

Số: 71 /QĐ-VSDTTU

Hà Nội, ngày 18 tháng 01 năm 2022

QUYẾT ĐỊNH

Về việc phê duyệt Chương trình và tài liệu đào tạo liên tục “Chẩn đoán bệnh Sốt xuất huyết Dengue trong phòng thí nghiệm”

VIỆN TRƯỞNG VIỆN VỆ SINH DỊCH TỄ TRUNG ƯƠNG

Căn cứ Quyết định số 558/QĐ-BYT ngày 23/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động của Viện Vệ sinh Dịch tễ Trung ương;

Căn cứ Quyết định số 492/QĐ-BYT ngày 17/2/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc cấp mã chứng nhận đào tạo liên tục cho các đơn vị tham gia công tác đào tạo cán bộ;

Căn cứ Thông tư 22/2013/QĐ-BYT ngày 09/8/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về Hướng dẫn đào tạo liên tục trong lĩnh vực y tế; Và Thông tư 26/2020/TT-BYT ngày 28/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi; bổ sung một số điều của Thông tư 22/2013/TT-BYT ngày 09/8/2013;

Căn cứ Quyết định số 1896/QĐ-VSDTTU ngày 04/12/2018 của Viện trưởng Viện Vệ sinh Dịch tễ Trung ương về việc ban hành “Quy định tổ chức đào tạo liên tục cho cán bộ y tế”;

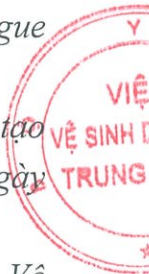
Căn cứ Quyết định số 635/QĐ-VSDTTU ngày 30/6/2021 về việc thành lập Ban biên soạn Khung chương trình và tài liệu đào tạo “Chẩn đoán bệnh Sốt xuất huyết Dengue trong phòng thí nghiệm”

Căn cứ vào Biên bản họp Hội đồng Phê duyệt Chương trình và tài liệu đào tạo liên tục: “Chẩn đoán bệnh Sốt xuất huyết Dengue trong phòng thí nghiệm” ngày 21/12/2021 và Bản tường trình sửa chữa, bổ sung ngày 14/01/2022;

Theo đề nghị của Giám đốc Trung tâm Đào tạo và Quản lý khoa học - Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt Chương trình và tài liệu đào tạo liên tục “**Chẩn đoán bệnh Sốt xuất huyết Dengue trong phòng thí nghiệm**” (Chương trình, danh sách Ban biên soạn và tài liệu đào tạo kèm theo).



Điều 2. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành. Các ông/bà Giám đốc Trung tâm ĐT&QLKH; Ban Biên soạn chương trình và tài liệu đào tạo liên tục và các Khoa, Phòng liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như điều 2.
- Lưu VT, ĐTKH



BỘ Y TẾ
VIỆN VỆ SINH DỊCH TỄ TRUNG ƯƠNG



CHƯƠNG TRÌNH ĐÀO TẠO LIÊN TỤC

CHẨN ĐOÁN BỆNH SỐT XUẤT HUYẾT DENGUE
TRONG PHÒNG THÍ NGHIỆM

Dành cho cán bộ xét nghiệm vi sinh tại các cơ sở y tế
Thời lượng 5 ngày

(Kèm theo Quyết định số: 71/QĐ-VSDTTU ngày 18/01/2022)

Hà nội - 2022

1. TÊN KHÓA HỌC

“Chẩn đoán bệnh Sốt xuất huyết Dengue trong phòng xét nghiệm”

2. GIỚI THIỆU CHƯƠNG TRÌNH

Sốt dengue, sốt xuất huyết dengue (SD/SXHD) là một bệnh nhiễm vi rút cấp tính và trở thành mối quan ngại chính về sức khỏe cộng đồng tại các khu vực nhiệt đới và bán nhiệt đới. Đây là một bệnh lan truyền bằng vector (muỗi) với tốc độ nhanh và số trường hợp mắc tăng hơn 30 lần trong vòng 50 năm qua trên phạm vi toàn cầu. Tổ chức Y tế thế giới (TCYTTG) ước lượng có khoảng 50-100 triệu trường hợp nhiễm vi rút dengue trong mỗi năm và phần lớn ghi nhận tại nơi vi rút dengue lưu hành có tính địa phương và 75% trong số đó được ghi nhận tại khu vực châu Á- Thái bình dương.

Căn nguyên của SD/SXHD được xác định do vi rút Dengue với 4 típ huyết thanh (DEN1-4). Vi rút dengue thuộc chi *Flavivirus*, họ *Flaviviridae*, có vật liệu di truyền là RNA với đặc tính có khả năng biểu hiện đa dạng di truyền và có tỷ lệ cao về đột biến cũng như tạo ra số lượng bản sao lớn trong quá trình nhân lên. Mỗi típ huyết thanh lại được phân chia thành các nhóm theo cấu trúc trình tự được gọi là kiểu gen (genotype).

Trước năm 1950, các vụ dịch sốt xuất huyết rất hiếm gặp hoặc xuất hiện các vụ dịch với qui mô rất hạn chế, tuy nhiên với sự lan trải của vector (*A. aegypti*) tới các vùng địa lý khác nhau, mật độ dân cư tăng, đặc biệt ở các vùng đô thị cùng với sự gia tăng lưu lượng giao thông mang tính toàn cầu đã thay đổi đáng kể cảnh quan dịch tễ của SD/SXHD. Hiện tại, SD/SXHD diễn ra hàng năm trên phạm vi toàn cầu và tại Việt Nam, thường đứng trong 10 nước có tỷ lệ lưu hành sốt xuất huyết Dengue cao nhất.

Chẩn đoán phòng xét nghiệm đối với các bệnh truyền nhiễm do vi rút nói chung và vi rút Dengue nói riêng có vai trò rất quan trọng, đặc biệt trong bối cảnh bệnh thường không xuất hiện các triệu chứng lâm sàng điển hình. Phương pháp chẩn đoán sốt xuất huyết Dengue trong phòng chống dịch tại thực địa chủ yếu sử dụng que thử nhanh để phát hiện kháng nguyên (NS1) và kháng thể (IgM/gG). Chẩn đoán định tại phòng xét nghiệm bao gồm: kỹ thuật ELISA/PRNT xác định kháng thể, PCR/realtime PCR xác định kháng nguyên, nuôi cấy phân lập vi rút, định típ vi rút.

Việc áp dụng phương pháp chẩn đoán phù hợp với tình hình bệnh dịch và khả năng của từng phòng xét nghiệm cũng là vấn đề cần quan tâm. Hơn nữa, năng lực chẩn đoán vi rút sốt xuất huyết Dengue của các phòng xét nghiệm tuyến tỉnh/thành phố còn hạn chế, chưa được cập nhật kiến thức - kỹ thuật đòi hỏi nguồn máy móc, nhân lực cao. Vì vậy, việc tập huấn cho cán bộ xét nghiệm tuyến tỉnh/thành phố về các phương pháp chẩn đoán sốt xuất huyết là rất cấp thiết.

Căn cứ theo chức năng, nhiệm vụ của Viện Vệ sinh Dịch tễ Trung ương bao gồm Tổ chức đào tạo lại, đào tạo nâng cao trình độ chuyên môn cho cán bộ quản lý và cán bộ chuyên môn kỹ thuật chuyên ngành y tế dự phòng cho các khu vực và địa phương trên toàn quốc; căn cứ theo Thông tư số 22/2013/TT-BYT ngày 9 tháng 8 năm 2013 của Bộ Y tế về Hướng dẫn việc đào tạo liên tục cho cán bộ y tế và Quyết định số 492/QĐ-BYT ngày 17 tháng 2 năm 2012 về việc cấp mã chứng nhận đào tạo liên tục cho các đơn vị

tham gia công tác đào tạo cán bộ y tế; nhằm đáp ứng nhu cầu thực tế tại các Trung tâm YTDP, các Bệnh viện, các cơ sở y tế, Viện Vệ sinh Dịch tễ Trung ương xây dựng chương trình và tài liệu đào tạo liên tục về “Các phương pháp chẩn đoán bệnh sốt xuất huyết Dengue trong phòng xét nghiệm”.

Chương trình “Các phương pháp chẩn đoán bệnh sốt xuất huyết Dengue trong phòng xét nghiệm”, với quỹ thời gian 40 tiết (tương ứng với một lớp tập huấn 5 ngày) sẽ cung cấp cho học viên những kiến thức cơ bản và một số kỹ năng thiết yếu trong chẩn đoán phòng xét nghiệm bệnh sốt xuất huyết Dengue.

Phần lý thuyết. Đề cập đến những khái niệm cơ bản và các nội dung chính về bệnh sốt xuất huyết bao gồm: đặc điểm vi rút học, cơ chế gây bệnh, đường lây truyền, các triệu chứng lâm sàng, dịch tễ bệnh, phòng điều trị bệnh, cách thu thập, bảo quản và vận chuyển mẫu và các phương pháp chẩn đoán phòng xét nghiệm.

Phần thực hành. Nội dung học tập gồm các hoạt động: 1) Thực hiện các kỹ thuật: que thử nhanh xác định NS1/IgM/IgG; ELISA phát hiện kháng thể IgM/IgG; kỹ thuật sinh học phân tử về PCR/realtime PCR.

Chương trình được thiết kế theo hình thức giảng dạy theo mục tiêu bao gồm thuyết trình, thảo luận và thực hành kỹ thuật trực tiếp tại phòng xét nghiệm. Học viên sau khi kết thúc khóa học đủ điều kiện sẽ được cấp chứng chỉ đào tạo liên tục theo thông tư số 22/2013/TT-BYT ngày 9 tháng 8 năm 2013 của Bộ Y tế và Thông tư sửa đổi, bổ sung số 26/2020/TT-BYT ngày 28/12/2020.

Chương trình này còn có thể phải tiếp tục bổ sung, hoàn thiện. Do đó, rất mong được sự quan tâm góp ý của các chuyên gia, các đồng nghiệp làm công tác chuyên môn về lĩnh vực vi sinh y học để chương trình đào tạo ngày càng có hiệu quả.

3. MỤC TIÊU ĐÀO TẠO CỦA KHÓA HỌC

3.1. Mục tiêu chung

Chương trình đào tạo nhằm cung cấp kiến thức cơ bản và cập nhật, kỹ năng thực hành cho cán bộ tại các cơ sở y tế về kỹ thuật xét nghiệm chẩn đoán Bệnh sốt xuất huyết Dengue trong phòng thí nghiệm, nâng cao năng lực xét nghiệm của các Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tuyến tỉnh, bệnh viện, đơn vị y tế; Để các đơn vị y tế tăng hiệu quả chẩn đoán bệnh sớm, góp phần giảm thiểu áp lực công việc cho các tuyến Trung ương và khu vực.

3.2. Mục tiêu cụ thể

Sau khi kết thúc khoá học, học viên có khả năng:

Về kiến thức:

1. Trình bày được kiến thức cơ bản về bệnh sốt xuất huyết do vi rút Dengue;
2. Mô tả được cấu trúc, đặc điểm sinh học của vi rút Dengue;
3. Trình bày được cơ chế bệnh sinh của vi rút Dengue;

4. Trình bày được nguyên lý kỹ thuật của các phương pháp chẩn đoán trong xét nghiệm bệnh Sốt xuất huyết Dengue: kỹ thuật chẩn đoán nhanh; ELISA phát hiện kháng thể IgM, IgG; kháng thể trung hòa kháng DENV; Kỹ thuật RT-PCR; Realtime-RT-PCR; phân lập DENV trên tế bào và nguyên lý của phương pháp xác định hiệu giá DENV);
5. Phân tích được các diễn biến lâm sàng bệnh sốt xuất huyết Dengue;
6. Trình bày được các phương pháp dự phòng, điều trị và theo dõi sốt Dengue;
7. Trình bày được kiến thức chung về kiểm soát chất lượng xét nghiệm;
8. Trình bày được khái niệm kiểm soát chất lượng đối với các phương pháp xét nghiệm sinh học phân tử và ELISA phát hiện kháng thể;

Về kỹ năng:

1. Thực hiện được lấy mẫu bệnh phẩm, bảo quản, vận chuyển bệnh phẩm đúng cách, đảm bảo chất lượng và an toàn sinh học.
2. Thực hành được quy trình xét nghiệm chẩn đoán vi rút Dengue bằng kỹ thuật kỹ thuật chẩn đoán nhanh;
3. Thực hành được quy trình xét nghiệm ELISA phát hiện kháng thể IgM, IgG.
4. Thực hành được quy trình xét nghiệm Kỹ thuật RT-PCR; Realtime-RT-PCR;

Về thái độ:

1. Có trách nhiệm đối với công việc chuyên môn, có trách nhiệm với các kết quả xét nghiệm của mình;
2. Sẵn sàng đáp ứng khi có dịch sốt xuất huyết Dengue xảy ra tại địa phương;
3. Thực hiện kỹ thuật đảm bảo an toàn sinh học trong phòng thí nghiệm và thực hiện đúng quy trình xử lý rác thải, nước thải bảo vệ môi trường xung quanh.

4. ĐỐI TƯỢNG HỌC VIÊN THAM DỰ KHÓA HỌC

Số lượng học viên: Tối đa là 30 học viên/lớp.

Cán bộ làm việc tại các phòng xét nghiệm tại Trung tâm Kiểm soát bệnh tật/TT Y tế dự phòng tuyến tỉnh, bệnh viện, đơn vị y tế khác.

5. THỜI LƯỢNG ĐÀO TẠO

Thời lượng : 5 ngày x 8 tiết/ngày = 40 tiết học.

(Tiết học : 45 phút)

Số TT	Tên bài	Nội dung	Số tiết		
			Tổng số	Lý thuyết	Thực hành
1	Bài 1. Đại Cương (Vi rút học, bệnh học bệnh Sốt xuất huyết Dengue)	<ul style="list-style-type: none"> - Các kiến thức cơ bản về bệnh sốt xuất huyết do vi rút Dengue; - Cấu trúc, đặc điểm sinh học của vi rút Dengue; - Cơ chế bệnh sinh của vi rút Dengue; - Kiến thức cơ bản về điều trị sốt xuất huyết; - Các phương pháp xét nghiệm chẩn đoán vi rút Dengue. 	2	2	0
2	Bài 2. Lấy mẫu, bảo quản vận chuyển bệnh phẩm SXHD	<ul style="list-style-type: none"> - Các loại bệnh phẩm; - Cách lấy mẫu bệnh phẩm; - Vận chuyển, bảo quản bệnh phẩm; - Nguyên tắc chung trong phương pháp bảo quản bệnh phẩm; - Các yêu cầu về an toàn; - Chất thải phát sinh và phương pháp xử lý. 	4	2	2
3	Bài 3. Chẩn đoán phòng thí nghiệm bằng phương pháp sinh học phân tử	<ul style="list-style-type: none"> - Nguyên lý kỹ thuật PCR, realtime-PCR chẩn đoán bệnh Sốt xuất huyết Dengue; - Các yêu cầu đối với phòng xét nghiệm sinh học phân tử; - Quy trình xét nghiệm chẩn đoán vi rút Dengue bằng kỹ thuật kỹ thuật PCR, realtime - PCR. 	14	4	10
4	Bài 4. Chẩn đoán phòng thí nghiệm bằng phương pháp huyết thanh học	<ul style="list-style-type: none"> - Lựa chọn phương pháp huyết thanh học để chẩn đoán sốt xuất huyết dựa trên thời điểm thu thập mẫu; - Nguyên lý của phương pháp ELISA phát hiện kháng thể IgM, IgG, kháng thể trung hòa kháng DENV; - Kỹ thuật ELISA phát hiện kháng thể IgM, IgG kháng DENV sử dụng các kit thương mại; 	8	2	6

Số TT	Tên bài	Nội dung	Số tiết		
			Tổng số	Lý thuyết	Thực hành
		<ul style="list-style-type: none"> - Thực hiện kỹ thuật xác định hiệu giá kháng thể trung hòa kháng DENV; - Dự trữ về hóa chất, sinh phẩm, vật tư tiêu hao và máy móc thiết bị cần thiết. 			
5	Bài 5. Các kỹ thuật chẩn đoán nhanh	<ul style="list-style-type: none"> - Nguyên lý hoạt động của các kỹ thuật chẩn đoán nhanh bệnh sốt xuất huyết Dengue. - Kỹ thuật chẩn đoán nhanh bằng việc phát hiện kháng nguyên NS1 hoặc phát hiện kháng thể IgG/IgM hoặc phát hiện cả kháng nguyên và kháng thể. - Tính toán độ chính xác bao gồm độ nhạy và độ đặc hiệu của các kit chẩn đoán nhanh. - Các ưu, nhược điểm của các kỹ thuật chẩn đoán nhanh. 	4	2	2
6	Bài 6. Phân lập và xác định hiệu giá vi rút	<ul style="list-style-type: none"> - Sự cần thiết của phương pháp phân lập vi rút cũng như việc xác định hiệu giá vi rút; - Nguyên lý của phương pháp phân lập DENV trên dòng tế bào muỗi và xác định hiệu giá DENV; - Phương pháp phân lập DENV trên dòng tế bào muỗi và xác định hiệu giá DENV; - Dự trữ về hóa chất, sinh phẩm, vật tư tiêu hao và máy móc thiết bị cần thiết. 	2	2	0
7	Bài 7. Các phương pháp điều trị và dự phòng	<ul style="list-style-type: none"> - Nhận biết dấu hiệu lâm sàng và cận lâm sàng của bệnh sốt xuất huyết Dengue; - Phân độ sốt xuất huyết Dengue; - Nguyên tắc điều trị sốt xuất huyết Dengue; - Các phương pháp điều trị và theo dõi 	2	2	0

Số TT	Tên bài	Nội dung	Số tiết		
			Tổng số	Lý thuyết	Thực hành
		sốt Dengue; - Các dấu hiệu sốt xuất huyết Dengue cảnh báo để chuyển bệnh nhân nhập viện; - Các vấn đề dự phòng sốt xuất huyết Dengue.			
8	Bài 8. Kiểm soát chất lượng xét nghiệm	- Kiến thức chung về kiểm soát chất lượng xét nghiệm; - Kiểm soát chất lượng đối với các phương pháp xét nghiệm sinh học phân tử; - Kiểm soát chất lượng đối với phương pháp xét nghiệm ELISA phát hiện kháng thể.	2	2	0
		- Lượng giá đầu vào; - Lượng giá đầu ra.			
9	Khai giảng, bế giảng, các thủ tục hành chính khác	- Đăng ký học viên; - Khai giảng, bế giảng; - Đánh giá chất lượng đào tạo; - Thủ tục hành chính khác.	2	2	
		Tổng số tiết học	40	20	20

6. TÀI LIỆU SỬ DỤNG ĐÀO TẠO

- Tài liệu giảng dạy chính của khóa học:

- + Tài liệu đào tạo liên tục: “Chẩn đoán bệnh sốt xuất huyết Dengue trong phòng thí nghiệm”.
- + Các bài giảng power point, các hình ảnh, video minh họa.

- Giới thiệu tài liệu đọc thêm cho học viên:

- + Giáo trình Vi rút y học dành cho đào tạo sau đại học, Viện Vệ sinh Dịch tễ Trung Ương. Chủ biên: PGS. TS. Lê Thị Quỳnh Mai, nhà xuất bản Y học. 2020.

- Tài liệu tham khảo:

Tài liệu tiếng Việt:

1. Đảm bảo chất lượng phòng thí nghiệm y tế, Cục Y tế dự phòng, 2010
2. Thông tư số 40/2018/TT-BYT. Quy định về mẫu bệnh phẩm bệnh truyền nhiễm;

3. Bệnh truyền nhiễm - Đại học Y dược Thành phố Hồ Chí Minh 1997
 4. Bệnh học truyền nhiễm - Học viện quân y 2008
 5. Hướng dẫn chẩn đoán, điều trị sốt xuất huyết Dengue 2011 của Bộ Y tế
 6. <http://benhnhietdoi.vn/chuyen-de/chi-tiet/sot-xuat-huyet-nguyen-nhan-trieu-chung-va-cach-dieu-tri/9>
 7. Tài liệu hướng dẫn giám sát và phòng chống sốt xuất huyết, 2011, Cục Y tế dự phòng.
 8. Luật Phòng chống các bệnh truyền nhiễm. *NXB Chính trị Quốc gia, Hà Nội, 2007, tr.27*
- Tài liệu tiếng Anh:*
9. WHO, “Laboratory diagnosis and diagnostic tests - Dengue - NCBI Bookshelf.” 2009, [Online]. Available: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK143156/>.
 10. Laboratory Biosafety Manual, WHO. *Third Edition: pp.1, 2, 49, 2004.*
 11. S. O. De Paula and B. A. L. da Fonseca, “Dengue: a review of the laboratory tests a clinician must know to achieve a correct diagnosis.,” *Braz. J. Infect. Dis.*, vol. 8, no. 6, pp. 390–398, 2004, doi: 10.1590/S1413-86702004000600002.
 12. S. K. Mardekian and A. L. Roberts, “Diagnostic Options and Challenges for Dengue and Chikungunya Viruses,” *Biomed Res. Int.*, vol. 2015, 2015, doi: 10.1155/2015/834371.
 13. R. W. Peeling *et al.*, “Evaluation of diagnostic tests: Dengue,” *Nat. Rev. Microbiol.*, vol. 8, no. 12, pp. S30–S38, 2010, doi: 10.1038/nrmicro2459.
 14. Kumar Pankaj, “Virus Identification and Quantification,” *Materials and Methods*. 2020.
 15. M. A. P. Patrick R. Murray, Ellen Jo Baron, James H. Jorgensen, Marie Louise Landry, *Manual of Clinical microbiology*. ASM Press, Washington, D.C, 2007.
 16. A. K. I. Falconar, E. De Plata, and C. M. E. Romero-Vivas, “Altered enzyme-linked immunosorbent assay immunoglobulin M (IgM)/IgG optical density ratios can correctly classify all primary or secondary dengue virus infections 1 day after the onset of symptoms, when all of the viruses can be isolated,” *Clin. Vaccine Immunol.*, vol. 13, no. 9, pp. 1044–1051, 2006, doi: 10.1128/CVI.00105-06.

17. Pryor MJ, Wright PJ. The effects of site – directed mutagenesis on the dimerization and secretion of the NS1 protein specified by dengue virus. *Virology* 1993; 194: 768-80.
18. SHU, P., HUANG, J. Current advances in dengue diagnosis. *Clin. Diagn. Lab. Immunol.* 2004 Jul; 11(4): 642 – 50.
19. Alcon S., Talamin A., Debryne M., Falconar A., Deubel V., Falmand M. 2002. Enzyme-linked immunosorbent assay specific to dengue virus type 1 non structural protein NS1 reveals circulation of the antigen in the blood during acute phase of the disease in patients experiencing primary or secondary infections. *J. Clin. Microbiol.* 40: 376 – 381.
20. Jan Groel et al. Evaluation of six immunoassays for detection of dengue-virus specific immunoglobulin M and G Antibodies. *Clin. Diagn. Lab. Immunol.* Vol 7(6) p 867-871, 2000

7. PHƯƠNG PHÁP DẠY - HỌC

Chương trình đào tạo sử dụng phương pháp giảng dạy tích cực, bao gồm các phương pháp sau:

- Thuyết trình bài giảng trước lớp: Giảng viên sử dụng bài giảng powerpoint có các hình ảnh, video minh họa. Có thể yêu cầu học viên đọc trước tài liệu ở nhà, khi đến lớp giảng viên sẽ truyền đạt những kiến thức quan trọng liên quan đến mục tiêu của bài giảng, sau đó giải đáp các thắc mắc, đặt ra các câu hỏi thảo luận. Cuối mỗi phần giảng quan trọng, giảng viên cần có các tóm tắt các ý chính.
- Phương pháp thảo luận theo nhóm nhỏ: Lớp học chia thành các nhóm nhỏ để thảo luận các vấn đề, đưa ra các tình huống tư vấn cụ thể và đề nghị học viên giải quyết các tình huống đó.
- Thực hành trực tiếp trên mẫu bệnh phẩm tại phòng thí nghiệm: Giảng viên sẽ tiến hành làm mẫu sau đó hướng dẫn cho học viên thực tập, kiểm tra kết quả và kỹ năng của học viên. Học viên chia thành từng nhóm, mỗi nhóm tối đa 05 người, thực hiện các kỹ thuật khác nhau: Lấy mẫu bệnh phẩm; quy trình xét nghiệm chẩn đoán vi rút Dengue bằng kỹ thuật chẩn đoán nhanh; ELISA phát hiện kháng thể IgM; Realtime-RT-PCR.

8. TIÊU CHUẨN GIẢNG VIÊN, TRỢ GIẢNG

- Yêu cầu về số lượng giảng viên:

- + Tối thiểu có một giảng viên chính và 1 trợ giảng trong cả giờ lý thuyết và thực hành.
- Yêu cầu về tiêu chuẩn giảng viên:
 - + Giảng viên chính dạy lý thuyết phải ít nhất có trình độ sau đại học chuyên ngành phù hợp với lĩnh vực Vi sinh y học và phải cao hơn trình độ nghề nghiệp chung của học viên; trợ giảng phải ít nhất có trình độ đại học;
 - + Có thời gian làm việc trong lĩnh vực phòng thí nghiệm vi sinh ít nhất là 3 năm đối với giảng viên chính và 1 năm đối với trợ giảng; có kinh nghiệm thực hiện nghiên cứu bệnh sốt xuất huyết Dengue từ 6 tháng đến 1 năm trở lên.
 - + Giảng viên chính phải được đào tạo về phương pháp sư phạm y học cơ bản.

9. CƠ SỞ VẬT CHẤT, TRANG THIẾT BỊ, HỌC LIỆU, VẬT TƯ TIÊU HAO

- *Cơ sở vật chất trang thiết bị văn phòng:*

- + Phòng Giảng đường diện tích vừa đủ cho số lượng học viên (từ 30 - 50 m²)
- + Bàn ghế vừa đủ cho số lượng học viên, giảng viên, ban tổ chức
- + Máy chiếu, màn chiếu: 1 bộ
- + Máy tính kèm loa: 1 bộ
- + Bảng trắng hoặc flipchart: tối thiểu 2 cái

- *Cơ sở vật chất và các trang thiết bị phòng thí nghiệm:*

- + Phòng thí nghiệm vi sinh và phòng thí nghiệm sinh học phân tử đảm bảo an toàn sinh học cấp II;
- + Các bàn xét nghiệm;
- + Tủ An toàn sinh học, tủ sạch;
- + Nồi hấp tiệt trùng;
- + Hệ thống máy PCR; realtime-PCR;
- + Hệ thống máy ELISA;
- + Tủ âm, tủ sấy, block nhiệt, vortex, ...
- + Hộp vận chuyển mẫu, pipet các loại, que cấy, và các dụng cụ phòng thí nghiệm khác....

- *Vật tư tiêu hao văn phòng:*

- + Bút viết bảng, bút viết kính, bút viết...
- + Văn phòng phẩm cho Giảng viên và học viên: sổ, bút, túi đựng tài liệu
- + Giấy A0, A1, giấy màu, kéo, băng dính, ...

- Sinh phẩm và vật tư tiêu hao thực hành:

Vật tư tiêu hao

STT	Danh mục	Số lượng
1	Trang phục bảo hộ cá nhân	10
2	Bộ lấy máu chân không (vacutainer) hoặc bơm kim tiêm dùng 1 lần	10
3	Giá để ống nghiệm	3 cái
4	Băng keo cá nhân, bông gạc, băng sơ cứu, giấy thấm, dây garo	5 bộ
5	Ống PCR 0,2	1 gói
6	Đầu típ thường 1000 μ l (1000 cái/gói)	1 gói
7	Đầu típ thường 200 μ l (1000 cái/gói)	1 gói
8	Đầu típ thường 10 μ l (1000 cái/gói)	1 gói
9	Đầu típ vô trùng 10 μ l (hộp 100)	1 gói
10	Đầu típ vô trùng 200 μ l (hộp 100)	1 gói
11	Găng tay không bột tan (hộp, cỡ S)	1 hộp
12	Găng tay thường (hộp, cỡ S)	1 hộp

Hóa chất sinh phẩm

STT	Danh mục	Số lượng
1	Sinh phẩm SD BIOLINE Dengue NS1 Ag - Phát hiện kháng nguyên NS1	1 bộ
2	Sinh phẩm SD BIOLINE Dengue IgG/IgM - Phát hiện kháng thể IgG/IgM	1 bộ
3	Sinh phẩm “Dengue Elisa IgM capture” của hãng Vircell- Tây Ban Nha, xác định kháng thể IgM kháng DENV	1 bộ
4	QIAamp Viral RNA Mini Kit	1 bộ
5	SuperScrip TM III Platium One-Step	1 bộ
6	Probe Denv1/2/3/4	1 bộ
7	Primer Denv1/2/3/4	1 bộ
8	Dung dịch đệm TBE 10X	1 bộ

10. HƯỚNG DẪN TỔ CHỨC THỰC HIỆN

- Đơn vị/cá nhân chịu trách nhiệm thực hiện:

- + Khoa Đào tạo và Quản lý khoa học chịu trách nhiệm tổ chức, phối hợp với các khoa chuyên môn/phòng chức năng triển khai các khóa học đào tạo liên tục thuộc chương trình này;
- + Các giảng viên thuộc các khoa chuyên môn chịu trách nhiệm biên soạn tài liệu, phối hợp với khoa Đào tạo và Quản lý khoa học, tham gia giảng dạy khi được phân công theo đúng chương trình đã phê duyệt; tiêu chuẩn của giảng viên và trợ giảng được quy định chi tiết trong mục số 8 của chương trình này.

- Tổ chức giảng dạy:

- + Số lượng học viên tối đa là 30 người/khóa học.
- + Các bài giảng lý thuyết, bài tập thảo luận nhóm, được thực hiện tại phòng giảng đường của cơ sở đào tạo;
- + Sử dụng các phương pháp đào tạo tích cực trong quá trình giảng - dạy (chi tiết trong mục số 7 của chương trình này);
- + Khoa đào tạo phối hợp với các khoa chuyên môn và các phòng chức năng chuẩn bị cơ sở vật chất, trang thiết bị, tài liệu, văn phòng phẩm, hóa chất, vật tư tiêu hao... (chi tiết trong mục số 9 của chương trình này);
- + Tổ chức khai giảng, bế giảng, đánh giá trước và sau khóa học và thực hiện đào tạo theo đúng chương trình, lịch học đã đề ra;
- + Hướng dẫn hỗ trợ học viên các thủ tục hành chính cần thiết.

- Địa điểm tổ chức:

- + Tại Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương hoặc các cơ sở y tế khác (có đủ các điều kiện được quy định trong mục số 9 của chương trình này).

- Lưu hồ sơ đào tạo:

- + Chương trình và tài liệu giảng dạy, hồ sơ học viên, bảng điểm học tập, bản sao chứng chỉ được lưu tại Khoa Đào tạo và Quản lý khoa học - Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương (Quy định lưu hồ sơ chi tiết tham chiếu quy trình ISO DV04-QT01- Quy trình quản lý, tổ chức đào tạo liên tục).

11. LƯỢNG GIÁ HỌC VIÊN VÀ ĐIỀU KIỆN CẤP CHỨNG CHỈ ĐÀO TẠO

- Lượng giá học viên bao gồm:

- + Lượng giá đầu khóa: theo bài kiểm tra trắc nghiệm;
- + Lượng giá thường xuyên: theo các bài tập thực hành được giảng viên chấm tại lớp;

- + Lượng giá cuối khóa: Bài kiểm tra trắc nghiệm cuối khóa được thiết kế sẵn;
- + Điểm lượng giá học viên cuối cùng là điểm trung bình giữa kiểm tra thường xuyên và kiểm tra cuối khóa.
- **Điều kiện cấp chứng chỉ đào tạo liên tục:**
 - + Học viên tham dự không nghỉ quá 10% tổng số thời lượng của khóa học;
 - + Không vi phạm nội quy của đơn vị tổ chức và của lớp học đề ra;
 - + Điểm lượng giá học viên tối thiểu phải đạt là 70/100 điểm.
- **Chứng chỉ đào tạo liên tục:**
 - + Học viên sau khi kết thúc khóa học đủ điều kiện sẽ được cấp chứng chỉ đào tạo liên tục theo Thông tư số 22/2013/TT-BYT ngày 9 tháng 8 năm 2013 của Bộ Y tế và Thông tư sửa đổi, bổ sung số 26/2020/TT-BYT ngày 28/12/2020.

Hà Nội, ngày tháng năm 2022



Dặng Đức Anh