

**ỦY BAN NHÂN DÂN  
TỈNH QUẢNG NGÃI**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: **866** /QĐ-UBND

Quảng Ngãi, ngày **03** tháng 6 năm 2015

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành thuộc  
thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi**

TRUNG TÂM CÔNG BÁO & TIN HỌC Q. NGÃI	
<b>CV</b>	Số:..... <b>3968</b> .....
<b>ĐẾN</b>	Ngày: <b>05.16.15</b>
	Chuyên:.....

**CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH QUẢNG NGÃI**

Căn cứ Luật Tổ chức Hội đồng nhân dân và Ủy ban nhân dân ngày 26/11/2003;

Căn cứ các Nghị định của Chính phủ: số 63/2010/NĐ-CP ngày 08/6/2010 về kiểm soát thủ tục hành chính; số 48/2013/NĐ-CP ngày 14/5/2013 sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 05/2014/TT-BTP ngày 07/02/2014 của Bộ trưởng Bộ Tư pháp hướng dẫn công bố, niêm yết thủ tục hành chính và báo cáo về tình hình, kết quả thực hiện kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Quyết định số 22/2014/QĐ-UBND ngày 30/5/2014 của UBND tỉnh Quy chế phối hợp công bố, công khai thủ tục hành chính và báo cáo việc thực hiện kiểm soát thủ tục hành chính trên địa bàn tỉnh Quảng Ngãi;

Xét đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 800/TTr-SYT ngày 27/5/2015 và Giám đốc Sở Tư pháp tại Công văn số 269/STP-KSTTHC ngày 18/5/2015,

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Công bố kèm theo Quyết định này thủ tục hành chính mới ban hành thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi.

1. Sở Y tế tổ chức việc niêm yết công khai và giải quyết thủ tục hành chính nêu tại Quyết định này theo đúng quy định của pháp luật.

2. Chậm nhất trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc kể từ ngày ký quyết định công bố, Sở Tư pháp đăng nhập các thủ tục hành chính mới ban hành nêu tại Quyết định này vào Cơ sở dữ liệu quốc gia về thủ tục hành chính.

**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký. Các thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế công bố tại Quyết định số 67/QĐ-UBND ngày 07/5/2012 của UBND tỉnh vẫn giữ nguyên hiệu lực thi hành.

**Điều 3.** Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh; Giám đốc các Sở: Y tế, Tư pháp và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 3;
- Cục Kiểm soát TTHC (Bộ Tư pháp);
- CT, các PCT UBND tỉnh;
- VPUB: PCVP(NC), VHXH, CBTH;
- Lưu: VT, NC<sub>lmc415</sub>.

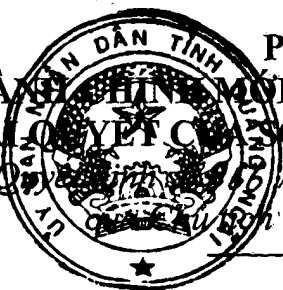


**CHỦ TỊCH**

**Lê Viết Chữ**

**PHỤ LỤC**  
**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH THUỘC THẨM QUYỀN**  
**GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH QUẢNG NGÃI**

(Kèm theo Quyết định số 100/QĐ-UBND ngày 03 tháng 6 năm 2015  
của Ủy ban nhân dân tỉnh)



**PHẦN I: DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH**

STT	Tên thủ tục hành chính
<b>I. Lĩnh vực Y tế dự phòng và môi trường</b>	
1	Cấp mới Giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
2	Cấp mới Giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp II thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
3	Cấp lại giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học hết hạn thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.
4	Cấp lại giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học bị hỏng, bị mất thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
5	Cấp lại giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học do thay đổi tên của cơ sở phòng xét nghiệm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

## **PHẦN II**

### **NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH**

#### **I. Lĩnh vực Y tế dự phòng và môi trường:**

**1.Thủ tục: Cấp mới giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I**

##### **a)Trình tự thực hiện:**

##### **- Đối với tổ chức:**

Tìm hiểu thông tin về thủ tục tại Sở Y tế Quảng Ngãi hoặc Bộ thủ tục hành chính trên trang Website của Sở Y tế Quảng Ngãi.

##### **- Đối với cơ quan thực hiện TTHC:**

+ **Bước 1:** Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả kiểm tra các thành phần hồ sơ và ghi phiếu tiếp nhận sau đó chuyển Phòng Nghiệp vụ Y thẩm định.

##### **+ Bước 2:** Thẩm định hồ sơ pháp lý:

Trong thời gian 10 (mười) ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế tiến hành thẩm định hồ sơ.

1. Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải Tổ chức thẩm định tại phòng xét nghiệm trong thời gian 30 (ba mươi) ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ;

2. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ thì trong thời gian 10 (mười) ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể những bổ sung, nội dung nào cần sửa đổi.

3. Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở đề nghị cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản thông báo của cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ.

4. Sau 10 (mười) ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, sửa đổi, nếu hồ sơ đã đầy đủ, hợp lệ thì Sở Y tế sẽ hoàn thành việc thẩm định hồ sơ.

5. Trường hợp cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học đã bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì Sở Y tế sẽ thông báo cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định tại Khoản 3 Điều 5 của Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012.

**+ Bước 3: Thẩm định tại Phòng Thí nghiệm:**

Sở Y tế tổ chức thẩm định tại phòng xét nghiệm và lập biên bản thẩm định đối với phòng xét nghiệm an toàn sinh học theo mẫu quy định tại Phụ lục 7, Phụ lục 8, Phụ lục 9 và Phụ lục 10 ban hành kèm theo Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012 trong thời gian 30 (ba mươi) ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ hoặc sau khi cơ sở đã bổ sung đầy đủ.

**+ Bước 4: Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả trả Giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cho cơ sở đề nghị.**

**b) Cách thức thực hiện:**

- Cơ sở đề nghị cấp mới giấy chứng nhận an toàn sinh học gửi hồ sơ về Sở Y tế tại Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả. Địa chỉ: 19 Nguyễn Chánh - thành phố Quảng Ngãi - tỉnh Quảng Ngãi.

- Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Sở Y tế (Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả).

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trừ ngày Lễ, Tết theo quy định của nhà nước.

**c) Thành phần, số lượng hồ sơ:**

- Đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận an toàn sinh học theo mẫu quy định tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư 29/2012/TT-BYT;

- Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục 02 ban hành kèm theo Thông tư 29/2012/TT-BYT kèm theo hồ sơ cá nhân của từng nhân viên làm công tác chuyên môn thuộc phòng xét nghiệm, gồm:

- Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động;

- Bản sao có chứng thực bằng cấp chuyên môn đào tạo phù hợp với loại hình xét nghiệm;

- Bản sao có chứng thực giấy xác nhận đã qua tập huấn về an toàn sinh học của các cơ sở y tế do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định cấp hoặc bản sao có chứng thực giấy xác nhận đã qua đào tạo, tập huấn ở nước ngoài về an toàn sinh học do cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cấp.

- Bản kê khai trang thiết bị theo mẫu quy định tại Phụ lục 03 ban hành kèm theo Thông tư 29/2012/TT-BYT;

- Sơ đồ mặt bằng của phòng xét nghiệm, gồm: bản vẽ thiết kế khu vực xét nghiệm; bản vẽ thiết kế hệ thống cửa sổ, cửa ra vào; bản vẽ thiết kế hệ thống điện; bản vẽ thiết kế hệ thống cấp thoát nước; bố trí các thiết bị phòng, chống cháy nổ;

- Giấy tờ chứng minh việc thành lập và hoạt động của cơ sở có phòng xét nghiệm đề nghị cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học:

- Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở y tế nhà nước hoặc bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở y tế tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở y tế có vốn đầu tư nước ngoài;

- Bản sao có chứng thực giấy phép hoạt động của cơ sở (chỉ áp dụng đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh).

(Lưu ý: Trong trường hợp không nộp hồ sơ có chứng thực thì yêu cầu nộp bản phô tô kèm theo bản chính để đối chiếu)

**Số lượng hồ sơ: 01 bộ**

**d) Thời hạn giải quyết:** Trong thời hạn 40 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ (hoặc sau khi cơ sở đề nghị đã bổ sung đầy đủ).

**e) Đối tượng thực hiện TTHC:** Tổ chức (cơ sở có phòng xét nghiệm)

**g) Cơ quan thực hiện TTHC:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế

- Cơ quan phối hợp: không

**h) Kết quả thực hiện TTHC:** Giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I.

**i) Phí, lệ phí:** Thẩm định cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp I: 4.500.000 đồng ( Thông tư 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013)

**k) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Mẫu đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học. ( Phụ lục 1 Thông tư 29/2012/TT-BYT ).

- Bản kê khai nhân sự của phòng xét nghiệm. ( Phụ lục 2 Thông tư 29/2012/TT-BYT ).

- Bản kê khai trang thiết bị của phòng xét nghiệm ( Phụ lục 3 Thông tư 29/2012/TT-BYT).

**l) Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC:** (Theo quy định tại Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012 của Bộ Y tế)

**- Điều kiện về cơ sở vật chất:**

+ Có diện tích tối thiểu là 12m<sup>2</sup> ( không bao gồm diện tích để thực hiện các

công việc hành chính liên quan đến xét nghiệm);

+ Có cửa ra vào, cửa sổ chắc chắn và có khóa, tường, bàn xét nghiệm phải bằng phẳng, không thấm nước, chịu được nhiệt và các loại hóa chất ăn mòn;

+ Có bồn nước rửa tay, vòi rửa mắt khẩn cấp, hộp sơ cứu;

+ Có điện và nước sạch; đường ống cấp nước trực tiếp cho phòng xét nghiệm phải có van chống chảy ngược để bảo vệ hệ thống nước công cộng;

+ Có các thiết bị phòng, chống cháy nổ.

**- Điều kiện về trang thiết bị:**

- Các thiết bị xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật và loại vi sinh vật được xét nghiệm;

- Có các dụng cụ chứa chất thải đáp ứng tiêu chuẩn qui định đối với từng loại chất thải;

- Có thiết bị để khử trùng dụng cụ và bệnh phẩm;

- Các trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với các kỹ thuật xét nghiệm thực hiện trong phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp I.

**- Điều kiện về nhân sự:**

- Người phụ trách và nhân viên của phòng xét nghiệm phải có văn bằng, chứng chỉ đào tạo phù hợp với loại hình xét nghiệm và có giấy xác nhận đã qua tập huấn về an toàn sinh học từ cấp I trở lên của các cơ sở y tế do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định cấp, trừ các đối tượng đã có giấy xác nhận đã qua đào tạo, tập huấn ở nước ngoài về an toàn sinh học từ cấp I trở lên do cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cấp.

**m) Căn cứ pháp lý:**

- Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007;

- Nghị định số 92/2010/NĐ-CP ngày 30/8/2010 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm.

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 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.

- Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012 Quy định thủ tục cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

**Mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

**Phụ lục 1**

**Mẫu đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm  
đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012  
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

.....<sup>1</sup>.....  
Số: /

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....<sup>2</sup>....., ngày... tháng... năm 20.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học**

Kính gửi: .....<sup>3</sup>.....

Tên cơ sở có phòng xét nghiệm: .....

Phòng xét nghiệm:.....

Địa chỉ:.....<sup>4</sup>.....

Điện thoại: ..... Email ( nếu có): .....

Căn cứ Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thủ tục cấp mới cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học. Chúng tôi đã thực hiện các thủ tục điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự và những hồ sơ liên quan xin cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp....

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét, thẩm định và cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học cấp.....(xin gửi kèm hồ sơ liên quan).

Chúng tôi cam đoan tuân thủ đầy đủ các quy định về an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm và chịu trách nhiệm trước pháp luật về hoạt động của đơn vị.

**Thủ trưởng đơn vị**  
**(Ký tên đóng dấu)**

<sup>1</sup> Cơ sở có phòng xét nghiệm

<sup>2</sup> Địa danh

<sup>3</sup> Cơ quan cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học

<sup>4</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở có phòng xét nghiệm



## Phụ lục 2

**Bản kê khai nhân sự của phòng xét nghiệm**  
(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012  
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

### Bản kê khai nhân sự của phòng xét nghiệm

STT	Họ và tên	Chức danh	Trình độ chuyên môn	Công việc được giao phụ trách
1				
2				
3				
4				
...				

Đại diện cơ sở có phòng xét nghiệm  
(Ký tên, đóng dấu)

## Phụ lục 3

**Bản kê khai trang thiết bị của phòng xét nghiệm**  
(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012  
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

### Bản kê khai về thiết bị y tế của phòng xét nghiệm

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Tình trạng sử dụng	Bảo dưỡng/hiệu chuẩn	Ghi chú
1								
2								
3								

Đại diện cơ sở có phòng xét nghiệm  
(Ký tên, đóng dấu)

## **2. Cấp mới giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp II**

### **a) Trình tự thực hiện:**

#### **- Đối với tổ chức:**

Tìm hiểu thông tin về thủ tục tại Sở Y tế Quảng Ngãi hoặc Bộ thủ tục hành chính trên trang Website của Sở Y tế Quảng Ngãi.

#### **- Đối với cơ quan thực hiện TTHC:**

+ **Bước 1:** Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả kiểm tra các thành phần hồ sơ và ghi phiếu tiếp nhận sau đó chuyển Phòng Nghiệp vụ Y thẩm định.

#### **+ Bước 2:** Thẩm định hồ sơ pháp lý:

Trong thời gian 10 (mười) ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế tiến hành thẩm định hồ sơ.

1. Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải Tổ chức thẩm định tại phòng xét nghiệm trong thời gian 30 (ba mươi) ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ;

2. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ thì trong thời gian 10 (mười) ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể những bổ sung, nội dung nào cần sửa đổi.

3. Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở đề nghị cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản thông báo của cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ.

4. Sau 10 (mười) ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, sửa đổi, nếu hồ sơ đã đầy đủ, hợp lệ thì Sở Y tế sẽ hoàn thành việc thẩm định hồ sơ.

5. Trường hợp cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học đã bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì Sở Y tế sẽ thông báo cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định tại Khoản 3 Điều 5 của Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012.

#### **+ Bước 3:** Thẩm định tại Phòng Thí nghiệm:

Sở Y tế tổ chức thẩm định tại phòng xét nghiệm và lập biên bản thẩm định đối với phòng xét nghiệm an toàn sinh học theo mẫu quy định tại Phụ lục 7, Phụ lục 8, Phụ lục 9 và Phụ lục 10 ban hành kèm theo Thông tư số 29/2012/TT-BYT

ngày 04/12/2012 trong thời gian 30 (ba mươi) ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ hoặc sau khi cơ sở đã bổ sung đầy đủ.

+ **Bước 4:** Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả trả Giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cho cơ sở đề nghị.

**b) Cách thức thực hiện:**

- Cơ sở đề nghị cấp mới giấy chứng nhận an toàn sinh học gửi hồ sơ về Sở Y tế tại bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả. Địa chỉ: 19 Nguyễn Chánh - thành phố Quảng Ngãi - tỉnh Quảng Ngãi.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trừ ngày Lễ, tết theo quy định của nhà nước.

- Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Sở Y tế (Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả)

**c) Thành phần, số lượng hồ sơ:**

Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy chứng nhận an toàn sinh học II:

Ngoài các giấy tờ quy định đối với hồ sơ đề nghị cấp mới giấy chứng nhận an toàn sinh học cấp I, cơ sở đề nghị cấp mới giấy chứng nhận an toàn sinh học cấp II phải nộp thêm các giấy tờ sau:

- Sơ đồ hệ thống xử lý nước thải và kết quả xét nghiệm nước thải đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về môi trường;

- Bản mô tả quy cách chất liệu của vật liệu thiết kế đối với từng loại cửa ra vào và cửa sổ;

- Bản mô tả quy cách chất liệu của vật liệu thiết kế đối với từng loại thiết bị sử dụng trong hệ thống điện và hệ thống nước;

- Báo cáo bảo trì, bảo dưỡng đối với các thiết bị xét nghiệm.

(Lưu ý: Trong trường hợp không nộp hồ sơ có chứng thực thì yêu cầu nộp bản phô tô kèm theo bản chính để đối chiếu)

**Số lượng hồ sơ:** 01 bộ

**d) Thời hạn giải quyết:** Trong thời hạn 40 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ (hoặc sau khi cơ sở đề nghị đã bổ sung đầy đủ).

**e) Đối tượng thực hiện TTHC:** Tổ chức (cơ sở có phòng xét nghiệm)

**g) Cơ quan thực hiện TTHC:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế
- Cơ quan phối hợp: không

**h) Kết quả thực hiện TTHC:** Giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp II.

**i) Phí, lệ phí:** Thẩm định cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp I: 4.500.000 đồng ( Thông tư 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013)

**k) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Mẫu đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học. ( Phụ lục 1 Thông tư 29/2012/TT-BYT ).

- Bản kê khai nhân sự của phòng xét nghiệm. ( Phụ lục 2 Thông tư 29/2012/TT-BYT ).

- Bản kê khai trang thiết bị của phòng xét nghiệm ( Phụ lục 3 Thông tư 29/2012/TT-BYT).

**l) Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC:** (Theo quy định tại Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012 của Bộ Y tế)

**- Điều kiện về cơ sở vật chất:**

- Có diện tích tối thiểu là 20m<sup>2</sup> ( Không bao gồm diện tích để thực hiện các công việc hành chính liên quan đến xét nghiệm);

- Có cửa ra vào, cửa sổ chắc chắn và có khóa, tường, bàn xét nghiệm phải bằng phẳng, không thấm nước, chịu được nhiệt và các loại hóa chất ăn mòn;

- Có bồn nước rửa tay, vòi rửa mắt khẩn cấp, hộp sơ cứu;

- Có điện và nước sạch; đường ống cấp nước trực tiếp cho phòng xét nghiệm phải có van chống chảy ngược để bảo vệ hệ thống nước công cộng;

- Có các thiết bị phòng, chống cháy nổ.

- Có hệ thống xử lý nước thải đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về môi trường trước khi thải vào nơi chứa nước thải chung;

- Phải riêng biệt với các phòng xét nghiệm khác của cơ sở xét nghiệm;

- Có biển báo nguy hiểm sinh học theo quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012 Quy định thủ tục cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

**- Điều kiện về trang thiết bị:**

- Các thiết bị xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật và loại vi sinh vật được xét nghiệm;

- Có các dụng cụ chứa chất thải đáp ứng tiêu chuẩn qui định đối với từng loại chất thải;

- Có tù an toàn sinh học cấp II và nồi hấp uớt tiệt trùng;

- Các trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm thực hiện trong phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp II.

**- Điều kiện về nhân sự:**

- Người phụ trách và nhân viên của phòng xét nghiệm phải có văn bằng, chứng chỉ đào tạo phù hợp với loại hình xét nghiệm và có giấy xác nhận đã qua tập huấn về an toàn sinh học từ cấp II trở lên của các cơ sở y tế do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định cấp, trừ các đối tượng đã có giấy xác nhận đã qua đào tạo, tập huấn ở nước ngoài về an toàn sinh học từ cấp II trở lên do cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cấp.

**m) Căn cứ pháp lý:**

- Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007.

- Nghị định số 92/2010/NĐ-CP ngày 30/8/2010 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm.

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 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.

- Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012 Quy định thủ tục cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

**Mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

**Phụ lục 1**

**Mẫu đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm  
đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012  
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....<sup>5</sup>.....  
Số: /

.....<sup>6</sup>....., ngày... tháng... năm 20.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ  
Cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học**

Kính gửi: .....<sup>7</sup>.....  
Tên cơ sở có phòng xét nghiệm: .....  
Phòng xét nghiệm:.....  
Địa chỉ:.....<sup>8</sup>.....  
Điện thoại: ..... Email ( nếu có): .....

Căn cứ Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thủ tục cấp mới cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học. Chúng tôi đã thực hiện các thủ tục điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự và những hồ sơ liên quan xin cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp....

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét, thẩm định và cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học cấp.....(xin gửi kèm hồ sơ liên quan).

Chúng tôi cam đoan tuân thủ đầy đủ các quy định về an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm và chịu trách nhiệm trước pháp luật về hoạt động của đơn vị.

**Thủ trưởng đơn vị**  
(Ký tên đóng dấu)

<sup>5</sup> Cơ sở có phòng xét nghiệm

<sup>6</sup> Địa danh

<sup>7</sup> Cơ quan cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học

<sup>8</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở có phòng xét nghiệm

**Phụ lục 2**  
**Bản kê khai nhân sự của phòng xét nghiệm**  
*(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012*  
*của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**Bản kê khai nhân sự của phòng xét nghiệm**

STT	Họ và tên	Chức danh	Trình độ chuyên môn	Công việc được giao phụ trách
1				
2				
3				
4				
...				

Đại diện cơ sở có phòng xét nghiệm  
(Ký tên, đóng dấu)

**Phụ lục 3**  
**Bản kê khai trang thiết bị của phòng xét nghiệm**  
*(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012*  
*của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**Bản kê khai về thiết bị y tế của phòng xét nghiệm**

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Tình trạng sử dụng	Bảo dưỡng/hiệu chuẩn	Ghi chú
1								
2								
3								

Đại diện cơ sở có phòng xét nghiệm  
(Ký tên, đóng dấu)

### **3. Cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I và II do hết hạn**

#### **a) Trình tự thực hiện:**

##### **- Đối với tổ chức:**

Tìm hiểu thông tin về thủ tục tại Sở Y tế Quảng Ngãi hoặc Bộ thủ tục hành chính trên trang Website của Sở Y tế Quảng Ngãi.

##### **- Đối với cơ quan thực hiện TTHC:**

+ **Bước 1:** Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả kiểm tra các thành phần hồ sơ và ghi phiếu tiếp nhận sau đó chuyển Phòng Nghiệp vụ Y thẩm định.

+ **Bước 2:** Phòng Nghiệp vụ Y tiến hành thẩm định hồ sơ pháp lý.

Kiểm tra hồ sơ thẩm định đã cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học trước đó lưu tại Sở Y tế và hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học;

1. Cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ.

2. Trường hợp không cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học thì phải có văn bản trả lời, nêu rõ lí do.

##### **+ Bước 3: Thẩm định tại phòng thí nghiệm:**

Trong trường hợp cần thiết tiến hành thẩm định tại phòng xét nghiệm theo đề nghị của thường trực đoàn thẩm định, Sở Y tế tổ chức thẩm định tại phòng xét nghiệm và lập biên bản thẩm định đối với phòng xét nghiệm an toàn sinh học theo mẫu quy định tại Phụ lục 7, Phụ lục 8, Phụ lục 9 và Phụ lục 10 ban hành kèm theo Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012 trong thời gian 30 (ba mươi) ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ hoặc sau khi cơ sở đã bổ sung đầy đủ.

+ **Bước 4:** Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả trả Giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cho cơ sở đề nghị.

#### **b) Cách thức thực hiện:**

- Cơ sở đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học gửi hồ sơ về Sở Y tế tại bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả. Địa chỉ: 19 Nguyễn Chánh - thành phố Quảng Ngãi - tỉnh Quảng Ngãi.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trừ ngày Lễ, Tết theo quy định của nhà nước.

- Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Sở Y tế (Bộ phận tiếp nhận và trả kết



quả)

**c) Thành phần, số lượng hồ sơ:**

- Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học theo mẫu quy định tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư 29/2012/TT-BYT;

- Giấy chứng nhận an toàn sinh học đã hết hạn;

- Báo cáo về các thay đổi liên quan đến nhân sự (nếu có) kèm theo Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư 29/2012/TT-BYT kèm theo hồ sơ cá nhân của từng nhân viên làm công tác chuyên môn thuộc phòng xét nghiệm, gồm:

- Báo cáo về các thay đổi liên quan đến trang thiết bị: ghi rõ tên thiết bị, số lượng, tình trạng thiết bị mới được bổ sung hoặc thay thế theo quy định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư 29/2012/TT-BYT;

- Báo cáo về các thay đổi liên quan đến cơ sở vật chất kèm theo bản mô tả quy cách chất liệu của vật liệu thiết kế đối với từng loại thiết bị thay thế;

- Báo cáo về các sự cố an toàn sinh học đã xảy ra (nếu có). Nội dung báo cáo phải nêu rõ thời gian xảy ra sự cố, mức độ của sự cố, các biện pháp đã áp dụng để xử lý, khắc phục sự cố an toàn sinh học.

**Số lượng hồ sơ: 01 bộ**

**d) Thời hạn giải quyết:**

- Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ hợp lệ nếu không thẩm định tại phòng xét nghiệm.

- Trong thời hạn 40 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ hợp lệ nếu có thẩm định tại phòng xét nghiệm.

**e) Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức (cơ sở có phòng xét nghiệm)**

**g) Cơ quan thực hiện TTHC:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế

- Cơ quan phối hợp: không

**h) Kết quả thực hiện TTHC: Giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.**

**i) Phí, lệ phí: 4.500.000 đồng ( Thông tư 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013)**

**k) Mẫu đơn, tờ khai:**

- Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học hết hạn, bị hỏng hoặc bị mất. ( Phụ lục 4 Thông tư 29/2012/TT-BYT ).

- Bản kê khai nhân sự của phòng xét nghiệm.( Phụ lục 2 Thông tư 29/2012/TT-BYT).

- Bản kê khai trang thiết bị của phòng xét nghiệm ( Phụ lục 3 Thông tư 29/2012/TT-BYT).

**l) Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC:** (Theo quy định tại Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012 của Bộ Y tế)

- Đối với trường hợp đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học hết hạn, cơ sở có phòng xét nghiệm phải nộp hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đến cơ quan nhà nước có thẩm quyền quy định tại khoản 1 Điều này trong thời hạn chậm nhất là 60 (sáu mươi) ngày trước khi giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học hết hiệu lực. Trường hợp quá thời hạn trên mà chưa nộp hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận thì phải thực hiện theo thủ tục cấp mới giấy chứng nhận an toàn sinh học. (Điều 4, khoản c, Thông tư 29/2012/TT-BYT).

**m) Căn cứ pháp lý:**

- Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007;

- Nghị định số 92/2010/NĐ-CP ngày 30/8/2010 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm.

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 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.

- Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012 Quy định thủ tục cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

**Mẫu đơn. Mẫu tờ khai: Phụ lục 4**

**Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học hết hạn, bị hỏng hoặc bị mất.**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

.....<sup>9</sup>.....  
Số: \_\_\_\_\_

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....<sup>10</sup>....., ngày... tháng... năm 20.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học hết hạn, bị hỏng hoặc bị mất**

Kính gửi:.....<sup>11</sup> .....

Tên cơ sở có phòng xét nghiệm:.....

Địa chỉ:.....<sup>12</sup> .....

Điện thoại:..... Email (nếu có):.....

Giấy chứng nhận an toàn sinh học số:..... Ngày cấp:.....

Căn cứ Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thủ tục cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

Đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học vì lý do:

Hết hạn:

Bị hỏng:

Bị mất:

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học cấp ..... (xin gửi kèm hồ sơ liên quan)..

Chúng tôi cam đoan tuân thủ đầy đủ các quy định về an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm và chịu trách nhiệm trước pháp luật về hoạt động của đơn vị.

**Thủ trưởng đơn vị**  
(Ký tên, đóng dấu)

<sup>9</sup> Tên cơ sở có phòng xét nghiệm

<sup>10</sup> Địa danh

<sup>11</sup> Cơ quan cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học

<sup>12</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở có phòng xét nghiệm

**Phụ lục 2**  
**Bản kê khai nhân sự của phòng xét nghiệm**  
*(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012*  
*của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**Bản kê khai nhân sự của phòng xét nghiệm**

STT	Họ và tên	Chức danh	Trình độ chuyên môn	Công việc được giao phụ trách
1				
2				
3				
4				
...				

Đại diện cơ sở có phòng xét nghiệm  
(Ký tên, đóng dấu)

**Phụ lục 3**  
**Bản kê khai trang thiết bị của phòng xét nghiệm**  
*(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012*  
*của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**Bản kê khai về thiết bị y tế của phòng xét nghiệm**

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Tình trạng sử dụng	Bảo dưỡng/hiệu chuẩn	Ghi chú
1								
2								
3								

Đại diện cơ sở có phòng xét nghiệm  
(Ký tên, đóng dấu)

#### **4. Cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, II do bị hỏng, bị mất**

##### **a) Trình tự thực hiện:**

##### **- Đối với tổ chức:**

Tìm hiểu thông tin về thủ tục tại Sở Y tế Quảng Ngãi hoặc Bộ thủ tục hành chính trên trang Website của Sở Y tế Quảng Ngãi.

##### **- Đối với cơ quan thực hiện TTHC:**

+ **Bước 1:** Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả kiểm tra các thành phần hồ sơ và ghi phiếu tiếp nhận sau đó chuyển Phòng Nghiệp vụ Y thẩm định.

+ **Bước 2:** Phòng Nghiệp vụ Y tiến hành thẩm định hồ sơ pháp lý.

Kiểm tra hồ sơ thẩm định đã cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học trước đó lưu tại Sở Y tế và hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học;

1. Cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ.

2. Trường hợp không cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học thì phải có văn bản trả lời, nêu rõ lí do.

3. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ thì trong thời gian 10 (mười) ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể những bổ sung, nội dung nào cần sửa đổi.

4. Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở đề nghị cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản thông báo của cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ. Sau 10 (mười) ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, sửa đổi, nếu cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì phải hoàn thành việc thẩm định hồ sơ.

5. Trường hợp cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học đã bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ sẽ thông báo cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định tại Khoản 3 Điều 5 Thông tư số 29/2012/TT-BYT.

##### **+ Bước 3: Thẩm định tại phòng thí nghiệm:**

Trong trường hợp cần thiết tiến hành thẩm định tại phòng xét nghiệm theo

đề nghị của thường trực đoàn thẩm định, Sở Y tế tổ chức thẩm định tại phòng xét nghiệm và lập biên bản thẩm định đối với phòng xét nghiệm an toàn sinh học theo mẫu quy định tại Phụ lục 7, Phụ lục 8, Phụ lục 9 và Phụ lục 10 ban hành kèm theo Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012 trong thời gian 30 (ba mươi) ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ hoặc sau khi cơ sở đã bổ sung đầy đủ.

**+Bước 4:** Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả trả Giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cho cơ sở đề nghị.

**b) Cách thức thực hiện:**

- Cơ sở đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học gửi hồ sơ về Sở Y tế tại bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả. Địa chỉ: 19 Nguyễn Chánh - thành phố Quảng Ngãi - tỉnh Quảng Ngãi.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trừ ngày Lễ, tết theo quy định của nhà nước.

- Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Sở Y tế (Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả)

**c) Thành phần, số lượng hồ sơ:**

- Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học theo mẫu quy định tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư 29/2012/TT-BYT;

**Số lượng hồ sơ:** 01 bộ

**d) Thời hạn giải quyết:**

- Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ hợp lệ nếu không thẩm định tại phòng xét nghiệm.

- Trong thời hạn 40 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ hợp lệ nếu có thẩm định tại phòng xét nghiệm.

**e) Đối tượng thực hiện TTHC:** Tổ chức (cơ sở có phòng xét nghiệm)

**g) Cơ quan thực hiện TTHC:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế

- Cơ quan phối hợp: không

**h) Kết quả thực hiện TTHC:**

Giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

**i).Phí, lệ phí:** 4.500.000 đồng ( Thông tư 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013)

**k) Mẫu đơn, tờ khai:**

- Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học hết hạn, bị hỏng hoặc bị mất. ( Phụ lục 4 Thông tư 29/2012/TT-BYT ).

**l)Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC:** Không

**m)Căn cứ pháp lí:**

- Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007;

- Nghị định số 92/2010/NĐ-CP ngày 30/8/2010 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm.

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 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.

- Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012 Quy định thủ tục cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

**Mẫu đơn:**

**Phụ lục 4**

**Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học hết hạn, bị hỏng hoặc bị mất.**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

.....<sup>13</sup> .....  
Số: \_\_\_\_\_/

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....<sup>14</sup> ....., ngày... tháng... năm 20.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học hết hạn, bị hỏng hoặc bị mất**

Kính gửi:.....<sup>15</sup> .....

Tên cơ sở có phòng xét nghiệm:.....

Địa chỉ:.....<sup>16</sup> .....

Điện thoại:..... Email (nếu có):.....

Giấy chứng nhận an toàn sinh học số:..... Ngày cấp:.....

Căn cứ Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thủ tục cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

Đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học vì lý do:

Hết hạn:

Bị hỏng:

Bị mất:

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học cấp ..... (xin gửi kèm hồ sơ liên quan)..

Chúng tôi cam đoan tuân thủ đầy đủ các quy định về an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm và chịu trách nhiệm trước pháp luật về hoạt động của đơn vị.

**Thủ trưởng đơn vị**  
**(Ký tên, đóng dấu)**

<sup>13</sup> Tên cơ sở có phòng xét nghiệm

<sup>14</sup> Địa danh

<sup>15</sup> Cơ quan cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học

<sup>16</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở có phòng xét nghiệm



**5. Cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, II do thay đổi tên của cơ sở có phòng xét nghiệm.**

**a) Trình tự thực hiện**

**- Đối với tổ chức:**

Tìm hiểu thông tin về thủ tục tại Sở Y tế Quảng Ngãi hoặc Bộ thủ tục hành chính trên trang Website của Sở Y tế Quảng Ngãi.

**- Đối với cơ quan thực hiện TTHC:**

+ **Bước 1:** Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả kiểm tra các thành phần hồ sơ và ghi phiếu tiếp nhận sau đó chuyển Phòng Nghiệp vụ Y thẩm định.

+ **Bước 2:** Phòng Nghiệp vụ Y tiến hành thẩm định hồ sơ pháp lý.

Kiểm tra hồ sơ thẩm định đã cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học trước đó lưu tại Sở Y tế và hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học;

1. Cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ.

2. Trường hợp không cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học thì phải có văn bản trả lời, nêu rõ lí do.

3. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ thì trong thời gian 10 (mười) ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể những bổ sung, nội dung nào cần sửa đổi.

4. Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở đề nghị cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản thông báo của cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ. Sau 10 (mười) ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, sửa đổi, nếu cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì phải hoàn thành việc thẩm định hồ sơ.

5. Trường hợp cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học đã bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ sẽ thông báo cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định tại Khoản 3 Điều 5 Thông tư số 29/2012/TT-BYT.

**+ Bước 3: Thẩm định tại phòng thí nghiệm:**

Trong trường hợp cần thiết tiến hành thẩm định tại phòng xét nghiệm theo đề nghị của thường trực đoàn thẩm định, Sở Y tế tổ chức thẩm định tại phòng xét nghiệm và lập biên bản thẩm định đối với phòng xét nghiệm an toàn sinh học theo mẫu quy định tại Phụ lục 7, Phụ lục 8, Phụ lục 9 và Phụ lục 10 ban hành kèm theo Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012 trong thời gian 30 (ba mươi) ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ hoặc sau khi cơ sở đã bổ sung đầy đủ.

**+ Bước 4: Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả trả Giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cho cơ sở đề nghị.**

**b) Cách thức thực hiện:**

- Cơ sở đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học gửi hồ sơ về Sở Y tế tại bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả. Địa chỉ: 19 Nguyễn Chánh - thành phố Quảng Ngãi - tỉnh Quảng Ngãi.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trừ ngày Lễ, tết theo quy định của nhà nước.

- Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Sở Y tế (Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả)

**c) Thành phần, số lượng hồ sơ:**

- Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học theo mẫu quy định tại Phụ lục 5 ban hành kèm theo Thông tư 29/2012/TT-BYT;

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học đã được cấp;

- Các giấy tờ chứng minh việc thay đổi tên của cơ sở có phòng xét nghiệm: Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở y tế nhà nước hoặc bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở y tế tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở y tế có vốn đầu tư nước ngoài.

(Lưu ý: Trong trường hợp không nộp hồ sơ có chứng thực thì yêu cầu nộp bản phô tô kèm theo bản chính để đối chiếu)

**Số lượng hồ sơ: 01 bộ**

**d) Thời hạn giải quyết:**

- Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ hợp lệ nếu không thẩm định tại phòng xét nghiệm.

- Trong thời hạn 40 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ hợp lệ nếu có thẩm

định tại phòng xét nghiệm.

**e) Đối tượng thực hiện TTHC:** Tổ chức (cơ sở có phòng xét nghiệm)

**g) Cơ quan thực hiện TTHC:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế

- Cơ quan phối hợp: không

**h) Kết quả thực hiện TTHC:** Giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

**i) Phí, lệ phí:** 4.500.000 đồng ( Thông tư 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013)

**k) Mẫu đơn, tờ khai:**

- Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học khi thay đổi tên đối với cơ sở có phòng xét nghiệm (Phụ lục 5 Thông tư 29/2012/TT-BYT).

**l) Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC:** Không

**m) Căn cứ pháp lý:**

- Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007;

- Nghị định số 92/2010/NĐ-CP ngày 30/8/2010 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm.

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 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.

- Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012 Quy định thủ tục cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

**Mẫu đơn:**

**Phụ lục 5**

**Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học khi thay đổi tên đối  
với cơ sở có phòng xét nghiệm**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012  
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

.....<sup>17</sup>.....  
Số: /

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....<sup>18</sup>....., ngày... tháng... năm 20.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học khi thay đổi tên đối với cơ sở  
có phòng xét nghiệm**

Kính gửi:.....<sup>19</sup>.....

Tên cơ sở có phòng xét nghiệm:.....

Địa chỉ:.....<sup>20</sup>.....

Điện thoại:..... Email (nếu có):.....

Giấy chứng nhận an toàn sinh học số:..... Ngày cấp:.....

Căn cứ Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thủ tục cấp mới cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

Căn cứ ..<sup>21</sup>.. về việc thay đổi tên đối với cơ sở có phòng xét nghiệm

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học cấp.... (xin gửi kèm hồ sơ liên quan).

Chúng tôi cam đoan tuân thủ đầy đủ các quy định về an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm và chịu trách nhiệm trước pháp luật về hoạt động của đơn vị.

**Thủ trưởng đơn vị  
(Ký tên, đóng dấu)**

<sup>17</sup> Tên cơ sở có phòng xét nghiệm

<sup>18</sup> Địa danh

<sup>19</sup> Cơ quan cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học

<sup>20</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở có phòng xét nghiệm

<sup>21</sup> Ghi cụ thể căn cứ

## **II. Lĩnh vực Giám định Y khoa:**

### **1.Thủ tục: Khám giám định thương tật lần đầu**

#### **a)Trình tự thực hiện:**

##### **- Đối với tổ chức:**

Tìm hiểu thông tin về thủ tục tại Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Quảng Ngãi hoặc Bộ thủ tục hành chính trên trang Website của Sở Y tế Quảng Ngãi.

##### **- Đối với cơ quan thực hiện TTHC:**

**Bước 1.** Cá nhân gửi các giấy tờ, hồ sơ có liên quan đến Sở Lao động - Thương binh và Xã hội để tổng hợp hồ sơ gửi về Hội đồng Giám định Y khoa (GDYK) tỉnh.

**Bước 2.** Căn cứ hồ sơ do Sở Lao động - Thương binh và Xã hội chuyển đến, cơ quan thường trực Hội đồng GDYK tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và thực hiện việc lập hồ sơ khám GDYK:

- Nếu hồ sơ không hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan thường trực của Hội đồng GDYK trả lại hồ sơ GDYK cho cơ quan đã giới thiệu đối tượng đi khám giám định kèm theo văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, Hội đồng GDYK phải thực hiện khám giám định cho đối tượng và ban hành Biên bản khám giám định trong thời gian không quá 40 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

**Bước 3.** Trả Biên bản khám GDYK cho đối tượng

#### **b) Cách thức thực hiện:**

Nộp trực tiếp tại Trung tâm Giám định Y khoa, địa chỉ 477 Quang Trung, Thành phố Quảng Ngãi, hoặc qua đường bưu điện

#### **c) Thành phần, số lượng hồ sơ:**

- Bản chính Giấy giới thiệu của Sở Lao động - Thương binh và Xã hội do Lãnh đạo Sở ký tên và đóng dấu. Giấy giới thiệu phải ghi rõ đối tượng khám giám định thương tật lần đầu.

- Bản sao Giấy chứng nhận bị thương do Lãnh đạo Sở Lao động - Thương binh và Xã hội ký xác nhận, đóng dấu.

- Giấy đề nghị khám giám định của người đi khám có xác nhận của UBND xã nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc cơ quan, tổ chức nơi người đi khám đang làm việc.

**Số lượng hồ sơ: 01 bộ**

**d) Thời hạn giải quyết: 40 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.**

**e) Đối tượng thực hiện TTHC:** Cá nhân

**g) Cơ quan thực hiện TTHC:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Quảng Ngãi

- Cơ quan phối hợp: không

**h) Kết quả thực hiện TTHC:** Biên bản khám giám định thương tật lần đầu

**i) Phí, lệ phí:** Không có

**k) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Không có

**l) Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC:** Không.

**m) Căn cứ pháp lý:**

1. Pháp lệnh sửa đổi, bổ sung một số điều của Pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng số 04/2012/UBTVQH13 ngày 16 tháng 7 năm 2012 của Ủy ban thường vụ Quốc hội;

2. Nghị định số 31/2013/NĐ-CP ngày 09 tháng 4 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết, hướng dẫn thi hành một số điều của Pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng;

3. Thông tư liên tịch số 45/2014 /TTLT-BYT-BLĐTBXH hướng dẫn khám giám định thương tật đối với thương binh và người hưởng chính sách như thương binh của Liên Bộ Y tế - Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội.

**2.Thủ tục: Khám giám định đối với trường hợp đã được xác định tỷ lệ tạm thời**

**a)Trình tự thực hiện:**

- **Đối với tổ chức:**

Tìm hiểu thông tin về thủ tục tại Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Quảng Ngãi hoặc Bộ thủ tục hành chính trên trang Website của Sở Y tế Quảng Ngãi.

- **Đối với cơ quan thực hiện TTHC:**

**Bước 1.** Cá nhân gửi các giấy tờ, hồ sơ có liên quan đến Sở Lao động - Thương binh và Xã hội để tổng hợp hồ sơ gửi về Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh.

**Bước 2.** Căn cứ hồ sơ do Sở Lao động - Thương binh và Xã hội chuyển đến, cơ quan thường trực Hội đồng GDYK tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và thực hiện việc

lập hồ sơ khám GDYK:

- Nếu hồ sơ không hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan thường trực của Hội đồng GDYK trả lại hồ sơ GDYK cho cơ quan đã giới thiệu đối tượng đi khám giám định kèm theo văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, Hội đồng GDYK phải thực hiện khám giám định cho đối tượng và ban hành Biên bản khám giám định trong thời gian không quá 40 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

### **Bước 3. Trả Biên bản khám GDYK cho đối tượng**

#### **b) Cách thức thực hiện:**

Nộp trực tiếp tại Trung tâm Giám định Y khoa, địa chỉ 477 Quang Trung, Thành phố Quảng Ngãi, hoặc qua đường bưu điện

#### **c) Thành phần, số lượng hồ sơ:**

- Bản chính Giấy giới thiệu của Sở Lao động - Thương binh và Xã hội do Lãnh đạo Sở ký tên và đóng dấu. Giấy giới thiệu phải ghi rõ đối tượng khám giám định xác định tỷ lệ tạm thời.

- Giấy đề nghị khám giám định của người đi khám có xác nhận của UBND xã nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc cơ quan, tổ chức nơi người đi khám đang làm việc.

- Bản sao Giấy chứng nhận bị thương do Lãnh đạo Sở ký xác nhận, đóng dấu. Trường hợp đối tượng đã là thương binh thì thay bằng bản chính Bản trích lục hồ sơ thương binh.

- Bản sao Biên bản khám GDYK của Hội đồng GDYK đã khám xác định tỷ lệ % TTCT tạm thời do Lãnh đạo Sở Lao động - Thương binh và Xã hội ký tên và đóng dấu.

**Số lượng hồ sơ: 01 bộ**

**d) Thời hạn giải quyết: 40 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.**

**e) Đối tượng thực hiện TTHC: Cá nhân**

**g) Cơ quan thực hiện TTHC:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Quảng Ngãi

- Cơ quan phối hợp: không

**h) Kết quả thực hiện TTHC: Biên bản khám giám định xác định tỷ lệ tạm thời**

**i) Phí, lệ phí:** Không có

**k) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Không có

**l) Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC:** Không.

**m) Căn cứ pháp lý:**

1. Pháp lệnh sửa đổi, bổ sung một số điều của Pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng số 04/2012/UBTVQH13 ngày 16 tháng 7 năm 2012 của ủy ban thường vụ Quốc hội;

2. Nghị định số 31/2013/NĐ-CP ngày 09 tháng 4 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết, hướng dẫn thi hành một số điều của Pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng;

3. Thông tư liên tịch số 45/2014 /TTLT-BYT-BLĐTBXH hướng dẫn khám giám định thương tật đối với thương binh và người hưởng chính sách như thương binh của Liên Bộ Y tế - Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội.

### **3.Thủ tục: Khám giám định đối với trường hợp bổ sung vết thương**

#### **a)Trình tự thực hiện:**

##### **- Đối với tổ chức:**

Tìm hiểu thông tin về thủ tục tại Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Quảng Ngãi hoặc Bộ thủ tục hành chính trên trang Website của Sở Y tế Quảng Ngãi.

##### **- Đối với cơ quan thực hiện TTHC:**

**Bước 1.** Cá nhân gửi các giấy tờ, hồ sơ có liên quan đến Sở Lao động - Thương binh và Xã hội để tổng hợp hồ sơ gửi về Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh.

**Bước 2.** Căn cứ hồ sơ do Sở Lao động - Thương binh và Xã hội chuyển đến, cơ quan thường trực Hội đồng GDYK tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và thực hiện việc lập hồ sơ khám GDYK:

- Nếu hồ sơ không hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan thường trực của Hội đồng GDYK trả lại hồ sơ GDYK cho cơ quan đã giới thiệu đối tượng đi khám giám định kèm theo văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, Hội đồng GDYK phải thực hiện khám giám định cho đối tượng và ban hành Biên bản khám giám định trong thời gian không quá 40 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

**Bước 3.** Trả Biên bản khám GDYK cho đối tượng

#### **b) Cách thức thực hiện:**

Nộp trực tiếp tại Trung tâm Giám định Y khoa, địa chỉ 477 Quang Trung,



Thành phố Quảng Ngãi, hoặc qua đường bưu điện

**c) Thành phần, số lượng hồ sơ:**

- Bản chính Giấy giới thiệu của Sở Lao động - Thương binh và Xã hội do Lãnh đạo Sở ký tên và đóng dấu. Giấy giới thiệu phải ghi rõ đối tượng khám giám định bổ sung vết thương.

- Giấy đề nghị khám giám định của người đi khám có xác nhận của UBND xã nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc cơ quan, tổ chức nơi người đi khám đang làm việc.

- Bản sao Giấy chứng nhận bị thương của lần bị thương gần nhất (chưa giám định) do Lãnh đạo Sở Lao động - Thương binh & Xã hội ký tên và đóng dấu.

- Bản sao Biên bản khám GĐYK của Hội đồng GĐYK đã khám xác định tỷ lệ % TTCT do thương tật lần gần nhất do Lãnh đạo Sở Lao động - Thương binh và Xã hội ký tên và đóng dấu

**Số lượng hồ sơ:** 01 bộ

**d) Thời hạn giải quyết:** 40 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

**e) Đối tượng thực hiện TTHC:** Cá nhân

**g) Cơ quan thực hiện TTHC:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Quảng Ngãi

- Cơ quan phối hợp: không

**h) Kết quả thực hiện TTHC:** Biên bản khám giám định xác định bổ sung vết thương

**i) Phí, lệ phí:** Không có

**k) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Không có

**l) Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC:** Không.

**m) Căn cứ pháp lý:**

1. Pháp lệnh sửa đổi, bổ sung một số điều của Pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng số 04/2012/UBTVQH13 ngày 16 tháng 7 năm 2012 của ủy ban thường vụ Quốc hội;

2. Nghị định số 31/2013/NĐ-CP ngày 09 tháng 4 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết, hướng dẫn thi hành một số điều của Pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng;

3. Thông tư liên tịch số 45/2014 /TTLT-BYT-BLĐTBXH hướng dẫn khám

giám định thương tật đối với thương binh và người hưởng chính sách như thương binh của Liên Bộ Y tế - Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội.

#### **4.Thủ tục: Khám giám định đối với trường hợp vết thương còn sót**

##### **a)Trình tự thực hiện:**

###### **- Đối với tổ chức:**

Tìm hiểu thông tin về thủ tục tại Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Quảng Ngãi hoặc Bộ thủ tục hành chính trên trang Website của Sở Y tế Quảng Ngãi.

###### **- Đối với cơ quan thực hiện TTHC:**

**Bước 1.** Cá nhân gửi các giấy tờ, hồ sơ có liên quan đến Sở Lao động - Thương binh và Xã hội để tổng hợp hồ sơ gửi về Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh.

**Bước 2.** Căn cứ hồ sơ do Sở Lao động - Thương binh và Xã hội chuyển đến, cơ quan thường trực Hội đồng GĐYK tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và thực hiện việc lập hồ sơ khám GĐYK:

- Nếu hồ sơ không hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan thường trực của Hội đồng GĐYK trả lại hồ sơ GĐYK cho cơ quan đã giới thiệu đối tượng đi khám giám định kèm theo văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, Hội đồng GĐYK phải thực hiện khám giám định cho đối tượng và ban hành Biên bản khám giám định trong thời gian không quá 40 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

###### **Bước 3.** Trả Biên bản khám GĐYK cho đối tượng

##### **b) Cách thức thực hiện:**

Nộp trực tiếp tại Trung tâm Giám định Y khoa, địa chỉ 477 Quang Trung, Thành phố Quảng Ngãi, hoặc qua đường bưu điện

##### **c) Thành phần, số lượng hồ sơ:**

- Bản chính Giấy giới thiệu của Sở Lao động - Thương binh và Xã hội do Lãnh đạo Sở ký tên và đóng dấu. Giấy giới thiệu phải ghi rõ đối tượng khám giám định vết thương còn sót, đồng thời ghi rõ vết thương còn sót và/hoặc vị trí mảnh kim khí trong cơ thể cần khám giám định.

- Bản sao Giấy chứng nhận bị thương do Lãnh đạo Sở ký xác nhận, đóng dấu. Trường hợp đối tượng đã là thương binh thì thay bằng bản chính Bản trích lục hồ sơ thương binh.

- Bản sao Biên bản khám GĐYK của Hội đồng GĐYK đã khám xác định tỷ lệ % TTCT do thương tật lần gần nhất, được Lãnh đạo Sở Lao động - Thương binh và Xã hội ký tên và đóng dấu.

- Một trong các giấy tờ sau: Kết quả chụp X-quang; Kết quả chụp cắt lớp vi tính; Giấy chứng nhận phẫu thuật (đối với trường hợp đã phẫu thuật, thủ thuật lấy dị vật); Giấy ra viện điều trị vết thương còn sót (nếu có). Giấy tờ nêu trên phải do Giám đốc hoặc người được ủy quyền ký tên, đóng dấu của bệnh viện (dấu sử dụng trong giao dịch chính thức của bệnh viện theo quy định của pháp luật về quản lý và sử dụng con dấu. Sau đây gọi tắt là dấu hợp pháp của bệnh viện).

- Giấy đề nghị khám giám định của người đi khám có xác nhận của UBND xã nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc cơ quan, tổ chức nơi người đi khám đang làm việc.

**Số lượng hồ sơ:** 01 bộ

**d) Thời hạn giải quyết:** 40 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

**e) Đối tượng thực hiện TTHC:** Cá nhân

**g) Cơ quan thực hiện TTHC:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Quảng Ngãi

- Cơ quan phối hợp: không

**h) Kết quả thực hiện TTHC:** Biên bản khám giám định đối với trường hợp vết thương còn sót

**i) Phí, lệ phí:** Không có

**k) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Không có

**l) Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC:** Không.

**m) Căn cứ pháp lý:**

1. Pháp lệnh sửa đổi, bổ sung một số điều của Pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng số 04/2012/UBTVQH13 ngày 16 tháng 7 năm 2012 của ủy ban thường vụ Quốc hội;

2. Nghị định số 31/2013/NĐ-CP ngày 09 tháng 4 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết, hướng dẫn thi hành một số điều của Pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng;

3. Thông tư liên tịch số 45/2014 /TTLT-BYT-BLĐTBXH hướng dẫn khám giám định thương tật đối với thương binh và người hưởng chính sách như thương binh của Liên Bộ Y tế - Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội.

## **5.Thủ tục: Khám giám định đối với trường hợp vết thương tái phát**

### **a)Trình tự thực hiện:**

#### **- Đối với tổ chức:**

Tìm hiểu thông tin về thủ tục tại Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Quảng Ngãi hoặc Bộ thủ tục hành chính trên trang Website của Sở Y tế Quảng Ngãi.

#### **- Đối với cơ quan thực hiện TTHC:**

**Bước 1.** Cá nhân gửi các giấy tờ, hồ sơ có liên quan đến Sở Lao động - Thương binh và Xã hội để tổng hợp hồ sơ gửi về Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh.

**Bước 2.** Căn cứ hồ sơ do Sở Lao động - Thương binh và Xã hội chuyển đến, cơ quan thường trực Hội đồng GDYK tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và thực hiện việc lập hồ sơ khám GDYK:

- Nếu hồ sơ không hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan thường trực của Hội đồng GDYK trả lại hồ sơ GDYK cho cơ quan đã giới thiệu đối tượng đi khám giám định kèm theo văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, Hội đồng GDYK phải thực hiện khám giám định cho đối tượng và ban hành Biên bản khám giám định trong thời gian không quá 40 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

#### **Bước 3. Trả Biên bản khám GDYK cho đối tượng**

#### **b) Cách thức thực hiện:**

Nộp trực tiếp tại Trung tâm Giám định Y khoa, địa chỉ 477 Quang Trung, Thành phố Quảng Ngãi, hoặc qua đường bưu điện

#### **c) Thành phần, số lượng hồ sơ:**

- Bản chính Giấy giới thiệu của Sở Lao động - Thương binh và Xã hội do Lãnh đạo Sở ký tên và đóng dấu. Giấy giới thiệu phải ghi rõ đối tượng khám giám định vết thương tái phát và ghi rõ vết thương tái phát.

- Văn bản của Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội đồng ý để đối tượng được khám giám định vết thương tái phát.

- Bản sao Giấy chứng nhận bị thương do Lãnh đạo sở ký xác nhận, đóng dấu. Trường hợp đối tượng đã là thương binh thì thay bằng bản chính Bản trích lục hồ sơ thương binh.

- Bản sao Biên bản khám GDYK của Hội đồng GDYK đã khám xác định tỷ lệ % TTCT do thương tật lần gần nhất, được Lãnh đạo Sở Lao động - Thương binh & Xã hội ký tên và đóng dấu.

- Bản tóm tắt bệnh án hoặc Giấy ra viện sau khi điều trị thương tật tái phát

của bệnh viện tuyến huyện hoặc tương đương trở lên, do Lãnh đạo hoặc người được ủy quyền ký tên, đóng dấu hợp pháp của bệnh viện.

- Giấy đề nghị khám giám định của người đi khám có xác nhận của UBND xã nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc cơ quan, tổ chức nơi người đi khám đang làm việc.

**Số lượng hồ sơ:** 01 bộ

**d) Thời hạn giải quyết:** 40 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

**e) Đối tượng thực hiện TTHC:** Cá nhân

**g) Cơ quan thực hiện TTHC:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Quảng Ngãi

- Cơ quan phối hợp: không

**h) Kết quả thực hiện TTHC:** Biên bản khám giám định đối với trường hợp vết thương tái phát.

**i) Phí, lệ phí:** Không có

**k) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Không có

**l) Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC:** Không.

**m) Căn cứ pháp lý:**

1. Pháp lệnh sửa đổi, bổ sung một số điều của Pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng số 04/2012/UBTVQH13 ngày 16 tháng 7 năm 2012 của ủy ban thường vụ Quốc hội;

2. Nghị định số 31/2013/NĐ-CP ngày 09 tháng 4 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết, hướng dẫn thi hành một số điều của Pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng;

3. Thông tư liên tịch số 45/2014 /TTLT-BYT-BLĐTBXH hướng dẫn khám giám định thương tật đối với thương binh và người hưởng chính sách như thương binh của Liên Bộ Y tế - Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội.