

BỘ GIAO THÔNG VẬN TẢI
CỤC Y TẾ

Số: 21/2/CYT-NVYD

V/v: Hướng dẫn thực hiện quản lý sử dụng kháng sinh trong bệnh viện

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 23 tháng 3 năm 2016

Kính gửi:

- Các Bệnh viện, Phòng khám đa khoa GTVT;
- Các Trung tâm y tế chuyên ngành GTVT (có giường bệnh).

Thực hiện Quyết định số 772/QĐ-BYT ngày 04/3/2016 của Bộ Y tế về việc ban hành tài liệu “Hướng dẫn thực hiện quản lý sử dụng kháng sinh trong bệnh viện”, Cục Y tế GTVT yêu cầu các đơn vị:

1. Nghiên cứu, triển khai Quyết định số 772/QĐ-BYT ngày 04/3/2016 của Bộ Y tế về việc ban hành tài liệu “Hướng dẫn thực hiện quản lý sử dụng kháng sinh trong bệnh viện” tới các Thầy thuốc và Nhân viên y tế đơn vị (truy cập tại địa chỉ <http://cucytegiaothong.mt.gov.vn> để tải nội dung Quyết định và tài liệu Hướng dẫn thực hiện quản lý sử dụng kháng sinh trong bệnh viện ban hành kèm theo Quyết định).

2. Căn cứ vào tài liệu hướng dẫn này và điều kiện cụ thể của đơn vị, Thủ trưởng đơn vị tổ chức triển khai thực hiện.

Yêu cầu các đơn vị thực hiện, nếu có vướng mắc báo cáo về Cục Y tế GTVT xem xét, giải quyết./. Phạm

Nơi nhận:

- Như trên (qua Website Cục Y tế GTVT);
- Cục trưởng (để báo cáo);
- Lưu: VT, NVYD.



Phạm Thành Lâm

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 712/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 04 tháng 3 năm 2016

CỤC Y TẾ GIAO THÔNG VẬN TẢI
CÔNG VĂN ĐỀN

21-03-2016

Số: 948

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành tài liệu

“Hướng dẫn thực hiện quản lý sử dụng kháng sinh trong bệnh viện”

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

(Chuyên phòng NVYD-TTB) Căn cứ Luật khám bệnh, chữa bệnh năm 2009;

(Nhiều và) Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 của Chính Phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

(đã xuất ý kiến) Căn cứ Quyết định số 2174/QĐ-BYT ngày 21/6/2013 về việc phê duyệt Kế hoạch hành động quốc gia về chống kháng thuốc giai đoạn từ năm 2013 đến năm 2020;

(chỉ đạo cao) Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này tài liệu “Hướng dẫn thực hiện quản lý sử dụng kháng sinh trong bệnh viện”.

Điều 2. Tài liệu “Hướng dẫn thực hiện quản lý sử dụng kháng sinh trong bệnh viện” ban hành kèm theo Quyết định này được áp dụng tại các bệnh viện.

Căn cứ vào tài liệu này và điều kiện cụ thể của đơn vị, Giám đốc bệnh viện tổ chức triển khai thực hiện tại đơn vị.

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, 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, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, Thủ trưởng Y tế các Bộ, Ngành và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Nhu Điều 4;
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để b/c);
- Các Thứ trưởng BYT;
- Công thông tin điện tử BYT;
- Website Cục KCB;
- Lưu VT, KCB.

KT. BỘ TRƯỞNG
VÝ THU TRƯỞNG

Nguyễn Thị Xuyên



HƯỚNG DẪN THỰC HIỆN
QUẢN LÝ SỬ DỤNG KHÁNG SINH TRONG BỆNH VIỆN
(Ban hành kèm theo Quyết định số 772/QĐ-BYT ngày 04 tháng 3 năm 2016)

I. MỤC ĐÍCH

1. Tăng cường sử dụng kháng sinh hợp lý
2. Giảm hậu quả không mong muốn khi dùng kháng sinh
3. Nâng cao chất lượng chăm sóc người bệnh
4. Ngăn ngừa vi khuẩn đề kháng kháng sinh
5. Giảm chi phí y tế

II. YÊU CẦU (Đối với đơn vị thực hiện)

1. Thành lập nhóm quản lý sử dụng kháng sinh và xác định được vai trò, chức năng, nhiệm vụ của từng thành viên trong nhóm, thành phần chính là tiểu ban giám sát sử dụng kháng sinh và theo dõi sự kháng thuốc của vi khuẩn gây bệnh thường gặp của Hội đồng thuốc và điều trị (HĐT và ĐT) bệnh viện.
2. Xây dựng kế hoạch định kỳ hàng năm và triển khai thực hiện quản lý sử dụng kháng sinh trong bệnh viện.
3. Kiểm tra, giám sát và tiến hành các biện pháp can thiệp.
4. Đánh giá và báo cáo kết quả sử dụng kháng sinh và mức độ kháng thuốc của vi khuẩn gây bệnh tại đơn vị theo mẫu quy định.

III. NỘI DUNG THỰC HIỆN

A. Thành lập nhóm quản lý sử dụng kháng sinh

1. HĐT và ĐT tư vấn cho lãnh đạo bệnh viện ra quyết định thành lập nhóm quản lý sử dụng kháng sinh (QLSDKS) tại bệnh viện và phân công nhiệm vụ cho từng thành viên, quy định vai trò và sự hỗ trợ qua lại của các thành viên trong nhóm quản lý sử dụng kháng sinh.

2. Thành phần nhóm QLSDKS:

- a) Thành viên chính: Bác sĩ truyền nhiễm/bác sĩ lâm sàng, dược sĩ lâm sàng, bác sĩ vi sinh, chuyên gia kiểm soát nhiễm khuẩn, đại diện phòng Kế hoạch tổng hợp, phòng Quản lý chất lượng.
- b) Các thành viên khác: điều dưỡng, chuyên gia công nghệ thông tin, thành viên của ban an toàn người bệnh (nếu có).

3. Triển khai hoạt động: Quy trình triển khai hoạt động của nhóm QLSDKS được tóm tắt trong sơ đồ tại Phụ lục 1.

B. Nhiệm vụ cụ thể của nhóm quản lý sử dụng kháng sinh giúp Giám đốc bệnh viện trong việc:

1. Tham gia xây dựng các quy định về quản lý sử dụng kháng sinh trong bệnh viện

a) Tham gia xây dựng hướng dẫn sử dụng kháng sinh tại bệnh viện dựa trên:

- Mô hình bệnh tật các bệnh nhiễm khuẩn tại bệnh viện.
- Hướng dẫn sử dụng kháng sinh do Bộ Y tế ban hành.
- Bằng chứng y học và mức độ kháng thuốc của vi khuẩn tại bệnh viện.
- Hướng dẫn điều trị và các nguồn tài liệu tham khảo quốc tế khác: Hiệp hội các bệnh nhiễm khuẩn Hoa kỳ (IDSA), Cơ quan nghiên cứu và chất lượng y tế tại Hoa Kỳ (AHRQ), Thư viện y khoa của Hoa Kỳ (MEDLINE), Viện Y tế Quốc gia về Chất lượng điều trị, Vương quốc Anh (NICE-UK), thư viện COCHRANE, Hiệp hội Y khoa Canada (CMA)...

Một số nội dung cần chú ý khi xây dựng tài liệu:

- Hướng dẫn lựa chọn kháng sinh:

+ Lựa chọn kháng sinh theo đặc điểm của tác nhân gây bệnh, người bệnh, vị trí nhiễm khuẩn, được động học, được lực học và mô hình kháng thuốc.

+ Nếu có bằng chứng rõ ràng về vi khuẩn và kết quả của kháng sinh đó, kháng sinh được lựa chọn là kháng sinh có hiệu quả cao nhất với độc tính thấp nhất và có phô tác dụng hẹp nhất gần với các tác nhân gây bệnh được phát hiện.

+ Điều trị xuống thang kháng sinh theo kết quả kháng sinh đó.

+ Ưu tiên sử dụng 01 kháng sinh dựa vào kết quả kháng sinh đó.

+ Chỉ phối hợp kháng sinh nhằm mục đích: tăng khả năng diệt khuẩn, giảm khả năng xuất hiện chủng đề kháng và điều trị nhiễm khuẩn do nhiều loại vi khuẩn gây ra.

- Hướng dẫn tối ưu hóa liều điều trị:

+ Liều dùng của kháng sinh phụ thuộc nhiều yếu tố: mức độ nặng của bệnh, tuổi người bệnh, cân nặng, chức năng gan – thận.

+ Tối ưu hóa liều dựa vào đặc tính được động học/dược lực học của thuốc.

+ Với các đơn vị có điều kiện triển khai giám sát nồng độ thuốc trong máu, kháng sinh có độc tính cao, phạm vi điều trị hẹp (ví dụ: các aminoglycosid, polypeptide), phải bảo đảm nồng độ thuốc trong máu theo khuyến cáo để tránh độc tính.

- Hướng dẫn chuyển kháng sinh từ đường tiêm/truyền sang đường uống trong điều kiện cho phép.

+ Các tiêu chí xác định người bệnh có thể chuyển kháng sinh từ đường tiêm sang đường uống tham khảo Phụ lục 2. Danh mục kháng sinh có thể chuyển từ đường tiêm sang đường uống tham khảo Phụ lục 3.

- Hướng dẫn sử dụng kháng sinh dự phòng tùy theo điều kiện cụ thể của từng chuyên khoa tại bệnh viện.

b) Tham gia xây dựng danh mục kháng sinh cần hội chẩn khi kê đơn

- Danh mục kháng sinh cần hội chẩn khi kê đơn được xây dựng căn cứ vào danh mục kháng sinh có dấu * cần hội chẩn theo quy định của Bộ Y tế.

c) Tham gia xây dựng danh mục kháng sinh cần phê duyệt trước khi sử dụng; phiếu yêu cầu kê đơn và quy trình phê duyệt đối với các kháng sinh này.

- Danh mục kháng sinh cần phê duyệt trước khi sử dụng là danh mục các kháng sinh mạnh, có độc tính cao, khoảng điều trị hẹp, dùng cho các trường hợp nhiễm khuẩn do vi khuẩn đa kháng hoặc dùng cho các chỉ định hiếm gặp. Danh mục kháng sinh này cần được xây dựng cho phù hợp với điều kiện cụ thể của từng bệnh viện và tham khảo danh mục kháng sinh cần phê duyệt theo Phụ lục 4.

- Quy trình kê đơn kháng sinh cần phê duyệt trước khi sử dụng nên được xây dựng phù hợp với tình hình thực tế của bệnh viện, tham khảo Phụ lục 5.

- Phiếu yêu cầu sử dụng kháng sinh cần được phê duyệt trước khi sử dụng tham khảo tại Phụ lục 6.

d) Tham gia xây dựng hướng dẫn điều trị một số bệnh nhiễm khuẩn thường gặp tại bệnh viện. Ví dụ:

- Nhiễm khuẩn huyết.

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên.

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới.

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu.

- Nhiễm khuẩn mô mềm.

đ) Tham gia xây dựng tài liệu, hướng dẫn về kỹ thuật vi sinh lâm sàng

- Tham gia xây dựng quy trình và hướng dẫn lấy, bảo quản, vận chuyển, nhận bệnh phẩm đúng quy cách cho các khoa lâm sàng và khoa vi sinh.

- Tham gia xây dựng các quy trình chuẩn để thực hiện các xét nghiệm nhằm bảo đảm độ chính xác, tin cậy.

e) Tham gia xây dựng các quy trình, quy định về kiểm soát nhiễm khuẩn cơ bản như:

- Quy trình:

- + Vệ sinh bàn tay.
 - + Khử khuẩn các dụng cụ phẫu thuật, thủ thuật.
 - + Khử khuẩn phòng phẫu thuật, thủ thuật.
 - + Quy trình hấp, xử lý dụng cụ.
 - + Quy trình xử lý bệnh phẩm.
 - + Quy trình diệt khuẩn bằng lò hấp (autoclave).
 - Quy định:
 - + Sử dụng phương tiện phòng hộ cá nhân khi xử lý bệnh phẩm.
 - + Làm sạch môi trường trong chăm sóc người bệnh.
 - + Quản lý đồ vải phòng lây nhiễm.
 - + Cách ly người bệnh có nhiễm vi khuẩn đa kháng.
- 2. Xây dựng tiêu chí đánh giá**
- a) Tiêu chí về sử dụng kháng sinh:
- Số lượng, tỷ lệ % người bệnh được kê đơn kháng sinh.
 - Số lượng, tỷ lệ % kháng sinh được kê phù hợp với hướng dẫn.
 - Số lượng, tỷ lệ % ca phẫu thuật được chỉ định kháng sinh dự phòng.
 - Số lượng, tỷ lệ % người bệnh được kê đơn 1 kháng sinh.
 - Số lượng, tỷ lệ % người bệnh được kê kháng sinh phối hợp.
 - Số lượng, tỷ lệ % người bệnh kê đơn kháng sinh đường tiêm.
 - Ngày điều trị kháng sinh (DOT – Days Of Therapy) trung bình.
 - Liều dùng một ngày (DDD – Defined Daily Dose) với từng kháng sinh cụ thể.
 - Số lượng, tỷ lệ % ngừng kháng sinh, chuyển kháng sinh từ đường tiêm sang kháng sinh uống trong những trường hợp có thể.
- b) Tiêu chí về nhiễm khuẩn bệnh viện
- Tỷ lệ % người bệnh mắc nhiễm khuẩn bệnh viện trên tổng số người bệnh nằm viện.
 - Tỷ lệ % ca phẫu thuật bị nhiễm khuẩn vết mổ trên tổng số số ca phẫu thuật.
 - Tỷ lệ % người bệnh mắc viêm phổi do thở máy trên tổng số người bệnh thở máy.
 - Tỷ lệ % người bệnh mắc nhiễm khuẩn huyết liên quan đến đặt đường truyền trung tâm (catheter) trên tổng số người bệnh đặt đường truyền trung tâm.
 - Tỷ lệ % người bệnh mắc nhiễm khuẩn tiết niệu trên tổng số người bệnh được đặt thông tiểu.
 - Tỷ lệ % dung dịch vệ sinh tay sử dụng trên tổng số số giường bệnh.

- Tỷ lệ % các trường hợp nhiễm vi khuẩn đa kháng (trong đó có carbapenem) được cách ly.

c) Tiêu chí về mức độ kháng thuốc (xác định theo tiêu chuẩn EUCAST hoặc CLSI):

- Số lượng, tỷ lệ % vi khuẩn kháng thuốc đối với từng loại kháng sinh/từng loại bệnh phẩm/khoa hoặc khối lâm sàng;

- Số lượng, tỷ lệ % chủng vi khuẩn sinh β – lactamase phổ rộng (Extended spectrum beta-lactamase – ESBL);

- Số lượng, tỷ lệ % chủng tụ cầu vàng kháng methicillin (Methicillin-resistant *Staphylococcus Aureus* – MRSA);

- Số lượng, tỷ lệ % chủng tụ cầu vàng giảm tính nhạy cảm với vancomycin (ở mức I - Intermediate) (Vancomycin - resistant *Staphylococcus Aureus* – VRSA);

- Số lượng, tỷ lệ % chủng cầu khuẩn đường ruột kháng vancomycin (Vancomycin-Resistant *Enterococcus* – VRE);

- Số lượng, tỷ lệ % chủng vi khuẩn kháng carbapenem;

- Số lượng, tỷ lệ % chủng vi khuẩn kháng colistin;

- Số lượng, tỷ lệ % chủng vi khuẩn *Clostridium difficile* kháng kháng sinh.

d) Tiêu chí khác:

- Số lượng, tỷ lệ % cán bộ y tế tuân thủ các hướng dẫn (hướng dẫn điều trị, hướng dẫn sử dụng kháng sinh, hướng dẫn về vi sinh, hướng dẫn kiểm soát nhiễm khuẩn).

3. Xác định vấn đề cần can thiệp thông qua khảo sát thực trạng sử dụng kháng sinh, mức độ kháng thuốc

a) Khảo sát thực trạng sử dụng kháng sinh:

- Tổng hợp và phân tích xu hướng sử dụng kháng sinh theo từng chuyên khoa hoặc trên toàn bệnh viện (dựa trên phân tích DDD, phân tích ABC,...)

- Ghi nhận những thay đổi trong sử dụng kháng sinh theo thời gian.

- Xác định khoa/phòng sử dụng kháng sinh nhiều hoặc không theo các quy định về sử dụng kháng sinh.

- Đánh giá sử dụng kháng sinh theo các tiêu chí đã xây dựng.

- Kê đơn kháng sinh hợp lý: lựa chọn kháng sinh, đường dùng, thời gian dùng, phương án điều trị xuống thang hay ngừng thuốc sau khi có kết quả kháng sinh đồ xác định vi khuẩn gây bệnh.

b) Khảo sát mức độ kháng thuốc của vi khuẩn

Tổng hợp và phân tích dữ liệu vi khuẩn kháng sinh dựa trên các tiêu chí về mức độ kháng thuốc, xác định mô hình kháng thuốc tại bệnh viện, đặc biệt chú ý các vi khuẩn thường gây nhiễm khuẩn bệnh viện.

4. Tiến hành can thiệp

Đào tạo, tập huấn liên tục cho bác sĩ, dược sỹ, điều dưỡng về chương trình quản lý sử dụng kháng sinh bao gồm việc tuân thủ các hướng dẫn, quy định, cách thức làm việc nhằm nâng cao hiệu quả hoạt động quản lý sử dụng kháng sinh tại bệnh viện.

a) Cập nhật các hướng dẫn chẩn đoán và điều trị, hướng dẫn sử dụng kháng sinh.

b) Đào tạo, tập huấn về chẩn đoán và điều trị các bệnh lý nhiễm khuẩn, kê đơn kháng sinh hợp lý.

c) Đào tạo, tập huấn cho cán bộ vi sinh, cán bộ y tế về kỹ thuật lấy mẫu bệnh phẩm, kỹ thuật nuôi cấy, phân lập, định danh vi khuẩn, kỹ thuật làm xét nghiệm kháng sinh đồ.

d) Đào tạo, tập huấn cho nhân viên y tế về các biện pháp kiểm soát nhiễm khuẩn, xử lý bệnh phẩm, xử lý y dụng cụ dùng trong phẫu thuật, thủ thuật,...

5. Đánh giá sau can thiệp và phản hồi

a) Dựa vào các tiêu chí đánh giá đã xây dựng, đánh giá xu hướng sử dụng kháng sinh, mức độ kháng thuốc và tình hình nhiễm khuẩn sau can thiệp so với trước can thiệp.

b) Phản hồi lại thông tin cho lãnh đạo bệnh viện thông qua các báo cáo phân tích hàng tháng/quý/năm.

c) Phản hồi thông tin cho bác sĩ: trực tiếp hoặc gián tiếp thông qua hình thức văn bản lưu tại khoa lâm sàng. Gửi thông tin cho trưởng khoa/bác sỹ kê đơn, thông tin dưới dạng bản tin, trình bày tại giao ban, hội thảo của bệnh viện, báo cáo cho Hội đồng thuốc và điều trị.

d) Đánh giá và phản hồi thông tin liên tục cho lãnh đạo bệnh viện và bác sỹ đến khi các kháng sinh được sử dụng hợp lý. Ghi chép lại kết quả đánh giá và việc thay đổi sử dụng kháng sinh sau khi tiến hành can thiệp.

e) Đánh giá hiệu quả hoạt động của nhóm quản lý sử dụng kháng sinh tại bệnh viện theo mẫu tại Phụ lục 7.

6. Thông tin, báo cáo

a) Thông tin về mô hình bệnh truyền nhiễm tại đơn vị.

b) Theo dõi, báo cáo về sử dụng kháng sinh theo mẫu quy định và theo yêu cầu: loại/nhóm kháng sinh, khoa/phòng, toàn bệnh viện.

- c) Báo cáo tỷ lệ nhiễm khuẩn bệnh viện theo mẫu tại Phụ lục 8.
- d) Báo cáo số liệu về kháng sinh của vi khuẩn gây bệnh thường gặp theo phần mềm WHONET.

Các báo cáo: bản cứng định kỳ gửi về Bộ Y tế (Cục Quản lý Khám, chữa bệnh) và bản mềm gửi về địa chỉ quanlysudungkhangsinh@gmail.com.

IV. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Trách nhiệm của Giám đốc bệnh viện:

a) Chỉ đạo Tiểu ban giám sát sử dụng kháng sinh và theo dõi sự kháng thuốc của vi khuẩn gây bệnh thường gặp thuộc Hội đồng Thuốc và Điều trị, khoa Dược và các khoa liên quan: xây dựng Chương trình quản lý sử dụng kháng sinh và tổ chức triển khai thực hiện.

b) Đầu tư, hỗ trợ, khuyến khích để việc thực hiện Chương trình có hiệu quả.

c) Chỉ đạo việc phối hợp chặt chẽ giữa Hội đồng Thuốc và Điều trị với Hội đồng kiểm soát nhiễm khuẩn.

2. Trách nhiệm của Trưởng các khoa lâm sàng:

a) Tuân thủ các hướng dẫn chuyên môn, các quy trình và quy định đã ban hành.

b) Lựa chọn kháng sinh, liều dùng, đường dùng và thời gian dùng phù hợp: tối ưu hóa liều kháng sinh dựa trên từng cá thể người bệnh, vi khuẩn gây bệnh, vị trí nhiễm khuẩn.

c) Tham vấn các chuyên gia vi sinh, dược sĩ lâm sàng trước khi sử dụng kháng sinh.

d) Theo dõi quá trình điều trị và đánh giá hiệu quả việc sử dụng kháng sinh để có thể thay đổi, hiệu chỉnh kháng sinh nhằm đạt được tối đa kết quả lâm sàng và hạn chế tối thiểu tác dụng không mong muốn của kháng sinh (độc tính của kháng sinh, sự gia tăng của vi khuẩn kháng, tính chọn lọc của vi khuẩn gây bệnh như *Clostridium difficile*).

đ) Hướng dẫn, hợp tác nghiên cứu để đánh giá hiệu quả của phương pháp quản lý sử dụng kháng sinh mới, báo cáo tính hiệu quả của việc triển khai Chương trình quản lý sử dụng kháng sinh.

3. Trách nhiệm của Trưởng khoa Vi sinh:

a) Chỉ đạo việc nuôi cấy, định danh vi khuẩn và nấm gây bệnh thông thường với các loại bệnh phẩm: Máu, mủ, phân, nước tiểu, đờm, dịch... Đồng thời làm xét nghiệm kháng sinh đồ khi tìm thấy căn nguyên gây bệnh.

b) Cung cấp dữ liệu về kết quả nuôi cấy và tính nhạy cảm của vi khuẩn với kháng sinh để tối ưu hóa sử dụng kháng sinh đối với từng cá thể người bệnh;

- c) Cung cấp kết quả kháng sinh đồ kịp thời, bảo đảm chất lượng.
- d) Cập nhật kỹ thuật kháng sinh đồ hàng năm để bảo đảm độ chính xác của kỹ thuật và phù hợp với tình hình sử dụng kháng sinh của từng đơn vị.
- d) Theo dõi, cung cấp thông tin mô hình kháng kháng sinh tại đơn vị.
- e) Hướng dẫn, hợp tác nghiên cứu để đánh giá hiệu quả của phương pháp quản lý sử dụng kháng sinh mới, báo cáo tính hiệu quả của việc triển khai Chương trình quản lý sử dụng kháng sinh.

4. Trách nhiệm của Trưởng khoa Dược:

- a) Đề xuất danh mục kháng sinh cần hạn chế sử dụng tại bệnh viện, danh mục kháng sinh cần phê duyệt trước khi sử dụng, quy trình yêu cầu kê đơn kháng sinh với những kháng sinh cần phê duyệt trên.
- b) Bảo đảm cung ứng thuốc đầy đủ, kịp thời.
- c) Cung cấp các thông số dược lực học và dược động học của kháng sinh.
- d) Cung cấp thông tin, tài liệu và bằng chứng cho việc thay đổi kháng sinh.
- d) Đánh giá việc sử dụng kháng sinh của các khoa/phòng để có thông tin báo cáo, đề xuất thay đổi kháng sinh (thay đổi kháng sinh phổ rộng sang kháng sinh phổ hẹp, thay đổi liều dùng, thay đổi đường dùng, thay đổi khoảng cách dùng).
- e) Hiệu chỉnh liều đổi với người bệnh suy gan/thận.
- g) Hướng dẫn, hợp tác nghiên cứu để đánh giá hiệu quả của phương pháp quản lý sử dụng kháng sinh mới, báo cáo tính hiệu quả của việc triển khai Chương trình quản lý sử dụng kháng sinh.

5. Trách nhiệm của Trưởng khoa Kiểm soát nhiễm khuẩn:

- a) Xây dựng và triển khai quy định cách ly người bệnh có nhiễm vi khuẩn đa kháng và hướng dẫn, giám sát các khoa thực hiện.
- b) Quy định cụ thể các biện pháp kiểm soát nhiễm khuẩn cơ bản như vệ sinh bàn tay, sử dụng phương tiện phòng hộ, khử tiệt khuẩn dụng cụ, thiết bị, môi trường.
- c) Quy định cụ thể các lĩnh vực/khoa phòng/khu vực cần phải ưu tiên và tăng cường giám sát và kiểm soát nhiễm khuẩn: phòng mổ, phòng thủ thuật, phòng hậu phẫu, phòng hồi sức; tay phẫu thuật viên, bác sĩ và điều dưỡng sau khi rửa; dụng cụ phẫu thuật, dây máy thở, dây thở oxy, dụng cụ nội soi, đồ vải...sau tiệt khuẩn ... Nước sinh hoạt trong bệnh viện, nước cất tráng dụng cụ, nước cất trong bình làm ẩm oxy...
- d) Hỗ trợ giám sát vi khuẩn đa kháng và phối hợp với khoa Vi sinh để xác định nguyên nhân, nguồn bệnh trong các đợt nhiễm khuẩn bệnh viện bùng phát (qua xác định dịch tễ học phân tử).

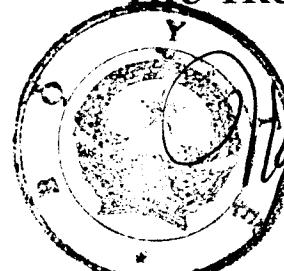
6. Trách nhiệm của Trưởng phòng/bộ phận Công nghệ thông tin:

Công nghệ thông tin cần được đẩy mạnh và giúp tối ưu hóa trong quản lý sử dụng kháng sinh như: tổng hợp, phân tích và tích hợp được các thông tin với nhau về: hồ sơ bệnh án điện tử; y lệnh của bác sĩ, kết quả vi sinh; chức năng thận, gan, tiền sử dị ứng thuốc của người bệnh; tương tác thuốc, chi phí tiền thuốc.

7. Trách nhiệm của các khoa/phòng khác và cán bộ y tế:

Tùy theo chức năng, nhiệm vụ cụ thể, các khoa/phòng và cán bộ y tế liên quan có trách nhiệm triển khai thực hiện.

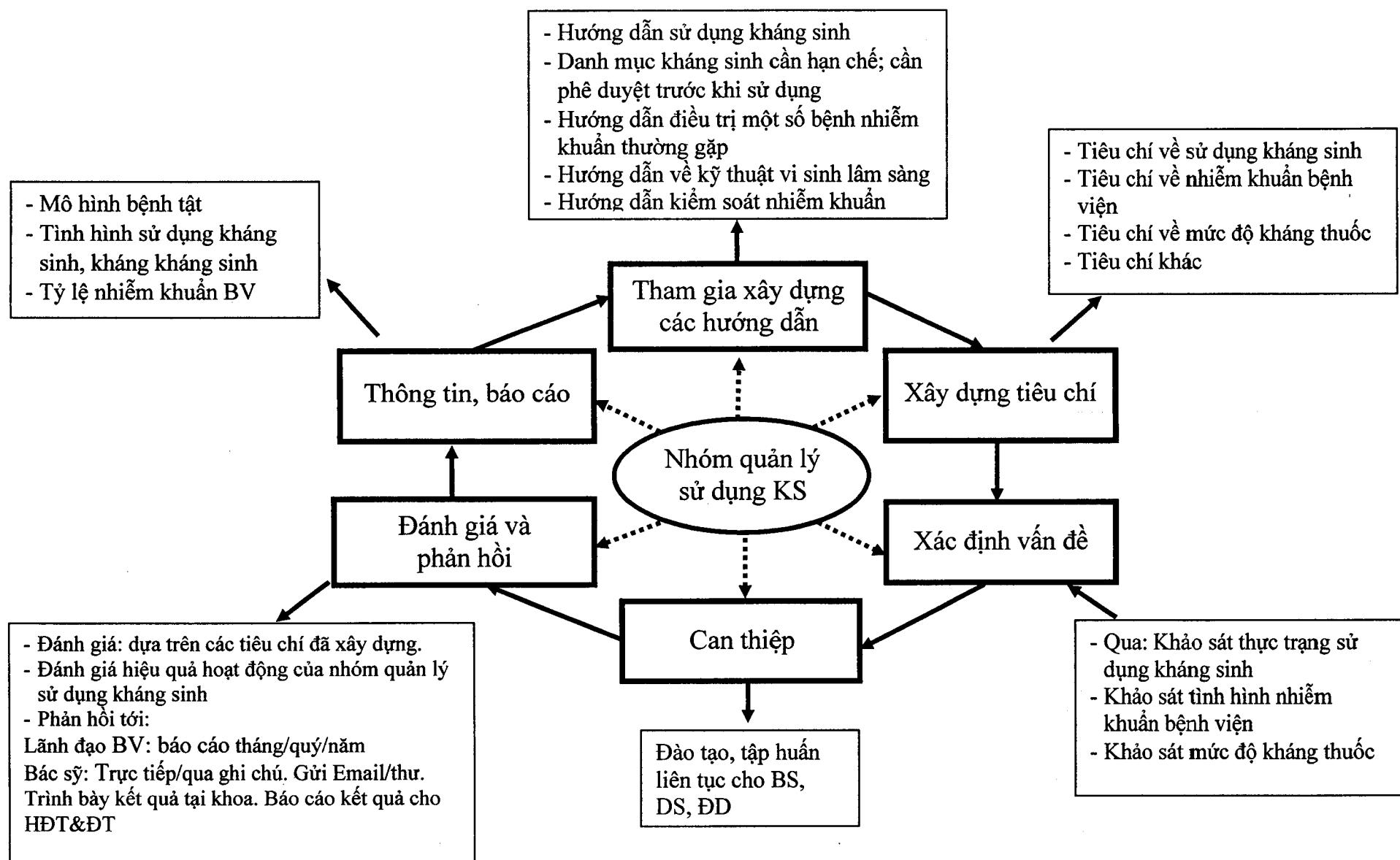
KT BỘ TRƯỞNG
THỦ TRƯỞNG



Nguyen Thị Xuyên

PHỤ LỤC 1: QUY TRÌNH TRIỂN KHAI HOẠT ĐỘNG CỦA NHÓM QUẢN LÝ SỬ DỤNG KHÁNG SINH

(Ban hành kèm theo Quyết định số 772/QĐ-BYT ngày 04/3/2016)



**PHỤ LỤC 2: TIÊU CHÍ XÁC ĐỊNH NGƯỜI BỆNH CÓ THỂ CHUYỂN
KHÁNG SINH TỪ ĐƯỜNG TIÊM SANG ĐƯỜNG UỐNG**
(Ban hành kèm theo Quyết định số 772/QĐ-BYT ngày 04/3/2016)

Tùy theo đối tượng người bệnh để xem xét chuyển kháng sinh từ đường tiêm sang đường uống cho phù hợp.

Người bệnh đang được sử dụng kháng sinh đường tiêm trong các trường hợp:

Đường uống bị hạn chế (nôn, tiêu chảy nặng, rối loạn nuốt, mất ý thức: ngất, hôn mê, không kiểm soát được bản thân)

HOẶC

Còn ít nhất ≥ 2 triệu chứng: $> 38^{\circ}\text{C}$ hoặc $< 36^{\circ}\text{C}$, nhịp tim > 90 nhịp/phút, nhịp thở $> 20/\text{phút}$, bạch cầu $> 12.10^9/\text{L}$ hoặc $< 4.10^9/\text{L}$)

HOẶC:

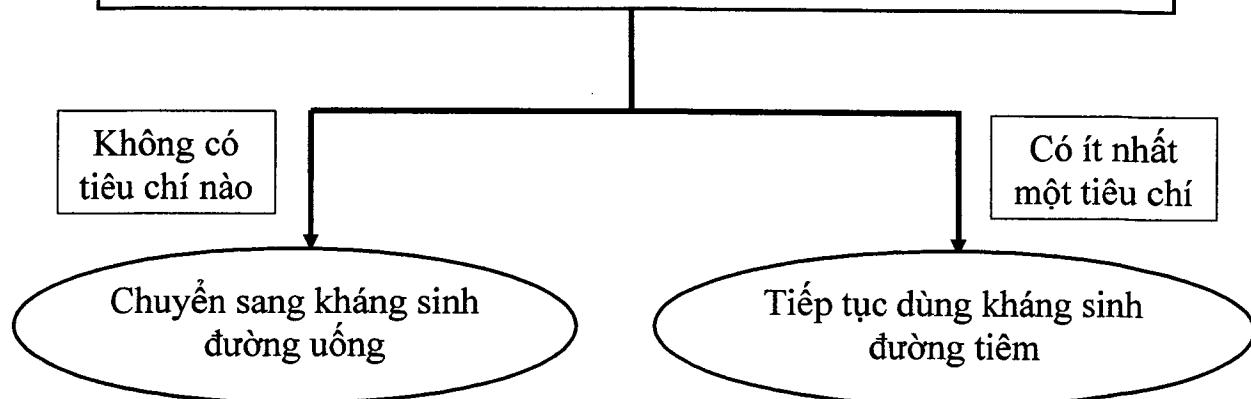
Triệu chứng lâm sàng xấu đi

HOẶC

Một số bệnh: viêm màng trong tim, nhiễm khuẩn thận kinh trung ương (viêm màng não, áp xe não), viêm mô tế bào mắt, áp xe sâu

HOẶC

Không có sẵn thuốc đường uống



**PHỤ LỤC 3: DANH MỤC KHÁNG SINH CHUYỂN TỪ ĐƯỜNG
TIÊM/TRUYỀN SANG ĐƯỜNG UỐNG**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 772/QĐ-BYT ngày 04/3/2016)

1. Điều trị nỗi tiếp/điều trị đổi kháng sinh (Áp dụng cho các kháng sinh có cả đường tiêm và đường uống)

1. Azithromycin
2. Cefuroxime
3. Ciprofloxacin
4. Clindamycin
5. Doxycycline
6. Levofloxacin
7. Linezolid
8. Metronidazole
9. Moxifloxacin
10. Sulfamethoxazole/trimethoprim

**2. Điều trị xuống thang (Chuyển từ kháng đường sinh tiêm/truyền sang
kháng sinh đường uống)**

Kháng sinh đường tiêm/truyền	Kháng sinh đường uống
Ampicillin	Amoxicillin
Ampicillin/Sulbactam	Amoxicillin/Clavunate
Aztreonam	Ciprofloxacin hoặc levofloxacin
Cefazolin	Cephalexin
Cefotaxime hoặc ceftriaxone	Cefpodoxime hoặc cefuroxime
Ceftazidime hoặc ceferpime	Ciprofloxacin hoặc levofloxacin

3. Sinh khả dụng một số kháng sinh có cả dạng uống và tiêm (80% - 100%)

1. Ciprofloxacin
2. Clindamycin
3. Doxycycline
4. Fluconazole
5. Linezolid
6. Metronidazole
7. Moxifloxacin
8. Sulfamethoxazole/trimethoprim
9. Azithromycin (sinh khả dụng <50% nhưng phân bố tốt vào các mô).

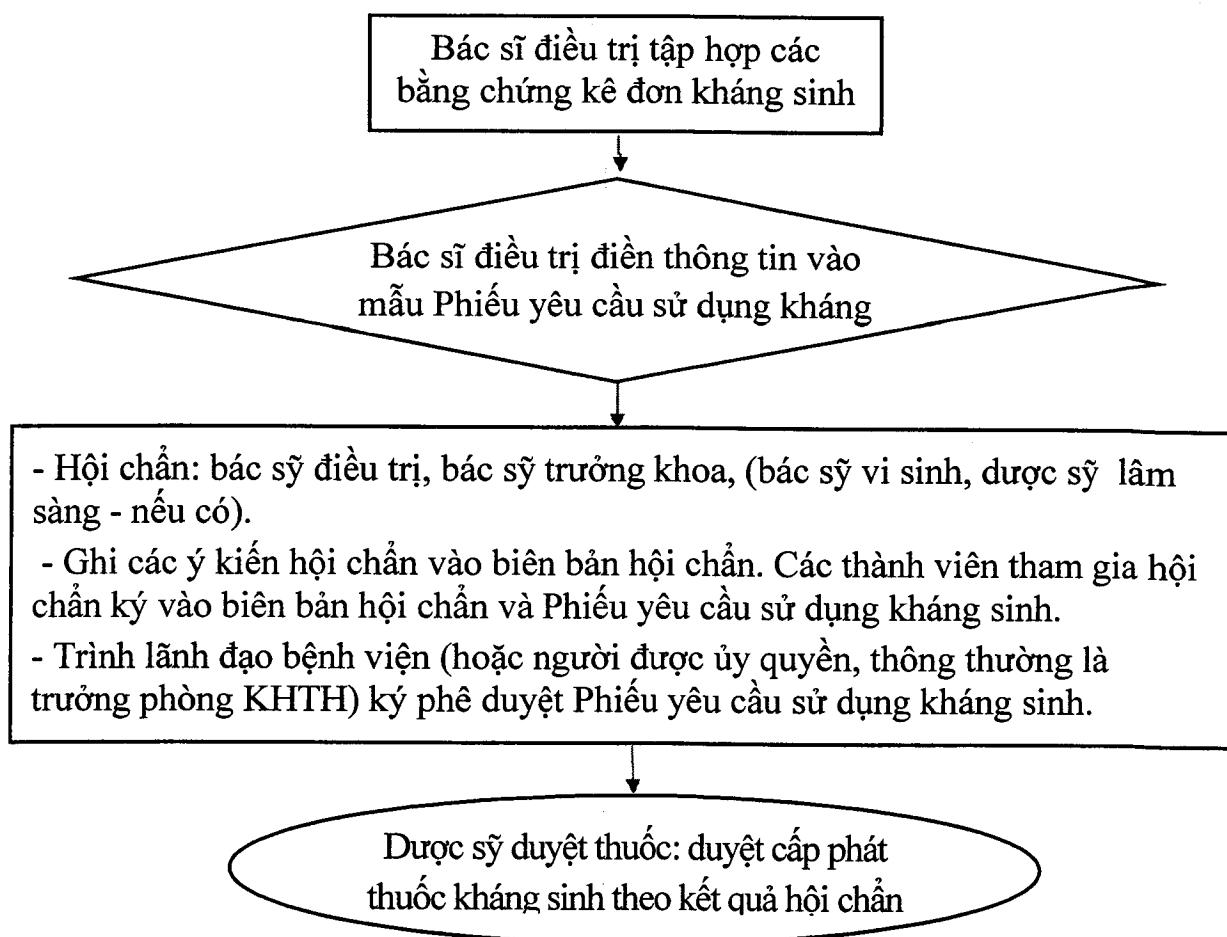
PHỤ LỤC 4: DANH MỤC KHÁNG SINH
CẦN PHÊ DUYỆT TRƯỚC KHI SỬ DỤNG TẠI BỆNH VIỆN
(Ban hành kèm theo Quyết định số 772/QĐ-BYT ngày 04 tháng 3 năm 2016)

- | | |
|---------------------|------------------------|
| 1. Linezolid (tiêm) | 6. Fosfomycin |
| 2. Tigecycline | 7. Carbapenems |
| 3. Caspofungin | 8. Itraconazole (tiêm) |
| 4. Gancyclovir | 9. Amphotericin B |
| 5. Colistin | 10. Teicoplanin |

PHỤ LỤC 5: QUY TRÌNH KÊ ĐƠN KHÁNG SINH CẦN PHÊ DUYỆT

(Ban hành kèm theo Quyết định số 772/QĐ-BYT ngày 04 tháng 3 năm 2016)

Những kháng sinh trong danh mục thuộc Phụ lục 4 thường để chỉ định dùng trong những trường hợp nặng, đe dọa tới tính mạng người bệnh; chỉ được chỉ định khi các kết quả kháng sinh đồ cho thấy vi khuẩn đa kháng với các thuốc khác và không còn lựa chọn nào khác. Quy trình kê đơn các kháng sinh này như sau:



Ghi chú: Trong trường hợp cấp cứu hoặc trong phiên trực, nếu bác sĩ điều trị nhận định người bệnh cần phải được chỉ định kháng sinh thuộc danh mục yêu cầu phê duyệt thì việc chỉ định kháng sinh có thể được bác sĩ điều trị thực hiện ngay (tốt nhất là sau khi hội chẩn gấp qua điện thoại với bác sĩ trưởng khoa/trưởng phiên trực/chuyên gia vi sinh/dược sĩ lâm sàng nếu có thể) và hoàn toàn chịu trách nhiệm về quyết định của mình. Các thủ tục hội chẩn và trình phê duyệt Phiếu yêu cầu sử dụng kháng sinh sẽ được thực hiện sớm nhất có thể ngay sau khi kháng sinh đã được chỉ định.

PHỤ LỤC 6: MẪU PHIÊU YÊU CẦU SỬ DỤNG KHÁNG SINH

(Ban hành kèm theo Quyết định số 772/QĐ-BYT ngày 04/3/2016)

Họ tên người bệnh:		Tuổi:	Nam/Nữ
Mã bệnh án:	Khoa:	Phòng:	
Mô tả triệu chứng lâm sàng			
Chẩn đoán			
Kháng sinh yêu cầu			
Liều dùng			
Chỉ định	<input type="checkbox"/> Nhiễm khuẩn BV <input type="checkbox"/> Nhiễm khuẩn cộng đồng (≥ 48h nhập viện)		
Mẫu bệnh phẩm xét nghiệm vi sinh được gửi trước khi bắt đầu dùng KS (gạch chân)	Bệnh phẩm: Máu/ Đờm/ Dịch rửa phế quản-phế nang/ Nước tiểu/ Mô /Mủ/ Dịch não tủy /Các loại dịch khác (cụ thể).....		
KQ nuôi cấy (đề nghị đính kèm kết quả kháng sinh đồ/độ nhạy cảm, nếu có)	1. 2. 3. 4.		
Phê duyệt (chữ ký)	Ngày/tháng/năm:...../...../.....		
Bác sỹ điều trị:	Trưởng khoa Dược:	Lãnh đạo BV:	
Họ tên:.....	Họ tên:.....	Họ tên:.....	

**PHỤ LỤC 7: ĐÁNH GIÁ HIỆU QUẢ HOẠT ĐỘNG
QUẢN LÝ SỬ DỤNG KHÁNG SINH**
(Ban hành kèm theo Quyết định số 772/QĐ-BYT ngày 04/3/2016)

A. HOẠT ĐỘNG HỖ TRỢ CỦA BAN LÃNH ĐẠO BỆNH VIỆN		Thiết lập ở bệnh viện nơi anh/chị công tác	
<p>1. Giám đốc bệnh viện nơi anh/chị công tác có ban hành văn bản chính thức nhằm hỗ trợ/thúc đẩy các hoạt động (chương trình quản lý sử dụng kháng sinh) để cải thiện tình hình sử dụng kháng sinh hay không?</p>		<input type="checkbox"/> Có	<input type="checkbox"/> Không
<p>2. Bệnh viện của anh/chị có nhận được bất kỳ khoản hỗ trợ tài chính từ ngân sách nào cho các hoạt động quản lý sử dụng kháng sinh không? (ví dụ như hỗ trợ tiền lương, đào tạo, hỗ trợ công nghệ thông tin...)</p>		<input type="checkbox"/> Có	<input type="checkbox"/> Không
B. TRÁCH NHIỆM			
Bệnh viện của anh/chị có phân công bác sĩ nào chịu trách nhiệm về kết quả đầu ra của chương trình quản lý sử dụng kháng sinh hay không?		<input type="checkbox"/> Có	<input type="checkbox"/> Không
C. CHUYÊN MÔN VỀ DƯỢC			
Bệnh viện của anh/chị có phân công dược sỹ nào chịu trách nhiệm trong hoạt động cải thiện sử dụng kháng sinh không?		<input type="checkbox"/> Có	<input type="checkbox"/> Không
HỖ TRỢ CHÍNH CHO CHƯƠNG TRÌNH QUẢN LÝ SỬ DỤNG KHÁNG SINH <p>Những nhân viên nào dưới đây làm việc cùng với các nhà lãnh đạo để cải thiện sử dụng kháng sinh?</p>			
1. Bác sỹ		<input type="checkbox"/> Có	<input type="checkbox"/> Không
2. Dược sỹ lâm sàng		<input type="checkbox"/> Có	<input type="checkbox"/> Không
3. Chuyên gia vi sinh		<input type="checkbox"/> Có	<input type="checkbox"/> Không
4. Chuyên gia dịch tễ học		<input type="checkbox"/> Có	<input type="checkbox"/> Không

5. Chuyên gia về quản lý chất lượng	<input type="checkbox"/> Có	<input type="checkbox"/> Không
6. Chuyên gia về kiểm soát nhiễm khuẩn	<input type="checkbox"/> Có	<input type="checkbox"/> Không
7. Kỹ sư công nghệ thông tin	<input type="checkbox"/> Có	<input type="checkbox"/> Không
8. Điều dưỡng	<input type="checkbox"/> Có	<input type="checkbox"/> Không

D. CÁC HOẠT ĐỘNG HỖ TRỢ SỬ DỤNG KHÁNG SINH MỘT CÁCH TỐI ƯU NHẤT

CHÍNH SÁCH

1. Bệnh viện có xây dựng hướng dẫn sử dụng kháng sinh không?	<input type="checkbox"/> Có	<input type="checkbox"/> Không
2. Nếu có, hướng dẫn của bệnh viện có dựa trên hướng dẫn sử dụng kháng sinh của Bộ Y tế và tính nhạy cảm của vi khuẩn tại địa phương để hỗ trợ lựa chọn kháng sinh phù hợp trong những bệnh thường gặp không?	<input type="checkbox"/> Có	<input type="checkbox"/> Không

NHỮNG CAN THIỆP CỤ THỂ CẢI THIỆN SỬ DỤNG KHÁNG SINH

Bệnh viện đã thực hiện những hoạt động nào sau đây để cải thiện kê đơn kháng sinh?

CAN THIỆP RỘNG

1. Tại bệnh viện của anh/chị, có xây dựng danh mục các kháng sinh cần hạn chế kê đơn và phê duyệt trước khi kê đơn không?	<input type="checkbox"/> Có	<input type="checkbox"/> Không
2. Bác sĩ hay được sỹ có xem xét lại liệu trình điều trị cho các kháng sinh cụ thể hay không? (ví dụ: theo dõi tiến triển của người bệnh cùng xem xét các đáp ứng điều trị)	<input type="checkbox"/> Có	<input type="checkbox"/> Không

SỰ THAY ĐỔI TRONG LIỆU TRÌNH ĐIỀU TRỊ

Bệnh viện anh/chị có thực hiện những hoạt động sau không?

1. Trong những trường hợp cho phép, kháng sinh có thể được thay đổi từ đường tiêm sang đường uống hay không?	<input type="checkbox"/> Có	<input type="checkbox"/> Không
2. Liều kháng sinh có được hiệu chỉnh trong những	<input type="checkbox"/> Có	<input type="checkbox"/> Không

trường hợp suy giảm chức năng của 1 số cơ quan (như gan, thận...) hay không?		
3. Tối ưu hóa liều (căn cứ Dược động học/Dược lực học) để tối ưu hóa điều trị nhiễm khuẩn có được thực hiện hay không?	<input type="checkbox"/> Có	<input type="checkbox"/> Không
4. Có hệ thống cảnh báo tự động trong trường hợp phác đồ điều trị bị trùng lặp không cần thiết hay không? (như trùng lặp hoạt chất khi kê đơn...)	<input type="checkbox"/> Có	<input type="checkbox"/> Không
CHẨN ĐOÁN VÀ NHỮNG CAN THIỆP CỤ THỂ TỚI TÌNH TRẠNG NHIỄM KHUẨN		
Bệnh viện của anh/chị có những can thiệp cụ thể để bảo đảm sử dụng kháng sinh tối ưu trong điều trị các bệnh nhiễm khuẩn phổ biến sau hay không?		
1. Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng	<input type="checkbox"/> Có	<input type="checkbox"/> Không
2. Nhiễm khuẩn đường tiết niệu	<input type="checkbox"/> Có	<input type="checkbox"/> Không
3. Nhiễm khuẩn da và mô mềm	<input type="checkbox"/> Có	<input type="checkbox"/> Không
4. Dự phòng phẫu thuật	<input type="checkbox"/> Có	<input type="checkbox"/> Không
5. Tiếp tục điều trị theo kinh nghiệm trong trường hợp tụ cầu vàng kháng Methicillin (MRSA).	<input type="checkbox"/> Có	<input type="checkbox"/> Không
6. Nhiễm khuẩn xâm lấn (ví dụ vào máu)	<input type="checkbox"/> Có	<input type="checkbox"/> Không
E. THEO DÕI: GIÁM SÁT KÊ ĐƠN, SỬ DỤNG KHÁNG SINH VÀ TÍNH KHÁNG KHÁNG SINH		
QUY TRÌNH		
1. Chương trình quản lý sử dụng kháng sinh có theo dõi việc tuân thủ tài liệu Hướng dẫn sử dụng kháng sinh về chỉ định, liều dùng, đường dùng, thời gian dùng kháng sinh không?	<input type="checkbox"/> Có	<input type="checkbox"/> Không
2. Chương trình quản lý sử dụng kháng sinh có theo dõi việc tuân thủ khuyến cáo điều trị cụ thể tại đơn vị hay không (tính nhạy cảm của vi khuẩn tại đơn vị...)	<input type="checkbox"/> Có	<input type="checkbox"/> Không

SỬ DỤNG KHÁNG SINH VÀ ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ ĐẦU RA

1. Bệnh viện của anh/chị có theo dõi tỉ lệ nhiễm khuẩn <i>C.difficile</i> hay không?	<input type="checkbox"/> Có	<input type="checkbox"/> Không
2. Bệnh viện của anh/chị có báo cáo tình hình kháng thuốc của các vi khuẩn gây bệnh phân lập tại bệnh viện hay không? (có theo dõi một trong các chỉ số sau: số chủng và tỷ lệ % chủng vi khuẩn sinh ESBL, MRSA, VRSA, VRE, chủng vi khuẩn kháng carbapenem, kháng colistin, vi khuẩn <i>C.difficile</i> kháng thuốc.	<input type="checkbox"/> Có	<input type="checkbox"/> Không

BỆNH VIỆN CÓ THEO DÕI TÌNH HÌNH SỬ DỤNG KHÁNG SINH QUA CÁC DỮ LIỆU SAU ĐÂY KHÔNG?

1. Số lượng kháng sinh người bệnh dùng mỗi ngày? (Ngày điều trị, DOT)?	<input type="checkbox"/> Có	<input type="checkbox"/> Không
2. Số gam kháng sinh được sử dụng (Liều xác định hàng ngày, DDD)?	<input type="checkbox"/> Có	<input type="checkbox"/> Không
3. Chi phí mua kháng sinh?	<input type="checkbox"/> Có	<input type="checkbox"/> Không

F. BÁO CÁO THÔNG TIN VỀ CẢI THIỆN SỬ DỤNG KHÁNG SINH VÀ TÍNH KHÁNG

1. Chương trình quản lý sử dụng kháng sinh có chia sẻ báo cáo cụ thể về sử dụng kháng sinh tại bệnh viện cho bác sĩ kê đơn hay không?	<input type="checkbox"/> Có	<input type="checkbox"/> Không
2. Bệnh viện có cung cấp báo cáo tình hình kháng thuốc của vi khuẩn phân lập tại bệnh viện cho bác sĩ kê đơn hay không?	<input type="checkbox"/> Có	<input type="checkbox"/> Không
3. Bác sĩ kê đơn có từng nhận được những phản hồi hay góp ý về cách thức cải thiện việc kê đơn kháng sinh của mình không?	<input type="checkbox"/> Có	<input type="checkbox"/> Không

G. ĐÀO TẠO

Chương trình quản lý sử dụng kháng sinh có tổ chức các lớp, xây dựng chương trình, thông tin đào tạo cho các bác sĩ và những cán bộ y tế có liên quan nhằm cải thiện việc kê đơn kháng sinh không?	<input type="checkbox"/> Có	<input type="checkbox"/> Không
--	-----------------------------	--------------------------------

Bộ Y tế (Sở Y tế):.....

Tên bệnh viện :

Năm báo cáo:.....

PHỤ LỤC 8: MẪU BÁO CÁO NHIỄM KHUẨN BỆNH VIỆN (NKBV)

(Ban hành kèm theo Quyết định số 772/QĐ-BYT ngày 04/3/2016)

	Số lượng người bệnh nằm viện	Số lượng người bệnh có tiêm truyền TM trung tâm (catheter)	Số người bệnh có thông tiểu	Số người bệnh thở máy	Số người bệnh phẫu thuật
Tổng cộng					
Số ca NKBV					
Tỷ lệ NKBV (%)					

Ngày tháng năm

**TRƯỞNG KHOA
KIỂM SOÁT NHIỄM KHUẨN**
(Ký và ghi rõ họ tên)

GIÁM ĐỐC BỆNH VIỆN
(Ký tên và đóng dấu)

Họ tên:.....

Họ tên:.....

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. *Antimicrobial Stewardship Toolkit*, best practices from GNYHA/UHF antimicrobial stewardship collaborative, Greater New York Hospital Association and United Hospital Fund.
2. Antimicrobial Sterwardship-booklet-Final.
3. *Checklist for Core Elements of Antibiotic Stewardship Programs*, National Center for Emerging and Zoonotic Infectious Diseases, CDC.
4. Margaret Duguid and Marilyn Cruickshank, *Antimicrobial Sterwardship in Australian Hospitals*, 2011.
5. *Practice Guidelines for Implementing Antimicrobial Stewardship*, Conducted during the 41st ASHP Midyear Clinical Meeting, Anaheim California.
6. *Practical Guide to Antimicrobial Stewardship in hospitals*, Biomérieux
7. *Protocal on Antimicrobial Sterwardship Program in Healthcare Facilities*, Ministry of Health of Malaysia, First edition 2014.
8. *The Implementation of Antimicrobial Stewardship Using a Multidisciplinary Approach*, Conducted during the 42nd ASHP Midyear Clinical Meeting and Exhibition, Las Vegas, Nevada.