

KẾ HOẠCH
Kiểm tra an toàn sinh học tại các cơ sở xét nghiệm
trên địa bàn tỉnh năm 2021

Căn cứ Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ Quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 về việc sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ về quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế;

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư số 41/2016/TT-BYT ngày 14/11/2016 của Bộ Y tế về việc ban hành danh mục vi sinh vật gây bệnh truyền nhiễm theo nhóm nguy cơ và cấp độ an toàn sinh học phù hợp kỹ thuật xét nghiệm;

Căn cứ Thông tư số 37/2017/TT-BYT ngày 25/9/2017 của Bộ Y tế về quy định về thực hành bảo đảm an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm;

Căn cứ Thông tư số 49/2018/TT-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ Y tế về việc hướng dẫn hoạt động xét nghiệm trong khám bệnh, chữa bệnh;

Căn cứ Quyết định số 1270/QĐ-SYT ngày 15/4/2021 của Sở Y tế về việc kiện toàn Đoàn kiểm tra an toàn sinh học tại các cơ sở xét nghiệm:

Sở Y tế xây dựng Kế hoạch kiểm tra an toàn sinh học tại các cơ sở xét nghiệm trên địa bàn tỉnh năm 2021, cụ thể như sau:

1. Thành phần Đoàn

Theo Quyết định số 1270/QĐ-SYT ngày 15/4/2021 của Sở Y tế về việc kiện toàn Đoàn kiểm tra an toàn sinh học tại các cơ sở xét nghiệm.

2. Thời gian

- Thời gian tổ chức thực hiện kế hoạch: Năm 2021;
- Thời gian kiểm tra tại cơ sở xét nghiệm: Mỗi cơ sở xét nghiệm sẽ tiến hành kiểm tra từ 01 đến 02 ngày tùy theo yêu cầu công việc và quy mô hoạt động của cơ sở (*sẽ có thông báo trước khi kiểm tra*).

3. Địa điểm: Tại các cơ sở xét nghiệm đã thực hiện tự công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học (cơ sở xét nghiệm) trên địa bàn tỉnh Bình Định.

4. Nội dung kiểm tra: Kiểm tra việc thực hiện các quy định của pháp luật về an toàn sinh học tại các cơ sở phòng xét nghiệm (*theo Đề cương kiểm tra gửi kèm Công văn*).

5. Xử lý sau kiểm tra

Trong quá trình kiểm tra nếu cơ sở xét nghiệm không tuân thủ các quy định về điều kiện bảo đảm an toàn sinh học thì Đoàn kiểm tra sẽ lập biên bản tạm đình chỉ hoạt động, xử lý theo quy định của pháp luật và rút tên cơ sở khỏi danh sách cơ sở tự công bố đã đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

6. Kinh phí: Sử dụng nguồn kinh phí sự nghiệp của Sở Y tế./.

Nơi nhận:

- Bộ Y tế (báo cáo);
- Cơ sở KB, CB trực thuộc Sở (thực hiện);
- Phòng Y tế huyện, Tx, Tp (phối hợp);
- Lãnh đạo Sở;
- Thanh tra Sở;
- Phòng KHTC;
- Trang TTĐT Sở;
- Lưu: VT, NVY.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Trần Văn Trương