

Số: *115* /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày *01* tháng *12* năm 2016

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Quy trình thanh tra trang thiết bị y tế

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật Thanh tra số 56/2010/QH12 ngày 15/11/2010;

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 86/2011/NĐ-CP ngày 22/9/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật thanh tra;

Căn cứ Nghị định số 07/2012/NĐ-CP ngày 09 tháng 02 năm 2012 của Chính phủ quy định về cơ quan được giao thực hiện chức năng thanh tra chuyên ngành và hoạt động thanh tra chuyên ngành;

Căn cứ Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 122/2014/NĐ-CP ngày 25 tháng 12 năm 2014 của Chính phủ về tổ chức và hoạt động của Thanh tra Y tế;

Căn cứ Thông tư số 05/2014/TT-TTCP ngày 16/10/2014 của Thanh tra Chính phủ ban hành Quy định về tổ chức, hoạt động, quan hệ công tác và trình tự, thủ tục tiến hành một cuộc thanh tra;

Thông tư số 07/2002/TT-BYT ngày 30/5/2002 của Bộ Y tế về việc hướng dẫn đăng ký lưu hành sản phẩm trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư số 30/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ Y tế về việc hướng dẫn nhập khẩu trang thiết bị y tế;

Theo đề nghị của ông Chánh Thanh tra Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Quy trình thanh tra Trang thiết bị y tế.

Điều 2. Đối với các hoạt động kiểm tra về lĩnh vực sản xuất, kinh doanh, quản lý sử dụng trang thiết bị y tế sử dụng mục 8 phần 2 của Quy trình thanh tra này.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký, ban hành.

Điều 4. Các ông/bà: Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ và Thủ trưởng Tổng cục, Vụ, Cục liên quan thuộc Bộ Y tế; Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Y tế các Bộ, Ngành; Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế chịu trách nhiệm thi hành quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như điều 4;
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để báo cáo);
- Các Tổng cục, Vụ, Cục liên quan thuộc Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TƯ;
- Lưu: VT, TTrB.

KT.BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Nguyễn Viết Tiến

www.LuatVietnam.vn

QUY TRÌNH

Thanh tra trang thiết bị y tế

(Ban hành kèm theo Quyết định số 715/QĐ-BYT ngày 01/12/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Phần 1.

QUY ĐỊNH CHUNG

1. Đối tượng, phạm vi áp dụng

Quy trình này quy định các bước tiến hành và nội dung thanh tra Trang thiết bị y tế, bao gồm các hoạt động thanh tra về sản xuất, nhập khẩu, mua bán và sử dụng trang thiết bị y tế.

Quy trình này áp dụng cho các hoạt động thanh tra theo kế hoạch, thanh tra đột xuất, giải quyết khiếu nại, tố cáo, phòng chống tham nhũng.

Quy trình này áp dụng đối với các thanh tra viên, cán bộ làm công tác thanh tra y tế, thành viên đoàn thanh tra về lĩnh vực trang thiết bị y tế.

2. Mục đích, yêu cầu

2.1. Mục đích

Qua thanh tra nhằm phát hiện các sơ hở trong cơ chế quản lý, chính sách, pháp luật để kiến nghị với cơ quan Nhà nước có thẩm quyền biện pháp khắc phục, phòng ngừa, phát hiện và xử lý hoặc kiến nghị các cấp có thẩm quyền xử lý hành vi vi phạm pháp luật; giúp cơ quan, tổ chức, cá nhân thực hiện đúng quy định của pháp luật; phát huy nhân tố tích cực; góp phần nâng cao hiệu lực, hiệu quả hoạt động quản lý nhà nước; bảo vệ lợi ích của Nhà nước, quyền và lợi ích hợp pháp của cơ quan, tổ chức, cá nhân.

2.2. Yêu cầu

Hoạt động thanh tra phải tuân thủ theo pháp luật, đảm bảo chính xác, trung thực, công khai, dân chủ, kịp thời và không làm cản trở hoạt động của đối tượng thanh tra.

3. Hệ thống văn bản pháp quy liên quan về trang thiết bị y tế

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009;
- Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa số 05/2007/QH12 ngày 21/11/2007;
- Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;
- Nghị định số 176/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ quy định xử phạt hành chính trong lĩnh vực y tế;
- Nghị định số 187/2013/NĐ-CP ngày 20/11/2013 của Chính phủ Quy định chi tiết thi hành Luật thương mại về hoạt động mua bán hàng hóa quốc tế và các hoạt động đại lý mua, bán, gia công và quá cảnh hàng hóa với nước ngoài.
- Thông tư số 30/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ Y tế về việc hướng dẫn nhập khẩu trang thiết bị y tế;
- Thông tư số 07/2002/TT-BYT ngày 30/5/2002 của Bộ Y tế về việc hướng dẫn đăng ký lưu hành sản phẩm trang thiết bị y tế;
- Thông tư 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; Thông tư số 41/2015/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế;
- Quyết định số 1895/1997/QĐ-BYT ngày 19/9/1997 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế bệnh viện;
- Quyết định số 36/2006/QĐ-BYT ngày 14/11/2006 của Bộ Y tế về việc ban hành “Quy định về thử lâm sàng trang thiết bị y tế”;
- Các văn bản pháp luật khác liên quan.

Phần 2.

QUY TRÌNH TIẾN HÀNH MỘT CUỘC THANH TRA TRANG THIẾT BỊ

BƯỚC 1. CHUẨN BỊ THANH TRA

1. Thu thập thông tin, tài liệu, nắm tình hình để ban hành quyết định thanh tra

1.1. Trước khi ban hành quyết định thanh tra, trong trường hợp cần thiết, Thủ trưởng cơ quan quản lý nhà nước, Thủ trưởng cơ quan thanh tra nhà nước (gọi chung là người giao nhiệm vụ nắm tình hình) chỉ đạo việc thu thập thông tin, tài liệu, nắm tình hình để phục vụ cho việc ban hành quyết định thanh tra.

Việc cử công chức hoặc tổ công tác thu thập thông tin, tài liệu, nắm tình hình (gọi chung là người được giao nắm tình hình) phải thể hiện bằng văn bản của người giao nhiệm vụ nắm tình hình. Thời gian nắm tình hình không quá 15 ngày làm việc.

1.2. Người được giao nắm tình hình khi đến cơ quan, tổ chức, cá nhân có thông tin phải xuất trình:

a) Văn bản của thủ trưởng cơ quan thanh tra về việc cử người được giao nắm tình hình, thời gian, nội dung làm việc, những thông tin cần thu thập từ cơ quan, tổ chức, cá nhân thuộc phạm vi thẩm quyền thanh tra;

b) Thẻ công chức hoặc thẻ Thanh tra

1.3. Người được giao nắm tình hình không được có hành vi sách nhiễu, gây khó khăn, phiền hà cho cơ quan, tổ chức, cá nhân được yêu cầu cung cấp thông tin; yêu cầu cung cấp những thông tin không thuộc phạm vi nhiệm vụ được giao.

1.4. Người được giao nắm tình hình có trách nhiệm nghiên cứu, phân tích, đánh giá, tổng hợp các thông tin, tài liệu thu thập được; chậm nhất là 05 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc việc nắm tình hình, người được giao nhiệm vụ nắm tình hình phải có báo cáo bằng văn bản về kết quả nắm tình hình gửi người giao nhiệm vụ nắm tình hình. Báo cáo kết quả nắm tình hình gồm các nội dung chính sau:

a) Khái quát chung về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn, các quy định của pháp luật liên quan đến tổ chức và hoạt động của đối tượng dự kiến được thanh tra;

b) Tình hình, kết quả hoạt động của đối tượng dự kiến được thanh tra; kết quả thanh tra, kiểm tra, kiểm toán, điều tra của các cơ quan có thẩm quyền liên quan đến nội dung dự kiến thanh tra (nếu có) và các thông tin khác có liên quan.

c) Nhận định những vấn đề nổi cộm, có dấu hiệu sai phạm, đề xuất nội dung thanh tra và phương pháp tiến hành thanh tra.

1.5. Phương pháp thu thập thông tin, tài liệu, nắm tình hình

a) Thu thập thông tin, tài liệu, nắm tình hình tại cơ sở dự kiến được thanh tra; tại các cơ quan có chức năng quản lý nhà nước về ngành, lĩnh vực liên quan đến nội dung thanh tra;

b) Nghiên cứu, tổng hợp thông tin từ báo chí, đơn phản ánh, kiến nghị, khiếu nại, tố cáo liên quan đến nội dung dự kiến thanh tra;

c) Khi cần thiết, làm việc trực tiếp với những người có liên quan.

2. Ra quyết định thanh tra

2.1. Căn cứ ra quyết định thanh tra

Căn cứ quy định tại Điều 38 Luật thanh tra số 56/2010/QH12 ngày 15/11/2010 (Sau đây gọi chung là Luật thanh tra), việc ra quyết định thanh tra phải có một trong các căn cứ sau đây:

- Kế hoạch thanh tra đã được phê duyệt hằng năm.
- Theo yêu cầu của Thủ trưởng cơ quan quản lý Nhà nước;
- Khi phát hiện có dấu hiệu vi phạm pháp luật;
- Yêu cầu của việc giải quyết khiếu nại, tố cáo, phòng, chống tham nhũng.

2.2. Nội dung của quyết định thanh tra

Khi có căn cứ và xem xét báo cáo kết quả nắm tình hình (nếu có), Thủ trưởng cơ quan quản lý nhà nước, Thủ trưởng cơ quan thanh tra nhà nước ra quyết định thanh tra và chỉ đạo Trưởng đoàn thanh tra xây dựng kế hoạch tiến hành thanh tra. Quyết định thanh tra thực hiện theo quy định tại Điều 52 Luật Thanh tra, cụ thể bao gồm các nội dung:

- Căn cứ pháp lý để thanh tra;
- Phạm vi, đối tượng, nội dung, nhiệm vụ thanh tra;
- Thời hạn thanh tra;
- Trưởng đoàn thanh tra, Thanh tra viên và các thành viên khác của Đoàn thanh tra.

Quyết định thanh tra được thực hiện theo Mẫu số 04-TTr ban hành kèm theo Thông tư số 05/2014/TT-TTCP ngày 16/10/2014 của Thanh tra Chính phủ (Sau đây gọi chung là Thông tư 05/2014/TT-TTCP).

3. Xây dựng, phê duyệt kế hoạch tiến hành thanh tra

3.1. Trưởng đoàn thanh tra có trách nhiệm tổ chức xây dựng kế hoạch tiến hành thanh tra và trình người ra quyết định thanh tra phê duyệt.

3.2. Việc xây dựng và phê duyệt kế hoạch tiến hành thanh tra được thực hiện theo quy định tại Điều 18 Nghị định số 07/2012/NĐ-CP ngày 09 tháng 02 năm 2012 của Chính phủ (sau đây gọi chung là Nghị định số 07/2012/NĐ-CP). Nội dung kế hoạch tiến hành thanh tra bao gồm: mục đích, yêu cầu, phạm vi, nội dung, đối tượng, thời kỳ, thời hạn thanh tra; phương pháp tiến hành thanh tra, tiến độ thực hiện, chế độ thông tin, báo cáo, phương tiện, thiết bị, kinh phí và những điều kiện vật chất cần thiết khác phục vụ hoạt động của Đoàn thanh tra; tổ chức thực hiện kế hoạch tiến hành thanh tra.

3.3. Thời gian xây dựng và phê duyệt kế hoạch tiến hành thanh tra do người ra quyết định thanh tra quyết định, nhưng không quá 05 ngày làm việc kể từ ngày ký quyết định thanh tra. Trường hợp thanh tra đột xuất thì thời gian không quá 03 ngày làm việc.

3.4. Kế hoạch tiến hành thanh tra thực hiện theo Mẫu số 05-TTr ban hành kèm theo thông tư 05/2014/TT-TTCP và là tài liệu nội bộ của Đoàn thanh tra.

4. Phổ biến kế hoạch tiến hành thanh tra

4.1. Trưởng đoàn thanh tra tổ chức họp Đoàn thanh tra để phổ biến và phân công nhiệm vụ cho các tổ, các thành viên Đoàn thanh tra; thảo luận về phương pháp tiến hành thanh tra; sự phối hợp giữa các tổ, nhóm, các thành viên Đoàn thanh tra.

4.2. Tổ trưởng, thành viên Đoàn thanh tra phải xây dựng kế hoạch thực hiện nhiệm vụ được phân công và báo cáo với Trưởng đoàn thanh tra.

4.3. Khi cần thiết Trưởng đoàn thanh tra tổ chức việc tập huấn nghiệp vụ cho thành viên Đoàn thanh tra.

5. Xây dựng đề cương yêu cầu đối tượng thanh tra báo cáo

5.1. Căn cứ nội dung thanh tra, kế hoạch tiến hành thanh tra, Trưởng đoàn thanh tra có trách nhiệm chủ trì cùng thành viên Đoàn thanh tra xây dựng đề cương yêu cầu đối tượng thanh tra báo cáo.

5.2. Trưởng đoàn thanh tra có văn bản gửi đối tượng thanh tra (kèm theo đề cương yêu cầu báo cáo) ít nhất 05 ngày trước khi công bố quyết định thanh tra; văn bản yêu cầu phải nêu rõ cách thức báo cáo, thời gian nộp báo cáo, trừ trường hợp thanh tra đột xuất.

Nội dung đề cương yêu cầu đối tượng thanh tra báo cáo tùy theo nội dung thanh tra ghi trong quyết định thanh tra,

6. Thông báo về việc công bố quyết định thanh tra

Thông báo về việc công bố quyết định thanh tra được thực hiện theo quy định tại Điều 21 Nghị định số 07/2012/NĐ-CP và chỉ áp dụng đối với cuộc thanh tra theo kế hoạch, cụ thể như sau:

Trước khi công bố quyết định thanh tra, Trưởng đoàn thanh tra thông báo việc công bố quyết định thanh tra đến đối tượng thanh tra; trường hợp cần thiết, chuẩn bị để người ra quyết định thanh tra thông báo bằng văn bản đến đối tượng thanh tra. Thông báo phải nêu rõ thời gian, địa điểm, thành phần tham dự.

BƯỚC 2. TIẾN HÀNH THANH TRA

7. Công bố quyết định thanh tra

7.1. Chậm nhất là 15 ngày kể từ ngày ký quyết định thanh tra, Trưởng đoàn thanh tra có trách nhiệm công bố quyết định thanh tra với đối tượng thanh tra.

7.2. Thành phần tham dự buổi công bố quyết định thanh tra gồm đối tượng thanh tra và các thành phần khác do người ra quyết định thanh tra quyết định trên cơ sở báo cáo của Trưởng đoàn thanh tra.

7.3. Trưởng đoàn thanh tra chủ trì buổi công bố quyết định thanh tra; thông qua chương trình làm việc; đọc toàn văn quyết định thanh tra; nêu rõ mục đích, yêu cầu, nội dung, thời hạn cuộc thanh tra; nhiệm vụ, quyền hạn của Đoàn thanh tra; quyền và trách nhiệm của đối tượng thanh tra; dự kiến kế hoạch làm việc của

Đoàn thanh tra; mối quan hệ công tác giữa Đoàn thanh tra và đối tượng thanh tra; các nội dung khác liên quan đến hoạt động của Đoàn thanh tra.

7.4. Thủ trưởng cơ quan, tổ chức hoặc cá nhân là đối tượng thanh tra báo cáo về những nội dung thanh tra theo đề cương Đoàn thanh tra đã yêu cầu.

7.5. Các thành viên khác tham dự buổi công bố quyết định thanh tra phát biểu ý kiến liên quan đến nội dung thanh tra (nếu có).

7.6. Việc công bố quyết định thanh tra phải được lập thành biên bản. Biên bản họp công bố quyết định thanh tra được ký giữa Trưởng đoàn thanh tra và Thủ trưởng cơ quan, tổ chức, cá nhân là đối tượng thanh tra.

Biên bản công bố quyết định thanh tra thực hiện theo Mẫu số 06-TTr ban hành kèm theo Thông tư 05/2014/TT-TTCP

8. Nội dung thanh tra trang thiết bị y tế

8.1. Nội dung thanh tra với đối tượng thực hiện phân loại trang thiết bị y tế

a) Hồ sơ pháp lý, cơ cấu tổ chức:

- Các hồ sơ pháp lý của đối tượng được thanh tra
- Các tài liệu chứng minh cơ sở đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế: phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế theo quy định do Bộ Y tế cấp theo quy định

- Hồ sơ của nhân sự thực hiện phân loại trang thiết bị: Trình độ chuyên môn, thời gian công tác trực tiếp về kỹ thuật trang thiết bị y tế tại cơ sở trang thiết bị y tế, Chứng chỉ đào tạo phân loại trang thiết bị y tế của cơ sở đào tạo kiểm tra và công nhận.

b) Hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị

- Văn bản công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế theo quy định
- Bản kê khai nhân sự theo quy định, chứng chỉ đã qua đào tạo của từng người thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế.
- Các hồ sơ trang thiết bị y tế đã thực hiện phân loại

d) Thực hiện quy định phân loại trang thiết bị y tế: Thực hiện nguyên tắc phân loại trang thiết bị y tế theo quy định

(Chi tiết tại phụ lục 1 kèm theo quyết định này)

8.2. Nội dung thanh tra với đối tượng sản xuất trang thiết bị y tế.

a) Hồ sơ pháp lý, cơ cấu tổ chức:

- Các hồ sơ pháp lý của đối tượng;
- Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế của cơ sở; Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất của cơ quan quản lý nhà nước.
- Giấy chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng sản phẩm;
- Hồ sơ bằng cấp của người phụ trách chuyên môn đáp ứng quy định;

- Hồ sơ đội ngũ nhân viên đáp ứng được yêu cầu sản xuất đối với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất;

- Hồ sơ tổ chức nhân sự; các hợp đồng lao động, mô tả công việc ở từng vị trí, văn bản nêu rõ trách nhiệm và mối quan hệ của từng nhân viên.

b) Điều kiện về cơ sở vật chất và trang thiết bị: Điều kiện về nhà xưởng sản xuất, kho bảo quản, đảm bảo an toàn lao động, phòng chống cháy nổ, hệ thống xử lý chất thải, nước thải.

c) Hồ sơ, tài liệu của sản phẩm trang thiết bị y tế:

- Hồ sơ đăng ký lưu hành sản phẩm: Đơn đăng ký; bản công bố tiêu chuẩn; kết quả thử nghiệm tại đơn vị y tế; kết quả kiểm nghiệm tính chất lý, hóa; kiểm định độ an toàn (đối với loại sản phẩm có yêu cầu kiểm nghiệm, kiểm định); Tài liệu kỹ thuật, hướng dẫn sử dụng; nhãn hàng sản phẩm; Giấy phép lưu hành sản phẩm; Kết quả kiểm định của sản phẩm trước khi xuất xưởng; Các chứng từ mua vật tư nguyên liệu đầu vào.

d) Thực hiện quy định sản xuất trang thiết bị y tế:

- Phạm vi, chủng loại trang thiết bị y tế được sản xuất tại Đơn vị so với nội dung, phạm vi chuyên môn trong giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế do Bộ Y tế đã cấp;

- Hồ sơ sản xuất trang thiết bị; Quy trình sản xuất trang thiết bị y tế; Thiết bị, dụng cụ sử dụng để sản xuất, bảo quản trang thiết bị; Kiểm định chất lượng sản phẩm so với bản công bố tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm; Sổ sách ghi chép theo dõi kết quả kiểm tra chất lượng sản phẩm; Nhãn sản phẩm so với nhãn trong hồ sơ đăng ký theo quy định hiện hành; Phiếu trả lời kết quả kiểm định của cơ quan chức năng có thẩm quyền;

e) Quảng cáo trang thiết bị y tế:

- Phiếu xác nhận quảng cáo trang thiết bị y tế của cơ quan quản lý có thẩm quyền và nội dung quảng cáo sản phẩm sản xuất trong nước so với nội dung quảng cáo được cơ quan quản lý về y tế có thẩm quyền phê duyệt.

(Chi tiết tại phụ lục 2 kèm theo quyết định này)

8.3. Nội dung thanh tra với đối tượng đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế

a) Hồ sơ pháp lý, cơ cấu tổ chức:

- Các hồ sơ pháp lý của đối tượng

- Các tài liệu chứng minh cơ sở đủ điều kiện đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: Hợp đồng với cơ sở đủ năng lực bảo hành trang thiết bị y tế

b) Hồ sơ công bố tiêu chuẩn, lưu hành trang thiết bị y tế: Căn cứ vào thiết bị được phân loại A, B, C hoặc D.

- Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A và số đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế loại B, C, D; Bản phân loại trang thiết bị y tế; Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành trang thiết bị y tế; Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn; Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu và tài liệu chứng minh sự phù hợp với tiêu chuẩn quốc gia hoặc tiêu chuẩn nhà sản xuất công bố.

- Các tài liệu kỹ thuật: Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật, Mẫu nhãn sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam, Hướng dẫn sử dụng.

(Chi tiết tại phụ lục 3 kèm theo quyết định này)

8.4. Nội dung thanh tra với đối tượng mua bán, xuất nhập khẩu trang thiết bị

a) Hồ sơ pháp lý, cơ cấu tổ chức:

- Các hồ sơ pháp lý của đối tượng; các hồ sơ, tài liệu chứng minh đối tượng đủ điều kiện nhập khẩu, mua bán trang thiết bị y tế; Bằng cấp chuyên môn của nhân sự đáp ứng được điều kiện quy định tương ứng với phân loại trang thiết bị; Hồ sơ tổ chức các nhân sự; hợp đồng lao động, mô tả công việc ở từng vị trí, văn bản nêu rõ trách nhiệm và mối quan hệ của từng nhân viên.

b) Điều kiện về cơ sở vật chất và trang thiết bị:

- Diện tích mặt bằng kinh doanh; thiết bị, dụng cụ bảo quản, lắp đặt, bảo hành, bảo trì trang thiết bị y tế; hợp đồng bảo quản, vận chuyển trang thiết bị; Điều kiện phòng chống cháy nổ; đảm bảo vệ sinh môi trường.

c) Thực hiện quy định về hoạt động mua bán trang thiết bị:

- Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị theo quy định, phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế,...

- Hồ sơ mua hàng: Hóa đơn mua hàng; các tài liệu kèm theo như giấy chứng nhận nguồn gốc xuất xứ (C/O), tờ khai hải quan; giấy chứng nhận chất lượng sản phẩm (C/Q); hồ sơ bảo hành, bảo trì;

- Hồ sơ bán hàng: Hóa đơn bán hàng, bảo hành, bảo trì; hợp đồng, biên bản bàn giao, thanh lý hợp đồng mua bán trang thiết bị y tế; sổ sách ghi chép theo dõi trang thiết bị mua bán.

- Hồ sơ tổ chức quảng cáo, hội thảo, tổ chức sự kiện giới thiệu trang thiết bị y tế;

- Các báo cáo liên quan đến quyền, nghĩa vụ thuế, ưu đãi trong đầu tư mua bán;

d) Thực hiện quy định về xuất, nhập khẩu trang thiết bị:

- Giấy phép nhập khẩu do Bộ Y tế cấp (đối với những mặt hàng trong danh mục nhập khẩu theo quy định của Thông tư 30/2015/TT-BYT);

- Hồ sơ xuất khẩu: Sổ lưu hành trang thiết bị y tế tại Việt Nam, thực hiện các yêu cầu của Hải quan trong xuất khẩu hàng hóa.

- Hồ sơ nhập khẩu của sản phẩm trang thiết bị y tế: Đơn đề nghị nhập khẩu; hồ sơ của công ty nhập khẩu; chứng nhận tiêu chuẩn chất lượng của nhà sản xuất; giấy ủy quyền nhập khẩu của chủ sở hữu trang thiết bị y tế; giấy phép lưu hành sản phẩm tại nước sản xuất; bản thông tin chi tiết sản phẩm (catalogue) của từng loại sản phẩm; bản mô tả sản phẩm bằng tiếng Việt; báo cáo nhập khẩu;

- Tài liệu liên quan đến quá trình nhập khẩu: Hợp đồng nhập khẩu; tờ khai hải quan; giấy chứng nhận nguồn gốc xuất xứ (C/O) và giấy chứng nhận chất lượng sản phẩm (C/Q); vận đơn hàng hóa; hóa đơn mua hàng từ nước ngoài (invoice);

- Tài liệu liên quan khác: Hợp đồng và hóa đơn mua bán giữa doanh nghiệp nhập khẩu và doanh nghiệp trúng thầu cung cấp trong trường hợp đơn vị không trực tiếp nhập khẩu; biên bản bàn giao, nghiệm thu, hóa đơn, thanh lý hợp đồng trang thiết bị đã cung cấp.

(Chi tiết tại phụ lục 4 kèm theo quyết định này)

8.5. Nội dung thanh tra với đối tượng tư vấn, kiểm định, hiệu chuẩn trang thiết bị y tế

a) Cơ cấu tổ chức:

- Các hồ sơ pháp lý của đối tượng;

- Nhân sự: Bảng cấp chuyên môn, chứng chỉ đào tạo phù hợp với quy định

- Hồ sơ công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế, Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện tư vấn; Hồ sơ công bố đủ điều kiện kiểm định, hiệu chuẩn trang thiết bị y tế, Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện kiểm định, hiệu chuẩn;

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn phòng thí nghiệm và hiệu chuẩn đối với cơ sở thực hiện dịch vụ kiểm định, hiệu chuẩn đáp ứng đúng quy định.

b) Thực hiện quy định về hoạt động tư vấn, kiểm định, hiệu chuẩn trang thiết bị y tế:

Việc thực hiện các nguyên tắc về kiểm định, hiệu chuẩn trang thiết bị y tế: Danh sách các đơn vị đã được tư vấn, phạm vi tư vấn; Bảng tổng hợp trang thiết bị y tế đã kiểm định, hiệu chuẩn?

(Chi tiết tại phụ lục 5 kèm theo quyết định này)

8.6. Nội dung thanh tra với đối tượng quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế

a) Cơ cấu tổ chức:

- Mô hình tổ chức tại đơn vị: Việc thành lập phòng vật tư thiết bị y tế hay tổ quản lý thiết bị y tế hay cá nhân quản lý.

- Đối với phòng vật tư thiết bị y tế: Chức năng, nhiệm vụ và cơ cấu tổ chức phòng Vật tư thiết bị y tế; Quy chế hoạt động của phòng Vật tư thiết bị y tế; Kế hoạch bảo dưỡng, bảo trì hàng năm;

- Hồ sơ nhân sự: Số lượng nhân viên; cán bộ được phân công phụ trách (Lãnh đạo phòng; Tổ trưởng; Cá nhân), quyết định phân công nhiệm vụ, bằng cấp chuyên môn, chứng chỉ đào tạo với lĩnh vực quản lý trang thiết bị y tế; bảng phân công nhiệm vụ với từng cá nhân và mối quan hệ giữa các cá nhân; hồ sơ huấn luyện, đào tạo nhân viên.

b) Hồ sơ, tài liệu, sổ sách:

- Hồ sơ sổ sách của đơn vị: Sổ quản lý trang thiết bị y tế; Sổ theo dõi quá trình bảo trì, sửa chữa thiết bị y tế; quy trình vận hành trang thiết bị y tế; lý lịch trang thiết bị y tế;

- Hồ sơ, sổ sách của trang thiết bị: Hồ sơ mua sắm, đầu tư (quyết định phê duyệt, hồ sơ mời thầu, hồ sơ dự thầu, hồ sơ chấm thầu, thông báo kết quả đầu thầu,...); mua sắm trang thiết bị (hợp đồng mua bán, biên bản giao nhận, nghiệm thu, hóa đơn chứng từ, thanh lý hợp đồng,...); các tài liệu chứng minh nguồn gốc trang thiết bị như giấy chứng nhận nguồn gốc xuất xứ (C/O), giấy chứng nhận chất lượng sản phẩm (C/Q), giấy phép nhập khẩu, tờ khai hải quan; hợp đồng và hóa đơn mua bán giữa doanh nghiệp nhập khẩu và doanh nghiệp trúng thầu cung cấp.

c) Thực hiện các quy định về quản lý trang thiết bị tại đơn vị: Phòng, kho lưu trữ bảo quản thiết bị (bảo đảm vệ sinh, nhiệt độ, độ ẩm); Lý lịch thiết bị y tế (Khoa/phòng sử dụng, cán bộ phân công quản lý, sử dụng, cập nhật thông tin theo dõi quá trình vận hành, bảo dưỡng, sửa chữa, thay thế); Hướng dẫn quy trình vận hành, sử dụng thiết bị y tế được gắn trực tiếp tại thiết bị; Công tác bảo quản trang thiết bị y tế và các thiết bị phụ trợ kèm theo sau khi sử dụng theo hướng dẫn của nhà sản xuất; Lắp đặt thiết bị an toàn đối với trang thiết bị y tế bắt buộc phải có.

d) Công tác mua sắm, quản lý, sử dụng hóa chất, vật tư tiêu hao:

- Hồ sơ mua sắm: Kế hoạch đấu thầu, hồ sơ mời thầu, hồ sơ chấm thầu, quyết định phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu; Biên bản họp Hội đồng thống nhất danh mục, chủng loại, đơn giá hóa chất, vật tư tiêu hao; Hợp đồng, hóa đơn, thanh lý hợp đồng, biên bản bàn giao.

- Hồ sơ sử dụng tại đơn vị: Phiếu nhập/xuất kho tại đơn vị quản lý, sử dụng; sổ sách theo dõi nhập/xuất; Điều kiện bảo quản hóa chất, vật tư tiêu hao.

(Chi tiết tại phụ lục 6 kèm theo quyết định này)

9. Thu thập thông tin, tài liệu liên quan đến nội dung thanh tra

9.1. Trong quá trình thanh tra, Trưởng đoàn thanh tra, thành viên Đoàn thanh tra yêu cầu đối tượng thanh tra báo cáo theo đề cương; yêu cầu đối tượng thanh

tra, cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan cung cấp thông tin, tài liệu liên quan đến nội dung thanh tra.

Việc yêu cầu cung cấp thông tin, tài liệu thực hiện theo Mẫu số 07-TTr ban hành kèm theo Thông tư 05/2014/TT-TTCT.

Việc giao nhận thông tin, tài liệu phải lập thành biên bản. Biên bản giao nhận thông tin, tài liệu thực hiện theo Mẫu số 08-TTr ban hành kèm theo Thông tư 05/2014/TT-TTCT.

9.2. Đối với những thông tin, tài liệu không cần thu giữ thì người nhận hồ sơ, tài liệu phải trả lại cho đối tượng thanh tra, cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan; thời gian trả hồ sơ, tài liệu chậm nhất khi kết thúc việc thanh tra trực tiếp. Việc trả hồ sơ, tài liệu phải lập thành biên bản giao nhận thông tin, tài liệu như quy định tại mục 12.1 trên đây.

9.3. Việc quản lý, khai thác, sử dụng thông tin, tài liệu thanh tra thực hiện theo quy định của pháp luật về thanh tra và pháp luật khác có liên quan.

10. Kiểm tra, xác minh thông tin, tài liệu

10.1. Trưởng đoàn thanh tra, thành viên Đoàn thanh tra có trách nhiệm nghiên cứu các thông tin, tài liệu đã thu thập được để làm rõ nội dung thanh tra; đánh giá việc chấp hành chính sách, pháp luật, nhiệm vụ, quyền hạn của đối tượng thanh tra liên quan đến nội dung thanh tra được phân công; yêu cầu người có trách nhiệm, người có liên quan giải trình về những vấn đề chưa rõ; trường hợp cần phải tiến hành làm việc, kiểm tra, xác minh để việc đánh giá bảo đảm tính khách quan, chính xác thì thành viên Đoàn thanh tra báo cáo Trưởng đoàn thanh tra xem xét, quyết định.

Trường hợp cần thiết để kiểm tra, xác minh thông tin, tài liệu hoặc làm rõ những vấn đề có liên quan đến nội dung thanh tra thì Trưởng đoàn thanh tra, người ra quyết định thanh tra mời đối tượng thanh tra, đại diện cơ quan, tổ chức, hoặc cá nhân có liên quan đến làm việc. Giấy mời được thực hiện theo Mẫu số 09-TTr ban hành kèm theo Thông tư 05/2014/TT-TTCT.

Trường hợp cần làm rõ những vấn đề có liên quan đến nội dung thanh tra thì Trưởng đoàn thanh tra, người ra quyết định thanh tra có công văn yêu cầu yêu cầu đối tượng thanh tra báo cáo. Công văn yêu cầu báo cáo được thực hiện theo Mẫu số 10-TTr ban hành kèm theo Thông tư 05/2014/TT-TTCT.

10.2. Kết quả kiểm tra, xác minh thông tin, tài liệu liên quan đến nội dung thanh tra phải được thể hiện bằng văn bản của cơ quan, tổ chức, cá nhân được kiểm tra, xác minh hoặc lập thành biên bản kiểm tra, xác minh.

Biên bản kiểm tra, xác minh thực hiện theo Mẫu số 11-TTr ban hành kèm theo Thông tư 05/2014/TT-TTCT.

10.3. Kết quả làm việc liên quan đến nội dung thanh tra phải được thể hiện bằng văn bản của cơ quan, tổ chức, cá nhân được làm việc hoặc lập thành biên bản làm việc.

Biên bản làm việc thực hiện theo Mẫu số 12-TTr ban hành kèm theo Thông tư 05/2014/TT-TTCP.

11. Thực hiện quyền trong quá trình thanh tra khi cần thiết

Khi thực hiện quyền trong hoạt động thanh tra, Trưởng đoàn thanh tra, người ra quyết định thanh tra áp dụng các thủ tục theo quy định tại Thông tư 05/2014/TT-TTCP, cụ thể như sau:

11.1. Về niêm phong tài liệu

Trường hợp xét thấy cần bảo đảm nguyên trạng tài liệu thì Trưởng đoàn thanh tra ra quyết định niêm phong tài liệu. Việc thực hiện niêm phong tài liệu được thực hiện theo quy định tại Điều 36 Nghị định số 86/2011/NĐ-CP, cụ thể:

a) Trưởng đoàn thanh tra có quyền quyết định niêm phong một phần hoặc toàn bộ tài liệu có liên quan đến nội dung thanh tra. Quyết định niêm phong tài liệu phải bằng văn bản, trong đó ghi rõ tài liệu cần niêm phong, thời hạn niêm phong, nghĩa vụ của đối tượng thanh tra. Trường hợp cần thiết thì lập biên bản về danh mục tài liệu niêm phong, biên bản phải có chữ ký của đối tượng thanh tra và đại diện Đoàn thanh tra.

b) Thời hạn niêm phong tài liệu không được dài hơn thời gian thanh tra trực tiếp tại nơi được thanh tra. Việc khai thác tài liệu niêm phong phải được sự đồng ý của Trưởng đoàn thanh tra.

c) Khi xét thấy không cần thiết áp dụng biện pháp niêm phong thì người ra quyết định niêm phong phải ra quyết định hủy bỏ ngay biện pháp đó.

Quyết định niêm phong tài liệu được thực hiện theo Mẫu số 13-TTr; Quyết định mở niêm phong tài liệu được thực hiện theo Mẫu số 14-TTr; Biên bản niêm phong tài liệu được thực hiện theo Mẫu số 15-TTr; Biên bản mở niêm phong tài liệu được thực hiện theo Mẫu số 16-TTr ban hành kèm theo Thông tư 05/2014/TT-TTCP.

11.2. Về kiểm kê tài sản, hàng hoá

Trường hợp cần kiểm kê tài sản, hàng hóa thì Trưởng đoàn thanh tra, người ra quyết định thanh tra quyết định kiểm kê tài sản, hàng hóa. Việc thực hiện kiểm kê tài sản, hàng hóa được thực hiện theo quy định tại Điều 37 Nghị định số 86/2011/NĐ-CP, cụ thể như sau:

a) Khi tiến hành thanh tra nếu phát hiện giữa sổ sách, chứng từ với thực tế có chênh lệch, bất hợp lý hoặc có dấu hiệu chiếm dụng, chiếm đoạt, có hành vi chiếm dụng, chiếm đoạt tài sản thì Trưởng đoàn thanh tra, người ra quyết định thanh tra quyết định kiểm kê tài sản, hàng hoá.

b) Quyết định kiểm kê tài sản, hàng hoá phải bằng văn bản, trong đó ghi rõ tài sản, hàng hoá kiểm kê, thời gian, địa điểm tiến hành, trách nhiệm của những người tiến hành, nghĩa vụ của đối tượng có tài sản, hàng hoá kiểm kê. Việc kiểm kê tài sản, hàng hoá phải lập thành biên bản. Đối với tài sản, hàng hoá xét thấy cần giao cho cơ quan chức năng tạm giữ thì yêu cầu cơ quan đó thực hiện việc tạm giữ.

c) Khi xét thấy không cần thiết áp dụng biện pháp kiểm kê tài sản, hàng hoá thì người ra quyết định kiểm kê phải ra quyết định hủy bỏ ngay biện pháp đó.

Quyết định kiểm kê tài sản, hàng hoá được thực hiện theo Mẫu số 17-TTr; Quyết định về việc hủy bỏ biện pháp kiểm kê tài sản được thực hiện theo Mẫu số 18-TTr ban hành kèm theo Thông tư 05/2014/TT-TTCP.

11.3. Về trung cầu giám định

Trường hợp cần có sự đánh giá về nội dung liên quan đến chuyên môn, kỹ thuật làm căn cứ cho việc kết luận thì Trưởng đoàn thanh tra đề nghị người ra quyết định thanh tra xem xét, quyết định. Việc thực hiện trung cầu giám định được thực hiện theo quy định tại Điều 38 Nghị định số 86/2011/NĐ-CP, cụ thể như sau:

a) Trưởng đoàn thanh tra đề nghị người ra quyết định thanh tra quyết định trung cầu giám định. Việc trung cầu giám định phải bằng văn bản, trong đó ghi rõ yêu cầu, nội dung, thời gian thực hiện, cơ quan, tổ chức giám định.

b) Cơ quan, tổ chức giám định phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, khách quan, kịp thời của kết quả giám định.

c) Kinh phí trung cầu giám định do cơ quan tiến hành thanh tra chi trả, trường hợp đối tượng thanh tra có sai phạm thì kinh phí giám định sẽ do đối tượng thanh tra chi trả, trừ trường hợp pháp luật có quy định khác.

d) Việc thu, nộp, quản lý và sử dụng kinh phí trung cầu giám định trong hoạt động thanh tra thực hiện theo quy định của pháp luật.

Quyết định trung cầu giám định được thực hiện theo Mẫu số 19-TTr; Công văn về việc trung cầu giám định được thực hiện theo Mẫu số 20-TTr ban hành kèm theo Thông tư 05/2014/TT-TTCP.

11.4. Về tạm đình chỉ hành vi vi phạm

Trường hợp phát hiện hành vi vi phạm cần đình chỉ thì Trưởng đoàn thanh tra, người ra quyết định thanh tra ra quyết định tạm đình chỉ hành vi vi phạm đó. Việc thực hiện tạm đình chỉ hành vi vi phạm pháp luật được thực hiện theo quy định tại Điều 39 Nghị định số 86/2011/NĐ-CP.

Quyết định tạm đình chỉ hành vi vi phạm phải bằng văn bản, trong đó ghi rõ lý do, nội dung, thời gian tạm đình chỉ, đối tượng có trách nhiệm thực hiện. Khi

xét thấy không cần thiết áp dụng biện pháp tạm đình chỉ hành vi vi phạm thì người đã ra quyết định tạm đình chỉ phải ra quyết định hủy bỏ ngay biện pháp đó.

Quyết định tạm đình chỉ hành vi vi phạm được thực hiện theo Mẫu số 21-TTr ban hành kèm theo Thông tư 05/2014/TT-TTCP; Quyết định hủy bỏ quyết định tạm đình chỉ việc làm được thực hiện theo Mẫu số 18-TTr ban hành kèm theo Thông tư 05/2014/TT-TTCP.

Trường hợp cần thiết thì kiến nghị người có thẩm quyền tạm đình chỉ hành vi vi phạm pháp luật. Kiến nghị đình chỉ hành vi vi phạm được thực hiện theo Mẫu số 22-TTr ban hành kèm theo Thông tư 05/2014/TT-TTCP.

11.5. Về tạm giữ tiền, đồ vật, giấy phép

Trường hợp cần tạm giữ tiền, đồ vật, giấy phép thì Trưởng đoàn thanh tra đề nghị người ra quyết định thanh tra ra quyết định tạm giữ tiền, đồ vật, giấy phép được cấp. Việc thực hiện tạm giữ tiền, đồ vật, giấy phép được thực hiện theo quy định tại Điều 40 Nghị định số 86/2011/NĐ-CP.

Quyết định tạm giữ tiền, đồ vật, giấy phép phải bằng văn bản, trong đó ghi rõ tiền, đồ vật, giấy phép bị tạm giữ, thời gian tạm giữ, trách nhiệm của người ra quyết định tạm giữ, nghĩa vụ của đối tượng có tiền, đồ vật, giấy phép tạm giữ. Việc tạm giữ phải được lập thành biên bản. Đối với đồ vật, giấy phép xét thấy cần giao cho cơ quan chức năng giữ thì yêu cầu cơ quan đó thực hiện. Khi xét thấy không cần thiết áp dụng biện pháp tạm giữ thì người ra quyết định tạm giữ tiền, đồ vật, giấy phép được cấp hoặc sử dụng trái pháp luật phải ra quyết định hủy bỏ ngay biện pháp đó.

Quyết định tạm giữ tiền, đồ vật, giấy phép được cấp được thực hiện theo Mẫu số 23-TTr ban hành kèm theo Thông tư 05/2014/TT-TTCP.

Trong trường hợp cần thiết thì người ra quyết định thanh tra có văn bản yêu cầu người có thẩm quyền tạm giữ tiền, đồ vật, giấy phép được cấp do hành vi trái pháp luật gây ra. Văn bản yêu cầu được thực hiện theo Mẫu số 24-TTr ban hành kèm theo Thông tư 05/2014/TT-TTCP.

11.6. Về thu hồi tiền, tài sản bị chiếm đoạt, sử dụng trái phép hoặc bị thất thoát do hành vi trái pháp luật gây ra

Trường hợp cần thu hồi tiền, tài sản bị chiếm đoạt, sử dụng trái phép hoặc bị thất thoát do hành vi trái pháp luật gây ra thì người ra quyết định thanh tra ra quyết định thu hồi. Việc thực thu hồi tiền, tài sản bị chiếm đoạt, sử dụng trái phép hoặc bị thất thoát do hành vi trái pháp luật gây ra được thực hiện theo quy định tại Điều 42 Nghị định số 86/2011/NĐ-CP.

Quyết định thu hồi phải bằng văn bản, trong đó ghi rõ số tiền, tài sản phải thu hồi, trách nhiệm của cơ quan thực hiện, thời gian thực hiện, trách nhiệm của đối tượng có tiền, tài sản bị thu hồi.

Người ra quyết định thanh tra tiến hành việc thu giữ tiền hoặc tài sản theo quy định của pháp luật hoặc yêu cầu cơ quan có chức năng thu giữ, quản lý tiền, tài sản đó. Người ra quyết định thu hồi tiền, tài sản có trách nhiệm theo dõi, kiểm tra, đôn đốc việc thực hiện quyết định thu hồi đó.

Đối tượng có tiền, tài sản bị thu giữ phải chấp hành nghiêm chỉnh quyết định thu hồi; trường hợp không chấp hành hoặc chấp hành không nghiêm chỉnh thì tùy theo tính chất, mức độ vi phạm mà bị xử lý kỷ luật, xử phạt hành chính hoặc truy cứu trách nhiệm hình sự, nếu gây thiệt hại thì phải bồi thường theo quy định của pháp luật.

Quyết định thu hồi tiền được thực hiện theo Mẫu số 25-TTr; Quyết định thu hồi tài sản được thực hiện theo Mẫu số 26-TTr ban hành kèm theo Thông tư 05/2014/TT-TTCT.

11.7. Về kiến nghị tạm đình chỉ thi hành quyết định kỷ luật, chuyển công tác, cho nghỉ hưu đối với người đang công tác với cơ quan thanh tra hoặc đang là đối tượng thanh tra

Trường hợp phát hiện việc thi hành quyết định kỷ luật, chuyển công tác, cho nghỉ hưu đối với người đang công tác với cơ quan thanh tra hoặc đang là đối tượng thanh tra nếu xét thấy việc thi hành quyết định đó gây trở ngại cho việc thanh tra thì người ra quyết định thanh tra kiến nghị người có thẩm quyền ra quyết định tạm đình chỉ thi hành quyết định đó. Văn bản kiến nghị về việc tạm đình chỉ thi hành quyết định được thực hiện theo Mẫu số 27-TTr ban hành kèm theo Thông tư 05/2014/TT-TTCT.

11.8. Trường hợp cần đình chỉ công tác và xử lý đối với cán bộ, công chức, viên chức cố ý cản trở việc thanh tra hoặc không thực hiện yêu cầu, kiến nghị, quyết định thanh tra thì người ra quyết định thanh tra kiến nghị người có thẩm quyền tạm đình chỉ công tác đối với cán bộ, công chức, viên chức vi phạm. Văn bản kiến nghị tạm đình chỉ công tác đối với cán bộ, công chức, viên chức được thực hiện theo Mẫu số 28-TTr ban hành kèm Thông tư 05/2014/TT-TTCT.

12. Xử lý sai phạm được phát hiện khi tiến hành thanh tra

12.1. Khi tiến hành thanh tra, nếu phát hiện có sai phạm đến mức phải xử lý ngay thì Trưởng đoàn thanh tra, thành viên Đoàn thanh tra phải lập biên bản về việc sai phạm để làm cơ sở cho việc xử lý.

Việc xử lý sai phạm được thực hiện theo quy định của pháp luật về thanh tra và pháp luật khác có liên quan.

12.2. Khi phát hiện sai phạm có dấu hiệu tội phạm thì Trưởng đoàn thanh tra báo cáo người ra quyết định thanh tra xem xét, quyết định.

13. Báo cáo tiến độ và kết quả thực hiện nhiệm vụ thanh tra

13.1. Theo kế hoạch tiến hành thanh tra đã được phê duyệt hoặc theo yêu cầu của Trưởng đoàn thanh tra, từng thành viên Đoàn thanh tra, Tổ trưởng (nếu có) báo cáo tiến độ và kết quả thực hiện nhiệm vụ được giao với Trưởng đoàn thanh tra. Trường hợp phát hiện những vấn đề cần phải xử lý ngay thì kịp thời báo cáo Trưởng đoàn thanh tra xem xét, quyết định.

Trưởng đoàn thanh tra có trách nhiệm xem xét, có ý kiến chỉ đạo cụ thể, trực tiếp về các báo cáo tiến độ và kết quả thực hiện nhiệm vụ, xử lý kịp thời kiến nghị của thành viên Đoàn thanh tra; trường hợp vượt quá thẩm quyền thì báo cáo người ra quyết định thanh tra xem xét, quyết định.

13.2. Trưởng đoàn thanh tra báo cáo tiến độ và kết quả thực hiện nhiệm vụ được giao với người ra quyết định thanh tra theo kế hoạch tiến hành thanh tra đã được phê duyệt hoặc theo yêu cầu của người ra quyết định thanh tra.

Báo cáo tiến độ và kết quả thực hiện nhiệm vụ được giao của Trưởng đoàn thanh tra được gửi cho người được giao nhiệm vụ giám sát hoạt động của Đoàn thanh tra.

Người ra quyết định thanh tra có trách nhiệm xem xét, có ý kiến chỉ đạo cụ thể, trực tiếp về báo cáo tiến độ và kết quả thực hiện nhiệm vụ, xử lý kịp thời kiến nghị của Trưởng đoàn thanh tra.

13.3. Báo cáo tiến độ của thành viên Đoàn thanh tra, Tổ trưởng, Trưởng đoàn thanh tra được thể hiện bằng văn bản, gồm các nội dung:

- Tiến độ thực hiện nhiệm vụ thanh tra đến ngày báo cáo;
- Nội dung, kết quả thanh tra đã hoàn thành, nội dung thanh tra đang tiến hành;
- Dự kiến công việc thực hiện trong thời gian tới;
- Các khó khăn, vướng mắc và những kiến nghị, đề xuất (nếu có).

14. Sửa đổi, bổ sung kế hoạch tiến hành thanh tra

14.1. Trường hợp Trưởng đoàn thanh tra kiến nghị sửa đổi, bổ sung kế hoạch tiến hành thanh tra thì người ra quyết định thanh tra xem xét, quyết định việc sửa đổi, bổ sung kế hoạch tiến hành thanh tra.

14.2. Trường hợp người ra quyết định thanh tra quyết định việc sửa đổi, bổ sung kế hoạch tiến hành thanh tra thì người ra quyết định thanh tra có văn bản về việc sửa đổi, bổ sung kế hoạch tiến hành thanh tra và yêu cầu Trưởng đoàn thanh tra thực hiện.

14.3. Trưởng đoàn thanh tra có trách nhiệm thông báo nội dung sửa đổi, bổ sung kế hoạch tiến hành thanh tra cho thành viên Đoàn thanh tra, đối tượng thanh tra, cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan (nếu cần thiết); tổ chức triển khai thực hiện theo kế hoạch tiến hành thanh tra đã sửa đổi, bổ sung.

15. Kéo dài thời gian thanh tra

15.1. Trường hợp nội dung thanh tra phức tạp, liên quan đến trách nhiệm nhiều cơ quan, tổ chức, cá nhân cần kéo dài thời gian thanh tra, Trưởng đoàn thanh tra có văn bản đề nghị người ra quyết định thanh tra gia hạn thời gian thanh tra. Văn bản đề nghị gia hạn thời gian thanh tra phải nêu rõ lý do, thời gian kéo dài.

15.2. Căn cứ vào đề nghị của Trưởng đoàn thanh tra, người ra quyết định thanh tra xem xét, quyết định gia hạn thời gian thanh tra.

Quyết định gia hạn thời gian thanh tra thực hiện theo Mẫu số 29-TTr ban hành kèm theo Thông tư 05/2014/TT-TTCT.

15.3. Quyết định gia hạn thời gian thanh tra được gửi cho Đoàn thanh tra, đối tượng thanh tra và các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan.

16. Chuyển hồ sơ sang cơ quan điều tra

Trong trường hợp người ra quyết định thanh tra quyết định chuyển hồ sơ vụ việc có dấu hiệu tội phạm sang Cơ quan điều tra thì Trưởng đoàn thanh tra chỉ đạo tập hợp hồ sơ, tài liệu để chuyển Cơ quan điều tra. Việc bàn giao hồ sơ vụ việc có dấu hiệu tội phạm sang cơ quan điều tra phải được lập thành biên bản.

Việc chuyển hồ sơ vụ việc có dấu hiệu tội phạm thực hiện theo quy định về quan hệ phối hợp giữa Cơ quan thanh tra với các cơ quan chức năng trong việc phát hiện, điều tra, xử lý các vụ việc có dấu hiệu tội phạm do Cơ quan thanh tra kiến nghị khởi tố.

Văn bản về việc chuyển hồ sơ vụ việc có dấu hiệu tội phạm sang Cơ quan điều tra thực hiện theo Mẫu số 30-TTr ban hành kèm theo Thông tư 05/2014/TT-TTCT.

Biên bản giao nhận hồ sơ giữa Cơ quan Thanh tra và Cơ quan điều tra thực hiện theo Mẫu số 31-TTr ban hành kèm theo Thông tư 05/2014/TT-TTCT.

17. Kết thúc việc tiến hành thanh tra tại nơi được thanh tra

17.1. Trước khi kết thúc việc tiến hành thanh tra tại nơi được thanh tra, Trưởng đoàn thanh tra tổ chức họp Đoàn thanh tra để thống nhất các nội dung công việc cần thực hiện cho đến ngày dự kiến kết thúc thanh tra trực tiếp.

17.2. Trưởng đoàn thanh tra báo cáo với người ra quyết định thanh tra về dự kiến kết thúc việc thanh tra tại nơi được thanh tra.

17.3. Trưởng đoàn thanh tra thông báo bằng văn bản về thời gian kết thúc thanh tra tại nơi được thanh tra và gửi cho đối tượng thanh tra biết. Trường hợp cần thiết, có thể tổ chức buổi làm việc với đối tượng thanh tra để thông báo việc kết thúc thanh tra trực tiếp. Nội dung làm việc được lập thành biên bản kết thúc việc thanh tra tại nơi được thanh tra.

Văn bản thông báo kết thúc việc thanh tra tại nơi được thanh tra thực hiện theo Mẫu số 32-TTr ban hành kèm theo Thông tư 05/2014/TT-TTCP.

17.4. Kết thúc việc thanh tra tại nơi được thanh tra thực hiện khi thời hạn thanh tra đã hết hoặc thời hạn thanh tra chưa hết nhưng đã hoàn thành toàn bộ nội dung thanh tra theo kế hoạch tiến hành thanh tra được phê duyệt.

BƯỚC 3. KẾT THÚC THANH TRA

18. Báo cáo kết quả thực hiện nhiệm vụ của thành viên Đoàn thanh tra

18.1. Chậm nhất là 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc việc tiến hành thanh tra tại nơi được thanh tra, thành viên Đoàn thanh tra có trách nhiệm báo cáo bằng văn bản với Trưởng đoàn thanh tra về kết quả thực hiện nhiệm vụ được giao và phải chịu trách nhiệm về tính chính xác, khách quan, trung thực về nội dung báo cáo đó.

18.2. Báo cáo kết quả thực hiện nhiệm vụ của thành viên Đoàn thanh tra phải có các nội dung chính sau đây:

a) Nhiệm vụ được phân công, kết quả kiểm tra, xác minh từng nội dung thanh tra;

b) Kết luận rõ đúng, sai về từng nội dung đã được kiểm tra, xác minh, nêu rõ hành vi tham nhũng phát hiện qua thanh tra (nếu có); chỉ rõ quy định của pháp luật làm căn cứ để kết luận đúng, sai;

c) Xác định rõ tính chất, mức độ vi phạm, nguyên nhân, trách nhiệm của cơ quan, tổ chức, cá nhân có hành vi vi phạm pháp luật;

d) Kiến nghị, đề xuất việc xử lý về kinh tế, hành chính, hình sự (nếu có) đối với cơ quan, tổ chức, cá nhân có hành vi vi phạm pháp luật; kiến nghị khắc phục sơ hở, yếu kém trong công tác quản lý, sửa đổi, bổ sung cơ chế, chính sách, pháp luật; chỉ rõ quy định của pháp luật, cơ sở thực tiễn của những kiến nghị, đề xuất.

18.3. Trường hợp nhận thấy nội dung Báo cáo kết quả thực hiện nhiệm vụ của thành viên Đoàn thanh tra chưa đầy đủ, chưa chính xác, chưa rõ thì Trưởng đoàn thanh tra yêu cầu thành viên Đoàn thanh tra báo cáo bổ sung, làm rõ.

19. Báo cáo kết quả thanh tra của Đoàn thanh tra

19.1. Căn cứ báo cáo kết quả thực hiện nhiệm vụ của thành viên Đoàn thanh tra và kết quả nghiên cứu hồ sơ, tài liệu, Trưởng đoàn thanh tra chủ trì xây dựng báo cáo kết quả thanh tra của Đoàn thanh tra.

19.2. Báo cáo kết quả thanh tra của Đoàn thanh tra thực hiện theo quy định tại Điều 25 Nghị định số 07/2012/NĐ-CP cụ thể như sau:

Chậm nhất là 15 ngày, kể từ ngày kết thúc cuộc thanh tra, Trưởng đoàn thanh tra phải có văn bản báo cáo kết quả thanh tra, trừ trường hợp nội dung kết luận

thanh tra phải chờ kết luận về chuyên môn của cơ quan, tổ chức có thẩm quyền. Báo cáo kết quả thanh tra phải có các nội dung sau đây:

- a) Khái quát về đối tượng thanh tra;
- b) Kết quả kiểm tra, xác minh về từng nội dung thanh tra;
- c) Đánh giá việc thực hiện chính sách, pháp luật, nhiệm vụ, việc chấp hành các quy định về tiêu chuẩn, chuyên môn - kỹ thuật của đối tượng thanh tra trong hoạt động sản xuất, nhập khẩu, mua bán và sử dụng trang thiết bị y tế;
- d) Các biện pháp xử lý theo thẩm quyền đã được áp dụng trong quá trình tiến hành thanh tra; kiến nghị các biện pháp xử lý hành vi vi phạm pháp luật; kiến nghị sửa đổi, bổ sung, ban hành quy định cho phù hợp với yêu cầu quản lý hoặc hủy bỏ quy định trái pháp luật phát hiện qua thanh tra (nếu có);
- e) Ý kiến khác nhau giữa thành viên Đoàn thanh tra (nếu có).

19.3 Trong quá trình xây dựng báo cáo kết quả thanh tra của Đoàn thanh tra, khi cần thiết, Trưởng đoàn thanh tra tham khảo ý kiến cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan để bảo đảm cho việc nhận xét, đánh giá, kết luận, kiến nghị xử lý được chính xác, khách quan.

Báo cáo kết quả thanh tra của Đoàn thanh tra thực hiện theo Mẫu số 33-TTr ban hành kèm theo Thông tư 05/2014/TT-TTCT.

20. Xem xét báo cáo kết quả thanh tra của Đoàn thanh tra

20.1. Người ra quyết định thanh tra trực tiếp nghiên cứu hoặc giao cho cơ quan, đơn vị chuyên môn giúp việc nghiên cứu, xem xét các nội dung trong báo cáo kết quả thanh tra.

20.2. Trường hợp cần phải làm rõ hoặc cần phải bổ sung thêm nội dung trong báo cáo kết quả thanh tra, người ra quyết định thanh tra tổ chức họp Đoàn thanh tra để nghe báo cáo trực tiếp hoặc có ý kiến chỉ đạo bằng văn bản, yêu cầu Trưởng đoàn và các thành viên trong Đoàn thanh tra báo cáo.

20.3. Trưởng đoàn thanh tra tổ chức thực hiện ý kiến chỉ đạo của người ra quyết định thanh tra; họp Đoàn thanh tra để thảo luận, hoàn chỉnh báo cáo bổ sung, làm rõ báo cáo kết quả thanh tra.

20.4. Trưởng đoàn thanh tra trình báo cáo bổ sung, làm rõ thêm báo cáo kết quả thanh tra với người ra quyết định thanh tra kèm theo những ý kiến khác nhau của thành viên Đoàn thanh tra (nếu có).

21. Xây dựng Dự thảo kết luận thanh tra

21.1 Sau khi nhận được báo cáo kết quả thanh tra và báo cáo bổ sung (nếu có) của Đoàn thanh tra, người ra quyết định thanh tra chỉ đạo Trưởng đoàn thanh tra chủ trì xây dựng Dự thảo kết luận thanh tra trình người ra quyết định thanh tra. Nội dung Dự thảo kết luận thanh tra hành chính thực hiện theo quy định tại khoản 1 điều 27 Nghị định số 07/2012/NĐ-CP, cụ thể như sau:

Căn cứ báo cáo kết quả thanh tra, nội dung giải trình của đối tượng thanh tra (nếu có), chậm nhất 15 ngày kể từ ngày nhận được báo cáo kết quả thanh tra, người ra quyết định thanh tra phải ra văn bản kết luận thanh tra; trừ trường hợp nội dung kết luận thanh tra phải chờ kết luận về chuyên môn của cơ quan, tổ chức có thẩm quyền. Kết luận thanh tra phải có các nội dung sau đây:

- a) Kết quả kiểm tra, xác minh về từng nội dung thanh tra;
- b) Kết luận về việc thực hiện chính sách, pháp luật, tiêu chuẩn, chuyên môn - kỹ thuật, nhiệm vụ, quyền hạn của đối tượng thanh tra thuộc nội dung thanh tra; xác định rõ tính chất, mức độ vi phạm, nguyên nhân, trách nhiệm của cơ quan, tổ chức, cá nhân có hành vi vi phạm (nếu có);
- c) Kiến nghị các biện pháp xử lý vi phạm pháp luật; kiến nghị sửa đổi, bổ sung, ban hành quy định cho phù hợp với yêu cầu quản lý hoặc hủy bỏ quy định trái pháp luật phát hiện qua thanh tra (nếu có).

21.2. Người ra quyết định thanh tra xem xét hoặc giao cho cơ quan, đơn vị chuyên môn nghiên cứu Dự thảo kết luận thanh tra để tham mưu, đề xuất cho mình chỉ đạo hoàn thiện Dự thảo kết luận thanh tra. Ý kiến tham mưu, đề xuất của cơ quan, đơn vị chuyên môn với người ra quyết định thanh tra được thể hiện bằng văn bản và được lưu trong hồ sơ thanh tra.

21.3. Trong quá trình xây dựng Dự thảo kết luận thanh tra, người ra quyết định thanh tra có quyền yêu cầu Trưởng đoàn thanh tra, thành viên Đoàn thanh tra báo cáo, yêu cầu đối tượng thanh tra giải trình để làm rõ thêm những vấn đề dự kiến kết luận về nội dung thanh tra.

21.4. Trường hợp cần thiết, để bảo đảm cho việc nhận xét, đánh giá, kết luận, kiến nghị xử lý được chính xác, khách quan, người ra quyết định thanh tra quyết định tiến hành thanh tra bổ sung, trưng cầu giám định, tham khảo ý kiến cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan.

21.5. Trường hợp gửi Dự thảo kết luận thanh tra để đối tượng thanh tra giải trình thì việc giải trình của đối tượng thanh tra phải thực hiện bằng văn bản kèm theo các thông tin, tài liệu, chứng cứ để chứng minh cho nội dung giải trình.

Trưởng đoàn thanh tra có trách nhiệm nghiên cứu, đề xuất với người ra quyết định thanh tra xử lý nội dung giải trình của đối tượng thanh tra để hoàn thiện và gửi đơn vị thẩm định Dự thảo kết luận thanh tra.

Nội dung tiếp thu ý kiến giải trình của đối tượng thanh tra, ý kiến tham gia của đơn vị thẩm định, của cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan (nếu có) phải được Trưởng đoàn thanh tra báo cáo bằng văn bản với người ra quyết định thanh tra và được lưu trong hồ sơ thanh tra.

22. Ký và ban hành kết luận thanh tra

22.1. Người ra quyết định thanh tra xem xét, xử lý báo cáo của Trưởng đoàn thanh tra, chỉ đạo Trưởng đoàn thanh tra tiếp tục hoàn thiện Dự thảo kết luận thanh tra trình người ra quyết định thanh tra ký ban hành.

22.2. Kết luận thanh tra trang thiết bị y tế được gửi cho đối tượng thanh tra và cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan theo quy định tại khoản 4 Điều 27 Nghị định số 07/2012/NĐ-CP và quy định khác có liên quan, cụ thể như sau:

a) Đối với cuộc thanh tra do Thanh tra bộ tiến hành thì kết luận thanh tra phải gửi Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang bộ, Tổng Thanh tra Chính phủ, đối tượng thanh tra, Thủ trưởng cơ quan quản lý cấp trên trực tiếp của đối tượng thanh tra (nếu có) và cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan;

b) Đối với cuộc thanh tra do Thanh tra sở tiến hành thì kết luận thanh tra phải gửi Giám đốc sở, đối tượng thanh tra, Thủ trưởng cơ quan quản lý cấp trên trực tiếp của đối tượng thanh tra (nếu có) và cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan;

Kết luận thanh tra thực hiện theo Mẫu số 34-TTr ban hành kèm theo Thông tư 05/2014/TT-TTCP.

23. Công khai kết luận thanh tra

23.1. Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày ký kết luận thanh tra, người ra quyết định thanh tra có trách nhiệm thực hiện việc công khai kết luận thanh tra theo quy định tại Điều 39 Luật thanh tra và Điều 46 Nghị định số 86/2011/NĐ-CP, cụ thể như sau:

a) Kết luận thanh tra phải được công khai, trừ những nội dung trong kết luận thanh tra thuộc bí mật nhà nước.

b) Việc công khai kết luận thanh tra theo những hình thức:

- Công bố tại cuộc họp với thành phần gồm người ra quyết định thanh tra hoặc người được ủy quyền, đại diện Đoàn thanh tra, đối tượng thanh tra, cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan;

- Ngoài việc công khai kết luận thanh tra tại cuộc họp, người ra kết luận thanh tra lựa chọn ít nhất một trong các hình thức: thông báo trên phương tiện thông tin đại chúng; đưa lên Trang thông tin điện tử của cơ quan thanh tra, cơ quan được giao thực hiện chức năng thanh tra chuyên ngành hoặc cơ quan quản lý nhà nước cùng cấp; niêm yết kết luận thanh tra tại trụ sở làm việc của cơ quan, tổ chức, cá nhân là đối tượng thanh tra. Thông báo trên phương tiện thông tin đại chúng gồm báo nói, báo hình, báo viết, báo điện tử. Thời gian thông báo trên báo nói, báo điện tử ít nhất là 02 lần; trên báo hình ít nhất 02 lần phát sóng; trên báo viết ít nhất 01 số phát hành.

Thông báo trên Trang thông tin điện tử của cơ quan thanh tra nhà nước, cơ quan được giao thực hiện chức năng thanh tra chuyên ngành hoặc cơ quan quản

lý nhà nước cùng cấp ít nhất là 05 ngày liên tục. Thời gian niêm yết tại trụ sở làm việc của cơ quan, tổ chức là đối tượng thanh tra ít nhất là 05 ngày.

Việc niêm yết kết luận thanh tra tại trụ sở làm việc của cơ quan, tổ chức là đối tượng thanh tra do đối tượng thanh tra thực hiện. Thời gian niêm yết ít nhất là 15 ngày liên tục.

23.2. Người ra quyết định thanh tra có trách nhiệm cung cấp kết luận thanh tra cho cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan khi có yêu cầu.

- Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày ký kết luận thanh tra, người ra quyết định thanh tra có trách nhiệm cung cấp kết luận thanh tra cho cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan đến việc thực hiện kết luận thanh tra.

- Căn cứ vào phạm vi trách nhiệm thực hiện kết luận thanh tra, người ra quyết định thanh tra cung cấp một phần hay toàn bộ kết luận thanh tra cho cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan.

23.3. Trưởng đoàn thanh tra có trách nhiệm giúp người ra quyết định thanh tra chuẩn bị nội dung để thực hiện việc công khai kết luận thanh tra.

24. Tổng kết hoạt động của Đoàn thanh tra

27.1. Trưởng đoàn thanh tra có trách nhiệm tổ chức họp Đoàn thanh tra để tổng kết, rút kinh nghiệm về hoạt động của Đoàn thanh tra. Nội dung họp Đoàn thanh tra được lập thành biên bản và được lưu trong hồ sơ thanh tra.

24.2. Nội dung tổng kết hoạt động của Đoàn thanh tra như sau:

- a) Đánh giá kết quả thanh tra so với mục đích, yêu cầu của cuộc thanh tra;
- b) Đánh giá kết quả thực hiện chức trách, nhiệm vụ được giao, việc thực hiện quy định về hoạt động, quan hệ công tác của Đoàn thanh tra và trình tự, thủ tục tiến hành một cuộc thanh tra, quy định về giám sát, kiểm tra hoạt động Đoàn thanh tra, quy tắc ứng xử của cán bộ thanh tra và các quy định khác có liên quan đến hoạt động Đoàn thanh tra;
- c) Những bài học kinh nghiệm rút ra qua cuộc thanh tra;
- d) Đề xuất việc khen thưởng đối với Trưởng đoàn thanh tra, thành viên Đoàn thanh tra, người có thành tích xuất sắc trong hoạt động thanh tra (nếu có);
- đ) Kiểm điểm, làm rõ trách nhiệm của Trưởng đoàn thanh tra, thành viên Đoàn thanh tra có hành vi vi phạm quy định trong hoạt động thanh tra (nếu có);
- e) Những kiến nghị, đề xuất khác của Đoàn thanh tra (nếu có).

24.3. Kết thúc việc tổng kết hoạt động của Đoàn thanh tra, Trưởng đoàn thanh tra phải báo cáo bằng văn bản với Người ra quyết định thanh tra và Thủ trưởng cơ quan, đơn vị chủ trì cuộc thanh tra.

25. Lập, bàn giao, quản lý, sử dụng hồ sơ thanh tra

Việc lập, bàn giao, quản lý, sử dụng hồ sơ thanh tra được thực hiện theo quy định tại Điều 43 Nghị định số 86/2011/NĐ-CP và quy định khác có liên quan.

Việc bàn giao hồ sơ thanh tra cho đơn vị lưu trữ phải được lập thành Biên bản. Biên bản bàn giao hồ sơ thanh tra cho đơn vị lưu trữ thực hiện theo Mẫu số 35-TTr ban hành kèm theo Thông tư 05/2014/TT-TTCP.

Phần 3:

TỔ CHỨC THỰC HIỆN

Thanh tra Bộ Y tế có trách nhiệm hướng dẫn triển khai và thực hiện quy trình và nội dung thanh tra lĩnh vực trang thiết bị y tế đối với hệ thống Thanh tra y tế trên phạm vi toàn quốc.

Trong quá trình thực hiện nếu có những vấn đề mới phát sinh ngoài phạm vi điều chỉnh của quy định này, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và các đơn vị có liên quan cần kịp thời phản ánh, đề xuất về Bộ Y tế (Thanh tra Bộ) để sửa đổi, bổ sung cho phù hợp./.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Nguyễn Viết Tiến

PHỤ LỤC 1
NỘI DUNG THANH TRA CÁC QUY ĐỊNH CỦA TỔ CHỨC PHÂN LOẠI
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
(Ban hành kèm theo Quyết định số 745/2016/QĐ-BYT ngày 04/12/2016
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	NỘI DUNG	Không	Có		Nhận xét
			Đạt	Không đạt	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1	CƠ CẤU TỔ CHỨC				
1.1	Giấy phép thành lập tổ chức				
1.2	Cán bộ thực hiện việc phân loại:				
1.2.1	Bảng cấp chuyên môn				
1.2.2	Xác nhận thời gian công tác theo quy định tại điều 7 Nghị định 36				
1.2.3	Chứng chỉ đào tạo phân loại trang thiết bị y tế của cơ sở đào tạo kiểm tra và công nhận				
1.3	Các tài liệu chứng minh cơ sở đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế				
2	HỒ SƠ CÔNG BỐ ĐỦ ĐIỀU KIỆN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ				
2.1	Văn bản công bố đủ điều kiện phân loại				
2.2	Bảng kê khai nhân sự				
2.3	Thống kê danh mục trang thiết bị y tế đã thực hiện phân loại trang thiết bị y tế				
2.4	Hồ sơ trang thiết bị y tế đã thực hiện phân loại				

PHỤ LỤC 2
NỘI DUNG THANH TRA VIỆC THỰC HIỆN CÁC QUY ĐỊNH VỀ SẢN
XUẤT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
(Ban hành kèm theo Quyết định số 715/2016/QĐ-BYT ngày 01/12/2016
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	NỘI DUNG	Không	Có		Nhận xét
			Đạt	Không đạt	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1	CƠ CẤU TỔ CHỨC				
1.1	Hồ sơ người phụ trách chuyên môn:				
1.1.1	Bảng cấp người phụ trách chuyên môn?				
1.1.2	Giấy xác nhận thời gian công tác trực tiếp về kỹ thuật trang thiết bị y tế?				
1.1.3	Văn bản phân công, bổ nhiệm cán bộ phụ trách chuyên môn?				
1.2	Đội ngũ nhân viên kỹ thuật:				
1.2.1	Danh sách nhân viên?				
1.2.2	Bảng cấp chuyên môn từng nhân viên?				
1.2.3	Hợp đồng lao động nhân viên phù hợp với yêu cầu sản xuất của đơn vị?				
2	CƠ SỞ VẬT CHẤT				
2.1	Điều kiện nhà xưởng:				
2.1.1	Diện tích phù hợp với quy mô sản xuất?				
2.1.2	Trang thiết bị và quy trình sản xuất, kiểm tra chất lượng phù hợp với yêu cầu?				
2.1.3	Hợp đồng với cơ sở có đủ năng lực kiểm tra chất lượng (đối với cơ sở chưa có đủ trang thiết bị kiểm tra)?				
2.2	Các điều kiện khác:				
2.2.1	Quy định về khu vực làm việc?				
2.2.2	Quy định về khu vực sản xuất?				
2.2.3	Quy định về khu vực để nguyên liệu, vật tư?				
2.2.4	Các khu vực có ranh giới, phân cấp?				
2.3	Hệ thống xử lý rác, chất thải nhà xưởng?				
2.4	Đăng ký cam kết bảo vệ môi trường do cơ quan có thẩm quyền cấp?				
2.5	Giấy xác nhận về PCCC của cơ quan công an quản lý trên địa bàn?				
2.6	Quy định về điều kiện đảm bảo an toàn lao động?				
2.7	Hệ thống kho:				

STT	NỘI DUNG	Không	Có		Nhận xét
			Đạt	Không đạt	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
2.7.1	Diện tích phù hợp với chủng loại và số lượng trang thiết bị y tế được bảo quản?				
2.7.2	Bảo đảm thoáng, khô ráo, sạch sẽ, không gần các nguồn gây ô nhiễm?				
2.7.3	Điều kiện bảo quản phù hợp với quy mô kinh doanh?				
2.7.4	Đáp ứng yêu cầu bảo quản theo hướng dẫn sử dụng?				
2.7.5	Phương tiện vận chuyển hàng hóa?				
2.7.6	Áp dụng hệ thống quản lý chất lượng?				
2.7.7	Các tài liệu, hợp đồng chứng minh việc liên kết với đơn vị có kho và phương tiện vận chuyển (trong trường hợp cơ sở không có kho và phương tiện vận chuyển)?				
3	HỒ SƠ, TÀI LIỆU CỦA SẢN PHẨM TRANG THIẾT BỊ Y TẾ				
3.1	Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất?				
3.2	Bản phân loại trang thiết bị y tế?				
3.3	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố?				
3.4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành?				
3.5	Tài liệu kỹ thuật, hướng dẫn sử dụng?				
3.6	Nhãn sản phẩm?				
3.7	Kết quả kiểm định của sản phẩm trước khi xuất xưởng?				
3.8	Hóa đơn đầu vào của vật tư, nguyên liệu?				
3.9	Việc kiểm định chất lượng sản phẩm thường xuyên hoặc định kỳ theo đúng bản công bố tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm của Đơn vị?				
3.1	Phiếu trả lời kết quả kiểm định của cơ quan chức năng có thẩm quyền?				
3.11	Sổ sách ghi chép theo dõi kết quả kiểm tra chất lượng sản phẩm?				
4	QUẢNG CÁO TRANG THIẾT BỊ Y TẾ				
4.1	Có phiếu xác nhận nội dung quảng cáo trang thiết bị y tế của cơ quan quản lý?				
4.2	Nội dung quảng cáo sản phẩm sản xuất trong nước có phù hợp với nội dung quảng cáo được cơ quan quản lý về Y tế có thẩm quyền phê duyệt?				

PHỤ LỤC 3

NỘI DUNG THANH TRA CÁC QUY ĐỊNH CỦA ĐƠN VỊ ĐÚNG TÊN
CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN, ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
(Ban hành kèm theo Quyết định số 7115/2016/QĐ-BYT ngày 01/12/2016
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	NỘI DUNG	Không	Có		Nhận xét
			Đạt	Không đạt	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1	CƠ CẤU TỔ CHỨC				
1.1	Giấy phép thành lập				
1.2	Hồ sơ, tài liệu chứng minh cơ sở đủ điều kiện công bố, lưu hành trang thiết bị y tế				
1.3	Cán bộ chịu trách nhiệm chuyên môn:				
1.3.1	Bằng cấp				
1.3.2	Chứng chỉ đào tạo về trang thiết bị y tế của cơ sở đào tạo kiểm tra và công nhận				
1.4	Tài liệu chứng minh đơn vị có đủ điều kiện bảo hành				
2	HỒ SƠ CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN, LƯU HÀNH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ				
2.1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A và số đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế loại B, C, D?				
2.2	Bản phân loại trang thiết bị y tế?				
2.3	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu?				
2.4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành trang thiết bị y tế ?				
2.5	Tài liệu kỹ thuật phục vụ sửa chữa, bảo dưỡng?				
2.6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật?				
2.7	Hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt?				

STT	NỘI DUNG	Không	Có		Nhận xét
			Đạt	Không đạt	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
2.8	Trang thiết bị y tế sản xuất trong nước tại cơ sở đủ điều kiện sản xuất hoặc trang thiết bị nhập khẩu được cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng và được lưu hành tại các quốc gia trên Thế giới?				
2.9	Tài liệu chứng minh sự phù hợp với tiêu chuẩn quốc gia hoặc tiêu chuẩn nhà sản xuất công bố?				
2.1	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn?				
2.11	Mẫu nhãn sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam?				

PHỤ LỤC 4
NỘI DUNG THANH TRA VIỆC THỰC HIỆN CÁC QUY ĐỊNH MUA BÁN,
XUẤT NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày / 2016
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	NỘI DUNG	Không	Có		Nhận xét
			Đạt	Không đạt	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1	CƠ CẤU TỔ CHỨC				
1.1	Hồ sơ tổ chức nhân sự:				
1.1.1	Người đại diện theo pháp luật?				
1.1.2	Mã số thuế?				
1.1.3	Danh sách đội ngũ nhân viên kỹ thuật?				
1.1.4	Hợp đồng lao động?				
1.1.5	Các văn bằng, chứng chỉ đào tạo thành viên tại cơ sở mua bán, xuất nhập khẩu (1)?				
2	Kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế (1)				
2.1	Diện tích mặt bằng phù hợp với quy mô hoạt động?				
2.2	Thiết bị bảo quản trang thiết bị y tế?				
2.3	Dụng cụ, trang thiết bị kỹ thuật có đảm bảo thực hiện được công tác lắp đặt, bảo hành, bảo trì?				
2.4	Phương tiện vận chuyển?				
2.5	Hợp đồng với cơ sở bảo quản, vận chuyển theo quy định tại điều 37 Nghị định 36/2016/NĐ-CP?				
3	Nội quy phòng chống cháy nổ? thiết bị phòng chống cháy nổ?				
4	Đảm bảo vệ sinh môi trường?				
2	HOẠT ĐỘNG MUA BÁN				
2.1	Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị theo quy định tại điều 38 Nghị định 36/2016/NĐ-CP				
2.2	Hóa đơn nhập/xuất?				

STT	NỘI DUNG	Không	Có		Nhận xét
			Đạt	Không đạt	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
2.3	Hợp đồng, biên bản bàn giao, thanh lý hợp đồng mua bán trang thiết bị y tế				
2.4	Các báo cáo liên quan đến quyền, nghĩa vụ thuế, ưu đãi trong đầu tư mua bán.				
3	HOẠT ĐỘNG XUẤT NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ				
a	Xuất khẩu trang thiết bị y tế				
1	Số lưu hành trang thiết bị y tế tại Việt Nam?				
2	Kho tàng, phương tiện đáp ứng theo quy định tại Nghị định 36/2016/NĐ-CP?				
3	Đáp ứng các yêu cầu Hải quan về xuất khẩu?				
b	Nhập khẩu trang thiết bị y tế				
1	Đơn đề nghị nhập khẩu trang thiết bị y tế?				
2	Bản mô tả sản phẩm trang thiết bị và các tài liệu liên quan theo quy định?				
3	Chứng nhận tiêu chuẩn chất lượng cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế cấp?				
4	Tài liệu liên quan đến quá trình nhập khẩu:				
4.1	Hợp đồng nhập khẩu?				
4.2	Tờ khai hải quan?				
4.3	Chứng nhận nguồn gốc xuất xứ?				
4.4	Vận đơn hàng hóa?				
4	HỒ SƠ MUA BÁN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ				
1	Báo cáo danh mục trang thiết bị y tế đã thực hiện giao dịch từng năm?				
2	Chi tiết trang thiết bị:				
2.1	Hợp đồng giao dịch, mua bán?				
2.2	Biên bản bàn giao, nghiệm thu, hóa đơn, thanh lý hợp đồng?				

STT	NỘI DUNG	Không	Có		Nhận xét
			Đạt	Không đạt	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
2.3	Các tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ trang thiết bị y tế theo quy định.				
5	QUẢNG CÁO TRANG THIẾT BỊ Y TẾ				
5.1	Có Giấy xác nhận nội dung quảng cáo trang thiết bị y tế của cơ quan quản lý?				
5.2	Nội dung quảng cáo trang thiết bị y tế sản xuất trong nước có phù hợp với nội dung quảng cáo được cơ quan quản lý về Y tế có thẩm quyền phê duyệt?				

Ghi chú: (1): Quy định điều kiện mua bán với trang thiết bị thuộc nhóm B, C, D

PHỤ LỤC 5
NỘI DUNG THANH TRA VIỆC THỰC HIỆN CÁC QUY ĐỊNH VỀ
TƯ VẤN, KIỂM ĐỊNH, HIỆU CHUẨN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
(Ban hành kèm theo Quyết định số 715/QĐ-BYT ngày 01/12/2016
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	NỘI DUNG	Không	Có		Nhận xét
			Đạt	Không đạt	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1	CƠ CẤU TỔ CHỨC				
1.1	Giấy phép thành lập?				
1.2	Danh sách nhân sự?				
1.3	Bảng cấp chuyên môn phù hợp?				
1.4	Chứng chỉ đào tạo chuyên môn khác?				
1.5	Hợp đồng lao động từng người?				
2	HỒ SƠ TƯ VẤN, KIỂM ĐỊNH, HIỆU CHUẨN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ				
2.1	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện tư vấn				
2.2	Hồ sơ công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế				
2.3	Danh sách các đơn vị đã được tư vấn, phạm vi tư vấn?				
2.4	Hồ sơ lưu các hợp đồng tư vấn đã thực hiện?				
2.5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện kiểm định, hiệu chuẩn				
2.6	Hồ sơ công bố đủ điều kiện kiểm định, hiệu chuẩn trang thiết bị y tế				
2.7	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thí nghiệm và hiệu chuẩn đối với cơ sở thực hiện dịch vụ kiểm định, hiệu chuẩn?				
2.8	Bảng tổng hợp trang thiết bị y tế đã kiểm định, hiệu chuẩn?				
2.9	Hóa đơn, phiếu thu phí kiểm định, hiệu chuẩn?				
2.1	Hồ sơ lưu kết quả kiểm định, hiệu chuẩn đã thực hiện?				
3	ĐIỀU KIỆN CƠ SỞ VẬT CHẤT, TRANG THIẾT BỊ				
	Có phòng thử nghiệm theo yêu cầu tại khoản 2, điều 50 Nghị định 36/2016/NĐ-CP				

PHỤ LỤC 6
NỘI DUNG THANH TRA VIỆC THỰC HIỆN CÁC QUY ĐỊNH ĐỐI VỚI
ĐƠN VỊ QUẢN LÝ SỬ DỤNG TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
(Ban hành kèm theo Quyết định số ~~718~~ 2016/QĐ-BYT ngày 01/12/2016
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	NỘI DUNG	Không	Có		Nhận xét
			Đạt	Không đạt	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1	CƠ CẤU TỔ CHỨC:				
1.1	Mô hình tổ chức tại đơn vị: Thành lập phòng Vật tư thiết bị y tế; Tổ quản lý thiết bị y tế; cá nhân?				
1.2	Đối với phòng vật tư thiết bị y tế				
1.2.1	Chức năng, nhiệm vụ và cơ cấu tổ chức phòng Vật tư thiết bị y tế?				
1.2.2	Quy chế hoạt động của phòng Vật tư thiết bị y tế?				
1.2.3	Kế hoạch công tác năm của phòng?				
1.2.4	Kế hoạch bảo dưỡng, bảo trì hàng năm?				
1.2.5	Hồ sơ, sổ sách:				
1.2.5.1	Sổ giao ban chuyên môn?				
1.2.5.2	Sổ quản lý trang thiết bị y tế tại đơn vị (theo công tác kiểm kê hàng năm)?				
1.2.5.3	Sổ theo dõi quá trình bảo trì, sửa chữa thiết bị y tế?				
1.2.5.4	Quy trình vận hành trang thiết bị y tế?				
1.2.5.5	Lý lịch thiết bị?				
1.3	Nhân sự:				
1.3.1	Cán bộ được phân công phụ trách (Lãnh đạo phòng; Tổ trưởng; Cá nhân):				
1.3.1.1	Quyết định phân công nhiệm vụ?				
1.3.1.2	Bảng cấp, trình độ chuyên môn?				
1.3.1.3	Chứng chỉ đào tạo đối với lĩnh vực quản lý trang thiết bị y tế?				
1.3.2	Nhân viên trực thuộc (Phòng; Tổ):				
1.3.2.1	Số lượng nhân viên?				
1.3.2.2	Bảng phân công nhiệm vụ với các cá nhân				
1.3.2.3	Bảng cấp, giấy chứng nhận trình độ chuyên môn phù hợp với công việc được giao?				
2	HỒ SƠ TRANG THIẾT BỊ (HỒ SƠ LƯU)				

STT	NỘI DUNG	Không	Có		Nhận xét
			Đạt	Không đạt	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
2.1	Hồ sơ mua sắm, đầu tư trang thiết bị bao gồm:				
2.2	Hồ sơ liên quan đến công tác đầu tư: Các Quyết định phê duyệt, hồ sơ mời thầu, biên bản, hồ sơ dự thầu, chấm thầu, thông báo kết quả ... theo quy định của Luật Đấu thầu?				
2.3	Hồ sơ liên quan đến công tác thực hiện mua sắm: Hợp đồng mua bán, biên bản nghiệm thu bàn giao, thanh lý hợp đồng, hóa đơn...?				
2.4	Các tài liệu chứng minh nguồn gốc của thiết bị:				
2.4.1	Chứng nhận nguồn gốc xuất xứ (CO, CQ) bản chính hoặc bản sao có chứng thực?				
2.4.2	Tài liệu khác (Bản photo có đóng dấu Công ty cung cấp):				
2.4.2.1	Tờ khai hải quan? (xác định đơn vị được nhập khẩu)?				
2.4.2.2	Tài liệu chứng minh trang thiết bị y tế được cấp số đăng ký lưu hành trên thị trường (1)?				
2.4.2.3	Hợp đồng và hóa đơn mua bán giữa doanh nghiệp là chủ sở hữu với doanh nghiệp nhập khẩu và doanh nghiệp trúng thầu (2)?				
3	CÔNG TÁC QUẢN LÝ, SỬ DỤNG THIẾT BỊ Y TẾ				
3.1	Phòng, kho lưu trữ bảo quản thiết bị (bảo đảm sạch sẽ, khô thoáng, không ẩm ướt)?				
3.2	Thiết bị y tế sử dụng xong được lau chùi, vệ sinh?				
3.3	Các thiết bị phụ trợ kèm theo thiết bị y tế sau khi sử dụng để gọn gàng theo hướng dẫn nhà sản xuất?				
3.4	Hướng dẫn quy trình vận hành, sử dụng thiết bị y tế được gắn trực tiếp tại thiết bị?				

STT	NỘI DUNG	Không	Có		Nhận xét
			Đạt	Không đạt	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
3.5	Lý lịch thiết bị y tế (Khoa/phòng sử dụng, cán bộ phân công quản lý, sử dụng, cập nhật thông tin theo dõi quá trình vận hành, bảo dưỡng, sửa chữa, thay thế)?				
3.6	Các thiết bị an toàn phải lắp đặt đối với thiết bị y tế bắt buộc phải có?				
4	CÔNG TÁC MUA SẮM, QUẢN LÝ, SỬ DỤNG HÓA CHẤT, VẬT TƯ TIÊU HAO				
4.1	Quyết định phê duyệt kế hoạch kế hoạch lựa chọn nhà thầu?				
4.2	Quyết định phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu?				
4.3	Hồ sơ trình phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu?				
4.4	Tài liệu khác (bản sao tại đơn vị):				
4.4.1	Biên bản họp Hội đồng thống nhất danh mục, chủng loại, đơn giá hóa chất, vật tư tiêu hao?				
4.4.2	Hợp đồng, hóa đơn, thanh lý hợp đồng, biên bản bàn giao?				
4.4.3	Phiếu nhập/xuất kho tại đơn vị quản lý, sử dụng?				
4.5	Kho bảo quản?				

(1): Sổ đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu được Bộ Y tế cấp đối với các trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc phiếu tiếp nhận công bố lưu hành theo quy định tại Nghị định 36/2016/NĐ-CP và phụ lục 1 của Thông tư 30/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 về việc hướng dẫn nhập khẩu trang thiết bị y tế.

(2): Hợp đồng, hóa đơn không cần cung cấp đơn giá và tổng giá trị mặt hàng nhưng phải có đầy đủ thông tin về thiết bị (Tên trang thiết bị, Chủng loại (model), Số lượng).