

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, ký sinh trùng theo phân tuyến chuyên môn kỹ 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 kỹ 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 tuyển 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.

5. Trực tiếp giảng dạy và hướng dẫn thực hành cho học viên đến học tập tại khoa và bổ túc nghiệp vụ cho các kỹ thuật viên, viên chức trong khoa theo sự phân công.

6. Tham gia công tác nghiên cứu khoa học, thông báo thông tin khoa học về vi sinh theo sự phân công của Trường khoa hoặc của Giám đốc bệnh viện.

7. Tham gia thường trực theo lịch phân công của trường khoa.

8. Tham gia hội chẩn với các khoa lâm sàng và kiểm thảo tử vong khi được yêu cầu.

9. Tham gia chỉ đạo và hỗ trợ kỹ thuật cho tuyến dưới theo phân công để triển khai các xét nghiệm thích hợp.

10. Nghiêm chỉnh thực hiện các quy định về vệ sinh và phòng hộ lao động.

11. Thực hiện các nhiệm vụ khác theo sự phân công của Trường khoa.

Điều 10. Nhiệm vụ và quyền hạn của kỹ thuật viên xét nghiệm trưởng

Theo sự chỉ đạo và phân công của Trường khoa, Kỹ thuật viên xét nghiệm trưởng có nhiệm vụ, quyền hạn sau đây:

1. Tổ chức thực hiện các kỹ thuật chuyên môn, kiểm tra đôn đốc các kỹ thuật viên, cán bộ xét nghiệm và y công trong khoa thực hiện đúng Quy chế và quy trình kỹ thuật xét nghiệm vi sinh của bệnh viện.

2. Quản lý sổ sách, thống kê báo cáo, lập kế hoạch công tác dựa vào kế hoạch được giao. Phân công công việc cho kỹ thuật viên, y công. Chấm công hàng ngày, tổng hợp ngày công hàng tháng để trình Trường khoa ký duyệt.

3. Kiểm kê, báo cáo định kỳ tình hình sử dụng hóa chất, thuốc thử, sinh phẩm, vật tư y tế tiêu hao theo các mẫu 1, 2, 3 và 4 quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

4. Tham gia thường trực và phân công trực trong khoa.

5. Tiếp nhận và giải quyết những đề nghị của người bệnh, gia đình người bệnh, trong trường hợp vượt quá khả năng, quyền hạn phải báo cáo Trường khoa giải quyết.

6. Tham gia bồi dưỡng nghiệp vụ cho kỹ thuật viên, y công trong khoa và học viên đến học tập theo sự phân công của Trường khoa.

7. Lập dự trù hóa chất, sinh phẩm, thuốc thử, vật tư tiêu hao sử dụng cho khoa, có sổ kiểm nhập thuốc thử, hóa chất, sinh phẩm, vật tư y tế tiêu hao theo mẫu quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này. Thường xuyên

kiểm tra việc sử dụng, bảo dưỡng và quản lý trang thiết bị theo quy định. Viết phiếu đề nghị sửa chữa dụng cụ hỏng.

8. Kiểm tra đơn đốc vệ sinh, quy chế chống nhiễm khuẩn bệnh viện, công tác an toàn sinh học và bảo hộ lao động trong khoa.

9. Thực hiện các xét nghiệm, ký kết quả xét nghiệm và tham gia nghiên cứu khoa học theo sự phân công của Trưởng khoa.

10. Thực hiện các nhiệm vụ khác theo sự phân công của Trưởng khoa.

Điều 11. Nhiệm vụ và quyền hạn của kỹ thuật viên xét nghiệm

Theo sự chỉ đạo và phân công của Trưởng khoa và Kỹ thuật viên xét nghiệm trưởng, Kỹ thuật viên xét nghiệm có nhiệm vụ sau đây:

1. Thực hiện các xét nghiệm được phân công.
2. Pha chế các hóa chất, sinh phẩm, môi trường để xét nghiệm và thường xuyên kiểm tra các thuốc thử đúng tiêu chuẩn quy định.
3. Lấy bệnh phẩm tại giường người bệnh chăm sóc cấp 1 và các trường hợp xét nghiệm đặc biệt.
4. Thực hiện nghiêm chỉnh quy chế, quy trình kỹ thuật của bệnh viện, bảo đảm kết quả xét nghiệm chính xác. Bệnh phẩm còn lại chỉ được hủy sau khi Trưởng khoa đã ký duyệt.
5. Lĩnh, cấp phát và bảo quản các thuốc thử, hóa chất, sinh phẩm, dụng cụ theo sự phân công và theo đúng quy định. Phiếu lĩnh thuốc thử, hóa chất, sinh phẩm, vật tư y tế tiêu hao theo mẫu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này.
6. Thống kê, ghi lại kết quả xét nghiệm vào sổ lưu trữ và chuyển các kết quả xét nghiệm tới các khoa. Gặp những trường hợp đặc biệt, xét nghiệm có kết quả bất thường hoặc nghi ngờ phải báo cáo ngay Kỹ thuật viên xét nghiệm trưởng, Trưởng khoa.
7. Hướng dẫn thực hành cho học viên, sinh viên đến học theo sự phân công của Trưởng khoa.
8. Tham gia thường trực, thực hiện các nhiệm vụ khác theo sự phân công của Trưởng khoa và kỹ thuật viên trưởng khoa.
9. Theo dõi tình trạng hoạt động của thiết bị y tế và ghi sổ nhật ký hoạt động hằng ngày.

Chương IV

CÁC HOẠT ĐỘNG CHÍNH CỦA KHOA VI SINH

Điều 12. Hoạt động lấy, bảo quản, vận chuyển và nhận bệnh phẩm của Khoa vi sinh

1. Thực hiện xây dựng quy trình và hướng dẫn lấy, bảo quản, vận chuyển, nhận bệnh phẩm cấp cứu và thường quy đúng quy cách cho các khoa lâm sàng trình Giám đốc bệnh viện phê duyệt.

2. Tổ chức tiếp nhận bệnh phẩm do điều dưỡng, bác sỹ khoa lâm sàng lấy, bảo quản bệnh phẩm theo đúng quy trình đã phê duyệt. Bệnh phẩm phải kèm theo phiếu yêu cầu xét nghiệm có ghi đủ các mục quy định và có chữ ký của bác sỹ điều trị. Việc vận chuyển bệnh phẩm cần được bảo đảm an toàn sinh học.

a) Bệnh phẩm nghi ngờ có nguy cơ lây nhiễm phải thực hiện theo quy định tại Thông tư số 43/2011/TT-BYT ngày 05 tháng 12 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định chế độ quản lý mẫu bệnh phẩm bệnh truyền nhiễm;

b) Trường hợp xét nghiệm có yêu cầu đặc biệt về bệnh phẩm, khoa/phòng lâm sàng cần hội chẩn với khoa vi sinh để lấy bệnh phẩm.

Điều 13. Thực hiện các kỹ thuật và trả kết quả xét nghiệm vi sinh

1. Tiến hành làm các xét nghiệm theo đúng quy trình kỹ thuật, ưu tiên các xét nghiệm trong trường hợp cấp cứu và tính đặc thù của xét nghiệm cần được làm kịp thời.

a) Thực hiện kỹ thuật bảo đảm độ chính xác, tin cậy. Có sổ theo dõi tiến trình nuôi cấy, phân lập vi khuẩn theo mẫu quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Kết quả xét nghiệm phải được ghi rõ ràng, đầy đủ vào phiếu xét nghiệm và Sổ theo dõi xét nghiệm vi sinh quy định theo mẫu tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư này;

c) Các kỹ thuật xét nghiệm vi sinh cơ bản thực hiện theo mẫu quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Trước khi trả kết quả xét nghiệm, Trưởng khoa hoặc cán bộ được phân công kiểm tra lại kết quả xét nghiệm và ký kết quả xét nghiệm. Trong trường hợp kết quả bất thường hoặc nghi ngờ phải báo cáo ngay cho kỹ thuật viên trưởng hoặc Trưởng khoa để đối chiếu với lâm sàng, khi cần phải xét nghiệm lại.

3. Trả kết quả xét nghiệm đầy đủ, đúng thời gian quy định. Sổ trả kết quả xét nghiệm vi sinh theo mẫu Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư này.

4. Mẫu bệnh phẩm sau khi làm xét nghiệm được lưu và hủy theo quy định của từng loại bệnh phẩm.

5. Kết quả xét nghiệm trong trường hợp cấp cứu do điều dưỡng khoa lâm sàng trực tiếp đến lấy tại khoa Vi sinh hoặc bộ phận xét nghiệm vi sinh.

6. Thực hiện việc thường trực theo sự phân công.

Điều 14. Bảo quản và sử dụng hóa chất, thuốc thử, sinh phẩm, thiết bị y tế

1. Hóa chất, thuốc thử, sinh phẩm:

a) Thực hiện việc theo dõi, quản lý và sử dụng hóa chất, thuốc thử, sinh phẩm theo đúng quy định về quản lý sử dụng thuốc. Bảo quản các hóa chất nguy hiểm, độc, ăn mòn, cháy nổ theo quy định an toàn phòng xét nghiệm.

b) Việc bảo quản hóa chất, thuốc thử, sinh phẩm phải đúng theo yêu cầu của nhà sản xuất để tránh sai số cho kết quả xét nghiệm.

2. Quản lý dụng cụ, máy móc, thiết bị y tế:

a) Lập hồ sơ, lý lịch của từng thiết bị; lập sổ bàn giao, theo dõi, quản lý trang thiết bị đầy đủ;

b) Niêm yết quy định quy trình vận hành máy tại nơi đặt thiết bị y tế;

c) Có sổ theo dõi sử dụng, sửa chữa và bảo dưỡng thiết bị theo mẫu quy định tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Thông tư này;

d) Bác sĩ, kỹ thuật viên khi sử dụng thiết bị, dụng cụ phải đúng mục đích, đúng quy trình kỹ thuật;

đ) Có sổ theo dõi, quản lý sử dụng thiết bị y tế hàng ngày và bàn giao ca theo mẫu quy định tại Phụ lục X ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Sử dụng vật tư, thiết bị y tế:

a) Sử dụng hết các tính năng kỹ thuật của thiết bị đã lắp đặt, bảo đảm đạt hiệu suất hoạt động cao, hợp lý, tiết kiệm;

b) Kiểm tra an toàn sử dụng vật tư thiết bị y tế theo quy định, sau mỗi lần kiểm tra phải ghi vào sổ để theo dõi;

c) Khi thiết bị có sự cố, người sử dụng phải cho máy ngừng hoạt động, báo cáo Trưởng khoa để lập biên bản sự cố, xác định nguyên nhân, quy trách nhiệm và tìm biện pháp sửa chữa. Biên bản xác nhận thuốc thử, hóa chất, sinh phẩm, vật tư y tế, thiết bị mất, hỏng, vỡ theo mẫu quy định tại Phụ lục XI ban hành kèm theo Thông tư này;

d) Nghiêm cấm việc tự ý sử dụng thiết bị y tế không thuộc phạm vi trách nhiệm được giao và tự ý sửa chữa;

đ) Việc thanh lý vật tư, thiết bị y tế hỏng không có khả năng sửa chữa phải được tiến hành theo đúng quy định của pháp luật, có biên bản thanh lý thuốc thử, hóa chất, sinh phẩm, vật tư y tế đầy đủ theo mẫu quy định tại Phụ lục XII ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 15. Thực hiện kiểm soát nhiễm khuẩn tại khoa

1. Xây dựng các quy định về việc bảo quản thuốc thử, hóa chất, sinh phẩm, bệnh phẩm; quy trình xử lý bệnh phẩm sau khi xét nghiệm, xử lý xác súc vật thí nghiệm và khử khuẩn các dụng cụ bẩn trước khi chuyển cho khoa Kiểm soát nhiễm khuẩn.

2. Hằng ngày thu gom rác, hấp dụng cụ diệt khuẩn, rửa và chuẩn bị dụng cụ vô khuẩn; lau sàn nhà bằng các dung dịch sát khuẩn đối với các phòng xét nghiệm vi sinh.

3. Không đổ trực tiếp bệnh phẩm còn lại, tiêu bản đã xét nghiệm xuống cống hoặc qua chậu rửa ở bàn xét nghiệm khi chưa được xử lý.

Điều 16. An toàn phòng xét nghiệm

1. Bảo đảm an toàn sinh học, an ninh sinh học 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.

2. Trang bị các phương tiện phòng hộ cá nhân cho người làm việc.

3. Tập huấn cho nhân viên cách sử dụng, vận hành các máy móc, trang thiết bị bảo đảm an toàn.

4. Khi tiếp xúc với các sinh phẩm có khả năng lây bệnh phải thận trọng, tuân thủ nghiêm ngặt quy định về an toàn sinh học và kiểm soát nhiễm khuẩn bệnh viện.

5. Kiểm tra sức khỏe định kỳ theo quy định cho nhân viên trong khoa.

6. Nhân viên được tập huấn về xử lý sự cố phòng xét nghiệm: tràn đổ bệnh phẩm, hóa chất, sinh phẩm, thuốc thử trong quá trình vận chuyển và học tập nâng cao kiến thức, kỹ năng để phòng tránh và xử trí cấp cứu ban đầu khi gặp trường hợp không may bị bỏng kiềm, bỏng axit, bỏng nhiệt, ngộ độc, điện giật, cháy, nổ.

Chương V

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 17. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực từ ngày 3 tháng 11 năm 2016.

Mục 42 về “Trường khoa vi sinh” trong Quyết định số 1895/1997/BYT-QĐ ngày 19 tháng 9 năm 1997 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế bệnh viện hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành.

Điều 18. Điều khoản tham chiếu

Trường hợp các văn bản được dẫn chiếu trong Thông tư này bị thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung thì áp dụng theo văn bản thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung.

Điều 19. Trách nhiệm thi hành

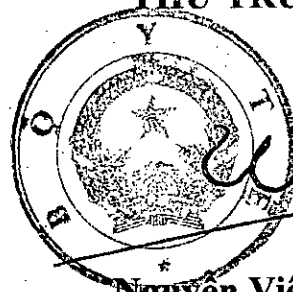
Các ông, bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Chánh Thanh tra Bộ, Tổng cục trưởng, Cục trưởng các Cục, Vụ trưởng các Vụ thuộc Bộ Y tế, Giám đốc bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng y tế các Bộ, Ngành chịu trách nhiệm tổ chức thực hiện Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh kịp thời về Bộ Y tế (Cục Quản lý Khám, chữa bệnh) để được xem xét và giải quyết./.

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Công báo, Cổng thông tin điện tử Chính phủ);
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);
- Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Thứ trưởng BHYT;
- Các Vụ, Cục, Tổng cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ thuộc Bộ Y tế;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;
- Y tế các Bộ, Ngành;
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế, Website Cục QLKCB;
- Lưu: VT, PC, KCB.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Nguyễn Việt Tiến

PHỤ LỤC I
HƯỚNG DẪN CÀI ĐẶT PHẦN MỀM WHONET
(Ban hành kèm theo Thông tư số 33/2016/TT-BYT
ngày 19 tháng 9 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Phần mềm WHONET là phần mềm dùng để nhập số liệu, tổng hợp, phân tích và báo cáo số liệu kháng của vi khuẩn gây bệnh. Các cơ sở y tế cần phải cài đặt phần mềm này vào máy tính.

Phần mềm WHONET tương thích với tất cả các phiên bản của Microsoft Windows từ Windows 95 đến những phiên bản mới nhất.

Quá trình cài đặt tương đối tự động và việc sao chép các tệp tin chương trình vào các vị trí hợp lý trên máy tính, tạo các đường dẫn sẽ cho phép dễ dàng truy cập vào WHONET.

Các cơ sở y tế có thể cài phần mềm bằng một trong các cách sau:

- Bằng cách tải xuống từ trang thông tin điện tử của Tổ chức Y tế thế giới (WHO).
- Bằng cách tải từ một trong hai đường link chia sẻ sau:
https://docs.google.com/uc?id=0B1ilq_zpXDqgd3ZXMzR1Vmd4bIE&export=download và
https://docs.google.com/file/d/0B1ilq_zpXDqgZGxnRjRLTml5RXM/edit
- Bằng cách sao chép thư mục cài phần mềm WHONET từ máy tính khác đã được cài đặt sẵn.

PHỤ LỤC II

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 33./2016/TT-BYT
ngày 19 tháng 9 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

Mẫu 1. Biên bản kiểm kê thuốc thử/hóa chất

Mẫu 2. Biên bản kiểm kê vật tư y tế tiêu hao

Mẫu 3. Báo cáo sử dụng thuốc thử/hóa chất

Mẫu 4. Báo cáo sử dụng vật tư y tế tiêu hao

Mẫu 1 - PHỤ LỤC II
BIÊN BẢN KIỂM KÊ THUỐC THỬ/HÓA CHẤT

Bộ Y tế (Sở y tế):.....
 Bệnh viện:.....

Tháng.....năm.....

MS:
 Số

- Tổ kiểm kê gồm có:

1. Chức danh
2. Chức danh
3. Chức danh
4. Chức danh
5. Chức danh

- Đã kiểm kê tại:.....từgiờ.....ngày.....tháng.....năm.....đến.....giờ.....ngày.....tháng.....năm.....

- Kết quả như sau:

Đơn vị tính: 1.000đồng

Số TT	Tên Thuốc thử/ Hóa chất	Đơn vị	Số kiểm soát	Nước sản xuất	Hạn dùng	Số lượng		Hồng vỡ	Đơn giá	Thành tiền	Ghi chú
						Số sách	Thực tế				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	Cộng khoản										

Ý kiến đề xuất:

THÀNH VIÊN

THƯ KÝ

CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG KIỂM KÊ

-
-
-

Họ và tên:.....

Họ và tên:.....

Mẫu 2 - PHỤ LỤC II
BIÊN BẢN KIỂM KÊ VẬT TƯ Y TẾ TIÊU HAO

Bộ Y tế (Sở y tế):.....

Bệnh viện:.....

Tháng.....năm.....

MS:

Số

- Tổ kiểm kê gồm có:

- | | |
|----|-----------|
| 1. | Chức danh |
| 2. | Chức danh |
| 3. | Chức danh |
| 4. | Chức danh |
| 5. | Chức danh |

- Đã kiểm kê tại:.....từgiờ.....ngày.....tháng.....năm.....đến.....giờ.....ngày.....tháng.....năm.....

- Kết quả như sau:

Đơn vị tính: 1.000đồng

Số TT	Tên vật tư y tế tiêu hao	Đơn vị	Số kiểm soát	Nước sản xuất	Hạn dùng	Số lượng		Hồng vỡ	Đơn giá	Thành tiền	Ghi chú
						Số sách	Thực tế				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	Cộng khoản										

Ý kiến đề xuất:

THÀNH VIÊN

THƯ KÝ

CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG KIỂM KÊ

Họ và tên:.....

Họ và tên:.....

Mẫu 3 - PHỤ LỤC II
BÁO CÁO SỬ DỤNG THUỐC THỬ/HÓA CHẤT

Bộ Y tế (Sở Y tế).....

Tháng...../.....

MS:

BV:

Số:.....

Số TT	Mã	Tên thuốc thử/ hoá chất nước sản xuất	Đơn vị	Số lượng sử dụng	Số lượng còn
1	2	3	4	5	6
		Cộng khoản:			

NGƯỜI LẬP BÁO CÁO**TRƯỞNG PHÒNG TCKT****TRƯỞNG KHOA VI SINH**

Ngày tháng năm

GIÁM ĐỐC

(Ký tên, đóng dấu)

Họ tên.....

Họ tên.....

Họ tên.....

Họ tên.....

Hướng dẫn: Khoa vi sinh và phòng Tài chính - Kế toán phối hợp làm báo cáo theo quy định.

Mẫu 4 - PHỤ LỤC II
BÁO CÁO SỬ DỤNG VẬT TƯ Y TẾ TIÊU HAO

Bộ Y tế (Sở Y tế).....

Tháng...../.....

MS:

BV:

Số:.....

Số TT	Mã	Tên vật tư y tế tiêu hao	Đơn vị	Số lượng sử dụng	Số lượng còn
1	2	3	4	5	
		Cộng khoản:			

NGƯỜI LẬP BÁO CÁO**TRƯỞNG PHÒNG TCKT****TRƯỞNG KHOA VI SINH**

Ngày..... tháng năm

GIÁM ĐỐC

(Ký tên, đóng dấu)

Họ tên.....

Họ tên.....

Họ tên.....

Họ tên.....

Hướng dẫn: Khoa vi sinh và phòng Tài chính - Kế toán phối hợp làm báo cáo theo quy định.

PHỤ LỤC III

SỔ KIỂM NHẬP THUỐC THỦ/HÓA CHẤT/SINH PHẨM/VẬT TƯ Y TẾ TIÊU HAO
(Ban hành kèm theo Thông tư số 33./2016/TT-BYT ngày 19 tháng 9 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

MS: 01D/BV-01

BỘ Y TẾ (SỞ Y TẾ)

BỆNH VIỆN.....

SỔ KIỂM NHẬP THUỐC THỦ, HÓA CHẤT, VẬT TƯ Y TẾ TIÊU HAO

Hướng dẫn:

- In khổ A3 gấp đôi, trang đầu in như trang bìa.
- Bên trong, từ trang 2 và 3, cứ 2 trang một, in nội dung mẫu ở trang sau.

- Bắt đầu sử dụng ngày:/...../.....
- Hết sổ, nộp lưu trữ ngày:/...../.....

PHỤ LỤC III**SỔ KIỂM NHẬP THUỐC THỬ/HÓA CHẤT/SINH PHẨM/VẬT TƯ Y TẾ TIÊU HAO***(Ban hành kèm theo Thông tư số 33./2016/TT-BYT ngày 19 tháng 9 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

T T	Số chứng từ	Tên thuốc thử, hóa chất, vật tư y tế tiêu hao	Đơn vị	Số kiểm soát	Nước sản xuất	Hạn dùng	Đơn giá	Số lượng	Thành tiền	Ghi chú
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

Hướng dẫn:- Hội đồng kiểm nhập theo Thông tư quy định tổ chức và hoạt động khoa
Vi sinh bệnh viện;

- Ngày, tháng, lý do nhập ghi giữa trang, sau đó ghi thành viên Hội đồng;
- Kiểm nhập theo trình tự thuốc thử, hóa chất và vật tư y tế tiêu hao;
- Cuối cùng các thành viên Hội đồng ký;
- Viết tắt ghi vào cột số chứng từ (6): Hóa đơn: HĐ.

PHỤ LỤC IV

PHIẾU LĨNH THUỐC THỬ/HÓA CHẤT/SINH PHẨM/VẬT TƯ Y TẾ TIÊU HAO

(Ban hành kèm theo Thông tư số 33/2016/TT-BYT ngày 10 tháng 9 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Bộ Y tế (Sở y tế):.....

MS: 02D/BV-01

Bệnh viện:.....

Số:

Khoa:

Số TT	Mã	Tên hoá chất	Đơn vị	Số lượng		Kiểm tra chất lượng(*)	Số lô	Hạn sử dụng	Ghi chú
				yêu cầu	phát				
		Cộng khoản:							

Ngày ... tháng.....năm.....

**TRƯỞNG KHOA
DƯỢC**

NGƯỜI PHÁT

NGƯỜI LÃNH

TRƯỞNG KHOA VI SINH

Họ tên.....

Họ tên.....

Họ tên.....

Họ tên.....

Hướng dẫn: - In khổ A4 dọc.

- Kê giấy than, viết 2 liên, bản chính nộp khoa Dược, bản giấy than lưu.

- Mã: mã số và mã vạch tùy theo mức độ sử dụng máy vi tính trong quản lý.

(*)Kiểm tra chất lượng theo tiêu chuẩn kỹ thuật đối với từng loại hóa chất/thuốc thử/vật tư y tế tiêu hao

PHỤ LỤC V

SỔ THEO DÕI TIẾN TRÌNH NUÔI CÂY, PHÂN LẬP VI KHUẨN

(Ban hành kèm theo Thông tư số 33./2016/TT-BYT ngày 19 tháng 9 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Phòng xét nghiệm.....[illegible]

*Ghi chú:

- Số ngày theo dõi tiến trình nuôi cấy, phân lập bệnh phẩm phụ thuộc từng loại bệnh phẩm khác nhau, vì vậy cần có sổ theo dõi cho từng loại bệnh phẩm.
- Cần ghi chi tiết các công việc thực hiện hàng ngày đối với từng mẫu và kết quả của các thử nghiệm sinh học, kháng huyết thanh.

PHỤ LỤC VI

SỔ THEO DÕI XÉT NGHIỆM VI SINH

(Ban hành kèm theo Thông tư số 33/2016/TT-BYT ngày 19 tháng 9 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

MS: 01D/BV-01

BỘ Y TẾ (SỞ Y TẾ)

BỆNH VIỆN.....

SỔ THEO DÕI XÉT NGHIỆM VI SINH

Hướng dẫn:

- In khổ A3 gấp đôi, trang đầu in như trang bìa.
- Bên trong, từ trang 2 và 3, cứ 2 trang một, in nội dung mẫu ở trang sau.

- Bắt đầu sử dụng ngày:/...../.....
- Hết sổ, nộp lưu trữ ngày:/...../.....

PHỤ LỤC VI
SỔ THEO DÕI XÉT NGHIỆM VI SINH

(Ban hành kèm theo Thông tư số 33./2016/TT-BYT ngày 19 tháng 9 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

[illegible]

PHỤ LỤC VII**DANH MỤC XÉT NGHIỆM VI SINH CƠ BẢN CẦN THỰC HIỆN**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 33./2016/TT-BYT ngày 19 tháng 9 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TT	Tên xét nghiệm	Kỹ thuật	Ghi chú
I	XÉT NGHIỆM VI KHUẨN		
	Vi khuẩn	Nhuộm soi	
		Test nhanh	
		Miễn dịch bán tự động	
		Nuôi cấy và định danh bằng phương pháp thông thường	
	VI KHUẨN KHÁNG THUỐC		
1.	Vi khuẩn kháng thuốc	Định tính	
2.	Xác định nồng độ kháng sinh tối thiểu ức chế vi khuẩn (MIC) (cho 1 loại kháng sinh)	Định lượng	
II	XÉT NGHIỆM VI RÚT		
	Vi rút	Test nhanh	
		Miễn dịch bán tự động	
III	XÉT NGHIỆM KÝ SINH TRÙNG		
	Ký sinh trùng	Soi tươi	
		Nhuộm soi	
		Miễn dịch bán tự động	
		Test nhanh	
IV	XÉT NGHIỆM VI NẤM		
	Nấm	Soi tươi	
		Nhuộm soi	
		Nuôi cấy và định danh bằng phương pháp thông thường	
		Test nhanh	
V	XÉT NGHIỆM ĐÁNH GIÁ NHIỄM KHUẨN BỆNH VIỆN		
1.	Vi sinh vật cấy kiểm tra không khí		
2.	Vi sinh vật cấy kiểm tra bàn tay		
3.	Vi sinh vật cấy kiểm tra dụng cụ, vật tư y tế tiêu hao đã tiệt trùng		
4.	Vi sinh vật cấy kiểm tra bề mặt		
5.	Vi sinh vật cấy kiểm tra nước sinh hoạt		
6.	Vi sinh vật cấy kiểm tra nước thải		

PHỤ LỤC VIII

(Ban hành kèm theo Thông tư số 33/2016/TT-BYT ngày 19 tháng 9 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

[illegible]

PHỤ LỤC IX

SỔ THEO DÕI SỬ DỤNG, SỬA CHỮA VÀ BẢO DƯỠNG THIẾT BỊ

(Ban hành kèm theo Thông tư số 33/2016/TT-BYT ngày 19 tháng 9 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Thiết bị:.....

[illegible]

PHỤ LỤC X

(Ban hành kèm theo Thông tư số 33./2016/TT-BYT ngày 19 tháng 9 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Thiết bị:

[illegible]

PHỤ LỤC XI
BIÊN BẢN XÁC NHẬN THUỐC THỬ/HÓA CHẤT/SINH PHẨM/
VẬT TƯ Y TẾ/THIẾT BỊ MẮT/HÔNG/VỖ

(Ban hành kèm theo Thông tư số 33/2016/TT-BYT ngày 19 tháng 9 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Bộ Y tế (Sở y tế):.....

MS:

Bệnh viện:.....

Số

- Hồi:.....giờ....., ngàytháng....năm ...
- Chúng tôi gồm:

- | | | |
|----|--|---------|
| 1. | | Chức vụ |
| 2. | | Chức vụ |
| 3. | | Chức vụ |
| 4. | | Chức vụ |
| 5. | | Chức vụ |

Đã tiến hành tại chỗ và xác định tình trạng thuốc thử, hóa chất, vật tư y tế mắt/hông/vỗ dưới đây:

Số TT	Tên thuốc/hóa chất/vật tư y tế tiêu hao	Đơn vị	Số kiểm soát	Nước sản xuất	Đơn giá	Số lượng	Thành tiền	Kết luận/ghi chú
1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Cộng khoản:							

THÀNH VIÊN

THƯ KÝ

Ngàythángnăm 20...
CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG

-
-
-

Họ tên:.....

Họ tên:.....

PHỤ LỤC XII**BIÊN BẢN THANH LÝ THUỐC THUỶ/HÓA CHẤT/SINH PHẨM/VẬT TƯ Y TẾ**
(Ban hành kèm theo Thông tư số 33/2016/TT-BYT ngày 19 tháng 9 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Bộ Y tế (Sở y tế):.....

MS:

Bệnh viện:.....

Số

Khoa:.....

Tháng.....năm.....

- Hội đồng thanh lý gồm có:

1. Chủ tịch Hội đồng:

2. Thư ký:

3. Trưởng khoa Vi sinh:

4. Trưởng phòng Tài chính - Kế toán

5. Trưởng khoa Dược/Trưởng phòng Vật tư:

- Đã tiến hành họp xét thanh lý tại:.....từgiờ....., ngày.../.../.....
đến.....giờ....., ngày.../.../.....

- Kết quả như sau:

Số TT	Tên thuốc/hóa chất/vật tư y tế tiêu hao	Đơn vị	Số kiểm soát	Nước sản xuất	Đơn giá	Xin thanh lý		Kết luận/ghi chú
						Số lượng	Thành tiền	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Cộng khoản:							

Ý kiến đề xuất:

.....

.....

.....

THÀNH VIÊN**THƯ KÝ**Ngày tháng ... năm 20...
CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG

-

-

-

-

Họ tên:.....

Họ tên:.....