

CẨM NANG AN TOÀN SINH HỌC PHÒNG XÉT NGHIỆM  
ẤN BẢN LẦN THỨ 4  
VÀ  
CÁC CHUYÊN ĐỀ BỔ SUNG

# CẨM NANG AN TOÀN SINH HỌC PHÒNG XÉT NGHIỆM ẤN BẢN LẦN THỨ 4



World Health  
Organization

Western Pacific Region



CẨM NANG AN TOÀN SINH HỌC PHÒNG XÉT NGHIỆM  
ẤN BẢN LẦN THỨ 4  
VÀ  
CÁC CHUYÊN ĐỀ BỔ SUNG

# CẨM NANG AN TOÀN SINH HỌC PHÒNG XÉT NGHIỆM ẤN BẢN LẦN THỨ 4

Cẩm nang an toàn sinh học, ấn bản lần thứ 4

(Cẩm nang an toàn sinh học, ấn bản lần thứ 4 và các chuyên đề bổ sung)

ISBN 978 92 9061 977 2 (bản điện tử)

© Tổ chức Y tế Thế giới 2022

Bảo lưu một số quyền. Tài liệu này sẵn có theo giấy phép Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 3.0 IGO (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>).

Theo các điều khoản của giấy phép này, có thể sao chép, phân phối và biên tập lại nội dung tài liệu này cho các mục đích phi thương mại, miễn là có trích dẫn đầy đủ như hướng dẫn bên dưới. Khi sử dụng tài liệu này, WHO không gợi ý bất kỳ tổ chức, sản phẩm hoặc dịch vụ cụ thể nào. Không được phép sử dụng logo của WHO. Nếu biên tập lại tài liệu, phải xin cấp phép cho tài liệu chỉnh sửa theo giấy phép Creative Commons hoặc tương đương. Nếu dịch tài liệu này, người dịch cần bổ sung vào bản dịch tuyên bố miễn trừ trách nhiệm như sau: “Bản dịch này không phải do Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) dịch. WHO không chịu trách nhiệm về nội dung hay tính chính xác của bản dịch này. Ấn bản gốc tiếng Anh sẽ là ấn bản bắt buộc và chính thống” cùng với trích dẫn như hướng dẫn.

Mọi thủ tục hòa giải liên quan đến các tranh chấp phát sinh về giấy phép này sẽ được tiến hành theo các quy tắc hòa giải của Tổ chức Sở hữu Trí tuệ Thế giới (<http://www.wipo.int/amc/en/mediation/rules/>).

**Gợi ý trích dẫn.** Laboratory biosafety manual, fourth edition. Manila: World Health Organization Regional Office for the Western Pacific; 2022 (Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs). Licence: [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo).

**Biên mục trong ấn phẩm (CIP).** Dữ liệu CIP sẵn có tại <http://apps.who.int/iris>.

**Mua bán, bản quyền và cấp phép.** Để mua các ấn phẩm của WHO, truy cập trang web <http://apps.who.int/bookorders>. Để gửi các yêu cầu sử dụng cho mục đích thương mại và câu hỏi về bản quyền và cấp phép, truy cập trang web <http://www.who.int/about/licensing>.

**Các tài liệu của bên thứ ba.** Nếu muốn sử dụng những tài liệu do bên thứ ba cung cấp trong tài liệu này, ví dụ bảng, hình hoặc hình ảnh, người sử dụng phải có trách nhiệm xác định xem có cần xin phép để sử dụng hay không và nhận sự cho phép từ chủ sở hữu bản quyền. Rủi ro của việc yêu cầu bồi thường do vi phạm bất kỳ nội dung nào thuộc sở hữu của bên thứ ba hoàn toàn tùy thuộc vào người sử dụng.

**Tuyên bố miễn trừ trách nhiệm chung.** Các chức danh và các tài liệu sử dụng trong ấn phẩm này không ngụ ý thể hiện bất kỳ quan điểm nào của WHO liên quan đến tình trạng pháp lý của bất kỳ quốc gia, vùng lãnh thổ, thành phố hoặc khu vực nào hoặc của các cơ quan có thẩm quyền hoặc liên quan đến việc phân định biên giới hoặc ranh giới. Các đường chấm và nét đứt trên bản đồ thể hiện các đường biên giới một cách tương đối nên có thể chưa được thống nhất hoàn toàn.

Việc đề cập đến các công ty cụ thể hoặc sản phẩm của một số nhà sản xuất nhất định không có nghĩa là WHO quảng cáo hoặc khuyến nghị các công ty/sản phẩm này thay cho những công ty/sản phẩm có tính chất tương tự mà không đề cập đến ở đây. Tên của các sản phẩm độc quyền đều được phân biệt bằng cách viết hoa các chữ cái đầu tiên trừ trường hợp do lỗi và sai sót.

WHO đã thực hiện tất cả các biện pháp phòng ngừa hợp lý để xác minh những thông tin trong ấn phẩm này. Tuy nhiên, ấn phẩm được phân phối mà không có bất kỳ hình thức đảm bảo nào dù thể hiện ra hay ngụ ý. Người đọc có trách nhiệm diễn giải và sử dụng các tài liệu này. Trong mọi trường hợp, WHO sẽ không chịu trách nhiệm về những thiệt hại do việc sử dụng các tài liệu này gây ra.

Thiết kế và trình bày do Paul Bloxham thực hiện

# Mục lục

Lời cảm ơn	vi
Giải thích thuật ngữ	x
Lời nói đầu	xvii
<b>PHẦN 1 Giới thiệu chung</b>	<b>1</b>
1.1 Phạm vi áp dụng	2
1.2 Cách sử dụng <i>Cẩm nang an toàn sinh học phòng xét nghiệm</i>	3
<b>PHẦN 2 Đánh giá nguy cơ</b>	<b>5</b>
2.1 Thu thập thông tin	9
2.2 Đánh giá nguy cơ	11
2.3 Xây dựng chiến lược kiểm soát nguy cơ	17
2.4 Lựa chọn và thực hiện các biện pháp kiểm soát nguy cơ	18
2.5 Xem xét nguy cơ và các biện pháp kiểm soát nguy cơ	25
<b>PHẦN 3 Yêu cầu cốt lõi</b>	<b>27</b>
3.1 Quy trình và thực hành vi sinh tốt	27
3.2 Năng lực và đào tạo nhân sự	31
3.3 Thiết kế cơ sở vật chất	31
3.4 Nhận và bảo quản mẫu	34
3.5 Khử nhiễm và quản lý chất thải	35
3.6 Trang bị bảo hộ cá nhân	41
3.7 Thiết bị phòng xét nghiệm	43
3.8 Ứng phó tình huống khẩn cấp/sự cố	45
3.9 Sức khỏe nghề nghiệp	47

<b>PHẦN 4 Biện pháp kiểm soát nâng cao</b>	<b>49</b>
4.1 Thực hành và quy trình làm việc	49
4.2 Năng lực và đào tạo nhân sự	50
4.3 Thiết kế cơ sở vật chất	50
4.4 Nhận và bảo quản mẫu	51
4.5 Khử nhiễm và quản lý chất thải	51
4.6 Trang bị bảo hộ cá nhân	51
4.7 Thiết bị phòng xét nghiệm	54
4.8 Ứng phó tình huống khẩn cấp/sự cố	55
4.9 Sức khỏe nghề nghiệp	55
<b>PHẦN 5 Biện pháp ngăn chặn tối đa</b>	<b>59</b>
5.1 Thực hành và quy trình làm việc	60
5.2 Năng lực và đào tạo nhân sự	60
5.3 Thiết kế cơ sở vật chất	60
5.4 Nhận và bảo quản mẫu	63
5.5 Khử nhiễm và quản lý chất thải	63
5.6 Trang bị bảo hộ cá nhân	63
5.7 Thiết bị phòng xét nghiệm	64
5.8 Ứng phó tình huống khẩn cấp/sự cố	64
5.9 Sức khỏe nghề nghiệp	64
<b>PHẦN 6 Chuyển và vận chuyển</b>	<b>65</b>
6.1 Chuyển trong phòng xét nghiệm	65
6.2 Chuyển trong tòa nhà	66
6.3 Chuyển giữa các tòa nhà trong cùng một cơ sở	66

6.4 Vận chuyển chất lây nhiễm ra bên ngoài	68
--	----

<b>PHẦN 7 Quản lý chương trình an toàn sinh học</b>	<b>77</b>
---	-----------

7.1 Văn hóa an toàn sinh học	78
------------------------------	----

7.2 Chính sách an toàn sinh học	78
---------------------------------	----

7.3 Vai trò và trách nhiệm	79
----------------------------	----

7.4 Sổ tay an toàn sinh học	80
-----------------------------	----

7.5 Đánh giá an toàn sinh học và an ninh sinh học	80
---	----

7.6 Các chương trình và kế hoạch hỗ trợ	80
---	----

7.7 Báo cáo và xem xét	81
------------------------	----

<b>PHẦN 8 An ninh sinh học phòng xét nghiệm</b>	<b>83</b>
---	-----------

8.1 Đánh giá nguy cơ an ninh sinh học	84
---------------------------------------	----

8.2 Kiểm soát danh mục kiểm kê tác nhân	85
---	----

8.3 Kiểm soát thông tin	85
-------------------------	----

8.4 Kiểm soát nhân sự	86
-----------------------	----

8.5 Kiểm soát an ninh vật lý	86
------------------------------	----

8.6 Kiểm soát vận chuyển	87
--------------------------	----

8.7 Ứng phó tình huống khẩn cấp/sự cố	87
---------------------------------------	----

8.8 Nguy cơ sinh học mới	88
--------------------------	----

8.9 Quan ngại về nghiên cứu lưỡng dụng	89
--	----

<b>PHẦN 9 Giám sát an toàn sinh học quốc gia và quốc tế</b>	<b>91</b>
---	-----------

<b>Tài liệu tham khảo</b>	<b>95</b>
---------------------------	-----------

<b>Thông tin thêm</b>	<b>100</b>
-----------------------	------------

## Lời cảm ơn

### Điều phối viên chính

Tiến sĩ Kazunobu Kojima, Tổ chức Y tế Thế giới, Thụy Sĩ

### Chuyên gia kỹ thuật

Ông Allan Bennett, Y tế Công cộng Anh (Trung tâm Hợp tác với WHO về An toàn sinh học Ứng dụng và Đào tạo), Vương quốc Anh và Bắc Ireland

Giáo sư Stuart Blacksell, Trường đại học Oxford/Đơn vị nghiên cứu Y học Nhiệt đới Mahidol-Oxford, Thái Lan

Bà Marianne Heisz, Cơ quan Y tế Công cộng Canada (Trung tâm Hợp tác với WHO về An toàn sinh học và An ninh sinh học), Canada

Tiến sĩ Catherine Makison Booth, Giám đốc Y tế và An toàn, Vương quốc Anh và Bắc Ireland

Bà Michelle McKinney, Trung tâm Dự phòng và Kiểm soát bệnh tật (Trung tâm Hợp tác với WHO về An toàn sinh học và An ninh sinh học) và Viện Sức khỏe Quốc gia (NIH), Hoa Kỳ

Tiến sĩ Kathrin Summermatter, Viện các Bệnh truyền nhiễm, Trường đại học Bern, Thụy Sĩ

### Quản lý dự án

Bà Lisa Stevens, Tổ chức Y tế Thế giới, Pháp

Bà Rica Zinsky, Tổ chức Y tế Thế giới, Thụy Sĩ

### Chuyên gia phản biện

Tiến sĩ Amadou Alpha Sall, Viện Pasteur de Dakar, Senegal

Tiến sĩ William Ampofo, Viện Nghiên cứu Y khoa Noguchi Memorial, Trường đại học Ghana, Ghana

Tiến sĩ Ása Szekely Björndal, Cơ quan Y tế Công cộng Thụy Điển, Thụy Điển

Tiến sĩ Christina Carlson, Tổ chức Y tế Thế giới, Thụy Sĩ và Trung tâm Dự phòng và Kiểm soát bệnh tật (Trung tâm Hợp tác với WHO về An toàn sinh học và An ninh sinh học), Hoa Kỳ



Tiến sĩ Mike Catton, Phòng xét nghiệm Tham chiếu Bệnh truyền nhiễm Victoria, Viện Nhiễm trùng và Miễn dịch, Úc

Tiến sĩ Sébastien Bruno Francois Cognat, Tổ chức Y tế Thế giới, Pháp

Tiến sĩ Clarissa Damaso, Đại học Liên bang Rio de Janeiro, Brazil

Tiến sĩ Francois Diaz, Tổ chức Thú y Thế giới, Pháp

Bà Maureen Ellis, Liên đoàn các Hiệp hội An toàn sinh học Quốc tế, Canada

Tiến sĩ David Franz, Hoa Kỳ

Tiến sĩ Isabel Hunger-Glaser, Ủy ban chuyên gia An toàn sinh học Thụy Sĩ, Thụy Sĩ

Tiến sĩ Kevin Karem, Trung tâm Dự phòng và Kiểm soát bệnh tật (Trung tâm Hợp tác với WHO về An toàn sinh học và An ninh sinh học), Hoa Kỳ

Tiến sĩ Paul Meechan, Trung tâm Dự phòng và Kiểm soát bệnh tật (Trung tâm Hợp tác với WHO về An toàn sinh học và An ninh sinh học), Hoa Kỳ

Tiến sĩ Masayuki Saijo, Viện các Bệnh truyền nhiễm Quốc gia, Nhật Bản

Tiến sĩ Rosemary Sang, Viện Nghiên cứu Y khoa Kenya, Kenya

Tiến sĩ Christina Scheel, Trung tâm Dự phòng và Kiểm soát bệnh tật (Trung tâm Hợp tác với WHO về An toàn sinh học và An ninh sinh học), Hoa Kỳ

Mr Andrew Thompson, Trường đại học Oxford, Vương quốc Anh và Bắc Ireland

### Nhóm phản biện – các tổ chức/hiệp hội/hội/văn phòng

#### Nội bộ – Tổ chức Y tế Thế giới

Văn phòng khu vực Châu Phi – Mamoudou Harouna Djingarey, Yahaya Ali Ahmed, Tieble Traore, Sheick Oumar Coulibaly, Belinda Louise Herring

Văn phòng khu vực Châu Mỹ – Jean-Marc Gabastou

Văn phòng khu vực Đông Nam Á – Aparna Singh Shah, Francis Yesurajan Inbanathan

Văn phòng khu vực Châu Âu – Joanna Zwetyenga, Caroline Sarah Brown, Eugene Victor Saxentoff

Văn phòng khu vực Đông Địa Trung Hải – Frank Konings, Amal Barakat, Amany Ghoniem, Humayun Asghar cùng với Tarek Al-Sanoury, Heba Abdulridha, Rhizlane Selka

Văn phòng khu vực Tây Thái Bình Dương – Varja Grabovac, Orla Condell, Pakapak Ketmayoon, Karen Nahapetyan

Bộ phận Kháng Kháng sinh của WHO – Carmem Lucia Pessoa da Silva

Ban Chuẩn bị Tình huống khẩn cấp của WHO – Jaouad Mahjour

Mạng lưới Phòng xét nghiệm Tác nhân gây bệnh Nguy hiểm và Nổi trội của WHO – Pierre Formenty

Bộ phận An toàn Thực phẩm, Bệnh lây truyền từ động vật và Bệnh do thực phẩm của WHO – Jorge Raul Matheu Alvarez, Amina Benyahia Chaieb, Kazuaki Miyagishima

Mạng lưới Cảnh báo và Ứng phó Dịch bùng phát Toàn cầu của WHO – Patrick Anthony Drury

Bộ phận Chuẩn bị cho các mối Nguy hiểm Truyền nhiễm Toàn cầu của WHO – Sylvie Briand, Tim Nguyen, Matthew Lim

Chương trình Cúm Toàn cầu của WHO – Magdi Samaan, Wenqing Zhang, Terry Gail Besselaar, Sandra Jackson

Chương trình Sốt rét Toàn cầu của WHO – Andrea Bosman, Jane A. Cunningham

Chương trình Chống lao Toàn cầu của WHO – Christopher Gilpin, Karin Weyer

Bộ phận Hệ thống Y tế và Đổi mới của WHO – Ivana Knezevic, Tiequn Zhou, Hye-na Kang, Francis Gabriel Moussy

Bộ phận HIV/AIDS của WHO – Meg Doherty, Lara Vojnov, Silvia Bertagnolio

Bộ phận Tiêm chủng, Vắc xin và Sinh phẩm của WHO – Mick Mulders, Fatima Serhan, Deepa Sharma, Varja Grabovac,

Mạng lưới Phòng xét nghiệm của WHO – Mark Perkins, Karin von Eije, Maria van Kerkhove

Bộ phận Thanh toán Bệnh bại liệt của WHO – Daphne Moffett, Nicoletta Claudia Previsani, Ousmane (Madiagne) Diop, Harpal Singh

Bộ phận Tăng cường Phòng xét nghiệm Y tế Công cộng của WHO – Virginie Dolmazon, Céline Marie Joséphine Barnadas, José Guerra, Christopher John Oxenford, Evelyne Chaignat Wyssen, Lisa Louise Carter

Bộ phận Quy định và Tiến thẩm định của WHO – Irena Prat, Mark Lanigan, Anita Sands

Bộ phận Thiết kế Nghiên cứu và Phát triển của WHO – Vaseeharan Sathiyamoorthy

**Bên ngoài**

Hiệp hội An toàn sinh học Afghanistan, Hiệp hội Phòng xét nghiệm Y học Châu Phi, Hiệp hội An toàn Sinh học Mỹ, Hội Vi sinh Mỹ, Ban An toàn sinh học Argentina, Hiệp hội An toàn Sinh học và An ninh Sinh học Quốc tế, Hiệp hội An ninh sinh học Côte d'Ivoire, Hiệp hội An toàn sinh học & An ninh sinh học Bangladesh, Hiệp hội Quản lý An ninh sinh học Kenya, Hiệp hội An toàn Sinh học Trung Á và Caucasus, Cơ quan Y tế Công cộng Caribbean, Trung tâm An ninh Y tế Toàn cầu – Chatham House, Liên minh Châu Âu, Trung tâm Phòng ngừa và Kiểm soát Dịch bệnh Châu Âu, Hiệp hội vi sinh lâm sàng và bệnh truyền nhiễm Châu Âu, Tổ chức Lương thực và Nông nghiệp Liên Hiệp Quốc, Hiệp hội An toàn sinh học Georgia, Gói Hành động Ngăn ngừa 3 – Chương trình An ninh Y tế Toàn cầu, Hội An toàn sinh học Hy Lạp, Hội đồng Nghiên cứu Y khoa Ấn Độ, Viện Chẩn đoán và Tham chiếu Dịch tễ (Trung tâm Hợp tác với WHO về An toàn sinh học phòng xét nghiệm), Cơ quan Năng lượng Nguyên tử Quốc tế, các nhóm Chuyên gia Quốc tế của các Cơ quan quản lý An toàn sinh học và An ninh sinh học, Liên đoàn Quốc tế các Hiệp hội An toàn sinh học, Hội các Bệnh truyền nhiễm Quốc tế, Liên minh Quốc tế các Hội Vi sinh vật, Hiệp hội vi sinh vật Mỹ Latinh, Hiệp hội An toàn sinh học và An ninh sinh học Malaysia, Học viện Giáo dục Sau đại học Manipal (Viện Xuất chúng tương đương Đại học), Hiệp hội An toàn sinh học Mexico, Hiệp hội An toàn sinh học Maroc, Các Viện Y tế Quốc gia, Ủy ban Biến đổi Di truyền Hà Lan, Viện Quốc gia về Sức khỏe Cộng đồng và Môi trường Hà Lan, Hiệp hội An toàn sinh học Pakistan, Mạng lưới An toàn sinh học Phòng xét nghiệm Bồ Đào Nha, Hiệp hội An toàn sinh học Tây Ban Nha, Mạng lưới An toàn sinh học Thụy Sĩ, Bộ Y tế và Dịch vụ Con người Hoa Kỳ, Trung tâm Dự phòng và Kiểm soát bệnh tật Hoa Kỳ (Trung tâm Hợp tác với WHO về An toàn sinh học và An ninh sinh học) – Bộ phận Tác nhân và Độc tố đặc biệt, Trung tâm Dự phòng và Kiểm soát bệnh tật Hoa Kỳ (Trung tâm Hợp tác với WHO về An toàn sinh học và An ninh sinh học) – Bộ phận Tác nhân và Độc tố đặc biệt, Trung tâm Dự phòng và Kiểm soát bệnh tật Hoa Kỳ (Trung tâm Hợp tác với WHO về An toàn sinh học và An ninh sinh học) – Trung tâm Sức khỏe Toàn cầu, Khoa học Phòng xét nghiệm, Tổ chức Thú y Thế giới

**Hiệu đính kĩ thuật**

Bà Fiona Curlet

**Hỗ trợ tài chính**

Tài liệu này được biên soạn và xuất bản với sự hỗ trợ tài chính từ Chương trình Đối tác Toàn cầu, Bộ các Vấn đề Toàn cầu Canada, Chương trình Tham gia An ninh sinh học, Bộ Ngoại giao Hoa Kỳ và Cơ quan Giảm thiểu Đe dọa Quốc phòng, Bộ Quốc phòng Hoa Kỳ.

**Biên dịch**

Ông Nguyễn Thanh Thủy, Viện Vệ Sinh Dịch Tễ Trung Ương, Việt Nam

Bà Trần Diệu Linh, Viện Vệ Sinh Dịch Tễ Trung Ương, Việt Nam

Bà Trịnh Quỳnh Mai, Viện Vệ Sinh Dịch Tễ Trung Ương, Việt Nam.

## Giải thích thuật ngữ

**Nguy cơ chấp nhận được:** Nguy cơ được xem là có thể chấp nhận được và cho phép tiếp tục tiến hành công việc với lưu ý về các lợi ích mong đợi của các hoạt động đã lập kế hoạch.

**Tai nạn:** Một sự cố vô tình xảy ra nhưng gây tổn hại thực sự như lây nhiễm, nhiễm bệnh, thương tích cho người hoặc lây nhiễm cho môi trường.

**Khí dung:** Các hạt lỏng hoặc rắn lơ lửng trong không khí có kích thước nhỏ (đường kính thường nhỏ hơn 10 micromet) mà con người có thể hít vào đường hô hấp dưới.

**Lây nhiễm qua đường khí dung/không khí:** Sự lây nhiễm do hít phải các hạt khí dung.

**Quy trình có tạo khí dung:** Bất kì quy trình nào mà trong quá trình thực hiện có tạo ra các hạt lỏng hoặc rắn lơ lửng trong không khí (khí dung) một cách vô tình hay cố ý.

**Kỹ thuật vô trùng:** Các điều kiện và phương pháp được thiết kế để ngăn ngừa nhiễm khuẩn một cách hữu hiệu.

**Tác nhân sinh học:** Vi sinh vật, vi rút, độc tố sinh học, hạt hoặc vật chất lây nhiễm khác, có nguồn gốc tự nhiên hoặc biến đổi gen có khả năng gây lây nhiễm, dị ứng, nhiễm độc hoặc tạo ra mối nguy hiểm cho người, động vật hay thực vật.

**Tủ an toàn sinh học:** Một không gian làm việc kín, có thông gió được thiết kế để bảo vệ người sử dụng, môi trường phòng xét nghiệm và/hoặc các nguyên vật liệu trong các hoạt động có nguy hiểm về khí dung. Khả năng ngăn chặn có được là nhờ sự tách biệt các hoạt động này khỏi khu vực chính của phòng xét nghiệm và/hoặc thông qua việc sử dụng các cơ chế tạo dòng khí kiểm soát, có định hướng. Khí thải sẽ đi qua bộ lọc không khí hiệu suất cao (HEPA) trước khi tuần hoàn lại phòng xét nghiệm hoặc vào hệ thống sưởi, thông gió và điều hòa không khí của tòa nhà. Tủ an toàn sinh học chia thành nhiều cấp khác nhau (I, II và III) tương ứng với các mức độ ngăn chặn khác nhau.

**An toàn sinh học:** Các nguyên tắc, công nghệ và thực hành ngăn chặn, kiểm soát được thực thi nhằm ngăn ngừa việc vô tình phơi nhiễm hoặc vô ý phát tán các tác nhân sinh học.

**Ban an toàn sinh học:** Một ban do một cơ sở thành lập ra để hoạt động với tư cách là một nhóm độc lập xem xét các vấn đề an toàn sinh học để báo cáo lãnh đạo cấp trên. Thành viên của Ban an toàn sinh học phải bao gồm các chuyên gia đại diện cho các mảng công việc và chuyên môn khoa học khác nhau của cơ sở đó.

**Người phụ trách an toàn sinh học:** Một cá nhân được chỉ định để giám sát cơ sở vật chất hoặc các chương trình an toàn sinh học (có thể cả an ninh sinh học) của cơ sở. Người đáp ứng yêu cầu này có thể được gọi là chuyên gia, cố vấn, người quản lý, điều phối viên hoặc cố vấn quản lý trong lĩnh vực an toàn sinh học.

**Quản lý chương trình an toàn sinh học:** Sự thiết lập, triển khai và giám sát an toàn sinh học ở quy mô cơ sở sử dụng nhiều loại thông tin như chính sách, tài liệu hướng dẫn cho thực hành và các quy trình, các tài liệu về kế hoạch (đào tạo, tuyển dụng, ứng phó khẩn cấp/sự cố) và lưu giữ hồ sơ (nhân sự, danh mục kiểm kê tác nhân, quản lý sự cố).

**An ninh sinh học:** Các nguyên tắc, công nghệ và thực hành được thực thi để bảo vệ, kiểm soát và chịu trách nhiệm đối với các vật liệu sinh học và/hoặc các thiết bị, kỹ năng và dữ liệu liên quan đến việc xử lý các vật liệu sinh học. An ninh sinh học hướng tới ngăn ngừa sự tiếp cận trái phép, thất thoát, lấy cắp, sử dụng sai, chuyển mục đích hoặc phát tán các vật liệu sinh học đó.

**Hiệu chuẩn:** Hoạt động thiết lập mối tương quan giữa kết quả đo của thiết bị đo (thiết bị được hiệu chuẩn) với kết quả đo của thiết bị chuẩn (chuẩn đo lường), qua đó cho phép áp dụng số hiệu chỉnh để tăng độ chính xác cho thiết bị đo. Ví dụ, các thiết bị phòng xét nghiệm như pipet cần hiệu chuẩn định kỳ để đảm bảo thiết bị vẫn hoạt động chuẩn xác.

**Chứng nhận:** Sự chứng nhận của bên thứ ba trên cơ sở đánh giá có tổ chức và các tài liệu minh chứng chính thức để khẳng định một hệ thống, một người hay một thiết bị nào đó phù hợp với các yêu cầu cụ thể, ví dụ một tiêu chuẩn nào đó.

**Quy tắc thực hành (quy tắc thực hành, quy tắc đạo đức):** Những hướng dẫn về các tiêu chuẩn ứng xử và thực hành không mang tính pháp lý nhưng được đồng thuận một cách tự nguyện là các thực hành tốt nhất để một hoặc nhiều cơ sở/cá nhân tuân theo.

**Khả năng lây nhiễm:** Khả năng lây truyền trực tiếp hoặc gián tiếp một tác nhân sinh học từ người sang người hoặc động vật sang động vật. Khả năng này thường liên quan/được thể hiện bằng một khái niệm dịch tễ học là hệ số lây nhiễm cơ bản ( $R_0$ ), được tính bằng số trung bình trường hợp lây nhiễm thứ phát từ một cá thể bị nhiễm ban đầu trong một quần thể nguy cơ cao.

**Hậu quả (của sự cố phòng xét nghiệm):** Kết quả của một sự cố (phơi nhiễm và/hoặc phát tán tác nhân sinh học) xảy ra trong quá trình hoạt động của phòng xét nghiệm với nhiều mức độ thiệt hại khác nhau. Hậu quả có thể bao gồm lây nhiễm liên quan đến phòng xét nghiệm, bị bệnh hoặc thương tích, môi trường bị nhiễm hoặc ủ bệnh không triệu chứng của một tác nhân sinh học.

**Ngăn chặn:** Sự kết hợp giữa các thông số thiết kế vật lý với thực hành nhằm bảo vệ người, môi trường làm việc và cộng đồng khỏi nguy cơ phơi nhiễm với tác nhân sinh học. Thuật ngữ “ngăn chặn sinh học” cũng được dùng trong trường hợp này.

**Yêu cầu cốt lõi:** Tập hợp những yêu cầu tối thiểu được nêu trong *Cẩm nang an toàn sinh học phòng xét nghiệm* của Tổ chức Y tế thế giới (WHO) ấn bản lần thứ 4 nhằm mô tả sự kết hợp của các biện pháp kiểm soát nguy cơ vốn vừa là nền tảng vừa là phần không thể thiếu của an toàn sinh học phòng xét nghiệm. Các biện pháp này phù hợp với các tiêu chuẩn quốc tế và những thực hành tốt nhất về an toàn sinh học, cần thiết để thao tác an toàn với các tác nhân sinh học ngay cả khi nguy cơ đã được giảm thiểu tối đa.

**Khử nhiễm:** Việc làm giảm lượng tác nhân sinh học sống hoặc các vật liệu nguy hiểm khác trên bề mặt hoặc vật dụng xuống mức quy định bằng các biện pháp vật lý và/hoặc hóa học.

**Chất khử trùng:** Các chất có khả năng loại bỏ tác nhân sinh học sống trên bề mặt hoặc trong nước thải. Các chất này có hiệu quả khác nhau tùy thuộc vào tính chất, nồng độ, hạn sử dụng và thời gian tiếp xúc với tác nhân.

**Khử trùng:** Một quá trình loại bỏ các tác nhân sinh học sống khỏi các vật dụng hoặc bề mặt để thao tác hoặc sử dụng một cách an toàn.

**Giọt bắn:** Các hạt nhỏ ở dạng hỗn dịch, đường kính thường lớn hơn 10 micro mét, có xu hướng rơi xuống khỏi không khí dẫn đến lây nhiễm cho các bề mặt lân cận.

**Đối tượng lưỡng dụng:** Các vật liệu, thông tin hay công nghệ nào đó được chủ đích sử dụng theo hướng có lợi nhưng lại có thể bị sử dụng để gây hại.

**Ứng phó tình huống khẩn cấp/sự cố:** Các hành vi, quá trình và quy trình phải tuân thủ khi xử lý các tình huống bất ngờ hoặc ngoài mong đợi như phơi nhiễm hoặc phát tán các tác nhân sinh học. Mục tiêu của ứng phó tình huống khẩn cấp/sự cố là ngăn ngừa thương tích hoặc lây nhiễm, giảm thiểu thiệt hại cho thiết bị hoặc môi trường đồng thời đẩy nhanh việc khôi phục lại trạng thái hoạt động bình thường.

**Bệnh bản địa:** Một căn bệnh xảy ra một cách tự nhiên ở một khu vực hay quần thể cụ thể.

**Kiểm soát kỹ thuật:** Các biện pháp kiểm soát nguy cơ được tích hợp vào thiết kế của một phòng xét nghiệm hoặc thiết bị phòng xét nghiệm nhằm ngăn chặn các mối nguy hiểm. Tuân an toàn sinh học và tử cách li là các dạng kiểm soát kỹ thuật nhằm giảm thiểu nguy cơ phơi nhiễm và/hoặc vô tình phát tán các tác nhân sinh học.

**Bệnh ngoại lai:** Bệnh không thường xảy ra ở một vùng hoặc khu vực cụ thể mà do lây từ một khu vực khác. Nó cũng có thể được gọi là bệnh không bản địa.

**Phơi nhiễm:** Sự việc một cá thể tiếp xúc hoặc ở gần với các tác nhân sinh học có khả năng lây nhiễm hoặc gây hại. Các con đường phơi nhiễm có thể bao gồm hít phải, nuốt phải, tổn thương da và hấp thụ qua da và thường phụ thuộc vào đặc tính của tác nhân sinh học đó. Tuy nhiên, một số đường phơi nhiễm lại đặc thù cho môi trường phòng xét nghiệm và ít khi xảy ra ở cộng đồng nói chung.

**Quy trình và thực hành vi sinh tốt (Good microbiological practice and procedure-**

**GMPP):** Quy tắc thực hành cơ bản áp dụng cho tất cả các loại hoạt động của phòng xét nghiệm với tác nhân sinh học, gồm các quy tắc ứng xử và kỹ thuật vô trùng phải tuân thủ trong phòng xét nghiệm. Các quy tắc này nhằm bảo vệ nhân viên phòng xét nghiệm và cộng đồng khỏi lây nhiễm, ngăn ngừa lây nhiễm ra môi trường và bảo vệ các nguyên vật liệu sử dụng trong quá trình làm việc.

**Nguy hiểm:** Một đối tượng hoặc tình huống có khả năng gây tác động xấu khi một cá thể, một hệ thống hoặc một quần thể phơi nhiễm với nó. Ở khía cạnh an toàn sinh học phòng xét nghiệm, mối nguy hiểm được định nghĩa là các tác nhân sinh học có khả năng gây ra các tác động xấu cho nhân viên phòng xét nghiệm và/hoặc con người, động vật, hay quần thể và môi trường rộng hơn. Một mối nguy hiểm chỉ được xem là “nguy cơ” khi tính đến khả năng xảy ra và hậu quả của nó.

**Biện pháp kiểm soát nâng cao:** Một loạt các biện pháp kiểm soát nguy cơ được nêu ra trong *Cẩm nang an toàn sinh học phòng xét nghiệm* của WHO có thể cần áp dụng cho cơ sở vật chất của một phòng xét nghiệm do kết quả đánh giá nguy cơ cho thấy việc xử lý và/hoặc các thao tác đang tiến hành với các tác nhân sinh học có nguy cơ ở mức cao nhưng không thể đưa về mức chấp nhận được nếu chỉ áp dụng các yêu cầu cốt lõi.

**Bất hoạt:** Biện pháp loại bỏ khả năng hoạt động của các tác nhân sinh học bằng cách phá hủy hoặc ức chế khả năng nhân lên hoặc hoạt tính của enzyme.

**Sự cố:** Một hiện tượng có khả năng hoặc dẫn đến sự phơi nhiễm của nhân viên phòng xét nghiệm với tác nhân sinh học hoặc phát tán tác nhân sinh học vào môi trường, từ đó có thể hoặc không dẫn đến một tổn hại thực sự.

**Liều lây nhiễm:** Lượng tác nhân sinh học cần thiết để lây nhiễm cho vật chủ, tính bằng số lượng sinh vật. Thường xác định bởi chỉ số  $ID_{50}$ , là liều đủ lây nhiễm cho 50% tổng số ca phơi nhiễm.

**Chất lây nhiễm:** Áp dụng cho mục đích vận chuyển bất kỳ vật liệu, chất rắn hoặc lỏng nào, chứa tác nhân sinh học có khả năng lây nhiễm cho người, động vật hoặc cả hai. Các chất lây nhiễm có thể bao gồm mẫu bệnh phẩm, mẫu nuôi cấy sinh học, chất thải y tế hoặc chất thải lâm sàng và/hoặc các sản phẩm sinh học như vắc xin.

**Nguy cơ ban đầu:** Nguy cơ gắn với các hoạt động hoặc quy trình của phòng xét nghiệm được tiến hành khi không có các biện pháp kiểm soát nguy cơ.

**Lây nhiễm liên quan đến phòng xét nghiệm:** Bất kỳ lây nhiễm nào mắc phải hoặc được cho là do phơi nhiễm với một tác nhân sinh học trong quá trình thực hiện các hoạt động của phòng xét nghiệm. Hiện tượng lây nhiễm từ người sang người theo sau sự cố này có thể dẫn đến các ca lây nhiễm thứ phát. Lây nhiễm liên quan đến phòng xét nghiệm còn được gọi là lây nhiễm mắc phải tại phòng xét nghiệm.

**Khả năng xảy ra (một sự cố phòng xét nghiệm):** Xác suất xảy ra của một sự cố (phơi nhiễm và/hoặc phát tán tác nhân sinh học) xuất hiện trong quá trình thực hiện các hoạt động của phòng xét nghiệm.

**Biện pháp ngăn chặn tối đa:** Một tập hợp các biện pháp kiểm soát nguy cơ rất chi tiết và nghiêm ngặt, nêu trong *Cẩm nang an toàn sinh học phòng xét nghiệm* ấn bản lần thứ 4 của WHO, được xem là cần thiết cho công việc tại phòng xét nghiệm khi kết quả đánh giá nguy cơ cho thấy các hoạt động được thực hiện có nguy cơ rất cao cho nhân viên, cộng đồng và/hoặc môi trường, do đó phải áp dụng các biện pháp bảo vệ ở mức độ cực cao. Các biện pháp này đặc biệt cần thiết cho một số loại công việc với các tác nhân sinh học có thể gây ra hậu quả thảm khốc nếu xảy ra phơi nhiễm hoặc bị phát tán.

**Một sức khỏe:** Cách tiếp cận nhằm thiết kế và triển khai các chương trình, chính sách, luật pháp và nghiên cứu mà trong đó nhiều lĩnh vực sẽ trao đổi thông tin và phối hợp với nhau để đạt được những kết quả tốt hơn về sức khỏe cộng đồng. Các lĩnh vực mà cách tiếp cận Một sức khỏe có liên quan đặc biệt bao gồm an toàn thực phẩm, kiểm soát bệnh lây truyền từ động vật và chống lại tình trạng kháng kháng sinh.

**Tác nhân gây bệnh:** Một tác nhân sinh học có khả năng gây bệnh ở người, động vật hoặc thực vật.

**Trang bị bảo hộ cá nhân (BHCN):** Trang bị và/hoặc quần áo được nhân viên sử dụng để tạo ra một hàng rào bảo vệ khỏi các tác nhân sinh học, nhờ đó giảm thiểu khả năng phơi nhiễm. BHCN bao gồm nhưng không giới hạn chỉ là áo phòng xét nghiệm, áo bảo hộ, bộ quần áo bảo hộ liền, găng tay, giày, kính bảo hộ, khẩu trang và mặt nạ.

**Thiết bị ngăn chặn thứ nhất:** Một khu vực làm việc được kiểm soát để bảo vệ người thực hiện, môi trường phòng xét nghiệm và/hoặc các nguyên vật liệu trong quá trình thực hiện các thao tác có khả năng tạo khí dung. Việc bảo vệ thực hiện bằng cách tách biệt công việc khỏi khu vực chính của phòng xét nghiệm và/hoặc qua việc sử dụng các cơ chế tạo dòng khí kiểm soát, có định hướng. Các thiết bị ngăn chặn thứ nhất bao gồm tủ an toàn sinh học, tủ cách li, cửa thải khí tại chỗ và khu vực làm việc có thông khí.

**Tăng sinh:** Hành động cố ý làm gia tăng hoặc nhân lên số lượng các tác nhân sinh học.

**Điều trị dự phòng:** Các biện pháp phòng ngừa lây nhiễm hoặc giảm thiểu mức độ nghiêm trọng của bệnh nếu lây nhiễm xảy ra. Các biện pháp này có thể được áp dụng trước khi xảy ra nguy cơ phơi nhiễm hoặc sau khi phơi nhiễm nhưng trước khi xuất hiện các triệu chứng lây nhiễm.

**Dự phòng:** Sự lặp lại các hệ thống hoặc các phần của một hệ thống nhằm bảo vệ trong trường hợp hệ thống chính bị lỗi. Ví dụ: sử dụng một loạt bộ lọc không khí hiệu suất cao (HEPA) để phòng trường hợp một hoặc nhiều bộ lọc bị lỗi khi thải không khí của phòng xét nghiệm ra môi trường bên ngoài.

**Nguy cơ tồn dư:** Nguy cơ còn lại sau khi đã áp dụng các biện pháp kiểm soát nguy cơ được lựa chọn một cách cẩn thận. Nếu nguy cơ còn lại vẫn không thể chấp nhận được thì có thể cần áp dụng các biện pháp kiểm soát nguy cơ bổ sung hoặc ngừng hoạt động phòng xét nghiệm.

**Nguy cơ:** Sự kết hợp giữa khả năng xảy ra một sự cố với mức độ nghiêm trọng của hậu quả (thiệt hại) nếu sự cố đó xảy ra.



**Đánh giá nguy cơ:** Một quá trình thu thập thông tin có hệ thống, đánh giá khả năng xảy ra và hậu quả của việc phơi nhiễm hoặc phát tán (các) mối nguy hiểm tại nơi làm việc cũng như xác định các biện pháp kiểm soát nguy cơ thích hợp nhằm giảm nguy cơ đó xuống mức có thể chấp nhận được.

**Truyền thông nguy cơ:** Một quá trình tương tác và có hệ thống nhằm trao đổi thông tin và quan điểm về (các) nguy cơ, với sự tham gia của tất cả các nhân sự liên quan thuộc các lĩnh vực khác nhau cũng như lãnh đạo và quan chức cộng đồng khi thích hợp. Truyền thông nguy cơ là một phần không thể thiếu và liên tục của đánh giá nguy cơ, thúc đẩy sự hiểu biết rõ ràng về quá trình và kết quả đánh giá nguy cơ nhằm thực hiện đúng các biện pháp kiểm soát nguy cơ. Các quyết định về truyền thông nguy cơ như cái gì, ai và như thế nào cần là một phần của kế hoạch truyền thông nguy cơ tổng thể.

**Biện pháp kiểm soát nguy cơ:** Sử dụng kết hợp các công cụ, bao gồm truyền thông, đánh giá, đào tạo và các biện pháp kiểm soát vật lý và hoạt động để giảm thiểu nguy cơ của một sự cố/sự việc xuống mức chấp nhận được. Chu trình đánh giá nguy cơ sẽ xác định chiến lược cần sử dụng để kiểm soát nguy cơ và các loại biện pháp kiểm soát nguy cơ cụ thể cần thiết để đạt được mục tiêu đó.

**Lượng giá nguy cơ:** Một phần của đánh giá nguy cơ trong đó khả năng xảy ra phơi nhiễm với một mối nguy hiểm được so sánh với mức độ nghiêm trọng tiềm tàng của thiệt hại trong một loạt các tình huống định trước, ví dụ một quy trình cụ thể của phòng xét nghiệm. Mục tiêu của lượng giá nguy cơ là để xác định xem nguy cơ được đánh giá có chấp nhận được hay không, hoặc liệu có cần thực hiện các biện pháp kiểm soát nguy cơ bổ sung để ngăn ngừa hay giảm thiểu các nguy cơ đó hay không.

**Văn hóa an toàn:** Một tập hợp các giá trị, niềm tin và hành vi được truyền tải và khuyến khích trong một không khí cởi mở và tin tưởng lẫn nhau giữa các cá nhân và các cơ sở trong quá trình làm việc cùng nhau để hỗ trợ hoặc tăng cường thực hành tốt an toàn sinh học phòng xét nghiệm, bất kể đó có phải là quy tắc thực hành và/hoặc quy định hay không.

**Vật sắc nhọn:** Bất kì thiết bị hoặc vật thể nào có nguy cơ tạo ra vết đâm/chích, vết thương do các cạnh, đầu sắc nhọn của chúng gây ra. Trong phòng xét nghiệm, vật sắc nhọn có thể bao gồm kim tiêm, xy lanh có gắn kim tiêm, lưỡi dao, dao mổ hoặc các mảnh thủy tinh vỡ.

**Quy trình thực hành chuẩn (Standard operating procedures-SOPs):** Một tập hợp các hướng dẫn theo từng bước đã được thẩm định và lập thành văn bản để chỉ ra cách thực hiện các quy trình và thực hành trong phòng xét nghiệm theo cách an toàn, kịp thời và đáng tin cậy, trên cơ sở thống nhất với chính sách của cơ sở, thực hành tốt và các quy định quốc gia hoặc quốc tế phù hợp.

**Vô trùng:** Trạng thái hoàn toàn không có tác nhân sinh học sống và bào tử.

**Tiệt trùng:** Quá trình tiêu diệt và/hoặc loại bỏ tất cả các tác nhân sinh học kể cả bào tử.

**Lây truyền:** Sự lây truyền trực tiếp hoặc gián tiếp của một hoặc nhiều tác nhân sinh học từ vật thể sang cơ thể sống hoặc giữa các cơ thể sống với nhau thông qua khí dung, giọt bắn, dịch cơ thể, vector truyền bệnh, thực phẩm/nước hoặc các vật thể bị nhiễm khác.

**Thẩm định:** Sự khẳng định một cách hệ thống và được ghi chép lại rằng các tiêu chuẩn cụ thể đủ để đảm bảo cho ra kết quả mong muốn. Ví dụ: để chứng minh một vật liệu đã được khử nhiễm, nhân viên phòng xét nghiệm cần thẩm định độ ổn định của phương pháp khử nhiễm bằng cách xác định lượng tác nhân sinh học tồn dư so với giới hạn phát hiện thông qua các chỉ thị sinh học, hóa học hoặc vật lý.

**Xác nhận:** Sự khẳng định một sản phẩm, quy trình hoặc hệ thống đã đáp ứng đầy đủ các yêu cầu cụ thể. Ví dụ cần thực hiện định kỳ việc xác nhận hoạt động của nồi hấp tiệt trùng đáp ứng các tiêu chuẩn của nhà sản xuất.

**Bệnh lây truyền từ động vật:** Bệnh truyền nhiễm lây một cách tự nhiên từ động vật sang người và ngược lại.

## Lời nói đầu

Cuốn *Cẩm nang an toàn sinh học* của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) được xuất bản lần đầu vào năm 1983. Tài liệu đã khuyến khích các quốc gia chấp nhận và áp dụng các khái niệm cơ bản về an toàn sinh học và xây dựng các bộ quy tắc thực hành quốc gia để xử lý an toàn các tác nhân sinh học gây bệnh trong phòng xét nghiệm trong phạm vi lãnh thổ quốc gia. Kể từ đó, nhiều quốc gia đã sử dụng dẫn chuyên sâu trong cuốn Cẩm nang này để xây dựng các bộ quy tắc thực hành như vậy. Ấn bản thứ hai và thứ ba của *Cẩm nang an toàn sinh học phòng xét nghiệm* lần lượt được xuất bản vào các năm 1993 và 2004. Với mỗi ấn bản mới, WHO đều tiếp tục giữ vai trò lãnh đạo quốc tế về an toàn sinh học thông qua việc xác định các vấn đề, công nghệ và những thách thức nổi cộm cũng như đưa ra các hướng dẫn thực hành tốt nhất.

Các ấn bản trước của Cẩm nang này đã mô tả việc phân loại các tác nhân sinh học và phòng xét nghiệm theo các nhóm nguy cơ/nguy hiểm và cấp độ an toàn sinh học/ngăn chặn. Mặc dù xuất phát điểm của việc phân loại này có tính logic trong việc xử lý và ngăn chặn các tác nhân sinh học nhưng nó lại dẫn đến quan niệm sai lầm rằng nhóm nguy cơ của tác nhân sinh học tương ứng với mức độ an toàn sinh học của phòng xét nghiệm. Trên thực tế, nguy cơ thực sự của một tình huống nhất định chịu ảnh hưởng không chỉ bởi tác nhân được xử lý mà còn bởi quy trình đang thực hiện và năng lực của chính nhân viên tham gia vào hoạt động của phòng xét nghiệm.

Ấn bản thứ tư của Cẩm nang này được xây dựng dựa trên cơ sở khung đánh giá nguy cơ đã đề cập trong ấn bản thứ ba. Đánh giá nguy cơ kỹ lưỡng, dựa trên bằng chứng và minh bạch sẽ cho phép cân bằng giữa các biện pháp an toàn với nguy cơ thực tế khi làm việc với các tác nhân sinh học trong từng trường hợp cụ thể. Việc này giúp các quốc gia thực thi các chính sách và thực hành về an toàn sinh học và an ninh sinh học khả thi và bền vững về mặt kinh tế, phù hợp với hoàn cảnh và mức độ ưu tiên của mỗi quốc gia.



# GIỚI THIỆU CHUNG

Các hoạt động an toàn sinh học và an ninh sinh học là nền tảng để bảo vệ lực lượng lao động trong phòng xét nghiệm và cộng đồng khỏi việc vô tình bị phơi nhiễm hoặc phát tán các tác nhân sinh học có khả năng gây bệnh. Các hoạt động này được triển khai bằng cách sử dụng khung đánh giá nguy cơ và thông qua việc xây dựng văn hóa an toàn vốn cần thiết để đảm bảo một nơi làm việc an toàn, nơi áp dụng các biện pháp thích hợp để giảm thiểu khả năng xảy ra và mức độ nghiêm trọng của mọi nguy cơ phơi nhiễm với các tác nhân sinh học. Nhận thức và chuyên môn về an toàn sinh học đã cải thiện rất nhiều kể từ các phiên bản trước của *Cẩm nang an toàn sinh học phòng xét nghiệm* của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) (1-3). Các công nghệ mới như việc ứng dụng các phương pháp phân tử đã tiến bộ vượt bậc và giúp giảm số lượng các hoạt động chẩn đoán cần phải tăng sinh các tác nhân sinh học ở nồng độ cao.

Báo cáo về các ca lây nhiễm liên quan đến phòng xét nghiệm gần đây cho thấy hầu hết là do yếu tố con người chứ không phải do trực tiếp của các biện pháp kiểm soát kỹ thuật (4,5). Các yếu tố dẫn đến nguy cơ phơi nhiễm và trường hợp khẳng định phơi nhiễm với tác nhân sinh học bao gồm không sử dụng hoặc sử dụng không đúng trang bị bảo hộ cá nhân (BHCN) (6,7), đánh giá chưa đầy đủ hoặc bỏ qua đánh giá nguy cơ (8), thiếu quy trình thực hành chuẩn (SOP) (9), bị thương do kim tiêm (10,11) và/hoặc đào tạo nhân viên chưa đầy đủ (12). Do đó, có thể lập luận rằng một phòng xét nghiệm có thiết kế và kiểm soát kỹ thuật tốt nhất cũng chỉ tốt ngang với nhân viên có năng lực kém nhất.

Nhu cầu cập nhật hướng dẫn quốc tế về an toàn sinh học phòng xét nghiệm là một phần của sáng kiến rộng hơn nhằm toàn cầu hóa an toàn sinh học và nhấn mạnh các nguyên tắc và phương pháp tiếp cận mà các quốc gia có nguồn lực tài chính, kỹ thuật và quản lý khác nhau đều có thể tiếp cận được. WHO đã sửa đổi *Điều lệ Y tế Quốc tế* năm 2005 “để giúp cộng đồng quốc tế ngăn ngừa và ứng phó với các nguy cơ sức khỏe cộng đồng cấp thiết có khả năng xuyên biên giới và đe dọa con người trên toàn thế giới” (13). Điều lệ này yêu cầu tất cả 196 quốc gia thành viên của WHO phải chuẩn bị tốt cho các nguy cơ bùng phát dịch và các bệnh mới; sự chuẩn bị này bao gồm việc chẩn đoán và khẳng định sớm của phòng xét nghiệm để giúp ngăn ngừa và kiểm soát lây nhiễm. An toàn sinh học và an ninh sinh học cũng là một trong các mảng kỹ thuật được đánh giá theo khung theo dõi và đánh giá của *Điều lệ Y tế Quốc tế*. Điều này chỉ ra rằng các hoạt động an toàn và đảm bảo an ninh trong phòng xét nghiệm là các cấu phần thiết yếu của việc tuân thủ *Điều lệ Y tế Quốc tế* và ngăn ngừa các mối đe dọa về sức khỏe cộng đồng. Phiên bản này của cuốn cẩm nang nhằm hướng dẫn cách phát triển bền vững an toàn sinh học, bao gồm hệ thống giám sát quốc gia, đào tạo, thực hành tốt nhất và khung đánh giá nguy cơ để thúc đẩy văn hóa an toàn mang tính trách nhiệm qua đó xây dựng năng lực quốc gia và tuân thủ *Điều lệ Y tế Quốc tế*.

## 1.1 Phạm vi áp dụng

Ấn bản lần thứ 4 của *Cẩm nang an toàn sinh học phòng xét nghiệm* của WHO (LBM4) áp dụng cách tiếp cận với an toàn sinh học dựa trên nguy cơ và bằng chứng thay vì cách tiếp cận mang tính quy tắc để đảm bảo cơ sở vật chất, các thiết bị an toàn và thực hành của phòng xét nghiệm phù hợp, tương xứng và bền vững với điều kiện cụ thể của địa phương. Nội dung nhấn mạnh vào tầm quan trọng của “văn hóa an toàn” kết hợp với đánh giá nguy cơ; quy trình và thực hành vi sinh tốt (GMPP) và quy trình thực hành chuẩn (SOP); hướng dẫn, đào tạo và đào tạo lại nhân sự; báo cáo ngay các sự cố và tai nạn, tiếp đến là điều tra nguyên nhân và thực hiện các hành động khắc phục thích hợp. Cách tiếp cận mới này nhằm mục đích tạo điều kiện thuận lợi cho việc thiết kế phòng xét nghiệm, qua đó gia tăng tính bền vững trong khi vẫn duy trì kiểm soát an toàn sinh học thích hợp. Đối với các phòng xét nghiệm thú y, phương pháp tiếp cận dựa trên nguy cơ này đã bổ sung cho tiêu chuẩn mới được sửa đổi về quản lý nguy cơ sinh học trong các phòng xét nghiệm thú y và cơ sở chăn nuôi động vật của Tổ chức Thú y Thế giới (OIE) (14). Ấn bản lần thứ 4 của cẩm nang này đưa ra cách tiếp cận với an toàn sinh học dựa trên nguy cơ, công nghệ trung lập và chi phí hiệu quả với hướng dẫn về tính khả thi của các hoạt động trong phòng xét nghiệm ngay cả trong bối cảnh hạn chế về nguồn lực. Cách tiếp cận này đặt nền tảng cho việc tiếp cận công bằng với các xét nghiệm lâm sàng và y tế công cộng, đồng thời khuyến khích các cơ hội nghiên cứu y sinh học, vốn ngày càng quan trọng để chống lại các dịch bệnh truyền nhiễm nhưng vẫn đảm bảo an toàn.

Cẩm nang này cũng cung cấp một cái nhìn tổng quan về an ninh sinh học, tuy nhiên chủ đề này được đề cập chi tiết trong một tài liệu hướng dẫn khác của WHO (15). Nó không bao gồm các tác nhân gây bệnh trên động vật trừ khi chúng có thể lây truyền từ động vật sang người. Đối với tác nhân gây bệnh trên động vật, cần tham khảo tiêu chuẩn OIE về quản lý nguy cơ sinh học trong các phòng xét nghiệm thú y và cơ sở chăn nuôi động vật (14).

Ấn phẩm này cung cấp hướng dẫn cụ thể cho những người làm việc với các tác nhân sinh học hoặc cho các cơ sở nơi nhân viên có thể bị phơi nhiễm với các chất có khả năng lây nhiễm dẫn tới nguy hiểm cho sức khỏe con người. Có thể sử dụng tài liệu này để định hướng văn hóa an toàn cho các quy trình và thực hành hàng ngày trong phòng xét nghiệm. Nó cũng có giá trị đối với những người đang xây dựng hoặc cải tạo các cơ sở xét nghiệm và với các quốc gia đang thiết lập hoặc triển khai chương trình an toàn sinh học và khung giám sát an toàn sinh học quốc gia.

Trong khi phạm vi chính của cuốn cẩm nang này là an toàn sinh học phòng xét nghiệm vì nó liên quan đến việc xử lý, quản lý và ngăn chặn các tác nhân và vật liệu sinh học có nguy cơ đe dọa sức khỏe con người, thì điều quan trọng cần lưu ý là các yếu tố nguy cơ về sức khỏe và an toàn dù 1) liên quan đến các tác nhân và vật liệu sinh học nguy hiểm cho thực vật, động vật và/hoặc môi trường hay 2) không liên quan đến các tác nhân và vật liệu sinh học đều cần được đánh giá do những mối nguy hiểm đó vẫn tồn tại trong bối cảnh phòng xét nghiệm. Cũng có thể áp dụng cách tiếp cận dựa trên nguy cơ và bằng chứng đối với an toàn sinh học và an ninh sinh học của các tác nhân và vật liệu sinh học được nêu trong LBM4 để quản lý nguy cơ đối với các mối nguy hiểm không có nguồn gốc sinh học như nguy hiểm hóa chất, vật lý, điều kiện công thái học bất lợi, chất gây dị ứng và một loạt các cửa của các yếu tố tâm lý xã hội (ví dụ căng thẳng liên quan đến công việc) cũng như các mối nguy hiểm sinh học gây ra mối đe dọa thực sự hoặc tiềm tàng đối với sức khỏe động vật hoặc môi trường, ví dụ vector động vật chân đốt có chứa các gen tiết trùng hoặc động vật thí nghiệm chuyển gen làm tăng tính nhạy cảm với (các) tác nhân sinh học bản địa hoặc đang lưu hành.

Những ứng dụng rộng rãi đó của các hướng dẫn đề cập trong LBM4 tạo điều kiện cho cách tiếp cận tổng hợp, toàn diện đối với an toàn sinh học và an ninh sinh học phòng xét nghiệm và thúc đẩy việc sử dụng các tác nhân và vật liệu sinh học có trách nhiệm trong phòng xét nghiệm. Để có thêm thông tin về các lĩnh vực này, cần tham khảo các tài liệu hướng dẫn và thực hành tốt nhất quốc tế (16).

## 1.2 Cách sử dụng *Cẩm nang an toàn sinh học phòng xét nghiệm*

Cẩm nang này cần bổ sung cho các cơ chế giám sát và quản lý quốc gia hiện có và có thể dùng để đánh giá, kiểm soát và xem xét các nguy cơ ở cấp độ địa phương. Do vậy, tài liệu này bao gồm các lĩnh vực sau:

- đánh giá, kiểm soát và xem xét nguy cơ,
- các yêu cầu cốt lõi về an toàn sinh học,
- các lựa chọn cho biện pháp kiểm soát nâng cao,
- các biện pháp ngăn chặn tối đa cho các hoạt động có nguy cơ rất cao,
- chuyển giao và vận chuyển các chất lây nhiễm,
- quản lý chương trình an toàn sinh học,
- an ninh sinh học phòng xét nghiệm, và
- giám sát an toàn sinh học quốc gia và quốc tế.

Các chuyên đề bổ sung cũng được biên soạn để cung cấp các thông tin chi tiết hơn và hỗ trợ triển khai các hệ thống và chiến lược về các chủ đề chuyên biệt. Nên đọc cuốn cẩm nang trước rồi tham khảo các chuyên đề bổ sung khi cần biết thêm thông tin chi tiết. Các chuyên đề bao gồm:

- quản lý chương trình an toàn sinh học (17),
- đánh giá nguy cơ (18),
- tử an toàn sinh học và các thiết bị ngăn chặn thứ nhất khác (19),
- trang bị bảo hộ cá nhân (20),
- thiết kế và bảo trì phòng xét nghiệm (21),
- khử nhiễm và xử lý chất thải (22), và
- chuẩn bị và ứng phó dịch bệnh (23).





## ĐÁNH GIÁ NGUY CƠ

Như sẽ được mô tả trong các mục dưới đây, việc kiểm soát nguy cơ sinh học – dù ở cấp quốc gia hay cấp cơ sở – đều được yêu cầu thực hiện đánh giá nguy cơ. Đánh giá nguy cơ là thuật ngữ được sử dụng để mô tả quy trình từng bước trong đó (các) nguy cơ phát sinh khi làm việc với (các) mối nguy hiểm được đánh giá và thông tin kết quả được sử dụng để xác định liệu có thể áp dụng các biện pháp kiểm soát nguy cơ để giảm thiểu những nguy cơ đó xuống mức có thể chấp nhận được hay không. Nguy cơ là sự kết hợp của khả năng một mối nguy hiểm sẽ gây ra thiệt hại và mức độ nghiêm trọng của thiệt hại có thể phát sinh khi tiếp xúc với mối nguy hiểm đó.

Đối với an toàn sinh học phòng xét nghiệm, mối nguy hiểm là các tác nhân sinh học mà các đặc tính gây bệnh của chúng có khả năng gây hại cho người hoặc động vật nếu phơi nhiễm với các tác nhân này. Tác hại do phơi nhiễm với các tác nhân sinh học có thể khác nhau về bản chất và có thể dao động từ mức chỉ bị nhiễm hoặc thương tích cho đến bị bệnh hoặc trở thành vạ dịch ở những quần thể lớn hơn (xem Khung 2.1).

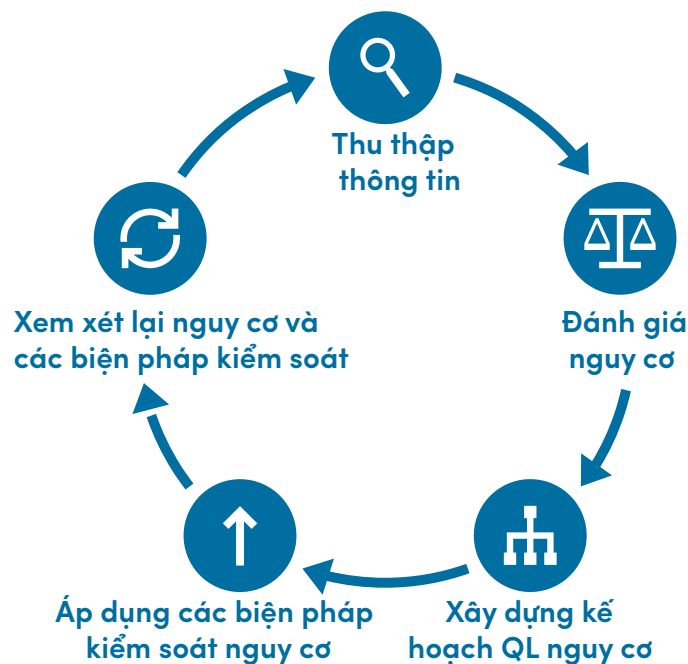
### KHUNG 2.1 KHẢ NĂNG VÀ HẬU QUẢ TRONG AN TOÀN SINH HỌC PHÒNG XÉT NGHIỆM

Trong lĩnh vực an toàn sinh học phòng xét nghiệm, khả năng xảy ra để cập đến khả năng phơi nhiễm và/hoặc phát tán ra khỏi phòng xét nghiệm. Hậu quả để cập đến mức độ nghiêm trọng của kết quả do phơi nhiễm, nếu nó xảy ra. Điều này có thể bao gồm cả trường hợp lây nhiễm liên quan đến phòng xét nghiệm, thể mang không triệu chứng, ô nhiễm môi trường, lây lan dịch bệnh trong cộng đồng xung quanh hay bệnh tật hoặc thương tích khác.

Vì lý do này, cần xem xét các yếu tố góp phần gây ra sự lây nhiễm, chẳng hạn như đường lây truyền, liều lây nhiễm và khả năng lây nhiễm, trong mối tương quan với hậu quả của việc phơi nhiễm hoặc phát tán.

Điều quan trọng cần lưu ý là các mối nguy hiểm đơn lẻ không gây nguy hiểm cho người hoặc động vật. Ví dụ, một ống máu có chứa tác nhân sinh học như vi rút Ebola không tạo ra nguy cơ cho nhân viên phòng xét nghiệm cho đến khi họ tiếp xúc với máu trong ống. Vì thế, không thể xác định nguy cơ thực sự liên quan đến một tác nhân sinh học chỉ bằng việc mô tả đặc tính gây bệnh của bản thân nó. Cũng phải xem xét các loại quy trình sẽ thực hiện với tác nhân sinh học và môi trường mà các quy trình sẽ được triển khai trong đó. Bất kỳ cơ sở nào có thực hiện thao tác với tác nhân sinh học đều có nghĩa vụ đối với nhân sự của họ và cộng đồng để thực hiện đánh giá nguy cơ đối với công việc mà họ sẽ tiến hành để lựa chọn và áp dụng các biện pháp kiểm soát nguy cơ thích hợp nhằm giảm thiểu những nguy cơ đó xuống mức có thể chấp nhận được. Mục đích của việc đánh giá nguy cơ là thu thập thông tin, đánh giá và sử dụng thông tin đó để thông báo và giải thích cho việc thực hiện các quy trình và kỹ thuật để kiểm soát các nguy cơ hiện hữu. Việc phân tích thông tin này giúp ích cho nhân viên phòng xét nghiệm vì nó giúp họ hiểu sâu hơn về các nguy cơ sinh học và cách thức mà chúng có thể ảnh hưởng đến họ. Nó giúp tạo ra các giá trị chung, kiểu hành vi và nhận thức về tầm quan trọng của an toàn và giúp cho nhân viên phòng xét nghiệm có thể thực hiện công việc của họ một cách an toàn và duy trì văn hóa an toàn phòng xét nghiệm.

Phải luôn thực hiện đánh giá nguy cơ theo cách chuẩn hóa và có hệ thống để đảm bảo có thể lặp lại và so sánh được trong cùng một hoàn cảnh. Vì lý do này, nhiều cơ sở đã đưa ra các mẫu, bảng kiểm hoặc bảng câu hỏi đánh giá nguy cơ, qua đó cung cấp các phương pháp tiếp cận theo từng bước để nhận diện, đánh giá và xác định nguy cơ liên quan đến các mối nguy hiểm hiện hữu, trước khi sử dụng những thông tin này để xác định các biện pháp kiểm soát nguy cơ thích hợp (24,25). Các bước khác nhau của quá trình đánh giá nguy cơ gộp chung lại tạo thành khung đánh giá nguy cơ (Hình 2.1).



**Hình 2.1** Khung đánh giá nguy cơ

Trong khi Hình 2.1 minh họa các bước trong khung đánh giá nguy cơ thì Bảng 2.1 cung cấp cái nhìn tổng quan về những điều cần cân nhắc trong mỗi bước của chu trình. Điều quan trọng cần lưu ý là không phải tất cả các yếu tố sẽ ảnh hưởng đến nguy cơ theo cách giống nhau, nhưng cần xem xét cẩn thận mỗi yếu tố. Khi tiến hành đánh giá nguy cơ, cần phải nhớ rằng nguy cơ không dựa trên khả năng gây bệnh của tác nhân sinh học đơn thuần, mà dựa trên khả năng xảy ra và hậu quả của một sự cố – nói cách khác, nguy cơ phơi nhiễm và/hoặc phát tán tác nhân sinh học trong suốt quá trình hoạt động của phòng xét nghiệm.

**Bảng 2.1 Những vấn đề chủ yếu cần cân nhắc trong khung đánh giá nguy cơ**

BƯỚC	VẤN ĐỀ CHỦ YẾU CẦN CÂN NHẮC
<b>1. Thu thập thông tin (nhận diện mối nguy hiểm)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tác nhân sinh học nào sẽ được thực hiện và đặc tính gây bệnh của chúng là gì?</li> <li>Loại công việc và/hoặc quy trình nào sẽ được tiến hành?</li> <li>Loại thiết bị nào sẽ được sử dụng?</li> <li>Cơ sở vật chất phòng xét nghiệm nào sẵn có?</li> <li>Những yếu tố con người nào đang có (ví dụ: trình độ năng lực của nhân sự)?</li> <li>Những yếu tố nào khác có thể ảnh hưởng đến hoạt động của phòng xét nghiệm (ví dụ, luật pháp, văn hóa, kinh tế xã hội, nhận thức của cộng đồng)?</li> </ul>
<b>2. Lượng giá nguy cơ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Làm thế nào có thể xảy ra phơi nhiễm và/hoặc phát tán?</li> <li>Khả năng phơi nhiễm và/hoặc phát tán là gì?</li> <li>Thông tin nào thu thập được ảnh hưởng đến khả năng xảy ra nhiều nhất?</li> <li>Hậu quả của việc phơi nhiễm và/hoặc phát tán là gì?</li> <li>Thông tin/yếu tố nào ảnh hưởng đến hậu quả nhiều nhất?</li> <li>Nguy cơ tổng thể ban đầu của các hoạt động là gì?</li> <li>Nguy cơ có thể chấp nhận được là gì?</li> <li>Những nguy cơ nào là không thể chấp nhận được?</li> <li>Có thể kiểm soát được những nguy cơ không thể chấp nhận được không, hay công việc nào không nên tiến hành?</li> </ul>
<b>3. Xây dựng chiến lược kiểm soát nguy cơ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Có những nguồn lực nào cho các biện pháp kiểm soát nguy cơ?</li> <li>Những chiến lược kiểm soát nguy cơ nào có thể áp dụng nhất cho nguồn lực sẵn có?</li> <li>Các nguồn lực có đủ để đạt được và duy trì các biện pháp kiểm soát nguy cơ đó không?</li> <li>Các chiến lược kiểm soát được đề xuất có hiệu quả, bền vững và có thể đạt được trong bối cảnh địa phương không?</li> </ul>

**Bảng 2.1 Những vấn đề chủ yếu cần cân nhắc trong mô hình đánh giá nguy cơ (tiếp)**

BƯỚC	VẤN ĐỀ CHỦ YẾU CẦN CÂN NHẮC
<b>4. Lựa chọn và thực hiện các biện pháp kiểm soát nguy cơ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Có quy định quốc gia/quốc tế nào yêu cầu các biện pháp kiểm soát nguy cơ theo quy định?</li> <li>▪ Những biện pháp kiểm soát nguy cơ nào sẵn có và bền vững tại địa phương?</li> <li>▪ Các biện pháp kiểm soát nguy cơ hiện có có đủ hiệu quả không, hoặc nên sử dụng kết hợp nhiều biện pháp kiểm soát nguy cơ để nâng cao hiệu quả?</li> <li>▪ Biện pháp kiểm soát nguy cơ đã chọn có phù hợp với chiến lược kiểm soát nguy cơ không?</li> <li>▪ Nguy cơ còn lại sau khi áp dụng các biện pháp kiểm soát nguy cơ là gì và hiện tại nó có được chấp nhận không?</li> <li>▪ Các nguồn lực bổ sung có được yêu cầu và sẵn sàng để thực hiện các biện pháp kiểm soát nguy cơ không?</li> <li>▪ Các biện pháp kiểm soát nguy cơ được lựa chọn có tuân thủ các quy định của quốc gia/quốc tế không?</li> <li>▪ Có được chấp thuận để tiến hành công việc không?</li> <li>▪ Các chiến lược kiểm soát nguy cơ đã được truyền đạt cho nhân sự có liên quan?</li> <li>▪ Các vật dụng cần thiết đã được đưa vào ngân sách và được mua chưa?</li> <li>▪ Các quy trình vận hành và bảo trì có được thực hiện không?</li> <li>▪ Nhân sự đã được đào tạo thích hợp chưa?</li> </ul>
<b>5. Xem xét nguy cơ và các biện pháp kiểm soát nguy cơ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Có bất kỳ thay đổi nào về hoạt động, tác nhân sinh học, nhân sự, thiết bị hoặc cơ sở vật chất không?</li> <li>▪ Có kiến thức mới nào về các tác nhân sinh học và/hoặc các quá trình đang được sử dụng không?</li> <li>▪ Có bài học kinh nghiệm nào từ các báo cáo sự cố và điều tra có thể chỉ ra những cải tiến cần thực hiện không?</li> <li>▪ Chu kỳ đánh giá định kỳ đã được thiết lập chưa?</li> </ul>

Cần lưu ý rằng các phòng xét nghiệm trên toàn thế giới có thể phải đối mặt với những thách thức đặc thù sẽ ảnh hưởng đến cách thức thực hiện các phần khác nhau của khung đánh giá nguy cơ. Những thách thức có thể bao gồm: mức độ tổ chức và nguồn lực tài chính sẵn có để quản lý nguy cơ sinh học; thiếu nguồn cung cấp điện đáng tin cậy; cơ sở hạ tầng không đầy đủ; thời tiết khắc nghiệt; các phòng xét nghiệm thiếu nhân viên và nhân viên đào tạo không đầy đủ. Hơn nữa, thực trạng của khung quy định quốc gia có thể ảnh hưởng đến cách thức xác định và kiểm soát nguy cơ ở cấp độ cao hơn so với quản lý phòng xét nghiệm và việc tuân thủ tất cả các quy định nên là vấn đề cần chú trọng hàng đầu. Vì vậy, kết quả đánh giá nguy cơ và các biện pháp kiểm soát nguy cơ thực hiện có thể khác biệt đáng kể giữa các phòng xét, các cơ sở, các khu vực và các quốc gia.

Những phần sau đây mô tả chi tiết hơn các hoạt động trong mỗi bước của khung đánh giá nguy cơ. Những phần này cung cấp các thông tin tổng quan về các nội dung quan trọng nhất của đánh giá nguy cơ và các vấn đề chính cần cân nhắc khi thực hiện. Có thể tìm thấy thông tin chi tiết hơn về các vấn đề cần cân nhắc và các mẫu liên quan trong *Chuyên đề: đánh giá nguy cơ (18)*.

## 2.1 Thu thập thông tin

Những người thực hiện đánh giá nguy cơ phải thu thập và xem xét nhiều loại thông tin để đánh giá chính xác nguy cơ và lựa chọn thích hợp các biện pháp kiểm soát nguy cơ cần thiết để giảm thiểu nguy cơ tới mức có thể chấp nhận được trong phòng xét nghiệm. Thông tin này không chỉ dừng ở việc xác định các mối nguy hiểm – các tác nhân sinh học được sử dụng – và xem xét các quy trình và bối cảnh thực tế góp phần vào nguy cơ tổng thể (26). Thông tin chính cần thu thập nên bao gồm:

- các hoạt động trong phòng xét nghiệm đã lên kế hoạch (ví dụ, quy trình, thiết bị, thao tác với động vật, siêu âm, sóng âm và ly tâm),
- năng lực của nhân viên thực hiện công việc,
- nồng độ và thể tích của tác nhân sinh học và khả năng lây nhiễm của vật liệu được thao tác,
- đường lây nhiễm tiềm tàng,
- liều lây nhiễm của các tác nhân sinh học,
- khả năng lây nhiễm của các tác nhân sinh học,
- mức độ nghiêm trọng của việc phơi nhiễm với tác nhân sinh học,
- sự sẵn có các biện pháp dự phòng hoặc can thiệp điều trị hiệu quả ở địa phương,
- mức độ ổn định của tác nhân sinh học trong phòng xét nghiệm và môi trường bên ngoài,
- tính nhạy cảm của nhân sự phòng xét nghiệm (ví dụ, những người có nguy cơ),
- phạm vi vật chủ của tác nhân sinh học (tức là khả năng lây nhiễm từ động vật),
- tính đặc hữu của tác nhân sinh học trong quần thể địa phương,
- tần suất xảy ra lỗi của thiết bị và tòa nhà (ví dụ” nguồn điện, cơ sở hạ tầng và hệ thống tòa nhà).

Tất cả các thông tin được đề cập ở trên sẽ cung cấp sự đánh giá rộng hơn, đa yếu tố hơn với các nguy cơ có thể tồn tại trong phòng xét nghiệm. Thông tin về tất cả các yếu tố này là cần thiết vì sự kết hợp khác nhau của các hoạt động và tác nhân sinh học có thể gây ra nguy cơ lớn hơn trong một số tình huống so với những trường hợp khác. Ví dụ: nuôi cấy tăng sinh một tác nhân sinh học có liều lây nhiễm thấp lây truyền qua đường khí dung lại có thể tạo ra nguy cơ lớn hơn so với nuôi cấy một tác nhân sinh học khác có liều lây nhiễm cao nhưng chỉ lây truyền qua đường miệng. Hoặc tiến hành nghiên cứu tác nhân sinh học không phổ biến trong cộng đồng địa phương sẽ gây ra nguy cơ lớn hơn so với thực hiện công việc ở chính khu vực mà tác nhân này lưu hành.

Điều quan trọng cần nhớ là việc thu thập thông tin cũng phải bao gồm việc xác định các đặc điểm của môi trường phòng xét nghiệm, chẳng hạn như điều kiện của tòa nhà và các khu vực phòng xét nghiệm nơi công việc được tiến hành. Các cấu trúc được bảo trì không đúng cách có thể góp phần làm tăng nguy cơ bằng cách tăng xác suất bị vỡ hoặc hỏng hóc của các tính năng như hệ thống xử lý chất thải hoặc hệ thống thông gió. Các vết nứt trên sàn và mặt bàn làm cho việc khử trùng bề mặt phòng xét nghiệm khó khăn và có thể góp phần gây trơn, trượt, ngã và rơi các vật dụng có chứa tác nhân sinh học.

Cuối cùng, cũng cần xem xét thông tin về yếu tố con người vì năng lực của nhân viên phòng xét nghiệm và khả năng tuân thủ các quy trình và thực hành an toàn sinh học đã xây dựng (đặc biệt là GMPP) có khả năng ảnh hưởng lớn nhất đến khả năng xảy ra sự cố. Thậm chí cơ sở được thiết kế và xây dựng tốt nhất hay thiết bị tinh vi nhất chỉ có thể mang lại sự an toàn cho người sử dụng nếu người đó có thể vận hành nó một cách chính xác thông qua đào tạo phù hợp và thực hành thành thạo.

### 2.1.1 Thông tin về các tác nhân sinh học mới hoặc chưa biết

Khi các tác nhân sinh học mới đang được sử dụng hoặc có các mẫu bệnh phẩm chưa biết dữ liệu chi tiết, thông tin sẵn có có thể không đủ để có thể thực hiện đánh giá nguy cơ một cách toàn diện. Điều này áp dụng cho các mẫu bệnh phẩm lâm sàng được thu thập tại hiện trường trong quá trình điều tra ổ dịch tiềm tàng. Trong những trường hợp như vậy, nên thực hiện thận trọng thao tác lấy bệnh phẩm và xử lý tất cả các vật liệu có khả năng lây nhiễm. Có thể tham khảo thêm thông tin về an toàn sinh học trong các tình huống dịch bùng phát trong *Chuyên đề: chuẩn bị và ứng phó dịch bệnh (23)*.

Nếu có thể, cần yêu cầu một số thông tin nhất định để hỗ trợ việc xác định các nguy cơ liên quan đến việc xử lý mẫu, bao gồm:

- dữ liệu y tế của người được lấy mẫu bệnh phẩm,
- dữ liệu dịch tễ học (dữ liệu về mức độ nghiêm trọng và tử vong, đường lây truyền nghi ngờ, dữ liệu điều tra vụ dịch khác), và
- thông tin về nguồn gốc địa lý của mẫu.

Trong trường hợp bùng phát một căn bệnh không rõ nguyên nhân, các cơ quan có thẩm quyền quốc gia và/hoặc WHO có thể đưa ra các hướng dẫn đặc biệt, thích hợp để chỉ rõ cách xử lý mẫu bệnh phẩm an toàn. Điều này có thể bao gồm cách chuẩn bị mẫu để vận chuyển như thế nào cũng như triển khai các biện pháp kiểm soát nguy cơ cụ thể ra sao

## 2.2 Lượng giá nguy cơ

Sau khi thu thập tất cả thông tin sẵn có về bối cảnh thực hiện công việc, cần sử dụng các thông tin đó để xác định và lượng giá mọi nguy cơ tồn tại. Mục tiêu của bước lượng giá nguy cơ là:

- xác định khả năng xảy ra phơi nhiễm và/hoặc phát tán tác nhân sinh học và mức độ nghiêm trọng của hậu quả của sự cố đó,
- xác định khả năng và hậu quả ảnh hưởng thế nào đến nguy cơ ban đầu của công việc được thực hiện,
- quyết định dựa trên thông tin thu thập được về đánh giá nguy cơ, liệu những nguy cơ này có thể chấp nhận được hay không; quyết định này phải có căn cứ và ghi nhận đầy đủ lại bằng văn bản.

Nếu các nguy cơ đã được lượng giá là không thể chấp nhận được, những người thực hiện đánh giá nguy cơ cần tiến hành bước 3 của khung đánh giá nguy cơ và xây dựng chiến lược kiểm soát nguy cơ thích hợp, trừ khi họ quyết định không thực hiện công việc. Các vấn đề quan tâm hàng đầu trong quá trình lượng giá nguy cơ được nêu trong các phần dưới đây.

### 2.2.1 Xác định khả năng xảy ra và hậu quả

Việc đánh giá thông tin thu thập được trước tiên phải bao gồm việc xác định khả năng xảy ra phơi nhiễm và/hoặc phát tán tác nhân sinh học, và mức độ nghiêm trọng của các hậu quả liên quan. Chính những yếu tố này, khi được xem xét cùng nhau, sẽ xác định một cách cơ bản nhất về nguy cơ chung hoặc nguy cơ ban đầu của tình huống đã thu thập thông tin. Điều này được minh họa trong Khung 2.2.

**KHUNG 2.2 VÍ DỤ VỀ KHẢ NĂNG XẢY RA VÀ HẬU QUẢ ẢNH HƯỞNG ĐẾN NGUY CƠ NHƯ THẾ NÀO**

Khói thuốc lá là một mối nguy hại phổ biến.

Khả năng phơi nhiễm với khói thuốc lá sẽ khác nhau tùy thuộc vào tình huống. Khả năng cao nhất đối với người hút thuốc, trung bình đối với những người tiếp xúc với khói thuốc của người hút thuốc và thấp nhất đối với người có trang bị bảo vệ hô hấp hoặc ở trong khu vực không có khói thuốc.

Hậu quả của việc tiếp xúc với khói thuốc lá sẽ dao động từ buồn nôn nhẹ và kích ứng đường hô hấp cho đến các bệnh tim và phổi khác nhau, rồi đến ung thư và thậm chí tử vong tùy thuộc vào độc tính của thuốc lá, tần suất và thời gian tiếp xúc và các yếu tố khác liên quan đến mức độ nhạy cảm của con người.

Cả khả năng xảy ra và hậu quả phải được xem xét khi đánh giá nguy cơ liên quan đến khói thuốc lá. Ví dụ này cũng cho thấy cách các cá nhân đánh giá và chấp nhận nguy cơ khác nhau, dựa trên mức độ phổ biến của việc hút thuốc lá mặc dù có hậu quả tiêu cực tiềm tàng. Một quy trình đánh giá nguy cơ tương tự để làm việc với các tác nhân sinh học trong phòng xét nghiệm, đo lường khả năng xảy ra và hậu quả, được nêu trong phần này.

Ví dụ về các yếu tố có thể làm tăng khả năng phơi nhiễm và/hoặc phát tán tác nhân sinh học trong quá trình làm việc tại phòng xét nghiệm và/hoặc làm tăng hậu quả liên quan được nêu trong Bảng 2.2 đến Bảng 2.4.

Liều lây nhiễm thấp có liên quan đến hậu quả lớn hơn do phơi nhiễm vì lượng tác nhân sinh học cần thiết để gây ra lây nhiễm liên quan đến phòng xét nghiệm là nhỏ. Tuy nhiên, liều lây nhiễm thấp không ảnh hưởng đến khả năng xảy ra phơi nhiễm; điều này phụ thuộc vào các yếu tố liên quan đến công việc (Bảng 2.2).



**Bảng 2.2** Các yếu tố ảnh hưởng đến khả năng xảy ra sự cố

<b>YẾU TỐ LIÊN QUAN ĐẾN KHẢ NĂNG CAO XẢY RA SỰ CỐ</b>	<b>NGUYÊN NHÂN</b>
Các hoạt động trong phòng xét nghiệm liên quan đến quá trình tạo khí dung (ví dụ: siêu âm, đồng nhất hóa, ly tâm)	Khi các kỹ thuật này tạo ra khí dung, khả năng phơi nhiễm qua đường hô hấp sẽ tăng lên, cũng như khả năng phát tán các khí dung này vào môi trường xung quanh nơi chúng có thể làm nhiễm các bề mặt phòng xét nghiệm và lây lan vào cộng đồng.
Các hoạt động trong phòng xét nghiệm liên quan đến vật sắc nhọn	Khi các hoạt động liên quan đến làm việc với vật sắc nhọn, khả năng da tiếp xúc với tác nhân sinh học thông qua vết thương hở sẽ tăng lên.
Năng lực của nhân viên thực hiện công việc thấp	Trình độ thấp của nhân viên trong các quá trình và quy trình của phòng xét nghiệm, do thiếu kinh nghiệm, không hiểu biết hoặc không tuân thủ các SOP và GMPP, có thể dẫn đến sai sót trong việc thực hiện công việc và có nhiều khả năng dẫn đến phơi nhiễm và/hoặc phát tán tác nhân sinh học. Phải đào tạo nhân viên vệ sinh và bảo dưỡng trước khi làm việc gần với tác nhân sinh học.
Các tác nhân sinh học có độ bền cao ngoài môi trường	Các tác nhân sinh học đã lắng đọng trên bề mặt phòng xét nghiệm (ví dụ nhiễm do thao tác kỹ thuật kém gây ra việc lắng đọng khí dung hoặc giọt bắn sau khi phát tán) có thể là nguồn phơi nhiễm vô tình khi chúng vẫn tồn tại ổn định trong môi trường, ngay cả khi chúng ta không nhìn thấy.
Nguồn điện không đủ hoặc kém, các cơ sở xét nghiệm và hệ thống tòa nhà đổ nát, thiết bị trục trặc, hư hỏng do thời tiết khắc nghiệt thường xuyên và sự xâm nhập của côn trùng và động vật gặm nhấm vào phòng xét nghiệm.	Tất cả các yếu tố này có thể dẫn đến hư hỏng một phần hoặc toàn bộ hệ thống ngăn chặn sinh học được thiết kế để giảm khả năng phơi nhiễm và/hoặc phát tán các tác nhân sinh học.

GMPP = quy trình và thực hành vi sinh tốt; SOP = quy trình thực hành chuẩn.

**Bảng 2.3** Các yếu tố ảnh hưởng đến hậu quả của sự cố nếu nó xảy ra

<b>YẾU TỐ LIÊN QUAN TỚI HẬU QUẢ LỚN HƠN KHI XẢY RA SỰ CỐ</b>	<b>NGUYÊN NHÂN</b>
<b>Liều lây nhiễm thấp</b>	Để một cá thể đã phơi nhiễm bị lây nhiễm, phải có sự hiện diện của một lượng nhất định (thể tích, nồng độ) tác nhân sinh học. Ngay cả một lượng nhỏ tác nhân cũng có thể dẫn đến hậu quả nghiêm trọng, chẳng hạn như lây nhiễm liên quan đến phòng xét nghiệm. Hơn nữa, tiếp xúc với lượng lớn hơn tác nhân đó (lớn hơn liều lây nhiễm) có thể dẫn đến lây nhiễm nặng hơn.
<b>Khả năng lây truyền cao</b>	Ngay cả một phơi nhiễm đơn lẻ (dẫn đến mang tác nhân gây bệnh hoặc lây nhiễm liên quan đến phòng xét nghiệm) cũng có thể nhanh chóng lây lan từ nhân viên phòng xét nghiệm hoặc vật chủ trung gian sang nhiều người.
<b>Mức độ nghiêm trọng và tỷ lệ tử vong cao</b>	Lây nhiễm liên quan đến phòng xét nghiệm sau phơi nhiễm có nhiều khả năng khiến nhân viên trở nên suy nhược, giảm chất lượng cuộc sống hoặc tử vong.
<b>Hạn chế của các biện pháp dự phòng hoặc can thiệp điều trị hiệu quả</b>	Can thiệp y tế không thể phòng ngừa hiệu quả, giảm thiểu hoặc làm hết các triệu chứng hay hậu quả của lây nhiễm liên quan đến phòng xét nghiệm. Điều này có thể bao gồm các trường hợp không có biện pháp can thiệp y hoặc khả năng ứng phó tình huống khẩn cấp bị hạn chế.
<b>Quần thể nhạy cảm lớn (bao gồm cả nhân viên phòng xét nghiệm có nguy cơ gia tăng)</b>	Quần thể người nhạy cảm càng lớn thì khả năng lây nhiễm liên quan đến phòng xét nghiệm càng có thể nhanh chóng lây lan và gây nhiễm cho số lượng người lớn hơn.
<b>Thiếu tính địa phương (chẳng hạn như bệnh ngoại lai)</b>	Khi một tác nhân không lưu hành trong quần thể xung quanh thì quần thể đó có nhiều khả năng bị nhạy cảm với tác nhân đó, dẫn đến tăng khả năng lan rộng các trường hợp lây nhiễm liên quan đến phòng xét nghiệm ra cộng đồng.

**Bảng 2.4** Các yếu tố liên quan đến khả năng xảy ra cao và hậu quả lớn hơn từ một sự cố tiềm tàng

YẾU TỐ LIÊN QUAN TỚI CẢ KHẢ NĂNG XẢY RA CAO VÀ HẬU QUẢ LỚN HƠN TỪ MỘT SỰ CỐ TIỀM TÀNG CÓ KHẢ NĂNG XẢY RA CAO VÀ HẬU QUẢ LỚN HƠN	NGUYÊN NHÂN
<b>Nồng độ hoặc thể tích lớn tác nhân sinh học</b>	Càng có nhiều tác nhân sinh học trong chất được thao tác thì càng phơi nhiễm với nhiều hạt lây nhiễm và càng có nhiều khả năng thể tích phơi nhiễm sẽ chứa đủ liều lây nhiễm của tác nhân đó. Hơn nữa, phơi nhiễm với nồng độ cao hơn của tác nhân có thể dẫn đến việc lây nhiễm, bị bệnh hoặc thương tích nặng hơn.
<b>Lây truyền qua đường không khí</b>	Các tác nhân sinh học có đường lây truyền qua không khí có thể tồn tại trong không khí trong các hạt khí dung trong thời gian dài và có thể phát tán rộng rãi trong môi trường phòng xét nghiệm, làm tăng khả năng nhân viên có thể phơi nhiễm với tác nhân này. Hơn nữa, sau phơi nhiễm, các tác nhân sinh học trong các hạt khí dung có thể được hít vào và lắng đọng trên niêm mạc đường hô hấp của người bị phơi nhiễm, có thể dẫn đến lây nhiễm liên quan đến phòng xét nghiệm.

### 2.2.2 Xác định nguy cơ ban đầu

Thông tin sau khi thu thập được phải được sử dụng để xác định mức độ nguy cơ do một tình huống cụ thể gây ra (ví dụ, khả năng xảy ra thế nào và mức độ nghiêm trọng ra sao). Bảng 2.5 đưa ra một ma trận đánh giá nguy cơ là ví dụ đơn giản về cách đánh giá mối quan hệ giữa khả năng xảy ra và hậu quả để xác định nguy cơ ban đầu khi phơi nhiễm và/hoặc phát tán tác nhân sinh học. Trong thực tế, việc so sánh mối quan hệ có thể bao gồm khoảng giá trị rộng hơn hoặc phức tạp hơn để xác định khả năng xảy ra và hậu quả so với những gì được trình bày trong Bảng 2.5, nhưng dù vậy nó vẫn là một công cụ hữu ích để chứng minh nguy cơ ban đầu có thể thay đổi như thế nào so với các yếu tố độc lập này. Ngoài phương pháp được mô tả ở đây, còn có các phương pháp khác để xác định nguy cơ ban đầu và chọn ra các nguy cơ ưu tiên cần thực hiện các biện pháp kiểm soát nguy cơ. Các cơ sở nên sử dụng chiến lược ưu tiên nguy cơ đáp ứng tốt nhất các yêu cầu cụ thể của cơ sở, chấp nhận sự hạn chế của chiến lược đã chọn và đảm bảo đánh giá chuyên môn vẫn là một phần quan trọng của quá trình ưu tiên nguy cơ.

**Bảng 2.5** Ma trận đánh giá nguy cơ

Hậu quả Phơi nhiễm/ phát tán	Nghiêm trọng	Trung bình	Cao	Rất cao
	Trung bình	Thấp	Trung bình	Cao
	Nhẹ	Rất thấp	Thấp	Trung bình
		Hiếm khi	Có khả năng	Thường xuyên
Khả năng Phơi nhiễm / phát tán				

### 2.2.3 Thiết lập nguy cơ có thể chấp nhận được

Sau khi đánh giá được nguy cơ ban đầu, cần xác định xem nguy cơ này có chấp nhận được hay không để cho phép tiếp tục tiến hành công việc. Nếu không, cần phải có chiến lược kiểm soát nguy cơ để giảm thiểu và kiểm soát bền vững những nguy cơ đó một cách thích hợp như mô tả trong bước tiếp theo của khung đánh giá nguy cơ.

Điều quan trọng là phải thừa nhận sẽ không bao giờ không có nguy cơ, trừ khi công việc hoàn toàn không được tiến hành, vì vậy cần phải quản lý cẩn thận sự cân bằng giữa việc tiến hành công việc và đảm bảo nhân viên và cộng đồng được an toàn tránh được việc vô tình bị phơi nhiễm và/hoặc phát tán các tác nhân sinh học. Cũng cần đặc biệt lưu ý rằng công việc thực hiện trong phòng xét nghiệm mang lại lợi ích đáng kể cho cả chăm sóc sức khỏe và an ninh sức khỏe toàn cầu, sẽ đủ để chấp nhận một mức độ nguy cơ nhất định. Việc xác định nguy cơ có thể chấp nhận được là rất cần thiết trong việc đưa ra một ngưỡng mà dưới ngưỡng đó sẽ phải giảm thiểu nguy cơ ban đầu để công việc được coi là đủ an toàn để tiến hành.

*Điều quan trọng cần lưu ý là không bao giờ có thể loại bỏ hoàn toàn nguy cơ trừ khi công việc hoàn toàn không được thực hiện. Do đó, việc xác định xem nguy cơ ban đầu và/hoặc nguy cơ tồn dư có thể chấp nhận được, kiểm soát được hoặc không thể chấp nhận được là một phần quan trọng của quá trình đánh giá nguy cơ.*

Ngoài những điều luật pháp và chính sách quốc gia quy định (27), nguy cơ có thể chấp nhận được phải do cơ sở tự thiết lập sao cho tương xứng với tình hình và nguồn lực của cơ sở. Phải xem xét các nguy cơ của cơ sở như nguy cơ tuân thủ (hành động pháp lý, tiền phạt, đưa ra tòa án), nguy cơ an ninh (trộm cắp hoặc thất thoát), nguy cơ môi trường (tác động kinh tế xã hội đối với sức khỏe cộng đồng và nông nghiệp) và thậm chí cả nguy cơ nhận thức (đánh giá chủ quan hoặc không chắc chắn về mức độ nghiêm trọng của nguy cơ). Nên xem xét nghiêm túc các nguy cơ về nhận thức của nhân viên. Nên tránh các biện pháp kiểm soát nguy cơ do nhân viên tự đưa ra.

Việc cân nhắc nhận thức nguy cơ của các bên liên quan (ví dụ: các cơ quan chính phủ, nhà tài trợ, kiểm toán/các cơ quan giám sát, công chúng và cộng đồng địa phương), đặc biệt là khi có nguy cơ thực tế cao, có thể giúp giảm bớt nỗi sợ hãi của các bên liên quan, những người có thể phản đối (ví dụ: về mặt chính trị hoặc hành chính) việc phòng xét nghiệm thực hiện các chức năng thông thường.

## 2.3 Xây dựng chiến lược kiểm soát nguy cơ

Khi đã xác định được nguy cơ có thể chấp nhận, phải xây dựng một chiến lược kiểm soát nguy cơ để giảm mọi nguy cơ ban đầu xuống mức có thể chấp nhận được và cho phép công việc tiến hành một cách an toàn. Như đã đề cập từ trước, trong thực tế thường không thể loại bỏ hoàn toàn các nguy cơ nên cần lựa chọn cẩn thận chiến lược kiểm soát nguy cơ để đảm bảo nguy cơ được ưu tiên phù hợp với các nguồn lực sẵn có, biết rằng nguy cơ có thể chấp nhận ở mức thấp sẽ đòi hỏi nhiều nguồn lực hơn để thực hiện và duy trì các biện pháp kiểm soát nguy cơ liên quan cần thiết để giảm thiểu nguy cơ. Tuy nhiên, không được tăng mức nguy cơ có thể chấp nhận được lên nếu không cần thiết để bù đắp cho việc phải cung cấp đủ các nguồn lực để thực hiện chiến lược kiểm soát nguy cơ cần thiết và cung cấp biện pháp bảo vệ thích hợp. Hoặc phải có sẵn các nguồn lực hoặc dừng tiến hành công việc.

Có một số chiến lược khác nhau có thể sử dụng để giảm thiểu và kiểm soát nguy cơ. Thông thường, có thể cần áp dụng nhiều hơn một chiến lược kiểm soát để giảm thiểu nguy cơ một cách hiệu quả. Bảng 2.6 cung cấp các thông tin cơ bản về một số chiến lược phổ biến nhất được sử dụng để kiểm soát nguy cơ và ví dụ về các biện pháp kiểm soát nguy cơ.

Một chiến lược kiểm soát nguy cơ tốt sẽ:

- đưa ra định hướng tổng thể về bản chất của các biện pháp kiểm soát nguy cơ có thể cần thiết để giảm thiểu các nguy cơ không chấp nhận được, mà không quy định nhất thiết các loại biện pháp kiểm soát nguy cơ được sử dụng để đạt được mức giảm thiểu này,
- có thể đạt được bằng cách sử dụng các nguồn lực sẵn có trong bối cảnh của địa phương,
- giúp giảm thiểu bất kỳ sự phản đối nào đối với công việc thực hiện (ví dụ: giải quyết nhận thức nguy cơ cho các bên liên quan) và đảm bảo hỗ trợ (ví dụ: sự chấp thuận của các cơ quan quản lý quốc gia/quốc tế),
- phù hợp với các mục đích, mục tiêu và sứ mệnh chung của cơ sở và thúc đẩy sự thành công (đó là cải thiện sức khỏe cộng đồng và/hoặc an ninh sức khỏe).

**Bảng 2.6** Các chiến lược giảm thiểu nguy cơ

CHIẾN LƯỢC	VÍ DỤ
<b>Loại bỏ</b>	Loại bỏ nguy cơ: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ sử dụng tác nhân sinh học bất hoạt,</li> <li>▪ sử dụng chất thay thế vô hại.</li> </ul>
<b>Giảm thiểu và thay thế</b>	Giảm thiểu nguy cơ: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ thay thế bằng tác nhân sinh học giảm độc lực hoặc ít lây nhiễm hơn,</li> <li>▪ giảm thể tích/hiệu giá được sử dụng,</li> <li>▪ thay đổi sang quy trình ít nguy hiểm hơn, chẳng hạn như phản ứng chuỗi polymerase hơn là nuôi cấy.</li> </ul>
<b>Cách ly</b>	Cô lập mỗi nguy hiểm: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ có thể không thực hiện được việc loại bỏ và giảm thiểu, đặc biệt là trong bối cảnh lâm sàng, do đó sẽ cách ly (các) tác nhân sinh học (ví dụ trong thiết bị ngăn chặn chính).</li> </ul>
<b>Bảo vệ</b>	Bảo vệ nhân viên/môi trường: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ sử dụng các biện pháp kiểm soát kỹ thuật (ví dụ tủ an toàn sinh học),</li> <li>▪ sử dụng trang bị bảo hộ cá nhân,</li> <li>▪ tiêm phòng cho nhân viên.</li> </ul>
<b>Tuân thủ</b>	Có các biện pháp kiểm soát hành chính và quản lý chương trình an toàn sinh học hiệu quả như: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ nhân viên quan sát GMPP,</li> <li>▪ truyền thông tốt về các mối nguy hiểm, nguy cơ và các biện pháp kiểm soát nguy cơ,</li> <li>▪ đào tạo phù hợp,</li> <li>▪ Quy trình thực hành chuẩn rõ ràng,</li> <li>▪ xây dựng văn hóa an toàn.</li> </ul>

GMPP = quy trình và thực hành vi sinh tốt

## 2.4 Lựa chọn và thực hiện các biện pháp kiểm soát nguy cơ

Khi đã xây dựng chiến lược kiểm soát nguy cơ, phải lựa chọn và tiếp đó là triển khai các biện pháp kiểm soát nguy cơ để hoàn thành chiến lược kiểm soát nguy cơ. Trong một số trường hợp, bản chất của các biện pháp kiểm soát nguy cơ cần thiết sẽ được xác định trước, quy định bởi một số tiêu chuẩn tối thiểu để kiểm soát nguy cơ (ví dụ: theo thực hành tốt nhất được quốc tế chấp nhận, các quy định quốc gia/quốc tế).

Tuy nhiên, đối với một số trường hợp, cần có nhiều biện pháp kiểm soát nguy cơ để hoàn thành chiến lược kiểm soát nguy cơ một cách thích hợp tùy thuộc vào bản chất của nguy cơ xác định, các nguồn lực sẵn có và các điều kiện địa phương khác.

Cần lưu ý là ngay cả sau khi đã lựa chọn biện pháp kiểm soát nguy cơ cho chiến lược nguy cơ, sẽ vẫn tồn tại một mức độ nguy cơ nhất định. Nếu nguy cơ đó, gọi là nguy cơ tồn dư, vẫn không thể chấp nhận được, thì có thể cần sử dụng các biện pháp kiểm soát nguy cơ bổ sung và/hoặc hiệu quả hơn để thực hiện chiến lược kiểm soát nguy cơ và đưa nguy cơ về mức có thể chấp nhận được. Thông thường, nguy cơ ban đầu càng cao thì số lượng các biện pháp kiểm soát nguy cơ cần thiết càng lớn để giảm nguy cơ tồn dư thành nguy cơ có thể chấp nhận được để công việc tiếp tục.

Tuy nhiên, tính hiệu quả tương đối của từng biện pháp kiểm soát nguy cơ hiện có để giảm thiểu nguy cơ đã đánh giá cũng sẽ ảnh hưởng đến việc cần có bao nhiêu biện pháp kiểm soát nguy cơ để thu hẹp khoảng cách giữa nguy cơ tồn dư và nguy cơ có thể chấp nhận được. Ngoài ra, kết hợp nhiều biện pháp kiểm soát nguy cơ để giảm nguy cơ tồn dư có thể mang lại nhiều lợi ích hơn nữa trong việc để phòng trường hợp không thực hiện được một hoặc nhiều biện pháp kiểm soát nguy cơ đã chọn.

Các phần sau đây cung cấp cái nhìn tổng quan về các vấn đề chính cần thiết cho việc lựa chọn và thực hiện các biện pháp kiểm soát nguy cơ cần cân nhắc để thực hiện chiến lược kiểm soát nguy cơ.

### 2.4.1 Lựa chọn các biện pháp kiểm soát nguy cơ

Khi lựa chọn các biện pháp kiểm soát nguy cơ trong phòng xét nghiệm, trước tiên phải luôn xem xét các quy định và hướng dẫn quốc gia để đảm bảo tuân thủ. Có thể xác nhận sự tuân thủ thông qua việc kiểm tra, chứng nhận, đánh giá và giám sát của các cơ quan có thẩm quyền quốc gia được chỉ định.

Phần còn lại của mục này mô tả việc lựa chọn các biện pháp kiểm soát nguy cơ ở cấp phòng xét nghiệm, ngoài những biện pháp theo các quy định quốc gia có thể yêu cầu.

Đối với hầu hết các hoạt động trong phòng xét nghiệm, khả năng phơi nhiễm và/hoặc phát tán là không thể xảy ra, với mức độ hậu quả nghiêm trọng từ không đáng kể đến trung bình. Điều này có nghĩa là nguy cơ ban đầu là rất thấp hoặc thấp và thường sát hoặc thấp hơn mức nguy cơ có thể chấp nhận được ngay cả trước khi áp dụng các biện pháp kiểm soát nguy cơ. Hướng dẫn quốc tế và thực hành tốt nhất đã được chấp nhận về an toàn sinh học khuyến nghị sử dụng một bộ nguyên tắc, công nghệ và thực hành an toàn sinh học cơ bản làm các biện pháp kiểm soát nguy cơ nhằm đảm bảo tất cả công việc vẫn ở dưới mức nguy cơ chấp nhận được. Vì lý do đó, hướng dẫn này cung cấp các yêu cầu tối thiểu cần thực hiện trong bất kỳ công việc nào có liên quan đến tác nhân sinh học. Sự kết hợp của các biện pháp kiểm soát nguy cơ này được gọi chung là các yêu cầu cốt lõi và bao gồm các công cụ, đào tạo và các biện pháp kiểm soát vật lý và vận hành được coi là cần thiết để làm việc an toàn trong hầu hết các phòng xét nghiệm. Phần 3: các yêu cầu cốt lõi mô tả chi tiết hơn các yêu cầu này. Tuy nhiên, cần lưu ý là mặc dù nguy cơ thấp, vẫn cần khuyến khích GMPP và định kỳ xem xét các hoạt động của phòng xét nghiệm để đảm bảo GMPP và tất cả các yêu cầu cốt lõi được thực hiện một cách hiệu quả nhằm hoàn thiện khung đánh giá nguy cơ.

*Phần lớn các công việc trong phòng xét nghiệm chẩn đoán và lâm sàng sẽ chỉ đòi hỏi các yêu cầu cốt lõi đã quy định để kiểm soát nguy cơ hiệu quả.*

Đối với các trường hợp nguy cơ ban đầu thuộc loại cao hơn, sẽ cần lựa chọn thêm các biện pháp kiểm soát nguy cơ bổ sung ngoài các yêu cầu cốt lõi. Ví dụ về các yếu tố liên quan đến khả năng xảy ra hoặc có thể xảy ra và/hoặc hậu quả nghiêm trọng của một sự cố xảy ra được trình bày trong Bảng 2.2 đến Bảng 2.4. Trong những trường hợp như vậy, các biện pháp kiểm soát nguy cơ bổ sung được lựa chọn để giảm nguy cơ tồn dư xuống mức nguy cơ có thể chấp nhận được coi là các biện pháp kiểm soát nâng cao.

Các tác nhân sinh học và các quy trình yêu cầu các biện pháp kiểm soát nâng cao có thể khác nhau, từ nuôi cấy và tăng sinh các tác nhân sinh học với số lượng nhỏ, nguy cơ trung bình đến công việc quy mô lớn với các chủng kháng thuốc hoặc nghiên cứu trên động vật với các tác nhân lây truyền qua khí dung, các tác nhân động vật được coi là nguy cơ cao. Các biện pháp kiểm soát nâng cao phải phù hợp và tương xứng để giải quyết (các) yếu tố cụ thể góp phần vào khả năng xảy ra và/hoặc hậu quả của việc phơi nhiễm và/hoặc phát tán; ví dụ: một quy trình có nguy cơ tạo ra khí dung phải có một biện pháp kiểm soát nguy cơ ngăn chặn khí dung hiệu quả. Do vậy, biện pháp kiểm soát nâng cao thích hợp nhất cũng sẽ thay đổi đáng kể tùy thuộc vào các tác nhân sinh học được xử lý, các quy trình được thực hiện và các đường lây truyền tiềm tàng. Tất cả các biện pháp kiểm soát nâng cao sẽ có những ưu điểm và nhược điểm riêng nên phải cân nhắc cẩn thận khi lựa chọn những biện pháp thích hợp để thu hẹp khoảng cách giữa nguy cơ tồn dư và nguy cơ có thể chấp nhận được.

Khi các nguy cơ được đánh giá là ở mức cao, cần tiến hành phân tích chi phí – lợi ích để đánh giá các lựa chọn như thuê khoán công việc (cho một đơn vị phù hợp, có sẵn các biện pháp và nguồn lực kiểm soát nguy cơ thích hợp), cũng như có thể thực hiện đánh giá chi tiết các biện pháp kiểm soát nâng cao để cải thiện cơ sở vật chất của phòng xét nghiệm. Các biện pháp kiểm soát nguy cơ được lựa chọn sẽ hiệu quả nhất khi chúng được lựa chọn để đáp ứng nhu cầu của chính địa phương hay cơ sở đó.

*Điều quan trọng cần lưu ý là mặc dù việc phân loại các biện pháp kiểm soát nguy cơ đã được nhiều quốc gia đưa ra, nhưng không thể mặc định một biện pháp kiểm soát nguy cơ luôn được ưu tiên hơn một biện pháp khác (ví dụ kiểm soát kỹ thuật so với trang bị bảo hộ cá nhân).*

Thông thường, nên lựa chọn các biện pháp kiểm soát nâng cao dựa trên bằng chứng sẵn có về tính hiệu quả của chúng, thông qua các nghiên cứu uy tín hoặc các nguồn thông tin đáng tin cậy khác. Khi không có thông tin đáng tin cậy, có thể cần thẩm định nội bộ các biện pháp kiểm soát nguy cơ. Nếu có thể, nên công bố kết quả thẩm định nội bộ trên các tạp chí uy tín sao cho các kết quả nghiên cứu này cũng giúp ích được những người khác. Kết quả này bao gồm thông tin mới, các sự cố trước đây, tính hiệu quả và khả năng bảo vệ của các biện pháp kiểm soát nguy cơ. Các nghiên cứu như vậy có thể giúp nhấn mạnh khả năng bị phơi nhiễm liên quan đến thiết bị hoặc quy trình cụ thể, điều này có thể được đưa vào các hoạt động thu thập thông tin trong tương lai và được sử dụng cho bước đánh giá nguy cơ trong khung đánh giá nguy cơ.



Trong phần 4: các biện pháp kiểm soát nâng cao, sẽ thảo luận chi tiết hơn một số biện pháp kiểm soát nâng cao phổ biến, bao gồm cả hiệu quả tương đối của chúng khi áp dụng trong các điều kiện địa phương khác nhau.

Khi áp dụng các biện pháp kiểm soát nâng cao, điều quan trọng là phải tính toán lại nguy cơ tồn dư sau khi lựa chọn biện pháp kiểm soát nguy cơ và ước tính xem việc đưa nguy cơ tồn dư xuống mức chấp nhận được có hiệu quả hay không. Điều này đòi hỏi phải đánh giá lại nguy cơ tồn dư, theo các câu hỏi như sau:

- Khả năng phơi nhiễm/phát tán có ít xảy ra hơn không?
- Hậu quả có ít nghiêm trọng hơn không?
- Có thể giảm thiểu khả năng xảy ra và hậu quả để nguy cơ tồn dư có thể chấp nhận được không?
- Nếu không, có các biện pháp kiểm soát nguy cơ bổ sung không?
- Có nên tiến hành công việc, có hoặc không có biện pháp kiểm soát nguy cơ nào?
- Ai có thẩm quyền chấp nhận nguy cơ tồn dư và phê duyệt tiếp tục công việc?
- Các biện pháp kiểm soát nguy cơ đã chọn và phê duyệt tiếp theo để tiến hành công việc nên được lưu thành văn bản như thế nào?

Rất hiếm có tình huống khả năng bị phơi nhiễm và/hoặc phát tán ở mức rất cao. Tuy nhiên, điều quan trọng hơn là khả năng xảy ra hậu quả nghiêm trọng do bất kỳ sự phơi nhiễm và/hoặc phát tán nào nếu xảy ra. Những trường hợp như vậy bao gồm làm việc với các tác nhân gây bệnh đã thanh toán trên toàn cầu hoặc các tác nhân gây bệnh trên động vật có khả năng lây truyền cao, có thể lây lan nhanh trong các quần thể nhạy cảm khi được phát tán và gây ra sự hoảng loạn trên diện rộng, đồng thời tiêu diệt các loài và/hoặc sự sống. Nguy cơ sẽ cao hơn nữa nếu tác nhân đó nhân lên trong môi trường lỏng, đặc biệt với thể tích lớn và tạo ra khí dung lây nhiễm (ví dụ trong các nghiên cứu phát triển vắc-xin). Trong những trường hợp như vậy, nguy cơ ban đầu rất cao khi phơi nhiễm và/hoặc phát tán tác nhân sinh học có thể yêu cầu một số các biện pháp kiểm soát nguy cơ đặc biệt, hiệu quả cao để đảm bảo nguy cơ ở mức có thể chấp nhận nếu có tiến hành công việc. Điều này bao gồm một loạt các thực hành vận hành nghiêm ngặt và phức tạp, thiết bị an toàn và các tiêu chí thiết kế cơ sở vật chất, có thể được gọi là các biện pháp ngăn chặn tối đa; những tiêu chí này được mô tả chi tiết hơn trong phần 5: các biện pháp ngăn chặn tối đa. Vì cần có các biện pháp ngăn chặn tối đa để cung cấp mức độ bảo vệ cao nhất tránh những hậu quả nghiêm trọng nhất do việc phơi nhiễm hoặc phát tán gây ra nên việc đánh giá tính khả thi của việc thực hiện và duy trì hiệu quả các biện pháp ngăn chặn tối đa là một nhiệm vụ cực kỳ quan trọng và cần thiết. Điều này sẽ đòi hỏi việc thẩm định

thường xuyên và nghiêm ngặt các quy trình, thiết bị và cơ sở vật chất của phòng xét nghiệm. Việc xem xét định kỳ cũng phải bao gồm phân tích các nghiên cứu đang tiến hành để đảm bảo có minh chứng đầy đủ về các lợi ích khoa học, vượt trội so với các nguy cơ về an toàn sinh học.

Mặc dù trong cẩm nang này đề cập đến tổng quan về các biện pháp ngăn chặn tối đa phổ biến, nhưng chỉ có trong rất ít phòng xét nghiệm trên thế giới có cơ sở vật chất đặc thù, phức tạp và hiểu biết chuyên môn cần thiết để thực hiện các biện pháp ngăn chặn tối đa.

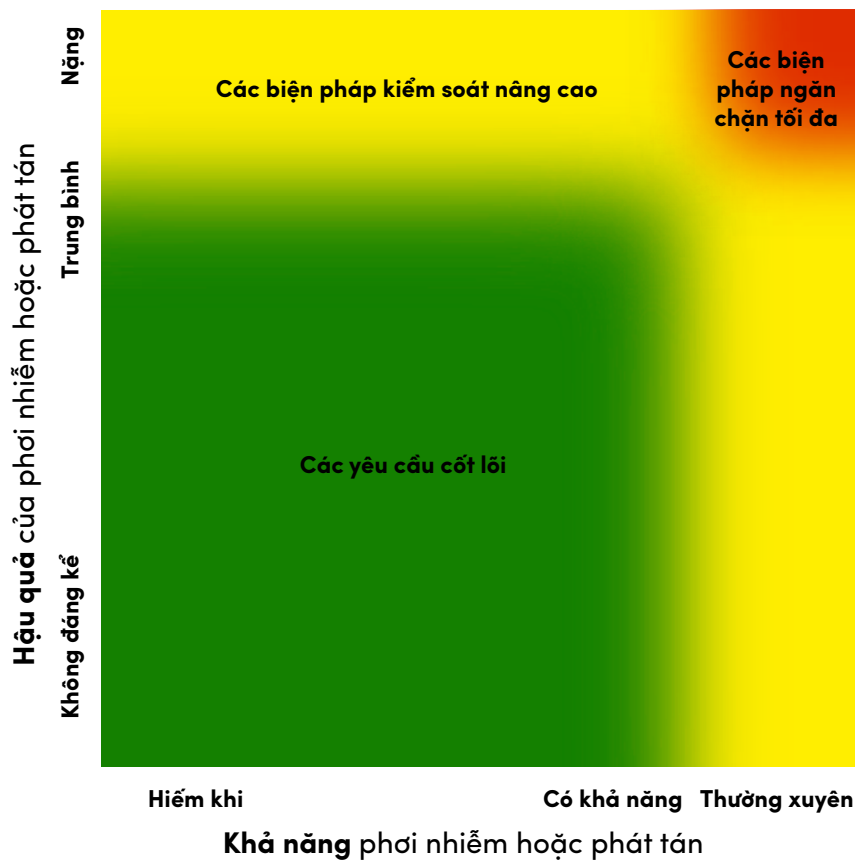
Việc thực hiện các biện pháp kiểm soát nguy cơ phức tạp này đòi hỏi các chuyên gia quốc tế có kinh nghiệm xem xét cẩn thận cũng như cần sự phối hợp liên ngành, thường bao gồm cả chính phủ. Do đó, không thể đưa ra một bộ yêu cầu cụ thể cho các biện pháp ngăn chặn tối đa áp dụng cho từng tình huống.

Sơ đồ dưới đây (Hình 2.2) tóm tắt nguy cơ được nêu trong Bảng 2.5 (ma trận đánh giá nguy cơ) và liên kết các nguy cơ với các loại biện pháp kiểm soát nguy cơ có thể cần thiết. Các điểm cần nhấn mạnh bao gồm:

- Có thể thực hiện hầu hết các hoạt động trong phòng xét nghiệm một cách an toàn sử dụng các yêu cầu cốt lõi, những nơi có nguy cơ từ rất thấp đến thấp,
- Một số hoạt động của phòng xét nghiệm sẽ yêu cầu các biện pháp kiểm soát cao hơn để kiểm soát an toàn các nguy cơ liên quan, có thể từ mức trung bình đến cao, và
- Một số lượng rất nhỏ công việc trong phòng xét nghiệm sẽ đòi hỏi các biện pháp ngăn chặn tối đa do nguy cơ rất cao, đặc biệt là những nguy cơ liên quan đến hậu quả thảm khốc.

#### 2.4.2 Thực hiện các biện pháp kiểm soát nguy cơ

Sau khi đã lựa chọn phối hợp các biện pháp kiểm soát nguy cơ thích hợp thì cần phải phê duyệt. Cần tiến hành đánh giá thích hợp về chi phí, kinh phí hiện có, lắp đặt, bảo trì và các tiêu chí an ninh và an toàn để đảm bảo (các) biện pháp kiểm soát nguy cơ là một phần của chiến lược kiểm soát nguy cơ và có thể duy trì bằng các nguồn lực sẵn có của phòng xét nghiệm. Mỗi người vận hành thiết bị phòng xét nghiệm đều phải được đào tạo về các quy trình vận hành đúng cho mỗi thiết bị và từng biện pháp kiểm soát nguy cơ trong phòng xét nghiệm, có thể yêu cầu phải xây dựng hoặc cập nhật các SOP. Cũng nên xem xét để đảm bảo chính các biện pháp kiểm soát nguy cơ đã chọn sẽ không tạo ra nguy cơ riêng cho công việc. Ví dụ, nhiều lớp trang bị bảo hộ cá nhân có thể làm tăng khả năng xảy ra sai sót do giảm độ khéo léo hoặc tăng khả năng lây nhiễm nếu khó cởi bỏ, do đó làm tăng nguy cơ phơi nhiễm chung. Cũng cần xem xét các yếu tố nguy cơ không liên quan đến sinh học của các biện pháp kiểm soát nguy cơ đã chọn; ví dụ các đặc điểm thiết kế chuyên biệt của đồ nội thất hoặc thiết bị không được gây ra các vấn đề về công thái học cho nhân viên.



**Hình 2.2 Các biện pháp kiểm soát nguy cơ cần thiết dựa trên khả năng xảy ra và hậu quả của việc phơi nhiễm hoặc phát tán**

Cuối cùng, khi đã lựa chọn, phê duyệt và thực thi các biện pháp kiểm soát nguy cơ thì cần phải phổ biến thông tin về mục đích, chức năng và sử dụng các biện pháp này cho tất cả nhân viên liên quan sẽ được thực hiện một cách chính xác và có hiệu quả. Truyền thông là một phần thiết yếu của an toàn sinh học và đánh giá nguy cơ. Nếu không, không chắc các biện pháp kiểm soát nguy cơ có thể làm giảm được nguy cơ tồn dư. Tất cả những người làm việc trong phòng xét nghiệm có trách nhiệm tuân thủ các quy trình và thực hành thích hợp của mọi chiến lược giảm thiểu nguy cơ áp dụng và cung cấp phản hồi về tính hiệu quả của chúng. Để đạt được mức độ nhận thức, đào tạo và năng lực thích hợp để thực hiện các biện pháp kiểm soát nguy cơ và vận hành phòng xét nghiệm an toàn, yêu cầu tối thiểu là phải thông báo về các mối nguy hiểm (tác nhân sinh học) hiện có, thông tin về các nguy cơ liên quan đến các quy trình đang được thực hiện và thông tin chính xác về cách sử dụng các biện pháp kiểm soát nguy cơ sẽ có thể làm giảm những nguy cơ đó một cách hiệu quả nhất. Các chiến lược truyền thông và tiếp cận ngoài việc đào tạo an toàn sinh học bao gồm SOP dành riêng cho phòng xét nghiệm, thảo luận nhóm tương tác, tờ tóm tắt công việc và áp phích, nâng cao nhận thức chung thông qua các ấn phẩm ngắn (ví dụ: tập sách nhỏ, tài liệu phát tay), các cuộc họp ngắn và thông báo qua email.

Bảng 2.7 cung cấp một số ví dụ cơ bản về các hoạt động của phòng xét nghiệm và cho thấy việc áp dụng các biện pháp kiểm soát nguy cơ ảnh hưởng đến nguy cơ tồn dư như thế nào.

**Bảng 2.7** Các ví dụ về các hoạt động của phòng xét nghiệm, nguy cơ ban đầu và nguy cơ tồn dư sau khi áp dụng các biện pháp kiểm soát nguy cơ thích hợp

QUY TRÌNH	NGUY CƠ BAN ĐẦU (KHẢ NĂNG XẢY RA/HẬU QUẢ)	BIỆN PHÁP KIỂM SOÁT NGUY CƠ	NGUY CƠ TỒN DƯ
Phân tích phản ứng chuỗi polymerase mẫu đờm bất hoạt	Rất thấp (Không có khả năng/Không đáng kể)	CR	Rất thấp
Chuẩn bị nhuộm và soi tiêu bản đờm bằng kính hiển vi	Thấp (Không có khả năng/Trung bình)	CR	Rất thấp
Nuôi cấy trên môi trường đặc để kiểm tra độ nhạy kháng sinh	Trung bình (Có thể/Trung bình)	HCM (ví dụ CR kết hợp với trang bị bảo vệ hô hấp)	Thấp
Nuôi cấy với lượng nhỏ (<50 ml) để xác định đặc tính của chủng bao gồm cả chủng kháng kháng sinh	Cao (Có thể/Trung bình)	HCM (ví dụ CR kết hợp với tủ an toàn sinh học)	Thấp/Trung bình
Nuôi cấy với lượng lớn (>10 lít) để nghiên cứu thủ thách trên động vật qua đường khí dung	Cao (Có thể/Nặng)	HCM (ví dụ, CR cộng tủ an toàn sinh học và thiết bị bảo vệ đường hô hấp)	Trung bình
Tác nhân sinh học đã bị thanh toán trên toàn cầu với các nghiên cứu đang tiến hành với các quy trình trên.	Rất cao (Có thể/Nghiêm trọng)	MCM	Trung bình

CR (Core Requirements) = Yêu cầu cốt lõi; HCM (Heightened Control Measures) = Các biện pháp kiểm soát nâng cao; MCM (Maximum Containment Measures) = Các biện pháp ngăn chặn tối đa. Lưu ý: Trừ khi có ghi chú khác, tác nhân sinh học được xem xét trong các tình huống trên có liều lây nhiễm thấp, lây truyền qua khí dung và nhạy cảm với các phương pháp điều trị sẵn có.

Mục tiêu của truyền thông nguy cơ là giúp tất cả các bên liên quan, bao gồm cả nhân viên phòng xét nghiệm, tham gia vào việc thực thi các chiến lược giảm thiểu nguy cơ để hiểu được (các) phương pháp đánh giá nguy cơ, kết quả và các quyết định về biện pháp kiểm soát nguy cơ. Truyền thông nguy cơ rất quan trọng, cho phép nhân viên phòng xét nghiệm đưa ra các lựa chọn về cách thực hiện vai trò của nhân viên trong phòng xét nghiệm và thiết lập văn hóa an toàn thành công dựa trên các chiến lược giảm thiểu nguy cơ hiệu quả.

Hơn nữa, các thực hành truyền thông mạnh mẽ sẽ giúp thiết lập được cơ chế báo cáo tốt về các tai nạn, sự cố cũng như sự thiếu hụt của các biện pháp kiểm soát nguy cơ. Truyền thông nguy cơ cũng đóng một vai trò quan trọng trong mối quan hệ của phòng xét nghiệm với các bên liên quan bên ngoài, chẳng hạn như các cơ quan quản lý và cộng đồng. Duy trì các đường dây liên lạc mở cũng sẽ có lợi khi thực hiện các đánh giá trong tương lai. Các tài liệu bằng văn bản là cần thiết để duy trì hồ sơ chính xác và mang tính lịch sử về đánh giá nguy cơ và thông báo kết quả cho nhân viên phòng xét nghiệm.

## 2.5 Xem xét nguy cơ và các biện pháp kiểm soát nguy cơ

Sau khi thực hiện, phải thường xuyên xem xét các đánh giá nguy cơ và sửa đổi khi cần thiết, nội dung xem xét bao gồm thông tin mới về tác nhân sinh học, những thay đổi trong hoạt động hoặc thiết bị của phòng xét nghiệm và các biện pháp kiểm soát nguy cơ mới có thể cần áp dụng. Cần phải áp dụng các quy trình phù hợp không chỉ để đảm bảo việc thực hiện và độ tin cậy của các biện pháp kiểm soát nguy cơ mà còn để đảm bảo tính bền vững của các biện pháp này. Có thể xác nhận hiệu quả của các biện pháp này và các khóa đào tạo đã thực hiện phù hợp thông qua kiểm tra, xem xét và đánh giá các quá trình và tài liệu. Việc này cũng sẽ tạo cơ hội cho việc cải tiến các quy trình và các biện pháp an toàn liên quan. Điều này sẽ bao gồm việc xem xét cẩn thận các ca lây nhiễm, sự cố, tai nạn liên quan đến phòng xét nghiệm cũng như các đánh giá tài liệu và các tài liệu tham khảo có liên quan.

Như đã chỉ ra đối với đánh giá nguy cơ ban đầu, kết quả đánh giá lại cũng rất quan trọng để ghi nhận các quyết định đưa ra, điều này sẽ tạo điều kiện thuận lợi cho việc xem xét và đánh giá kết quả hoạt động trong tương lai.

Do đó, phải thực hiện và xem xét định kỳ đánh giá nguy cơ theo tần suất tương ứng với nguy cơ của công việc phòng xét nghiệm. Thông thường, đánh giá hàng năm là đủ; tuy nhiên, một số tình huống có thể yêu cầu đánh giá đột xuất, ví dụ sự cố an toàn sinh học hoặc phản hồi từ nhân viên phòng xét nghiệm về tính hiệu quả và dễ sử dụng của các biện pháp kiểm soát nguy cơ đã được thực hiện.

*Khi các hoạt động của phòng xét nghiệm, nhân sự, quy trình và công nghệ thay đổi, nguy cơ cũng vậy.*

Các hoạt động hoặc sự kiện ảnh hưởng đến nguy cơ và đưa ra yêu cầu phải đánh giá lại nguy cơ bao gồm:

- thay đổi đối với tác nhân sinh học hoặc có thông tin mới về tác nhân sinh học hiện tại,
- thay đổi về nhân sự,
- thay đổi đối các quy trình và thực hành,
- thay đổi thiết bị phòng xét nghiệm,
- thay đổi trong các quy định hoặc hướng dẫn quốc tế, quốc gia hoặc khu vực,
- thay đổi về tình trạng bệnh tật trong nước hoặc khu vực (tính địa phương của dịch bệnh hoặc tình trạng thanh toán dịch bệnh),
- có công nghệ mới,
- di chuyển hoặc cải tạo phòng xét nghiệm,
- sự cố, tai nạn, lây nhiễm liên quan đến phòng xét nghiệm hoặc bất kỳ sự kiện nào có khả năng gây hại,
- xác định và/hoặc thực hiện hành động khắc phục và/hoặc phòng ngừa,
- phản hồi của người sử dụng và
- đánh giá định kỳ.

Bất cứ khi nào cần đánh giá lại, bước tiếp theo là quay lại điểm bắt đầu của quá trình đánh giá nguy cơ, thu thập thông tin mới liên quan đến các thay đổi, qua đó đánh giá lại nguy cơ và xác định xem có cần phải áp dụng các biện pháp kiểm soát nguy cơ mới hay không. Chu kỳ đánh giá nguy cơ liên tục này tiếp tục được áp dụng trong suốt quá trình hoạt động của phòng xét nghiệm.

## PHẦN 3 YÊU CẦU CỐT LÕI

Yêu cầu cốt lõi là thuật ngữ được sử dụng để mô tả sự kết hợp của các biện pháp kiểm soát nguy cơ mà chúng vừa là nền tảng cơ bản vừa là phần thiết yếu của an toàn sinh học phòng xét nghiệm. Các biện pháp đề cập trong chương này phản ánh các tiêu chuẩn quốc tế và những thực hành tốt nhất về an toàn sinh học được coi là các yêu cầu tối thiểu và cần thiết để thao tác an toàn với các tác nhân sinh học ngay cả khi nguy cơ đã được giảm thiểu tối đa. Các yêu cầu này đầy đủ và chi tiết vì chúng là những yêu cầu cơ bản cho tất cả các cơ sở xét nghiệm. Tuy nhiên, căn cứ vào đánh giá nguy cơ, có thể cần bổ sung các yêu cầu và lưu ý cao hơn các yêu cầu cốt lõi này để kiểm soát nguy cơ hiệu quả hơn. Các yêu cầu bổ sung này được mô tả trong chương 4 và 5, là các biện pháp kiểm soát nâng cao và các biện pháp ngăn chặn tối đa lần lượt được đề xuất để giải quyết các nguy cơ ban đầu cao hơn gắn với việc thực hiện các công việc chuyên biệt hơn và/hoặc làm việc với các tác nhân sinh học nguy hiểm hơn. Đối với hầu hết các quy trình sử dụng trong các phòng xét nghiệm lâm sàng và chẩn đoán, đáp ứng các yêu cầu cốt lõi của phòng xét nghiệm là đủ để làm việc an toàn với hầu hết các tác nhân sinh học.

Các yêu cầu cốt lõi bao gồm một tập hợp các yếu tố về vận hành và cơ sở vật chất mà khi kết hợp lại phải đủ để kiểm soát nguy cơ của hầu hết các quy trình có làm việc với phần lớn các tác nhân sinh học trong các phòng xét nghiệm lâm sàng và chẩn đoán. Như đã đề cập, tất cả các biện pháp kiểm soát nguy cơ được triển khai như một phần trong các yêu cầu cốt lõi phải được quản lý thích hợp nhằm đảm bảo một môi trường làm việc an toàn, như mô tả trong chương 7 quản lý chương trình an toàn sinh học.

### 3.1 Quy trình và thực hành vi sinh tốt

Điều quan trọng là nhận ra rằng có lẽ các biện pháp kiểm soát nguy cơ trọng yếu nhất được đưa vào như một yêu cầu cốt lõi chính là Quy trình và thực hành vi sinh tốt (GMPP). GMPP là một thuật ngữ chỉ một tập hợp các thực hành và quy trình chuẩn, hoặc một bộ quy tắc thực hành áp dụng cho tất cả các loại hoạt động liên quan tới tác nhân sinh học. GMPP bao gồm các hành vi, thực hành công việc tốt nhất và các quy trình kỹ thuật luôn được tuân thủ trong phòng xét nghiệm và được tiến hành theo cách chuẩn thức. Việc thực hiện GMPP đã chuẩn hóa nhằm bảo vệ nhân viên phòng xét nghiệm và cộng đồng khỏi lây nhiễm, ngăn ngừa lây nhiễm ra môi trường và bảo vệ sản phẩm trong các công việc có sử dụng tác nhân sinh học.

GMPP là biện pháp kiểm soát nguy cơ thiết yếu nhất vì sai sót của con người, kỹ thuật phòng xét nghiệm sử dụng chưa tối ưu và việc sử dụng thiết bị không đúng là những nguyên nhân chính gây ra thương tích và các lây nhiễm liên quan đến phòng xét nghiệm (4, 28–30).

Điều cần thiết là nhân viên phòng xét nghiệm phải được đào tạo và thành thạo về GMPP để đảm bảo thực hành làm việc an toàn. GMPP cần là một phần trong chương trình đào tạo chính thức cho sinh viên các ngành sinh học, thú y và khoa học y khoa đồng thời là một phần của chương trình đào tạo của quốc gia hoặc cơ sở. Thiếu GMPP sẽ không kiểm soát đầy đủ được nguy cơ ngay cả khi đã áp dụng các biện pháp kiểm soát nguy cơ bằng cơ sở vật chất khác. Đối với công việc có nguy cơ cao hơn được xác định thông qua đánh giá nguy cơ, có thể yêu cầu các thực hành và quy trình bổ sung như đề cập trong chương 4 và 5. Tuy nhiên, GMPP sẽ luôn được áp dụng. GMPP bao gồm các hành vi, thực hành tốt nhất và các quy trình kỹ thuật (như kỹ thuật vô trùng), kết hợp lại để bảo vệ cả nhân viên phòng xét nghiệm và mẫu khỏi phơi nhiễm và/hoặc phát tán các tác nhân sinh học.

### 3.1.1 Thực hành tốt nhất

Thực hành tốt nhất mô tả các hành vi cần thiết để tạo điều kiện cho các thực hành công việc an toàn và kiểm soát các nguy cơ sinh học. Dưới đây là các ví dụ về thực hành tốt nhất trong phòng xét nghiệm.

- Không được cất giữ thức ăn hoặc đồ uống, hoặc các vật dụng cá nhân như áo choàng và túi trong phòng xét nghiệm. Các hoạt động như ăn, uống, hút thuốc và trang điểm chỉ được thực hiện bên ngoài phòng xét nghiệm.
- Không được ngậm các vật như bút, bút chì hoặc nhai kẹo cao su khi ở trong phòng xét nghiệm bất kể có đeo găng tay hay không.
- Rửa tay kỹ lưỡng, tốt nhất là bằng nước và xà phòng sau khi thao tác với vật liệu sinh học và/hoặc động vật, trước khi rời khỏi phòng xét nghiệm hoặc khi biết tay bị nhiễm bẩn.
- Không được đặt ngọn lửa hở hoặc nguồn nhiệt gần các vật chất dễ cháy và để cháy tự do.
- Băng kín các vết cắt hoặc tổn thương trên da trước khi vào phòng xét nghiệm.
- Trước khi vào phòng xét nghiệm, đảm bảo có đủ của thiết bị xét nghiệm và vật tư tiêu hao, bao gồm sinh phẩm, BHCN và chất khử trùng, đồng thời đảm bảo các vật dụng đó phải phù hợp với các hoạt động đã kế hoạch.
- Đảm bảo bảo quản vật tư an toàn và tuân thủ hướng dẫn bảo quản để giảm các tai nạn và sự cố như tràn đổ, trượt hay ngã.
- Đảm bảo ghi nhãn đầy đủ cho tất cả các tác nhân sinh học, hóa chất và chất phóng xạ.



- Bảo vệ không để các tài liệu dạng văn bản bị nhiễm bằng cách sử dụng lớp bọc (như túi nhựa), nhất là với những tài liệu có thể phải mang ra khỏi phòng xét nghiệm.
- Đảm bảo thực hiện công việc cẩn thận và không vội vàng. Tránh làm việc khi mệt mỏi.
- Giữ khu vực làm việc ngăn nắp, sạch sẽ và không có các vật dụng và vật liệu không cần thiết.
- Cấm sử dụng tai nghe, có thể làm nhân viên mất tập trung và không nghe rõ các âm thanh cảnh báo của thiết bị hoặc hệ thống.
- Bọc hoặc tháo các đồ trang sức có thể làm rách găng tay, dễ bị nhiễm hoặc trở thành vật truyền nhiễm. Cân nhắc việc làm sạch và khử nhiễm đồ trang sức hoặc kính nếu thường xuyên đeo.
- Không sử dụng các thiết bị điện tử di động (như điện thoại di động, máy tính bảng, máy tính xách tay, USB, thẻ nhớ, máy ảnh hoặc các thiết bị di động khác, kể cả những thiết bị sử dụng để giải trình tự ADN/ARN) khi các quy trình xét nghiệm đang tiến hành không yêu cầu cụ thể.
- Giữ các thiết bị điện tử di động ở những nơi khó bị nhiễm hoặc trở thành vật truyền nhiễm. Trong trường hợp không thể tránh khỏi việc thiết bị đó tiếp xúc gần với các tác nhân sinh học, phải đảm bảo chúng được bọc bảo vệ hoặc được khử nhiễm trước khi mang ra khỏi phòng xét nghiệm.

### 3.1.2 Quy trình kỹ thuật

Quy trình kỹ thuật là một phần đặc biệt thuộc GMPP liên quan trực tiếp đến việc kiểm soát nguy cơ thông qua việc tiến hành các kỹ thuật phòng xét nghiệm một cách an toàn. Khi thực hiện một cách chính xác các quy trình kỹ thuật này sẽ cho phép công việc được tiến hành theo cách giảm thiểu tối đa khả năng nhiễm chéo (tức là lây nhiễm từ các mẫu khác hoặc các chất đã vô trùng trước đó hoặc các vật dụng, bề mặt bị nhiễm) đồng thời giúp ngăn ngừa sự phơi nhiễm của nhân viên phòng xét nghiệm với các tác nhân sinh học. Các quy trình sau đây giúp tránh xảy ra một số sự cố an toàn sinh học.

#### Tránh hít phải các tác nhân sinh học

- Sử dụng các kỹ thuật tốt để giảm thiểu tối đa việc tạo khí dung và giọt bắn khi thao tác với mẫu. Các kỹ thuật này bao gồm hạn chế đẩy mạnh các chất từ đầu côn pipet vào chất lỏng, khuấy trộn quá mạnh và bất cẩn khi mở tuýp. Khi dùng đầu côn pipet để trộn, phải làm từ từ và cẩn thận. Ly tâm nhanh các tuýp đã trộn trước khi mở để đẩy mọi chất lỏng trên nắp xuống ống.
- Tránh đưa que cấy hoặc dụng cụ tương tự trực tiếp vào nguồn nhiệt hở (ngọn lửa) vì có thể làm văng bắn vật liệu lây nhiễm. Nếu có thể, hãy sử dụng que cấy chuyển dùng một lần, không cần phải tiệt trùng lại. Cách khác cũng hiệu quả là có thể sử dụng lò đốt que cấy điện cỡ nhỏ để tiệt trùng các que cấy chuyển bằng kim loại.

**Tránh nuốt phải các tác nhân sinh học và tiếp xúc với da, mắt**

- Luôn đeo găng tay dùng một lần mỗi khi xử lý mẫu đã biết hoặc được cho là có chứa tác nhân sinh học. Không được tái sử dụng găng tay.
- Tránh để tay đeo găng tiếp xúc với mặt.
- Tháo găng tay tránh để bị nhiễm sau khi sử dụng và rửa tay như đã nêu trong *Chuyên đề: trang bị bảo hộ cá nhân (20)*.
- Che hoặc bảo vệ miệng, mắt và mặt khi thực hiện các thao tác có thể xảy ra văng bắn như trong quá trình trộn các dung dịch khử trùng.
- Bảo vệ tóc tránh lây nhiễm.
- Che phủ mọi vùng da bị tổn thương bằng trang phục thích hợp.
- Cấm hút pipet bằng miệng.

**Tránh bị đâm chích có chứa tác nhân sinh học**

- Khi có thể, thay các vật dụng thủy tinh bằng đồ nhựa.
- Nếu bắt buộc, sử dụng kéo có đầu tù hoặc đầu tròn thay vì đầu nhọn.
- Nếu phải sử dụng đồ thủy tinh, cần thường xuyên kiểm tra xem còn nguyên vẹn không và loại bỏ nếu bị nứt, vỡ hoặc sút mẻ.
- Sử dụng dụng cụ chuyên dụng để mở các ống thủy tinh hàn kín (ampoule) cho an toàn.
- Giảm thiểu nguy cơ khi sử dụng ống tiêm hoặc kim tiêm bằng cách dùng kim tiêm đầu tù, các thiết bị thay thế hoặc kim tiêm an toàn nếu có thể. Tuy nhiên, lưu ý rằng kể cả kim tiêm an toàn vẫn tiềm ẩn nguy cơ nếu sử dụng sai cách.
- Không được sử dụng bơm kim tiêm thay cho pipet.
- Không được đẩy nắp, gài hoặc rút kim tiêm ra khỏi ống tiêm dùng một lần.
- Thải bỏ mọi vật liệu sắc nhọn (như kim tiêm, bơm kim tiêm, lưỡi dao, mảnh thủy tinh vỡ) vào hộp đựng vật sắc nhọn có nắp đậy. Các hộp đựng dùng một lần này phải chống thủng, không được để đầy hộp (tối đa là ba phần tư), không được sử dụng lại và không được vứt ở bãi rác thông thường.

### Ngăn chặn phát tán các tác nhân sinh học

- Cho mẫu và dịch nuôi cấy thải bỏ vào các hộp chứa dùng một lần không rò rỉ có nắp bảo vệ thích hợp trước khi chuyển đến thùng chứa chất thải chuyên dụng.
- Đặt các thùng chứa chất thải, nên là loại khó vỡ (như nhựa, kim loại) tại mỗi khu vực làm việc.
- Định kỳ đổ hộp chứa chất thải và thải bỏ chất thải an toàn.
- Đảm bảo dán nhãn thích hợp cho tất cả các chất thải.
- Cân nhắc sử dụng miếng gạc có tẩm chất khử trùng khi mở tuýp.
- Khử trùng bề mặt làm việc bằng chất khử trùng thích hợp khi kết thúc quy trình làm việc và khi xảy ra tràn đổ vật liệu.
- Khi sử dụng chất khử trùng, phải đảm bảo nó có hiệu quả với các tác nhân đang làm việc và để chất khử trùng tiếp xúc với chất thải trong khoảng thời gian phù hợp tùy vào chất khử trùng được sử dụng.

## 3.2 Năng lực và đào tạo nhân sự

Sai sót do con người và kỹ thuật kém có thể làm giảm sự bảo vệ tốt nhất. Do đó, những nhân viên có năng lực và nhận thức về an toàn, có đủ hiểu biết để nhận biết và kiểm soát được nguy cơ trong phòng xét nghiệm, là những nhân tố thiết yếu để ngăn ngừa lây nhiễm liên quan đến phòng xét nghiệm và/hoặc các sự cố khác. Bảng 3.1 liệt kê các khóa đào tạo bắt buộc cho nhân viên phòng xét nghiệm.

Một chương trình an toàn có hiệu quả nếu có sự hỗ trợ về tài chính và hành chính của quản lý phòng xét nghiệm, qua đó cho phép và đảm bảo cho các quy trình và thực hành an toàn phòng xét nghiệm được tích hợp vào khóa đào tạo cho tất cả nhân viên.

Cần có các biện pháp đảm bảo nhân viên đã đọc và hiểu các hướng dẫn, ví dụ các trang ký xác nhận. Giám sát phòng xét nghiệm đóng vai trò chính trong việc đào tạo nhân viên trực tiếp của họ về GMPP.

## 3.3 Bố trí cơ sở vật chất

Các đặc điểm thiết kế về cơ sở vật chất liệt kê dưới đây là những yêu cầu cốt lõi về an toàn sinh học cho tất cả các phòng xét nghiệm làm việc với các tác nhân sinh học.

- Bố trí không gian đủ rộng để thực hiện an toàn các công việc của phòng xét nghiệm và để vệ sinh và bảo dưỡng.

**Bảng 3.1** Đào tạo cần triển khai cho nhân viên phòng xét nghiệm

ĐÀO TẠO	NỘI DUNG CẦN ĐÀO TẠO
<b>Đào tạo để làm quen và nhận thức</b>	Bắt buộc đối với TẤT CẢ nhân viên, giới thiệu về: <ul style="list-style-type: none"> <li>Sơ đồ mặt bằng, đặc điểm và thiết bị phòng xét nghiệm</li> <li>Quy tắc thực hành trong phòng xét nghiệm</li> <li>Hướng dẫn áp dụng cho địa phương</li> <li>Hướng dẫn sử dụng hoặc sổ tay an toàn</li> <li>Chính sách của cơ sở</li> <li>Đánh giá nguy cơ cục bộ và tổng thể</li> <li>Nghĩa vụ pháp lý</li> <li>Quy trình ứng phó tình huống khẩn cấp/sự cố</li> </ul>
<b>Đào tạo đặc thù cho từng công việc</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Đào tạo dựa trên chức năng của công việc; các yêu cầu đào tạo có thể khác nhau giữa các nhân sự có cùng vị trí công việc nhưng thực hiện các chức năng khác nhau</li> <li>Tất cả nhân viên liên quan đến việc xử lý các tác nhân sinh học phải được đào tạo về GMPP</li> <li>Đánh giá năng lực và mức độ thành thạo để xác định các nội dung cụ thể khác cần đào tạo ví dụ thông qua quan sát và/hoặc thẩm định</li> <li>Xác nhận sự thành thạo của nhân viên trong mọi kỹ thuật trước khi nhân viên được làm việc độc lập, việc này có thể đòi hỏi phải kèm cặp hướng dẫn trong một khoảng thời gian</li> <li>Định kỳ xem xét lại năng lực và đào tạo nhắc lại</li> <li>Phổ biến cho nhân viên mỗi khi có quy trình, thiết bị, công nghệ và kiến thức mới</li> </ul>
<b>Đào tạo an toàn và an ninh</b>	Bắt buộc đối với TẤT CẢ nhân viên: <ul style="list-style-type: none"> <li>Nhận thức được các mối nguy hiểm ở phòng xét nghiệm và các nguy cơ đi kèm</li> <li>Quy trình làm việc an toàn</li> <li>Các biện pháp an ninh</li> <li>Chuẩn bị và ứng phó với tình huống khẩn cấp</li> </ul>

GMPP = Quy trình và thực hành vi sinh tốt.

- Đặt bốn rửa có chế độ rửa tay ở mỗi phòng xét nghiệm, tốt nhất là gắn cửa ra vào.
- Phòng xét nghiệm phải là khu vực hạn chế ra vào. Cửa ra vào phòng xét nghiệm phải có các ô quan sát được (để tránh tai nạn khi mở), chống cháy và tốt nhất là có thể tự đóng.
- Cửa ra vào phải được dán nhãn thích hợp với biểu tượng cảnh báo nguy hiểm sinh học theo quốc tế nếu có xử lý hoặc bảo quản vật liệu nguy hiểm sinh học

- Tường, sàn và đồ đạc trong phòng xét nghiệm phải nhẵn, dễ lau chùi, không thấm chất lỏng và chịu được các hóa chất và chất khử trùng thường dùng trong phòng xét nghiệm.
- Mặt bàn xét nghiệm phải không thấm nước và chịu được chất khử trùng, axit, kiềm, dung môi hữu cơ và nhiệt độ vừa phải.
- Đồ đạc trong phòng xét nghiệm phải phù hợp với mục đích sử dụng. Phải có khoảng trống ở giữa và bên dưới các bàn, tủ và thiết bị để có thể dễ dàng vệ sinh.
- Ánh sáng (độ rọi) của phòng xét nghiệm phải đủ cho mọi hoạt động. Ánh sáng ban ngày cần được tận dụng hiệu quả để tiết kiệm năng lượng. Tránh sự phản chiếu ánh sáng và gây chói cho người làm. Ánh sáng khẩn cấp phải đủ để dừng công việc cũng như rời khỏi phòng xét nghiệm một cách an toàn.
- Nếu lắp đặt hệ thống thông gió (gồm hệ thống sưởi/làm mát, đặc biệt là quạt/hệ thống điều hòa không khí làm mát cục bộ – nhất là khi được lắp thêm) phải đảm bảo dòng khí không ảnh hưởng đến an toàn của công việc. Cần cân nhắc tốc độ và hướng gió tổng hợp, tránh gây ra dòng khí hỗn loạn; cân nhắc tương tự với thông gió tự nhiên.
- Khu vực kho của phòng xét nghiệm phải đủ rộng để chứa vật tư tiêu hao dùng ngay khi cần, tránh để bừa bãi trên bàn xét nghiệm và lối đi. Xem xét bố trí thêm kho chứa dài hạn, tiện nhất là đặt bên ngoài phòng/không gian phòng xét nghiệm.
- Cần có khu vực và thiết bị để xử lý và bảo quản an toàn các hóa chất, dung môi, vật liệu phóng xạ, khí nén và khí hóa lỏng nếu có.
- Khu vực để đồ ăn, uống, đồ cá nhân, áo choàng và quần áo thông thường phải ở bên ngoài phòng xét nghiệm.
- Cần có khu vực ăn uống ở bên ngoài phòng xét nghiệm.
- Các phương tiện sơ cứu phải luôn sẵn sàng và được trang bị/bảo quản phù hợp.
- Phải có sẵn các biện pháp khử nhiễm chất thải phù hợp ở gần phòng xét nghiệm, ví dụ: chất khử trùng và nổi hấp diệt trùng.
- Phải tính đến việc quản lý chất thải trong thiết kế. Dựa vào đánh giá nguy cơ, các hệ thống an toàn phải bao gồm các trang thiết bị ứng phó cho tình huống khẩn cấp/sự cố về cháy nổ, điện.
- Cần phải có hệ thống cung cấp điện và ánh sáng đủ và tin cậy, cho phép thoát hiểm an toàn.
- Phải tính đến các tình huống khẩn cấp trong thiết kế như đã chỉ ra trong đánh giá nguy cơ của địa phương và phải tính đến yếu tố địa lý/khí hậu.

- Phải tính đến an toàn cháy nổ và nguy cơ lụt lội.

Tham khảo thêm thông tin và phần mở rộng của các yêu cầu cốt lõi cũng như các khuyến nghị trong *Chuyên đề: thiết kế và bảo dưỡng phòng xét nghiệm (21)*.

### 3.4 Nhận và bảo quản mẫu

Việc xử lý an toàn các tác nhân sinh học bắt đầu ngay cả trước khi mẫu chuyển đến phòng xét nghiệm. Khi mẫu được đóng gói sai cách, các chất lây nhiễm chuyển tới phòng xét nghiệm có thể gây ra nguy cơ mất an toàn cho nhân viên. Các mục dưới đây mô tả các biện pháp kiểm soát nguy cơ cần sẵn có khi tiếp nhận, bảo quản và bất hoạt mẫu, đây cũng là một phần của các yêu cầu cốt lõi về an toàn sinh học. Xem thêm các thông tin về các yêu cầu kiểm soát đối với việc xử lý tác nhân sinh học trước khi chúng đến phòng xét nghiệm (trong quá trình vận chuyển) trong chương 6 chuyển và vận chuyển.

#### 3.4.1 Nhận mẫu

Mẫu mà phòng xét nghiệm nhận phải kèm theo thông tin đầy đủ để xác định đó là mẫu gì, được lấy hoặc chuẩn bị khi nào và ở đâu cũng như các xét nghiệm và/hoặc các quy trình (nếu có) được thực hiện.

Nhân viên mở và nhận mẫu phải được đào tạo đầy đủ về:

- nhận thức về các mối nguy hiểm liên quan,
- cách áp dụng các biện pháp phòng ngừa cần thiết theo GMPP đã nêu ở trên,
- cách xử lý khi hộp vận chuyển mẫu bị vỡ hoặc rò rỉ để tránh phơi nhiễm với các tác nhân sinh học, và
- cách xử lý sự cố tràn đổ và sử dụng chất khử trùng để kiểm soát lây nhiễm.

Khi nhận mẫu, phải quan sát để đảm bảo mẫu được đóng gói đúng theo các yêu cầu vận chuyển và còn nguyên vẹn. Nếu thấy nứt vỡ trên bao bì, cần đặt hộp mẫu vào trong thùng chứa thích hợp có thể dán kín. Tiếp đó tiến hành khử nhiễm bề mặt thùng và chuyển đến nơi thích hợp như tủ an toàn sinh học trước khi mở. Báo cáo tình trạng hộp mẫu bị nứt vỡ cho người gửi và bên vận chuyển.

Các phiếu yêu cầu xét nghiệm hoặc thông tin mẫu phải được đặt riêng, tốt nhất là trong phong bì chống thấm, tránh bị hư hỏng hoặc bị nhiễm. Các phòng xét nghiệm thường xuyên nhận một số lượng lớn mẫu cần xem xét bố trí một phòng hoặc khu vực chuyên nhận mẫu.

### 3.4.2 Bảo quản mẫu

Phải bảo quản mẫu trong vật chứa:

- đủ về độ bền, kín và thể tích để chứa mẫu,
- không bị rò rỉ khi vận/đóng nắp hoặc nút đúng cách,
- làm bằng nhựa (nếu có thể),
- không dính bất kỳ vật liệu sinh học nào bên ngoài bao bì,
- được dán nhãn, ghi nhãn và ghi lại một cách chính xác để dễ dàng nhận diện, và
- được làm bằng vật liệu phù hợp tùy theo yêu cầu của từng cách bảo quản mẫu.

Phải cẩn thận khi bảo quản mẫu trong nơơ dạng lỏng/hơi. Chỉ sử dụng những ống chuyên dụng được nhà sản xuất khuyến cáo là phù hợp để bảo quản mẫu trong nơơ lỏng nhằm làm giảm khả năng nứt vỡ khi lấy ống mẫu ra khỏi nơơ lỏng. Điểm quan trọng cần lưu ý là chất lỏng và hơi có thể chui vào các ống đậy không chặt hoặc bị nứt và có thể nhanh chóng làm giãn nở các ống này khi lấy ra khỏi nơơ lỏng, dẫn đến nứt vỡ và/hoặc nổ ống. Cần đeo găng tay, tạp dề chịu nhiệt khi tiếp cận nơơ lỏng và đeo kính bảo vệ để chống văng bắn.

### 3.4.3 Bất hoạt mẫu

Các phương pháp bất hoạt phải được thẩm định thích hợp khi tiến hành bất hoạt mẫu nhận về hoặc trước khi chuyển mẫu qua khu vực khác để tiến hành các thao tác tiếp theo như xét nghiệm PCR. Thông tin chi tiết về việc bất hoạt mẫu có trong *Chuyên đề: khử nhiễm và quản lý chất thải* (22).

## 3.5 Khử nhiễm và quản lý chất thải

Bất kỳ bề mặt hoặc vật liệu nào đã biết hoặc có thể bị nhiễm các tác nhân sinh học trong quá trình hoạt động của phòng xét nghiệm phải được quản lý đúng để kiểm soát các nguy cơ sinh học. Các yêu cầu cốt lõi về an toàn sinh học đối với việc xử lý chất thải lây nhiễm đòi hỏi phải thực hiện các quá trình xác định và phân loại vật liệu lây nhiễm trước khi khử nhiễm và/hoặc thải bỏ. Trường hợp không thể tiến hành khử nhiễm trong khu vực phòng xét nghiệm hoặc tại chỗ, chất thải lây nhiễm phải được đóng gói theo cách thức đã được phê duyệt (chống rò rỉ) để chuyển đến nơi khác có khả năng khử nhiễm. Tham khảo chương 6 chuyển và vận chuyển để có thêm thông tin thêm về quá trình này.

Bảng 3.2 trình bày tóm tắt về các loại chất thải cần tách biệt khác nhau của phòng xét nghiệm và khuyến nghị về cách xử lý.

**Bảng 3.2** Các loại chất thải cần tách biệt của phòng xét nghiệm và khuyến nghị về cách xử lý

DANH MỤC CHẤT THẢI PHÒNG XÉT NGHIỆM	CÁCH XỬ LÝ
Vật liệu không lây nhiễm	Có thể tái sử dụng hoặc tái chế hoặc xử lý như chất thải sinh hoạt thông thường
Vật liệu sắc nhọn lây nhiễm (kim tiêm, dao mổ, dao và thủy tinh vỡ)	Phải thu gom vào hộp chứa chống thủng có nắp đậy và xử lý như chất lây nhiễm
Vật liệu lây nhiễm để tái sử dụng hoặc tái chế	Đầu tiên phải khử nhiễm (bằng hóa chất hoặc vật lý) rồi mới rửa sạch; sau đó có thể xử lý như vật liệu không lây nhiễm
Vật liệu lây nhiễm để thải bỏ	Phải khử nhiễm tại chỗ HOẶC bảo quản an toàn trước khi vận chuyển đến địa điểm khác để khử nhiễm và thải bỏ
Vật liệu lây nhiễm để đốt	Phải đốt tại chỗ HOẶC bảo quản an toàn trước khi vận chuyển đến địa điểm khác để đốt
Chất thải lỏng (gồm cả chất lỏng có thể bị lây nhiễm) để thải vào hệ thống cống chung	Phải khử nhiễm trước khi thải vào hệ thống cống chung

Khâu xử lý cuối cùng chất thải đã phân loại phụ thuộc vào loại vật liệu, (các) tác nhân sinh học đang xử lý, phương pháp và quy trình khử nhiễm đang áp dụng tại địa phương. Có thể cần cân nhắc thêm các mối nguy hiểm không phải nguồn gốc sinh học, ví dụ hóa chất hoặc vật sắc nhọn để đảm bảo sẵn có các biện pháp kiểm soát nguy cơ nhằm giảm thiểu tối đa những nguy cơ này.

Khi khử nhiễm bề mặt và/hoặc vật liệu, các phương pháp khử nhiễm phải được thẩm định đối với các tác nhân sinh học cụ thể đang sử dụng và phải phù hợp với vật liệu và thiết bị dùng để khử nhiễm, tránh bị ăn mòn hoặc hư hỏng. Cần có bằng chứng về hiệu lực và hiệu quả của phương pháp để xác nhận rằng chất thải lây nhiễm đó đã được khử nhiễm một cách hiệu quả.

Các mục dưới đây mô tả một số phương pháp khử nhiễm phổ biến nhất được các phòng xét nghiệm sử dụng và cũng là yêu cầu cốt lõi để đảm bảo sử dụng chúng một cách hiệu quả nhằm kiểm soát nguy cơ sinh học. Có cả phương pháp khử nhiễm hóa học và vật lý. Thông tin chi tiết được trình bày trong *Chuyên đề: khử nhiễm và quản lý chất thải* (22).



### 3.5.1 Khử trùng bằng hóa chất

Khử trùng bằng hóa chất là một phương pháp khử nhiễm sử dụng một loại hóa chất, hoặc hỗn hợp hóa chất lên bề mặt đồ vật hoặc vật liệu để bất hoạt hoặc làm giảm số lượng tác nhân sinh học xuống mức an toàn. Sử dụng chất khử trùng là phương pháp phổ biến để khử nhiễm bề mặt, tuy nhiên yêu cầu cốt lõi về an toàn sinh học thường không bắt buộc phải định kì vệ sinh sàn, tường, thiết bị và đồ đạc. Cần sử dụng các dung dịch khử trùng khi bị tràn đổ hoặc ở những nơi nghi ngờ hoặc đã biết bị lây nhiễm. Cũng cần khử trùng bề mặt (và vật liệu nếu có thể) sau khi kết thúc công việc trên bàn xét nghiệm và khử trùng định kỳ theo quy định vệ sinh. Cũng có thể sử dụng dung dịch khử trùng để khử nhiễm chất lỏng bị lây nhiễm.

Do các sản phẩm khử trùng thương mại ngày càng nhiều và đa dạng nên phải lựa chọn cẩn thận công thức hóa học của chúng cho các nhu cầu cụ thể của phòng xét nghiệm dựa trên hiệu quả khử nhiễm và sự tương thích với thiết bị và vật liệu.

Với vật liệu bị dính nhiều bụi bẩn có thể cần phải làm sạch (loại bỏ bụi bẩn, chất hữu cơ và vết bẩn) trước khi khử nhiễm vì nhiều dung dịch khử trùng chỉ hoạt động trên các vật dụng đã được làm sạch. Việc làm sạch trước phải được thực hiện cẩn thận để tránh phơi nhiễm và lây lan các tác nhân sinh học.

Có ba yếu tố quan trọng cần cân nhắc khi lựa chọn dung dịch khử trùng để có hiệu quả tối ưu cho phòng ngừa nguy cơ sinh học:

- các hoạt động của PXN (với độ đặc hiệu cao cho các tác nhân sinh học được khử trùng),
- đối tượng áp dụng (ví dụ: trên bề mặt hay dung dịch), và
- điều kiện áp dụng (thời gian tiếp xúc, nồng độ chất khử trùng, nhiệt độ và các yếu tố ảnh hưởng quan trọng khác như sự có mặt của thành phần hữu cơ, ví dụ huyết thanh hoặc máu).

Các mối nguy hiểm không có nguồn gốc sinh học do hóa chất khử trùng gây ra cũng cần được xem xét và áp dụng các biện pháp kiểm soát hợp lý các nguy cơ này. Ví dụ: nhiều hóa chất khử trùng có thể gây hại cho người, động vật và/hoặc môi trường hoặc gây ra nguy cơ cháy hoặc nổ. Vì vậy, các hóa chất khử trùng phải được lựa chọn bảo quản, xử lý, sử dụng và thải bỏ cẩn thận, theo hướng dẫn của nhà sản xuất. Cần đặc biệt cẩn trọng trong việc sử dụng và bảo quản một số hóa chất ở khu vực khí hậu nhiệt đới, những nơi mà hạn sử dụng hóa chất có thể ngắn hơn do nhiệt độ môi trường cao và tiếp xúc với ánh sáng mặt trời. Phải sử dụng BHCN để giảm khả năng nhân viên bị phơi nhiễm với cả nguy hiểm hóa học và tác nhân sinh học. Hướng dẫn cụ thể về các yêu cầu của BHCN có trong bản dữ liệu an toàn (còn được gọi là bản dữ liệu an toàn vật liệu) do nhà sản xuất cung cấp. Thông tin chi tiết về việc sử dụng hóa chất khử trùng có trong *Chuyên đề: khử nhiễm và quản lý chất thải* (22).

### 3.5.2 Hấp tiệt trùng

Hấp tiệt trùng, khi sử dụng đúng cách, sẽ là phương pháp hiệu quả và đáng tin cậy nhất để tiệt trùng vật liệu của phòng xét nghiệm và khử nhiễm chất thải bằng cách phá hủy hoặc làm bất hoạt các tác nhân sinh học.

Quá trình hấp tiệt trùng sử dụng nhiệt độ cao (ví dụ: 121 °C, 134 °C), sử dụng nhiệt ẩm (hơi nước) với áp suất để tiêu diệt vi sinh vật. Bắt buộc phải đạt được nhiệt độ đủ cao vì mặc dù hầu hết các tác nhân sinh học lây nhiễm đều bị tiêu diệt khi đun nóng ở 100 °C, nhưng vẫn có một số loại (như bào tử) có khả năng chịu nhiệt tốt nên không thể bị tiêu diệt ở nhiệt độ này. Hấp tiệt trùng cho phép đạt được nhiệt độ và áp suất cao hơn và duy trì trong một khoảng thời gian đủ để bất hoạt cả bào tử.

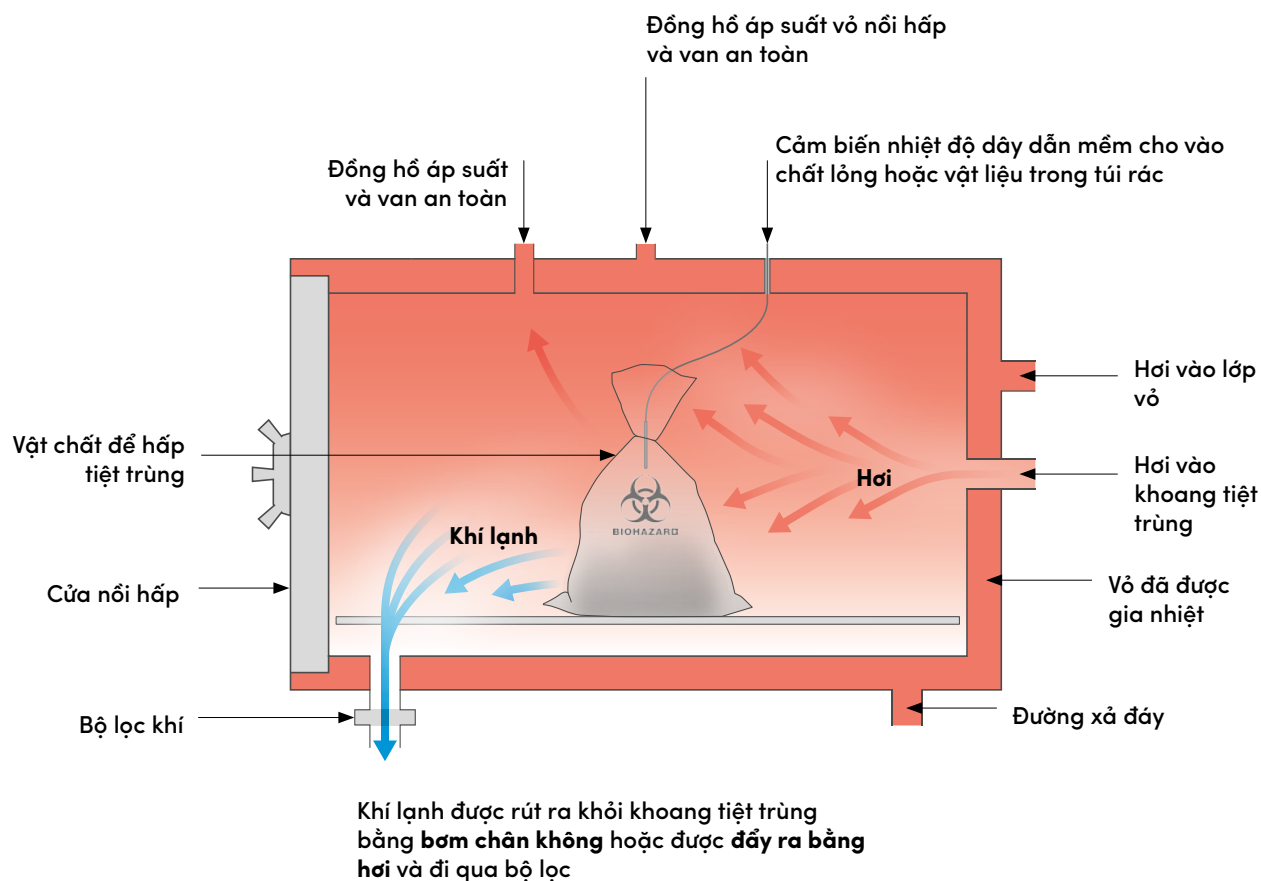
Các loại chất thải khác nhau sẽ có chu trình tiệt trùng khác nhau để đạt được nhiệt độ bất hoạt thích hợp. Do đó, việc lựa chọn nồi hấp tiệt trùng cho phòng xét nghiệm phải dựa trên tiêu chí đã định rõ như mục đích sử dụng, loại và lượng chất thải cần khử nhiễm. Phải thẩm định hiệu quả tiệt trùng của các chu trình cụ thể đó.

Thành phần chính của nồi hấp là một khoang áp lực (hoặc khoang tiệt trùng), có thể đóng kín bằng nắp hoặc cửa. Các đường ống và van được bố trí để cho hơi vào và ra.

Ở nồi hấp có cấu tạo đơn giản (xem Hình 3.1), phần dưới của khoang chứa được đổ nước để sau đó được hóa hơi nhờ bộ phận gia nhiệt bằng điện. Hơi nước được tạo ra ở đầu chu trình sẽ thay thế và đẩy không khí trong khoang ra ngoài qua van xả.

Thời gian duy trì, nhiệt độ và áp suất áp dụng cho chu trình của nồi hấp giúp xác định hiệu quả của việc bất hoạt. Do đó, nồi hấp phải được trang bị hệ thống giám sát các thông số này. Duy trì việc ghi chép nhật ký vận hành với mỗi chu trình được thực hiện, thời gian, ngày tháng, tên người vận hành, loại và lượng chất thải ước tính.

Vì không khí làm giảm hiệu quả tiệt trùng nên cần phải loại bỏ hoàn toàn không khí khỏi khoang để đảm bảo nhiệt độ không bị ảnh hưởng. Việc thay thế và loại bỏ không khí được hỗ trợ và tăng cường nhờ quá trình hút chân không với sự lặp lại nhiều lần các bước bơm và rút hơi. Điều này đặc biệt quan trọng trong trường hợp vật liệu tiệt trùng có nhiều lỗ nhỏ khiến cho việc đẩy hết không khí ra ngoài gặp khó khăn. Bắt buộc vật liệu phải được đóng gói sao cho không khí và hơi có thể thấm qua giúp cho việc loại bỏ không khí một cách triệt để. Các bọt khí kẹt trong vật liệu sẽ ngăn cản tiếp xúc trực tiếp với hơi, tạo ra các điểm lạnh và có thể ngăn cản sự bất hoạt hoàn toàn các tác nhân sinh học. Do đó phải xác định chính xác tiêu chí về cách sắp xếp vật liệu cần tiệt trùng vào khoang hấp sao cho luôn đảm bảo loại bỏ không khí hoàn toàn và hơi thẩm thấu, ngay cả trong trường hợp xấu nhất.



### Cơ chế hoạt động của nổi hấp tiệt trùng

Nổi hấp có cơ chế hoạt động sử dụng bơm hút chân không (chủ động) hoặc không sử dụng (bị động).

**Chủ động (bơm chân không):** khoang nổi hấp sẽ liên tục thay đổi áp suất để hút không khí khỏi khoang (chân không-hơi) qua bộ lọc khí (dựa trên đánh giá nguy cơ). Quá trình này là bắt buộc cho các loại tải như túi chất thải, đồ thủy tinh và các thiết bị khác mà không khí dễ bị kẹt không thể loại bỏ một cách triệt để bằng phương pháp bị động. Không khí càng khó bị loại bỏ thì số lần giãn nở áp suất càng nhiều.

**Bị động:** Hơi xâm nhập vào khoang và đẩy không khí lạnh ra. Đây là cơ chế đơn giản và chỉ phù hợp với các loại tải dễ loại bỏ không khí khỏi khoang.

### Hình 3.1 Nổi hấp tiệt trùng đơn giản dùng trong phòng xét nghiệm

Phải thường xuyên kiểm tra sự bất hoạt hoàn toàn của chất thải lây nhiễm. Ngoài nhiệt độ, áp suất và thời gian đã được nổi hấp theo dõi, có thể định kỳ dùng thêm các chỉ thị sinh học để kiểm chứng khả năng bất hoạt. Do đặc tính chịu nhiệt nên bào tử của *Geobacillus sterothermophilus* thường được sử dụng nhiều nhất để thử nghiệm tính hiệu quả. Các chất chỉ thị sinh học này được thiết kế để chứng minh nổi hấp có khả năng tiêu diệt vi sinh vật. Cách khác là dùng chính các tác nhân sinh học được sử dụng trong phòng xét nghiệm làm chỉ thị sinh học để kiểm chứng việc bất hoạt chất thải.

Ngoài ra còn có các loại chỉ thị hóa học khác nhau, từ chỉ thị đơn giản đến chỉ thị đa thông số, giúp kiểm tra thời gian và nhiệt độ chính xác hơn. Các que thử này cho thấy sự thay đổi màu sắc đặc trưng và dễ nhận biết, nhưng điều này không hoàn toàn chứng minh rằng chất thải đã được bất hoạt triệt để. Nó chỉ cho biết sản phẩm của quá trình tiệt trùng đã trải qua các điều kiện xử lý nhất định do nhà sản xuất quy định. Có thể sử dụng các chỉ thị hóa học đơn giản hoặc băng dán chỉ thị để phân biệt trực quan, tránh nhầm lẫn giữa vật liệu đã qua hoặc chưa xử lý. Tuy nhiên, các chỉ thị này không cung cấp bất kỳ thông tin nào về việc duy trì nhiệt độ nhất định trong bao lâu hoặc việc bất hoạt có thành công hay không. Thông tin thêm về các loại và việc sử dụng các chỉ thị này để kiểm tra hiệu năng của nồi hấp tiệt trùng được trình bày trong *Chuyên đề: khử nhiễm và quản lý chất thải (22)*.

Phải thực hiện biện pháp phòng ngừa cơ bản dưới đây để sử dụng an toàn nồi hấp tiệt trùng.

- Việc vận hành và bảo dưỡng nồi hấp phải được giao cho những người đã qua đào tạo, có năng lực.
- Phải có sẵn hướng dẫn vận hành cho nồi hấp. Phải xác định rõ các chương trình tiệt trùng với đối tượng áp dụng (như chất rắn, chất lỏng) và các thông số cần duy trì (nhiệt độ, áp suất, thời gian).
- Sẵn có kế hoạch tải (với thông tin về thành phần, số lượng, thể tích và khối lượng của sản phẩm được tiệt trùng). Phải tránh vật liệu lớn và cổng kênh, xác động vật lớn, thùng kín chịu nhiệt và các chất thải khác cản trở sự truyền nhiệt.
- Cần xây dựng một chương trình bảo dưỡng dự phòng, bao gồm kiểm tra thường xuyên bằng mắt thường khoang, vòng đệm cửa, đồng hồ áp suất và bộ điều khiển. Việc này cần do những người có trình độ chuyên môn thực hiện.
- Sử dụng nguồn hơi tin cậy để cung cấp hơi bão hòa phù hợp, không chứa các giọt nước hoặc hóa chất vì chúng sẽ hạn chế tính năng của nồi hấp hoặc có thể làm hỏng đường ống hoặc khoang nồi.
- Chất thải hoặc vật liệu đưa vào nồi hấp phải được đóng gói sao cho dễ dàng loại bỏ không khí và cho phép thẩm nhiệt tốt vào bên trong.
- Rác đặt vào khoang của nồi hấp phải ở mức độ vừa đủ để hơi nước có thể thẩm đều.
- Không được xử lý chất thải là hóa chất độc hại (như chất tẩy), thủy ngân hoặc chất thải phóng xạ trong nồi hấp.
- Người vận hành phải đeo găng tay bảo hộ chịu nhiệt phù hợp, quần áo và kính bảo hộ khi mở nồi hấp, ngay cả khi nhiệt độ đã giảm xuống mức cho phép mở nồi.

- Đặc biệt lưu ý đảm bảo rằng các van an toàn và xả đáy của nồi hấp không bị tắc do giấy, nhựa hoặc các vật liệu khác có trong chất thải hoặc các vật liệu khử nhiễm.
- Khi khử nhiễm các vật liệu nguy hại dễ bay hơi (như bào tử của tác nhân gây bệnh), hệ thống thoát khí của nồi hấp phải được trang bị bộ lọc thích hợp.

Có thể tìm thêm thông tin về các loại nồi hấp tiệt trùng, thẩm định nồi hấp, bảo dưỡng và thông số kỹ thuật trong *Chuyên đề: khử nhiễm và quản lý chất thải (22)*.

### 3.5.3 Đốt tiêu hủy

Có thể sử dụng các phương pháp khử nhiễm thay thế khác khi không thể tiến hành hoặc thẩm định được việc khử trùng do kích thước lớn hoặc sự gia tăng lượng tác nhân sinh học có trong vật liệu lây nhiễm. Đốt tiêu hủy chính là phương pháp bất hoạt thường được dùng nhất, đồng thời cũng là một cách để thải bỏ, bao gồm cả xác động vật.

Đốt tiêu hủy chỉ được sử dụng khi được các cơ quan quản lý về y tế công cộng và ô nhiễm không khí địa phương chấp thuận. Lò đốt rác phải thích hợp với vật liệu được đốt; ví dụ: loại thường dùng để đốt giấy thì không phù hợp cho việc đốt chất thải phòng xét nghiệm. Phải đốt cháy hoàn toàn, tức là rác chuyển hết thành tro.

Điều này vô cùng quan trọng khi đốt rác trong hố đào, ví dụ trong tình huống khẩn cấp để tránh khả năng lây nhiễm. Nếu đốt không hết hoàn toàn, rác phân hủy sẽ bốc mùi và thu hút các ký sinh trùng, do đó sẽ làm hỏng mục đích của việc đốt tiêu hủy.

## 3.6 Trang bị bảo hộ cá nhân

BHCN được biết đến như một tập hợp các trang bị có thể đeo và/hoặc quần áo mặc lên người (ví dụ găng tay) để tạo thêm một rào chắn bảo vệ giữa nhân viên với các tác nhân sinh học đang được xử lý, giúp kiểm soát tốt nguy cơ phơi nhiễm với các tác nhân đó. Lựa chọn BHCN thông dụng nhất là một trong các yêu cầu cốt lõi của an toàn sinh học, sẽ được trình bày chi tiết trong các mục dưới đây.

Bất kỳ BHCN nào được sử dụng trong phòng xét nghiệm cũng phải vừa vặn và nhân viên phải được đào tạo đầy đủ để đảm bảo sử dụng đúng cách và hiệu quả. Việc sử dụng BHCN không đúng cách, ví dụ: áo choàng phòng xét nghiệm mặc không cài, sẽ không tạo được sự bảo vệ như thiết kế đưa ra. Khi kết hợp mặc các loại BHCN với nhau, chúng phải bổ sung cho nhau và vừa khít với nhau.

Đặc biệt lưu ý rằng không thể có một kích cỡ, loại và/hoặc nhãn hiệu phù hợp cho tất cả nhân viên. Nên tham khảo ý kiến nhân viên phòng xét nghiệm và thử trước các trang bị để mua được sản phẩm hiệu quả nhất. Khi người dùng mặc thoải mái và vừa vặn thì tự khắc sẽ cải thiện được việc tuân thủ sử dụng BHCN.

Thông tin chi tiết về lựa chọn, thẩm định, kiểm tra độ vừa vặn và các lưu ý khác đối với BHCN có trong *Chuyên đề: trang bị bảo hộ cá nhân (20)*.

### 3.6.1 Áo choàng phòng xét nghiệm

Phải sử dụng áo choàng trong phòng xét nghiệm để tránh quần áo cá nhân bị văng bắn hoặc bị lây nhiễm các tác nhân sinh học. Áo choàng phòng xét nghiệm phải dài tay, tốt nhất là có phần cổ tay ôm vừa vặn và phải cài kín áo khi mặc. Không được xắn tay áo lên. Áo choàng phải dài quá đầu gối nhưng không được quét đất.

Nếu có thể, vải của áo choàng phòng xét nghiệm phải có khả năng chống văng bắn và có vạt áo phía trước đắp chồng lên nhau. Áo choàng phòng xét nghiệm có thể tái sử dụng hoặc dùng một lần, nên khi tái sử dụng áo choàng thì việc giặt áo phải do chính phòng xét nghiệm hoặc nhà thầu chuyên môn thực hiện. Việc giặt phải được thực hiện thường xuyên và nên cân nhắc hấp tiệt trùng những áo thấy nhiễm bẩn trước khi giặt.

Chỉ được mặc áo choàng phòng xét nghiệm ở những khu vực đã quy định. Khi không sử dụng, phải treo cất hợp lý; không được treo chồng lên trên các áo choàng phòng xét nghiệm khác, hoặc trong tủ khóa hoặc ở móc treo chung với các vật dụng cá nhân. Nhân viên không được mang áo choàng phòng xét nghiệm về nhà.

### 3.6.2 Giày bảo hộ

Phải đi giày bảo hộ trong phòng xét nghiệm và giày phải được thiết kế để chống trơn trượt và có thể giảm khả năng bị thương do vật dụng rơi vào và phơi nhiễm với các tác nhân sinh học. Giày bảo hộ phải phủ phần trên của bàn chân và vừa vặn, thoải mái để nhân viên thực hiện công việc không bị mệt mỏi hoặc mất tập trung.

### 3.6.3 Găng tay

Phải sử dụng găng tay loại dùng một lần phù hợp khi thực hiện tất cả các quy trình xét nghiệm có thể chủ ý hoặc vô tình tiếp xúc với máu, dịch cơ thể và các vật liệu có khả năng lây nhiễm. Không được khử trùng hoặc sử dụng lại vì việc tiếp xúc với chất khử trùng và đeo lâu sẽ làm găng tay rách và giảm khả năng bảo vệ cho người sử dụng. Luôn kiểm tra găng tay trước khi đeo tránh sử dụng găng tay rách.

Phải đeo các loại găng tay khác nhau phù hợp với mục đích sử dụng hoặc các mối nguy hiểm nghề nghiệp như găng tay chịu nhiệt, bảo vệ khỏi vật sắc nhọn hoặc chịu hóa chất. Cần sẵn có nhiều kích cỡ khác nhau để đảm bảo vừa vặn cho người dùng, giúp cử động thoải mái và linh hoạt khi tiến hành xét nghiệm. Thường sử dụng găng tay nitrile, vinyl và latex khi thao tác với các tác nhân sinh học. Lưu ý khi dùng găng tay latex quá lâu có thể bị dị ứng với protein latex nên sử dụng găng tay ít protein và không bột sẽ giúp tránh bị dị ứng.

### 3.6.4 Trang bị bảo vệ mắt

Phải sử dụng kính an toàn, kính bảo hộ, tấm che mặt (dạng lưới trai) hoặc trang bị bảo vệ khác bất cứ khi nào cần bảo vệ mắt và mặt khỏi văng bắn, va đập và bức xạ tia cực tím nhân tạo. Phải làm sạch trang bị bảo vệ mắt sau mỗi lần sử dụng. Nếu bị văng bắn phải khử nhiễm bằng chất khử trùng phù hợp.

Không được sử dụng kính thuốc cá nhân (kính mắt) làm kính bảo vệ mắt vì không đủ che khu vực quanh mắt, đặc biệt là vùng quanh đầu. Phải đặt riêng loại kính bảo hộ kèm kính thuốc cho những người có nhu cầu. Một số kính chống văng bắn có hõm cho phép người dùng đeo kính thuốc bên dưới.

### 3.6.5 Trang bị bảo vệ hô hấp

Trong yêu cầu cốt lõi thường không yêu cầu sử dụng các trang bị bảo vệ hô hấp để bảo vệ khỏi các tác nhân sinh học. Nếu đánh giá nguy cơ cho thấy cần phải sử dụng trang bị bảo vệ hô hấp, đó được xem là một biện pháp kiểm soát năng cao. Tuy nhiên, trong một số tình huống nhất định vẫn có thể phải dùng trang bị bảo vệ hô hấp căn cứ vào kết quả đánh giá các mối nguy hiểm không phải nguồn gốc sinh học như hóa chất hoặc chất gây dị ứng.

## 3.7 Thiết bị phòng xét nghiệm

Khi kết hợp hiệu quả cùng với GMPP, việc sử dụng an toàn thiết bị phòng xét nghiệm sẽ giảm thiểu khả năng phơi nhiễm cho nhân viên khi xử lý hoặc thao tác với các tác nhân sinh học.

Đối với thiết bị, để giảm đáng kể các nguy cơ, phụ trách phòng xét nghiệm phải đảm bảo đủ không gian cho thiết bị. Phải bố trí ngân sách thích hợp cho việc vận hành và bảo dưỡng thiết bị, bao gồm cả thiết bị tích hợp vào thiết kế cơ sở vật chất, kèm theo các thông số kỹ thuật thể hiện các tính năng an toàn của thiết bị. Tất cả nhân viên vận hành hoặc bảo dưỡng thiết bị phải được đào tạo và thành thạo.

Phải lưu hồ sơ chi tiết về sử dụng thiết bị, mọi hoạt động bảo dưỡng đã thực hiện, và mọi quy trình và kết quả thẩm định/hiệu chuẩn. Nếu điều kiện cho phép, cũng nên lưu giữ các hồ sơ sau đây:

- danh mục kiểm kê thiết bị (có thể bao gồm thông tin về năm sử dụng, tình trạng, chức năng),
- yêu cầu mua sắm thiết bị,

- thông tin liên lạc của những người có thẩm quyền mua sắm, lắp đặt, hiệu chuẩn, thẩm định, chứng nhận, vận hành và bảo dưỡng thiết bị,
- bảo dưỡng đột xuất hoặc sự cố, và
- đào tạo và độ thành thạo của nhân viên sử dụng thiết bị.

Một số thiết bị nhất định phải được thiết kế, chế tạo và lắp đặt sao cho dễ vận hành và có thể bảo dưỡng, vệ sinh, khử nhiễm và chứng nhận nhưng khi có thể vẫn hạn chế hoặc ngăn ngừa được sự tiếp xúc giữa người thực hiện với các tác nhân sinh học. Thiết bị phải được làm bằng vật liệu chống thấm các loại dung dịch (kể cả hóa chất dùng để khử nhiễm), chống ăn mòn và đáp ứng được yêu cầu chính của nhiệm vụ cần thực hiện. Thiết bị không nên có các cạnh sắc và cần có che chắn cho các bộ phận chuyển động nhằm ngăn ngừa các nguy cơ tai nạn lao động cho nhân viên. Phải sắp xếp các thiết bị lớn của phòng xét nghiệm sao cho luồng công việc của nhân viên, mẫu và chất thải phòng xét nghiệm không bị cản trở. Đồng thời cũng được đặt ở vị trí sao cho hiệu năng của thiết bị không bị ảnh hưởng. Ví dụ, nồi hấp phải được đặt ở khu vực thông gió tốt vì có phát sinh nhiệt. Các thiết bị được sử dụng thường xuyên như tủ ấm, tủ lạnh, tủ âm và máy ly tâm phải được đặt ở vị trí thuận tiện cho nhân viên có thể dễ dàng tiếp cận, tránh để quá xa và/hoặc tránh tạo những khu vực làm việc quá đông để giảm nguy cơ chấn thương cơ xương.

Thiết bị phải được đánh giá sự phù hợp với mục đích trước khi sử dụng, điều này thường được nêu trong hướng dẫn của nhà sản xuất. Phải tuân thủ hướng dẫn của nhà sản xuất trừ khi các SOP của phòng xét nghiệm quy định khác.

Phải kiểm tra thường xuyên tình trạng hoạt động của tất cả các thiết bị và xác định lỗi có thể xảy ra. Bất kỳ lỗi nào cũng phải được báo cáo ngay lập tức và thực hiện các biện pháp khắc phục trước khi tiếp tục sử dụng thiết bị. Định kỳ phải kiểm tra xác nhận hiệu năng, thường vào giữa đợt bảo dưỡng dự phòng và bảo dưỡng của hãng sản xuất để đảm bảo thiết bị vẫn hoạt động tốt.

### 3.7.1 Thiết bị phòng xét nghiệm chuyên dụng

Phải đảm bảo thực hành tốt nhất khi sử dụng một số các thiết bị phòng xét nghiệm phổ biến nhằm giảm thiểu nguy cơ sinh học một cách hữu hiệu. Các loại thiết bị này được mô tả trong các phần dưới đây.

#### Pipet

Để ngăn ngừa việc tạo ra khí dung, khi dùng pipet không được thổi khí hoặc đẩy mạnh chất lỏng/dung dịch có chứa tác nhân sinh học. Tất cả các pipet (chia vạch) và/hoặc các đầu côn phải có nút bông/lọc để giảm sự lây nhiễm cho pipet hút.



Một phần quan trọng của GMPP là tất cả nhân viên phải được đào tạo đầy đủ về sử dụng pipet đúng cách nhằm làm giảm nguy cơ lây nhiễm do việc tạo khí dung và văng bắn gây ra, từ đó nâng cao cả an toàn và chất lượng công việc.

Để tránh sự phát tán của các tác nhân sinh học rơi ra từ đầu côn, có thể đặt một tấm vật liệu có khả năng thấm hút lên bề mặt làm việc và xử lý như chất thải lây nhiễm sau khi sử dụng. Pipet hoặc đầu côn bị lây nhiễm có thể được ngâm hoàn toàn trong chất khử trùng thích hợp đựng trong hộp chứa chống vỡ. Nếu khử trùng bằng hóa chất, phải ngâm trong chất khử trùng trong một khoảng thời gian thích hợp trước khi thải bỏ hoặc rửa sạch. Các đầu côn thường được hấp tiệt trùng, còn pipet thường không chịu được quá trình hấp tiệt trùng.

### Máy ly tâm

Tất cả các máy ly tâm phải được vận hành và bảo dưỡng theo hướng dẫn của nhà sản xuất và do nhân viên có trình độ chuyên môn phù hợp tiến hành bảo dưỡng. Phải sử dụng các cốc ly tâm an toàn nếu có. Phải thường xuyên kiểm tra tính toàn vẹn của các gioăng kín của cốc ly tâm và thay thế khi có các vết nứt.

Khi sử dụng máy ly tâm, các ống ly tâm phải chứa mức tương đương và đặt ở các vị trí đối diện nhau để đảm bảo cân bằng trong quá trình ly tâm. Phải vệ sinh và khử trùng định kỳ hoặc khử nhiễm máy ly tâm ngay sau khi bị tràn đổ bằng chất khử trùng thích hợp.

### Tủ lạnh và tủ âm

Tủ lạnh và tủ âm phải chống tạo tia lửa nếu chứa các dung dịch dễ cháy. Phải dán nhãn báo hiệu tính năng này ngoài cánh tủ. Phải mặc BHCN phù hợp khi xử lý mẫu bảo quản đông băng, ví dụ phải có tạp dề và găng tay cách nhiệt cũng như trang bị bảo vệ mặt và mắt khi cất hoặc lấy mẫu ra khỏi nitơ lỏng. Tất cả các đồ chứa bên trong tủ lạnh và tủ âm phải được dán nhãn rõ ràng để dễ nhận biết. Duy trì và định kỳ kiểm soát danh mục kiểm kê đồ trong tủ. Các vật liệu không dán nhãn phải được coi như vật liệu lây nhiễm và phải được khử nhiễm và loại bỏ phù hợp. Khi phát hiện vật liệu không dán nhãn, phải báo cáo sự cố (tình huống suýt xảy ra tai nạn) vì nó chứng tỏ có sai sót trong SOP và đánh giá nguy cơ.

## 3.8 Ứng phó tình huống khẩn cấp/sự cố

Ngay cả khi thực hiện công việc có nguy cơ thấp và tuân thủ tất cả các yêu cầu cốt lõi về an toàn sinh học thì sự cố vẫn có thể xảy ra. Để giảm khả năng phơi nhiễm/phát tán tác nhân sinh học hoặc giảm hậu quả của những sự cố như vậy, phải xây dựng một kế hoạch ứng phó bao gồm các SOP đặc thù phải tuân theo khi xảy ra các tình huống khẩn cấp tại nơi làm việc và môi trường xung quanh. Nhân viên phải được đào tạo về các quy trình này và định kỳ đào tạo nhắc lại để luôn sẵn sàng với sự cố.

Các trường hợp khẩn cấp có thể bao gồm sự cố về hóa chất, hỏa hoạn, điện, bức xạ, côn trùng, lũ lụt hoặc các vấn đề sức khỏe của nhân viên (ví dụ đau tim hoặc đột quỵ). Tất cả các cơ sở xét nghiệm phải áp dụng các tiêu chuẩn an toàn cao cho tất cả các mối nguy hiểm không phải nguồn gốc sinh học này để đảm bảo sẵn có các biện pháp kiểm soát nguy cơ cần thiết (ví dụ: hệ thống báo cháy, bình chữa cháy, vòi tắm khẩn cấp). Phải tham khảo ý kiến của cơ quan quản lý liên quan khi cần thiết.

Bộ sơ cứu, bao gồm các vật tư y tế như nước rửa mắt đóng chai và băng gạc, phải có sẵn và dễ dàng tiếp cận. Định kỳ kiểm tra bộ sơ cứu để đảm bảo các vật tư còn hạn sử dụng và đầy đủ. Nếu có trang bị vòi rửa mắt khẩn cấp thì phải định kỳ kiểm tra tính năng hoạt động.

Phải báo cáo tất cả các sự cố cho người thích hợp, thường là người giám sát phòng xét nghiệm. Phải lưu giữ hồ sơ dạng văn bản về các tai nạn và sự cố theo các quy định quốc gia nếu có. Mọi sự cố xảy ra phải được báo cáo và điều tra kịp thời. Kết quả điều tra sự cố phải được sử dụng để cập nhật các quy trình xét nghiệm và ứng phó tình huống khẩn cấp. Có thể tìm hiểu thêm thông tin về báo cáo và điều tra sự cố trong chương 7 quản lý chương trình an toàn sinh học và *Chuyên đề: quản lý chương trình an toàn sinh học (17)*.

### 3.8.1 Xử lý sự cố tràn đổ sinh học

Bộ dụng cụ xử lý tràn đổ bao gồm chất khử trùng phải dễ dàng tiếp cận khi cần. Tùy thuộc vào kích thước, vị trí, lượng và/hoặc thể tích của chất tràn đổ mà áp dụng các quy trình khác nhau. Phòng xét nghiệm phải biên soạn quy trình dạng văn bản về vệ sinh và khử nhiễm sự cố tràn đổ, nhân viên phải được đào tạo thích hợp và tuân thủ những quy trình này.

Nếu sự cố tràn đổ xảy ra ở nơi có nguy cơ ban đầu cao (do lượng lớn khí dung tạo ra, dung dịch tràn đổ có thể tích lớn/nồng độ cao và/hoặc tác nhân sinh học liên quan có độc lực cao) thì phải thực hiện như sau:

- Nhân viên phải ngay lập tức rời khỏi khu vực xảy ra sự cố.
- Đánh giá y tế ngay lập tức những người bị phơi nhiễm.
- Không được vào phòng xảy ra sự cố tràn đổ khi chưa đủ thời gian để đảm bảo không còn khí dung và các hạt nặng hơn đã lắng xuống. Nếu phòng xét nghiệm không có hệ thống thải khí trung tâm, thì phải chờ lâu hơn mới được vào.
- Phải treo biển báo cấm vào.
- Thông báo càng sớm càng tốt cho người giám sát phòng xét nghiệm và người phụ trách an toàn sinh học ngay khi sự cố xảy ra.

- Sau khi hết khoảng thời gian chờ cần thiết, phải tiến hành khử nhiễm; tùy thuộc vào quy mô của sự cố tràn đổ mà có thể cần người trợ giúp hoặc giám sát, ví dụ người phụ trách an toàn sinh học.
- Có thể cần sử dụng quần áo bảo hộ và trang bị bảo vệ hô hấp thích hợp khi dọn sạch chất tràn đổ.

Có thể tìm thêm thông tin về xử lý sự cố tràn đổ trong *Chuyên đề: khử nhiễm và quản lý chất thải (22)*.

### 3.9 Sức khỏe nghề nghiệp

Đơn vị sử dụng lao động, thông qua giám đốc phòng xét nghiệm, phải chịu trách nhiệm đảm bảo sức khỏe của nhân viên phòng xét nghiệm được kiểm tra và báo cáo đầy đủ. Mục tiêu là để có được một môi trường làm việc an toàn bao gồm cả các biện pháp dự phòng (như tiêm chủng) và theo dõi sức khỏe người lao động để áp dụng các biện pháp phù hợp trong trường hợp phơi nhiễm hoặc mắc bệnh liên quan đến nghề nghiệp hoặc bất kỳ khía cạnh nào khác của công việc có ảnh hưởng đến sự an toàn, sức khỏe và tâm lý của nhân viên.

Có thể cần khám sức khỏe hoặc nắm được tình trạng sức khỏe của nhân viên để đảm bảo an toàn khi làm việc trong phòng xét nghiệm. Phải giữ bí mật tất cả thông tin về tình trạng sức khỏe của nhân viên. Ví dụ về các hoạt động để đạt được mục tiêu này có trong *Chuyên đề: quản lý chương trình an toàn sinh học (17)*.



## PHẦN 4 BIỆN PHÁP KIỂM SOÁT NÂNG CAO

Đối với hầu hết các quy trình, các yêu cầu cốt lõi sẽ đủ để giữ nguy cơ ở mức có thể chấp nhận được. Tuy nhiên, trong quá trình đánh giá nguy cơ, có một tình huống mà ở đó nguy cơ ban đầu đòi hỏi phải sử dụng một hoặc nhiều các biện pháp kiểm soát nâng cao, cao hơn những biện pháp được nêu trong các yêu cầu cốt lõi, nhằm làm giảm nguy cơ xuống mức cho phép.

Có nhiều biện pháp kiểm soát nguy cơ khác nhau có thể áp dụng cho một loại nguy cơ và việc lựa chọn biện pháp phù hợp và hiệu quả nhất sẽ tùy thuộc vào hoàn cảnh từng nơi. Ở những nơi có quy định quốc gia có thể sẽ có danh sách các biện pháp kiểm soát nguy cơ bắt buộc áp dụng. Hơn nữa, sự phù hợp của một biện pháp kiểm soát nguy cơ phải căn cứ vào đánh giá nguy cơ; ví dụ: một quy trình được xác định là có khả năng phơi nhiễm cao do có tạo khí dung thì sẽ phải dùng các biện pháp kiểm soát nguy cơ nhằm làm giảm sự hình thành khí dung và/hoặc thu gom chúng lại. Hiệu quả của một biện pháp kiểm soát nguy cơ hoặc khả năng làm giảm nguy cơ tồn dư của nó cần được xác định bằng cách xem xét các nguồn lực sẵn có (cho các hoạt động mua sắm, lắp đặt và bảo dưỡng của biện pháp kiểm soát đó), năng lực của nhân sự và tính khả thi khi áp dụng.

Các mục dưới đây sẽ đề cập lại từng yếu tố thiết yếu trong hoạt động phòng xét nghiệm đã nhắc đến trong chương 3 các yêu cầu cốt lõi. Các mục này liệt kê các quy trình, đặc điểm, biện pháp kiểm soát nguy cơ, thiết bị và các lưu ý bổ sung cần thiết của mỗi mảng và cao hơn so với các yêu cầu cốt lõi. Tuy nhiên, cần lưu ý rằng không giống như các yêu cầu cốt lõi, các biện pháp kiểm soát nguy cơ nâng cao và các lưu ý đối với từng yếu tố này không nhất định áp dụng cho tất cả các phòng xét nghiệm và việc sử dụng chúng phải được lựa chọn cẩn thận dựa trên kết quả đánh giá nguy cơ của cơ sở đó.

### 4.1 Thực hành và quy trình làm việc

Dù áp dụng thêm bất kỳ biện pháp kiểm soát nâng cao nào thì GMPP vẫn luôn là nền tảng khi tiến hành mọi công việc. Tuy nhiên, có thể xem xét áp dụng bổ sung các thực hành dưới đây tùy vào các nguy cơ được xác định.

- Thiết lập các phương thức bổ sung để kiểm soát ra vào, chỉ cho phép những người đã được đào tạo và/hoặc nhân viên được chỉ định ra vào khu vực đó.
- Có thể áp dụng các điều kiện đặc biệt cho một số nhân viên như một yêu cầu tiên quyết để được phép vào phòng xét nghiệm, ví dụ như được tiêm phòng thích hợp
- Có thể cần tiến hành các thao tác hử với tác nhân sinh học trong thiết bị ngăn chặn thứ nhất như tủ an toàn sinh học và/hoặc có thể cần sử dụng trang bị bảo vệ hô hấp.

## 4.2 Năng lực và đào tạo nhân sự

Bắt buộc phải đào tạo bổ sung đối với bất kỳ quy trình, tác nhân sinh học, hệ thống hoặc thiết bị nào áp dụng các biện pháp kiểm soát nâng cao.

Việc đào tạo phải bao gồm cả năng lực trong các công việc liên quan (gồm cả việc bảo dưỡng, nếu được yêu cầu) và xử lý tình huống khẩn cấp nếu xảy ra sự cố hoặc biện pháp kiểm soát nguy cơ không có tác dụng.

Khuyến nghị nên có một khoảng thời gian huấn luyện kèm cặp khi áp dụng biện pháp kiểm soát nâng cao và các quy trình đi kèm cho đến khi các nhân viên đủ năng lực thực hiện. Phải đánh giá và lưu hồ sơ năng lực thực hiện các quy trình liên quan trước khi tiến hành công việc độc lập. Phải định kỳ xem xét lại năng lực nhằm đảm bảo duy trì những thực hành tốt nhất.

## 4.3 Thiết kế cơ sở vật chất

Trong một số trường hợp, cơ sở vật chất phòng xét nghiệm phải tích hợp sẵn các biện pháp kiểm soát nâng cao (kiểm soát kỹ thuật) và/hoặc được thiết kế sao cho có thể kết hợp với các biện pháp kiểm soát nâng cao và tạo điều kiện cho các biện pháp này và các phương thức đi kèm hoạt động an toàn. Dựa vào kết quả đánh giá nguy cơ mà biện pháp kiểm soát nâng cao cùng với thiết kế cơ sở vật chất có thể bao gồm:

- Ngăn cách vật lý phòng/không gian xét nghiệm khỏi các khu vực không hạn chế ra vào trong cùng tòa nhà, qua đó giảm nguy cơ phơi nhiễm cho những người qua lại, không liên quan trực tiếp đến hoạt động phòng xét nghiệm.
- Ngăn cách phòng xét nghiệm với phần xung quanh trong tòa nhà bằng cách sử dụng phòng đệm hoặc đặt phòng xét nghiệm ở cuối hành lang. Trong một số trường hợp, để phòng xét nghiệm ở một tòa nhà riêng biệt cũng biện pháp kiểm soát nâng cao.
- Đóng và bịt kín các cửa sổ.
- Khi chọn khử trùng bằng khí như một biện pháp kiểm soát cao để khử nhiễm và quản lý chất thải thì phải tăng cường độ kín khí cho phòng/không gian xét nghiệm. Tăng cường bằng cách bịt kín tất cả các bề mặt và/hoặc chỗ có thể thẩm thấu của phòng xét nghiệm nhằm ngăn chặn khí độc thoát ra ngoài.
- Định hướng xả cho dòng khí thải của phòng xét nghiệm sao cho hạn chế khả năng phơi nhiễm của người, động vật và/hoặc môi trường bên ngoài với khí thải, ví dụ như xả khí thải ra xa khỏi miệng hút gió vào. Cách khác (hoặc bổ sung) là có thể lọc khí thải trước khi xả.
- Bố trí không gian để xử lý tại chỗ chất thải phòng xét nghiệm hoặc kho an toàn chuyên dụng chứa chất thải phòng xét nghiệm cho đến khi chúng được chuyển đi khử nhiễm.

Có thể cần thêm các tiêu chí thiết kế cơ sở vật chất phòng xét nghiệm để đáp ứng các biện pháp kiểm soát nguy cơ về an ninh sinh học. Tham khảo thêm về các biện pháp kiểm soát này trong *Chuyên đề: thiết kế và bảo trì phòng xét nghiệm (21)*.

#### 4.4 Nhận và bảo quản mẫu

Có thể áp dụng các biện pháp kiểm soát nâng cao cho việc nhận và bảo quản mẫu bao gồm:

- Mở mẫu (từ hộp vận chuyển mẫu) bên trong một thiết bị ngăn chặn thứ nhất và/hoặc sử dụng thêm BHCN.
- Áp dụng các phương thức nghiêm ngặt hơn để kiểm soát ra vào khu vực bảo quản.
- Thiết lập thêm các cơ chế chuyển và vận chuyển mẫu nội bộ.

#### 4.5 Khử nhiễm và quản lý chất thải

Chất thải phát sinh từ các quy trình sử dụng biện pháp kiểm soát nâng cao cần được khử nhiễm tại chỗ hoặc gần phòng xét nghiệm là tốt nhất nhằm giảm thiểu nguy cơ phơi nhiễm hoặc phát tán trong quá trình vận chuyển chất thải.

Trường hợp không thể khử nhiễm tại chỗ, chất thải rắn phải được đóng gói, lưu giữ (nếu cần) hợp lý và chuyển càng sớm càng tốt đến một cơ sở khác có năng lực khử nhiễm. Chất thải lây nhiễm trước tiên phải tuân thủ mọi quy định vận chuyển hiện hành nếu đưa ra khỏi phòng xét nghiệm để khử nhiễm và thải bỏ. Cần nhắc sử dụng các thùng chứa kín và không rò rỉ để vận chuyển chất thải.

Thông tin chi tiết về quản lý chất thải có trong *Chuyên đề: khử nhiễm và quản lý chất thải (22)*. Tham khảo thêm thông tin về việc vận chuyển các chất lây nhiễm trong Chương 6 chuyển và vận chuyển.

#### 4.6 Trang bị bảo hộ cá nhân

Các biện pháp kiểm soát nâng cao có thể bao gồm BHCN chuyên dụng và/hoặc các phương thức đặc biệt kết hợp với BHCN của yêu cầu cốt lõi nhằm làm giảm hơn nữa các nguy cơ đã biết.

#### 4.6.1 Áo choàng phòng xét nghiệm/quần áo

Mặc áo choàng phòng xét nghiệm là yêu cầu cốt lõi; tuy nhiên, cần xem xét áp dụng thêm các yêu cầu dưới đây:

- Sử dụng áo choàng phòng xét nghiệm loại có vạt áo phía trước chồng lên nhau để tăng cường bảo vệ khỏi văng bắn và tràn đổ.
- Sử dụng các đồ bảo hộ thay thế như áo bảo hộ, bộ phận thuật và bộ toàn thân.
- Sử dụng thêm tạp dề chống thấm, áo choàng phòng xét nghiệm và/hoặc tay áo dùng một lần khi thực hiện các quy trình xảy ra văng bắn nhiều.
- Khử nhiễm thích hợp những đồ tái sử dụng trước khi giặt (như hấp tiệt trùng).
- Sử dụng bộ phận thuật hoặc quần áo bảo hộ chuyên dụng cho phòng xét nghiệm để tránh lây nhiễm cho quần áo cá nhân.

#### 4.6.2 Giày bảo hộ

Cần phải thay và/hoặc bọc kín giày bảo hộ trước khi vào phòng xét nghiệm nếu cần tránh nhiễm chéo.

#### 4.6.3 Găng tay

Trong một số hoạt động phải sử dụng thêm găng tay (ví dụ: đeo 2 lần găng, găng tay cách nhiệt khi thao tác với các vật dụng quá nóng hoặc quá lạnh, găng tay chống cắt khi làm việc với động vật hoặc găng tay chịu hóa chất khi làm việc với một số hóa chất nguy hiểm). Các hoạt động này bao gồm làm việc với động vật, làm việc với chất thải lỏng cô đặc hoặc ở những nơi sử dụng quá trình khử nhiễm hai bước.

Găng tay phải có đủ các kích cỡ nhằm đảm bảo vừa vặn khi sử dụng nhiều lớp. Lưu ý khi đeo nhiều lớp găng tay sẽ làm giảm sự linh hoạt do đó làm tăng khả năng phơi nhiễm vì khó thao tác với mẫu. Điều này phải được xem xét trong quá trình đánh giá nguy cơ và đưa vào nội dung đào tạo.

#### 4.6.4 Trang bị bảo vệ mắt

Yêu cầu về trang bị bảo vệ mắt tương tự như trong các yêu cầu cốt lõi. Tuy nhiên, những thiết bị này cần phải tương thích khi đeo cùng trang bị bảo vệ hô hấp.



#### 4.6.5 Trang bị bảo vệ hô hấp

Trang bị bảo vệ hô hấp là một dạng BHCN được thiết kế để bảo vệ người sử dụng không hít phải các hạt có chứa tác nhân sinh học và/hoặc các mối nguy hiểm đường hô hấp khác có trong không khí. Có thể sử dụng trang bị bảo vệ hô hấp để bảo vệ nhân viên khỏi khí dung như một biện pháp thay thế hoặc tăng cường cho việc thao tác trong tủ an toàn sinh học. Tuy nhiên, việc sử dụng trang bị bảo vệ hô hấp phải được cân nhắc kỹ trước các nguy cơ đã biết vì thiết bị này chỉ bảo vệ người mặc. Do đó, có thể cần áp dụng thêm các biện pháp khác để bảo vệ các nhân viên khác và/hoặc môi trường xung quanh khỏi nguy cơ phơi nhiễm.

Có nhiều kiểu và loại trang bị bảo vệ hô hấp khác nhau và việc lựa chọn tùy thuộc vào công việc đang được thực hiện và nhân viên phòng xét nghiệm người sử dụng thiết bị này (xem các mục bên dưới). Điều quan trọng là phải lựa chọn trang bị bảo vệ hô hấp một cách cẩn thận dựa trên kết quả đánh giá nguy cơ. Chỉ những người đã được đào tạo mới được sử dụng nhằm đảm bảo sự phù hợp và dùng đúng cách. Khi sử dụng trang bị bảo vệ hô hấp, phải xem xét các yếu tố dưới đây.

- Mức độ bảo vệ của nó phải phù hợp với nguy cơ đã xác định và việc sử dụng nó phải làm giảm phơi nhiễm (bằng cách lọc các hạt lây nhiễm) đủ đến mức cho phép để bảo vệ sức khỏe người sử dụng.
- Khi sử dụng trang bị bảo vệ hô hấp, người dùng phải có thể làm việc thoải mái và không có thêm nguy cơ nào.
- Phải đeo đúng cách và theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Trang bị bảo vệ hô hấp phải vừa vặn và phù hợp với người sử dụng, có thể mua các loại, hãng khác nhau cho nhân viên phòng xét nghiệm và/hoặc quy trình khác nhau.
- Khi tái sử dụng trang bị bảo vệ hô hấp, phải khử nhiễm phù hợp sau khi sử dụng, bảo quản và bảo dưỡng đúng cách.
- Nó phải hỗ trợ cho các BHCN khác. Đặc biệt khi phối hợp sử dụng với trang bị bảo vệ mắt.

#### Mặt nạ

Mặt nạ là thiết bị lọc loại bỏ các chất gây ô nhiễm khỏi không khí được hít vào. Điều quan trọng cần lưu ý là để mặt nạ có khả năng bảo vệ chống lại các tác nhân sinh học dạng khí dung, nó cần phải có bộ lọc các hạt cỡ nhỏ; mặt nạ có bộ lọc khí không có tác dụng bảo vệ trước các tác nhân sinh học.

Các mặt nạ khác nhau có các mức độ bảo vệ khác nhau. Hệ số bảo vệ quy định là một con số biểu thị mức độ bảo vệ của mặt nạ. Ví dụ, một mặt nạ có hệ số bảo vệ quy định là 10 sẽ làm giảm khả năng phơi nhiễm ít nhất là 10 lần nếu sử dụng đúng cách.

Hệ số bảo vệ quy định tùy thuộc vào loại mặt nạ và hiệu quả của vật liệu làm bộ lọc và độ kín khít của nó. Chúng có thể khác nhau giữa các quốc gia tùy thuộc vào cách kiểm tra.

Kiểm tra độ kín là thuật ngữ chỉ phương pháp kiểm tra xem mặt nạ có khít với các đặc điểm trên khuôn mặt của người đeo không. Vì độ kín của mặt nạ dựa vào miếng đệm hiệu quả giữa mặt nạ và khuôn mặt của người đeo, nên phải kiểm tra độ kín bất cứ khi nào có thể. Có thể kiểm tra độ kín của mặt nạ với khuôn mặt của người đeo bằng cách sử dụng thiết bị đếm hạt định lượng hoặc phun định tính các hóa chất có vị đắng và ngọt. Việc kiểm tra này cũng giúp xác định các loại mặt nạ không phù hợp, không nên sử dụng.

Nếu mặt nạ không vừa khít, nó sẽ không đạt được mức bảo vệ cần thiết cho người đeo. Phải kiểm tra mặt nạ trong quá trình sử dụng để đảm bảo việc sử dụng nhiều lần không làm ảnh hưởng đến độ kín với khuôn mặt do biến dạng và/hoặc các bộ lọc bị tắc. Mặt nạ sẽ đạt hiệu quả bảo vệ nếu người dùng không sử dụng phụ kiện trên khuôn mặt. Các thiết kế khác của trang bị bảo vệ hô hấp có thể không phụ thuộc vào miếng đệm làm kín với mặt. Tuy nhiên, chúng đòi hỏi phải cấp không khí để tạo áp suất dương và tốn kém hơn để mua và bảo trì. Có thể xem thêm thông tin về kiểm tra độ kín trong *Chuyên đề: trang bị bảo hộ cá nhân (20)*.

### Khẩu trang y tế

Mục đích sử dụng chính của khẩu trang y tế là để bảo vệ bệnh nhân và khu vực làm sàng khỏi các tác nhân sinh học có trong mũi và miệng người đeo. Khi đeo để bảo vệ chính mình, nó cũng có thể bảo vệ phần nào khỏi văng bắn và giọt bắn. Do đó, khẩu trang y tế không được phân loại là trang bị bảo vệ hô hấp. Phải cân nhắc sử dụng đúng trang bị bảo vệ hô hấp nếu đánh giá nguy cơ yêu cầu.

Thông tin chi tiết về mặt nạ và các kiểu trang bị bảo vệ hô hấp có trong *Chuyên đề: trang bị bảo hộ cá nhân (20)*.

## 4.7 Thiết bị phòng xét nghiệm

Phải quan tâm đặc biệt đến các thiết bị sử dụng trong các quy trình có nguy cơ cao hơn. Bao gồm:

- sử dụng các phụ kiện ngăn chặn bổ sung cho thiết bị hiện có, ví dụ: với máy ly tâm cần sử dụng thêm cốc ly tâm an toàn hoặc rotor có nắp,

- sử dụng riêng thiết bị cho các công việc có nguy cơ cao để tránh nhiễm chéo, và
- sử dụng thêm thiết bị an toàn chuyên dụng để bảo vệ khỏi khí dung lây nhiễm.

Thiết bị được sử dụng phổ biến nhất để kiểm soát mọi nguy cơ cao hơn về khí dung là thiết bị ngăn chặn thứ nhất, chẳng hạn như tủ an toàn sinh học. Ngoài việc giảm phơi nhiễm với khí dung, chúng còn có thể ngăn tách các công việc hoặc thiết bị có nguy cơ cao, tạo khí dung với các khu vực khác của phòng xét nghiệm.

Có một số loại tủ an toàn sinh học khác nhau. Ngoài ra còn có các thiết kế phi tiêu chuẩn khác của thiết bị ngăn chặn thứ nhất được đưa vào sử dụng vì một số lý do, bao gồm giá cả, khả năng di động và yêu cầu thiết kế tùy chỉnh riêng. Bảng 4.1 cung cấp thông tin cơ bản về một số loại thiết bị ngăn chặn thứ nhất phổ biến. Thông tin chi tiết về các loại, chức năng và cách sử dụng của các tủ an toàn sinh học và các thiết bị ngăn chặn khác có trong *Chuyên đề: tủ an toàn sinh học và các thiết bị ngăn chặn thứ nhất khác (19)*.

## 4.8 Ứng phó tình huống khẩn cấp/sự cố

Tại nơi có nguy cơ cao xảy ra sự cố hoặc phơi nhiễm với tác nhân sinh học thì các điểm lưu ý dưới đây vô cùng cần thiết.

- Cần phải lập kế hoạch và tìm nguồn cung ứng các biện pháp điều trị và dự phòng sau phơi nhiễm cần thiết.
- Phải có vòi tắm khẩn cấp. Mặc dù vòi tắm này chủ yếu để xử lý khi phơi nhiễm với các mối nguy hiểm hóa học nhưng nó cũng có thể sử dụng để khử trùng nhân viên nếu họ đã phơi nhiễm với một lượng lớn tác nhân sinh học, ví dụ: trong quá trình làm việc với động vật.
- Giám sát công việc của phòng xét nghiệm ngoài giờ hành chính. Các giải pháp gồm một hệ thống đi kèm hoặc các thiết bị đặc biệt sử dụng để cảnh báo cho người chuyên trách (như lực lượng an ninh) ngay khi nó phát hiện ra nhân viên bị ngã hoặc bất động trong một khoảng thời gian nhất định.

## 4.9 Sức khỏe nghề nghiệp

Ngoài các biện pháp đã nêu trong các yêu cầu cốt lõi, các biện pháp kiểm soát nâng cao sau đây có thể áp dụng để đảm bảo sức khỏe và sự an toàn cho nhân viên.

Kiểm tra sức khỏe tất cả nhân viên phòng xét nghiệm có áp dụng các biện pháp kiểm soát nâng cao để khẳng định tình trạng sức khỏe của họ không có nguy cơ khi làm việc. Phải lưu lại bệnh sử chi tiết và kết quả khám sức khỏe nghề nghiệp.

- Phải có thông tin liên lạc khẩn cấp của bác sĩ trên thẻ liên lạc y tế trong trường hợp đột ngột bị bệnh ngoài giờ làm việc.

**Bảng 4.1** Các loại và tính năng của thiết bị ngăn chặn thứ nhất

CÁC LOẠI THIẾT BỊ NGĂN CHẶN THỨ NHẤT	TÍNH NĂNG CHÍNH
Tủ an toàn sinh học Cấp I	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Các tủ có thiết kế khoảng mở phía trước với dòng khí hút vào bên trong nhằm bảo vệ người thực hiện và môi trường khỏi khí dung lây nhiễm.</li> <li>▪ Có thiết kế dòng khí đơn giản cho phép duy trì việc bảo vệ ở hầu hết các tình huống trong phòng xét nghiệm. Nếu cần có dòng khí hút vào cao hơn, thì tủ cấp I tốt hơn các loại tủ an toàn sinh học khác trong một số trường hợp nhất định.</li> <li>▪ Không khí thải ra phải được đi qua một bộ lọc phù hợp (ví dụ bộ lọc HEPA) trước khi thải ra ngoài hoặc tuần hoàn lại phòng xét nghiệm.</li> </ul>
Tủ an toàn sinh học Cấp II	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Có một vài loại tủ an toàn sinh học Cấp II khác nhau chỉ khác một ít ở phân bố dòng khí và/hoặc bộ phận cơ khí. Giới thiệu ngắn gọn về mỗi loại tủ này được trình bày trong <i>Chuyên đề: tủ an toàn sinh học và các thiết bị ngăn chặn thứ nhất khác</i>.</li> <li>▪ Một trong những tủ an toàn sinh học được sử dụng phổ biến nhất trong các cơ sở xét nghiệm là tủ Cấp II loại A2 hoặc loại tương đương theo tiêu chuẩn Châu Âu (CEN 12469). Các tủ có khoảng mở phía trước này có hướng dòng khí phức tạp, kết hợp giữa dòng khí hút vào tủ với dòng khí đã lọc bên trong tủ thổi xuống bề mặt làm việc. Điều này giúp bảo vệ cho các vật liệu ở bề mặt làm việc, ví dụ tế bào nuôi cấy, đồng thời bảo vệ người sử dụng và môi trường.</li> <li>▪ Các tủ an toàn sinh học Cấp II có dòng khí phức tạp, nghĩa là hiệu năng của chúng có thể dễ dàng bị ảnh hưởng bởi các yếu tố như vị trí tủ, tốc độ thông khí và chênh áp của phòng. Vì lý do này mà tủ an toàn sinh học cấp I có thể là sự lựa chọn chắc chắn hơn nhờ thiết kế đơn giản hơn và khả năng bảo vệ hữu hiệu đối với người thực hiện khi việc bảo vệ mẫu không phải là ưu tiên.</li> <li>▪ Không khí từ không gian làm việc đi qua một bộ lọc thích hợp trước khi thải ra ngoài. Không khí này có thể tuần hoàn lại trong phòng, thải ra bên ngoài tòa nhà thông qua một ống gió/phễu hút gió nối với ống dẫn chuyên dụng hoặc thải ra ngoài qua đường thải của hệ thống sưởi, thông gió và điều hòa không khí của tòa nhà.</li> </ul>

HEPA = bộ lọc khí hiệu suất cao.

**Bảng 4.1** Các loại và tính năng của thiết bị ngăn chặn thứ nhất (tiếp)

CÁC LOẠI THIẾT BỊ NGĂN CHẶN THỨ NHẤT	TÍNH NĂNG CHÍNH
Tủ an toàn sinh học Cấp III	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tủ an toàn sinh học Cấp III có thiết kế kín cả phía trước tạo sự tách biệt hoàn toàn giữa mẫu được xử lý với người thực hiện/môi trường. Để tiếp cận bề mặt làm việc phải thông qua gang tay cao su chắc chắn được gắn vào tủ.</li> <li>Tủ Cấp III hoàn toàn kín khí, cả khí cấp và khí thải đều được lọc (với bộ lọc HEPA hoặc tương đương) và tần suất trao đổi khí cao được duy trì trong tủ. Dòng khí được duy trì bằng hệ thống thải khí chuyên dụng ở ngoài tủ, giúp bên trong tủ luôn duy trì áp suất âm so với bên ngoài.</li> <li>Các tính năng bổ sung, chẳng hạn như hộp vận chuyển, thùng chuyển mẫu hoặc nối hấp gắn liền với tủ, có thể sử dụng để đưa vật liệu vào tủ và/hoặc khử nhiễm trước khi mang ra khỏi tủ sau khi sử dụng.</li> </ul>
Tủ cách ly	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tủ cách ly áp suất âm có vách mềm là thiết bị ngăn chặn thứ nhất dạng khép kín bảo vệ ở mức độ cao cho người sử dụng khỏi các vật liệu sinh học nguy hiểm. Với cấu tạo có tính cơ động và có thể tùy chỉnh nên tủ cách ly phù hợp với nhiều mục đích sử dụng. Chúng thường được sử dụng để nuôi động vật bị nhiễm bệnh. Tủ cách ly vách cứng cũng được sử dụng rộng rãi, mặc dù dễ bị sự thay đổi áp suất ảnh hưởng hơn.</li> <li>Tủ cách ly có không gian làm việc kín hoàn toàn được bao bọc bởi vách trong suốt treo trên một khung cố định. Có thể tiếp cận với không gian làm việc thông qua gang tay liền ống tay gắn sẵn hoặc một bộ đồ kín nửa người đặt bên trong, cả hai cách đều là tiếp cận từ ngoài vào. Tủ cách ly duy trì áp suất bên trong thấp hơn áp suất khí quyển.</li> <li>Khí cấp vào đi qua một bộ lọc và khí thải ra đi qua một hoặc hai bộ lọc, do đó tránh được việc phải lắp ống dẫn khí thải ra bên ngoài tòa nhà.</li> <li>Có thiết bị theo dõi áp suất làm việc để đảm bảo thiết bị đang vận hành tốt. Hộp vận chuyển, thùng chuyển mẫu hoặc cổng chuyển mẫu nhanh được sử dụng để đưa vào, lấy ra và khử nhiễm các vật liệu.</li> </ul>
Phễu hút khí thải	<ul style="list-style-type: none"> <li>Đối với một số hoạt động, một khu vực làm việc được thông gió cũng đủ để kiểm soát bất kỳ khí dung nào được tạo ra trong một quy trình thao tác. Khu vực này nối một miệng phễu với bộ lọc HEPA gắn vào quạt để tạo dòng khí hút bên trong. Tuy nhiên, trừ khi được thiết kế đặc biệt cho việc ngăn chặn sinh học, khả năng bảo vệ của kiểu thiết kế này không thể hiệu quả như tủ an toàn sinh học.</li> </ul>

HEPA = bộ lọc khí hiệu suất cao.



## PHẦN 5 BIỆN PHÁP NGĂN CHẶN TỐI ĐA

Hầu hết các công việc trong phòng xét nghiệm được tiến hành với các yêu cầu cốt lõi hoặc các biện pháp kiểm soát nâng cao. Tuy nhiên, trong vài trường hợp ngoại lệ, kết quả đánh giá nguy cơ bắt buộc sử dụng cơ sở có áp dụng biện pháp ngăn chặn tối đa để kiểm soát những nguy cơ cực cao cho người và cộng đồng. Chỉ yêu cầu cơ sở vật chất như vậy khi phải làm việc với các tác nhân sinh học gây hậu quả nặng nề nhất và khả năng phơi nhiễm cao. Bao gồm làm việc với các tác nhân sinh học gây nguy cơ nghiêm trọng về sức khỏe cho nhân viên hoặc cộng đồng nếu phát tán, ví dụ: những tác nhân có khả năng lây truyền cao và gây ra bệnh hiện chưa có phương pháp điều trị hoặc những tác nhân có khả năng gây ra đại dịch.

Các phòng xét nghiệm sử dụng biện pháp ngăn chặn tối đa, trước đây được biết là phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp độ 4 (BSL4/P4) (3), là những phòng xét nghiệm sử dụng biện pháp bảo vệ mức độ cao nhất cho nhân viên, cộng đồng và môi trường. Không có nhiều phòng xét nghiệm như vậy trên thế giới vì xây dựng, vận hành và bảo trì rất tốn kém và phần lớn là không cần thiết. Thường thì các phòng xét nghiệm như vậy phải tuân thủ các điều luật và hướng dẫn chi tiết của quốc gia, thậm chí trước khi được cấp phép hoạt động, phòng xét nghiệm thường xuyên bị cơ quan quản lý kiểm tra. Phần này chỉ giới thiệu sơ lược về những cơ sở như vậy. Có thể tìm thêm thông tin trong *Chuyên đề: thiết kế và bảo dưỡng phòng xét nghiệm* (21). Tuy nhiên, độ phức tạp và đa dạng của các phòng xét nghiệm như vậy không thể trình bày chi tiết chỉ trong một tài liệu hướng dẫn. Có thể tham khảo các tài liệu hướng dẫn liên quan của quốc gia, nếu có.

Có hai kiểu thiết kế có thể được sử dụng cho phòng xét nghiệm áp dụng các biện pháp ngăn chặn tối đa. Kiểu đầu tiên là một dãy các tủ nối liền, nơi tất cả công việc được thực hiện trong một hệ thống khép kín của các tủ an toàn sinh học cấp III trong phòng xét nghiệm áp suất âm. Kiểu thứ hai là cơ sở nơi nhân viên sẽ mặc một bộ quần áo kín toàn thân áp suất dương làm việc với tủ an toàn sinh học có cửa làm việc mở ở trong phòng xét nghiệm áp suất âm.

## 5.1 Thực hành và quy trình làm việc

Các thực hành và quy trình đã mô tả trong các yêu cầu cốt lõi và/hoặc các biện pháp kiểm soát nâng cao cũng được áp dụng cho các biện pháp ngăn chặn tối đa đi kèm với các yêu cầu bổ sung sau:

- Phải thay toàn bộ quần áo và giày trước khi vào và ra khỏi phòng xét nghiệm.
- Nhân viên phải được đào tạo về các quy trình khẩn cấp tóm tắt trong trường hợp có người bị thương hoặc bị bệnh.
- Không được làm việc một mình.
- Trong phòng xét nghiệm sử dụng biện pháp ngăn chặn tối đa phải thiết lập một hình thức liên lạc thường xuyên và khẩn cấp giữa các nhân viên làm việc bên trong với nhân viên hỗ trợ bên ngoài phòng xét nghiệm.
- Phải có hệ thống giám sát trực tiếp và ghi lại các hoạt động của nhân viên làm việc bên trong phòng xét nghiệm.

## 5.2 Năng lực và đào tạo nhân sự

Do những nguy cơ ban đầu khi làm việc với các tác nhân sinh học gây hậu quả nặng nề tại cơ sở, nên chỉ những nhân viên phòng xét nghiệm được đào tạo chuyên sâu mới được phép làm việc với các biện pháp ngăn chặn tối đa. Nhân viên phải có đủ trình độ và kinh nghiệm làm việc trong phòng xét nghiệm và phải sẵn có chương trình đào tạo đặc thù, đào tạo chuyên sâu và thực tập. Việc giám sát và kèm cặp chặt chẽ phải được tuân thủ cho đến khi nhân viên mới có năng lực phù hợp hoặc nhân viên cũ thành thạo trong mọi thực hành và quy trình mới đưa vào áp dụng. Phải đào tạo về ứng phó khẩn cấp dựa trên tình huống giả định và đào tạo, bồi dưỡng định kỳ.

## 5.3 Thiết kế cơ sở vật chất

Các tính năng thiết kế một phòng xét nghiệm áp dụng các biện pháp ngăn chặn tối đa gồm có một hệ thống ngăn chặn thứ nhất hiệu quả (Bảng 5.1), cùng với tính năng kiểm soát ra vào và tiếp cận (Bảng 5.2) và một hệ thống sưởi, thông gió và điều hòa không khí chuyên dụng (Bảng 5.3) được áp dụng mà không phụ thuộc vào việc đánh giá nguy cơ.

Phòng xét nghiệm sử dụng các biện pháp ngăn chặn tối đa nên được bố trí trong một tòa nhà riêng biệt hoặc ít nhất là một khu vực được phân định rõ ràng trong một tòa nhà đảm bảo an ninh.



**Bảng 5.1** Tính năng của hàng rào ngăn chặn thứ nhất trong phòng xét nghiệm áp dụng biện pháp ngăn chặn tối đa

PHÒNG XÉT NGHIỆM CÓ DÂY TỦ CẤP III NỐI LIỀN HOẶC TỦ CÁCH LY ÁP SUẤT ÂM	PHÒNG XÉT NGHIỆM SỬ DỤNG BỘ QUẦN ÁO ÁP SUẤT DƯƠNG
<ul style="list-style-type: none"> <li>Có hệ thống hàng rào bảo vệ gồm các tủ kín hoàn toàn duy trì áp suất âm giúp cách ly vật liệu sinh học với môi trường xung quanh phòng xét nghiệm.</li> <li>Tủ cách ly có trang bị các bộ lọc cho không khí cấp và thải, các đường vận chuyển vật liệu như nối hấp tiết trùng hai cửa, buồng xông hơi và/hoặc bể khử trùng.</li> <li>Tham khảo thêm trong <i>Chuyên đề: tủ an toàn sinh học và các thiết bị ngăn chặn thứ nhất</i></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Đòi hỏi có quần áo áp suất dương được cấp khí thở (khí sạch), tạo thành rào chắn bảo vệ giữa người vận hành và vật liệu sinh học.</li> <li>Công việc được thực hiện trong tủ an toàn sinh học Cấp I hoặc II. Các thiết bị ngăn chặn thứ nhất có thể sử dụng cho động vật nhỏ; tuy nhiên, nếu không thể đáp ứng được (do làm việc với động vật lớn), chính phòng xét nghiệm phải trở thành hàng rào ngăn chặn thứ nhất.</li> <li>Tham khảo thêm trong <i>Chuyên đề: thiết kế và bảo dưỡng phòng xét nghiệm</i>.</li> </ul>
Phòng xét nghiệm phải có thể thực hiện khử nhiễm bằng khí (ví dụ xông hơi khử trùng) để có thể bảo dưỡng định kỳ phòng xét nghiệm hay các thiết bị chuyên dụng.	

**Bảng 5.2** Tính năng ra vào và tiếp cận của phòng xét nghiệm áp dụng biện pháp ngăn chặn tối đa

PHÒNG XÉT NGHIỆM CÓ DÂY TỦ CẤP III NỐI LIỀN HOẶC TỦ CÁCH LY ÁP SUẤT ÂM	PHÒNG XÉT NGHIỆM SỬ DỤNG BỘ QUẦN ÁO KÍN ÁP SUẤT DƯƠNG
<ul style="list-style-type: none"> <li>Khi vào phòng xét nghiệm có dây tủ nối liền, nhân viên phải cởi bỏ tất cả quần áo cá nhân và mặc bộ quần áo chuyên dụng của phòng xét nghiệm (ví dụ: bộ quần áo phẫu thuật, bộ quần áo bảo hộ toàn thân) và cả BHCN chuyên dụng.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Phải cởi bỏ tất cả quần áo cá nhân trước khi mặc quần áo chuyên dụng của phòng xét nghiệm (ví dụ bộ quần áo phẫu thuật) và bộ quần áo áp suất dương.</li> <li>Nhân viên thường đi vào phòng xét nghiệm thông qua một buồng tắm hóa chất để khử nhiễm bộ quần áo áp suất dương.</li> </ul>
<p>Nhân viên và vật tư khi ra vào phải qua hệ thống khóa khí hoặc hệ thống chuyển vật liệu. Phải bố trí các đường vận chuyển mẫu, vật liệu hoặc động vật vào hoặc ra khỏi phòng xét nghiệm ngăn chặn thứ nhất như bể chứa hóa chất khử trùng đã thẩm định, khoang chuyển đổi với cửa khóa liên động và hệ thống khử trùng hoặc buồng xông hơi. Nhân viên phải tắm trước khi mặc lại quần áo và ra khỏi phòng xét nghiệm.</p>	

BHCN = Bảo hộ cá nhân

**Bảng 5.3** Bố trí hệ thống sưởi, thông gió và điều hòa không khí trong phòng xét nghiệm sử dụng các biện pháp ngăn chặn tối đa

PHÒNG XÉT NGHIỆM CÓ DÂY TỦ CẤP III NỐI LIỀN HOẶC TỦ CÁCH LY ÁP SUẤT ÂM	PHÒNG XÉT NGHIỆM SỬ DỤNG BỘ QUẦN ÁO ÁP SUẤT DƯƠNG
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Phải có hệ thống cấp và thải khí chuyên dụng và được hệ thống quản lý thông số tòa nhà hoặc hệ thống tương đương theo dõi liên tục.</li> <li>▪ Không khí cấp cho cơ sở xét nghiệm (bao gồm tủ an toàn sinh học Cấp III hoặc tủ cách ly áp suất âm) phải được thiết kế chống quay ngược khí nhằm ngăn không làm phát tán tác nhân sinh học.</li> <li>▪ Khí thải từ tủ an toàn sinh học Cấp III hoặc tủ cách ly áp suất âm phải đi qua hai bộ lọc HEPA độc lập lắp nối tiếp trước khi thải ra ngoài. Bộ lọc thứ hai đóng vai trò dự phòng trong trường hợp bộ lọc chính bị lỗi.</li> <li>▪ Tủ an toàn sinh học hay tủ cách ly phải luôn vận hành ở áp suất âm so với khu vực xung quanh phòng xét nghiệm. Nhân viên phòng xét nghiệm phải nhận được các cảnh báo thích hợp khi hệ thống bị lỗi.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Phải có hệ thống cấp và thải khí chuyên dụng và được hệ thống quản lý thông số tòa nhà hoặc hệ thống tương đương theo dõi liên tục.</li> <li>▪ Hệ thống thông gió được thiết kế để duy trì việc kiểm soát chênh áp. Phải sử dụng các biện pháp kiểm soát thích hợp để ngăn ngừa biến động áp suất phòng xét nghiệm và đảm bảo cơ sở vật chất vẫn duy trì được áp suất âm.</li> <li>▪ Phải theo dõi thông số chênh áp bên trong phòng xét nghiệm và giữa phòng xét nghiệm với khu vực lân cận.</li> <li>▪ Không khí sạch phải được cấp cho bộ quần áo khi mặc và có nối với hệ thống cấp khí.</li> <li>▪ Tùy thuộc vào hệ thống sử dụng, có thể cần lắp đặt và theo dõi bộ lọc HEPA cho đường khí thở.</li> <li>▪ Trước khi thải ra bên ngoài phòng xét nghiệm, khí thải từ phòng xét nghiệm phải đi qua hai bộ lọc HEPA độc lập lắp nối tiếp. Bộ lọc thứ hai đóng vai trò dự phòng trong trường hợp bộ lọc chính bị lỗi.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Khi cần thiết, việc kiểm soát chênh áp phải được thiết kế từ khu vực ít nhiễm nhất đến khu vực bị nhiễm nặng nhất.</li> <li>▪ Khí thải có thể được tuần hoàn trong phòng xét nghiệm có dây tủ nối liền hoặc trong phòng xét nghiệm sử dụng bộ quần áo kín toàn thân tùy vào đánh giá nguy cơ (ví dụ: khi không có động vật, không có hóa chất nguy hiểm).</li> <li>▪ Hàng năm phải kiểm tra và chứng nhận tất cả các bộ lọc HEPA. Các bộ lọc có thiết kế không thể kiểm tra (kiểm tra rò rỉ) thì phải thay thế định kỳ. Tất cả các quy định về khoảng thời gian giữa các lần kiểm tra bộ lọc hoặc thay thế phải dựa trên đánh giá nguy cơ và phải lập thành văn bản trong các SOP. Bộ lọc HEPA phải được thiết kế để dễ dàng khử nhiễm trước khi tháo bỏ bộ lọc. Cách khác là có thể tháo bỏ bộ lọc trong túi kín khí, hàn kín để khử nhiễm sau và/hoặc để đốt tiêu hủy.</li> <li>▪ Tất cả các thiết bị an toàn quan trọng cần nối với nguồn điện khẩn cấp và (các) đường dây cấp điện chuyên dụng do phải duy trì hoạt động để đảm bảo an toàn.</li> <li>▪ Nhân viên phòng xét nghiệm phải nhận được các cảnh báo thích hợp khi hệ thống thông gió bị lỗi.</li> </ul>	

HEPA = bộ lọc khí hiệu suất cao; SOP = Quy trình thực hành chuẩn.

## 5.4 Nhận và bảo quản mẫu

Mẫu bệnh phẩm đi hoặc đến cơ sở phải tuân thủ quy định quốc gia và quốc tế về vận chuyển mẫu. Sau khi nhận, chỉ nhân viên đã qua đào tạo chuyên môn mới được mở và xử lý mẫu trong phòng xét nghiệm. Mẫu phải được bảo quản an toàn trong tủ lạnh, tủ âm và bình nitơ lỏng chuyên dụng, những nơi mà chỉ những người có thẩm quyền mới có thể tiếp cận. Phải kiểm kê nghiêm ngặt danh mục mẫu lưu và các mẫu chuyển đi.

## 5.5 Khử nhiễm và quản lý chất thải

Tất cả chất thải ra khỏi phòng xét nghiệm đều phải qua xử lý để chúng được khử nhiễm hoàn toàn và không còn nguy cơ lây nhiễm. Các quy trình khử trùng và khử nhiễm vật liệu ra khỏi phòng xét nghiệm phải được thẩm định mỗi lần sử dụng để xác nhận tính hiệu quả của những phương pháp này.

Tất cả nước thải từ bộ quần áo, buồng khử nhiễm, buồng tắm bộ quần áo liền và hệ thống kết nối nhiều tủ an toàn sinh học hoặc tủ cách li phải được khử nhiễm trước khi xả thải bằng biện pháp xử lý nhiệt hoặc hóa chất. Tiếp đó có thể cần điều chỉnh nước thải về pH trung tính và nhiệt độ thích hợp trước khi xả thải.

Trong khu vực phòng xét nghiệm phải có sẵn nổi hấp tiết trùng hai cửa, nổi hấp tiết trùng thông vách. Phải có sẵn các phương pháp khử nhiễm khác cho các loại thiết bị và vật dụng không chịu được tiết trùng bằng hơi nước, ví dụ buồng xông hơi có khóa khí.

Chỉ nên lắp đặt (các) đường nước nếu đánh giá nguy cơ yêu cầu phải có, ví dụ các cơ sở có động vật lớn.

Tìm hiểu thêm thông về thực hành tốt nhất cho khử nhiễm trong *Chuyên đề: khử nhiễm và quản lý chất thải* (22).

## 5.6 Trang bị bảo hộ cá nhân

Trong phòng xét nghiệm sử dụng bộ quần áo áp suất dương, bộ quần áo phải được thiết kế để có thể chịu được tiếp xúc với thiết bị, hóa chất và các vật liệu khác được sử dụng trong phòng xét nghiệm, và cho phép thao tác và tiếp xúc với bất kỳ loài động vật nào một cách an toàn. Cần xây dựng các SOP chi tiết về cách sử dụng an toàn bộ quần áo áp suất dương, cùng với nhân viên được thực hành và đào tạo về cách tiến hành chính xác các SOP đó.

Phải có một hệ thống bảo dưỡng hiệu quả bao gồm việc làm sạch, khử trùng, kiểm tra, thay thế, sửa chữa và thử nghiệm bộ quần áo áp suất dương. Tần suất thử nghiệm được xác định thông qua đánh giá nguy cơ. Trước khi sử dụng bộ quần áo áp suất dương, phải kiểm tra bằng mắt và thử áp suất để đảm bảo tính toàn vẹn của bộ quần áo.

## 5.7 Thiết bị phòng xét nghiệm

Chỉ được sử dụng các thiết bị phòng xét nghiệm chuyên dụng cho các công việc có nguy cơ cao đòi hỏi các biện pháp ngăn chặn tối đa. Những thiết bị này phải chịu được xông hơi khử trùng hoặc có thể bọc kín hay di chuyển đến khu vực kín khí, không bị xông hơi trong phòng xét nghiệm suốt quá trình xông thường kì.

Phải tránh sử dụng các vật sắc nhọn khi có thể. Nếu buộc phải sử dụng, phải xây dựng các SOP chuyên dụng và chi tiết và thực hiện theo, đồng thời phải đào tạo chuyên sâu về sử dụng vật sắc nhọn trong hệ thống ngăn chặn tối đa này.

## 5.8 Ứng phó tình huống khẩn cấp/sự cố

Do sự phức tạp về kỹ thuật, thiết kế và xây dựng các cơ sở sử dụng biện pháp ngăn chặn tối đa, dù loại phòng xét nghiệm có dây tử nổi liền hay loại sử dụng bộ quần áo áp suất dương, mà nhất thiết phải xây dựng riêng cuốn sổ tay công việc chi tiết và phải kiểm tra trong các bài thực hành của đào tạo.

Cũng như đối với các yêu cầu cốt lõi và các biện pháp kiểm soát nâng cao, phải đề ra một chương trình ứng phó tình huống khẩn cấp; nhưng sẽ phức tạp hơn đối với một cơ sở sử dụng các biện pháp ngăn chặn tối đa. Các cơ quan quản lý y tế địa phương và quốc gia cần chủ động phối hợp xây dựng chương trình này. Các dịch vụ khẩn cấp khác, ví dụ: cứu hỏa, công an và các bệnh viện tiếp nhận được chỉ định, cũng cần tham gia.

## 5.9 Sức khỏe nghề nghiệp

Ngoài các biện pháp kiểm soát nguy cơ đã nêu trong các yêu cầu cốt lõi và các biện pháp kiểm soát nâng cao, phải luôn sẵn sàng một hệ thống ứng phó trong tình huống khẩn cấp hoạt động 24 giờ một ngày.

Các chính sách lao động phải đảm bảo rằng số giờ mỗi lần làm việc trong phòng xét nghiệm ở mức tối thiểu để tránh mệt mỏi về thể chất và/hoặc tinh thần. Kéo dài thời gian bị thương trong phòng xét nghiệm, đặc biệt là tổn thương qua da như do kim tiêm hoặc vết cắn của động vật bị nhiễm bệnh gây ra, sẽ làm tăng nguy cơ do hậu quả từ sự lây nhiễm các tác nhân sinh học được xử lý. Các vụ việc như vậy phải được báo cáo ngay lập tức và thực hiện các biện pháp sơ cứu và/hoặc điều trị dự phòng thích hợp nếu có. Tùy thuộc vào sự cố, nhân viên phải theo dõi và ghi lại thân nhiệt và bất kỳ triệu chứng nào, ví dụ: đau đầu, sốt và tình trạng khó chịu chung, trong một khoảng thời gian nhất định. Nếu nhiệt độ cơ thể tăng hoặc ghi nhận được các triệu chứng cụ thể của bệnh, phải sắp xếp để được tư vấn và hỗ trợ y tế và chuyển đến cơ sở y tế phù hợp để cách ly và chăm sóc tích cực.

## PHẦN 6 CHUYỂN VÀ VẬN CHUYỂN

Thông thường cần phải vận chuyển mẫu, vật liệu sinh học hoặc chất thải đã biết hoặc có thể chứa tác nhân sinh học trong nội bộ, giữa các phòng, các khu vực xét nghiệm hoặc các cơ sở. Trong một số trường hợp, những vật liệu này có thể phải vận chuyển đến các phòng xét nghiệm ở các thành phố, khu vực hoặc thậm chí quốc gia khác để xét nghiệm thêm, xử lý hoặc lưu trữ. Với mục đích vận chuyển, các vật liệu từ phòng xét nghiệm có thể chứa các tác nhân sinh học được gọi là chất lây nhiễm, bao gồm mẫu nuôi cấy, bệnh phẩm từ người hoặc động vật, các bộ phận cơ thể hoặc cơ quan bị nhiễm bệnh và các sản phẩm sinh học như vắc xin sống giảm độc lực hoặc các sản phẩm điều trị tương tự. Các sinh vật biến đổi gen, nếu chúng có khả năng gây bệnh cho người hoặc động vật, cũng sẽ thuộc nhóm này.

Việc vận chuyển các chất lây nhiễm có thể phải tuân theo nhiều quy định khác nhau của quốc gia và/hoặc quốc tế, tùy thuộc vào nơi gửi, nơi nhận và/hoặc phương thức vận chuyển sử dụng. Các đơn vị độc lập có tham gia vào quá trình vận chuyển (chẳng hạn như đơn vị chuyển phát, hãng hàng không hoặc dịch vụ vận chuyển) có thể có các quy định bổ sung. Bất kể quy định nào được áp dụng, thì mục đích luôn là giảm khả năng phơi nhiễm và/hoặc giải phóng chất lây nhiễm nhằm bảo vệ người, cộng đồng và/hoặc môi trường xung quanh.

Chuyển hoặc vận chuyển các chất lây nhiễm trong nội bộ hoặc giữa các phòng xét nghiệm phải luôn được tiến hành theo cách giảm thiểu khả năng rơi, đổ, va chạm hoặc tương tự. Các mục dưới đây cung cấp một cái nhìn tổng quan về các vấn đề chính cần quan tâm khi chuyển hoặc vận chuyển chất lây nhiễm.

### 6.1 Chuyển trong phòng xét nghiệm

Việc chuyển các chất lây nhiễm trong nội bộ phòng xét nghiệm, ví dụ: từ tủ an toàn sinh học đến tủ ấm, phải được thực hiện theo GMPP nhằm ngăn ngừa sự cố nhiễm chéo và vô ý làm tràn đổ. Các biện pháp bổ sung có thể cân nhắc áp dụng bao gồm:

- Sử dụng vật chứa kín, chẳng hạn như ống có nắp vận. Tránh sử dụng loại nắp gập vì chúng kém an toàn hơn.
- Sử dụng các khay hoặc hộp sâu lòng và chống rò rỉ làm từ vật liệu nhẵn chống thấm nước (ví dụ: nhựa hoặc kim loại), để vệ sinh và khử trùng. Cũng có thể dùng gộp nhựa và thùng chứa đồ có khóa.

- Nếu đang sử dụng các khay, lọ hoặc tuýp, thì có thể sử dụng xe đẩy để vận chuyển vững vàng hơn, vì nếu người vận chuyển bị vấp hay ngã thì khả năng đổ cả loạt là rất thấp.
- Nếu sử dụng xe đẩy, phải đảm bảo sắp xếp vật liệu sao cho không bị rơi, ví dụ buộc đồ hoặc sử dụng loại có thanh chắn hoặc có quây thành kín lại.
- Bộ dụng cụ xử lý tràn đổ phải luôn sẵn sàng để sử dụng trong trường hợp tràn đổ khi chuyển và nhân viên được đào tạo về cách sử dụng chúng.

## 6.2 Chuyển trong tòa nhà

Ngoài các biện pháp áp dụng đã nói ở trên, thì khi chuyển chất lây nhiễm giữa các phòng, khoa hoặc giữa các phòng xét nghiệm trong cùng một tòa nhà phải lên kế hoạch, tổ chức và thực hiện sao cho hạn chế nhất việc đi qua các khu vực công cộng và lối đi chung.

Vật chứa dùng để vận chuyển phải được dán nhãn phù hợp để nhận biết chất chứa bên trong và phải khử trùng bề mặt trước khi ra khỏi phòng xét nghiệm. Phải dán biểu tượng nguy hiểm sinh học (31) lên vật chứa là một biện pháp kiểm soát nâng cao, nếu tác nhân sinh học được xử lý có khả năng lây nhiễm cao hơn.

### 6.2.1 Hệ thống đường ống khí nén

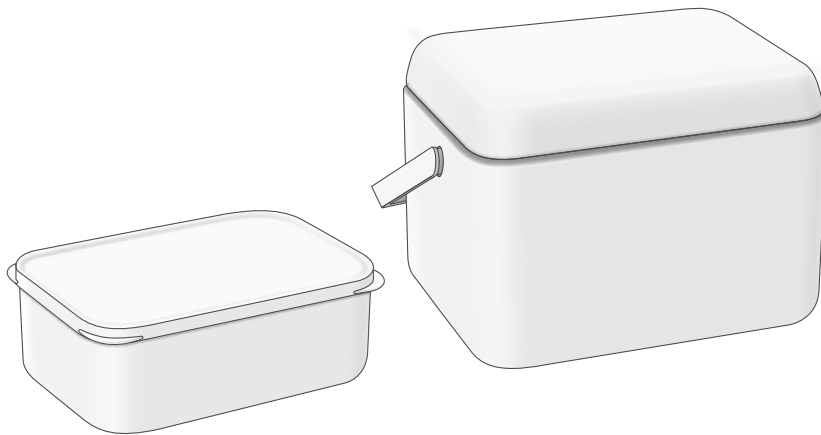
Hệ thống vận chuyển bằng đường ống khí nén là một mạng lưới đường ống cho phép các vật chứa hình ống trụ tròn di chuyển quanh một tòa nhà hoặc một cơ sở bằng cách sử dụng khí nén. Các mẫu có chứa chất lây nhiễm sẽ được vận chuyển an toàn, hiệu quả và nhanh chóng xung quanh một khu vực. Nhân viên tại các điểm phân phối và tiếp nhận mẫu phải được đào tạo thích hợp về cách sử dụng hệ thống này và được cảnh báo về các nguy cơ liên quan. Nhân viên gửi mẫu phải xác định được mẫu có phù hợp để vận chuyển bằng phương pháp này, cân nhắc về kích thước/trọng lượng/hình dạng để chuyển trong hệ thống và phải đóng gói/bọc phù hợp nhằm ngăn ngừa phơi nhiễm hoặc phát tán chất lây nhiễm trong quá trình vận chuyển.

## 6.3 Chuyển giữa các tòa nhà trong cùng một cơ sở

Khi vận chuyển chất lây nhiễm giữa các tòa nhà, cần phải cân nhắc các vấn đề dưới đây về vật chứa và các lớp bọc bên ngoài nhằm giảm thiểu nguy cơ rò rỉ.

- Túi kín, ống nhựa có nắp vận và hộp nhựa có nắp khóa đều có thể sử dụng để chuyển chất lây nhiễm giữa các tòa nhà.

- Hình 6.1 là các ví dụ về các vật dụng dùng để chứa trong quá trình vận chuyển.
- Xem xét sử dụng nhiều lớp đóng gói như mô tả trong mục 6.4.3.
- Phải sử dụng vật liệu thấm giữa các lớp đóng gói dùng để thấm hút tất cả các chất lây nhiễm nếu xảy ra rò rỉ.
- Lớp vận chuyển ngoài cùng phải là vật liệu cứng. Nó rất đa dạng và tùy thuộc vào nguồn lực sẵn có. Hộp nhựa hoặc thùng nhỏ đựng đá bằng nhựa (Hình 6.1.) là một lựa chọn để vận chuyển chất lây nhiễm giữa các tòa nhà trong cùng một cơ sở vì chúng an toàn và dễ dàng khử nhiễm.



**Hình 6.1** Vật chứa để chuyển chất lây nhiễm giữa các tòa nhà trong cùng một cơ sở

- Gói hàng phải được dán nhãn sao cho thông tin về người gửi, người nhận và nội dung bên trong được nhận biết rõ ràng. Khi phù hợp phải có biểu tượng nguy hiểm sinh học ở bên ngoài.
- Nhân viên tham gia vào quá trình chuyển chất lây nhiễm phải được đào tạo để nhận thức đúng về các nguy cơ trong quá trình vận chuyển và cách giảm thiểu các nguy cơ đó một cách an toàn.
- Phải có sẵn bộ dụng cụ xử lý tràn đổ và người vận chuyển phải được đào tạo cách sử dụng.
- Người nhận mẫu phải được thông báo trước khi chuyển.

## 6.4 Vận chuyển chất lây nhiễm ra bên ngoài

Trong một số trường hợp, các chất lây nhiễm phải được vận chuyển ra ngoài để tiếp tục xử lý, lưu trữ hoặc thải bỏ. Bao gồm việc vận chuyển giữa các khu vực trong cùng một cơ sở và từ cơ sở này sang cơ sở khác. Những người có nguy cơ trong quá trình vận chuyển ra bên ngoài không chỉ là những người vận chuyển mà còn là những người dân có thể tiếp xúc trên đường vận chuyển. Vì vậy, các cơ quan chức năng địa phương, quốc gia và/hoặc quốc tế cũng quan tâm đến việc đảm bảo chất lây nhiễm được đóng gói và xử lý một cách an toàn. Các quy định về vận tải quốc gia và quốc tế khác nhau đã được xây dựng để quản lý việc đóng gói, dán nhãn, ghi nhãn và hồ sơ các chất lây nhiễm nhằm giảm thiểu khả năng phơi nhiễm và/hoặc phát tán trong quá trình vận chuyển. Hầu hết các quy định quốc gia đều dựa theo *Khuyến nghị của Liên hợp quốc về Vận chuyển Hàng hóa Nguy hiểm (32)* rồi chỉnh sửa cho phù hợp và được các tổ chức độc lập hoặc cơ quan chức năng quốc gia được giám sát.

Đối với mục đích vận chuyển, các quy định này phân loại các vật liệu (có thể) chứa các tác nhân sinh học là hàng hóa nguy hiểm, thuộc nhóm “chất độc hại và lây nhiễm”. Sau đó các chất lây nhiễm được phân loại thành các nhóm nhỏ hơn dựa trên đánh giá nguy cơ tác nhân gây bệnh, có các quy trình khác nhau quy định cho từng nhóm.

Các quy định khác có thể áp dụng cho một gói hàng tùy thuộc vào phương thức vận chuyển sử dụng, sự có mặt của các hàng hóa nguy hiểm khác trong gói hàng đó, hay bất kỳ quy định của quốc gia của nước gửi hoặc nước nhận gói hàng bao gồm cả giấy phép nhập hoặc xuất khẩu nếu có.

Các mục dưới đây sẽ giới thiệu ngắn gọn về các quy định, cách phân loại và kiểm soát an toàn có thể áp dụng cho việc vận chuyển các chất lây nhiễm ra bên ngoài. Tham khảo thêm thông tin chi tiết trong các tài liệu liệt kê ở phần tài liệu tham khảo.

### 6.4.1 Quy định vận chuyển chất lây nhiễm

Hầu hết các quy định về vận chuyển chất lây nhiễm đều dựa trên các quy định tiêu chuẩn của Liên hợp quốc (UN) (32). Các quy định này được xem xét lại hai năm một lần, nên phải tham khảo thường xuyên để đảm bảo quy trình đóng gói, dán nhãn, ghi nhãn và vận chuyển chất lây nhiễm của phòng xét nghiệm tuân thủ các quy định hiện hành. Tuy nhiên, vì những quy định này không nhằm mục đích thay thế các yêu cầu của địa phương hoặc quốc gia nên có thể sẽ có một số quy định ở các quốc gia khác biệt với quy định này, do đó phải luôn tham khảo các quy định quốc gia về vận chuyển trước tiên.



Các quy định quốc tế khác về vận chuyển chất lây nhiễm bao gồm các thỏa thuận về phương thức vận chuyển, với nhiều phương thức khác nhau như đường hàng không (33,34), đường biển (35) và đường bộ (36,37). Nếu không có yêu cầu của quốc gia, thì phải tuân theo các thỏa thuận này. Trường hợp có nhiều quy định cùng lúc thì phải áp dụng những quy định nghiêm ngặt hơn. Cũng có thể áp dụng các quy định hoặc yêu cầu khác đối với các chất lây nhiễm nếu chúng được vận chuyển cùng với các hàng hóa nguy hiểm khác, bao gồm các vật liệu làm mát như đá khô hoặc nitơ lỏng. Cũng cần xem xét các yêu cầu về xuất nhập khẩu và phải áp dụng các hiệp định quốc tế khác, ví dụ: các thỏa thuận chuyển giao nguyên vật liệu nếu có (38).

Cuối cùng, nhân viên gửi chất lây nhiễm (thường gọi là “người gửi”) có trách nhiệm nắm được tất cả các quy định hiện hành và/hoặc các quy định khác áp dụng cho gói hàng và tuân thủ các quy định đó. Người gửi phải tham vấn cơ quan chức năng liên quan để xác định xem liệu họ có thể tuân theo các yêu cầu đó hay không trước khi tiến hành việc vận chuyển.

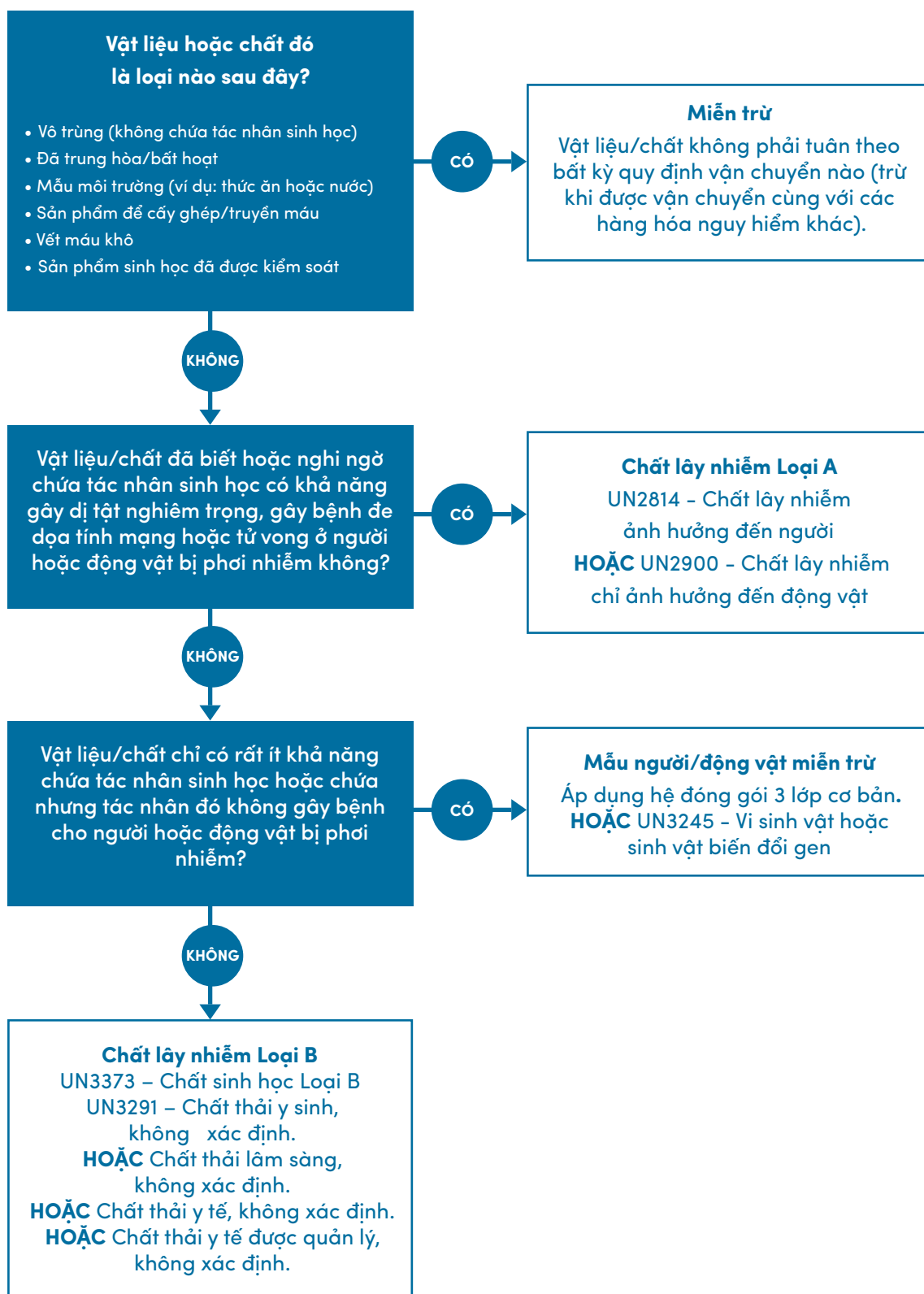
Tất cả nhân viên tham gia vào bất kỳ công đoạn nào của việc vận chuyển hàng hóa nguy hiểm, bao gồm chất lây nhiễm, đều phải được đào tạo về các quy định hiện hành tới mức độ thành thạo tương ứng với phần việc mà họ đảm trách.

Đào tạo về làm quen chung và nhận thức, đào tạo thực hành về đóng gói, ghi nhãn và lưu hồ sơ, đào tạo về an toàn gồm những thực hành tốt nhất khi xử lý hàng hóa nguy hiểm tránh sự cố cũng như thông tin để ứng phó tình huống khẩn cấp/sự cố. Đối với một số loại chất lây nhiễm, về mặt pháp lý phải có thể phải có chứng nhận để chứng minh năng lực vận chuyển những chất đó.

#### 6.4.2 Phân loại chất lây nhiễm

Đối với mục đích vận chuyển, các chất lây nhiễm (mẫu nuôi cấy, mẫu từ người hoặc động vật, các sản phẩm sinh học như vắc xin sống giảm độc lực, sinh vật biến đổi gen lây nhiễm hoặc chất thải y tế/làm sàng) có thể được phân loại nhỏ hơn nữa dựa trên khả năng gây bệnh (chắc chắn hoặc nghi ngờ) của tác nhân sinh học đó: Loại A, Loại B và Mẫu bệnh phẩm từ người/động vật miễn trừ. Mỗi loại được chỉ định một mã định danh bao gồm tên chất vận chuyển và/hoặc một mã số UN duy nhất gồm bốn chữ số (32) được sử dụng để định danh rõ ràng thành phần chất và tính chất nguy hiểm của tác nhân sinh học đồng thời chỉ ra các yêu cầu vận chuyển cụ thể phải áp dụng.

Dưới đây là phần giới thiệu ngắn gọn về phân loại các chất lây nhiễm và tóm tắt các biện pháp kiểm soát nguy cơ bằng cơ học và bằng quy trình có thể áp dụng. Hình 6.2 thể hiện một sơ đồ tóm tắt các phân loại khác nhau và đặc tính của chúng. Có thể tìm đọc các thông tin cụ thể hơn trong hướng dẫn của WHO về vận chuyển chất lây nhiễm (39) hoặc phải tìm hiểu các quy định và thỏa thuận hiện hành tùy thuộc vào điều kiện vận chuyển.



Hình 6.2 Phân loại chất lây nhiễm cho vận chuyển

### Chất lây nhiễm Loại A và B

Chất lây nhiễm Loại A và B là hai loại quan trọng nhất sử dụng khi vận chuyển các tác nhân sinh học (hoặc vật liệu chứa tác nhân sinh học) ra khỏi khu vực phòng xét nghiệm. Sự khác biệt chủ yếu giữa hai loại này liên quan đến hậu quả (mức độ nghiêm trọng của kết quả) của việc lây nhiễm tác nhân sinh học được vận chuyển nếu có sự cố xảy ra trong quá trình vận chuyển.

Các chất lây nhiễm loại A được định nghĩa là bất kỳ (các) vật liệu nào đã biết hoặc nghi ngờ chứa tác nhân sinh học có khả năng gây dị tật vĩnh viễn hoặc gây ra những bệnh lý đe dọa đến tính mạng hoặc gây tử vong hoặc các vấn đề về sức khỏe khác ở người hoặc động vật. Đối với mục đích vận chuyển, chất Loại A này chứa các nguy cơ về an toàn sinh học và an ninh sinh học cao nhất do đó cần có nhiều biện pháp kiểm soát nguy cơ nhất, bao gồm quy định đóng gói 3 lớp, tiêu chuẩn nghiêm ngặt về dán nhãn cảnh báo và quá trình lưu hồ sơ chi tiết. Tất cả những người tham gia vận chuyển các chất lây nhiễm Loại A phải được cơ quan có thẩm quyền chứng nhận theo các quy định liên quan.

Danh sách các tác nhân sinh học thuộc Loại A có trong các quy định liên quan về vận chuyển chất lây nhiễm (32–37) và trong tài liệu hướng dẫn của WHO về việc vận chuyển này (39).

Tuy nhiên, danh sách các tác nhân sinh học đó không đầy đủ và chưa bao gồm các tác nhân gây bệnh mới hoặc vừa bùng phát chưa xác định được đặc tính. Trong trường hợp đó, việc phân loại phải dựa trên bằng chứng lâm sàng sẵn có, các tình trạng dịch bệnh địa phương, nguồn gốc của chất lây nhiễm và nhận định y tế. Nếu nghi ngờ một chất có thể đáp ứng tiêu chuẩn của Loại A thì phải coi đó là chất lây nhiễm Loại A khi vận chuyển.

Các chất lây nhiễm Loại B được định nghĩa là bất kỳ (các) vật liệu nào có chứa tác nhân sinh học có khả năng lây nhiễm cho người hoặc động vật, nhưng không đáp ứng các tiêu chí để phân vào Loại A. Những chất này cũng phải tuân thủ quy định nghiêm ngặt, bao gồm việc đóng gói 3 lớp, dán nhãn cảnh báo và lưu hồ sơ. Tuy nhiên, các quy định thường ít nghiêm ngặt hơn so với các chất lây nhiễm Loại A tùy thuộc vào các quy định quốc gia hiện hành.

Bảng 6.1 tóm tắt các yêu cầu chính đối với việc phân loại, nhận dạng, đóng gói, dán nhãn và hồ sơ khi vận chuyển các chất lây nhiễm Loại A và Loại B.

**Bảng 6.1** Tóm tắt phân loại, hồ sơ, đóng gói và dán nhãn cho các chất lây nhiễm khi vận chuyển

	LOẠI A	LOẠI B
<b>Định nghĩa</b>	Chứa tác nhân sinh học đã biết hoặc nghi ngờ gây dị tật vĩnh viễn, hoặc gây ra những bệnh lý đe dọa đến tính mạng hoặc tử vong	Chứa tác nhân sinh học có khả năng gây bệnh cho người hoặc động vật nhạy cảm, nhưng không đáp ứng các tiêu chí để xếp vào Loại A
<b>Mã định danh (mã số UN và tên chất vận chuyển)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>UN2814: Chất lây nhiễm Loại A (ảnh hưởng đến con người hoặc động vật)</li> <li>UN2900: Chất lây nhiễm Loại A (chỉ ảnh hưởng đến động vật)</li> <li>UN3549: Chất thải rắn y tế Loại A</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>UN3291: Chất thải y tế hoặc lâm sàng Loại B</li> <li>UN3373: Chất lây nhiễm Loại B (đối với tất cả các chất hoặc vật liệu khác bao gồm vật liệu có nguồn gốc từ người hoặc động vật, mẫu nuôi cấy và sản phẩm sinh học)</li> </ul>
<b>Hồ sơ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Danh mục mẫu, vật liệu vận chuyển (đặt giữa lớp thứ hai và lớp ngoài cùng)</li> <li>Họ tên và địa chỉ của người gửi và người nhận</li> <li>Hồ sơ cho hàng hóa nguy hiểm (tờ khai hàng hóa nguy hiểm)</li> <li>Có thể cần hồ sơ bổ sung tùy thuộc vào phương thức vận chuyển (ví dụ: vận đơn hàng không khi chuyển bằng máy bay) hoặc các quy định quốc gia (ví dụ: giấy phép nhập/xuất khẩu)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Danh mục mẫu, vật liệu vận chuyển (đặt giữa lớp thứ hai và lớp ngoài cùng)</li> <li>Họ tên và địa chỉ của người gửi và người nhận</li> <li>Có thể cần hồ sơ bổ sung tùy thuộc vào phương thức vận chuyển (ví dụ: vận đơn hàng không khi chuyển bằng máy bay) hoặc các quy định quốc gia (ví dụ: giấy phép nhập/xuất khẩu)</li> </ul>
<b>Đóng gói</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Phải sử dụng đóng gói 3 lớp theo hướng dẫn đóng gói P620 của UN</li> <li>Gói hàng phải có biểu tượng UN để khẳng định gói hàng tuân thủ các yêu cầu kiểm tra về đóng gói với chất lây nhiễm Loại A</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>UN3291: cho phép đóng gói 1 lớp với điều kiện: có đủ vật liệu thấm để hút toàn bộ lượng chất lỏng, gói hàng phải chống rò rỉ và/hoặc mọi vật sắc nhọn phải chứa trong hộp chống thủng</li> <li>UN3373: Đóng gói 3 lớp (khi vận chuyển bằng đường hàng không, lớp đóng gói thứ hai và lớp ngoài cùng phải cứng) tuân thủ và đóng gói theo hướng dẫn đóng gói P650 của UN</li> </ul>

UN = Liên hợp quốc.

**Mẫu bệnh phẩm từ người (hoặc động vật) miễn trừ**

Các chất hoặc vật liệu có nguồn gốc từ bệnh nhân hoặc động vật bị bệnh (bệnh phẩm lâm sàng) mà rất ít khả năng chứa các tác nhân sinh học lây nhiễm được định nghĩa là mẫu bệnh phẩm người hoặc động vật miễn trừ. Có nghĩa là chúng được miễn không áp dụng nhiều tiêu chí nghiêm ngặt của các chất lây nhiễm Loại A và Loại B, nhất là đối với việc dán nhãn, ghi nhãn và hồ sơ. Tuy nhiên, các mẫu miễn trừ này vẫn phải tuân thủ việc đóng gói bằng cách sử dụng nhiều lớp trong hệ thống đóng gói 3 lớp bao gồm lớp thứ nhất, lớp thứ hai và lớp ngoài cùng có đủ độ cứng để vận chuyển.

Đóng gói 3 lớp với các mẫu miễn trừ phải có khả năng ngăn chặn bất kỳ và toàn bộ các vật liệu lỏng bên trong bị rò rỉ ra ngoài và phải được ghi nhãn rõ ràng ở mặt ngoài là Mẫu bệnh phẩm miễn trừ từ người hoặc động vật. Nếu vận chuyển các mẫu miễn trừ cùng với các chất thuộc vào nhóm hàng nguy hiểm khác, chẳng hạn như đá khô hoặc các chất lây nhiễm khác, thì phải tuân theo các quy định áp dụng cho các chất đó.

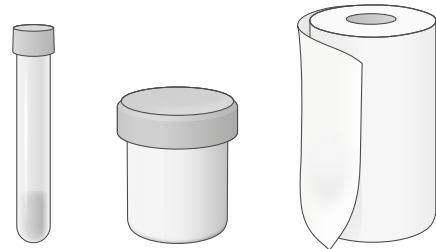
### Ngoại lệ

Một số vật liệu sinh học được vận chuyển ra khỏi khu vực phòng xét nghiệm không chứa hoặc rất ít khả năng chứa tác nhân sinh học. Những vật liệu như vậy không cần áp dụng bất kỳ quy định nào về đóng gói, ghi nhãn, dán nhãn hay hồ sơ. Chúng bao gồm:

- vật liệu không chứa chất lây nhiễm,
- vật liệu chứa các tác nhân sinh học đã bất hoạt hoặc tiêu diệt,
- vật liệu chứa các tác nhân sinh học không gây bệnh cho người hoặc động vật,
- mẫu máu khô hoặc mẫu máu lẫn trong phân được chuyển đi phân tích,
- mẫu môi trường không được coi là mối nguy cơ đối với sức khỏe, và
- sản phẩm để cấy ghép hoặc truyền máu.

### Lớp thứ nhất

Ống đựng bệnh phẩm kín, chống rò rỉ hoặc chống văng được bọc trong vật liệu thấm hút



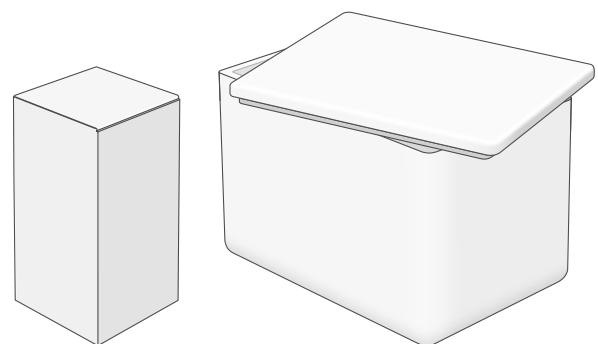
### Lớp thứ hai

Hộp/túi đựng bệnh phẩm kín, chống rò rỉ



### Lớp thứ ba

Lớp bảo vệ

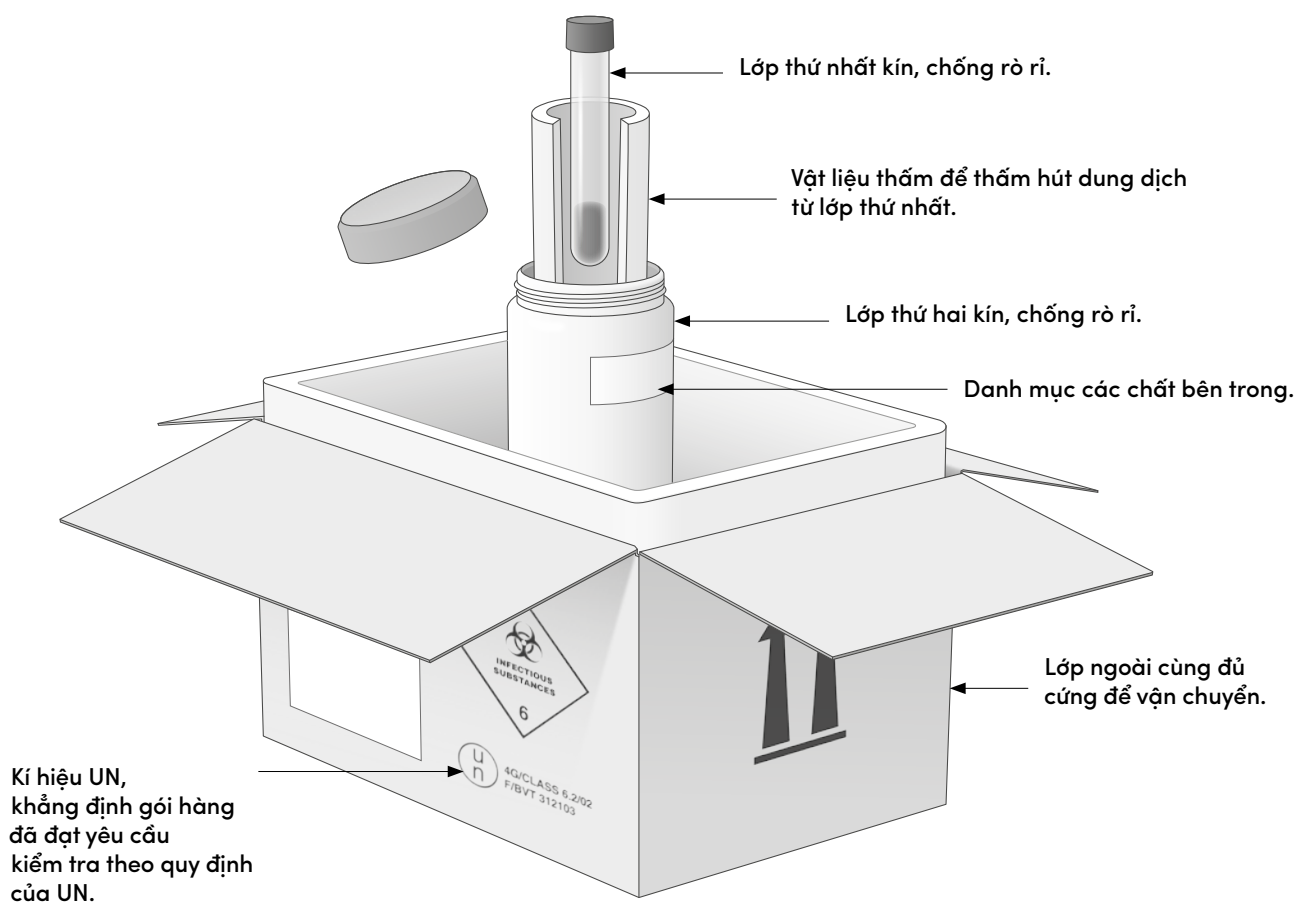


**Hình 6.3** Ví dụ về đóng gói 3 lớp chất lây nhiễm

### 6.4.3 Đóng gói ba lớp chất lây nhiễm

Cách đóng gói thông dụng là sử dụng nhiều lớp để kiểm soát mọi sự rò rỉ hoặc vỡ vật chứa chất lây nhiễm nhằm giảm khả năng phơi nhiễm và/hoặc phát tán các chất này trong quá trình vận chuyển. Đối với cả ba loại chất lây nhiễm đề cập ở trên, hệ thống đóng gói 3 lớp thường được khuyến cáo và quy định sử dụng.

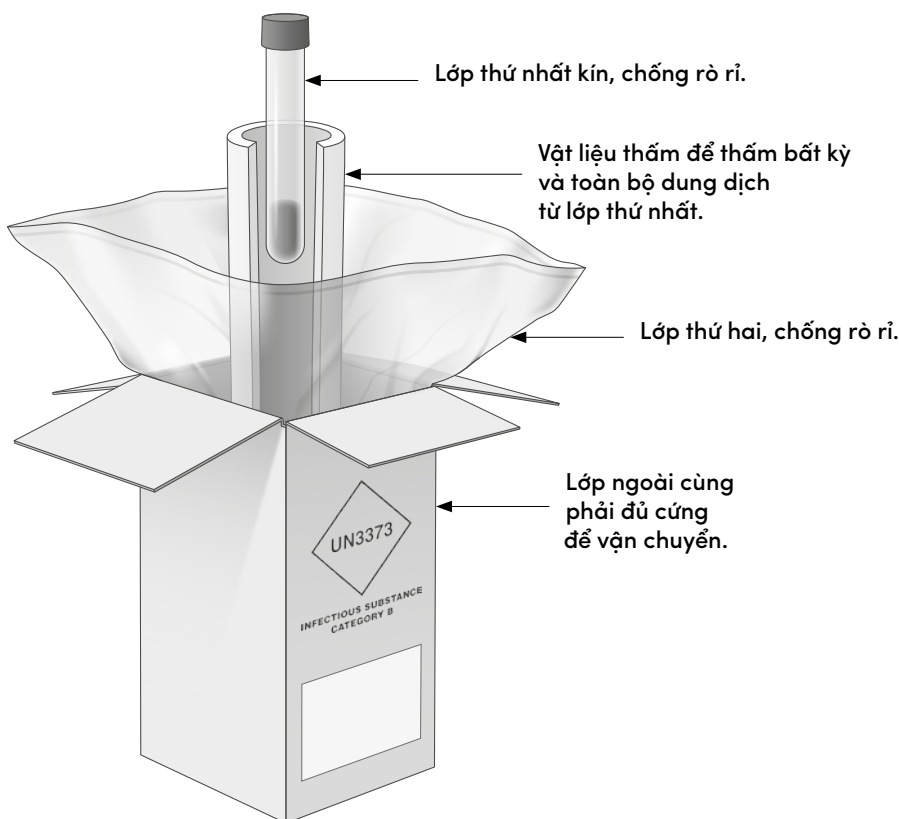
**Một hộp đóng gói** kiểu này gồm 3 lớp (xem ví dụ trong Hình 6.3). Vật chứa chất lây nhiễm đóng vai trò là **lớp thứ nhất** phải kín, chống rò rỉ và được dán nhãn phù hợp với chất bên trong. Phải bao xung quanh lớp thứ nhất bằng vật liệu thấm đủ để thấm hút toàn bộ chất lây nhiễm trong trường hợp xảy ra sự cố tràn đổ. Trong trường hợp đóng gói cùng lúc nhiều vật chứa lớp thứ nhất, thì phải sử dụng đệm chèn ngăn giữa chúng.



**Hình 6.4** Ví dụ về vật liệu đóng gói 3 lớp phù hợp với chất lây nhiễm Loại A

**Lớp đóng gói thứ 2 kín, chống rò rỉ** được sử dụng để bọc kín và bảo vệ (các) lớp thứ nhất. Có thể đặt vài lớp thứ nhất đã bọc vật liệu thấm trong cùng một lớp bảo vệ thứ hai. Sẽ có một số quy định giới hạn kích thước và/hoặc trọng lượng cho chất lây nhiễm được đóng gói.

**Lớp đóng gói thứ ba** bảo vệ lớp thứ hai không bị hư hại về mặt vật lý khi vận chuyển. Khi cần sẽ sử dụng thêm chất làm mát đặt giữa lớp thứ hai và lớp ngoài cùng, chẳng hạn như đá khô hoặc nơ lỏng. Bản thân các chất làm mát này cũng được phân loại là hàng nguy hiểm và do đó phải tuân theo các yêu cầu bổ sung. Ví dụ, khi sử dụng đá khô, lớp thứ ba phải có khả năng giải phóng được khí cacbonic để tránh nổ. Phiếu thông tin mẫu, thư báo và các loại thông tin khác xác định hoặc mô tả chất lây nhiễm và thông tin người gửi và người nhận, cũng như bất kỳ hồ sơ yêu cầu nào khác phải có đầy đủ theo quy định hiện hành.



**Hình 6.5** Ví dụ về vật liệu đóng gói 3 lớp lây cho chất lây nhiễm nhiễm Loại B

**Lớp ngoài cùng** của đóng gói 3 lớp phải được ghi nhãn và dán nhãn phù hợp để cung cấp thông tin chính xác về các mối nguy hiểm của các chất được đóng gói đối với cả chất lây nhiễm và bất kỳ hàng hóa nguy hiểm nào khác, chẳng hạn như đá khô. Phải có thông tin vận chuyển, chẳng hạn như người gửi và người nhận chất lây nhiễm và thông tin bốc xếp, chẳng hạn như mũi tên định hướng trên hộp. Do các yêu cầu cụ thể đối với thành phần cấu tạo của đóng gói ba lớp khác nhau tùy thuộc vào phân loại chất được vận chuyển và phương thức vận chuyển sử dụng, phải luôn tham khảo các quy định hiện hành nhằm đảm bảo sử dụng đúng nguyên liệu đóng gói.

Quy định chuẩn của UN đưa ra “hướng dẫn đóng gói”, trong đó có các thông tin chi tiết hơn về các yêu cầu vận chuyển cụ thể đối với các chất lây nhiễm Loại A và B (32). Hướng dẫn này quy định các thành phần của gói hàng phải sử dụng cho các loại hàng nguy hiểm khác nhau, cũng như các tiêu chuẩn mà vật liệu đó phải đáp ứng để được phép sử dụng. Có hai hướng dẫn đóng gói khác nhau liên quan đến các chất lây nhiễm. P620 áp dụng cho tất cả các gói hàng Loại A (cả UN2814 và UN2900). Đây là các yêu cầu bổ sung cho hệ thống đóng gói 3 lớp cơ bản. Chúng bao gồm các tiêu chí kiểm tra gói hàng rất khắt khe để chứng minh khả năng chịu áp suất bên trong mà không bị rò rỉ, và khả năng chịu được rơi, xếp chồng và các điều kiện bất lợi (ví dụ nước và nhiệt độ khắc nghiệt). P620 cũng mô tả các yêu cầu đóng gói bổ sung đối với các gói hàng chứa đá khô. Hình 6.4 là ví dụ về vật liệu đóng gói các chất lây nhiễm Loại A.

Hệ thống đóng gói ba lớp cơ bản hơn là P650 áp dụng cho việc vận chuyển các chất lây nhiễm Loại B (Hình 6.5) hoặc các mẫu bệnh phẩm miễn trừ của người và động vật. Đóng gói theo P650 cũng phải kiểm tra khả năng chịu rơi và kiểm tra áp suất trong một số trường hợp, mặc dù các kiểm tra này ít nghiêm ngặt hơn yêu cầu đối với lớp đóng gói chất lây nhiễm Loại A.



# PHẦN 7 QUẢN LÝ CHƯƠNG TRÌNH AN TOÀN SINH HỌC

Để quản lý hiệu quả các nguy cơ sinh học, cần thiết lập các biện pháp ở cả cấp độ quốc gia và cơ sở. Ví dụ chính phủ và các cơ quan quản lý nhà nước phải đánh giá nguy cơ sinh học và áp dụng khung quy định trên phạm vi toàn quốc để kiểm soát nguy cơ, còn các cơ sở có làm việc với các tác nhân sinh học cũng có nghĩa vụ đánh giá các nguy cơ tồn tại ở đơn vị mình và áp dụng các biện pháp kiểm soát nguy cơ phù hợp để bảo vệ nhân viên, cộng đồng và môi trường.

Việc áp dụng một hệ thống giám sát có tổ chức để quản lý các nguy cơ sinh học ở cấp quốc gia (ví dụ khung pháp lý) sẽ cung cấp thông tin và định hướng các phương thức giúp cơ sở có thể hoàn thành các nghĩa vụ liên quan. Việc đánh giá nguy cơ cụ thể cho từng cơ sở có thể cung cấp các hướng dẫn chi tiết hơn trong việc lựa chọn và áp dụng các biện pháp kiểm soát nguy cơ phù hợp cũng như các chiến lược giúp giảm thiểu nguy cơ xuống mức chấp nhận được. Việc quản lý quá trình này đòi hỏi cơ sở phải xây dựng một chương trình an toàn sinh học: một tập hợp các công cụ, thông tin và các hành động đi kèm được lãnh đạo cơ sở đó giám sát và liên tục cải tiến.

Việc quản lý có hiệu quả một chương trình an toàn sinh học có tổ chức sẽ đảm bảo các hoạt động dưới đây được thực hiện.

- Lãnh đạo cam kết sẽ xác định và quản lý phù hợp các nguy cơ gắn liền với các tác nhân sinh học mà cơ sở đó có thao tác.
- Nhận diện, hiểu rõ và kiểm soát mọi nguy cơ gắn với công việc ở mức thực tế và chấp nhận được.
- Triển khai và định kỳ theo dõi các thực hành và quy trình cần thiết để kiểm soát nguy cơ nhằm đảm bảo tính hiệu quả liên tục và tương thích.
- Xây dựng khung quy định phù hợp cho việc đào tạo nhân sự về thực hành an toàn sinh học và nhận thức an ninh sinh học.
- Vai trò và trách nhiệm của mọi nhân viên được xác định và hiểu rõ.
- Các hoạt động liên quan đến an toàn sinh học phòng xét nghiệm và các chính sách, quy trình liên quan cần thống nhất với các hướng dẫn và quy định của quốc gia và quốc tế.

Một chương trình an toàn sinh học thường là một cấu phần trong chương trình an toàn tổng thể của một cơ sở (là chương trình đánh giá và xác định một cách toàn diện mọi loại nguy cơ về an toàn và sức khỏe của một cơ sở).

Tuy nhiên, mức độ độc lập của chương trình an toàn sinh học và việc quản lý chương trình này đối với cơ cấu vận hành của cơ sở sẽ tùy thuộc vào phạm vi và độ phức tạp của cơ sở đó. Ví dụ sẽ cần một chương trình an toàn sinh học độc lập ở những cơ sở có nguy cơ cao hoặc thực hiện nhiều loại hoạt động khác nhau và phức tạp với các tác nhân sinh học.

Chương này cung cấp một cái nhìn tổng quan về các yếu tố nền tảng của một chương trình an toàn sinh học và cách quản lý các yếu tố này ở cấp độ cơ sở. Trong khi phạm vi và độ phức tạp của một cơ sở sẽ quyết định các nội dung cụ thể của một chương trình an toàn sinh học thì các yếu tố nền tảng dựa trên văn hóa an toàn sinh học vững chắc lại cung cấp một khuôn khổ cố định cho một chương trình an toàn sinh học hiệu quả nhất.

Có thể tìm hiểu thêm các thông tin và hướng dẫn khác về cách triển khai và quản lý hiệu quả một chương trình an toàn sinh học trong *Chuyên đề: quản lý chương trình an toàn sinh học (17)*.

## 7.1 Văn hóa an toàn sinh học

Văn hóa an toàn sinh học là một tập hợp các giá trị, niềm tin và hành vi được truyền tải và khuyến khích trong một không khí cởi mở và tin tưởng lẫn nhau giữa những người cùng làm việc trong một cơ sở để hỗ trợ và tăng cường thực hành tốt an toàn sinh học phòng xét nghiệm. Văn hóa này đóng vai trò then chốt đối với sự thành công của một chương trình an toàn sinh học và được xây dựng từ sự tin tưởng lẫn nhau cũng như sự tham gia tích cực của tất cả nhân viên trong cơ sở, với cam kết rõ ràng từ lãnh đạo của cơ sở. Việc thiết lập và duy trì văn hóa an toàn sinh học sẽ tạo nền tảng để có thể xây dựng thành công chương trình an toàn sinh học.

## 7.2 Chính sách an toàn sinh học

Chính sách an toàn sinh học của cơ sở là tài liệu mô tả phạm vi, mục đích và các mục tiêu của chương trình an toàn sinh học. Sự tồn tại của chính sách an toàn sinh học chính là minh chứng cho sự ưu tiên và cam kết của cơ sở về an toàn sinh học.

### 7.3 Vai trò và trách nhiệm

Mặc dù trách nhiệm thiết lập và quản lý một chương trình an toàn sinh học, bao gồm việc xác định và phân công vai trò và trách nhiệm, do lãnh đạo của cơ sở quyết định, nhưng tất cả nhân viên của cơ sở, những người có thể tiếp xúc với các tác nhân sinh học, đều có trách nhiệm chủ động tham gia vào chương trình an toàn sinh học. Cần có các kế hoạch kế thừa cho các nhân viên quản lý, khoa học, kỹ thuật và hành chính để đảm bảo các kiến thức quan trọng về hoạt động an toàn và an ninh của cơ sở không chỉ thuộc về một cá nhân trong trường hợp không có hoặc chuyển chuyển nhân sự.

Cần phân công cho nhân viên các vai trò và trách nhiệm khác nhau để quản lý thành công một chương trình an toàn sinh học bao gồm các nội dung nêu ra dưới đây.

#### 7.3.1 Lãnh đạo cơ sở

Lãnh đạo cơ sở chịu trách nhiệm thiết lập các chính sách và hướng dẫn cũng như liên tục hỗ trợ chương trình an toàn sinh học. Họ chịu trách nhiệm đảm bảo kinh phí để hỗ trợ chương trình, giám sát việc thực hiện và liên tục đánh giá các hợp phần của chương trình.

#### 7.3.2 Ban an toàn sinh học

Ban an toàn sinh học là một ban ở cấp cơ sở được thành lập để hoạt động như một nhóm độc lập xem xét các vấn đề an toàn sinh học và báo cáo cho lãnh đạo đơn vị. Thành viên của ban an toàn sinh học cần đại diện cho các lĩnh vực nghề nghiệp cũng như chuyên môn khoa học khác nhau của cơ sở.

#### 7.3.3 Người phụ trách an toàn sinh học

Cần chỉ định một người phụ trách an toàn sinh học để đưa ra các tư vấn và hướng dẫn cho nhân viên và lãnh đạo về các vấn đề an toàn sinh học. Vai trò và kiến thức của người phụ trách an toàn sinh học chính là chìa khóa để xây dựng, thực hiện, duy trì và cải tiến liên tục chương trình an toàn sinh học và an ninh sinh học. Người phụ trách an toàn sinh học cần được đào tạo và có đủ kinh nghiệm sao cho có đủ năng lực thực hiện vai trò của mình và phân bổ đủ thời gian và nguồn lực để thực hiện công việc một cách hiệu quả. Tuy nhiên, tùy thuộc vào quy mô và tính chất của phòng xét nghiệm, người phụ trách an toàn sinh học có thể thuê ngoài hoặc kiêm nhiệm.

### 7.3.4 Nhân viên phòng xét nghiệm và nhân viên hỗ trợ

Tất cả nhân viên của cơ sở, những người có quyền tiếp cận khu vực phòng xét nghiệm hoặc các tác nhân sinh học, đều có trách nhiệm hỗ trợ và tham gia vào chương trình an toàn sinh học. Giám đốc/cán bộ quản lý phòng xét nghiệm chịu trách nhiệm thực hiện và thúc đẩy an toàn sinh học nhằm đảm bảo an toàn cho tất cả nhân viên, nhà thầu và khách đến thăm cơ sở, đồng thời bảo vệ cộng đồng và môi trường khỏi các mối nguy hiểm phát sinh từ công việc được thực hiện trong phòng xét nghiệm. Nhân viên phòng xét nghiệm và nhân viên hỗ trợ chịu trách nhiệm áp dụng an toàn sinh học trong các hoạt động hàng ngày.

## 7.4 Sổ tay an toàn sinh học

Sổ tay an toàn sinh học là một tập hợp bắt buộc gồm tất cả các tài liệu đặc thù của cơ sở, mô tả các yếu tố nền tảng của chương trình an toàn sinh học. Các yếu tố này có thể bao gồm chính sách, thông tin về các chương trình và kế hoạch hỗ trợ, và các SOP đặc thù cho cơ sở.

## 7.5 Đánh giá an toàn sinh học và an ninh sinh học

Mục tiêu chính của chương trình an toàn sinh học là quản lý hiệu quả các nguy cơ sinh học và an ninh sinh học. Tiến hành đánh giá nguy cơ là hoạt động thiết yếu để đạt được mục tiêu này. Đánh giá nguy cơ an toàn sinh học/an ninh sinh học là một quá trình thu thập và đánh giá thông tin một cách có hệ thống để nhận diện các mối nguy hiểm, xác định các nguy cơ đi kèm và xây dựng các chiến lược kiểm soát nguy cơ thích hợp để khi thực hiện sẽ giảm nguy cơ xuống mức có thể chấp nhận được.

Để biết thêm thông tin cụ thể về cách thực hiện đánh giá nguy cơ, vui lòng tham khảo chương 2 đánh giá nguy cơ. Cũng có thể tham khảo các mẫu và hướng dẫn bổ sung trong *Chuyên đề: đánh giá nguy cơ (18)* và *Chuyên đề: quản lý chương trình an toàn sinh học (17)*.

## 7.6 Các chương trình và kế hoạch hỗ trợ

Kết quả của đánh giá nguy cơ an toàn sinh học và an ninh sinh học sẽ cho biết các biện pháp kiểm soát nguy cơ được lựa chọn cần thiết để giải quyết các nguy cơ. Phải quản lý việc thực hiện đúng các biện pháp này bằng cách xây dựng và quản lý một số chương trình hoặc hệ thống hỗ trợ. Cần để nhân viên tiếp cận được với chi tiết của nội dung này thông qua sổ tay an toàn sinh học, trong đó có thể bao gồm:

- kế hoạch an ninh sinh học và hệ thống tiếp cận phòng xét nghiệm,
- chương trình sức khỏe nghề nghiệp,

- quản lý nhân sự và chương trình đào tạo,
- xây dựng SOP,
- sơ đồ thiết kế cơ sở vật chất,
- kế hoạch mua sắm, lắp đặt và bảo trì thiết bị phòng xét nghiệm,
- khử nhiễm và hệ thống xử lý chất thải,
- ứng phó tình huống khẩn cấp/sự cố,
- hệ thống quản lý hồ sơ và tài liệu,
- kế hoạch kiểm soát danh mục kiểm kê tác nhân, và
- kế hoạch trao đổi thông tin.

Lãnh đạo cơ sở sẽ chỉ đạo việc xây dựng và phê duyệt các chương trình và kế hoạch hỗ trợ này với sự hỗ trợ của các chuyên gia thuộc các lĩnh vực chuyên môn liên quan (ví dụ: người phụ trách an toàn sinh học, ban an toàn sinh học, kỹ sư, cán bộ quản lý cơ sở).

Có thể tham khảo thông tin chi tiết và những lưu ý chính đối với sổ tay an toàn sinh học và từng chương trình và kế hoạch hỗ trợ trong *Chuyên đề: quản lý chương trình an toàn sinh học (17)*. Thông tin về những chiến lược kiểm soát nguy cơ chính cần đưa vào các kế hoạch này được đề cập ở chương 3 các yêu cầu cốt lõi, chương 4 các biện pháp kiểm soát nâng cao và chương 5 các biện pháp ngăn chặn tối đa.

## 7.7 Báo cáo và xem xét

Các chương trình an toàn sinh học không ngừng thay đổi, đòi hỏi đánh giá thường xuyên và có các chiến lược linh hoạt để đảm bảo cải tiến liên tục và bền vững. Phải định kỳ xem xét chương trình an toàn sinh học để đảm bảo tính phù hợp, đầy đủ và hiệu quả. Để làm được điều này, các cơ sở cần phải có hệ thống lưu trữ và xem xét hồ sơ, hệ thống này phải bao gồm các tính năng được nêu trong các phần dưới đây.

### 7.7.1 Báo cáo và điều tra sự cố

Việc đánh giá về loại và mức độ nghiêm trọng của sự cố, bao gồm cả những sự cố không dẫn đến phơi nhiễm hoặc phát tán (suýt xảy ra tai nạn) có thể xảy ra trong phòng xét nghiệm, sẽ cung cấp thông tin quan trọng để định hướng cho bản chất và phạm vi của các hành động ứng phó và sự chuẩn bị sẵn sàng trong tương lai.

Việc xem xét kỹ lưỡng tất cả các báo cáo sự cố là một phần quan trọng trong quản lý chương trình an toàn sinh học vì nó cung cấp thông tin về những gì có hiệu quả và những gì không. Nó cũng là cơ hội để thực hiện phân tích nguyên nhân gốc rễ nhằm xác định bất kỳ (các) yếu tố tiềm tàng nào có thể làm gia tăng khả năng xảy ra (hoặc suýt xảy ra) sự cố. Cần sử dụng kết quả điều tra sự cố để cập nhật và cải tiến việc ứng phó tình huống khẩn cấp, đồng thời là cơ hội đào tạo về các bài học kinh nghiệm nhằm ngăn ngừa các sự cố xảy ra trong tương lai.

### 7.7.2 Đánh giá và kiểm tra (nội bộ và từ bên ngoài)

Nhiều phòng xét nghiệm thực hiện chương trình kiểm tra kết hợp giữa tự đánh giá định kỳ do chính nhân viên phòng xét nghiệm thực hiện với đợt đánh giá sâu rộng hơn nhưng tần suất ít hơn do người phụ trách an toàn sinh học và/hoặc các thành viên trong Ban an toàn sinh học thực hiện. Trong một số trường hợp, các phòng xét nghiệm cũng có thể có các cuộc đánh giá và/hoặc kiểm tra từ bên ngoài, ví dụ đánh giá chứng nhận hoặc theo khuôn khổ quy định quốc gia hoặc trong một chương trình hỗ trợ kỹ thuật quốc tế. Những đánh giá này có thể cung cấp thông tin về hiệu lực của chương trình an toàn sinh học và có thể phân tích kết quả để xác định những điểm yếu khắc phục.

### 7.7.3 Các báo cáo khác

Ngoài các báo cáo sự cố và đánh giá trong phòng xét nghiệm, một chương trình an toàn sinh học cũng có thể lưu hồ sơ và xem xét các thông tin khác như kết quả thực hành và diễn tập và kết quả khảo sát nhân viên để xác định thêm các cơ hội cải tiến về an toàn sinh học.

Có thể tham khảo hướng dẫn chi tiết và các mẫu hữu ích cho việc cải tiến và xem xét chương trình an toàn sinh học trong *Chuyên đề: quản lý chương trình an toàn sinh học (17)*.

## AN NINH SINH HỌC PHÒNG XÉT NGHIỆM

An ninh sinh học phòng xét nghiệm đề cập đến các biện pháp an ninh về nhân sự và thể chế để ra để ngăn chặn việc thất thoát, lấy cắp, sử dụng sai, chuyển mục đích hoặc cố ý phát tán các tác nhân sinh học được xử lý trong phòng xét nghiệm. Giải quyết các nguy cơ an ninh sinh học phòng xét nghiệm theo nhiều cách song song và kết hợp với quản lý nguy cơ an toàn sinh học. Thực hành an toàn sinh học hiệu quả là nền tảng của an ninh sinh học và việc thực hiện các biện pháp kiểm soát nguy cơ an ninh sinh học là một phần không thể thiếu trong chương trình quản lý an toàn sinh học của cơ sở.

Có rất nhiều thách thức và cảnh báo liên quan đến việc thực thi các chính sách và quy trình an ninh sinh học. Ví dụ: có thể tìm thấy nhiều tác nhân sinh học kháng lại những thứ cần bảo vệ trong môi trường tự nhiên của chúng. Bên cạnh đó, các tác nhân sinh học quan tâm có thể chỉ được sử dụng với số lượng rất nhỏ hoặc có thể có khả năng tự nhân lên, khiến chúng khó phát hiện hoặc định lượng một cách đáng tin cậy. Trong một số trường hợp, bản thân quá trình định lượng có thể phát sinh các nguy cơ về an toàn sinh học và an ninh sinh học. Hơn nữa, trong khi có thể sử dụng các tác nhân sinh học này vào những mục đích xấu thì mặt khác chúng cũng có giá trị cho nhiều ứng dụng hợp pháp và vô hại trong xét nghiệm chẩn đoán, thương mại, y tế và nghiên cứu. Vì lý do này, chúng ta cần thiết phải đánh giá đúng các nguy cơ an ninh sinh học tiềm tàng và thiết lập các biện pháp kiểm soát nguy cơ thích hợp qua đó có thể làm giảm nguy cơ mà không cản trở các quá trình khoa học và tiến độ. Các biện pháp này cần tuân thủ các tiêu chuẩn quốc gia và các quy định quản lý và phải tương xứng với những nguy cơ được đánh giá

Để đạt được điều này, cần tiếp cận tương tự với khung đánh giá nguy cơ an toàn sinh học, tập trung cụ thể vào an ninh sinh học, để xác định xem một cơ sở có sở hữu các tác nhân sinh học có thể thu hút những đối tượng muốn sử dụng chúng vào mục đích có hại hay không. Mức độ của việc đánh giá nguy cơ an ninh sinh học này phải tương xứng với các nguy cơ đã xác định. Đối với hầu hết các phòng xét nghiệm, đánh giá nguy cơ an ninh sinh học thường có thể được kết hợp với đánh giá nguy cơ an toàn sinh học thay vì tiến hành độc lập.

Tương tự an toàn sinh học, quá trình đánh giá nguy cơ an ninh sinh học cũng bao gồm việc xây dựng chiến lược quản lý nguy cơ an ninh sinh học bằng cách lựa chọn và thực hiện các biện pháp kiểm soát nguy cơ an ninh sinh học. Cần phải có một chương trình an ninh sinh học trong phòng xét nghiệm để chuẩn bị, thực hiện, giám sát và xem xét các quá trình này dựa theo yêu cầu của cơ sở. Trong nhiều trường hợp, chương trình này có thể kết hợp với chương trình quản lý an toàn sinh học, mặc dù có thể cần nó là một chương trình độc lập khi các nguy cơ an ninh sinh học được xác định là nghiêm trọng và/hoặc với số lượng lớn.

Phần dưới đây mô tả ngắn gọn một số yếu tố then chốt của chương trình an ninh sinh học phòng xét nghiệm, bao gồm cả khung đánh giá nguy cơ. Thông tin chi tiết về việc thực hiện đánh giá nguy cơ có trong *Chuyên đề: đánh giá nguy cơ (18)*. Tham khảo thêm các thông tin chi tiết về an ninh sinh học phòng xét nghiệm trong ấn phẩm của WHO: *Quản lý nguy cơ sinh học. Hướng dẫn an ninh sinh học phòng xét nghiệm (40)*.

## 8.1 Đánh giá nguy cơ an ninh sinh học

Đánh giá nguy cơ an ninh sinh học tuân theo cùng khung đánh giá đã đề cập trước đây về an toàn sinh học đã được trình bày ở phần trước.

### 8.1.1 Thu thập thông tin

Thu thập thông tin về: các loại tác nhân sinh học, vị trí của chúng, nhân sự cần phải tiếp cận cơ sở vật chất phòng xét nghiệm để thao tác với tác nhân hoặc vì các mục đích khác như bảo trì và bảo dưỡng và những người chịu trách nhiệm về các tác nhân sinh học.

### 8.1.2 Lượng giá nguy cơ

Đánh giá mối liên hệ giữa thông tin đã thu thập với khả năng ai đó tiếp cận được với các tác nhân sinh học đã xác định và hậu quả của việc cố tình phát tán các tác nhân đó. So sánh hai yếu tố để xác định nguy cơ tổng thể/nguy cơ ban đầu.

### 8.1.3 Xây dựng chiến lược kiểm soát nguy cơ

Xác định các tiêu chuẩn an ninh tối thiểu cần thiết để cho phép thực hiện công việc với các tác nhân sinh học đã xác định (đó là nguy cơ có thể chấp nhận được).

### 8.1.4 Lựa chọn và thực hiện các biện pháp kiểm soát nguy cơ

Các biện pháp kiểm soát nguy cơ an ninh sinh học có thể bao gồm cả hệ thống quy trình và an ninh vật lý. Việc đánh giá nguy cơ cần bao gồm định nghĩa rõ ràng về các mối đe dọa mà các biện pháp kiểm soát nguy cơ được thiết lập để bảo vệ và làm rõ các yêu cầu về hoạt động của tất cả các hệ thống an ninh vật lý. Các biện pháp kiểm soát nguy cơ an ninh sinh học sẽ được trình bày chi tiết hơn ở đoạn sau của phần này.

Đánh giá sự phù hợp của nhân sự, đào tạo chuyên về an ninh và tuân thủ nghiêm ngặt các quy trình bảo vệ nhân gây bệnh là các biện pháp để tăng cường an ninh sinh học phòng xét nghiệm.



### 8.1.5 Xem xét nguy cơ và các biện pháp kiểm soát nguy cơ

Triển khai thành công chương trình an ninh sinh học cần được xác nhận thông qua các bài tập và diễn tập định kỳ. Tương tự, cơ sở cần thiết lập một quy trình về an ninh sinh học phòng xét nghiệm phải để xác định, báo cáo, điều tra và khắc phục các vi phạm trong an ninh sinh học phòng xét nghiệm. Phải xác định rõ ràng sự tham gia cũng như vai trò và trách nhiệm của các cơ quan an ninh và y tế công cộng trong trường hợp xảy ra vi phạm an ninh.

Tất cả những nỗ lực như vậy phải được thiết lập và duy trì thông qua việc đánh giá mức độ dễ bị tổn thất, mối đe dọa và nguy cơ an ninh sinh học, thường xuyên xem xét và cập nhật các quy trình. Việc kiểm tra sự tuân thủ các quy trình này, với các hướng dẫn rõ ràng về vai trò, trách nhiệm và các hành động khắc phục, nên được tích hợp vào chương trình an ninh sinh học phòng xét nghiệm.

## 8.2 Kiểm soát danh mục kiểm kê tác nhân

Cần thiết phải có một chương trình toàn diện về phân công người chịu trách nhiệm để kiểm soát đầy đủ các tác nhân sinh học có nguy cơ và để ngăn chặn hành vi trộm cắp và/hoặc sử dụng sai mục đích. Nhằm đạt được mục tiêu đó, cần có các quy trình tổng hợp các danh mục kiểm kê chi tiết, bao gồm thông tin mô tả về (các) tác nhân sinh học, số lượng, vị trí lưu trữ và quá trình sử dụng, người chịu trách nhiệm, hồ sơ về những lần chuyển vật liệu nội bộ và ra bên ngoài, việc bất hoạt và/hoặc thải bỏ vật liệu. Cần định kỳ rà soát, điều tra và giải quyết mọi sai lệch phát hiện được.

*Danh mục kiểm kê tác nhân sinh học phải là bản cập nhật nhất, đầy đủ, chính xác và được cập nhật thường xuyên để đảm bảo kiểm soát và trách nhiệm thích hợp.*

## 8.3 Kiểm soát thông tin

Cũng phải có các quá trình và quy trình bảo mật và bảo vệ sự toàn vẹn của các thông tin nhạy cảm được lưu giữ trong phòng xét nghiệm vì chúng có thể bị sử dụng với mục đích xấu. Trong phạm vi của chương trình an ninh sinh học, điều quan trọng là phải xác định, đánh dấu và bảo vệ thông tin nhạy cảm khỏi bị truy cập trái phép. Thông tin nhạy cảm bao gồm số liệu nghiên cứu, kết quả xét nghiệm, thông tin về các thí nghiệm trên động vật, danh sách nhân sự chủ chốt (ví dụ: thông tin liên lạc của cán bộ CNTT và an toàn sinh học), kế hoạch an ninh, mã truy cập, mật khẩu, vị trí lưu trữ và danh mục kiểm kê tác nhân sinh học. Phải nghiêm cấm chia sẻ thông tin nhạy cảm với những cá nhân không có thẩm quyền.

*Bảo mật: Thông tin được bảo vệ hoặc hạn chế việc truy cập và/hoặc phổ biến trái phép hoặc vô ý.*

## 8.4 Kiểm soát nhân sự

Tính hiệu quả của bất kỳ quy trình kiểm soát an ninh sinh học nào cuối cùng cũng đều được xác định bởi việc đào tạo, năng lực, độ tin cậy và tính chính trực của nhân viên. Quản lý nhân sự thích hợp là điều cần thiết cho hoạt động của phòng xét nghiệm. Nó đảm bảo rằng các quy trình và thực hành công việc hàng ngày do nhân viên thích hợp thực hiện, là những người có cư xử đúng mực và đáng tin cậy. Ngoài nhân viên phòng xét nghiệm, phải thiết lập các quá trình yêu cầu và phê duyệt việc ra vào phòng xét nghiệm cho khách và các nhân sự bên ngoài khác để đảm bảo đó là nhu cầu tiếp cận hợp pháp và tuân thủ các quy trình thích hợp về thẩm xét lý lịch và có người hộ tống.

Việc đào tạo an ninh sinh học phòng xét nghiệm cần được thực hiện song song với đào tạo về an toàn sinh học cho tất cả nhân viên theo kết quả của đánh giá nguy cơ. Các khóa đào tạo như vậy sẽ giúp nhân viên hiểu được sự cần thiết phải bảo vệ các tác nhân sinh học và cơ sở của các biện pháp an ninh sinh học cụ thể được áp dụng. Đào tạo cũng nên bao gồm việc xem xét các tiêu chuẩn quốc gia liên quan và các quy trình cụ thể của cơ sở. Cũng cần xác định vai trò và trách nhiệm liên quan đến an ninh của nhân viên trong các tình huống hàng ngày và tình huống khẩn cấp. Không phải tất cả các vị trí đều có cùng mức độ nguy cơ an ninh sinh học như nhau và đào tạo cũng như các yêu cầu phải tương xứng với những nguy cơ đó. Cần lập kế hoạch đào tạo liên tục cho các nhân viên quản lý, khoa học, kỹ thuật và hành chính để đảm bảo rằng kiến thức quan trọng về thực hành an toàn và an ninh của cơ quan không chỉ thuộc về một cá nhân nếu người đó vắng mặt hoặc chuyển đi.

## 8.5 Kiểm soát an ninh vật lý

Các biện pháp an ninh vật lý được sử dụng để ngăn chặn sự tiếp cận trái phép của những đối tượng xấu bên ngoài (những người không được phép có mặt ở cơ sở và có ý đồ xấu như tội phạm, khủng bố và những kẻ cực đoan/hoạt động chính trị) và cũng để giảm thiểu mối đe dọa từ chính những người trong nội bộ cơ sở (những người được phép có mặt ở cơ sở như nhân viên và các vị khách đã được cho phép ra vào) không xin phép tiếp cận với một tài sản cụ thể. Hệ thống an ninh vật lý không chỉ thúc đẩy các mục tiêu an ninh sinh học mà còn hỗ trợ trực tiếp cho an toàn sinh học bằng cách hạn chế ra vào phòng xét nghiệm và các khu vực tiềm ẩn nguy hiểm khác.

Hệ thống an ninh vật lý hiệu quả kết hợp nhiều yếu tố khác nhau để nâng cao khả năng của cơ sở nhằm ngăn cản, phát hiện, đánh giá, tri hoãn, ứng phó và khắc phục một sự cố an ninh.

Các yếu tố này bao gồm thiết lập ranh giới, kiểm soát ra vào, phát hiện xâm nhập, đánh giá và đáp ứng cảnh báo và thường được phân loại. Hệ thống bảo vệ được phân loại sẽ tăng dần tính an ninh và thiết lập các lớp bảo vệ xung quanh tài sản của cơ sở dựa trên nguy cơ. Mức độ bảo vệ cao nhất áp dụng cho những tài sản mà việc thất thoát, trộm cắp, xâm phạm và/hoặc sử dụng trái phép sẽ gây ra tác hại nghiêm trọng nhất cho an ninh quốc gia và có thể cả an ninh quốc tế, và/hoặc sức khỏe và an toàn của nhân viên, cộng đồng và môi trường. Thêm vào đó, nên lựa chọn và thực hiện các yếu tố này sau khi đánh giá nguy cơ an ninh sinh học cho cơ sở để đảm bảo tất cả các yếu tố đó đều thực tế, bền vững và tương xứng với các nguy cơ đã xác định.

## 8.6 Kiểm soát vận chuyển

Việc vận chuyển các tác nhân sinh học phải tuân thủ các quy tắc quốc gia và quốc tế về đóng gói, ghi nhãn, dán nhãn và hồ sơ như được nêu trong Phần 6: Chuyển và vận chuyển. Quá trình này cần được kiểm soát ở mức độ tương xứng với các nguy cơ an ninh sinh học đã đánh giá của tác nhân sinh học được vận chuyển để đảm bảo giám sát phù hợp trong chương trình an ninh sinh học.

Các quy trình có thể bao gồm việc đảm bảo rằng các tác nhân sinh học được đặt hàng từ các nhà cung cấp hợp pháp và được các hãng vận chuyển đã được phê duyệt chuyển đến nơi dự kiến. Cần biên soạn và tuân thủ các quy trình quy định trách nhiệm của người gửi, người vận chuyển và người nhận nhằm đảm bảo kiểm soát các nguy cơ an ninh sinh học. Các lỗ hổng về an ninh sẽ xuất hiện từ thời điểm các tác nhân rời khỏi khu vực đảm bảo an ninh vì số người có thể tiếp cận các tác nhân này sẽ tăng lên.

Các bên liên quan phải chuẩn bị và phê duyệt trước việc vận chuyển và có thể sử dụng tài liệu và các tài liệu theo dõi (hoặc tương đương) để lưu trữ hồ sơ thích hợp nếu cần trên cơ sở kết quả đánh giá nguy cơ an ninh sinh học. Phải cập nhật danh mục kiểm kê tác nhân để phản ánh các mẫu bệnh phẩm nhận về và gửi đi bao gồm cả vận chuyển nội bộ và ra bên ngoài.

## 8.7 Ứng phó tình huống khẩn cấp/sự cố

Ngay cả phòng xét nghiệm được chuẩn bị tốt nhất cũng có thể gặp phải các sự cố hoặc tình huống khẩn cấp do vô tình hay cố ý cho dù đã có các biện pháp phòng ngừa hoặc kiểm soát nguy cơ. Ứng phó sự cố hiệu quả là một chiến lược kiểm soát nguy cơ có thể giảm thiểu hậu quả của những sự kiện chưa biết này thông qua việc lập kế hoạch và chuẩn bị cho các sự cố tiềm tàng (chẳng hạn như phát hiện sai lệch trong danh mục kiểm kê tác nhân, thiếu tác nhân sinh học hoặc người không có thẩm quyền có mặt trong phòng xét nghiệm) và có thể giúp phát hiện, trao đổi thông tin, đánh giá, ứng phó và khắc phục các sự kiện xảy ra. Cần biên soạn và tuân thủ quy trình xử lý sự cố để đảm bảo việc báo cáo đúng và để tạo điều kiện thuận lợi cho việc điều tra, phân tích nguyên nhân gốc rễ, thực hiện hành động khắc phục và cải tiến quá trình.

Có thể sử dụng các cuộc diễn tập và thực hành trong các giai đoạn lập kế hoạch và chuẩn bị để kiểm tra việc ứng phó các sự cố hoặc tình huống khẩn cấp giả định. Chúng có thể giúp xác định các lỗ hổng và các cơ hội cải tiến khác. Cần xem xét và cập nhật các kế hoạch tối thiểu mỗi năm một lần và nên sử dụng thông tin thu được từ các cuộc diễn tập, báo cáo và điều tra sự cố để thực hiện các điều chỉnh và cải tiến cần thiết.

## 8.8 Nguy cơ sinh học mới

Các nguy cơ sinh học mới nổi bao gồm vi sinh vật biến đổi gen, sinh học tổng hợp, nghiên cứu tăng chức năng, nghiên cứu tế bào gốc, chỉnh sửa gen và điều hoà gen. Những tiến bộ trong nghiên cứu khoa học sự sống gắn bó chặt chẽ với những cải thiện về sức khỏe con người, thực vật và động vật. Việc khuyến khích tiến hành các nghiên cứu khoa học sự sống chất lượng cao một cách có trách nhiệm, an toàn và bảo mật có thể cải thiện an ninh sức khỏe toàn cầu và góp phần phát triển kinh tế, hoạch định chính sách có bằng chứng cũng như sự tin tưởng và niềm tin của công chúng vào khoa học. Tuy nhiên, các quốc gia, phòng xét nghiệm và nhà khoa học cũng phải cân nhắc các nguy cơ do các sự cố gây ra và/hoặc khả năng cố ý sử dụng sai mục đích các nghiên cứu khoa học sự sống và lựa chọn các biện pháp kiểm soát nguy cơ thích hợp để giảm thiểu những nguy cơ đó nhằm tiến hành các nghiên cứu khoa học sự sống cần thiết và có ích.

Khi xem xét các vấn đề đạo đức liên quan đến khoa học sự sống trong đánh giá nguy cơ, không có giải pháp hoặc hệ thống duy nhất nào phù hợp với tất cả các quốc gia, cơ sở hoặc phòng xét nghiệm. Mỗi quốc gia hay cơ sở, những nơi đánh giá mức độ mà các hệ thống và thực hành cần có để xử lý những nguy cơ do sự cố hay khả năng cố ý sử dụng sai mục đích các nghiên cứu khoa học sự sống, sẽ cần phải tự quyết định các biện pháp nào là phù hợp và tương thích nhất tùy theo điều kiện và bối cảnh của quốc gia đó.

*Không chú trọng vào một vấn đề hoặc công nghệ cụ thể (vi sinh vật biến đổi gen, nghiên cứu lưỡng dụng đáng quan ngại, sinh học tổng hợp, nghiên cứu tăng chức năng, tế bào gốc, chỉnh sửa gen và điều hoà gen) nhưng nên sử dụng một khung đánh giá và quản lý nguy cơ chung dù là với công nghệ nào.*

Khi tiến hành nghiên cứu với các công nghệ mới mà thông tin hiện tại còn hạn chế, hội đồng khoa học phải:

- Thúc đẩy một nền văn hóa liên chính và xuất sắc, khác biệt bởi tính cởi mở, trung thực, trách nhiệm giải trình và trách nhiệm thực hiện; một nền văn hóa như vậy là sự bảo vệ tốt nhất chống lại khả năng xảy ra tai nạn hay cố ý sử dụng sai mục đích, cũng là sự đảm bảo tốt nhất cho tiến bộ và phát triển khoa học;

- Đưa ra định hướng giám sát an toàn sinh học/an ninh sinh học và quá trình đánh giá nguy cơ đối với các công nghệ mới trong khoa học sự sống và khi theo thời gian thu thập được thêm các thông tin, sẽ góp phần hiểu rõ hơn về các nguy cơ và nhu cầu về an toàn sinh học/an ninh sinh học;
- Theo dõi và đánh giá các tác động khoa học, đạo đức và xã hội của một số công nghệ sinh học nhất định và theo dõi sự phát triển của những công nghệ đó và sự tích hợp của chúng vào thực hành khoa học và lâm sàng.

## 8.9 Quan ngại về nghiên cứu lưỡng dụng

Nghiên cứu lưỡng dụng đáng quan ngại là nghiên cứu khoa học sự sống, dựa trên hiểu biết hiện tại, có khả năng cung cấp kiến thức, thông tin, sản phẩm hoặc công nghệ, những thứ mà có thể trực tiếp bị ứng dụng sai để tạo ra mối đe dọa đáng kể với những hậu quả tiềm ẩn đối với sức khỏe và an toàn cộng đồng, các hình thái nông nghiệp, thực vật, động vật và môi trường khác.

Nhận thức về khả năng lưỡng dụng của các tác nhân, cũng cần cân nhắc các thiết bị và công nghệ trong quá trình xây dựng chương trình an ninh sinh học phòng xét nghiệm nếu có thể. Phòng xét nghiệm phải chịu trách nhiệm về bản chất lưỡng dụng của các tác nhân và thí nghiệm đó, chẳng hạn như biến đổi gen, và tuân thủ các hướng dẫn quốc gia để quyết định áp dụng các biện pháp an ninh sinh học thích hợp nhằm bảo vệ chúng khỏi việc bị tiếp cận trái phép, thất thoát, trộm cắp, sử dụng sai mục đích, chuyển hướng hoặc cố tình phát tán. Nguy cơ sử dụng sai mục đích khoa học sinh học là một mối đe dọa toàn cầu đòi hỏi một cách tiếp cận cân bằng đối với an ninh sinh học phòng xét nghiệm sao cho đảm bảo được việc tiếp cận hợp pháp với nghiên cứu quan trọng và vật liệu lâm sàng.



## GIÁM SÁT AN TOÀN SINH HỌC QUỐC GIA/ QUỐC TẾ

An toàn sinh học và an ninh sinh học là vấn đề trọng tâm trong việc bảo vệ sức khỏe con người trên toàn thế giới khỏi các tác nhân sinh học nguy hiểm. Chúng liên quan chặt chẽ đến sức khỏe động vật, bảo vệ môi trường và các biện pháp bảo vệ chống lại việc sử dụng sai mục đích các tác nhân sinh học. An toàn sinh học, thuật ngữ được sử dụng để mô tả tập hợp các thực hành, công nghệ và nguyên tắc ngăn chặn nhằm ngăn ngừa việc vô tình phơi nhiễm và/hoặc phát tán tác nhân sinh học, đang ngày càng trở nên quan trọng do quá trình toàn cầu hóa, tiến bộ công nghệ và sự gia tăng nhanh chóng của thông tin liên lạc, vận tải và thương mại. Các nguy cơ liên quan đến các dịch bệnh truyền nhiễm nguy hiểm và mối nổi trong bối cảnh quốc tế đã nhấn mạnh sự cần thiết phải có các biện pháp hiệu quả để ngăn ngừa, phát hiện và ứng phó với các vụ dịch và các mối nguy hiểm khác đối với sức khỏe cộng đồng như đã xác định trong *Điều lệ Y tế Quốc tế (13)*. Có thể tham khảo thêm thông tin về an toàn sinh học và an ninh sinh học trong các vụ dịch trong *Chuyên đề: chuẩn bị và ứng phó dịch bệnh (23)*.

Trong bối cảnh này, các phòng xét nghiệm y sinh có vai trò then chốt trong việc đảm bảo các tác nhân sinh học được xác định, lưu trữ an toàn và kiểm soát trong các cơ sở được trang bị đầy đủ theo thực hành tốt nhất. Thông thường, các phòng xét nghiệm này cũng có chức năng chính trong việc xây dựng năng lực về nguy cơ sinh học, thúc đẩy văn hóa trách nhiệm và bảo vệ sức khỏe cho các bên liên quan. Chính vì vậy mà việc kiểm soát hiệu quả nguy cơ sinh học thường bắt đầu ở cấp quốc gia.

Thông thường, các cơ quan có thẩm quyền quốc gia sẽ thiết lập các chính sách, luật, quy định và/hoặc tài liệu hướng dẫn quốc gia quy định loại biện pháp kiểm soát nguy cơ mà phòng xét nghiệm phải thực hiện nếu phòng xét nghiệm muốn được cấp phép hoạt động. Trong trường hợp này, sẽ cần thiết lập một hệ thống giám sát để đảm bảo việc tuân thủ các quy định. Điều quan trọng là các quy định như vậy phải cân bằng giữa việc đảm bảo giảm thiểu nguy cơ quốc gia và việc cho phép các phòng xét nghiệm đủ linh hoạt để hoạt động bền vững, phù hợp với khả năng và tiếp tục công việc của họ để mang lại lợi ích cho cộng đồng. Chẩn đoán bệnh nhanh chóng, những sáng tạo trong phương pháp điều trị và kiến thức mới về các tác nhân sinh học là tất cả hoạt động cần thiết để cải thiện chăm sóc sức khỏe địa phương và toàn cầu và luôn cần được ưu tiên.

Việc xây dựng các quy định quốc gia về an toàn sinh học bắt đầu bằng việc đánh giá nguy cơ – một quá trình thu thập và đánh giá thông tin có hệ thống nhằm hỗ trợ việc phát triển một khung pháp lý dựa trên nguy cơ và bằng chứng. Các bước liên quan đến việc thực hiện đánh giá nguy cơ ở cấp quốc gia tương tự như các bước được mô tả trong cuốn cẩm nang này về cách thực hiện đánh giá nguy cơ trong phòng xét nghiệm nhằm lựa chọn các biện pháp kiểm soát nguy cơ phù hợp và tương xứng với các nguy cơ sinh học gắn liền với công việc đã xác định.

Tuy nhiên, cách thức đánh giá và ưu tiên các nguy cơ đã xác định ở cấp quốc gia có thể khác nhau vì chính phủ phải xem xét một loạt các yếu tố. Những yếu tố này có thể bao gồm tác động tiềm tàng đối với sức khỏe cộng đồng, quy mô, vị trí, nguồn lực của quốc gia và thậm chí là loại nguy cơ có thể được cộng đồng chấp nhận.

*Đánh giá nguy cơ ở cấp quốc gia sẽ xem xét khả năng xảy ra lây nhiễm của một tác nhân sinh học và/hoặc sự bùng phát dịch ở quần thể người hoặc động vật và các hậu quả xã hội, kinh tế và/hoặc sức khỏe mà lây nhiễm đó có thể gây ra.*

Có thể theo dõi việc thực hiện và tuân thủ của các bên liên quan bằng cơ chế giám sát do cơ quan thẩm quyền trong nước được chỉ định thực hiện. Nói chung, các công cụ và quá trình này tạo thành một khung pháp lý quốc gia về an toàn sinh học và trong hầu hết các trường hợp là cả an ninh sinh học. Khung pháp lý này có thể dành riêng cho an toàn sinh học và an ninh sinh học, nhưng thường là một phần của khung pháp lý tổng quát hơn về sức khỏe cộng đồng nói chung, Một sức khỏe và sức khỏe nghề nghiệp và an toàn và/hoặc an ninh.

Ở các quốc gia, cách thức áp dụng các khung pháp lý đối với hoạt động của phòng xét nghiệm rất khác nhau. Trong khi một số quốc gia quản lý chặt chẽ và có các điều luật chi tiết về an toàn sinh học và an ninh sinh học bao gồm việc thiết lập mạng lưới các bên liên quan quy định rõ trách nhiệm và các quá trình, thì các quốc gia khác lại thiếu hướng dẫn quy định về an toàn sinh học phòng xét nghiệm và an ninh sinh học. Với những thách thức mà các quốc gia có thể gặp phải do nguồn lực hạn chế cùng với sự xuất hiện của dịch bệnh và sử dụng (sai) các công nghệ tiên tiến, thì việc kiểm soát các nguy cơ sinh học ở cấp quốc gia có thể đòi hỏi phải cân nhắc theo từng bối cảnh cụ thể để đưa ra cách tiếp cận phù hợp nhất cho một quốc gia. Mặc dù nằm ngoài phạm vi của cuốn cẩm nang này nhưng hiện nay vẫn có nhiều sáng kiến, nhóm và tài liệu hướng dẫn quốc tế hỗ trợ các quốc gia xây dựng khung pháp lý phù hợp và hiệu quả nhất để kiểm soát các nguy cơ về an toàn sinh học và an ninh sinh học (41,42).

Nói chung, có ba cách tiếp cận phổ biến mà các cơ quan có thẩm quyền của quốc gia có thể sử dụng để đánh giá nguy cơ và áp dụng khung pháp lý. Mỗi cách tiếp cận sử dụng một hệ thống phân loại chia tác nhân sinh học hoặc công việc thực hiện với tác nhân thành các nhóm để áp dụng các quy định khác nhau. Nhiều quốc gia sử dụng kết hợp những cách tiếp cận này để giải quyết các nguy cơ được xác định ở cấp độ quốc gia một cách thích hợp và để bao trùm được các hoạt động thao tác với tác nhân sinh học thuộc các lĩnh vực khác nhau, không giới hạn ở lĩnh vực y tế công cộng mà mở rộng ra các lĩnh vực khác. Bảng 9.1 tóm tắt về ba cách tiếp cận này.



**Bảng 9.1** Các cách tiếp cận để xây dựng các quy định an toàn sinh học quốc gia thuộc khung pháp lý quốc gia về an toàn sinh học

CÁCH TIẾP CẬN	PHƯƠNG PHÁP
Dựa trên hoạt động	Xây dựng các quy định áp dụng cho các loại công việc có thao tác với tác nhân sinh học (thay vì với chính tác nhân sinh học đó). Ví dụ: xây dựng quy định cho tất cả các công việc liên quan đến ADN tái tổ hợp.
Dựa trên danh mục	Xây dựng một hoặc một loạt các quy định đi kèm một danh mục tất cả các tác nhân sinh học áp dụng các quy định đó
Nhóm nguy cơ hoặc nguy hiểm	Các tác nhân sinh học được phân loại thành các “nhóm nguy cơ” hoặc “nhóm nguy hiểm” căn cứ vào đặc tính và dịch tễ của mỗi tác nhân. Nhóm nguy cơ hay nguy hiểm càng cao thì khả năng gây bệnh và lây lan ở người và động vật càng cao ở mỗi quốc gia, và/hoặc trường hợp xảy ra lây nhiễm thì hậu quả của lây nhiễm cho cá thể và cộng đồng càng nghiêm trọng. Theo đó, các quy định được xây dựng để áp dụng cho mỗi nhóm nguy cơ hoặc nguy hiểm. Khái niệm cơ bản về nhóm nguy cơ từ 1 đến 4 được giải thích trong chú thích 1.

Cho dù sử dụng cách tiếp cận nào đều không nên coi việc phân loại các tác nhân sinh học và/hoặc công việc thực hiện với tác nhân là bất biến và cũng không nên áp dụng cho mọi trường hợp. Việc phân loại có thể khác nhau tùy theo các yếu tố bối cảnh (ví dụ: địa lý, thời gian, quá trình), do đó nên tránh việc áp dụng hệ thống phân loại của một quốc gia này cho một quốc gia khác vì nó có thể gây hiểu nhầm và dẫn đến các biện pháp kiểm soát nguy cơ không đầy đủ hoặc quá mức cần thiết.

Hơn nữa, nếu các khung pháp lý quốc gia có tính linh hoạt thì để phản ánh những thay đổi trong kiến thức về tác nhân gây bệnh và/hoặc các hoạt động và những tiến bộ trong công nghệ, cần phải định kỳ đánh giá và cập nhật hệ thống phân loại và cần phản ánh được những thay đổi đó trong các công cụ giám sát cập nhật (ví dụ: quy định, chính sách, tiêu chuẩn, hướng dẫn).

<sup>1</sup>Nhóm nguy cơ 1 (không hoặc có nguy cơ thấp cho cá thể và cộng đồng): Một vi sinh vật khó có thể gây bệnh cho người và động vật. Nhóm nguy cơ 2 (nguy cơ trung bình cho cá thể, nguy cơ thấp cho cộng đồng): một tác nhân có thể gây bệnh cho người và động vật nhưng không tạo mối nguy hiểm nghiêm trọng cho nhân viên phòng xét nghiệm, cộng đồng, gia súc hoặc môi trường. Phơi nhiễm phòng xét nghiệm có thể gây ra những lây nhiễm nghiêm trọng nhưng có sẵn các biện pháp dự phòng và điều trị hiệu quả và nguy cơ lan truyền lây nhiễm ở mức hạn chế. Nhóm nguy cơ 3 (nguy cơ cao cho cá thể, nguy cơ thấp cho cộng đồng): một tác nhân thường gây bệnh nghiêm trọng ở người và động vật nhưng thường không lây lan từ cá thể bị bệnh sang cá thể khác. Nhóm nguy cơ 4 (nguy cơ cao cho cá thể và cộng đồng): một tác nhân gây bệnh thường gây ra bệnh nghiêm trọng ở người và động vật và dễ dàng lây lan trực tiếp hoặc gián tiếp từ cá thể này sang cá thể khác. Thường không có sẵn các biện pháp dự phòng và điều trị hiệu quả. Nguồn: Cẩm nang an toàn sinh học ấn bản lần 3 của WHO (2004).

Mặc dù cuốn cẩm nang này chủ yếu tập trung vào các khía cạnh kỹ thuật và y tế/ khoa học của an toàn sinh học ở cấp độ cơ sở, nhưng điều quan trọng là phải bắt đầu bằng cách thừa nhận việc giám sát an toàn sinh học quốc gia và quốc tế có thể đóng một vai trò quan trọng trong việc ảnh hưởng đến thực hành an toàn sinh học ở phòng xét nghiệm. Quản lý phòng xét nghiệm cần biết về mọi quy định áp dụng cho công việc của mình và tuân thủ chúng. Điều quan trọng không kém là các cơ quan có thẩm quyền xây dựng hoặc xem xét các khuôn khổ quy định về an toàn sinh học quốc gia phải hiểu đầy đủ hàm ý của khuôn khổ đó đối với công việc thực hiện ở phòng xét nghiệm. Vì lý do này, trao đổi thông tin giữa các bên liên quan ở cấp quốc gia và phòng xét nghiệm là chìa khóa nhằm đảm bảo các bên hiểu rõ về tầm quan trọng và nguy cơ khi làm việc với các tác nhân sinh học để áp dụng các biện pháp kiểm soát nguy cơ phù hợp và tương xứng, tuân thủ các nghĩa vụ quốc gia và/hoặc quốc tế (43,44), và xây dựng văn hóa an toàn dựa trên cam kết quốc gia về an toàn sinh học (45).

## Tài liệu tham khảo

1. World Health Organization. Laboratory biosafety manual. First edition. Geneva: World Health Organization; 1983
2. World Health Organization. Laboratory biosafety manual. Second edition. Geneva: World Health Organization; 1993
3. World Health Organization. Laboratory biosafety manual. Third edition. Geneva: World Health Organization; 2004
4. Wurtz N, Papa A, Hukic M, Di Caro A, Leparç-Goffart I, Leroy E, et al. Survey of laboratory-acquired infections around the world in biosafety level 3 and 4 laboratories. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*. 2016 Aug;35(8):1247-58. doi: 10.1007/s10096-016-2657-1
5. Choucraallah D, Sarmiento L, Ettles S, Tanguay F, Heisz M, Falardeau E. Surveillance of laboratory exposures to human pathogens and toxins: Canada 2018. *Can Commun Dis Rep*. 2019 Sep 5;45(9):244-51. doi: 10.14745/ccdr.v45i09a04
6. Sejvar JJ, Johnson D, Popovic T, Miller JM, Downes F, Somsel P, et al. Assessing the risk of laboratory-acquired meningococcal disease *J Clin Microbiol*. 2005 Sep;43(9):4811-4. doi: 10.1128/JCM.43.9.4811-4814.2005
7. Barry M, Russi M, Armstrong L, Geller D, Tesh R, Dembry L, et al. Brief report: treatment of a laboratory-acquired Sabiá virus infection. *N Engl J Med*. 1995 Aug3;333(5):294-6. doi: 10.1056/NEJM199508033330505
8. Bouza E, Sanchez-Carrillo C, Hernangomez S, Gonzalez MJ. Laboratory-acquired brucellosis: a Spanish national survey. *J Hosp Infect*. 2005 Sep;61(1):80-3. doi: 10.1016/j.jhin.2005.02.018
9. Ergonul O, Celikbaş A, Tezeren D, Guvener E, Dokuzoğuz B. Analysis of risk factors for laboratory-acquired brucella infections. *J Hosp Infect*. 2004 Mar;56(3):223-7. doi: 10.1016/j.jhin.2003.12.020
10. Hsu CH, Farland J, Winters T, Gunn J, Caron D, Evans J. Laboratory-acquired vaccinia virus infection in a recently immunized person--Massachusetts, 2013. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2015 May 1;64(16):435-8.
11. Kortepeter MG, Martin JW, Rusnak JM, Cieslak TJ, Warfield KL, Anderson EL, et al. Managing potential laboratory exposure to ebola virus by using a patient biocontainment care unit. *Emerg Infect Dis*. 2008 Jun;14(6):881-7. doi: 10.3201/eid1406.071489

12. Lim PL, Kurup A, Gopalakrishna G, Chan KP, Wong CW, Ng LC, et al. Laboratory-acquired severe acute respiratory syndrome. *N Engl J Med*. 2004 Apr 22;350(17):1740-5. doi: 10.1056/NEJMoa032565
13. International health regulations (2005). Third edition. Geneva: World Health Organization; 2016 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/246107/9789241580496-eng.pdf?sequence=1>, accessed 6 December 2019).
14. Biosafety and biosecurity: standard for managing biological risk in the veterinary laboratory and animal facilities. In: Manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals, 8th edition. Paris: World Organisation for Animal Health (OIE); 2018 ([https://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Health\\_standards/tahm/1.01.04\\_BIOSAFETY\\_BIOSECURITY.pdf](https://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Health_standards/tahm/1.01.04_BIOSAFETY_BIOSECURITY.pdf), accessed 6 December 2019).
15. Biorisk management. Laboratory biosafety Guidance. Geneva: World Health Organization; 2006 ([https://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO\\_CDS\\_EPR\\_2006\\_6.pdf](https://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6.pdf), accessed 6 December 2019).
16. WHO Global Plan of Action on Workers' Health (2008-2017): Baseline for Implementation. Geneva: World Health Organization; 2007 ([https://www.who.int/occupational\\_health/who\\_workers\\_health\\_web.pdf](https://www.who.int/occupational_health/who_workers_health_web.pdf), accessed 6 December 2019).
17. Biosafety programme management. Geneva: World Health Organization; 2020 (Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs)
18. Risk assessment. Geneva: World Health Organization; 2020 (Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs).
19. Biological safety cabinets and other primary containment devices. Geneva: World Health Organization; 2020 (Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs).
20. Personal protective equipment. Geneva: World Health Organization; 2020 (Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs).
21. Laboratory design and maintenance. Geneva: World Health Organization; 2020 (Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs).
22. Decontamination and waste management. Geneva: World Health Organization; 2020 (Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs).
23. Outbreak preparedness and resilience. Geneva: World Health Organization; 2020 (Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs).

24. The International Federation of Biosafety Associations Laboratory biosafety and biosecurity risk assessment technical guidance document. Albuquerque: Sandia National Laboratories; 2014 (<https://prod-ng.sandia.gov/techlib-noauth/access-control.cgi/2014/1415939r.pdf>, accessed 6 December 2019).
25. Responsible life sciences research for global health security. Geneva: World Health Organization; 2010 ([https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70507/WHO\\_HSE\\_GAR\\_BDP\\_2010.2\\_eng.pdf?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70507/WHO_HSE_GAR_BDP_2010.2_eng.pdf?sequence=1), accessed 6 December 2019).
26. Renn O. White Paper on risk governance: toward an integrative framework. In: Renn O, Walker KD, editors. Global risk governance. Dordrecht: International Risk Governance Council; 2008. doi:10.1007/978-1-4020-6799-0\_1.
27. Laboratory safety guidance. Washington, DC: Occupational Safety and Health Administration, US Department of Labor; 2011 (<https://www.osha.gov/Publications/laboratory/OSHA3404laboratory-safety-guidance.pdf>, accessed 6 December 2019).
28. Pedrosa BS, Cardoso, TA. Viral infections in workers in hospital and research laboratory settings: a comparative review of infection modes and respective biosafety aspects. *Int J Infect Dis*. 2011 Jun;15(6):e366-76. doi: 10.1016/j.ijid.2011.03.005
29. Siengsanant-Lamont J, Blacksell SD. A review of laboratory-acquired infections in the asia-pacific: understanding risk and the need for improved biosafety for veterinary and zoonotic diseases. *Trop Med Infect Dis*. 2018 Mar 26;3(2):36. doi: 10.3390/tropicalmed3020036
30. Kimman TG, Smit E, Klein, MR. Evidence-based biosafety: a review of the principles and effectiveness of microbiological containment measures. *Clin Microbiol Rev*. 2008 Jul;21(3):403-25. doi: 10.1128/CMR.00014-08
31. Baldwin CL, Runkle RS. Biohazards symbol: development of a biological hazards warning signal. *Science*. 1967 Oct 13;158(3798):264-5. doi: 10.1126/science.158.3798.264
32. United Nations. Recommendations on the transport of dangerous goods: model regulations, 21st revised edition. New York, Geneva: United Nations; 2019 ([https://www.unece.org/trans/danger/publi/unrec/rev21/21files\\_e.html](https://www.unece.org/trans/danger/publi/unrec/rev21/21files_e.html), accessed 13 November 2020).
33. Technical instructions for the safe transport of dangerous goods by air (Doc 9284), 2017-2018 edition. Montreal: International Civil Aviation Organization; 2017 (<https://www.icao.int/safety/DangerousGoods/AddendumCorrigendum%20to%20the%20Technical%20Instructions/Doc%209284-2017-2018.AddendumNo2.en.pdf>, accessed 6 December 2019).

34. Infectious substances shipping guidelines, 15th edition (2019/2020). Montreal, International Air Transport Association; 2019
35. IMDG code. International maritime dangerous goods code: incorporating amendment 39–18. 2018 edition. London: International Maritime Organization; 2018 (<http://www.imo.org/en/Publications/IMDGCode/Pages/Default.aspx>, accessed 6 December 2019).
36. ADR, applicable as from 1 January 2019. European agreement concerning the international carriage of dangerous goods by road, Volumes I and II. New York and Geneva: United Nations; 2019. (<http://www.unece.org/trans/danger/publi/adr/adr2019/19contentse.html>, accessed 6 December 2019).
37. Regulation concerning the international carriage of dangerous goods by rail (RID). Berne: Intergovernmental Organisation for International Carriage by Rail; 2019. ([https://otif.org/en/?page\\_id=1105](https://otif.org/en/?page_id=1105), accessed 6 December 2019).
38. Nagoya protocol on access to genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising from their utilization to the convention on biological diversity. Montreal: Secretariat of the Convention on Biological Diversity; 2014 (<https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-en.pdf>, accessed 6 December 2019).
39. Guidance on regulations for the transport of infectious substances 2019–2020. Geneva: World Health Organization; 2019 (WHO/WHE/CPI/2019.20) (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325884/WHO-WHE-CPI-2019.20-eng.pdf?ua=1>, accessed 6 December 2019).
40. Biorisk management. Laboratory biosecurity guidance. Geneva: World Health Organization; 2006 ([https://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO\\_CDS\\_EPR\\_2006\\_6.pdf](https://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6.pdf), accessed 6 December 2019).
41. WHO guidance on implementing regulatory requirements for biosafety and biosecurity in biomedical laboratories – a stepwise approach. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332244/9789241516266-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>, accessed 15 June 2020)
42. An analytical approach: biosafety and biosecurity oversight framework [e-learning course]. Government of Canada; 2020 (<https://www.canada.ca/en/public-health/services/laboratory-biosafety-biosecurity/analytical-approach.html>, accessed 20 April 2020 [subscription required])
43. The Biological Weapons Convention. Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on their Destruction. United Nations; 1975 (<https://www.un.org/disarmament/wmd/bio/>, accessed 6 December 2019).

44. International Organization for Standardization (ISO) [website] (<https://www.iso.org/home.html>, accessed 6 December 2019).
45. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, 5th edition. Washington, DC: US Department of Health and Human Services; 2009 (<https://www.cdc.gov/labs/pdf/CDC-BiosafetyMicrobiologicalBiomedicalLaboratories-2009-P.PDF>, accessed 6 December 2019).

## Thông tin thêm

Biological safety cabinet (BSC) 1: Introduction [Biosafety video series]. Geneva: World Health Organization; 2019 (<https://youtu.be/KHCT9OJqxPo>, accessed 6 December 2019).

Biological safety cabinet (BSC) 2: Preparatory steps [Biosafety video series]. Geneva: World Health Organization; 2019 (<https://youtu.be/4DoHJS8jL4U>, accessed 6 December 2019).

Biological safety cabinet (BSC) 3: Best practices for safe usage [Biosafety video series]. Geneva: World Health Organization; 2019 (<https://www.youtube.com/watch?v=18QEJUA9XBs>, accessed 6 December 2019).

Biological safety cabinet (BSC) 4: Incident management [Biosafety video series]. Geneva: World Health Organization; 2019 ([https://www.youtube.com/watch?v=aS\\_TCZTCcsI](https://www.youtube.com/watch?v=aS_TCZTCcsI), accessed 6 December 2019).

Good microbiological practices and procedures (GMPP) 1: personal protective equipment (PPE) [Biosafety video series]. Geneva: World Health Organization; 2019 (<https://youtu.be/Cuw8fqhwDZA>, accessed 6 December 2019).

Good microbiological practices and procedures (GMPP) 2: pipettes [Biosafety video series]. Geneva: World Health Organization; 2019 (<https://youtu.be/-zeCl8ESrpU>, accessed 6 December 2019).

Good microbiological practices and procedures (GMPP) 3: sharps [Biosafety video series]. Geneva: World Health Organization; 2019 (<https://youtu.be/yqX8hhzX7xU>, accessed 6 December 2019).

Good microbiological practices and procedures (GMPP) 4: surface decontamination [Biosafety video series]. Geneva: World Health Organization; 2019 (<https://youtu.be/b0PtPEnNakc>, accessed 6 December 2019).

Good microbiological practices and procedures (GMPP) 5: autoclaves [Biosafety video series]. Geneva: World Health Organization; 2019 (<https://youtu.be/Yfc1yjEuuhE>, accessed 6 December 2019).

Good microbiological practices and procedures (GMPP) 6: workflow [Biosafety video series]. Geneva: World Health Organization; 2019 (<https://youtu.be/TeYA2KqIU5k>, accessed 6 December 2019).

Good microbiological practices and procedures (GMPP) 7: transport [Biosafety video series]. Geneva: World Health Organization; 2019 (<https://youtu.be/RC9QHf2wdX0>, accessed 6 December 2019).











World Health  
Organization

Western Pacific Region

WHO Western Pacific Region  
PUBLICATION



ISBN-13

978 92 9061 977 2