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

*……, ngày....tháng... năm 20….*

**BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH**  
**Cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV**

I. THÔNG TIN VỀ PHÒNG XÉT NGHIỆM HIV

1. Tên cơ sở có phòng xét nghiệm HIV được thẩm định:.….

2. Địa chỉ: …..

3. Điện thoại:.…. Email (nếu có):…..

4. Fax: ……

II. THÀNH PHẦN THAM GIA

1. Thành phần đoàn thẩm định:.....

2. Đại diện cơ sở có phòng xét nghiệm HIV được thẩm định:.....

III. NỘI DUNG THẨM ĐỊNH

1. Hồ sơ pháp lý

Liệt kê đầy đủ các giấy tờ có liên quan đến cơ sở vật chất, nhân sự, thiết bị y tế.

Nhận xét:

2. Nội dung thẩm định thực tế

a) Tiêu chuẩn cán bộ xét nghiệm:

Liệt kê số lượng cán bộ, trình độ và số năm kinh nghiệm:

Nhận xét về năng lực thực hiện xét nghiệm HIV:

b) Tiêu chuẩn trang thiết bị:

Liệt kê danh mục trang thiết bị và tình trạng của trang thiết bị:

Nhận xét:

c) Tiêu chuẩn phòng xét nghiệm:

Liệt kê và mô tả cơ sở vật chất:

Phương pháp khử trùng dụng cụ, bệnh phẩm, vật phế thải:

Nhận xét:

d) Năng lực thực hiện xét nghiệm khẳng định HIV:

Kết quả xét nghiệm HIV của cơ sở đề nghị được cơ sở kiểm tra đánh giá:

Nhận xét:

Sau khi kiểm tra phòng xét nghiệm HIV tại .......theo các tiêu chuẩn tại Thông tư số /2013/TT - BYT ngày...tháng...năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về hướng dẫn bảo đảm chất lượng xét nghiệm HIV, Đoàn thẩm định thống nhất như sau:

1. Tiêu chuẩn về cán bộ xét nghiệm

2. Tiêu chuẩn về trang thiết bị

3. Tiêu chuẩn về phòng xét nghiệm

4. Tiêu chuẩn về năng lực thực hiện kết quả xét nghiệm

IV. KẾT LUẬN

1. Phòng xét nghiệm HIV thuộc ....... sau khi thẩm định theo các các quy định của Thông tư số ..../2013/TT - BYT ngày...tháng...năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về hướng dẫn bảo đảm chất lượng xét nghiệm HIV ........ các điều kiện quy định tại Thông tư.

2. Phòng xét nghiệm HIV chỉ được phép khẳng định các trường hợp HIV dương tính sau khi có Quyết định cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV. Trong thời gian chờ cấp Giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV, những xét nghiệm dương tính và nghi ngờ dương tính đề nghị cơ sở gửi bệnh phẩm về các cơ sở có phòng xét nghiệm khẳng định HIV lân cận gần nhất.

V. KIẾN NGHỊ

Để công tác xét nghiệm HIV được tốt hơn, Đoàn thẩm định đề nghị:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Thành viên Đoàn Thẩm định *(Ký ghi rõ họ tên)* | Đại diện cơ sở | |
|  | GĐ Đơn vị có phòng xét nghiệm *(Ký, đóng dấu)* | Trưởng phòng XN *(Ký ghi rõ họ tên)* |