BỘ Y TẾ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 40/2018/TT-BYT	*Hà Nội, ngày 07 tháng 12 năm 2018*

VĂN PHÒNG ĐĐBQH, HĐND VÀ UBND TỈNH TÂY NINH
ĐẾN Số: 397
Ngày: 24/1/19
Chuyển:

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 HUỶ 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 huỷ 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 huỷ 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 huỷ 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.

Trong quá trình tổ chức thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế (Cục Y tế dự phòng) để xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:
- Ủy ban về các vấn đề xã hội của Quốc hội;
- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Công báo, Cổng TTĐT);
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng (để phối hợp chỉ đạo);
- 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 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;
- TTKSBT/TTYTDP, TTPCSR, TTKDYTQT các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Cổng TTĐT, Bộ Y tế;
- Lưu: VT, DP (03b), PC (02b).

KT.BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Nguyễn Trường Sơn

PHỤ LỤC I
DANH MỤC CHẤT LÂY NHIỄM LOẠI A

(Ban hành kèm theo Thông tư số 40/2018/TT-BYT ngày 07 tháng 12 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TT	MÃ SỐ VẬN CHUYỂN THEO UN	TÊN VI SINH VẬT
	UN 2814 **Chất lây nhiễm ảnh hưởng đến người**	*Bacillus anthracis* (mẫu nuôi cấy) *Brucella abortus* (mẫu nuôi cấy) *Brucella melitensis* (mẫu nuôi cấy) *Brucella suis* (mẫu nuôi cấy) *Burkholderia mallei – Pseudomonas mallei* (mẫu nuôi cấy) *Burkholderia pseudomallei – Pseudomonas pseudomallei* (mẫu nuôi cấy) *Chlamydia psittaci – avian strains* (mẫu nuôi cấy) *Clostridium botulinum* (mẫu nuôi cấy) *Coccidioides immitis* (mẫu nuôi cấy) *Coxiella burnetii* (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) *Escherichia coli, verotoxigenic* (mẫu nuôi cấy)[1] Vi rút Ebola Vi rút Flexal *Francisella tularensis* (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 *Mycobacterium tuberculosis* (mẫu nuôi cấy)[1] Vi rút Nipah

		Vi rút sốt xuất huyết Omsk Vi rút Bại liệt (mẫu nuôi cấy) Vi rút Dại (mẫu nuôi cấy) *Rickettsia prowazekii* (mẫu nuôi cấy) *Rickettsia rickettsii* (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 *Shigella dysenteriae type 1* (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) *Yersinia pestis* (mẫu nuôi cấy)

[1] Đối với vận chuyển bằng đường bộ, mẫu nuôi cấy được sử dụng để chẩn đoán bệnh hoặc cho mục đích lâm sàng thì có thể được xếp vào chất lây nhiễm loại B.

PHỤ LỤC II
PHIẾU THÔNG TIN GỬI KÈM MẪU BỆNH PHẨM

(Ban hành kèm theo Thông tư số 40/2018/TT-BYT ngày 07 tháng 12 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

1. Họ tên bệnh nhân:.....Tuổi.....
2. Giới tính:.....
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 thu thập mẫu bệnh phẩm: .....
10. Mã số mẫu bệnh phẩm:.....
11. Yêu cầu xét nghiệm.....
12. Họ tên người thu thập mẫu bệnh phẩm:.....
13. Đơn vị gửi mẫu bệnh phẩm:.....
14. 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 III
YÊU CẦU VỀ BẢO QUẢN MẪU BỆNH PHẨM TRƯỚC VÀ TRONG KHI VẬN CHUYỂN

(Ban hành kèm theo Thông tư số 40/2018/TT-BYT ngày 07 tháng 12 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mẫu sau khi thu thập được chuyển đến cơ sở xét nghiệm phù hợp trong thời gian nhanh nhất, tốt nhất trong vòng 2 giờ kể từ khi lấy mẫu, để xử lý tùy theo mục đích sử dụng. Nếu mẫu không được gửi trong vòng 2 giờ thì phải tuân thủ điều kiện bảo quản sau khi lấy mẫu 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/ huyết tương	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		
Máu toàn phần*	Xét nghiệm sinh học phân tử	4 – 8°C	≤ 48 giờ	Ống nghiệm lấy máu	
		-20°C hoặc -70°C	> 48 giờ		
	Phát hiện kháng thể, kháng nguyên	4 – 8°C	≤ 48 giờ		
		- 20°C	> 48 giờ		
	Phân lập vi sinh vật	18 – 30°C	<24 giờ		Ngoại trừ vi khuẩn *Meningococcus* và *Pneumococcus***
		4 – 8°C	≥24 giờ và < 48 giờ		
Dịch ngoáy họng/dịch tỵ hầu/dịch hầu họng/	Xét nghiệm sinh học phân tử	4 – 8°C	≤ 48 giờ	Ống nghiệm lấy mẫu	
		-20°C hoặc -70°C	> 48 giờ		Bảo quản trong môi trường vận chuyển chuyên dụng

Loại mẫu	Mục đích sử dụng	Điều kiện bảo quản	Thời gian bảo quản	Dụng cụ bảo quản	Ghi chú
	Phát hiện kháng thể, kháng nguyên	4 – 8°C	≤ 48 giờ		
		- 20°C	> 48 giờ		
	Phân lập vi sinh vật	18 – 30°C	<24 giờ		- Bảo quản trong môi trường vận chuyển chuyên dụng - Ngoại trừ vi khuẩn *Meningococcus* và *Pneumococcus***
		4 – 8°C	≥24 giờ và < 48 giờ		
Dịch nội khí quản/mẫu đờm/nốt phỏng/ mảnh da	Xét nghiệm sinh học phân tử	4 – 8°C	≤ 48 giờ		
		-20°C hoặc -70°C	> 48 giờ		
	Phát hiện kháng thể, kháng nguyên	4 – 8°C	≤ 48 giờ		
		- 20°C	> 48 giờ		
	Phân lập vi sinh vật	18 – 30°C	<24 giờ		Ngoại trừ vi khuẩn *Meningococcus* và *Pneumococcus***
Dịch não tủy	Xét nghiệm sinh học phân tử	4 – 8°C	≤ 48 giờ	Ống nghiệm lấy mẫu	
		-20°C hoặc -70°C	> 48 giờ		
	Phát hiện kháng thể, kháng	4 – 8°C	≤ 48 giờ		
		-20°C	> 48 giờ		

Loại mẫu	Mục đích sử dụng	Điều kiện bảo quản	Thời gian bảo quản	Dụng cụ bảo quản	Ghi chú
	nguyên				
	Phát hiện ký sinh trùng	4 – 8°C	≤ 48 giờ		
		-20°C hoặc -70°C	> 48 giờ		
	Phân lập vi sinh vật	18 – 30°C	< 24 giờ		
		4 – 8°C	≥24 giờ và < 48 giờ		Ngoại trừ vi khuẩn *Meningococcus* và *Pneumococcus***
Phân	Phân lập vi sinh vật	4 – 8°C	≤ 48 giờ	Lọ lấy mẫu	
		-70°C	> 48 giờ		
	Phát hiện ký sinh trùng	4 – 8°C		Lọ lấy mẫu	Mẫu trộn với formaline 10% hoặc PVA theo tỷ lệ 3:1
	Xét nghiệm phát hiện kháng nguyên/sinh học phân tử	-15°C		Lọ lấy mẫu	
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.*

*** Đối với mẫu dùng để nuôi cấy, phân lập vi khuẩn Meningococcus* và *Pneumococcus: cần bảo quản mẫu bệnh phẩm trong môi trường vận chuyển chuyên dụng; nếu vận chuyển trong vòng 24h, mẫu bệnh phẩm phải được lưu giữ ở nhiệt độ phòng (20-25°C); nếu mẫu bệnh phẩm không được chuyển tới phòng xét nghiệm trong vòng 24h, thì phải được bảo quản trong tủ ấm 35-37°C với khí trường 5% CO_2, tối đa trong vòng 4 ngày phải chuyển tới phòng xét nghiệm. Trong quá trình vận chuyển, mẫu bệnh phẩm phải được giữ ở điều kiện nhiệt độ từ 20–35°C.*

PHỤ LỤC IV
ĐÓNG GÓI MẪU BỆNH PHẨM BỆNH TRUYỀN NHIỄM

(Ban hành kèm theo Thông tư số 40/2018/TT-BYT ngày 07 tháng 12 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Đối với mẫu bệnh phẩm bệnh truyền nhiễm phải đảm bảo đóng gói 3 lớp như sau:

1. Lớp thứ nhất (ống đựng bệnh phẩm) phải đảm bảo kín, nắp lọ/ống phải được gắn chặt bằng băng dính, giấy parafin hoặc kẹp để chống rò rỉ, nếu ống đựng bệnh phẩm làm bằng thủy tinh thì phải có biện pháp đóng gói bổ sung để tránh vỡ;

2. Lớp thứ hai (hộp, túi đựng ống bệnh phẩm):

a) Phải bảo đảm không rò rỉ, không thấm nước; đảm bảo lớp thứ nhất không bị nghiêng đổ.

b) 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;

c) Lớp thứ nhất hoặc lớp thứ hai phải chịu được nhiệt độ từ âm 40°C đến dương 55°C và có khả năng chịu áp lực từ 95 kPa trở lên;

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

a) 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);

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

c) 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).

d) Giữa lớp thứ 2 và lớp ngoài cùng phải có túi kín chống thấm chứa danh sách mẫu, phiếu thông tin gửi kèm mẫu tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này và quy trình xử lý sự cố tràn đổ quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư này.

4. 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.

5. 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.

6. Đối với mẫu bảo quản lạnh bằng nitơ lỏng: Lớp thứ 1 và lớp thứ 2 phải làm bằng vật liệu chịu được nhiệt độ âm sâu của nitơ lỏng. Lớp thứ 3 phải là bình/thùng chuyên dụng để vận chuyển nitơ lỏng.

7. 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.

8. 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 V
CÁC LOẠI NHÃN SỬ DỤNG KHI VẬN CHUYỂN CÁC CHẤT LÂY NHIỄM

(Ban hành kèm theo Thông tư số 40/2018/TT-BYT ngày 07 tháng 12 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

1. Nhãn 1: Sử dụng cho các mẫu bệnh phẩm chứa chất lây nhiễm loại A hoặc nghi ngờ chứa chất lây nhiễm loại 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

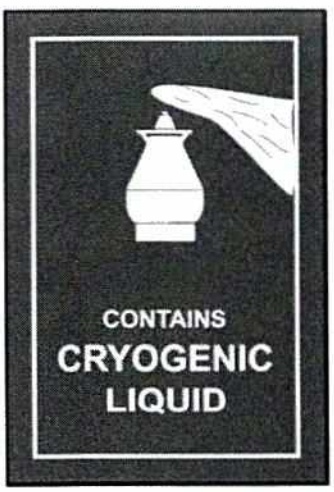
3. Nhãn 3: Sử dụng cho Nitơ lỏng, các chất được đóng gói cùng Nitơ lỏng. Nhãn 4 được sử dụng kèm theo nhãn 1 hoặc nhãn 2

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 × 105 mm
Số lượng nhãn trên mỗi gói hàng: 1
Màu sắc: Xanh và trắng



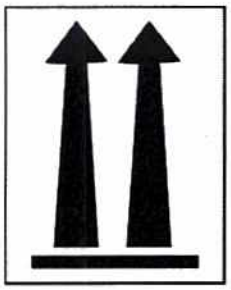
5. Nhãn 5: Sử dụng để chỉ hướng của lớp đóng gói thứ nhất. Dùng khi thể tích mẫu chứa chất lây nhiễm loại A trong mỗi vật chứa ở lớp đóng gói thứ nhất vượt quá 50 ml khi vận chuyển bằng đường hàng không

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 VI
QUY TRÌNH XỬ LÝ SỰ CỐ TRÀN ĐỔ

(Ban hành kèm theo Thông tư số 40/2018/TT-BYT ngày 07 tháng 12 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Quy trình xử lý sự cố tràn đổ:

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 trùng thích hợp lên vùng bị đổ theo chiều từ ngoài vào trong, để thời gian 30 phút ;

Bước 5: Thu gom các vật liệu bị nhiễm vào dụng cụ chứa rác thải chống rò rỉ (thủy tinh hoặc vật sắc nhọn nếu có cho vào dụng cụ chứa đựng vật liệu sắc nhọn để xử lý).

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

- Ghi chú:

- Nếu cần thiết, lặp lại bước 3-5 để dọn sạch khu vực bị tràn đổ.

- Quy trình xử lý sự cố tràn đổ được để trong túi kín chống thấm đặt trong hộp đựng mẫu bệnh phẩm.