

BỘ Y TẾ
Số: 12/2005/QĐ-BYT

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 28 tháng 3 năm 2005

QUYẾT ĐỊNH CỦA BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
Về việc ban hành "Quy định chuyên môn trong công tác
xét nghiệm HIV để bảo đảm an toàn truyền máu"

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định 49/2003/NĐ-CP ngày 15/05/2003 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Pháp lệnh phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 31/05/1995;

Căn cứ Nghị định số 34/CP ngày 01/06/1996 của Chính phủ hướng dẫn thi hành Pháp lệnh phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);

Theo đề nghị của ông Cục trưởng Cục Y tế dự phòng và Phòng chống HIV/AIDS, Vụ trưởng Vụ Điều trị - Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này "Quy định chuyên môn trong công tác xét nghiệm HIV để bảo đảm an toàn truyền máu".

Điều 2. Quyết định này áp dụng đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước, tư nhân và bán công.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo và thay thế Quyết định số 175/2001/QĐ-BYT ngày 18/01/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về

"Quy định chuyên môn trong công tác xét nghiệm máu phòng lây nhiễm HIV/AIDS".

Điều 4. Các ông bà: Chánh Văn phòng, Chánh Thanh tra, Vụ trưởng, Cục trưởng các Vụ, Cục thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Thủ trưởng các đơn vị thuộc Bộ Y tế và Thủ trưởng Y tế ngành chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

QUY ĐỊNH CHUYÊN MÔN TRONG CÔNG TÁC

XÉT NGHIỆM HIV ĐỂ BẢO ĐẢM AN TOÀN TRUYỀN MÁU

(Ban hành kèm theo Quyết định số 12/2005/QĐ-BYT ngày 28/03/2005

của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. CÁC QUY ĐỊNH CHUNG:

1. Quy định này hướng dẫn việc xét nghiệm sàng lọc HIV đối với các trường hợp truyền máu, truyền chế phẩm máu, thực hiện các kỹ thuật hỗ trợ sinh sản và ghép mô, bộ phận cơ thể người tại các cơ sở y tế của nhà nước, tư nhân và bán công (sau đây gọi tắt là cơ sở y tế).
2. Việc xét nghiệm sàng lọc HIV phải tuân thủ các quy định về chuyên môn kỹ thuật do Bộ Y tế ban hành.

II. CÁC QUY ĐỊNH CỤ THỂ:

1. Quy định về xét nghiệm sàng lọc HIV:

- a) Cơ sở y tế bắt buộc phải tiến hành xét nghiệm sàng lọc HIV đối với:
 - Túi máu trước khi truyền (kể cả trong trường hợp cấp cứu) hoặc để điều chế các sản phẩm máu.
 - Người cho tinh trùng, noãn, mô hoặc bộ phận cơ thể người.
- b) Việc xét nghiệm sàng lọc HIV phải được thực hiện bằng các loại sinh phẩm chẩn đoán HIV đã được Bộ Y tế cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

2. Quy định về việc ghi chép, lưu trữ và trả lời kết quả xét nghiệm HIV:

- a) Các kết quả xét nghiệm HIV phải được ghi chép đầy đủ vào hồ sơ của người cho máu, thành phần máu, tinh trùng, noãn, mô hoặc bộ phận cơ thể cũng như sổ lưu kết