

BỘ Y TẾ

Số: 03/2008/QĐ-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 1 tháng 2 năm 2008

QUYẾT ĐỊNH CỦA BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Quy định về điều kiện tổ chức nhân lực, cơ sở vật chất, trang thiết bị
và hồ sơ, thủ tục cấp giấy phép hoạt động của ngân hàng mô

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27 tháng 12 năm 2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Luật hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác ngày 29/11/2006;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý khám, chữa bệnh - Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Quy định điều kiện về tổ chức nhân lực, cơ sở vật chất, trang thiết bị và hồ sơ, thủ tục cấp giấy phép hoạt động của ngân hàng mô.

Điều 2. Quy định này áp dụng đối với Ngân hàng mô tổ chức và hoạt động độc lập.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo.

Điều 4. Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ và Vụ trưởng các Vụ, Cục trưởng các Cục của Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế, Thủ trưởng Y tế các ngành chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

QUY ĐỊNH

**ĐIỀU KIỆN VỀ TỔ CHỨC NHÂN LỰC, CƠ SỞ VẬT CHẤT, TRANG THIẾT BỊ
VÀ HỒ SƠ, THỦ TỤC CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG CỦA NGÂN HÀNG MÔ**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 03/2008/QĐ-BYT

ngày 01/02/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. QUY ĐỊNH CHUNG

1. Ngân hàng mô là cơ sở y tế có tư cách pháp nhân, có con dấu, có tài khoản riêng.
2. Ngân hàng mô được tổ chức hoạt động là ngân hàng đơn mô hoặc ngân hàng đa mô, bao gồm các loại hình sau:
 - a) Ngân hàng mô trực thuộc Bộ Y tế;
 - b) Ngân hàng mô thuộc bệnh viện, trường đại học y, dược trực thuộc Bộ Y tế hoặc thuộc các bộ, cơ quan ngang bộ;
 - c) Ngân hàng mô trực thuộc Sở Y tế;
 - d) Ngân hàng mô trực thuộc bệnh viện thuộc Sở Y tế;
 - đ) Ngân hàng mô tư nhân; ngân hàng mô thuộc bệnh viện tư nhân, trường đại học y, dược tư thực.
3. Ngân hàng mô phải đáp ứng các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân lực và được Bộ Y tế thẩm định công nhận đủ điều kiện và cấp giấy phép trước khi hoạt động.

II. QUY ĐỊNH CỤ THỂ

1. Tổ chức nhân lực

a) Nhân lực:

Có đủ đội ngũ cán bộ chuyên môn kỹ thuật được đào tạo chuyên sâu trong các lĩnh vực hệ ngoại khoa, sinh học, vi sinh, huyết học - miễn dịch về mô, bảo quản mô và các kỹ thuật công nghệ liên quan khác như nuôi cấy tế bào, sản xuất các vật liệu từ mô;

Có đủ cán bộ quản lý, chuyên môn và lao động phổ thông đáp ứng yêu cầu, bao gồm các cán bộ có trình độ cao đẳng, trung cấp và lao động phổ thông (theo quy định tại phụ lục 1);

Tiêu chuẩn người quản lý chuyên môn ngân hàng mô theo quy định tại khoản 4 điều 35 Luật hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác.

b) Tổ chức các khoa, phòng, bao gồm:

Phòng kế hoạch tổng hợp;