

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

Số: 33/2016/TT-BYT

Hà Nội, ngày 19 tháng 9 năm 2016

**THÔNG TƯ****Quy định tổ chức và hoạt động xét nghiệm vi sinh trong bệnh viện**

*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;*

*Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh,*

*Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định tổ chức và hoạt động xét nghiệm vi sinh trong bệnh viện.*

**Chương I****QUY ĐỊNH CHUNG****Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng**

1. Thông tư này quy định việc tổ chức và hoạt động xét nghiệm vi sinh, chức năng, nhiệm vụ của khoa Vi sinh và bộ phận xét nghiệm vi sinh trong bệnh viện.

2. Thông tư này áp dụng đối với các bệnh viện của Nhà nước và tư nhân có khoa Vi sinh hoặc bộ phận xét nghiệm Vi sinh.

**Điều 2. Các hình thức tổ chức công tác Vi sinh trong bệnh viện**

Hoạt động xét nghiệm vi sinh trong bệnh viện được tổ chức theo một trong các hình thức sau đây:

1. Khoa Vi sinh;
2. Bộ phận xét nghiệm vi sinh thuộc một trong các khoa sau đây:
  - a) Khoa Xét nghiệm;
  - b) Khoa Hóa sinh - Vi sinh;
  - c) Khoa Huyết học - Vi sinh;
  - d) Khoa Vi sinh - Miễn dịch.

## **Chương II**

### **CHỨC NĂNG, NHIỆM VỤ CỦA KHOA VI SINH VÀ BỘ PHẬN XÉT NGHIỆM VI SINH**

#### **Điều 3. Chức năng của khoa Vi sinh**

1. Khoa Vi sinh là khoa chuyên môn chịu sự lãnh đạo trực tiếp của Giám đốc bệnh viện. Khoa Vi sinh có chức năng thực hiện các kỹ thuật xét nghiệm xác định nhiễm vi sinh vật gây bệnh bao gồm: vi khuẩn, vi rút, kí sinh trùng theo phân tuyến chuyên môn kĩ thuật và tham mưu cho Giám đốc bệnh viện về toàn bộ công tác xét nghiệm vi sinh trong bệnh viện, góp phần nâng cao chất lượng chẩn đoán bệnh và theo dõi kết quả điều trị.

2. Tham gia bảo đảm an toàn sinh học và an ninh sinh học cho các thành viên trong khoa, môi trường bệnh viện và môi trường xung quanh bệnh viện.

#### **Điều 4. Nhiệm vụ của khoa Vi sinh**

1. Xây dựng và thực hiện các quy trình kỹ thuật xét nghiệm vi sinh để đáp ứng yêu cầu khám bệnh, chữa bệnh và phòng, chống dịch của bệnh viện và của ngành y tế khi có yêu cầu.

2. Phối hợp chặt chẽ với khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng khác và khoa kiểm soát nhiễm khuẩn để nâng cao chất lượng xét nghiệm; tham gia hội chẩn, bình bệnh án, tư vấn về sử dụng kháng sinh.

3. Tham gia theo dõi, giám sát, tổng hợp, đánh giá, báo cáo về vấn đề vi sinh vật kháng thuốc và kiểm soát nhiễm khuẩn bệnh viện.

4. Lập kế hoạch, dự trù mua dụng cụ, trang thiết bị xét nghiệm, hoá chất, thuốc thử và các sinh phẩm để phục vụ công tác xét nghiệm. Dự trù và trang bị cơ sở thuốc, dụng cụ cấp cứu và phương tiện chống tràn đổ.

5. Theo dõi, bảo quản và lập kế hoạch định kì bảo trì, bảo dưỡng, hiệu chuẩn, hiệu chỉnh trang thiết bị; định kỳ kiểm tra chất lượng xét nghiệm, cập nhật các quy trình kĩ thuật xét nghiệm để bảo đảm các kết quả xét nghiệm chính xác, tin cậy.

6. Theo dõi, quản lý, thực hành xét nghiệm theo cấp độ an toàn sinh học phù hợp kỹ thuật xét nghiệm: thực hiện theo dõi, quản lý, bảo quản thuốc thử, hóa chất độc, các bệnh phẩm, các chủng vi sinh vật theo đúng yêu cầu kỹ thuật; thực hiện công tác khử khuẩn, xử lý các chất thải bảo đảm an toàn, chống lây nhiễm.

7. Tập huấn, đào tạo liên tục cho cán bộ y tế về cách lấy, bảo quản, vận chuyển bệnh phẩm, thực hiện các quy trình kỹ thuật vi sinh, quản lý chất lượng xét nghiệm, an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm, các kỹ thuật vi sinh cơ bản và nâng cao tại đơn vị và các cơ sở y tế tuyến dưới.

8. Tham gia nghiên cứu khoa học, chỉ đạo tuyến theo chức năng, nhiệm vụ được giao, hợp tác quốc tế về các vấn đề liên quan đến xác định vi sinh vật gây bệnh và vi sinh vật kháng thuốc.

9. Tham gia phòng, chống dịch bệnh theo sự phân công của lãnh đạo bệnh viện, của ngành y tế và của địa phương khi được yêu cầu.

10. Tham mưu, báo cáo cho giám đốc bệnh viện về lĩnh vực được phân công và các vấn đề liên quan.

#### **Điều 5. Chức năng, nhiệm vụ của bộ phận xét nghiệm vi sinh**

Tùy điều kiện cụ thể của từng đơn vị, bộ phận xét nghiệm vi sinh thực hiện chức năng, một số nhiệm vụ hoặc toàn bộ các nhiệm vụ của khoa Vi sinh quy định tại Điều 3 và Điều 4 Thông tư này.

### **Chương III**

## **HOẠT ĐỘNG XÉT NGHIỆM VI SINH, NHIỆM VỤ VÀ QUYỀN HẠN CỦA CÁC CHỨC DANH TRONG KHOA VI SINH**

#### **Điều 6. Yêu cầu về hoạt động chuyên môn của khoa Vi sinh**

1. Khoa vi sinh được bố trí riêng biệt hoặc nằm trong khu xét nghiệm, thuận tiện cho hoạt động chuyên môn, bảo đảm các yêu cầu sau đây:

a) Sắp xếp các phòng của khoa liên hoàn, một chiều, hợp lý để bảo đảm công tác chuyên môn và an toàn sinh học, tránh lây nhiễm;

b) Có nơi nhận bệnh phẩm, nơi khử khuẩn;

c) Buồng vệ sinh, buồng tắm có đủ nước sạch, nước nóng cho người làm việc thực hiện vệ sinh, khử khuẩn trước khi ra về;

d) Có nơi thường trực để nhận và thực hiện các xét nghiệm cấp cứu.

2. Việc thiết kế, xây dựng phòng xét nghiệm phải bảo đảm tiêu chuẩn theo quy định tại Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm.

**Điều 7. Cơ cấu tổ chức của khoa**

1. Tùy theo điều kiện cụ thể, Bệnh viện thành lập khoa Vi sinh hoặc bộ phận Vi sinh của khoa Xét nghiệm, khoa Hóa sinh - Vi sinh, khoa Huyết học - Vi sinh, khoa Vi sinh - Miễn dịch và bố trí người làm việc phù hợp với nhiệm vụ được giao.

2. Khoa Vi sinh phải có các bộ phận chính sau đây:

a) Bộ phận sản xuất, bảo quản môi trường, sinh phẩm và hóa chất phục vụ xét nghiệm;

b) Bộ phận xử lý bệnh phẩm, bảo quản sinh phẩm, hóa chất và hấp rửa, khử khuẩn;

c) Bộ phận xét nghiệm vi khuẩn (nhận bệnh phẩm, nhuộm soi, nuôi cấy, định danh, kháng sinh đồ, miễn dịch, sinh học phân tử, giữ chủng vi khuẩn hoặc bệnh phẩm);

d) Bộ phận xét nghiệm vi rút (nhận bệnh phẩm, miễn dịch, sinh học phân tử, giữ chủng hoặc bệnh phẩm);

đ) Bộ phận xét nghiệm ký sinh trùng (nhận bệnh phẩm, nhuộm soi, miễn dịch, sinh học phân tử, giữ chủng hoặc bệnh phẩm).

**Điều 8. Nhiệm vụ và quyền hạn của Trưởng khoa Vi sinh**

1. Thực hiện nhiệm vụ, quyền hạn chung của Trưởng khoa trong bệnh viện.

2. Tổ chức hoạt động khoa Vi sinh theo quy định, bảo đảm chất lượng xét nghiệm, tham gia xây dựng các quy định, quy trình về kiểm soát nhiễm khuẩn và bảo đảm an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm.

3. Kiểm tra trực tiếp kết quả xét nghiệm và ký phiếu xác nhận kết quả xét nghiệm trước khi trả kết quả hoặc có văn bản phân công cho cán bộ có trình độ và năng lực trong khoa kiểm tra kết quả xét nghiệm và ký phiếu xét nghiệm trước khi trả kết quả cho khoa lâm sàng. Trong trường hợp Trưởng khoa vắng mặt phải có văn bản ủy quyền cho Phó Trưởng khoa để thực hiện nhiệm vụ trên và không được ủy quyền cho người khác. Chịu trách nhiệm trước Giám đốc bệnh viện về kết quả xét nghiệm của khoa.

4. Chỉ đạo và xây dựng các quy trình chuẩn (SOP) và các quy định để thực hiện các hoạt động trong khoa Vi sinh bao gồm các quy trình quản lý, quy trình hệ thống và quy trình kỹ thuật phù hợp với hoạt động của khoa, sở tay an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm.

5. Lập kế hoạch, dự trù mua dụng cụ, máy móc, vật tư y tế tiêu hao, trang thiết bị, hóa chất, thuốc thử, sinh phẩm, môi trường để thực hiện nhiệm vụ được giao và yêu cầu phát triển khoa học kỹ thuật, chuyên môn của khoa.

6. Chỉ đạo tổ chức tập huấn, bồi dưỡng, đào tạo liên tục cho bác sĩ, kỹ thuật viên, viên chức của khoa và học viên đến thực tập tại khoa về các quy trình quản lý, quy trình chuyên môn kỹ thuật, an toàn sinh học, sử dụng máy móc, thiết bị xét nghiệm.

7. Kiểm tra các thành viên trong khoa thực hiện nội quy, quy chế bệnh viện.

8. Báo cáo cho Giám đốc ngay sau khi phát hiện mầm bệnh nguy hiểm.

9. Chỉ đạo, thực hiện, nghiên cứu, theo dõi, giám sát, đánh giá và báo cáo tình hình vi sinh vật kháng thuốc tại đơn vị.

10. Tổ chức báo cáo tình hình vi sinh vật kháng thuốc tại đơn vị về Bộ Y tế (Cục Quản lý Khám, chữa bệnh) theo mẫu báo cáo bằng file mềm WHONET định kỳ (6 tháng/lần). Hướng dẫn cài đặt phần mềm WHONET và cách sử dụng theo Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

11. Tham gia Hội đồng Thuốc và Điều trị, Hội đồng kiểm soát nhiễm khuẩn của bệnh viện; tham gia hội chẩn, bình bệnh án và kiểm thảo tử vong khi được yêu cầu.

12. Tham mưu, báo cáo cho Giám đốc bệnh viện theo từng lĩnh vực được phân công.

13. Thực hiện các nhiệm vụ khác theo sự phân công của Giám đốc bệnh viện.

### **Điều 9. Nhiệm vụ và quyền hạn của bác sĩ xét nghiệm**

Bác sĩ xét nghiệm chịu trách nhiệm trước Trưởng khoa về những công việc được phân công và có nhiệm vụ, quyền hạn sau:

1. Thực hiện công việc chuyên môn của bác sĩ xét nghiệm theo đúng phạm vi hoạt động chuyên môn.

2. Tiến hành các xét nghiệm được phân công theo đúng quy trình kỹ thuật vi sinh thực hiện tại bệnh viện.

3. Kiểm tra và ký kết quả phiếu xét nghiệm theo phân công của Trưởng khoa.

4. Chuẩn thức định kỳ các kỹ thuật trong phạm vi được phân công.