

Số: 42 /2013/TT-BYT

Hà Nội, ngày 29 tháng 11 năm 2013

**THÔNG TƯ**

**sửa đổi, bổ sung Thông tư số 15/2013/TT-BYT ngày 24 tháng 5 năm 2013 hướng dẫn bảo đảm chất lượng thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV**

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

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

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

*Bộ Y tế ban hành Thông tư sửa đổi, bổ sung Thông tư số 15/2013/TT-BYT ngày 24 tháng 5 năm 2013 hướng dẫn bảo đảm chất lượng thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV.*

**Điều 1. Sửa đổi, bổ sung Khoản 3 Điều 17 Thông tư số 15/2013/TT-BYT ngày 24 tháng 5 năm 2013 hướng dẫn bảo đảm chất lượng thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV (sau đây gọi tắt là Thông tư số 15/2013/TT-BYT) như sau:**

"3. Danh sách nhân sự của phòng xét nghiệm theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư này kèm theo bản sao giấy chứng nhận đã qua tập huấn về xét nghiệm HIV của các cơ sở y tế do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định cấp hoặc có giấy xác nhận đã qua đào tạo, tập huấn về xét nghiệm HIV do cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cấp phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm mà người đó được giao thực hiện. Đối với phòng xét nghiệm thuộc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải gửi kèm theo bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của các nhân viên phòng xét nghiệm

**Điều 2. Sửa đổi, bổ sung Điều 18 Thông tư số 15/2013/TT-BYT như sau:**

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

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

a) Đối với trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh mới thành lập: Thủ tục công bố đủ điều kiện xét nghiệm HIV được thực hiện cùng thời điểm thực hiện việc đề nghị cấp Giấy phép hoạt động của cơ sở;

b) Đối với trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây gọi tắt là tỉnh) và của các Bộ, ngành đã hoạt động nếu có thành lập mới phòng xét nghiệm HIV:

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

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

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

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

- Khi nhận được văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở công bố đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV phải tiến hành sửa đổi, bổ sung theo các nội dung đã nêu trong văn bản và gửi hồ sơ đã được sửa đổi bổ sung về Sở Y tế tỉnh;

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

c) Đối với trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế đã hoạt động nếu có thành lập mới phòng xét nghiệm HIV:

- Trước khi thực hiện xét nghiệm sàng lọc HIV, cơ sở nơi có phòng xét nghiệm HIV phải gửi 01 bộ hồ sơ quy định tại Điều 17 Thông tư này đến Bộ Y tế (Cục Phòng, chống HIV/AIDS);

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

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

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

- Khi nhận được văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở công bố đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV phải tiến hành sửa đổi, bổ sung theo các nội dung đã nêu trong văn bản và gửi hồ sơ đã được sửa đổi bổ sung về Bộ Y tế;

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

2. Thủ tục công bố đủ điều kiện xét nghiệm HIV đối với phòng xét nghiệm thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế và của các Bộ, ngành nhưng không phải là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: Thủ tục công bố điều kiện xét nghiệm HIV được thực hiện theo quy định Điểm b Khoản 1 Điều này;

3. Thủ tục công bố đủ điều kiện xét nghiệm HIV đối với phòng xét nghiệm thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế nhưng không phải là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: Thủ tục công bố điều kiện xét nghiệm HIV được thực hiện theo quy định Điểm c Khoản 1 Điều này."

### **Điều 3. Sửa đổi, bổ sung Điểm c Khoản 3 Điều 19 Thông tư số 15/2013/TT-BYT như sau:**

"c) Trong thời gian **20 ngày làm việc**, kể từ ngày nhận được báo cáo của cơ sở đề nghị, cơ sở kiểm tra phải tiến hành:

- Đánh giá kết quả thực hiện mẫu bệnh phẩm cơ sở đề nghị gửi;

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

- Tổ chức kiểm tra thực tế tại cơ sở đề nghị.

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

**Điều 4. Sửa đổi, bổ sung Điều 23 Thông tư số 15/2013/TT-BYT như sau:**

**"Điều 23. Các trường hợp bị đình chỉ hoạt động**

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

1. Không tuân thủ các quy trình xét nghiệm hoặc có sai sót về chuyên môn kỹ thuật xét nghiệm theo hướng dẫn chuyên môn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nhưng chưa ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm.
2. Nhân sự của phòng xét nghiệm không đáp ứng các điều kiện theo quy định của Thông tư này.
3. Không có đầy đủ trang thiết bị thực hiện xét nghiệm hoặc có trang thiết bị xét nghiệm nhưng các trang thiết bị đó không hoạt động hoặc không bảo đảm chất lượng.
4. Cơ sở vật chất không bảo đảm các điều kiện theo quy định của Thông tư này.
5. Không tham gia chương trình ngoại kiểm tra."

**Điều 5. Sửa đổi, bổ sung Điều 31 Thông tư số 15/2013/TT-BYT như sau:**

**"Điều 31. Điều khoản chuyển tiếp**

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

2. Các phòng xét nghiệm sàng lọc HIV đã hoạt động trước ngày Thông tư này có hiệu lực được tiếp tục hoạt động nhưng phải có kế hoạch cải tạo để đáp ứng đủ các điều kiện theo quy định tại Thông tư này và phải thực hiện thủ tục công bố đủ điều kiện xét nghiệm HIV thực hiện theo quy định tại Điều 1 Thông tư này trước ngày 31 tháng 12 năm 2014.

3. Các phòng xét nghiệm HIV đã được Bộ Y tế công nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính trước ngày Thông tư này có hiệu lực được tiếp tục hoạt động nhưng chậm nhất đến ngày 31 tháng 12 năm 2014 phải gửi hồ sơ theo quy định tại Điều 17 Thông tư này kèm theo tất cả

các biên bản kiểm tra định kỳ hằng năm của Viện khu vực về Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế để thẩm định.

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

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

#### **Điều 6. Hiệu lực thi hành**

Thông tư này có hiệu lực từ ngày 15 tháng 01 năm 2014.

#### **Điều 7. Trách nhiệm thi hành**

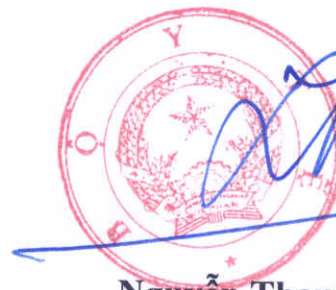
Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Phòng, chống HIV/AIDS, Vụ trưởng, Cục trưởng, Tổng Cục trưởng các Vụ, Cục, Tổng cục thuộc Bộ Y tế, Thủ trưởng các cơ quan, đơn vị trực thuộc Bộ, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng cơ quan y tế các Bộ, ngành chịu trách nhiệm thi hành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

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

#### **Nơi nhận:**

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

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**



**Nguyễn Thanh Long**