phòng chống cháy nổ, biên bản kiểm tra về phòng chống cháy nổ)*						

Nội dung thẩm định	Hồ sơ		Thẩm định tại phòng xét nghiệm			
	Có	Không có	Thực trạng	Phù hợp	Không phù hợp	Ghi chú
10. 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. *(Sơ đồ hệ thống nước thải, kết quả kiểm tra chất lượng nước trước khi thải vào nơi chứa nước thải chung)*						
11. Áp suất phòng xét nghiệm - Áp suất phòng xét nghiệm luôn thấp hơn so với bên ngoài khi phòng xét nghiệm hoạt động bình thường - Khi đóng cửa, áp suất phòng đệm thấp hơn bên ngoài ít nhất 12,5 Pa, áp suất phòng xét nghiệm thấp hơn phòng đệm ít nhất 12,5 Pa *(Có tài liệu chứng minh)*						
12. Phòng xét nghiệm bảo đảm kín để tiệt trùng						
13. Trang bị hệ thống liên lạc hai chiều và hệ thống cảnh báo *(Mô tả trong hồ sơ, kiểm tra hoạt động của thiết bị)*						
14. Hệ thống thông khí - Thiết kế theo nguyên tắc một chiều; không khí ra khỏi phòng xét nghiệm qua hệ thống lọc và đạt tiêu chuẩn khi thải ra môi trường; - Không khí cấp và thải từ phòng xét nghiệm phải được lọc bằng bộ lọc không khí hiệu suất cao. (*Sơ đồ thiết kế hướng của khi tại PXN)*						
- Hệ thống kiểm soát hướng của luồng khí cung cấp vào phòng xét nghiệm;						

Nội dung thẩm định	Hồ sơ		Thẩm định tại phòng xét nghiệm			
	Có	Không có	Thực trạng	Phù hợp	Không phù hợp	Ghi chú
- 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 *(Kiểm tra khi vận hành tại PXN)*						
- Tần suất trao đổi không khí của phòng xét nghiệm theo đúng thiết kế, ít nhất là 6 lần/giờ *(Kết quả đo tần suất trao đổi không khí của phòng)*						
15. Hệ thống báo động khi nhiệt độ, áp suất của phòng xét nghiệm không đạt chuẩn						
16. Vòi tắm trong khu vực phòng xét nghiệm và lối thoát hiểm trong trường hợp khẩn cấp						
17. Ánh sáng						
- Ánh sáng trong khu vực xét nghiệm có độ rọi tối thiểu là 400 lux						
- Ánh sáng trong khu vực rửa, tiệt trùng, chuẩn bị mẫu, môi trường, tắm, thay đồ có độ rọi tối thiểu là 250 lux						
- Ánh sáng trong khu vực hành chính và phụ trợ có độ rọi tối thiểu là 140 lux						
B. Điều kiện về trang thiết bị						
1. Các thiết bị xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật và loại vi sinh vật được xét nghiệm. *(Danh sách các xét nghiệm được thực hiện, danh sách thiết bị theo từng xét nghiệm, kết quả xét nghiệm, quy trình xét nghiệm)*						

Nội dung thẩm định	Hồ sơ		Thẩm định tại phòng xét nghiệm			
	Có	Không có	Thực trạng	Phù hợp	Không phù hợp	Ghi chú
2. Dụng cụ chứa chất thải đáp ứng tiêu chuẩn quy định đối với từng loại chất thải *(Liệt kê các dụng cụ chứa chất thải, vị trí để dụng cụ chứa chất thải)*						
3. Tủ an toàn sinh học cấp III trở lên *(Vị trí đặt, tên, chủng loại, nhà sản xuất, lý lịch, vận hành của tủ, kiểm chuẩn định tủ. Kết quả kiểm tra giám sát vi sinh trong tủ an toàn sinh học)*						
4. Nồi hấp tiệt trùng 2 cửa đặt trong phòng xét nghiệm *(Vị trí đặt, tên, chủng loại, nhà sản xuất, lý lịch, nhật ký sử dụng, kết quả kiểm chuẩn nồi hấp)*						
5. Các trang bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm thực hiện trong phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp IV *(Danh sách các thiết bị bảo hộ cá nhân theo Quyết định số 205/2002/QĐ-BLĐTBXH năm 2002 của Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội và các yêu cầu đối với PXN an toàn sinh học cấp IV)* - Có quần áo bảo hộ, mũ trùm đầu, kính an toàn, mặt nạ, găng tay cao su, dép nhựa, ủng cao su, yếm hoặc tạp dề chống hóa chất chuyên dùng, Kính trắng chống bụi hoặc chống hóa chất chuyên dùng, xà phòng, trang bị bảo vệ đường hô hấp (mặt nạ, khẩu trang N95...) và trang bị khác khi cần thiết; trang bị bảo hộ sử dụng nhiều lần phải làm bằng chất liệu có thể tiệt trùng được						

Nội dung thẩm định	Hồ sơ		Thẩm định tại phòng xét nghiệm			
	Có	Không có	Thực trạng	Phù hợp	Không phù hợp	Ghi chú
Áo bảo hộ trong phòng xét nghiệm phải có tay dài, không dùng áo bảo hộ cài khuy hoặc buộc dây phía trước. - 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						
C. Điều kiện về nhân sự						
1. Số lượng nhân viên: ít nhất 02 nhân viên xét nghiệm và 01 nhân viên kỹ thuật vận hành phòng xét nghiệm 2. Trình độ nhân viên PXN: - 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 do cơ sở trong nước được chỉ định hoặc nước ngoài cấp - Thành thạo trong các thao tác thực hành và các kỹ thuật xét nghiệm *(Danh sách nhân viên phòng xét nghiệm, văn bằng, chứng chỉ về kỹ thuật xét nghiệm và an toàn sinh học, kinh nghiệm làm việc trong PXN)*						
D. Quy định về thực hành						
1. Quản lý và điều hành - Cơ sở có phòng xét nghiệm phải có người phụ trách về an toàn sinh học. - Quy định chế độ báo cáo - Kế hoạch đào tạo, tập huấn cho nhân viên của cơ sở có phòng xét nghiệm.						

Nội dung thẩm định	Hồ sơ		Thẩm định tại phòng xét nghiệm			
	Có	Không có	Thực trạng	Phù hợp	Không phù hợp	Ghi chú
- Quy định về lưu trữ hồ sơ - Có các quy trình xử lý tình huống khẩn cấp liên quan đến áp suất, nhiệt độ và độ ẩm của phòng xét nghiệm - Diễn tập phòng ngừa và khắc phục sự cố ATSH *(Có quyết định phân công người phụ trách ATSH của lãnh đạo đơn vị, quy định chế độ báo cáo của PXN đối với lãnh đạo đơn vị và cấp trên, quy định về lưu trữ hồ sơ, kết quả xét nghiệm, đào tạo tập huấn, kế hoạch, phòng ngừa khắc phục sự cố, biên bản và kịch bản diễn tập)*						
2. Thực hành - Quy định ra vào phòng xét nghiệm. - Có và tuân thủ các quy trình xét nghiệm. - Khử nhiễm và xử lý chất thải. - Có quy trình tiệt trùng áp dụng cho các loại thiết bị và vật dụng không thể tiệt trùng bằng nồi hấp. - Vận chuyển vật liệu và dụng cụ ra, vào phòng xét nghiệm qua hộp vận chuyển hoặc nồi hấp 2 cửa. - Quy trình xử lý sự cố. - Đánh giá nguy cơ xảy ra sự cố an toàn sinh học tại PXN. - Xây dựng kế hoạch phòng ngừa, xử lý sự cố ATSH *(Có đầy đủ các quy định và được sự phê duyệt của lãnh đạo đơn vị, kế hoạch phải được lập và phê duyệt của lãnh đạo đơn vị, triển khai kế hoạch đã được phê duyệt)*						

Nội dung thẩm định	Hồ sơ		Thẩm định tại phòng xét nghiệm			
	Có	Không có	Thực trạng	Phù hợp	Không phù hợp	Ghi chú
3. Giám sát sức khỏe và y tế Hồ sơ sức khỏe của nhân viên phòng xét nghiệm theo quy định (kiểm tra sức khỏe trước khi bắt đầu làm việc tại phòng xét nghiệm và định kỳ hàng năm) *(Thực hiện theo đúng thông tư số 19/2011/TT-BYT ngày 06/6/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế về hướng dẫn quản lý vệ sinh lao động sức khỏe người lao động và bệnh nghề nghiệp)* - Giấy chứng nhận sức khỏe - Hồ sơ sức khỏe định kỳ - Khám sức khỏe định kỳ Quy trình giám sát sự vắng mặt của nhân viên phòng xét nghiệm						

V. KẾT LUẬN VÀ KIẾN NGHỊ

5.1. Kết luận:

5.2. Kiến nghị (nếu có):

5.3. Ý kiến không đồng ý với kết luận và kiến nghị của đoàn thẩm định (nếu có):

Đoàn thẩm định *(Các thành viên ký tên, ghi rõ họ tên)*	**Đại diện cơ sở có phòng xét nghiệm** *(Ký tên, đóng dấu)*

[1] Tên cơ quan tiến hành thẩm định

[2] Địa danh

Phụ lục 11

MẪU GIẤY CHỨNG NHẬN ĐẠT TIÊU CHUẨN PHÒNG XÉT NGHIỆM AN TOÀN SINH HỌC

(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04 tháng 12 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

BỘ Y TẾ (SỞ Y TẾ)	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:...../GCNATSH

GIẤY CHỨNG NHẬN

Tên phòng xét nghiệm:.....

Địa chỉ:.....

Tên cơ sở có phòng xét nghiệm:.....

Đã đạt tiêu chuẩn phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp:.....

Giấy chứng nhận an toàn sinh học này có giá trị..... năm kể từ ngày cấp.

....., ngày..... tháng..... năm.....

Bộ trưởng (Giám đốc)

(Ký tên, đóng dấu)