

Số: 193/KH-SYT

Hung Yên, ngày 14 tháng 8 năm 2020

KẾ HOẠCH HẬU KIỂM

Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế, công bố tiêu chuẩn áp dụng TTBYT loại A, công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D

Thực hiện Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 05/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Thực hiện Quyết định số 769/QĐ-SYT ngày 04/8/2020 về việc thành lập Đoàn hậu kiểm công bố đủ điều kiện sản xuất, công bố tiêu chuẩn áp dụng TTBYT loại A, công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D, Sở Y tế ban hành kế hoạch tổ chức hậu kiểm tại cơ sở các đơn vị công bố đủ điều kiện sản xuất, công bố tiêu chuẩn áp dụng TTBYT loại A như sau:

I. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

1. Hậu kiểm tại cơ sở việc công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế, công bố tiêu chuẩn áp dụng TTBYT loại A, công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D đáp ứng các điều kiện theo quy định hiện hành.

2. Đánh giá trung thực, khách quan các nội dung theo quy định của pháp luật về đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế, tiêu chuẩn áp dụng TTBYT loại A, đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D.

II. ĐỐI TƯỢNG, NỘI DUNG, PHƯƠNG PHÁP

1. Đối tượng kiểm tra

Các cơ sở Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế, công bố tiêu chuẩn áp dụng TTBYT loại A, công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D trên địa bàn tỉnh Hưng Yên.

2. Nội dung kiểm tra

Theo quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 05/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế và các quy định của pháp luật liên quan (cụ thể tại Phụ lục 01 kèm theo).

3. Phương pháp kiểm tra

3.1. Kiểm tra Hồ sơ lưu tại đơn vị đáp ứng các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự, quy mô sản xuất, hồ sơ pháp lý liên quan đến sản xuất, tiêu chuẩn sản phẩm, ... theo quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày

05/5/2016, Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế và các văn bản quy định liên quan

3.2. Kiểm tra thực tế cơ sở vật chất, trang thiết bị, ... quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 05/5/2016, Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế và các văn bản quy định liên quan.

3.3. Phỏng vấn cán bộ (nếu cần).

III. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Thành phần Đoàn kiểm tra:

- Ông Bùi Quang Chung, Phó Giám đốc Sở Y tế - Trưởng đoàn;
- Ông Lê Văn Quân, Chánh thanh tra Y tế - Phó trưởng đoàn;
- Ông Phan Vĩnh Thịnh, Trưởng phòng Nghiệp vụ Y - Thành viên;
- Ông Nguyễn Tiến Hùng, chuyên viên Văn phòng SYT - Thành viên;
- Ông Đinh Đăng Toàn, CV Phòng Nghiệp vụ y SYT - TV, Thư ký;
- Ông Tạ Ngọc Tuấn, Phòng An ninh bảo vệ chính trị nội bộ, Công an tỉnh Hưng Yên - Thành viên.

2. Địa điểm, thời gian

- Địa điểm: Tại đơn vị được kiểm tra
- Thời gian: 30 ngày, bắt đầu từ ngày 18/8/2020 (có Phụ lục 2 kèm theo)

3. Phân công nhiệm vụ

- Văn phòng Sở Y tế bố trí xe công tác cho đoàn kiểm tra.
- Thành viên đoàn kiểm tra chuẩn bị các tài liệu, văn bản liên quan đến lĩnh vực quản lý để phục vụ công tác kiểm tra; sắp xếp công việc, bố trí tham gia đoàn kiểm tra đầy đủ để việc kiểm tra đạt kết quả.

Các cơ sở được kiểm tra chuẩn bị hồ sơ, bố trí cán bộ làm việc cùng đoàn hậu kiểm (người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất, mua bán có mặt làm việc với đoàn).

Trong quá trình thực hiện, lịch hậu kiểm có thể thay đổi do công việc đột xuất, sẽ được Trưởng đoàn thông báo trước. /.

Nơi nhận:

- Như trên ;
- Giám đốc SYT (để báo cáo);
- Công an tỉnh;
- Thành phần đoàn;
- Lưu: VT, NVY (02).

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Bùi Quang Chung

Phụ lục 1. NỘI DUNG HẬU KIỂM ĐƠN VỊ SẢN XUẤT, MUA BÁN TTBYT
(Kèm theo Kế hoạch số /KH-SYT ngày 12/8/2020 của Sở Y tế)

I. Hồ sơ về điều kiện sản xuất của cơ sở

1. Giấy phép thành lập, đăng ký kinh doanh của cơ sở
2. Hồ sơ cán bộ của người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất: Văn bằng, chứng chỉ đào tạo về kỹ thuật thiết bị y tế hoặc quản lý thiết bị y tế của người phụ trách chuyên môn; hợp đồng lao động; Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất
3. Hồ sơ minh chứng thời gian công tác về trang thiết bị của người phụ trách chuyên môn đủ 24 tháng.
4. Bản kê khai nhân sự: Hồ sơ cán bộ, người lao động
5. Hồ sơ, Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng
6. Hồ sơ về thiết bị và quy trình sản xuất, kiểm tra chất lượng phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất.
7. Hợp đồng với cơ sở đủ năng lực kiểm tra chất lượng để kiểm tra chất lượng trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất.

II. Kiểm tra đánh giá thực tế cơ sở cụ thể các nội dung

1. Trang thiết bị sản xuất, quy mô sản xuất
2. Kiểm tra người chịu trách nhiệm chuyên môn và nhân viên tại cơ sở
3. Cơ sở sản xuất, kho bảo quản trang thiết bị y tế
4. Quy trình sản xuất, hệ thống quản lý chất lượng
5. Phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế:
6. Thiết bị, kiểm tra chất lượng trang thiết bị
7. Các điều kiện khác

III. Kiểm tra việc công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị loại A (từng sản phẩm trang thiết bị)

1. Giấy phép thành lập, đăng ký kinh doanh của cơ sở
2. Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị loại A
3. Hồ sơ phân loại trang thiết bị y tế
4. Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế
5. Hồ sơ đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng
6. Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế
7. Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành
8. Tài liệu kỹ thuật của trang thiết bị y tế
9. Hồ sơ Chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng
10. Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế
11. Nhãn sản phẩm trang thiết bị y tế
12. Hóa đơn đầu vào của vật tư, nguyên liệu sản xuất trang thiết bị
13. Việc theo dõi chất lượng sản phẩm trang thiết bị
14. Kết quả Kiểm định chất lượng sản phẩm

