

Số: 49/2018/TT-BYT

Hà Nội, ngày 28 tháng 12 năm 2018

THÔNG TƯ

HƯỚNG DẪN HOẠT ĐỘNG XÉT NGHIỆM TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư hướng dẫn hoạt động xét nghiệm trong khám bệnh, chữa bệnh.

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng

1. Thông tư này hướng dẫn việc quản lý hoạt động xét nghiệm, nhiệm vụ của các chức danh chuyên môn của hoạt động xét nghiệm trong khám bệnh, chữa bệnh.
2. Các loại xét nghiệm trong Thông tư này bao gồm xét nghiệm huyết học, truyền máu, hóa sinh, vi sinh, ký sinh trùng, giải phẫu bệnh, miễn dịch di truyền y học, sinh học phân tử, nội tiết, dị ứng, ung thư, tế bào học và các loại xét nghiệm khác (sau đây gọi chung là xét nghiệm).
3. Thông tư này áp dụng đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở y tế và cơ sở khác có hoạt động xét nghiệm phục vụ cho việc khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Xét nghiệm tại chỗ (Point of Care) hay xét nghiệm gần người bệnh (Near Patient Testing)* là xét nghiệm do nhân viên y tế thực hiện bên ngoài phạm vi khoa xét nghiệm, áp dụng tại đơn vị cấp cứu, sàng lọc, trong theo dõi người bệnh và chăm sóc sức khỏe ban đầu.
2. *Xét nghiệm nhanh (Quick Test hay Rapid Test)* là xét nghiệm cho kết quả xét nghiệm trong khoảng thời gian ngắn sau khi thực hiện và thường được sử dụng trong xét nghiệm tại chỗ.

Điều 3. Các hình thức tổ chức thực hiện hoạt động xét nghiệm

1. Khoa xét nghiệm riêng cho từng loại xét nghiệm.
2. Khoa, trung tâm xét nghiệm cho nhiều loại xét nghiệm.

3. Khoa xét nghiệm kết hợp với các chuyên khoa cận lâm sàng khác.

4. Phòng xét nghiệm độc lập được cấp phép hoạt động theo quy định tại Điều 28 Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

5. Xét nghiệm tại trạm y tế xã, phường, thị trấn, phòng khám và các hình thức tổ chức khác theo quy định của pháp luật.

Các hình thức tổ chức thực hiện hoạt động xét nghiệm quy định tại các khoản 1, 2, 3 và 4 Điều này gọi chung là khoa xét nghiệm.

Chương II

QUẢN LÝ HOẠT ĐỘNG XÉT NGHIỆM

Điều 4. Nguyên tắc quản lý hoạt động xét nghiệm

1. Bảo đảm kết quả xét nghiệm chính xác, tin cậy và kịp thời.
2. Bảo đảm an toàn phòng xét nghiệm.
3. Quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế phục vụ xét nghiệm hiệu quả, tiết kiệm.
4. Quản lý chất thải y tế phát sinh từ hoạt động xét nghiệm theo đúng quy định của pháp luật hiện hành.
5. Thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm theo quy định tại Thông tư số [01/2013/TT-BYT](#) ngày 11 tháng 01 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 5. Quản lý quá trình thực hiện xét nghiệm

1. Lấy và tiếp nhận mẫu bệnh phẩm
 - a) Việc lấy mẫu bệnh phẩm, tiếp nhận mẫu bệnh phẩm của người bệnh phải căn cứ vào phiếu yêu cầu xét nghiệm (bản giấy hoặc bản điện tử) có đủ các mục theo mẫu hồ sơ bệnh án, có chữ ký của bác sỹ chỉ định;
 - b) Việc lấy và tiếp nhận mẫu bệnh phẩm được thực hiện tại các khoa lâm sàng, khoa khám bệnh, khoa xét nghiệm hoặc lấy mẫu bệnh phẩm tại nơi cư trú của người bệnh. Trường hợp người bệnh đang cấp cứu, chăm sóc cấp 1 hoặc theo chỉ định của bác sỹ thì thực hiện lấy mẫu bệnh phẩm tại giường bệnh;
 - c) Điều dưỡng, kỹ thuật viên thực hiện việc lấy, tiếp nhận mẫu bệnh phẩm; một số xét nghiệm đặc biệt do bác sỹ thực hiện việc lấy mẫu bệnh phẩm theo yêu cầu chuyên môn;
 - d) Trang thiết bị y tế phục vụ việc lấy, bảo quản và vận chuyển mẫu bệnh phẩm phải có đầy đủ, đúng quy cách, theo hướng dẫn lấy mẫu bệnh phẩm của khoa xét nghiệm;

đ) Quản lý việc chuẩn bị dụng cụ, phối hợp với các khoa khám bệnh và khoa lâm sàng để kiểm tra, giám sát việc lấy và tiếp nhận mẫu bệnh phẩm theo đúng hướng dẫn chuyên môn của Bộ trưởng Bộ Y tế;

e) Phân công người tiếp nhận, kiểm tra mẫu bệnh phẩm đáp ứng các yêu cầu về số lượng, chất lượng, bảo quản, thời gian, điều kiện vận chuyển và lưu trữ mẫu bệnh phẩm.

2. Thực hiện kỹ thuật xét nghiệm

a) Bác sỹ, kỹ thuật viên tiến hành xét nghiệm theo nội dung tại phiếu yêu cầu xét nghiệm và tuân thủ quy trình kỹ thuật, quản lý chất lượng, ưu tiên thực hiện trước các xét nghiệm cấp cứu, chăm sóc cấp 1;

b) Quy trình, hướng dẫn thực hiện xét nghiệm phải được lãnh đạo bệnh viện phê duyệt và có sẵn ở nơi làm việc.

3. Trả kết quả xét nghiệm

a) Kiểm tra kết quả xét nghiệm và ký trước khi trả kết quả xét nghiệm cho người bệnh. Trong trường hợp kiểm tra kết quả phát hiện sai sót hoặc có nghi ngờ phải đối chiếu với khoa lâm sàng, khi cần thiết phải thực hiện xét nghiệm lại;

b) Khoa xét nghiệm trả kết quả xét nghiệm với thông tin ghi rõ ràng, đúng thời gian theo quy định của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

4. Lưu hồ sơ và xử lý bệnh phẩm sau xét nghiệm

a) Hồ sơ xét nghiệm phải được lưu trữ đầy đủ các thông tin: tên xét nghiệm, tên người lấy mẫu bệnh phẩm, loại mẫu bệnh phẩm, thời gian lấy, tiếp nhận mẫu bệnh phẩm, phương pháp xét nghiệm, kết quả mẫu kiểm tra chất lượng (nếu có), số lô và hạn sử dụng thuốc thử chính, tên người thực hiện xét nghiệm, kết quả, kết luận xét nghiệm, người ký kết quả xét nghiệm;

b) Lưu mẫu bệnh phẩm theo yêu cầu đối với các loại xét nghiệm, bệnh phẩm còn lại sau xét nghiệm chỉ được hủy khi kết quả xét nghiệm đã được ký.

Điều 6. Quản lý và sử dụng trang thiết bị y tế, hóa chất, thuốc thử, vật tư tiêu hao

1. Quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế theo đúng quy định tại Nghị định số [36/2016/NĐ-CP](#) ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế và các văn bản hướng dẫn thi hành.

2. Hoá chất, thuốc thử nguy hiểm, độc, ăn mòn, dễ cháy nổ phải có chỉ dẫn an toàn.

3. Bảo quản hoá chất, thuốc thử và vật tư tiêu hao bảo đảm chất lượng, theo đúng yêu cầu kỹ thuật của nhà sản xuất và lưu hồ sơ đầy đủ, đúng thời hạn quy định.

4. Các trang thiết bị y tế phải chuẩn bị sẵn sàng và xếp đặt gọn gàng, ngăn nắp, dễ tiếp cận để sử dụng.

Điều 7. Bảo đảm an toàn xét nghiệm và vệ sinh lao động

1. Tuân thủ Luật an toàn, vệ sinh lao động và các văn bản hướng dẫn thi hành Luật, Nghị định số [103/2016/NĐ-CP](#) ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, Thông tư số [37/2017/TT-BYT](#) ngày 25 tháng 9 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành bảo đảm an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm.

2. Có sổ tay an toàn phòng xét nghiệm, nội quy bảo hộ lao động.

3. Có quy định về quản lý và sử dụng các hoá chất, các chủng vi sinh, trang thiết bị điện và các bình khí nén tại cơ sở.

4. Phân công nhân viên phụ trách an toàn phòng xét nghiệm định kỳ kiểm tra, giám sát các nhân viên khác thực hiện.

5. Thực hiện các quy định về vệ sinh lao động, quy định về trang phục y tế trước khi bắt đầu làm việc, trong giờ làm việc và khi ra khỏi khu vực khoa xét nghiệm.

6. Các nhân viên làm công việc xét nghiệm phải bảo đảm các yêu cầu sau đây:

a) Được hướng dẫn về an toàn phòng xét nghiệm và sử dụng thành thạo các trang thiết bị y tế được giao, chỉ được sử dụng trang thiết bị sau khi được hướng dẫn và được trưởng khoa đồng ý;

b) Tuân thủ đầy đủ, nghiêm chỉnh các quy định về phòng, chống lây nhiễm cho nhân viên, môi trường và cộng đồng;

c) Được tập huấn và có đầy đủ phương tiện để phòng tránh, cấp cứu trong trường hợp sự cố gây bỏng kiềm, bỏng axit, bỏng nhiệt, ngộ độc, điện giật, cháy nổ.

Điều 8. Quản lý chất thải y tế

1. Thực hiện đúng quy định tại Thông tư liên tịch số 58/2015/TTLT-BYT-BTNMT ngày 31 tháng 12 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế và Bộ trưởng Bộ Tài nguyên và Môi trường quy định về quản lý chất thải y tế.

2. Có quy trình và thực hiện lưu trữ, hủy bệnh phẩm, hóa chất, thuốc thử còn lại sau xét nghiệm, xác súc vật thí nghiệm và khử khuẩn trang thiết bị y tế theo quy định.

3. Phân loại, xử lý chất thải, ngăn ngừa các nguy cơ trước khi đưa chất thải ra khỏi khu vực xét nghiệm.

4. Vệ sinh khử khuẩn bề mặt khu vực làm việc.

Điều 9. Quản lý hoạt động xét nghiệm HIV

Việc quản lý hoạt động xét nghiệm HIV phải tuân thủ các quy định tại Thông tư này, Nghị định số [109/2016/NĐ-CP](#) ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, Nghị định số [155/2018/NĐ-CP](#) ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, Nghị định số

[75/2016/NĐ-CP](#) ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV và các quy định liên quan khác của Bộ Y tế về xét nghiệm HIV.

Điều 10. Thực hiện các xét nghiệm tại chỗ tại các khoa lâm sàng thuộc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Các xét nghiệm nhanh được thực hiện tại khoa lâm sàng thuộc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong các trường hợp cấp cứu, sàng lọc, trong theo dõi người bệnh.
2. Nhân viên y tế thực hiện xét nghiệm nhanh ghi vào hồ sơ, bác sỹ chỉ định xét nghiệm ký kết quả xét nghiệm.
3. Bảo đảm có sự giám sát về chất lượng xét nghiệm tại chỗ của khoa xét nghiệm thuộc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
4. Tuân thủ các quy định liên quan về xét nghiệm HIV tại chỗ.

Chương III

NHIỆM VỤ CỦA CÁC CHỨC DANH CHUYÊN MÔN TRONG THỰC HIỆN HOẠT ĐỘNG XÉT NGHIỆM

Điều 11. Nhiệm vụ của trưởng khoa xét nghiệm

1. Chỉ đạo, tổ chức hoạt động của khoa theo đúng nội dung quản lý hoạt động xét nghiệm.
2. Phối hợp với các khoa lâm sàng và khoa khám bệnh (phòng khám) tổ chức công tác lấy và tiếp nhận mẫu bệnh phẩm, công tác thường trực xét nghiệm và phòng chống dịch liên tục 24 giờ/ngày.
3. Xây dựng và định kỳ cập nhật các quy trình quản lý chất lượng xét nghiệm, quy trình kỹ thuật, hướng dẫn chuyên môn để thủ trưởng cơ sở ban hành và áp dụng tại khoa xét nghiệm.
4. Sắp xếp khu vực làm việc khoa xét nghiệm liên hoàn, hợp lý, an toàn.
5. Phối hợp với các khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng và người bệnh để tiếp nhận, xử lý các ý kiến phản hồi nhằm nâng cao chất lượng dịch vụ xét nghiệm.
6. Xây dựng kế hoạch mua sắm trang thiết bị y tế, hóa chất, thuốc thử phục vụ hoạt động xét nghiệm.
7. Là thành viên tham gia xây dựng kế hoạch lựa chọn nhà thầu về mua sắm, nhận trang thiết bị y tế, hóa chất, thuốc thử cho hoạt động xét nghiệm của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo lĩnh vực chuyên môn.
8. Ký phiếu lĩnh hoá chất, thuốc thử, dụng cụ và nguyên vật liệu đáp ứng yêu cầu xét nghiệm.
9. Đầu mối phối hợp với các khoa lâm sàng để giám sát chất lượng xét nghiệm nhanh, xét nghiệm tại chỗ.
10. Tổ chức đào tạo, nghiên cứu khoa học của khoa và đánh giá năng lực nhân viên.

11. Trực tiếp ký kết quả xét nghiệm hoặc phân công bác sỹ chuyên khoa xét nghiệm, kỹ thuật viên xét nghiệm có trình độ đại học trở lên ký kết quả xét nghiệm theo quy định.

12. Tham gia hội chẩn, kiểm thảo tử vong khi được yêu cầu.

13. Đối với trưởng khoa xét nghiệm có thực hiện xét nghiệm giải phẫu bệnh, còn phải thực hiện thêm các nhiệm vụ sau đây:

a) Tổ chức và thực hiện các xét nghiệm giải phẫu bệnh và tế bào học;

b) Thực hiện công tác khám nghiệm tử thi và xét nghiệm vi thể theo đúng quy định của pháp luật về giải quyết người bệnh tử vong;

c) Bảo quản các tiêu bản giải phẫu bệnh theo đúng quy định; cung cấp tài liệu giải phẫu bệnh khi có ý kiến của thủ trưởng đơn vị;

d) Chỉ định, phân công người phẫu thuật tử thi và đọc kết quả.

Điều 12. Nhiệm vụ của bác sỹ chuyên khoa xét nghiệm

1. Thực hiện các xét nghiệm được phân công theo đúng quy trình kỹ thuật, quy trình quản lý chất lượng.

2. Ký kết quả xét nghiệm trong phạm vi được phân công.

3. Kiểm tra lại kết quả xét nghiệm của kỹ thuật viên trong phạm vi được phân công.

4. Tham gia thường trực theo phân công của trưởng khoa.

5. Tư vấn về các xét nghiệm.

6. Tham gia hỗ trợ kỹ thuật, quản lý chất lượng xét nghiệm cho tuyến dưới.

7. Tham gia hội chẩn, kiểm thảo tử vong khi được yêu cầu.

8. Tham gia công tác nghiên cứu khoa học, thông báo thông tin khoa học về xét nghiệm theo sự phân công.

9. Chịu sự chỉ đạo và trách nhiệm trước trưởng khoa về những công việc được phân công, tuân thủ quy định, quy chế chuyên môn liên quan trong nội dung quản lý hoạt động xét nghiệm.

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

Điều 13. Nhiệm vụ của kỹ thuật viên trưởng

1. Tổ chức thực hiện các kỹ thuật chuyên môn, kiểm tra đôn đốc các kỹ thuật viên và nhân viên y tế khác trong khoa thực hiện đúng các quy định.

2. Tiếp nhận và giải quyết các kiến nghị của người bệnh, gia đình người bệnh, báo cáo trưởng khoa giải quyết.
3. Phân công trực trong khoa và tham gia thường trực. Phân công công việc cho kỹ thuật viên, nhân viên y tế khác.
4. Quản lý công tác hành chính, quản lý sổ sách, thống kê báo cáo, lập kế hoạch công tác theo phân công của trưởng khoa.
5. Chăm công hằng ngày, tổng hợp ngày công hằng tháng để trình trưởng khoa ký duyệt.
6. Tham gia đào tạo cho kỹ thuật viên, nhân viên y tế khác trong khoa và học viên đến học tập theo sự phân công của trưởng khoa.
7. Lập dự trữ trang thiết bị y tế, vật tư tiêu hao, hóa chất, thuốc thử sử dụng trong khoa để báo cáo trưởng khoa.
8. Kiểm tra việc sử dụng, bảo dưỡng và quản lý tài sản vật tư theo quy định, ghi phiếu sửa chữa dụng cụ hỏng.
9. Kiểm tra, đôn đốc việc bảo đảm vệ sinh môi trường, kiểm soát nhiễm khuẩn và bảo hộ lao động trong khoa.

Điều 14. Nhiệm vụ của kỹ thuật viên xét nghiệm

1. Lấy mẫu bệnh phẩm, thực hiện các xét nghiệm được phân công, thực hiện đúng quy trình kỹ thuật xét nghiệm.
2. Pha chế các thuốc thử để xét nghiệm và thường xuyên kiểm tra các thuốc thử đúng hướng dẫn.
3. Lãnh và bảo quản các dụng cụ, hoá chất theo sự phân công.
4. Chuẩn bị dụng cụ và vật tư tiêu hao phục vụ hoạt động xét nghiệm.
5. Thống kê, lưu trữ kết quả xét nghiệm, đối với các xét nghiệm có kết quả bất thường hoặc nghi ngờ phải báo cáo trưởng khoa.
6. Thực hiện các nhiệm vụ theo quy định tại Điều 10 Thông tư liên tịch số 26/2015/TTLT-BYT-BNV ngày 07 tháng 10 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế và Bộ trưởng Bộ Nội vụ quy định mã số, tiêu chuẩn chức danh nghề nghiệp và bổ nhiệm, xếp lương theo chức danh nghề nghiệp điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y.
7. Tham gia thường trực theo lịch phân công của trưởng khoa.
8. Thực hiện các nhiệm vụ khác theo sự phân công của trưởng khoa và kỹ thuật viên trưởng khoa.
9. Đối với kỹ thuật viên xét nghiệm có trình độ đại học trở lên, thực hiện thêm các nhiệm vụ sau:
 - a) Kiểm tra lại kết quả xét nghiệm trong phạm vi được phân công;

- b) Ký kết quả xét nghiệm trong phạm vi được phân công;
- c) Tham gia hội chẩn, kiểm thảo tử vong khi được yêu cầu;
- d) Tham gia hỗ trợ kỹ thuật, quản lý chất lượng xét nghiệm cho tuyến dưới.

Điều 15. Nhiệm vụ của điều dưỡng viên trong hoạt động xét nghiệm

- 1. Lấy và tiếp nhận mẫu bệnh phẩm cho xét nghiệm.
- 2. Thực hiện các nhiệm vụ khác quy định tại Điều 17 Thông tư này.

Điều 16. Nhiệm vụ của nhân viên quản lý chất lượng xét nghiệm

Thực hiện nhiệm vụ quản lý chất lượng theo quy định tại Điều 9 Thông tư số 01/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 17. Nhiệm vụ nhân viên y tế khác tại khoa xét nghiệm

- 1. Tham gia chuẩn bị dụng cụ và vật tư tiêu hao sạch phục vụ hoạt động xét nghiệm.
- 2. Tham gia trả kết quả xét nghiệm.
- 3. Xử lý dụng cụ sau xét nghiệm và chất thải y tế trong khoa theo đúng quy định.
- 4. Thực hiện vệ sinh khoa xét nghiệm, nhà vệ sinh trong khu vực xét nghiệm.
- 5. Thực hiện các nhiệm vụ khác theo sự phân công của trưởng khoa và kỹ thuật viên trưởng.

Điều 18. Nhiệm vụ của người thực hiện hoạt động xét nghiệm tại trạm y tế xã

- 1. Nhân viên y tế (bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, kỹ thuật viên, hộ sinh, dược sỹ) thực hiện các xét nghiệm nhanh và ghi kết quả xét nghiệm vào hồ sơ bệnh án, sổ khám bệnh, sổ lưu kết quả xét nghiệm theo phân công của trưởng trạm y tế xã.
- 2. Thực hiện các xét nghiệm hoặc gửi mẫu bệnh phẩm tới cơ sở y tế có thực hiện xét nghiệm đã được cơ quan có thẩm quyền cấp phép hoạt động để làm xét nghiệm theo danh mục kỹ thuật được phép triển khai.

Chương IV

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 19. Hiệu lực thi hành

- 1. Thông tư này có hiệu lực từ ngày 15 tháng 03 năm 2019.

2. Bãi bỏ các mục 17, 26, 39, 40, 41, 45, 56 và 69 tại Quyết định số 1895/1997/QĐ-BYT ngày 19 tháng 9 năm 1997 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế bệnh viện kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

Điều 20. Điều khoản tham chiếu

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

Điều 21. Trách nhiệm thi hành

1. Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh có trách nhiệm tổ chức triển khai, thanh tra, kiểm tra việc thực hiện Thông tư này trong toàn quốc.

2. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố có trách nhiệm tổ chức thực hiện, thanh tra, kiểm tra việc thực hiện Thông tư này thuộc phạm vi quản lý của địa phương.

3. Các Ông, Bà: Cục trưởng Cục Quản lý khám, chữa bệnh, Chánh văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Vụ trưởng các Vụ, Cục trưởng các Cục của Bộ Y tế, Giám đốc bệnh viện thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Giám đốc Trung tâm kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm và Thủ trưởng y tế các ngành chịu trách nhiệm thực hiện Thông tư này.

4. Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở y tế, cơ sở xét nghiệm có hoạt động xét nghiệm liên quan đến lĩnh vực y tế, phục vụ cho công tác khám, chữa bệnh có trách nhiệm tổ chức thực hiện Thông tư này tại cơ sở thuộc quyền quản lý.

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

Nơi nhận:

- Ủy ban về các vấn đề xã hội của Quốc hội (để giám sát);
- Văn phòng Chính phủ (Công báo; Công TTĐT);
- Bộ trưởng (để b/c);
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra VBQPPL);
- Bộ, Cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế (để phối hợp chỉ đạo);
- Các Vụ, Cục, Tổng cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Y tế các ngành;
- Công TTĐT Bộ Y tế, Trang tin điện tử Cục QL KCB;
- Lưu: VT, PC, KCB.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Nguyễn Việt Tiến