

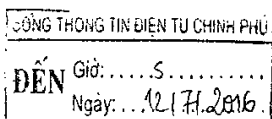
TTĐT (2)

CHÍNH PHỦ

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

Số: 75/2016/NĐ-CP

Hà Nội, ngày 01 tháng 7 năm 2016



NGHỊ ĐỊNH

Quy định điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV

Căn cứ Luật tổ chức Chính phủ ngày 19 tháng 6 năm 2015;

Căn cứ Luật đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014;

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

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;

Chính phủ ban hành Nghị định quy định điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV.

Chương I
NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Nghị định này quy định điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV (gồm xét nghiệm sàng lọc HIV, xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính); hồ sơ, thủ tục cấp mới, cấp lại, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính (sau đây gọi tắt là giấy chứng nhận đủ điều kiện) và đình chỉ hoạt động xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Nghị định này áp dụng đối với các tổ chức, cá nhân có liên quan đến thực hiện xét nghiệm HIV.

Điều 3. Giải thích từ ngữ

Trong Nghị định này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. Xét nghiệm sàng lọc HIV là việc thực hiện kỹ thuật xét nghiệm bằng 01 loại sinh phẩm HIV có độ nhạy cao nhằm mục đích phát hiện trường hợp có thể bị nhiễm HIV.

2. Xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính là việc thực hiện các kỹ thuật xét nghiệm HIV bằng 03 loại sinh phẩm có nguyên lý hoặc chuẩn bị kháng nguyên khác nhau để chẩn đoán xác định tình trạng nhiễm HIV của các trường hợp xét nghiệm sàng lọc HIV phản ứng dương tính.

Chương II

ĐIỀU KIỆN ĐỐI VỚI CƠ SỞ THỰC HIỆN XÉT NGHIỆM HIV

Điều 4. Điều kiện đối với cơ sở thực hiện xét nghiệm sàng lọc HIV

1. Nhân sự:

Có ít nhất 01 nhân viên xét nghiệm đáp ứng một trong các điều kiện sau:

- a) Có chứng chỉ hành nghề thuộc phạm vi chuyên môn về xét nghiệm;
- b) Được tập huấn về kỹ thuật xét nghiệm HIV.

2. Có trang thiết bị xét nghiệm và bảo quản sinh phẩm, mẫu bệnh phẩm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm HIV mà cơ sở đó thực hiện.

3. Cơ sở vật chất đáp ứng tối thiểu các điều kiện sau:

a) Khu vực thực hiện xét nghiệm sử dụng các vật liệu không thấm nước, chịu được nhiệt và các loại hóa chất ăn mòn. Bảo đảm ánh sáng, thoáng, sạch, tránh bụi, chống ẩm và có nước sạch;

b) Bàn xét nghiệm dễ làm sạch bằng các chất tẩy rửa thông thường, được đặt ở vị trí đủ ánh sáng và tránh luồng gió;

c) Có chỗ rửa tay;

d) Có phương tiện hoặc biện pháp xử lý chất thải trước khi chuyển vào nơi chứa chất thải chung.

Điều 5. Điều kiện đối với cơ sở thực hiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính

1. Nhân sự:

a) Nhân viên phụ trách chuyên môn phải có trình độ đại học trở lên chuyên ngành y, dược, sinh học hoặc hóa học, có kinh nghiệm thực hiện kỹ thuật xét nghiệm từ 24 tháng trở lên, trong đó kinh nghiệm về xét nghiệm HIV từ 06 tháng trở lên;

b) Nhân viên trực tiếp thực hiện xét nghiệm HIV phải có kinh nghiệm thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV từ 06 tháng trở lên.

2. Trang thiết bị bảo đảm tối thiểu như sau:

a) Có trang thiết bị xét nghiệm và bảo quản sinh phẩm, mẫu bệnh phẩm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm HIV mà cơ sở đó thực hiện;

b) Có trang thiết bị để lưu mẫu bệnh phẩm ở điều kiện nhiệt độ từ âm 20°C trở xuống.

3. Cơ sở vật chất bảo đảm tối thiểu các điều kiện quy định tại khoản 3 Điều 4 Nghị định này.

4. Năng lực của cơ sở thực hiện xét nghiệm HIV:

a) Có thời gian thực hành xét nghiệm khẳng định HIV ít nhất là 03 tháng tính đến trước ngày nộp hồ sơ đề nghị công nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính;

b) Trong thời gian thực hành xét nghiệm HIV theo quy định tại điểm a khoản này phải thực hiện được ít nhất 30 mẫu nghi ngờ dương tính. Trường hợp thực hiện xét nghiệm bằng máy phải thực hiện kỹ thuật ít nhất 20 lần;

c) Đạt kết quả kiểm tra năng lực xét nghiệm HIV do các phòng xét nghiệm HIV được Bộ Y tế chỉ định hoặc các phòng xét nghiệm HIV nước ngoài được Bộ Y tế công nhận (sau đây gọi tắt là Phòng xét nghiệm HIV tham chiếu) xác nhận. Việc kiểm tra năng lực xét nghiệm HIV gồm:

- Kết quả 30 mẫu xét nghiệm (20 mẫu dương tính và 10 mẫu âm tính) do cơ sở xét nghiệm HIV tự thực hiện và kết quả do Phòng xét nghiệm HIV tham chiếu thực hiện lại là giống nhau;

- Kết quả xét nghiệm bộ mẫu kiểm chuẩn của Phòng xét nghiệm HIV tham chiếu gửi cơ sở xét nghiệm thực hiện là chính xác.

Chương III

THẨM QUYỀN, HỒ SƠ, THỦ TỤC CẤP, ĐIỀU CHỈNH, THU HỒI GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN VÀ ĐÌNH CHỈ HOẠT ĐỘNG KHẲNG ĐỊNH KẾT QUẢ XÉT NGHIỆM HIV DƯƠNG TÍNH

Điều 6. Thẩm quyền cấp, điều chỉnh, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện và đình chỉ hoạt động khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính

Bộ Y tế hoặc cơ quan được Bộ Y tế phân cấp hoặc ủy quyền (sau đây gọi tắt là cơ quan có thẩm quyền) cấp, điều chỉnh, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện và đình chỉ hoạt động xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính đối với các cơ sở thực hiện xét nghiệm HIV.

Điều 7. Các hình thức cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện

1. Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện đối với cơ sở thực hiện xét nghiệm HIV lần đầu đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện.

2. Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện cho cơ sở thực hiện xét nghiệm HIV khi xảy ra một trong các trường hợp sau:

- a) Giấy chứng nhận bị hỏng hoặc bị mất;
- b) Giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV còn hiệu lực được cấp trước khi ban hành Nghị định này.

Điều 8. Hồ sơ đề nghị cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện

1. Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện gồm:

- a) Đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này;
- b) Bản kê danh sách người phụ trách chuyên môn và người trực tiếp thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV của cơ sở theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này;
- c) Bản kê danh sách trang thiết bị của phòng xét nghiệm theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này;
- d) Sơ đồ mặt bằng nơi thực hiện xét nghiệm;
- đ) Bản sao văn bản xác nhận kết quả thực hành xét nghiệm HIV theo quy định tại điểm c khoản 4 Điều 5 Nghị định này.

2. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện: Văn bản đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 9. Thủ tục cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện

1. Cơ sở xét nghiệm gửi 01 hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện trực tiếp hoặc qua đường bưu điện đến cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 6 Nghị định này.

2. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện.

3. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo nêu cụ thể nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Cơ sở đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về cơ quan có thẩm quyền.

4. Trường hợp hồ sơ hợp lệ, cơ quan có thẩm quyền phải tiến hành thẩm định theo quy định tại khoản 5 Điều này trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

5. Quy trình thẩm định tại cơ sở xét nghiệm HIV

a) Cơ quan có thẩm quyền thành lập đoàn thẩm định gồm các đại diện của cơ quan có thẩm quyền, chuyên gia xét nghiệm HIV, thành viên khác khi cần thiết;

b) Đoàn thẩm định thực hiện kiểm tra các điều kiện theo quy định tại Điều 5 Nghị định này và các kỹ thuật chuyên môn theo hướng dẫn của Bộ Y tế gồm: Cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự, tài liệu hồ sơ, năng lực thực hiện xét nghiệm HIV, quản lý mẫu bệnh phẩm, quản lý sinh phẩm, vật tư tiêu hao và xử lý rác thải;

c) Lập biên bản thẩm định thành 04 bản: 02 bản lưu tại cơ quan có thẩm quyền, 01 bản báo cáo Bộ Y tế, 01 bản lưu tại cơ sở xét nghiệm HIV.

6. Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày kết thúc thẩm định (thời điểm kết thúc thẩm định tính theo ngày ghi trên biên bản thẩm định), nếu cơ sở xét nghiệm HIV đủ điều kiện xét nghiệm các trường hợp khẳng định HIV dương tính, cơ quan có thẩm quyền có trách nhiệm cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện theo Mẫu số 07 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này.

7. Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện, cơ quan có thẩm quyền công khai cơ sở xét nghiệm được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện trên trang thông tin điện tử của cơ quan có thẩm quyền.

8. Giấy chứng nhận đủ điều kiện được cấp một lần và không thời hạn.

Điều 10. Thủ tục cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện

1. Cơ sở xét nghiệm HIV đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện nộp hồ sơ đề nghị cấp lại về cơ quan có thẩm quyền.

2. Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện, cơ quan có thẩm quyền gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này cho cơ sở xét nghiệm HIV đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện.

3. Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện.

Điều 11. Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện

1. Các trường hợp điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện:

a) Thay đổi tên cơ sở xét nghiệm HIV;