

KẾ HOẠCH

**Kiểm tra việc thực hiện Quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại các
phòng xét nghiệm trên địa bàn tỉnh Bình Định năm 2025**

Căn cứ Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm năm 2007;

Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2023;

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

Căn cứ Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

Căn cứ Thông tư số 41/2016/TT-BYT ngày 14 tháng 11 năm 2016 của Bộ Y tế 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 tháng 9 năm 2017 của Bộ Y tế 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 tháng 12 năm 2018 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động xét nghiệm trong khám bệnh, chữa bệnh;

Căn cứ Quyết định số 264/QĐ-SYT ngày 28 tháng 3 năm 2025 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 việc thực hiện Quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại các phòng xét nghiệm trên địa bàn tỉnh Bình Định năm 2025, cụ thể như sau:

I. MỤC ĐÍCH

- Kiểm tra việc tuân thủ các quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại các phòng xét nghiệm.

- Phát hiện các nguy cơ tiềm ẩn, hạn chế rủi ro liên quan đến an toàn sinh học trong hoạt động xét nghiệm.

- Hướng dẫn, chấn chỉnh và nâng cao nhận thức về an toàn sinh học cho đội ngũ viên chức, người lao động làm xét nghiệm và đội ngũ quản lý tại các cơ sở y tế.

II. NỘI DUNG, THỜI GIAN, ĐỐI TƯỢNG, ĐỊA ĐIỂM VÀ LỰC LƯỢNG KIỂM TRA

1. Nội dung kiểm tra

Kiểm tra việc thực hiện các quy định về an toàn sinh học theo quy định tại Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ và các văn bản pháp luật liên quan bao gồm: kiểm tra các điều kiện bảo đảm an toàn sinh học và việc tuân thủ các quy định liên quan về thực hành bảo đảm an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm của các cơ sở đã tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

2. Thời gian và đối tượng kiểm tra

- Thời gian: Năm 2025

- Đối tượng: Các cơ sở xét nghiệm đã tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học trên địa bàn tỉnh Bình Định.

Sở Y tế sẽ thông báo lịch kiểm tra cụ thể trước khi tiến hành kiểm tra (*ít nhất là 10 ngày trước khi kiểm tra*).

3. Hình thức và địa điểm kiểm tra

- Hình thức: kiểm tra theo kế hoạch có thông báo trước. Đơn vị chuẩn bị báo cáo bằng văn bản việc triển khai thực hiện hoạt động xét nghiệm tại đơn vị (*theo mẫu phụ lục đính kèm*). Đoàn kiểm tra sẽ kiểm tra trực tiếp tại đơn vị, đối chiếu giữa báo cáo của đơn vị với hồ sơ, sổ sách và các tài liệu có liên quan.

- Địa điểm: Tại cơ sở xét nghiệm được kiểm tra.

4. Lực lượng kiểm tra

- Thực hiện theo Quyết định số 264/QĐ-SYT ngày 28/3/2025 của Sở Y tế về việc kiện toàn Đoàn kiểm tra an toàn sinh học tại các cơ sở xét nghiệm.

- Mời đại diện lãnh đạo Phòng Y tế các huyện, thị xã, thành phố nơi có cơ sở được kiểm tra tham gia phối hợp (*khi cần thiết*).

III. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Sở Y tế

- Giao Phòng Nghiệp vụ Y chủ trì, phối hợp với các phòng chức năng của Sở và các đơn vị liên quan triển khai thực hiện kế hoạch này.

- Trong quá trình kiểm tra nếu cơ sở xét nghiệm không tuân thủ các quy định về an toàn sinh học theo quy định tại Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ và các văn bản pháp luật liên quan 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.

2. Phòng Y tế các huyện, thị xã, thành phố

Cử cán bộ phối hợp kiểm tra tại các cơ sở xét nghiệm trên địa bàn khi có yêu cầu từ Đoàn kiểm tra.

3. Các cơ sở xét nghiệm

- Thực hiện báo cáo hoạt động xét nghiệm tại đơn vị để phục vụ công tác kiểm tra.

- Chuẩn bị đầy đủ hồ sơ, sổ sách và các tài liệu có liên quan đến việc đảm bảo an toàn sinh học tại đơn vị để phục vụ công tác kiểm tra.

- Bố trí địa điểm làm việc, sắp xếp thời gian và phân công lãnh đạo, viên chức, người lao động có liên quan làm việc, cung cấp hồ sơ, tài liệu phục vụ Đoàn kiểm tra trong suốt quá trình kiểm tra tại đơn vị.

IV. KINH PHÍ

Thực hiện theo quy định hiện hành của Nhà nước.

Trên đây là Kế hoạch Kiểm tra việc thực hiện Quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại các phòng xét nghiệm trên địa bàn tỉnh Bình Định năm 2025, đề nghị Thủ trưởng các đơn vị liên quan triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- UBND tỉnh;
- UBND các huyện, tx, tp;
- Phòng Y tế các huyện, tx, tp;
- Các cơ sở KB, CB trực thuộc Sở;
- TTYT các huyện, tx, tp;
- Các cơ sở xét nghiệm trên địa bàn tỉnh;
- Lãnh đạo Sở;
- Thanh tra Sở;
- Trang TTĐT Sở;
- Lưu: VT, NVY.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Thị Tuyết Nhung