BỘ Y TẾ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 5458/QĐ-BYT	*Hà Nội, ngày 29 tháng 9 năm 2016*

QUYẾT ĐỊNH

Về việc phê duyệt Kế hoạch nâng cao năng lực hệ thống xét nghiệm bệnh truyền nhiễm thuộc y tế dự phòng giai đoạn 2016 – 2020

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 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 Y tế dự phòng,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt "Kế hoạch nâng cao năng lực hệ thống xét nghiệm bệnh truyền nhiễm thuộc y tế dự phòng giai đoạn 2016 – 2020".

Điều 2. Kế hoạch này là tài liệu làm cơ sở để các đơn vị xây dựng Kế hoạch nâng cao năng lực hệ thống xét nghiệm bệnh truyền nhiễm thuộc y tế dự phòng giai đoạn 2016 – 2020 tại địa phương và tổ chức thực hiện.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký, ban hành.

Điều 4. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng các Cục: Cục Y tế dự phòng, Cục Phòng, chống HIV/AIDS, Cục Quản lý môi trường y tế, Cục Quản lý khám chữa bệnh, Vụ trưởng Vụ Kế hoạch tài chính và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:
- Như Điều 4;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng (để chỉ đạo);
- Các Viện VSDT, Viện Pasteur (để thực hiện);
- Sở Y tế tỉnh, thành phố (để thực hiện);
-Trung tâm YTDP tỉnh, thành phố (để thực hiện);
- Lưu: VT, DP.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Nguyễn Thanh Long

Chứng thư: Bộ Y tế
Ngày ký: 29/09/2016 17:06:07
Hệ thống VOffice Bộ Y Tế

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

KẾ HOẠCH

Kế hoạch nâng cao năng lực hệ thống xét nghiệm bệnh truyền nhiễm thuộc y tế dự phòng giai đoạn 2016 – 2020

(Ban hành kèm theo Quyết định số 5458 /QĐ-BYT ngày 29/9 /2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Xét nghiệm là một trong những hoạt động quan trọng để xác định các tác nhân gây bệnh truyền nhiễm. Việc phát hiện sớm, chính xác các tác nhân gây bệnh sẽ góp phần vào công tác phòng, chống bệnh truyền nhiễm một cách hiệu quả. Trong những năm vừa qua, trên thế giới liên tục xuất hiện các bệnh truyền nhiễm nguy hiểm, mới nổi với tốc độ lây lan nhanh, tỷ lệ tử vong cao như SARS, cúm A (H5N1), cúm A (H1N1) đại dịch, Ebola, MERS-CoV, cúm A (H7N9)...ảnh hưởng lớn đến sức khỏe người dân, trong đó có những bệnh gây đại dịch và nhiều bệnh tiềm ẩn nguy cơ đại dịch...

Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 của Chính phủ đã quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế trong đó có y tế dự phòng với các nhiệm vụ cụ thể sau: xây dựng, ban hành theo thẩm quyền hoặc trình cấp có thẩm quyền ban hành các văn bản quy phạm pháp luật, các quy định chuyên môn, các tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về các lĩnh vực: giám sát, phòng, chống bệnh truyền nhiễm, HIV/AIDS, bệnh không lây nhiễm, bệnh nghề nghiệp, tai nạn thương tích; kiểm dịch y tế biên giới; vệ sinh sức khỏe môi trường, vệ sinh sức khỏe lao động, vệ sinh sức khỏe trường học; vệ sinh chất lượng nước uống, nước sinh hoạt; dinh dưỡng cộng đồng; hóa chất gia dụng và hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế. Theo đó, hệ thống xét nghiệm y tế dự phòng cần đáp ứng các nhiệm vụ trọng tâm, bao gồm:

1. Giám sát phòng, chống dịch, bệnh
2. Đáp ứng khẩn cấp dịch
3. Xây dựng, sửa đổi, bổ sung các các văn bản quy phạm pháp luật, tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, chính sách.
4. Nghiên cứu liên quan y tế công cộng
5. Dào tạo nguồn nhân lực
6. Xét nghiệm đặc biệt và tham chiếu
7. Quản lý thông tin và dữ liệu xét nghiệm

Những nhiệm vụ nêu trên cũng phản ánh được nhiệm vụ trọng tâm của phòng xét nghiệm được mô tả trong các gói hoạt động của Chương trình an ninh y tế toàn cầu 11 (Global Health Security Agenda), phù hợp với Điều lệ Y tế Quốc tế (International Health Regulation) đã được Việt Nam ký kết với Tổ chức

Y tế Thế giới (World Health Organisation). Với tình hình diễn biến phức tạp của bệnh truyền nhiễm trong giai đoạn hiện nay và để tăng cường hơn nữa công tác xét nghiệm y tế dự phòng đảm bảo cung cấp dịch vụ chất lượng, chính xác, tin cậy, an toàn và kịp thời, việc xây dựng "Kế hoạch nâng cao năng lực hệ thống xét nghiệm bệnh truyền nhiễm thuộc y tế dự phòng giai đoạn 2016 – 2020" là cần thiết.

II. CĂN CỨ XÂY DỰNG KẾ HOẠCH

1. Cơ sở pháp lý:

- Quyết định số 255/2006/QĐ-TTg ngày 9/11/2006 của TTCP về việc phê duyệt chiến lược quốc gia y tế dự phòng Việt Nam đến năm 2010 và định hướng đến năm 2020.
- Quyết định số 153/2006/QĐ - TTg ngày 30/6/2006 của TTCP về việc phê duyệt quy hoạch tổng thể phát triển hệ thống y tế Việt Nam giai đoạn đến năm 2010 và tầm nhìn đến năm 2020.
- Quyết định số 316/QĐ-TTg ngày 27/2/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt Đề án tăng cường năng lực hệ thống quản lý chất lượng xét nghiệm y học giai đoạn 2016-2025.
- Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007.
- Nghị định 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ Quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm.
- Thông tư số 07/2012/TT – BYT ngày 14/5/2012 của Bộ Y tế quy định Danh mục vi sinh vật gây bệnh truyền nhiễm theo nhóm nguy cơ và cấp độ an toàn sinh học phù hợp kỹ thuật xét nghiệm.
- Thông tư số 43/2011/TT-BYT ngày 05/12/2011 của Bộ Y tế quy định chế độ quản lý mẫu bệnh phẩm bệnh truyền nhiễm.
- Quyết định số 4696/QĐ-BYT ngày 27/11/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế về quy định Chuẩn Y tế dự phòng tuyến tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương.
- Thông tư 54/2015/TT-BYT ngày 28/12/2015 của Bộ Y tế về hướng dẫn chế độ thông tin báo cáo và khai báo bệnh, dịch bệnh truyền nhiễm.

2. Thực trạng hệ thống xét nghiệm bệnh truyền nhiễm y tế dự phòng

2.1. Về công tác quản lý

Hệ thống xét nghiệm y tế dự phòng được tổ chức theo 04 cấp trong đó cấp Trung ương bao gồm các đơn vị quản lý và các phòng xét nghiệm chuyên sâu tại các Viện. Tại tuyến tỉnh, các phòng xét nghiệm hiện thuộc 259 đơn vị thuộc 7 loại hình Trung tâm. Tuyến huyện, có 233 phòng xét nghiệm nằm trong bệnh viện huyện, và 460 PXN tại TTYT huyện. Tuyến xã không có phòng xét

nghiệm, tuy nhiên có thực hiện một số xét nghiệm sàng lọc đơn giản và lấy mẫu, bảo quản, vận chuyển mẫu.

Hệ thống văn bản quy phạm pháp luật tương đối đầy đủ về bảo đảm an toàn sinh học phòng xét nghiệm bao gồm các quy định chung về: phân loại vi sinh vật và phòng xét nghiệm theo cấp độ an toàn sinh học, điều kiện bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm, thủ tục, cấp mới, cấp lại và thu hồi giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học, kiểm tra an toàn sinh học, đánh giá nguy cơ, giám sát sức khỏe y tế, quản lý mẫu bệnh phẩm. Bộ trưởng Bộ Y tế cũng đã ban hành Quyết định số 4696/QĐ-BYT ngày 27/12/2008 về việc ban hành chuẩn quốc gia Trung tâm y tế dự phòng tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương giai đoạn 2008-2015, trong đó có bao gồm các chuẩn quốc gia về xét nghiệm. Đến nay có 30/63 Trung tâm y tế dự phòng tỉnh đạt chuẩn quốc gia theo quy định tại Quyết định số 4696/QĐ-BYT ngày 27/12/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Tuy nhiên, Việt Nam vẫn thiếu các quy định về tiêu chuẩn quản lý chất lượng, tiêu chuẩn đảm bảo chất lượng xét nghiệm, sổ tay quản lý mẫu, sổ tay an toàn sinh học và an ninh sinh học, hướng dẫn chuyên môn kỹ thuật về xét nghiệm bệnh truyền nhiễm, phân tuyến kỹ thuật, tổ chức mạng lưới tuyến tỉnh, tuyến huyện. Các văn bản quy phạm pháp luật trong quá trình triển khai thực hiện cần được điều chỉnh, sửa đổi và xây dựng bổ sung để phù hợp với thực tế triển khai.

Hiện nay, các phòng xét nghiệm chưa có hệ thống quản lý thông tin thống nhất cho việc lưu giữ và bảo mật thông tin mẫu; thông tin này cần được dễ dàng truy hồi trong suốt quá trình từ khi nhận mẫu đến khi ra kết quả xét nghiệm, lưu giữ cũng như hủy mẫu. Bên cạnh đó, kết quả xét nghiệm hiện nay đang được lưu giữ tại các phòng xét nghiệm riêng rẽ hoặc tại đơn vị quản lý theo tuyến. Việc trao đổi thông tin không thường xuyên, không thống nhất, đặc biệt giữa các phòng xét nghiệm y tế dự phòng và điều trị, giữa các bộ ngành, đơn vị trong nước, quốc tế…cần được tổ chức quản lý khoa học, hiệu quả để thông tin được lưu trữ đầy đủ, thống nhất, dễ truy cập và truy hồi, nhưng vẫn đảm bảo tính bảo mật.

2.2. Về điều kiện và năng lực xét nghiệm

Về cơ sở vật chất: Theo số liệu điều tra của Cục Y tế dự phòng tại 04 Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur, 03 Viện Sốt rét – ký sinh trùng và côn trùng, 63 Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh/thành phố trực thuộc trung ương, 63 Trung tâm Phòng chống HIV/AIDS, 27 Trung tâm Phòng chống Sốt rét, 13 Trung tâm

Kiểm dịch y tế biên giới cho thấy 80% phòng xét nghiệm tại các đơn vị có diện tích từ 20m^2 trở lên, 49% các phòng xét nghiệm được xây dựng trên 10 năm, 38% phòng xét nghiệm được xây dựng từ 5 năm đến 10 năm, chỉ có 13% PXN mới được xây dựng. Phần lớn các phòng xét nghiệm của Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh nằm trong khuôn viên toà nhà của Trung tâm y tế dự phòng.

Về trang thiết bị: Các Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur, các Viện Sốt rét, ký sinh trùng và côn trùng, trang thiết bị phòng xét nghiệm được trang bị tương đối đầy đủ bao gồm: kính hiển vi soi nổi, kính đổi pha, kính hiển vi huỳnh quang, quang phổ hấp thụ nguyên tử, lò hấp, nồi cách thủy, nồi cách dầu, máy ly tâm nhỏ, máy ly tâm tốc độ cao, máy khuấy từ, mấy cất nước, tủ sấy, tủ âm, tủ ấm, tủ an toàn sinh học cấp I, II, III, các trang thiết bị phục vụ cho chẩn đoán, phân tích, sinh học phân tử, miễn dịch, nghiên cứu khoa học và trang thiết bị phục vụ kiểm chuẩn. Tại tuyến tỉnh, các phòng xét nghiệm được trang thiết bị khá đầy đủ trang thiết bị theo chuẩn y tế dự phòng, quy định về đảm bảo an toàn sinh học phòng xét nghiệm và nhu cầu thực tế khi tiến hành thực hiện các hoạt động xét nghiệm tại đơn vị. Tuy nhiên các thiết bị chưa được hiệu chuẩn, hiệu chỉnh đầy đủ. Hầu hết các kính hiển vi của các phòng xét nghiệm tại tuyến trung ương không được hiệu chỉnh. Số các thiết bị đo lường khác được hiệu chuẩn, hiệu chỉnh chỉ chiếm gần 30% tổng số thiết bị đo lường của các phòng xét nghiệm tuyến trung ương và hầu như không có thiết bị đo lường nào được hiệu chuẩn, hiệu chỉnh ở các phòng xét nghiệm tuyến tỉnh. Điều này ảnh hưởng đến độ chính xác của kết quả xét nghiệm.

Về nhân sự: Số lượng nhân viên làm việc tại phòng xét nghiệm thuộc tuyến tỉnh khá đủ như yêu cầu về số lượng trong đó cho thấy 63% cán bộ phòng xét nghiệm có chuyên ngành đào tạo là xét nghiệm và sinh học, 21% cán bộ là bác sỹ. Báo cáo đánh giá cuối kỳ của Dự án Phát triển hệ thống y tế dự phòng năm 2014 cho thấy: 62,1% nhân viên phòng xét nghiệm thuộc 45 Trung tâm Y tế dự phòng được đào tạo chuyên ngành xét nghiệm, số cán bộ được đào tạo chuyên ngành sinh học là 20%. Tỉ lệ bác sỹ là 12% và 1,8% là y tế công cộng. Số cán bộ được đào tạo về lĩnh vực an toàn sinh học của 45 Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh/thành phố thuộc dự án mới đạt 42,9%; một số khác đã được đào tạo nhưng do cơ sở đào tạo không được cấp chứng chỉ về an toàn sinh học phòng xét nghiệm nên không có chứng chỉ. 90% nhân viên phòng xét nghiệm thực hiện đúng các thao tác đối với các chất nhiễm trùng khi được quan sát hoặc phỏng vấn; 33,6% - 59% số nhân viên phòng xét nghiệm thực hiện đúng và đầy đủ các bước thao tác sử dụng tủ an toàn sinh học cấp II; 26,8% - 53% số nhân viên thực hiện đúng và đầy đủ các bước thao tác sử dụng máy li tâm như hướng dẫn sử

dụng của nhà sản xuất; 45% - 66% số nhân viên phòng xét nghiệm biết lựa chọn đúng loại bảo hộ cá nhân cần thiết phù hợp với tác nhân gây bệnh.

Về năng lực xét nghiệm: 100% các phòng xét nghiệm tuyến tỉnh đều có khả năng thực hiện các xét nghiệm như: Xét nghiệm nhanh (test nhanh), Xét nghiệm chẩn đoán bệnh truyền nhiễm, vi sinh vật thực phẩm, vi sinh vật nước, vi sinh vật không khí, lý hóa thực phẩm, lý hóa nước, lý hóa trong môi trường lao động, hóa sinh, huyết học nghề nghiệp. Các phòng xét nghiệm tuyến Trung ương có thể thực hiện các xét nghiệm phức tạp và thực hiện các nghiên cứu chuyên sâu. Việt Nam chưa có trung tâm kiểm chuẩn cho các xét nghiệm vi sinh cho các bệnh truyền nhiễm cũng như sản xuất được panel chuẩn cho các xét nghiệm đó. Các phòng xét nghiệm chưa tự đánh giá năng lực xét nghiệm cũng như nhu cầu xét nghiệm để từ đó lựa chọn phương pháp xét nghiệm có thể thực hiện được trong cơ sở của mình

Các phòng xét nghiệm tại tuyến Trung ương đều thực hiện việc quản lý tài liệu, hồ sơ và ban hành sổ tay quản lý chất lượng, sổ tay an toàn sinh học. Sổ tay kỹ thuật liên quan đến xét nghiệm tại các phòng xét nghiệm được các phòng xét nghiệm xây dựng dựa trên các quy định về ISO 15189 và ISO 17025. Tuy vậy, với các phòng xét nghiệm tuyến tỉnh thì việc thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm còn là lĩnh vực mới và việc đào tạo về quản lý chất lượng chưa được quan tâm đúng mức. Các phòng xét nghiệm thuộc các Viện Sốt rét, ký sinh trùng và côn trùng, Trung tâm Y tế dự phòng các tỉnh, thành phố có thực hiện việc nội kiểm và tham gia ngoại kiểm bằng việc gửi mẫu lên các Viện khu vực để kiểm tra kết quả đối với xét nghiệm có thực hiện tại đơn vị.

Về đảm bảo an toàn sinh học phòng xét nghiệm: Tại các Viện vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur, Viện Sốt rét, ký sinh trùng và côn trùng, có 02 phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp III, 37 phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp II, 3 phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp I. Tại 63 Trung tâm y tế dự phòng tỉnh, thành phố, trung tâm kiểm dịch y tế biên giới, trung tâm sốt rét có 47 phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp II, 3 phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp I. 100% các phòng xét nghiệm tại các Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur, các tỉnh, thành phố đều phân công cán bộ phụ trách về an toàn sinh học.

2.3. Về tài chính

Phòng xét nghiệm y tế dự phòng là một đơn vị phụ thuộc các cơ sở y tế kinh phí hoạt động. Thông thường kinh phí phân bổ cho hoạt động chuyên môn như mua hoá chất, trang thiết bị, bảo dưỡng máy móc. Hầu như chưa có khoản

kinh phí nào để phục vụ cho các hoạt động xây dựng các quy trình chuẩn, phổ biến hướng dẫn thực hiện các quy trình chuẩn của khoa/phòng xét nghiệm y tế dự phòng nhằm bảo đảm chất lượng của các kết quả xét nghiệm. Kinh phí dành cho hoạt động đào tạo liên tục đội ngũ cán bộ quản lý phòng xét nghiệm y tế dự phòng về chuyên môn cũng như đào tạo về quản lý chất lượng xét nghiệm cũng chưa được quan tâm đầu tư đúng mức.

3. Thách thức đối với hệ thống xét nghiệm bệnh truyền nhiễm y tế dự phòng tại Việt Nam

Hệ thống xét nghiệm y tế dự phòng cần được quy hoạch tổng thể theo định hướng của Bộ Y tế tại Thông tư liên tịch số 51/2015/TTLT-BYT-BNV ngày 11/12/2015 để tập trung nguồn lực và tăng cường hiệu quả, chất lượng xét nghiệm.

Mạng lưới quản lý chất lượng phòng xét nghiệm, bao gồm các trung tâm kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học, trung tâm kiểm chuẩn, hiệu chuẩn trang thiết bị xét nghiệm, các phòng xét nghiệm tham chiếu, phòng xét nghiệm đạt chuẩn quốc gia và quốc tế cần được xây dựng. Hệ thống văn bản quy phạm pháp luật cần được hoàn thiện phù hợp với định hướng phát triển của quốc tế và Việt Nam.

Việt Nam cần xây dựng cơ chế quản lý, chia sẻ thông tin phòng xét nghiệm, tiến tới thực hiện việc ứng dụng rộng rãi và đồng bộ công nghệ thông tin trong việc quản lý thông tin phòng xét nghiệm (Laboratory Information system, LIS).

Hệ thống giám sát và đánh giá việc thực hiện hoạt động xét nghiệm từ tuyến trung ương đến địa phương cần được thiết lập và thực hiện.

Về cơ sở vật chất: các phòng xét nghiệm cần được đầu tư để hoàn thiện các điều kiện về cơ sở vật chất đối với phòng xét nghiệm y tế dự phòng và đảm bảo các điều kiện về an toàn sinh học.

Về trang thiết bị: Việc hiệu chuẩn các thiết bị đo lường và thiết bị hỗ trợ an toàn sinh học chưa được thực hiện đầy đủ và chỉ được thực hiện ở các phòng xét nghiệm đạt ISO 15189 hoặc đạt chuẩn quốc gia, số còn lại chưa thực hiện, chưa thực hiện đầy đủ, thường xuyên do hạn chế về kinh phí và do chưa có các đơn vị ở Việt Nam có khả năng thực hiện hiệu chuẩn đối với một số thiết bị phức tạp.

Về nhân sự: Nguồn nhân lực là một yếu tố quan trọng trong công tác xét nghiệm. Để đảm bảo việc thực hiện xét nghiệm chính xác, an toàn, các cán bộ xét nghiệm thuộc hệ y tế dự phòng cần được tập huấn và tập huấn lại hàng năm về các nội dung chuyên môn như: an toàn sinh học, sử dụng và vận hành trang thiết bị đảm bảo an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm, thực hành an toàn sinh học, đánh giá nguy cơ với các kỹ thuật thực hiện tại cơ sở, và về quản lý chất lượng xét nghiệm.

Về năng lực xét nghiệm: Việc thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm còn là lĩnh vực mới và việc đào tạo về quản lý chất lượng còn chưa được quan tâm đúng mức. Nhiều cơ sở chưa hoàn toàn chủ động tham gia chương trình ngoại kiểm, và vẫn còn phụ thuộc vào chương trình ngoại kiểm của các nước trên thế giới và trong khu vực, nên khi chương trình ngoại kiểm một số xét nghiệm không có thì không chủ động tiến hành so sánh liên phòng. Việc tiến hành nội kiểm cũng chưa được liên tục, không có theo dõi và phân tích các kết quả nội kiểm và ngoại kiểm để từ đó có hành động khắc phục, phòng ngừa kịp thời.

Hệ thống xét nghiệm y tế dự phòng cần huy động các nguồn lực đầu tư từ địa phương đến trung ương, trong và ngoài nước để duy trì, hỗ trợ triển khai các hoạt động chuyên môn của phòng xét nghiệm y tế dự phòng, đảm bảo chất lượng xét nghiệm.

III. KẾ HOẠCH NÂNG CAO NĂNG LỰC HỆ THỐNG XÉT NGHIỆM BỆNH TRUYỀN NHIỄM THUỘC Y TẾ DỰ PHÒNG GIAI ĐOẠN 2016 - 2020

1. Mục tiêu chung

Củng cố và tăng cường năng lực quản lý, cung cấp dịch vụ xét nghiệm có chất lượng, đảm bảo an toàn sinh học, đáp ứng hoạt động giám sát, chẩn đoán và phòng chống dịch, bệnh tại Việt Nam.

2. Mục tiêu cụ thể

Mục tiêu 1: Củng cố, hoàn thiện hệ thống quản lý, tổ chức mạng lưới phòng xét nghiệm bệnh truyền nhiễm y tế dự phòng.

Mục tiêu 2: Hoàn thiện hệ thống văn bản quy phạm pháp luật, quy định, hướng dẫn liên quan đến xét nghiệm y tế dự phòng, an toàn sinh học.

Mục tiêu 3: Tăng cường cơ sở vật chất, trang thiết bị, cung cấp sinh phẩm, hóa chất cho phòng xét nghiệm.

Mục tiêu 4: Đảm bảo số lượng và chất lượng nguồn nhân lực đáp ứng nhu cầu xét nghiệm y tế dự phòng.

Mục tiêu 5: Tăng cường hệ thống quản lý chất lượng xét nghiệm, nghiên cứu khoa học y tế dự phòng, an toàn sinh học.

Mục tiêu 6: Xây dựng và củng cố hệ thống quản lý thông tin phòng xét nghiệm

Mục tiêu 7: Xây dựng hệ thống giám sát và đánh giá.

3. Phạm vi điều chỉnh

Các phòng xét nghiệm thuộc hệ thống y tế dự phòng có thực hiện xét nghiệm phục vụ công tác giám sát và phòng chống dịch bệnh truyền nhiễm.

4. Chỉ tiêu và hoạt động

Mục tiêu 1: Củng cố, hoàn thiện hệ thống quản lý, tổ chức mạng lưới phòng xét nghiệm phòng chống dịch bệnh y tế dự phòng.

Chỉ tiêu:

1. Quyết định phân tuyến kỹ thuật xét nghiệm y tế dự phòng được xây dựng và trình Bộ Y tế ban hành.

2. Cơ chế phối hợp giữa các phòng xét nghiệm: nhà nước, tư nhân, bệnh viện, viện nghiên cứu trong nước và trên thế giới được xây dựng và trình Bộ Y tế ban hành.

Hoạt động:

- Phân tuyến kỹ thuật xét nghiệm bệnh truyền nhiễm y tế dự phòng.
- Xây dựng Cơ chế phối hợp giữa các phòng xét nghiệm: nhà nước, tư nhân, bệnh viện, viện nghiên cứu trong nước và trên thế giới.

Mục tiêu 2: Hoàn thiện hệ thống văn bản quy phạm pháp luật, quy định, hướng dẫn liên quan đến xét nghiệm y tế dự phòng và an toàn sinh học

Chỉ tiêu:

1. Các văn bản quy phạm pháp luật, quy định, hướng dẫn liên quan đến xét nghiệm y tế dự phòng và an toàn sinh học được rà soát.

2. 100% văn bản quy phạm pháp luật, quy định liên quan đến xét nghiệm y tế dự phòng, an toàn sinh học cần sửa đổi, được sửa đổi, bổ sung.

3. 100% các hướng dẫn liên quan đến xét nghiệm y tế dự phòng và an toàn sinh học và an ninh sinh học theo nhu cầu được sửa đổi, bổ sung và xây dựng mới.

Hoạt động:

- Thực hiện rà soát định kỳ tính phù hợp của các văn bản quy phạm pháp luật, quy định, hướng dẫn liên quan đến xét nghiệm y tế dự phòng và an toàn sinh học.
- Xây dựng và chỉnh sửa các văn bản quy phạm pháp luật, các hướng dẫn liên quan đến xét nghiệm y tế dự phòng và an toàn sinh học.
- Xây dựng các văn bản quy phạm pháp luật, các hướng dẫn liên quan đến an ninh sinh học.

Mục tiêu 3: Tăng cường cơ sở vật chất, trang thiết bị, cung cấp sinh phẩm, hóa chất cho phòng xét nghiệm.

Chỉ tiêu:

1. 70% phòng xét nghiệm y tế dự phòng tuyến tỉnh, 50% phòng xét nghiệm y tế dự phòng tuyến huyện được bảo đảm và duy trì các điều kiện về cơ sở vật chất.

2. 80% phòng xét nghiệm y tế dự phòng tuyến tỉnh, 60% phòng xét nghiệm y tế dự phòng tuyến huyện được bảo đảm và duy trì các điều kiện về trang thiết bị.

3. 100% phòng xét nghiệm y tế dự phòng tuyến trung ương, 80% phòng xét nghiệm y tế dự phòng tuyến tỉnh, 60% phòng xét nghiệm y tế dự phòng tuyến huyện được bảo đảm đủ về sinh phẩm, hóa chất thiết yếu.

4. 03 phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp III được xây dựng tại khu vực miền Trung, miền Nam, Tây Nguyên. Duy trì 03 phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp III tại Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương, Viện Pasteur TP. Hồ Chí Minh và Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới TP. Hồ Chí Minh

Hoạt động:

- Rà soát thực trạng và nhu cầu phòng xét nghiệm y tế dự phòng các tuyến
- Huy động kinh phí đảm bảo duy trì và hoàn thiện các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị và sinh phẩm hóa chất.
- Mua sắm, hướng dẫn hoàn thiện các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, hóa chất, sinh phẩm.

Mục tiêu 4: Đảm bảo số lượng và chất lượng nguồn nhân lực đáp ứng nhu cầu xét nghiệm y tế dự phòng.

Chỉ tiêu:

1. 100% cơ sở xét nghiệm có kế hoạch tuyển dụng và duy trì nguồn nhân lực theo yêu cầu.

2. Tài liệu và chương trình đào tạo quốc gia về xét nghiệm, an toàn sinh học được ban hành.

3. 100% cán bộ làm công tác xét nghiệm y tế dự phòng được đào tạo/tập huấn về chuyên môn

4. 90% nhân viên phòng xét nghiệm có chứng chỉ/xác nhận đã qua tập huấn về an toàn sinh học.

5. 90% cơ sở xét nghiệm y tế dự phòng tuyến trung ương, 70% tuyến tỉnh và 50% cơ sở xét nghiệm y tế dự phòng tuyến huyện có cán bộ được đào tạo/tập huấn về quản lý chất lượng, tuân thủ các hướng dẫn về đảm bảo chất lượng xét nghiệm.

Hoạt động:

- Xây dựng kế hoạch tuyển dụng và đảm bảo nhân sự theo yêu cầu
- Xây dựng, chuẩn hóa tài liệu và chương trình đào tạo, tập huấn về an toàn sinh học.
- Tiến hành đào tạo, tập huấn theo quy định.
- Xây dựng và thực hiện kế hoạch đào tạo, tập huấn nhân viên phòng xét nghiệm về quản lý chất lượng, kỹ thuật xét nghiệm.

Mục tiêu 5: Tăng cường hệ thống quản lý chất lượng xét nghiệm, nghiên cứu khoa học y tế dự phòng và an toàn sinh học

Chỉ tiêu:

1. 02 trung tâm kiểm chuẩn trang thiết bị, tham chiếu xét nghiệm quốc gia được xây dựng tại khu vực miền Bắc và miền Nam.

2. Hệ thống cung cấp dịch vụ kiểm chuẩn thiết bị và kiểm soát chất lượng được xây dựng

3. Hệ thống ngân hàng mẫu, chủng thuộc y tế dự phòng được xây dựng

4. 100% phòng xét nghiệm y tế dự phòng tuyến tỉnh, 50% phòng xét nghiệm ở tuyến huyện thực hiện xét nghiệm theo quy chuẩn quốc gia.

5. 100% các phòng xét nghiệm y tế dự phòng tuyến trung ương, 100% Phòng xét nghiệm ở tuyến tỉnh, 100% phòng xét nghiệm ở tuyến huyện xây dựng được quy trình thao tác chuẩn (SOPs).

6. 100% phòng xét nghiệm có kế hoạch mua sắm vật tư tiêu hao, sinh phẩm, hóa chất xét nghiệm đảm bảo chất lượng.

Hoạt động:

- Xây dựng tiêu chí lựa chọn phòng xét nghiệm tham chiếu thuộc hệ thống y tế dự phòng.
- Thành lập hệ thống cung cấp dịch vụ kiểm chuẩn thiết bị và kiểm soát chất lượng

- Thành lập hệ thống ngân hàng mẫu, chủng thuộc y tế dự phòng.
- Xây dựng kế hoạch và mua sắm vật tư tiêu hao, sinh phẩm, hóa chất xét nghiệm đảm bảo chất lượng

Mục tiêu 6: Củng cố hệ thống quản lý thông tin phòng xét nghiệm

Chỉ tiêu:

1. Việc đánh giá thực trạng và nhu cầu quản lý thông tin của phòng xét nghiệm được thực hiện.
2. Quy định về quản lý thông tin phòng xét nghiệm được xây dựng.
3. Phần mềm quản lý thông tin phòng xét nghiệm được triển khai đảm bảo kết nối, lưu trữ thông tin.
4. Hệ thống phần cứng phù hợp với mục tiêu của hệ thống quản lý thông tin phòng xét nghiệm được thiết lập.

Hoạt động:

- Rà soát hệ thống quản lý thông tin của phòng xét nghiệm
- Đánh giá nhu cầu về quản lý thông tin của phòng xét nghiệm
- Xây dựng quy định và các biểu mẫu quản lý thông tin phòng xét nghiệm.
- Xây dựng và triển khai thí điểm phần mềm quản lý thông tin phòng xét nghiệm điện tử tới năm 2020; tổ chức đào tạo về quản lý thông tin, dữ liệu cho cán bộ phòng xét nghiệm
- Mua sắm các phần cứng phù hợp với mục tiêu.

Mục tiêu 7: Xây dựng hệ thống giám sát và đánh giá.

Chỉ tiêu:

1. Hệ thống giám sát và đánh giá hoạt động phòng xét nghiệm y tế dự phòng được xây dựng và triển khai
2. 100% phòng xét nghiệm được giám sát và đánh giá theo kế hoạch

Hoạt động:

- Thiết lập ban điều hành hệ thống giám sát và đánh giá hoạt động phòng xét nghiệm y tế dự phòng.
- Xây dựng hướng dẫn và bộ công cụ giám sát và đánh giá hoạt động phòng xét nghiệm y tế dự phòng.
- Xây dựng kế hoạch và tổ chức thực hiện giám sát và đánh giá (bao gồm quản lý chất lượng và an toàn sinh học).

6. Giải pháp thực hiện.

6.1. Giải pháp về tổ chức quản lý, cơ chế chính sách

- Quy hoạch phát triển mạng lưới xét nghiệm bệnh truyền nhiễm trong hệ thống y tế dự phòng từ nay đến năm 2020 nhằm đảm bảo các tiêu chí: mở

rộng việc cung cấp dịch vụ phù hợp, hiệu quả, hợp lý và thống nhất với quy hoạch mạng lưới y tế trên toàn quốc; tăng cường quản lý đảm bảo chất lượng phù hợp theo từng tuyến.

- Tăng cường sự quản lý chỉ đạo và điều phối thống nhất từ Trung ương đến địa phương; thống nhất hài hòa hoạt động xét nghiệm và lồng ghép triệt để trong các hoạt động về chăm sóc sức khỏe nhân dân.
- Xem xét, điều chỉnh, sửa đổi các văn bản quy phạm pháp luật, tiêu chuẩn, quy định, hướng dẫn hiện hành; bổ sung các hướng dẫn mới, hướng dẫn chi tiết và các tài liệu liên quan đến quản lý xét nghiệm và an toàn sinh học phòng xét nghiệm phù hợp với thực tế tại Việt Nam và các quy định hiện hành trên thế giới.
- Xây dựng và tham gia xây dựng các quy định, quy trình đánh giá và công nhận phòng xét nghiệm truyền nhiễm đạt quy chuẩn kỹ thuật, tiêu chuẩn quốc gia; phối hợp với các đơn vị liên quan trong việc đánh giá và công nhận phòng xét nghiệm bệnh truyền nhiễm đạt chuẩn quốc tế.
- Xây dựng hệ thống quản lý nhà nước về chất lượng phòng xét nghiệm y tế dự phòng từ trung ương đến cơ sở dưới sự chỉ đạo trực tiếp của Bộ Y tế. Phân công chức năng, nhiệm vụ của các bộ phận quản lý các cấp, lãnh đạo các sở, các đơn vị xét nghiệm y tế dự phòng trong việc bảo đảm chất lượng và nâng cao chất lượng các dịch vụ xét nghiệm bệnh, dịch.
- Xây dựng 02 Trung tâm Kiểm chuẩn trang thiết bị và chất lượng xét nghiệm truyền nhiễm tại miền Bắc và miền Nam. Các Trung tâm Kiểm chuẩn bảo đảm đáp ứng nhu cầu quản lý chất lượng phòng xét nghiệm bệnh truyền nhiễm ở Việt Nam và hội nhập quốc tế.
- Xây dựng mạng lưới các phòng xét nghiệm truyền nhiễm, tham chiếu cho từng lĩnh vực chuyên ngành với các lĩnh vực chuyên sâu thực hiện các chức năng là phòng xét nghiệm chuyên khoa đầu ngành; đồng thời xây dựng mạng lưới phòng xét nghiệm đạt chuẩn quốc gia trên phạm vi toàn quốc.
- Khuyến khích các tổ chức Hội nghề nghiệp, các doanh nghiệp tham gia công tác nâng cao chất lượng phòng xét nghiệm truyền nhiễm, .

6.2. Giải pháp về chuyên môn nghiệp vụ

- Điều tra, nghiên cứu, đánh giá thực trạng và quản lý thống nhất công tác xét nghiệm y tế dự phòng phục vụ hoạt động phòng, chống dịch, bệnh
- Gắn kết chặt chẽ giữa hoạt động nghiên cứu khoa học, đào tạo nâng cao năng lực và quản lý nhà nước trong lĩnh vực xét nghiệm y tế dự phòng
- Nghiên cứu ứng dụng các khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới và các tổ chức quốc tế khác có liên quan trong điều kiện thực tế tại Việt Nam;
- Tích cực ứng dụng các khoa học công nghệ trong lĩnh vực xét nghiệm sản xuất sinh phẩm và vắc xin phục vụ công tác phòng, chống dịch, bệnh.
- Tiêu chuẩn hóa, hài hòa hóa và tối ưu các giải pháp mô hình cung ứng dịch vụ xét nghiệm và triệt để công tác quản lý đảm bảo chất lượng xét nghiệm.

- Tổ chức hướng dẫn thực hiện việc hoàn thiện các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự, thực hành… của phòng xét nghiệm các tuyến thco quy định.

- Hỗ trợ và giám sát hoạt động hoàn thiện cơ sở vật chất, trang thiết bị hỗ trợ an toàn sinh học cho các phòng xét nghiệm tuyến tỉnh và tuyến huyện xét nghiệm truyền nhiễm.

- Tổ chức triển khai thực hiện, giám sát và chỉ đạo hoạt động đào tạo, cấp chứng chỉ đào tạo an toàn sinh học cho nhân viên phòng xét nghiệm các tuyến.

- Phổ biến rộng rãi kiến thức, văn bản, hướng dẫn chuyên môn tới cán bộ y tế và người dân.

6.3. Giải pháp về nguồn nhân lực.

- Xây dựng các chính sách phù hợp nhằm thu hút nguồn nhân lực có chuyên môn cao cho hệ thống xét nghiệm.

- Đào tạo và đào tạo lại về chuyên môn kỹ thuật cho đội ngũ cán bộ tham gia công tác xét nghiệm tại các tuyến.

- Xây dựng và triển khai kế hoạch về đào tạo và phát triển nguồn nhân lực trong lĩnh vực xét nghiệm bệnh truyền nhiễm nhằm xây dựng đội ngũ cán bộ đủ về số lượng, có kiến thức và kỹ năng chuyên môn để triển khai, quản lý, kiểm soát có hiệu quả công tác quản lý chất lượng phòng xét nghiệm truyền nhiễm đáp ứng yêu cầu trước mắt và lâu dài. Tăng cường năng lực cho đội ngũ cán bộ chuyên trách chịu trách nhiệm quản lý và triển khai thực hiện Chương trình, chú trọng đội ngũ cán bộ cơ sở.

- Huy động các cơ sở đào tạo hiện có của ngành, nhất là hệ thống các Trường Đại học và Cao đẳng Y Dược, các Trung tâm đào tạo tham gia đào tạo đội ngũ cán bộ làm việc trong lĩnh vực xét nghiệm bệnh truyền nhiễm phù hợp với nhu cầu của mỗi chuyên ngành, và tại mỗi tuyến y tế. Kết hợp các hình thức đào tạo tập trung với đào tạo tại chức; ngắn hạn và dài hạn; đào tạo liên tục thông qua tập huấn, hội nghị, hội thảo, hướng dẫn trực tiếp hay qua mạng internet.

- Cán bộ viên chức làm việc trong các đơn vị xét nghiệm truyền nhiễm phải tham gia các khóa đào tạo, đào tạo lại hoặc cập nhật kiến thức y khoa liên tục theo quy định của Bộ Y tế, có kiểm tra đánh giá định kỳ để làm cơ sở cho việc cấp/thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định của Bộ Y tế.

- Tổ chức các buổi sinh hoạt khoa học, hội nghị, hội thảo quốc gia và quốc tế về lĩnh vực quản lý phòng xét nghiệm truyền nhiễm và quản lý chất lượng xét nghiệm truyền nhiễm.

6.4. Giải pháp về khoa học, công nghệ và hợp tác quốc tế

- Triển khai các nghiên cứu khoa học liên quan tới kỹ thuật xét nghiệm và đánh giá chi phí hiệu quả mô hình.

- Tăng cường hợp tác quốc tế nhằm đẩy mạnh công tác xét nghiệm phục vụ giám sát, dự phòng, chẩn đoán truyền nhiễm.

- Mở rộng và tăng cường hợp tác quốc tế một cách toàn diện trong công tác quản lý phòng xét nghiệm truyền nhiễm và kiểm soát chất lượng xét nghiệm truyền nhiễm. Đặc biệt chú trọng mục đích tham gia mạng lưới kiểm chuẩn chất lượng khu vực và quốc tế nhằm chia sẻ thông tin, đào tạo cán bộ; Xây dựng các chính sách ưu tiên trong việc xem xét, phê duyệt các đề án, dự án hợp tác quốc tế trong lĩnh vực bảo đảm và kiểm soát chất lượng phòng xét nghiệm truyền nhiễm để hỗ trợ hiệu quả việc triển khai và thực hiện đúng tiến độ nội dung của Chương trình hành động; Ưu tiên cho các dự án hợp tác về hỗ trợ vốn, hỗ trợ kỹ thuật và chuyển giao các công nghệ hiện đại; Thiết lập hệ thống theo dõi các tư liệu quốc tế để cung cấp kịp thời và cập nhật về năng lực quản lý phòng xét nghiệm bệnh truyền nhiễm.

6.6. Giải pháp về tài chính

- Đề xuất với Chính phủ bảo đảm đầu tư thích hợp về kinh phí, nhân lực, cơ sở vật chất theo các quy chuẩn kỹ thuật, tiêu chuẩn phù hợp với hoạt động chuyên môn và tăng cường về tổ chức bộ máy cho công tác quản lý phòng xét nghiệm y tế dự phòng và quản lý chất lượng xét nghiệm y tế dự phòng; Tăng cường đầu tư kinh phí từ ngân sách nhà nước cho các hoạt động cần thiết của công tác quản lý chất lượng xét nghiệm, phân bổ và sử dụng có hiệu quả các nguồn kinh phí huy động được để phục vụ cho Chương trình hành động; Huy động các nguồn tài chính hợp pháp khác, đặc biệt từ nguồn của tư nhân và các tổ chức quốc tế; Phân cấp về quản lý ngân sách bảo đảm tính hiệu quả của Chương trình hành động.

- Ước tính ngân sách phù hợp tại đơn vị, xác định nguồn tài trợ tiềm năng cho các hoạt động cụ thể và tiến hành ký kết các cam kết thỏa thuận về hỗ trợ ngân sách từ các nhà tài trợ.

IV. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Cục Y tế dự phòng là đầu mối chịu trách nhiệm:

- Phối hợp với các đơn vị có liên quan thực hiện việc quản lý điều phối và đảm bảo chất lượng xét nghiệm phục vụ công tác phòng, chống dịch, bệnh;

- Chủ trì xây dựng và triển khai kế hoạch hoạt động xét nghiệm y tế dự phòng

- Tổ chức kiểm tra, giám sát về thực hiện hoạt động theo kế hoạch.

- Phối hợp với Cục Quản lý Dược, Vụ Trang thiết bị và công trình y tế trong việc quản lý đảm bảo chất lượng trang thiết bị và sinh phẩm, vật tư phục vụ công tác xét nghiệm;

- Phối hợp với Cục Quản lý Khám chữa bệnh trong việc tổ chức triển khai công tác đảm bảo chất lượng xét nghiệm y tế dự phòng;

- Phối hợp với các đơn vị liên quan trong việc quản lý, tổ chức sản xuất cung ứng, nhập khẩu và phân phối nội kiểm, ngoại kiểm, đảm bảo chất lượng xét nghiệm y tế dự phòng

- Đầu mối trình Lãnh đạo Bộ đề xuất việc Thành lập Ban chỉ đạo quốc gia về an toàn sinh học phòng xét nghiệm;

- Đầu mối rà soát, hoàn thiện các văn bản quy phạm pháp luật, quy định, hướng dẫn về an toàn sinh học phòng xét nghiệm;

- Dầu mối đề xuất trình Lãnh đạo Bộ hoàn thiện các biện pháp quản lý an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm;

- Đầu mối điều tra, đánh giá thực trạng an toàn sinh học tại các phòng xét nghiệm làm việc với bệnh truyền nhiễm;

- Đầu mối đề xuất chương trình đào tạo chuẩn về an toàn sinh học/an ninh sinh học;

- Phối hợp với các Vụ, Cục, Tổng cục có liên quan tổ chức kiểm tra, thanh tra việc thực hiện các quy định về an toàn sinh học phòng xét nghiệm.

2. Các Viện thuộc Bộ Y tế có các cơ sở tham chiếu quốc gia về xét nghiệm Y tế dự phòng chịu trách nhiệm:

- Chủ trì, thực hiện các hoạt động đánh giá chất lượng xét nghiệm, đánh giá độ chính xác và hiệu quả trang thiết bị xét nghiệm y tế dự phòng.

- Xây dựng các tiêu chuẩn và quy chuẩn quốc gia về cơ sở vật chất, sinh phẩm, trang thiết bị và kỹ thuật khi thực hiện các xét nghiệm phục vụ công tác phòng, chống dịch, bệnh;

- Phối hợp thực hiện các hoạt động trong kế hoạch theo phân công của Bộ Y tế;

- Đầu tư, nâng cấp các cơ sở xét nghiệm đảm bảo thực hiện chức năng tham chiếu quốc gia về xét nghiệm được phân công;

- Giám sát kiểm tra và hỗ trợ kỹ thuật và đào tạo tập huấn theo phân công.

3. Các bệnh viện, trường đại học và các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế chịu trách nhiệm:

- Tổ chức đào tạo tập huấn về các kỹ thuật xét nghiệm và đảm bảo chất lượng khi thực hiện xét nghiệm y tế dự phòng;
- Triển khai các chương trình quản lý đảm bảo chất lượng xét nghiệm phục vụ công tác phòng chống dịch, bệnh.

4. Sở Y tế, Trung tâm y tế dự phòng các tỉnh, thành phố chịu trách nhiệm:

- Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh, thành phố tiến hành xây dựng kế hoạch và hướng dẫn triển khai thực hiện công tác xét nghiệm y tế dự phòng trên địa bàn;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố phê duyệt kế hoạch và giám sát thực hiện công tác xét nghiệm y tế dự phòng trên địa bàn;
- Chỉ đạo tổ chức thực hiện, kiểm tra, đánh giá việc thực hiện hoạt động xét nghiệm và báo cáo định kỳ kết quả thực hiện về Bộ Y tế;
- Tổ chức kiểm tra, thanh tra các cơ sở xét nghiệm đã được cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học và đã tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học trên địa bàn quản lý.
- Đầu mối huy động nguồn kinh phí hỗ trợ xây dựng phòng xét nghiệm an toàn sinh học của địa phương và hỗ trợ hoạt động đào tạo về an toàn sinh học/an ninh sinh học cho cán bộ thuộc ban thẩm định, cán bộ phụ trách và nhân viên phòng xét nghiệm;
- Hỗ trợ việc hoàn thiện các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị và các điều kiện khác theo quy định cho các phòng xét nghiệm tại địa phương dựa trên kết quả đánh giá thực trạng về an toàn sinh học của đơn vị;
- Hỗ trợ hoạt động đào tạo về chuyên môn và an toàn sinh học cho nhân viên phòng xét nghiệm làm việc với bệnh truyền nhiễm nói riêng;
- Giám sát, kiểm tra và chỉ đạo hoạt động duy trì các điều kiện bảo đảm an toàn sinh học và các quy định chuẩn y tế dự phòng về xét nghiệm tại tuyến tỉnh.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Nguyễn Thanh Long

KẾ HOẠCH THỰC HIỆN

Các hoạt động theo kế hoạch	Khung thời gian					Đơn vị đầu mối	Đơn vị phối hợp	Thành quả và các kết quả theo kế hoạch
	2016	2017	2018	2019	2020			
Mục tiêu 1: Củng cố, hoàn thiện hệ thống quản lý, tổ chức mạng lưới phòng xét nghiệm bệnh truyền nhiễm thuộc y tế dự phòng								
1. Phân tuyến kỹ thuật xét nghiệm bệnh truyền nhiễm thuộc y tế dự phòng.								
1.1. Dự thảo phân tuyến kỹ thuật	X					Cục YTDP	Viện VSDT/Pasteur, Sở Y tế	Dự thảo phân tuyến kỹ thuật được xây dựng
1.2. Góp ý và hoàn thiện phân tuyến kỹ thuật	X					Cục YTDP	Cục PC HIV/AIDS, Cục ATTP, Cục QLMTYT, Cục QLKCB, Viện VSDT/Pasteur, Sở Y tế	Các hội thảo lấy ý kiến góp ý hoặc lấy ý kiến góp ý bằng văn bản được thực hiện
1.3. Hoàn thiện phân tuyến kỹ thuật		X				Cục YTDP	Viện VSDT/Pasteur, Sở Y tế	Phân tuyến kỹ thuật được hoàn thiện
1.4. Trình phê duyệt phân tuyến kỹ thuật		X				Cục YTDP	Viện VSDT/Pasteur, Sở Y tế	Phân tuyến kỹ thuật được trình phê duyệt
1.5. Hướng dẫn thực hiện phân tuyến kỹ thuật			X			Cục YTDP	Cục PC HIV/AIDS, Cục ATTP, Cục QLMTYT, Cục QLKCB, Viện VSDT/Pasteur, Sở Y tế	Phân tuyến kỹ thuật được hướng dẫn triển khai
2. Xây dựng Cơ chế phối hợp giữa các phòng xét nghiệm bệnh truyền nhiễm: nhà nước, tư nhân, bệnh viện, viện nghiên cứu trong nước và trên thế giới.								
2.1. Dự thảo cơ chế phối hợp		X				Cục YTDP	Viện VSDT/Pasteur, Sở Y tế	Quy chế phối hợp được xây dựng

Các hoạt động theo kế hoạch	Khung thời gian					Đơn vị đầu mối	Đơn vị phối hợp	Thành quả và các kết quả theo kế hoạch
	2016	2017	2018	2019	2020			
2.2. Góp ý hoàn thiện cơ chế phối hợp		X				Cục YTDP	Cục PC HIV/AIDS, Cục ATTP, Cục QLMTYT, Cục QLKCB, Viện VSDT/Pasteur, Sở Y tế	Các hội thảo lấy ý kiến góp ý hoặc lấy ý kiến góp ý bằng văn bản được thực hiện
2.3. Hoàn thiện cơ chế phối hợp			X			Cục YTDP	Viện VSDT/Pasteur, Sở Y tế	Quy chế được hoàn thiện
2.4. Trình phê duyệt cơ chế phối hợp			X			Cục YTDP	Viện VSDT/Pasteur, Sở Y tế	Quy chế được trình phê duyệt
2.5. Hướng dẫn thực hiện cơ chế phối hợp				X		Cục YTDP	Cục PC HIV/AIDS, Cục ATTP, Cục QLMTYT, Cục QLKCB, Viện VSDT/Pasteur, Sở Y tế	Quy chế được hướng dẫn thực hiện
Mục tiêu 2: Hoàn thiện hệ thống văn bản quy phạm pháp luật, quy định, hướng dẫn liên quan đến xét nghiệm bệnh truyền nhiễm thuộc y tế dự phòng								
1. Thực hiện rà soát định kỳ tính phù hợp của các văn bản quy phạm pháp luật, quy định, hướng dẫn liên quan đến xét nghiệm bệnh truyền nhiễm thuộc y tế dự phòng và an toàn sinh học.	X	X	X	X	X			Báo cáo rà soát các văn bản quy phạm pháp luật quy định, hướng dẫn liên quan đến xét nghiệm y tế dự phòng và an toàn sinh học.
2. Xây dựng, chỉnh sửa						Cục YTDP	Cục PC HIV/AIDS,	

Các hoạt động theo kế hoạch	Khung thời gian					Đơn vị đầu mối	Đơn vị phối hợp	Thành quả và các kết quả theo kế hoạch
	2016	2017	2018	2019	2020			
và phổ biến các văn bản quy phạm pháp luật, các hướng dẫn liên quan đến xét nghiệm bệnh truyền nhiễm thuộc y tế dự phòng và an toàn sinh học.							Cục ATTP, Cục QLMTYT, Cục QLKCB, Viện VSDT/Pasteur, Sở Y tế, TTYTDP	
2.1. Nghị định về bảo đảm an toàn sinh học	X					Cục YTDP	Viện VSDT/Pasteur, Sở Y tế, TTYTDP	Nghị định thay thế Nghị định 92 được xây dựng
2.2. Thông tư danh mục vi sinh vật gây bệnh truyền nhiễm và cấp độ an toàn sinh học phù hợp kỹ thuật xét nghiệm	X					Cục YTDP	Viện VSDT/Pasteur, Sở Y tế, TTYTDP	Thông tư thay thế Thông tư 07 được xây dựng
2.3. Thông tư quản lý mẫu bệnh phẩm	X	X				Cục YTDP	Viện VSDT/Pasteur, Sở Y tế, TTYTDP	Thông tư thay thế Thông tư 43 được xây dựng
2.4. Xây dựng văn bản hướng dẫn về hệ thống nội kiểm, ngoại kiểm bệnh truyền nhiễm trong hệ thống y tế dự phòng			X	X		Cục YTDP	Viện VSDT/Pasteur, Sở Y tế, TTYTDP	Văn bản hướng dẫn về hệ thống nội kiểm, ngoại kiểm bệnh truyền nhiễm trong hệ thống y tế dự phòng được xây dựng
2.5. Xây dựng quy chuẩn			X	X	X	Cục YTDP	Viện VSDT/Pasteur,	Quy chuẩn kỹ thuật

Các hoạt động theo kế hoạch	Khung thời gian					Đơn vị đầu mối	Đơn vị phối hợp	Thành quả và các kết quả theo kế hoạch
	2016	2017	2018	2019	2020			
kỹ thuật quốc gia về xét nghiệm y tế dự phòng							Sở Y tế, TTYTDP	quốc gia về xét nghiệm y tế dự phòng được xây dựng
3. Xây dựng các văn bản quy phạm pháp luật, quy định và các hướng dẫn liên quan đến an ninh sinh học								
3.1. Tìm kiếm nguồn hỗ trợ (kinh phí + kỹ thuật) thực hiện	X	X	X			Cục YTDP	Nhà tài trợ	Nguồn hỗ trợ về kinh phí và kỹ thuật được xác định
3.2. Xây dựng văn bản quy phạm pháp luật, quy định về an ninh sinh học		X	X	X	X	Cục YTDP	Viện VSDT/Pasteur, chuyên gia	Văn bản quy phạm pháp luật, quy định về an ninh sinh học được xây dựng
3.3. Xây dựng tài liệu hướng dẫn về an ninh sinh học				X	X	Cục YTDP	Viện VSDT/Pasteur, chuyên gia	Tài liệu hướng dẫn về an ninh sinh học được xây dựng
3.4. Phổ biến văn bản quy phạm pháp luật, quy định, tài liệu hướng dẫn về an ninh sinh học					X	Cục YTDP	Viện VSDT/Pasteur, Sở Y tế, TTYTDP	Văn bản quy phạm pháp luật, quy định, tài liệu hướng dẫn về an ninh sinh học được phổ biến
3.5. Xây dựng sổ tay hướng dẫn về an ninh					X	Cơ sở xét nghiệm		Sổ tay hướng dẫn về an ninh sinh học

Các hoạt động theo kế hoạch	Khung thời gian					Đơn vị đầu mối	Đơn vị phối hợp	Thành quả và các kết quả theo kế hoạch
	2016	2017	2018	2019	2020			
sinh học								được xây dựng
Mục tiêu 3: Tăng cường cơ sở vật chất, trang thiết bị, cung cấp sinh phẩm, hóa chất cho phòng xét nghiệm								
1. Rà soát thực trạng và nhu cầu phòng xét nghiệm bệnh truyền nhiễm thuộc y tế dự phòng các tuyến	X	X				Sở Y tế	TTYTDP	Thực trạng và nhu cầu phòng xét nghiệm y tế dự phòng các tuyến được xác định
2. Huy động kinh phí đảm bảo duy trì và hoàn thiện các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị và sinh phẩm hóa chất		X	X			Sở Y tế	TTYTDP	Nguồn kinh phí duy trì và hoàn thiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị và sinh phẩm hóa chất được xác định
3. Mua sắm, hướng dẫn hoàn thiện các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, hóa chất		X	X	X		Sở Y tế	TTYTDP	Các hoạt động mua sắm, hoàn thiện các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị hóa chất được thực hiện
Mục tiêu 4: Đảm bảo số lượng và chất lượng nguồn nhân lực đáp ứng nhu cầu xét nghiệm bệnh truyền nhiễm thuộc y tế dự phòng.								
1. Xây dựng kế hoạch tuyển dụng và đảm bảo nhân sự	X	X	X	X	X	Cơ sở xét nghiệm	TTYTDP, Sở Y tế, Viện VSDT/ Pasteur, Cục YTDP, Cục PC HIV/AIDS, Cục	Kế hoạch tuyển dụng và đảm bảo nhân sự được xây dựng

Các hoạt động theo kế hoạch	Khung thời gian					Đơn vị đầu mối	Đơn vị phối hợp	Thành quả và các kết quả theo kế hoạch
	2016	2017	2018	2019	2020			
							QLMTYT, Cục QLKCB	
2. Xây dựng, chuẩn hóa tài liệu và chương trình đào tạo/tập huấn về an toàn sinh học								Tài liệu và chương trình đào tạo/tập huấn về an toàn sinh học được xây dựng
2.1. Xác định nhu cầu đào tạo/tập huấn	X	X	X	X	X		TTYTDP, Sở Y tế, Viện VSDT/ Pasteur, Cục YTDP, Cục PC HIV/AIDS, Cục QLMTYT, Cục QLKCB	Nhu cầu đào tạo được xác định
2.2. Xây dựng, cập nhật tài liệu đào tạo/tập huấn theo nhu cầu		X	X	X	X	Cơ sở xét nghiệm	TTYTDP, Sở Y tế, Viện VSDT/ Pasteur, Cục YTDP, Cục PC HIV/AIDS, Cục QLMTYT, Cục QLKCB	Tài liệu đào tạo được xây dựng và cập nhật
3. Đào tạo/Tập huấn nhân viên phòng xét nghiệm			X	X	X			Nhân viên phòng xét nghiệm được đào tạo
3.1. Xác định nhu cầu đào tạo/tập huấn	X	X	X	X	X	Cơ sở xét nghiệm	TTYTDP, Sở Y tế, Viện VSDT/ Pasteur, Cục YTDP, Cục PC HIV/AIDS, Cục QLMTYT, Cục	Nhu cầu đào tạo được xác định

Các hoạt động theo kế hoạch	Khung thời gian					Đơn vị đầu mối	Đơn vị phối hợp	Thành quả và các kết quả theo kế hoạch
	2016	2017	2018	2019	2020			
							QLKCB	
3.2. Xây dựng, cập nhật tài liệu đào tạo/tập huấn theo nhu cầu		X	X	X	X	Cơ sở xét nghiệm	TTYTDP, Sở Y tế, Viện VSDT/ Pasteur, Cục YTDP, Cục PC HIV/AIDS, Cục QLMTYT, Cục QLKCB	Tài liệu đào tạo theo nhu cầu được xây dựng và cập nhật
3.3. Đào tạo/tập huấn nhân viên phòng xét nghiệm			X	X	X	Cơ sở xét nghiệm	TTYTDP, Sở Y tế, Viện VSDT/ Pasteur, Cục YTDP, Cục PC HIV/AIDS, Cục QLMTYT, Cục QLKCB	Nhân viên phòng xét nghiệm được đào tạo
4. Xây dựng và thực hiện kế hoạch đào tạo/tập huấn nhân viên phòng xét nghiệm về quản lý chất lượng, kỹ thuật xét nghiệm và an toàn sinh học.								
4.1. Xác định nhu cầu đào tạo/tập huấn	X	X	X	X	X	Cơ sở xét nghiệm	TTYTDP, Sở Y tế, Viện VSDT/ Pasteur, Cục YTDP, Cục PC HIV/AIDS, Cục QLMTYT, Cục QLKCB	Nhu cầu đào tạo được xác định

Các hoạt động theo kế hoạch	Khung thời gian					Đơn vị đầu mối	Đơn vị phối hợp	Thành quả và các kết quả theo kế hoạch
	2016	2017	2018	2019	2020			
4.2. Xây dựng, cập nhật tài liệu đào tạo/tập huấn theo nhu cầu		X	X	X	X	Cơ sở xét nghiệm	TTYTDP, Sở Y tế, Viện VSDT/ Pasteur, Cục YTDP, Cục PC HIV/AIDS, Cục QLMTYT, Cục QLKCB	Tài liệu đào tạo theo nhu cầu được xây dựng, cập nhật
4.3. Đào tạo/tập huấn nhân viên phòng xét nghiệm			X	X	X	Cơ sở xét nghiệm	TTYTDP, Sở Y tế, Viện VSDT/ Pasteur, Cục YTDP, Cục PC HIV/AIDS, Cục QLMTYT, Cục QLKCB	Nhân viên phòng xét nghiệm được đào tạo
Mục tiêu 5: Tăng cường hệ thống quản lý chất lượng xét nghiệm, nghiên cứu khoa học xét nghiệm bệnh truyền nhiễm thuộc y tế dự phòng.								
1. Xây dựng tiêu chí lựa chọn trung tâm kiểm chuẩn thiết bị, phòng xét nghiệm tham chiếu y tế dự phòng								
1.1. Rà soát, tham khảo các trung tâm kiểm chuẩn thiết bị, phòng xét nghiệm tham chiếu y tế dự phòng	X					Cục YTDP	Cục PC HIV/AIDS, Cục QLMTYT, Cục QLKCB, Viện VSDT/Pasteur	Các phòng xét nghiệm tham chiếu quốc tế được rà soát, tham khảo
1.2. Xây dựng các tiêu chí trung tâm kiểm chuẩn thiết bị, phòng xét nghiệm tham chiếu y tế dự phòng		X				Cục YTDP	Cục PC HIV/AIDS, Cục QLMTYT, Cục QLKCB, Viện VSDT/Pasteur	Các tiêu chí phòng xét nghiệm tham chiếu được xác định
2. Rà soát và thành lập		X				Cục YTDP	Cục PC HIV/AIDS,	Hệ thống phòng xét

Các hoạt động theo kế hoạch	Khung thời gian					Đơn vị đầu mối	Đơn vị phối hợp	Thành quả và các kết quả theo kế hoạch
	2016	2017	2018	2019	2020			
trung tâm kiểm chuẩn thiết bị, phòng xét nghiệm tham chiếu y tế dự phòng							Cục QLMTYT, Cục QLKCB, Viện VSDT/Pasteur	nghiệm tham chiếu quốc gia được đề xuất thành lập
3. Thành lập hệ thống ngân hàng mẫu, chủng bệnh truyền nhiễm thuộc quản lý y tế dự phòng.			X	X				
3.1. Xác định chủng bệnh truyền nhiễm cần lưu trữ		X				Viện VSDT/Pasteur	Cục YTDP, Cục PC HIV/AIDS, Cục QLMTYT, Cục QLKCB	Chủng bệnh truyền nhiễm cần lưu trữ được xác định
3.2. Xác định đơn vị đặt ngân hàng mẫu			X			Cục YTDP	Viện VSDT/Pasteur	Đơn vị đặt ngân hàng mẫu được xác định
3.3. Huy động nguồn lực (kinh phí và kỹ thuật)			X	X		Cục YTDP	Cục PC HIV/AIDS, Cục QLMTYT, Cục QLKCB, Viện VSDT/Pasteur, Nhà tài trợ	Các nguồn lực về kinh phí và kỹ thuật được xác định
4. Xây dựng kế hoạch và mua sắm vật tư tiêu hao, sinh phẩm, hóa chất xét nghiệm đảm bảo chất lượng						Cơ sở xét nghiệm	TTYTDP, Sở Y tế, Viện VSDT/ Pasteur, Cục YTDP, Cục PC HIV/AIDS, Cục QLMTYT, Cục QLKCB	Kế hoạch và mua sắm vật tư tiêu hao, sinh phẩm, hóa chất xét nghiệm đảm bảo chất lượng được xây dựng

Các hoạt động theo kế hoạch	Khung thời gian					Đơn vị đầu mối	Đơn vị phối hợp	Thành quả và các kết quả theo kế hoạch
	2016	2017	2018	2019	2020			
5. Có kế hoạch nội kiểm chất lượng sinh phẩm xét nghiệm				X		Cơ sở xét nghiệm	TTYTDP, Sở Y tế, Viện VSDT/ Pasteur, Cục YTDP, Cục PC HIV/AIDS, Cục QLMTYT, Cục QLKCB	Kế hoạch nội kiểm chất lượng sinh phẩm xét nghiệm được xây dựng
Mục tiêu 6: Xây dựng và củng cố hệ thống quản lý thông tin phòng xét nghiệm								
1. Rà soát hệ thống quản lý thông tin của phòng xét nghiệm								
1.1. Rà soát hệ thống báo cáo giấy và hệ thống báo cáo điện tử	X					Cục YTDP	TTYTDP, Sở Y tế, Viện VSDT/ Pasteur, Cục YTDP, Cục PC HIV/AIDS, Cục QLMTYT, Cục QLKCB	Hệ thống báo cáo giấy và hệ thống báo cáo điện tử được rà soát về thực trạng
1.2. Xây dựng và hoàn thiện báo cáo tổng hợp						Cục YTDP	TTYTDP, Sở Y tế, Viện VSDT/ Pasteur, Cục YTDP, Cục PC HIV/AIDS, Cục QLMTYT, Cục QLKCB	Báo cáo tổng hợp được hoàn chỉnh
2. Đánh giá nhu cầu của người sử dụng và cơ quan quản lý đối với hệ thống báo cáo điện tử		X						
2.1. Tổ chức Hội thảo		X				Cục YTDP	TTYTDP, Sở Y tế,	Các hội thảo góp ý

Các hoạt động theo kế hoạch	Khung thời gian					Đơn vị đầu mối	Đơn vị phối hợp	Thành quả và các kết quả theo kế hoạch
	2016	2017	2018	2019	2020			
góp ý của chuyên gia							Viện VSDT/ Pasteur, Cục YTDP, Cục PC HIV/AIDS, Cục QLMTYT, Cục QLKCB	được thực hiện
2.2. Xây dựng sơ đồ hệ thống báo cáo điện tử		X	X			Cục YTDP	TTYTDP, Sở Y tế, Viện VSDT/ Pasteur, Cục YTDP, Cục PC HIV/AIDS, Cục QLMTYT, Cục QLKCB	Sơ đồ hệ thống báo cáo điện tử được xây dựng
3. Xây dựng quy định và các biểu mẫu quản lý thông tin phòng xét nghiệm.		X	X			Cục YTDP	TTYTDP, Sở Y tế, Viện VSDT/ Pasteur, Cục YTDP, Cục PC HIV/AIDS, Cục QLMTYT, Cục QLKCB	Quy định và các biểu mẫu quản lý thông tin phòng xét nghiệm được xây dựng
4. Xây dựng và triển khai thí điểm phần mềm quản lý thông tin phòng xét nghiệm điện tử tới năm 2020; Tổ chức đào tạo về quản lý thông tin, dữ liệu cho cán bộ phòng xét nghiệm;				X	X	Cục YTDP	TTYTDP, Sở Y tế, Viện VSDT/ Pasteur, Cục YTDP, Cục PC HIV/AIDS, Cục QLMTYT, Cục QLKCB	Phần mềm quản lý thông tin phòng xét nghiệm điện tử tới năm 2020 được xây dựng và triển khai và hướng dẫn thực hiện cho cán bộ phòng xét nghiệm

Các hoạt động theo kế hoạch	Khung thời gian					Đơn vị đầu mối	Đơn vị phối hợp	Thành quả và các kết quả theo kế hoạch
	2016	2017	2018	2019	2020			
Mục tiêu 7: Xây dựng hệ thống giám sát và đánh giá								
1. Thiết lập ban điều hành hệ thống giám sát và đánh giá hoạt động phòng xét nghiệm bệnh truyền nhiễm thuộc y tế dự phòng								
1.1. Dự kiến thành lập ban điều hành hệ thống giám sát và đánh giá hoạt động phòng xét nghiệm bệnh truyền nhiễm thuộc y tế dự phòng	X	X				Cục YTDP	Viện VSDT/ Pasteur, Cục YTDP, Cục PC HIV/AIDS, Cục QLMTYT, Cục QLKCB	Ban điều hành hệ thống giám sát và đánh giá hoạt động phòng xét nghiệm y tế dự phòng được dự kiến thành lập
1.2. Trình Lãnh đạo Bộ về việc thành lập Ban điều hành hệ thống giám sát và đánh giá hoạt động phòng xét nghiệm bệnh truyền nhiễm thuộc y tế dự phòng		X				Cục YTDP	Viện VSDT/ Pasteur, Cục YTDP, Cục PC HIV/AIDS, Cục QLMTYT, Cục QLKCB	Ban điều hành hệ thống giám sát và đánh giá hoạt động phòng xét nghiệm y tế dự phòng được thành lập
1.3. Duy trì hoạt động của ban điều hành hệ thống giám sát và đánh giá hoạt động phòng xét		X	X	X	X	Cục YTDP	Viện VSDT/ Pasteur, Cục YTDP, Cục PC HIV/AIDS, Cục QLMTYT, Cục	Ban điều hành hệ thống giám sát và đánh giá hoạt động phòng xét nghiệm y

Các hoạt động theo kế hoạch	Khung thời gian					Đơn vị đầu mối	Đơn vị phối hợp	Thành quả và các kết quả theo kế hoạch
	2016	2017	2018	2019	2020			
nghiệm bệnh truyền nhiễm thuộc y tế dự phòng							QLKCB	tế dự phòng được duy trì hoạt động
2. Xây dựng hướng dẫn và bộ công cụ giám sát và đánh giá hoạt động phòng xét nghiệm bệnh truyền nhiễm thuộc y tế dự phòng								
2.1. Dự thảo bộ công cụ giám sát và đánh giá hoạt động phòng xét nghiệm bệnh truyền nhiễm thuộc y tế dự phòng	X	X				Cục YTDP	Sở Y tế, Viện VSDT/Pasteur, Cục YTDP, Cục PC HIV/AIDS, Cục QLMTYT, Cục QLKCB	bộ công cụ giám sát và đánh giá hoạt động phòng xét nghiệm y tế dự phòng được dự thảo
2.2. Góp ý bộ công cụ giám sát và đánh giá hoạt động phòng xét nghiệm bệnh truyền nhiễm thuộc y tế dự phòng		X				Cục YTDP	Sở Y tế, Viện VSDT/Pasteur, Cục YTDP, Cục PC HIV/AIDS, Cục QLMTYT, Cục QLKCB	Các cuộc họp lấy ý kiến góp ý hoặc ý kiến góp ý bằng văn bản được thực hiện
2.3. Trình phê duyệt bộ công cụ giám sát và đánh giá hoạt động phòng xét nghiệm bệnh truyền nhiễm thuộc y tế		X				Cục YTDP	Sở Y tế, Viện VSDT/Pasteur, Cục YTDP, Cục PC HIV/AIDS, Cục QLMTYT, Cục	Bộ công cụ giám sát và đánh giá hoạt động phòng xét nghiệm y tế dự phòng được phê

Các hoạt động theo kế hoạch	Khung thời gian					Đơn vị đầu mối	Đơn vị phối hợp	Thành quả và các kết quả theo kế hoạch
	2016	2017	2018	2019	2020			
dự phòng							QLKCB	duyệt
3. Xây dựng kế hoạch và tổ chức thực hiện giám sát và đánh giá (bao gồm quản lý chất lượng và an toàn sinh học).								
3.1. Dự thảo kế hoạch thực hiện giám sát và đánh giá	X	X				Cục YTDP	Sở Y tế, Viện VSDT/Pasteur, Cục YTDP, Cục PC HIV/AIDS, Cục QLMTYT, Cục QLKCB	Kế hoạch thực hiện giám sát và đánh giá được dự thảo
3.2. Phê duyệt kế hoạch thực hiện giám sát và đánh giá		X				Cục YTDP	Sở Y tế, Viện VSDT/Pasteur, Cục YTDP, Cục PC HIV/AIDS, Cục QLMTYT, Cục QLKCB	Kế hoạch thực hiện giám sát và đánh giá được phê duyệt
3.3. Triển khai thực hiện hoạt động giám sát và đánh giá		X	X	X	X	Cục YTDP	Sở Y tế, Viện VSDT/Pasteur, Cục YTDP, Cục PC HIV/AIDS, Cục QLMTYT, Cục QLKCB	Hoạt động giám sát và đánh giá được triển khai thực hiện