

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 15/2013/TT-BYT

Hà Nội, ngày 24 tháng 5 năm 2013

THÔNG TƯ

Hướng dẫn bảo đảm chất lượng thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV

Căn cứ Luật phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 29 tháng 6 năm 2006;

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

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Phòng, chống HIV/AIDS, Vụ trưởng Vụ Pháp chế;

Bộ Y tế ban hành Thông tư hướng dẫn bảo đảm chất lượng thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV.

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này điều chỉnh các vấn đề sau:

1. Điều kiện về nhân sự, cơ sở vật chất, trang thiết bị, quản lý chất lượng xét nghiệm đối với các phòng xét nghiệm sàng lọc HIV, phòng xét nghiệm khẳng định HIV và phòng tham chiếu quốc gia về xét nghiệm HIV (sau đây gọi chung là phòng xét nghiệm HIV).

2. Thủ tục công bố phòng xét nghiệm sàng lọc HIV, công nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV và chỉ định phòng tham chiếu quốc gia về xét nghiệm HIV.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. Phòng xét nghiệm sàng lọc HIV là phòng xét nghiệm thực hiện một hoặc nhiều kỹ thuật xét nghiệm HIV quy định tại Điều 3 Thông tư này nhưng không được khẳng định các trường hợp HIV dương tính.

2. Phòng xét nghiệm khẳng định HIV là phòng xét nghiệm sàng lọc HIV đã được Bộ Y tế thẩm định và công nhận đủ điều kiện khẳng định các kết quả xét nghiệm khẳng định HIV.

3. Phòng tham chiếu quốc gia về xét nghiệm HIV là phòng xét nghiệm khẳng định HIV được Bộ Y tế chỉ định để thực hiện các nhiệm vụ quy định tại Điều 28 Thông tư này.

Điều 3. Phân loại kỹ thuật xét nghiệm HIV

1. Xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật huyết thanh học, bao gồm:

a) Xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật đơn giản không đòi hỏi các trang thiết bị xét nghiệm chuyên biệt (sau đây gọi tắt là xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật đơn giản);

b) Xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật ELISA hoặc hóa phát quang hoặc điện hóa phát quang (sau đây gọi tắt là xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật miễn dịch đánh dấu).

2. Xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật sinh học phân tử.

Chương II

ĐIỀU KIỆN ĐỐI VỚI PHÒNG XÉT NGHIỆM HIV BẰNG KỸ THUẬT HUYẾT THANH HỌC

Mục 1

ĐIỀU KIỆN ĐỐI VỚI PHÒNG XÉT NGHIỆM HUYẾT THANH HỌC SÀNG LỌC HIV

Điều 4. Điều kiện đối với phòng xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật đơn giản

1. Điều kiện về nhân sự:

a) Có ít nhất 02 nhân viên xét nghiệm đáp ứng các điều kiện sau:

- Có trình độ chuyên môn từ trung học chuyên nghiệp trở lên thuộc một trong các chuyên ngành sau: y, dược, sinh học, hóa học;

- Có chứng nhận đã qua tập huấn về xét nghiệm HIV của các cơ sở y tế do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định cấp hoặc có giấy xác nhận đã qua đào tạo, tập huấn về xét nghiệm HIV do cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cấp phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm mà người đó được giao thực hiện.

b) Có ít nhất 01 nhân viên tư vấn đáp ứng điều kiện quy định tại Khoản 3 Điều 26 Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn

dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) (sau đây gọi tắt là Luật phòng, chống HIV/AIDS) trong trường hợp có lấy máu và trả kết quả trực tiếp cho người được làm xét nghiệm HIV.

2. Điều kiện về cơ sở vật chất:

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện về cơ sở vật chất theo quy định tại Khoản 1 Điều 5 Nghị định số 92/2010/NĐ-CP ngày 30 tháng 8 năm 2010 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm (sau đây gọi tắt là Nghị định số 92/2010/NĐ-CP), phòng xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật đơn giản phải đáp ứng thêm các điều kiện sau:

a) Khu vực thực hiện xét nghiệm HIV:

- Phải riêng biệt với các khu vực thực hiện xét nghiệm khác trong phòng xét nghiệm;

- Bảo đảm thoáng mát, sạch sẽ, tránh bụi, chống ẩm;

- Có điện và nước sạch đầy đủ.

b) Bàn xét nghiệm phải được đặt ở vị trí đủ ánh sáng và tránh luồng gió;

c) Tường của khu vực thực hiện xét nghiệm phải sử dụng các vật liệu không thấm nước, chịu được nhiệt và các loại hóa chất ăn mòn đồng thời phải có độ cao tính từ mặt bàn xét nghiệm trở lên ít nhất là 50 cm;

d) Có bồn rửa tay được bố trí ở khu vực gần cửa ra vào phòng xét nghiệm;

đ) Có hệ thống xử lý chất thải trước khi đổ vào nơi chứa chất thải chung.

3. Điều kiện về trang thiết bị:

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện về trang thiết bị quy định tại các điểm b, c và d Khoản 2 Điều 5 Nghị định số 92/2010/NĐ-CP, phòng xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật đơn giản phải đáp ứng thêm các điều kiện sau:

a) Có các trang thiết bị xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm đang thực hiện tại phòng xét nghiệm;

b) Có thiết bị bảo quản sinh phẩm và bệnh phẩm riêng biệt phù hợp với công suất xét nghiệm;

c) Có pipet phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm đối với các kỹ thuật xét nghiệm cần dùng pipet;

d) Có đồng hồ đo thời gian.

4. Điều kiện về quản lý chất lượng xét nghiệm:

a) Trang thiết bị của phòng xét nghiệm phải đáp ứng các điều kiện sau:

- Có hồ sơ quản lý trang thiết bị, bao gồm: biên bản giao nhận trang thiết bị, lý lịch máy, nhật ký sử dụng máy, hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt;

- Có bản tóm tắt hướng dẫn sử dụng trang thiết bị được dán ở vị trí thuận tiện cho việc tra cứu trong quá trình sử dụng trang thiết bị;

- Được bảo dưỡng, bảo trì và hiệu chuẩn định kỳ;

- Tủ lạnh bảo quản mẫu bệnh phẩm, sinh phẩm phải được giám sát theo dõi nhiệt độ hằng ngày bằng bảng hoặc sổ theo dõi nhiệt độ và phải có nguồn điện dự phòng.

b) Thực hiện đầy đủ các mẫu kiểm chứng trong bộ sinh phẩm theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất; khuyến khích kết hợp thực hiện với mẫu nội kiểm chứng;

c) Tham gia chương trình ngoại kiểm tra xét nghiệm HIV;

d) Việc xét nghiệm HIV phải đáp ứng các điều kiện sau:

- Theo đúng các phương cách xét nghiệm được quy định tại Phụ lục 6 Thông tư số 09/2012/TT - BYT ngày 24 tháng 5 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn giám sát dịch tễ học HIV/AIDS và giám sát các nhiễm trùng lây truyền qua đường tình dục (sau đây gọi tắt là Thông tư số 09/2012/TT - BYT);

- Theo đúng hướng dẫn sử dụng sinh phẩm của nhà sản xuất.

đ) Sinh phẩm sử dụng trong xét nghiệm HIV phải có số đăng ký lưu hành còn hiệu lực hoặc được Bộ Y tế cho phép sử dụng và đang còn hạn sử dụng.

e) Thời gian lưu các kết quả xét nghiệm (bản ghi hoặc bản in hoặc bản đọc) và sơ đồ xét nghiệm: 05 năm kể từ ngày làm xét nghiệm đối với tất cả các kỹ thuật xét nghiệm HIV.

Điều 5. Điều kiện đối với phòng xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật miễn dịch đánh dấu

1. Điều kiện về nhân sự:

Ngoài việc đáp ứng điều kiện quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều 4 Thông tư này, phòng xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật miễn dịch đánh dấu phải có ít nhất 02 nhân viên xét nghiệm đáp ứng các điều kiện sau:

a) Có trình độ chuyên môn từ trung học chuyên nghiệp trở lên thuộc một trong các chuyên ngành sau: y, dược, sinh học, hóa học, trong đó nhân viên được giao phụ trách phòng xét nghiệm phải có trình độ từ đại học trở lên;

b) Có chứng nhận đã qua tập huấn về xét nghiệm HIV của các cơ sở y tế do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định cấp hoặc có giấy xác nhận đã qua đào tạo, tập huấn về xét nghiệm HIV do cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cấp phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm mà người đó được giao thực hiện.

2. Điều kiện về cơ sở vật chất:

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Khoản 2 Điều 4 Thông tư này, phòng xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật miễn dịch đánh dấu phải đáp ứng thêm các điều kiện sau:

a) Có 01 bồn rửa sâu cho việc rửa các dụng cụ xét nghiệm được làm bằng vật liệu không thấm nước, chịu được các loại hóa chất ăn mòn;

b) Có máy điều hòa hoặc máy hút ẩm.

3. Điều kiện về trang thiết bị:

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện về trang thiết bị quy định tại Khoản 3 Điều 4 Thông tư này, phòng xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật miễn dịch đánh dấu phải đáp ứng thêm các điều kiện sau:

a) Có ít nhất một trong ba hệ thống thiết bị sau: Dàn máy ELISA hoặc hệ thống máy hóa phát quang hoặc hệ thống máy điện hóa phát quang;

b) Có ít nhất 01 máy ly tâm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm;

c) Có ít nhất 01 bộ pipet bảo đảm thể tích phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm đang thực hiện.

4. Quản lý chất lượng xét nghiệm: Đáp ứng các điều kiện quy định tại Khoản 4 Điều 4 Thông tư này.

Mục 2

ĐIỀU KIỆN ĐỐI VỚI PHÒNG XÉT NGHIỆM HUYẾT THANH HỌC KHÁNG ĐỊNH HIV

Điều 6. Điều kiện về nhân sự

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Khoản 1 Điều 5 Thông tư này, phòng xét nghiệm kháng định HIV phải đáp ứng thêm các điều kiện sau:

1. Nhân viên trực tiếp thực hiện xét nghiệm của phòng xét nghiệm kháng định HIV còn phải đáp ứng thêm các điều kiện sau:

a) Có kinh nghiệm làm xét nghiệm HIV ít nhất 01 năm;

b) Có hiểu biết cơ bản về HIV và kỹ thuật xét nghiệm HIV đồng thời có khả năng phân tích và biện giải kết quả xét nghiệm;

c) Có hiểu biết về các văn bản quy phạm pháp luật liên quan đến xét nghiệm HIV.

2. Người phụ trách và nhân viên của phòng xét nghiệm khẳng định HIV phải đáp ứng điều kiện quy định tại Khoản 3 Điều 5 Nghị định số 92/2010/NĐ-CP.

Điều 7. Điều kiện về cơ sở vật chất

1. Đáp ứng các điều kiện về an toàn sinh học cấp độ I theo quy định tại Nghị định số 92/2010/NĐ-CP và các điều kiện quy định tại Khoản 2 Điều 5 Thông tư này. Trường hợp phòng xét nghiệm khẳng định HIV có thực hiện việc nuôi cấy, phân lập, thí nghiệm trên động vật thì phải đáp ứng các điều kiện về an toàn sinh học cấp độ III theo quy định của Nghị định số 92/2010/NĐ-CP.

2. Có nguồn điện dự phòng.

Điều 8. Điều kiện về trang thiết bị

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện về trang thiết bị quy định tại các điểm b, c và d Khoản 2 Điều 5 Nghị định số 92/2010/NĐ-CP, phòng xét nghiệm huyết thanh học khẳng định HIV phải đáp ứng thêm các điều kiện sau:

1. Có các trang thiết bị phù hợp với các kỹ thuật xét nghiệm HIV đang thực hiện tại phòng xét nghiệm theo quy định tại Mục 1 Chương II Thông tư này.

2. Có tủ lạnh âm sâu với nhiệt độ âm ít nhất là 20°C để lưu mẫu bệnh phẩm dương tính hoặc không xác định.

Điều 9. Điều kiện về quản lý chất lượng

Đáp ứng các điều kiện về quản lý chất lượng quy định tại Khoản 4 Điều 4 Thông tư này.

Điều 10. Điều kiện về năng lực thực hiện xét nghiệm HIV

1. Điều kiện về kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm HIV:

a) Có thời gian thực hiện xét nghiệm HIV theo phương cách III quy định tại Phụ lục 6 ban hành kèm theo Thông tư số 09/2012/TT - BYT ít nhất là 03 tháng tính đến trước ngày nộp hồ sơ đề nghị công nhận đủ điều kiện khẳng định các trường hợp HIV dương tính;

b) Trong thời gian thực hiện xét nghiệm HIV theo quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều này phải phát hiện được ít nhất 50 mẫu nghi ngờ dương tính. Trường hợp thực hiện xét nghiệm bằng kỹ thuật miễn dịch đánh dấu thì phải có số lần thực hiện kỹ thuật đó ít nhất là 20 lần;

c) Kết quả kiểm chứng của các lần thực hiện kỹ thuật xét nghiệm đều đạt yêu cầu.

2. Tham gia đầy đủ chương trình ngoại kiểm tra xét nghiệm HIV, trong đó kết quả ngoại kiểm tra của 02 lần kiểm tra gần nhất phải đạt tiêu chuẩn.

3. Việc lưu mẫu bệnh phẩm xét nghiệm HIV dương tính và nghi ngờ phải bảo đảm khoa học, hợp lý và đầy đủ các mẫu bệnh phẩm trong thời gian thực hiện xét nghiệm theo quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều này.

Mục 3

ĐIỀU KIỆN ĐỐI VỚI PHÒNG THAM CHIẾU QUỐC GIA VỀ XÉT NGHIỆM HUYẾT THANH HỌC HIV

Điều 11. Điều kiện về nhân sự

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Khoản 3 Điều 6 Nghị định số 92/2010/NĐ-CP và Khoản 1 Điều 6 Thông tư này, phòng xét nghiệm tham chiếu quốc gia về xét nghiệm huyết thanh học HIV phải có ít nhất 08 nhân viên, trong đó:

1. Nhân viên phụ trách có trình độ sau đại học chuyên ngành y hoặc sinh học và có kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm huyết thanh học HIV từ 05 năm trở lên.

2. Các nhân viên được giao nhiệm vụ về quản lý chất lượng xét nghiệm, xây dựng bộ mẫu chuẩn, bảo đảm an toàn sinh học phải có trình độ đại học chuyên ngành y hoặc sinh học và có kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm huyết thanh học HIV từ 03 năm trở lên.

3. Các nhân viên khác phải có bằng cấp chuyên môn phù hợp với công việc được giao và phải có kinh nghiệm ít nhất 01 năm làm công việc đó.

Điều 12. Điều kiện về cơ sở vật chất

Đáp ứng các điều kiện quy định tại Khoản 1 Điều 6 Nghị định số 92/2010/NĐ-CP.

Điều 13. Điều kiện về trang thiết bị

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện về trang thiết bị theo quy định tại Khoản 2 Điều 6 Nghị định số 92/2010/NĐ-CP, phòng tham chiếu quốc gia về xét nghiệm huyết thanh học HIV phải đáp ứng thêm các điều kiện sau:

1. Có trang thiết bị xét nghiệm cơ bản với số lượng ít nhất như sau:

a) 02 dàn ELISA, trong đó có 01 dàn ELISA bán tự động và 01 dàn ELISA tự động;

- 01 máy lắc ba chiều thực hiện kỹ thuật Western Blot;

- 01 máy ly tâm tốc độ cao (ít nhất 15.000 vòng/phút);

- 02 máy khuấy từ;
 - 02 máy trộn;
 - 02 bộ pipet phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm mà phòng xét nghiệm đang thực hiện;
 - 01 tủ lạnh âm sâu 20°C để lưu mẫu bệnh phẩm và đựng hóa chất phục vụ quá trình sản xuất mẫu ngoại kiểm tra và nội kiểm tra;
 - 01 tủ lạnh âm sâu 70°C để lưu mẫu phục vụ việc xây dựng ngân hàng mẫu HIV;
 - 03 tủ lạnh có nhiệt độ bảo quản từ 04 - 08°C, bao gồm: 01 tủ để lưu sinh phẩm, 01 tủ đựng bệnh phẩm; 01 tủ phục vụ quá trình sản xuất mẫu ngoại kiểm;
 - 01 tủ ấm 37°C;
 - 01 nồi cách thủy;
 - 01 bơm hút chân không;
 - 01 máy in nhãn chuyên dụng cho phòng xét nghiệm.
- b) Các trang thiết bị, vật tư tiêu hao khác phù hợp với các kỹ thuật xét nghiệm đang được thực hiện tại phòng xét nghiệm.

Điều 14. Điều kiện về quản lý chất lượng và năng lực thực hiện xét nghiệm HIV

1. Điều kiện về quản lý chất lượng: Đạt tiêu chuẩn ISO 15189 hoặc tương đương quy định cho phòng xét nghiệm. Trong trường hợp có sản xuất và cung cấp mẫu ngoại kiểm tra và nội kiểm tra phải đạt thêm tiêu chuẩn ISO 17043.

2. Điều kiện về năng lực thực hiện xét nghiệm HIV:

a) Có khả năng quản lý điều phối và cung cấp chương trình ngoại kiểm, nội kiểm tra cho các phòng xét nghiệm huyết thanh học HIV khác;

b) Có khả năng hỗ trợ xây dựng các quy trình chuẩn về thao tác kỹ thuật xét nghiệm huyết thanh học HIV để cung cấp cho các phòng xét nghiệm huyết thanh học HIV tham khảo và thực hiện;

c) Có khả năng xây dựng phương cách xét nghiệm huyết thanh học HIV và đào tạo về xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật huyết thanh học;

d) Có ngân hàng mẫu phục vụ cho việc bảo đảm chất lượng xét nghiệm HIV;

đ) Có khả năng phối hợp hoặc tổ chức triển khai các nghiên cứu khoa học liên quan đến sinh bệnh học, miễn dịch HIV; nghiên cứu đánh giá các phương cách xét nghiệm huyết thanh học HIV, chất lượng sinh phẩm xét nghiệm huyết thanh học HIV trên thực địa và các nghiên cứu khác có liên quan;

e) Thực hiện được tất cả các phương pháp xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật huyết thanh học đồng thời phải có khả năng làm xét nghiệm xác nhận các tình trạng nhiễm HIV của các phản ứng không xác định;

g) Tham gia chương trình ngoại kiểm hằng năm về xét nghiệm HIV của các cơ quan và tổ chức quốc tế được Bộ Y tế công nhận.

Chương III

ĐIỀU KIỆN ĐỐI VỚI CÁC PHÒNG XÉT NGHIỆM HIV BẰNG KỸ THUẬT SINH HỌC PHÂN TỬ

Điều 15. Điều kiện đối với phòng xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật sinh học phân tử

1. Điều kiện về nhân sự:

Ngoài việc đáp ứng điều kiện quy định tại Khoản 3 Điều 6 Nghị định số 92/2010/NĐ-CP và Điểm b Khoản 1 Điều 4 Thông tư này, phòng xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật sinh học phân tử phải có ít nhất 02 nhân viên xét nghiệm đáp ứng các điều kiện sau:

a) Có trình độ chuyên môn từ trung học chuyên nghiệp trở lên thuộc một trong các chuyên ngành sau: y, dược, sinh học, hóa học, trong đó nhân viên được giao phụ trách phòng xét nghiệm phải có trình độ sau đại học về chuyên ngành y, sinh học;

b) Có chứng nhận đã qua tập huấn về xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật sinh học phân tử của các cơ sở y tế do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định cấp hoặc có giấy xác nhận đã qua đào tạo, tập huấn về xét nghiệm HIV do cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cấp phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm mà người đó được giao thực hiện;

c) Có ít nhất 01 năm kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật sinh học phân tử.

2. Điều kiện về cơ sở vật chất:

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Khoản 1 Điều 6 Nghị định số 92/2010/NĐ-CP, phòng xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật sinh học phân tử phải đáp ứng thêm các điều kiện sau:

a) Đối với phòng xét nghiệm sử dụng hệ thống xét nghiệm không tự động và không khép kín hoàn toàn phải có ít nhất 03 đơn nguyên hoặc khu vực riêng biệt được thiết kế theo nguyên tắc một chiều với thứ tự như sau:

- Phòng chuẩn bị hóa chất;
- Phòng chuẩn bị mẫu;
- Phòng khuếch đại.

Trường hợp phòng xét nghiệm thực hiện kỹ thuật xét nghiệm PCR thì ngoài các phòng nêu trên phải có thêm 01 phòng hoặc khu vực riêng để phân tích các sản phẩm PCR.

b) Đối với phòng xét nghiệm sử dụng hệ thống xét nghiệm tự động và khép kín hoàn toàn: Phải được thiết kế phù hợp với yêu cầu của hệ thống.

3. Điều kiện về trang thiết bị:

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Khoản 2 Điều 6 Nghị định số 92/2010/NĐ-CP, phòng xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật sinh học phân tử phải đáp ứng thêm các điều kiện sau:

a) Có các trang thiết bị xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm đang thực hiện tại cơ sở xét nghiệm và được phân bố tại các phòng như sau:

- Phòng chuẩn bị hóa chất:

- + Tủ lạnh 4°C và âm 20°C để bảo quản hóa chất và sinh phẩm;
- + Tủ an toàn sinh học hoặc tủ thao tác PCR có đèn UV và đèn chiếu sáng;
- + Máy ly tâm cho loại ống nghiệm từ 1,5 - 2 ml;
- + Máy trộn lắc;
- + Bộ pipet dùng riêng để pha dung dịch phản ứng.

- Phòng chuẩn bị mẫu (tách chiết ARN/ADN):

- + Tủ an toàn sinh học cấp II;
- + Tủ lạnh âm 80°C;
- + Tủ lạnh 4°C;
- + Máy ly tâm lạnh cho loại ống nghiệm loại 2 ml và 5 ml;
- + Máy trộn lắc;
- + Bộ pipet dùng riêng cho tách chiết;
- + Đồng hồ hẹn giờ;
- + Máy trộn xoay, máy ủ nhiệt (tùy yêu cầu của kỹ thuật);
- + Máy chuẩn bị mẫu để xử lý và tách chiết (nếu có).

- Phòng khuếch đại:

+ Máy luân nhiệt đối với trường hợp sử dụng máy xét nghiệm sinh học phân tử thông thường hoặc Real Time PCR;

- + Máy ly tâm cho ống nghiệm 0,2 - 2ml;
- + Bộ pipet phù hợp với từng kỹ thuật;
- + Tủ thao tác mẫu PCR;
- + Tủ lạnh 4°C để lưu các sản phẩm sinh học phân tử.

b) Trong trường hợp sử dụng kỹ thuật xét nghiệm PCR cần thêm các trang thiết bị sau tại khu vực phân tích sản phẩm PCR:

- Bộ điện di, lò vi sóng, dụng cụ đổ gel, máy đọc và phân tích gel hoặc dàn máy ELISA đối với trường hợp phân tích kết quả bằng kỹ thuật ELISA;

- Bộ pipet dùng riêng;

- Tủ lạnh 4°C.

c) Có các vật dụng tiêu hao sử dụng cho xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật sinh học phân tử đang thực hiện.

4. Điều kiện về quản lý chất lượng:

Đáp ứng các điều kiện về quản lý chất lượng quy định tại các điểm a, b, c, d và e Khoản 4 Điều 4 Thông tư này.

5. Trường hợp phòng xét nghiệm thực hiện việc xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật sinh học phân tử cho trẻ dưới 18 tháng còn phải đáp ứng thêm các điều kiện sau:

a) Điều kiện về năng lực thực hiện xét nghiệm HIV:

- Có thời gian thực hiện xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật sinh học phân tử ít nhất là 06 tháng tính đến trước ngày nộp hồ sơ công bố và phải phát hiện được ít nhất 20 mẫu nghi ngờ dương tính;

- Kết quả kiểm chứng của các lần thực hiện kỹ thuật xét nghiệm đều đạt yêu cầu.

b) Việc lưu mẫu bệnh phẩm xét nghiệm HIV dương tính và nghi ngờ phải bảo đảm khoa học, hợp lý và đầy đủ các mẫu bệnh phẩm trong thời gian thực hiện xét nghiệm theo quy định tại Điểm a Khoản này.

Điều 16. Điều kiện đối với Phòng tham chiếu quốc gia về xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật sinh học phân tử

1. Điều kiện về nhân sự:

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Khoản 3 Điều 6 Nghị định số 92/2010/NĐ-CP và Điểm b Khoản 1 Điều 4 Thông tư này phòng xét nghiệm phải có ít nhất 05 nhân viên, trong đó:

a) Nhân viên phụ trách có trình độ tiến sỹ chuyên ngành y hoặc sinh học và có kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm HIV sinh học phân tử từ 05 năm trở lên;

b) Các nhân viên được giao nhiệm vụ về quản lý chất lượng, an toàn sinh học, phụ trách xây dựng bộ mẫu chuẩn phải có trình độ đại học chuyên ngành y hoặc sinh học và có kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm HIV sinh học phân tử từ 03 năm trở lên;

c) Các nhân viên khác phải có bằng cấp chuyên môn phù hợp với kinh nghiệm ít nhất 01 năm đối với công việc được giao.

2. Điều kiện về cơ sở vật chất: Đáp ứng các điều kiện quy định tại Khoản 2 Điều 15 Thông tư này.

3. Điều kiện về trang thiết bị: Đáp ứng các điều kiện quy định tại Khoản 3 Điều 15 Thông tư này.

4. Điều kiện về quản lý chất lượng: Đạt tiêu chuẩn ISO 15189 hoặc tương đương quy định cho phòng xét nghiệm. Trong trường hợp có sản xuất và cung cấp mẫu ngoại kiểm tra, nội kiểm tra phải đạt thêm tiêu chuẩn ISO 17043.

5. Điều kiện về năng lực thực hiện xét nghiệm HIV:

a) Có khả năng quản lý điều phối hoặc cung cấp chương trình ngoại kiểm tra, nội kiểm tra cho các phòng xét nghiệm sinh học phân tử HIV;

b) Có khả năng xây dựng các quy trình chuẩn về thao tác kỹ thuật xét nghiệm sinh học phân tử để cung cấp cho các phòng xét nghiệm sinh học phân tử HIV tham khảo và thực hiện;

c) Có khả năng đào tạo các kỹ thuật xét nghiệm sinh học phân tử HIV;

d) Có khả năng phối hợp hoặc tổ chức triển khai các nghiên cứu khoa học liên quan đến sinh bệnh học, sinh học phân tử về HIV và các nghiên cứu khác có liên quan;

đ) Thực hiện được tất cả các xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật sinh học phân tử;

e) Tham gia chương trình ngoại kiểm hàng năm của các cơ quan và tổ chức quốc tế có uy tín.

Chương IV

HỒ SƠ, TRÌNH TỰ, THỦ TỤC THẨM QUYỀN TIẾP NHẬN, CÔNG NHẬN PHÒNG XÉT NGHIỆM HIV

Mục 1

THỦ TỤC CÔNG BỐ PHÒNG XÉT NGHIỆM SÀNG LỌC HIV

Điều 17. Hồ sơ công bố phòng xét nghiệm đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm sàng lọc HIV

1. Văn bản công bố phòng xét nghiệm đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm sàng lọc HIV theo mẫu quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Bản sao có chứng thực Giấy phép hoạt động của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc bản sao quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với các cơ sở y tế của nhà nước.

3. Danh sách nhân sự của phòng xét nghiệm theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư này. Đối với phòng xét nghiệm thuộc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải gửi kèm theo bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của các nhân viên phòng xét nghiệm.

4. Bản kê khai cơ sở vật chất kèm theo sơ đồ mặt bằng nơi thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV của cơ sở được đóng dấu và có chữ ký của người đứng đầu cơ sở.

5. Bản kê khai trang thiết bị y tế của phòng xét nghiệm theo mẫu quy định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 18. Thủ tục công bố phòng xét nghiệm đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm sàng lọc HIV

1. Thủ tục công bố đủ điều kiện xét nghiệm HIV đối với phòng xét nghiệm thuộc các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: Thủ tục công bố đủ điều kiện xét nghiệm HIV được thực hiện cùng thời điểm thực hiện việc đề nghị cấp Giấy phép hoạt động của cơ sở.

2. Thủ tục công bố đủ điều kiện xét nghiệm HIV đối với phòng xét nghiệm không thuộc các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

a) Trước khi thực hiện xét nghiệm sàng lọc HIV, cơ sở nơi có phòng xét nghiệm HIV phải gửi 01 bộ hồ sơ quy định tại Điều 17 Thông tư này đến Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây gọi tắt là tỉnh) nơi cơ sở đặt trụ sở;

b) Sau khi tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế tỉnh gửi cho cơ sở nộp hồ sơ giấy tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư này;

c) Sau 15 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên giấy tiếp nhận hồ sơ, nếu Sở Y tế tỉnh không có đề nghị sửa đổi, bổ sung thì cơ sở được phép triển khai hoạt động xét nghiệm HIV;

d) Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế tỉnh phải có văn bản đề nghị cơ sở sửa đổi, bổ sung. Văn bản đề nghị sửa đổi, bổ sung phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu, nội dung nào cần sửa đổi;

đ) Khi nhận được văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở công bố đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV phải tiến hành sửa đổi, bổ sung theo các

nội dung đã nêu trong văn bản và gửi hồ sơ đã được sửa đổi bổ sung về Sở Y tế tỉnh;

e) Sau 15 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên giấy tiếp nhận hồ sơ bổ sung, nếu Sở Y tế tỉnh không có đề nghị sửa đổi, bổ sung thì cơ sở được phép triển khai hoạt động xét nghiệm HIV.

Mục 2

HỒ SƠ, THỦ TỤC CẤP MỚI, CẤP LẠI GIẤY CHỨNG NHẬN PHÒNG XÉT NGHIỆM KHÁNG ĐỊNH HIV

Điều 19. Hồ sơ, thủ tục cấp mới giấy chứng nhận phòng xét nghiệm kháng định HIV

1. Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy chứng nhận phòng xét nghiệm kháng định HIV: Thực hiện theo quy định tại Điều 17 Thông tư này.

2. Thủ tục tiếp nhận và xử lý hồ sơ đề nghị cấp mới giấy chứng nhận phòng xét nghiệm kháng định HIV:

a) Cơ sở nơi có phòng xét nghiệm đề nghị cấp mới giấy chứng nhận phòng xét nghiệm kháng định HIV (sau đây gọi tắt là cơ sở đề nghị) gửi 01 bộ hồ sơ về Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ được tính theo dấu tiếp nhận công văn đến của Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế;

b) Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, nếu không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ thì Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế phải có văn bản chỉ định cơ sở kiểm tra, đánh giá năng lực thực hiện xét nghiệm HIV (sau đây gọi tắt là cơ sở kiểm tra) của cơ sở đề nghị;

c) Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm kháng định HIV chưa hợp lệ thì trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể về những tài liệu cần bổ sung và nội dung cần sửa đổi;

d) Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở đề nghị phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được tính theo dấu tiếp nhận công văn đến của Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế. Sau 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, nếu hồ sơ hợp lệ, Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế phải thực hiện việc chỉ định cơ sở kiểm tra;

đ) Trường hợp cơ sở đề nghị đã bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế sẽ thông báo cho cơ sở đó biết để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định tại các điểm c, d của Khoản này.

3. Kiểm tra năng lực thực hiện xét nghiệm HIV của cơ sở đề nghị:

a) Trong thời gian tối đa là 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản chỉ định của Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế, cơ sở kiểm tra phải gửi bộ mẫu đánh giá năng lực xét nghiệm HIV và các mẫu báo cáo phục vụ cho việc kiểm tra đánh giá năng lực xét nghiệm HIV cho cơ sở đề nghị;

b) Trong thời gian tối đa là 20 ngày kể từ ngày nhận được văn bản và bộ mẫu đánh giá năng lực xét nghiệm HIV, cơ sở đề nghị phải thực hiện và gửi báo cáo việc đánh giá năng lực xét nghiệm HIV cho cơ sở kiểm tra bao gồm:

- Kết quả xét nghiệm và các mẫu bệnh phẩm do cơ sở đề nghị tự làm trên 30 mẫu bệnh phẩm được xét nghiệm HIV liên tiếp với nhau (gồm 20 mẫu bệnh phẩm có phản ứng dương tính theo phương cách III và 10 mẫu bệnh phẩm có phản ứng âm tính) đối với cơ sở xét nghiệm huyết thanh học;

- Kết quả xét nghiệm trên bộ mẫu đánh giá năng lực xét nghiệm HIV của cơ sở kiểm tra đã gửi.

c) Trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được báo cáo của cơ sở đề nghị, cơ sở kiểm tra phải tiến hành đánh giá năng lực xét nghiệm trên:

- Mẫu bệnh phẩm cơ sở đề nghị gửi;

- Kết quả bộ mẫu đánh giá năng lực xét nghiệm HIV mà cơ sở kiểm tra gửi;

Sau khi hoàn thành việc đánh giá, cơ sở kiểm tra có trách nhiệm gửi kết quả về Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế theo mẫu quy định tại Phụ lục 5 ban hành kèm theo Thông tư này;

d) Trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được báo cáo của cơ sở kiểm tra (ngày tiếp nhận báo cáo được tính theo dấu tiếp nhận công văn đến của Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế), Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế phải tiến hành thủ tục sau:

- Trường hợp kết quả kiểm tra đạt: Trình Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, quyết định việc thành lập đoàn thẩm định thực tế tại cơ sở đề nghị;

- Trường hợp kết quả kiểm tra không đạt: Có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị để biết.

4. Tổ chức thẩm định đề cấp mới giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV:

a) Bộ trưởng Bộ Y tế thành lập đoàn thẩm định cơ sở đề nghị gồm các thành phần sau:

- Đại diện lãnh đạo Cục Phòng, chống HIV/AIDS làm Trưởng đoàn;
- Đại diện Vụ Pháp chế;
- Đại diện phòng tham chiếu quốc gia về xét nghiệm huyết thanh học HIV;
- Chuyên gia độc lập về xét nghiệm HIV;
- Chuyên viên Cục Phòng, chống HIV/AIDS làm thư ký.

b) Thành phần phối hợp trong quá trình thẩm định:

- Đại diện một trong các viện: Viện Vệ sinh dịch tễ trung ương, Viện Pasteur thành phố Hồ Chí Minh, Viện Pasteur Nha Trang, Viện Vệ sinh dịch tễ Tây Nguyên (sau đây gọi tắt là Viện khu vực) tùy theo địa bàn nơi cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV đặt trụ sở;

- Đại diện Sở Y tế tỉnh nơi cơ sở đề nghị đặt trụ sở.

c) Quy trình thẩm định cấp mới giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV:

- Thẩm định hồ sơ pháp lý; kiểm tra các điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị, dụng cụ y tế, tổ chức nhân sự của cơ sở đề nghị;

- Lập biên bản thẩm định theo mẫu quy định tại Phụ lục 6 ban hành kèm theo Thông tư này;

- Biên bản thẩm định được làm thành 05 bản: 01 bản lưu tại Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế, 01 bản lưu tại Sở Y tế tỉnh nơi cơ sở đề nghị đặt trụ sở, 01 bản lưu tại phòng tham chiếu quốc gia về xét nghiệm huyết thanh học HIV, 01 bản lưu tại Viện khu vực và 01 bản lưu tại cơ sở được thẩm định;

- Sau 05 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc thẩm định, Cục Phòng, chống HIV/AIDS phải trình lãnh đạo Bộ xem xét, quyết định việc cấp Giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV theo mẫu quy định tại Phụ lục 7 ban hành kèm theo Thông tư này. Trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời nêu rõ lý do.

5. Quản lý giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV:

a) Mỗi phòng xét nghiệm khẳng định HIV chỉ được cấp một giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV có giá trị 05 năm, kể từ ngày cấp;

b) Bản sao giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV và hồ sơ đề nghị cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV được lưu tại cơ quan cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV;

c) Sau khi cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV, Bộ Y tế gửi văn bản thông báo cho Ủy ban nhân dân tỉnh và Sở Y tế tỉnh nơi cơ sở xét nghiệm đã được cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV đặt trụ sở trong thời gian 30 ngày kể từ ngày cấp, cấp lại.

Điều 20. Hồ sơ, thủ tục cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV

1. Việc cấp lại giấy chứng nhận được áp dụng trong các trường hợp sau:

a) Giấy chứng nhận hết hạn;
b) Giấy chứng nhận bị mất hoặc hư hỏng;
c) Thay đổi người phụ trách hoặc nhân viên trực tiếp thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV;

d) Thay đổi về vị trí cơ sở xét nghiệm;
đ) Bổ sung kỹ thuật xét nghiệm HIV;
e) Giấy chứng nhận bị thu hồi.

2. Hồ sơ, thủ tục cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV đối với trường hợp giấy chứng nhận bị mất hoặc hư hỏng:

a) Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV gồm:

- Văn bản đề nghị cấp lại của cơ sở nơi có phòng xét nghiệm khẳng định HIV theo mẫu quy định tại Phụ lục 8 ban hành kèm theo Thông tư này;
- Giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV đã được cấp (nếu có).

b) Quy trình thẩm định cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV do giấy chứng nhận bị mất hoặc hư hỏng:

- Kiểm tra hồ sơ thẩm định lưu tại Bộ Y tế hoặc giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV hư hỏng (nếu có);

- Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, Cục Phòng, chống HIV/AIDS phải trình Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, quyết định việc cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV.

3. Hồ sơ, thủ tục cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV do thay đổi người phụ trách hoặc nhân viên trực tiếp thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV hoặc thay đổi về vị trí cơ sở xét nghiệm:

a) Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV: Thực hiện theo quy định tại Điểm a Khoản 2 Điều này;

b) Quy trình thẩm định cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV do thay đổi người phụ trách hoặc nhân viên trực tiếp thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV hoặc thay đổi về vị trí cơ sở xét nghiệm:

- Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế chỉ định cơ sở kiểm tra tiến hành việc kiểm tra thực tế tại cơ sở đề nghị;

- Trong thời gian 15 ngày làm việc, cơ sở kiểm tra phải tiến hành việc kiểm tra các điều kiện thực hiện kỹ thuật xét nghiệm tại cơ sở đề nghị và báo cáo Cục Phòng, chống HIV/AIDS kèm theo biên bản kiểm tra;

- Trong vòng tối đa 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được biên bản kiểm tra của cơ sở kiểm tra, Cục Phòng, chống HIV/AIDS phải trình Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, quyết định việc cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV theo mẫu quy định tại Phụ lục 7 ban hành kèm theo Thông tư này.

4. Đối với các trường hợp quy định tại Điểm a, Điểm đ và Điểm e Khoản 1 Điều này, thủ tục trình tự được thực hiện theo quy định tại Điều 19 Thông tư này.

Mục 3

THẨM QUYỀN, HỒ SƠ, THỦ TỤC CHỈ ĐỊNH PHÒNG THAM CHIẾU QUỐC GIA VỀ XÉT NGHIỆM HIV

Điều 21. Thẩm quyền chỉ định phòng tham chiếu quốc gia về xét nghiệm HIV

Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định phòng xét nghiệm HIV thuộc hệ thống y tế nhà nước là phòng tham chiếu quốc gia về xét nghiệm HIV.

Điều 22. Thủ tục chỉ định phòng tham chiếu quốc gia về xét nghiệm HIV

1. Cục Phòng, chống HIV/AIDS gửi văn bản đề nghị cơ sở nơi có phòng xét nghiệm dự kiến sẽ chỉ định là phòng tham chiếu quốc gia về xét nghiệm HIV (sau đây gọi tắt là cơ sở dự kiến chỉ định) lập hồ sơ gồm các giấy tờ quy định tại các khoản 2, 3, 4 và 5 Điều 17 Thông tư này và gửi về Bộ Y tế.

2. Trình tự, thủ tục tiếp nhận và xử lý hồ sơ:

a) Trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, nếu không có đề nghị bổ sung hồ sơ, Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế phải có văn bản trình Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, quyết định việc thành lập đoàn thẩm định cơ sở dự kiến chỉ định;

b) Trường hợp hồ sơ đề nghị chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở dự kiến chỉ định để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn

bản thông báo phải nêu cụ thể về những tài liệu cần bổ sung và nội dung cần sửa đổi;

c) Trong thời gian 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở dự kiến chỉ định phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được tính theo dấu tiếp nhận công văn đến của Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế.

Sau 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, nếu hồ sơ hợp lệ, Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế phải thực hiện việc đề xuất thành lập đoàn thẩm định theo quy định tại Điểm a Khoản này;

d) Trường hợp cơ sở đề nghị đã bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu, Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế sẽ thông báo cho cơ sở đó biết để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định tại Điểm b và Điểm c Khoản này.

3. Tổ chức thẩm định:

a) Bộ trưởng Bộ Y tế thành lập đoàn thẩm định cơ sở đề nghị gồm các thành phần sau:

- Đại diện lãnh đạo Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế làm Trưởng đoàn;

- Các chuyên gia độc lập về xét nghiệm HIV; an toàn sinh học; quản lý bảo đảm chất lượng xét nghiệm HIV;

- Đại diện Vụ Pháp chế - Bộ Y tế;

- Đại diện Cục Quản lý khám chữa bệnh - Bộ Y tế;

- Đại diện Cục Y tế dự phòng - Bộ Y tế;

- Chuyên viên Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế làm Thư ký Đoàn thẩm định.

b) Quy trình thẩm định: Thực hiện theo quy định tại Điểm c Khoản 4 Điều 19 Thông tư này.

Mục 4

ĐÌNH CHỈ HOẠT ĐỘNG XÉT NGHIỆM HIV, THU HỒI GIẤY CHỨNG NHẬN PHÒNG XÉT NGHIỆM KHẨNG ĐỊNH HIV

Điều 23. Các trường hợp bị đình chỉ hoạt động

Phòng xét nghiệm HIV bị đình chỉ hoạt động trong các trường hợp sau đây:

1. Không tuân thủ các quy trình xét nghiệm hoặc có sai sót về chuyên môn kỹ thuật xét nghiệm theo hướng dẫn chuyên môn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nhưng chưa ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm.

2. Không có đầy đủ trang thiết bị thực hiện xét nghiệm hoặc có trang thiết bị xét nghiệm nhưng các trang thiết bị đó không hoạt động hoặc không bảo đảm chất lượng.

3. Không tham gia chương trình ngoại kiểm tra.

4. Cơ sở vật chất không bảo đảm các điều kiện theo quy định của Thông tư này.

5. Không thực hiện việc thống kê, báo cáo kết quả xét nghiệm HIV.

Điều 24. Thảm quyền đình chỉ hoạt động

1. Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định việc đình chỉ hoạt động của phòng xét nghiệm khẳng định HIV và phòng tham chiếu quốc gia về xét nghiệm HIV.

2. Giám đốc Sở Y tế tỉnh quyết định việc đình chỉ hoạt động của phòng xét nghiệm sàng lọc HIV.

Điều 25. Thủ tục, thời gian đình chỉ hoạt động

1. Trong quá trình kiểm tra, thanh tra hoạt động của phòng xét nghiệm HIV nếu phát hiện phòng xét nghiệm HIV đó có vi phạm một trong các quy định tại Điều 23 Thông tư này, đơn vị thực hiện kiểm tra, thanh tra phải lập biên bản tạm đình chỉ hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 9 ban hành kèm theo Thông tư này và gửi về Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế hoặc Phòng Nghiệp vụ y - Sở Y tế tỉnh.

2. Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được biên bản tạm đình chỉ hoạt động quy định tại Khoản 1 Điều này:

a) Cục Phòng, chống HIV/AIDS phải trình Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, quyết định việc đình chỉ hoạt động;

b) Phòng Nghiệp vụ y phải trình Giám đốc Sở Y tế tỉnh xem xét, quyết định việc đình chỉ hoạt động.

3. Quyết định đình chỉ hoạt động có thời hạn 06 tháng kể từ ngày ký, ban hành và được gửi như sau:

a) Đối với phòng xét nghiệm khẳng định HIV và phòng tham chiếu quốc gia về xét nghiệm HIV: Cơ sở nơi có phòng xét nghiệm HIV bị đình chỉ hoạt động và các đơn vị đã tham gia thẩm định cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV hoặc quyết định chỉ định phòng tham chiếu quốc gia về xét nghiệm HIV;

b) Đối với phòng xét nghiệm sàng lọc HIV: Cơ sở nơi có phòng xét nghiệm HIV bị đình chỉ hoạt động và Trung tâm phòng, chống HIV/AIDS tỉnh.

4. Trường hợp phòng xét nghiệm HIV bị đình chỉ đã tiến hành việc khắc phục các vi phạm thì chậm nhất là 30 ngày trước ngày quyết định đình chỉ hết thời hạn, cơ sở nơi có phòng xét nghiệm HIV bị đình chỉ hoạt động phải gửi báo cáo về việc khắc phục các vi phạm đến:

a) Cơ sở kiểm tra quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều 19 Thông tư này đối với phòng xét nghiệm khẳng định HIV và phòng tham chiếu quốc gia về xét nghiệm HIV;

b) Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS tỉnh nơi cơ sở có phòng xét nghiệm HIV bị đình chỉ hoạt động đặt trụ sở đối với phòng xét nghiệm sàng lọc HIV;

c) Thời điểm nhận báo cáo khắc phục vi phạm được tính theo dấu tiếp nhận công văn đến của các cơ sở quy định tại các điểm a, b Khoản này.

5. Trong thời gian 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được báo cáo về việc khắc phục các vi phạm của cơ sở bị đình chỉ, các đơn vị quy định tại các điểm a, b Khoản 3 Điều này phải tiến hành việc kiểm tra và báo cáo kết quả kiểm tra về Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế hoặc Phòng nghiệp vụ y - Sở Y tế. Thời điểm nhận báo cáo khắc phục vi phạm được tính theo dấu tiếp nhận công văn đến của Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế hoặc Sở Y tế tỉnh.

6. Trường hợp cơ sở bị đình chỉ đã thực hiện việc khắc phục các vi phạm và đáp ứng quy định của Thông tư này thì trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được báo cáo của các đơn vị quy định tại Khoản 3 Điều này:

a) Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế phải trình Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, quyết định việc chấm dứt đình chỉ hoạt động. Quyết định chấm dứt việc đình chỉ hoạt động được gửi đến cơ sở nơi có phòng xét nghiệm HIV bị đình chỉ hoạt động và các đơn vị đã tham gia thẩm định cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV hoặc quyết định chỉ định phòng tham chiếu quốc gia về xét nghiệm HIV;

b) Phòng Nghiệp vụ y - Sở Y tế tỉnh phải trình Giám đốc Sở Y tế tỉnh xem xét, quyết định việc chấm dứt đình chỉ hoạt động. Quyết định chấm dứt việc đình chỉ hoạt động được gửi đến cơ sở nơi có phòng xét nghiệm HIV bị đình chỉ hoạt động và Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS tỉnh.

7. Trường hợp hết thời hạn đình chỉ hoạt động xét nghiệm mà cơ sở bị đình chỉ không thực hiện việc khắc phục các vi phạm hoặc đã thực hiện việc khắc phục các vi phạm nhưng vẫn không đáp ứng quy định của Thông tư này thì trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày hết hạn của quyết định đình chỉ hoặc kể từ ngày nhận được báo cáo của đơn vị quy định tại Khoản 3 Điều này:

a) Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế phải trình Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, quyết định việc thu hồi Giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV hoặc quyết định chỉ định phòng tham chiếu quốc gia về xét nghiệm HIV của cơ sở đó;

b) Phòng Nghiệp vụ y - Sở Y tế tỉnh phải trình lãnh đạo Sở Y tế tỉnh xem xét, quyết định chấm dứt hoạt động xét nghiệm sàng lọc HIV của cơ sở đó.

Điều 26. Thu hồi giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV, quyết định chỉ định phòng tham chiếu quốc gia về xét nghiệm HIV

1. Giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV, quyết định chỉ định phòng tham chiếu quốc gia về xét nghiệm HIV bị thu hồi trong trường hợp sau đây:

a) Trường hợp quy định tại Khoản 7 Điều 25 Thông tư này;

b) Giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV, quyết định chỉ định phòng tham chiếu quốc gia về xét nghiệm HIV được cấp không đúng thẩm quyền hoặc có nội dung trái pháp luật;

c) Cơ sở xét nghiệm không còn hoạt động, bị phá sản hoặc giải thể hoặc sáp nhập;

d) Cơ sở xét nghiệm bị thu hồi giấy phép hoạt động theo quy định của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

đ) Sử dụng sinh phẩm xét nghiệm HIV không có số đăng ký lưu hành hoặc không được Bộ Y tế cho phép sử dụng hoặc đã hết hạn sử dụng.

2. Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định việc thu hồi giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV, quyết định chỉ định phòng tham chiếu quốc gia về xét nghiệm HIV.

3. Thủ tục thu hồi giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV, quyết định chỉ định phòng tham chiếu quốc gia về xét nghiệm HIV:

a) Trong quá trình kiểm tra, thanh tra hoạt động của phòng xét nghiệm HIV đã được cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV hoặc quyết định chỉ định phòng tham chiếu quốc gia về xét nghiệm HIV nếu phát hiện cơ sở đó vi phạm một trong các quy định tại Khoản 1 Điều này thì đơn vị

thực hiện việc kiểm tra, thanh tra phải lập biên bản đình chỉ hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 9 ban hành kèm theo Thông tư này và gửi về Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế;

b) Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được biên bản đình chỉ hoạt động quy định tại Khoản 1 Điều này, Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế phải trình Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, quyết định việc thu hồi giấy chứng nhận phòng xét nghiệm kháng định HIV hoặc quyết định chỉ định phòng tham chiếu quốc gia về xét nghiệm HIV;

c) Quyết định thu hồi giấy chứng nhận phòng xét nghiệm kháng định HIV, quyết định chỉ định phòng tham chiếu quốc gia về xét nghiệm HIV được gửi như sau:

- Cơ sở nơi có phòng xét nghiệm HIV bị thu hồi giấy chứng nhận phòng xét nghiệm kháng định HIV hoặc quyết định chỉ định phòng tham chiếu quốc gia về xét nghiệm HIV;

- Các đơn vị đã tham gia thẩm định cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm kháng định HIV hoặc quyết định chỉ định phòng tham chiếu quốc gia về xét nghiệm HIV.

Chương V

TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN

Điều 27. Trách nhiệm của phòng xét nghiệm HIV

1. Trách nhiệm của phòng xét nghiệm sàng lọc HIV:

a) Tiến hành việc lấy hoặc tiếp nhận mẫu bệnh phẩm để thực hiện các kỹ thuật xét nghiệm phát hiện HIV nhưng không được kháng định các trường hợp HIV dương tính;

b) Tham gia chương trình ngoại kiểm tra xét nghiệm HIV do Bộ Y tế phê duyệt hoặc chỉ định;

c) Tổ chức thực hiện việc tư vấn xét nghiệm HIV, thông báo kết quả xét nghiệm HIV theo các quy định của Luật phòng, chống HIV/AIDS;

d) Thực hiện thống kê báo cáo số liệu theo quy định tại Thông tư số 09/2012/TT - BYT và ghi chép, lưu trữ biểu mẫu sổ sách xét nghiệm đầy đủ theo đúng quy định tại Quyết định số 868/QĐ-BYT ngày 29 tháng 3 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành 07 biểu mẫu dành cho phòng xét nghiệm HIV.

2. Trách nhiệm của phòng xét nghiệm kháng định HIV:

Ngoài việc thực hiện các quy định tại Khoản 1 Điều này, phòng xét nghiệm khẳng định HIV còn phải thực hiện các trách nhiệm sau:

a) Tiếp nhận các mẫu bệnh phẩm nghi ngờ dương tính của các phòng xét nghiệm sàng lọc HIV trên địa bàn hoặc vùng lân cận để tiến hành xét nghiệm khẳng định HIV dương tính. Lưu mẫu dương tính hoặc nghi ngờ 02 năm kể từ ngày làm xét nghiệm khẳng định tại phòng xét nghiệm;

b) Đào tạo, giám sát hỗ trợ kỹ thuật và tham gia kiểm tra theo định kỳ 01 năm/lần hoạt động xét nghiệm tại các cơ sở xét nghiệm sàng lọc HIV trên địa bàn phụ trách.

Điều 28. Trách nhiệm của phòng tham chiếu quốc gia về xét nghiệm HIV

Ngoài việc thực hiện các quy định tại Khoản 2 Điều 27 Thông tư này, phòng tham chiếu quốc gia về xét nghiệm HIV còn phải thực hiện các trách nhiệm sau:

1. Tiếp nhận các mẫu xét nghiệm nghi ngờ dương tính do các phòng xét nghiệm khẳng định HIV gửi đến.

2. Đào tạo, hỗ trợ kỹ thuật, giám sát, kiểm tra định kỳ 01 năm/lần đối với các cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV theo phân công của Bộ Y tế.

3. Tổ chức triển khai và quản lý bảo đảm chất lượng cho hệ thống phòng xét nghiệm HIV.

Điều 29. Trách nhiệm của Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế

1. Chỉ đạo, kiểm tra, giám sát, đánh giá hoạt động và tổng hợp số liệu hoạt động xét nghiệm HIV trên phạm vi toàn quốc.

2. Chỉ đạo các cơ sở có phòng tham chiếu quốc gia về xét nghiệm HIV xây dựng tài liệu và tổ chức tập huấn về xét nghiệm HIV cho các đơn vị, địa phương.

3. Hằng năm, chủ trì, phối hợp tổ chức hội nghị đánh giá và triển khai công tác thực hiện bảo đảm chất lượng xét nghiệm HIV.

Điều 30. Trách nhiệm của Sở Y tế tỉnh

1. Chỉ đạo, kiểm tra công tác xét nghiệm HIV trên địa bàn tỉnh.

2. Kiến nghị sửa đổi, bổ sung nhằm khắc phục các bất cập liên quan đến thực hiện bảo đảm chất lượng xét nghiệm HIV trong quá trình triển khai các quy định của Thông tư này.

3. Phối hợp với các sở, ban ngành có liên quan hỗ trợ và tổ chức giám sát việc triển khai xét nghiệm HIV.

4. Định kỳ hằng năm, báo cáo Bộ Y tế danh sách các phòng xét nghiệm khẳng định HIV, phòng xét nghiệm sàng lọc HIV trên địa bàn.

Chương VI

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 31. Điều khoản chuyển tiếp

1. Các phòng xét nghiệm HIV xây dựng mới hoặc cải tạo sau ngày Thông tư này có hiệu lực phải đáp ứng đúng các điều kiện theo quy định tại Thông tư này.

2. Các phòng xét nghiệm HIV đã hoạt động trước ngày Thông tư này có hiệu lực phải có kế hoạch cải tạo để đến ngày 31 tháng 12 năm 2014 phải đáp ứng đủ các điều kiện theo quy định tại Thông tư này.

3. Đối với phòng xét nghiệm sàng lọc HIV thuộc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được thành lập trước ngày Thông tư này có hiệu lực được tiếp tục hoạt động nhưng chậm nhất đến ngày 01 tháng 12 năm 2013 phải thực hiện thủ tục công bố đủ điều kiện xét nghiệm HIV thực hiện theo quy định tại Khoản 2 Điều 18 Thông tư này.

4. Các phòng xét nghiệm HIV đã được Bộ Y tế công nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính trước ngày Thông tư này có hiệu lực được tiếp tục hoạt động nhưng chậm nhất đến ngày 30 tháng 8 năm 2014 phải gửi hồ sơ theo quy định tại Điều 17 Thông tư này kèm theo tất cả các biên bản kiểm tra định kỳ hằng năm của Viện khu vực về Cục Phòng, chống HIV/AIDS-Bộ Y tế để thẩm định.

Trường hợp phòng xét nghiệm HIV đáp ứng các điều kiện quy định tại Thông tư này, Cục Phòng, chống HIV/AIDS-Bộ Y tế có trách nhiệm trình Lãnh đạo Bộ Y tế xem xét, quyết định việc cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV.

Trường hợp phòng xét nghiệm HIV không đáp ứng các điều kiện quy định tại Thông tư này, Cục Phòng, chống HIV/AIDS-Bộ Y tế có trách nhiệm trình Lãnh đạo Bộ Y tế xem xét, quyết định việc thu hồi quyết định công nhận phòng xét nghiệm đủ điều kiện khẳng định các trường hợp HIV dương tính đã được cấp.

Điều 32. Điều khoản tham chiếu

Trường hợp các văn bản được dẫn chiếu trong văn bản này bị thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung thì thực hiện theo văn bản thay thế hoặc văn bản đã được sửa đổi, bổ sung.

Điều 33. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực từ ngày 01 tháng 7 năm 2013.

2. Quyết định số 3052/2000/QĐ - BYT ngày 29 tháng 8 năm 2000 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành tiêu chuẩn phòng xét nghiệm được phép khẳng định HIV dương tính hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành.

Điều 34. Trách nhiệm thi hành

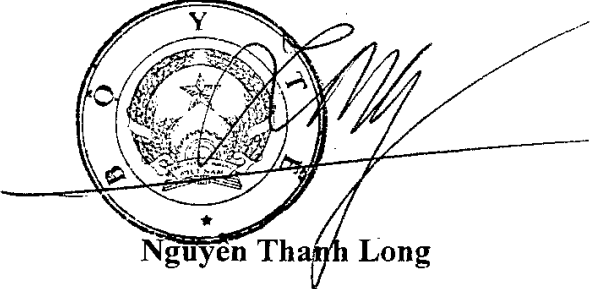
Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Phòng, chống HIV/AIDS, Vụ trưởng, Cục trưởng, Tổng Cục trưởng các Vụ, Cục, Tổng cục thuộc Bộ Y tế, Thủ trưởng các cơ quan, đơn vị trực thuộc Bộ, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng cơ quan y tế các Bộ, ngành chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn vướng mắc, các đơn vị, địa phương báo cáo về Bộ Y tế để nghiên cứu, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Phòng Công báo;
Cổng thông tin điện tử Chính phủ);
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra VBQPPL);
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thủ trưởng Bộ Y tế (để biết);
- UBND tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;
- Y tế các Bộ, ngành;
- Các Vụ, Cục, Tổng cục, Văn phòng Bộ,
Thanh tra Bộ, Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC, AIDS (05 bản).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Nguyễn Thanh Long