

**KẾ HOẠCH**

**Kiểm tra, đánh giá việc thực hiện các quy định  
về tiêm chủng, quy định về an toàn sinh học phòng xét nghiệm**

Để tổ chức thực hiện tốt các quy định về tiêm chủng, quy định về an toàn sinh học phòng xét nghiệm, được quy định tại:

- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng;

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

- Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 16/11/2018 của Bộ Y tế về việc quy định chi tiết một số điều của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng;

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

Sở Y tế xây dựng Kế hoạch kiểm tra, đánh giá việc thực hiện các quy định về tiêm chủng, quy định về an toàn sinh học phòng xét nghiệm, với các nội dung sau:

**1. Mục đích kiểm tra**

Đánh giá việc thực hiện các quy định về tiêm chủng, quy định về an toàn sinh học phòng xét nghiệm, các nội dung tự công bố của các cơ sở tiêm chủng, cơ sở xét nghiệm. Trên cơ sở đó đề xuất các giải pháp tăng cường quản lý, nâng cao chất lượng chuyên môn trong hoạt động tiêm chủng và trong việc đảm bảo an toàn sinh học phòng xét nghiệm.

**2. Yêu cầu**

Các đơn vị được đánh giá khách quan, trung thực, đạt hiệu quả.

**3. Đối tượng, nội dung và phương thức kiểm tra**

**3.1. Đối tượng kiểm tra**

- Các cơ sở tiêm chủng công lập và ngoài công lập, đã tự công bố hoặc chưa tự công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng. Tập trung kiểm tra các cơ sở tiêm chủng chưa tự công bố đủ điều kiện tiêm chủng, các cơ sở tiêm chủng ngoài công lập;

- Các cơ sở có phòng xét nghiệm làm việc với vi sinh vật có nguy cơ gây bệnh truyền nhiễm, các mẫu bệnh phẩm có khả năng chứa vi sinh vật có nguy cơ gây bệnh truyền nhiễm cho người (sau đây gọi tắt là cơ sở xét nghiệm). Bao gồm tất cả các cơ sở xét nghiệm thuộc các đơn vị y tế công lập và ngoài công lập.

### **3.2. Nội dung kiểm tra**

#### **3.2.1. Đối với các cơ sở tiêm chủng**

- Kiểm tra các điều kiện về cơ sở hạ tầng, cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân lực theo Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng; Việc thực hiện công bố điều kiện tiêm chủng theo quy định;

- Kiểm tra việc thực hiện Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 16/11/2018 của Bộ Y tế về việc quy định chi tiết một số điều của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng. Bao gồm các quy định: Về tiếp nhận, vận chuyển và bảo quản vắc xin; Về tổ chức tiêm chủng; Về báo cáo và quản lý hồ sơ; Về giám sát và xử trí phản ứng sau tiêm chủng.

#### **3.2.2. Đối với các cơ sở xét nghiệm**

- Kiểm tra các điều kiện về cơ sở hạ tầng, cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân lực theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về đảm bảo an toàn sinh học phòng xét nghiệm; Việc thực hiện công bố an toàn sinh học theo quy định;

- Kiểm tra việc thực hiện Thông tư số 37/2017/TT-BYT ngày 25/9/2017 của Bộ Y tế Quy định về thực hành đảm bảo an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm. Bao gồm các quy định: Ra vào phòng xét nghiệm; Bảo hộ cá nhân và giám sát sức khỏe; Khu vực làm việc và sử dụng trang thiết bị; Thực hiện thao tác trong phòng xét nghiệm; Khử nhiễm, xử lý chất thải, phòng ngừa, xử lý và khắc phục sự cố về an toàn sinh học.

### **3.3. Phương thức kiểm tra**

- Thông báo thời gian kiểm tra cụ thể trước 01 ngày cho đơn vị được kiểm tra. Đối với các cơ sở tiêm chủng và cơ sở xét nghiệm chưa thực hiện việc tự công bố, thì kiểm tra đột xuất không thông báo trước.

- Đơn vị được kiểm tra chuẩn bị đầy đủ các hồ sơ minh chứng các điều kiện về cơ sở hạ tầng, cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân lực, hồ sơ công bố an toàn sinh học, công bố đủ điều kiện tiêm chủng xuất trình đoàn kiểm tra. Báo cáo văn tắt về hoạt động của cơ sở xét nghiệm/cơ sở tiêm chủng.

- Đối với các cơ sở tiêm chủng: Đoàn kiểm tra, nghe báo cáo, kiểm tra hồ sơ minh chứng, kiểm tra thực tế việc thực hiện các quy định về tiêm chủng theo Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về

hoạt động tiêm chủng; Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 16/11/2018 của Bộ Y tế về việc quy định chi tiết một số điều của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng. Lập biên bản kiểm tra việc thực hiện các quy định về tiêm chủng.

- Đối với các cơ sở xét nghiệm: Đoàn kiểm tra, nghe báo cáo, kiểm tra hồ sơ minh chứng, kiểm tra thực tế việc thực hiện các quy định về an toàn sinh học theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về đảm bảo an toàn sinh học phòng xét nghiệm; Thông tư số 37/2017/TT-BYT ngày 25/9/2017 của Bộ Y tế Quy định về thực hành đảm bảo an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm. Lập biên bản kiểm tra việc thực hiện các quy định về an toàn sinh học phòng xét nghiệm.

- Đối với các cơ sở có cả cơ sở tiêm chủng và cơ sở xét nghiệm thì tiến hành kiểm tra đồng thời cả việc thực hiện các quy định về tiêm chủng và quy định về an toàn sinh học.

#### 4. Thời gian và địa bàn kiểm tra

- Thời gian và địa bàn kiểm tra được sắp xếp như sau:

TT	Thời gian kiểm tra	Địa bàn kiểm tra (huyện, thị xã, thành phố)
1	Tuần thứ 26 năm 2019 (từ ngày 17 đến 23/6/2019)	Thành phố Thanh Hóa; Thành phố Sầm Sơn
2	Tuần thứ 27 năm 2019 (từ ngày 24 đến 30/6/2019)	Thành phố Thanh Hóa; Thành phố Sầm Sơn;
3	Tuần thứ 28 năm 2019 (từ ngày 01 đến 07/7/2019)	Quảng Xương; Tĩnh Gia; Nông Cống; Như Thanh
4	Tuần thứ 29 năm 2019 (từ ngày 08 đến 14/7/2019)	Hoàng Hóa; Hậu Lộc; Hà Trung; Nga Sơn; Bìn Sơn
5	Tuần thứ 30 năm 2019 (từ ngày 15 đến 21/7/2019)	Thiệu Hóa; Thọ Xuân; Yên Định; Vĩnh Lộc; Cẩm Thủy; Ngọc Lặc
	Tổng thời gian 5 tuần/17 huyện, thị xã, thành phố	

- Thời gian và địa điểm cụ thể sẽ được xây dựng hàng tuần, căn cứ vào địa bàn, thời gian kiểm tra ở trên và kế hoạch công tác tuần của Trưởng đoàn kiểm tra.

- Thư ký đoàn đề xuất thời gian và danh sách cụ thể các cơ sở được kiểm tra trong tuần, thông báo cho cơ sở và các thành viên đoàn kiểm tra.

## **5. Trách nhiệm tổ chức thực hiện**

### **5.1. Phòng Nghiệp vụ Y:**

- Tham mưu thành lập đoàn kiểm tra do Lãnh đạo Sở Y tế làm trưởng đoàn, các thành viên gồm: phòng Nghiệp vụ Y (thư ký đoàn); phòng Kế hoạch tài chính; Lãnh đạo Trung tâm kiểm soát bệnh tật; Lãnh đạo Trung tâm Y tế các huyện, thị xã, thành phố trên địa bàn kiểm tra;

- Căn cứ vào kế hoạch này và lịch công tác tuần của Lãnh đạo Sở Y tế - Trưởng đoàn kiểm tra, đề xuất thời gian và địa điểm kiểm tra cụ thể hàng tuần, thông báo cho các thành viên đoàn kiểm tra, các cơ sở được kiểm tra để tổ chức kiểm tra theo kế hoạch.

### **5.2. Văn phòng Sở Y tế**

Bố trí phương tiện đi lại cho đoàn kiểm tra theo kế hoạch.

### **5.3. Thanh tra Sở Y tế**

Phối hợp với đoàn kiểm tra xử lý các vi phạm (nếu có) của các cơ sở được kiểm tra theo quy định của pháp luật.

### **5.4. Các phòng, ban Sở Y tế**

Bố trí cán bộ tham gia đoàn kiểm tra theo kế hoạch.

### **5.5. Các đơn vị y tế khác**

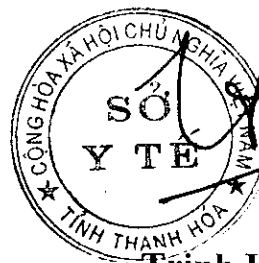
Căn cứ kế hoạch này và chức năng nhiệm vụ được giao, phối hợp với đoàn kiểm tra tổ chức kiểm tra, đánh giá khách quan, trung thực, hiệu quả.

Trên đây là kế hoạch kiểm tra, đánh giá việc thực hiện các quy định về tiêm chủng, quy định về an toàn sinh học phòng xét nghiệm. Các phòng, ban cơ quan Sở Y tế, thủ trưởng các đơn vị và cá nhân liên quan căn cứ chức năng nhiệm vụ được giao, tổ chức thực hiện tốt kế hoạch này.

#### **Nơi nhận:**

- Các cơ sở được kiểm tra (thực hiện);
- Các phòng, ban cơ quan Sở Y tế (thực hiện);
- Lưu: VT, NVY.

**GIÁM ĐỐC**



**Trịnh Hữu Hùng**