THỦ TƯỚNG CHÍNH PHỦ

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

VĂN PHÒNG UBND TỈNH SƠN LA
Số: 964
ĐẾN Ngày: 28/3/16
Chuyển: VX-CVTH

Số: 916 /QĐ-TTg

Hà Nội, ngày 17 tháng 03 năm 2016

QUYẾT ĐỊNH
Phê duyệt Đề án Tăng cường năng lực hệ thống quản lý chất lượng xét nghiệm y học giai đoạn 2016 - 2025

THỦ TƯỚNG CHÍNH PHỦ

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 19 tháng 6 năm 2015;

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 Bộ trưởng Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt Đề án Tăng cường năng lực hệ thống quản lý chất lượng xét nghiệm y học giai đoạn 2016 - 2025 gồm các nội dung sau:

I. MỤC TIÊU CHUNG

Nâng cao chất lượng xét nghiệm y học để bảo đảm kết quả xét nghiệm chính xác, kịp thời, chuẩn hóa, làm cơ sở cho việc liên thông, công nhận kết quả xét nghiệm giữa các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở y tế có thực hiện xét nghiệm (sau đây gọi chung là các phòng xét nghiệm), nhằm giảm phiền hà, chi phí cho người bệnh, tiết kiệm nguồn lực của xã hội, đồng thời hội nhập mạng lưới kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm trong khu vực và thế giới.

II. MỤC TIÊU CỤ THỂ

1. Nâng cao năng lực hệ thống kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học để bảo đảm thực hiện tốt các hoạt động kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm của các phòng xét nghiệm.

Trước mắt, củng cố, nâng cấp 03 trung tâm kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học hiện có thuộc Bộ Y tế và Ủy ban nhân dân Thành phố Hồ Chí Minh.

Xây dựng Trung tâm kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học thuộc Bộ Quốc phòng khi có đủ điều kiện thích hợp.

Tạo cơ chế, chính sách, hỗ trợ đầu tư để đến năm 2020 các trung tâm kiểm chuẩn sản xuất được tối thiểu 05 loại mẫu xét nghiệm sử dụng cho việc ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm và đến năm 2025 sản xuất được tối thiểu 10 loại mẫu.

2. Hình thành, phát triển mạng lưới phòng xét nghiệm tham chiếu trên toàn quốc, cụ thể:

a) Từ nay đến năm 2020, mạng lưới phòng xét nghiệm tham chiếu có đủ năng lực thực hiện hoạt động tham chiếu cho 90% các xét nghiệm thông thường.

b) Đến năm 2025, mạng lưới phòng xét nghiệm tham chiếu có đủ năng lực thực hiện hoạt động tham chiếu cho 100% các xét nghiệm thông thường.

c) Từng bước thực hiện tham chiếu về chẩn đoán hình ảnh, thăm dò chức năng và các chuyên ngành cận lâm sàng khác.

3. Liên thông, công nhận kết quả xét nghiệm giữa các phòng xét nghiệm trên toàn quốc:

Việc liên thông, công nhận kết quả xét nghiệm dựa trên tiêu chí đánh giá mức chất lượng xét nghiệm của các phòng xét nghiệm, không phân biệt cơ sở y tế nhà nước, cơ sở y tế tư nhân, bảo đảm thực hiện lộ trình sau:

a) Chậm nhất đến năm 2018 liên thông kết quả xét nghiệm đối với các phòng xét nghiệm thuộc bệnh viện hạng đặc biệt, hạng I và tương đương.

b) Chậm nhất đến năm 2020 liên thông kết quả xét nghiệm đối với các phòng xét nghiệm có cùng mức chất lượng xét nghiệm trong phạm vi quản lý thuộc mỗi tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

c) Đến năm 2025 liên thông kết quả xét nghiệm đối với các phòng xét nghiệm trên phạm vi toàn quốc.

III. PHẠM VI CỦA ĐỀ ÁN

Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có thực hiện xét nghiệm, các phòng xét nghiệm (sau đây gọi chung là các phòng xét nghiệm); các trung tâm kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học, các phòng xét nghiệm tham chiếu, các cơ sở y tế (không phân biệt nhà nước hay tư nhân) và các cơ quan quản lý nhà nước liên quan đến quản lý chất lượng xét nghiệm y học.

IV. NHIỆM VỤ VÀ CÁC GIẢI PHÁP

1. Xây dựng và hoàn thiện hệ thống văn bản quy phạm pháp luật, cơ chế chính sách về quản lý chất lượng xét nghiệm y học

a) Rà soát, sửa đổi, bổ sung các văn bản về quản lý chất lượng xét nghiệm y học; quy định về quản lý chất lượng trong việc lưu hành trang thiết bị, hóa chất, sinh phẩm phục vụ xét nghiệm y học; hoàn thiện hướng dẫn thực hiện hệ thống quản lý chất lượng xét nghiệm y học, bao gồm nội kiểm, ngoại kiểm chất lượng xét nghiệm.

b) Xây dựng, áp dụng bộ tiêu chí đánh giá chất lượng xét nghiệm y học để đánh giá mức chất lượng của các phòng xét nghiệm.

c) Tổ chức đánh giá, chứng nhận và công khai chất lượng các phòng xét nghiệm.

d) Tổ chức thực hiện các hoạt động ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm đối với các phòng xét nghiệm y học.

đ) Xây dựng cơ chế chính sách khuyến khích, ưu đãi người làm công tác xét nghiệm, người làm công tác kiểm chuẩn, quản lý chất lượng xét nghiệm y học.

e) Chuẩn hóa danh mục xét nghiệm theo phân loại và định danh quốc tế.

2. Đào tạo nhân lực về quản lý chất lượng xét nghiệm y học

a) Xây dựng chương trình đào tạo liên tục và chuyên khoa sau đại học về quản lý chất lượng xét nghiệm y học.

b) Tăng cường đào tạo liên tục cho nhân viên y tế đang làm công tác xét nghiệm, người làm chuyên trách về quản lý chất lượng xét nghiệm tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

c) Đào tạo cho các thầy thuốc lâm sàng nhằm tăng cường hiệu quả trong sử dụng kết quả xét nghiệm.

d) Đào tạo về quản lý, theo dõi, giám sát, đánh giá chất lượng xét nghiệm cho các nhân viên y tế, người làm quản lý tại các sở y tế, y tế ngành.

3. Đầu tư hệ thống quản lý chất lượng xét nghiệm y học bằng các nguồn vốn và các hình thức đầu tư phù hợp.

a) Đến năm 2020, cơ sở vật chất, nhân lực, trang thiết bị của các trung tâm kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm bảo đảm đủ năng lực đáp ứng được các yêu cầu nhiệm vụ được giao (đạt các Tiêu chuẩn quốc gia: TCVN ISO 9001; TCVN ISO/IEC 17011; TCVN ISO/IEC 17043).

b) Hỗ trợ đầu tư cho hoạt động nghiên cứu, tự chủ công nghệ để sản xuất được các mẫu ngoại kiểm đáp ứng yêu cầu.

c) Đầu tư phát triển mạng lưới phòng xét nghiệm tham chiếu trên cơ sở lựa chọn các phòng xét nghiệm đạt các tiêu chí cơ bản của phòng xét nghiệm tham chiếu.

Đến năm 2020, tối thiểu có 10 phòng xét nghiệm tham chiếu và đến năm 2025 tối thiểu có 25 phòng xét nghiệm tham chiếu về xét nghiệm y học, chẩn đoán hình ảnh, thăm dò chức năng và các chuyên ngành cận lâm sàng khác.

4. Quản lý và giám sát chất lượng xét nghiệm y học

a) Xây dựng tiêu chí, công cụ giám sát, đánh giá việc thực hiện hoạt động quản lý chất lượng xét nghiệm y học.

b) Thiết lập hệ thống báo cáo, giám sát định kỳ về chất lượng xét nghiệm bao gồm cả hoạt động tham chiếu theo từng chuyên ngành xét nghiệm.

5. Ứng dụng công nghệ thông tin

Đẩy mạnh ứng dụng công nghệ thông tin phục vụ quản lý chất lượng xét nghiệm y học, quản lý kết quả xét nghiệm, kiểm tra chất lượng, liên thông công nhận kết quả xét nghiệm.

V. KINH PHÍ THỰC HIỆN ĐỀ ÁN

Ngân sách nhà nước, nguồn vốn ODA, nguồn vốn của các tổ chức, cá nhân trong nước, ngoài nước và các nguồn vốn hợp pháp khác.

VI. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Bộ Y tế có trách nhiệm:

a) Xây dựng các chương trình, dự án, kế hoạch cụ thể để triển khai thực hiện Quyết định này.

b) Xây dựng tiêu chí đánh giá, chứng nhận và công khai mức chất lượng các phòng xét nghiệm.

c) Xây dựng, trình cấp có thẩm quyền ban hành hoặc ban hành theo thẩm quyền các văn bản để triển khai thực hiện Quyết định này.

d) Chỉ đạo, hướng dẫn, đôn đốc, kiểm tra, tổng hợp tình hình thực hiện Quyết định này, báo cáo Thủ tướng Chính phủ.

2. Bộ Kế hoạch và Đầu tư: Cân đối, bố trí nguồn vốn theo quy định của pháp luật để đầu tư xây dựng các trung tâm kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học và phòng xét nghiệm tham chiếu được cấp có thẩm quyền phê duyệt.

3. Bộ Tài chính: Bố trí nguồn vốn để triển khai Đề án theo quy định của pháp luật.

4. Các Bộ, ngành khác: Theo chức năng, nhiệm vụ của mình có trách nhiệm tham gia triển khai thực hiện Đề án này theo quy định của pháp luật.

5. Chủ tịch Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương có trách nhiệm:

a) Tổ chức thực hiện Đề án này tại địa phương.

b) Bố trí và bảo đảm các nguồn lực để thực hiện Đề án.

c) Tạo cơ chế, chính sách thu hút nguồn lực phù hợp với điều kiện kinh tế xã hội của địa phương để thực hiện Đề án này.

d) Thanh tra, kiểm tra, sơ kết, tổng kết đánh giá việc thực hiện Đề án tại địa phương, báo cáo Bộ Y tế để tổng hợp, báo cáo Thủ tướng Chính phủ theo quy định.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký, ban hành.

Điều 3. Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc CP;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Uỷ ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Hiệp hội Bệnh viện tư nhân Việt Nam;
- VPCP: BTCN, các PCN, Trợ lý TTg, TGĐ Cổng TTĐT, các Vụ: KTTH, TKBT;
- Lưu: VT, KGVX (3b).T.Y 118

KT. THỦ TƯỚNG
PHÓ THỦ TƯỚNG

THỦ TƯỚNG CHÍNH PHỦ

Vũ Đức Đam