

**BỘ Y TẾ**  
Số: 161 /QĐ-BYT

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

Hà Nội, ngày 17 tháng 1 năm 2012

**QUYẾT ĐỊNH**

Về việc “**Quy định phân công phụ trách hoạt động chuyên môn kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm của ba Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học**”

**BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định 188/2007/NĐ-CP ngày 27 tháng 12 năm 2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định 22/2010/NĐ-CP, ngày 09 tháng 3 năm 2010 của Chính phủ qui định về sửa đổi, bổ sung điều 3 Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27 tháng 12 năm 2007 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 Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế,

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Ban hành kèm theo Quyết định này “Quy định phân công phụ trách hoạt động kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm của ba Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học”.

**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 3.** Các Ông (Bà) Chánh Văn phòng Bộ; Chánh Thanh tra Bộ; Vụ trưởng các Vụ, Cục trưởng các Cục thuộc Bộ Y tế; Giám đốc các Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học; Giám đốc các Bệnh viện, Viện nghiên cứu có phòng xét nghiệm trực thuộc Bộ Y tế; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương; Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiên (để báo cáo);
- Các đồng chí Thứ trưởng Bộ Y tế (để biết);
- Website Bộ Y tế; Cục Quản lý Khám, chữa bệnh;
- Lưu: VT, KCB.

**KT. BỘ TRƯỞNG**  
**THỨ TRƯỞNG**



Nguyễn Thị Xuyên

**QUY ĐỊNH**

**Phân công phụ trách hoạt động kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm của ba Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học**  
(Ban hành kèm theo Quyết định số: 161/QĐ-BYT ngày 17 tháng 01 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**Chương 1**  
**QUY ĐỊNH CHUNG**

**Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

Quy định này quy định nhiệm vụ, mối quan hệ trong công tác kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm giữa các cơ sở y tế với ba Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học.

**Điều 2. Đối tượng áp dụng**

Quy định được áp dụng cho ba Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học và các cơ sở y tế có phòng xét nghiệm y học.

**Điều 3. Mục đích**

1. Bảo đảm và nâng cao hiệu quả công tác kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm cho các cơ sở y tế có phòng xét nghiệm y học.
2. Xác định cụ thể trách nhiệm, phạm vi kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm của ba Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học.

**Điều 4. Nguyên tắc phân công**

1. Lựa chọn một trung tâm làm đầu mối để thống nhất và giúp Bộ Y tế tổ chức thực hiện, tổng hợp, thống kê, báo cáo các hoạt động kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học trên toàn quốc.
2. Phân công phụ trách hoạt động kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm để bảo đảm chất lượng theo quy trình thường quy của các cơ sở y tế dựa vào năng lực của ba Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học và theo vị trí địa lý của miền, vùng, tỉnh/thành phố nhằm tạo điều kiện thuận lợi nhất cho hoạt động của các trung tâm và các cơ sở y tế có phòng xét nghiệm y học dưới sự chỉ đạo của Bộ Y tế.
3. Căn cứ vào điều kiện, năng lực thực tế và khả năng phối kết hợp triển khai công tác kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm giữa các Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học với các phòng xét nghiệm tham chiếu và giữa các Trung tâm Kiểm chuẩn với nhau.
4. Bộ Y tế phân công kiểm tra chéo, kiểm tra đột xuất cho các Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học khi cần thiết.

5. Bảo đảm sự thống nhất giữa các Vụ, Cục thuộc Bộ Y tế và các Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học trong hoạt động kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học tại quy định này.

## **Chương 2**

### **NHIỆM VỤ VÀ PHÂN CÔNG CÁC ĐƠN VỊ TRONG HOẠT ĐỘNG KIỂM CHUẨN CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM Y HỌC**

**Điều 5. Mỗi quan hệ của Phòng quản lý chất lượng bệnh viện, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh với hoạt động của ba Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học.**

1. Đầu mối quản lý nhà nước và tham mưu lãnh đạo Bộ trong công tác kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học.

2. Có trách nhiệm xây dựng các văn bản quy phạm pháp luật về lĩnh vực kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học trình Lãnh đạo Bộ phê duyệt.

3. Là đầu mối phối hợp với các Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học xây dựng chương trình và tài liệu kỹ thuật về kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học trình Lãnh đạo Bộ phê duyệt.

4. Tổ chức và giám sát công tác thanh tra, kiểm tra về kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học.

5. Có trách nhiệm xem xét, kiểm tra và không cho hoạt động của các phòng xét nghiệm nếu không đạt yêu cầu hoặc đề nghị của các trung tâm.

**Điều 6. Nhiệm vụ của Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học được phân công làm đầu mối trong hoạt động kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm.**

1. Giao cho Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học thuộc Trường Đại học Y Hà Nội làm đầu mối trong hoạt động chuyên môn kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm của Ngành Y tế.

2. Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học thuộc Trường Đại học Y Hà Nội chủ trì việc phối hợp hoạt động giữa các Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học trên toàn quốc.

3. Xây dựng kế hoạch và thống nhất giữa các Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học, các cơ sở y tế có phòng xét nghiệm y học triển khai thực hiện các chương trình, dự án quốc gia và quốc tế về các hoạt động kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học khi được Bộ Y tế giao.

4. Là đầu mối phối hợp với các Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học theo dõi, kiểm tra, giám sát và đánh giá hoạt động chuyên môn, nghiệp vụ về hoạt động kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm trong các cơ sở y tế.

5. Định kỳ báo cáo, đề xuất với Bộ Y tế (Cục Quản lý Khám, chữa bệnh) các cơ sở không đạt yêu cầu chuyên môn về xét nghiệm và nhiệm vụ được phân công để Bộ Y tế xem xét ra quyết định xử phạt hành chính hoặc ngừng hoạt động.

6. Tập hợp báo cáo của các Trung tâm Kiểm chuẩn xét nghiệm y học để báo cáo kết quả công tác chuyên môn kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm trên toàn quốc với Bộ Y tế theo định kỳ và đột xuất khi cần thiết.

### **Điều 7. Nhiệm vụ của các Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học**

1. Đánh giá năng lực chuyên môn, nhu cầu đào tạo về kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học của các cơ sở y tế có phòng xét nghiệm y học trên địa bàn được phân công.

2. Xây dựng kế hoạch và chương trình kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học của các cơ sở y tế trong phạm vi địa bàn được phân công.

3. Hướng dẫn và tạo điều kiện cho các cơ sở y tế nâng cao chất lượng xét nghiệm y học.

4. Thực hiện các hoạt động giám sát chương trình nội kiểm và triển khai chương trình ngoại kiểm cho các phòng xét nghiệm.

5. Theo địa bàn được phân công, Trung tâm Kiểm chuẩn có trách nhiệm tư vấn cho Bộ Y tế trong việc xem xét, công nhận và chỉ đạo các phòng xét nghiệm tham chiếu trong công tác kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm.

6. Cấp giấy chứng nhận tham gia chương trình ngoại kiểm và chứng nhận hợp quy cho các phòng xét nghiệm.

7. Phối hợp với các phòng xét nghiệm tham chiếu và phòng xét nghiệm của các cơ sở y tế thực hiện các biện pháp can thiệp trong công tác ngoại kiểm khi cần thiết.

8. Tổ chức thực hiện công tác đào tạo và đào tạo liên tục cho cán bộ viên chức của các cơ sở y tế có phòng xét nghiệm về kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học.

9. Phối hợp với các đơn vị trong và ngoài nước triển khai các chương trình kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học.

10. Phối hợp với Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học Trường Đại học Y Hà Nội trong việc thực hiện các nội dung tại Điều 6.

### **Điều 8. Nhiệm vụ của cơ sở y tế có phòng xét nghiệm y học**

1. Xây dựng kế hoạch và triển khai các chương trình nội kiểm và ngoại kiểm xét nghiệm, kế hoạch hỗ trợ đào tạo cán bộ của đơn vị để dần đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia và tiến tới đạt tiêu chuẩn quốc gia, tiêu chuẩn quốc tế cho các phòng xét nghiệm y học.

2. Chuẩn bị đầy đủ về nhân sự, trang thiết bị, vật tư cần thiết theo hướng dẫn thực hiện công tác kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm và bảo đảm sẵn sàng khi tham

gia chương trình đào tạo, chương trình ngoại kiểm với các Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học.

3. Chịu sự giám sát của các Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học theo sự phân công.

**Điều 9. Phân công phụ trách hoạt động kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học đối với các Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học.**

1. Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học thuộc Trường Đại học Y Hà Nội phụ trách hoạt động kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm tại các cơ sở y tế thuộc các Vùng Đông Bắc, Tây Bắc, Đồng bằng Sông Hồng và bắc Trung Bộ từ Thừa Thiên-Huế trở ra (xem chi tiết tại Phụ lục kèm theo).

2. Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học thuộc Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh phụ trách hoạt động kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm tại các cơ sở y tế trực thuộc trung ương tại thành phố Hồ Chí Minh, Vùng Đông Nam Bộ, Vùng Duyên hải Nam Trung Bộ và các tỉnh Tây Nguyên (xem chi tiết tại Phụ lục kèm theo).

3. Trung tâm Kiểm chuẩn xét nghiệm thành phố trực thuộc Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh phụ trách hoạt động kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm tại các cơ sở y tế trực thuộc Sở Y tế tại thành phố Hồ Chí Minh và Vùng Đồng bằng Sông Cửu Long (xem chi tiết tại Phụ lục kèm theo).

4. Việc phân công kiểm tra chéo hàng năm và kiểm tra đột xuất về hoạt động kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học sẽ do Bộ Y tế phân công.

### **Chương 3 TỔ CHỨC THỰC HIỆN**

**Điều 10.** Cục Quản lý khám, chữa bệnh, Bộ Y tế có trách nhiệm phối hợp với các vụ, cục liên quan của Bộ Y tế và các Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học trong chỉ đạo, hướng dẫn, điều phối, đôn đốc, kiểm tra và đánh giá việc thực hiện Quyết định này; đồng thời làm đầu mối tổng hợp báo cáo kết quả thực hiện hoạt động kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học của ngành Y tế với Lãnh đạo Bộ Y tế theo định kỳ hàng năm và đột xuất khi cần theo yêu cầu của Bộ Y tế .

**Điều 11.** Giám đốc Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học thuộc Trường Đại học Y Hà Nội được phân công làm đầu mối thực hiện hoạt động kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học có trách nhiệm hướng dẫn, thống nhất với các Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học khác trong việc thực hiện hoạt động chuyên môn kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học và thực hiện các quy định về công tác kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm trên toàn quốc theo quy định tại Điều 6.

**Điều 12.** Giám đốc Sở Y tế các tỉnh/ thành phố trực thuộc Trung ương có trách nhiệm chỉ đạo, đôn đốc, kiểm tra các cơ sở y tế có phòng xét nghiệm y học thực hiện Quyết định này và báo cáo định kỳ hàng năm với Bộ Y tế.

**Điều 13.** Giám đốc các cơ sở y tế có phòng xét nghiệm y học có trách nhiệm tổ chức thực hiện công tác kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học của đơn vị mình và báo cáo định kỳ theo quy định với Sở Y tế, Bộ Y tế và Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học khu vực theo sự phân công tại quy định này.

**Điều 14.** Vụ Kế hoạch - Tài chính có trách nhiệm phân bổ kinh phí hoạt động kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm cho các Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học trực thuộc Trường Đại học Y Hà Nội và Trường Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh; các bệnh viện, viện có phòng xét nghiệm y học trực thuộc Bộ Y tế. Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh có trách nhiệm phân bổ kinh phí hoạt động kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm cho Trung tâm Kiểm chuẩn xét nghiệm trực thuộc Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh. Các đơn vị có chức năng kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học khác, trong kế hoạch công tác phải xây dựng kế hoạch hàng năm về kinh phí cho công tác kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học và trình cấp có thẩm quyền phê duyệt./.

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**



Nguyễn Thị Xuyên

## PHỤ LỤC

### Bảng phân chia các tỉnh/thành phố theo các vùng, miền cụ thể cho ba Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học

(Ban hành kèm theo Quyết định số: 161/QĐ-BYT ngày 17 tháng 01 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT		Vùng Kinh tế - Xã hội	Các tỉnh, thành phố	Ghi chú
1	Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học thuộc Trường Đại học Y Hà Nội	Đông Bằng Sông Hồng	Hà Nội, Hà Nam, Thái Bình, Hải Dương, Hưng Yên, Bắc Ninh, Bắc Giang, Hải Phòng, Ninh Bình, Nam Định, Vĩnh Phúc	09 tỉnh và 02 thành phố
		Đông Bắc bộ	Phú Thọ, Tuyên Quang, Hà Giang, Cao Bằng, Bắc Kạn, Thái Nguyên, Lạng Sơn, Quảng Ninh	08 tỉnh
		Tây Bắc bộ	Hòa Bình, Sơn La, Điện Biên, Lai Châu, Yên Bái, Lào Cai,	06 tỉnh
		Bắc Trung bộ	Thanh Hóa, Nghệ An, Hà Tĩnh, Quảng Bình, Quảng Trị, Thừa Thiên Huế	06 tỉnh
2	Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học thuộc Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh	Duyên hải Nam Trung Bộ	Đà Nẵng, Quảng Nam, Quảng Ngãi, Bình Định, Phú Yên, Khánh Hòa, Ninh Thuận, Bình Thuận	07 tỉnh và 01 thành phố
		Tây Nguyên	Gia Lai, Kon Tum, Đắk Lắk, Đắk Nông, Lâm Đồng	05 tỉnh
		Đông Nam bộ	TP Hồ Chí Minh (các cơ sở y tế trực thuộc trung ương, có phòng xét nghiệm)	01 thành phố
		Đông Nam bộ	Bà Rịa-Vũng Tàu, Bình Dương, Bình Phước, Đồng Nai, Tây Ninh.	05 tỉnh

3	Trung tâm Kiểm chuẩn xét nghiệm thành phố trực thuộc Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh	Đông Nam bộ	TP Hồ Chí Minh (các cơ sở y tế thuộc quản lý chuyên môn của Sở Y tế).	01 thành phố
		Đông Bằng Sông Cửu Long	An Giang, Bến Tre, Trà Vinh, Vĩnh Long, Đồng Tháp, Hậu Giang, Tiền Giang, Cà Mau, Sóc Trăng, Bạc Liêu, Cần Thơ, Kiên Giang, Long An.	12 tỉnh và 01 thành phố
<b>Tổng cộng:</b>				<b>63 tỉnh, thành phố</b>