

QUY TRÌNH

TIẾP NHẬN HỒ SƠ VÀ TRẢ KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TTBYT

(Ban hành kèm theo Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế số:170000010/PCBPL-BYT của Bộ y tế ngày 29/3/2017)

1. MỤC ĐÍCH VÀ PHẠM VI ÁP DỤNG:

- Văn bản này quy định trình tự và cách thức thực hiện công tác tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả cho các tổ chức/đơn vị có nhu cầu đăng ký phân loại trang thiết bị y tế tại Trung tâm dịch vụ kỹ thuật thiết bị y tế - Trường Cao đẳng nghề kỹ thuật thiết bị y tế (gọi tắt là Trung tâm).
- Văn bản này được áp dụng cho công tác tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả phân loại trang thiết bị y tế do bộ phận tiếp nhận và giao trả hồ sơ của Trung tâm thực hiện.

2. ĐỊNH NGHĨA, TỪ VIẾT TẮT VÀ TÀI LIỆU LIÊN QUAN:

2.1. Định nghĩa, từ viết tắt:

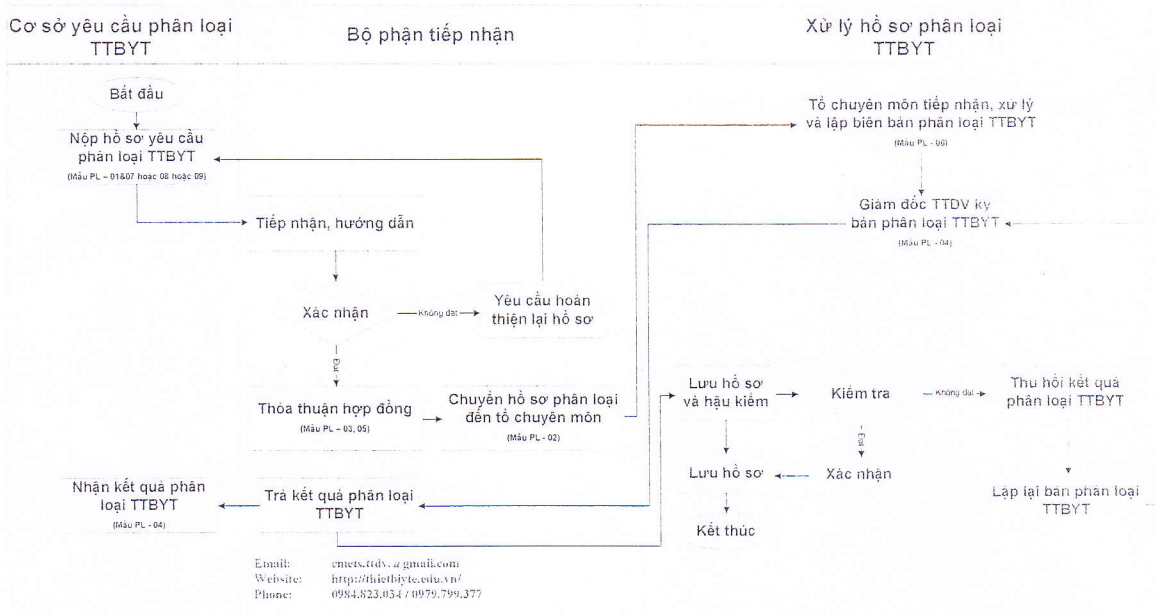
- **Cán bộ tiếp nhận:** là bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả phân loại theo sự phân công của Trung tâm dịch vụ kỹ thuật thiết bị y tế, trường Cao đẳng nghề Kỹ thuật Thiết bị Y tế.
- **Các thuật ngữ, định nghĩa** có liên quan được sử dụng theo Tiêu chuẩn TCVN ISO 9000:2000.

2.2. Tài liệu liên quan:

- Xem Phụ lục 1: “Danh mục tài liệu liên quan”.

3. NỘI DUNG:

3.1. Lưu đồ quá trình:



3.2. Tiếp nhận hồ sơ:

- Các tổ chức/đơn vị có nhu cầu đăng ký phân loại trang thiết bị y tế cần nộp hồ sơ cho cán bộ tiếp nhận hồ sơ của trung tâm.
- Hồ sơ đề nghị phân loại có thể được nộp trực tiếp tại Trung tâm, qua đường bưu điện, hoặc qua Email theo địa chỉ: **Trung tâm Dịch vụ Kỹ thuật Thiết bị Y tế**

Người nhận: Cô. Nguyễn Thị Bình / Mobile: 0984.823.034

Địa chỉ: Số 1, ngõ 89, Lương Định Của, P. Phương Mai, Q. Đống Đa, TP. Hà Nội

Điện thoại: 043.576.3450

Fax: 043.576.0871

Email: cmets.ttdv.@gmail.com

- Cán bộ tiếp nhận sẽ có trách nhiệm trao đổi, làm hợp đồng với tổ chức/đơn vị đăng ký phân loại, trình giám đốc trung tâm phê duyệt, sau đó sẽ chuyển hồ sơ cho tổ chuyên môn phân loại và trả kết quả cũng như thanh lý hợp đồng cho tổ chức/đơn vị đăng ký phân loại.

3.3. Kiểm tra, xem xét hồ sơ:

- Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ, cán bộ tiếp nhận kiểm tra và hướng dẫn hoàn thiện đầy đủ và hợp lệ của bộ hồ sơ.
- Khi hồ sơ đã đạt yêu cầu, cán bộ tiếp nhận lập Phiếu tiếp nhận hồ sơ (theo mẫu **PL - 01**) và trình giám đốc trung tâm để ký kết hợp đồng kinh tế, xác định thời gian trả kết quả với tổ chức/đơn vị nộp hồ sơ. Hợp đồng kinh tế lập thành bốn bản, mỗi bên giữ hai bản.
- Sau khi hoàn thành hợp đồng, cán bộ tiếp nhận cập nhật hồ sơ vào Sổ theo dõi giải quyết hồ sơ của trung tâm (biểu mẫu **PL - 02**).

3.4. Bàn giao hồ sơ cho tổ chuyên môn giải quyết:

- Sau khi tiếp nhận hồ sơ, căn cứ yêu cầu của bộ hồ sơ, cán bộ tiếp nhận có trách nhiệm bàn giao hồ sơ ngay trong ngày cho tổ chuyên môn phụ trách lĩnh vực được phân công để tiến hành phân loại, trong trường hợp hồ sơ được nhận vào cuối giờ chiều làm việc thì bàn giao hồ sơ vào đầu giờ làm việc của ngày hôm sau. Khi giao nhận hồ sơ, tổ trưởng tổ chuyên môn kiểm tra và ký nhận vào Phiếu tiếp nhận hồ sơ (biểu mẫu **PL - 01**).
- Tổ trưởng tổ chuyên môn có trách nhiệm xem xét hồ sơ và phân công tổ viên tiến hành Phân loại trang thiết bị y tế.
- Kết quả phân loại do tổ viên thực hiện, được tổ chuyên môn thống nhất, lập thành biên bản phân loại TTBYT, trình giám đốc Trung tâm phê duyệt.
- Trong quá trình giải quyết, nếu có yêu cầu trao đổi thông tin giữa tổ chuyên môn với tổ chức/đơn vị nộp hồ sơ, các thông tin trao đổi (bao gồm văn bản đi và văn bản đến) phải thông qua cán bộ tiếp nhận.

3.5. Trả kết quả và lưu hồ sơ:

- Cán bộ tiếp nhận là đầu mối nhận kết quả phân loại của tổ chuyên môn, trình giám đốc Trung tâm phê duyệt.



- Trường hợp không thể giải quyết hồ sơ theo đúng thời gian quy định như đã hẹn thì cán bộ tiếp nhận có trách nhiệm thông báo cho tổ chức/đơn vị biết lý do và hẹn lại thời gian trả kết quả.
- Sau khi nhận kết quả phân loại, căn cứ vào thời gian hẹn trả hồ sơ trong giấy biên nhận, cán bộ tiếp nhận bàn giao kết quả phân loại và thanh lý hợp đồng cho bên nộp hồ sơ.
- Khi trả kết quả, cán bộ tiếp yêu cầu tổ chức/đơn vị nộp hồ sơ ký nhận vào sổ theo dõi giải quyết hồ sơ (biểu mẫu **PL - 02**).
- Các bộ phận chuyên môn có trách nhiệm lưu hồ sơ về kết quả phân loại theo quy định tại các quy trình liên quan.

4. HỒ SƠ:

TT	Hồ sơ gồm	Đơn vị quản lý	Cách lưu	Thời gian lưu
1	Phiếu tiếp nhận hồ sơ	Cán bộ tiếp nhận	Theo trình tự thời gian	05 năm
2	Sổ theo dõi giải quyết hồ sơ			Liên tục
3	Tài liệu kỹ thuật mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế			05 năm
4	Tài liệu kỹ thuật đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro			05 năm
5	Tài liệu mô tả tóm tắt dữ liệu thử lâm sàng trang thiết bị y tế			05 năm
6	Bản phân loại TTBYT			05 năm

5. PHỤ LỤC :

5.1. Phụ lục 1: Danh mục tài liệu liên quan

TT	Tên tài liệu
1	Nghị định số 36/2016/NĐ-CP: Quản lý trang thiết bị y tế
2	Danh sách tổ chuyên môn thực hiện PLTTBYT

5.2. Phụ lục 2: Các biểu mẫu, bao gồm

TT	Tên biểu mẫu	Ký hiệu
1	Phiếu tiếp nhận hồ sơ	PL - 01/TTDV
2	Sổ theo dõi giải quyết hồ sơ	PL - 02/TTDV
3	Hợp đồng PLTTBYT	PL - 03/TTDV
4	Bản phân loại TTBYT	PL - 04/TTDV
5	Thanh lý hợp đồng	PL - 05/TTDV
6	Biên bản Phân loại của Tổ chuyên môn TTBYT	PL - 06/TTDV

7	Mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	PL - 07/TTDV
8	Tài liệu kỹ thuật In vitro	PL - 08/TTDV
9	Thử lâm sàng	PL - 09/TTDV

GIÁM ĐỐC TH



Đỗ Hữu Việt

TRƯỜNG CAO ĐẲNG NGHỆ KỸ THUẬT Y HIE