

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

Số: 12/2005/QĐ-BYT

*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 số 49/2003/NĐ-CP ngày 15/5/2003 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 31/5/1995;

Căn cứ Nghị định số 34/CP ngày 01/6/1996 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./.

KT. BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

*Thứ trưởng***Trần Chí Liêm**

BỘ Y TẾ**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc***Hà Nội, ngày 28 tháng 3 năm 2005***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 tháng 3 năm 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 quả xét nghiệm của phòng xét nghiệm.

b) Trong sổ lưu kết quả xét nghiệm phải ghi đầy đủ các nội dung sau:

- Ngày, tháng, năm làm xét nghiệm.

- Tên, tuổi, giới, địa chỉ người cho máu, thành phần máu, mô hoặc bộ phận cơ thể. Nếu là người cho máu thì phải có thêm nhóm máu. Với người cho tinh

trùng, noãn thì không nhất thiết phải ghi mục này nhưng phải có mã số của mẫu máu xét nghiệm HIV trùng hợp với mã số của tinh trùng, noãn lưu trữ.

- Kết quả xét nghiệm: Nếu là HIV dương tính thì phải ghi rõ bằng chữ “dương tính” hoặc nếu là HIV âm tính thì phải ghi rõ bằng chữ “âm tính”.

- Loại sinh phẩm xét nghiệm, kỹ thuật xét nghiệm.

- Bác sỹ hoặc kỹ thuật viên làm xét nghiệm: Ghi rõ họ tên.

c) Việc trả lời kết quả xét nghiệm HIV cho người cho máu, thành phần máu, tinh trùng, noãn, mô hoặc bộ phận cơ thể phải tuân theo đúng quy định ở Mục 4 của Chỉ thị số 11/2001/CT-BYT ngày 31/10/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc “Tăng cường công tác xét nghiệm phát hiện vi rút HIV”.

d) Phiếu kết quả xét nghiệm HIV của người cho máu, thành phần máu, tinh trùng, noãn, mô hoặc bộ phận cơ thể phải được lưu vào hồ sơ theo quy định của bản “Quy chế bệnh viện” ban hành kèm theo Quyết định số 1895/1997/QĐ-BYT ngày 19/9/1997 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

3. Quy định về lưu mẫu bệnh phẩm xét nghiệm sàng lọc HIV trong truyền máu:

a) Mỗi một túi máu sau khi lấy máu

xong phải hàn và tách ra một đoạn ống dài khoảng 7 cm - 10 cm từ đoạn dây lấy máu, trên đó có mã số của túi máu.

b) Đoạn ống sau khi tách ra khỏi túi máu phải được ly tâm, hàn tách riêng phần huyết tương và hồng cầu. Đoạn ống huyết tương với mã số đầy đủ được lưu trữ ở ngăn đá hoặc tủ lạnh sâu - 30°C (âm ba mươi độ C) trong 2 năm.

c) Bộ phận xét nghiệm chịu trách nhiệm quản lý quầy lạnh lưu trữ bảo quản bệnh phẩm theo quy chế quản lý riêng. Việc tra cứu bệnh phẩm hoặc sử dụng bệnh phẩm vào mục đích nghiên cứu hoặc các mục đích khác chỉ được thực hiện khi được sự đồng ý của Giám đốc cơ sở y tế.

d) Trong sổ theo dõi lấy máu, phát máu, nhân viên y tế phải ghi thêm mã số của túi máu, mã số của sản phẩm máu để tiện tra cứu khi cần thiết.

4. Quy định về báo cáo các trường hợp HIV dương tính:

a) Khi xét nghiệm sàng lọc phát hiện HIV dương tính, các cơ sở y tế phải gửi mẫu máu đó đến cơ sở xét nghiệm được Bộ Y tế công nhận đủ điều kiện khẳng định các trường hợp HIV dương tính để xét nghiệm khẳng định.

b) Sau khi xét nghiệm và khẳng định, cơ sở xét nghiệm phải thông báo cho cơ sở

y tế nơi gửi mẫu biết để tư vấn đối với người cho máu, thành phần máu, tinh trùng, noãn, mô hoặc bộ phận cơ thể, đồng thời thực hiện việc báo cáo theo đúng quy định trong “Thường quy giám sát HIV/AIDS ở Việt Nam” ban hành kèm theo Quyết định số 1418/2000/

QĐ-BYT ngày 04/5/2000 của Bộ trưởng Bộ Y tế./.

KT. BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Thứ trưởng

Trần Chí Liêm

VĂN PHÒNG CHÍNH PHỦ XUẤT BẢN

Điện thoại: 04.8233947; 04.8231182

Fax: 08044517

Email: congbaovpcp@yahoo.com

In tại Xí nghiệp Bản đồ 1 - Bộ Quốc phòng

Giá: 10.000 đồng