

Số: **40** /2018/TT-BYTHà Nội, ngày **07** tháng **12** năm 2018**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 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 và đối tượng áp dụng**

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

2. Thông tư này không điều chỉnh đối với các mẫu 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 hoặc mẫu máu, chế phẩm máu sử dụng trong hoạt động truyền máu.

3. Thông tư này áp dụng đối với cơ quan, tổ chức, cá nhân có chức năng và thực hiện các hoạt động thu thập, bảo quản, đóng gói, lưu giữ, sử dụng, trao đổi, tiêu hủy, vận chuyển mẫu bệnh phẩm bệnh truyền nhiễm ra khỏi cơ sở xét nghiệm.

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, 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 vi sinh vật (bao gồm vi rút, vi khuẩn, ký sinh trùng, nấm) và prion gây bệnh truyền nhiễm cho người bao gồm loại A và loại B.

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

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

5. UN 2814 là chữ viết tắt của cụm từ United Nations 2814, ký hiệu của Liên Hợp Quốc áp dụng trong vận chuyển chất lây nhiễm loại A.

6. UN 3373 là chữ viết tắt của cụm từ United Nations 3373, ký hiệu của Liên Hợp Quốc áp dụng trong vận chuyển 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.

8. Mẫu nuôi cấy là mẫu có được từ kết quả của quá trình nhân lên có chủ đích của tác nhân gây bệnh.

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 3. Thu thập mẫu bệnh phẩm

1. Việc thu thập mẫu bệnh phẩm phải tuân thủ đúng quy trình chuyên môn kỹ thuật và tránh lây nhiễm cho người lấy mẫu, người được lấy mẫu, những người khác có liên quan, cộng đồng và môi trường.

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

Điều 4. Bảo quản, đóng gói mẫu bệnh phẩm

1. Mẫu bệnh phẩm sau khi lấy, thu thập phải được bảo quản theo quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này trước khi vận chuyển tới cơ sở xét nghiệm.

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

Điều 5. Ghi nhãn mẫu bệnh phẩm

1. Nhãn trên mỗi ống nghiệm hoặc dụng cụ 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).

Trường hợp sử dụng phương pháp mã hóa thì phải bảo đảm đủ các nội dung thông tin quy định tại khoản này.

2. Nhãn ở lớp ngoài cùng gồm các 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 qua trung gian);
- c) Tên, số điện thoại và địa chỉ cơ sở (đơn vị) tiếp nhận;
- d) Mã số thích hợp theo quy định của Liên Hợp Quốc đối với vận chuyển quốc tế và nội địa;
- đ) Nhiệt độ bảo quản yêu cầu;
- e) Khi sử dụng đá khô hoặc ni tơ lỏng thì cần nêu tên chất làm lạnh, mã số theo quy định của Liên Hợp Quốc và trọng lượng tịnh;
- g) Nhãn phân loại mẫu vận chuyển phù hợp với từng chất lây nhiễm theo quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 6. 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; ngày gửi; phương tiện vận chuyển và thời gian dự kiến mẫu sẽ tới đơn vị nhận.

2. Mẫu bệnh phẩm phải được bảo quản theo quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này trong suốt quá trình vận chuyển tới cơ sở xét nghiệm.

3. Kích thước, khối lượng, thể tích đóng gói mẫu bệnh phẩm khi vận chuyển bằng đường hàng không:

- a) Đối với mẫu bệnh phẩm chứa chất lây nhiễm loại A: Mỗi kiện mẫu bệnh phẩm chất lỏng không quá 50 ml cho máy bay chở khách hoặc không quá 04 lít cho máy bay chở hàng. Mỗi kiện mẫu bệnh phẩm chất rắn không quá 50 g cho máy bay chở khách hoặc không quá 04 kg cho máy bay chở hàng;

b) Đối với mẫu bệnh phẩm chứa chất lây nhiễm loại B: Mỗi kiện mẫu bệnh phẩm chất lỏng không quá 01 lít, tổng các kiện mẫu bệnh phẩm sau khi đóng gói không quá 04 lít. Mỗi kiện mẫu bệnh phẩm chất rắn không quá 04 kg/kiện.

4. Vận chuyển mẫu bệnh phẩm bằng đường biển, đường bộ, đường sắt: Mỗi kiện đóng gói bên ngoài có kích thước tối thiểu mỗi mặt là 100 mm x 100 mm, không giới hạn kích thước tối đa.

5. Người vận chuyển mẫu bệnh phẩm phải sử dụng các trang thiết bị, dụng cụ sẵn có để ngăn ngừa sự lây lan tác nhân lây nhiễm cho con người và môi trường.

Điều 7. Xử lý sự cố khi bị tràn đổ mẫu bệnh phẩm trong quá trình vận chuyển

1. Việc xử lý sự cố tràn đổ phải được thực hiện theo quy trình xử lý sự cố tràn đổ tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Người vận chuyển mẫu bệnh phẩm liên hệ với đơn vị nhận hoặc gửi mẫu hoặc cơ sở y tế gần nhất để được hướng dẫn biện pháp xử lý.

3. Trường hợp bị phơi nhiễm trực tiếp với vật liệu lây nhiễm, nơi bị phơi nhiễm phải được rửa sạch với xà phòng và nước hoặc với một chất khử trùng và người bị phơi nhiễm được đưa đến ngay cơ sở y tế nơi gần nhất để được tư vấn và điều trị.

4. Sau khi thực hiện các biện pháp xử lý tại Khoản 2 và Khoản 3 Điều này, người thực hiện phải báo cáo sự việc cho đơn vị gửi mẫu. 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 8. Tiếp nhận, sử dụng và lưu giữ mẫu bệnh phẩm

1. Sau khi nhận được thông báo của đơn vị gửi mẫu, phòng xét nghiệm phải bố trí nhân viên tiếp nhận. Khi nhận mẫu bệnh phẩm, người thực hiện nhận mẫu 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, đối chiếu tiêu chuẩn chấp nhận hay từ chối nhận mẫu của cơ sở tiếp nhận.

2. Cơ sở tiếp nhận tiến hành xét nghiệm theo các quy trình chuyên môn, kỹ thuật đối với từng loại bệnh phẩm và mục đích sử dụng mẫu bệnh phẩm.

3. Các mẫu bệnh phẩm lưu giữ phải được bảo quản bảo đảm chống lây nhiễm cho con người và ra môi trường.

4. Việc tiếp nhận, sử dụng, lưu giữ mẫu bệnh phẩm phải bảo đảm an toàn sinh học theo quy định tại Thông tư số 37/2017/TT-BYT ngày 25 tháng 9 năm

2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành bảo đảm an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm.

Điều 9. Tiêu hủy mẫu bệnh phẩm

Việc tiêu hủy mẫu bệnh phẩm phải được thực hiện theo quy định về xử lý chất thải y tế nguy hại tại Thông tư số 37/2017/TT-BYT ngày 25 tháng 9 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành bảo đảm an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm và Thông tư liên tịch số 58/2015/TTLT-BYT-BTNMT ngày 31 tháng 12 năm 2015 của Bộ Y tế và Bộ Tài nguyên và Môi trường quy định về quản lý chất thải y tế.

Chương III

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 10. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực kể từ ngày 25/01/2019.
2. Trường hợp các văn bản quy phạm pháp luật 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 11. Trách nhiệm thi hành

1. Cục Y tế dự phòng làm đầu mối tổ chức triển khai và kiểm tra việc thực hiện Thông tư này.
2. Cục Quản lý khám, chữa bệnh; Cục Khoa học, Công nghệ 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 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, Viện Pasteur trực thuộc Bộ Y tế, Trung tâm Y tế dự phòng/Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các bệnh viện, cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thực hiện Thông tư này.