

KẾ HOẠCH

Tiếp đoàn kiểm tra việc thực hiện các quy định của pháp luật về công tác an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm và hoạt động tiêm chủng năm 2025

- Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm năm 2007;
- Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế.
- 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.
- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.
- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ 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.
- Nghị định số 13/2024/NĐ-CP ngày 05 tháng 02 năm 2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung 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.
- Giám đốc bệnh viện triển khai Kế hoạch tiếp đoàn kiểm tra, phân công nhiệm vụ đến các khoa/phòng, thành viên phụ trách nội dung về việc thực hiện các quy định của pháp luật về công tác an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm và hoạt động tiêm chủng năm 2025 cụ thể như sau:

I. MỤC ĐÍCH:

Tăng cường hiệu quả quản lý của bệnh viện về công tác bảo đảm an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm và hoạt động tiêm chủng; kịp thời bổ sung những yêu cầu về nội dung chưa đầy đủ theo chuẩn của đoàn kiểm tra.

II. THỜI GIAN, ĐỊA ĐIỂM:

1. Thời gian: Từ tháng 06 đến tháng 12 năm 2025 (thời gian, chương trình cụ thể do trưởng đoàn kiểm tra chịu trách nhiệm chủ động tổ chức kiểm tra thông báo cho bệnh viện).
2. Địa điểm: Hội trường Bệnh viện đa khoa Vạn Phước.

III. NỘI DUNG KẾ HOẠCH:

1. Nội dung kiểm tra: các nội dung kiểm tra như sau

- a **Nhóm 1:** Kiểm tra việc thực hiện các quy định của pháp luật về bảo đảm an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm theo Nghị định số 103/2016/NĐCP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm và các văn bản liên quan:
 - Công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I.
 - Công tác xử lý, khắc phục sự cố an toàn sinh học của phòng xét nghiệm.



- Các quy định về bảo đảm an toàn sinh học của các cơ sở xét nghiệm tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I: Các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự và thực hành; bảo trì, bảo dưỡng, hiệu chuẩn thiết bị xét nghiệm; giám sát việc thực hành trong xét nghiệm; quy chế tự kiểm tra an toàn sinh học; phòng ngừa, xử lý và khắc phục sự cố an toàn sinh học; bản tự công bố cơ sở xét nghiệm.
- b. Nhóm 2:** Kiểm tra việc thực hiện các quy định của pháp luật về hoạt động 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 và các văn bản liên quan. Cụ thể:
 - Hồ sơ tự công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng của cơ sở công bố đủ điều kiện tiêm chủng bao gồm: cơ sở vật chất, thiết bị, nhân sự, văn bản thông báo đủ điều kiện tiêm chủng.
 - Về công tác quản lý về hoạt động tiêm chủng, bao gồm:
 - + Công bố đủ điều kiện tiêm chủng.
 - + Quy trình bảo quản, vận chuyển vắc xin.
 - + Tổ chức hoạt động tiêm chủng, theo dõi phản ứng sau tiêm chủng.
 - + Báo cáo, lưu trữ hồ sơ tiêm chủng.

IV. THÀNH PHẦN TIẾP ĐOÀN:

- 1. Phòng TCKT-QTNS:** chuẩn bị Hồ sơ về tổ chức, nhân sự của phòng xét nghiệm, phòng tiêm chủng.
- 2. Phòng KHTH-QLCL:** Chuẩn bị hồ sơ về chuyên môn liên quan đến hoạt động của phòng xét nghiệm và phòng tiêm chủng.
- 3. Khoa Dược:**
 - Chuẩn bị hồ sơ về thiết bị liên quan đến phòng xét nghiệm.
 - Hồ sơ về vắc xin: nhu cầu, xuất nhập, vận chuyển, bảo quản.
- 4. Phòng xét nghiệm:**
Rà soát nội dung về cơ sở, về chuyên môn Nghị định số 103/2016/NĐCP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm và các văn bản liên quan.
- 5. Khoa Khám bệnh và khoa Sản:**
Rà soát các nội dung về cơ sở, về chuyên môn theo Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng và các văn bản liên quan

V. PHÂN CÔNG NHIỆM VỤ:

- 1. Phòng KHTH-QLCL:**
 - Triển khai Kế hoạch tiếp Đoàn kiểm tra đến từng khoa/phòng/thành viên được phân công.
 - Phân công các thành viên phụ trách nội dung kiểm tra chuẩn bị đầy đủ bằng chứng sẵn sàng để tiếp thành viên của Đoàn kiểm tra.
 - Chuẩn bị tài liệu cung cấp cho Đoàn, tạo mọi điều kiện để Đoàn kiểm tra hoàn thành nhiệm vụ (Thư ký Hiếu).
- 2. Phòng TCKT-QTNS:**
Chuẩn bị hội trường, âm thanh máy chiếu, nước uống, phân công nhân sự đón Đoàn kiểm tra, vệ sinh...

3. Khoa Dược:

- Rà soát, kiểm tra các trang thiết bị của phòng xét nghiệm và bảo quản vận chuyển vắc xin về các nội dung: vận hành, kiểm định, bảo trì, số lượng trang thiết bị ...
- Bằng chứng về xuất, nhập vắc xin; bảo quản, vận chuyển vắc xin

4. Khoa Cận Lâm sàng:

- ❖ **Phòng xét nghiệm:** chuẩn bị các nội dung sau
 - + Hồ sơ tự công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I.
 - + Quy trình xử lý, khắc phục sự cố an toàn sinh học phòng xét nghiệm.
 - + Rà soát, báo cáo điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị phòng xét nghiệm.
- ❖ **Trường khoa:** đôn đốc, nhắc nhở, kiểm tra phòng xét nghiệm về các nội dung về cơ sở vật chất, trang thiết bị, quy trình vận hành máy, định kỳ bảo trì bảo dưỡng.

5. Khoa Khám bệnh:

- Rà soát, chuẩn bị nội dung về cơ sở, về quy trình vận chuyển và lưu giữ vắc xin, quy trình tiêm chủng và theo dõi phản ứng sau tiêm chủng.
- Quy trình báo cáo, lưu trữ kết quả.

6. Khoa Sản:

- Chuẩn bị về cơ sở vật chất, quy trình tiêm chủng tại phòng tiêm sơ sinh tại khoa Sản.
- Theo dõi các phản ứng sau tiêm.

Trên đây là Kế hoạch tiếp và làm việc với Đoàn kiểm tra về việc thực hiện các quy định của pháp luật về công tác an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm và hoạt động tiêm chủng năm 2025. Đề nghị các khoa/phòng/thành viên phụ trách nội dung được phân công nghiêm túc thực hiện. Trong quá trình làm việc nếu có vấn đề gì vướng mắc, đề nghị các thành viên thông báo ngay cho Giám đốc để được hỗ trợ và giải quyết kịp thời./.

Nơi nhận:

- BGĐ.
- Thành viên tiếp Đoàn.
- Các khoa/phòng/bộ phận.
- Lưu: VT, KHTH.



GIÁM ĐỐC

LÊ NGUYỄN QUÊ MINH



