

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

Số: 13/2011/TT-BYT

Hà Nội, ngày 31 tháng 3 năm 2011

**THÔNG TƯ****Hướng dẫn phân tuyến các nhiệm vụ, chỉ tiêu kiểm nghiệm  
và quy trình kiểm nghiệm phục vụ quản lý nhà nước về chất lượng,  
vệ sinh an toàn thực phẩm trong ngành y tế**

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27 tháng 12 năm 2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Bộ Y tế hướng dẫn phân tuyến kỹ thuật và quy trình kiểm nghiệm phục vụ quản lý nhà nước về chất lượng, an toàn vệ sinh thực phẩm trong ngành y tế như sau:

**Chương I  
QUY ĐỊNH CHUNG****Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

Thông tư này hướng dẫn phân tuyến các nhiệm vụ, chỉ tiêu kiểm nghiệm và quy trình kiểm nghiệm phục vụ quản lý nhà nước về chất lượng, vệ sinh an toàn thực phẩm (VSATTP) trong ngành y tế.

**Điều 2. Đối tượng áp dụng**

Thông tư này áp dụng đối với hệ thống kiểm nghiệm thuộc ngành y tế hoặc đơn vị kiểm nghiệm được chỉ định từ trung ương đến quận, huyện, thị xã hoặc tương đương (sau đây gọi tắt là các đơn vị kiểm nghiệm).

**Điều 3. Các tuyến trong hệ thống kiểm nghiệm**

- a) Trung ương: Viện Kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm quốc gia;
- b) Khu vực: Viện Dinh dưỡng, Viện Vệ sinh dịch tễ Tây Nguyên, Viện Pasteur Nha Trang, Viện Vệ sinh y tế công cộng thành phố Hồ Chí Minh và các đơn vị khác khi được Bộ Y tế chỉ định;
- c) Tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (tuyến tỉnh, thành phố): Trung tâm Y tế dự phòng các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- d) Quận, huyện: Trung tâm Y tế quận, huyện.

**Điều 4. Trách nhiệm chung của các đơn vị kiểm nghiệm**

- 1. Chịu sự giám sát về chuyên môn, kỹ thuật trong lĩnh vực kiểm nghiệm chất lượng, VSATTP của tuyến trên và cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.
- 2. Triển khai các nhiệm vụ chuyên môn kỹ thuật theo phân tuyến phục vụ quản lý nhà nước về chất lượng, VSATTP bao gồm:

- a) Công tác quản lý, thanh tra, kiểm tra, khiếu nại, tố cáo;
- b) Kiểm nghiệm mẫu giám sát định kỳ, đột xuất về chất lượng, VSATTP;
- c) Điều tra xác định nguyên nhân gây ngộ độc thực phẩm, các mối nguy về chất lượng, VSATTP.

3. Hàng năm, các đơn vị kiểm nghiệm tuyến dưới phải công bố năng lực kiểm nghiệm cho đơn vị kiểm nghiệm tuyến trên trực tiếp.

## **Chương II**

### **PHÂN TUYỂN CÁC NHIỆM VỤ KIỂM NGHIỆM PHỤC VỤ CÔNG TÁC QUẢN LÝ VỀ CHẤT LƯỢNG, VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM**

#### **Điều 5. Đơn vị kiểm nghiệm tuyến quận, huyện, thị xã**

1. Lấy mẫu để kiểm nghiệm hoặc để gửi lên tuyến trên phục vụ:

- a) Giám sát môi nguy ô nhiễm thực phẩm;
- b) Kiểm tra điều kiện an toàn vệ sinh thực phẩm;
- c) Điều tra nguyên nhân ngộ độc thực phẩm và bệnh lây truyền qua thực phẩm.

2. Sử dụng các kỹ thuật xét nghiệm nhanh để tiến hành phân tích định tính các chỉ tiêu liên quan đến chất lượng, VSATTP.

3. Hướng dẫn Trạm Y tế xã, phường, thị trấn thực hiện công tác lấy mẫu phục vụ kiểm nghiệm đối với các cơ sở chế biến, kinh doanh dịch vụ ăn uống.

4. Thống kê, báo cáo kết quả kiểm nghiệm định kỳ, đột xuất hoặc theo yêu cầu của tuyến trên.

#### **Điều 6. Đơn vị kiểm nghiệm tuyến tỉnh, thành phố**

1. Áp dụng và chuẩn hóa các phương pháp phân tích sử dụng tại phòng kiểm nghiệm.

2. Lấy mẫu để kiểm nghiệm hoặc để gửi lên tuyến trên phục vụ các công tác:

- a) Giám sát môi nguy ô nhiễm đối với thực phẩm được sản xuất và lưu thông trên thị trường tỉnh, thành phố bao gồm cả thực phẩm nhập khẩu;
- b) Kiểm tra điều kiện an toàn vệ sinh thực phẩm;
- c) Thanh tra, kiểm tra về chất lượng, VSATTP;
- d) Điều tra xác định nguyên nhân ngộ độc thực phẩm và các bệnh lây truyền qua thực phẩm.

3. Hướng dẫn tuyến quận, huyện thực hiện việc lấy mẫu kiểm nghiệm phục vụ công tác: giám sát, kiểm tra về chất lượng, VSATTP đối với các cơ sở sản xuất, chế biến và dịch vụ ăn uống.

4. Thống kê, báo cáo kết quả kiểm nghiệm định kỳ, đột xuất hoặc theo yêu cầu của tuyến trên.

**Điều 7. Đơn vị kiểm nghiệm tuyến khu vực**

1. Áp dụng và chuẩn hóa các phương pháp phân tích sử dụng tại phòng kiểm nghiệm.
2. Làm đầu mối hoặc chủ trì thực hiện việc lấy mẫu và kiểm nghiệm phục vụ các hoạt động sau:
  - a) Thanh tra, kiểm tra chất lượng, VSATTP;
  - b) Giám sát môi nguy ô nhiễm đối với thực phẩm được sản xuất và lưu thông trên thị trường tại khu vực được phân công bao gồm cả thực phẩm nhập khẩu;
  - c) Kiểm tra điều kiện an toàn vệ sinh thực phẩm;
  - d) Điều tra xác định nguyên nhân ngộ độc thực phẩm và các bệnh lây truyền qua thực phẩm.
3. Hướng dẫn kỹ thuật kiểm nghiệm chất lượng, VSATTP cho các tỉnh, thành phố tại khu vực được phân công.
4. Chủ trì và phối hợp xây dựng phương pháp thử, nghiên cứu các kỹ thuật kiểm nghiệm mới và chuẩn hóa kỹ thuật kiểm nghiệm.
5. Tập huấn nâng cao trình độ chuyên môn, nghiệp vụ cho cán bộ kiểm nghiệm tuyến tỉnh, thành phố tại khu vực được phân công.
6. Tham gia đánh giá năng lực kỹ thuật các phòng kiểm nghiệm về chất lượng, VSATTP.
7. Thống kê, báo cáo kết quả kiểm nghiệm định kỳ, đột xuất hoặc theo yêu cầu của tuyến trên.

**Điều 8. Đơn vị kiểm nghiệm tuyến trung ương**

Viện Kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm Quốc gia là đơn vị đầu mối về kiểm nghiệm phục vụ công tác quản lý nhà nước đối với chất lượng, VSATTP:

1. Là đơn vị kiểm chứng đối với công tác kiểm nghiệm chất lượng, VSATTP.
2. Chủ trì xây dựng và thống nhất phương pháp kiểm nghiệm trình cơ quan có thẩm quyền ban hành.
3. Tham gia đánh giá năng lực kỹ thuật các phòng kiểm nghiệm về chất lượng, VSATTP.
4. Tham gia hoạt động đánh giá nguy cơ về VSATTP.
5. Tập huấn nâng cao năng lực kỹ thuật cho đơn vị kiểm nghiệm các tuyến.
6. Thống kê, tổng hợp, báo cáo định kỳ, đột xuất về kết quả kiểm nghiệm, năng lực kiểm nghiệm của hệ thống với cơ quan quản lý nhà nước về chất lượng, VSATTP.
7. Thiết lập chất chuẩn và chất đối chiếu phục vụ công tác kiểm nghiệm chất lượng, VSATTP.

### **Chương III**

## **PHÂN TUYỂN CÁC CHỈ TIÊU KIỂM NGHIỆM**

#### **Điều 9. Đơn vị kiểm nghiệm tuyến quận, huyện**

Thực hiện các xét nghiệm nhanh để sàng lọc các chỉ tiêu liên quan đến chất lượng, VSATTP trước khi chuyển lên tuyến trên.

#### **Điều 10. Đơn vị kiểm nghiệm tuyến tỉnh, thành phố**

Thực hiện các kỹ thuật kiểm nghiệm thực phẩm đối với:

1. Các chỉ tiêu thành phần dinh dưỡng;
2. Một số phụ gia và chất hỗ trợ chế biến;
3. Một số kim loại nặng và vi khoáng;
4. Vi sinh vật, ký sinh trùng;
5. Dư lượng hóa chất bảo vệ thực vật gốc chlor, phosphor;
6. Các chỉ tiêu khác theo năng lực.

#### **Điều 11. Đơn vị kiểm nghiệm tuyến khu vực**

1. Thực hiện các kỹ thuật kiểm nghiệm thực phẩm:
  - a) Thực hiện các kỹ thuật kiểm nghiệm quy định tại Điều 10 Thông tư này;
  - b) Phân tích các độc tố tự nhiên, độc tố vi sinh vật, độc tố vi nấm và hóa chất độc hại trong thực phẩm, kháng thể.
2. Nghiên cứu và phát triển các kỹ thuật kiểm nghiệm mới trong kiểm nghiệm chất lượng, VSATTP.

#### **Điều 12. Đơn vị kiểm nghiệm tuyến trung ương**

1. Thực hiện các kỹ thuật kiểm nghiệm thực phẩm:
  - a) Thực hiện các kỹ thuật kiểm nghiệm quy định tại Điều 10 Thông tư này;
  - b) Thực phẩm biến đổi gen và chiếu xạ.
2. Nghiên cứu kỹ thuật mới trong kiểm nghiệm chất lượng, VSATTP.

### **Chương IV**

## **QUY TRÌNH KIỂM NGHIỆM**

#### **Điều 13. Nhận mẫu kiểm nghiệm**

1. Kiểm tra tình trạng và điều kiện bảo quản mẫu.
2. Tiếp nhận và xem xét các yêu cầu kiểm nghiệm:
  - a) Chỉ tiêu kiểm nghiệm trên mẫu;
  - b) Lượng mẫu tối thiểu cho mỗi phép thử;
  - c) Thời gian trả kết quả kiểm nghiệm;

d) Trong trường hợp có một hoặc nhiều chỉ tiêu vượt quá khả năng kiểm nghiệm thì đơn vị kiểm nghiệm sẽ xem xét và chuyển lên tuyển trên;

đ) Khi có sự thay đổi về yêu cầu kiểm nghiệm, đơn vị gửi mẫu kiểm nghiệm có thông báo bằng văn bản cho đơn vị kiểm nghiệm, các thông tin trao đổi được lưu lại bằng văn bản.

3. Mẫu phải được mã hóa, vào sổ nhận mẫu.

4. Mẫu kiểm nghiệm nếu chưa phân tích ngay thì phải bảo quản ở điều kiện thích hợp.

#### **Điều 14. Kiểm nghiệm mẫu**

1. Mẫu gửi phân tích phải còn nguyên bao gói, được bảo quản thích hợp, số mã hóa rõ ràng, không bị mờ hoặc rách.

2. Việc phân tích mẫu kiểm nghiệm phải thực hiện theo các phương pháp thử đã được quy định.

#### **Điều 15. Quản lý mẫu lưu**

1. Mẫu lưu phải được bảo quản trong các điều kiện phù hợp.

2. Thời gian lưu mẫu: theo yêu cầu của đơn vị gửi mẫu nhưng không quá 12 tháng kể từ ngày nhận mẫu kiểm nghiệm.

#### **Điều 16. Trách nhiệm của đơn vị kiểm nghiệm**

1. Thủ trưởng đơn vị chịu trách nhiệm trước pháp luật về kết quả kiểm nghiệm của đơn vị.

2. Báo cáo kết quả kiểm nghiệm cho tuyển trên trực tiếp và cơ quan quản lý có thẩm quyền.

### **Chương V ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

#### **Điều 17. Hiệu lực thi hành**

Thông tư này có hiệu lực từ ngày 01 tháng 6 năm 2011.

#### **Điều 18. Tổ chức thực hiện**

Cục An toàn vệ sinh thực phẩm có trách nhiệm tổ chức triển khai thực hiện Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn vướng mắc, đề nghị kịp thời phản ánh về Bộ Y tế (Cục An toàn vệ sinh thực phẩm) để được xem xét, giải quyết./.

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**

**Trịnh Quân Huân**