



**TRUNG TÂM KIỂM DỊCH Y TẾ
QUỐC TẾ TỈNH KHÁNH HÒA**

Mã số: KD-QT-
MVSYHSPSHMBPCTN

Lần ban hành: 02

Ngày ban hành: 13/7/2022

**QUY TRÌNH
KIỂM DỊCH Y TẾ ĐỐI VỚI MẪU VI
SINH Y HỌC, SẢN PHẨM SINH HỌC,
MÔ, BỘ PHẬN CƠ THỂ NGƯỜI**

LỊCH SỬ TÀI LIỆU

Ngày	Nội dung sửa đổi	Ghi chú
13/7/2022	Cập nhật quy trình Kiểm dịch y tế mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người ngày 21/8/2018 phù hợp với tình hình thực tế	

TÀI LIỆU NÀY ĐƯỢC PHÂN PHỐI TỚI

Nơi nhận	
1. Lãnh đạo đơn vị	<input checked="" type="checkbox"/>
2. Các khoa, phòng	<input checked="" type="checkbox"/>

	Người soạn thảo	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Bùi Đức Trung	Nguyễn Hữu Văn	Nguyễn Hiến
Chức vụ	Nhân viên khoa KDYT & QLSK	Trưởng khoa KDYT & QLSK	Phó Giám đốc
Chữ ký			



QUY TRÌNH KIỂM DỊCH Y TẾ ĐỐI VỚI MẪU VI SINH Y HỌC, SẢN PHẨM SINH HỌC, MÔ, BỘ PHẬN CƠ THỂ NGƯỜI	Mã số: KD-QT- MVSYHSPSHMBPCTN Lần ban hành: 02
--	--

I. MỤC ĐÍCH

- Tất cả các Kiểm dịch viên nắm được và tuân thủ đúng trình tự các bước trong quá trình thực hiện công tác chuyên môn tại các cửa khẩu trên địa bàn tỉnh Khánh Hòa.

- Đảm bảo công tác kiểm dịch y tế đối mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người đạt hiệu quả cao.

II. PHẠM VI VÀ ĐỐI TƯỢNG ÁP DỤNG

- Áp dụng trong công tác kiểm dịch y tế đối với mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người vận chuyển qua biên giới.

- Áp dụng cho toàn bộ cán bộ, nhân viên của Trung tâm Kiểm dịch y tế quốc tế tỉnh Khánh Hòa.

- Các cá nhân, tổ chức, đơn vị liên quan trong thực hiện công tác kiểm dịch y tế đối với mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người.

III. TÀI LIỆU THAM KHẢO

Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm ngày 21 tháng 11 năm 2007;

Nghị định số 89/2018/NĐ-CP ngày 25 tháng 6 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm về kiểm dịch y tế biên giới;

Quyết định số 14/2007/QĐ-BYT ngày 30 tháng 01 năm 2007 của Bộ Y tế về việc ban hành “Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Trung tâm Kiểm dịch y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương”;

IV. ĐỊNH NGHĨA VÀ TỪ VIẾT TẮT

1. Định nghĩa

Kiểm dịch viên y tế (KDVT) là người thực hiện các hoạt động kiểm dịch y tế thuộc tổ chức kiểm dịch y tế biên giới bao gồm công chức, viên chức, nhân viên y tế và được gọi chung là kiểm dịch viên y tế.

2. Từ viết tắt

KDVTQT: Kiểm dịch y tế quốc tế

KDVT&QLSK: Kiểm dịch y tế và Quản lý sức khỏe

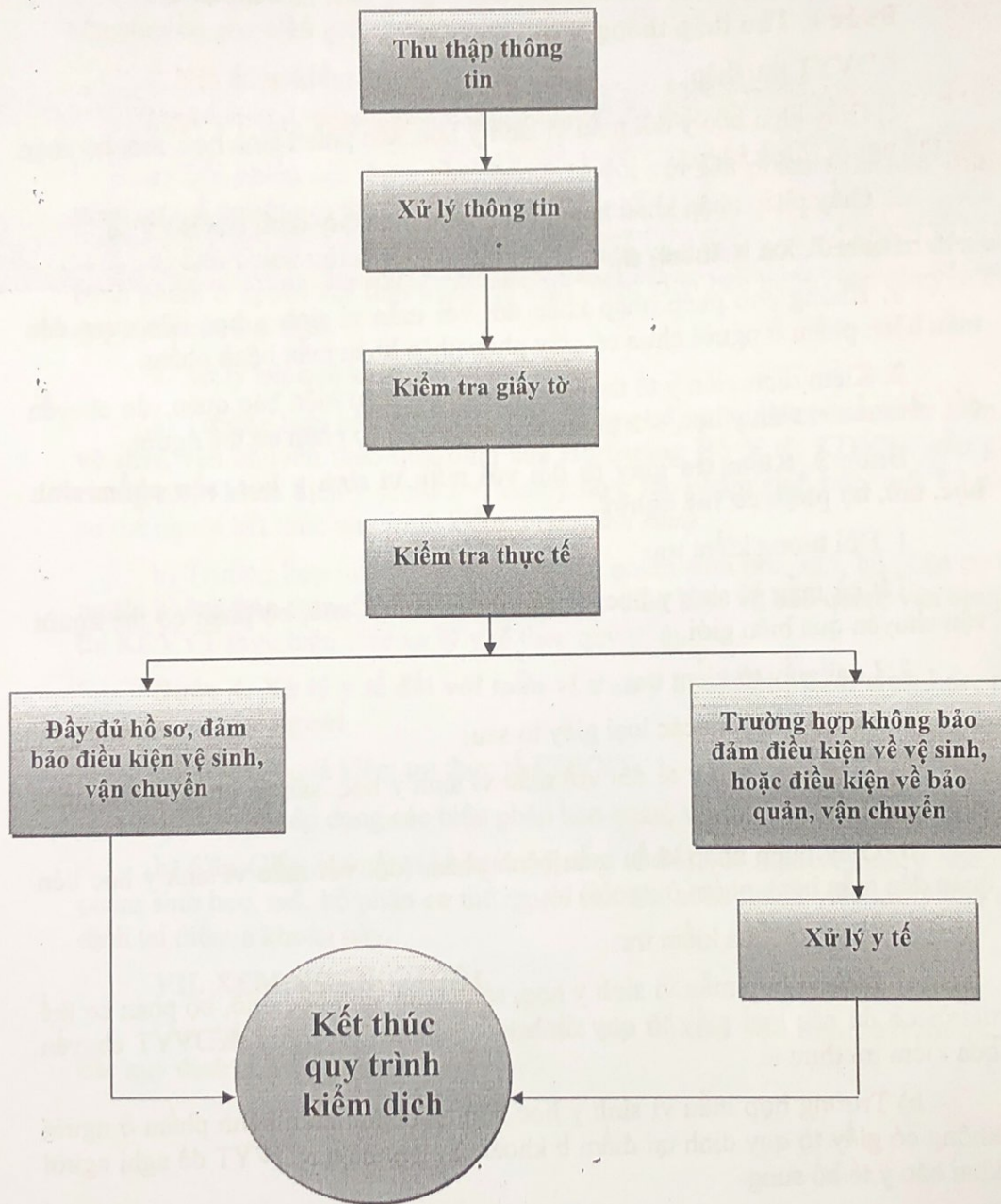
KDVT: Kiểm dịch viên y tế

QT: Quy trình

QUY TRÌNH
KIỂM DỊCH Y TẾ ĐỐI VỚI MẪU VI SINH Y HỌC, SẢN PHẨM SINH HỌC, MÔ, BỘ PHẬN CƠ THỂ NGƯỜI

Mã số: KD-QT-
MVSYHSPSHMBPCTN
Lần ban hành: 02

V. LƯU ĐỒ



QUY TRÌNH
KIỂM DỊCH Y TẾ ĐỐI VỚI MẪU VI SINH Y HỌC, SẢN PHẨM SINH HỌC, MÔ, BỘ PHẬN CƠ THỂ NGƯỜI

Mã số: KD-QT-MVSYHSPSHMBPCTN
Lần ban hành: 02

VI. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH

Bước 1. Thu thập thông tin

KDVYT thu thập:

1. Giấy khai báo y tế đối mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người (đính kèm).
2. Giấy phép nhập khẩu mẫu bệnh phẩm theo quy định của Bộ Y tế.

Bước 2. Xử lý thông tin

1. Không cho phép nhập khẩu đối với mẫu vi sinh y học liên quan đến mẫu bệnh phẩm ở người chưa có giấy phép nhập khẩu mẫu bệnh phẩm.
2. Kiểm dịch viên y tế thực hiện giám sát điều kiện bảo quản vận chuyển đối với mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người.

Bước 3. Kiểm tra giấy tờ đối với mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người

1. Đối tượng kiểm tra:

Tất cả mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người vận chuyển qua biên giới.

2. Loại giấy tờ kiểm tra:

KDVYT kiểm tra các loại giấy tờ sau:

- a) Giấy khai báo y tế đối với mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người;
- b) Giấy phép nhập khẩu mẫu bệnh phẩm (đối với mẫu vi sinh y học liên quan đến mẫu bệnh phẩm ở người).

3. Xử lý kết quả kiểm tra:

- a) Trường hợp mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người có đủ các loại giấy tờ quy định tại khoản 2 bước này, KDVYT chuyển qua kiểm tra thực tế.
- b) Trường hợp mẫu vi sinh y học liên quan đến mẫu bệnh phẩm ở người không có giấy tờ quy định tại điểm b khoản 2 bước này, KDVYT đề nghị người khai báo y tế bổ sung.

Bước 4. Kiểm tra thực tế đối với mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người

1. Đối tượng kiểm tra:

Ngày hiệu lực: 13/7/2022

<p style="text-align: center;">QUY TRÌNH</p> <p style="text-align: center;">KIỂM DỊCH Y TẾ ĐỐI VỚI MẪU VI SINH Y HỌC, SẢN PHẨM SINH HỌC, MÔ, BỘ PHẬN CƠ THỂ NGƯỜI</p>	<p style="text-align: center;">Mã số: KD-QT-MVSYHSPSHMBPCTN</p>
	<p style="text-align: center;">Lần ban hành: 02</p>

Tất cả mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người vận chuyển qua biên giới.

2. Nội dung kiểm tra:

KDVYT thực hiện các nội dung sau:

- a) Đối chiếu nội dung khai báo y tế đối với sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người với thực tế tình trạng vệ sinh;
- b) Đối chiếu nội dung khai báo y tế mẫu vi sinh y học liên quan đến mẫu bệnh phẩm ở người với tình trạng vệ sinh, điều kiện bảo quản, vận chuyển theo quy định của Bộ Y tế.

3. Xử lý kết quả kiểm tra

a) Trường hợp có đủ các loại giấy tờ quy định tại, bảo đảm điều kiện về vệ sinh, vận chuyển theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế; KDVYT cấp giấy chứng nhận kiểm dịch y tế mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người kết thúc quy trình kiểm dịch (*đính kèm*).

b) Trường hợp mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người không bảo đảm điều kiện vệ sinh hoặc điều kiện về bảo quản, vận chuyển thì KDVYT thực hiện việc xử lý y tế theo quy định.

Bước 4. Xử lý y tế đối với mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người

Căn cứ kết quả kiểm tra thực tế KDVYT:

- a) Yêu cầu áp dụng các biện pháp bảo quản, vận chuyển theo quy định.
- b) Cấp Giấy chứng nhận kiểm dịch y tế đối với mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người sau khi hoàn thành việc xử lý y tế quy định tại điểm a khoản này.

VII. XEM XÉT SỬA ĐỔI

Quy trình này sẽ cập nhật, xem xét sửa đổi tùy vào tình hình thực tế và các quy định có liên quan.

QUY TRÌNH
KIỂM DỊCH Y TẾ ĐỐI VỚI MẪU VI SINH Y HỌC, SẢN PHẨM SINH HỌC, MÔ, BỘ PHẬN CƠ THỂ NGƯỜI

Mã số: KD-QT-MVSYHSPSHMBPCTN
Lần ban hành: 02

GIẤY KHAI BÁO Y TẾ
MẪU VI SINH Y HỌC, SẢN PHẨM SINH HỌC, MÔ, BỘ PHẬN CƠ THỂ NGƯỜI

Health Quarantine Declaration of microorganism sample, biological products, tissues, human body organs

Họ tên người khai/Name of the declarant.....

Địa chỉ/Address.....Quốc tịch/Nationality.....

Tên và số lượng/Description and quantity:.....

Có xác nhận của cơ quan có thẩm quyền xác nhận xuất xứ vật phẩm không? *Is there an official letter of the authorized confirming the origin of this products?*

Có/Yes ☐ Không/No ☐

Có văn bản đồng ý của Bộ Y tế không? *Is there a Ministry of Health's letter of no objection?*

Có/Yes ☐ Không/No ☐

Địa chỉ xuất phát/Departure address.....

Được vận chuyển qua cửa khẩu/Transported through check point.....

Địa chỉ nơi đến/Arrival address.....

Mục đích nhập, xuất khẩu/Purpose of import/export.....

Tôi xin cam đoan những lời khai trên là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm về lời khai này/*I certify that the declaration given on this form is correct and complete to the best of my knowledge and belief.*

Ngàytháng năm

Date (dd /mm /yyyy)

Người khai (ký, ghi họ và tên)

Signature and fullname of the declarant

Ngày /Date:.....giờ /hour

Ý kiến của kiểm dịch viên/ Recommendation of health quarantine officer.....

Kiểm dịch viên/ health quarantine officer.....

Ký và đóng dấu/ Signature and stamp.....

**QUY TRÌNH KIỂM DỊCH Y TẾ
ĐỐI VỚI THI THỂ, HÀI CỐT, TRO CỐT**

Mã số: KD-QT-TTHCTC

Lần ban hành: 03

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM

Independence - Freedom - Happiness

Số/No /

Ngày tháng năm

Date (dd/mm/yyyy)

**GIẤY CHỨNG NHẬN KIỂM DỊCH Y TẾ
THI THỂ, HÀI CỐT, TRO CỐT**

Health Quarantine Certificate of Corpse, Bones, Body ash

Họ tên người khai/Name of declarant.....

Địa chỉ/Address

Quan hệ với người chết/Declarant's relation to deceased.....

Họ tên người chết/Name of deceased..... Nam/Male ☐ Nữ/Female ☐

Ngày sinh/Date of birth..... Ngày chết/Date of death.....

Quốc tịch/Nationality..... Nơi chết/Place of death.....

Nguyên nhân chết (nếu là thi thể)/Cause of death (for corpse only).....

Chuyến từ/Transported from..... Đến/Arrival.....

Căn cứ Nghị định số 89/2018/NĐ-CP ngày tháng năm 2018 của Chính phủ Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm về kiểm dịch y tế biên giới và sau khi xem xét các giấy tờ liên quan theo quy định hiện hành, kết quả kiểm tra y tế, kết quả xử lý y tế, tổ chức kiểm dịch y tế biên giới cho phép chuyên chở qua biên giới thi thể, hài cốt, tro cốt này từ đến qua cửa khẩu.....

Based on Decree No.89/2018/ND-CP of the Government of Viet Nam dated dd/mm/2018 on implementing the Law on Prevention and Control of Infectious Diseases and the related documents conformed to current regulations, results of the sanitary examination, results of the treatment, the Border Health Quarantine Unit issues a Certificate for import - export of this Corpse, Bones, Body ash from to through border gate of

Kiểm dịch viên y tế/ ký và đóng dấu -

Health Quarantine Officer/ Signature and stamp

Ngày hiệu lực: 13/7/2022