

**BỘ Y TẾ**

Số: **4413**/QĐ-BYT

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày **26** tháng **9** năm 2019

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc ban hành “Tiêu chí Phòng xét nghiệm vi sinh  
tham chiếu quốc gia về kháng kháng sinh”**

**BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2009;

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;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý khám, chữa bệnh,

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Ban hành kèm theo Quyết định này “Tiêu chí Phòng xét nghiệm vi sinh tham chiếu quốc gia về kháng kháng sinh”.

**Điều 2.** “Tiêu chí Phòng xét nghiệm vi sinh tham chiếu quốc gia về kháng kháng sinh” được áp dụng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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

**Điều 4.** Các ông, bà: Chánh Văn phòng Bộ, Chánh thanh tra Bộ, Tổng Cục trưởng, Cục trưởng và Vụ trưởng các Tổng cục, Cục, Vụ thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, Giám đốc các Bệnh viện, Viện trực thuộc Bộ Y tế, Thủ trưởng Y tế các ngành chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng;
- Công thông tin điện tử Bộ Y tế; Website Cục KCB;
- Lưu: VT, KCB, PC.

**KT. BỘ TRƯỞNG**  
**THỨ TRƯỞNG**



**Nguyễn Trường Sơn**

**TIÊU CHÍ PHÒNG XÉT NGHIỆM VI SINH**  
**THAM CHIẾU QUỐC GIA VỀ KHÁNG KHÁNG SINH**

**I. Căn cứ**

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh
- 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:
- Quyết định số 316/QĐ-TTg ngày 27 tháng 02 năm 2016 của Thủ tướng Chính phủ về việc phê duyệt Đề án tăng cường năng lực hệ thống quản lý chất lượng xét nghiệm y học giai đoạn 2016

**II. Phạm vi hướng dẫn**

1. Tiêu chí Phòng xét nghiệm vi sinh tham chiếu quốc gia về kháng kháng sinh (sau đây gọi chung là Tiêu chí), bao gồm các quy định về chức năng, nhiệm vụ và các tiêu chí về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân lực, năng lực thực hiện các xét nghiệm kháng định về nuôi cấy, phân lập, định danh, kháng sinh đồ và các xét nghiệm chuyên sâu liên quan đến kháng kháng sinh.
2. Thủ tục chỉ định Phòng xét nghiệm vi sinh tham chiếu quốc gia về kháng kháng sinh.

**III. Giải thích từ ngữ**

1. *Phòng Xét nghiệm vi sinh* là các khoa, phòng hoặc đơn vị xét nghiệm vi sinh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tiếp nhận mẫu xét nghiệm lấy từ người và các nguồn liên quan khác để thực hiện xét nghiệm, cung cấp thông tin trực tiếp phục vụ cho công tác khám bệnh, chữa bệnh, nghiên cứu khoa học và đào tạo.
2. *Phòng Xét nghiệm vi sinh tham chiếu quốc gia về kháng kháng sinh (sau đây gọi tắt là Phòng Xét nghiệm vi sinh tham chiếu)* là một đơn vị cung cấp các dịch vụ có chất lượng cao về xét nghiệm liên quan đến kháng kháng sinh.

**IV. Nguyên tắc chung**

1. Phòng Xét nghiệm vi sinh tham chiếu có đủ năng lực và khả năng cần thiết để thực hiện kháng định chẩn đoán theo các tiêu chuẩn quốc gia và quốc tế cho các xét nghiệm liên quan đến kháng kháng sinh.
2. Phòng Xét nghiệm vi sinh tham chiếu cung cấp thông tin xét nghiệm có chất lượng, tin cậy, kịp thời để hỗ trợ quản lý người bệnh, kiểm soát dịch bệnh, nghiên cứu sức khỏe công cộng, đào tạo và xây dựng chính sách y tế quốc gia.

**V. Chức năng**

1. Thúc đẩy thực hành tốt các xét nghiệm liên quan đến kháng kháng sinh trong Hệ thống giám sát quốc gia về kháng kháng sinh, bao gồm cập nhật, chuẩn hóa và phổ biến các phương pháp xét nghiệm liên quan đến kháng kháng sinh.

2. Tham gia đánh giá chất lượng các Phòng xét nghiệm và tăng cường hợp tác với các Trung tâm kiểm chuẩn và các đơn vị trong Hệ thống giám sát kháng thuốc quốc gia.

3. Thực hiện khẳng định kết quả xét nghiệm và các xét nghiệm chuyên sâu liên quan đến kháng kháng sinh.

4. Tham gia hỗ trợ giám sát dịch bệnh và các bệnh khác có ý nghĩa về sức khỏe cộng đồng.

5. Nghiên cứu, theo dõi và cảnh báo về tình hình kháng kháng sinh.

6. Tham mưu cho Bộ Y tế trong các hoạt động giám sát kháng kháng sinh.

## **VI. Nhiệm vụ**

### **1. Chẩn đoán tham chiếu**

a) Thực hiện các phương pháp xét nghiệm đã được chuẩn hóa, hiện đại để xác định các đặc điểm về kiểu hình, kiểu gen của vi khuẩn liên quan đến kháng kháng sinh.

b) Thực hiện xét nghiệm khẳng định tác nhân gây bệnh và kháng kháng sinh.

c) Thực hiện xét nghiệm khẳng định các chủng vi khuẩn có nguy cơ đe dọa sức khỏe cộng đồng, các chủng vi khuẩn có cơ chế kháng mới, kháng bất thường.

d) Xây dựng tiêu chí các chủng vi khuẩn phân lập cần chuyển đến Phòng xét nghiệm vi sinh tham chiếu để khẳng định chẩn đoán.

d) Xây dựng tiêu chí các trường hợp vi khuẩn gây bệnh/các chủng vi khuẩn phân lập được cần chuyển đến Phòng xét nghiệm vi sinh tham chiếu để khẳng định chẩn đoán.

### **2. Xây dựng hướng dẫn, tài liệu chuyên môn**

Xây dựng, cập nhật, duy trì, chia sẻ danh mục và các tài liệu chuyên môn, quy trình kỹ thuật về nuôi cấy, phân lập, định danh và kháng sinh đồ, kỹ thuật sinh học phân tử và các tài liệu có liên quan theo các chuẩn quốc gia và quốc tế.

### **3. Cung cấp khuyến nghị, tư vấn kỹ thuật**

a) Cung cấp khuyến nghị, tư vấn kỹ thuật về nuôi cấy, phân lập, định danh và kháng sinh đồ, giám sát kháng kháng sinh cho các nhà hoạch định chính sách y tế và sức khỏe cộng đồng.

b) Tham gia điều phối hoạt động hỗ trợ kỹ thuật cho các phòng xét nghiệm vi sinh.

### **4. Tăng cường năng lực**

a) Đào tạo, tập huấn nhằm nâng cao năng lực xét nghiệm vi sinh cho cán bộ của phòng xét nghiệm vi sinh.

b) Tham gia giám sát, hỗ trợ kỹ thuật cho các phòng xét nghiệm về kỹ thuật phân lập, định danh, kháng sinh đồ, quản lý dữ liệu, phân tích dữ liệu và báo cáo và quản lý chất lượng xét nghiệm.

### **5. Thực hiện quản lý chất lượng**

a) Thiết lập và duy trì Hệ thống quản lý chất lượng theo các tiêu chuẩn quốc gia hoặc quốc tế về kháng kháng sinh

b) Tham gia phối hợp với Trung tâm kiểm chuẩn để thực hiện các chương trình ngoại kiểm về định danh và kháng sinh đồ.

c) Tham gia xây dựng các hướng dẫn bảo đảm chất lượng, đào tạo các nhân viên và tham gia tư vấn về chương trình ngoại kiểm.

d) Thiết lập và duy trì bộ chủng chuẩn tham chiếu cho chương trình kiểm soát chất lượng và cung cấp cho các phòng xét nghiệm.

## **6. Hợp tác và nghiên cứu**

a) Thực hiện nhiệm vụ phát triển kỹ thuật và nghiên cứu khoa học trong lĩnh vực kháng kháng sinh.

b) Tham gia và duy trì hợp tác quốc tế với các đối tác trong và ngoài nước về lĩnh vực kháng kháng sinh.

## **7. Theo dõi, cảnh báo và đáp ứng**

a) Xây dựng hệ thống quản lý thông tin phòng xét nghiệm điện tử bao gồm thiết lập, duy trì hệ thống cảnh báo, đáp ứng về kháng kháng sinh trong tình huống đặc biệt.

b) Báo cáo kịp thời với Bộ Y tế những trường hợp bất thường liên quan đến kháng kháng sinh.

c) Tham gia hỗ trợ điều tra dịch bệnh và hỗ trợ kỹ thuật khi bộ y tế yêu cầu.

## **VII. Tiêu chí của Phòng xét nghiệm vi sinh tham chiếu:**

### **1. Cơ sở vật chất**

a) Đáp ứng các yêu cầu về thiết kế, xây dựng theo đúng Tiêu chuẩn 52 TCN - CTYT 0037: 2005 được quy định tại Quyết định số 35/2005/QĐ-BYT ngày 31 tháng 10 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành tiêu chuẩn thiết kế khoa xét nghiệm bệnh viện đa khoa – tiêu chuẩn ngành.

b) Đáp ứng yêu cầu về an toàn sinh học được quy định tại Điều 5, Thông tư số: 37/2017/TT-BYT ngày 25 tháng 9 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về thực hành bảo đảm an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm.

c) Đáp ứng quy định tại Khoản 2, Điều 23 Nghị định 109/2016/NĐ-CP của Chính phủ quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

d) Có khu vực riêng dành cho hoạt động của Phòng xét nghiệm vi sinh tham chiếu quốc gia.

### **2. Trang thiết bị**

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện về trang thiết bị theo quy định tại Khoản 3, Điều 23 Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, Phòng Xét nghiệm vi sinh tham chiếu phải có các trang thiết bị theo quy định tại Phụ lục số 01 (Danh sách các kỹ thuật ưu tiên giám sát kháng kháng sinh và trang thiết bị, sinh phẩm, vật tư tiêu hao) ban hành kèm theo Tiêu chí này để thực hiện các Kỹ thuật ưu tiên thực hiện trong tham chiếu giám sát kháng kháng sinh quy định.

### **3. Nhân lực**

Có nhóm chuyên trách về tham chiếu kháng kháng sinh, tối thiểu từ 3 người trở lên, trong đó có:

- Phụ trách nhóm là bác sỹ vi sinh có kinh nghiệm về vi sinh từ 5 năm trở lên và có trình độ ngoại ngữ (tiếng Anh) đảm bảo giao tiếp chuyên môn với chuyên gia quốc tế;
- Cán bộ xét nghiệm vi sinh có kinh nghiệm về vi sinh từ 3 năm trở lên;
- Có cán bộ được đào tạo về quản lý chất lượng và quản lý, phân tích dữ liệu kháng kháng sinh theo phần mềm WHONET (hoặc các phần mềm quản lý và phân tích dữ liệu kháng kháng sinh) và đào tạo/tập huấn về thống kê y sinh học.

#### **4. Năng lực thực hiện nhiệm vụ**

##### **4.1. Chẩn đoán tham chiếu**

a) Thực hiện được các kỹ thuật ưu tiên giám sát kháng kháng sinh quy định tại Phụ lục số 01- Danh sách các kỹ thuật ưu tiên giám sát kháng kháng sinh và trang thiết bị, sinh phẩm, vật tư tiêu hao. Danh sách mẫu bệnh phẩm và vi khuẩn ưu tiên gửi mẫu về Phòng xét nghiệm tham chiếu quốc tế để làm xét nghiệm khẳng định và yêu cầu hỗ trợ kỹ thuật từ phòng xét nghiệm vi sinh tham chiếu quốc gia quy định tại Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Quyết định này.

b) Báo cáo kết quả phân tích mẫu bệnh phẩm, chủng vi khuẩn được phát hiện hoặc khẳng định kết quả cho các cơ sở khám, chữa bệnh khác, báo cáo phát hiện vi khuẩn cụ thể và xét nghiệm hoặc điều tra các mẫu bệnh phẩm không điển hình.

c) Có kinh nghiệm tham gia vào giám sát kháng kháng sinh và xác định các trường hợp kháng bất thường.

##### **4.2. Xây dựng hướng dẫn, tài liệu chuyên môn**

a) Có bằng chứng tham gia xây dựng các tài liệu chuyên môn về nuôi cấy, phân lập, định danh và kháng sinh đồ, kỹ thuật sinh học phân tử.

b) Có các hướng dẫn toàn diện về tiêu chí các chủng vi khuẩn phân lập cần phải chuyển đến Phòng xét nghiệm vi sinh tham chiếu để xét nghiệm khẳng định; chuẩn bị, thu nhận và vận chuyển mẫu bệnh phẩm và các tiêu chí để loại bỏ các mẫu bệnh phẩm không đạt yêu cầu.

c) Có các tài liệu liên quan theo các tiêu chuẩn quốc tế, sẵn sàng chia sẻ tài liệu.

##### **4.3. Cung cấp khuyến nghị, tư vấn kỹ thuật**

Có bằng chứng cung cấp các khuyến nghị, tư vấn kỹ thuật về nuôi cấy, phân lập, định danh và kháng sinh đồ, giám sát kháng kháng sinh cho Bộ Y tế, các phòng xét nghiệm vi sinh trong mạng lưới giám sát kháng kháng sinh và các đơn vị liên quan.

##### **4.4. Tăng cường năng lực**

a) Đội ngũ cán bộ đã được đào tạo về nuôi cấy, định danh và kháng sinh đồ và có khả năng đào tạo cho các nhân viên khác trong phòng xét nghiệm hay cho phòng xét nghiệm khác.

b) Có báo cáo giám sát, hỗ trợ kỹ thuật cho các phòng xét nghiệm trong mạng lưới giám sát kháng kháng sinh về kỹ thuật phân lập, định danh, kháng sinh đồ, quản lý dữ liệu, phân tích dữ liệu và báo cáo và quản lý chất lượng xét nghiệm.

#### **5. Quản lý chất lượng**

a) Phòng xét nghiệm Vi sinh đạt chất lượng mức 4 trở lên về các kỹ thuật trong Phụ lục 02 theo “Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học” tại các cơ sở khám

bệnh, chữa bệnh quy định tại Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc các Tiêu chuẩn quốc tế, hoặc theo các phương pháp và hướng dẫn của EUCAST hoặc CLSI.

b) Đã xây dựng hướng dẫn, đào tạo các nhân viên liên quan về bảo đảm chất lượng.

c) Có các chủng ATCC theo đúng tài liệu hướng dẫn và lý lịch chủng và chia sẻ với các phòng xét nghiệm khác.

d) Có nhân lực đảm bảo chất lượng, đảm bảo cung ứng vật tư và trang thiết bị cung ứng phạm vi và khối lượng xét nghiệm được tiến hành để công việc được duy trì liên tục.

## **6. Hợp tác và nghiên cứu**

a) Đã và đang tham gia mạng lưới chuyên ngành và đã hợp tác với các phòng xét nghiệm khác cả trong nước và quốc tế.

b) Có tham gia vào nghiên cứu khoa học, các bài báo hoặc các nghiên cứu khoa học về Kháng kháng sinh và liên quan.

## **7. Theo dõi, cảnh báo và đáp ứng**

a) Sẵn có hệ thống thông tin phòng xét nghiệm, bao gồm cả quy trình quản lý thông tin và các công cụ thu thập dữ liệu thống nhất.

b) Đã và đang quản lý, phân tích dữ liệu kháng sinh đồ của bệnh viện và cung cấp hỗ trợ kỹ thuật quản lý, phân tích dữ liệu kháng sinh đồ cho các phòng xét nghiệm khác và Bộ Y tế.

c) Đã báo cáo định kỳ Bộ Y tế về dữ liệu giám sát kháng kháng sinh, cung cấp cảnh báo sớm đối với các sự cố/trường hợp bất thường.

d) Kết quả xét nghiệm chẩn đoán tham chiếu phải được lưu trữ vào sổ lưu kết quả, phần mềm hệ thống thông tin y tế của Bệnh viện và trên WHONET (hoặc phần mềm quản lý dữ liệu Vi sinh khác).

đ) Trả kết quả chẩn đoán tham chiếu cho các Bệnh viện bằng file điện tử (qua email) và file văn bản qua đường bưu điện.

## **VIII. Thẩm quyền, hồ sơ, thủ tục chỉ định Phòng xét nghiệm vi sinh tham chiếu**

1. Thẩm quyền chỉ định Phòng xét nghiệm vi sinh tham chiếu: Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định Phòng xét nghiệm vi sinh là Phòng xét nghiệm vi sinh tham chiếu.

2. Hồ sơ đề nghị được chỉ định là Phòng xét nghiệm vi sinh tham chiếu:

a) Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tiến hành tự đánh giá Phòng xét nghiệm vi sinh theo các Tiêu chí quy định tại văn bản này và báo cáo kết quả tự đánh giá kèm theo các bằng chứng liên quan về Bộ Y tế (Cục Quản lý Khám, chữa bệnh).

b) Dựa trên kết quả tự đánh giá của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trong thời gian 15 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, Bộ Y tế quyết định thẩm định Phòng xét nghiệm vi sinh theo Tiêu chí quy định tại văn bản này.

3. Tổ chức thẩm định:

a) Bộ trưởng Bộ Y tế thành lập đoàn thẩm định cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, gồm các thành phần sau:

- Đại diện lãnh đạo Cục Quản lý Khám, chữa bệnh - Bộ Y tế làm Trưởng đoàn;

- Các chuyên gia về xét nghiệm vi sinh; an toàn sinh học; quản lý bảo đảm chất lượng xét nghiệm vi sinh;

- Đại diện Vụ Pháp chế - Bộ Y tế;

- Đại diện Cục Quản lý khám chữa bệnh - Bộ Y tế;

- Đại diện Cục Y tế dự phòng - Bộ Y tế;

- Chuyên viên Cục Quản lý Khám, chữa bệnh - Bộ Y tế làm Thư ký Đoàn thẩm định.

- Một số chuyên gia, thành viên khác theo đề xuất của Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh.

b) Quy trình thẩm định:

- Thẩm định hồ sơ pháp lý, kiểm tra các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ y tế, nhân sự, năng lực kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo các Tiêu chí quy định tại văn bản này.

- Lập biên bản thẩm định

- Biên bản thẩm định được làm thành 04 bản: 02 bản lưu tại Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, 01 bản lưu tại cơ sở được thẩm định, 01 bản lưu tại Phòng Xét nghiệm vi sinh;

- Trong 30 ngày kể từ khi kết thúc thẩm định, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh trình lãnh đạo Bộ xem xét, quyết định việc chỉ định Phòng Xét nghiệm vi sinh tham chiếu. Trường hợp không chỉ định, phải có văn bản trả lời nêu rõ lý do.

c) Chỉ định Phòng xét nghiệm vi sinh tham chiếu:

- Bộ Y tế cấp Quyết định chỉ định Phòng Xét nghiệm vi sinh tham chiếu cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được chỉ định.

- Bộ Y tế gửi Quyết định chỉ định Phòng Xét nghiệm vi sinh tham chiếu cho Ủy ban nhân dân tỉnh và Sở Y tế tỉnh nơi cơ sở khám, chữa bệnh đặt trụ sở, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong Hệ thống giám sát kháng thuốc quốc gia trong thời gian 15 ngày kể từ ngày cấp Quyết định.

## **IX. Trách nhiệm thực hiện**

1. Trách nhiệm của Phòng xét nghiệm vi sinh tham chiếu quốc gia:

a) Tiếp nhận và lưu trữ trong thời gian tối thiểu 5 năm các mẫu bệnh phẩm hoặc chủng vi khuẩn cần được khẳng định do các phòng xét nghiệm của Hệ thống giám sát quốc gia về kháng kháng sinh gửi đến.

b) Tham gia đào tạo, hỗ trợ kỹ thuật, giám sát, kiểm tra định kỳ 01 năm/lần đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong Hệ thống giám sát quốc gia về kháng kháng sinh theo phân công của Bộ Y tế.

c) Tổ chức triển khai và quản lý bảo đảm chất lượng cho các phòng xét nghiệm vi sinh trong Hệ thống giám sát quốc gia về kháng kháng sinh.

2. Trách nhiệm của Cục Quản lý Khám, chữa bệnh - Bộ Y tế

a) Chỉ đạo, kiểm tra, giám sát, đánh giá hoạt động và tổng hợp số liệu, báo cáo về tình hình giám sát kháng kháng sinh.

b) Chỉ đạo các cơ sở có phòng xét nghiệm vi sinh tham chiếu quốc gia xây dựng tài liệu và tổ chức tập huấn về xét nghiệm vi sinh cho các đơn vị, địa phương.

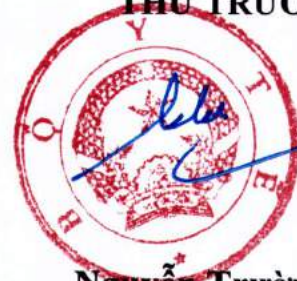
c) Hằng năm, chủ trì, phối hợp tổ chức hội nghị đánh giá và triển khai thực hiện giám sát kháng kháng sinh.

3. Trách nhiệm của Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương quản lý cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có Phòng xét nghiệm vi sinh tham chiếu quốc gia về kháng kháng sinh:

a) Chỉ đạo, kiểm tra công tác xét nghiệm vi sinh theo quy định tại Tiêu chí này.

b) Kiến nghị sửa đổi, bổ sung nhằm khắc phục các bất cập liên quan đến thực hiện bảo đảm chất lượng xét nghiệm vi sinh trong quá trình triển khai các quy định của hướng dẫn này.

KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG



Nguyễn Trường Sơn



**PHỤ LỤC 1:****DANH SÁCH CÁC KỸ THUẬT ƯU TIÊN GIÁM SÁT KHÁNG KHÁNG SINH VÀ TRANG THIẾT BỊ, SINH PHẨM, VẬT TƯ TIÊU HAO**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 4413/QĐ-BYT  
ngày 26 tháng 9 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	Kỹ thuật	Sinh phẩm và vật tư tiêu hao	Trang thiết bị
<b>I.</b>	<b>Định danh Vi khuẩn</b>		
<b>1</b>	<b>Xác định hình thể</b>		
	Nhuộm Gram	Bộ thuốc nhuộm	- Kính hiển vi quang học - Máy ly tâm có nắp an toàn
<b>2</b>	<b>Xác định kiểu hình</b>		
	Định danh bằng tính chất sinh vật hóa học thường quy	Môi trường nuôi cấy, các bộ sinh vật hoá học	- Nồi cách thủy + nhiệt kế - Tủ ấm CO2 - Tủ ấm thường - Tủ lạnh (2-80C) - Tủ âm -200C - Tủ âm sâu -800C - Lò vi sóng (Hot air oven) - Bếp đun môi trường - Nồi cách thủy - Tủ an toàn sinh học cấp II - Nồi hấp ước - Máy đo pH - Tủ sấy - Đèn cồn hoặc Đèn đốt bằng ga - Cân điện tử - Hệ thống cây máu tự động
	Định danh bằng máy tự động	Kit định danh tự động	Máy định danh tự động
	Định danh bằng kỹ thuật khối phổ	Kit định danh khối phổ	Máy định danh khối phổ
<b>3</b>	<b>Định type huyết thanh (Serological)</b>		
	Đối với <i>Shiegella</i>	Bộ sinh phẩm kháng huyết thanh Shiegella	
	Đối với <i>Salmonella</i>	Bộ sinh phẩm kháng huyết thanh Samonella	
<b>II.</b>	<b>Kháng sinh đồ</b>		
1.	Kỹ thuật khoan giấy khuếch tán	Các loại khoan giấy, môi trường	- Máy đo độ đục - Bộ đo nồng độ chuẩn vi khuẩn (McFarland ...)
2.	E-test	Thanh E-test và môi trường	- Thước kẻ hoặc caliper có vạch chia đến độ milimet.
3.	Vi pha loãng trong canh thang	Hoá chất, sinh phẩm, làm kỹ thuật vi pha loãng (Kháng sinh, canh thang, Plate, đĩa môi trường cấy chủng...)	- Que ria/cây chuẩn - Pipettes tự động - Thiết bị như mục II.1 + II.2

STT	Kỹ thuật	Sinh phẩm và vật tư tiêu hao	Trang thiết bị
4.	Pha loãng trong thạch	Hoá chất, sinh phẩm, làm kỹ thuật pha loãng trong thạch (Kháng sinh, đĩa môi trường, canh thang...)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bàn chông cấy chủng</li> <li>- Pipettes tự động</li> <li>- Thiết bị như mục II (tiểu mục 1, 2).</li> </ul>
5.	Pha loãng trong ống	Hoá chất, sinh phẩm, làm kỹ thuật vi pha loãng (Kháng sinh, đĩa môi trường, canh thang, ống nghiệm,...)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pipettes tự động</li> <li>- Thiết bị như mục II (tiểu mục 1, 2).</li> </ul>
6.	Xác định MRSA, VRSA, VRE, Inducible Clindamycin Resistance Carbapenemase B-lactamase ESBL Kháng Colistin Kháng Fluoroquinolone (của Salmonella, Shigella) Kháng Cephalosoprin (của Lậu cầu)	Sinh phẩm, hoá chất, tương ứng với từng kỹ thuật	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thiết bị như mục II (tiểu mục 1, 2).</li> </ul>
<b>III.</b>	<b>Sinh học phân tử</b>		
<b>1</b>	<b>PCR, Realtime PCR</b>		
	Định danh vi khuẩn	Sinh phẩm, hoá chất phù hợp	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hệ thống PCR thường</li> <li>- Hệ thống Realtime PCR</li> <li>- Máy tách chiết acid nucleic</li> <li>- Hệ thống điện di</li> <li>- Hệ thống chụp ảnh</li> <li>- Tủ An toàn sinh học cấp II</li> <li>- Tủ sạch để trộn mẫu</li> </ul>
	Phát hiện gen đề kháng như:		
	Carbapenem (Carbapenem resistant genes)		
	Colistin (Colistin resistant genes)		
	MRSA, VRSA, B-lactamase ESBL Fluoroquinolone (của Sal)		
<b>2</b>	<b>Giải trình tự gen (Sequencing)</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hệ thống giải trình tự gen</li> <li>- Máy đo nồng độ DNA</li> <li>- Hệ thống PCR thường</li> <li>- Phần mềm phân tích tin sinh</li> </ul>
	Sanger sequencing		
	Giải trình tự thế hệ mới		
<b>IV.</b>	<b>Lưu giữ, bảo quản</b>		
	Tủ âm -20 <sup>0</sup> C	Ống và hộp giữ chủng	Hệ thống tủ lạnh -20 <sup>0</sup> C
	Tủ âm sâu -80 <sup>0</sup>	Ống và hộp giữ chủng	Hệ thống tủ lạnh -80 <sup>0</sup>
	Đông khô	Ống và hộp giữ chủng	Hệ thống máy đông khô
	Nitơ lỏng	Ống và hộp giữ chủng	Hệ thống lưu giữ băng ni tơ lỏng
<b>V.</b>	<b>Quản lý và phân tích dữ liệu</b>		Máy tính kết nối internet và phần mềm quản lý dữ liệu WHONET

**PHỤ LỤC 02:****DANH SÁCH MẪU BỆNH PHẨM, VI KHUẨN ƯU TIÊN GỬI MẪU VỀ PHÒNG XÉT NGHIỆM THAM CHIẾU QUỐC GIA VỀ KHÁNG KHÁNG SINH**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 4413/QĐ-BYT  
ngày 26 tháng 9 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**1. Danh sách mẫu bệnh phẩm và vi khuẩn ưu tiên trong giám sát chủ động**

Các Bệnh viện trong Hệ thống giám sát quốc gia về kháng kháng sinh sẽ gửi chủng vi khuẩn phân lập ưu tiên giám sát về Phòng Xét nghiệm tham chiếu để xác định tính kháng kháng sinh của vi khuẩn, thu thập thông tin chủng phân lập chuẩn bị cho chương trình nội kiểm và ngoại kiểm chất lượng xét nghiệm, thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm và tạo tiền đề cho ngân hàng lưu trữ chủng vi khuẩn.

Các chủng vi khuẩn bao gồm vi khuẩn trong danh sách ưu tiên giám sát của Tổ chức Y tế Thế giới, một số vi khuẩn điển hình về mặt dịch tễ học và một số tác nhân gây bệnh có thể phòng tránh bằng vắc xin nhưng vẫn lưu hành hoặc gây dịch ở Việt Nam. Danh sách các chủng vi khuẩn ưu tiên có thể sẽ thay đổi theo khuyến cáo của Phòng Xét nghiệm vi sinh tham chiếu, theo mô hình gây bệnh mới nổi cũng như tỷ lệ và cơ chế kháng mới

Mẫu bệnh phẩm (A)	Vi khuẩn (B)
1. Bệnh phẩm từ những vị trí vô trùng* (khi nghi ngờ kết quả định danh và kháng sinh đồ của các Vi khuẩn cột bên) #	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Enterococcus spp.</i> <i>Acinetobacter baumannii</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Salmonella spp.</i>
2. Nước tiểu# (khi nghi ngờ kết quả kháng sinh đồ của các vi khuẩn cột bên kháng với Carbapenem, Colistin)	<i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i>
3. Dịch tiết niệu đạo/Dịch âm đạo	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
4. Phân	<i>Salmonella spp.</i> <i>Shigella spp.</i> <i>Campylobacter jejuni</i>
5. Đờm# (khi nghi ngờ kết quả kháng sinh đồ của <i>Streptococcus pneumoniae</i> kháng với Penicillin; <i>Haemophilus influenzae</i> kháng với Ampicillin; <i>Klebsiella pneumoniae</i> kháng với Carbapenem, Colistin)	<i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i>

<b>Mẫu bệnh phẩm (A)</b>		<b>Vi khuẩn (B)</b>
6. Mẫu bệnh phẩm của Viêm phổi liên quan đến thở máy (khi nghi ngờ kết quả kháng sinh đồ của các Vi khuẩn ở cột B kháng với Carbapenem, Colistin)		<i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Acinetobacter baumannii</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
7. Các mẫu bệnh phẩm của các căn nguyên điển hình của Việt Nam.	a) Tất cả các loại bệnh phẩm	<i>Burkholderia pseudomallei</i>
	b) Bệnh phẩm máu và dịch não tủy	<i>Streptococcus suis</i> <i>Streptococcus agalactiae</i>
8. Các mẫu bệnh phẩm của các căn nguyên có thể phòng tránh bằng vắc xin.	a) Tất cả các loại bệnh phẩm	<i>Neisseria meningitidis</i> <i>Bordetella pertussis</i> <i>Corynebacterium diphtheriae</i> <i>Clostridium tetani</i>
	b) Tất cả các loại bệnh phẩm trừ bệnh phẩm đờm	<i>Haemophilus influenzae</i>

\*Mẫu máu, dịch não tủy, dịch/mủ ổ kín (dịch màng phổi, dịch màng ngoài tim, dịch màng bụng, dịch khớp,...).

# Các bệnh phẩm nghi ngờ là: các bệnh phẩm đã được thực hiện xét nghiệm và có kết quả định danh, kháng sinh đồ nhưng chưa thực hiện xét nghiệm khẳng định. Số lượng phân lập tối đa được gửi về phòng xét nghiệm tham chiếu theo tháng sẽ được quyết định dựa trên thực tế.

## 2. Tiêu chuẩn gửi mẫu để làm xét nghiệm khẳng định và yêu cầu hỗ trợ kỹ thuật của phòng xét nghiệm vi sinh tham chiếu

Ngoài danh sách các chủng vi khuẩn ưu tiên, các bệnh viện trong Hệ thống giám sát quốc gia về kháng kháng sinh, cùng với các phòng xét nghiệm lâm sàng khác sẽ gửi chủng phân lập có kết quả bất thường tới phòng Xét nghiệm Tham chiếu Quốc gia theo thỏa thuận đã được thống nhất giữa Phòng Xét nghiệm Tham chiếu và phòng xét nghiệm lâm sàng khác, bao gồm:

- Chủng phân lập có mô hình kháng cao và kháng bất thường
- Chủng phân lập không thể định danh
- Các mẫu bệnh phẩm có căn nguyên gây bệnh không thể phân lập hoặc định danh