

Số: 43/2011/TT-BYT

Hà Nội, ngày 05 tháng 12 năm 2011

THÔNG TƯ

QUY ĐỊNH CHẾ ĐỘ QUẢN LÝ MẪU BỆNH PHẨM BỆNH TRUYỀN NHIỄM

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27/12/2007 của Chính phủ quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế và Nghị định số 22/2010/NĐ-CP ngày 09/3/2010 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung Điều 3 Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27/12/2007 của Chính phủ quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Khoản 3, Điều 25 Luật phòng chống bệnh truyền nhiễm;

Bộ Y tế quy định chế độ quản lý mẫu bệnh phẩm liên quan đến tác nhân gây bệnh truyền nhiễm và điều kiện của cơ sở quản lý mẫu bệnh phẩm bệnh truyền nhiễm chứa chất lây nhiễm loại A:

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 nghiên cứu, chẩn đoán, điều trị và dự phòng bao gồm các hoạt động:

- a) Thu thập;
- b) Bảo quản;
- c) Đóng gói;
- d) Vận chuyển;
- đ) Lưu giữ;
- e) Sử dụng;
- g) Trao đổi;
- h) Tiêu huỷ.

2. Điều kiện của cơ sở được phép bảo quản, lưu giữ, sử dụng, nghiên cứu, trao đổi, tiêu huỷ mẫu bệnh phẩm chứa chất lây nhiễm loại A.

Điều 2. 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 và các mẫu bệnh phẩm khác từ người có chứa chất lây nhiễm, các chủng vi sinh vật gây bệnh cho người (sau đây gọi chung là mẫu bệnh phẩm).

2. *Chất lây nhiễm* là chất có chứa hoặc có khả năng chứa tác nhân gây bệnh truyền nhiễm cho người bao gồm loại A và loại B.

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

4. *Mẫu bệnh phẩm chứa chất lây nhiễm loại B* là những mẫu bệnh phẩm chứa chất lây nhiễm không thuộc danh mục chất lây nhiễm loại A qui định tại Khoản 3 Điều này.

Điều 3. Cơ sở được phép quản lý mẫu bệnh phẩm

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

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

Chương II

QUY ĐỊNH VỀ THU THẬP, BẢO QUẢN, ĐÓNG GÓI, VẬN CHUYỂN, LƯU GIỮ, SỬ DỤNG, NGHIÊN CỨU, TRAO ĐỔI, TIÊU HUỖ MẪU BỆNH PHẨM

Điều 4. Thu thập mẫu bệnh phẩm

1. Người thực hiện việc lấy mẫu bệnh phẩm phải có 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 đi lấy mẫu, người cùng làm việc, nhân viên phòng xét nghiệm và người bệnh.
3. Các hội chứng cần lấy mẫu bệnh phẩm và mẫu bệnh phẩm cần được lấy qui định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư này.
4. Các kỹ thuật lấy mẫu bệnh phẩm được quy định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 5. Bảo quản mẫu bệnh phẩm

Mẫu bệnh phẩm sau khi lấy phải được bảo quản trong môi trường và nhiệt độ qui định tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư này trước khi tới cơ sở xét nghiệm.

Điều 6. Đóng gói mẫu bệnh phẩm

1. Mẫu bệnh phẩm chứa chất lây nhiễm loại A, loại B phải được đóng gói riêng biệt, không chung với các loại hàng hoá khác, bao gồm 3 lớp:

- a) Lớp thứ nhất (tube, chai, lọ đựng mẫu bệnh phẩm): phải bảo đảm không thấm nước, không rò rỉ, chịu được nhiệt độ trong khoảng từ âm 40oC đến 55oC;
- b) Lớp thứ 2 (túi, hộp, gói): phải bảo đảm bằng vật liệu bền, không thấm nước, không rò rỉ, chịu được nhiệt độ trong khoảng từ âm 40oC đến 55oC;

Lớp thứ nhất hoặc lớp thứ 2 phải chịu được áp lực 95kPa;

c) Lớp ngoài cùng (hộp, thùng): phải bảo đảm cứng, chịu được áp lực, giữa lớp thứ 2 và lớp ngoài cùng có 1 lớp đệm để chống va đập. Kích thước bên ngoài tối thiểu mỗi chiều là 10cm.

2. Đối với mẫu bệnh phẩm dạng lỏng, phải có lớp lót bằng vật liệu hút ẩm (với số lượng vừa đủ để hấp thụ toàn bộ số lượng mẫu nếu xảy ra đổ vỡ) được đặt giữa lớp thứ nhất và thứ 2.

3. Khi đựng nhiều mẫu (đã được đóng gói lớp thứ nhất) trong lớp thứ hai, các mẫu phải được tách riêng để ngăn chặn sự tiếp xúc giữa chúng.

4. Đối với các chất bảo quản ở điều kiện đông lạnh thì đặt đá khô hoặc chất làm lạnh khác xung quanh lớp thứ hai.

- a) Nếu sử dụng đá thì lớp ngoài cùng phải không được rò rỉ.
 - b) Nếu sử dụng đá khô thì lớp ngoài cùng phải có lỗ thoát khí CO₂.
 - c) Nếu sử dụng nito lỏng thì lớp thứ nhất và lớp thứ hai phải có khả năng chịu nhiệt độ thấp.
5. Vật liệu đóng gói lớp thứ nhất và thứ hai phải chịu được nhiệt độ bảo quản mẫu.

6. Các mẫu bệnh phẩm đông khô có thể được đựng trong lớp thứ nhất bằng thủy tinh được hàn kín hoặc lọ thủy tinh có nắp cao su kín.

Điều 7. Ghi nhãn đóng gói và phiếu xét nghiệm:

1. Dán nhãn trên mỗi ống đựng mẫu bệnh phẩm, ghi các thông tin sau:

- a) Họ tên người bệnh, tuổi;
- b) Mã số;
- c) Loại bệnh phẩm (ví dụ: máu, huyết thanh, dịch não tủy hoặc loại bệnh phẩm khác), ngày lấy mẫu;

2. Ghi nhãn trên bao bì vận chuyển bao gồm các thông tin sau:

- a) Tên và địa chỉ người gửi;
- b) Số điện thoại của người chịu trách nhiệm, am hiệu về lô hàng;
- c) Tên và địa chỉ người nhận;
- d) Mã số thích hợp theo qui 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 Phụ lục 5 ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Đối với mẫu bệnh phẩm chứa chất lây nhiễm loại A, giữa lớp thứ 2 và lớp ngoài cùng phải có danh sách mẫu. Nếu nghi ngờ chứa chất lây nhiễm loại A thì phải ghi rõ “Chất lây nhiễm nghi ngờ loại A,” trong ngoặc đơn.

4. Điền đầy đủ thông tin vào phiếu xét nghiệm qui định tại Phụ lục 6 ban hành kèm theo Thông tư này và gửi kèm với mẫu bệnh phẩm.

Điều 8. Vận chuyển mẫu bệnh phẩm

1. Đơn vị lấy mẫu thông báo cho phòng xét nghiệm ngày gửi mẫu bệnh phẩm, phương tiện vận chuyển và thời gian dự kiến sẽ tới phòng xét nghiệm.

2. Đơn vị lấy mẫu lựa chọn phương tiện vận chuyển, bảo đảm thời gian vận chuyển ngắn nhất nhưng không vượt quá thời gian bảo quản quy định tại Điều 5 của Thông tư này đối với từng loại mẫu bệnh phẩm.

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

a) Vận chuyển bằng đường hàng không:

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

+ Mỗi kiện tối đa 50ml hoặc 50g cho máy bay chở khách;

+ Mỗi kiện tối đa 4 lít (chất lỏng) hoặc 4kg (chất rắn) 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 (trừ các bộ phận cơ thể và cơ quan nội tạng): Mẫu bệnh phẩm sau khi đóng gói không quá 4kg/kiện.

b) Vận chuyển bằng đường bộ, đường sắt, đường biển: Không có giới hạn khối lượng cho mỗi kiện mẫu bệnh phẩm.

Điều 9. Xử lý sự cố khi bị tràn đổ trong quá trình vận chuyển

1. Phải làm sạch hoặc khử trùng, khử khuẩn khu vực bị ảnh hưởng càng sớm càng tốt, bất kể là tác nhân nào.

2. Khi một vật liệu lây nhiễm tiếp xúc với vùng da bị tổn thương thì phải rửa sạch với xà phòng và nước hoặc với một chất khử trùng, khử khuẩn và đến ngay cơ sở y tế nơi gần nhất để được tư vấn và điều trị.

3. Quy trình xử lý sự cố tràn đổ:

a) Phong tỏa khu vực xảy ra sự cố;

b) Sử dụng găng tay, quần áo bảo hộ, mặt nạ hoặc kính tùy theo từng loại tác nhân gây bệnh;

c) Phủ vải hoặc giấy thấm lên toàn bộ vị trí bị tràn đổ;

d) Đổ chất khử trùng, khử khuẩn thích hợp lên vải hoặc giấy thấm (từ ngoài vào trong);

đ) 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).

4. Sau khi khử trùng, khử khuẩn, người thực hiện phải báo cáo sự việc cho lãnh đạo cơ quan vận chuyển.

Điều 10. Tiếp nhận, thực hiện xét nghiệm, lưu giữ mẫu bệnh phẩm

1. Sau khi nhận được thông báo của đơn vị gửi mẫu, phòng xét nghiệm tiếp nhận mẫu bệnh phẩm phải sắp xếp để tiếp nhận kịp thời. Khi nhận mẫu bệnh phẩm phải ghi ngày, thời gian nhận, tên người tiếp nhận và ghi lại tình trạng chất lượng bệnh phẩm lúc nhận được.

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, vi rút, vi khuẩn được lưu giữ để phục vụ cho mục đích nghiên cứu phải được bảo quản đúng qui định đối với từng loại tác nhân gây bệnh, kiểm tra thường xuyên nhiệt độ và tình trạng mẫu.

Điều 11. Tiêu hủy mẫu bệnh phẩm

Mẫu bệnh phẩm sau khi sử dụng, nghiên cứu hoặc hết thời hạn lưu giữ phải được tiêu hủy theo qui định tại Quyết định số 43/2007/QĐ-BYT ngày 30/11/2007 của Bộ Y tế về việc ban hành Qui chế quản lý chất thải y tế và các qui định pháp luật có liên quan.

Chương III

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

Điều 12. 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 qui 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: bản photo quyết định phê duyệt của cơ quan có thẩm quyền cho phép thực hiện đề tài, dự án nghiên cứu (cấp Bộ hoặc cấp tỉnh trở lên) và đề cương nghiên cứu, dự án đã được phê duyệt hoặc văn bản thoả thuận hợp tác 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.
4. Trường hợp cơ sở có chức năng nghiên cứu theo qui định tại Khoản 1 Điều 3 Thông tư này ủy quyền cho đơn vị khác có chức năng xuất khẩu, nhập khẩu theo qui định tại Khoản 2 Điều 3 Thông tư này để nhập khẩu, xuất khẩu mẫu bệnh phẩm thì hồ sơ phải có hợp đồng ký kết giữa 2 bên.

Điều 13. 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 hợp lệ, 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.

Chương IV

ĐIỀU KIỆN ĐỐI VỚI CƠ SỞ QUẢN LÝ MẪU BỆNH PHẨM CHỨA CHẤT LÂY NHIỄM LOẠI A

Điều 14. Điều kiện đối với cơ sở bảo quản, lưu giữ, sử dụng, nghiên cứu, trao đổi và tiêu hủy mẫu bệnh phẩm chứa chất lây nhiễm loại A

1. Cơ sở quản lý mẫu bệnh phẩm chứa chất lây nhiễm loại A phải có chức năng qui định tại Khoản 1 Điều 3 Thông tư này và đạt tiêu chuẩn Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp III theo qui định tại Nghị định số 92/2010/NĐ-CP ngày 30/8/2010 của Chính phủ qui định chi tiết thi hành Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm và các văn bản hướng dẫn liên quan.
2. Các phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp II chỉ được phép lưu giữ tạm thời mẫu bệnh phẩm chứa chất lây nhiễm loại A, sau đó phải chuyển tới phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III trong thời gian sớm nhất.

Chương V

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 15. Điều khoản thi hành

Thông tư này có hiệu lực kể từ ngày 15/01/2012.

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 vận chuyển, bảo quản, lưu giữ, sử dụng, nghiên cứu, trao đổi, tiêu huỷ 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 bảo quản, lưu giữ, sử dụng, nghiên cứu, nhập khẩu, xuất khẩu, vận chuyển, tiêu huỷ 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.

BỘ TRƯỞNG

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Công báo, Cổng 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;
- Cổng TTĐT, Bộ Y tế;
- Lưu : VT, DP (03b), PC (02b).

Nguyễn Thị Kim Tiến

PHỤ LỤC 1.

DANH MỤC CHẤT LÂY NHIỄM LOẠI A

TT	MÃ SỐ VẬN CHUYỂN THEO UN	TÊN VI SINH VẬT
	UN 2814 Tác nhân gây bệnh truyền nhiễm cho người	<i>Bacillus anthracis</i> (chủng) <i>Brucella abortus</i> (chủng) <i>Brucella melitensis</i> (chủng) <i>Brucella suis</i> (chủng) <i>Burkholderia mallei</i> – <i>Pseudomonas mallei</i> (chủng) <i>Burkholderia pseudomallei</i> – <i>Pseudomonas pseudomallei</i> (chủng) <i>Chlamydia psittaci</i> – <i>avian strains</i> (chủng) <i>Clostridium botulinum</i> (chủng) <i>Coccidioides immitis</i> (chủng) <i>Coxiella burnetii</i> (chủng) Vi rút sốt xuất huyết Crimean-Congo Vi rút Dengue (chủng) Vi rút viêm não ngựa miền Đông (chủng) <i>Escherichia coli, verotoxigenic</i> (chủng) ¹ Vi rút Ebola Vi rút Flexal <i>Francisella tularensis</i> (chủng) Vi rút Guanarito Vi rút Hantaan Vi rút Hanta gây sốt xuất huyết có hội chứng thận Vi rút Hendra Vi rút Viêm gan B (chủng) Vi rút Herpes B (chủng)

	<p>Vi rút suy giảm miễn dịch ở người (chủng)</p> <p>Vi rút cúm gia cầm độc lực cao (chủng)</p> <p>Vi rút Viêm não Nhật Bản (chủng)</p> <p>Vi rút Junin</p> <p>Vi rút gây bệnh Kyasanur Forest</p> <p>Vi rút Lassa</p> <p>Vi rút Machupo</p> <p>Vi rút Marburg</p> <p>Vi rút Monkeypox</p> <p><i>Mycobacterium tuberculosis</i> (chủng)¹</p> <p>Vi rút Nipah</p> <p>Vi rút sốt xuất huyết Omsk</p> <p>Vi rút Bại liệt (chủng)</p> <p>Vi rút Đại (chủng)</p> <p><i>Rickettsia prowazekii</i> (chủng)</p> <p><i>Rickettsia rickettsii</i> (chủng)</p> <p>Vi rút sốt thung lũng Rift (chủng)</p> <p>Vi rút viêm não xuân hè Nga (chủng)</p> <p>Vi rút Sabia</p> <p><i>Shigella dysenteriae type 1</i> (chủng)¹</p> <p>Vi rút gây viêm não do ve truyền (chủng)</p> <p>Vi rút Đậu mùa</p> <p>Vi rút viêm não ngựa Venezuela (chủng)</p> <p>Vi rút Tây sông Nile (chủng)</p> <p>Vi rút Sốt vàng (chủng)</p> <p><i>Yersinia pestis</i> (chủng)</p> <p>Vi rút gây viêm đường hô hấp cấp nặng</p>
--	--

¹ Đối với vận tải bằng đường biển (ADR), chủng 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.

PHỤ LỤC 2.

CÁC HỘI CHỨNG VÀ MẪU BỆNH PHẨM CẦN THU THẬP

TT	Hội chứng	Mẫu bệnh phẩm cần thu thập (*)
1	Nhiễm trùng đường tiêu hoá	mẫu phân, chất nôn
2	Nhiễm trùng đường hô hấp	mẫu dịch họng, dịch phế quản, phế nang, dịch mũi hầu, đờm, huyết thanh
3	Nhiễm trùng thần kinh trung ương	mẫu phân, dịch họng, huyết thanh, dịch não tủy
4	Hội chứng nhiễm trùng đường máu	mẫu máu, huyết thanh
5	Nhiễm trùng đường tiết niệu	mẫu nước tiểu
6	Nhiễm trùng da, niêm mạc	mẫu dịch nốt phỏng, máu, huyết thanh, dịch họng
7	Hội chứng vàng da niêm	mẫu máu, huyết thanh

(*) Tùy từng trường hợp cụ thể, bác sỹ điều trị có thể chỉ định loại mẫu bệnh phẩm cần lấy và yêu cầu xét nghiệm đối với mẫu bệnh phẩm đó.

PHỤ LỤC 3.

PHƯƠNG PHÁP THU THẬP MẪU BỆNH PHẨM

1. Thu thập dịch mũi:

- 1.1. Yêu cầu bệnh nhân ngửa mặt khoảng 45°.
- 1.2. Đưa tăm bông vào dọc theo sàn mũi tới khoang mũi họng. Để tăm bông cho thấm ướt dịch mũi sau đó xoay tròn, miết mạnh vào thành mũi và rút ra từ từ.
- 1.3. Sau khi ngoáy mũi xong, tăm bông được chuyển vào môi trường bảo quản bệnh phẩm (đầu tăm bông phải nằm ngập trong môi trường vận chuyển). Cắt bỏ cán tăm bông cho phù hợp với độ dài của ống chứa môi trường vận chuyển vi rút.
- 1.4. Đóng nắp, xiết chặt, bọc ngoài bằng giấy parafilm (nếu có).

2. Thu thập dịch họng:

- 2.1. Yêu cầu bệnh nhân há to miệng.
- 2.2. Dùng dụng cụ đèn lưỡi cố định lưỡi bệnh nhân xuống sàn dưới vòm họng.
- 2.3. Đưa tăm bông vào vùng hầu họng để cho dịch họng thấm ướt đầu tăm bông, sau đó miết mạnh và xoay tròn tăm bông tại khu vực 2 a-mi-đan và thành sau họng để thu thập tế bào nhiễm.
- 2.4. Sau khi ngoáy họng xong, tăm bông được chuyển vào môi trường bảo quản bệnh phẩm (đầu tăm bông phải nằm ngập trong môi trường vận chuyển). Cắt bỏ cán tăm bông cho phù hợp với độ dài của ống chứa môi trường vận chuyển vi rút.
- 2.5. Đóng nắp, xiết chặt, bọc ngoài bằng giấy parafilm (nếu có).

3. Thu thập mẫu huyết thanh:

- 3.1. Sử dụng bơm kim tiêm vô trùng lấy 3-5 ml máu tĩnh mạch, tháo kim tiêm, tựa đầu bơm tiêm vào thành ống nghiệm bơm máu vào ống một cách từ từ để tránh tạo bọt khí và tan huyết, chuyển vào tube chứa, đóng nắp, bảo quản ở 4°C trong vòng 24 giờ.
- 3.2. Tách huyết thanh theo các bước sau:
 - Đóng chặt nắp tube chứa máu, ly tâm ở tốc độ thấp 2000 vòng/phút trong 8 phút để tránh vỡ hồng cầu. Không làm đông lạnh mẫu máu khi chưa tách huyết thanh.
 - Dùng pipet vô trùng, nhẹ nhàng hút huyết thanh ở phần trên của tube, chia đều vào các tube bảo quản nhỏ (1,8ml).
- 3.3. Bảo quản huyết thanh ở 4-8°C không quá 10 ngày, nếu để lâu hơn phải được bảo quản ở âm 70°C hoặc âm 20°C.

4. Thu thập mẫu phân:

- 4.1. Lấy mẫu phân tươi, 5ml phân dạng lỏng hoặc 4-5g phân dạng sệt (kích thước như hạt đậu) vào trong lọ đựng.
- 4.2. Phương pháp lấy mẫu phân trực tràng đối với trẻ em:
 - Làm ướt tăm bông bằng nước muối vô trùng
 - Luồn tăm bông vừa qua khỏi cơ vòng hậu môn và xoay nhẹ nhàng
 - Rút tăm bông ra và kiểm tra để bảo đảm đầu tăm bông có dính phân
 - Cho tăm bông vào ống chứa môi trường vận chuyển vi khuẩn hoặc vi rút thích hợp
 - Bề phần trên tăm bông, không được chạm vào tube và xoáy chặt nút

5. Thu thập mẫu nước tiểu:

- 5.1. Dụng cụ lấy mẫu:
 - Cốc nhựa vô trùng (≥ 50ml)
 - Ống nghiệm có nắp xoáy
 - Miếng gạc
 - Xà phòng và nước sạch
- 5.2. Phương pháp lấy mẫu

- Hướng dẫn kỹ cho bệnh nhân việc lấy mẫu nước tiểu, dùng cốc để lấy nước tiểu sau vài giây để lấy được nước tiểu giữa dòng nhằm giảm nguy cơ lây nhiễm từ sinh vật sống trong niệu đạo. Để giảm nguy cơ lây nhiễm từ sinh vật trên da, bệnh nhân đi tiểu thẳng vào cốc nhựa, không chạm tay, chân vào bên trong hoặc vành của cốc nhựa.

- Đối với những bệnh nhân ở bệnh viện hoặc bệnh nhân yếu có thể rửa cơ quan sinh dục ngoài bằng xà phòng và nước sạch để giảm nguy cơ lây nhiễm. Nếu xà phòng và nước sạch không bảo đảm vệ sinh thì phải rửa bằng nước muối. Sau đó dùng gạc lau khô trước khi lấy mẫu.

- Đối với trẻ em có thể dùng túi để lấy mẫu nước tiểu, nếu sử dụng túi thì đổ nước tiểu từ túi đựng nước tiểu sang lọ đựng nước tiểu càng sớm càng tốt sau khi lấy để tránh lây nhiễm với vi khuẩn. Có thể sử dụng pipét vô khuẩn để chuyển nước tiểu sang ống.

- Dán nhãn ống đựng nước tiểu. Bảo đảm lọ đựng nước tiểu kín, không thủng

6. Thu thập dịch não tủy:

6.1. Dụng cụ lấy mẫu:

- Khay
- Các nguyên vật liệu vô khuẩn: Găng tay, gạc
- Thuốc tê tại chỗ, bơm, kim tiêm
- Dung dịch sát khuẩn da: Iodine povidone 10% hoặc cồn 70%
- Kim chọc dịch não tủy, kèm theo que thông
- 06 tube có nắp xoáy, giá để tube
- Áp kế nước

6.2. Phương pháp lấy mẫu

Chỉ những người có kinh nghiệm mới được phép lấy mẫu dịch não tủy, dịch não tủy được lấy trực tiếp vào từng ống riêng biệt.

7. Thu thập mẫu da:

Đối với hầu hết các bệnh ngoài da, triệu chứng bệnh được xác định dựa trên tiền sử lâm sàng và thăm khám mà không cần thu thập mẫu bệnh phẩm. Những đặc điểm quan trọng cần lưu ý trong quá trình khám ngoài da bao gồm tính chất của tổn thương (ban đỏ, chấm, nốt sần, mụn nước...) và sự phân bố của tổn thương trên da. Trong trường hợp chẩn đoán chưa rõ, các biểu hiện ít gặp và một số tình trạng hiếm thì có thể cần phải thu thập mẫu bệnh phẩm từ các nốt mụn và/hoặc tổn thương da. Trong trường hợp có mụn nước thì mẫu bệnh phẩm để soi kính hiển vi và nuôi cấy được lấy trực tiếp từ các mụn nước. Trong các trường hợp ban, nốt sần khác thì có thể sử dụng các loại bệnh phẩm khác (cấy máu, huyết thanh) để chẩn đoán. Trường hợp nghi ngờ bệnh than hoặc dịch hạch thì phải lấy mẫu bệnh phẩm từ tổn thương da và cấy máu.

Dụng cụ thu thập mẫu da:

- Dung dịch muối vô trùng
- Miếng gạc vô trùng và môi trường vận chuyển phù hợp
- Lọ vô trùng có nắp xoáy
- Lưỡi trích hoặc kim vô trùng
- Bơm tiêm và kim có nòng rộng
- Lọ đựng mẫu có miệng rộng và có nắp xoáy
- Phiến kính và hộp đựng phiến kính

PHỤ LỤC 4.

BẢO QUẢN MẪU BỆNH PHẨM

1. Mẫu bệnh phẩm dùng để phân lập vi rút có thể được bảo quản trong môi trường vận chuyển thích hợp ở nhiệt độ 4-8°C, nhưng không quá 48 giờ. Nếu giữ lâu hơn thì phải bảo quản ở nhiệt độ âm 70°C hoặc âm 20°C (nếu không có tủ âm 70°C). Tránh làm đông băng và rã đông nhiều lần để phòng ngừa vi sinh vật trong bệnh phẩm mất hoạt tính. Huyết thanh có thể bảo quản ở nhiệt độ 4°C đến 8°C trong vòng 10 ngày, nhưng nếu để lâu hơn bệnh phẩm phải được bảo quản ở nhiệt độ âm 20°C.

2. Các bệnh phẩm lấy để phân lập vi rút cúm không được bảo quản hoặc vận chuyển trong đá khô (solid carbon dioxide) trừ khi được đóng kín trong ống thủy tinh hoặc trong 2 lớp túi nhựa.

3. Mẫu bệnh phẩm dùng để nuôi cấy vi khuẩn phải được bảo quản trong môi trường và nhiệt độ thích hợp để bảo đảm vi khuẩn vẫn sống và giảm thiểu sự phát triển của các vi sinh vật khác. Trừ đờm và nước tiểu, các bệnh phẩm có thể được bảo quản ở nhiệt độ phòng trong vòng 24 giờ. Nếu cần bảo quản trong thời gian dài hơn thì phải bảo quản ở nhiệt độ 4-8°C, trừ các vi sinh vật nhạy cảm với nhiệt độ lạnh như shigella, meningococcus và pneumococcus. Không bảo quản quá lâu vì khả năng nhân lên của vi khuẩn sẽ giảm đáng kể.

4. Các mẫu bệnh phẩm dùng để phát hiện kháng nguyên hoặc kháng thể có thể được bảo quản ở nhiệt độ 4-8°C trong vòng tối đa 48 giờ, nếu để lâu hơn phải bảo quản ở nhiệt độ âm 20°C. Một số mẫu bệnh phẩm cần được xử lý đặc biệt, ví dụ như làm đông băng, vì vậy trước khi thu thập mẫu bệnh phẩm cần có hướng dẫn cụ thể về cách bảo quản. Mẫu huyết thanh dùng để phát hiện kháng thể có thể bảo quản ở nhiệt độ 4-8°C trong vòng 10 ngày, không được làm đông băng và rã đông nhiều lần. Cần phải cung cấp đủ thông tin về điều kiện bảo quản và vận chuyển mẫu bệnh phẩm.

5. Mẫu phân được bảo quản ở nhiệt độ 4-8°C. Số lượng vi khuẩn có thể giảm đáng kể nếu không thực hiện đúng qui trình trong vòng 1-2 ngày sau lấy mẫu. Shigella đặc biệt nhạy cảm với nhiệt độ cao.

Mẫu phân dùng để chẩn đoán nhiễm ký sinh trùng phải được trộn với formaline 10% hoặc PVA, 3 phần phân một phần chất bảo quản. Lọ mẫu bệnh phẩm đặt trong túi nilon dán kín, vận chuyển ở nhiệt độ thường.

6. Mẫu nước tiểu cần được chuyển tới phòng xét nghiệm trong vòng 2-3 giờ, nếu không phải bảo quản ở nhiệt độ 4-8°C, không được để đông băng.

PHỤ LỤC 5.

CÁC LOẠI NHÃN SỬ DỤNG KHI VẬN CHUYỂN CÁC CHẤT LÂY NHIỄM

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



dreamstime.com

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



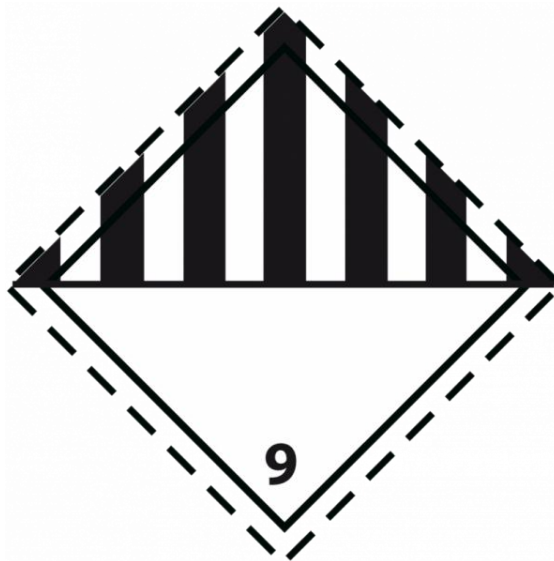
3. Nhãn 3: Sử dụng cho các sinh vật biến đổi gen không lây nhiễm, cho CO₂, đá khô và các chất được đóng gói cùng đá khô. Nhãn 3 được sử dụng kèm theo nhãn 1 hoặc nhãn 2

Tên nhãn: Các chất nguy hiểm khác

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

Số lượng nhãn trên mỗi gói hàng: 1

Màu sắc: Đen và trắng



4. Nhãn 4: 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



5. Nhãn 5: 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 × 105 mm

Số lượng nhãn trên mỗi gói hàng: 1

Màu sắc: Xanh và trắng



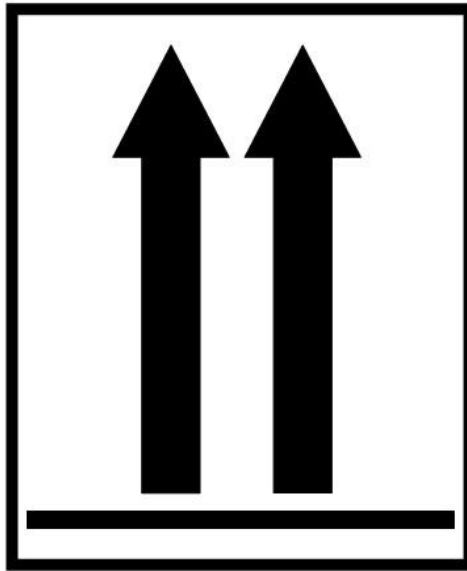
6. Nhãn 6: Sử dụng để chỉ hướng của lớp đóng gói thứ nhất. Dùng khi thể tích mẫu chứa chất lây nhiễm nhóm A trong mỗi vật chứa ở lớp đóng gói thứ nhất vượt quá 50 ml khi vận chuyển bằng đường hàng không

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.

PHIẾU LẤY MẪU BỆNH PHẨM

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

PHỤ LỤC 7.

MẪU CÔNG VĂN ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU, XUẤT KHẨU MẪU BỆNH PHẨM

Tên đơn vị chủ quản
Tên cơ quan, tổ chức

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

Số: /
V/v

....., ngày..... tháng..... năm 20...

Kính gửi: Cục Y tế dự phòng - Bộ Y tế

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): loại mẫu bệnh phẩm (mẫu bệnh phẩm có chứa hoặc có khả năng chứa tác nhân gây bệnh truyền nhiễm cho người), nguồn gốc, số lượng, cách 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.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu:

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ

(Ký tên, đóng dấu)