

**BỘ Y TẾ**

Số: 909 /QĐ-BYT

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

**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày 21 tháng 3 năm 2013

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc ban hành Kế hoạch hoạt động xét nghiệm  
trong công tác phòng, chống HIV/AIDS, giai đoạn 2013-2017**

**BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Luật phòng, chống 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 31/8/2012 của Chính phủ về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 608/QĐ-TTg ngày 25/5/2012 của Thủ tướng Chính phủ về việc Phê duyệt Chiến lược quốc gia phòng, chống HIV/AIDS đến năm 2020 và tầm nhìn 2030;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế,

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Ban hành Kế hoạch hoạt động xét nghiệm trong công tác phòng, chống HIV/AIDS, giai đoạn 2013-2017.

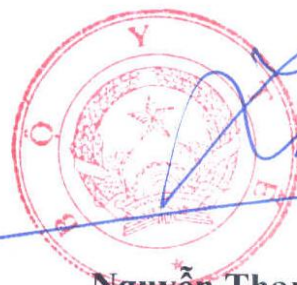
**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký, ban hành.

**Điều 3.** Các ông, bà: Chánh Văn phòng Bộ, Vụ trưởng, Cục trưởng, Tổng Cục trưởng các Vụ, Cục, Tổng cục; Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và 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 Tiến (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng (để phối hợp chỉ đạo);
- Website Bộ Y tế;
- Lưu: VT, AIDS.

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**



**Nguyễn Thanh Long**

**KẾ HOẠCH****Hoạt động xét nghiệm trong công tác phòng, chống HIV/AIDS,  
giai đoạn 2013 -2017**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 909 /QĐ - BYT ngày 21 tháng 3 năm 2013  
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

Hiện nay, xét nghiệm ngày càng đóng vai trò quan trọng trong việc đánh giá tình trạng sức khỏe của bệnh nhân, xác định chính xác bệnh, từ đó có thể đưa ra phương thức điều trị phù hợp. Xét nghiệm trong công tác phòng, chống HIV/AIDS bao gồm: Xét nghiệm HIV nhằm xác định tình trạng nhiễm HIV trong mẫu máu, mẫu dịch sinh học của cơ thể người với mục đích để sàng lọc HIV trong an toàn truyền máu, cấy ghép mô tạng, giám sát dịch HIV/AIDS, chẩn đoán HIV/AIDS và chẩn đoán sớm nhiễm HIV ở trẻ dưới 18 tháng tuổi; xét nghiệm đếm tế bào T - CD4, xét nghiệm đo tải lượng HIV-1 và xét nghiệm định gen kháng thuốc HIV để theo dõi điều trị và giám sát kháng thuốc HIV.

Sau hơn 20 năm công cuộc phòng, chống HIV/AIDS tại Việt Nam, từ những phòng xét nghiệm phát hiện HIV được thành lập tại Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương, Viện Pasteur TP. Hồ Chí Minh vào năm 1986, đến năm 1990 trường hợp nhiễm HIV đầu tiên tại Việt Nam được phát hiện tại thành phố Hồ Chí Minh đánh dấu cho sự hình thành và phát triển mạng lưới các phòng xét nghiệm phục vụ công tác phòng, chống HIV/AIDS trên toàn quốc.

Đến nay, hệ thống phòng xét nghiệm HIV đã thiết lập được hơn 1000 phòng xét nghiệm sàng lọc HIV, 84 phòng xét nghiệm khẳng định HIV trong đó có 04 phòng xét nghiệm tham chiếu quốc gia theo khu vực; hệ thống xét nghiệm hỗ trợ theo dõi điều trị HIV/AIDS hình thành từ năm 2006 và mở rộng tới 56 cơ sở xét nghiệm tại 36 tỉnh/thành phố, trong đó có 42 cơ sở hoạt động liên tục; 06 cơ sở xét nghiệm đo tải lượng vi rút HIV và 02 cơ sở xét nghiệm chẩn đoán sớm nhiễm HIV cho trẻ dưới 18 tháng tuổi và xét nghiệm định gen kháng thuốc HIV, riêng 02 phòng xét nghiệm định gen kháng thuốc đã đạt tiêu chuẩn của Tổ chức Y tế thế giới. Trong số hơn 1000 cơ sở xét nghiệm HIV, đã có 04 cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV đạt tiêu chuẩn ISO 15189 bao gồm: Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương, Viện Pasteur TP. Hồ Chí Minh, Khoa Vi sinh Bệnh viện Bạch Mai, Phòng xét nghiệm HIV của Trung tâm Y tế dự phòng TP. Hồ Chí Minh.

Công tác quản lý đảm bảo chất lượng xét nghiệm cũng đã được quan tâm triển khai và thực hiện ở tất cả các cơ sở xét nghiệm chuyên sâu, tuy nhiên phần lớn phụ thuộc vào chương trình ngoại kiểm của các nước trên thế giới và trong khu vực. Việt Nam chỉ cung cấp được chương trình ngoại kiểm về huyết thanh học HIV đáp ứng 100% cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV, 37,8% cơ sở xét nghiệm sàng lọc HIV. Bước đầu nghiên cứu, thí điểm chương trình nội kiểm cho xét nghiệm huyết thanh học, đếm tế bào T-CD4 và các xét nghiệm theo dõi kháng thuốc HIV.

Công tác quản lý, đánh giá chất lượng sinh phẩm xét nghiệm còn hạn chế, chưa xây dựng được phương cách xét nghiệm tại Việt Nam. Trang thiết bị xét nghiệm quá cũ và lạc hậu không còn phù hợp với sự phát triển của các công nghệ xét nghiệm.

Các chính sách quốc gia về xét nghiệm chưa cập nhật được với tiến bộ khoa học kỹ thuật của thế giới. Nguồn lực cho công tác xét nghiệm còn thiếu, cán bộ xét nghiệm còn thiếu và yếu về chuyên môn chưa đồng đều giữa các tuyến, các khu vực.

Nhận thức của cộng đồng nhân dân cũng như người nhiễm HIV và cán bộ y tế về xét nghiệm còn thấp và chưa thực sự quan tâm đến tính thiết yếu của xét nghiệm trong dự phòng lây nhiễm HIV cho bản thân và cộng đồng.

Để thực hiện được công tác xét nghiệm phục vụ công tác phòng, chống HIV/AIDS trong thời gian tới phù hợp thực tế tại Việt Nam và cập nhật với các tiến bộ khoa học kỹ thuật trong lĩnh vực phòng, chống HIV/AIDS nói chung và lĩnh vực xét nghiệm nói riêng, việc xây dựng "Kế hoạch hoạt động xét nghiệm trong công tác phòng, chống HIV/AIDS, giai đoạn 2013-2017" là thực sự cần thiết.

# PHẦN I

## CƠ SỞ XÂY DỰNG KẾ HOẠCH

### I. CƠ SỞ PHÁP LÝ

Luật Phòng, chống nhiễm virus gây ra Hội chứng Suy giảm Miễn dịch Mắc phải ở người của Quốc hội nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam (Số 63/2006/QH11 ngày 29/6/2006).

Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm ngày 21 tháng 11 năm 2007.

Luật khám bệnh, chữa bệnh ngày 23 tháng 11 năm 2009.

Quyết định số 608/QĐ-TTg của Thủ tướng Chính phủ ngày 25/5/2012 phê duyệt Chiến lược Quốc gia phòng, chống HIV/AIDS đến năm 2020 và tầm nhìn 2030.

Nghị định 92/2010/NĐ-CP ngày 30/8/2010 quy định chi tiết Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm và bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm.

Nghị định số 108/2007/NĐ-CP ngày 26/6/2007 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật phòng, chống nhiễm virus gây ra Hội chứng Suy giảm Miễn dịch Mắc phải ở người.

Quyết định số 84/2009/QĐ-TTg ngày 04/6/2009 của Thủ tướng Chính phủ về Kế hoạch hành động Quốc gia vì trẻ em bị ảnh hưởng bởi HIV đến 2010 và tầm nhìn 2020.

Thông tư số 01/2010/TT-BYT ngày 06/01/2010 của Bộ Y tế quy định trách nhiệm, trình tự thông báo kết quả xét nghiệm HIV dương tính.

Thông tư số 33/2011/TT-BYT ngày 26/8/2011 quy định việc bắt buộc xét nghiệm HIV trong một số trường hợp cần thiết để chẩn đoán và điều trị cho người bệnh.

Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế về Quy định việc đăng ký thuốc.

Quyết định số 3052/QĐ-BYT ngày 29/8/2000 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc quy định tiêu chuẩn và điều kiện phòng xét nghiệm được phép khẳng định các trường hợp HIV dương tính.

Quyết định số 647/QĐ-BYT ngày 22/2/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Hướng dẫn tư vấn, xét nghiệm HIV tự nguyện.

Quyết định số 4139/QĐ-BYT ngày 02/11/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế về sửa đổi, bổ sung một số nội dung về Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị HIV/AIDS theo Quyết định số 3003/QĐ-BYT ngày 19/8/2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Quyết định số 4361/QĐ-BYT ngày 07/11/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế về Quy trình chăm sóc và điều trị Dự phòng lây truyền từ mẹ sang con.

Quyết định số 3781/QĐ-BYT ngày 04/10/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định về Quản lý và sử dụng máy đếm tế bào CD4 phục vụ công tác phòng, chống HIV/AIDS tại Việt Nam.

Quyết định số 3166/QĐ-BYT ngày 21/8/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế về Quy trình phối hợp trong chẩn đoán, điều trị và quản lý người bệnh lao/HIV.

Quyết định số 2051/QĐ-BYT ngày 09/6/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế về Quy trình điều trị bằng thuốc kháng vi rút HIV (ARV).

Quyết định số 1053/QĐ-BYT ngày 02/04/2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế về chẩn đoán sớm ở trẻ sinh ra từ bà mẹ nhiễm HIV.

Quyết định số 3214/QĐ-BYT, ngày 28/8/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc thành lập các Tiểu ban chuyên môn thuộc Ban Chỉ đạo công tác kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm cận lâm sàng.

## II. THỰC TRẠNG CÔNG TÁC XÉT NGHIỆM TRONG PHÒNG, CHỐNG HIV/AIDS.

### 1. Các kết quả đã đạt được

#### 1.1. Hệ thống quản lý tổ chức mạng lưới cơ sở xét nghiệm

Hệ thống tổ chức mạng lưới quản lý, thực hiện công tác xét nghiệm được thiết lập và đã từng bước chuẩn hóa đến từng tuyến, cụ thể như sau:

#### a) Trung ương:

- Cục Phòng, chống HIV/AIDS chịu trách nhiệm quản lý nhà nước và xây dựng kế hoạch hàng năm đảm bảo việc cung cấp dịch vụ xét nghiệm sàng lọc, giám sát, chẩn đoán và theo dõi điều trị HIV/AIDS phục vụ công tác phòng, chống HIV/AIDS trên phạm vi toàn quốc.

- Cục Quản lý Dược chịu trách nhiệm quản lý cấp phép danh mục sinh phẩm xét nghiệm có liên quan đến HIV/AIDS.

- Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế quản lý việc nhập khẩu và các hóa chất theo máy với các dòng trang thiết bị đóng.

- Thanh tra Bộ Y tế chịu trách nhiệm trong việc thanh tra đảm bảo hoạt động xét nghiệm theo các quy định của pháp luật.

- Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương và các Viện khu vực đảm nhiệm vị trí là phòng tham chiếu quốc gia về xét nghiệm HIV theo khu vực, cung cấp và điều phối chương trình ngoại kiểm, kiểm tra giám sát, hỗ trợ kỹ thuật và đào tạo định kỳ về xét nghiệm HIV; tổ chức các nghiên cứu ứng dụng và đánh giá hiệu quả mô

hình hiệu quả về xét nghiệm; cung cấp các dịch vụ xét nghiệm khẳng định, xét nghiệm đếm tế bào T - CD4, đo tải lượng HIV-1, chẩn đoán sớm HIV kháng thuốc và định gen kháng thuốc cho các tỉnh, thành phố trên toàn quốc.

- Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương là đơn vị chịu trách nhiệm đảm bảo chất lượng, điều phối chương trình ngoại kiểm về xét nghiệm đếm tế bào T - CD4, kiểm tra giám sát, hỗ trợ kỹ thuật và đào tạo về xét nghiệm đếm tế bào T - CD4 cho các cơ sở có triển khai xét nghiệm.

- Viện kiểm định vắc xin và sinh phẩm y tế chịu trách nhiệm tổ chức kiểm định cấp giấy chứng nhận tiêu chuẩn chất lượng cho các sinh phẩm xét nghiệm HIV.

#### b) Địa phương

- Sở Y tế các tỉnh/thành phố chịu trách nhiệm quản lý và điều phối các hoạt động xét nghiệm có liên quan đến HIV trên phạm vi quy mô toàn tỉnh bao gồm các phòng xét nghiệm HIV thuộc các Bệnh viện đa khoa, chuyên khoa và các Trung tâm thuộc hệ y tế dự phòng bao gồm cả phòng, chống HIV/AIDS.

- Trung tâm phòng, chống HIV/AIDS các tỉnh/thành phố chịu trách nhiệm quản lý, tổ chức điều phối cung ứng sinh phẩm, trang thiết bị cho việc thực hiện xét nghiệm sàng lọc HIV, chẩn đoán HIV, đếm tế bào T - CD4, lấy mẫu cho các xét nghiệm chẩn đoán sớm, đo tải lượng HIV-1.

#### c) Mạng lưới cơ sở xét nghiệm

Sau 20 năm củng cố và thiết lập, mạng lưới xét nghiệm phục vụ công tác phòng, chống HIV/AIDS đã hình thành bao phủ và lan tỏa tới tuyến huyện cụ thể như sau:

- 1.021 phòng xét nghiệm sàng lọc HIV tập trung chủ yếu ở đơn vị tuyến huyện và các Bệnh viện Đa khoa chuyên khoa tuyến tỉnh.

- 84 phòng xét nghiệm khẳng định HIV, trong đó 40/84 Trung tâm phòng, chống HIV/AIDS tỉnh, 16/84 Trung tâm y tế dự phòng tỉnh, 28/84 thuộc các đơn vị Bệnh viện/Viện Trung ương đóng trên địa bàn tỉnh, thành phố. Đã có 06 cơ sở đạt tiêu chuẩn phòng xét nghiệm y học (ISO 15189) bao gồm Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương, Viện Pasteur TP. Hồ Chí Minh và Bệnh viện Bạch Mai, Bệnh viện Trung ương Huế, Bệnh viện Phạm Ngọc Thạch, Trung tâm Y tế dự phòng TP. Hồ Chí Minh.

- 56 cơ sở xét nghiệm/36 tỉnh, thành phố có triển khai kỹ thuật xét nghiệm đếm tế bào T - CD4 cho toàn quốc, trong đó 30/56 là cơ sở xét nghiệm thuộc các Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS, 11/56 thuộc Bệnh viện Đa khoa tỉnh, 12/56 đặt tại các Viện, Bệnh viện thuộc Trung ương và Quân đội, 3/56 thuộc trung tâm y tế quận/huyện.

- 6 cơ sở xét nghiệm thuộc Viện Vệ sinh dịch tễ trung ương, Bệnh Viện Bạch Mai, Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương, Bệnh viện Xanh Pôn, Viện Vệ sinh phòng dịch Quân đội, Viện Pasteur TP. Hồ Chí Minh cung cấp dịch vụ xét nghiệm đo tải lượng vi rút; 2 cơ sở xét nghiệm thuộc Viện Pasteur Nha Trang và Trường Đại học Y Thái Bình cung cấp xét nghiệm không thường xuyên và phục vụ mục đích nghiên cứu. Trong đó có 02 cơ sở đạt ISO 15189 bao gồm (Khoa Vi sinh Bệnh viện Bạch Mai, Viện Pasteur TP. Hồ Chí Minh).

- 2 cơ sở xét nghiệm sinh học phân tử, phục vụ mục đích chẩn đoán sớm và định gen kháng thuốc được đặt tại Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương và Viện Pasteur TP. Hồ Chí Minh. 02 Cơ sở đạt tiêu chuẩn phòng kháng thuốc của Tổ chức Y tế thế giới.

### 1.2. Hệ thống văn bản pháp quy

Các văn bản chỉ đạo, quản lý nhà nước có liên quan đến tổ chức triển khai thực hiện xét nghiệm phục vụ công tác phòng, chống HIV/AIDS đã được ban hành và áp dụng:

- Thông tư số 01/2010/TT-BYT ngày 06/01/2010 của Bộ Y tế quy định trách nhiệm, trình tự thông báo kết quả xét nghiệm HIV dương tính.

- Thông tư số 33/2011/TT-BYT ngày 26/8/2011 quy định việc bắt buộc xét nghiệm HIV trong một số trường hợp cần thiết để chẩn đoán và điều trị cho người bệnh.

- Quyết định số 3052/QĐ-BYT ngày 29/8/2000 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc quy định tiêu chuẩn và điều kiện phòng xét nghiệm được phép khẳng định các trường hợp HIV dương tính.

- Quyết định số 647/QĐ-BYT ngày 22/2/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Hướng dẫn tư vấn, xét nghiệm HIV tự nguyện.

- Quyết định số 3781/QĐ-BYT ngày 04/10/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định về Quản lý và sử dụng máy đếm tế bào CD4.

- Quyết định số 1053/QĐ-BYT ngày 02/04/2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế về chẩn đoán sớm ở trẻ sinh ra từ bà mẹ nhiễm HIV.

### 1.3. Cung cấp dịch vụ xét nghiệm

- Trong năm 2011, xét nghiệm sàng lọc và chẩn đoán HIV thực hiện trung bình 2 triệu xét nghiệm sàng lọc HIV/năm; 160.000 xét nghiệm khẳng định/năm và 200.000 xét nghiệm giám sát HIV. Xét nghiệm chẩn đoán sớm HIV cho 1.804 trẻ dưới 18 tháng tuổi, trong đó có 199 trẻ dương tính PCR lần 1 chiếm tỷ lệ 11,03% và 125 trẻ dương tính PCR lần 2. Xét nghiệm theo dõi điều trị HIV/AIDS đã thực hiện 125.000 lượt xét nghiệm đếm tế bào T - CD4 tương đương với 55% nhu cầu xét nghiệm của bệnh nhân điều trị HIV/AIDS; 4.605 mẫu xét nghiệm đo

tải lượng HIV-1. Trong năm 2012, xét nghiệm đếm tế bào T-CD4 đã thực hiện được 152.031 lượt xét nghiệm, xét nghiệm đo tải lượng HIV-1 đã thực hiện được 6.992 lượt xét nghiệm.

- Các dịch vụ xét nghiệm sàng lọc đã được cung cấp đến tuyến huyện, các xét nghiệm khẳng định đang được thực hiện tại tuyến tỉnh, thành phố. Xét nghiệm đếm tế bào T - CD4 đã bắt đầu được nghiên cứu và triển khai đến tuyến quận/huyện và một số xã thí điểm. Xét nghiệm đo tải lượng HIV-1 và định gen kháng thuốc HIV đang được thực hiện ở tuyến khu vực và Trung ương.

#### 1.4. Công tác quản lý đảm bảo chất lượng xét nghiệm

##### a) Chương trình ngoại kiểm

- Chương trình ngoại kiểm về huyết thanh học HIV đã bắt đầu được Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương cung cấp từ năm 2007, đến năm 2012 chương trình này được hỗ trợ thêm của Viện Pasteur TP. Hồ Chí Minh cung cấp chương trình ngoại kiểm cung cấp bao phủ 100% phòng khẳng định; 37,8% phòng sàng lọc. Trung bình mẫu ngoại kiểm được cung cấp 1-2 lần/năm. Mẫu ngoại kiểm là các mẫu huyết thanh tươi.

- Chương trình ngoại kiểm về xét nghiệm đếm tế bào T - CD4 được thực hiện thông qua chương trình QASI-Canada cho 39 phòng xét nghiệm và 20 phòng tham gia chương trình COE-Thái Lan với tần suất trung bình từ 3 đến 6 lần/năm. Mẫu ngoại kiểm là các mẫu huyết tươi khô.

- Chương trình ngoại kiểm cho các xét nghiệm sinh học phân tử như xét nghiệm chẩn đoán sớm HIV cho trẻ dưới 18 tháng tuổi, xét nghiệm đo tải lượng HIV-1 và định gen kháng thuốc được thực hiện do các phòng xét nghiệm của tổ chức y tế thế giới (WHO) và CDC hỗ trợ.

##### b) Chương trình nội kiểm

- Việc đảm bảo chất lượng thông qua nội kiểm phần lớn được thực hiện bằng các mẫu chứng có sẵn trong bộ sinh phẩm xét nghiệm.

- Bắt đầu nghiên cứu sản xuất và thí điểm cung cấp mẫu nội kiểm về huyết thanh học do Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương đảm nhiệm và mẫu nội kiểm về xét nghiệm đếm tế bào T - CD4 do Viện Pasteur TP. Hồ Chí Minh tiến hành.

##### c) Quản lý chất lượng sinh phẩm xét nghiệm

- Các sinh phẩm xét nghiệm HIV sử dụng tại Việt Nam đều là các sinh phẩm được kiểm định và cấp phép lưu hành, cho đến nay có 32 sinh phẩm đang lưu hành trên thị trường, tuy nhiên chất lượng của sinh phẩm không ổn định vì việc kiểm định chất lượng chưa theo các khuyến cáo của tổ chức y tế thế giới.



- Việt Nam đã tổ chức đánh giá chất lượng được 11/32 sinh phẩm và được thực hiện ở giai đoạn I tại phòng xét nghiệm của Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương.

- Trong số các hóa chất cho 5 dòng máy xét nghiệm đếm tế bào T-CD4 thì chỉ có 02 danh mục hóa chất cho dòng máy Cyflow và PIMA là được cho phép lưu hành tại Việt Nam còn lại các hóa chất khác được nhập theo chương trình viện trợ.

- Sinh phẩm sử dụng cho xét nghiệm sinh học phân tử chỉ 01 sinh phẩm được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, còn lại là các dòng sinh phẩm phục vụ mục đích nghiên cứu khoa học.

#### d) Quản lý trang thiết bị

- Các trang thiết bị xét nghiệm phân lớn đã cũ và lạc hậu, mặc dù công tác bảo trì, bảo dưỡng được thực hiện định kỳ nhưng hiệu quả và công suất sử dụng trang thiết bị chưa triệt để.

- Công tác hiệu chỉnh các trang thiết bị chưa được các đơn vị quan tâm đầu tư, đồng thời các trung tâm kiểm chuẩn và hiệu chỉnh trang thiết bị chưa phát triển đồng bộ, cho đến nay chỉ có 02 đơn vị bao gồm Khoa Vi sinh Bệnh viện Bạch Mai chịu trách nhiệm hiệu chuẩn pipet, Khoa An toàn sinh học của Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương hiệu chuẩn tủ an toàn sinh học và nồi hấp ước.

#### đ) Quản lý thông tin phòng xét nghiệm

- Công tác quản lý thông tin phòng xét nghiệm được thực hiện thủ công với quá nhiều biểu mẫu sổ sách bao gồm: 07 Biểu mẫu sổ sách cho xét nghiệm phát hiện và chẩn đoán, 03 Biểu mẫu và sổ sách cho xét nghiệm T - CD4, 02 Biểu mẫu và sổ xét nghiệm tải lượng HIV-1, 02 Biểu mẫu và sổ sách xét nghiệm cho xét nghiệm chẩn đoán sớm.

- Dữ liệu thông tin phòng xét nghiệm rời rạc, nhiều thông tin chưa được tổng hợp báo cáo cho tuyến trên để phục vụ cho việc lập kế hoạch và hoạch định chính sách.

- Quản lý thông tin thô sơ, chưa có phần mềm chuyên dụng và kết nối dữ liệu và các phần mềm khác về HIV/AIDS. Trong mấy năm qua, Việt Nam đang tiến hành nghiên cứu và thí điểm sử dụng phần mềm quản lý thông tin phòng xét nghiệm điện tử (OpenELIS) tại 27 cơ sở triển khai thực hiện xét nghiệm trên tổng số 10 tỉnh, thành phố, trong đó có 06/27 cơ sở được triển khai tại Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS, 03/27 cơ sở được triển khai tại Trung tâm y tế dự phòng và 18/27 cơ sở được triển khai tại các Viện và Bệnh viện.

## 1.5. Đào tạo tăng cường năng lực cho nhân lực làm công tác xét nghiệm

- Chương trình đào tạo chính quy cung cấp nhân lực cho hệ thống xét nghiệm nói chung và xét nghiệm phục vụ công tác phòng, chống HIV/AIDS nói riêng đang được các Trường Đại học và Cao Đẳng Y, các Viện, Bệnh viện Trung ương thực hiện, tuy nhiên chương trình và giáo trình chưa được chuẩn hóa và đang từng bước được cập nhật, chuẩn hóa.

- Chương trình và tài liệu đào tạo lại đang từng bước được thống nhất và áp dụng trên toàn quốc, hiện tại đã hoàn thành 01 Bộ tài liệu đào tạo chuẩn quốc gia về xét nghiệm T - CD4.

- Công tác đào tạo được thực hiện thường xuyên, nhưng chưa tổng thể trên quy mô toàn quốc.

## 2. Các khó khăn tồn tại

### 2.1. Về hệ thống tổ chức mạng lưới xét nghiệm

- Chưa thống nhất một đơn vị quản lý và đảm bảo chất lượng xét nghiệm phục vụ hoạt động phòng, chống HIV/AIDS cấp độ quốc gia.

- Mạng lưới xét nghiệm đã được hình thành và bao phủ trên toàn quốc nhưng chưa đồng bộ và đồng đều giữa các vùng miền, hệ thống tham chiếu quốc gia mới đang từng bước hình thành và củng cố chất lượng tiến tới việc ứng dụng các kỹ thuật chuyên sâu; Các kỹ thuật chuyên sâu chỉ tập trung tại một số đơn vị trọng điểm do đó cũng có những khó khăn tồn tại nhất định trong việc tiếp cận với dịch vụ xét nghiệm.

- Chưa có sự phối hợp chặt chẽ giữa các đơn vị kiểm định chất lượng, cấp phép và đơn vị theo dõi quản lý chất lượng trong quá trình sử dụng.

- Nguồn nhân lực từ Trung ương đến địa phương còn thiếu; các cán bộ còn thường xuyên thay đổi, việc đào tạo tập huấn cập nhật thông tin, kiến thức còn hạn chế. Năng lực và trình độ chuyên môn chưa đáp ứng kịp với sự phát triển tiến bộ của khoa học công nghệ trên thế giới.

### 2.2. Về hệ thống văn bản pháp luật, cơ chế chính sách về xét nghiệm

- Các chính sách quốc gia về xét nghiệm chưa hoàn thiện đồng bộ, hệ thống văn bản pháp luật các quy định về tiêu chuẩn, quy chuẩn đã được xây dựng và ban hành quá lâu hiện có nhiều bất cập với tình hình thực tế.

- Các văn bản hướng dẫn chuyên môn kỹ thuật thực hiện các xét nghiệm HIV chưa đầy đủ, đặc biệt là thiếu hướng dẫn về phương cách xét nghiệm HIV.

- Các văn bản hướng dẫn thực hiện các chương trình đảm bảo chất lượng, kiểm định còn chưa bao phủ hết các lĩnh vực xét nghiệm.

- Các cơ chế chính sách về xét nghiệm chưa phù hợp với điều kiện thực tế phát sinh trong điều kiện hạn chế nguồn lực, đặc biệt là các hướng dẫn triển khai xã hội hóa công tác xét nghiệm.

2.3. Về quản lý sinh phẩm, trang thiết bị xét nghiệm và sản xuất sinh phẩm vắc xin.

- Việc kiểm định chất lượng sinh phẩm được Viện Kiểm định Quốc gia về Vắc xin và sinh phẩm y tế tiến hành nhưng chưa đáp ứng được với các khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới do đó việc kiểm soát chất lượng sinh phẩm trên thị trường gặp không ít khó khăn. Đặc biệt là với sự tiến bộ của khoa học kỹ thuật những sinh phẩm và hóa chất xét nghiệm với sự ra đời của nhiều thế hệ sinh phẩm như sinh phẩm xét nghiệm phát hiện kháng nguyên, sinh phẩm cho các xét nghiệm sinh học phân tử.

- Hệ thống các cơ sở triển khai đánh giá chất lượng sinh phẩm hậu kiểm mới dừng ở giai đoạn thí điểm, việc xây dựng quy trình chuẩn mới bắt đầu được xây dựng.

- Các cơ sở kiểm chuẩn trang thiết bị và hiệu chỉnh trang thiết bị rời rạc chưa thống nhất đầu mối.

- Các kỹ thuật nuôi cấy vi rút mới chỉ dừng ở mức độ nghiên cứu cho sản xuất mẫu panel thực hiện ngoại kiểm.

2.4. Về công tác kiểm tra, giám sát, theo dõi, đánh giá chương trình

- Công tác kiểm tra, giám sát được thực hiện thường xuyên định kỳ. Tuy nhiên, chưa có bộ công cụ và phương pháp kiểm tra giám sát thống nhất trên toàn quốc.

- Việc triển khai theo dõi, đánh giá chương trình xét nghiệm chưa được triển khai thường xuyên và lồng ghép với chương trình theo dõi, đánh giá.

- Thiếu các nghiên cứu đánh giá hiệu quả mô hình cung cấp dịch vụ xét nghiệm để xây dựng và hoạch định chính sách.

2.5. Về quản lý chất lượng và hậu kiểm.

- Việc triển khai chương trình ngoại kiểm chưa được thống nhất về quy chuẩn trên toàn quốc do 02 đơn vị thực hiện là Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương và Viện Pasteur TP. Hồ Chí Minh. Chương trình ngoại kiểm xét nghiệm đếm tế bào T - CD4, chẩn đoán sớm HIV kháng thuốc và tải lượng HIV-1 còn phụ thuộc vào các chương trình của các nước trong khu vực và trên thế giới.

- Việc đánh giá chất lượng hậu kiểm trong quá trình sử dụng chưa được triển khai đồng bộ.

- Chưa có tiêu chuẩn lựa chọn sinh phẩm, hóa chất và trang thiết bị xét nghiệm cho chương trình phòng, chống HIV/AIDS của Quốc gia.

## **PHẦN II**

### **KẾ HOẠCH TRIỂN KHAI GIAI ĐOẠN 2013-2017**

#### **I. MỤC TIÊU**

##### **1. Mục tiêu chung:**

Củng cố và tăng cường hoạt động xét nghiệm nhằm đáp ứng việc cung ứng các dịch vụ xét nghiệm phục vụ công tác dự phòng, giám sát, chẩn đoán và theo dõi điều trị HIV/AIDS tại Việt Nam

##### **2. Mục tiêu cụ thể:**

2.1. Nâng cao năng lực và chất lượng của hệ thống phòng xét nghiệm phát hiện và chẩn đoán HIV nhằm tăng cường khả năng được tiếp cận dịch vụ xét nghiệm chẩn đoán của người dân góp phần vào công tác dự phòng, giám sát, chăm sóc và điều trị người nhiễm HIV.

2.2. Tăng cường việc cung ứng và bao phủ dịch vụ xét nghiệm chẩn đoán sớm HIV cho trẻ dưới 18 tháng tuổi trên toàn quốc.

2.3. Đảm bảo việc cung ứng dịch vụ xét nghiệm đếm tế bào T-CD4 cho người bệnh kịp thời, chính xác và dễ tiếp cận.

2.4. Xây dựng và hoàn thiện mạng lưới cơ sở xét nghiệm trong hệ thống xét nghiệm có khả năng cung cấp dịch vụ xét nghiệm theo dõi HIV kháng thuốc.

2.5. Tổ chức thực hiện hệ thống quản lý chất lượng cho các phòng xét nghiệm tiến tới đạt chuẩn phòng xét nghiệm y học (ISO 15189).

2.6. Cải tiến hệ thống quản lý thông tin phòng xét nghiệm bằng các giải pháp quản lý thông tin bền vững và hiệu quả.

2.7. Đảm bảo công tác an toàn sinh học phòng xét nghiệm HIV, ngăn ngừa phơi nhiễm và lây nhiễm ra bên ngoài.

2.8. Củng cố và tăng cường hệ thống chuỗi cung ứng dịch vụ xét nghiệm phát hiện, chẩn đoán và theo dõi điều trị HIV/AIDS nhằm đảm bảo việc cung cấp dịch vụ xét nghiệm chất lượng, đầy đủ, an toàn và kinh tế.

2.9. Triển khai hoạt động theo dõi, đánh giá chương trình xét nghiệm định kỳ thường xuyên.

2.10. Huy động nguồn lực và tăng cường sử dụng dịch vụ hợp lý thông qua việc thúc đẩy các hợp tác quốc tế có liên quan đến lĩnh vực xét nghiệm:

- Củng cố và tăng cường các mối quan hệ hợp tác đã có, đồng thời tìm kiếm các khả năng hợp tác mới với các nước, các tổ chức quốc tế trong lĩnh vực xét nghiệm HIV.

- Mời các chuyên gia các nước và các tổ chức quốc tế tư vấn và hỗ trợ kỹ thuật, chia sẻ kinh nghiệm về xét nghiệm và quản lý hệ thống phòng xét nghiệm.

- Tổ chức và tham gia các hội thảo, hội nghị khoa học quốc tế để chia sẻ kinh nghiệm, cập nhật thông tin liên quan đến xét nghiệm HIV. Tham quan học tập kỹ thuật và kinh nghiệm của các nước.

## **II. LĨNH VỰC HOẠT ĐỘNG**

### **1. Xét nghiệm phát hiện, chẩn đoán HIV**

#### **1.1. Chỉ tiêu:**

- 100% các tỉnh/thành phố có phòng xét nghiệm được phép khẳng định các trường hợp HIV dương tính vào năm 2013.

- 100% các phòng xét nghiệm sàng lọc HIV đạt và thực hiện theo tiêu chuẩn Quốc gia vào năm 2015.

- 100% các phòng xét nghiệm sàng lọc, phòng xét nghiệm được phép khẳng định HIV dương tính xây dựng được quy trình thao tác chuẩn (SOPs) vào năm 2015.

#### **1.2. Hoạt động**

*a) Kiện toàn và củng cố hệ thống cơ sở xét nghiệm phát hiện và chẩn đoán HIV trên toàn quốc:*

- Quy hoạch tổng thể hệ thống các cơ sở xét nghiệm HIV tích hợp với hệ thống xét nghiệm phục vụ công tác chăm sóc sức khỏe nhân dân nói chung cụ thể như sau: 01 phòng xét nghiệm tham chiếu Quốc gia về xét nghiệm HIV và 03 phòng xét nghiệm tham chiếu theo khu vực, 63/63 tỉnh thành phố có ít nhất 01 cơ sở xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính, 100% tuyến quận huyện có triển khai xét nghiệm sàng lọc HIV nhằm duy trì hệ thống xét nghiệm đáp ứng tốt cho công tác giám sát HIV, giám sát bệnh đồng nhiễm với HIV như viêm gan B, viêm gan C, Lao và một số bệnh lây truyền qua đường tình dục như giang mai, lậu và chlamydia

- Thống nhất tiêu chuẩn, chức năng, nhiệm vụ, phân tuyến kỹ thuật xét nghiệm và quản lý, chỉ đạo, giám sát, kiểm tra đánh giá công tác xét nghiệm.

- Tạo sự liên kết chặt chẽ giữa các cơ sở xét nghiệm HIV trong hệ thống y tế nhà nước, giữa nhà nước và tư nhân, giữa các trường đại học, bệnh viện, viện

nghiên cứu trong nước và trên thế giới để chia sẻ, trao đổi kinh nghiệm và đào tạo cán bộ.

- Mở rộng các mô hình tiếp cận dịch vụ xét nghiệm.
- Đảm bảo chất lượng xét nghiệm phục vụ người dân từ đó thu hút người dân có nhu cầu đến các cơ sở xét nghiệm HIV.
- Cập nhật các tiến bộ khoa học, kỹ thuật trong công tác xét nghiệm, quản lý chất lượng xét nghiệm HIV.

*b) Chính sửa, cập nhật và phổ biến các văn bản quy phạm pháp luật, hướng dẫn kỹ thuật có liên quan:*

- rà soát các quy định có liên quan đến xét nghiệm HIV trong Luật phòng, chống HIV/AIDS và các văn bản quy phạm pháp luật không còn phù hợp với thực tiễn trong giai đoạn tới để đề xuất cập nhật, sửa đổi và bổ sung.
- Chính sửa và ban hành các chính sách mới của quốc gia để đảm bảo việc huy động tối đa nguồn lực cho công tác xét nghiệm.
- Chính sửa và ban hành Hướng dẫn quốc gia về xét nghiệm HIV.
- Khảo sát, đánh giá và nghiên cứu thí điểm và nhân rộng các mô hình cung cấp dịch vụ xét nghiệm HIV mới và phương cách xét nghiệm cho giám sát, chẩn đoán, sàng lọc HIV phù hợp.

*c) Quản lý chất lượng xét nghiệm HIV.*

- Xây dựng và áp dụng hệ thống quản lý chất lượng xét nghiệm (QMS).
  - + Lập kế hoạch và hướng dẫn triển khai thực hiện công tác đảm bảo chất lượng (QA).
  - + Xây dựng và thực hiện chương trình nội kiểm cho các loại xét nghiệm.
  - + Chuẩn hóa, phân cấp, phân tuyến và thực hiện chương trình ngoại kiểm cho tất cả các phòng xét nghiệm HIV.
  - + Hướng dẫn các cơ sở y tế xây dựng quy trình thao tác chuẩn (SOP), các quy trình trong phòng xét nghiệm, đảm bảo tất cả các phòng đều có các quy trình chuẩn.
  - + Phối hợp với các đơn vị có liên quan xây dựng các hướng dẫn về đảm bảo chất lượng, phân công cán bộ chuyên trách theo dõi, quản lý công tác đảm bảo chất lượng và tổ chức đào tạo cấp chứng chỉ về đảm bảo chất lượng.
- Các phòng xét nghiệm lập kế hoạch xây dựng và duy trì về đảm bảo chất lượng theo tiêu chuẩn phòng xét nghiệm y học quốc gia hoặc theo tiêu chuẩn quốc tế (ISO).

*d) Từng bước quản lý chất lượng hệ thống xét nghiệm y tế tư nhân.*

- Khảo sát thực trạng các cơ sở xét nghiệm tư nhân trên có triển khai xét nghiệm HIV.

- Kiểm tra, đánh giá các cơ sở xét nghiệm và xây dựng các cơ chế biện pháp thích hợp để tăng cường chất lượng.

*e) Xây dựng củng cố cơ sở vật chất, trang thiết bị phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm đang thực hiện tại cơ sở:*

- Xây dựng, nâng cấp các phòng xét nghiệm theo tiêu chuẩn.

- Bổ sung trang thiết bị, dụng cụ xét nghiệm theo tiêu chuẩn.

- Xây dựng kế hoạch về duy trì, bảo dưỡng, sửa chữa, hiệu chỉnh trang thiết bị định kỳ và loại bỏ các trang thiết bị, dụng cụ xét nghiệm không đảm bảo chất lượng nhằm đảm bảo các trang thiết bị có độ chính xác cao và hoạt động tốt.

*f) Quản lý sử dụng sinh phẩm xét nghiệm:*

- Đảm bảo các phòng xét nghiệm sử dụng các sinh phẩm phù hợp có chất lượng ổn định và giá thành hợp lý.

- Triển khai đánh giá sinh phẩm trước cấp phép, sinh phẩm đang lưu hành trên thị trường, đánh giá sinh phẩm theo lô.

- Tiến hành các nghiên cứu đánh giá chất lượng sinh phẩm, từ đó xây dựng các phương pháp xét nghiệm cho kết quả xét nghiệm chính xác, giá thành hợp lý và phù hợp với từng mức độ phòng xét nghiệm HIV ở Việt Nam.

- Xây dựng ngân hàng mẫu phục vụ cho công tác đánh giá chất lượng sinh phẩm.

- Quản lý hệ thống cung ứng sinh phẩm, vật tư tiêu hao hợp lý đảm bảo các phòng xét nghiệm có được sinh phẩm, vật tư tiêu hao tốt, giá thành hợp lý và luôn có sẵn sinh phẩm.

*g) Xét nghiệm phục vụ giám sát tỷ lệ nhiễm mới:* Phối hợp với chương trình giám sát nhằm nghiên cứu, ứng dụng các công nghệ xét nghiệm trong giám sát dịch phát hiện tỷ lệ nhiễm mới, tỷ lệ HIV kháng thuốc trong cộng đồng dân cư và trong các nhóm hành vi nguy cơ cao, phát hiện các tỷ lệ đồng nhiễm.

*h) Duy trì công tác đào tạo đội ngũ cán bộ y tế làm công tác xét nghiệm HIV cho các tuyến:*

- Xây dựng kế hoạch đào tạo, đào tạo lại đội ngũ cán bộ xét nghiệm.

- Đào tạo cán bộ khung cho các phòng xét nghiệm chuẩn thức quốc gia, khu vực là nòng cốt để đào tạo các cán bộ trong nước và để xây dựng hệ thống phòng xét nghiệm HIV Việt Nam theo xu hướng quốc tế. Chú trọng cho việc quản lý phòng xét nghiệm và quản lý đảm bảo chất lượng xét nghiệm.

- Thành lập nhóm giảng viên quốc gia và khu vực. Tập huấn cho giảng viên tuyến tỉnh để họ đào tạo lại cho đội ngũ cán bộ làm công tác xét nghiệm tại tuyến huyện.

- Chuẩn hóa các gói đào tạo liên quan đến xét nghiệm HIV (kỹ thuật xét nghiệm, an toàn sinh học, đảm bảo chất lượng...) ở các tuyến khác nhau, phù hợp với từng tuyến.

- Đa dạng tối ưu hóa tài liệu giảng dạy, loại hình, phương thức đào tạo.

- Tổ chức các buổi sinh hoạt khoa học, hội nghị, hội thảo mức độ địa phương, khu vực, quốc gia và quốc tế để chia sẻ kinh nghiệm, cập nhật thông tin về xét nghiệm HIV, quản lý và chất lượng xét nghiệm.

## **2. Xét nghiệm chẩn đoán sớm HIV cho trẻ dưới 18 tháng tuổi (EID)**

### **2.1. Chỉ tiêu:**

- 100% trẻ phơi nhiễm và nghi ngờ nhiễm với HIV được tiếp cận với chương trình EID.

- Đảm bảo kết nối giữa cận lâm sàng và lâm sàng để 100% trẻ có kết quả PCR lần 1 dương tính được bắt đầu điều trị ARV.

- Không quá 10% trẻ tử vong và mất dấu sau khi đăng ký vào Phòng khám ngoại trú (OPC) bao gồm trước, trong và sau khi làm xét nghiệm PCR.

- 100% cơ sở y tế đang tham gia chương trình EID thực hiện theo quy định.

### **2.2. Hoạt động:**

#### *a) Tăng cường mô hình tổ chức kết nối hợp lý*

- Tiếp tục củng cố 2 phòng xét nghiệm chẩn đoán sớm HIV cho trẻ dưới 18 tháng tuổi tại Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương và Viện Pasteur Tp. Hồ Chí Minh.

- Nghiên cứu xây dựng mô hình kết nối giữa các cơ sở chăm sóc điều trị, tư vấn xét nghiệm tự nguyện, dự phòng lây truyền từ mẹ sang con, xét nghiệm chẩn đoán sớm hợp lý và hiệu quả. Tổ chức các nghiên cứu đánh giá để cải tiến mô hình phù hợp.

- Nâng cao năng lực của cơ sở y tế về tổ chức và quản lý chương trình xét nghiệm chẩn đoán sớm HIV cho trẻ dưới 18 tháng tuổi.

#### *b) Chính sửa và cập nhật các văn bản hướng dẫn chuyên môn kỹ thuật có liên quan trong lĩnh vực chẩn đoán sớm*

- Chính sửa và cập nhật định kỳ những tiến bộ kỹ thuật, phương pháp xét nghiệm, phương pháp chăm sóc và điều trị mới và bổ sung các nội dung thay đổi trong các hướng dẫn chẩn đoán sớm HIV cho trẻ dưới 18 tháng tuổi;

- Xây dựng hướng dẫn chuyển tuyến bệnh nhân nội tỉnh và ngoại tỉnh đến Phòng khám ngoại trú nhi chi tiết và rõ ràng;



*c) Đào tạo cung cấp kiến thức và kỹ năng có liên quan:*

- Xây dựng Bộ tài liệu đào tạo chuẩn về xét nghiệm chẩn đoán sớm cho trẻ dưới 18 tháng tuổi bao gồm lấy mẫu, bảo quản, kiểm soát và vận chuyển mẫu DBS; phân tích tư vấn và theo dõi bệnh nhân hiệu quả.

- Thành lập nhóm giảng viên quốc gia, tập huấn cho giảng viên tuyến tỉnh về lấy bệnh phẩm và kiểm soát chất lượng DBS.

- Củng cố năng lực và kỹ năng cho các cán bộ y tế về Quy trình xét nghiệm chẩn đoán sớm HIV cho trẻ dưới 18 tháng tuổi, kỹ thuật lấy mẫu giọt máu khô (DBS), đóng gói, bảo quản và vận chuyển đến phòng xét nghiệm bằng cách tập huấn mới, tập huấn lại, giám sát và hỗ trợ kỹ thuật (TA).

- Tăng cường nâng cao năng lực và kỹ năng cho các cán bộ phòng xét nghiệm về kỹ thuật xét nghiệm PCR thông qua các lớp tập huấn cho các cán bộ mới, tập huấn lại cho các cán bộ đang thực hiện xét nghiệm PCR, hỗ trợ kỹ thuật, giám sát chất lượng xét nghiệm PCR, tham gia các chương trình nội kiểm (IQC) và ngoại kiểm (EQA).

- Nâng cao chất lượng xét nghiệm chẩn đoán sớm HIV cho trẻ dưới 18 tháng tuổi, dịch vụ chăm sóc và điều trị thông qua việc thực hiện quản lý chất lượng (QM) tại phòng khám ngoại trú và phòng xét nghiệm.

### **3. Xét nghiệm đếm tế bào T-CD4**

#### **3.1. Chỉ tiêu:**

- 100% các phòng xét nghiệm đếm tế bào T-CD4 đảm bảo tiêu chuẩn và thực hiện xét nghiệm đếm tế bào T-CD4 theo quy định.

- 90% các phòng xét nghiệm đếm tế bào T-CD4 đảm bảo thực hiện được những yêu cầu cụ thể của Bộ Y tế về thời gian trả kết quả, quy trình nhận mẫu và các yêu cầu khác liên quan đến báo cáo, lưu trữ hồ sơ.

- 100% các phòng xét nghiệm đếm tế bào T-CD4 tham gia chương trình đảm bảo chất lượng;

- 100% xét nghiệm được cung cấp theo chỉ định của bác sỹ.

#### **3.2. Hoạt động**

*a) Quản lý đảm bảo cung ứng dịch vụ xét nghiệm đếm tế bào T-CD4 kịp thời, chất lượng.*

- Kiện toàn phòng xét nghiệm tham chiếu quốc gia, xây dựng mô hình xét nghiệm đếm tế bào T-CD4 lưu động nhằm tăng khả năng tiếp cận hệ thống. Tái cấu trúc hệ thống cơ sở xét nghiệm đếm tế bào T-CD4 hiệu quả, phù hợp, đáp ứng các thay đổi công nghệ mới trong chăm sóc, điều trị HIV/AIDS nhằm đảm bảo việc duy trì mạng lưới cung cấp dịch vụ xét nghiệm T-CD4 nhanh chóng, giá

thành rẻ, phù hợp với từng khu vực và địa bàn. Xây dựng kế hoạch mở rộng triển khai hoạt động xét nghiệm đếm tế bào T-CD4 tại tuyến quận/huyện.

- Hướng dẫn thực hiện việc quản lý và điều phối xét nghiệm cho các đơn vị phòng, chống HIV/AIDS các tuyến.

- Tăng cường chỉ đạo, hướng dẫn các phòng xét nghiệm đếm tế bào T-CD4 xây dựng và thực hiện hệ thống quản lý chất lượng (QMS).

- Thành lập nhóm hỗ trợ kỹ thuật, tổ chức việc kiểm tra giám sát, theo dõi, đánh giá định kỳ hoạt động xét nghiệm đếm tế bào T-CD4.

*b) Chính sửa, cập nhật các hướng dẫn chuyên môn kỹ thuật:*

- Xây dựng và ban hành tiêu chuẩn quốc gia về điều kiện thực hiện xét nghiệm đếm tế bào T-CD4, hướng dẫn kiểm tra, giám sát, theo dõi và đánh giá, hướng dẫn quốc gia về chương trình nội kiểm và ngoại kiểm.

- Phối hợp với các đơn vị xây dựng các hướng dẫn thực hiện việc xã hội hóa chi phí xét nghiệm đa dạng về hình thức.

- Xây dựng hệ thống quản lý thông tin về xét nghiệm đếm tế bào T-CD4 chính xác, an toàn và hiệu quả.

- Cập nhật tài liệu đào tạo, hướng dẫn xét nghiệm đếm tế bào T-CD4.

- Liên tục cập nhật nâng cao năng lực cho nhóm hỗ trợ kỹ thuật quốc gia về xét nghiệm đếm tế bào T-CD4. Đào tạo mới, đào tạo lại về kỹ thuật xét nghiệm đếm tế bào T-CD4 và thực hiện đảm bảo chất lượng.

#### **4. Xét nghiệm tải lượng HIV -1 và định gen kháng thuốc**

##### **4.1. Chỉ tiêu:**

- Củng cố hệ thống phòng xét nghiệm tải lượng HIV-1 đảm bảo việc cung ứng xét nghiệm theo yêu cầu của chương trình chăm sóc và điều trị HIV/AIDS.

- 100% cơ sở xét nghiệm tải lượng HIV-1 tham gia chương trình nội kiểm tra và ngoại kiểm tra.

- Thí điểm sử dụng bộ dụng cụ lấy giọt máu khô DBS/DPS làm xét nghiệm tải lượng HIV-1 và theo dõi xét nghiệm thường quy cho bệnh nhân điều trị ARV.

- Củng cố và duy trì 02 phòng xét nghiệm định gen kháng thuốc đạt tiêu chuẩn của tổ chức Y tế thế giới.

##### **4.2. Hoạt động:**

*a) Quản lý đảm bảo cung ứng dịch vụ xét nghiệm kịp thời, chất lượng.*

- Hoàn thiện hệ thống mạng lưới cơ sở xét nghiệm tải lượng HIV: Khảo sát thực trạng và phân vùng mạng lưới các cơ sở xét nghiệm tải lượng HIV; Tổ chức

thực hiện việc phân tuyến kỹ thuật và trách nhiệm của các cơ sở xét nghiệm tải lượng HIV; Quy hoạch theo khu vực, vùng, miền và xây dựng số lượng phòng xét nghiệm tải lượng HIV-1 dựa trên nhu cầu, nguồn lực, tính sẵn có, phù hợp với thực tế, đảm bảo hiệu quả sử dụng và đảm bảo chất lượng xét nghiệm bao gồm:

- + Phát triển 01 phòng xét nghiệm tham chiếu quốc gia. Duy trì chất lượng và hoạt động của 6 phòng xét nghiệm đo tải lượng HIV-1.
- + Đảm bảo chất lượng xét nghiệm tải lượng HIV-1 chính xác, tin cậy;
- + Đảm bảo nguồn cung ứng sinh phẩm, dụng cụ, vật tư tiêu hao kịp thời, an toàn và hiệu quả;
- + Đảm bảo các phòng xét nghiệm tải lượng HIV triển khai và thực hiện theo quy định.

- Xây dựng cơ chế phối hợp chặt chẽ giữa các phòng xét nghiệm và các cơ sở điều trị;

- Thành lập nhóm chuyên gia hỗ trợ kỹ thuật nhằm nâng cao năng lực thực hiện xét nghiệm tải lượng HIV-1.

- Củng cố và duy trì hoạt động của 02 cơ sở xét nghiệm định gen kháng thuốc phục vụ cho hoạt động nghiên cứu kháng thuốc điều trị HIV.

*b) Chính sửa và cập nhật các văn bản hướng dẫn chuyên môn kỹ thuật có liên quan trong lĩnh vực xét nghiệm tải lượng HIV-1*

- Xây dựng Hướng dẫn quốc gia và hướng dẫn triển khai thực hiện xét nghiệm tải lượng HIV-1 trong theo dõi và điều trị HIV/AIDS;

- Hoàn thiện và triển khai kế hoạch hoạt động về xét nghiệm tải lượng HIV-1 giai đoạn 2013-2017;

- Ban hành và hướng dẫn thực hiện quy trình chuẩn trong xét nghiệm tải lượng HIV-1;

- Xây dựng Bộ công cụ giám sát hoạt động, tổ chức kiểm tra giám sát đảm bảo chất lượng hoạt động xét nghiệm tải lượng HIV-1.

*c) Đào tạo nâng cao năng lực thực hiện xét nghiệm đo tải lượng HIV-1*

- Xây dựng tài liệu đào tạo quốc gia và đội ngũ giảng viên quốc gia về xét nghiệm tải lượng HIV-1;

- Tổ chức đào tạo và hướng dẫn việc thực hiện các văn bản quy phạm pháp luật, hướng dẫn chuyên môn kỹ thuật xét nghiệm tải lượng HIV-1;

- Đào tạo, đào tạo lại về chỉ định, lấy mẫu máu, vận chuyển mẫu xét nghiệm an toàn về phòng xét nghiệm tải lượng HIV-1;

- Tổ chức hội thảo để chia sẻ kinh nghiệm, cập nhật thông tin về xét nghiệm tải lượng HIV-1 bao gồm các tiến bộ khoa học, kỹ thuật trong công tác xét nghiệm, quản lý chất lượng xét nghiệm tải lượng HIV-1;

- Tổ chức triển khai các nghiên cứu về xét nghiệm tải lượng HIV-1.

## **5. Quản lý chất lượng xét nghiệm**

### **5.1. Chỉ tiêu**

- 100% cơ sở xét nghiệm phục vụ công tác phòng, chống HIV/AIDS tham gia khóa đào tạo về quản lý chất lượng và tuân thủ các hướng dẫn về đảm bảo chất lượng xét nghiệm.

- Ít nhất 12 phòng xét nghiệm được cấp chứng chỉ ISO 15189 vào năm 2015 và phân đầu 30 phòng xét nghiệm đạt được chứng chỉ ISO 15189 vào năm 2020.

- Thiết lập 01 hệ thống các cơ sở cung cấp chương trình ngoại kiểm và nội kiểm phù hợp trên phạm vi quy mô toàn quốc.

### **5.2. Hoạt động**

*a) Kiện toàn hệ thống các cơ sở tham gia quá trình quản lý đảm bảo chất lượng xét nghiệm:*

- Duy trì và nâng cấp các cơ sở xét nghiệm tham chiếu quốc gia và khu vực đạt tiêu chuẩn ISO 15189 và 17043 hoặc tương đương về việc sản xuất và cung cấp mẫu nội kiểm và ngoại kiểm bao gồm: 01 cơ sở xét nghiệm tham chiếu quốc gia về huyết thanh học; 01 cơ sở xét nghiệm tham chiếu quốc gia về sinh học phân tử (EID, Tải lượng HIV và định gen kháng thuốc); 01 cơ sở xét nghiệm tham chiếu quốc gia về đếm tế bào T - CD4.

- Củng cố hệ thống chương trình ngoại kiểm huyết thanh học HIV (EQAS) và chương trình nội kiểm xét nghiệm HIV; từng bước thí điểm và chủ động trong việc đảm bảo duy trì chương trình ngoại kiểm đếm tế bào T - CD4, xét nghiệm đo tải lượng HIV.

- Nâng cấp, củng cố cơ sở xét nghiệm tiền kiểm và hậu kiểm sinh phẩm xét nghiệm chẩn đoán HIV tiến tới công tác kiểm định chất lượng sinh phẩm, hóa chất xét nghiệm đếm tế bào T - CD4 và các xét nghiệm sinh học phân tử có liên quan.

- Phối hợp với các trung tâm kiểm định và các cơ sở xét nghiệm có năng lực để thiết lập hệ thống các cơ sở kiểm chuẩn trang thiết bị, hiệu chỉnh các trang thiết bị xét nghiệm.

*b) Quản lý, chỉ đạo việc thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm.*

- Phối hợp với các đơn vị có liên quan xây dựng cơ chế, hướng dẫn tổ chức thực hiện hệ thống quản lý chất lượng;

- Điều phối thống nhất việc cung cấp chương trình ngoại kiểm và nội kiểm hợp lý, hiệu quả.

- Thành lập Ban điều phối, nhóm hỗ trợ kỹ thuật quốc gia, đội ngũ cán bộ chuyên trách quản lý chất lượng;

- Xây dựng chiến lược chi phí hiệu quả để tạo điều kiện thuận lợi tiếp cận xét nghiệm HIV công bằng phù hợp với vùng miền và địa lý.

- Khảo sát và lựa chọn các cơ sở xét nghiệm có năng lực để tiến hành việc hỗ trợ xây dựng đạt tiêu chuẩn ISO 15189

*c) Xây dựng, cập nhật các văn bản hướng dẫn chuyên môn kỹ thuật*

- Xây dựng, cập nhật và phổ biến các tiêu chuẩn tối thiểu cho một phòng xét nghiệm;

- Phối hợp xây dựng tài liệu đào tạo về quản lý chất lượng;

- Xây dựng và hướng dẫn thực hiện hệ thống chuyên gửi mẫu bệnh phẩm cho tất cả các loại xét nghiệm;

- Xây dựng cơ chế kết nối giữa lâm sàng và xét nghiệm;

- Xây dựng hướng dẫn thực hiện chương trình nội kiểm và ngoại kiểm cho xét nghiệm huyết thanh học HIV, đếm tế bào T - CD4 và đo tải lượng HIV -1.

*d) Đào tạo quản lý chất lượng xét nghiệm:*

- Củng cố và duy trì đội ngũ giảng viên về quản lý chất lượng tại các tuyến.

- Phối hợp với các đơn vị liên quan xây dựng kế hoạch triển khai và giám sát việc đào tạo về quản lý chất lượng.

- Xây dựng các công cụ giám sát để đánh giá tiến độ thực hiện tại các tuyến.

- Xây dựng kế hoạch cải tiến chất lượng.

## **6. Quản lý thông tin xét nghiệm**

### **6.1. Chỉ tiêu:**

- 50% các phòng xét nghiệm phục vụ công tác phòng, chống HIV/AIDS triển khai hệ thống quản lý thông tin phòng xét nghiệm điện tử;

- 100% phòng xét nghiệm có ít nhất một nhân viên được tập huấn về các nguyên tắc quản lý thông tin, dữ liệu;

- Trao đổi dữ liệu 2 chiều giữa các phần mềm quản lý thông tin dữ liệu HIV. Hỗ trợ nâng cao năng lực quản lý thông tin quốc gia

### **6.2. Hoạt động**

*a) Cải thiện việc thực hiện quản lý thông tin phòng xét nghiệm*

- Giám sát hệ thống thu thập và báo cáo thông tin phòng xét nghiệm HIV để đảm bảo tính phù hợp với yêu cầu, quy định của Bộ Y tế;

- Tiêu chuẩn hóa, cập nhật các biểu mẫu, sổ sách;

- Đào tạo cho ít nhất một cán bộ tại tất cả các phòng xét nghiệm về nguyên tắc quản lý thông tin thông qua tập huấn QMS và giám sát, hỗ trợ kỹ thuật;

- Thống nhất các nội dung trong tài liệu hướng dẫn quản lý thông tin, dữ liệu phòng xét nghiệm và các tiêu chuẩn quản lý thông tin được cung cấp trong các tài liệu tham khảo, như tài liệu hướng dẫn xét nghiệm HIV, tài liệu hướng dẫn xét nghiệm đếm tế bào T-CD4 và các tiêu chuẩn.

*b) Triển khai và thực hiện hệ thống thông tin phòng xét nghiệm điện tử (eLIS) tại các phòng xét nghiệm*

- Triển khai hệ thống thông tin phòng xét nghiệm điện tử (eLIS) tại các phòng xét nghiệm theo cách phù hợp thực tế đảm bảo bền vững; tiếp tục hỗ trợ giao diện kết nối giữa các trang thiết bị phòng thí nghiệm với LIS; duy trì, hỗ trợ các đơn vị hiện đang triển khai eLIS.

- Phát triển phiên bản Open ELIS Việt Nam nhằm tăng cường sự thân thiện cho người sử dụng và cung cấp thêm nhiều chức năng bổ trợ.

- Thí điểm triển khai LIS tại các phòng xét nghiệm tại một số Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS sử dụng trung tâm dữ liệu.

- Thực hiện trao đổi dữ liệu điện tử giữa các hệ thống quản lý thông tin khác như phần mềm VCT, PreventHIV, phần mềm OPC và hệ thống thông tin bệnh viện (HIS).

- Đào tạo, đào tạo lại cho tất cả phòng xét nghiệm có ứng dụng LIS về cách thức sử dụng cơ bản; nâng cao quản lý công nghệ thông tin.

*c) Phát triển các chính sách và cung cấp những dẫn chứng để hỗ trợ quản lý thông tin phòng xét nghiệm.*

- Hỗ trợ xây dựng, thiết lập các chính sách và hướng dẫn kỹ thuật về LIS và quản lý dữ liệu; tạo cơ chế cho việc chấp nhận các kết quả xét nghiệm điện tử nhằm cho phép thực hiện việc trao đổi dữ liệu điện tử trong hệ thống quản lý và báo cáo dữ liệu.

- Thực hiện việc phân tích lợi ích – chi phí của việc triển khai ứng dụng hệ thống LIS.

*d) Nâng cao năng lực về quản lý thông tin hệ thống phòng xét nghiệm*

- Xây dựng chương trình, tài liệu và tổ chức đào tạo nâng cao năng lực cho cán bộ tại trung ương nhằm duy trì việc sử dụng LIS, hỗ trợ kỹ thuật, xây dựng

các báo cáo, triển khai OpenELIS thông qua việc thể chế hóa LIS trong quản lý thông tin.

- Tổ chức các cuộc hội thảo nhằm thúc đẩy sự phát triển, chia sẻ kinh nghiệm của chương trình LIS quốc gia, phát triển các giải pháp kỹ thuật và nâng cao nhận thức về LIS.

- Kết hợp chương trình và chiến lược thực hiện LIS với kế hoạch chiến lược về hệ thống thông tin sức khỏe HIV.

## **7. An toàn sinh học phòng xét nghiệm**

### **7.1. Chỉ tiêu:**

- 100% phòng xét nghiệm đảm bảo đúng cấp độ an toàn sinh học theo tiêu chuẩn quốc gia vào năm 2015 để không có bất kỳ trường hợp nào bị phơi nhiễm do nghề nghiệp và không có các trường hợp bị lây nhiễm từ phòng xét nghiệm.

- 100% các chất thải từ phòng xét nghiệm được xử lý theo quy định của Bộ Y tế.

- 100% cán bộ phòng xét nghiệm chẩn đoán HIV được cấp chứng chỉ/nhận về an toàn sinh học phòng xét nghiệm phù hợp vào năm 2015.

### **7.2. Hoạt động:**

*a) Phối hợp với các đơn vị có liên quan hướng dẫn việc tổ chức thực hiện đảm bảo an toàn sinh học phòng xét nghiệm HIV theo quy định.*

- Các văn bản về an toàn sinh học phòng xét nghiệm, thực hành tốt phòng thí nghiệm.

- Hướng dẫn áp dụng quy định an toàn sinh học của đơn vị và thực hiện đúng các quy định này.

- Hướng dẫn việc quy định kiểm tra sức khỏe trước khi vào làm việc tại phòng xét nghiệm và định kỳ hằng năm, được tiêm phòng hoặc khuyến cáo về việc tiêm phòng các bệnh truyền nhiễm mà họ có nguy cơ bị phơi nhiễm khi làm việc trong phòng xét nghiệm.

- Kiểm tra, giám sát việc thực hiện an toàn phòng xét nghiệm:

- + Chỉ đạo điều phối và củng cố hệ thống kiểm tra, theo dõi và đánh giá phòng xét nghiệm của Bộ Y tế và các tuyến.

- + Xây dựng, hoàn thiện quy trình, công cụ kiểm tra, đánh giá hệ thống phòng xét nghiệm HIV toàn quốc.

- + Lập kế hoạch kiểm tra định kỳ và đột xuất các phòng xét nghiệm HIV.

- Tiếp tục huy động nguồn lực từ các nhà tài trợ, từ xã hội và cộng đồng cho việc duy trì và triển khai thực hiện an toàn phòng xét nghiệm.

*b) Đầu tư trang thiết bị, cơ sở vật chất và đào tạo nâng cao năng lực cán bộ nhằm đảm bảo việc thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV phù hợp cấp độ an toàn sinh học.*

- Củng cố và duy trì các phòng xét nghiệm khu vực đạt tiêu chuẩn an toàn cấp độ II trở lên

- Về cơ sở vật chất, trang thiết bị

+ Từng bước nâng cấp cơ sở vật chất của hệ thống các phòng xét nghiệm HIV tuyến tỉnh đạt các tiêu chuẩn theo quy định, dần tiến tới toàn bộ hệ thống các phòng xét nghiệm HIV đáp ứng các yêu cầu về an toàn sinh học phù hợp theo cấp độ triển khai.

+ Xây dựng kế hoạch bổ sung các trang thiết bị cơ bản cho cấp độ an toàn sinh học dành cho phòng xét nghiệm HIV.

+ Cung cấp đầy đủ, đúng chủng loại các trang thiết bị và vật tư tiêu hao phòng xét nghiệm.

+ Định kỳ kiểm tra, bảo dưỡng và hiệu chỉnh trang thiết bị

+ Thiết lập hệ thống xử lý rác thải y tế đối với các đơn vị.

- Về đào tạo nâng cao năng lực cán bộ

+ Đào tạo, đào tạo lại đội ngũ cán bộ làm công tác xét nghiệm HIV từ Trung ương tới địa phương về an toàn sinh học và thực hành tốt phòng xét nghiệm, bố trí phòng xét nghiệm và vận hành trang thiết bị xét nghiệm HIV.

+ Hướng dẫn việc phân công một cán bộ phụ trách về an toàn sinh học. Nhân viên phụ trách an toàn sinh học có nhiệm vụ lập kế hoạch bảo đảm an toàn sinh học, theo dõi, giám sát và định kỳ báo cáo lãnh đạo về các vấn đề liên quan đến an toàn sinh học.

*c) Thực hiện các hướng dẫn chuyên môn kỹ thuật đặc thù cho an toàn sinh học phòng xét nghiệm bao gồm:*

- Xây dựng các tài liệu đào tạo về an toàn sinh học, thực hành tốt phòng xét nghiệm, bố trí phòng cho phù hợp cũng như các hướng dẫn về nội quy phòng xét nghiệm.

- Tăng cường công tác quản lý, giám sát đảm bảo an toàn sinh học phòng xét nghiệm HIV trên toàn quốc, thường xuyên kiểm tra, giám sát hoạt động an toàn sinh học.

- Hoàn thiện và phổ biến các hướng dẫn về xử lý sự cố phòng xét nghiệm, điều trị dự phòng khi có phơi nhiễm.

- Xây dựng các hướng dẫn về an toàn hóa chất, lửa, điện, bức xạ và trang thiết bị.



## **8. Quản lý Trang thiết bị, hóa chất sinh phẩm**

### **8.1. Chỉ tiêu:**

- 100% Trang thiết bị do chương trình phòng, chống HIV/AIDS cung cấp cho các cơ sở xét nghiệm được quản lý, theo dõi đảm bảo việc thực hiện xét nghiệm cho kết quả chính xác.

- 100% Sinh phẩm, hóa chất có chất lượng được cung cấp cho các đơn vị sử dụng được giám sát và quản lý trong quá trình sử dụng.

### **8.2. Hoạt động**

#### *a) Quản lý sử dụng sinh phẩm, hóa chất, vật tư tiêu hao:*

- Xây dựng, chỉnh sửa, cập nhật hướng dẫn quốc gia về đánh giá, kiểm định chất lượng sinh phẩm hóa chất và vật tư tiêu hao cho các kỹ thuật xét nghiệm HIV.

- Thiết lập 01 ngân hàng mẫu quốc gia phục vụ cho việc nghiên cứu đánh giá, kiểm định chất lượng sinh phẩm chẩn đoán HIV.

- Nghiên cứu ứng dụng và cập nhật các phương cách xét nghiệm HIV tại Việt Nam.

- Thực hiện đánh giá chất lượng sinh phẩm xét nghiệm HIV trước cấp phép, theo lô và khi được yêu cầu.

- Thực hiện đánh giá chất lượng sinh phẩm đang lưu hành trên thị trường.

- Phối hợp với các đơn vị có liên quan theo dõi, giám sát quản lý đảm bảo việc sử dụng sinh phẩm, hóa chất xét nghiệm HIV có chất lượng và triển khai các nghiên cứu sản xuất cung ứng sinh phẩm, hóa chất xét nghiệm trong nước.

#### *b) Quản lý sử dụng trang thiết bị xét nghiệm HIV:*

- Xây dựng các tiêu chuẩn trang thiết bị cho từng loại kỹ thuật xét nghiệm liên quan đến HIV phù hợp cho từng tuyến.

- Hướng dẫn triển khai việc quản lý, hiệu chuẩn và kiểm chuẩn trang thiết bị; Tổ chức thực hiện việc quản lý, hiệu chuẩn, bảo trì, bảo dưỡng, thay thế sửa chữa trang thiết bị xét nghiệm;

- Quản lý điều phối, sử dụng trang thiết bị.

- Triển khai các đánh giá hiệu quả và tính ứng dụng của các trang thiết bị phù hợp với điều kiện thực tế và các vùng địa lý của Việt Nam.

## 9. Quản lý chuỗi cung ứng dịch vụ xét nghiệm

### 9.1. Chỉ tiêu:

- Xây dựng và hoàn thiện các văn bản hướng dẫn về hệ thống chuỗi cung ứng.

- 100% cơ sở y tế đạt yêu cầu tối thiểu về tiếp nhận và bảo quản trang thiết bị, sinh phẩm, hóa chất và vật dụng xét nghiệm đúng quy định.

- 100% cơ sở y tế có cán bộ được đào tạo về quản lý chuỗi cung ứng an toàn và hiệu quả.

- Duy trì hệ thống chuỗi cung ứng nhằm đáp ứng 100% nhu cầu xét nghiệm theo quy định.

### 9.2. Hoạt động:

*a) Xây dựng mô hình tổ chức và các văn bản hướng dẫn có liên quan đến chuỗi cung ứng dịch vụ*

- Phát triển hệ thống văn bản quy định và quy trình chuẩn về chuỗi cung ứng sinh phẩm, hóa chất và vật tư tiêu hao cho xét nghiệm chẩn đoán và theo dõi điều trị HIV/AIDS phù hợp cho từng tuyến bao gồm;

+ Hệ thống các dịch vụ xét nghiệm, loại xét nghiệm sẽ được cung cấp ở từng tuyến trong hệ thống phòng chống, chống HIV/AIDS.

+ Hoàn thiện danh mục trang thiết bị khuyến cáo cho từng loại xét nghiệm. Danh mục hóa chất, vật tư, sinh phẩm trên cơ sở danh mục trang thiết bị khuyến cáo.

+ Xây dựng các Quy trình chuẩn quản lý chuỗi cung ứng ở các tuyến khác nhau bao gồm các cấu phần: lựa chọn sản phẩm, dự trữ, mua sắm, tiếp nhận, bảo quản, phân phối, sử dụng hợp lý, hủy hàng an toàn, quản lý tài chính, giám sát và đánh giá.

- Thiết lập hệ thống tổ chức quản lý chuỗi cung ứng tại các cấp bao gồm:

+ Củng cố mô hình tổ chức đảm bảo đủ nguồn nhân lực cần thiết từ trung ương đến địa phương.

+ Xây dựng tiêu chuẩn, chức năng và nhiệm vụ cho nhân sự tại các tuyến theo mô hình tổ chức cơ bản nêu trên.

+ Xây dựng kế hoạch kinh phí để đảm bảo việc vận hành theo mô hình.

- Thực hiện điều phối và kết hợp giữa các cấp quản lý để đảm bảo thống nhất thực hiện quản lý chuỗi cung ứng xét nghiệm hiệu quả. Đảm bảo việc kết nối, sử dụng kinh phí cho việc mua sắm, đầu tư trang thiết bị xét nghiệm hiệu quả.

- Nâng cao năng lực của hệ thống cung ứng bao gồm:

+ Xây dựng tài liệu và tổ chức đào tạo.

- + Đánh giá năng lực và báo cáo kết quả định kỳ hàng năm.
- + Lòng ghép với các nội dung đào tạo quản lý thực hiện công tác y tế nói chung.

*b) Thực hiện công tác quản lý chuỗi cung ứng*

- Xây dựng cơ chế giám sát hỗ trợ; tăng cường năng lực đánh giá, quản lý.
- Tổ chức thực hiện ở các cấp bao gồm: Giám sát nhà cung cấp, hệ thống phân phối, bảo quản, sử dụng hợp lý, hủy hàng an toàn, quản lý tài chính, mức độ tiêu thụ thực tế và các cấu phần khác có liên quan.
- Dự trữ hóa chất, vật tư và máy móc (bao gồm cả việc bảo dưỡng máy móc) dựa theo hệ thống cung cấp dịch vụ xét nghiệm và danh sách vật tư đã được xây dựng cho các cấp.
- Ước tính và huy động kinh phí tối ưu.
- Xây dựng kế hoạch mua sắm phù hợp với các hướng dẫn quốc gia.
- Hướng dẫn thực hiện và giám sát việc mua sắm theo quy định.
- Theo dõi, đánh giá và cải thiện chất lượng chuỗi cung ứng.

*c) Phát triển và chuẩn hóa các công cụ quản lý thông tin hệ thống cung ứng.*

- Phân tích thực trạng, xây dựng công cụ quản lý thông tin hệ thống cung ứng
- Triển khai và phân tích hiệu quả của công cụ quản lý.
- Giám sát việc triển khai và cung cấp hỗ trợ cho cán bộ quản lý chuỗi cung ứng để thu thập, phân tích và báo cáo theo quy trình và thời gian quy định và cập nhật cải tiến công cụ.

**10. Huy động nguồn lực và tăng cường sử dụng dịch vụ hợp lý hiệu quả**

*a) Huy động nguồn lực và xã hội hóa công tác xét nghiệm*

- Xây dựng kế hoạch đề xuất với Chính phủ tăng cường đầu tư kinh phí từ nguồn ngân sách nhà nước, hướng dẫn các tỉnh, thành phố sử dụng nguồn ngân sách quốc gia trong việc xây dựng cơ sở hạ tầng và đầu tư trang thiết bị;
- Xây dựng kế hoạch các hoạt động ưu tiên thông qua sự hỗ trợ từ các tổ chức quốc tế;
- Huy động kinh phí từ Bảo hiểm y tế;
- Triển khai các dịch vụ tư vấn xét nghiệm có sự đóng góp của người dân.

*b) Sử dụng dịch vụ hợp lý, hiệu quả*

- Phổ biến rộng rãi kiến thức, văn bản, hướng dẫn chuyên môn tới cán bộ y tế và người dân;

- Lòng ghép truyền thông về xét nghiệm với các mô hình truyền thông hiệu quả tại cộng đồng;

- Phân tuyến kỹ thuật và lòng ghép các loại hình xét nghiệm nhằm tăng khả năng tiếp cận và tăng cường hiệu quả của chương trình xét nghiệm.

## **11. Theo dõi đánh giá công tác xét nghiệm.**

*a) Xây dựng Bộ chỉ số theo dõi đánh giá chương trình xét nghiệm bao gồm các chỉ số sau:*

- Chính sách và chiến lược quốc gia về xét nghiệm được xây dựng dựa trên bằng chứng.

- Số các phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn theo quy định.

- Tỷ lệ các cuộc giao ban của giữa các phòng xét nghiệm khu vực và các tuyến theo từng cấp độ được thực hiện hàng năm.

- Số chương trình đào tạo về ngoại kiểm theo quy định được cung cấp.

- Tỷ lệ các phòng xét nghiệm đạt trong chương trình ngoại kiểm.

- Tỷ lệ trang thiết bị được mua đáp ứng các thông số kỹ thuật được nêu trong kế hoạch quốc gia về xét nghiệm.

- Tỷ lệ các phòng xét nghiệm trải qua tình trạng thiếu sinh phẩm để hoạt động trong khung thời gian cho phép.

- 01 Bản kế hoạch quốc gia về đảm bảo an toàn sinh học phòng xét nghiệm HIV và tỷ lệ các phòng đạt tiêu chuẩn theo quy định.

- Tỷ lệ các phòng xét nghiệm được kiểm tra đạt tiêu chuẩn theo quy định định kỳ hàng năm.

- Tỷ lệ các phòng xét nghiệm có hệ thống quản lý thông tin điện tử dưới nhiều cấp độ khác nhau.

- Các nghiên cứu hoạt động xét nghiệm được hoàn thành trong vòng 1 năm.

- Tỷ lệ các bài kiểm tra quy trình thực hiện xét nghiệm có sẵn.

- Tỷ lệ các phòng xét nghiệm thực hiện chương trình quản lý đảm bảo chất lượng xét nghiệm.

- Tỷ lệ các phòng xét nghiệm thực hiện điều hành theo tiêu chuẩn sức khỏe cộng đồng.

*b) Phát triển các phương pháp và công cụ theo dõi, đánh giá chương trình*

- Phát triển các phương pháp và biểu mẫu thu thập dữ liệu cho hoạt động xét nghiệm thông qua các sổ sách, các biểu mẫu báo cáo thu thập định kỳ.

- Lựa chọn và tích hợp các chỉ số theo dõi, đánh giá chương trình xét nghiệm trong bộ chỉ số theo dõi, đánh giá chương trình phòng, chống HIV/AIDS quốc gia.

*c) Định kỳ tổng hợp, phân tích sử dụng số liệu cho việc xây dựng chính sách và kế hoạch quốc gia*

- Thu thập số liệu hoạt động định kỳ thông qua các biểu mẫu báo cáo hoạt động sổ sách ghi chép tại các tuyến.

- Định kỳ 1 năm/lần, tổng hợp phân tích số liệu xét nghiệm trên phạm vi quy mô toàn quốc.

- Cung cấp báo cáo số liệu cho các đơn vị lập kế hoạch và hoạch định chính sách quốc gia.

- Tổ chức các nghiên cứu đánh giá hiệu quả mô hình, chi phí hiệu quả giữa các tuyến.

### **III. CÁC GIẢI PHÁP THỰC HIỆN**

#### **1. Giải pháp về tổ chức quản lý, cơ chế chính sách**

- Quy hoạch phát triển mạng lưới xét nghiệm HIV từ nay đến năm 2020 nhằm đảm bảo các tiêu chí: mở rộng việc cung cấp dịch vụ phù hợp hiệu quả và hợp lý với điều kiện kinh tế xã hội của địa phương và thống nhất với quy hoạch mạng lưới y tế trên toàn quốc; tăng cường quản lý đảm bảo chất lượng phù hợp theo từng tuyến.

- Tăng cường sự quản lý chỉ đạo và điều phối thống nhất từ Trung ương đến địa phương; thống nhất hài hòa hoạt động xét nghiệm và lồng ghép triệt để trong các hoạt động về chăm sóc sức khỏe nhân dân.

- rà soát, sửa đổi, bổ sung văn bản quy phạm pháp luật về quản lý hoạt động xét nghiệm phục vụ công tác phòng, chống HIV/AIDS.

#### **2. Giải pháp về chuyên môn nghiệp vụ**

- Điều tra, nghiên cứu, đánh giá thực trạng và quản lý thống nhất công tác xét nghiệm phục vụ hoạt động phòng, chống HIV/AIDS;

- Gắn kết chặt chẽ giữa hoạt động nghiên cứu khoa học, đào tạo nâng cao năng lực và quản lý nhà nước trong lĩnh vực xét nghiệm phòng, chống HIV/AIDS;

- Nghiên cứu ứng dụng các khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới và các tổ chức quốc tế khác có liên quan trong điều kiện thực tế tại Việt Nam;

- Tích cực ứng dụng các khoa học công nghệ trong lĩnh vực xét nghiệm sản xuất sinh phẩm và vắc sinh phục vụ công tác phòng, chống HIV/AIDS.

- Tiêu chuẩn hóa, hài hòa hóa và tối ưu các giải pháp mô hình cung ứng dịch vụ xét nghiệm và triệt để công tác quản lý đảm bảo chất lượng xét nghiệm.

### **3. Giải pháp nâng cao năng lực quản lý và hợp tác quốc tế**

- Xây dựng các chính sách phù hợp nhằm thu hút nguồn nhân lực có chuyên môn cao cho hệ thống xét nghiệm.

- Đào tạo và đào tạo lại về chuyên môn kỹ thuật cho đội ngũ cán bộ tham gia công tác xét nghiệm tại các tuyến.

- Hoàn thiện hệ thống thu thập số liệu, báo cáo và quản lý chương trình xét nghiệm.

- Tăng cường nguồn nhân lực, nâng cấp cơ sở vật chất và chuẩn hóa trang thiết bị phù hợp với kỹ thuật và loại hình xét nghiệm. Thiết lập cơ chế hỗ trợ kỹ thuật của tuyến trên cho tuyến dưới trong công tác xét nghiệm phục vụ giám sát, dự phòng, chẩn đoán và theo dõi hỗ trợ điều trị HIV/AIDS và công tác kiểm tra, giám sát chương trình xét nghiệm.

- Triển khai các nghiên cứu khoa học liên quan tới kỹ thuật xét nghiệm và đánh giá chi phí hiệu quả mô hình.

- Tăng cường hợp tác quốc tế nhằm đẩy mạnh công tác xét nghiệm phục vụ giám sát, dự phòng, chẩn đoán và hỗ trợ theo dõi điều trị HIV/AIDS;

### **4. Giải pháp về truyền thông, giáo dục đào tạo**

- Phối hợp tăng cường hoạt động truyền thông về xét nghiệm.

- Phổ biến, cập nhật các văn bản, hướng dẫn chuyên môn, quy trình tới các cán bộ y tế làm công tác xét nghiệm.

### **5. Giải pháp về tăng cường nguồn lực**

- Đầu tư tối thiểu 15% tổng kinh phí của Chương trình phòng, chống HIV/AIDS cho hoạt động xét nghiệm.

- Huy động tối đa các nguồn lực cho chương trình phòng, chống HIV/AIDS nói chung và công tác xét nghiệm nói riêng.

- Từng bước xã hội hoá công tác xét nghiệm.

- Cơ cấu hợp lý các mô hình tổ chức cung ứng dịch vụ xét nghiệm.

## **IV. DANH MỤC CHI TIẾT CÁC HOẠT ĐỘNG** (Phần phụ lục ban hành kèm theo)

**V. KINH PHÍ DỰ KIẾN:** Sử dụng các nguồn kinh phí hợp pháp của nhà nước và các nguồn viện trợ hợp pháp (nếu có)

## **VI. TỔ CHỨC THỰC HIỆN**

### **1. Cục Phòng, chống HIV/AIDS chịu trách nhiệm:**

- Phối hợp với các đơn vị có liên quan thực hiện việc quản lý điều phối và đảm bảo chất lượng xét nghiệm phục vụ công tác phòng, chống HIV/AIDS;
- Chủ trì xây dựng và triển khai kế hoạch hoạt động xét nghiệm trong công tác phòng, chống HIV/AIDS;
- Tổ chức kiểm tra, giám sát về thực hiện hoạt động theo kế hoạch.
- Phối hợp với Cục Quản lý dược, Vụ Trang thiết bị công trình y tế trong việc quản lý đảm bảo chất lượng trang thiết bị và sinh phẩm, vật tư phục vụ công tác xét nghiệm;
- Phối hợp với Cục Quản lý khám chữa bệnh trong việc tổ chức triển khai công tác đảm bảo chất lượng xét nghiệm HIV;
- Phối hợp với Cục Y tế dự phòng trong việc quản lý tổ chức việc sản xuất cung ứng, nhập khẩu và phân phối các mẫu thực hiện ngoại kiểm và nội kiểm đảm bảo chất lượng xét nghiệm HIV.

### **2. Các viện và bệnh viện thuộc Bộ Y tế có các cơ sở tham chiếu quốc gia về xét nghiệm phục vụ công tác phòng, chống HIV/AIDS chịu trách nhiệm:**

- Chủ trì thực hiện các hoạt động đánh giá chất lượng sinh phẩm, đánh giá độ chính xác và hiệu quả trang thiết bị xét nghiệm;
- Xây dựng các tiêu chuẩn và quy chuẩn quốc gia về cơ sở vật chất, sinh phẩm, trang thiết bị và kỹ thuật khi thực hiện các xét nghiệm phục vụ công tác phòng, chống HIV/AIDS;
- Phối hợp thực hiện các hoạt động trong kế hoạch theo phân công của Bộ Y tế;
- Đầu tư nâng cấp các cơ sở xét nghiệm đảm bảo thực hiện chức năng tham chiếu quốc gia về xét nghiệm được phân công;
- Giám sát kiểm tra và hỗ trợ kỹ thuật và đào tạo tập huấn theo phân công;

### **3. Các bệnh viện, trường đại học và các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế chịu trách nhiệm:**

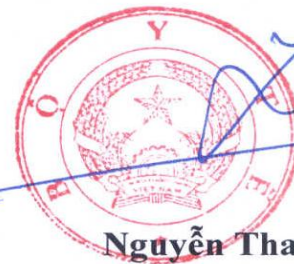
- Tổ chức đào tạo tập huấn về các kỹ thuật xét nghiệm và đảm bảo chất lượng khi thực hiện xét nghiệm phòng, chống HIV/AIDS;
- Triển khai các chương trình quản lý đảm bảo chất lượng xét nghiệm phục vụ công tác phòng, chống HIV/AIDS.

**4. Sở Y tế/Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS các tỉnh, thành phố chịu trách nhiệm:**

- Tham mưu cho Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố xây dựng kế hoạch và triển khai thực hiện công tác xét nghiệm phục vụ công tác phòng, chống HIV/AIDS trên địa bàn;

- Chỉ đạo tổ chức thực hiện, kiểm tra, đánh giá việc thực hiện hoạt động xét nghiệm và báo cáo định kỳ kết quả thực hiện về Bộ Y tế ./.

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**



**Nguyễn Thanh Long**



PHỤ LỤC 1

**DANH MỤC DỊCH VỤ XÉT NGHIỆM PHÒNG, CHỐNG HIV/AIDS**

(Ban hành theo Quyết định số 909 /QĐ-BYT ngày 21 tháng 3 năm 2013 của Bộ Y tế)

TT	Dịch vụ xét nghiệm	Xã		Huyện		Tỉnh		Khu vực	
		Gửi mẫu	Thực hiện xét nghiệm	Gửi mẫu	Thực hiện xét nghiệm	Gửi mẫu	Thực hiện xét nghiệm	Gửi mẫu	Thực hiện xét nghiệm
1	Xét nghiệm phát hiện HIV								
	Sàng lọc HIV		x		x		x		x
	Kháng định HIV			x	x		x		x
2	Chẩn đoán sớm nhiễm HIV			x		x			x
3	Đếm tế bào T - CD4				x		x		x
4	Đo tải lượng HIV 1			x		x			x
5	Định gen kháng thuốc HIV			x		x			x

PHỤ LỤC 2

**DANH MỤC CHI TIẾT CÁC HOẠT ĐỘNG**

(Ban hành theo Quyết định số 909 /QĐ-BYT ngày 21 tháng 3 năm 2013 của Bộ Y tế)

TT	Nội dung hoạt động	Thời gian (Năm)					Ước tính kinh phí (triệu đồng)	Trách nhiệm thực hiện	Phối hợp thực hiện	Kết quả mong đợi
		2013	2014	2015	2016	2017				
1	Mục tiêu 1: Nâng cao năng lực và chất lượng của hệ thống phòng xét nghiệm HIV nhằm tăng cường khả năng được tiếp cận dịch vụ chẩn đoán của người dân góp phần vào công tác dự phòng, giám sát, chăm sóc và điều trị người nhiễm HIV									
	Mở rộng và duy trì phòng xét nghiệm được phép khẳng định các trường hợp HIV dương tính	X	X	X	X	X	200	04 Ban điều hành khu vực, Cơ sở y tế của 63 tỉnh, thành phố	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	63 tỉnh, thành phố có ít nhất 01 phòng xét nghiệm khẳng định HIV dương tính
	Củng cố phòng xét nghiệm sàng lọc HIV đạt và thực hiện theo tiêu chuẩn Quốc gia vào năm 2015	X	X	X	X	X	300	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Các tiểu ban chuyên môn	100% phòng xét nghiệm đạt chuẩn
	Xây dựng và duy trì hoạt động phòng xét nghiệm tham chiếu Quốc gia	X	X	X	X	X	200	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Viện khu vực	Phòng xét nghiệm tham chiếu được thành lập và hoạt động
	Xây dựng và hoàn thiện các quy	X	X	X	X		300	Cục Phòng,	Các tiểu ban	Tài liệu được phê

TT	Nội dung hoạt động	Thời gian (Năm)					Ước tính kinh phí (triệu đồng)	Trách nhiệm thực hiện	Phối hợp thực hiện	Kết quả mong đợi
		2013	2014	2015	2016	2017				
	định, tài liệu hướng dẫn chuyên môn kỹ thuật và đảm bảo chất lượng, an toàn sinh học							chống HIV/AIDS	chuyên môn, các Viện, Bệnh viện Trung ương	duyet và ban hành
	Xây dựng và cải tiến phương cách xét nghiệm phù hợp với từng tuyến và vùng miền	X	X	X	X	X	200	Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương, Viện Pasteur TP. Hồ Chí Minh	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Phương cách xét nghiệm được áp dụng trên cả nước
	Thực hiện quy trình đảm bảo chất lượng xét nghiệm	X	X	X	X	X	200	Ban điều hành khu vực, Sở Y tế, Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	100% các phòng xét nghiệm sàng lọc, phòng kháng định HIV dương tính tham gia
	Xây dựng chính sách nhằm củng cố và nâng cấp trang thiết bị, cơ sở vật chất cho các cơ sở xét nghiệm đạt theo các tiêu chuẩn quốc gia và quốc tế.	X	X	X	X	X	50	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Các tiểu ban chuyên môn, Viện, Bệnh viện Trung ương	Các văn bản quy phạm pháp luật được ban hành
	Xây dựng cơ chế nhằm thu hút nguồn nhân lực cho hệ thống xét nghiệm HIV	X	X	X	X	X	50	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Các tiểu ban chuyên môn	Đội ngũ cán bộ y tế ổn định và có chiều sâu

TT	Nội dung hoạt động	Thời gian (Năm)					Ước tính kinh phí (triệu đồng)	Trách nhiệm thực hiện	Phối hợp thực hiện	Kết quả mong đợi
		2013	2014	2015	2016	2017				
	Xây dựng chính sách đào tạo tạo cán bộ khung cho các phòng xét nghiệm tham chiếu quốc gia, khu vực và xây dựng đội ngũ giảng viên quốc gia.	X	X	X	X	X	500	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Các tiểu ban chuyên môn	Chính sách đào tạo thống nhất trên toàn quốc
	Xây dựng chính sách trong việc kết nối, tham gia các loại hình đào tạo: tập huấn, Hội thảo trao đổi kinh nghiệm trong nước và quốc tế.		X	X	X	X	300	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Các tiểu ban chuyên môn, Viện, Bệnh viện Trung ương, Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS	Hội thảo, lớp tập huấn được thực hiện, cá mô hình đào tạo được triển khai trên cả nước
	Thành lập và duy trì ngân hàng mẫu cho việc đánh giá sinh phẩm xét nghiệm	X	X	X	X	X	2000	Viện Kiểm định Quốc gia về Vắc xin và sinh phẩm y tế, Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương, Viện Pasteur TP. Hồ Chí Minh	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Ngân hàng mẫu Quốc gia, sinh phẩm được kiểm soát chất lượng
	Định kỳ kiểm tra, giám sát và hỗ trợ	X	X	X	X	X	200	Cục Phòng,	Các tiểu ban	Năng lực phòng

TT	Nội dung hoạt động	Thời gian (Năm)					Ước tính kinh phí (triệu đồng)	Trách nhiệm thực hiện	Phối hợp thực hiện	Kết quả mong đợi
		2013	2014	2015	2016	2017				
	kỹ thuật							chống HIV/AIDS	chuyên môn, Sở Y tế, Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS	xét nghiệm được cải thiện
2	Mục tiêu 2: Nâng cao năng lực của hệ thống y tế để phát hiện trẻ phơi nhiễm, nghi ngờ nhiễm với HIV và thúc đẩy việc điều trị sớm									
	Củng cố phòng xét nghiệm chẩn đoán sớm HIV cho trẻ dưới 18 tháng tuổi	X	X	X	X	X	300	Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương, Viện Pasteur TP. Hồ Chí Minh	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn
	Xây dựng, cải tiến mô hình kết nối giữa các cơ sở chăm sóc điều trị, tư vấn xét nghiệm tự nguyện, dự phòng lây truyền từ mẹ sang con, xét nghiệm chẩn đoán sớm hợp lý và hiệu quả	X	X	X	X	X	100	Các tiểu ban chuyên môn	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Mô hình kết nối được thiết kế phù hợp và có tính ứng dụng
	Xây dựng và hoàn thiện các hướng dẫn xét nghiệm chẩn đoán sớm HIV cho trẻ dưới 18 tháng tuổi	X		X		X	100	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Các tiểu ban chuyên môn: Nhi, Sản, Giám sát, Điều trị...	Hướng dẫn được phê duyệt và ban hành
	Xây dựng và hoàn thiện sổ tay quy		X		X		100	Cục Phòng,	Các tiểu ban	Sổ tay được phê

TT	Nội dung hoạt động	Thời gian (Năm)					Ước tính kinh phí (triệu đồng)	Trách nhiệm thực hiện	Phối hợp thực hiện	Kết quả mong đợi
		2013	2014	2015	2016	2017				
	trình phát hiện nhiễm HIV cho trẻ dưới 18 tháng tuổi cùng với các bệnh thông thường khác							chống HIV/AIDS	chuyên môn: Nhi, Sản, Giám sát, Điều trị...	duyet và ban hành
	Nâng cao năng lực cho cán bộ bao gồm Bác sĩ, cán bộ y tế tại khoa Sản, chương trình Dự phòng lây truyền từ mẹ sang con	X		X		X	100	Các tiểu ban chuyên môn	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Năng lực cán bộ được cải thiện
	Tăng cường truyền thông về quy trình xét nghiệm EID từ Trung ương đến địa phương	X	X	X	X	X	300	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Viện, Bệnh viện chuyên môn, cơ sở y tế các tỉnh, thành phố	Cơ sở, bệnh nhân biết thông tin
	Tổ chức đào tạo và Hội thảo chia sẻ kinh nghiệm giữa cơ sở lấy mẫu và cơ sở xét nghiệm	X	X	X	X	X	300	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Các tiểu ban chuyên môn: Nhi, Sản, Giám sát, Điều trị...	Văn bản hướng dẫn được cung cấp đến cán bộ thực hiện
	Huy động nguồn lực duy trì chương trình xét nghiệm chẩn đoán HIV cho trẻ dưới 18 tháng tuổi	X	X	X	X	X		Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Viện, Bệnh viện, tiểu ban chuyên môn, cơ sở y tế tại các tỉnh, thành phố	Đầy đủ nguồn lực triển khai chương trình

TT	Nội dung hoạt động	Thời gian (Năm)					Ước tính kinh phí (triệu đồng)	Trách nhiệm thực hiện	Phối hợp thực hiện	Kết quả mong đợi
		2013	2014	2015	2016	2017				
	Kiểm tra, giám sát và hỗ trợ kỹ thuật định kỳ	X	X	X	X	X	100	Viện, Bệnh viện, tiểu ban chuyên môn, cơ sở y tế tại các tỉnh/thành phố	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Cơ sở thực hiện đúng quy định và cải thiện chất lượng
3	Mục tiêu 3: Đảm bảo việc cung ứng dịch vụ xét nghiệm đếm tế bào T-CD4 cho người bệnh chính xác, kịp thời và dễ tiếp cận									
	Kiện toàn phòng xét nghiệm tham chiếu quốc gia, xây dựng mô hình xét nghiệm đếm tế bào T-CD4 lưu động. Tái cấu trúc hệ thống cơ sở xét nghiệm đếm tế bào T-CD4 phù hợp, hiệu quả, chính xác, kịp thời	X	X	X	X	X	200	Ban điều hành khu vực, các tiểu ban chuyên môn	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Mạng lưới xét nghiệm phù hợp cho từng tuyến
	Chỉ đạo, hướng dẫn các phòng xét nghiệm đếm tế bào T-CD4 xây dựng và thực hiện hệ thống quản lý chất lượng hướng tới đạt tiêu chuẩn phòng xét nghiệm y học (ISO 15189)	X	X	X	X	X	50	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Ban điều hành khu vực, các tiểu ban chuyên môn, Viện, Bệnh viện Trung ương, Sở Y tế, Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS	Các phòng xét nghiệm thực hiện theo sự chỉ đạo và hướng dẫn về quản lý chất lượng

TT	Nội dung hoạt động	Thời gian (Năm)					Ước tính kinh phí (triệu đồng)	Trách nhiệm thực hiện	Phối hợp thực hiện	Kết quả mong đợi
		2013	2014	2015	2016	2017				
	Xây dựng và hoàn thiện các tài liệu hướng dẫn kỹ thuật, đảm bảo chất lượng và quản lý chương trình		X	X			100	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Các đơn vị liên quan	Các tài liệu được phê duyệt
	Xây dựng chương trình nội, ngoại kiểm tra bao gồm sản xuất, phân bố và phân tích, hỗ trợ kỹ thuật cho các đơn vị thực hiện chương trình	X	X	X	X	X	500	Đơn vị được phân công	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Mẫu nội kiểm và ngoại kiểm được sản xuất và phân bố cho các đơn vị sử dụng
	Xây dựng hệ thống lưu trữ văn bản điện tử, quản lý thông tin phòng xét nghiệm	X	X	X	X	X	100	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	các đơn vị liên quan	Hệ thống quản lý thông tin
	Xây dựng, cập nhật tài liệu, hướng dẫn chuyên môn thực hiện việc quản lý và điều phối xét nghiệm theo tuyến (Trung ương, tỉnh/thành phố, quận/huyện)		X		X		100	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Viện, Bệnh viện Trung ương, tiểu ban chuyên môn	Hướng dẫn được phê duyệt
	Thiết lập cơ chế chuyển mẫu thuận tiện và hiệu quả, đảm bảo chất lượng và xã hội hóa công tác xét nghiệm	X	X	X	X	X	50	Cục Phòng, chống HIV/AIDS,	Viện, Bệnh viện, Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS	Bảng phân vùng chuyển mẫu được phê duyệt



TT	Nội dung hoạt động	Thời gian (Năm)					Ước tính kinh phí (triệu đồng)	Trách nhiệm thực hiện	Phối hợp thực hiện	Kết quả mong đợi
		2013	2014	2015	2016	2017				
	Thí điểm và triển khai việc xét nghiệm tại tuyến quận/huyện nhằm tăng khả năng tiếp cận hệ thống	X	X	X	X	X	1.000	Cục Phòng, chống HIV/AIDS, Sở Y tế	Viện, Bệnh viện, Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS	Xét nghiệm được thực hiện tại tuyến quận/huyện
	Tổ chức các lớp tập huấn hướng dẫn kỹ thuật, nâng cao năng lực quản lý, Hội thảo chỉ đạo và chia sẻ kinh nghiệm giữa lâm sàng và xét nghiệm	X	X	X	X	X	500	Ban điều hành khu vực, Đơn vị đảm bảo chất lượng xét nghiệm Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS	Cục Phòng, chống HIV/AIDS,	Cán bộ được cập nhật thông tin và định hướng hoạt động xét nghiệm
	Củng cố và thiết lập các chuỗi cung ứng bền vững về sinh phẩm, dụng cụ và vật tư tiêu hao	X	X	X	X	X	300	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Viện, Bệnh viện, Sở Y tế, Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS	Chuỗi cung ứng bền vững
	Thành lập và duy trì nhóm hỗ trợ kỹ thuật	X	X	X	X	X	100	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Các tiểu ban chuyên môn	Nhóm kỹ thuật được thành lập
	Kiểm tra, giám sát và hỗ trợ kỹ thuật định kỳ	X	X	X	X	X	150	Ban điều hành khu vực, các tiểu ban chuyên môn. Sở Y tế, trung	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Cơ sở thực hiện đúng quy định và đảm bảo chất lượng

TT	Nội dung hoạt động	Thời gian (Năm)					Ước tính kinh phí (triệu đồng)	Trách nhiệm thực hiện	Phối hợp thực hiện	Kết quả mong đợi
		2013	2014	2015	2016	2017				
								tâm Phòng, chống HIV/AIDS		
4	Mục tiêu 4: Xây dựng và hoàn thiện mạng lưới cơ sở xét nghiệm trong hệ thống xét nghiệm có khả năng cung cấp dịch vụ xét nghiệm theo dõi HIV kháng thuốc									
	Củng cố hệ thống phòng xét nghiệm tải lượng HIV đảm bảo việc cung ứng xét nghiệm theo yêu cầu của chương trình chăm sóc điều trị	X	X	X	X	X	100	Cơ sở xét nghiệm tải lượng HIV	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Phòng xét nghiệm được duy trì
	Lập kế hoạch tổng thể hoạt động xét nghiệm tải lượng HIV-1 dựa trên chỉ tiêu kế hoạch và lộ trình tăng bệnh nhân điều trị ARV người lớn, trẻ em.	X	X				100	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Tiểu ban chuyên môn, Viện, Bệnh viện	Kế hoạch được phê duyệt
	Xây dựng, cập nhật Hướng dẫn quốc gia về xét nghiệm tải lượng HIV-1 trong theo dõi và điều trị cho người bệnh HIV/AIDS	X		X		X	150	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Tiểu ban chuyên môn, Viện, Bệnh viện	Hướng dẫn được ban hành
	Xây dựng, hoàn thiện và cập nhật các quy trình chuẩn trong: thực hiện tại phòng xét nghiệm, đảm bảo chất	X	X		X		100	Tiểu ban chuyên môn, Viện, Bệnh viện	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Quy trình được áp dụng rộng rãi

TT	Nội dung hoạt động	Thời gian (Năm)					Ước tính kinh phí (triệu đồng)	Trách nhiệm thực hiện	Phối hợp thực hiện	Kết quả mong đợi
		2013	2014	2015	2016	2017				
	lượng, giao nhận mẫu, chỉ định xét nghiệm...									
	Thành lập Nhóm kỹ thuật theo dõi và đánh giá quốc gia trong việc xây dựng các hướng dẫn chuyên môn, triển khai các nghiên cứu và đánh giá cũng như hỗ trợ giám sát ở địa phương.	X	X				120	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Các tiểu ban chuyên môn, Viện, Bệnh viện Trung ương	Nhóm kỹ thuật được thành lập
	Ban hành hướng dẫn phân vùng chuyển mẫu xét nghiệm tải lượng HIV và chuẩn hóa bộ công cụ đánh giá phòng xét nghiệm, cơ sở điều trị.		X		X		100	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Viện, Bệnh viện, Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS	Bảng phân vùng hợp lý
	Áp dụng hệ thống quản lý thông tin phòng xét nghiệm nhằm nâng cao chất lượng thu thập thông tin, phân tích, báo cáo số liệu.		X	X	X	X	300	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Viện, Bệnh viện, Sở Y tế, Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS	Hệ thống quản lý thông tin bền vững HIV/AIDS
	Thành lập và duy trì phòng xét nghiệm chuẩn thức quốc gia về xét nghiệm tải lượng HIV-1		X	X	X	X	300	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Viện, Bệnh viện chuyên môn	Phòng chuẩn thức Quốc gia

TT	Nội dung hoạt động	Thời gian (Năm)					Ước tính kinh phí (triệu đồng)	Trách nhiệm thực hiện	Phối hợp thực hiện	Kết quả mong đợi
		2013	2014	2015	2016	2017				
	Củng cố và thiết lập các chuỗi cung ứng bền vững về sinh phẩm, dụng cụ và vật tư tiêu hao		X	X	X	X	300	Viện, Bệnh viện, Sở Y tế, Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Chuỗi cung ứng bền vững
	Tổ chức Hội thảo định hướng về đảm bảo chất lượng xét nghiệm tải lượng HIV-1 và chia sẻ thông tin giữa lâm sàng với xét nghiệm và lâm sàng với lâm sàng		X		X		200	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Các tiểu ban chuyên môn, Viện, Bệnh viện, Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS	Cán bộ được cập nhật thông tin và chia sẻ kinh nghiệm triển khai hoạt động
	Đào tạo, cấp chứng chỉ và đào tạo lại cho cán bộ thực hiện xét nghiệm tải lượng HIV-1		X	X	X	X	300	Các tiểu ban chuyên môn, Viện, Bệnh viện	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Cán bộ được cấp chứng chỉ
	Kiểm tra, giám sát và hỗ trợ kỹ thuật định kỳ và đột xuất cho các cơ sở xét nghiệm và các cơ sở điều trị	X	X	X	X	X	100	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Các tiểu ban chuyên môn, Viện, Bệnh viện, Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS	Cơ sở thực hiện đúng quy định và đảm bảo chất lượng
5	Mục tiêu 5: Tổ chức thực hiện hệ thống quản lý chất lượng cho các phòng xét nghiệm tiến tới đạt chuẩn phòng xét nghiệm y học (ISO 15189).									
	Xây dựng và cập nhật cơ chế và hướng dẫn tổ chức thực hiện hệ	X	X		X		50	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Các tiểu ban chuyên môn,	Thống nhất cơ chế trên toàn quốc

TT	Nội dung hoạt động	Thời gian (Năm)					Ước tính kinh phí (triệu đồng)	Trách nhiệm thực hiện	Phối hợp thực hiện	Kết quả mong đợi
		2013	2014	2015	2016	2017				
	thống quản lý chất lượng								Viện, Bệnh viện	
	Thành lập Ban điều phối, nhóm kỹ thuật chuyên đào tạo về hệ thống quản lý chất lượng	X	X				120	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Các tiểu ban chuyên môn, Viện, Bệnh viện	Nhóm kỹ thuật có kinh nghiệm về thực hiện hệ thống quản lý chất lượng và có khả năng giảng dạy
	Củng cố và duy trì và nâng cao năng lực cho đội ngũ giảng viên về quản lý chất lượng tại các tuyến		X	X	X	X	400	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Viện, Bệnh viện, Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS	Đội ngũ giảng viên được duy trì và nâng cao năng lực
	Lập kế hoạch và triển khai việc sản xuất, phân bổ mẫu nội ngoại kiểm xét nghiệm	X	X	X	X	X	1.000	Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương, Viện Pasteur TP. Hồ Chí Minh	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Các cơ sở xét nghiệm nhận được mẫu nội, ngoại kiểm
	Xây dựng, cập nhật kế hoạch, chương trình đào tạo hoàn chỉnh và công cụ phân tích những hạn chế và cải tiến về hệ thống quản lý chất lượng		X		X		200	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Các tiểu ban chuyên môn, Viện, Bệnh viện, chương trình dự án	Đạt được kế hoạch thực hiện, chương trình đào tạo và công vụ đánh giá QMS
	Hội thảo công bố chiến lược và kế		X				300	Cục Phòng,	Các tiểu ban	Tất cả các cơ sở y

TT	Nội dung hoạt động	Thời gian (Năm)					Ước tính kinh phí (triệu đồng)	Trách nhiệm thực hiện	Phối hợp thực hiện	Kết quả mong đợi
		2013	2014	2015	2016	2017				
	hoạch triển khai hệ thống quản lý chất lượng hoạt động xét nghiệm							chống HIV/AIDS	chuyên môn, Viện, Bệnh viện	tế thuộc hệ thống Phòng, chống HIV/AIDS năm được chiến lược QMS quốc gia
	Tiến hành đánh giá, đào tạo cán bộ quản lý, cán bộ thực hiện xét nghiệm	X	X	X	X	X	200	Các tiểu ban chuyên môn, Viện, Bệnh viện	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hoàn tất đánh giá theo đúng hạn định</li> <li>- 100% các cơ sở tham gia đầy đủ các khóa đào tạo về QMS, hiểu và có khả năng tự thực hiện.</li> <li>- 70% các lãnh đạo PXN có khả năng truyền đạt lại các nội dung đã học cho các cơ sở khác khi được yêu cầu.</li> </ul>

TT	Nội dung hoạt động	Thời gian (Năm)					Ước tính kinh phí (triệu đồng)	Trách nhiệm thực hiện	Phối hợp thực hiện	Kết quả mong đợi
		2013	2014	2015	2016	2017				
										- 70% các cơ sở thực hiện đầy đủ và hiệu quả.
	Đánh giá hiệu quả và xây dựng kế hoạch cải tiến chất lượng		X	X	X	X	100	Các tiểu ban chuyên môn, Viện, Bệnh viện Trung ương	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	- 70% các cơ sở cần thực hiện các hành động cải tiến
	Xây dựng kế hoạch đào tạo và hỗ trợ kỹ thuật nhằm phấn đấu ít nhất 12 phòng xét nghiệm được công nhận ISO 15189-2007 vào năm 2015 và phấn đấu đạt được 30 phòng vào năm 2020	X	X	X	X	X	350	Tiểu ban chuyên môn, Viện, Bệnh viện, Sở Y tế, Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Phòng xét nghiệm được công nhận ISO
	Tổ chức đào tạo về quản lý chất lượng cho cán bộ lâm sàng và xét nghiệm		X	X	X	X	600	Các tiểu ban chuyên môn, Viện, Bệnh viện Trung ương,	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Cán bộ được đào tạo và hiểu về tầm quan trọng của QMS và thực hiện theo quy định
	Tham gia Hội nghị, Hội thảo và các khóa đào tạo trong nước và quốc tế	X	X	X	X	X	900	Các tiểu ban chuyên môn,	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Xây dựng mô hình về Quản lý chất

TT	Nội dung hoạt động	Thời gian (Năm)					Ước tính kinh phí (triệu đồng)	Trách nhiệm thực hiện	Phối hợp thực hiện	Kết quả mong đợi
		2013	2014	2015	2016	2017				
	về hệ thống quản lý chất lượng, Hội thảo chia sẻ kinh nghiệm							Viện, Bệnh viện Trung ương, Sở Y tế, Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS		lượng phù hợp
	Kiểm tra, giám sát quá trình triển khai thực hiện	X	X	X	X	X	200	Các tiểu ban chuyên môn, Viện, Bệnh viện Trung ương	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Hoàn tất đánh giá theo đúng hạn định
6	Mục tiêu 6: Cải tiến hệ thống quản lý thông tin phòng xét nghiệm chẩn đoán, hỗ trợ theo dõi điều trị HIV/AIDS bằng các giải pháp bền vững và hiệu quả									
	Giám sát các hệ thống thu thập và báo cáo thông tin của các phòng thí nghiệm kiểm tra HIV để đảm bảo hoàn toàn tuân thủ các yêu cầu của Bộ Y Tế/VAAC (tối thiểu là 1/năm)	X	X	X	X	X	200	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Viện, Bệnh viện Trung ương, Sở Y tế, Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS	Số liệu báo cáo
	Xây dựng, thiết lập các chính sách và hướng dẫn về quản lý thông tin phòng xét nghiệm	X	X	X	X	X	100	Tiểu ban chuyên môn, Viện, Bệnh viện Trung ương	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Thống nhất cơ chế triển khai trên toàn quốc
	Xây dựng, cập nhật chương trình và	X		X		X	150	Tiểu ban chuyên	Cục Phòng, chống	Chương trình và tài



TT	Nội dung hoạt động	Thời gian (Năm)					Ước tính kinh phí (triệu đồng)	Trách nhiệm thực hiện	Phối hợp thực hiện	Kết quả mong đợi
		2013	2014	2015	2016	2017				
	tài liệu đào tạo							môn	HIV/AIDS	liệu đào tạo thống nhất trên toàn quốc
	Đào tạo tập huấn cho nhân sự của các phòng thí nghiệm về các nguyên tắc quản lý thông tin qua việc cung cấp các chương trình đào tạo QMS, SLMTA và kiểm tra giám sát tại cơ sở	X	X	X	X	X	300	Tiểu ban chuyên môn, Viện, Bệnh viện Trung ương	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Cán bộ được đào tạo, chất lượng dịch vụ xét nghiệm được cải thiện, thông tin được lưu trữ chính xác
	Xây dựng và cải tiến mô hình kết nối và hướng dẫn sử dụng dữ liệu xét nghiệm kịp thời phục vụ công tác chăm sóc sức khỏe và cảnh báo dịch bệnh		X		X		200	Tiểu ban chuyên môn	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Triển khai mô hình
	Đào tạo nâng cao cho các cán bộ giám sát và quản lý phòng thí nghiệm; và đào tạo cấp 1 về quản trị IT cho các nhân sự hỗ trợ IT	X	X	X	X	X	300	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Tiểu ban chuyên môn	Cơ sở được trang bị trang thiết bị hỗ trợ việc quản lý thông tin phòng xét nghiệm
	Kết hợp mô hình đào tạo về quản lý thông tin với đào tạo về quản lý		X		X	X	300	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Đơn vị liên quan	Cán bộ được đào tạo và cấp chứng

TT	Nội dung hoạt động	Thời gian (Năm)					Ước tính kinh phí (triệu đồng)	Trách nhiệm thực hiện	Phối hợp thực hiện	Kết quả mong đợi
		2013	2014	2015	2016	2017				
	chất lượng									chỉ
7	Mục tiêu 7: Đảm bảo thực hiện tốt công tác an toàn sinh học phòng xét nghiệm, ngăn ngừa những phơi nhiễm không mong muốn hoặc gây lây nhiễm ra bên ngoài tại cơ sở xét nghiệm từ Trung ương tới địa phương									
	Xây dựng, cập nhật thông tin các văn bản quy phạm pháp luật và các thông tư hướng dẫn thi hành các quy định	X	X		X	X	200	Tiểu ban chuyên môn, Viện, Bệnh viện	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Các văn bản được ban hành
	Ban hành và áp dụng quy định an toàn sinh học trên toàn quốc	X	X	X	X	X	50	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Đơn vị phụ trách	100% cơ sở áp dụng an toàn phòng xét nghiệm
	Tổ chức đào tạo, đào tạo nâng cao cho cán bộ quản lý, cán bộ thực hiện xét nghiệm về an toàn phòng xét nghiệm	X	X	X	X	X	200	Tiểu ban chuyên môn, đơn vị phụ trách	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Cán bộ được đào tạo
	Xây dựng, đào tạo và duy trì đội ngũ giảng viên theo tuyến	X	X	X	X	X	400	Tiểu ban chuyên môn, đơn vị phụ trách	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Hoàn thành chỉ tiêu
	Xây dựng, cập nhật công cụ kiểm	X		X		X	50	Tiểu ban chuyên môn, đơn vị phụ	Cục Phòng, chống	Bộ công cụ thống

TT	Nội dung hoạt động	Thời gian (Năm)					Ước tính kinh phí (triệu đồng)	Trách nhiệm thực hiện	Phối hợp thực hiện	Kết quả mong đợi
		2013	2014	2015	2016	2017				
	tra về an toàn sinh học							trách	HIV/AIDS	nhất trên cả nước
	Kiểm tra, giám sát định kỳ việc thực hiện an toàn phòng xét nghiệm	X	X	X	X	X	200	Viện, tiểu ban, Sở Y tế, Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Đơn vị thực hiện an toàn phòng xét nghiệm đúng quy định
8	Mục tiêu 8: Tăng cường việc quản lý và sử dụng sinh phẩm và trang thiết bị phục vụ công tác xét nghiệm chẩn đoán, theo dõi hỗ trợ điều trị HIV/AIDS hiệu quả									
	Xây dựng, chỉnh sửa, cập nhật hướng dẫn quốc gia về đánh giá và kiểm định chất lượng sinh phẩm, hóa chất và vật tư tiêu hao cho các kỹ thuật xét nghiệm HIV	X	X	X	X	X	200	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Tiểu ban chuyên môn, Viện, Bệnh viện	Các văn bản, hướng dẫn được ban hành
	Xây dựng và duy trì ngân hàng mẫu Quốc gia phục vụ nghiên cứu, đánh giá và kiểm định chất lượng sinh phẩm chẩn đoán HIV	X	X	X	X	X	3.000	Viện Kiểm định Quốc gia về Vắc xin và sinh phẩm y tế	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Ngân hàng mẫu hoạt động bền vững, hiệu quả
	Xây dựng các tiêu chuẩn về trang thiết bị cho từng loại kỹ thuật xét nghiệm liên quan phù hợp cho từng tuyến	X	X	X	X	X	100	Các ban điều hành khu vực	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Cập nhật tiêu chuẩn về trang thiết bị phục vụ xét nghiệm

TT	Nội dung hoạt động	Thời gian (Năm)					Ước tính kinh phí (triệu đồng)	Trách nhiệm thực hiện	Phối hợp thực hiện	Kết quả mong đợi
		2013	2014	2015	2016	2017				
	Hướng dẫn triển khai việc quản lý, hiệu chuẩn, kiểm chuẩn trang thiết bị.	X	X	X	X	X	50	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Các ban điều hành khu vực	
	Tổ chức triển khai đánh giá hiệu quả và tính ứng dụng của các trang thiết bị phù hợp với điều kiện thực tế và các khu vực theo vùng sinh thái	X	X	X	X	X	200	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Các ban điều hành khu vực	
	Kiểm tra, đánh giá, theo dõi, quản lý việc sử dụng trang thiết bị	X	X	X	X	X	100	Viện, tiểu ban, Sở Y tế, Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Cơ sở thực hiện đúng quy định
9	Mục tiêu 9: Củng cố và tăng cường hệ thống chuỗi cung ứng dịch vụ xét nghiệm phát hiện, chẩn đoán và theo dõi điều trị HIV/AIDS nhằm đảm bảo việc cung cấp dịch vụ xét nghiệm chất lượng, đầy đủ, an toàn và kinh tế									
	Xây dựng hệ thống các dịch vụ xét nghiệm, loại xét nghiệm sẽ được cung cấp ở từng cấp trong hệ thống phòng, chống HIV/AIDS		X				100	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Các tiểu ban chuyên môn, Viện, Bệnh viện Trung ương	Danh sách các dịch vụ xét nghiệm được thông báo
	Xây dựng danh sách các hóa chất, vật tư và máy móc và phân loại cho		X	X			100	Các tiểu ban chuyên môn,	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Danh mục hóa chất, sinh phẩm

TT	Nội dung hoạt động	Thời gian (Năm)					Ước tính kinh phí (triệu đồng)	Trách nhiệm thực hiện	Phối hợp thực hiện	Kết quả mong đợi
		2013	2014	2015	2016	2017				
	từng tuyến từ trung ương đến địa phương trong hệ thống phòng chống, chăm sóc và điều trị.							Viện, Bệnh viện Trung ương, Sở Y tế, Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS		được phép lưu hành
	Xây dựng các Quy trình chuẩn quản lý chuỗi cung ứng ở các tuyến khác nhau: lựa chọn sản phẩm, dự trữ, mua sắm, phân phối, sử dụng hợp lý, hủy hàng an toàn, quản lý tài chính, nâng cao năng lực, giám sát và đánh giá.		X				50	Các tiểu ban, Viện, Bệnh viện Trung ương, Sở Y tế, Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Quy trình được phê duyệt
	Xây dựng và củng cố hệ thống tổ chức quản lý chuỗi cung ứng ở các cấp		X	X	X	X	100	Các tiểu ban, Viện, Bệnh viện Trung ương, Sở Y tế, Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	
	Xây dựng và hoàn thiện tài liệu đào tạo về công tác quản lý chuỗi cung		X		X		100	Các tiểu ban, Viện, Bệnh viện	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Bộ tài liệu đào tạo được phê duyệt

TT	Nội dung hoạt động	Thời gian (Năm)					Ước tính kinh phí (triệu đồng)	Trách nhiệm thực hiện	Phối hợp thực hiện	Kết quả mong đợi
		2013	2014	2015	2016	2017				
	ứng để tăng cường năng lực cho nhân sự ở các cấp									
	Tổ chức đào tạo và đào tạo lại cho cán bộ quản lý chuỗi cung ứng từ trung ương tới cơ sở		X	X	X	X	300	Viện, tiểu ban, Sở Y tế, Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Cán bộ được đào tạo
	Xây dựng mô hình và triển khai việc kết hợp với các cơ sở giáo dục để tăng cường việc đào tạo và cung cấp nhân lực có chuyên môn về quản lý chuỗi cung ứng ở các cấp.		X	X	X	X	300	Tiểu ban chuyên môn, Sở Y tế, Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	cán bộ được đào tạo và cấp chứng chỉ
	Xây dựng chính sách duy trì hệ thống quản lý chuỗi cung ứng từ trung ương tới cơ sở	X	X	X	X	X	50	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Tiểu ban chuyên môn, Sở Y tế, Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS	Chuỗi cung ứng bền vững
	Xây dựng cơ chế giám sát hỗ trợ và tăng cường chức năng để đánh giá và tăng cường năng lực trong quản lý chuỗi cung ứng.		X				50	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Viện, Bệnh viện, chương trình dự án	Kế hoạch được phê duyệt
	Giám sát việc triển khai và cung		X	X	X	X	200	Viện, tiểu ban, Sở	Cục Phòng, chống	Cơ sở thực hiện

TT	Nội dung hoạt động	Thời gian (Năm)					Ước tính kinh phí (triệu đồng)	Trách nhiệm thực hiện	Phối hợp thực hiện	Kết quả mong đợi
		2013	2014	2015	2016	2017				
	cấp hỗ trợ cho cán bộ quản lý chuỗi cung ứng để thu thập, phân tích và báo cáo thông tin theo quy trình và thời gian quy định							Y tế, Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS	HIV/AIDS	đúng quy định
10	Mục tiêu 10: Đảm bảo việc thực hiện hoạt động theo dõi, đánh giá chương trình xét nghiệm chẩn đoán, theo dõi hỗ trợ điều trị HIV/AIDS trên toàn quốc									
	Xây dựng, cập nhật bộ chỉ số theo dõi, đánh giá chương trình xét nghiệm		X		X		100	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	các đơn vị liên quan	Bộ chỉ số được phê duyệt
	Tổng hợp, phân tích số liệu báo cáo các hoạt động xét nghiệm		X	X	X	X	50	Ban điều hành khu vực	Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS	Kết quả báo cáo
	Nghiên cứu, đánh giá hiệu quả mô hình, chi phí hiệu quả giữa các tuyến		X	X		X	200	Các tiểu ban chuyên môn	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Đánh giá chính xác hiệu quả mô hình triển khai
	Xây dựng các phương pháp và công cụ theo dõi, đánh giá chương trình		X				100	Viện, Bệnh viện, tiểu ban chuyên môn	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Bộ công cụ theo dõi đượcj phê duyệt ban hành sử dụng trên cả nước
	Xây dựng kế hoạch đề xuất với Chính phủ tăng cường đầu tư ngân	X	X	X	X	X	200	Viện, Bệnh viện, tiểu ban chuyên	Cục Phòng, chống	Kế hoạch được phê

TT	Nội dung hoạt động	Thời gian (Năm)					Ước tính kinh phí (triệu đồng)	Trách nhiệm thực hiện	Phối hợp thực hiện	Kết quả mong đợi
		2013	2014	2015	2016	2017				
	sách cho hoạt động xét nghiệm bao gồm xây dựng củng cố cơ sở hạ tầng, trang thiết bị, mở rộng dịch vụ							môn	HIV/AIDS	duyet
	Xây dựng kế hoạch các hoạt động ưu tiên thông qua sự hỗ trợ của các chương trình, dự án	X	X				50	Viện, Bệnh viện, tiểu ban chuyên môn	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	các hoạt động ưu tiên được thực hiện
	Hội thảo chia sẻ kinh nghiệm và định hướng hoạt động		X		X	X	300	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	các đơn vị liên quan	Các đơn vị được cập nhật thông tin và định hướng triển khai hoạt động
	Lồng ghép truyền thông giữa các chương trình nhằm tăng khả năng tiếp cận điều trị mở rộng mạng lưới xét nghiệm	X	X	X	X	X	200	Tiểu ban chuyên môn, Viện, Bệnh viện	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Người dân được tiếp cận thông tin



**PHỤ LỤC 3: BẢNG TỔNG HỢP HOẠT ĐỘNG XÉT NGHIỆM PHÒNG, CHỐNG HIV/AIDS NĂM 2012**

TT	Tỉnh/TP	Cơ sở triển khai	XN khẳng định	Xét nghiệm T-CD4	EID	VRL	Định gene Kháng thuốc	LIS	ISO 15189
		<b>Miền núi phía Bắc</b>							
1	Điện Biên	TTPC HIV/AIDS	X	X				X	
		BVĐK						X	
		TTYT huyện Tuần Giáo		X					
2	Bắc Cạn	TTPC HIV/AIDS							
3	Bắc Giang	TTPC HIV/AIDS	X						
4	Cao Bằng	TTPC HIV/AIDS	X	X					
5	Hà Giang	TTPC HIV/AIDS		X					
6	Hoà Bình	TTPC HIV/AIDS	X						
7	Lào Cai	TTPC HIV/AIDS	X						
8	Lạng Sơn	TTPC HIV/AIDS	X	X					
9	Lai Châu	TTPC HIV/AIDS	X						
10	Phú Thọ	TTPC HIV/AIDS	X						
11	Quảng Ninh	TTPC HIV/AIDS	X	X					

TT	Tỉnh/TP	Cơ sở triển khai	XN khẳng định	Xét nghiệm T-CD4	EID	VRL	Định gene Kháng thuốc	LIS	ISO 15189
		BVĐK		X				X	
		BV Thủy Điện - Uông Bí	X	X					
12	Sơn La	TTPC HIV/AIDS	X	X					
13	Thái Nguyên	TTPC HIV/AIDS và Da Liễu	X					X	
		BVĐKTƯ		X				X	
14	Tuyên Quang	TTPC HIV/AIDS							
15	Yên Bái	TTYTDP	X						
		TTPC HIV/AIDS		X					
<b>Đồng bằng Bắc Bộ</b>									
16	Bắc Ninh	TTPC HIV/AIDS	X						
		TTYTDP	X						
17	Hà Nam	TTPC HIV/AIDS	X						
18	Hà Nội	TTPC HIV/AIDS Hà Nội (CS1)	X	X				X	
		Bệnh viện 09		X					
		Bệnh viện Đống Đa		X				X	

<b>TT</b>	<b>Tỉnh/TP</b>	<b>Cơ sở triển khai</b>	<b>XN khẳng định</b>	<b>Xét nghiệm T-CD4</b>	<b>EID</b>	<b>VRL</b>	<b>Định gene Kháng thuốc</b>	<b>LIS</b>	<b>ISO 15189</b>
		TTPC HIV/AIDS Hà Nội (CS2)	X					X	
		Viện VSDTTW	X	X	X	X	X	X	
		BV Việt Đức (Khoa HHTM)	X						
		BV Bạch Mai (Khoa Vi sinh)	X	X		X			X
		Viện Da liễu Quốc gia	X	X					
		Bệnh viện Bệnh nhiệt đới TW	X	X		X			
		BV Nhi TƯ		X					
		BV Lao và bệnh phổi	X						
		BV 198 Bộ Công An	X						
		Viện VS PD Quân Đội	X	X		X			
		Viện HHTM TW	X						
		BV Phụ sản TW	X						
		BV Đa khoa Xanh Pôn	X			X			
		BV Phổi TƯ						X	X
		BV 103	X						

TT	Tỉnh/TP	Cơ sở triển khai	XN khẳng định	Xét nghiệm T-CD4	EID	VRL	Định gene Kháng thuốc	LIS	ISO 15189
19	Hải Dương	TTYTDP	X						
		TTPC HIV/AIDS		X				X	
20	Hải Phòng	TTPC HIV/AIDS	X	X				X	
		BV Việt Tiệp	X	X					
21	Hưng Yên	TTPC HIV/AIDS		X					
22	Nam Định	TTPC HIV/AIDS	X	X					
		TTYTDP	X						
		BVĐK huyện Hải Hậu						X	
23	Ninh Bình	TTPCHIV/AIDS	X	X					
24	Thái Bình	TTPC HIV/AIDS	X						
		BVĐK		X					
		TTYTDP	X						
25	Vĩnh Phúc	TTPC HIV/AIDS	X	X					
		<b>Bắc Trung Bộ</b>							
26	Hà Tĩnh	TTPC HIV/AIDS	X						

TT	Tỉnh/TP	Cơ sở triển khai	XN khẳng định	Xét nghiệm T-CD4	EID	VRL	Định gene Kháng thuốc	LIS	ISO 15189
27	Nghệ An	TTPC HIV/AIDS	X	X					
		BVHNĐK		X					
28	Quảng Bình	TTPC HIV/AIDS	X						
29	Quảng Trị	TTPC HIV/AIDS	X						
		TTYTDP	X						
30	Thanh Hoá	TTPC HIV/AIDS	X	X					
		TTYT huyện Mường Lát		X					
31	Thừa Thiên Huế	TT PC HIV/AIDS	X						
		BV Đa khoa Huế (TT TM)	X	X				X	X
		<b>Duyên hải M Trung</b>							
32	Đà Nẵng	TTPC HIV/AIDS	X						
		Bệnh viện 17		X					
33	Bình Định	TTPC HIV/AIDS	X	X					
		BV Phong Da liễu TW	X						
34	Khánh Hoà	TTPC HIV/AIDS	X	X					

TT	Tỉnh/TP	Cơ sở triển khai	XN khẳng định	Xét nghiệm T-CD4	EID	VRL	Định gene Kháng thuốc	LIS	ISO 15189
		Viện Pasteur Nha Trang							
35	Ninh Thuận	TTPC HIV/AIDS							
36	Phú Yên	BV Đa khoa Phú Yên	X						
		TTPC HIV/AIDS							
37	Quảng Nam	TTYTDP	X						
		TTPC HIV/AIDS							
38	Quảng Ngãi	TTYTDP	X						
		TTPC HIV/AIDS							
		<b>Tây Nguyên</b>							
39	Đăklăk	TTPC HIV/AIDS	X	X					
		Viện VSDT Tây Nguyên	X	X					
40	Đắc Nông	TTPC HIV/AIDS							
41	Gia Lai	TTPC HIV/AIDS							
42	Kontum	TTPC HIV/AIDS		X					
		<b>Miền đông Nam Bộ</b>							

<b>TT</b>	<b>Tỉnh/TP</b>	<b>Cơ sở triển khai</b>	<b>XN khẳng định</b>	<b>Xét nghiệm T-CD4</b>	<b>EID</b>	<b>VRL</b>	<b>Định gene Kháng thuốc</b>	<b>LIS</b>	<b>ISO 15189</b>
43	Đồng Nai	TTYTDP	X						
		TTPC HIV/AIDS		X					
44	Bình Dương	TTYTDP & PC HIV/AIDS	X	X					
45	Bình Phước	TTPC HIV/AIDS							
46	Bình Thuận	TTPC HIV/AIDS	X	X					
47	Bà Rịa - VT	TTYTDP	X						
		TTPC HIV/AIDS		X				X	
48	Lâm Đồng	TTYTDP	X						
		TTPC HIV/AIDS							
49	Tây Ninh	TTYTDP	X						
		TTPC HIV/AIDS							
50	Hồ Chí Minh	TTYTDP	X					X	X
		TTYTDP Quận 4						X	
		Bệnh viện Quận 4						X	
		TTYTDP Thủ Đức						X	

TT	Tỉnh/TP	Cơ sở triển khai	XN khẳng định	Xét nghiệm T-CD4	EID	VRL	Định gene Kháng thuốc	LIS	ISO 15189
		BV Nhiệt đới	X	X					
		BV Phạm Ngọc Thạch	X	X				X	X
		BV Từ Dũ	X						
		Bệnh viện Ung Bướu						X	
		Bệnh viện Quận 10						X	
		Bệnh viện Quận Tân Bình						X	
		BV Hùng Vương	X						
		BV Nhi Đồng 1	X					X	
		BV Nhi Đồng 2						X	
		Viện Pasteur HCM	X	X	X	X	X		X
		TTXN y khoa		X				X	
		BV Chợ rẫy (Vi sinh)	X						
		BV Chợ rẫy (HHTM)	X						
		Trung tâm YHDP phía Nam	X	X				X	
		<b>ĐB Sông Cửu Long</b>							



<b>TT</b>	<b>Tỉnh/TP</b>	<b>Cơ sở triển khai</b>	<b>XN khẳng định</b>	<b>Xét nghiệm T-CD4</b>	<b>EID</b>	<b>VRL</b>	<b>Định gene Kháng thuốc</b>	<b>LIS</b>	<b>ISO 15189</b>
51	Đồng Tháp	TTPC HIV/AIDS	X	X					
52	An Giang	TTYTDP	X						
		BVĐK Trung tâm		X					
		TTPC HIV/AIDS							
53	Bạc Liêu	TTPC HIV/AIDS	X						
54	Bến Tre	TTPC HIV/AIDS	X						
55	Cà Mau	TTPCHIV/AIDS	X						
56	Cần Thơ	TTYTDP	X						
		TT PC HIV/AIDS		X					
		TTYT quận Thốt Nốt		X					
		Bệnh viện 121		X					
57	Hậu giang	TTPC HIV/AIDS	X						
58	Kiên Giang	TTPC HIV/AIDS	X	X					
59	Long An	TTPCHIV/AIDS	X	X					
60	Sóc Trăng	TTPCHIV/AIDS	X						

<b>TT</b>	<b>Tỉnh/TP</b>	<b>Cơ sở triển khai</b>	<b>XN khẳng định</b>	<b>Xét nghiệm T-CD4</b>	<b>EID</b>	<b>VRL</b>	<b>Định gene Kháng thuốc</b>	<b>LIS</b>	<b>ISO 15189</b>
61	Tiền Giang	TTPC HIV/AIDS	X	X					
62	Trà Vinh	TTPC HIV/AIDS							
63	Vĩnh Long	TTPC HIV/AIDS	X	X					
	<b>TỔNG</b>		<b>84</b>	<b>56</b>	<b>2</b>	<b>6</b>	<b>2</b>	<b>27</b>	<b>6</b>

**PHỤ LỤC 4. BẢNG TỔNG HỢP CHƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM XÉT NGHIỆM NĂM 2012**

TT	Đơn vị	Thông tin	Huyết thanh	T-CD4		EID	Viral Load	Định gene kháng thuốc
				QASI	COE			
1	Viện Vệ sinh dịch tễ TŨ	Số lần/năm	1			2	2	2
		Số lượng phòng tham gia	398					
		Nguồn hỗ trợ	CDC			CDC	CDC	NRL-Australia, mẫu do WHO chỉ định
2	Viện Pasteur TP. Hồ Chí Minh	Số lần/năm	1			3	CDC-2; NIH-2, ANRS-Pháp- 1	4
		Số lượng phòng tham gia	77					
		Nguồn hỗ trợ	CDC			CDC	CDC, NIH-Thái Lan, ANRS-Pháp	NRL-Australia, ANRS-Pháp, mẫu do WHO chỉ định
3	Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới TŨ	Số lần/năm		3	6		1	
		Số lượng phòng tham gia		39	20			
		Nguồn hỗ trợ		QASI, CDC	CDC		NRL-Australia	
	Bệnh viện Bạch Mai	Nguồn hỗ trợ					NIH-Thái Lan, UKNEQAS-Anh	
	Bệnh viện Xanh Pôn	Nguồn hỗ trợ					CDC, mẫu từ PXN Bệnh viện Lemoge-Pháp	
	Viện Vệ sinh phòng dịch Quân đội	Nguồn hỗ trợ					Không	