

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 thuộc 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, vỡ;
- 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.