

QUYẾT ĐỊNH

**Ban hành danh mục xét nghiệm
áp dụng để liên thông, công nhận kết quả xét nghiệm**

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12, năm 2009;

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

Căn cứ Quyết định số 316/QĐ-TTg ngày 27 tháng 02 năm 2016 của Thủ tướng Chính phủ về việc phê duyệt Đề án tăng cường năng lực hệ thống quản lý chất lượng xét nghiệm y học giai đoạn 2016 - 2025;

Căn cứ biên bản họp Hội đồng chuyên môn nghiệm thu danh mục xét nghiệm có thể áp dụng cho việc liên thông kết quả xét nghiệm được thành lập theo Quyết định số 2378/QĐ-BYT ngày 08 tháng 6 năm 2017 của Bộ trưởng 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 "Danh mục xét nghiệm áp dụng để liên thông, công nhận kết quả xét nghiệm" tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và cơ sở y tế có thực hiện xét nghiệm phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh (gọi chung là phòng xét nghiệm).

Điều 2. Nguyên tắc áp dụng:

1. Các phòng xét nghiệm đã được đánh giá, công bố đạt chất lượng từ mức 1 trở lên theo quy định tại Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12 tháng 6 năm 2017 của Bộ Y tế, về việc ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học, được liên thông, công nhận kết quả theo nguyên tắc: công nhận kết quả lẫn nhau giữa các phòng xét nghiệm đạt cùng mức chất lượng; phòng xét nghiệm đạt mức chất lượng thấp công nhận kết quả của phòng xét nghiệm đạt mức cao hơn.

2. Đối với các phòng xét nghiệm đã đạt ISO 15189, chỉ áp dụng liên thông các xét nghiệm có trong danh mục và đã được công nhận chất lượng.

3. Bác sỹ lâm sàng là người quyết định việc sử dụng kết quả xét nghiệm liên thông, công nhận hay cần thiết chỉ định xét nghiệm lại tùy thuộc vào tình trạng bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.

4. Để sử dụng kết quả xét nghiệm cho việc liên thông, công nhận, khi người bệnh được chuyển viện, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sao lưu kết quả xét nghiệm gửi kèm theo hồ sơ, giấy chuyển viện đối với các xét nghiệm trong Danh mục (nếu có).

Điều 3. Giao Cục Quản lý Khám, chữa bệnh làm đầu mối phối hợp với các đơn vị liên quan tổ chức thực hiện việc kiểm tra, giám sát, đánh giá, thực hiện liên thông, công nhận kết quả xét nghiệm.

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

Điều 5. Các ông, bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Chánh Thanh tra Bộ, các Cục trưởng, Vụ trưởng, Giám đốc các bệnh viện 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, Giám đốc các trung tâm kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- Phó Thủ tướng CP Vũ Đức Dam (để b/c);
- VPCP (để b/c);
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các đ/c Thủ trưởng (để chỉ đạo);
- Công TTĐT BHYT, Trang TTĐT Cục QLKCB;
- Lưu: VT, KCB.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỦ TRƯỞNG**



Nguyễn Viết Tiến

DANH MỤC XÉT NGHIỆM ÁP DỤNG ĐỂ LIÊN THÔNG, CÔNG NHẬN KẾT QUẢ XÉT NGHIỆM
(Ban hành kèm theo Quyết định số 3148/QĐ-BYT ngày 07 tháng 7 năm 2017
của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc Ban hành danh mục xét nghiệm áp dụng để liên thông, công nhận kết quả xét nghiệm)

STT	MÃ TT43	Danh mục kỹ thuật xét nghiệm	Thời gian tối đa	Ghi chú/ căn cứ
HUYẾT HỌC				
1	43.22.1	Thời gian prothrombin (PT: Prothrombin Time), (Các tên khác: TQ; Tỷ lệ Prothrombin) bằng máy tự động		Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
2	43.22.5	Thời gian thromboplastin một phần hoạt hóa (APTT: Activated Partial Thromboplastin Time), (Tên khác: TCK) bằng máy tự động		Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
3	43.22.8	Thời gian thrombin (TT: Thrombin Time) bằng máy tự động		Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
4	43.22.13	Định lượng Fibrinogen (Tên khác: Định lượng yếu tố I), phương pháp Clauss-phương pháp trực tiếp, bằng máy tự động		Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
5	43.22.84	Định lượng sắt chưa bão hòa huyết thanh (UIBC)	5 ngày	Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
6	43.22.85	Định lượng Transferin receptor hòa tan (TFR)	5 ngày	Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
7	43.22.87	Độ bão hòa Transferin	5 ngày	Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
8	43.22.97	Định lượng Free kappa huyết thanh	5 ngày	Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
9	43.22.98	Định lượng Free lambda huyết thanh	5 ngày	Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
10	43.22.99	Định lượng Free kappa niệu	5 ngày	Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
11	43.22.100	Định lượng Free lambda niệu	5 ngày	Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
12	43.22.121	Tổng phân tích tế bào máu ngoại vi (bằng máy đếm laser)		Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
13	43.22.122	Tổng phân tích tế bào máu ngoại vi bằng hệ thống tự động hoàn toàn (có nhuộm tiêu bản tự động)		Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
14	43.22.125	Huyết đồ (bằng máy đếm laser)		Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
15	43.22.135	Xét nghiệm hồng cầu lưới (bằng máy đếm laser)		Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
16	43.22.143	Máu lắng (bằng máy tự động)	5	Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
17	43.22.260	Sàng lọc kháng thể bất thường (Kỹ thuật Scangel/Gelcard trên máy bán tự động)	5 ngày	Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
18	43.22.261	Sàng lọc kháng thể bất thường (Kỹ thuật Scangel/Gelcard trên máy tự động)	5 ngày	Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.

STT	MÃ TT43	Danh mục kỹ thuật xét nghiệm	Thời gian tối đa	Ghi chú/ căn cứ
19	43.22.302	Nghiệm pháp Coombs trực tiếp (Kỹ thuật Scangel/Gelcard trên máy bán tự động)	5 ngày	Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
20	43.22.303	Nghiệm pháp Coombs trực tiếp (Kỹ thuật Scangel/Gelcard trên máy tự động)	5 ngày	Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
21	43.22.306	Nghiệm pháp Coombs gián tiếp (Kỹ thuật Scangel/Gelcard trên máy bán tự động)	5 ngày	Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
22	43.22.307	Nghiệm pháp Coombs gián tiếp (Kỹ thuật Scangel/Gelcard trên máy tự động)	5 ngày	Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
HÓA SINH				
1	43.23.3	Định lượng Acid Uric	7 ngày	Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
2	43.23.7	Định lượng Albumin	3 ngày	Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
3	43.23.9	Đo hoạt độ ALP (Alkaline Phosphatase)	1 ngày	Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
4	43.23.19	Đo hoạt độ ALT (GPT)	3 ngày	Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
5	43.23.20	Đo hoạt độ AST (GOT)	3 ngày	Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
6	43.23.25	Định lượng Bilirubin trực tiếp	1 ngày	Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
7	43.23.27	Định lượng Bilirubin toàn phần	1 ngày	Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
8	43.23.29	Định lượng Calci toàn phần	1 ngày	Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
9	43.23.30	Định lượng Calci ion hóa	1 ngày	Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
10	43.23.41	Định lượng Cholesterol toàn phần	7 ngày	Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
11	43.23.47	Định lượng Cystatine C	1 ngày	Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
12	43.23.51	Định lượng Creatinin	1 ngày	Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
13	43.23.83	Định lượng HbA1c	60 ngày	Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
14	43.23.84	Định lượng HDL-C (High density lipoprotein Cholesterol)	7 ngày	Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
15	43.23.112	Định lượng LDL - C (Low density lipoprotein Cholesterol)	7 ngày	Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
16	43.23.189	Định lượng MAU (Micro Albumin Urine)	1 ngày	Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
17	43.23.205	Định lượng Ure	1 ngày	Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
VI SINH				
1	43.24.3	Vi khuẩn nuôi cấy và định danh phương pháp thông thường	2 ngày	Có giá trị trong 2 ngày
2	43.24.4	Vi khuẩn nuôi cấy và định danh hệ thống tự động	2 ngày	Có giá trị trong 2 ngày
3	43.24.5	Vi khuẩn nuôi cấy, định danh và kháng thuốc hệ thống tự động	2 ngày	Có giá trị trong 2 ngày
4	43.24.6	Vi khuẩn kháng thuốc định tính	2 ngày	Có giá trị trong 2 ngày
5	43.24.7	Vi khuẩn kháng thuốc hệ thống tự động	2 ngày	Có giá trị trong 2 ngày

STT	MÃ TT43	Danh mục kỹ thuật xét nghiệm	Thời gian tối đa	Ghi chú/ căn cứ
6	43.24.8	Vi khuẩn kháng thuốc định lượng (MIC) (cho 1 loại kháng sinh)	2 ngày	Có giá trị trong 2 ngày
7	43.24.9	Vi khuẩn kháng sinh phối hợp	2 ngày	Có giá trị trong 2 ngày
8	43.24.17	AFB trực tiếp nhuộm Ziehl-Neelsen		Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh
9	43.24.18	AFB trực tiếp nhuộm huỳnh quang		Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
10	43.24.19	Mycobacterium tuberculosis nuôi cấy môi trường lỏng		Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
11	43.24.20	Mycobacterium tuberculosis nuôi cấy môi trường đặc		Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
12	43.24.21	Mycobacterium tuberculosis Mantoux	1 ngày	Có giá trị trong 2 ngày
13	43.24.22	Mycobacterium tuberculosis kháng thuốc hàng 1 môi trường đặc		Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
14	43.24.23	Mycobacterium tuberculosis kháng thuốc hàng 1 môi trường lỏng		Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
15	43.24.24	Mycobacterium tuberculosis kháng thuốc hàng 2 môi trường đặc		Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
16	43.24.25	Mycobacterium tuberculosis kháng thuốc hàng 2 môi trường lỏng		Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
17	43.24.26	Mycobacterium tuberculosis kháng thuốc PZA môi trường lỏng		Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
18	43.24.28	Mycobacterium tuberculosis định danh và kháng RMP Xpert		Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
19	43.24.29	Mycobacterium tuberculosis đa kháng LPA		Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
20	43.24.30	Mycobacterium tuberculosis siêu kháng LPA		Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.
21	43.24.45	Vibrio cholerae nuôi cấy, định danh và kháng thuốc	1 ngày	Có giá trị trong 1 ngày
22	43.24.50	Neisseria gonorrhoeae nuôi cấy, định danh và kháng thuốc	2 ngày	Có giá trị trong 2 ngày
23	43.24.57	Neisseria meningitidis nuôi cấy, định danh và kháng thuốc	1 ngày	Có giá trị trong 1 ngày
24	43.24.75	Helicobacter pylori nuôi cấy, định danh và kháng thuốc	2 ngày	Có giá trị trong 2 ngày
25	43.24.175	HIV kháng định (*)		Tuân thủ theo các quy định về xét nghiệm HIV
26		Mycobacterium tuberculosis QuantiFERON (IGRA)		Tùy thuộc vào bệnh lý và diễn biến lâm sàng của người bệnh.