

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 03/2008/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 01 tháng 02 năm 2008

QUYẾT ĐỊNH**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****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./.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Nguyễn Thị Xuyên

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 tháng 02 năm 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 đại học và sau đại học, cán bộ 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;

- Phòng công tác xã hội: tuyên truyền giáo dục, tư vấn, tiếp nhận đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể người;

- Các khoa, phòng kỹ thuật.

2. Cơ sở vật chất và hạ tầng cơ sở

a) Cơ sở vật chất bao gồm:

- Phòng thu nhận mô;
 - Phòng bảo quản và lưu trữ mô;
 - Phòng lưu trữ hồ sơ, mã hóa thông tin;
 - Phòng khử khuẩn, tiệt trùng;
 - Phòng thực nghiệm và nuôi động vật;
 - Labo huyết học - miễn dịch ghép;
 - Labo vô trùng xử lý mô ghép;
 - Labo kiểm tra chất lượng mô ghép;
 - Labo xét nghiệm, nuôi cấy tế bào;
 - Các phòng làm việc của cán bộ nhân viên, công trình phụ, v.v...
- b) Cơ sở hạ tầng bao gồm:
- Hệ thống xử lý nước thải;
 - Hệ thống cấp nước sạch, hệ thống thoát nước;
 - Phòng chống cháy nổ;
 - Xử lý rác thải y tế và rác thải sinh hoạt.

3. Trang thiết bị dụng cụ y tế

Bảo đảm thực hiện các kỹ thuật cơ bản của Ngân hàng mô như việc lấy, tiếp nhận, bảo quản, lưu trữ, vận chuyển, cung ứng mô (theo quy định tại phụ lục 2).

4. Đối với các loại hình ngân hàng mô trực thuộc các bệnh viện, trường đại học y, được căn cứ vào quy định của

ngân hàng mô hoạt động độc lập này và có thể sử dụng cơ sở vật chất, cán bộ (kiêm nhiệm) của bệnh viện, Trường Đại học y, được để xây dựng cho phù hợp đáp ứng yêu cầu đối với từng loại hình ngân hàng mô.

III. HỒ SƠ, THỦ TỤC VÀ THẨM QUYỀN CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG CỦA NGÂN HÀNG MÔ

1. Hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động của ngân hàng mô

a) Đơn xin cấp giấy phép hoạt động;

b) Đề án hoạt động của ngân hàng mô, bao gồm về tổ chức nhân lực, cơ sở vật chất - hạ tầng cơ sở và trang thiết bị dụng cụ y tế;

c) Quyết định thành lập hoặc văn bản cho phép thành lập ngân hàng mô của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

2. Thủ tục và thẩm quyền cấp giấy phép hoạt động của ngân hàng mô

a) Bước 1. Người đứng đầu cơ sở có văn bản đề nghị Bộ Y tế kèm theo hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động của ngân hàng mô;

b) Bước 2. Bộ Y tế thành lập Hội đồng thẩm định để xem xét tính khả thi của Đề án hoạt động ngân hàng mô.

Thành phần Hội đồng thẩm định gồm thành viên là những chuyên gia trong các lĩnh vực hệ ngoại, huyết học, miễn dịch, vi sinh, mô phôi, giải phẫu bệnh, kiểm định chất lượng sinh phẩm y tế và các chuyên ngành khác liên quan.

c) Bước 3. Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ, Bộ trưởng Bộ Y tế ra Quyết định thành lập Hội đồng thẩm định. Trong thời hạn 15 ngày Hội đồng tiến hành thẩm định và báo cáo kết quả thẩm định cho Bộ Y tế.

Bộ trưởng Bộ Y tế căn cứ kết quả thẩm định của Hội đồng, xem xét ra Quyết định công nhận đủ điều kiện và cấp giấy phép hoạt động của ngân hàng mô; trường hợp cơ sở không đủ điều kiện thì Bộ Y tế có văn bản trả lời và nêu rõ lý do trong thời hạn 05 ngày./.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Nguyễn Thị Xuyên

Phụ lục 1
QUY ĐỊNH VỀ NHÂN LỰC

TT	Cán bộ	Số lượng
1	Giám đốc ngân hàng trình độ đại học trở lên	01
2	Phó giám đốc ngân hàng trình độ đại học trở lên	Từ 01 đến 02
3	Bác sỹ hệ ngoại	01
4	Cán bộ có trình độ đại học, sau đại học được đào tạo chuyên sâu về huyết học - miễn dịch mô và bảo quản mô	01
5	Cán bộ có trình độ đại học, sau đại học được đào tạo chuyên sâu về công nghệ mô (nuôi cấy tế bào, sản xuất các vật liệu từ mô,...)	01
6	Cán bộ chuyên ngành vi sinh có trình độ đại học, sau đại học	01
7	Kỹ thuật viên về mô, bảo quản mô	02
8	Kỹ thuật viên về công nghệ mô	02
9	Kỹ thuật viên về vi sinh, xét nghiệm	01
10	Cán bộ công nghệ thông tin	01
11	Nhân viên hành chính, sửa chữa, lái xe	03

Phụ lục 2
QUY ĐỊNH VỀ TRANG THIẾT BỊ DỤNG CỤ Y TẾ

TT	Loại thiết bị	Đơn vị	Số lượng
1	Dụng cụ phẫu thuật lấy mô, tạng	Bộ	02
2	Dụng cụ xử lý mô, tạng sau khi lấy	Bộ	02
3	Bộ dụng cụ lấy mô, tạng đã ngoài	Bộ	02
4	Tủ lạnh sâu bảo quản mô, tạng các loại	Cái	04
5	Tank (bình) nitơ lỏng các loại	Cái	02
6	Kính hiển vi phản pha soi ngược độ phóng đại lớn	Cái	01
7	Hệ thống thiết bị phục vụ nghiên cứu mô, giải phẫu bệnh lý (máy cắt tiêu bản, máy nhuộm tự động, máy xử lý mô, máy ủ bệnh phẩm)	Bộ	01
8	Máy định danh vi khuẩn tự động	Cái	01
9	Kính hiển vi sinh học	Cái	02
10	Hộp bảo quản mô để vận chuyển (các cỡ)	Cái	10
11	Máy rửa siêu âm	Cái	01
12	Máy ly tâm lạnh	Cái	01
13	Laminair vi sinh	Cái	02
14	Bể ổn nhiệt	Cái	02
15	Tủ nuôi cấy mô CO ₂	Cái	02
16	Máy miễn dịch dòng tế bào tự động	Cái	01
17	Máy xét nghiệm sinh hóa tự động	Cái	01
18	Máy khử trùng mô bằng phun hơi Oxyd Ethylen	Cái	01
19	Máy cưa xương lười tròn và lười dây	Cái	02

09644725

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuvienPhapLuat.com

TT	Loại thiết bị	Đơn vị	Số lượng
20	Máy đông khô xương (khối lượng nhỏ và trung bình)	Cái	02
21	Máy lúc lắc rửa xương (độ rung mạnh và nhẹ)	Cái	02
22	Máy xay xương đông khô	Cái	01
23	Máy dán ni lông (hút chân không)	Cái	02
24	Máy kiểm tra chân không	Cái	01
25	Máy đóng nút chai	Cái	01
26	Dao lấy da các loại (lagro và dao điện)	Cái	04
27	Cân vi lượng	Cái	01
28	Hệ thống lọc khí vô trùng	Bộ	01
29	Hệ thống tiệt trùng các labô bảo quản, chế tạo	Bộ	01
30	Hệ thống lọc nước siêu sạch	Bộ	01
31	Hệ thống máy tính có kết nối mạng	Bộ	01
32	Xe cứu thương	Cái	01
33	Các trang thiết bị chuyên dụng khác		

09694725