

Số: 37 /2017/TT-BYT

Hà Nội, ngày 25 tháng 9 năm 2017

THÔNG TƯ

Quy định về thực hành bảo đảm an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

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 thực hành bảo đảm an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm.

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh, đối tượng áp dụng

Thông tư này quy định về thực hành bảo đảm an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm làm việc với vi sinh vật có nguy cơ gây bệnh truyền nhiễm cho người và các mẫu bệnh phẩm có khả năng chứa vi sinh vật có nguy cơ gây bệnh truyền nhiễm cho người (sau đây gọi tắt là phòng xét nghiệm).

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. Khử nhiễm là quá trình làm sạch, khử trùng hoặc tiệt trùng để loại bỏ, tiêu diệt vi sinh vật; loại bỏ hay trung hòa những hóa chất nguy hiểm và chất phóng xạ.

2. Làm sạch là quá trình loại bỏ bụi, chất hữu cơ trong phòng xét nghiệm bằng cách quét, hút, lau khô bụi, rửa, lau chùi bằng nước, chất tẩy rửa và một số hóa chất làm sạch.

3. Khử trùng là quá trình sử dụng biện pháp vật lý hoặc hoá học để loại trừ hầu hết vi sinh vật nhưng chưa diệt được các loại bào tử.

4. Tiệt trùng là quá trình tiêu diệt tất cả các loại vi sinh vật bao gồm cả bào tử.

Điều 3. Quy định về thực hành bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp I

1. Quy định vào, ra phòng xét nghiệm:

Người có trách nhiệm được phép vào, ra phòng xét nghiệm, những người khác khi ra, vào phòng xét nghiệm phải được sự đồng ý của người có thẩm quyền và được hướng dẫn, giám sát.

2. Quy định về bảo hộ cá nhân và giám sát sức khỏe:

a) Sử dụng quần, áo bảo hộ dài tay khi làm việc trong phòng xét nghiệm;

b) Quần áo bảo hộ sử dụng trong phòng xét nghiệm phải được để riêng biệt;

c) Không mặc quần áo bảo hộ sử dụng trong phòng xét nghiệm ra ngoài khu vực phòng xét nghiệm;

d) Sử dụng găng tay phù hợp trong quá trình làm việc có khả năng tiếp xúc với vi sinh vật có nguy cơ gây bệnh truyền nhiễm cho người hoặc các mẫu bệnh phẩm có khả năng chứa vi sinh vật có nguy cơ gây bệnh truyền nhiễm cho người; găng tay phải được đeo trùm ra ngoài áo bảo hộ;

đ) Thay găng tay khi bị nhiễm bẩn, bị rách hoặc trong trường hợp cần thiết; tháo bỏ găng tay sau khi thực hiện xét nghiệm và trước khi rời khỏi phòng xét nghiệm; không dùng lại găng tay đã sử dụng; không sử dụng găng tay đang hoặc đã sử dụng trong phòng xét nghiệm khi đóng, mở cửa;

e) Sử dụng giày, dép kín mũi; không sử dụng giày gót nhọn trong phòng xét nghiệm;

g) Phòng xét nghiệm phải thực hiện giám sát về y tế đối với nhân viên phòng xét nghiệm theo quy định của Luật lao động số 10/2012/QH13 và Nghị định số 45/2013/NĐ-CP ngày 10 tháng 5 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Bộ luật Lao động về thời giờ làm việc, thời giờ nghỉ ngơi và an toàn lao động, vệ sinh lao động.

3. Quy định về khu vực làm việc và sử dụng trang thiết bị:

a) Ánh sáng tại khu vực xét nghiệm theo quy định tại Thông tư số 22/2016/TT-BYT ngày 30 tháng 6 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về chiếu sáng - mức cho phép chiếu sáng nơi làm việc;

b) Có nước sạch cung cấp cho khu vực xét nghiệm theo quy định tại Thông tư số 05/2009/TT-BYT ngày 17 tháng 6 năm 2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế về quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về chất lượng nước sinh hoạt;

c) Các thiết bị phòng xét nghiệm phải có đủ thông tin và được ghi nhãn, quản lý, sử dụng, kiểm định và hiệu chuẩn theo quy định tại Nghị định số

36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

d) Khi lắp đặt và vận hành, các thiết bị phải bảo đảm các yêu cầu và thông số kỹ thuật của nhà sản xuất;

đ) Không sử dụng thiết bị phòng xét nghiệm vào mục đích khác.

4. Quy định về thực hiện các thao tác trong phòng xét nghiệm:

a) Rửa tay theo quy trình thường quy hoặc sát khuẩn nhanh trước và sau khi thực hiện xét nghiệm, sau khi tháo bỏ găng tay, trước khi rời khỏi phòng xét nghiệm;

b) Có và tuân thủ các quy trình xét nghiệm bảo đảm các thao tác được thực hiện theo cách làm giảm tối đa việc tạo các giọt bắn hoặc khí dung;

c) Đóng gói mẫu bệnh phẩm để vận chuyển ra khỏi cơ sở xét nghiệm theo quy định tại Thông tư số 43/2011/TT-BYT ngày 05 tháng 12 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chế độ quản lý mẫu bệnh phẩm bệnh truyền nhiễm;

d) Không dùng bơm, kim tiêm để thay thế pipet hoặc vào bất kỳ mục đích khác ngoài mục đích tiêm, truyền hay hút dịch từ động vật thí nghiệm;

đ) Không ăn uống, hút thuốc, cạo râu, trang điểm trong phòng xét nghiệm; không mang đồ dùng cá nhân, thực phẩm vào phòng xét nghiệm; không đeo hay tháo kính áp tròng, sử dụng điện thoại khi đang thực hiện xét nghiệm.

5. Quy định về khử nhiễm, xử lý chất thải, phòng ngừa, xử lý và khắc phục sự cố an toàn sinh học:

a) Có và tuân thủ quy trình về khử nhiễm và xử lý chất thải y tế;

b) Phân loại, thu gom, lưu giữ, vận chuyển và xử lý chất thải theo quy định tại Thông tư liên tịch số 58/2015/TTLT-BYTBTNMT 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;

c) Khử trùng bề mặt khu vực làm việc sau khi kết thúc thực hiện xét nghiệm hoặc khi tràn đổ mẫu bệnh phẩm chứa tác nhân gây bệnh;

d) Tất cả thiết bị, dụng cụ phải được vệ sinh sạch sẽ, khử trùng trước khi bảo dưỡng, sửa chữa hoặc vận chuyển ra khỏi phòng xét nghiệm;

đ) Có và tuân thủ quy trình đánh giá nguy cơ sinh học, xử lý sự cố trong đó quy định việc thực hiện báo cáo tất cả các sự cố xảy ra trong phòng xét nghiệm;

e) Lưu hồ sơ sự cố và biện pháp xử lý sự cố ít nhất 3 năm.

Điều 4. Quy định về thực hành bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp II

1. Quy định vào, ra phòng xét nghiệm:

Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp II phải đáp ứng đầy đủ quy định tại Khoản 1 Điều 3 Thông tư này và có các biện pháp bảo đảm an ninh.

2. Quy định về bảo hộ cá nhân và giám sát sức khỏe:

Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp II phải đáp ứng đầy đủ quy định tại Khoản 2 Điều 3 Thông tư này và các quy định sau:

a) Sử dụng thiết bị bảo vệ mắt và mặt (khẩu trang, kính, mặt nạ) khi thực hiện thao tác có nguy cơ tạo giọt bắn, khí dung trong khi thực hiện xét nghiệm mà không sử dụng tủ an toàn sinh học, các thao tác có nguy cơ văng bắn hóa chất hoặc có nguy cơ tiếp xúc với nguồn tia cực tím;

b) Nhân viên thực hiện xét nghiệm phải được tiêm chủng hoặc sử dụng thuốc phòng bệnh liên quan tác nhân gây bệnh được thực hiện tại phòng xét nghiệm, trừ trường hợp tác nhân đó chưa có vắc xin hoặc thuốc phòng bệnh;

c) Nhân viên phòng xét nghiệm mang thai; mắc bệnh truyền nhiễm hoặc bị suy giảm miễn dịch; tai nạn ảnh hưởng đến khả năng vận động tay, chân, có vết thương hở phải thông báo cho người phụ trách phòng xét nghiệm để được phân công công việc thích hợp.

3. Quy định về khu vực làm việc và sử dụng trang thiết bị:

Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp II phải đáp ứng đầy đủ quy định tại Khoản 3 Điều 3 Thông tư này và các quy định sau:

a) Cửa phòng xét nghiệm phải luôn đóng khi thực hiện xét nghiệm;

b) Sử dụng thiết bị hấp chất thải y tế lây nhiễm và kiểm định định kỳ theo quy định tại Thông tư số 07/2014/TT-BLĐTBXH ngày 06 tháng 3 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội về ban hành 27 quy trình kiểm định kỹ thuật an toàn đối với máy, thiết bị có yêu cầu nghiêm ngặt về an toàn lao động.

4. Quy định về thực hiện các thao tác trong phòng xét nghiệm:

Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp II phải đáp ứng đầy đủ quy định tại Khoản 4 Điều 3 Thông tư này và quy định sau:

Các thao tác kỹ thuật xét nghiệm có nguy cơ tạo giọt bắn và khí dung phải được thực hiện trong tủ an toàn sinh học trừ trường hợp thực hiện xét nghiệm bằng các thiết bị xét nghiệm chuyên dụng hoặc sử dụng thêm các biện pháp bảo vệ khác theo quy định tại Thông tư số 41/2016/TT-BYT ngày 14 tháng 11 năm 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.

5. Quy định về khử nhiễm, xử lý chất thải, phòng ngừa, xử lý và khắc phục sự cố về an toàn sinh học:

Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp II phải đáp ứng đầy đủ quy định tại Khoản 5 Điều 3 Thông tư này và phải khử trùng hoặc tiệt trùng chất thải sử dụng trong quá trình xét nghiệm trước khi đưa vào hệ thống thu gom chất thải hoặc nơi lưu giữ tạm thời.

Điều 5. Quy định về thực hành bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp III

1. Quy định vào, ra phòng xét nghiệm:

Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp III phải đáp ứng đầy đủ quy định tại Khoản 1 Điều 4 Thông tư này và phải theo dõi, ghi chép việc vào, ra phòng xét nghiệm, bao gồm các thông tin sau: tên người và thời gian vào, ra phòng xét nghiệm.

2. Quy định về bảo hộ cá nhân và giám sát sức khỏe:

Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp III phải đáp ứng đầy đủ quy định về bảo hộ cá nhân và giám sát sức khỏe theo quy định tại Khoản 2 Điều 4 Thông tư này và các quy định sau:

a) Sử dụng quần áo bảo hộ cá nhân đảm bảo che kín phía trước, mũ trùm đầu và bao giấy hoặc sử dụng bộ quần áo bảo hộ che toàn bộ cơ thể;

b) Sử dụng 2 lớp găng tay khi thực hiện xét nghiệm;

c) Trang bị bảo hộ cá nhân sử dụng nhiều lần phải được khử trùng trước khi sử dụng lại, quần áo bảo hộ phải được khử trùng trước khi giặt.

3. Quy định về khu vực làm việc và sử dụng trang thiết bị:

Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp III phải đáp ứng đầy đủ quy định tại Khoản 3 Điều 4 Thông tư này và đáp ứng các quy định sau:

a) Có và tuân thủ quy trình theo dõi, ghi chép áp suất khi vào, ra khu vực phòng xét nghiệm;

b) Toàn bộ cơ sở vật chất, trang thiết bị của phòng xét nghiệm phải được kiểm tra, bảo dưỡng tối thiểu một lần một năm.

4. Quy định về thực hiện các thao tác trong phòng xét nghiệm:

Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp III phải đáp ứng đầy đủ quy định tại Khoản 4 Điều 4 Thông tư này và các thao tác kỹ thuật xét nghiệm phải được thực hiện trong tủ an toàn sinh học trừ trường hợp thực hiện xét nghiệm bằng các loại thiết bị xét nghiệm chuyên dụng hoặc sử dụng thêm các biện pháp bảo vệ khác theo quy định tại Thông tư số 41/2016/TT-BYT ngày 14 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng 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.

5. Quy định về khử nhiễm, xử lý chất thải, phòng ngừa, xử lý và khắc phục sự cố an toàn sinh học:

Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp III phải đáp ứng đầy đủ quy định tại Khoản 5 Điều 4 Thông tư này và các quy định sau:

- a) Chất lây nhiễm phải được tiệt trùng trong phòng xét nghiệm;
- b) Toàn bộ phòng xét nghiệm phải được tiệt trùng ít nhất một lần một năm hoặc khi cần thiết;
- c) Có và thực hiện quy trình xử lý sự cố và tình huống khẩn cấp trong phòng xét nghiệm;
- d) Phải tiến hành diễn tập xử lý các sự cố ít nhất một lần một năm.

Điều 6. Quy định về thực hành bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp IV

1. Quy định vào, ra phòng xét nghiệm:

Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp IV phải đáp ứng đầy đủ quy định tại Khoản 1 Điều 5 Thông tư này.

2. Quy định về bảo hộ cá nhân và giám sát sức khỏe:

Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp IV phải đáp ứng đầy đủ quy định tại Khoản 2 Điều 5 Thông tư này và các quy định sau:

a) Khi vào phòng xét nghiệm, nhân viên phòng xét nghiệm phải thay toàn bộ quần áo mặc ở bên ngoài bằng trang phục bảo hộ chuyên dụng của phòng xét nghiệm tại phòng thay đồ; trước khi ra khỏi phòng xét nghiệm nhân viên phải tắm và cởi bỏ trang phục bảo hộ chuyên dụng của phòng xét nghiệm tại phòng thay đồ;

b) Không được mang bất cứ đồ cá nhân nào, trừ kính mắt hoặc kính áp tròng, vào phòng xét nghiệm. Kính mắt hoặc kính áp tròng phải được khử nhiễm trước khi đưa ra khỏi phòng xét nghiệm.

3. Quy định về khu vực làm việc và sử dụng trang thiết bị:

Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp IV phải đáp ứng đầy đủ quy định tại Khoản 3 Điều 5 Thông tư này.

4. Quy định về thực hiện các thao tác trong phòng xét nghiệm:

Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp IV phải đáp ứng đầy đủ quy định tại Khoản 4 Điều 5 Thông tư này và các quy định sau:

a) Khi nhân viên làm việc trong phòng xét nghiệm phải có nhân viên trực bên ngoài để giám sát và hỗ trợ trong tình huống khẩn cấp;

b) Tất cả các thao tác xét nghiệm liên quan tới tác nhân gây bệnh phải thực hiện trong tủ an toàn sinh học cấp III;

c) Có và tuân thủ quy trình liên lạc thường quy và khẩn cấp giữa nhân viên làm việc trong phòng xét nghiệm và nhân viên trực bên ngoài.

5. Quy định về khử nhiễm, xử lý chất thải, phòng ngừa, xử lý và khắc phục sự cố an toàn sinh học:

Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp IV phải đáp ứng đầy đủ quy định tại Khoản 5 Điều 5 Thông tư này và các quy định sau:

a) Vật tư và dụng cụ vận chuyển ra, vào phòng xét nghiệm bằng hộp vận chuyển có khử trùng bằng hóa chất hoặc được tiệt trùng bằng thiết bị hấp chất thải y tế lây nhiễm hai cửa;

b) Chất lây nhiễm đưa ra khỏi phòng xét nghiệm chỉ sau khi được đóng gói 02 lớp kín bằng vật liệu không vỡ, khử nhiễm thích hợp và được sự phê duyệt của người chịu trách nhiệm về an toàn sinh học;

c) Có và tuân thủ quy trình tiệt trùng áp dụng cho các loại thiết bị và dụng cụ không thể tiệt trùng bằng thiết bị hấp chất thải y tế lây nhiễm hai cửa.

Điều 7. Điều khoản tham chiếu

Trường hợp các văn bản được dẫn chiếu trong Thông tư này bị thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung thì áp dụng theo văn bản đã được thay thế hoặc văn bản đã được sửa đổi, bổ sung.

Điều 8. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực từ ngày 15 tháng 12 năm 2017.

2. Thông tư số 25/2012/TT-BYT ngày 29 tháng 11 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về thực hành và an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành.

Điều 9. Trách nhiệm thi hành

1. Cục Y tế dự phòng là đơn vị đầu mối, phối hợp với các Vụ, Cục, đơn vị liên quan thực hiện việc:

a) Chỉ đạo, kiểm tra, thanh tra, đánh giá hoạt động bảo đảm an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm trên phạm vi toàn quốc;

b) Xây dựng tài liệu hướng dẫn các quy trình chuẩn trong phòng xét nghiệm.

2. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương có trách nhiệm chỉ đạo, kiểm tra, thanh tra, đánh giá hoạt động bảo đảm an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm trên địa bàn quản lý.

3. Các cơ sở xét nghiệm có trách nhiệm:

a) Xây dựng và phê duyệt các quy trình chuyên môn liên quan đến an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm của đơn vị;

b) Thực hiện đào tạo và đào tạo lại cho nhân viên phòng xét nghiệm theo quy định của pháp luật hiện hành;

c) Tuân thủ các quy định tại Thông tư này và tự chịu trách nhiệm trước pháp luật về các hoạt động của đơn vị.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn vướng mắc, các đơn vị, địa phương báo cáo về Bộ Y tế để nghiên cứu, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Công báo, Công Thông tin điện tử);
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng (để phối hợp chỉ đạo);
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra VBQPPL);
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Các Vụ, Cục, Tổng cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ;
- Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;
- Y tế các Bộ, ngành;
- Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- TTYTDP/Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Công Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, DP (03b), PC(02b).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Nguyễn Thanh Long