

Kon Tum, ngày 13 tháng 3 năm 2018

PHIẾU TRÌNH
về việc Trung tâm Kiểm soát bệnh tật công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn An toàn sinh học cấp II trên Trang thông tin điện tử Sở Y tế

Kính trình: Lãnh đạo Sở Y tế.

1. Tóm tắt nội dung cần trình:

Xem xét, phê duyệt và công bố trên Trang thông tin điện tử Sở Y tế cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn An toàn sinh học cấp II. Tóm tắt nội dung hồ sơ như sau:

1.1. Thông tin về cơ sở:

- Tên cơ sở: Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Kon Tum.
- Địa chỉ: Số 405 Bà Triệu, Phường Quyết Thắng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.
- Người đại diện cơ sở: Nguyễn Lộc Vương. Chức vụ: Giám đốc Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh.
- Số điện thoại: 02603.862.535
- Địa chỉ email: cdckontum@gmail.com

1.2. Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Bản tự công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn An toàn sinh học cấp I, II (đúng, đầy đủ nội dung theo mẫu quy định).
 - Danh sách nhân sự làm việc tại phòng xét nghiệm, kèm bản sao chứng chỉ tập huấn về an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp II.
 - Bản kê khai trang thiết bị các phòng xét nghiệm bộ phận vi sinh.
 - Danh mục kỹ thuật xét nghiệm vi sinh vật.
 - Hướng dẫn xử lý rác thải và khử khuẩn phòng xét nghiệm.
 - Hướng dẫn sử dụng trang bị bảo hộ lao động.
 - Danh mục trang bị bảo hộ cá nhân sử dụng trong phòng xét nghiệm (thực hiện theo Quyết định số 205/2002/QĐ-BLĐTBXH ngày 21/02/2002 của Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội tỉnh Kon Tum).
- Bản mô tả dụng cụ chứa đựng chất thải tại các phòng xét nghiệm (tại Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh).

- Quy định về phân loại chất thải y tế (hướng dẫn của Thông tư liên tịch số 58/2015/TTLT-BYT-BTNMT ngày 31/12/2015 của Liên Bộ Y tế, Bộ Tài nguyên và Môi trường).
- Biên bản đánh giá sự phù hợp của thiết bị đã được hiệu chuẩn năm 2017.
- Bản mô tả quy cách chất liệu của mặt bàn xét nghiệm tại các phòng xét nghiệm (tại Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh).
- Sơ đồ hệ thống xử lý nước thải.
- Sơ đồ mặt bằng bố trí khoa Xét nghiệm, chẩn đoán hình ảnh, thăm dò chức năng (tại Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh).
- Sơ đồ bố trí thiết bị xét nghiệm virus, máy RT-PCR (tại Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh).
- Sơ đồ bố trí thiết bị phòng kiểm nghiệm vi sinh thực phẩm, nước (tại Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh).
- Sơ đồ bố trí thiết bị phòng xét nghiệm vi sinh dịch tể (tại Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh).
- Sơ đồ bố trí thiết bị phòng xét nghiệm sinh hóa, huyết học (tại Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh).
- Sơ đồ bố trí thiết bị phòng lấy mẫu xét nghiệm y học (tại Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh).
- Sơ đồ bố trí thiết bị phòng lấy mẫu xét nghiệm HIV (tại Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh).
- Sơ đồ bố trí thiết bị phòng xét nghiệm khẳng định HIV (tại Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh).
- Sơ đồ bố trí vòi rửa mắt (tại Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh).
- Bản mô tả quy cách chất liệu của vật liệu thiết kế thiết bị sử dụng trong hệ thống điện và hệ thống nước tại phòng xét nghiệm (tại Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh).
- Bản mô tả quy cách chất liệu của vật liệu thiết kế cửa ra vào và cửa sổ tại các phòng xét nghiệm (tại Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh).
- Hướng dẫn an toàn lao động về phòng chống cháy nổ.
- Nội quy ra vào phòng xét nghiệm, bộ phận vi sinh.
- Quy định về chế độ báo cáo và lưu trữ hồ sơ về An toàn sinh học trong phòng xét nghiệm.
- Quy định về chế độ quản lý, giám sát sức khỏe bảo đảm An toàn sinh học trong phòng xét nghiệm.
- Quy trình xử lý sự cố đổ mẫu, sinh phẩm bên trong tủ An toàn sinh học.

- Quy trình xử lý sự cố bị vật sắc nhọn đâm vào tay khi làm việc với tác nhân gây bệnh.

- Báo cáo thực trạng cơ sở vật chất về An toàn sinh học phòng xét nghiệm.

- Biển cảnh báo nguy hiểm An toàn sinh học cấp II.

- Đánh giá nguy cơ An toàn sinh học năm 2018 khi làm trong phòng xét nghiệm.

- Kế hoạch phòng ngừa, xử lý sự cố An toàn sinh học năm 2018.

- Kế hoạch đào tạo năm 2018.

2. Ý kiến đề xuất của người trình: Hồ sơ đầy đủ, đúng theo quy định tại Điều 5, 6 chương III 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.

3. Ý kiến của Trưởng phòng: Đã kiểm tra, rà soát hồ sơ đảm bảo theo đúng quy định của thủ tục hành chính “Công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn An toàn sinh học cấp II” được ban hành tại Quyết định số 600/QĐ-UBND ngày 21/11/2017 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Kon Tum.

Kính trình lãnh đạo Sở Y tế xem xét, phê duyệt việc công bố trên Trang thông tin điện tử Sở Y tế./.

NGƯỜI TRÌNH

Phạm Thị Thu Phương

TRƯỞNG PHÒNG

Đặng Công Lân

LÃNH ĐẠO SỞ Y TẾ

Lê Trí Khải

Nơi nhận:

- Lãnh đạo Sở Y tế;
- Trang Thông tin điện tử Sở Y tế;
- Lưu: Phòng chuyên môn.