|  |  |
| --- | --- |
| **18-Thủ tục** | **Cấp giấy phép hoạt động đối với phòng xét nghiệm** |
| **Trình tự thực hiện** | |
|  | ***Bước 1:*** Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ)về Sở Y tế  ***Bước 2:*** Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị  ***Bước 3:*** Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:   * Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung. * Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động. * Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.   ***Bước 4*** : Trả GPHĐ cho cơ sở |
| **Cách thức thực hiện** | |
|  | Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tạiSở Y tế |
| **Thành phần, số lượng hồ sơ** | |
|  | ***I. Thành phần hồ sơ bao gồm:***  1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT  2) Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;  3) Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề  4) Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6- Thông tư 41/2011/TT-BYT  5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theomẫu quy định tại Phụ lục 14 - Thông tư 41/2011/TT-BYT  6) Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề;  7) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Thông tư 41/2011/TT-BYT  8) Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật dự kiến thực hiện trên cơ sở danh mục kỹ thuật chuyên môn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.  ***II. Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ) |
| **Thời hạn giải quyết** | |
|  | Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ. |
| **Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính** | |
|  | Tổ chức |
| **Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính** | |
|  | Sở Y tế |
| **Kết quả thực hiện thủ tục hành chính** | |
|  | Giấy phép hoạt động |
| **Lệ phí** | |
|  | Phí thẩm định: 4.300.000đ  Lệ phí: 350.000đ  *(Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 06/01/2013 quy định quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh)* |
| **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)** | |
|  | 1- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13  2- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6  3- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theomẫu quy định tại Phụ lục 14 |
| **Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính** | |
|  | **Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng xét nghiệm**  **1. Cơ sở vật chất:**  a) Xây dựng và thiết kế:  - Địa điểm cố định, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình;  - Phòng xét nghiệm phải đáp ứng các yêu cầu về giải pháp thiết kế kiến trúc và giải pháp kỹ thuật theo quy định tại mục 6, 7 của Quyết định số 35/2005/QĐ - BYT ngày 31 tháng 10 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Tiêu chuẩn thiết kế khoa xét nghiệm bệnh viện đa khoa - Tiêu chuẩn ngành;  b) Đối với phòng xét nghiệm có thực hiện xét nghiệm vi sinh vật có nguy cơ gây bệnh truyền nhiễm cho người thì ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại các Điểm a Khoản 1 Điều này còn phải đáp ứng quy định tại Nghị định số 92/2010/NĐ - CP ngày 30 tháng 8 năm 2010 của Chính phủ về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm;  c) Bảo đảm xử lý rác thải y tế theo quy định của pháp luật;  d) Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.  **2. Thiết bị y tế:**  Có đủ thiết bị xét nghiệm, dụng cụ y tế để thực hiện được ít nhất 01 trong 06 loại xét nghiệm vi sinh, hóa sinh, huyết học, miễn dịch, giải phẫu bệnh, di truyền y học.  **3. Nhân sự**:  a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng xét nghiệm phải đáp ứng các điều kiện như sau:  - Là bác sỹ hoặc cử nhân sinh học hoặc cử nhân hóa học hoặc dược sỹ đại học hoặc kỹ thuật viên xét nghiệm (tốt nghiệp đại học) có chứng chỉ hành nghề -  - Có thời gian làm việc xét nghiệm ít nhất là 54 tháng kể cả thời gian học sau đại học về chuyên khoa xét nghiệm kể từ ngày bắt đầu thực hiện công việc xét nghiệm (xác định từ thời điểm ký kết hợp đồng lao động hoặc có quyết định tuyển dụng) đến ngày được phân công, bổ nhiệm làm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng xét nghiệm;  b) Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng xét nghiệm, các đối tượng khác làm việc trong phòng xét nghiệm nếu có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và chỉ được thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi công việc được phân công. Việc phân công phải phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.  **4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:**  Chỉ được thực hiện các xét nghiệm phù hợp với thiết bị xét nghiệm hiện có và năng lực thực tế của người hành nghề tại phòng xét nghiệm. |
| **Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính** | |
|  | 1- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009, Hiệu lực thi hành từ 01/01/2011  2- 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. Hiệu lực thi hành  3- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của 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. Hiệu lực thi hành từ 01/01/2012 |

**PHỤ LỤC 13**

**Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT*

*ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

|  |
| --- |
| **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *......[[1]](#footnote-1)......., ngày tháng năm 20.....*  **ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  **Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh** |

Kính gửi: .....................................[[2]](#footnote-2).........................................

....................................................................[[3]](#footnote-3)......................

Địa điểm: [[4]](#footnote-4)

Điện thoại: Email ( nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc công ty xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước |  |
| 2. | Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân |  |
| 3. | Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài |  |
| 4. | Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của nguời chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn |  |
| 5. | Danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện |  |
| 6. | Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức |  |
| 7. | Hồ sơ của từng cá nhân làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với những cá nhân không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề) |  |
| 8. | Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37 của Thông tư này. |  |
| 9. | Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác và phương án hoạt động ban đầu |  |
| 10. | Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện, công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh ra nước ngoài |  |
| 11 | Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật |  |
| 12. | Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện |  |

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đối với ………[[5]](#footnote-5)…….….

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC**  (ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu) |

**PHỤ LỤC 6**

**Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT*

*Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: [[6]](#footnote-6)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| STT | Họ và tên người hành nghề | Phạm vi hoạt động chuyên môn | Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp | Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | Vị trí chuyên môn |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | *……[[7]](#footnote-7)…, ngày…… tháng ….. năm…..*  **Người đứng đầu**  **cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  (ký và ghi rõ họ, tên) |

**PHỤ LỤC 14**

**Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT*

*ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**I. Phần kê khai về cơ sở vật chất của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.**

1. Diện tích mặt bằng;

2. Kết cấu xây dựng nhà;

2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.

3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;

4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;

5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:

a) Xử lý nước thải;

b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;

c) An toàn bức xạ;

5. Hệ thống phụ trợ:

a) Phòng cháy chữa cháy.

b) Khí y tế

c) Máy phát điện;

d) Thông tin liên lạc;

6. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

**II. Phần kê khai về thiết bị y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên thiết bị** | **Ký hiệu thiết bị**  **(MODEL)** | **Công ty sản xuất** | **Nước sản xuất** | **Năm sản xuất** | **Số lượng** | **Tình trạng sử dụng** | **Giá thành** | **Ghi chú** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**III. Phần kê khai về nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên người hành nghề** | **Phạm vi hoạt động chuyên môn** | **Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh,**  **chữa bệnh** | **Vị trí chuyên môn** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |

1. Địa danh [↑](#footnote-ref-1)
2. Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động [↑](#footnote-ref-2)
3. Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động [↑](#footnote-ref-3)
4. Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. [↑](#footnote-ref-4)
5. Giống như mục 3 [↑](#footnote-ref-5)
6. Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần. [↑](#footnote-ref-6)
7. Địa danh [↑](#footnote-ref-7)