

Số: 3469 /SYT-NVY
V/v thống nhất bản tự công bố cơ
sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an
toàn sinh học theo Nghị định 103

Cần Thơ, ngày 01 tháng 12 năm 2017

Kính gửi: Trung tâm Y tế Dự phòng thành phố

Ngày 27 tháng 11 năm 2017, Sở Y tế nhận được Bản tự công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học của Trung tâm Y tế Dự phòng thành phố Cần Thơ, kèm hồ sơ tự công bố.

Sở Y tế thành phố Cần Thơ có ý kiến như sau:

1. Thống nhất Bản tự công bố số 428/TTYTDP và số 428A/TTYTDP cùng ngày 22 tháng 11 năm 2017 của Trung tâm Y tế Dự phòng thành phố Cần Thơ; địa chỉ số 01 Ngô Đức Kế, phường Tân An, quận Ninh Kiều, thành phố Cần Thơ về việc tự công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, cấp II (*xét nghiệm vi sinh, huyết thanh học, vi sinh nước-thực phẩm, sinh học phân tử và sinh hóa, ký sinh trùng, lý hóa nước-thực phẩm*) theo Điều 5 và Điều 6 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2017 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm.

2. Trung tâm Y tế Dự phòng thành phố Cần Thơ chịu trách nhiệm:

- Đảm bảo các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự và thực hành; bảo trì, bảo dưỡng, hiệu chuẩn thiết bị xét nghiệm; giám sát việc thực hành trong xét nghiệm đối với an toàn sinh học cấp I, cấp II theo quy định tại Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2017 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm.

- Cơ sở xét nghiệm của Trung tâm Y tế Dự phòng thành phố Cần Thơ được tiến hành xét nghiệm trong phạm vi chuyên môn sau khi tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, cấp II và chịu trách nhiệm trước pháp luật về mọi hoạt động của đơn vị.

- Đề nghị Trung tâm Y tế Dự phòng thành phố Cần Thơ bổ sung hoàn chỉnh danh mục kỹ thuật về xét nghiệm của đơn vị thực hiện theo quy định gửi và phòng Nghiệp vụ Y; đồng thời liên hệ với phòng Quản lý hành nghề y dược thuộc Sở Y tế thành phố Cần Thơ để hoàn chỉnh các thủ tục cấp phép hoạt động (nếu có) có liên quan đến lĩnh vực xét nghiệm theo quy định của Luật khám, chữa bệnh./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Website Sở Y tế;
- Phòng QLHNYDTN;
- Lưu: VT, NVY.

**KT.GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Trung Nghĩa

