

Số: **1730** /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày **09** tháng **5** năm 2019

**QUYẾT ĐỊNH**

**Ban hành Quy trình nội bộ trong lĩnh vực sức khỏe sinh sản  
áp dụng hệ thống quản lý chất lượng ISO 9001:2015**

**BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính;

Căn cứ Quyết định số 5706/QĐ-BYT ngày 25 tháng 9 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Kế hoạch thực hiện Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính;

Xét đề nghị của Vụ trưởng Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em, Bộ Y tế,

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Ban hành hai quy trình nội bộ trong lĩnh vực sức khỏe sinh sản áp dụng hệ thống quản lý chất lượng ISO 9001: 2015 gồm: 1) Quy trình công nhận cơ sở được phép thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm; 2) Quy trình công nhận cơ sở được phép thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo.

**Điều 2.** Hai quy trình nội bộ trong lĩnh vực sức khỏe sinh sản ban hành kèm theo Quyết định này thay thế cho hai quy trình của Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em ban hành kèm theo Quyết định số 4791/QĐ-BYT ngày 25 tháng 10 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

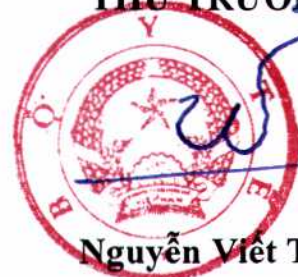
**Điều 3.** Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

**Điều 4.** Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Thủ trưởng các Vụ, Cục, Chánh Thanh tra Bộ, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận**

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Thứ trưởng (để p/h chỉ đạo);
- Công Thông tin điện tử - Bộ Y tế;
- Website của Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em;
- Lưu: VT, VPB6, BMTE

**KT. BỘ TRƯỞNG**  
**THỨ TRƯỞNG**



**Nguyễn Việt Tiến**





BỘ Y TẾ

VỤ SKBMTE

**QUY TRÌNH CÔNG NHẬN CƠ SỞ  
ĐƯỢC PHÉP THỰC HIỆN KỸ THUẬT  
THỤ TINH TRONG ỐNG NGHIỆM**

Ký hiệu:

Lần ban hành:

Ngày ban hành:

**1. Mục đích:**

Quy trình này được xây dựng nhằm quy định trình tự, cách thức giải quyết thủ tục hành chính: Công nhận cơ sở được phép thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm.

**2. Phạm vi áp dụng:**

Quy trình này áp dụng đối với:

- Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em và các đơn vị có liên quan trong Bộ Y tế.
- Các cơ sở đề nghị Công nhận cơ sở được phép thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm

**3. Tài liệu tham khảo:**

3.1. Toàn bộ các quy trình chất lượng theo TCVN ISO 9001:2015 của khối cơ quan Bộ Y tế.

3.2. Các văn bản pháp quy liên quan đề cập tại mục 5.8

- Các thông tư, nghị định, các quy định của Bộ, của Vụ có liên quan

**4. Định nghĩa và chữ viết tắt:**

- LDB: Lãnh đạo Bộ Y tế.
- Vụ SKBMTE: Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em.
- LĐ Vụ: Lãnh đạo Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em.
- VPB: Văn phòng Bộ Y tế.
- VTB: Văn thư Bộ Y tế.
- HTQLCL: Hệ thống quản lý chất lượng.
- TTTON: Thụ tinh trong ống nghiệm
- MTH vì MĐNĐ: mang thai hộ vì mục đích nhân đạo

**5. Thủ tục:**

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>5.1</b> | <b>Yêu cầu, điều kiện thực hiện</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|            | <p><b><i>Nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28/1/2015</i></b></p> <p><b>Điều 7.</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật TTTON:</p> <p>1. Là một trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sau đây:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Cơ sở phụ sản, sản - nhi của Nhà nước từ tuyến tỉnh trở lên;</li> <li>b) Bệnh viện đa khoa tư nhân có khoa sản, khoa sản - nhi;</li> <li>c) Bệnh viện chuyên khoa phụ sản, chuyên khoa sản - nhi tư nhân;</li> <li>d) Bệnh viện chuyên khoa nam học và hiếm muộn.</li> </ol> <p>2. Bảo đảm cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế và nhân sự theo quy định của Chính phủ tại Khoản 2 Điều 19 của <b><i>Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018</i></b></p> |







BỘ Y TẾ

VỤ SKBMTE

**QUY TRÌNH CÔNG NHẬN CƠ SỞ  
ĐƯỢC PHÉP THỰC HIỆN KỸ THUẬT  
THỤ TINH TRONG ỒNG NGHIỆM**

Ký hiệu:

Lần ban hành:

Ngày ban hành:

**2.1. Cơ sở vật chất**

2.1.1. Có phòng hồi sức cấp cứu

2.1.2. Có phòng xét nghiệm nội tiết sinh sản

2.1.3. Có đơn nguyên riêng cho việc thực hiện kỹ thuật TTTON gồm các phòng: Chọc hút noãn; lấy tinh trùng; lab nuôi cấy; xét nghiệm và lọc rửa tinh trùng đáp ứng các tiêu chuẩn theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới.

**2.2. Trang thiết bị y tế**

Có tối thiểu các trang thiết bị y tế

2.2.1. Tủ cấy CO<sub>2</sub> (02);

2.2.2. Tủ ấm (02);

2.2.3. Bình trữ tinh trùng (01);

2.2.4. Máy ly tâm (01);

2.2.5. Bình trữ phiê đông lạnh (01);

2.2.6. Máy siêu âm có đầu dò âm đạo (01);

2.2.7. Kính hiển vi đảo ngược (01);

2.2.8. Kính hiển vi soi nổi (02);

2.2.9. Bộ tủ thao tác (01);

**2.3. Nhân sự**

2.3.1. Số lượng nhân sự trực tiếp thực hiện kỹ thuật TTTON: ít nhất 02 bác sĩ lâm sàng và 02 cán bộ làm việc trong Lab TTTON

2.3.2. Người trực tiếp thực hiện kỹ thuật TTTON phải đáp ứng các yêu cầu sau đây:

- 02 bác sĩ lâm sàng có chứng chỉ hành nghề theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh;
- 02 bác sĩ lâm sàng có văn bằng hoặc chứng chỉ hoặc chứng nhận đã được đào tạo về kỹ thuật TTTON do cơ sở đào tạo trong nước hoặc nước ngoài cấp; có xác nhận đã trực tiếp thực hành ít nhất 20 chu kỳ điều trị vô sinh bằng kỹ thuật TTTON của cơ sở đã được Bộ Y tế công nhận đủ điều kiện thực hiện kỹ thuật TTTON;
- 02 cán bộ làm việc trong Lab TTTON có trình độ đại học y, dược hoặc sinh học có văn bằng hoặc chứng chỉ hoặc chứng nhận đã được đào tạo về phiê học lâm sàng do cơ sở đào tạo trong nước hoặc nước ngoài cấp; có xác nhận đã trực tiếp thực hành ít nhất 20 chu kỳ điều trị vô sinh bằng kỹ thuật TTTON của cơ sở đã được Bộ Y tế công nhận đủ điều kiện thực hiện kỹ thuật TTTON;



BỘ Y TẾ

VỤ SKBMTE

**QUY TRÌNH CÔNG NHẬN CƠ SỞ  
ĐƯỢC PHÉP THỰC HIỆN KỸ THUẬT  
THỤ TINH TRONG ÓNG NGHIỆM**


Ký hiệu:

Lần ban hành:

Ngày ban hành:

| 5.2        | Thành phần hồ sơ theo Điều 9 Nghị định số 10/NĐ-CP ngày 28/1/2015 và Điều 19 Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018                                                                                                 | Bản chính | Bản sao hợp lệ |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------|
|            | 01 Công văn đề nghị thẩm định gửi Bộ Y tế/Vụ Sức khỏe BMTE                                                                                                                                                            | x         |                |
|            | 01 Bản sao hợp pháp giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh                                                                                                                                                |           | x              |
|            | 01 Bản sao hợp pháp Quyết định công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép thực hiện kỹ thuật TTON (đối với cơ sở thẩm định lại)                                                                                   |           | x              |
|            | 01 Bản kê khai nhân sự, trang thiết bị, sơ đồ mặt bằng của đơn vị thực hiện kỹ thuật TTON                                                                                                                             | x         |                |
|            | 01 Bản sao hợp pháp văn bằng hoặc chứng chỉ hoặc chứng nhận của các nhân sự chính (2 bác sĩ lâm sàng và 2 cán bộ làm việc trong Lab) đã được đào tạo về kỹ thuật TTON do cơ sở đào tạo trong nước hoặc nước ngoài cấp |           | x              |
|            | 01 Bản xác nhận cán bộ trực tiếp thực hiện kỹ thuật TTON đã thực hiện ít nhất 20 chu kỳ điều trị vô sinh bằng kỹ thuật TTON                                                                                           | x         |                |
| <b>5.3</b> | <b>Số lượng hồ sơ</b>                                                                                                                                                                                                 |           |                |
|            | 01 bộ                                                                                                                                                                                                                 |           |                |
| <b>5.4</b> | <b>Thời gian xử lý</b>                                                                                                                                                                                                |           |                |
|            | 10 ngày làm việc kể từ ngày Lãnh đạo Bộ Y tế nhận được biên bản thẩm định                                                                                                                                             |           |                |
| <b>5.5</b> | <b>Nơi tiếp nhận và trả kết quả</b>                                                                                                                                                                                   |           |                |
|            | - Văn thư Vụ<br>- Trả kết quả trực tiếp hoặc qua bưu điện                                                                                                                                                             |           |                |
| <b>5.6</b> | <b>Lệ phí:</b>                                                                                                                                                                                                        |           |                |
|            | Không                                                                                                                                                                                                                 |           |                |



|                                                                                                                        |                                                                                                   |                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| <br><b>BỘ Y TẾ</b><br><b>VỤ SKBMTE</b> | <b>QUY TRÌNH CÔNG NHẬN CƠ SỞ<br/> ĐƯỢC PHÉP THỰC HIỆN KỸ THUẬT<br/> THỤ TINH TRONG ÓNG NGHIỆM</b> | Ký hiệu:       |
|                                                                                                                        |                                                                                                   | Lần ban hành:  |
|                                                                                                                        |                                                                                                   | Ngày ban hành: |

### 5.7. Quy trình xử lý công việc

| TT | Trình tự                                                                                                                                                                                                                              | Trách nhiệm                | Thời gian | Biểu mẫu/Kết quả         |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------|--------------------------|
| B1 | Tiếp nhận hồ sơ:<br>- Vào sổ công văn đến, cho số.<br>- Chuyển Lãnh đạo Vụ xem xét                                                                                                                                                    | Văn thư<br>Vụ<br>SKBMTE    | 0.5 ngày  | Sổ theo dõi công văn đến |
| B2 | Xem xét hồ sơ và phân công người thực hiện                                                                                                                                                                                            | Lãnh đạo<br>Vụ             | 0.5 ngày  | BM01/BYT-<br>BMTE01      |
| B3 | Nghiên cứu hồ sơ<br>- Xem xét hồ sơ tại Vụ.<br>- Xin ý kiến của các Vụ, Cục liên quan (nếu cần)                                                                                                                                       | Chuyên viên được phân công | 0.5 ngày  | Công văn xin ý kiến      |
|    | Nhận ý kiến về hồ sơ của các Vụ, Cục liên quan<br>Chuyển Chuyên viên phụ trách                                                                                                                                                        | Văn thư                    | 1 ngày    | Công văn trả lời         |
| B4 | a) Trường hợp hồ sơ không đúng quy định/không hợp lệ: Thông báo đến Tổ chức/cá nhân trong thời hạn 3 ngày kể từ ngày nhận được ý kiến của các Vụ, Cục liên quan (nếu trong trường hợp có xin ý kiến);                                 | Vụ<br>SKBMTE               | 3 ngày    | Công văn phúc đáp        |
|    | b) Trường hợp hồ sơ đúng quy định và hợp lệ: ghi phiếu thẩm xét BM01/BYT-BMTE01                                                                                                                                                       |                            | 0.5 ngày  | BM01/BYT-<br>BMTE01      |
| B5 | Xin ý kiến Lãnh đạo Bộ để tổ chức thẩm định.                                                                                                                                                                                          | Lãnh đạo<br>Vụ             | 8 ngày    | Mẫu tờ trình             |
| B6 | Cho ý kiến về việc tổ chức thẩm định:<br>- Nếu LD Bộ đồng ý: chuyển bước B7.<br>- Nếu LD Bộ không đồng ý: chuyển lại bước B3.<br><b>Ghi chú:</b> Bước này có thể bỏ qua nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ hoặc nếu là trường hợp thẩm định lại | Lãnh đạo<br>Bộ             |           |                          |



BỘ Y TẾ

VỤ SKBMTE

**QUY TRÌNH CÔNG NHẬN CƠ SỞ  
ĐƯỢC PHÉP THỰC HIỆN KỸ THUẬT  
THỤ TINH TRONG ỐNG NGHIỆM**

Ký hiệu:

Lần ban hành:

Ngày ban hành:

| TT  | Trình tự                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Trách nhiệm                    | Thời gian | Biểu mẫu/Kết quả                |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------|---------------------------------|
| B7  | Thành lập đoàn thẩm định:<br>- Lập công văn đề cử cán bộ tham gia đoàn của các đơn vị liên quan.<br>- Nhận đề cử cán bộ tham gia đoàn thẩm định của các đơn vị liên quan<br>(Ghi chú: Có thể bỏ qua 2 nội dung trên nếu việc trao đổi, đề cử cán bộ tham gia đoàn thẩm định thực hiện qua điện thoại hay email với các đơn vị liên quan)<br>- Dự thảo tờ trình và quyết định thành lập đoàn. | Chuyên viên được phân công     | 8 ngày    | Công văn                        |
|     | 3 ngày                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                |           |                                 |
| B8  | Quyết định thành lập đoàn thẩm định                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Lãnh đạo Bộ                    | 13 ngày   |                                 |
| B9  | Thông báo kế hoạch thẩm định<br>- Lập công văn thông báo cho cơ sở được thẩm định về thời gian, nội dung thẩm định và thành viên đoàn thẩm định                                                                                                                                                                                                                                              | Chuyên viên được phân công     | 15 ngày   | Công văn                        |
| B10 | - Tổ chức thẩm định                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Đoàn thẩm định                 | 10 ngày   | Thẩm định và Biên bản thẩm định |
|     | - Lập biên bản thẩm định                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                | 3 ngày    |                                 |
| B11 | Tổng hợp kết quả thẩm định<br>Xin ý kiến hội đồng thẩm định của Bộ (nếu cần)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Chuyên viên được phân công     | 1 ngày    |                                 |
| B12 | Cho ý kiến kết quả thẩm định (trường hợp phải xin ý kiến)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Lãnh đạo các Vụ, Cục liên quan | 1 ngày    |                                 |





BỘ Y TẾ  
VỤ SKBMTE

**QUY TRÌNH CÔNG NHẬN CƠ SỞ  
ĐƯỢC PHÉP THỰC HIỆN KỸ THUẬT  
THỤ TINH TRONG ỚNG NGHIỆM**

Ký hiệu:

Lần ban hành:

Ngày ban hành:

| TT         | Trình tự                                                                                                                                                                                                                | Trách nhiệm                | Thời gian | Biểu mẫu/Kết quả             |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------|------------------------------|
| B13        | Kết quả thẩm định<br>a. Nếu không đủ điều kiện công nhận, Vụ BMTE lập công văn trả lời.                                                                                                                                 | Chuyên viên được phân công | 1.5 ngày  | Công văn trả lời             |
|            | b. Nếu đủ điều kiện công nhận thì lập Tờ trình và dự thảo Quyết định công nhận để trình LĐ Bộ phê duyệt                                                                                                                 |                            |           | Mẫu quyết định               |
| B14        | Ký phê duyệt<br>- Nếu đồng ý: ký Quyết định công nhận cơ sở được phép thực hiện kỹ thuật TTTON.<br>- Nếu không đồng ý: phê ý kiến                                                                                       | Lãnh đạo Bộ                | 3 ngày    | Hồ sơ kèm dự thảo Quyết định |
| B15        | VPB phối hợp với Vụ SKBMTE sao lưu Quyết định, đóng dấu, trả kết quả cho người đề nghị                                                                                                                                  | VPB Vụ SKBMTE              | 0.5 ngày  |                              |
| B16        | Thống kê và theo dõi                                                                                                                                                                                                    | Vụ SKBMTE                  |           | BM 02/BYT-BMTE01             |
| Lưu ý      | Ghi Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc có thể thực hiện trên máy tính dưới dạng bản mềm                                                                                                                                |                            |           |                              |
| <b>5.8</b> | <b>Cơ sở pháp lý</b>                                                                                                                                                                                                    |                            |           |                              |
|            | 1. Nghị Định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28/01/2015 của Chính phủ quy định về sinh con bằng kỹ thuật TTTON và điều kiện MTH vì MĐNĐ.                                                                                          |                            |           |                              |
|            | 2. Nghị Định số 98/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 của Chính phủ Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28/01/2015 của Chính phủ quy định về sinh con bằng kỹ thuật TTTON và điều kiện MTH vì MĐNĐ |                            |           |                              |
|            | 3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ Sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế                                      |                            |           |                              |
|            | 4. Thông tư số 57/2015/TT-BYT ngày 30/12/2015 Quy định chi tiết một số điều của Nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28/01/2015 của Chính phủ quy định về sinh con bằng kỹ thuật TTTON và điều kiện MTH vì MĐNĐ.             |                            |           |                              |





**BỘ Y TẾ**  
**VỤ SKBMTE**

**QUY TRÌNH CÔNG NHẬN CƠ SỞ  
ĐƯỢC PHÉP THỰC HIỆN KỸ THUẬT  
THỤ TINH TRONG ÓNG NGHIỆM**

Ký hiệu:

Lần ban hành:

Ngày ban hành:

**6. Hồ sơ lưu**

- Bộ hồ sơ xin công nhận của cơ sở
- Phiếu theo dõi quá trình xử lý công việc.
- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc.
- Quyết định thành lập Đoàn thẩm định
- Công văn thông báo kế hoạch thẩm định
- Biên bản thẩm định
- Thông báo không đủ điều kiện công nhận (nếu không được công nhận)
- Bản sao Quyết định công nhận
- Các văn bản, tài liệu khác (nếu có).

**7. Biểu mẫu**

| <b>TT</b> | <b>Mã hiệu</b>  | <b>Tên biểu mẫu</b>                      |
|-----------|-----------------|------------------------------------------|
| 1.        | BM01/BYT-BMTE01 | Phiếu theo dõi quá trình xử lý công việc |
| 2.        | BM02/BYT-BMTE01 | Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc      |







BỘ Y TẾ

VỤ SKBMTE

**QUY TRÌNH CÔNG NHẬN CƠ SỞ ĐƯỢC PHÉP THỰC HIỆN KỸ THUẬT MANG THAI HỘ VÌ MỤC ĐÍCH NHÂN ĐẠO**

Ký hiệu:

Lần ban hành:

Ngày ban hành:

**1. Mục đích:**

Quy trình này được xây dựng nhằm quy định trình tự, cách thức giải quyết thủ tục hành chính: Công nhận cơ sở được phép thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo.

**2. Phạm vi áp dụng:**

Quy trình này áp dụng đối với:

- Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em và các đơn vị có liên quan trong Bộ Y tế.
- Các cơ sở đề nghị công nhận cơ sở được phép thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo.

**3. Tài liệu tham khảo:**

3.1. Toàn bộ các quy trình chất lượng theo TCVN ISO 9001:2015 của khối cơ quan Bộ Y tế.

3.2. Các văn bản pháp quy liên quan đề cập tại mục 5.8

- Các Thông tư, Nghị định, các quy định của Bộ, của Vụ có liên quan

**4. Định nghĩa và chữ viết tắt:**

- LDB: Lãnh đạo Bộ Y tế.
- Vụ SKBMTE: Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em.
- LĐ Vụ: Lãnh đạo Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em.
- VPB: Văn phòng Bộ Y tế.
- VTB: Văn thư Bộ Y tế.
- HTQLCL: Hệ thống quản lý chất lượng.
- TTTON: Thụ tinh trong ống nghiệm
- MTH vì MĐND: Mang thai hộ vì mục đích nhân đạo

**5. Thủ tục:**

| 5.1 | Yêu cầu, điều kiện thực hiện                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | <p><b>Khoản 3 Điều 1. Nghị định số 98/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016. Sửa đổi, bổ sung Điều 13 Nghị định số 10/2015-NĐ-CP</b></p> <p><b>Điều 13:</b> Cơ sở khám, chữa bệnh được phép thực hiện kỹ thuật MTH vì MĐND.</p> <p>1. Điều kiện cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép thực hiện kỹ thuật MTH vì MĐND:</p> <p>a) Có ít nhất 02 (hai) năm kinh nghiệm thực hiện kỹ thuật TTTON, kể từ ngày được Bộ Y tế cho phép thực hiện kỹ thuật này;</p> <p>b) Tổng số chu kỳ TTTON tối thiểu là 1.000 chu kỳ mỗi năm trong 02 năm;</p> |



BỘ Y TẾ

VỤ SKBMTE

**QUY TRÌNH CÔNG NHẬN CƠ SỞ ĐƯỢC  
PHÉP THỰC HIỆN KỸ THUẬT MANG  
THAI HỘ VÌ MỤC ĐÍCH NHÂN ĐẠO**

Ký hiệu:

Lần ban hành:

Ngày ban hành:

2. Bảo đảm cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự để thực hiện kỹ thuật TTTON theo quy định của Chính phủ tại Khoản 2 Điều 19 của **Nghị định số 155/2018/NĐ -CP ngày 12/11/2018**

2.1. Cơ sở vật chất

2.1.1. Có phòng hồi sức cấp cứu

2.1.2. Có phòng xét nghiệm nội tiết sinh sản

2.1.3. Có đơn nguyên riêng cho việc thực hiện kỹ thuật TTTON gồm các phòng: Chọc hút noãn; lấy tinh trùng; lab nuôi cấy; xét nghiệm và lọc rửa tinh trùng đáp ứng các tiêu chuẩn theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới.

2.2 Trang thiết bị y tế

Có tối thiểu các trang thiết bị y tế

2.2.1. Tủ cấy CO<sub>2</sub> (02);

2.2.2. Tủ ấm (02);

2.2.3. Bình trữ tinh trùng (01);

2.2.4. Máy ly tâm (01);

2.2.5. Bình trữ phôi đông lạnh (01);

2.2.6. Máy siêu âm có đầu dò âm đạo (01);

2.2.7. Kính hiển vi đảo ngược (01);

2.2.8. Kính hiển vi soi nổi (02);

2.2.9. Bộ tủ thao tác (01);

3.3. Nhân sự

3.3.1. Số lượng nhân sự trực tiếp thực hiện kỹ thuật TTTON: ít nhất 02 bác sĩ lâm sàng và 02 cán bộ làm việc trong Lab TTTON

3.3.2. Người trực tiếp thực hiện kỹ thuật TTTON phải đáp ứng các yêu cầu sau đây:

- 02 bác sĩ lâm sàng có chứng chỉ hành nghề theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh;
- 02 bác sĩ lâm sàng có văn bằng hoặc chứng chỉ hoặc chứng nhận đã được đào tạo về kỹ thuật TTTON do cơ sở đào tạo trong nước hoặc nước ngoài cấp; có xác nhận đã trực tiếp thực hành ít nhất 20 chu kỳ điều trị vô sinh bằng kỹ thuật TTTON của cơ sở đã được Bộ Y tế công nhận đủ điều kiện thực hiện kỹ thuật TTTON;
- 02 cán bộ làm việc trong Lab TTTON có trình độ đại học y, dược hoặc sinh học có văn bằng hoặc chứng chỉ hoặc chứng nhận đã được đào tạo về phôi học lâm sàng do cơ sở đào tạo trong nước hoặc nước ngoài cấp; có xác nhận đã trực tiếp thực hành ít nhất 20 chu kỳ điều trị vô sinh bằng kỹ thuật TTTON của cơ sở đã được Bộ Y tế công nhận đủ điều kiện thực hiện kỹ thuật TTTON;





BỘ Y TẾ

VỤ SKBMTE

**QUY TRÌNH CÔNG NHẬN CƠ SỞ ĐƯỢC  
PHÉP THỰC HIỆN KỸ THUẬT MANG  
THAI HỘ VÌ MỤC ĐÍCH NHÂN ĐẠO**


Ký hiệu:

Lần ban hành:

Ngày ban hành:

| 5.2        | Thành phần hồ sơ theo Điều 9 Nghị định số 10/NĐ-CP ngày 28/1/2015 và Điều 19 Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018                                                                                      | Bản chính | Bản sao hợp lệ |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------|
|            | 01 Công văn đề nghị Bộ Y tế công nhận cơ sở được thực hiện kỹ thuật MTH vì MĐNĐ                                                                                                                            | x         |                |
|            | 01 Bản sao hợp pháp giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh                                                                                                                                     |           | x              |
|            | 01 Bản sao hợp pháp Quyết định công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép thực hiện kỹ thuật TTTON                                                                                                     |           | x              |
|            | 01 Bản kê khai nhân sự, trang thiết bị, sơ đồ mặt bằng của đơn vị thực hiện kỹ thuật TTTON                                                                                                                 | x         |                |
|            | 01 Bản sao hợp pháp văn bằng hoặc chứng chỉ hoặc chứng nhận của các nhân sự chính (2 bác sĩ LS và 2 cán bộ làm việc trong Lab) đã được đào tạo về KT TTTON do cơ sở đào tạo trong nước hoặc nước ngoài cấp |           | x              |
|            | 01 Bản xác nhận cán bộ trực tiếp thực hiện kỹ thuật TTTON đã thực hiện ít nhất 20 chu kỳ điều trị vô sinh bằng kỹ thuật TTTON                                                                              | x         |                |
|            | Tài liệu chứng minh đã thực hiện tổng số chu kỳ TTTON tối thiểu là 1.000 chu kỳ mỗi năm trong 02 năm                                                                                                       | x         |                |
| <b>5.3</b> | <b>Số lượng hồ sơ</b>                                                                                                                                                                                      |           |                |
|            | 01 bộ                                                                                                                                                                                                      |           |                |
| <b>5.4</b> | <b>Thời gian xử lý</b>                                                                                                                                                                                     |           |                |
|            | 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Bộ Y tế xem xét và ra quyết định công nhận cơ sở được thực hiện kỹ thuật MTH vì MĐNĐ                                                                            |           |                |
| <b>5.5</b> | <b>Nơi tiếp nhận và trả kết quả</b>                                                                                                                                                                        |           |                |
|            | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn thư Vụ</li> <li>- Trả kết quả trực tiếp hoặc qua bưu điện</li> </ul>                                                                                          |           |                |
| <b>5.6</b> | <b>Lệ phí:</b>                                                                                                                                                                                             |           |                |
|            | <b>Không</b>                                                                                                                                                                                               |           |                |



|                                                                                                                        |                                                                                                                           |                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| <br><b>BỘ Y TẾ</b><br><b>VỤ SKBMTE</b> | <b>QUY TRÌNH CÔNG NHẬN CƠ SỞ ĐƯỢC<br/>         PHÉP THỰC HIỆN KỸ THUẬT MANG<br/>         THAI HỘ VÌ MỤC ĐÍCH NHÂN ĐẠO</b> | Ký hiệu:       |
|                                                                                                                        |                                                                                                                           | Lần ban hành:  |
|                                                                                                                        |                                                                                                                           | Ngày ban hành: |

### 5.7. Quy trình xử lý công việc

| TT | Trình tự                                                                                                                                                                                              | Trách nhiệm                        | Thời gian | Biểu mẫu/Kết quả             |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------|------------------------------|
| B1 | Tiếp nhận hồ sơ:<br>- Vào sổ công văn đến, cho số.<br>- Chuyển Lãnh đạo Vụ xem xét                                                                                                                    | Văn thư Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em | 0.5 ngày  | Sổ theo dõi công văn đến     |
| B2 | Xem xét hồ sơ và phân công người thực hiện                                                                                                                                                            | Lãnh đạo Vụ                        | 0.5 ngày  | BM01/BYT-BMTE01              |
| B3 | Nghiên cứu hồ sơ<br>- Xem xét hồ sơ tại Vụ<br>- Xin ý kiến của các Vụ, Cục liên quan (nếu cần)                                                                                                        | Chuyên viên được phân công         | 0.5 ngày  | Công văn xin ý kiến          |
|    | Nhận ý kiến về hồ sơ của các Vụ, Cục liên quan<br>Chuyển Chuyên viên phụ trách                                                                                                                        | Văn thư                            | 1 ngày    | Công văn trả lời             |
| B4 | a) Trường hợp hồ sơ không đúng quy định/không hợp lệ: Thông báo đến Tổ chức/cá nhân trong thời hạn 3 ngày kể từ ngày nhận được ý kiến của các Vụ, Cục liên quan (nếu trong trường hợp có xin ý kiến); | Chuyên viên được phân công         | 3 ngày    | Công văn phúc đáp            |
|    | b) Trường hợp hồ sơ đúng quy định và hợp lệ: thi lập Tờ trình và dự thảo Quyết định công nhận để trình LĐ Bộ phê duyệt                                                                                |                                    | ngày      | Mẫu quyết định               |
| B5 | Ký phê duyệt<br>- Nếu đồng ý: ký Quyết định công nhận cơ sở được phép thực hiện kỹ thuật MTH vì MĐND.<br>- Nếu không đồng ý: phê ý kiến                                                               | Lãnh đạo Bộ                        | 1 ngày    | Hồ sơ kèm dự thảo Quyết định |
| B6 | VPB phối hợp với Vụ BMTE sao lưu Quyết định, đóng dấu, trả kết quả cho người đề nghị                                                                                                                  | VPB Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em     | 0.5 ngày  |                              |





BỘ Y TẾ  
VỤ SKBMTE

**QUY TRÌNH CÔNG NHẬN CƠ SỞ ĐƯỢC  
PHÉP THỰC HIỆN KỸ THUẬT MANG  
THAI HỘ VÌ MỤC ĐÍCH NHÂN ĐẠO**

Ký hiệu:

Lần ban hành:

Ngày ban hành:

| TT         | Trình tự                                                                                                                                                                                                                | Trách nhiệm                | Thời gian | Biểu mẫu/Kết quả |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------|------------------|
| B7         | Thống kê và theo dõi                                                                                                                                                                                                    | Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em |           | BM 02/BYT-BMTE01 |
| Lưu ý      | Ghi Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc có thể thực hiện trên máy tính dưới dạng bản mềm                                                                                                                                |                            |           |                  |
| <b>5.8</b> | <b>Cơ sở pháp lý</b>                                                                                                                                                                                                    |                            |           |                  |
|            | 1. Nghị Định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28/01/2015 của Chính phủ quy định về sinh con bằng kỹ thuật TTTON và điều kiện MTH vì MĐNĐ.                                                                                          |                            |           |                  |
|            | 2. Nghị Định số 98/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 của Chính phủ Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28/01/2015 của Chính phủ quy định về sinh con bằng kỹ thuật TTTON và điều kiện MTH vì MĐNĐ |                            |           |                  |
|            | 3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ Sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế                                      |                            |           |                  |
|            | 4. Thông tư số 57/2015/TT-BYT ngày 30/12/2015 Quy định chi tiết một số điều của Nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28/01/2015 của Chính phủ quy định về sinh con bằng kỹ thuật TTTON và điều kiện MTH vì MĐNĐ.             |                            |           |                  |

**6. Hồ sơ lưu**

- Bộ hồ sơ xin công nhận của cơ sở
- Phiếu theo dõi quá trình xử lý công việc.
- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc.
- Thông báo không đủ điều kiện công nhận (nếu không được công nhận)
- Bản sao Quyết định công nhận
- Các văn bản, tài liệu khác (nếu có).

**7. Biểu mẫu**

| TT | Mã hiệu         | Tên biểu mẫu                             |
|----|-----------------|------------------------------------------|
| 1. | BM01/BYT-BMTE01 | Phiếu theo dõi quá trình xử lý công việc |
| 2. | BM02/BYT-BMTE01 | Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc      |