|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **BỘ Y TẾ**  Số: /QĐ-BYT |  | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *Hà Nội, ngày tháng năm 2022* |

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc thiết lập và quy định chức năng, nhiệm vụ của**

**“Hệ thống giám sát quốc gia về kháng thuốc của các vi sinh vật trong y tế”**

**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;*

*Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh.*

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Thiết lập và quy định chức năng, nhiệm vụ của “Hệ thống giám sát quốc gia về kháng thuốc của các vi sinh vật trong y tế” ban hành kèm theo Quyết định này.

**Điều 2.** Các đơn vị trong “Hệ thống giám sát quốc gia về kháng thuốc của các vi sinh vật trong y tế” thực hiện giám sát về kháng kháng sinh theo “Hướng dẫn thực hiện giám sát quốc gia về kháng kháng sinh” ban hành tại Quyết định số 127/QĐ-BYT ngày 15/01/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

**Điều 3.** Bãi bỏ Quyết định số 6211/QĐ-BYT ngày 17/10/2016 về việc thiết lập và quy định chức năng, nhiệm vụ của mạng lưới giám sát vi sinh vật kháng thuốc trong các cơ sở khám, chữa bệnh và Quyết định số 4178/QĐ-BYT ngày 05/10/2020 về việc công nhận Phòng xét nghiệm tham chiếu quốc gia về giám sát kháng kháng sinh.

**Điều 4.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký, ban hành.

**Điều 5.** Các ông, bà: Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Cục trưởng và Vụ trưởng các Cục, Vụ thuộc Bộ Y tế, Giám đốc các bệnh viện, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***  - Như Điều 5;  - Bộ trưởng (để b/c);  - Lưu: VT, KCB. | **KT. BỘ TRƯỞNG**  **THỨ TRƯỞNG**  **Nguyễn Trường Sơn** |

**THIẾT LẬP VÀ QUY ĐỊNH CHỨC NĂNG, NHIỆM VỤ CỦA HỆ THỐNG GIÁM SÁT QUỐC GIA VỀ KHÁNG THUỐC CỦA CÁC VI SINH VẬT TRONG Y TẾ**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT*

*ngày tháng năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**I. MỤC ĐÍCH THIẾT LẬP HỆ THỐNG GIÁM SÁT QUỐC GIA VỀ KHÁNG THUỐC CỦA CÁC VI SINH VẬT TRONG Y TẾ**

1. Ước tính mức độ và gánh nặng quốc gia về kháng thuốc của các vi sinh vật.
2. Phát hiện và theo dõi xu hướng kháng thuốc mới nổi của các vi sinh vật và nguy cơ lan rộng để đề xuất những đáp ứng kịp thời.
3. Thiết lập cơ sở dữ liệu, phân tích và báo cáo quốc gia về kháng thuốc và cung cấp thông tin về tình hình kháng thuốc cho các cơ sở y tế, cho cộng đồng và mạng lưới quốc tế, bao gồm cả Hệ thống giám sát kháng thuốc toàn cầu của Tổ chức Y tế thế giới (WHO).
4. Chuẩn hóa các hướng dẫn thực hiện giám sát kháng thuốc và các hướng dẫn có liên quan.
5. Cung cấp bằng chứng xây dựng và triển khai thực hiện các chính sách, các chương trình can thiệp để ngăn ngừa, kiểm soát lây truyền các vi sinh vật kháng thuốc và đánh giá tác động của các chương trình can thiệp.
6. Xây dựng cơ chế chia sẻ thông tin và kết nối Hệ thống giám sát quốc gia về kháng thuốc của các vi sinh vật trong y tế và trong nông nghiệp để cung cấp bức tranh tổng thể về tình trạng kháng thuốc quốc gia.

**II. THIẾT LẬP HỆ THỐNG GIÁM SÁT QUỐC GIA VỀ KHÁNG THUỐC CỦA CÁC VI SINH VẬT TRONG Y TẾ**

**Hệ thống giám sát quốc gia về kháng thuốc của các vi sinh vật trong y tế (sau đây gọi tắt là Hệ thống giám sát quốc gia về kháng thuốc) bao gồm:**

1. **Các Phòng Xét nghiệm tham gia Hệ thống giám sát quốc gia về kháng thuốc**
   1. *Bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế:*
2. Bệnh viện Bạch Mai
3. Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới trung ương
4. Bệnh viện Da liễu Trung ương
5. Bệnh viện Nhi trung ương
6. Bệnh viện Hữu nghị Việt Đức
7. Bệnh viện Phổi Trung ương
8. Bệnh viện Phụ sản trung ương
9. Bệnh viện đa khoa trung ương Huế
10. Bệnh viện Chợ Rẫy
11. Bệnh viện đa khoa trung ương Cần Thơ
    1. *Bệnh viện tỉnh, thành phố*
12. Bệnh viện Việt Nam Thụy Điển Uông Bí – Quảng Ninh
13. Bệnh viện Hữu nghị Việt Tiệp – Hải Phòng
14. Bệnh viện Xanh Pôn – Hà Nội
15. Bệnh viện đa khoa tỉnh Thái Bình
16. Bệnh viện Đà Nẵng
17. Bệnh viện đa khoa tỉnh Bình Định
18. Bệnh viện đa khoa tỉnh Khánh Hòa
19. Bệnh viện đa khoa vùng Tây Nguyên
20. Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới thành phố Hồ Chí Minh
21. Bệnh viện Nhân dân Gia Định, thành phố Hồ Chí Minh
22. Bệnh viện Nhi đồng 1
23. Bệnh viện Nhi đồng 2
24. Bệnh viện Truyền máu - Huyết học, thành phố Hồ Chí Minh
25. Bệnh viện đa khoa Thống Nhất tỉnh Đồng Nai
26. Bệnh viện đa khoa tỉnh Đồng Nai
27. Bệnh viện đa khoa tỉnh An Giang
28. Bệnh viện đa khoa tỉnh Kiên Giang
    1. *Bệnh viện Trường Đại học*
29. Bệnh viện Đại học Y Hà Nội
30. Bệnh viện Đại học Y Dược Huế
31. Bệnh viện Đại học Y Dược TP Hồ Chí Minh
    1. *Bệnh viện Bộ, ngành khác*
32. Bệnh viện Trung ương Quân đội 108
33. Bệnh viện Quân Y 103
34. Bệnh viện Quân Y 175 thành phố Hồ Chí Minh
    1. *Bệnh viện tư nhân*
35. Bệnh viện Đa khoa Quốc tế Vinmec Times City
    1. *Các Bệnh viện khác: bệnh viện đa khoa tỉnh/thành phố trực thuộc trung ương, bệnh viện chuyên khoa (nhi, sản, bệnh phổi) và các bệnh viện khác.*
36. **Các phòng xét nghiệm thực hiện hỗ trợ kỹ thuật về kỹ thuật xét nghiệm vi sinh lâm sàng**

Các phòng xét nghiệm được công nhận đạt tiêu chuẩn ISO 15189 về các chỉ tiêu nuôi cấy với kỹ thuật định danh và kháng sinh đồ có trách nhiệm tham gia hỗ trợ kỹ thuật cho các Phòng xét nghiệm tham gia trong Hệ thống giám sát quốc gia về kháng thuốc. Danh sách các phòng xét nghiệm đạt chuẩn chất lượng được cập nhật thường xuyên trên trang thông tin điện tử của Văn phòng Công nhận Chất lượng:  <http://www.boa.gov.vn/vi/tim-kiem-y-te?combine=&field_dichvu_vilas_med_value=&title=&field_dichvu_chuquan_value=&field_dichvu_linhvuc_tid%5B%5D=298>

1. **Các Phòng Xét nghiệm tham chiếu quốc gia về kháng thuốc, bao gồm:**
2. Khoa Vi sinh – Bệnh viện Bạch Mai
3. Khoa Vi sinh – Bệnh viện Chợ Rẫy
4. Khoa Vi sinh – Bệnh viện Bệnh nhiệt đới trung ương
5. **Đơn vị điều phối giám sát quốc gia về kháng thuốc trong y tế** thuộc Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, sau đây gọi tắt là Đơn vị điều phối giám sát quốc gia về kháng thuốc.

**IV. QUY ĐỊNH CHỨC NĂNG, NHIỆM VỤ CỦA HỆ THỐNG GIÁM SÁT QUỐC GIA VỀ KHÁNG THUỐC**

**1. Chức năng**

* 1. Giám sát sự kháng thuốc của các vi sinh vật gây bệnh được lựa chọn liên quan đến nhiễm khuẩn ở người và kết hợp giám sát chủ động với giám sát thụ động.
  2. Giám sát sự xuất hiện kháng thuốc mới và/hoặc bất thường của các vi sinh vật gây nhiễm trùng ở người.
  3. Giám sát mức độ nghiêm trọng, sự lây lan và tình hình dịch tễ của vi sinh vật kháng thuốc liên quan đến nhiễm trùng ở người.
  4. Báo cáo tình hình nhiễm vi sinh vật kháng thuốc và thiết lập hệ thống cảnh báo về nguy cơ xuất hiện các ổ dịch;
  5. Thu thập, phân tích, xây dựng các báo cáo và/hoặc thông tin về vi sinh vật kháng thuốc để thông báo, hướng dẫn các cơ sở y tế thực hiện cũng như xây dựng các chính sách, hành động quốc gia để ngăn chặn và giảm thiểu tác động của vi sinh vật kháng thuốc.

1. **Nhiệm vụ**
   1. **Các Phòng xét nghiệm tham gia hệ thống giám sát kháng thuốc quốc gia**

**Yêu cầu:**

1. Thực hiện việc lấy mẫu, nuôi cấy, định danh và kháng sinh đồ theo quy định;
2. Thực hiện nội kiểm và ngoại kiểm theo quy định về nhuộm Gram, định danh, kháng sinh đồ để bảo đảm chất lượng xét nghiệm;
3. Đạt mức 3 trở lên theo tiêu chí đánh giá chất lượng phòng xét nghiệm Y học ban hành tại Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/06/2017;
4. Nhân viên được đào tạo liên tục về kỹ thuật vi sinh lâm sàng, chất lượng xét nghiệm, thu thập, phân tích và quản lý dữ liệu…

**Nhiệm vụ:**

1. Thực hiện các nhiệm vụ giám sát kháng thuốc của các vi sinh vật theo “Hướng dẫn thực hiện giám sát quốc gia về kháng kháng sinh” ban hành tại Quyết định số 127/QĐ-BYT ngày 15/01/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế theo các quy định hiện hành có liên quan.
2. Tham gia xây dựng các quy trình chuẩn, hướng dẫn, bộ công cụ để theo dõi, giám sát vi sinh vật kháng thuốc và quản lý chất lượng xét nghiệm về nhuộm Gram, nuôi cấy phân lập, định danh và kháng sinh đồ.
3. Tham gia đánh giá, hỗ trợ và giám sát kỹ thuật vi sinh nuôi cấy phân lập, định danh và kháng sinh đồ cho các bệnh viện khác khi có yêu cầu.
4. Tham gia các khóa tập huấn chuyên môn và quản lý chất lượng xét nghiệm vi sinh, sinh hoạt khoa học và hội thảo về kháng thuốc.
5. Lưu giữ và gửi các chủng vi sinh vật kháng thuốc mới hoặc các chủng vi sinh vật kháng bất thường đến phòng xét nghiệm tham chiếu quốc gia về giám sát kháng thuốc theo phân công tại Phụ lục 1~~.~~
6. Định kỳ hàng quý, báo cáo tình hình kháng thuốc của các vi sinh vật và đề xuất, xây dựng kế hoạch ứng phó, kiểm soát sự lây lan của vi sinh vật kháng thuốc cho Giám đốc bệnh viện, các khoa Lâm sàng, khoa Dược, khoa Kiểm soát nhiễm khuẩn.
7. Theo dõi, giám sát kháng thuốc của các vi sinh vật, ưu tiên với từng loại mẫu bệnh phẩm và kháng sinh theo Hướng dẫn thực hiện giám sát kháng kháng sinh do Bộ Y tế ban hành.
8. Tham gia nghiên cứu khoa học về kháng thuốc.
   1. **Đơn vị hỗ trợ kỹ thuật về xét nghiệm vi sinh lâm sàng**

Thực hiện hỗ trợ kỹ thuật cho các Phòng xét nghiệm vi sinh trong Hệ thống giám sát quốc gia về kháng thuốc trong y tế thông qua các hỗ trợ kỹ thuật trực tiếp, trực tuyến, đào tạo, tập huấn.

**2.3. Phòng xét nghiệm vi sinh tham chiếu quốc gia về kháng thuốc**

**2.3.1. Nguyên tắc chung**

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

**2.3.2. Chức năng**

1. Thúc đẩy thực hành tốt các xét nghiệm về kháng kháng sinh, bao gồm cập nhật, chuẩn hóa và phổ biến các phương pháp xét nghiệm về 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 quốc gia về kháng thuốc.
3. Thực hiện các xét nghiệm để khẳng định kết quả định danh và kháng sinh đồ.
4. Tham gia hỗ trợ giám sát dịch bệnh và các bệnh khác có ý nghĩa về sức khoẻ công cộng.
5. Nghiên cứu, theo dõi và cảnh báo về tình hình kháng thuốc.
6. Tham mưu cho Bộ Y tế về triển khai giám sát kháng thuốc.

**2.3.3. Nhiệm vụ**

1. Khẳng định chẩn đoán

* Thực hiện xét nghiệm khẳng định kết quả xét nghiệm định danh và kháng sinh đồ
* Tiếp nhận và lưu trữ (ít nhất là 5 năm) các mẫu bệnh phẩm hoặc chủng vi sinh vật cần được khẳng định do các phòng xét nghiệm khác gửi đến.
* Tiếp nhận chủng vi sinh vật gửi từ các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác và tiến hành xét nghiệm khẳng định kết quả và cung cấp hướng dẫn cho phòng xét nghiệm tìm hiểu nguyên nhân và tiến hành hành động khắc phục nếu kết quả không phù hợp (Phân công chi tiết trong phụ lục 01).
* Thực hiện xét nghiệm khẳng định các chủng vi sinh vật có nguy cơ đe dọa sức khỏe cộng đồng, các chủng vi sinh vật có cơ chế kháng mới, kháng bất thường.
* Xây dựng và cập nhật định kỳ danh sách các chủng vi sinh vật phân lập cần chuyển đến Phòng xét nghiệm vi sinh tham chiếu quốc gia để khẳng định chẩn đoán.
* Các kỹ thuật ưu tiên thực hiện tại phòng xét nghiệm vi sinh tham chiếu quốc gia về kháng thuốc:
* Định danh vi sinh vật (xác định kiểu hình bằng tính chất sinh vật hóa học thường quy hoặc bằng máy tự động hoặc bằng kỹ thuật khối phổ; định type huyết thanh)
* Kháng sinh đồ (khoanh giấy khuếch tán, MIC, E-test, enzyme beta lactamse).
* Sinh học phân tử (PCR , Realtime – PCR, và giải trình tự gene định danh vi sinh vật và phát hiện gen đề kháng).
* Các kỹ thuật tiên tiến khác như Next Gene Sequencing (NGS).

1. 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.
2. Cung cấp khuyến nghị, tư vấn kỹ thuật

* 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 công cộng.
* Tham gia điều phối hoạt động hỗ trợ kỹ thuật cho các phòng xét nghiệm vi sinh.
* Thường xuyên trao đổi với đại diện khối lâm sàng, Dược, kiểm soát nhiễm khuẩn và các đối tác liên quan khác ở nhiều cấp độ (Bộ Y tế, đơn vị) nhằm tăng cường nhận thức về chỉ định xét nghiệm vi sinh, sử dụng hiệu quả kết quả xét nghiệm vi sinh và sử dụng thuốc kháng sinh trong chăm sóc, điều trị bệnh nhân.

1. Tăng cường năng lực

* Đào tạo, tập huấn nhằm nâng cao năng lực xét nghiệm vi sinh cho cán bộ của phòng xét nghiệm vi sinh.
* Tham gia giám sát, hỗ trợ kỹ thuật và đào tạo 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.

1. Thực hiện quản lý chất lượng

* Thiết lập và duy trì Hệ thống quản lý chất lượng theo các tiêu chuẩn quốc gia hoặc quốc tế về kháng kháng sinh
* Tham gia phối hợp với trung tâm kiểm chuẩn để thực hiện các chương trình ngoại kiểm về định danh và kháng sinh đồ.
* 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.
* 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.
* Tham gia đánh giá định kỳ về chất lượng xét nghiệm vi sinh tại các phòng xét nghiệm giám sát kháng kháng sinh.
* Tham gia đánh giá phòng xét nghiệm vi sinh làm cơ sở cho việc mở rộng mạng lưới phòng xét nghiệm giám sát kháng kháng sinh quốc gia
* Lưu giữ chủng vi sinh vật do khác cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi tới thực hiện xét nghiệm khẳng định và các xét nghiệm chuyên sâu vàđảm bảo an toàn, an ninh sinh học.

1. Hợp tác và nghiên cứu

* Tham gia phát triển kỹ thuật và nghiên cứu khoa học trong lĩnh vực kháng kháng sinh.
* Tham gia và duy trì hợp tác quốc tế với các đối tác trong và ngoài nước về lĩnh vực kháng kháng sinh.
* Phối hợp với các đối tác quốc tế hỗ trợ Hệ thống giám sát quốc gia về kháng thuốc, tham gia các hệ thống giám sát kháng thuốc quốc tế.

1. Theo dõi, cảnh báo và đáp ứng

* 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 thuốc trong tình huống đặc biệt.
* Báo cáo kịp thời với Bộ Y tế những trường hợp bất thường liên quan đến kháng thuốc
* Tham gia hỗ trợ điều tra dịch bệnh và hỗ trợ kỹ thuật khi Bộ Y tế yêu cầu.
* Chia sẻ dữ liệu về kết quả xét nghiệm tham chiếu với các đối tác trong nước, quốc tế.

1. Thực hiện các nhiệm vụ khác của phòng xét nghiệm vi sinh theo quy định hiện hành.
   1. **Đơn vị điều phối giám sát quốc gia về kháng thuốc**
2. Đề xuất xây dựng chiến lược quốc gia, chương trình, kế hoạch hành động quốc gia về giám sát kháng thuốc;
3. Đề xuất xây dựng các chính sách, quy định liên quan đến giám sát kháng thuốc;
4. Đầu mối xây dựng và thống nhất các quy trình chuẩn, hướng dẫn chuyên môn, hướng dẫn giám sát kháng thuốc của các vi sinh vật (bao gồm cả hướng dẫn về kiểm soát nhiễm khuẩn, chẩn đoán lâm sàng, giám sát kháng thuốc và giám sát sử dụng kháng sinh) báo cáo lãnh đạo Bộ xem xét phê duyệt thống nhất sử dụng trong toàn quốc.
5. Chỉ đạo, hướng dẫn việc xây dựng và triển khai thực hiện các chính sách, quy định, hướng dẫn chuyên môn liên quan đến kháng thuốc;
6. Thiết lập cơ sở dữ liệu và quản lý dữ liệu giám sát kháng thuốc của các vi sinh vật từ tất cả các đơn vị tham gia trong Hệ thống giám sát quốc gia về kháng thuốc. Công bố thông tin về tình hình kháng thuốc quốc gia để đề xuất các chiến lược, hành động, chính sách và quyết định phù hợp theo từng cấp độ: quốc gia và địa phương;
7. Tham mưu cho Hội đồng thuốc và điều trị quốc gia để giám sát kháng thuốc và giám sát sử dụng kháng sinh trong bệnh viện cũng như phối hợp với Ban chỉ đạo kiểm soát nhiễm khuẩn quốc gia để đảm bảo sự phối hợp đồng bộ các hoạt động kê đơn thuốc kháng sinh, sử dụng kháng sinh, kiểm soát nhiễm khuẩn và giám sát kháng thuốc của các vi sinh vật.
8. Tiến hành giám sát và định kỳ đánh giá hiệu quả Hệ thống giám sát quốc gia về kháng thuốc của các vi sinh vật trong y tế.
9. Chỉ đạo, kiểm tra, giám sát, đánh giá hoạt động và tổng hợp số liệu, báo cáo về tình hình thực hiện hoạt động của Phòng xét nghiệm vi sinh tham chiếu quốc gia về giám sát kháng thuốc.
10. Nghiên cứu, đề xuất xây dựng cơ chế tài chính bền vững về thực hiện nhiệm vụ tham chiếu của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

**PHỤ LỤC 01:**

**Phân công thực hiện nhiệm vụ xét nghiệm tham chiếu về kháng thuốc**

**cho các Phòng xét nghiệm vi sinh của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **TT** | **Tên PXN tham chiếu** | **Thực hiện nhiệm vụ XN tham chiếu cho các Phòng XN vi sinh của các cơ sở KBCB trên địa bàn** |
| 1. | Bệnh viện Bạch Mai | * Vùng Đồng bằng sông Hồng: 11 tỉnh, thành phố, gồm có: Hà Nội, Quảng Ninh, Vĩnh Phúc, Bắc Ninh, Hải Dương, Hải Phòng, Hưng Yên, Thái Bình, Hà Nam, Nam Định, Ninh Bình. * Vùng Bắc Trung Bộ và Duyên Hải miền Trung: gồm 14 tỉnh: Thanh Hoá, Nghệ An, Hà Tĩnh, Quảng Bình, Quảng Trị, Thừa Thiên Huế, Đà Nẵng, Quảng Nam, Quảng Ngãi, Bình Định, Phú Yên, Khánh Hoà, Ninh Thuận, Bình Thuận. |
| 2. | Bệnh viện Bệnh nhiệt đới trung ương | * Vùng Trung du và miền núi phía Bắc:14 tỉnh, gồm có  Hà Giang, Cao Bằng, Bắc Kạn, Tuyên Quang, Lào Cai, Điện Biên, Lai Châu, Sơn La, Yên Bái, Hoà Bình, Thái Nguyên, Lạng Sơn, Bắc Giang, Phú Thọ. |
| 3. | Bệnh viện Chợ Rẫy | * Vùng Tây Nguyên gồm 5 tỉnh: Kon Tum, Gia Lai, Đắk Lắk, Đắk Nông, Lâm Đồng * Vùng Đông Nam Bộ gồm 6 tỉnh: Bình Phước, Tây Ninh, Bình Dương, Đồng Nai, Bà Rịa. Vũng Tàu, TP Hồ Chí Minh. * Vùng Đồng bằng sông Cửu Long: 13 tỉnh, gồm Long An, Tiền Giang, Bến Tre, Trà Vinh, Vĩnh Long, Đồng Tháp, An Giang, Kiên Giang, Cần Thơ, Hậu Giang, Sóc Trăng, Bạc Liêu, Cà Mau. |

**PHỤ LỤC SỐ 02**

**DANH SÁCH MẪU BỆNH PHẨM, VI SINH VẬT ƯU TIÊN GỬI MẪU VỀ**

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

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

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

Các chủng vi sinh vật bao gồm vi sinh vật trong danh sách ưu tiên giám sát theo hướng dẫn của Tổ chức Y tế Thế giới, một số vi sinh vật 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 sinh vật ưu tiên có thể sẽ thay đổi theo khuyến cáo của Phòng Xét nghiệm tham chiếu quốc gia, theo mô hình gây bệnh mới nổi cũng như tỷ lệ và cơ chế kháng mới.

| **Mẫu bệnh phẩm** | | **Vi sinh vật** |
| --- | --- | --- |
| Bệnh phẩm từ những vị trí vô trùng\* (khi nghi ngờ kết quả định danh và kháng sinh đồ của các Vi sinh vật cột bên) # | | *Staphylococcus aureus*  *Streptococcus pneumoniae*  *Escherichia coli*  *Klebsiella pneumoniae*  *Enterococcus spp.*  *Acinetobacter baumannii*  *Pseudomonas aeruginosa*  *Salmonella spp.* |
| Nước tiểu# (khi nghi ngờ kết quả kháng sinh đồ của các Vi sinh vật cột bên kháng với Carbapenem, Colistin) | | *Escherichia coli*  *Klebsiella pneumoniae*  *Enterococcus* |
| Dịch tiết niệu đạo/Dịch âm đạo | | *Neisseria gonorrhoeae* |
| Phân | | *Salmonella spp.*  *Shigella spp.*  *Campylobacter jejuni* |
| Đờm# (khi nghi ngờ kết quả kháng sinh đồ của *Streptococcus pneumoniae* kháng với Penicillin; *Haemophilus influenzae* kháng với Ampicillin*; Klebsiella pneumoniae* kháng với Carbapenem, Colistin) | | *Streptococcus pneumoniae*  *Haemophilus influenzae*  *Klebsiella pneumoniae* |
| Mẫu bệnh phẩm của Viêm phổi liên quan đến thở máy (khi nghi ngờ kết quả kháng sinh đồ của các Vi sinh vật cột bên kháng với Carbapenem, Colistin) | | *Klebsiella pneumoniae*  *Acinetobacter baumannii*  *Pseudomonas aeruginosa* |
| Các mẫu bệnh phẩm của các căn nguyên điển hình của Việt Nam | Tất cả các loại bệnh phẩm | *Burkholderia pseudomallei* |
| Bệnh phẩm máu và dịch não tủy | *Streptococcus suis*  *Streptococcus agalactiae* |
| Các mẫu bệnh phẩm của các căn nguyên có thể phòng tránh bằng vắc xin | Tất cả các loại bệnh phẩm | *Neisseria meningitidis*  *Bordetella pertussis*  *Corynebacterium diphtheriae*  *Clostridium tetani* |
| Tất cả các loại bệnh phẩm trừ bệnh phẩm đờm | *Haemophilus influenzae* |

*\*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.*

1. **Tiêu chuẩn gửi mẫu để làm xét nghiệm khẳng định và hỗ trợ kỹ thuật của phòng xét nghiệm tham chiếu quốc gia về kháng thuốc**

Ngoài danh sách các chủng vi sinh vật ưu tiên, các bệnh viện trong Hệ thống giám sát quốc gia về kháng thuốc, cùng với các phòng xét nghiệm của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác sẽ gửi chủng phân lập có kết quả bất thường tới Phòng Xét nghiệm tham chiếu quốc gia về kháng thuốc, 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.

1. **Báo cáo và trao đổi thông tin**

* Phòng Xét nghiệm tham chiếu quốc gia về kháng thuốc thông báo kết quả xét nghiệm của chủng nhận được tới cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi mẫu ngay sau khi có kết quả và trong vòng 7 ngày làm việc sau khi tiếp nhận chủng. Trong trường hợp kết quả bất thường hoặc nghi ngờ, Phòng Xét nghiệm tham chiếu quốc gia về kháng thuốc trao đổi trực tiếp với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để tìm hiểu thêm thông tin, quy trình thực hiện, sự không phù hợp tại Phòng Xét nghiệm để biện luận kết quả.
* Phòng Xét nghiệm tham chiếu quốc gia về kháng thuốc báo cáo tổng hợp hàng quý về kết quả xét nghiệm chủng từ các Phòng Xét nghiệm gửi. Báo cáo gửi về Đơn vị điều phối giám sát quốc gia về kháng thuốc - Cục Quản lý Khám chữa bệnh.
* Hình thức báo cáo: công văn gửi Cục QLKCB – Bộ Y tế.
* Định kỳ hàng quý, Phòng Xét nghiệm tham chiếu tham gia về kháng thuốc tham gia cuộc họp kỹ thuật do Cục QLKCB tổ chức (với sự tham dự của các Phòng Xét nghiệm trong Hệ thống giám sát quốc gia về kháng thuốc) để trình bày kết quả xét nghiệm tham chiếu, trao đổi và thảo luận các vấn đề kỹ thuật liên quan tới xét nghiệm trong giám sát kháng thuốc.