

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 26 tháng 7 năm 2013

**BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH PHÒNG XÉT NGHIỆM AN TOÀN SINH HỌC CẤP III****I. THÔNG TIN VỀ CƠ SỞ CÓ PHÒNG XÉT NGHIỆM**

Tên cơ sở có phòng xét nghiệm: Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương

Địa chỉ: Số 1, Yersin, Quận Hai Bà Trưng, Hà Nội

Điện thoại: 04 39726856/111

Fax:

Tên phòng xét nghiệm: Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp III

Địa chỉ phòng xét nghiệm: Số 1, Yersin, Quận Hai Bà Trưng, Hà Nội

**II. THÀNH PHẦN THAM GIA**

Thành phần đoàn thẩm định:

- Ông Nguyễn Văn Bình, Cục trưởng Cục Y tế dự phòng, Trưởng đoàn;
- Ông Đặng Đức Anh, Phó Viện trưởng Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương, Phó Trưởng đoàn;
- Bà Trần Thị Xuân Hằng, Chuyên viên Vụ Pháp chế, Thành viên;
- Ông Phạm Ngọc Sơn, Chuyên viên chính Vụ Trang thiết bị và công trình y tế, Thành viên;
- Ông Nguyễn Thanh Thủy, Trưởng khoa an toàn sinh học và Quản lý chất lượng, Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương, Thành viên;
- Bà Nguyễn Thị Thúy Hà, Chuyên viên Phòng nghiệp vụ Y, Sở Y tế Hà Nội; Thành viên;
- Ông Lê Văn Chính, Chuyên viên Cục Quản lý Môi trường Y tế, Thành viên;
- Ông Nguyễn Xuân Tùng, Trưởng phòng Vắc xin, sinh phẩm y tế và an toàn sinh học, Thư ký.

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;
- Căn cứ Thông tư số 25/2012/TT - BYT ngày 29/11/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Quy chuẩn kỹ thuật Quốc gia về thực hành và an toàn sinh học phòng xét nghiệm;
- Căn cứ Thông tư số 29/2012/TT - BYT ngày 04/12/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thủ tục cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt an toàn sinh học;

## IV. NỘI DUNG THẨM ĐỊNH

### Thủ tục hành chính

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

### Evaluation contents

Evaluation contents	Records		Audit on-site			
	Y	N	Performance	Conform	Non-conform	Note
<b>A. Infrasstructure</b>						
1. Laboratory:						
- The laboratory must be isolated from the other laboratories if in the same building must be set up at the end of a quiet corridor						
- There are two rooms: the Common room and laboratory						
- The laboratory must have a minimum area of 20m <sup>2</sup> ( <i>Design and operation process of the laboratory must keep a written form</i> )						
2. Doors and windows system						
- All the windows and doors using fireproofing materials						
- Have biohazard warning signboard on the laboratory door						
- Must have interlocking systems for doors and laboratory buffer zone. The system must ensure the principles at the same time can only open common room door or the laboratory door						
- Have transparent glass or CCTV in the laboratory can observe from outside ( <i>Windows and doors on the design view, described in documents material to produce</i> )						
3. Floor, wall, and ceiling						

Evaluation contents	Records		Audit on-site			
	Y	N	Performance	Conform	Non-conform	Note
<p>- Floor:</p> <p>+ No difference reinforced the floor, no door edge to ensure even and smooth, non-slip, chemical resistant, waterproof and easy cleaning and hygiene</p> <p>+ In the sterilization washing room, media or sample preparation room must have a place for water drain when cleaning;</p> <p>+ Intersection of floors and walls must ensure easy to clean, anti-freeze.</p> <p>- Wall: Flat, easy to clean, waterproof and resistant to chemicals used in the laboratory</p> <p>- Ceiling: flat, smooth, waterproof, and easy to install equipment (lighting, fire protection, air conditioning or other equipment).</p>						
<p>4. Laboratory table surface: waterproof, resistant to the disinfectant solution, acids, alkalis, organic solvents, and heat resistant</p> <p><i>(A document describing the material of the table-documented in records and documents evidencing the material relevant to the examination table)</i></p>						
<p>5. Handwashing sink, emergency eyes wash kit, first aid box</p>						
<p>6. Electrical system</p> <p>- Power supply stable;</p> <p>- Wiring and control equipment, power supply to ensure safe and appropriate technical parameters (capacity, quality ...);</p> <p>- System overload protection;</p> <p>- Grounding the entire system;</p> <p>- Sockets higher than laboratory ground at least 40cm, not close to a tap;</p> <p><i>(Documents related to electrical systems (power supply contracts, generators, electrical design documents)</i></p>						
<p>7. Areas with UV lasers, radioactive materials, toxic substances must have relevant signs <i>(Signage form, signage position)</i></p>						
<p>8. Clean water system</p> <p><i>(Diagram of the water supply system, proven document to have clean water for doing tests, have anti-backflow valve)</i></p>						
<p>9. Fire extinguisher</p> <p><i>(List of firefighting equipment, inspection records for fire prevention)</i></p>						
<p>10. Wastewater treatment system to achieve national technical regulations on the environment before discharging sewage into the reservoir.</p> <p><i>(Diagram of sewage system, test results of water quality before discharging sewage into the reservoir)</i></p>						

Evaluation contents	Records		Audit on-site			
	Y	N	Performance	Conform	Non-conform	Note
<p>11. Laboratory pressure</p> <p>- Laboratory pressure is always lower than outside when the laboratory is in normal operation</p> <p>- When closed, common room pressure is lower than outside at least 12.5 Pa, laboratory pressure is lower than common room pressure at least 12.5 Pa</p> <p><i>(Have a document to prove)</i></p>						
12. The laboratory must be sealed to ensure the fumigation						
<p>13. Two-way communication system and warning system</p> <p><i>(Described in the document, an inspection of equipment operation)</i></p>						
<p>14. Ventilation system</p> <p>- Designed on the principle of one-directional; air comes out through laboratory filtration systems before discharging into the environment;</p> <p><i>(Diagram of laboratory gas-oriented design)</i></p>						
- System control the direction of airflow into laboratory supply;						
<p>- Gas supply system only operates when the exhaust system has been in operation and automatically stops when the exhaust system stops working</p> <p><i>(Inspect when operating the laboratory)</i></p>						
<p>- The frequency of air exchange in accordance with laboratory design, at least 6 times/hour</p> <p><i>(Result of measure the frequency of air exchange of laboratory room)</i></p>						
14. System alarmed when the temperature and pressure of the laboratory is below substandard.						
15. Shower in laboratory areas and emergency exits in case of emergency						
16. Light						
- The light in the test area has a minimum illumination of 400 lux						
- The light in the washing, sterilized, sample preparation, environmental, bathing, and changing area has a minimum illumination of 250 lux						
- The light in the area of administrative and auxiliary minimum illuminance of 140 lux						
<b>B. Equipment</b>						
<p>1. The testing equipment in accordance with technical and microorganisms were tested.</p> <p><i>(The list of tests to be performed, equipment list for each test, test result, test procedure)</i></p>						

Evaluation contents	Records		Audit on-site			
	Y	N	Performance	Conform	Non-conform	Note
2. Waste containers meet regulatory standards for each type of waste <i>(List of the waste containers, location of waste containers)</i>						
3. Biosafety Cabinets Class II or higher <i>(The locations, names, categories, manufacturers, operation history of the cabinet, the cabinet calibration. Monitoring result in microbiological safety cabinets)</i>						
4. Autoclave <i>(The locations, names, categories, manufacturers, history, history of use, autoclave calibration results)</i>						
5. The personal protective equipment appropriate to the type of assay performed in the laboratory biosafety level III <i>(PPE list according to Decision No. 205/2002/QĐ-BLĐTBXH in 2002 of Ministry of Labour – Invalids and Social Affairs and the requirements of BSL3 laboratory)</i>  Must have protective clothing, hoods, safety glasses, masks, rubber gloves, plastic footwear, rubber boots, overalls or aprons specialized chemical resistant, anti-white glass dust or specialized chemicals , soaps, equipped with respiratory protection (masks, N95 masks ...) and other equipment as needed; protective equipment used repeatedly must be made by material can be sterilized  Protective clothing in the laboratory must have long arms, do not use protective clothing with a button or tie in the front						
<b>C. Personnel</b>						
1. Number of employees: at least 02 laboratory employees and 01 technical employees operate the laboratory  2. Qualification of laboratory employee: - Have diplomas, training certificates in accordance with the type of testing and certification of training for biosafety level III or higher by authorized unit locally or internationally  - Proficient in the practical operation and testing techniques  <i>(List of laboratory employee, diplomas, certificates of testing technical and laboratory biosecurity, working experiences in the laboratory)</i>						
<b>D. Practical Rules</b>						
1. Management and operation - Have person in charge of biosafety. - Reporting procedure - Training plan for the laboratory employee - SOP of records storage  - Have a procedure to handle emergency situation related to pressure, temperature and humidity of the laboratory  - Rehearsal for prevention and surmount biosecurity problem  <i>(Have the decision to assign the person in charge of biosecurity, regulations of laboratory reporting regime for unit leaders and superiors, regulations on recordkeeping, test results, training planning, prevention troubleshoot, record and rehearse scenarios)</i>						

Evaluation contents	Records		Audit on-site			
	Y	N	Performance	Conform	Non-conform	Note
<p>2. Practical</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- In/ out laboratory regulation.</li> <li>- Have and follow the testing procedure.</li> <li>- Waste disposal and decontamination.</li> </ul> <p>- Have sterilization procedures for the equipment and instrument that can not autoclave.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Troubleshooting process.</li> </ul> <p>- Evaluate the risk of safety in the laboratory (Risk assessment).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Preventive planning, biosafety troubleshooting</li> </ul> <p><i>(There are sufficient provisions and approval of unit leaders, plans must be approved by unit leaders, implementing approval plans)</i></p>						
<p>3. Health and medical surveillance</p> <p>Laboratory employee health records as regulation (check before starting work at the lab and recurring annual)</p> <p><i>(Follow Circular 19/2011/TT-BYT dated 06/6/2011 of the Minister of Ministry of Health to guide the management of labor hygiene and health of workers and occupational diseases)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Health certificate</li> <li>- Periodic health profile</li> <li>- Periodic health examinations</li> </ul>						

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