

Số: 25/2012/TT-BYT

Hà Nội, ngày 29 tháng 11 năm 2012

THÔNG TƯ
Ban hành Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia
về thực hành và an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

*Căn cứ Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm ngày 21 tháng 11 năm 2007;
Căn cứ Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006 và
Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 8 năm 2007 của Chính phủ quy định chi
tiết thi hành một số điều của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật;*

*Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ
quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;*

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Y tế dự phòng, Vụ trưởng Vụ Pháp chế;

*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.*

Điều 1. Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về thực hành và an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm

Ban hành kèm theo Thông tư này Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia - QCVN 15-1:2012/BYT về thực hành và an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm.

Điều 2. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực từ ngày 01 tháng 6 năm 2013.

Điều 3. Trách nhiệm thi hành

Cục trưởng Cục Y tế dự phòng, Thủ trưởng các đơn vị thuộc Bộ Y tế, các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này./.

Nơi nhận:

- VPCP (Văn xã, Công báo, Công TTĐT Chính phủ);
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc CP;
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra VBQPPL);
- Các Thứ trưởng (để phối hợp chi đạo);
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Tổng Cục Tiêu chuẩn - Đo lường - Chất lượng (để đăng danh bạ);
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC (02), DP.

BỘ TRƯỞNG

Nguyễn Thị Kim Tiên



CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

QCVN 15- 1: 2012/BYT

**QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA
VỀ THỰC HÀNH VÀ AN TOÀN SINH HỌC
TẠI PHÒNG XÉT NGHIỆM**

National technical regulation on practice and biosafety in laboratories

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 25/2012/TT-BYT ngày 29 tháng 11 năm 2012
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

HÀ NỘI - 2012

Lời nói đầu

QCVN 15-1: 2012/BYT do Cục Y tế dự phòng- Bộ Y tế biên soạn; Bộ Khoa học và Công nghệ thẩm định và được Bộ Y tế ban hành theo Thông tư số: 25 /2012/TT - BYT ngày 22 tháng 11 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

MỤC LỤC

	Trang
Phần I: QUY ĐỊNH CHUNG.....	3
I. PHẠM VI ĐIỀU CHỈNH VÀ ĐỐI TƯỢNG ÁP DỤNG	3
II. GIẢI THÍCH TỪ NGỮ.....	3
Phần II: QUY ĐỊNH VỀ KỸ THUẬT	3
I. PHÒNG XÉT NGHIỆM AN TOÀN SINH HỌC CẤP I.....	3
II. PHÒNG XÉT NGHIỆM AN TOÀN SINH HỌC CẤP II.....	6
III. PHÒNG XÉT NGHIỆM AN TOÀN SINH HỌC CẤP III.....	7
IV. PHÒNG AN TOÀN SINH HỌC CẤP IV	9
Phần III: TỔ CHỨC THỰC HIỆN	10

QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA
VỀ THỰC HÀNH VÀ AN TOÀN SINH HỌC TẠI PHÒNG XÉT NGHIỆM
National technical regulation on practice and biosafety in laboratories

Phần I
QUY ĐỊNH CHUNG

I. PHẠM VI ĐIỀU CHỈNH VÀ ĐỐI TƯỢNG ÁP DỤNG

- Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về thực hành và an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm quy định về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự và thực hành để bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm;
- Quy chuẩn kỹ thuật Quốc gia về thực hành và an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm được áp dụng cho các phòng xét nghiệm thực hiện xét nghiệm vi sinh vật có nguy cơ gây bệnh truyền nhiễm cho người.

II. GIẢI THÍCH TỪ NGỮ

Trong Quy chuẩn này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

- **Khử nhiễm:** là các quá trình loại bỏ, tiêu diệt vi sinh vật; loại bỏ hay trung hòa những hóa chất nguy hiểm và chất phóng xạ. Quá trình khử nhiễm gồm làm sạch, khử trùng và tiệt trùng được tiến hành tùy thuộc vào yêu cầu an toàn và điều kiện thực tế của từng phòng xét nghiệm.
- **Làm sạch:** Là loại bỏ bụi, hóa chất trong phòng xét nghiệm bằng cách sử dụng nước, chất tẩy rửa và một số hóa chất làm sạch.
- **Khử trùng:** Là quá trình loại trừ gần như toàn bộ các vi sinh vật gây bệnh trừ bào tử của vi khuẩn.
- **Tiệt trùng:** Là diệt hết mọi dạng sống của vi sinh vật, kể cả bào tử.
- **Nhân viên phòng xét nghiệm:** Bao gồm tất cả những người làm việc trong phòng xét nghiệm như người phụ trách phòng xét nghiệm, người làm xét nghiệm hay làm công tác khử nhiễm.

Phần II
QUY ĐỊNH VỀ KỸ THUẬT

I. PHÒNG XÉT NGHIỆM AN TOÀN SINH HỌC CẤP I

1. Cơ sở vật chất phòng xét nghiệm

Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp I phải đáp ứng đầy đủ các quy định tại Khoản 1 Điều 5 Nghị định số 92/2010/NĐ-CP ngày 30/8/2010 của Chính phủ và các quy định sau:

- a) Yêu cầu kỹ thuật đối với cửa đi, cửa sổ:

- Cửa đi: Có khuôn, chốt, khóa an toàn; cánh cửa bằng gỗ hoặc vật liệu tổng hợp hoặc kim loại kết hợp với kính trong.

- Cửa sổ: có khuôn, chốt an toàn; cánh cửa bằng gỗ hoặc vật liệu tổng hợp hoặc kim loại kết hợp với kính trong hoặc mờ để chiếu sáng tự nhiên.

b) Yêu cầu kỹ thuật đối với sàn, tường và trần của phòng xét nghiệm:

- Sàn:

+ Không chèn cốt, không có gờ cửa bảo đảm phẳng, nhẵn, không trơn trượt, chịu được hóa chất, chống thấm và dễ cọ rửa vệ sinh;

+ Trong các phòng rửa tiệt trùng, chuẩn bị môi trường hoặc chuẩn bị mẫu phải có chỗ thu nước khi cọ rửa;

+ Giao tuyến của sàn với tường bảo đảm dễ vệ sinh, chống đọng nước.

- Tường: bằng phẳng, dễ lau chùi, không thấm nước và chống được các loại hóa chất thường dùng trong phòng xét nghiệm.

- Trần: phẳng, nhẵn, chống thấm và lắp đặt được các thiết bị (chiếu sáng, phòng cháy, chữa cháy, điều hòa không khí hoặc thiết bị khác).

c) Mặt bàn xét nghiệm: Không thấm nước, chịu được các dung dịch chất khử trùng, axit, kiềm, dung môi hữu cơ và chịu nhiệt.

d) Chỗ để quần áo và đồ dùng cá nhân cho nhân viên phòng xét nghiệm ở bên ngoài và chỗ treo áo choàng phòng xét nghiệm ở bên trong, gần cửa ra vào phòng xét nghiệm;

đ) Phòng xét nghiệm phải bảo đảm ánh sáng đủ cho các hoạt động: Ánh sáng trong khu vực xét nghiệm có độ rọi tối thiểu là 400 lux, khu vực rửa, tiệt trùng, chuẩn bị mẫu, môi trường, tắm, thay đồ là 250 lux, khu vực hành chính và phụ trợ là 140 lux;

e) Thiết bị rửa mắt khẩn cấp và hộp sơ cứu đặt tại vị trí thuận lợi cho việc sử dụng;

g) Hệ thống điện bảo đảm an toàn theo tiêu chuẩn Quốc gia:

- Có nguồn điện thay thế;

- Hệ thống dây dẫn và thiết bị kiểm soát, cung cấp điện phải bảo đảm an toàn và phù hợp các thông số kỹ thuật (công suất, chất lượng);

- Có hệ thống bảo vệ quá tải;

- Tiếp đất toàn bộ hệ thống;

- Ổ cắm điện phải cao hơn nền phòng xét nghiệm ít nhất 40cm, không gần vòi nước;

h) Khu vực có tia cực tím, tia laze, chất phóng xạ, chất độc phải có các biển báo tương ứng;

i) Có thiết bị phòng cháy, chữa cháy theo quy định.

2. Trang thiết bị phòng xét nghiệm

Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp I phải đáp ứng đầy đủ yêu cầu tại Khoản 2 Điều 5 Nghị định số 92/2010/NĐ-CP ngày 30/8/2010 của Chính phủ và các quy định sau:

a) Các thiết bị phải có nhãn đủ thông tin phù hợp như: tên, số sêri, ngày đưa vào sử dụng, tình trạng kiểm tra, hiệu chuẩn; lý lịch thiết bị và hướng dẫn sử dụng;

b) Khi vận hành, các thiết bị phải bảo đảm các thông số kỹ thuật do nhà sản xuất đưa ra.

3. Nhân sự phòng xét nghiệm

Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp I phải đáp ứng đầy đủ các quy định tại Khoản 3 Điều 5 Nghị định số 92/2010/NĐ-CP ngày 30/8/2010 của Chính phủ và các quy định sau:

a) Số lượng nhân viên: có ít nhất 02 nhân viên;

b) Trước và trong quá trình làm việc tại phòng xét nghiệm nhân viên phải được khám và theo dõi sức khỏe theo quy định tại Thông tư số 19/2011/TT-BYT ngày 06/6/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế về hướng dẫn quản lý vệ sinh lao động sức khỏe người lao động và bệnh nghề nghiệp;

c) Được đào tạo, tập huấn về an toàn lao động, phòng cháy và chữa cháy;

d) Được đào tạo lại hàng năm về xét nghiệm và an toàn sinh học theo quy định tại Thông tư số 07/2008/TT-BYT ngày 28/5/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế về hướng dẫn công tác đào tạo liên tục đối với cán bộ y tế.

4. Quy định về thực hành

4.1. Quy định ra vào phòng xét nghiệm: Chỉ những người có trách nhiệm mới được phép vào phòng xét nghiệm.

4.2. Quy định về thực hành an toàn trong phòng xét nghiệm

a) Có và tuân thủ các quy trình xét nghiệm, hướng dẫn sử dụng trang thiết bị và quy trình xử lý chất thải;

b) Không hút pipet bằng miệng;

c) 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; bơm kim tiêm sau khi sử dụng phải được cho vào hộp đựng vật sắc nhọn chuyên biệt hoặc máy hủy tự động, không uốn cong, bẻ gãy, đập lại nắp kim tiêm hoặc tháo kim tiêm ra khỏi bơm tiêm;

d) Rửa sạch vùng da tiếp xúc với các chất hóa học, rửa tay trước khi rời phòng xét nghiệm;

đ) Mặc áo bảo hộ, đi giày, dép kín mũi chân khi làm việc trong phòng xét nghiệm, không mặc quần áo bảo hộ ra khu vực công cộng;

e) Không để chung quần áo bảo hộ với quần áo thông thường;

g) Không mang đồ dùng cá nhân, thực phẩm vào phòng xét nghiệm;

h) Không sử dụng thiết bị phòng xét nghiệm để cất trữ hoặc chế biến thực phẩm;

i) Không ăn uống, hút thuốc, cạo râu và sử dụng mỹ phẩm trong phòng xét nghiệm.

4.3. Khử nhiễm và xử lý chất thải

a) Khử nhiễm bề mặt bàn làm việc ngay sau khi kết thúc xét nghiệm, vào cuối ngày làm việc hoặc khi có sự cố tràn, đổ mẫu bệnh phẩm chứa tác nhân gây bệnh;

b) Phân loại, vận chuyển và xử lý chất thải theo quy định.

5. Phòng ngừa, xử lý và khắc phục sự cố an toàn sinh học

Đáp ứng đầy đủ yêu cầu tại Điều 18, Điều 19 Nghị định số 92/2010/NĐ-CP ngày 30/8/2010 của Chính phủ và các quy định sau:

a) Có quy trình xử lý sự cố;

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

II. PHÒNG XÉT NGHIỆM AN TOÀN SINH HỌC CẤP II**1. Cơ sở vật chất phòng xét nghiệm**

Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp II phải đáp ứng đầy đủ các quy định về cơ sở vật chất của phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp I và các quy định tại Khoản 1 Điều 6 Nghị định số 92/2010/NĐ-CP ngày 30/8/2010 của Chính phủ và hệ thống xử lý nước thải đạt QCVN 28:2010/BTNMT của Bộ Tài nguyên Môi trường về nước thải y tế trước khi thải vào hệ thống thoát nước chung.

2. Trang thiết bị phòng xét nghiệm

Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp II phải đáp ứng đầy đủ các quy định về trang thiết bị của phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp I và các quy định tại Khoản 2 Điều 6 Nghị định số 92/2010/NĐ-CP ngày 30/8/2010 của Chính phủ và các quy định sau:

a) Nồi hấp ướt tiệt trùng phải được đặt trong khu vực phòng xét nghiệm;

b) Các thiết bị phòng xét nghiệm như tủ an toàn sinh học, nồi hấp ướt tiệt trùng phải được kiểm tra bằng các phương pháp thích hợp trước khi đưa vào sử dụng. Sau đó việc kiểm tra và cấp lại kết quả kiểm chuẩn phải do cơ quan có thẩm quyền thực hiện ít nhất 1 năm 1 lần hoặc theo khuyến cáo của nhà sản xuất.

3. Nhân sự phòng xét nghiệm

Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp II phải đáp ứng đầy đủ các quy định về nhân sự của phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp I và các quy định tại Khoản 3 Điều 6 Nghị định số 92/2010/NĐ-CP ngày 30/8/2010 của Chính phủ và các quy định sau: -

a) Số lượng nhân viên: có ít nhất 02 nhân viên;

b) Cơ sở có phòng xét nghiệm phải phân công người phụ trách về an toàn sinh học;

c) Nhân viên phòng xét nghiệm phải được tiêm chủng hoặc sử dụng

thuốc phòng bệnh liên quan đến các tác nhân gây bệnh khi thực hiện xét nghiệm;

d) Nhân viên phòng xét nghiệm mang thai, mắc bệnh truyền nhiễm hoặc bị suy giảm miễn dịch phải thông báo cho người phụ trách phòng xét nghiệm để được phân công công việc giảm nguy cơ bị lây nhiễm với tác nhân gây bệnh.

4. Quy định về thực hành

Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp II phải đáp ứng đầy đủ các quy định về thực hành của phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp I và các quy định sau:

a) Sử dụng tủ an toàn sinh học cho các thao tác xét nghiệm nguy cơ tạo ra khí dung có khả năng gây bệnh;

b) Sử dụng găng tay trong tất cả quá trình tiếp xúc trực tiếp hoặc có nguy cơ tiếp xúc với các chất lây nhiễm. Sau khi sử dụng, tháo bỏ găng tay đúng cách và phải rửa tay;

c) Người phụ trách an toàn sinh học và nhân viên phòng xét nghiệm phải thực hiện đánh giá nguy cơ để áp dụng các biện pháp bảo đảm an toàn sinh học phù hợp;

d) Có quy trình lưu giữ bảo quản tác nhân gây bệnh truyền nhiễm tại phòng xét nghiệm.

5. Phòng ngừa, xử lý và khắc phục sự cố an toàn sinh học

Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp II phải đáp ứng tất cả các quy định về phòng ngừa, xử lý và khắc phục sự cố an toàn sinh học của phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp I và có quy trình xử lý sự cố liên quan đến tác nhân gây bệnh truyền nhiễm sử dụng trong phòng xét nghiệm.

III. PHÒNG XÉT NGHIỆM AN TOÀN SINH HỌC CẤP III

1. Cơ sở vật chất phòng xét nghiệm

Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp III phải đáp ứng đầy đủ các quy định về cơ sở vật chất của phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp II và các quy định tại Khoản 1 Điều 7 Nghị định số 92/2010/NĐ-CP ngày 30/8/2010 của Chính phủ và các quy định sau:

a) Phòng xét nghiệm có ô kính trong suốt hoặc thiết bị quan sát bên trong phòng xét nghiệm từ bên ngoài;

b) Phòng xét nghiệm có hệ thống liên lạc hai chiều và hệ thống cảnh báo;

c) Áp suất phòng xét nghiệm luôn thấp hơn so với bên ngoài khi phòng xét nghiệm hoạt động bình thường; khi đóng cửa, áp suất phòng đệm phải thấp hơn bên ngoài ít nhất 12,5 Pa, áp suất phòng xét nghiệm thấp hơn phòng đệm ít nhất 12,5 Pa;

d) Tần suất trao đổi không khí của phòng xét nghiệm ít nhất là 6 lần/giờ;

đ) Thiết kế và quy trình vận hành phòng xét nghiệm phải lưu giữ dưới dạng văn bản;

e) Hệ thống cấp khí chỉ hoạt động được khi hệ thống thoát khí đã hoạt động và tự động dừng lại khi hệ thống thoát khí ngừng hoạt động.

2. Trang thiết bị phòng xét nghiệm

Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp III phải đáp ứng đầy đủ các quy định về trang thiết bị của phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp II và các quy định tại Khoản 2 Điều 7 Nghị định số 92/2010/NĐ-CP ngày 30/8/2010 của Chính phủ và các quy định sau:

a) Quần áo bảo hộ, mũ trùm đầu, kính an toàn, mặt nạ, trang thiết bị bảo vệ đường hô hấp (mặt nạ, khẩu trang N95) và trang bị khác khi cần thiết; trang bị bảo hộ sử dụng nhiều lần phải làm bằng chất liệu có thể tiệt trùng được;

b) Áo bảo hộ trong phòng xét nghiệm phải là loại áo dài tay, không dùng áo bảo hộ cài khuy hoặc buộc dây phía trước.

3. Nhân sự phòng xét nghiệm

Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp III phải đáp ứng đầy đủ các quy định về nhân sự của phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp II và các quy định tại Khoản 3 Điều 7 Nghị định số 92/2010/NĐ-CP ngày 30/8/2010 của Chính phủ và các quy định sau:

a) Số lượng nhân viên: ít nhất 02 nhân viên xét nghiệm và 01 nhân viên kỹ thuật vận hành phòng xét nghiệm;

b) Nhân viên mang thai, mắc bệnh truyền nhiễm hoặc bị suy giảm miễn dịch không được làm việc trong phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp III;

c) Nhân viên nghi ngờ bị lây nhiễm tác nhân gây bệnh từ phòng xét nghiệm phải liên hệ ngay với cơ sở y tế để được theo dõi và xử trí kịp thời.

d) Nhân viên xét nghiệm phải thành thạo trong các thao tác thực hành và các kỹ thuật vi sinh.

4. Quy định thực hành

4.1. Quy định về thao tác thực hành trong phòng xét nghiệm

Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp III phải đáp ứng đầy đủ các quy định về thực hành của phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp II và các quy định sau:

a) Người phụ trách an toàn sinh học và nhân viên phòng xét nghiệm phải thực hiện đánh giá nguy cơ để áp dụng các biện pháp bảo đảm an toàn sinh học phù hợp;

b) Có và tuân thủ quy trình sử dụng phòng xét nghiệm và quy trình vận chuyển trang thiết bị, mẫu bệnh phẩm ra, vào phòng xét nghiệm;

c) Nhân viên phòng xét nghiệm phải sử dụng trang bị bảo hộ cá nhân phù hợp;

d) Khi vào, ra khỏi phòng xét nghiệm, nhân viên phòng xét nghiệm phải kiểm tra và ghi chép các thông số an toàn như áp suất của phòng xét nghiệm và các biểu mẫu khác của phòng xét nghiệm;

đ) Khi ly tâm các vật liệu lây nhiễm, phải sử dụng ống nghiệm bằng nhựa có nắp kín; sau khi ly tâm mở ống nghiệm trong tủ an toàn sinh học;

e) Chúng tác nhân gây bệnh phải được bảo quản trong các dụng cụ chứa không rò rỉ. Tủ và phòng bảo quản tác nhân gây bệnh phải có khóa, phải có người chịu trách nhiệm về việc bảo quản tác nhân gây bệnh.

4.2. Khử nhiễm

a) Vật liệu, dụng cụ phải được khử trùng trước khi mang ra khỏi phòng xét nghiệm;

b) Chất lây nhiễm phải được tiệt trùng tại phòng xét nghiệm;

c) Tất cả thiết bị phải được khử trùng trước khi bảo dưỡng hoặc vận chuyển ra khỏi phòng xét nghiệm;

d) Vận chuyển chất thải lây nhiễm ra ngoài phòng xét nghiệm để thu gom và loại bỏ bằng các thùng chứa kín, không dễ vỡ và không rò rỉ theo các quy định;

e) Toàn bộ phòng xét nghiệm phải được tiệt trùng ít nhất một năm một lần hoặc khi cần thiết.

5. 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 tất cả các quy định về phòng ngừa, xử lý và khắc phục sự cố an toàn sinh học của phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp II và có các quy trình xử lý tình huống khẩn cấp liên quan đến áp suất, nhiệt độ và độ ẩm của phòng xét nghiệm.

IV. PHÒNG AN TOÀN SINH HỌC CẤP IV

1. Cơ sở vật chất phòng xét nghiệm

Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp IV phải đáp ứng đầy đủ các quy định về cơ sở vật chất của phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp III và các quy định tại Khoản 1 Điều 8 Nghị định số 92/2010/NĐ-CP ngày 30/8/2010 của Chính phủ và các quy định sau:

a) Bảo đảm riêng biệt, được bảo vệ an toàn và an ninh;

b) Phải có hộp vận chuyển để vận chuyển vật liệu lây nhiễm ra, vào phòng xét nghiệm;

c) Không khí cấp và thải từ phòng xét nghiệm phải được lọc bằng bộ lọc không khí hiệu suất cao.

2. Trang thiết bị phòng xét nghiệm

Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp IV phải đáp ứng đầy đủ các quy định về trang thiết bị của phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp III và các quy định tại Khoản 2 Điều 8 Nghị định số 92/2010/NĐ-CP ngày 30/8/2010 của Chính phủ.

3. Nhân sự phòng xét nghiệm

Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp IV phải đáp ứng đầy đủ các quy định về nhân sự của phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp III và các quy định tại Khoản 3 Điều 8 Nghị định số 92/2010/NĐ-CP ngày 30/8/2010 của Chính phủ và thiết lập hệ thống báo cáo sự cố, giám sát sự vắng mặt của nhân viên và giám sát các lây nhiễm liên quan đến phòng xét nghiệm

4. Quy định thực hành

Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp IV phải đáp ứng tất cả các quy định của phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp III và các quy định sau:

a) Vận chuyển vật liệu và dụng cụ ra, vào phòng xét nghiệm qua hộp vận chuyển hoặc nôi hấp 2 cửa;

b) Có quy trình tiệt trùng áp dụng cho các loại thiết bị và vật dụng không thể tiệt trùng bằng nôi hấp;

c) Lưu giữ hồ sơ sử dụng phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp IV (nhật ký ra vào) với đầy đủ thông tin về ngày và thời gian;

d) 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, trước khi ra khỏi phòng xét nghiệm nhân viên phải tắm và thay trang phục bảo hộ chuyên dụng phòng xét nghiệm;

đ) Vật liệu đưa ra khỏi phòng xét nghiệm khi đã khử nhiễm thích hợp hoặc sau khi được sự phê duyệt của nhân viên phụ trách an toàn sinh học hoặc người phụ trách phòng xét nghiệm;

e) Khi nhân viên làm việc trong phòng xét nghiệm phải có nhân viên kỹ thuật trực bên ngoài để hỗ trợ trong tình huống khẩn cấp.

5. 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 tất cả các quy định về phòng ngừa, xử lý và khắc phục sự cố an toàn sinh học của phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp III và phải có các quy trình xử lý tình huống khẩn cấp trong phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp IV.

PHẦN III TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Bộ trưởng Bộ Y tế giao Cục Y tế dự phòng là đầu mối, phối hợp với các Vụ, Cục, đơn vị liên quan hướng dẫn các đơn vị có phòng xét nghiệm

thực hiện đúng theo Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về thực hành và an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm;

2. Các tổ chức, cá nhân có chức năng thực hiện xét nghiệm phải tuân thủ đúng Quy chuẩn này và tự chịu trách nhiệm về các hoạt động của đơn vị;

3. Căn cứ vào yêu cầu quản lý và tình hình thực tế, Cục Y tế dự phòng có trách nhiệm kiến nghị Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung quy chuẩn này;

4. Trường hợp các tiêu chuẩn quốc gia viện dẫn của Quy chuẩn này sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế thì áp dụng theo văn bản mới.