

UBND TỈNH ĐỒNG NAI
SỞ Y TẾ

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

Số: 3852 /SYT-NVY
V/v góp ý dự thảo sửa đổi Thông tư
số 43/2011/TT-BYT ngày 05/12/2011
về Quy định chế độ quản lý mẫu bệnh
phẩm truyền nhiễm.

Đồng Nai, ngày 25 tháng 9 năm 2017

Kính gửi: Các đơn vị trực thuộc Sở Y tế.

Sở Y tế Đồng Nai nhận Công văn số 1116/DP-VX ngày 15/9/2017 của Cục Y tế dự phòng về việc góp ý cho Dự thảo sửa đổi Thông tư số 43/2011/TT-BYT ngày 05/12/2011 về Quy định chế độ quản lý mẫu bệnh phẩm truyền nhiễm.

Sở Y tế Đồng Nai đề nghị các đơn vị nghiên cứu, đóng góp ý kiến cho Dự thảo Thông tư Quy định về quản lý mẫu bệnh phẩm bệnh truyền nhiễm thay thế Thông tư số 43/2011/TT-BYT ngày 05/12/2011 của Bộ Y tế do Cục Y tế dự phòng soạn thảo (đính kèm dự thảo Thông tư).

Văn bản góp ý của các đơn vị đề nghị gửi về Sở Y tế (phòng Nghiệp vụ Y) trước ngày 28/9/2017 để Sở Y tế tổng hợp báo cáo Cục Y tế dự phòng.

Yêu cầu các đơn vị nghiêm túc triển khai thực hiện. *h*

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục YTDP (báo cáo);
- BGĐ Sở Y tế (báo cáo);
- Các Phòng chức năng thuộc Sở Y tế (góp ý);
- Website SYT;
- Lưu: VT, NVY.

GIÁM ĐỐC *h*



Huỳnh Minh Hoàn

Số: /2017/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2017

Dự thảo ngày 14/5/2017

THÔNG TƯ**Quy định về quản lý mẫu bệnh phẩm bệnh truyền nhiễm**

Căn cứ Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm;

Căn cứ Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ Quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm;

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

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Y tế dự phòng;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định về quản lý mẫu bệnh phẩm bệnh truyền nhiễm

Chương I**QUY ĐỊNH CHUNG****Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

Thông tư này quy định các nội dung sau:

1. Việc quản lý mẫu bệnh phẩm bệnh truyền nhiễm nhằm mục đích dự phòng, nghiên cứu, chẩn đoán, chữa bệnh cho người, bao gồm các hoạt động thu thập, bảo quản, đóng gói, lưu giữ, sử dụng, trao đổi, tiêu hủy mẫu, vận chuyển mẫu bệnh phẩm bệnh truyền nhiễm ra khỏi cơ sở xét nghiệm.

2. Hồ sơ, thủ tục nhập khẩu, xuất khẩu mẫu bệnh phẩm.

3. Điều kiện của cơ sở được phép bảo quản, lưu giữ, sử dụng, nghiên cứu, trao đổi, tiêu hủy mẫu bệnh phẩm bệnh truyền nhiễm nhóm A.

4. Mẫu bệnh phẩm không chứa chất lây nhiễm hoặc mẫu chứa chất lây nhiễm ở dạng trung hòa hay bất hoạt, không có khả năng gây bệnh ở người không thuộc phạm vi điều chỉnh của Thông tư này.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

1. Các cơ quan, tổ chức, cá nhân có chức năng xét nghiệm, nghiên cứu, bảo quản, lưu giữ, sử dụng và tiêu hủy mẫu bệnh phẩm được phép thu thập, bảo quản, vận chuyển, xuất khẩu, nhập khẩu, xét nghiệm, lưu giữ, nghiên cứu và tiêu hủy mẫu bệnh phẩm.

2. Cơ quan, tổ chức, cá nhân nhập khẩu, xuất khẩu, vận chuyển mẫu bệnh phẩm phải có chức năng mới được phép thực hiện các hoạt động này.

Điều 3. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư này, những từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. Mẫu bệnh phẩm bao gồm các mẫu máu, huyết thanh, huyết tương, nước tiểu, phân, dịch tiết cơ thể người, các mẫu khác từ người có chứa chất lây nhiễm, các chủng vi sinh vật, mẫu có chứa vi sinh vật có khả năng gây bệnh cho người.

2. Chất lây nhiễm là chất có chứa hoặc có khả năng chứa tác nhân vi sinh vật (bao gồm vi rút, vi khuẩn, vi khuẩn nội bào, ký sinh trùng, nấm) và tác nhân khác gây bệnh truyền nhiễm cho người bao gồm loại A và loại B.

3. Chất lây nhiễm loại A (theo Danh mục quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này) là chất khi phơi nhiễm có thể gây ra những bệnh lý đe dọa đến tính mạng, gây tử vong hoặc dị tật vĩnh viễn cho người.

4. Chất lây nhiễm loại B là chất lây nhiễm không thuộc danh mục chất lây nhiễm loại A qui định tại Khoản 3 Điều này.

5. UN 2814: United Nations 2814, phân loại của Liên hợp quốc áp dụng trong vận chuyển của Liên hợp quốc áp dụng cho chất lây nhiễm loại A.

6. UN 3373: United Nations 3373, phân loại của Liên hợp quốc áp dụng trong vận chuyển của Liên hợp quốc áp dụng cho chất lây nhiễm loại B.

7. Lớp 6.2 (Class 6.2): là lớp phân loại riêng cho các chất có khả năng lây nhiễm theo hướng dẫn của Liên hợp Quốc.

Chương II

QUY ĐỊNH VỀ QUẢN LÝ MẪU BỆNH PHẨM VÀ CƠ SỞ BẢO QUẢN, LƯU GIỮ, SỬ DỤNG, TRAO ĐỔI, NGHIÊN CỨU VÀ TIÊU HỦY MẪU BỆNH PHẨM

Điều 4. Thu thập mẫu bệnh phẩm

1. Người thực hiện việc lấy mẫu bệnh phẩm phải được đào tạo hoặc tập huấn về kỹ năng thu thập mẫu bệnh phẩm.

2. Việc thu thập mẫu bệnh phẩm phải bảo đảm an toàn và tránh lây nhiễm đối với người lấy mẫu, người được lấy mẫu, người cùng làm việc, nhân viên phòng xét nghiệm và ra môi trường

3. Khi thu thập mẫu bệnh phẩm phải điền đầy đủ thông tin vào Phiếu xét nghiệm quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư này và gửi phiếu kèm theo mẫu bệnh phẩm.

Điều 5. Bảo quản, đóng gói mẫu bệnh phẩm

1. Bảo quản

Mẫu bệnh phẩm phải được bảo quản an toàn và theo nhiệt độ qui định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư này trước khi vận chuyển tới cơ sở xét nghiệm.

2. Đóng gói

a) Người thực hiện việc đóng gói mẫu bệnh phẩm phải được đào tạo hoặc tập huấn về đóng gói để bảo đảm an toàn.

b) Việc đóng gói đối với mẫu bệnh phẩm chứa, nghi ngờ chứa chất lây nhiễm loại A và hoặc loại B theo quy định tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 6. Ghi nhãn mẫu bệnh phẩm

1. Nhãn trên mỗi ống nghiệm đựng mẫu bệnh phẩm gồm các thông tin sau:

a) Họ tên người được lấy mẫu hoặc mã số;

b) Loại bệnh phẩm (ví dụ: máu toàn phần, huyết thanh, huyết tương, nước tiểu, phân, dịch não tủy, hoặc loại bệnh phẩm khác);

c) Thời gian thu thập mẫu (bao gồm giờ, ngày, tháng, năm).

2. Nhãn dán bên ngoài hộp ở lớp ngoài cùng gồm thông tin sau:

a) Tên, số điện thoại và địa chỉ người gửi;

b) Số điện thoại của người chịu trách nhiệm (trong trường hợp gửi gián tiếp qua trung gian);

c) Tên, số điện thoại và địa chỉ cơ quan (đơn vị) tiếp nhận;

d) Mã số thích hợp theo quy định của Liên hợp quốc (UN2814 đối với chất lây nhiễm loại A hoặc UN3373 đối với chất lây nhiễm loại B);

đ) Nhiệt độ bảo quản yêu cầu;

e) Khi sử dụng đá khô hoặc nito lỏng thì cần nêu tên chất làm lạnh, mã số theo UN và trọng lượng tịnh;

g) Dán nhãn vận chuyển phù hợp với từng loại sản phẩm theo quy định tại Phụ lục 5 ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 7. Vận chuyển mẫu bệnh phẩm

1. Đơn vị thu thập mẫu bệnh phẩm phải thông báo cho phòng xét nghiệm, nơi nhận về loại mẫu bệnh phẩm chứa, nghi ngờ chứa chất lây nhiễm loại A, loại B; ngày gửi; phương tiện vận chuyển và thời gian dự kiến sẽ tới đơn vị nhận.

2. Đơn vị gửi lựa chọn phương tiện phù hợp để bảo đảm thời gian vận chuyển trong khoảng cho phép đối với từng loại mẫu bệnh phẩm.

3. Phương tiện vận chuyển: đường hàng không, đường biển, đường bộ, đường sắt

a) Vận chuyển bằng đường hàng không:

- Đối với mẫu bệnh phẩm chứa, nghi ngờ chứa chất lây nhiễm loại A:

+ Đối với chất lỏng: Mỗi kiện mẫu bệnh phẩm không quá 50 ml cho máy bay chở khách hoặc không quá 4 lít cho máy bay chở hàng.

+ Đối với chất rắn: Mỗi kiện mẫu bệnh phẩm không quá 50 g cho máy bay chở khách hoặc không quá 4 kg cho máy bay chở hàng.

- Đối với mẫu bệnh phẩm chứa chất lây nhiễm loại B:

+ Đối với chất lỏng: Một đơn vị mẫu bệnh phẩm không quá 1 lít, mẫu bệnh phẩm sau khi đóng gói không quá 4 lít;

+ Đối với chất rắn: Mẫu bệnh phẩm sau khi đóng gói không quá 4 kg/kiện.

b) Vận chuyển bằng đường biển, đường bộ, đường sắt:

Mỗi kiện đóng gói bên ngoài có kích thước tối thiểu mỗi mặt là 100mm x 100 mm và chiều cao là 120 mm.

Điều 8. Xử lý sự cố khi bị tràn đổ mẫu bệnh phẩm trong quá trình vận chuyển

1. Phải khử nhiễm khu vực bị ảnh hưởng càng sớm càng tốt, bất kể là tác nhân nào. Việc thực hiện xử lý sự cố theo quy trình xử lý sự cố tràn đổ theo quy định tại Phụ lục 6 ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Trường hợp bị phơi nhiễm với một vật liệu lây nhiễm, phải rửa sạch với xà phòng và nước hoặc với một chất khử trùng (khuẩn), nhờ đồng nghiệp trợ giúp trong việc khử nhiễm tại khu vực bị tràn đổ và đến ngay cơ sở y tế nơi gần nhất để được tư vấn và điều trị.

3. Sau khi khử nhiễm, người thực hiện phải báo cáo sự việc cho lãnh đạo cơ quan yêu cầu vận chuyển. Đối với chất lây nhiễm loại A đồng thời phải báo cáo ngay về Sở Y tế tại khu vực xảy ra sự cố.

Điều 9. Tiếp nhận, sử dụng, lưu giữ và trao đổi mẫu bệnh phẩm

1. Sau khi nhận được thông báo của đơn vị gửi mẫu, phòng xét nghiệm bố trí nhân viên tiếp nhận kịp thời. Khi nhận mẫu bệnh phẩm phải tuân thủ quy định của cơ sở xét nghiệm về mở hộp mẫu, ghi thời gian nhận, tên người tiếp nhận, tình trạng mẫu khi nhận.

2. Tiến hành xét nghiệm theo các qui trình kỹ thuật đối với từng loại bệnh phẩm và mục đích xét nghiệm.

3. Các mẫu bệnh phẩm được lưu giữ để phục vụ cho mục đích nghiên cứu phải được bảo quản an toàn, chống lây nhiễm đối với con người và ra môi trường.

Điều 10. Tiêu huỷ mẫu bệnh phẩm

Việc tiêu huỷ mẫu bệnh phẩm phải được thực hiện theo quy định về xử lý chất thải y tế nguy hại tại Thông tư liên tịch số 58/2015/TTLT-BYT-BTNMT ngày 31/12/2015 của Bộ Y tế và Bộ Tài nguyên và Môi trường Quy định về Quản lý chất thải y tế.

CHƯƠNG III.

CƠ SỞ BẢO QUẢN, LƯU GIỮ, SỬ DỤNG, NGHIÊN CỨU VÀ TIÊU HUỖ MẪU BỆNH PHẨM BỆNH TRUYỀN NHIỄM NHÓM A

Điều 11. Quy định cơ sở bảo quản, lưu giữ, sử dụng, nghiên cứu và tiêu huỷ mẫu bệnh phẩm bệnh truyền nhiễm nhóm A

1. Cơ sở thực hiện bảo quản, lưu giữ, sử dụng, nghiên cứu, trao đổi và tiêu huỷ mẫu bệnh phẩm chứa các chủng vi sinh vật hoặc các mẫu bệnh phẩm bệnh truyền nhiễm nhóm A phải có phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn cấp độ an toàn sinh học an toàn phù hợp theo quy định tại Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm và Thông tư số 41/2016/TT-BYT ngày 14/11/2016 của Bộ Y tế Ban hành danh mục vi sinh vật gây bệnh truyền nhiễm theo nhóm nguy cơ và cấp độ an toàn sinh học phù hợp kỹ thuật xét nghiệm.

2. Cơ sở không có phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học phù hợp chỉ được phép lưu giữ tạm thời mẫu bệnh phẩm chứa các chủng vi sinh vật hoặc các mẫu bệnh phẩm bệnh truyền nhiễm nhóm A và phải thực hiện chuyển mẫu bệnh phẩm này đến cơ sở xét nghiệm phù hợp trong thời gian sớm nhất.

Điều 12. Quy định về kiểm soát mẫu bệnh phẩm bệnh truyền nhiễm nhóm A

1. Cơ sở thực hiện bảo quản, lưu giữ mẫu bệnh phẩm bệnh truyền nhiễm nhóm A phải thiết lập các biện pháp, quy trình kiểm soát an ninh, theo dõi, kiểm kê việc bảo quản, lưu giữ, sử dụng, nghiên cứu và tiêu huỷ các mẫu bệnh phẩm này để bảo vệ mẫu bệnh phẩm khỏi việc tiếp cận trái phép hoặc mất mát.

2. Người chịu trách nhiệm bảo quản, lưu giữ mẫu bệnh phẩm bệnh truyền nhiễm nhóm A phải được đào tạo hoặc tập huấn về bảo quản, lưu giữ mẫu bệnh phẩm bệnh truyền nhiễm nhóm A tại cơ sở ~~xét nghiệm~~, báo cáo ngay lãnh đạo đơn vị trong trường hợp có sự cố bất thường.

Chương IV

QUY ĐỊNH VỀ HỒ SƠ, THỦ TỤC ĐỀ NGHỊ XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU MẪU BỆNH PHẨM

Điều 13. Hồ sơ đề nghị nhập khẩu, xuất khẩu mẫu bệnh phẩm

1. Công văn đề nghị nhập khẩu, xuất khẩu mẫu bệnh phẩm theo mẫu theo quy định tại Phụ lục 7 ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Tài liệu chứng minh nhu cầu nhập khẩu, xuất khẩu mẫu bệnh phẩm gồm tài liệu sau:

- Bản photo quyết định phê duyệt của cơ quan có thẩm quyền cho phép thực hiện đề tài hoặc dự án nghiên cứu còn hiệu lực;
- Bản photo đề cương đề tài hoặc văn kiện dự án đã được phê duyệt;

- Các tài liệu có liên quan tới việc nhập khẩu, xuất khẩu mẫu bệnh phẩm như văn bản đồng ý nhận/gửi mẫu bệnh phẩm, bản thuyết minh số lượng mẫu bệnh phẩm, bản photo Giấy chứng nhận chấp thuận của Ban đánh giá các vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học (trong trường hợp là đề tài, dự án nghiên cứu y sinh học), bản photo văn bản thoả thuận còn hiệu lực giữa các cơ sở trong nước và nước ngoài có liên quan tới việc nhập khẩu, xuất khẩu mẫu bệnh phẩm.

3. Bản photo giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, quyết định thành lập hoặc giấy tờ khác chứng minh cơ sở có chức năng xuất khẩu, nhập khẩu, nghiên cứu, lưu giữ bảo quản, vận chuyển, xét nghiệm mẫu bệnh phẩm.

4. Trường hợp cơ sở có chức năng thực hiện các hoạt động theo qui định tại Khoản 1 Điều 2 Thông tư này ủy quyền cho đơn vị khác có chức năng xuất khẩu, nhập khẩu theo qui định tại Khoản 2 Điều 2 Thông tư này để nhập khẩu, xuất khẩu mẫu bệnh phẩm thì hồ sơ phải có hợp đồng ký kết giữa 2 bên.

Điều 14. Thủ tục nộp, giải quyết hồ sơ đề nghị nhập khẩu, xuất khẩu mẫu bệnh phẩm

1. Cơ quan, tổ chức, cá nhân đề nghị nhập khẩu, xuất khẩu mẫu bệnh phẩm gửi hồ sơ về Bộ Y tế (Cục Y tế dự phòng).

2. Trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Y tế dự phòng tiến hành xem xét và trả lời bằng văn bản về việc đồng ý hoặc không đồng ý cấp giấy phép nhập khẩu, xuất khẩu mẫu bệnh phẩm hoặc đề nghị bổ sung hồ sơ cần thiết.

3. Trong vòng 15 ngày làm việc kể từ ngày Cục Y tế dự phòng có công văn gửi đơn vị đề nghị bổ sung hồ sơ, đơn vị phải bổ sung đầy đủ tài liệu. Trường hợp quá thời hạn trên mà chưa nộp đủ hồ sơ thì phải thực hiện nộp lại hồ sơ mới đề nghị xuất khẩu, nhập khẩu mẫu bệnh phẩm bệnh truyền nhiễm.

Chương V

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 15. Điều khoản thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực kể từ ngày/...../201.....

2. Thông tư số 43/2011/TT-BYT ngày 05/12/2011 của Bộ Y tế Quy định chế độ quản lý mẫu bệnh phẩm bệnh truyền nhiễm hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

3. Trường hợp các văn bản quy phạm pháp luật làm căn cứ, được dẫn chiếu trong Thông tư này có sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế thì áp dụng theo các văn bản quy phạm pháp luật đã được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế.

Điều 16. Trách nhiệm tổ chức thực hiện

1. Cục Y tế dự phòng là đầu mối tiếp nhận hồ sơ và phối hợp với các vụ, cục khác xem xét cấp giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu mẫu bệnh phẩm liên quan đến tác nhân gây bệnh truyền nhiễm, kiểm tra định kỳ và đột xuất việc nghiên cứu, bảo quản, vận chuyển, lưu giữ, tiêu hủy mẫu bệnh phẩm của các tổ chức, cá nhân.

2. Cục Quản lý khám, chữa bệnh, Vụ Khoa học và Đào tạo phối hợp với Cục Y tế dự phòng hướng dẫn, kiểm tra thực hiện việc nghiên cứu, sử dụng, lưu giữ mẫu bệnh phẩm của các tổ chức, cá nhân.

3. Thanh tra Bộ Y tế phối hợp với các vụ, cục chức năng thuộc Bộ Y tế thực hiện kiểm tra, thanh tra trên phạm vi toàn quốc các hoạt động nhập khẩu, xuất khẩu vận chuyển, bảo quản, lưu giữ, sử dụng, nghiên cứu, trao đổi, tiêu hủy mẫu bệnh phẩm liên quan đến tác nhân gây bệnh truyền nhiễm.

4. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thực hiện kiểm tra, thanh tra tại địa phương các hoạt động thu thập, vận chuyển, bảo quản, lưu giữ, sử dụng, nghiên cứu, trao đổi, tiêu hủy mẫu bệnh phẩm liên quan đến tác nhân gây bệnh truyền nhiễm.

5. Các Viện Vệ sinh dịch tễ/Pasteur, Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các bệnh viện, cơ quan, tổ chức, cá nhân có chức năng và thực hiện hoạt động thu thập, bảo quản, lưu giữ, sử dụng, nghiên cứu, nhập khẩu, xuất khẩu, vận chuyển, tiêu hủy mẫu bệnh phẩm liên quan đến tác nhân gây bệnh truyền nhiễm thực hiện theo đúng các qui định của pháp luật và tự chịu trách nhiệm về các hoạt động của mình.

6. Cơ quan, tổ chức, cá nhân nhập khẩu, xuất khẩu, thu thập, vận chuyển, xét nghiệm, nghiên cứu, bảo quản, lưu giữ, sử dụng, tiêu hủy mẫu bệnh phẩm tự chịu trách nhiệm trước pháp luật về chất lượng, an toàn của sản phẩm và các hoạt động của mình.

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Công báo, Công TTĐT);
- Bộ Tư pháp (Cục KTVBQPPL);
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Các Thứ trưởng (để thực hiện);
- Các Vụ, Cục, VPB, Thanh tra Bộ, Tổng cục thuộc Bộ Y tế;
- Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;
- Y tế các Bộ, ngành;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- TTYTDP, TTPCST, TTKDYTQT các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Công TTĐT, Bộ Y tế;
- Lưu: VT, DP, PC (02b).

BỘ TRƯỞNG

Nguyễn Thị Kim Tiên

PHỤ LỤC 1
DANH MỤC CHẤT LÂY NHIỄM LOẠI A

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2017/TT-BYT ngày tháng năm 2017
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TT	MÃ SỐ VẬN CHUYÊN THEO UN	TÊN VI SINH VẬT
	UN 2814 Tác nhân gây bệnh truyền nhiễm cho người	<i>Bacillus anthracis</i> (mẫu nuôi cấy) <i>Brucella abortus</i> (mẫu nuôi cấy) <i>Brucella melitensis</i> (mẫu nuôi cấy) <i>Brucella suis</i> (mẫu nuôi cấy) <i>Burkholderia mallei</i> – <i>Pseudomonas mallei</i> (mẫu nuôi cấy) <i>Burkholderia pseudomallei</i> – <i>Pseudomonas pseudomallei</i> (mẫu nuôi cấy) <i>Chlamydia psittaci</i> – <i>avian strains</i> (mẫu nuôi cấy) <i>Clostridium botulinum</i> (mẫu nuôi cấy) <i>Coccidioides immitis</i> (mẫu nuôi cấy) <i>Coxiella burnetii</i> (mẫu nuôi cấy) Vi rút sốt xuất huyết Crimean-Congo Vi rút Dengue (mẫu nuôi cấy) Vi rút viêm não ngựa miền Đông (mẫu nuôi cấy) <i>Escherichia coli, verotoxigenic</i> (mẫu nuôi cấy) ¹ Vi rút Ebola Vi rút Flexal <i>Francisella tularensis</i> (mẫu nuôi cấy) Vi rút Guanarito Vi rút Hantaan Vi rút Hanta gây sốt xuất huyết có hội chứng phổi Vi rút Hendra Vi rút Viêm gan B (mẫu nuôi cấy) Vi rút Herpes B (mẫu nuôi cấy) Vi rút suy giảm miễn dịch ở người (mẫu nuôi cấy) Vi rút cúm gia cầm độc lực cao (mẫu nuôi cấy) Vi rút Viêm não Nhật Bản (mẫu nuôi cấy) Vi rút Junin Vi rút gây bệnh Kyasanur Forest Vi rút Lassa

	Vi rút Machupo Vi rút Marburg Vi rút Monkeypox <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (mẫu nuôi cấy) ¹ Vi rút Nipah Vi rút sốt xuất huyết Omsk Vi rút Bại liệt (mẫu nuôi cấy) Vi rút Đại (mẫu nuôi cấy) <i>Rickettsia prowazekii</i> (mẫu nuôi cấy) <i>Rickettsia rickettsii</i> (mẫu nuôi cấy) Vi rút sốt thung lũng Rift (mẫu nuôi cấy) Vi rút viêm não xuân hè Nga (mẫu nuôi cấy) Vi rút Sabia <i>Shigella dysenteriae type 1</i> (mẫu nuôi cấy) ¹ Vi rút gây viêm não do ve truyền (mẫu nuôi cấy) Vi rút Đậu mùa Vi rút viêm não ngựa Venezuela (mẫu nuôi cấy) Vi rút Tây sông Nile (mẫu nuôi cấy) Vi rút Sốt vàng (mẫu nuôi cấy) <i>Yersinia pestis</i> (mẫu nuôi cấy)
--	---

¹ Đối với vận tải bằng đường bộ (ADR), chúng được sử dụng để chẩn đoán bệnh hoặc cho mục đích lâm sàng thì có thể được xếp vào chất lây nhiễm loại B.

Danh mục chất lây nhiễm loại A sẽ được bổ sung, cập nhật theo đề nghị của Cục Y tế dự phòng, Bộ Y tế.

PHỤ LỤC 2
PHIẾU THÔNG TIN GỬI KÈM MẪU BỆNH PHẨM

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2017/TT-BYT ngày tháng năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

1. Họ tên bệnh nhân:.....Tuổi.....
2. Ngày, tháng, năm sinh:/...../.....
3. Địa chỉ:..... Điện thoại:.....
4. Ngày khởi bệnh:/...../.....
5. Chẩn đoán sơ bộ:.....
6. Nơi điều trị:.....
7. Loại bệnh phẩm:.....
8. Ngày, giờ thu thập mẫu bệnh phẩm:
9. Mã số mẫu bệnh phẩm:.....
10. Yêu cầu xét nghiệm.....
11. Họ tên người thu thập mẫu bệnh phẩm:.....
12. Đơn vị gửi mẫu bệnh phẩm:.....
13. Địa chỉ:..... Điện thoại:.....

Người viết phiếu
(ký, ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

Mẫu phiếu được để trong túi kín chống thấm đặt trong hộp đựng mẫu bệnh phẩm.

PHỤ LỤC 3
BẢO QUẢN MẪU BỆNH PHẨM TRƯỚC KHI VẬN CHUYỂN

Mẫu sau khi thu thập được đem về phòng nhận mẫu trong thời gian nhanh nhất, thông thường không quá 2 giờ để xử lý tùy theo mục đích sử dụng. Nếu từ 2 giờ trở lên thì tuân thủ điều kiện bảo quản theo bảng dưới đây:

Loại mẫu	Mục đích sử dụng	Điều kiện bảo quản	Thời gian bảo quản	Dụng cụ bảo quản	Ghi chú	
Mẫu huyết thanh	Phân lập vi rút/Xét nghiệm sinh học phân tử	4 – 8°C	≤ 48 giờ	Ống nghiệm lấy mẫu phù hợp		
		-20°C hoặc -70°C.	> 48 giờ.			
	Phát hiện kháng thể, kháng nguyên	4 – 8°C	≤ 10 ngày			
		-20°C	> 10 ngày			
Mẫu huyết tương	Phân lập vi rút/Xét nghiệm sinh học phân tử	4 – 8°C	≤ 48 giờ	Ống nghiệm lấy mẫu chứa chất chống đông máu phù hợp		
		-20°C hoặc -70°C.	> 48 giờ.			
	Phân lập ký sinh trùng trong máu	18 – 30°C	≤ 24 giờ		Chỉ với xét nghiệm sinh học phân tử	
		-20°C	> 24 giờ			
	Phân lập vi khuẩn	18 – 30°C	< 24 giờ			Ngoại trừ vi khuẩn <i>Shigella</i> , <i>Meningococcus</i> và <i>Pneumococcus</i>
		4 – 8°C	≥ 24 giờ và < 48 giờ			
	Phát hiện kháng thể, kháng nguyên	4 – 8°C	≤ 10 ngày			
		-20°C	> 10 ngày			

Loại mẫu	Mục đích sử dụng	Điều kiện bảo quản	Thời gian bảo quản	Dụng cụ bảo quản	Ghi chú
Máu toàn phần*	Phân lập vi rút/Xét nghiệm sinh học phân tử	4 – 8°C	≤ 48 giờ	Ống nghiệm lấy máu	Ngoại trừ vi khuẩn <i>Shigella</i> , <i>Meningococcus</i> và <i>Pneumococcus</i>
		-20°C hoặc -70°C.	> 48 giờ		
	Phân lập vi khuẩn	18 – 30°C	< 24 giờ		
		4 – 8°C	≥ 24 giờ và < 48 giờ		
	Phát hiện kháng thể, kháng nguyên	4 – 8°C	≤ 48 giờ		
		- 20°C	> 48 giờ		
Dịch ngoáy họng/dịch tỵ hầu/dịch hầu họng/ dịch nội khí quản/ nốt phỏng/ mảnh da	Phân lập vi rút/Xét nghiệm sinh học phân tử	4 – 8°C	≤ 48 giờ	Ống nghiệm lấy mẫu	Ngoại trừ vi khuẩn <i>Shigella</i> , <i>Meningococcus</i> và <i>Pneumococcus</i>
		-20°C hoặc -70°C.	> 48 giờ		
	Phân lập vi khuẩn	18 – 30°C	<24 giờ		
		4 – 8°C	≥24 giờ và < 48 giờ		
	Phát hiện kháng nguyên	4 – 8°C	≤ 48 giờ		
		- 20°C	> 48 giờ		
Dịch não tủy	Phân lập vi rút/Xét nghiệm sinh học phân tử	4 – 8°C	≤ 48 giờ	Ống nghiệm lấy mẫu	
		-20°C hoặc -70°C.	> 48 giờ		

Loại mẫu	Mục đích sử dụng	Điều kiện bảo quản	Thời gian bảo quản	Dụng cụ bảo quản	Ghi chú		
	Ký sinh trùng	4 – 8°C	≤ 48 giờ				
		-20°C hoặc -70°C.	> 48 giờ				
	Phân lập vi khuẩn	18 – 30°C	< 24 giờ				
		4 – 8°C	≥ 24 giờ và < 48 giờ				Ngoại trừ vi khuẩn <i>Shigella</i> , <i>Meningococcus</i> và <i>Pneumococcus</i>
		4 – 8°C	≤ 48 giờ				
		-20°C	> 48 giờ				
Phân	Phân lập vi rút/Xét nghiệm sinh học phân tử	18 – 30°C	< 24 giờ	Lọ lấy mẫu	Phát hiện ký sinh trùng, mẫu trộn với formaline 10% hoặc PVA theo tỷ lệ 3:1		
	Dùng cho các xét nghiệm chẩn đoán khác	4 – 8°C	< 24 giờ	Lọ lấy mẫu			
		-20°C hoặc -70°C.	≥ 24 giờ	Lọ lấy mẫu	Chỉ dùng cho xét nghiệm sinh học phân tử		
Mẫu phân ngoáy trực tràng	Dùng cho tất cả các xét nghiệm chẩn đoán	4 – 8°C	< 24 giờ	Tăm bông ngoáy trực tràng trong tuýp môi trường vận chuyển chuyên biệt			
		-20°C hoặc -70°C.	≥ 24 giờ		Chỉ dùng cho xét nghiệm sinh học phân tử		
Nước tiểu	Dùng cho tất cả các xét nghiệm chẩn đoán	4 – 8°C	< 24 giờ	Lọ lấy mẫu	Không được phép lưu thấp hơn 0°C.		

*Đối với mẫu máu toàn phần, trước khi thực hiện lưu mẫu ở nhiệt độ âm cần thực hiện tách huyết thanh, huyết tương.

PHỤ LỤC 4
ĐÓNG GÓI ĐỐI VỚI MẪU BỆNH PHẨM CHỨA, NGHI NGỜ CHỨA
CHẤT LÂY NHIỄM LOẠI A VÀ HOẶC LOẠI B

*(Ban hành kèm theo Thông tư số /2017/TT-BYT ngày tháng năm 2017
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

Đối với mẫu bệnh phẩm chứa, nghi ngờ chứa chất lây nhiễm loại A và hoặc loại B phải đảm bảo đóng gói 3 lớp như sau:

a) Lớp thứ nhất (ống đựng bệnh phẩm) phải đảm bảo kín, không rò rỉ, chịu được nhiệt độ từ âm 40°C đến dương 55°C, nếu ống đựng bệnh phẩm làm bằng thủy tinh thì phải có biện pháp đóng gói bổ sung để tránh vỡ;

b) Lớp thứ hai (hộp đựng ống bệnh phẩm): phải bảo đảm không rò rỉ, không thấm nước; chịu được nhiệt độ trong khoảng từ âm 40°C đến dương 55°C;

c) Lớp thứ ba (lớp ngoài cùng): làm bằng vật liệu cứng, kích thước bên ngoài tối thiểu mỗi chiều là 10 cm;

- Thùng hoặc hộp sử dụng để vận chuyển phải được làm từ vật liệu cứng đảm bảo chắc chắn, chống va đập, không rò rỉ (đối với bảo quản lạnh bằng đá ướt);

- Thùng hoặc hộp sử dụng để vận chuyển phải có lỗ thoát khí (đối với bảo quản lạnh bằng đá khô);

- Thùng hoặc hộp sử dụng để vận chuyển phải có khả năng chịu nhiệt độ thấp và giữ nguyên hình dạng khi bảo quản, vận chuyển (đối với bảo quản lạnh bằng nitơ lỏng).

Ghi chú:

- Giữa lớp thứ nhất và lớp thứ hai phải có vật liệu mềm chống va đập, nếu mẫu bệnh phẩm là dung dịch thì phải bổ sung vật liệu thấm đủ để thấm hết dung dịch mẫu bệnh phẩm trong trường hợp đổ vỡ;

- Lớp thứ nhất hoặc lớp thứ hai phải có khả năng chịu áp lực từ 95 kPa trở lên;

- Mẫu bệnh phẩm phải được đóng gói riêng biệt, không chung với các loại hàng hoá khác.

- Khi đóng gói nhiều mẫu, mỗi mẫu sau khi đã được đóng gói lớp thứ nhất thì phải được xếp tách riêng để ngăn chặn sự tiếp xúc giữa chúng trong lớp thứ hai.

- Khi các mẫu cần bảo quản ở điều kiện đông lạnh, phải sử dụng các chất làm lạnh (như đá khô, nitơ lỏng hoặc các chất làm lạnh khác) và các chất làm lạnh này phải được đặt xung quanh ngoài lớp thứ hai.

- Mẫu bệnh phẩm phải được đặt theo hướng phù hợp với chiều mũi tên của nhãn.

- Giữa lớp thứ 2 và lớp ngoài cùng phải có danh sách mẫu đính kèm quy trình xử lý sự cố tràn đổ quy định tại Phụ lục 26 ban hành kèm theo Thông tư này và để trong túi kín chống thấm.

- Riêng đối với chất lây nhiễm loại A:

+ Lớp thứ nhất (ống đựng bệnh phẩm) bằng chất liệu thủy tinh, kim loại hoặc nhựa.

+ Nếu nghi ngờ chứa chất lây nhiễm loại A thì trong danh sách mẫu phải ghi rõ “Chất lây nhiễm nghi ngờ loại A” trong ngoặc đơn.

+ Chất lây nhiễm loại A cần được vận chuyển trong bao bì đáp ứng các tiêu chí kỹ thuật Lớp 6.2 của Liên hợp quốc.

PHỤ LỤC 5
CÁC LOẠI NHÃN SỬ DỤNG KHI VẬN CHUYỂN CÁC CHẤT
LÂY NHIỄM

*(Ban hành kèm theo Thông tư số /2017/TT-BYT ngày tháng năm 2017
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

1. Nhãn 1: Sử dụng cho các mẫu bệnh phẩm chứa chất lây nhiễm nhóm A.

Tên nhãn: Chất lây nhiễm

Kích thước tối thiểu: 100 x 100mm (gói nhỏ: 50 x 50 mm)

Số lượng nhãn trên mỗi gói: 1

Màu sắc: Đen và trắng



2. Nhãn 2: Sử dụng cho các mẫu bệnh phẩm chứa chất lây nhiễm loại B

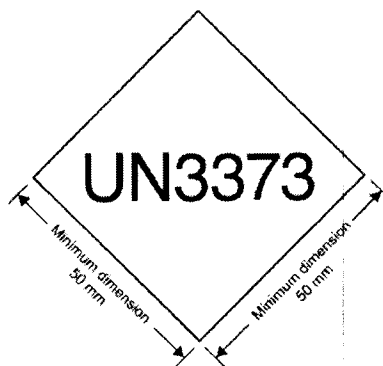
Tên nhãn: Chất lây nhiễm nhóm B

Kích thước tối thiểu (vận chuyển bằng đường hàng không): 50 x 50 mm

Chiều cao tối thiểu của các chữ và số: 6 mm

Màu sắc: Không quy định, phải tương phản với màu của lớp đóng gói ngoài cùng

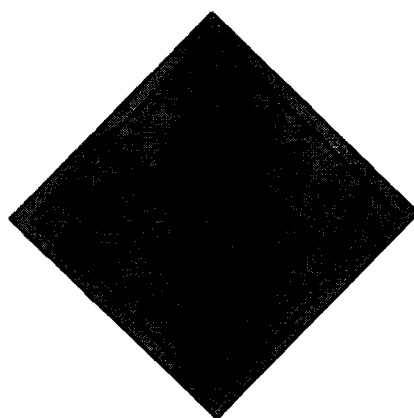
Chữ "BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B" cao ít nhất là 6 mm



BIOLOGICAL SUBSTANCE
CATEGORY B

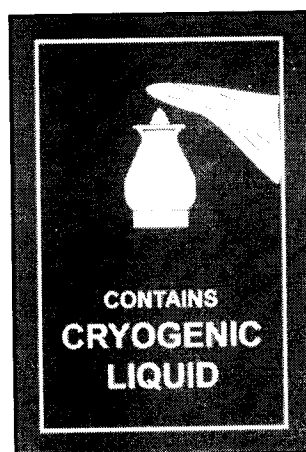
3. Nhãn 3: Sử dụng cho Nitơ lỏng, các chất được đóng gói cùng Nitơ lỏng.
Nhãn 4 được sử dụng kèm theo nhãn 1 hoặc nhãn 2

Tên nhãn: Khí không độc, không dễ cháy
Kích thước tối thiểu: 100 x 100 mm (gói nhỏ: 50 x 50 mm)
Số lượng nhãn trên mỗi gói hàng: 1
Màu sắc: Xanh và trắng hoặc xanh và đen



4. Nhãn 4: Sử dụng cho các chất lỏng đông lạnh, dùng cho vận chuyển bằng đường hàng không, các chất khí hóa lỏng được làm lạnh sâu. Nhãn 5 được sử dụng kèm theo nhãn 1, 2, 4 khi thích hợp.

Tên nhãn: Chất lỏng đông lạnh
Kích thước tối thiểu: 74 x 105 mm
Số lượng nhãn trên mỗi gói hàng: 1
Màu sắc: Xanh và trắng



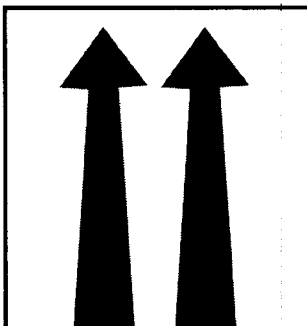
5. Nhãn 5: Sử dụng để chỉ hướng của lớp đóng gói thứ nhất. Dùng khi thể tích mẫu chứa chất lây nhiễm loại A trong mỗi vật chứa ở lớp đóng gói thứ nhất vượt quá 50 ml khi vận chuyển bằng đường hàng không

Tên nhãn: Nhãn định hướng

Kích thước tối thiểu: 74 × 105 mm

Số lượng nhãn trên mỗi gói hàng: 2 (ở hai mặt đối diện nhau)

Màu sắc: Đen và trắng hoặc đỏ và trắng



PHỤ LỤC 6

QUY TRÌNH XỬ LÝ SỰ CỐ TRÀN ĐỔ

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2017/TT-BYT ngày tháng năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Quy trình xử lý sự cố tràn đổ: *(được đính kèm danh sách mẫu bệnh phẩm)*

Bước 1: Phong tỏa khu vực xảy ra sự cố;

Bước 2: Sử dụng găng tay, quần áo bảo hộ, mặt nạ hoặc kính thích hợp với từng loại tác nhân gây bệnh;

Bước 3: Phủ vải hoặc giấy thấm lên toàn bộ vị trí bị tràn đổ;

Bước 4: Đổ chất khử khuẩn thích hợp lên vải hoặc giấy thấm và vùng xung quanh (từ ngoài vào trong);

Bước 5: Dọn sạch sau khoảng 30 phút, thu gom các vật liệu bị nhiễm vào một thùng chứa rác thải chống rò rỉ (nếu có thủy tinh hoặc vật sắc nhọn thì phải cho vào các thùng chứa vật liệu sắc nhọn để xử lý).

Bước 6: Báo cáo sự cố tràn đổ với người chịu trách nhiệm.

PHỤ LỤC 7
MẪU CÔNG VĂN ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU, XUẤT KHẨU
MẪU BỆNH PHẨM

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2017/TT-BYT ngày tháng năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tên đơn vị chủ quản¹
Tên cơ quan, tổ chức²
Số: /

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

V/v

....., ngày..... tháng..... năm 20...

Kính gửi: Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ³

Các nội dung nêu trong công văn bao gồm:

- Căn cứ để nhập khẩu (xuất khẩu) mẫu bệnh phẩm.
- Các thông tin về mẫu bệnh phẩm nhập khẩu (xuất khẩu):
 - + Thông tin loại mẫu bệnh phẩm (mẫu bệnh phẩm có chứa hoặc có khả năng chứa tác nhân gây bệnh truyền nhiễm cho người),
 - Loại mẫu;
 - Nguồn gốc;
 - Số lượng;
 - Hình thức đóng gói;
 - Nơi gửi;
 - Nơi nhận;
 - Đường vận chuyển.
 - + Cam kết của đơn vị nhập khẩu (xuất khẩu) về việc thực hiện đúng qui định về bảo quản, vận chuyển, sử dụng.... mẫu bệnh phẩm.
 - + Các tài liệu kèm theo.....
 - + Họ tên, số điện thoại liên hệ của cán bộ theo dõi.

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu:

(Ký tên, đóng dấu)

¹ Chỉ áp dụng đối với cơ quan, tổ chức

² Chỉ áp dụng đối với cơ quan, tổ chức

³ Đơn vị có chức năng nhận và xét duyệt hồ sơ xin xuất, nhập khẩu