

BỘ Y TẾ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành “Hướng dẫn thực hiện giám sát quốc gia về kháng thuốc của các vi sinh vật”

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2023;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 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. Ban hành kèm theo Quyết định này “Hướng dẫn thực hiện giám sát quốc gia về kháng thuốc của các vi sinh vật”.

Điều 2. “Hướng dẫn thực hiện giám sát quốc gia về kháng thuốc của các vi sinh vật” được áp dụng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong Hệ thống giám sát quốc gia về kháng thuốc của các vi sinh vật.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký, ban hành và thay thế Quyết định số 127/QĐ-BYT ngày 15 tháng 01 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành “Hướng dẫn thực hiện giám sát quốc gia về kháng kháng sinh”.

Điều 4. Các ông, bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng và Vụ trưởng các Cục, Vụ thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, Giám đốc các Bệnh 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 b/c);
- Các Thứ trưởng;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế; Website Cục KCB;
- Lưu: VT, KCB.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Trần Văn Thuấn



HƯỚNG DẪN THỰC HIỆN GIÁM SÁT QUỐC GIA VỀ KHÁNG THUỐC CỦA CÁC VI SINH VẬT

(Ban hành kèm theo Quyết định số QĐ/BYT
ngày tháng năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Hà Nội, năm 2025

MỤC LỤC

CHƯƠNG 1. GIỚI THIỆU	4
1. Tổng quan về kháng thuốc.....	4
2. Khung chính sách trong phòng, chống kháng thuốc	4
3. Hệ thống giám sát quốc gia về kháng thuốc của các vi sinh vật.....	5
4. Mục tiêu giám sát AMR.....	6
5. Hướng dẫn thực hiện giám sát quốc gia về AMR	7
CHƯƠNG 2. PHƯƠNG PHÁP THỰC HIỆN GIÁM SÁT	8
1. Đối tượng giám sát	8
2. Các thành phần cốt lõi trong Hệ thống giám sát quốc gia về AMR	8
3. Bộ dữ liệu báo cáo cho Hệ thống giám sát quốc gia về AMR.....	9
4. Thu thập và quản lý dữ liệu tại Phòng xét nghiệm	12
5. Loại bỏ các dữ liệu trùng lặp.....	12
6. Gửi dữ liệu đến Đơn vị Điều phối	13
7. Thực hiện báo cáo giám sát về AMR của bệnh viện.....	13
CHƯƠNG 3. CÁC TÁC NHÂN ƯU TIÊN, BỆNH PHẨM VÀ AST ĐỂ PHÂN TÍCH DỮ LIỆU	14
1. Tác nhân gây bệnh và bệnh phẩm lâm sàng ưu tiên giám sát	14
2. Phương pháp xét nghiệm nuôi cấy, định danh và kháng sinh đồ (AST).....	15
3. Cách thức quản lý dữ liệu.....	15
CHƯƠNG 4. KHUNG CHỈ SỐ ĐÁNH GIÁ HỆ THỐNG GIÁM SÁT QUỐC GIA VỀ AMR	17
1. Chất lượng dữ liệu	17
2. Chất lượng phòng xét nghiệm	17
3. Phát hiện ca đa kháng, bất thường.....	17
4. Báo cáo và chia sẻ dữ liệu	17
5. Mở rộng Hệ thống giám sát quốc gia về AMR.....	18
6. Hình thức phản hồi và cải tiến.....	18
Phụ lục số 01 Phòng xét nghiệm tham gia Hệ thống giám sát quốc gia về AMR	19
Phụ lục 02 Chuẩn bị file dữ liệu theo định dạng WHONET	21
Phụ lục số 03 Danh mục các tác nhân và kháng sinh/ kháng nấm ưu tiên trong giám sát AMR	23
Phụ lục số 04 Hướng dẫn nhập dữ liệu lên Hệ thống giám sát quốc gia về AMR.....	26
Phụ lục số 05 Hướng dẫn thực hiện báo cáo sau khi cập nhật dữ liệu lên Hệ thống giám sát quốc gia về AMR	31

CÁC CHỮ VIẾT TẮT

Viết tắt	Giải thích tiếng Việt
AFST	Xét nghiệm kháng nấm đồ
AMR	Kháng thuốc của các vi sinh vật
AMS	Quản lý sử dụng kháng sinh
ASP	Chương trình quản lý sử dụng kháng sinh
AST	Antimicrobial Susceptibility Testing - Thử nghiệm nhạy cảm kháng sinh/Kháng sinh đồ
ATCC	American Type Culture Collection - Bộ chủng chuẩn Hoa Kỳ
CLSI	Clinical and Laboratory Standards Institute - Viện Tiêu chuẩn Lâm sàng và Xét nghiệm
EQA	External Quality Assessments - Ngoại kiểm
GLASS	Hệ thống Giám sát kháng thuốc và sử dụng kháng sinh toàn cầu
IPC	Kiểm soát nhiễm khuẩn
MIC	Nồng độ ức chế tối thiểu
QC	Quality Control - Kiểm soát chất lượng
QLKCB	Quản lý Khám, chữa bệnh

CHƯƠNG 1. GIỚI THIỆU

1. Tổng quan về kháng thuốc

Kháng thuốc của các vi sinh vật (AMR) (sau đây viết tắt là kháng thuốc) là mối đe dọa hàng đầu đối với sức khỏe công cộng và sự phát triển trên toàn cầu¹. Theo báo cáo của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO, 2024), từ năm 2020 đến 2023, Việt Nam ghi nhận gần 270.000 ca tử vong liên quan đến kháng thuốc, tương đương khoảng 70.000 ca mỗi năm. Năm 2019, Việt Nam ghi nhận khoảng 14.300 ca tử vong trực tiếp do kháng thuốc và 52.500 ca tử vong có liên quan đến kháng thuốc². Các vi khuẩn gây bệnh hàng đầu bao gồm *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Acinetobacter baumannii*, *Streptococcus pneumoniae* và *Klebsiella pneumoniae*, chủ yếu gây nhiễm trùng đường hô hấp dưới, nhiễm trùng máu và nhiễm trùng ổ bụng.

Việc sử dụng sai và lạm dụng thuốc kháng vi sinh vật ở người, động vật và cây trồng là nguyên nhân chính dẫn đến sự phát triển của vi sinh vật kháng thuốc³. Tại Việt Nam, một nghiên cứu trong nước cho thấy 79% kháng sinh được sử dụng vượt quá mức khuyến nghị và 88–97% nhà thuốc bán kháng sinh mà không cần đơn thuốc⁴.

2. Khung chính sách trong phòng, chống kháng thuốc

“Kế hoạch hành động quốc gia về chống kháng thuốc giai đoạn từ năm 2013 đến năm 2020” đã được Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành tại Quyết định số 2174/QĐ-BYT ngày 21 tháng 06 năm 2013 làm tiền đề cho công tác phòng, chống kháng thuốc.

Đến năm 2023, Chính phủ Việt Nam đã xác định tầm quan trọng và ưu tiên trong công tác phòng, chống kháng thuốc. Chiến lược quốc gia về phòng, chống kháng thuốc giai đoạn 2023–2030 với tầm nhìn đến 2045 đã được Thủ tướng Chính phủ ban hành tại Quyết định số 1121/QĐ-TTg ngày 25 tháng 09 năm 2023. Mục tiêu chung là kiểm soát sự lây lan và làm chậm tiến triển kháng thuốc, đồng thời đảm bảo sử dụng thuốc kháng vi sinh vật hợp lý và hiệu quả. Một trong 4 mục tiêu cụ thể của Chiến lược là củng cố Hệ thống giám sát kháng thuốc của các vi sinh vật theo cách tiếp cận một sức khỏe để cảnh báo kịp thời về sự xuất hiện, lan truyền, mức độ và xu hướng kháng thuốc của các vi sinh vật.

Để triển khai Chiến lược quốc gia về phòng, chống kháng thuốc giai đoạn 2023–2030, Bộ Y tế đã ban hành Kế hoạch hành động phòng, chống kháng thuốc trong lĩnh vực y tế giai đoạn 2024–2025 (theo Quyết định số 3465/QĐ-BYT ngày 15/11/2024) và giai đoạn 2026–2030 theo Quyết định số 3534 ngày 12/11/2025 trong đó tập trung vào củng cố “**Hệ thống giám sát quốc gia về kháng thuốc của các vi sinh vật**”.

Trong lĩnh vực nông nghiệp và môi trường, Bộ Nông nghiệp và Môi trường (trước đây là Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn) đã xây dựng và triển khai Kế hoạch hành động phòng, chống kháng sinh giai đoạn 2021–2025 theo Quyết định số 3609/QĐ-BNN-TY ngày 23 tháng 08 năm 2021, tập trung vào giảm, kiểm soát việc sử dụng kháng sinh trong chăn nuôi và thủy sản, chuyển sang quy định chặt chẽ kê đơn và giám sát. Bộ Nông nghiệp và Môi trường đã hoạch định lộ trình cấm sử dụng

¹ <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/antimicrobial-resistance>

² Murray CJL et al. *Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis. The Lancet* 2022; 399(10325):629–655.

³ <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/antimicrobial-resistance>

⁴ Nguyen T.A. et al. *Antimicrobial use and resistance in Vietnam: situation and policy perspectives. JAC-Antimicrobial Resistance* 2021; 3(2):dlab052.

kháng sinh kích thích sinh trưởng từ ngày 01 tháng 01 năm 2018 và cấm dùng kháng sinh phòng bệnh trong chăn nuôi từ ngày 01 tháng 01 năm 2026, nhằm giảm thiểu nguy cơ kháng thuốc xuất phát từ việc sử dụng kháng sinh không hợp lý.

3. Hệ thống giám sát quốc gia về kháng thuốc của các vi sinh vật

Triển khai “Kế hoạch hành động quốc gia về chống kháng thuốc giai đoạn từ năm 2013 đến năm 2020”, Bộ Y tế đã chính thức Thiết lập “Mạng lưới giám sát vi khuẩn kháng thuốc trong các cơ sở khám, chữa bệnh giai đoạn từ năm 2016 đến năm 2020” gồm 16 bệnh viện (theo Quyết định số 6211/QĐ-BYT ngày 17/10/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế) trên nền tảng của Mạng lưới giám sát kháng kháng sinh với sự tham gia của 16 phòng xét nghiệm trọng điểm từ Dự án VINARES.

Đến năm 2022, “Hệ thống giám sát quốc gia về kháng thuốc của các vi sinh vật” (sau đây viết tắt là **Hệ thống giám sát quốc gia về AMR**) đã được củng cố, mở rộng, bao gồm 54 bệnh viện được cụ thể trong Hệ thống giám sát quốc gia về AMR và các bệnh viện khác tham gia (theo Quyết định số 2775/QĐ-BYT ngày 10 tháng 10 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế). Việc mở rộng Hệ thống giám sát quốc gia về AMR góp phần nâng cao hiệu quả thu thập, phân tích và chia sẻ dữ liệu AMR trong toàn quốc.

Các phòng xét nghiệm trong Hệ thống giám sát quốc gia về AMR đã sử dụng phần mềm quản lý thông tin phòng xét nghiệm hoặc phần mềm WHONET để thu thập, quản lý và phân tích dữ liệu vi sinh, phục vụ phát hiện, theo dõi và cảnh báo sớm các tác nhân kháng thuốc. Dữ liệu từ Hệ thống giám sát quốc gia về AMR được chia sẻ với Hệ thống Giám sát kháng thuốc và sử dụng kháng sinh toàn cầu (GLASS) của WHO, góp phần vào nỗ lực toàn cầu trong phòng, chống AMR.

Báo cáo giám sát kháng kháng sinh quốc gia đầu tiên năm 2023¹ (dựa trên bộ dữ liệu năm 2020 của 16 bệnh viện tham gia trong Hệ thống giám sát quốc gia về AMR) là một cột mốc quan trọng, cung cấp bức tranh về tình trạng kháng thuốc. Trong vòng một năm - năm 2020, 16 bệnh viện từ 10 tỉnh của Việt Nam đã báo cáo dữ liệu kháng sinh đồ của 69.715 chủng vi khuẩn phân lập được từ 15 nhóm bệnh phẩm khác nhau. Bệnh phẩm từ đường hô hấp dưới là nguồn bệnh phẩm có nhiều chủng được phân lập nhất. Năm loài vi khuẩn phổ biến nhất được phân lập từ tất cả các nguồn bệnh phẩm là *Escherichia coli* (12.777), *Staphylococcus aureus* (9.784), *Klebsiella pneumoniae* (9.271), *Acinetobacter baumannii* (7.959) và *Pseudomonas aeruginosa* (6.564). Những vấn đề đáng quan ngại về mức độ đề kháng kháng sinh của một số loài như: 78% chủng *Staphylococcus aureus* là MRSA; 26,2% chủng *Enterococcus faecium* kháng với vancomycin; 47,5% chủng *Escherichia coli* kháng với ceftazidime, 67,9% chủng *Escherichia coli* đề kháng với ceftriaxone, xấp xỉ 10% chủng *E. coli* kháng với carbapenem; 58,8% chủng *Klebsiella pneumoniae* kháng với ceftazidime, 73,9% chủng *Klebsiella pneumoniae* đề kháng với ceftriaxone, gần 50% chủng *Klebsiella pneumoniae* kháng với carbapenem; 87,8% chủng phân lập nhóm *Acinetobacter* kháng với carbapenem; 45,3% chủng *Pseudomonas aeruginosa* kháng với nhóm carbapenem; 47,8% chủng *Salmonella* kháng với ciprofloxacin; 91,5% chủng *Streptococcus pneumoniae* đề kháng với penicillin (điểm gãy phiên giải cho viêm màng não), 15,2 % chủng *S. pneumoniae* đề kháng với penicillin (điểm gãy phiên giải cho nhiễm trùng không phải viêm màng não). Một số điểm hạn chế và khuyến nghị đối với Hệ thống giám sát quốc gia về AMR đã được đưa ra trong Báo cáo.

¹ Báo cáo giám sát kháng kháng sinh quốc gia năm 2023, Bộ Y tế.

Đối với các bệnh viện, việc tham gia Hệ thống giám sát quốc gia về AMR giúp nâng cao năng lực xét nghiệm vi sinh; chuẩn hóa quy trình thử nghiệm độ nhạy cảm kháng sinh/kháng sinh đồ (AST); cung cấp dữ liệu AMR cập nhật để xây dựng bảng kháng sinh đồ tích lũy; hỗ trợ bác sĩ trong lựa chọn kháng sinh hợp lý; phát hiện sớm các ổ dịch do vi khuẩn kháng thuốc... Bên cạnh đó, dữ liệu giám sát giúp tăng cường hoạt động kiểm soát nhiễm khuẩn (IPC) và chương trình quản lý sử dụng kháng sinh (ASP) tại các bệnh viện, đồng thời cho phép bệnh viện đánh giá xu hướng AMR theo thời gian, phục vụ công tác đào tạo, nghiên cứu và hợp tác quốc tế.

Ở cấp quốc gia, Hệ thống giám sát này cung cấp bằng chứng khoa học tin cậy cho Bộ Y tế trong việc hoạch định chính sách và định hướng can thiệp; chuẩn hóa dữ liệu và phương pháp giám sát; nâng cao tính so sánh và đại diện quốc gia... Ngoài ra, hệ thống tạo nền tảng thúc đẩy phối hợp liên ngành trong giám sát AMR trong khuôn khổ “Một sức khỏe – One Health”, đồng thời tăng cường hội nhập của Việt Nam với Hệ thống Giám sát kháng thuốc và sử dụng kháng sinh toàn cầu (GLASS), nâng cao năng lực báo cáo và minh bạch dữ liệu AMR.

4. Mục tiêu giám sát AMR

Mục tiêu cấp quốc gia

- Cung cấp dữ liệu phục vụ xây dựng và đánh giá chiến lược, kế hoạch hành động về phòng, chống AMR;
- Theo dõi xu hướng và phát hiện sớm các dạng kháng thuốc mới nổi, các chùm ca lây nhiễm và sự lan truyền giữa các cơ sở y tế;
- Phát hiện và cải thiện các vấn đề về xét nghiệm và chất lượng dữ liệu tại các phòng xét nghiệm tham gia;
- Hỗ trợ chuẩn hóa quy trình, nâng cao năng lực giám sát và quản lý dữ liệu ở cấp quốc gia;
- Cung cấp bằng chứng cho nghiên cứu, xây dựng, và hoạch định chính sách về phòng ngừa, chẩn đoán và điều trị nhiễm khuẩn.
- Báo cáo dữ liệu AMR lên GLASS – Hệ thống Giám sát kháng thuốc và sử dụng kháng sinh toàn cầu của WHO.

Mục tiêu cấp cơ sở

- Thiết lập và duy trì Hệ thống giám sát quốc gia về AMR nội bộ, bao gồm thu thập và phân tích dữ liệu kháng thuốc tại cơ sở giám sát.
- Hỗ trợ Ban Quản lý sử dụng kháng sinh trong việc tối ưu hóa sử dụng kháng sinh dựa trên dữ liệu giám sát.
- Thực hiện các biện pháp kiểm soát nhiễm khuẩn (Infection Prevention and Control - IPC) nhằm giảm thiểu lây lan vi sinh vật kháng thuốc trong bệnh viện.
- Phát hiện và cảnh báo sớm các ổ dịch, ca bệnh kháng thuốc mới để có biện pháp ứng phó kịp thời.
- Nâng cao năng lực cán bộ y tế trong xét nghiệm, xử lý và báo cáo dữ liệu kháng kháng sinh.
- Báo cáo kịp thời, đầy đủ dữ liệu giám sát tới Hệ thống giám sát quốc gia về kháng thuốc để phối hợp phòng, chống hiệu quả.

5. Hướng dẫn thực hiện giám sát quốc gia về AMR

Hướng dẫn thực hiện giám sát quốc gia về AMR lần này - năm 2025 (phiên bản thứ hai) được Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành được cập nhật trên Hướng dẫn thực hiện giám sát kháng kháng sinh năm 2019 (phiên bản thứ nhất ban hành tại Quyết định số 127/QĐ-BYT ngày 15 tháng 01 năm 2019). Các văn bản này đã tạo nền tảng cho thực hiện và củng cố Hệ thống giám sát quốc gia về AMR tại Việt Nam thông qua chuẩn hóa quy trình thực hiện giám sát; bảo đảm chất lượng dữ liệu và tính đầy đủ, tính thống nhất, liên tục và chất lượng của dữ liệu từ các bệnh viện; giám sát, phát hiện các chùm ca đa kháng bất thường; xuất bản báo cáo giám sát AMR; chia sẻ dữ liệu với các bên liên quan, và khuyến khích các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh mới tham gia Hệ thống giám sát quốc gia về AMR... mà còn góp phần thực hiện công tác hoạch định chính sách và can thiệp phòng, chống AMR hiệu quả.

Hướng dẫn này cũng quy định sự phối hợp giữa các bên liên quan (đa lĩnh vực) trong thực hiện giám sát AMR: các phòng xét nghiệm phối hợp chặt chẽ với khoa lâm sàng và khoa kiểm soát nhiễm khuẩn để điều tra và phản ứng kịp thời với các chùm ca lây nhiễm hoặc xuất hiện các tác nhân mới, đồng thời tham gia tích cực vào Ban Quản lý Sử dụng Kháng sinh (AMS) và tư vấn vi sinh lâm sàng.

CHƯƠNG 2. PHƯƠNG PHÁP THỰC HIỆN GIÁM SÁT

1. Đối tượng giám sát

Đối tượng giám sát bao gồm tất cả người bệnh, không phân biệt độ tuổi, giới tính hay bệnh lý, được chỉ định làm xét nghiệm vi sinh trong quá trình khám bệnh, theo dõi, chăm sóc và điều trị tại các bệnh viện tham gia trong Hệ thống giám sát quốc gia về AMR. Việc giám sát áp dụng cho cả nhiễm trùng cộng đồng và nhiễm trùng bệnh viện, nhằm phản ánh đầy đủ tình hình kháng thuốc trong toàn bệnh viện.

Dữ liệu dựa trên mẫu bệnh phẩm (sample-based data) bao gồm thông tin của toàn bộ người bệnh nghi nhiễm trùng và các mẫu bệnh phẩm lâm sàng đã được thu thập. Nhóm người bệnh này gồm:

- Những người bệnh có nhiễm trùng được khẳng định bằng xét nghiệm vi sinh, hoặc có kết quả dương tính với các tác nhân gây bệnh khác hoặc với vi sinh vật cộng sinh;
- Những người bệnh được chỉ định xét nghiệm vi sinh nhưng mẫu bệnh phẩm không phát hiện vi sinh vật.

Giám sát dựa trên mẫu bệnh phẩm cho phép xác định tỷ lệ nhiễm trùng do các tác nhân khác nhau gây ra, đồng thời cung cấp thông tin về tần suất nhiễm trùng và mô hình kháng thuốc trong quần thể người bệnh được xét nghiệm, phân tích theo từng loại mẫu bệnh phẩm.

2. Các thành phần cốt lõi trong Hệ thống giám sát quốc gia về AMR

2.1. Đơn vị Điều phối Hệ thống giám sát quốc gia về AMR

Cục Quản lý Khám, chữa bệnh (QLKCB) là Đơn vị Điều phối quốc gia của Hệ thống giám sát quốc gia về AMR (**sau đây viết tắt là Đơn vị Điều phối**), chịu trách nhiệm thu thập và quản lý dữ liệu AMR toàn quốc, đảm bảo hoạt động giám sát hiệu quả.

- Xác định mục tiêu và chiến lược của Hệ thống giám sát quốc gia về AMR, cùng các chỉ số liên quan.
- Chuẩn bị, phổ biến và giám sát việc thực hiện các hướng dẫn, quy trình giám sát quốc gia.
- Tiếp nhận, quản lý và tổng hợp dữ liệu giám sát từ các phòng xét nghiệm vi sinh trong Hệ thống giám sát quốc gia về AMR (**sau đây viết tắt là Phòng xét nghiệm vi sinh**).
- Phản hồi yêu cầu, cung cấp hỗ trợ kỹ thuật và đào tạo cho các cơ sở thực hiện giám sát; phối hợp với chuyên gia trong và ngoài nước xây dựng chính sách, hướng dẫn về giám sát AMR.
- Thường xuyên phân tích dữ liệu và điều phối phối hợp với phòng xét nghiệm tham chiếu quốc gia, các nhà dịch tễ học để hỗ trợ cơ sở thực hiện giám sát ứng phó với các vi sinh vật đa kháng, mới nổi hoặc các tác nhân bất thường.
- Điều phối việc thu thập, phân tích, báo cáo và chia sẻ dữ liệu cấp quốc gia.

2.2. Phòng xét nghiệm tham chiếu quốc gia về AMR

Phòng xét nghiệm tham chiếu quốc gia về AMR (**sau đây viết tắt là Phòng xét nghiệm tham chiếu**) hỗ trợ Hệ thống giám sát quốc gia về AMR thông qua:

- Thúc đẩy và đảm bảo thực hành xét nghiệm tốt, thúc đẩy tuân thủ phương pháp và tiêu chuẩn và chất lượng xét nghiệm của các Phòng xét nghiệm Vi sinh;
- Hỗ trợ các Phòng xét nghiệm Vi sinh về khẳng định và điều tra các kiểu kháng thuốc, tác nhân bất thường;
- Hỗ trợ các Phòng xét nghiệm Vi sinh điều tra và đáp ứng, khoanh vùng với các chùm ca lây nhiễm trong bệnh viện.
- Phối hợp với đơn vị Điều phối Quốc gia để chuẩn hóa và khẳng định kết quả giám sát AMR.

2.3. Phòng xét nghiệm (điểm giám sát - Surveillance sites)

Các Phòng xét nghiệm (của bệnh viện¹) thực hiện giám sát AMR (sau đây viết tắt là Phòng xét nghiệm) là nền tảng của Hệ thống giám sát quốc gia về AMR. Chất lượng dữ liệu của Hệ thống giám sát quốc gia về AMR phụ thuộc trực tiếp vào hiệu quả hoạt động của các Phòng xét nghiệm này, bao gồm khả năng nhận diện và xác định người bệnh nghi nhiễm trùng cần xét nghiệm, thu thập đầy đủ thông tin lâm sàng và dịch tễ học, thực hiện các xét nghiệm vi sinh phù hợp với kiểm soát chất lượng, và báo cáo kết quả kịp thời. Các Phòng xét nghiệm cần củng cố để bảo đảm thực hiện và đánh giá ban đầu Phòng xét nghiệm tham gia Hệ thống giám sát quốc gia về AMR theo Phụ lục số 01 và thực hiện các nhiệm vụ chính sau:

- Xác định người bệnh nghi nhiễm và lấy mẫu bệnh phẩm, thu thập thông tin lâm sàng và dịch tễ học.
- Thực hiện xét nghiệm vi sinh bảo đảm chất lượng và báo cáo kết quả kịp thời.
- Báo cáo dữ liệu cơ bản về lâm sàng, dịch tễ học và vi sinh theo quy định tới Đơn vị Điều phối.
- Tham gia mạng lưới giám sát liên tục, phối hợp trao đổi thông tin để phát hiện và theo dõi kháng thuốc. Thường xuyên phân tích dữ liệu, và sử dụng dữ liệu giám sát kháng thuốc phát hiện và kịp thời đáp ứng các chùm lây nhiễm trong cơ sở y tế, các tác nhân mới nổi và các cơ chế kháng bất thường.
- Tích hợp dữ liệu với Hệ thống thông tin theo dõi hoạt động khám bệnh, chữa bệnh để quản lý và tổng hợp hiệu quả.
- Gửi mẫu bệnh phẩm, các tác nhân hiếm gặp, bất thường đến Phòng xét nghiệm tham chiếu về AMR.

3. Bộ dữ liệu báo cáo cho Hệ thống giám sát quốc gia về AMR

Hàng tháng, các Phòng xét nghiệm cần báo cáo toàn bộ kết quả nuôi cấy, định danh và kháng sinh đồ của các mẫu bệnh phẩm được lấy từ người bệnh cho mục đích chẩn đoán tại tất cả các khoa, phòng trong bệnh viện, bao gồm:

- Thông tin người bệnh, thông tin bệnh phẩm của tất cả các mẫu đã được nuôi cấy trong giai đoạn báo cáo
- Tất cả các chủng vi sinh vật (vi khuẩn và vi nấm) được phân lập từ người bệnh;
- Kết quả định danh của từng chủng;
- Kết quả kháng sinh đồ (AST) và kháng nấm đồ (AFST) đối với các mẫu bệnh phẩm đã được thực hiện AST và AFST.

¹ Bao gồm cả trung tâm y tế khu vực có giường bệnh

Cấu hình dữ liệu Phòng xét nghiệm phải tuân thủ theo chuẩn định dạng WHONET, với các trường dữ liệu bắt buộc được liệt kê trong Bảng 1. Tất cả các trường dữ liệu cần được nhập và báo cáo đầy đủ cho từng mẫu bệnh phẩm, từng chủng phân lập và cho toàn bộ bộ dữ liệu. Ngoài các trường dữ liệu bắt buộc trong Bảng 1, phòng XN thực hiện giám sát có thể bổ sung thêm các thông tin khác theo nhu cầu của đơn vị.

Bảng 1. Các trường dữ liệu bắt buộc trong cơ sở dữ liệu báo cáo lên Hệ thống giám sát quốc gia về AMR.

Trường dữ liệu WHONET	Định nghĩa	Định dạng / Ví dụ
Institution Bệnh viện	Mã cơ sở khám chữa bệnh nơi lấy mẫu bệnh phẩm theo quy định BHYT. Nếu mẫu bệnh phẩm được lấy tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác và chuyển đến bệnh viện thực hiện giám sát AMR, mã ghi nhận là của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh lấy mẫu .	5 ký tự; ví dụ: 01001
Laboratory Phòng xét nghiệm	Mã Phòng xét nghiệm thực hiện xét nghiệm trên mẫu bệnh phẩm	5 ký tự; ví dụ: 22002
Patient_ID Mã người bệnh	Số hồ sơ bệnh án hoặc mã định danh duy nhất của người bệnh. Cơ sở thực hiện giám sát AMR nên tiến tới sử dụng Mã số định danh duy nhất cho mỗi người bệnh trong tất cả các lần thăm khám.	Số/ chữ số
Sex Giới tính	Giới tính người bệnh	Nam/ Nữ/ Khác
Date_Birth ¹ Ngày sinh	Ngày sinh người bệnh (bắt buộc với trẻ ≤ 2 tuổi)	DD/MM/YYYY
Age Tuổi	Tuổi người bệnh, làm tròn xuống số nguyên gần nhất. Trẻ < 1 tuổi: theo tháng hoặc ngày.	Số nguyên tháng/ ngày Ví dụ: 3m (3 tháng); 20d (20 ngày)
Date_Admission Ngày nhập viện	Ngày người bệnh nhập viện	DD/MM/YYYY
Ward_Type Loại phòng	Loại phòng nơi người bệnh nằm viện khi lấy mẫu	ICU (chăm sóc tích cực)/ IN (nội trú không ICU) / OUT (ngoại trú)
Department Khoa	Tên khoa nơi người bệnh nằm khi lấy mẫu	Văn bản, ví dụ: Khoa Nhi
Spec_Num Mã bệnh phẩm	Mã duy nhất cho mỗi mẫu khi nhận tại Phòng xét nghiệm. Mã bệnh phẩm là biến bắt buộc mã hóa 2 ký tự theo WHONET.	Số hoặc chữ số, ví dụ 12 (mẫu bệnh phẩm máu)
Spec_Date Ngày lấy mẫu	Ngày lấy mẫu bệnh phẩm	DD/MM/YYYY

¹ Đối với trường ngày/tháng/năm sinh: có thể nhập năm sinh nếu không có đủ thông tin ngày/tháng/năm sinh.

Trường dữ liệu WHONET	Định nghĩa	Định dạng / Ví dụ
Spec_Type Loại bệnh phẩm	Loại bệnh phẩm lấy từ người bệnh, bắt buộc mã hóa 2 ký tự chữ theo WHONET	Văn bản; ví dụ: bl (mẫu máu), ur (mẫu nước tiểu)
Organism¹¹ Tác nhân	Tên tác nhân gây bệnh đã phân lập, bắt buộc mã hóa 3 ký tự theo WHONET	Chữ, ví dụ: eco (<i>Escherichia coli</i>)
AST^a	Kết quả kháng sinh đồ (AST) thực hiện bằng phương pháp: khoan giấy, tự động, hoặc khuếch tán gradient.	<p>Mã kháng sinh được ghi nhận trong hệ thống gồm hai phần:</p> <p>Tên kháng sinh viết tắt: Mỗi kháng sinh được quy định một mã gồm 3 chữ cái viết hoa (ví dụ: PEN, AMK).</p> <p>Phương pháp thử nghiệm và các thông số kỹ thuật: Phần này biểu thị hướng dẫn thử nghiệm, phương pháp và nồng độ/đơn vị đo, ví dụ</p> <p>_ND10. Cấu trúc chi tiết như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ N hoặc E: Đại diện cho hướng dẫn thử nghiệm; N cho CLSI, E cho EUCAST. ○ _D hoặc _M: Chỉ phương pháp thử; _D là khuếch tán đĩa giấy, _M là đo MIC (Minimum Inhibitory Concentration). ○ _10: Nồng độ kháng sinh trên đĩa khoan giấy, tính bằng microgam (μg). <p>Lưu ý: Đối với các phương pháp đo MIC hoặc Etest, mã chỉ cần bao gồm tên kháng sinh và hướng dẫn thử nghiệm (ví dụ: GEN_EM là gentamicin theo tiêu chuẩn EUCAST, phương</p>

¹ Trong trường hợp Phòng xét nghiệm sử dụng máy định danh MALDI-TOF, một số vi sinh vật (tác nhân) có thể không nằm trong danh mục mã hóa chuẩn của WHONET: Phòng xét nghiệm nên liên hệ với Đơn vị Điều phối để được hướng dẫn hoặc nhập tên loài đầy đủ theo kết quả định danh.

Trường dữ liệu WHONET	Định nghĩa	Định dạng / Ví dụ
		pháp MIC). Khoanh giấy: kết quả là đường kính vòng ức chế (mm). Thiết bị tự động và Gradient (Etest): kết quả là MIC ($\mu\text{g/mL}$).

4. Thu thập và quản lý dữ liệu tại Phòng xét nghiệm

Bác sĩ lâm sàng tại bệnh viện thực hiện giám sát AMR chỉ định xét nghiệm đối với người bệnh nghi nhiễm khuẩn, mẫu bệnh phẩm được lấy bởi khoa lâm sàng, được chuyển đến Phòng xét nghiệm để chẩn đoán và giám sát AMR. Có tình trạng người bệnh nghi nhiễm chưa được lấy mẫu xét nghiệm ở một số bệnh viện, cần thúc đẩy chỉ định và thực hiện xét nghiệm vi sinh hợp lý, tối ưu hóa việc sử dụng kết quả vi sinh để hỗ trợ điều trị.

Cần bảo đảm việc lấy mẫu, định danh tác nhân, làm AST, kháng nấm đồ và báo cáo kết quả lâm sàng một cách chính xác, kịp thời tại tất cả bệnh viện. Việc sử dụng xét nghiệm vi sinh không đầy đủ hoặc không đúng quy trình có thể làm giảm hiệu quả điều trị và gây sai lệch dữ liệu giám sát, ảnh hưởng đến khuyến cáo điều trị kinh nghiệm và chiến lược kiểm soát kháng thuốc.

Mỗi bệnh viện thực hiện giám sát cần có nhân sự được đào tạo về thu thập, phân tích và báo cáo dữ liệu lâm sàng – dịch tễ – xét nghiệm, có khả năng sử dụng công cụ tin học để quản lý và phân hồi dữ liệu định kỳ.

Trong giám sát dựa trên mẫu bệnh phẩm, thông tin mẫu cần được ghi nhận vào phần mềm quản lý dữ liệu (hoặc HIS) ngay khi yêu cầu xét nghiệm vi sinh được tạo, trước khi có kết quả định danh và AST. Tất cả kết quả xét nghiệm, bao gồm âm tính và dương tính, phải được lưu trữ trong cơ sở dữ liệu giám sát cho mọi loại mẫu và tác nhân. Đối với các bệnh viện chưa có Hệ thống quản lý thông tin phòng xét nghiệm phù hợp, phần mềm WHONET được khuyến nghị sử dụng để quản lý, phân tích và báo cáo dữ liệu kháng thuốc.

Các Phòng xét nghiệm cần thực hiện kiểm tra chất lượng định kỳ đối với dữ liệu thu thập trước khi gửi lên cấp quốc gia. Dữ liệu cần được đánh giá mức độ đầy đủ, bảo đảm 100% hoàn thiện các trường dữ liệu bắt buộc, đồng thời được kiểm tra tính nhất quán, hợp lý và tuân thủ các tiêu chuẩn quốc gia về định danh vi sinh vật và kháng sinh đồ (AST), kháng nấm đồ. Ở cấp quốc gia, dữ liệu sẽ được đánh giá theo quy trình tương tự, và có thể yêu cầu chỉnh sửa hoặc bổ sung thông qua trao đổi với các Phòng xét nghiệm.

5. Loại bỏ các dữ liệu trùng lặp

Người bệnh thường được lấy mẫu nhiều lần trong quá trình chẩn đoán, điều trị hoặc theo dõi đáp ứng điều trị. Những người bệnh nhiễm vi sinh vật kháng thuốc có khả năng được lấy mẫu lặp lại nhiều hơn. Khi có nhiều mẫu nuôi cấy được thu thập trong quá trình khám, chữa bệnh, các kết quả trùng lặp ở cùng một người bệnh và cùng một vi sinh vật (cụ thể là các phân lập lặp lại của cùng một loài, ngay cả khi kiểu kháng thuốc khác nhau) sẽ được Đơn vị Điều phối thực hiện loại bỏ khỏi cơ sở dữ liệu nguồn

(deduplication), chỉ giữ lại mẫu đầu tiên để tránh sai lệch do các phép đo lặp lại.

Các Phòng xét nghiệm có thể áp dụng các phương pháp lọc trùng khác nhau tùy theo mục đích cụ thể (ví dụ: phục vụ kiểm soát nhiễm khuẩn hoặc xây dựng kháng sinh đồ tích lũy bệnh viện). Tuy nhiên, Hệ thống giám sát quốc gia về AMR sẽ chịu trách nhiệm thực hiện lọc trùng trên toàn bộ các phân lập được gửi từ các Phòng xét nghiệm.

Việc lọc trùng dữ liệu sẽ được thực hiện cho mỗi giai đoạn giám sát và chỉ lấy kết quả đầu tiên để phân tích cho mỗi người bệnh theo loại mẫu bệnh phẩm và tác nhân gây bệnh. Nếu các kết quả nuôi cấy âm tính được nhập vào WHONET thì các mẫu nuôi cấy âm tính lặp lại cho cùng một loại mẫu bệnh phẩm của cùng một người bệnh cũng sẽ được lọc trùng.

Để đảm bảo có thể lọc trùng dữ liệu, các Phòng xét nghiệm phải bảo đảm rằng **tất cả các kết quả nuôi cấy được gửi trong tệp tin WHONET tới Cục QLKCB** và đảm bảo rằng **mỗi kết quả được gán với một thông tin nhận dạng người bệnh duy nhất hoặc là số hoặc là chữ số (tên trường dữ liệu WHONET là: "Patient_ID")**. Thông thường, đây là số hồ sơ bệnh án do bệnh viện chỉ định (gán) trong quá trình đăng ký người bệnh. Hệ thống giám sát quốc gia về AMR đề nghị các bệnh viện áp dụng mã định danh người bệnh duy nhất, sử dụng thống nhất cho tất cả các lần khám chữa bệnh của cùng một người bệnh tại bệnh viện.

6. Gửi dữ liệu đến Đơn vị Điều phối

a. Tần suất báo cáo

Các Phòng xét nghiệm phải thực hiện thu thập và báo cáo dữ liệu đảm bảo chất lượng theo đúng thời hạn và yêu cầu báo cáo. Mỗi phòng xét nghiệm sẽ tổng hợp dữ liệu AMR (cả phương pháp khoan giấy khuếch tán, tự động và E-test) của 1 tháng vào một tệp tin WHONET duy nhất và tải tệp tin này lên cổng thông tin điện tử bảo mật của Cục QLKCB: cdc.kcb.vn. Thời hạn gửi báo cáo: trước ngày mùng 10 của tháng sau (ví dụ, dữ liệu từ ngày 01/10/2025 đến ngày 31/10/2025 sẽ được báo cáo lên cổng thông tin cdc.kcb.vn trước ngày 10/11/2025).

b. Định dạng tệp tin

Dữ liệu phải được gửi trong một tệp tin WHONET duy nhất, trong đó bao gồm cả kết quả AST theo phương pháp khoan giấy khuếch tán, kháng sinh đồ tự động và gradient nồng độ. Hướng dẫn tạo một tệp tin WHONET tại Phụ lục số 04 - Hướng dẫn cách thức nhập dữ liệu lên Hệ thống giám sát quốc gia về AMR: cdc.kcb.vn. Mỗi tệp tin phải được đặt tên theo định dạng được chuẩn hóa bao gồm mã Phòng xét nghiệm gồm năm ký tự, tháng (MM) và năm (YYYY). Ví dụ, dữ liệu tháng 10 năm 2025 của Bệnh viện Bạch Mai sẽ được đặt tên là 01934_102025. Đơn vị Điều phối phối hợp với các chuyên gia vi sinh trong nước hỗ trợ kỹ thuật cho các phòng xét nghiệm chỉnh sửa cấu hình WHONET nhằm đạt được các tiêu chuẩn tối thiểu về báo cáo, tích hợp WHONET vào luồng dữ liệu phòng xét nghiệm và tổng hợp các tệp tin dữ liệu hàng tháng để gửi tới Đơn vị Điều phối.

c. Gửi đến cổng thông tin điện tử bảo mật: Hướng dẫn cách thức nhập dữ liệu lên Hệ thống giám sát quốc gia về AMR theo Phụ lục số 04.

7. Thực hiện báo cáo giám sát về AMR của bệnh viện

Theo hướng dẫn trong Phụ lục số 05 – Hướng dẫn thực hiện báo cáo sau khi cập nhật dữ liệu lên Hệ thống giám sát quốc gia về AMR.

CHƯƠNG 3. CÁC TÁC NHÂN ƯU TIÊN, BỆNH PHẨM VÀ AST ĐỂ PHÂN TÍCH DỮ LIỆU

1. Tác nhân gây bệnh và bệnh phẩm lâm sàng ưu tiên giám sát

Các bệnh viện (Phòng xét nghiệm Vi sinh) gửi toàn bộ kết quả nuôi cấy vi sinh từ các mẫu bệnh phẩm thường quy được chỉ định bởi bác sĩ lâm sàng (bao gồm mẫu nuôi cấy âm tính và dương tính từ tất cả các loại bệnh phẩm). Dữ liệu này được sử dụng để phân tích dịch tễ học, theo dõi xu hướng kháng thuốc, phát hiện chùm ca lây nhiễm và giám sát chất lượng xét nghiệm. Bộ dữ liệu hàng tháng của bệnh viện phải bao gồm tối thiểu các kháng sinh được khuyến cáo cho từng loại vi khuẩn, vi nấm theo Phụ lục số 03 – Danh mục tác nhân và kháng sinh/kháng nấm ưu tiên trong Chương trình Giám sát.

Trường hợp bệnh viện chưa đáp ứng để gửi toàn bộ dữ liệu, cần ưu tiên báo cáo các tác nhân và loại bệnh phẩm ưu tiên theo Bảng 2, và tiếp tục định kỳ cập nhật file dữ liệu lên Hệ thống giám sát quốc gia về AMR, hoàn thiện hệ thống lưu trữ thông tin của bệnh viện.

Bảng 2. Các loại bệnh phẩm và tác nhân ưu tiên giám sát

Bệnh phẩm	Lưu ý lấy mẫu	Vi khuẩn & Vi nấm ưu tiên giám sát
Máu	Mỗi lần cấy gồm hai bộ (hiếu khí và kỵ khí) lấy cách nhau 5 phút sau sát trùng. Nếu không, có thể dùng catheter, nhưng nguy cơ nhiễm bẩn cao hơn. Phát hiện tác nhân chính trong một bộ hoặc cùng cộng sinh trong hai bộ được coi là có ý nghĩa.	<i>E. coli</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>A. baumannii</i> , <i>S. aureus</i> , <i>S. pneumoniae</i> , <i>Salmonella spp.</i> , <i>Enterococcus spp.</i> , <i>Candida spp.</i>
Nước tiểu	Ưu tiên lấy mẫu nước tiểu giữa dòng, lấy sạch.	<i>E. coli</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>Enterococcus spp.</i> , <i>Pseudomonas spp.</i>
Phân		<i>Salmonella spp.</i> , <i>Shigella spp.</i> , <i>Campylobacter spp.</i> , <i>E. coli (pathogenic)</i>
Dịch niệu đạo/âm đạo		<i>N. gonorrhoeae</i>
CSF		<i>N. meningitidis</i> , <i>S. pneumoniae</i> , <i>H. influenzae</i> , <i>E. coli</i> , <i>Klebsiella spp.</i> , <i>Acinetobacter spp.</i> , <i>Candida spp.</i>
Dịch khớp/ màng khớp/ màng phổi/ màng ngoài tim/ màng bụng/ mũ/ hạch bạch huyết		<i>S. aureus</i> , <i>Streptococcus spp.</i> , <i>Enterococcus spp.</i> , <i>Enterobacteriales</i> , <i>Pseudomonas spp.</i> , <i>Acinetobacter spp.</i> , <i>Candida spp.</i>

Bệnh phẩm	Lưu ý lấy mẫu	Vi khuẩn & Vi nấm ưu tiên giám sát
Dịch hô hấp dưới	Mẫu đại diện gồm: dịch hút phế quản, rửa phế nang, dịch hút xuyên khí quản, mẫu catheter, rửa phế quản, mẫu ống nội khí quản ở người bệnh thở máy, và đờm khạc ra. Mẫu đờm khạc ra thường dễ bị ô nhiễm, nên ưu tiên lấy đờm sáng sớm chứa chất tiết qua đêm, nơi vi khuẩn gây bệnh tập trung cao hơn. Nên báo cáo các vi sinh vật cư trú không đáng kể (có thể đa kháng) sẽ dẫn đến sử dụng kháng sinh phổ rộng không phù hợp và thúc đẩy chọn lọc vi khuẩn đa kháng	<i>S. pneumoniae</i> , <i>H. influenzae</i> , <i>S. aureus</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>Pseudomonas spp.</i> , <i>Acinetobacter spp.</i> , <i>Candida spp.</i> , <i>Aspergillus sp.</i>

Lưu ý: Phân lập *Candida spp.* từ máu là dạng nhiễm trùng nấm xâm lấn phổ biến liên quan đến chăm sóc sức khỏe. Tình trạng kháng thuốc ngày càng tăng ở *Candida spp.* làm cho nhiễm khuẩn huyết do nấm này trở thành vấn đề nghiêm trọng với tỷ lệ tử vong cao.

2. Phương pháp xét nghiệm nuôi cấy, định danh và kháng sinh đồ (AST)

Các cơ sở thực hiện giám sát phải bảo đảm chất lượng bệnh phẩm bằng cách lấy mẫu đúng chỉ định lâm sàng, đúng vị trí và kỹ thuật; ưu tiên lấy trước khi dùng kháng sinh; đảm bảo lượng mẫu đầy đủ và sử dụng đúng loại dụng cụ, môi trường vô khuẩn theo từng loại bệnh phẩm. Mẫu phải được ghi nhãn và kèm phiếu chỉ định đầy đủ thông tin cần thiết, vận chuyển đúng thời gian và điều kiện (bao gồm chuỗi lạnh khi cần). Các mẫu không đạt yêu cầu phải được từ chối hoặc lấy lại, đồng thời thực hiện kiểm soát chất lượng toàn bộ giai đoạn tiền phân tích để đảm bảo giá trị xét nghiệm.

Phân lập, định danh vi khuẩn và thực hiện kháng sinh đồ (AST): Các cơ sở thực hiện giám sát phải tuân thủ đầy đủ các hướng dẫn chuyên môn (quy trình kỹ thuật về vi sinh) do Bộ Y tế ban hành (bao gồm quy trình nuôi cấy, định danh, kháng sinh đồ và kiểm soát chất lượng). Đồng thời, có thể tham khảo bổ sung các hướng dẫn quốc tế có liên quan từ Viện Tiêu chuẩn Lâm sàng và Phòng xét nghiệm (CLSI), Hiệp hội Vi sinh Hoa Kỳ (ASM), hoặc Ủy ban Châu Âu về thử nghiệm độ nhạy cảm kháng sinh (EUCAST) để cập nhật các quy định và hài hòa với thông lệ quốc tế.

3. Cách thức quản lý dữ liệu

a. Thu thập và ghi nhận dữ liệu xét nghiệm

Tất cả dữ liệu vi sinh, bao gồm kết quả nuôi cấy dương tính và âm tính, định danh vi sinh vật và kết quả kháng sinh đồ, phải được ghi nhận đầy đủ vào cơ sở dữ liệu hiện có của phòng xét nghiệm hoặc Hệ thống quản lý thông tin phòng xét nghiệm (LIS/LIMS) ngay tại thời điểm thực hiện xét nghiệm. Việc này đảm bảo dữ liệu được cập nhật kịp thời, chính xác và đầy đủ, phục vụ cho công tác giám sát kháng thuốc sau này.

b. Chuẩn hóa thông tin bệnh phẩm

Thông tin về bệnh phẩm phải được ghi nhận đầy đủ và chính xác, bao gồm loại bệnh phẩm và vị trí lấy mẫu, tránh các mô tả chung chung như “fluid”. Ngày lấy mẫu và ngày thực hiện xét nghiệm phải đúng chuẩn định dạng dd/mm/yyyy và phản ánh đúng quy trình lấy mẫu. Toàn bộ thông tin này cần được nhập đầy đủ vào hệ thống LIS để đảm bảo tính chính xác và truy xuất được trong quá trình giám sát.

c. Chuẩn hóa thông tin định danh vi sinh vật

Để đảm bảo tính đồng nhất của dữ liệu trên toàn Hệ thống giám sát quốc gia về AMR, tên vi sinh vật phải tuân thủ hoàn toàn từ điển WHONET. Khi thiết bị định danh được tới mức loài, phải ghi chính xác tên loài, ví dụ *Acinetobacter baumannii*, và tránh ghi chung chung như *Acinetobacter sp.*. Trong trường hợp gặp các loài chưa có trong từ điển WHONET, như khi sử dụng MALDI-TOF, Phòng xét nghiệm cần ghi đúng theo thiết bị định danh và báo cáo lên Đơn vị Điều phối để cập nhật. Ngoài ra, cần lưu giữ đầy đủ thông tin về phiên bản phần mềm định danh, phiên bản cơ sở dữ liệu và phương pháp định danh, đồng thời thực hiện cập nhật định kỳ nhằm đảm bảo dữ liệu luôn chính xác và đồng bộ.

d. Quản lý dữ liệu kháng sinh đồ (AST)

Dữ liệu AST phải được báo cáo dưới dạng dữ liệu thô, bao gồm đường kính vòng ức chế (mm) đối với phương pháp khuếch tán đĩa giấy và giá trị MIC ($\mu\text{g}/\text{mL}$) đối với phương pháp pha loãng, tự động hoặc E-test. Tuyệt đối không gửi chỉ kết quả S/I/R mà không kèm dữ liệu thô. Các Phòng xét nghiệm cần thống nhất tiêu chuẩn phiên giải theo CLSI hoặc EUCAST, thực hiện đầy đủ kiểm soát chất lượng và tránh sai sót về đơn vị hoặc nhầm lẫn loại dữ liệu giữa MIC và zone.

e. Lưu trữ và quản lý dữ liệu

Mỗi bệnh viện (Phòng xét nghiệm) phải xây dựng cơ chế lưu trữ rõ ràng, lưu trữ tối thiểu ba loại file: file raw từ LIS hoặc máy xét nghiệm, file đã hiệu chỉnh sau khi làm sạch và kiểm soát chất lượng, và file xuất dưới định dạng SQLite, Excel hoặc WHONET. Các file cần được lưu trữ trong kho an toàn, phân quyền truy cập theo vai trò và thực hiện sao lưu định kỳ hàng ngày, tuần hoặc tháng tùy năng lực Hệ thống giám sát quốc gia về AMR. Mọi thay đổi dữ liệu phải được ghi log đầy đủ, bao gồm người thực hiện, nội dung thay đổi và thời gian sửa.

f. Trích xuất dữ liệu phục vụ giám sát

Các Phòng xét nghiệm cần trích xuất đầy đủ dữ liệu nuôi cấy dương tính và âm tính, đảm bảo dữ liệu tuân thủ chuẩn WHONET hoặc chuẩn dữ liệu yêu cầu. Việc trích xuất phải được thực hiện định kỳ hàng tháng để phục vụ báo cáo, phân tích và đóng góp vào Hệ thống giám sát quốc gia về AMR.

CHƯƠNG 4. KHUNG CHỈ SỐ ĐÁNH GIÁ HỆ THỐNG GIÁM SÁT QUỐC GIA VỀ AMR

Việc giám sát việc gửi dữ liệu và chất lượng dữ liệu được Đơn vị Điều phối thực hiện, với sự hỗ trợ của các chuyên gia vi sinh trong nước và các đối tác quốc tế. Các chỉ số về chất lượng và tính đầy đủ dữ liệu được đánh giá hàng tháng, với phản hồi hiển thị trên cổng thông tin dành cho từng phòng xét nghiệm. Khi cần thiết, Đơn vị Điều phối có thể cung cấp hỗ trợ kỹ thuật bổ sung thông qua thảo luận điện thoại hoặc làm việc trực tiếp tại cơ sở.

Đảm bảo bảo mật thông tin là nguyên tắc bắt buộc: tất cả dữ liệu người bệnh và kết quả xét nghiệm phải được lưu trữ, truyền tải và xử lý theo quy định bảo mật; chỉ những cán bộ có thẩm quyền mới được truy cập và sử dụng dữ liệu. Khi công bố các bài báo khoa học liên quan đến dữ liệu bệnh viện, phải có sự đồng ý của bệnh viện và ghi tên các cán bộ tham gia giám sát AMR làm đồng tác giả.

Các chỉ số dữ liệu sẽ bao gồm, nhưng không giới hạn, các nội dung sau:

1. Chất lượng dữ liệu

- Tỷ lệ dữ liệu gửi đúng hạn: % số lần gửi dữ liệu đúng hạn theo từng bệnh viện (Phòng xét nghiệm).
- Tỷ lệ đầy đủ các biến dữ liệu: % biến dữ liệu bắt buộc trong tệp WHONET đã được báo cáo đầy đủ.
- Tỷ lệ tuân thủ chuẩn CLSI/EUCAST: % bệnh viện báo cáo đúng danh mục tác nhân ưu tiên, AST hợp lý, và phiên giải kháng sinh theo chuẩn.
- Tỷ lệ dữ liệu vi sinh và AST hợp lệ: % mẫu có tên vi sinh vật, mã vi sinh vật, mã kháng sinh chính xác, dữ liệu thô AST đầy đủ (đường kính vòng ức chế hoặc MIC).

2. Chất lượng phòng xét nghiệm

- Tỷ lệ thực hiện nội kiểm (QC) hàng tuần và % Phòng xét nghiệm ghi nhận hành động khắc phục khi QC không đạt.
- Tỷ lệ tham gia ngoại kiểm (EQA) hàng tháng và % đạt kết quả, % ghi nhận hành động khắc phục khi EQA không đạt.

3. Phát hiện ca đa kháng, bất thường

- Số chùm ca đa kháng hoặc tác nhân bất thường được phát hiện trong năm.
- Thời gian phản hồi từ đơn vị điều phối quốc gia tới Phòng xét nghiệm về các kết quả bất thường.

4. Báo cáo và chia sẻ dữ liệu

- Số báo cáo giám sát quốc gia xuất bản hàng năm.
- Tỷ lệ dữ liệu được chia sẻ với GLASS/WHO theo định kỳ.
- Độ kịp thời của báo cáo: từ khi tổng hợp dữ liệu đến khi xuất bản báo cáo.

5. Mở rộng Hệ thống giám sát quốc gia về AMR

- Số bệnh viện (phòng xét nghiệm) mới tham gia hàng năm.
- Tỷ lệ bệnh viện duy trì tham gia so với năm trước.
- Đại diện địa lý, dân số và loại hình cơ sở y tế (nội trú/ngoại trú, trung ương/tỉnh) để đảm bảo tính đại diện.

6. Hình thức phản hồi và cải tiến

- Hiện thị phản hồi cá nhân theo Phòng xét nghiệm trên cổng thông tin AMR.
- Hỗ trợ kỹ thuật bổ sung qua điện thoại hoặc làm việc trực tiếp tại bệnh viện khi cần thiết.
- Phối hợp với phòng xét nghiệm để cải thiện độ chính xác và đầy đủ dữ liệu, đồng thời chuẩn hóa quy trình AST và mã hóa dữ liệu.

Hàng năm, Đơn vị Điều phối sẽ tổng hợp các chỉ số đánh giá Hệ thống giám sát quốc gia về AMR và gửi phản hồi tới tất cả các bệnh viện thực hiện giám sát, nhằm hướng tới cải tiến liên tục và nâng cao chất lượng dữ liệu.

Phụ lục số 01
Phòng xét nghiệm tham gia Hệ thống giám sát quốc gia về AMR

1. Phòng xét nghiệm đã tham gia Hệ thống giám sát quốc gia về AMR cũng có năng lực theo các nội dung sau:

1.1. Năng lực kỹ thuật

- a) Phòng xét nghiệm thực hiện được kỹ thuật lấy bệnh phẩm, nuôi cấy, định danh vi khuẩn và xét nghiệm kháng sinh đồ theo đúng tiêu chuẩn của CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) và Ủy ban châu Âu về kháng kháng sinh (EUCAST).
- b) Áp dụng và duy trì hệ thống quản lý chất lượng phòng xét nghiệm, tuân thủ các quy trình thao tác chuẩn (SOPs), đảm bảo an toàn sinh học và kiểm soát nhiễm khuẩn chéo trong phòng xét nghiệm.
- c) Thực hiện đánh giá chất lượng phòng xét nghiệm vi sinh hằng năm theo Quyết định 2429/QĐ-BYT ngày 12 tháng 6 năm 2017 của Bộ Y tế. Kết quả đánh giá chất lượng phòng xét nghiệm cần được công khai minh bạch trên Cổng thông tin điện tử về chất lượng xét nghiệm để phục vụ mục đích giám sát, quản lý, và nâng cao uy tín của Phòng xét nghiệm.
- d) Chủ động và sẵn sàng tham gia các đợt đánh giá năng lực Phòng xét nghiệm (bao gồm đánh giá nội bộ và ngoại kiểm) nhằm nâng cao chất lượng xét nghiệm và giám sát AMR.
- e) Chủ động thực hiện các hoạt động cải tiến chất lượng phòng xét nghiệm vi sinh.

1.2. Mua sắm vật tư phòng xét nghiệm và bảo trì thiết bị

- a) Quản lý và lưu trữ đầy đủ, phù hợp tất cả các thuốc thử, sinh phẩm và vật tư cần thiết để đảm bảo các xét nghiệm nuôi cấy, định danh và kháng sinh đồ luôn được thực hiện liên tục, không gián đoạn.
- b) Tuân thủ nghiêm túc các quy trình bảo trì, sửa chữa và thay thế thiết bị định kỳ hoặc khi cần thiết, đồng thời duy trì hồ sơ bảo trì đầy đủ, minh bạch.
- c) Xây dựng kế hoạch dự phòng nhằm đảm bảo hoạt động xét nghiệm không bị gián đoạn do thiếu vật tư hoặc sự cố thiết bị. Trong trường hợp phòng xét nghiệm không thể duy trì đủ vật tư và thiết bị cần thiết để bảo đảm hoạt động xét nghiệm, dù tạm thời hay dài hạn, phải thông báo kịp thời cho cơ quan quản lý trực tiếp để phối hợp xử lý.

1.3. Thực hiện nội kiểm (QC)

- a) Thực hiện kiểm soát chất lượng đối với môi trường nuôi cấy, thuốc thử và kháng sinh với tần suất phù hợp theo tiêu chuẩn quốc tế của CLSI hoặc các tiêu chuẩn tương đương.
- b) Sử dụng các chủng tham chiếu tiêu chuẩn, ví dụ chủng ATCC (American Type Culture Collection).
- c) Lưu trữ đầy đủ kết quả kiểm soát chất lượng và các biện pháp khắc phục đã thực hiện; lưu trữ hồ sơ QC đầy đủ để phục vụ kiểm tra, đánh giá.

1.4. Ngoại kiểm (EQA)

- a) Tham gia chương trình đánh giá chất lượng ngoại kiểm (EQA) về định danh và kháng sinh đồ định kỳ theo quy định của nhà cung cấp ngoại kiểm trong nước và quốc tế nhằm giám sát độ chính xác và độ tin cậy của kết quả xét nghiệm định danh vi sinh vật và kháng sinh đồ.
- b) Khi có kết quả ngoại kiểm không đạt, Phòng xét nghiệm cần có các biện pháp khắc phục và lưu hồ sơ các khắc phục.

1.5. Lưu trữ và gửi một số chủng phân lập đặc biệt

- Các phòng xét nghiệm sẽ lưu trữ và gửi một số chủng phân lập đặc biệt về phương diện dịch tễ học hoặc vi sinh tới Phòng xét nghiệm tham chiếu để thực hiện xét nghiệm kháng định và xác định đặc điểm sinh học phân tử của vi sinh vật kháng thuốc.

1.6. Quản lý và sử dụng dữ liệu

- a) Đảm bảo có đủ nhân viên và cơ sở vật chất phù hợp để thực hiện các hoạt động giám sát AMR một cách hiệu quả.
- b) Đảm bảo có nhân viên được đào tạo đầy đủ và phù hợp về thu thập, phân tích và báo cáo dữ liệu giám sát AMR, bao gồm các khía cạnh dịch tễ học, lâm sàng và xét nghiệm.
- c) Dành thời gian và nguồn lực cho các nhân viên thực hiện nhiệm vụ nhập liệu, đối chiếu và báo cáo dữ liệu giám sát một cách kịp thời, đầy đủ, đảm bảo chất lượng dữ liệu.
- d) Xây dựng và duy trì phương thức chia sẻ dữ liệu giám sát AMR với khoa Kiểm soát nhiễm khuẩn, Ban Quản lý sử dụng kháng sinh và các khoa lâm sàng ít nhất hàng quý để cập nhật và phối hợp thực hiện các biện pháp phòng ngừa.
- e) Xây dựng quy trình thông báo kịp thời cho khoa Kiểm soát nhiễm khuẩn và các khoa lâm sàng khi phát hiện các tác nhân gây bệnh cần áp dụng các biện pháp dự phòng nghiêm ngặt.
- f) Xây dựng và cung cấp các báo cáo về tình hình các tác nhân gây bệnh và mô hình nhạy cảm kháng sinh (cumulative antibiogram) tối thiểu hàng năm, chia sẻ với các khoa lâm sàng và bác sĩ để hỗ trợ định hướng kê đơn hợp lý dựa trên tình hình đề kháng tại bệnh viện.
- g) Bệnh viện phải sử dụng hiệu quả các dữ liệu giám sát AMR trong thực hành lâm sàng và quản lý bệnh viện, nhằm cải thiện chất lượng điều trị, kiểm soát nhiễm khuẩn và giảm thiểu sự phát triển của vi khuẩn kháng thuốc. Việc này bao gồm áp dụng các khuyến cáo dựa trên dữ liệu AMR trong hướng dẫn điều trị, đào tạo nhân viên y tế và xây dựng chính sách sử dụng kháng sinh hợp lý tại bệnh viện.

2. Đối với các phòng xét nghiệm chưa tham gia vào Hệ thống giám sát quốc gia về AMR:

Triển khai đánh giá năng lực thực hiện theo các nội dung trên và gửi công văn về Cục QLKCB đề nghị tham gia vào Hệ thống giám sát quốc gia về AMR.

Phụ lục số 02

Chuẩn bị file dữ liệu theo định dạng WHONET

1. Các phòng xét nghiệm có thể lựa chọn một trong ba phương pháp dưới đây để tạo dữ liệu và cập nhật đến Hệ thống giám sát quốc gia về AMR:

Nhập dữ liệu trực tiếp vào WHONET:

- Áp dụng cho các Phòng xét nghiệm Vi sinh chưa có Hệ thống quản lý thông tin phòng xét nghiệm LIS hoặc hệ thống LIS chưa tương thích, chưa lưu đầy đủ dữ liệu theo yêu cầu. Khuyến cáo áp dụng đối với các Phòng xét nghiệm Vi sinh có số lượng mẫu hàng ngày ít.
- Yêu cầu nhập tất cả các kết quả nuôi cấy dương tính và âm tính vào phần mềm WHONET.
- Các Phòng xét nghiệm Vi sinh nên nhập dữ liệu vào WHONET hàng ngày hoặc ít nhất hàng tuần để đảm bảo dữ liệu được soát xét đầy đủ, kịp thời và phục vụ phân tích nhanh

Xuất dữ liệu trực tiếp từ hệ thống LIS:

- Áp dụng cho các Phòng xét nghiệm Vi sinh lớn, có hệ thống LIS, kết nối với hệ thống HIS hoặc đã có đầy đủ thông tin người bệnh, kết quả định danh và kháng sinh đồ
- Xuất toàn bộ dữ liệu kết quả nuôi cấy, định danh và kháng sinh đồ của các bệnh phẩm lấy mẫu từ ngày 1 đến ngày cuối cùng của hàng tháng từ hệ thống LIS dưới dạng tập tin WHONET (.sqlite)

Sử dụng BacLink:

- BacLink là công cụ trung gian giúp chuyển đổi dữ liệu từ máy xét nghiệm tự động và các phần mềm quản lý khác (dữ liệu định dạng text, excel, access...) sang định dạng chuẩn của WHONET.
- Công cụ này được áp dụng khi phòng xét nghiệm đã có hệ thống LIS hoặc các phần mềm quản lý dữ liệu riêng nhưng chưa có khả năng xuất trực tiếp sang định dạng WHONET (.sqlite).

Lưu ý

- Trong trường hợp có các tác nhân mới, hiếm gặp hoặc không có trong danh mục WHONET, phòng xét nghiệm cần ghi rõ tên tác nhân theo kết quả định danh (ví dụ khi Phòng xét nghiệm Vi sinh sử dụng hệ thống MALDI-TOF, hoặc tác nhân không có trong từ điển WHONET) để đảm bảo tính đầy đủ và hỗ trợ cập nhật danh mục chuẩn hóa của Hệ thống giám sát quốc gia về AMR.

2. Gửi dữ liệu đến Hệ thống giám sát quốc gia về AMR

a. Tần suất báo cáo

Phòng xét nghiệm sẽ tổng hợp dữ liệu kháng thuốc của 1 tháng vào một tập tin WHONET duy nhất và tải tập tin này lên cổng thông tin điện tử bảo mật của Cục QLKCB: cdc.kcb.vn. Thời hạn gửi báo cáo: trước ngày mùng 10 của tháng sau (ví dụ, dữ liệu từ ngày 01/01/2025 đến ngày 31/01/2025 sẽ được báo cáo lên cổng thông tin cdc.kcb.vn trước ngày 10/2/2025).

b. Định dạng tệp tin

Dữ liệu phải được gửi trong một tệp tin WHONET duy nhất (file dữ liệu định dạng.sqlite). Hướng dẫn tạo một tệp tin WHONET tại **Phụ lục số 04 - Hướng dẫn cách tải một tệp tin WHONET lên cổng thông tin điện tử AMR: cdc.kcb.vn**. Mỗi tệp tin phải được đặt tên theo định dạng được chuẩn hóa bao gồm mã phòng xét nghiệm gồm năm số ký tự, tháng (MM) và năm (YYYY). Ví dụ, dữ liệu tháng 5 năm 2025 của Bệnh viện Đà Nẵng sẽ được đặt tên là 48001_052025.

c. Gửi đến cổng thông tin điện tử bảo mật: Hướng dẫn đăng ký tài khoản và cách tải tệp tin dữ liệu đến cổng thông tin điện tử bảo mật AMR theo

3. Kiểm tra chất lượng và tính đầy đủ của dữ liệu:

Sau khi cập nhật dữ liệu lên Hệ thống giám sát kháng thuốc Quốc gia, Phòng xét nghiệm Vi sinh cần tiến hành kiểm tra chất lượng dữ liệu dựa trên báo cáo đánh giá chất lượng dữ liệu, đồng thời xem xét kỹ lưỡng lại các dữ liệu xét nghiệm và kết quả liên quan. Các nội dung kiểm tra bao gồm:

- **Tỷ lệ phần trăm số lần gửi dữ liệu đúng thời hạn** theo từng phòng xét nghiệm, nhằm đảm bảo tiến độ và tính liên tục của quá trình giám sát.
- **Tỷ lệ phần trăm các biến bắt buộc** phải có trong tệp dữ liệu WHONET, theo quy định chi tiết trong Phụ lục số 01, đảm bảo dữ liệu đầy đủ và chính xác theo yêu cầu chuẩn.
- **Mức độ đầy đủ của các biến dữ liệu** trong từng tệp tin WHONET đã được gửi lên, nhằm đảm bảo không thiếu sót thông tin quan trọng phục vụ phân tích.
- **Tỷ lệ phần trăm các cơ sở tuân thủ hướng dẫn của CLSI hoặc EUCAST** liên quan đến các tác nhân gây bệnh ưu tiên, dựa trên các yêu cầu cụ thể. Giám sát tuân thủ này sẽ bao gồm các yếu tố:
 - Danh mục các kháng sinh thử nghiệm (antibiotic panel) phù hợp với từng loại mẫu bệnh phẩm và nguồn lấy mẫu (Phụ lục số 03: Danh mục tác nhân và kháng sinh/kháng nấm ưu tiên trong Chương trình Giám sát)
 - Kiểm tra các kết quả xét nghiệm kháng sinh đồ (AST) để phát hiện các kết quả mâu thuẫn hoặc không hợp lý, dựa trên quy trình kiểm tra dữ liệu đã thiết lập.

Việc thực hiện đầy đủ và chính xác các bước kiểm tra này sẽ giúp nâng cao chất lượng dữ liệu giám sát, từ đó đảm bảo hiệu quả trong công tác phòng chống và kiểm soát kháng thuốc tại các cơ sở y tế.

Phụ lục số 03
Danh mục các tác nhân và kháng sinh/ kháng nấm ưu tiên
trong giám sát AMR

A. Khuyến cáo về danh mục kháng sinh cần xét nghiệm đối với vi khuẩn

Với từng vi khuẩn, điểm giám sát cần báo cáo tối thiểu các kháng sinh tương ứng bảng dưới đây. Danh sách này được xây dựng dựa trên khuyến cáo các kháng sinh cần báo cáo thường quy của CLSI.

Kháng sinh	<i>Enterobacterales</i> (trừ <i>Salmonella/Shigella</i>)	<i>Salmonella/Shigella</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>Acinetobacter spp.</i>	<i>S. pneumoniae</i>	<i>Enterococcus spp.</i>
Ampicillin	X	X				X
Penicillin					X(b)	X
Amoxicillin-clavulanate	X					
Ampicillin-sulbactam	X			X		
Piperacillin-tazobactam	X		X	X		
Cefazolin	X					
Cefotetan/Cefoxitin	X					
Cefuroxime	X					
Erythromycin					X	
Cefotaxime/Ceftriaxone	X	X			X(b)	
Ceftazidime	X		X	X		
Cefepime	X		X	X		
Imipenem	X		X	X		
Meropenem	X		X	X	X(b)	
Ertapenem	X					
Azithromycin		X				
Clindamycin					X	
Trimethoprim-sulfamethoxazole	X	X		X	X	
Ciprofloxacin/Levofloxacin	X	X	X	X		X(a)
Levofloxacin/Moxifloxacin					X	
Gentamicin	X			X		X(c)
Tobramycin	X		X	X		
Amikacin	X	X	X(a)	X		
Vancomycin					X(b)	X

Kháng sinh	<i>Enterobacterales</i> (trừ <i>Salmonella/Shigella</i>)	<i>Salmonella/Shigella</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>Acinetobacter spp.</i>	<i>S. pneumoniae</i>	<i>Enterococcus spp.</i>
Daptomycin						X(b)
Linezolid						X
Minocycline				X		
Tetracycline	X				X	
Doxycycline					X	
Nitrofurantoin	X(a)					X(a)

Lưu ý:

X: Kháng sinh được khuyến nghị xét nghiệm và báo cáo thường quy.

X(a): Chỉ dành cho mẫu Nước tiểu.

X(b): Yêu cầu xác định MIC (Minimal Inhibitory Concentration) hoặc có yêu cầu báo cáo theo vị trí mẫu (ví dụ: CSF).

X(c): Chỉ dành cho xét nghiệm Kháng mức độ cao (High-Level Resistance).

B. Khuyến cáo các chất kháng nấm cần xét nghiệm đối với vi nấm

Đối với các chủng nấm, do năng lực thực hiện xét nghiệm kháng nấm còn hạn chế tại nhiều cơ sở giám sát, hệ thống khuyến khích các cơ sở tối thiểu thực hiện xét nghiệm kháng nấm đối với một số tác nhân ưu tiên sau đây, tùy theo năng lực kỹ thuật và điều kiện sẵn có của từng cơ sở. Trong giai đoạn đầu của chương trình giám sát, dữ liệu về độ nhạy cảm kháng nấm sẽ được thu thập bằng phương pháp vi pha loãng (broth microdilution) nếu có, hoặc bằng các phương pháp tiêu chuẩn hóa khác như Sensititre YeastOne, Etest/MIC test strips, Vitek 2 hoặc phương pháp khuếch tán đĩa theo hướng dẫn CLSI hoặc EUCAST.

Do số lượng điểm gãy chuẩn còn hạn chế và khả năng tiếp cận phương pháp AFST khác nhau giữa các phòng xét nghiệm, cần gửi tối thiểu:

- Phương pháp thử,
- Kết quả diễn giải,
- Giá trị MIC hoặc đường kính vòng vô khuẩn

Hoạt chất kháng nấm	<i>Candida spp.</i> (trừ <i>C. auris</i>)	<i>Cryptococcus spp.</i>	<i>C. auris</i>	<i>Aspergillus spp.</i>
Fluconazole	X	X	X	
Voriconazole	X	X		X(b)
Isavuconazole		X		X(b)
Posaconazole		X		X(b)
Amphotericin B		X	X	X(b)
Micafungin	X		X	
Anidulafungin	X		X	
Caspofungin	X		X	
Itraconazole		X		X

X: Hoạt chất kháng nấm được khuyến nghị xét nghiệm và báo cáo thường quy hoặc là lựa chọn chính để kiểm tra tính nhạy cảm theo hướng dẫn CLSI.

X(b) Xét nghiệm kháng nấm đồ cho **Aspergillus spp.** và các nấm sợi khác thường **không được thực hiện thường quy** mà chỉ được chỉ định khi có **thất bại lâm sàng** hoặc khi phân lập từ **vị trí vô khuẩn** ở người bệnh đã điều trị azole. Các azole (Voriconazole, Isavuconazole, Posaconazole) và Amphotericin B là các thuốc ưu tiên để thử nghiệm.

Phụ lục số 04

Hướng dẫn nhập dữ liệu lên Hệ thống giám sát quốc gia về AMR

1. Giới thiệu

Tài liệu này sử dụng để hướng dẫn các phòng xét nghiệm gửi dữ liệu vi sinh (theo định dạng WHONET) đến Hệ thống giám sát quốc gia về AMR - Bộ Y tế. Tài liệu bao gồm hướng dẫn chi tiết các bước gửi tệp dữ liệu WHONET và số liệu tổng số mẫu xét nghiệm hàng tháng và xem các phản hồi từ nhóm chuyên gia về tệp dữ liệu.

Trình duyệt web: Chrome, Firefox hoặc Edge (khuyến nghị sử dụng trình duyệt Chrome hoặc Edge để đạt hiệu suất tốt nhất).

Địa chỉ báo cáo: <http://cdc.kcb.vn>

2. Đăng ký tham gia hệ thống giám sát:

Áp dụng trong trường hợp bệnh viện hoặc Phòng xét nghiệm Vi sinh chưa đăng ký tham gia Hệ thống giám sát quốc gia về AMR.

Địa chỉ hệ thống: <http://cdc.kcb.vn>

Lựa chọn tính năng: ĐĂNG KÝ tại trang chủ

Nhập đầy đủ thông tin của cơ sở y tế, và trường thông tin yêu cầu như Tên đăng nhập, Họ và tên, Email

Lựa chọn đăng ký sử dụng phân hệ: QUẢN LÝ AMR

Sau khi được cán bộ tại Đơn vị Điều phối phê duyệt tham gia, email tự động thông báo tài khoản và mật khẩu sẽ được gửi về email đăng ký.

Đăng ký tài khoản cơ sở y tế

Thông tin đăng ký

Cơ sở y tế*

- Chọn (Nhập để tìm kiếm ...) -

Không được để trống trường này

Đăng ký sử dụng phân hệ*

-Chọn-

Công văn phân công nhiệm vụ

⬇ Tải tệp

T

- Báo cáo trực lễ, tết
- Quản lý ca tử vong
- Quản lý tài khoản
- Báo cáo sự cố y khoa
- Báo cáo đề án 06
- Tài khoản tích hợp API
- QLCL phòng xét nghiệm
- Quản lý AMR

Phòng ban

Email*

Số điện thoại

Chức vụ

(*) Đăng ký mới tài khoản hệ thống sẽ gửi mật khẩu mới vào email của bạn

(*) Nhấn vào "Quên mật khẩu" để lấy lại tài khoản nếu hệ thống báo tài khoản hoặc email đã tồn tại

Đăng ký

[Đã có tài khoản? Đăng nhập](#)
[Quên mật khẩu ?](#)

[English](#) [Tiếng Việt](#)

3. Chuẩn bị dữ liệu gửi đến Hệ thống giám sát quốc gia về AMR

a) Tần suất báo cáo

Phòng xét nghiệm sẽ tổng hợp dữ liệu kháng thuốc của 1 tháng vào một tệp tin WHONET duy nhất và tải tệp tin này lên cổng thông tin điện tử bảo mật của Cục QLKCB: **cdc.kcb.vn**. Thời hạn gửi báo cáo: trước ngày mùng 10 của tháng sau (ví dụ, dữ liệu từ ngày 01/01/2025 đến ngày 31/01/2025 sẽ được báo cáo lên cổng thông tin **cdc.kcb.vn** trước ngày 10/2/2025).

b) Định dạng tệp tin

Dữ liệu phải được gửi trong một tệp tin WHONET duy nhất (file dữ liệu định dạng.sqlite). Hướng dẫn tạo một tệp tin WHONET tại **Phụ lục số 02. Hướng dẫn cách tải một tệp tin WHONET lên cổng thông tin điện tử kháng thuốc**. Mỗi tệp tin phải được đặt tên theo định dạng được chuẩn hóa bao gồm mã phòng xét nghiệm gồm năm số ký tự, tháng (MM) và năm (YYYY). Ví dụ, dữ liệu tháng 5 năm 2025 của Bệnh viện Đà Nẵng sẽ được đặt tên là 48001.052025.

c) **Gửi đến cổng thông tin điện tử bảo mật:** Hướng dẫn đăng ký tài khoản và cách tải tệp tin dữ liệu đến cổng thông tin điện tử bảo mật AMR theo

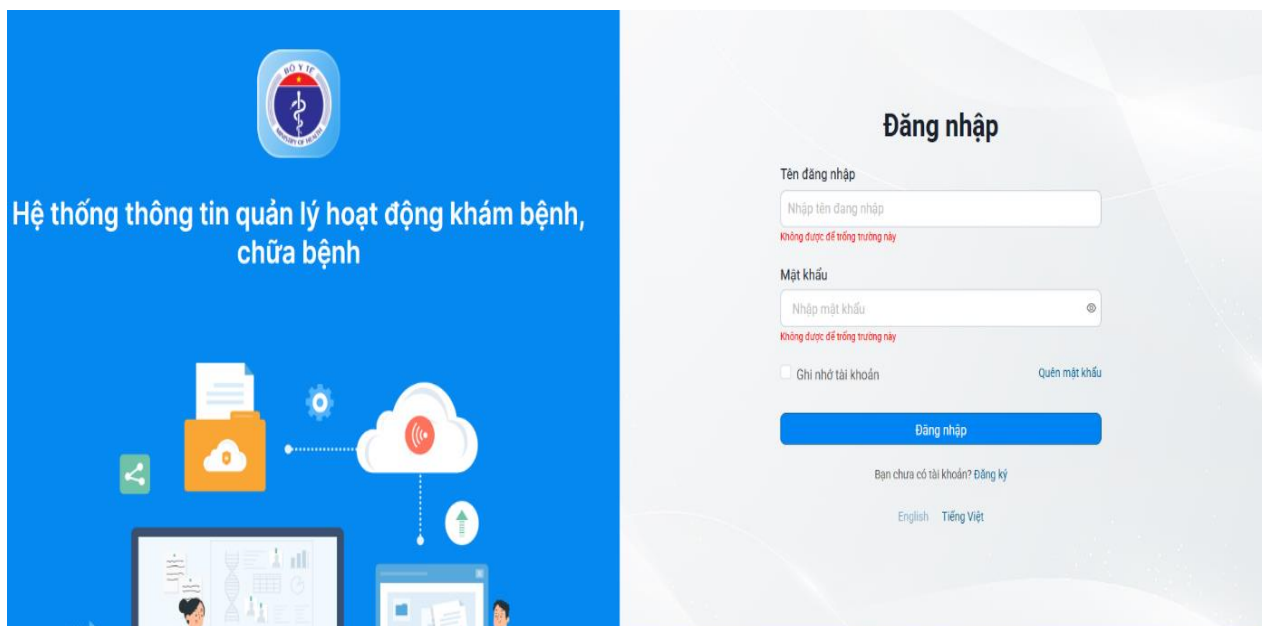
4. Đăng nhập

Áp dụng: Phòng xét nghiệm Vi sinh đã có tài khoản và mật khẩu đăng nhập

Người sử dụng: Cán bộ phòng xét nghiệm vi sinh chịu trách nhiệm trực tiếp nộp báo cáo dữ liệu lên hệ thống.

Trình duyệt web: Chrome, Firefox hoặc Edge (khuyến nghị sử dụng trình duyệt Chrome hoặc Edge để đạt hiệu suất tốt nhất).

Địa chỉ báo cáo: <http://cdc.kcb.vn>

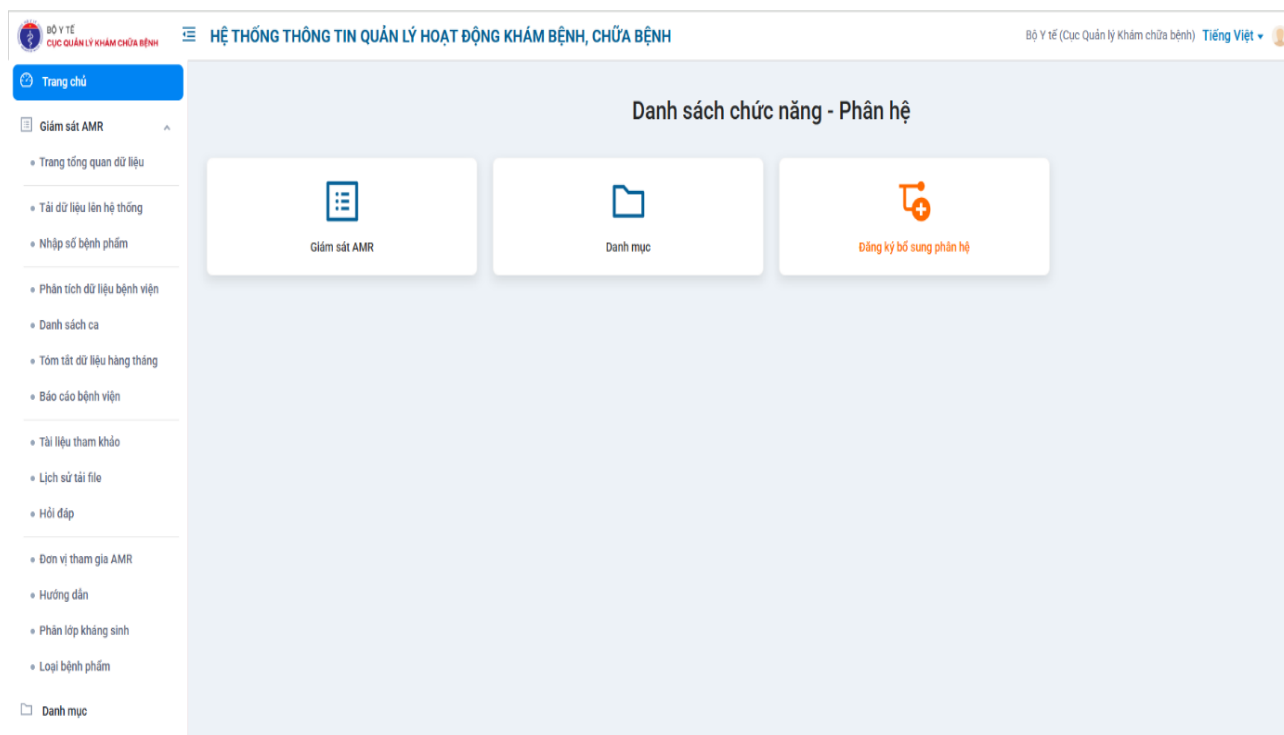


Nhập tên tài khoản và mật khẩu.

Trong trường hợp quên mật khẩu, lựa chọn tính năng “**Quên mật khẩu**” và đăng ký tự động cấp lại mật khẩu theo email và số điện thoại đã đăng ký với Cục QLKCB

5. Bảng hiển thị

Sau khi đăng nhập màn hình hiển thị đầu tiên sẽ hiện ra



Trên giao diện hệ thống, **cột bên trái** hiển thị các tính năng chính, trong khi **cột bên phải** hiển thị các tùy chọn chi tiết tương ứng với tính năng được chọn. Để nạp dữ liệu, người sử dụng chọn tính năng **“Tải dữ liệu lên hệ thống”**.

6. Nhập và gửi báo cáo

Bước 1: Chọn tháng báo cáo cần nạp trên giao diện hệ thống.

Bước 2: Nhấn nút **“Tải tệp”** nằm ở phía dưới màn hình và chọn tệp dữ liệu WHONET đã chuẩn bị.

Bước 3: Chọn **“Lưu”** để hệ thống bắt đầu tải tệp lên.

Bước 4: Chờ đến khi tệp được gửi thành công; lúc này ô hiển thị tệp sẽ chuyển sang màu xanh lá với thông báo **“Đã đánh giá số liệu”**.

Bước 5: Nhấn nút **“Xem”** để tải file đánh giá chất lượng dữ liệu và kiểm tra các lỗi hoặc thiếu sót do hệ thống phát hiện.

Bước 6: Phòng xét nghiệm Vi sinh sửa các lỗi trên file gốc theo đề xuất của hệ thống và lưu lại file mới. Sau đó, xóa tệp dữ liệu lỗi đã tải lên trước đó cho tháng đó. Tiếp tục tải lại file đã sửa lên hệ thống và chọn **“Nhập dữ liệu vào hệ thống”** ở cuối màn hình đánh giá để hoàn tất quá trình.

Thông tin chi tiết
🗨️ X

Đơn vị*
 Tháng báo cáo*
 Trạng thái

File (Chỉ tải file WHONET)*

Tổng số bản ghi: 2012

Kết quả kiểm tra file

I. Hoàn thành dữ liệu
II. PATIENT_ID & SPEC_NUM
III. Kháng tự nhiên (25)

STT	Trường thông tin WHONET	Xuất hiện trong file	Mô tả	Tỉ lệ (%)	Thông tin cần hiệu chỉnh
1	QUỐC GIA	Có	Đúng (VNM): 2012 Không có/Sai: 0	100 %	
2	PHÒNG XÉT NGHIỆM	Có	Đúng (92000): 2012 Không có/Sai: 0	100 %	
3	SỐ BỆNH ÁN	Có	Có ID: 2012 Không có: 0 2012 mã có độ dài 8	100 %	
4	GIỚI TÍNH	Có	Nam: 1049 Nữ: 963 Không có/Sai: 0	100 %	
5	NGÀY SINH	Có	Có dữ liệu: 2012 - Không có ngày sinh và tuổi <= 2: 0 Không có/Sai: 0	100 %	

✓ Kiểm tra dữ liệu
📄 Nhập dữ liệu vào hệ thống
🗑️ Xóa dữ liệu đã nhập
Đóng

Ví dụ về hai trạng thái của dữ liệu trên hệ thống:

- **“Đã đánh giá số liệu”**: Số liệu đã được hệ thống đánh giá nhưng chưa nhập vào cơ sở dữ liệu, do đó các tính năng báo cáo chưa thể thực hiện được.
- **“Đã nhập vào cơ sở dữ liệu”**: Số liệu đã được nhập thành công vào Hệ thống giám sát và sẵn sàng sử dụng tất cả các tính năng báo cáo.

Tháng báo cáo	Ngày tải	Trạng thái	Tổng số bản ghi	File	Thao tác
5/2025	09/06/2025 09:37	Đã nhập vào cơ sở dữ liệu	327	<input type="text" value="📄"/>	Xem 🗨️
5/2025	09/06/2025 00:00	Đã đánh giá số liệu	2,012	<input type="text" value="📄"/>	Xem 🗨️

Đối với các bệnh viện chưa có dữ liệu về các mẫu phân lập âm tính, cần thực hiện thêm các bước sau:

Bước 7: Nhấn nút “Nhập số bệnh phẩm” trên thanh công cụ bên trái màn hình.

Bước 8: Chọn tháng cần nhập dữ liệu, sau đó điền số lượng bệnh phẩm dương tính và số lượng bệnh phẩm âm tính.

Bước 9: Chọn “Lưu” để hoàn tất quá trình nhập liệu.

Trong trường hợp cơ sở giám sát không thể tải tệp dữ liệu bao gồm các mẫu bệnh phẩm âm tính, đề nghị nhập thủ công tổng số mẫu bệnh phẩm đã xét nghiệm trong tháng vào mục “Nhập số bệnh phẩm”, sau đó chọn “Lưu” để hoàn tất quá trình.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ KHÁM CHỮA BỆNH

Trang chủ

Giám sát AMR

- Trang tổng quan dữ liệu
- Tải dữ liệu lên hệ thống
- Nhập số bệnh phẩm**
- Phân tích dữ liệu bệnh viện
- Danh sách ca
- Tóm tắt dữ liệu hàng tháng
- Báo cáo bệnh viện
- Tài liệu tham khảo
- Lịch sử tải file
- Hỏi đáp
- Đơn vị tham gia AMR
- Hướng dẫn
- Phân lớp kháng sinh
- Loại bệnh phẩm
- Danh mục

Thêm mới

Đơn vị báo cáo* Tháng báo cáo*

Số bệnh phẩm no ruột	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="0"/>
Số bệnh phẩm nước tiểu	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="0"/>
Số bệnh phẩm dịch não tủy	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="0"/>
Số bệnh phẩm dịch ổ bụng	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="0"/>
Số bệnh phẩm dịch cơ thể vô trùng	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="0"/>
Số bệnh phẩm phân	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="0"/>
Số bệnh phẩm đường sinh dục	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="0"/>
Số bệnh phẩm mủ	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="0"/>
Số bệnh phẩm dịch cơ thể (không vô trùng)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="0"/>
Số bệnh phẩm vết thương	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="0"/>
Số bệnh phẩm mô cơ thể	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="0"/>
Số bệnh phẩm khác	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="0"/>
Tổng số	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>

Tiếp tục thêm

Email: odc.kcb@gmail.com Zalo: http

Phụ lục số 05

Hướng dẫn thực hiện báo cáo sau khi cập nhật dữ liệu lên Hệ thống giám sát quốc gia về AMR

Tính năng: Phân tích dữ liệu bệnh viện

Bước 1: Chọn tính năng “**Phân tích dữ liệu bệnh viện**” trên thanh công cụ bên trái màn hình

The screenshot shows the user interface of the AMR monitoring system. On the left, a sidebar menu is visible with the 'Giám sát AMR' (AMR Monitoring) section expanded, and 'Phân tích dữ liệu bệnh viện' (Hospital Data Analysis) selected. The main content area is titled 'Tỷ lệ nuôi cấy dương tính theo nhóm tuổi và khoa phòng' (Antibiotic resistance rate by age group and department). It contains a form with the following fields:

- Đơn vị** (Unit): A dropdown menu currently showing '-Chọn-'.
- Loại báo cáo** (Report Type): A dropdown menu with 'Báo cáo tổng hợp' (Summary Report) selected.
- Ngày lấy mẫu** (Sampling Date): A date field with '01/01/2025' entered.
- Đến** (End Date): A date field with '09/06/2025' entered.
- Loại bệnh phẩm** (Specimen Type): A dropdown menu with '-Toàn bộ' (All) selected.
- Khoa phòng** (Department): A dropdown menu with '-Toàn bộ' (All) selected.
- Nhóm bệnh phẩm** (Specimen Group): A dropdown menu with '-Toàn bộ' (All) selected.
- Nhóm tuổi** (Age Group): A dropdown menu with '-Toàn bộ' (All) selected.

At the bottom right of the form, there is a blue button labeled 'Tạo báo cáo' (Generate Report). Below the form, there is a message 'Không có dữ liệu hiển thị' (No data displayed) with a folder icon.

Bước 2: Chọn “**Loại báo cáo**”, bao gồm 3 loại “**Báo cáo tổng hợp**”, “**Báo cáo xu hướng**”, và “**Báo cáo so sánh**”, “**Báo cáo cảnh báo**”

Bước 3: Chọn báo cáo chi tiết và các filter còn lại theo nhu cầu báo cáo của bệnh viện

Bước 4: Nhấp “**Tạo báo cáo**”