

**QUYẾT ĐỊNH**  
**Về việc ban hành "Tiêu chuẩn và Bảng điểm kiểm tra**  
**Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm và Mỹ phẩm năm 2017"**

**GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ HÀ TĨNH**

Căn cứ Quyết định 1884/QĐ-UBND ngày 08/7/2008 của UBND tỉnh Hà Tĩnh về việc ban hành quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế;

Căn cứ Quyết định số 1611/2003/QĐ-UB-TC, ngày 30/7/2003 của Ủy ban nhân dân tỉnh Hà Tĩnh về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm - Mỹ phẩm Hà Tĩnh;

Căn cứ Công văn số 1273/DP-CĐT, ngày 16/10/2017 của Cục Y tế Dự phòng về việc hướng dẫn triển khai công tác kiểm tra Y tế dự phòng năm 2017;

Xét đề nghị của ông Trưởng phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế,

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Ban hành kèm theo Quyết định này "Tiêu chuẩn và Bảng điểm kiểm tra Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm và Mỹ phẩm năm 2017" (bản đính kèm).

**Điều 2.** Tiêu chuẩn và Bảng điểm kiểm tra Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm và Mỹ phẩm năm 2017 áp dụng để kiểm tra đối với Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm và Mỹ phẩm Hà Tĩnh.

**Điều 3.** Giao Phòng Nghiệp vụ Y chịu trách nhiệm hướng dẫn, tổ chức thực hiện, theo dõi, giám sát, tổng hợp kết quả kiểm tra Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm và Mỹ phẩm năm 2017 báo cáo Giám đốc Sở Y tế và Cục Y tế dự phòng, Bộ Y tế.

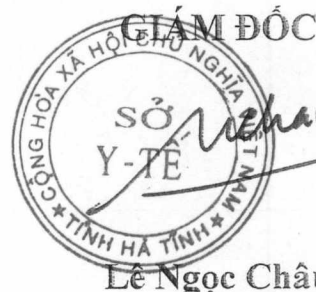
**Điều 4.** Quyết định này có hiệu lực từ ngày ký.

Chánh Văn phòng, Trưởng các phòng chức năng Sở Y tế, Giám đốc Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm và Mỹ phẩm và các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. /./ *Van*

**Nơi nhận:**

- Như điều 4;
- Cục Y tế dự phòng; (báo cáo)
- Công TTĐT Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVY.

Gửi: Bản giấy và điện tử *Uu*







## BẢNG CHẤM ĐIỂM

### TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM DP-MP HÀ TĨNH NĂM 2017

(Kiểm theo Quyết định số 777/2017/QĐ-SYT, ngày 18/11/2017 của Sở Y tế)

TT	Nội dung	Điểm chuẩn	Đơn vị tự chấm	Điểm ktra
	Tổng điểm	100	0	0
	Tỷ lệ phần trăm	100%	0%	0%
<b>A</b>	<b>CÔNG TÁC CHỈ ĐẠO ĐIỀU HÀNH</b>	<b>40</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>1</b>	<b>Công tác quản lý cán bộ, công chức, viên chức và người lao động trong đơn vị</b>	<b>5</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
1.1	Đề án vị trí việc làm được xây dựng hoàn chỉnh (Kiểm tra đề án vị trí việc làm)	1		
1.2	Ban hành quy định về chức năng, nhiệm vụ, cơ cấu tổ chức của các khoa, phòng thuộc trung tâm (Kiểm tra các văn bản quy định)	1		
1.3	Công tác quản lý, sử dụng, thực hiện chế độ, chính sách đối với công chức, viên chức, người lao động (Kiểm tra các văn bản quy định)	1		
1.4	Việc thực hiện kỷ luật, kỷ cương hành chính, nội quy quy chế đơn vị nghĩa vụ của công chức, viên chức, người lao động (Có văn bản quy định, các hồ sơ/biên bản kiểm tra)	1		
1.5	Thực hiện đúng và đủ quy trình việc đánh giá phân loại công chức, viên chức, người lao động hàng năm (Kiểm tra biên bản họp bình xét, lưu trữ hồ sơ tập thể/cá nhân)	1		
	<i>Điểm trừ: Trừ 01 điểm nếu có khiếu nại về công tác tổ chức cán bộ và các chế độ chính sách, thi đua khen thưởng, kỷ luật tại đơn vị</i>	-1		
<b>2</b>	<b>Thực hiện quy chế dân chủ, chế độ chính sách đối với viên chức và người lao động tại đơn vị</b>	<b>5</b>		
2.1	Thực hiện đầy đủ quyền và nghĩa vụ của công chức, viên chức, người lao động (Điều kiện làm việc, chế độ lương/phụ cấp, không có đơn thư khiếu nại tố cáo)	2		
2.2	Có tổ chức Hội nghị cán bộ công chức, viên chức hàng năm (Kiểm tra kế hoạch, biên bản/ nghị quyết/ Quy chế phối hợp cơ quan và Công đoàn cơ sở)	1		
2.3	Xây dựng đầy đủ các nội quy, quy chế của cơ quan, đơn vị	1		
2.4	Triển khai đầy đủ nội dung các văn bản chỉ đạo, điều hành của cơ quan quản lý cấp trên liên quan đến công việc của cơ quan (Căn cứ thống kê việc thực hiện Ý kiến chỉ đạo của Ngành của Văn phòng Sở)	1		

3	Khuôn viên đơn vị có hàng rào ngăn cách, cổng xây, có hệ thống thoát nước bề mặt tốt	2		
	- Có và đạt tiêu chuẩn như trên	2		
	- Không đạt đủ tiêu chuẩn trên	1		
	* Quan sát, kiểm tra thực tế tại đơn vị			
4	Có hệ thống phòng cháy, chữa cháy vận hành tốt và tất cả nhân viên thành thạo cách sử dụng	5		
	- Đạt đủ tiêu chuẩn	5		
	- Có hệ thống phòng cháy, chữa cháy nhưng vẫn có nhân viên không biết cách sử dụng	3		
	- Không có hệ thống phòng, chữa cháy, cán bộ không được tập huấn về phòng cháy, chữa cháy	0		
	* Kiểm tra việc lưu trữ các văn bản quy định, hướng dẫn PCCC; các biên bản kiểm tra định kỳ của đơn vị, cơ quan PCCC, quy định phòng cháy, chữa cháy, kiểm tra kỹ năng của cán bộ đơn vị sử dụng các thiết bị phòng cháy, chữa cháy.			
5	Các khu nhà/phòng kỹ thuật không dột, không bị mốc, được ốp gạch, sơn hoặc quét vôi sạch sẽ	4		
	- Đạt	4		
	- Không đạt đủ tiêu chuẩn trên	2		
	* Tối thiểu phải đạt được khối hành chính, các khoa phòng chuyên môn, khu xét nghiệm phải đảm bảo yêu cầu trên.			
6	Trang thiết bị	10	0	0
6.1	Đủ trang thiết bị thiết yếu cho hoạt động theo nhiệm vụ, chức năng của đơn vị, phát huy tốt hiệu quả sử dụng.	5		
	- Đầy đủ trang thiết bị theo quy định	5		
	- Không đạt đủ	3		
	* Kiểm tra qua sổ theo dõi tài sản và thực tế bảo đảm nhiệm vụ các hoạt động của đơn vị.			
6.2	Các thiết bị có hồ sơ đầy đủ, được kiểm định, bảo dưỡng định kỳ, hoạt động và phát huy hiệu quả, có bảng hướng dẫn sử dụng, nhân viên sử dụng thành thạo	5		
	- Đạt các tiêu chuẩn	5		
	- Không đạt một trong các tiêu chuẩn trên	3		
	* Kiểm tra lý lịch máy, chứng nhận xuất xứ, chứng nhận chất lượng, giấy phép nhập khẩu; hồ sơ sửa chữa, bảo dưỡng máy; kiểm tra thực tế hiểu biết và vận hành máy của một số nhân viên.			
	* Kiểm tra tem kiểm định, văn bản chứng nhận kiểm định			

7	<b>Hệ thống xử lý chất thải lỏng y tế</b>	2		
	- Có hệ thống hoạt động tốt hoặc hợp đồng xử lý chất thải lỏng với đơn vị khác đảm bảo đúng quy định.	2		
	- Xử lý chất thải lỏng chưa đúng theo quy định	0		
	<i>* Kiểm tra hồ sơ hệ thống xử lý chất thải lỏng; kiểm tra việc lưu trữ các văn bản pháp quy liên quan đến hệ thống xử lý chất thải lỏng; các biên bản kiểm tra đầu ra chất thải lỏng của cơ quan kiểm định môi trường; kiểm tra thực tế.</i>			
8	<b>Hệ thống xử lý chất thải rắn y tế</b>	2		
	- Có hệ thống hoạt động tốt, phân loại, thu gom và xử lý đúng quy định hoặc hợp đồng xử lý với đơn vị khác đảm bảo đúng quy định.	2		
	- Không có hệ thống, không phân loại rác, không có hợp đồng xử lý rác và không thực hiện đúng quy định	0		
	<i>* Kiểm tra việc lưu trữ các văn bản pháp quy liên quan đến hệ thống xử lý chất thải rắn; hợp đồng xử lý chất thải với cơ quan môi trường đô thị, sổ sách theo dõi xử lý rác; kiểm tra thực tế.</i>			
9	<b>Triển khai cơ sở y tế Xanh - sạch - đẹp - an toàn</b>	3		
	- Có kế hoạch triển khai (Xem kế hoạch, biên bản họp cơ quan, thành lập ban chỉ đạo, biên bản kiểm tra)	1		
	- Các phòng làm việc, phòng kỹ thuật, máy/thiết bị sạch sẽ; sắp xếp gọn gàng ngăn nắp; có biện pháp phòng chống nhấm lấm (kiểm tra thực tế, văn bản quy định)	1		
	- Cơ sở sạch sẽ, có nhiều cây xanh, không có cây cỏ mọc hoang (kiểm tra thực tế)	1		
	<i>Điểm trừ: Không có kế hoạch triển khai trừ 01 điểm; đơn vị có cây cỏ mọc hoang, vệ sinh không sạch sẽ trừ 01 điểm</i>	- 2		
10	<b>Công tác Đảng, Đoàn, Công đoàn</b>	2		
	- Chi bộ trong sạch, vững mạnh	1		
	- Công đoàn, đoàn thanh niên được xếp loại tốt trở lên	1		
<b>B</b>	<b>THỰC HIỆN NHIỆM VỤ CHUYÊN MÔN</b>	<b>60</b>		
1	<b>Trung tâm có kế hoạch hoạt động quý/6 tháng/9 tháng/năm; có xác định các vấn đề ưu tiên cần giải quyết; báo cáo kế hoạch quý/ 6 tháng/ 9 tháng/năm đầy đủ cho Sở Y tế</b>	<b>5</b>		
	- Đạt đủ các nội dung	5		
	- Chưa đạt đủ các nội dung	3		
	- Không thực hiện	0		
	<i>* Kiểm tra bằng chứng thực hiện, lưu trữ văn bản, chất lượng kế hoạch</i>			

<b>2</b>	Các khoa, phòng có xây dựng kế hoạch hoạt động chi tiết theo quý, 6 tháng, 9 tháng/ năm trên cơ sở kế hoạch hoạt động của đơn vị; kế hoạch hoạt động năm được lãnh đạo đơn vị phê duyệt	<b>5</b>		
	- Đạt đủ các nội dung	5		
	- Chưa đạt đủ các nội dung	3		
	- Không thực hiện	0		
	<i>* Kiểm tra thực tế tại một số khoa/phòng kế hoạch hoạt động của khoa/phòng trong năm, các báo cáo kết quả thực hiện quý/ 6 tháng/1 năm, chất lượng kế hoạch.</i>			
<b>3</b>	Tổ chức thực hiện kế hoạch; có sơ kết đánh giá thực hiện kế hoạch và báo cáo kết quả thực hiện kế hoạch quý/6 tháng/9 tháng/năm đầy đủ cho Sở Y tế	<b>5</b>		
	- Đạt đủ các nội dung	5		
	- Chưa đạt đủ các nội dung	3		
	<i>* Kiểm tra bằng chứng thực hiện, lưu trữ văn bản</i>	0		
<b>4</b>	Mua sắm vật tư, trang thiết bị, hoá chất, chất chuẩn, dịch vụ đào tạo, hiệu chuẩn, thử nghiệm thành thạo...phục vụ các hoạt động của đơn vị	<b>5</b>		
	- Có kế hoạch dự trù và mua sắm đầy đủ, đúng quy định	5		
	- Kế hoạch dự trù không đầy đủ	3		
	- Mua sắm không đúng quy định	0		
	<i>* Kiểm tra kế hoạch, hồ sơ chứng từ có liên quan</i>			
<b>5</b>	Quản lý vật tư, tài chính, phương tiện	<b>3</b>		
	- Đúng quy định	3		
	- Không đúng quy định	0		
	<i>* Kiểm tra hồ sơ, sổ sách có liên quan</i>			
<b>6</b>	Tỷ lệ mẫu được kiểm nghiệm đủ các chỉ tiêu được giao	<b>10</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>6.1</b>	<b>Mẫu thuốc và mỹ phẩm</b>	<b>5</b>		
	- Từ 80% số mẫu trở lên	5		
	- Từ 60%-80% số mẫu	3		
	- Dưới 60% số mẫu	1		
<b>6.2</b>	<b>Mẫu thực phẩm chức năng</b>	<b>5</b>		
	- Từ 80% số mẫu trở lên	5		
	- Từ 60%-80% số mẫu	3		
	- Dưới 60% số mẫu	1		
	<i>* Kiểm tra báo cáo lưu tại Trung tâm</i>			



7	Triển khai việc lấy mẫu kiểm tra chất lượng thuốc một cách có trọng tâm, trọng điểm: thuốc chứa hoạt chất kém bền vững, loại thuốc bị phát hiện có nhiều vi phạm hoặc thuốc của cơ sở có vi phạm chất lượng	5		
	- Có triển khai theo trọng tâm, trọng điểm	5		
	- Có triển khai, nhưng không có trọng tâm, trọng điểm	3		
	- Không triển khai	0		
	<i>* Kiểm tra số liệu tại Trung tâm kiểm nghiệm</i>			
8	Kiểm tra chất lượng kết quả kiểm nghiệm	5		
	- Kết quả kiểm nghiệm thuốc chính xác	5		
	- Có kết quả kiểm nghiệm, phân tích được xác định là không chính xác (sau khi có khiếu nại hoặc không có khiếu nại)	0		
	<i>Điểm trừ: Trừ 01 điểm nếu Trung tâm không phát hiện thuốc kém chất lượng, thuốc giả, nhưng kết quả kiểm tra giám sát chất lượng thuốc của Viện kiểm nghiệm tại địa phương có phát hiện thuốc kém chất lượng, thuốc giả</i>	-1		
9	Việc phối hợp với các cơ quan chức năng trong công tác kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc và mỹ phẩm trên địa bàn	2		
	- Có	2		
	- Không	0		
	<i>* Kiểm tra qua quyết định thành lập và kết quả thực hiện.</i>			
10	Công tác đào tạo và nghiên cứu khoa học	10	0	0
10.1	Đơn vị tổ chức các khoá đào tạo hoặc cử cán bộ tham gia các khóa đào tạo liên tục/đào tạo tại chỗ hàng năm để cập nhật kiến thức, kỹ năng cho cán bộ viên chức (CBVC):	4		
	- Có $\geq$ 50% CBVC được đào tạo lại.	4		
	- Có < 50% CBVC được đào tạo lại.	2		
	- Không có	0		
	<i>* Kiểm tra kế hoạch đào tạo, tài liệu đào tạo, chương trình đào tạo, danh sách học viên, báo cáo tổng kết từng lớp đào tạo, quyết định cử đi đào tạo.</i>			
10.2	Đơn vị cử cán bộ công chức đi học các khoá đào tạo nâng cao văn bằng bác sĩ, dược sĩ, cử nhân, sau đại học	2		
	- Có	2		
	- Không có	0		
	<i>* Kiểm tra quyết định cử CBVC đi học.</i>			

10.3	Đơn vị tổ chức đào tạo/phối hợp đào tạo cho tuyển dưới hoặc đào tạo theo nhu cầu của các đơn vị, tổ chức, cá nhân khác trong địa bàn	2		
	- Có	2		
	- Không	0		
	* Kiểm tra kế hoạch, chương trình, nội dung và danh sách học viên đã đào tạo.			
10.4	Có đề tài NCKH, sáng kiến cấp cơ sở	2		
	- Có $\geq 3$ đề tài NCKH cấp cơ sở	2		
	- Có 1-2 đề tài	1		
	- Không có đề tài	0		
	* Kiểm tra đề tài đã nghiệm thu và đề tài đang triển khai đúng tiến độ			
11	Công tác thống kê, báo cáo tổng kết công tác dược và mỹ phẩm định kỳ 6 tháng, 1 năm theo quy định	5		
	- Có đủ báo cáo	5		
	- Không đủ báo cáo	3		
	- Không thống kê, báo cáo	0		
	* Kiểm tra báo cáo lưu tại Trung tâm.			
	Điểm thưởng: Cộng 01 điểm: Trung tâm đạt tiêu chuẩn GLP, ISO, IEC.	+1		

*Wans*