

**BỘ Y TẾ
CỤC Y TẾ DỰ PHÒNG**

**HƯỚNG DẪN LẤY MẪU, ĐÓNG GÓI, BẢO QUẢN VÀ VẬN
CHUYỂN MẪU BỆNH PHẨM BỆNH TRUYỀN NHIỄM**

Hà Nội, 2017

Chủ biên

PGS. TS Trần Đắc Phú

Ban soạn thảo

ThS. Nguyễn Minh Hằng

TS. Nguyễn Xuân Tùng

TS. Trịnh Xuân Tùng

ThS. Hà Thị Cẩm Vân

ThS. Phạm Thị Thu Hằng

PGS.TS. Vũ Thị Quế Hương

ThS Nguyễn Bảo Triệu

TS. Đào Tuyết Trinh

ThS Lê Mai Hùng

BS. Lê Văn Sang

Tổ biên tập

BS. Nguyễn Thị Mỹ Hạnh

BS. Nguyễn Thị Phương Thảo

BS. Đặng Phương Linh

CN. Đỗ Thị Thu

CN. Dương Thị Hương Giang

LỜI TỰA

Các chất lây nhiễm được sử dụng với nhiều mục đích khác nhau, trong phạm vi quốc gia và quốc tế. Những cá nhân tham gia vào các quá trình liên quan đến chất lây nhiễm cần đảm bảo tính an toàn tránh lây nhiễm với chính cá nhân tham gia trực tiếp, người cùng làm việc, nhân viên phòng xét nghiệm, người bệnh và cộng đồng. Do đó, việc lấy mẫu, bảo quản, đóng gói các chất lây nhiễm để vận chuyển phải được thực hiện sao cho giảm đến mức thấp nhất nguy cơ thiệt hại trong quá trình vận chuyển. Ngoài ra, việc đóng gói phải đảm bảo sự nguyên vẹn của hàng hóa trong suốt quá trình vận chuyển.

Hướng tới mục tiêu hội nhập toàn cầu, ngành y tế nước ta nói chung và công tác y tế dự phòng nói riêng đã đạt được nhiều thành tựu nổi bật. Cùng với việc tăng cường hợp tác giữa các đơn vị trong nước cũng như giữa các đơn vị trong nước và quốc tế, các hoạt động thu thập và gửi mẫu được đẩy mạnh đã làm gia tăng nguy cơ lây lan các tác nhân gây bệnh truyền nhiễm trong quá trình thu thập, bảo quản, đóng gói và vận chuyển mẫu bệnh phẩm bệnh truyền nhiễm.

Để cung cấp thông tin và hướng dẫn thực hành hoạt động quản lý mẫu bệnh phẩm bệnh truyền nhiễm bao gồm các việc thu thập, bảo quản, đóng gói và vận chuyển mẫu đảm bảo an toàn tại các đơn vị được phép thực hiện nghiên cứu, chẩn đoán, điều trị và dự phòng bệnh truyền nhiễm, với hỗ trợ của Tổ chức Y tế thế giới, Cục Y tế dự phòng phối hợp cùng với các Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur và một số đơn vị liên quan xây dựng tài liệu "Hướng dẫn lấy mẫu, đóng gói, bảo quản và vận chuyển mẫu bệnh phẩm bệnh truyền nhiễm". Tài liệu này sẽ giúp các cán bộ tham gia hoạt động quản lý mẫu bệnh phẩm bệnh truyền nhiễm nắm rõ các yêu cầu về thu thập, bảo quản, đóng gói, vận chuyển mẫu và đồng thời hiểu cơ chế phối hợp giữa người gửi hàng, người chuyên chở và người nhận, để vận chuyển an toàn và nhanh chóng. Tài liệu này không thay thế các quy định vận chuyển quốc gia và quốc tế.

Tài liệu này sẽ giúp người đọc cập nhật thông tin về yêu cầu và phương thức lấy mẫu, bảo quản, đóng gói và vận chuyển hiện nay đối với các chất lây nhiễm.

Cục Y tế dự phòng mong muốn bày tỏ lời cảm ơn tới các cơ quan cùng phối hợp xây dựng hướng dẫn này và mong muốn nhận được ý kiến đóng góp của người đọc để Hướng dẫn ngày một hoàn thiện hơn.

CỤC TRƯỞNG



Trần Đắc Phu

MỤC LỤC

1. Phạm vi áp dụng.....	1
2. Lấy mẫu bệnh phẩm.....	1
2.1 An toàn khi lấy mẫu.....	1
2.2 Thu thập mẫu lâm sàng.....	1
2.3 Phân loại mẫu.....	1
2.3.1 Chất lây nhiễm loại A.....	2
2.3.2 Chất lây nhiễm loại B.....	2
2.3.3 Các trường hợp miễn trừ.....	2
2.4 Kỹ thuật lấy mẫu bệnh phẩm.....	2
2.4.1 Kỹ thuật lấy mẫu đường hô hấp.....	2
2.4.2 Kỹ thuật lấy mẫu máu và huyết thanh.....	4
2.4.3 Kỹ thuật lấy mẫu đường tiêu hóa.....	7
2.4.4 Kỹ thuật lấy mẫu dịch não tủy.....	8
2.4.5 Kỹ thuật lấy mẫu nước tiểu.....	8
2.4.6 Kỹ thuật lấy nốt phỏng, da.....	8
3. Bảo quản mẫu bệnh phẩm bệnh truyền nhiễm.....	9
4. Đóng gói chất lây nhiễm.....	12
4.1 Nguyên tắc.....	12
4.1.1 Đóng gói ba lớp cơ bản.....	12
4.1.2 Đóng gói với chất làm lạnh.....	15
4.1.3 Ghi nhãn đóng gói và điền thông tin mẫu.....	16
4.1.4 Dán các loại nhãn tương ứng khi vận chuyển chất lây nhiễm.....	16
4.2. Đóng gói dạng kiện hàng (Overpack).....	20
4.3 Vận chuyển bao bì rỗng, tái sử dụng vật liệu đóng gói.....	20
5. Vận chuyển chất lây nhiễm.....	20
5.1 Hình thức vận chuyển.....	20
5.2 Kế hoạch vận chuyển mẫu.....	21
5.3 Quy định về thể tích, khối lượng khi vận chuyển bằng đường hàng không, đường biển, đường bộ, đường sắt.....	21
6. Quy trình xử lý sự cố tràn đổ.....	22
6.1 Xử lý sự cố tràn đổ.....	22
6.2 Báo cáo sự cố.....	23
7. Hướng dẫn về việc tập huấn.....	24
8. Tài liệu tham khảo.....	24

Chữ viết tắt

ADR:	The European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (Quy định của châu Âu về vận chuyển hàng hóa nguy hiểm bằng đường bộ)
DGR:	Dangerous Goods Regulations (Quy định vận chuyển hàng hóa nguy hiểm)
EC:	European Commission (Hội đồng châu Âu)
IATA:	International Air Transport Association (Hiệp hội Vận tải Hàng không quốc tế)
ICAO:	International Civil Aviation Organization (Tổ chức Hàng không dân dụng quốc tế)
IMO:	International Maritime Organization (Tổ chức Hàng hải quốc tế).
RID:	Regulations Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail (Quy định vận chuyển hàng hóa nguy hiểm bằng đường tàu hỏa)
SOLAS:	Safety of Life at Sea (An toàn hàng hải)
UN :	United Nations (Liên hợp Quốc - LHQ)
UNCETDG:	United Nations Committee of Experts on the Transport of Dangerous Goods (Hội đồng chuyên gia Liên hợp quốc về vận chuyển hàng hóa nguy hiểm)
UTM :	Universal transmission media (Môi trường vận chuyển chung).
VTM :	Virus transmission media (Môi trường vận chuyển vi rút).

Các khái niệm

Chất lây nhiễm là chất có chứa hoặc có khả năng chứa tác nhân gây bệnh truyền nhiễm cho người bao gồm loại A và loại B.

Mẫu bệnh phẩm: bao gồm các mẫu máu, huyết thanh, huyết tương, nước tiểu, phân, dịch tiết cơ thể người và các mẫu bệnh phẩm khác từ người có chứa chất lây nhiễm, các chủng vi sinh vật gây bệnh cho người (sau đây gọi chung là mẫu bệnh phẩm).

Chất lây nhiễm loại A là chất khi phơi nhiễm có thể gây ra những bệnh lý đe dọa đến tính mạng, tử vong, gây dị tật vĩnh viễn cho người.

Chất lây nhiễm loại B là chất lây nhiễm không thuộc danh mục chất lây nhiễm loại A.

Lớp 6 (Class 6): là lớp phân loại quốc tế theo hướng dẫn của Liên hợp Quốc¹ dành cho các chất độc và chất có khả năng lây nhiễm trong đó Class 6.1 là lớp phân loại riêng cho các chất độc và Class 6.2 là lớp phân loại riêng cho các chất có khả năng lây nhiễm.

P003: là hướng dẫn cụ thể về đóng gói lớp ngoài cùng cho hàng hóa nguy hiểm khi vận chuyển bằng đường hàng không.

PI 620/ PI 602: Hướng dẫn về đóng gói theo tiêu chuẩn quốc tế cho các mẫu bệnh phẩm chứa chất lây nhiễm loại A UN2814 vận chuyển theo đường hàng không.

PI 650 : là hướng dẫn cụ thể về giới hạn khối lượng mẫu bệnh phẩm chứa chất lây nhiễm loại B UN 3373 khi vận chuyển theo đường hàng không.

PI 954: là hướng dẫn cụ thể về đóng gói chất thuộc UN 1845, khí CO₂, và đá khô.

UN 2814: Hướng dẫn về đóng gói theo tiêu chuẩn quốc tế cho các mẫu bệnh phẩm chứa chất lây nhiễm loại A.

UN 3373: Hướng dẫn về đóng gói theo tiêu chuẩn quốc tế cho các mẫu bệnh phẩm chứa chất lây nhiễm loại B.

¹ United Nation; Recommendation on the Transport of dangerous goods, Volume I, 2011

1. Phạm vi áp dụng

Tài liệu này áp dụng cho các hoạt động thu thập, bảo quản, đóng gói và vận chuyển chất lây nhiễm tại các đơn vị được phép thực hiện nghiên cứu, chẩn đoán, điều trị và dự phòng bệnh truyền nhiễm.

2. Lấy mẫu bệnh phẩm

2.1 An toàn khi lấy mẫu

Người thực hiện việc lấy mẫu bệnh phẩm phải được đào tạo/ tập huấn về kỹ năng thu thập mẫu bệnh phẩm.

Việc thu thập mẫu bệnh phẩm phải bảo đảm an toàn cho người lấy mẫu, người được lấy mẫu, nhân viên y tế và những người xung quanh.

- An toàn cho người lấy mẫu:

+ Lựa chọn và sử dụng trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp.

+ Rửa/Sát khuẩn tay trước và sau khi lấy mẫu.

+ Được đào tạo/ tập huấn kỹ năng lấy mẫu, an toàn sinh học.

+ Thực hiện theo quy trình lấy mẫu được quy định.

- An toàn cho người được lấy mẫu:

+ Sử dụng dụng cụ dùng 01 lần.

+ Khử nhiễm dụng cụ.

+ Sát khuẩn bằng cồn.

+ Lấy mẫu ở khu vực riêng biệt, đảm bảo sạch.

- An toàn cho nhân viên y tế:

+ Đóng gói mẫu bệnh phẩm phù hợp.

- An toàn cho những người xung quanh (cộng đồng):

+ Thu gom và xử lý chất thải phòng xét nghiệm phù hợp.

+ Khử nhiễm thích hợp.

+ Xử lý sự cố tràn đổ đúng quy trình.

2.2 Thu thập mẫu lâm sàng

Các mẫu bệnh phẩm thường được thu thập là mẫu máu, dịch mũi, dịch hầu họng, dịch ty hầu, dịch rửa mũi, dịch súc họng, dịch phết quàn, dịch phết nang, đờm, dịch nội khí quản, dịch não tủy, dịch phết trực tràng, phân, tinh dịch, nước tiểu, nước bọt, nốt phỏng, mảnh sinh thiết da.

2.3 Phân loại mẫu

Hàng nguy hiểm được ấn định mã số vận chuyển UN và tên vận chuyển thích hợp theo phân loại nguy hại và thành phần của chúng. Tên vận chuyển thích hợp được sử dụng để xác định rõ những món hàng hay chất nguy hiểm (*Phụ lục 1 Danh mục hàng hoá nguy hiểm liên quan đến vận chuyển các chất lây nhiễm*).

Các chất lây nhiễm được phân loại theo loại A hay B trong hướng dẫn này và ấn định số UN 2814 hoặc UN 3373 tùy từng trường hợp (*Phụ lục 2 Phân loại các chất lây nhiễm và các mẫu bệnh phẩm*).

2.3.1 Chất lây nhiễm loại A

Trong các chất loại A, các chất lây nhiễm đáp ứng những tiêu chí gây bệnh ở người hoặc gây bệnh cả ở người và động vật được ấn định theo mã số vận chuyển UN 2814. Việc ấn định mã số vận chuyển UN 2814 dựa trên đánh giá về bệnh sử, triệu chứng lâm sàng, tình hình dịch bệnh tại địa phương và các yếu tố dịch tễ liên quan đến người hoặc động vật nguồn (*Phụ lục 3 Danh mục chất lây nhiễm loại A*).

Tên hàng hóa vận chuyển UN 2814 là **INFECTIOUS SUBSTANCE, AFFECTING HUMANS** (Chất lây nhiễm, ảnh hưởng đến người).

2.3.2 Chất lây nhiễm loại B

Các chất lây nhiễm loại B được ấn định theo mã số vận chuyển UN 3373. Tên hàng hóa vận chuyển UN 3373 là **BIOLOGICAL SUBSTANCE, GROUP B** (Chất sinh học, Loại B).

2.3.3 Các trường hợp miễn trừ

- Chất không có khả năng lây nhiễm hoặc gây bệnh ở người hoặc động vật.

- Chất có chứa vi sinh vật không gây bệnh cho người hoặc động vật.

- Chất có chứa tác nhân gây bệnh dưới dạng được trung hòa hoặc bất hoạt, không gây nguy cơ đối với sức khỏe con người.

- Máu hoặc thành phần của máu được thu thập và kiểm tra đảm bảo cho việc truyền máu hay cấy ghép, các mô hoặc tạng đã được kiểm tra đảm bảo cho việc sử dụng trong cấy ghép cũng như các mẫu được lấy liên quan đến các mục đích trên.

- Mẫu bệnh phẩm ít có khả năng chứa tác nhân gây bệnh được đánh dấu bằng các chữ “Exempt human specimen” khi vận chuyển trong bao bì chống rò rỉ và việc đóng gói đã đáp ứng các điều kiện đóng gói 3 lớp của IATA.

2.4 Kỹ thuật lấy mẫu bệnh phẩm

Nội dung bao gồm các kỹ thuật lấy mẫu máu, huyết thanh, huyết tương, nước tiểu, phân, dịch tiết cơ thể người (gồm mẫu dịch họng, dịch phế quản, phế nang, dịch mũi hầu, đờm, nốt phỏng...), da và các mẫu bệnh phẩm khác từ người có chứa chất lây nhiễm, các chủng vi sinh vật gây bệnh cho người.

Trước khi tiến hành lấy mẫu cần chuẩn bị dụng cụ lấy mẫu phù hợp, xác nhận và điền đầy đủ thông tin bệnh nhân.

Lưu ý: Hướng dẫn các kỹ thuật dưới đây là các kỹ thuật cơ bản về lấy mẫu nhằm hướng dẫn các cán bộ trực tiếp thực hiện.

2.4.1 Kỹ thuật lấy mẫu đường hô hấp

a. Dịch ngoáy họng

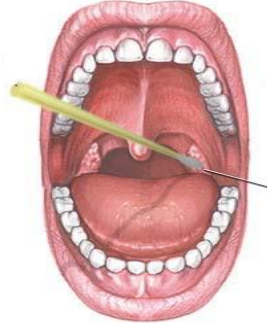
- Yêu cầu bệnh nhân há miệng to

- Dùng dụng cụ đè nhẹ nhàng lưỡi bệnh nhân

- Đưa tăm bông vào vùng hầu họng, miết và xoay tròn nhẹ 3 đến 4 lần tại khu vực 2 bên vùng hạch a-mi-đan và thành sau họng để lấy được dịch và tế bào vùng họng.

- Sau khi lấy bệnh phẩm, que tăm bông được chuyển vào tuýp chứa 3ml môi trường vận chuyển (VTM hoặc UTM) để bảo quản. Lưu ý, đầu tăm bông phải nằm ngập hoàn toàn trong môi trường vận chuyển, và nếu que tăm bông dài hơn tuýp đựng môi trường vận chuyển cần bẻ/cắt cán tăm bông cho phù hợp với độ dài của tuýp chứa môi trường vận chuyển.

Que lấy



Miết vào 2 bên amidan và thành bên họng

Hình 1: Lấy dịch ngoáy họng

b. Dịch tỵ hầu

- Yêu cầu bệnh nhân ngồi yên, mặt hơi ngửa, trẻ nhỏ thì phải có người lớn giữ.

- Người lấy bệnh phẩm nghiêng đầu bệnh nhân ra sau khoảng 70°, tay đỡ phía sau cổ bệnh nhân.

- Tay kia đưa nhẹ nhàng tăm bông vào mũi, vừa đẩy vừa xoay giúp tăm bông đi dễ dàng vào sâu 1 khoảng bằng ½ độ dài từ cánh mũi đến dải tai cùng phía.

Lưu ý: nếu chưa đạt được độ sâu như vậy mà cảm thấy có lực cản rõ thì rút tăm bông ra và thử lấy mũi bên kia. Khi cảm thấy tăm bông chạm vào thành sau họng mũi thì dừng lại, xoay tròn rồi từ từ rút tăm bông ra

- Giữ tăm bông tại chỗ lấy mẫu trong vòng 5 giây để đảm bảo dịch thấm tối đa.

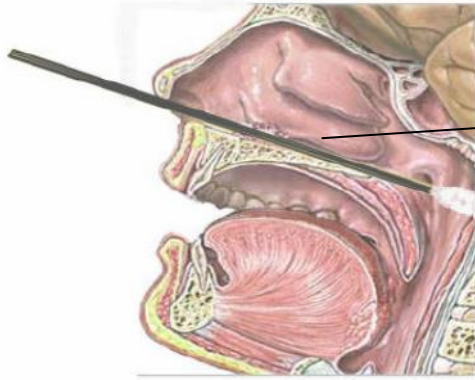
- Từ từ xoay và rút tăm bông ra.

- Đặt đầu tăm bông vào tuýp đựng bệnh phẩm có chứa môi trường vận chuyển và bẻ cán tăm bông tại điểm đánh dấu để có độ dài phù hợp với độ dài của tuýp chứa môi trường vận chuyển. Que tăm bông sau khi lấy dịch ngoáy mũi sẽ được để chung vào tuýp môi trường chứa que tăm bông lấy dịch ngoáy họng.

- Đóng nắp, xiết chặt, bọc ngoài bằng giấy parafin (nếu có).

- Bảo quản mẫu trong điều kiện nhiệt độ 2-8°C trước khi chuyển về phòng xét nghiệm. Nếu bệnh phẩm không được vận chuyển đến phòng xét nghiệm trong vòng 72 giờ kể từ khi lấy mẫu, các mẫu bệnh phẩm phải được bảo quản trong âm 70°C (-70°C) và sau đó phải được giữ đông trong quá trình vận chuyển đến phòng xét nghiệm.

Lưu ý: Đối với trẻ nhỏ đặt ngòì trên đùi của cha/mẹ, lưng của trẻ quay về phía ngực cha mẹ. Cha/mẹ cần ôm trẻ giữ chặt cơ thể và tay trẻ. Yêu cầu cha/mẹ đỡ đầu trẻ ngả ra phía sau.



Que lấy mẫu

Đưa tăm bông vô trùng vào thẳng phía sau một bên mũi (không hướng lên trên), dọc theo sàn mũi tới khoang mũi hậu

Hình 2: Lấy dịch ngoáy mũi

c. Dịch nội khí quản:

- Chỉ áp dụng cho những bệnh nhân đang thở máy và đặt nội khí quản. Dùng ống hút dịch đặt theo đường nội khí quản, và dùng bơm tiêm hút dịch nội khí quản theo đường ống đã đặt.

- Chuyển dịch nội khí quản vào tuýp nhựa chứa môi trường vận chuyển vi rút.

- Đóng nắp ống, đóng chặt, bọc ngoài bằng giấy paraffin (nếu có) và bảo quản trong điều kiện nhiệt độ 2-8°C trước khi chuyển về phòng xét nghiệm. Nếu bệnh phẩm không được vận chuyển đến phòng xét nghiệm trong vòng 72 giờ kể từ khi lấy mẫu, các mẫu bệnh phẩm phải được bảo quản tại -70°C và sau đó phải được giữ đông trong quá trình vận chuyển.

2.4.2 Kỹ thuật lấy mẫu máu và huyết thanh

a. Lấy máu

- Chọn nơi lấy máu, tốt nhất là phần cong ở khuỷu tay:

+ Xác định vị trí tĩnh mạch.

+ Các tĩnh mạch nổi không cần ga-rô.

- Quán ga-rô quanh cánh tay: buộc ga-rô khoảng 4 – 5 đốt ngón tay phía trên khu vực lấy máu.



Hình 3: Quấn ga-rô quanh cánh tay

- Yêu cầu bệnh nhân nắm tay để các tĩnh mạch nổi hơn



Hình 4: Bệnh nhân nắm tay

- Khử trùng nơi lấy mẫu:
- + Sử dụng cồn 70 độ
- + Chờ cồn khô trong 30 giây
- + KHÔNG chạm vào vùng đã khử trùng.



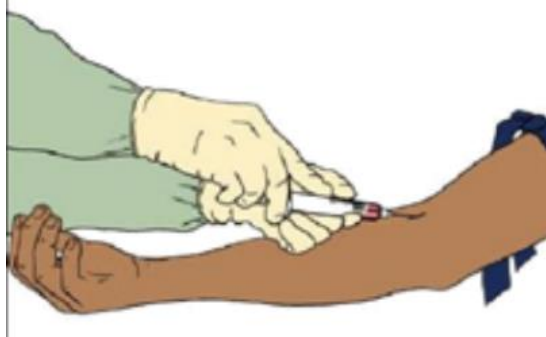
Hình 5: Khử trùng nơi lấy mẫu

- Kiểm tra dụng cụ lấy mẫu:
- + Đối với bơm kim tiêm:
 - Kiểm tra pít tông bằng cách kéo và đẩy pít tông 2-3 lần.
 - Điều chỉnh mũi kim tiêm sao cho đầu vát hướng lên trên.
- + Đối với ống lấy mẫu chân không: Khi dùng ống chân không, đặt ống lấy mẫu vào dụng cụ hỗ trợ, tránh đưa ống vượt quá vạch giới hạn của phần giữ ống tiêm để tránh việc mở phần chân không.
- Xác định tĩnh mạch tay bằng cách giữ cánh tay bệnh nhân và đặt ngón tay cái dưới nơi lấy máu:
- + KHÔNG chạm vào nơi lấy mẫu.
- + KHÔNG đặt ngón tay lên trên mạch máu đang lấy mẫu.
- Yêu cầu bệnh nhân nắm chặt bàn tay lại.
- Tiến hành rút máu: đưa kim nhẹ nhàng vào mạch máu dưới một góc 30°.



Hình 6: Lấy mẫu máu

- Khi máu bắt đầu chảy, đề nghị bệnh nhân mở bàn tay của mình.



Hình 7: Bệnh nhân mở bàn tay

- Khi đã lấy đủ mẫu máu, tháo dây ga-rô trước khi rút mũi tiêm.
- Rút mũi tiêm nhẹ nhàng:
 - + Để nhẹ lên nơi lấy mẫu một miếng gạc sạch hoặc bông sạch
 - + Yêu cầu bệnh nhân không gập tay lại.
- Lấy mẫu ra khỏi dụng cụ lấy mẫu và để vào giá đỡ.

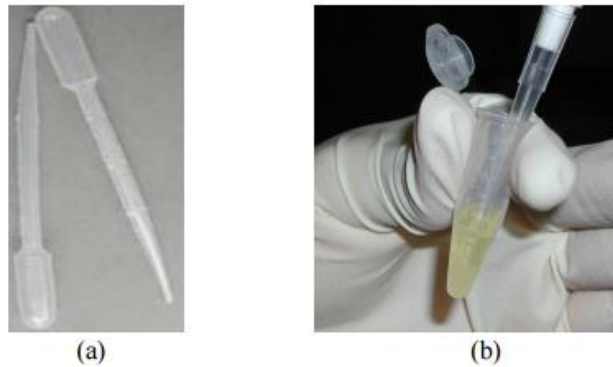
- Chờ ngưng máu chảy: Không rời khỏi bệnh nhân đến khi máu ngừng chảy ở nơi lấy mẫu.

b. Tách huyết thanh

- Đặt tuýp đựng máu ở vị trí thẳng đứng trong khoảng từ 20 – 30 phút để hình thành cục máu đông.

- Đóng chặt nắp tuýp chứa máu, ly tâm ở tốc độ thấp 3000-4000 vòng/phút trong 10 - 15 phút để tránh vỡ hồng cầu. Không làm đông lạnh mẫu máu khi chưa tách huyết thanh.

- Dùng pi-pét vô trùng, nhẹ nhàng hút huyết thanh ở phần trên của tuýp, chia đều vào các tuýp bảo quản nhỏ (1,5ml).



Hình 8: Bơm huyết thanh vào tuýp

- Hút huyết thanh cho vào tuýp: (a) Dụng cụ pi-pét nhựa vô trùng (b) Dụng cụ micro-pi-pét.

- Đậy và quấn nắp tuýp xét nghiệm bằng giấy parafin hoặc băng keo trong.

- Cho tuýp đựng máu đã lấy huyết thanh và găng tay vào thùng rác chuyên dụng.

2.4.3 Kỹ thuật lấy mẫu đường tiêu hóa

a. Dịch ngoáy trực tràng

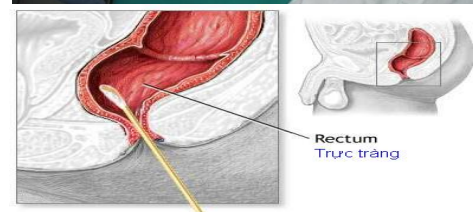
- Yêu cầu bệnh nhân nằm nghiêng 1 bên sang trái, đùi gập sát bụng.

- Làm ướt tăm bông bằng nước muối vô trùng.

- Luồn tăm bông vừa qua khỏi cơ vòng hậu môn và xoay nhẹ nhàng.

- Rút tăm bông ra và kiểm tra để bảo đảm đầu tăm bông có dính phân.

- Cho tăm bông vào tuýp chứa môi trường vận chuyển vi rút.



Luồn tăm bông qua hậu môn

- Bề phần trên tấm bông cho vừa với tuýp chứa môi trường vận chuyển, không được chạm vào tuýp và xoáy chặt nút.

b. Mẫu phân

- Nếu là phân sệt, khối lượng lấy khoảng 4-5g (bằng đầu ngón tay cái), nếu là phân lỏng, lấy khoảng 5 ml cho vào lọ sạch.

- Nếu bệnh nhân táo bón, bơm glycerin để dễ đại tiện.

- Phương pháp lấy mẫu phân trực tràng đối với trẻ em:

+ Làm ướt tấm bông bằng nước muối vô trùng .

+ Luôn tấm bông vừa qua khỏi cơ vòng hậu môn và xoay nhẹ nhàng.

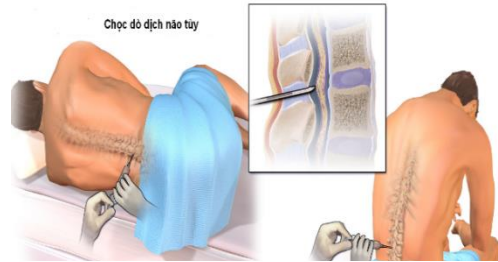
+ Rút tấm bông ra và kiểm tra để bảo đảm đầu tấm bông có dính phân .

+ Cho tấm bông vào tuýp chứa môi trường vận chuyển vi khuẩn hoặc vi rút thích hợp.

+ Bề phần trên tấm bông, không được chạm vào tuýp và xoáy chặt nút.

2.4.4 Kỹ thuật lấy mẫu dịch não tủy

Mẫu dịch não tủy do nhân viên y tế có kinh nghiệm lâu năm lấy mẫu, dịch não tủy được hứng trực tiếp vào các tuýp có nắp xoáy. Lấy ít nhất 0,5 ml dịch não tủy trong một tuýp và thu thập 3 tuýp riêng biệt.



Hình 10: Lấy mẫu dịch não tủy

2.4.5 Kỹ thuật lấy mẫu nước tiểu

Hướng dẫn cụ thể cho bệnh nhân việc lấy mẫu nước tiểu, dùng lọ để lấy nước tiểu và chỉ lấy nước tiểu vài giây sau khi bắt đầu để lấy được nước tiểu giữa dòng nhằm giảm nguy cơ lây nhiễm từ vi sinh vật sống trong niệu đạo. Để giảm nguy cơ lây nhiễm từ vi sinh vật trên da, bệnh nhân đi tiểu thẳng vào lọ nhựa, tránh không chạm vào bên trong hoặc vành của lọ nhựa.

Đối với những bệnh nhân ở bệnh viện hoặc bệnh nhân yếu có thể rửa cơ quan sinh dục ngoài bằng xà phòng và nước sạch để giảm nguy cơ lây nhiễm. Nếu xà phòng và nước sạch không bảo đảm vệ sinh thì phải rửa bằng nước muối. Sau đó dùng gạc lau khô trước khi lấy mẫu.

Đối với trẻ em có thể dùng túi để lấy mẫu nước tiểu, nếu sử dụng túi thì đổ nước tiểu từ túi đựng nước tiểu sang lọ đựng nước tiểu càng sớm càng tốt sau khi lấy để tránh lây nhiễm với vi khuẩn. Có thể sử dụng pi-pét vô khuẩn để chuyển nước tiểu sang lọ.

Dán nhãn lọ đựng nước tiểu. Bảo đảm lọ đựng nước tiểu không rò rỉ.

2.4.6 Kỹ thuật lấy nốt phỏng, da

a. Vây da

- Lấy vây da tại vị trí tổn thương (loét) chuyển vào dung dịch PBS (Photphate buffer saline) hoặc nước muối sinh lý.

b. Dịch nốt phỏng

- Dùng bông cotton lau sạch nhẹ nhàng vùng da quanh nốt phỏng.

- Làm vỡ nốt phỏng hoặc miết nhẹ đầu tăm bông.
- Dùng 1 hoặc 2 que tăm bông để lấy bệnh phẩm vùng viền hoặc đáy tổn thương.
- Cho que tăm bông vào môi trường vận chuyển, bẻ que ngắn vừa miệng ống, vận chặt nắp.

3. Bảo quản mẫu bệnh phẩm bệnh truyền nhiễm

Các dụng cụ và môi trường dùng để vận chuyển, bảo quản mẫu cần tuân thủ nguyên tắc vô trùng của thực hành vi sinh tốt. Mẫu sau khi thu thập được đem về phòng nhận mẫu trong thời gian nhanh nhất, thông thường không quá 2 giờ để xử lý tùy theo mục đích sử dụng. Nếu quá 2 giờ thì tuân thủ điều kiện bảo quản theo bảng 1 dưới đây.

Bảng 1. Điều kiện bảo quản mẫu

Loại mẫu	Mục đích sử dụng	Điều kiện bảo quản	Thời gian bảo quản	Dụng cụ bảo quản	Ghi chú
Mẫu huyết thanh	Phân lập vi rút	4 – 8°C	≤ 48 giờ	Ống nghiệm lấy mẫu phù hợp	
		-20°C hoặc -70°C.	> 48 giờ.		
	Phát hiện kháng thể, kháng nguyên	4 – 8°C	≤ 10 ngày		
		-20°C	> 10 ngày		
Mẫu huyết tương	Phân lập vi rút	4 – 8°C	≤ 48 giờ	Ống nghiệm lấy mẫu chứa chất chống đông máu phù hợp	Chỉ với xét nghiệm sinh học phân tử
		-20°C hoặc -70°C.	> 48 giờ.		
	Phân lập ký sinh trùng trong máu	18 – 30°C	≤ 24 giờ		
		-20°C	> 24 giờ		
	Phân lập vi khuẩn	18 – 30°C	< 24 giờ		
		4 – 8°C	≥ 24 giờ và < 48 giờ		

Loại mẫu	Mục đích sử dụng	Điều kiện bảo quản	Thời gian bảo quản	Dụng cụ bảo quản	Ghi chú
					và <i>Pneumococcus</i>
	Phát hiện kháng thể, kháng nguyên	4 – 8°C	≤ 10 ngày		
		-20°C	> 10 ngày		
Máu toàn phần*	Phân lập vi rút	4 – 8°C	≤ 48 giờ	Ống nghiệm lấy máu	Ngoại trừ vi khuẩn <i>Shigella</i> , <i>Meningococcus</i> và <i>Pneumococcus</i>
		-20°C hoặc -70°C.	> 48 giờ		
	Phân lập vi khuẩn	18 – 30°C	< 24 giờ		
		4 – 8°C	≥ 24 giờ và < 48 giờ		
	Phát hiện kháng thể, kháng nguyên	4 – 8°C	≤ 48 giờ		
		- 20°C	> 48 giờ		
Dịch ngoáy họng/ dịch ty hầu/ dịch hầu họng/ dịch nội khí quản/ nốt phỏng/	Phân lập vi rút	4 – 8°C	≤ 48 giờ	Ống nghiệm lấy mẫu	Ngoại trừ vi khuẩn <i>Shigella</i> , <i>Meningococcus</i> và <i>Pneumococcus</i>
		-20°C hoặc -70°C.	> 48 giờ		
	Phân lập vi khuẩn	18 – 30°C	< 24 giờ		
		4 – 8°C	≥ 24 giờ và < 48 giờ		
		4 – 8°C	≤ 48 giờ		

Loại mẫu	Mục đích sử dụng	Điều kiện bảo quản	Thời gian bảo quản	Dụng cụ bảo quản	Ghi chú
mảnh da	Phát hiện kháng nguyên	- 20°C	> 48 giờ		
Dịch não tủy	Phân lập vi rút	4 – 8°C	≤ 48 giờ	Ống nghiệm lấy mẫu	
		-20°C hoặc -70°C.	> 48 giờ		
	Ký sinh trùng	4 – 8°C	≤ 48 giờ		
		-20°C hoặc -70°C.	> 48 giờ		
	Phân lập vi khuẩn	18 – 30°C	< 24 giờ		
		4 – 8°C	≥ 24 giờ và < 48 giờ		Ngoại trừ vi khuẩn <i>Shigella</i> , <i>Meningococcus</i> và <i>Pneumococcus</i>
	Phát hiện kháng thể, kháng nguyên	4 – 8°C	≤ 48 giờ		
		-20°C	> 48 giờ		
Phân	Phát hiện ký sinh trùng/ vi khuẩn	18 – 30°C	< 24 giờ	Lọ lấy mẫu	Phát hiện ký sinh trùng, mẫu trộn với formaline 10% hoặc PVA theo tỷ lệ 3:1
	Dùng cho các xét nghiệm chẩn đoán khác	4 – 8°C	< 24 giờ	Lọ lấy mẫu	
		-20°C hoặc -70°C.	≥ 24 giờ	Lọ lấy mẫu	Chỉ dùng cho xét nghiệm sinh học phân tử
Mẫu phân	Dùng cho tất cả các	4 – 8°C	< 24 giờ	Tăm bông ngoáy trực	

Loại mẫu	Mục đích sử dụng	Điều kiện bảo quản	Thời gian bảo quản	Dụng cụ bảo quản	Ghi chú
ngoáy trực tràng	xét nghiệm chẩn đoán	-20°C hoặc -70°C.	≥ 24 giờ	tràng trong tuýp môi trường vận chuyển chuyên biệt	Chỉ dùng cho xét nghiệm sinh học phân tử
Nước tiểu	Dùng cho tất cả các xét nghiệm chẩn đoán	4 – 8°C	< 24 giờ	Lọ lấy mẫu	Không được phép lưu thấp hơn 0°C.

**Đối với mẫu máu toàn phần, trước khi thực hiện lưu mẫu ở nhiệt độ âm cần thực hiện tách huyết thanh, huyết tương.*

Lưu ý: Đối với từng trường hợp cụ thể, đơn vị xây dựng phù hợp với điều kiện bảo quản tại đơn vị.

4. Đóng gói chất lây nhiễm

Căn cứ theo tính chất nguy hiểm của chất lây nhiễm loại A (UN 2814) và chất lây nhiễm loại B (UN 3373), Thông tư 43/2011/TT-BYT ban hành ngày 05/12/2011 của Bộ Y tế và Hướng dẫn của Tổ chức Y tế thế giới tại tài liệu WHO/HSE/GCR/2015.2 về đóng gói, dán nhãn và yêu cầu về hồ sơ cho hai loại chất lây nhiễm này, phần này hướng dẫn việc tuân thủ các nguyên tắc đóng gói cơ bản, đóng gói với chất làm lạnh, sử dụng nhãn đúng và đủ, và đóng gói dạng kiện hàng.

4.1 Nguyên tắc

Các lô hàng chất lây nhiễm phải được dán nhãn đúng với nội dung vận chuyển và đảm bảo được đóng gói đúng quy cách như mô tả dưới đây để đảm bảo tình trạng nguyên vẹn, không gây nguy hiểm cho môi trường xung quanh trong suốt quá trình vận chuyển.

4.1.1 Đóng gói ba lớp cơ bản

Chất lây nhiễm loại A, loại B phải được đóng gói riêng biệt, không chung với các loại hàng hoá khác, bao gồm ba lớp như sau:

- Lớp thứ nhất (vật chứa mẫu: tuýp, chai, lọ đựng mẫu): phải không thấm nước, không rò rỉ, có nắp đậy chặt, dùng giấy parafin hoặc băng dính quấn quanh nắp, phải chịu được nhiệt độ bảo quản mẫu. Khi nhiều mẫu được đóng gói chung trong lớp thứ hai, các mẫu phải được bọc tách riêng để tránh sự tiếp xúc.


- Lớp thứ hai: dùng để bảo vệ lớp thứ nhất, phải bền, không thấm nước, không rò rỉ, chịu được nhiệt độ bảo quản mẫu. Lớp thứ nhất hoặc lớp thứ hai

phải chịu được áp lực 95 kPa. Đối với mẫu bệnh phẩm dạng lỏng, giữa lớp thứ hai và lớp thứ nhất phải có vật liệu thấm đủ để thấm hút tất cả các chất lỏng trong trường hợp bị đổ vỡ hoặc rò rỉ mẫu.

- Lớp ngoài cùng (lớp thứ ba): Bao quanh lớp thứ hai, phải bảo đảm cứng, chịu được áp lực để bảo vệ vật chứa bên trong khỏi tác động vật lý bên ngoài. Giữa lớp thứ 2 và lớp ngoài cùng có phần đệm để chống va đập trong quá trình vận chuyển. Kích thước tối thiểu của lớp ngoài cùng là 10cm x 10cm.

Các trường hợp quy định cụ thể:

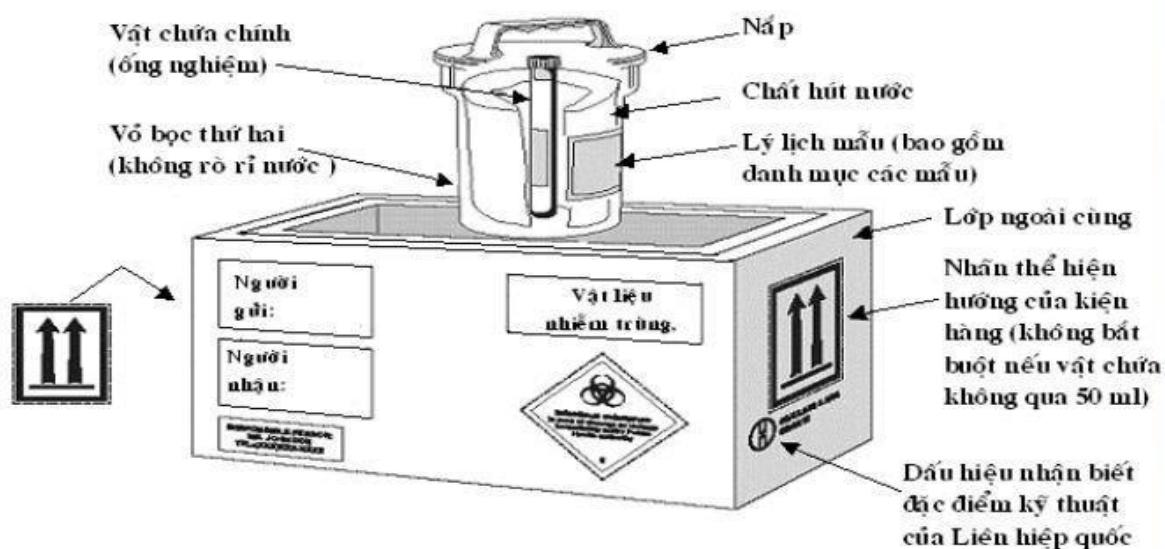
- Bao bì chứa chất lây nhiễm loại A : Cần được vận chuyển trong bao bì đáp ứng các tiêu chí kỹ thuật Class 6.2 Liên hợp quốc.

	4G/Class 6.2/10/GB/2470
<p>Dấu này gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Biểu tượng bao bì LHQ • Một dấu hiệu của loại bao bì [trong ví dụ này một hộp xơ ép (4G)] • Một dấu hiệu cho thấy các bao bì đã được thử nghiệm đặc biệt để đảm bảo rằng nó đáp ứng các yêu cầu đối với chất lây nhiễm loại A. (Class 6.2) • Hai số cuối là năm sản xuất (trong ví dụ này 10 nghĩa là năm 2010) • Cơ quan nhà nước có thẩm quyền được ủy quyền phân bổ nhãn hiệu (trong ví dụ này GB nghĩa là Great Britain) • Mã của nhà sản xuất do cơ quan có thẩm quyền quy định (trong ví dụ này là 2470). 	

Hình 11: Thông số kỹ thuật Liên hợp quốc đánh dấu cho chất lây nhiễm loại A (UN 2814)

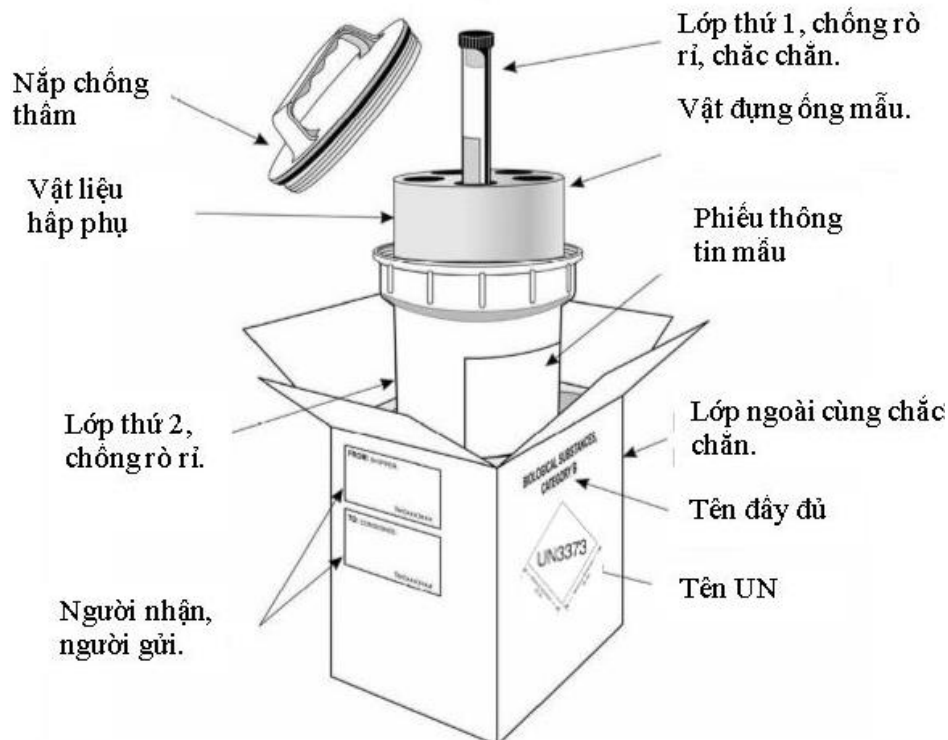
Bao bì sử dụng cho việc đóng gói chất lây nhiễm loại A cũng phải được kiểm soát chặt chẽ và có bằng chứng sản phẩm đã được kiểm tra về chất lượng. Các bao bì được công nhận bởi cơ quan có thẩm quyền và đánh dấu thông số kỹ thuật của Liên hợp quốc². Việc đóng gói chất lây nhiễm loại A phải tuân thủ nguyên tắc đóng gói 3 lớp cơ bản (*Theo Hình 11 tại hướng dẫn này và dán nhãn theo Hướng dẫn đóng gói P620 Phụ lục 4 Hướng dẫn đóng gói P620*).

² Bao gồm một thử nghiệm thả rơi 9 mét, một thử nghiệm đâm, một thử nghiệm áp suất để chứng minh khả năng chịu áp lực không ít hơn 95 kPa và một thử nghiệm xếp chồng



Hình 12: Đóng gói ba lớp và dán nhãn các chất lây nhiễm loại A

- Bao bì chứa chất lây nhiễm loại B: Yêu cầu về bao bì chứa chất lây nhiễm loại B không bắt buộc, có thể sử dụng nguồn bao bì tại địa phương, tuân thủ nguyên tắc đóng gói 3 lớp cơ bản (Theo Hình 13 tại hướng dẫn này) và dán nhãn theo Hướng dẫn đóng gói P650 (Phụ lục 5 Hướng dẫn đóng gói P650).



Hình 13: Đóng gói ba lớp và dán nhãn các chất lây nhiễm loại B

- Khi nhiều mẫu được đóng gói chung trong lớp thứ hai, các mẫu phải được bọc tách riêng để tránh sự tiếp xúc.

- Có thể đựng các chất lây nhiễm đông khô trong lớp thứ nhất bằng thủy tinh được hàn kín hoặc lọ thủy tinh có nắp cao su kín.

- Trường hợp tự vận chuyển trong nội bộ đơn vị, có thể đơn giản hóa các bước đóng gói như sau :

+ Ông/lọ đựng bệnh phẩm được đậy nắp kín và xếp vào giá phù hợp theo chiều thẳng đứng.

+ Đặt giá vào hộp vận chuyển kín có nắp đậy, quai xách. Ngoài hộp vận chuyển dán biểu tượng “Nguy hiểm sinh học”. Có thể cần chèn thêm vật liệu để giữ cố định giá đựng mẫu trong quá trình vận chuyển.

+ Phiếu chỉ định xét nghiệm phải được tách rời, tránh tiếp xúc với bệnh phẩm (có thể cầm tay hoặc đựng trong túi ny lon có khóa).

Sau khi hoàn thành đóng gói phải điền thông tin chính xác, dán nhãn và gửi kèm với các giấy tờ vận chuyển phù hợp.

4.1.2 Đóng gói với chất làm lạnh

Chất làm lạnh có thể được sử dụng để ổn định các chất lây nhiễm loại A và B trong quá trình vận chuyển. Đối với vận chuyển cùng với chất làm lạnh, cần tuân thủ theo hướng dẫn đóng gói P620 (*Phụ lục 4 Hướng dẫn đóng gói P620*) hay P650 (*Phụ lục 5 Hướng dẫn đóng gói P650*).

- Các chất làm lạnh đều đặt giữa lớp thứ hai và lớp ngoài cùng.

- Chất làm lạnh bằng nước đá, gel lạnh thì phải được đặt trong một bao bì chống rò rỉ trước khi đặt vào giữa 2 lớp bao bì trên.

- Sử dụng đá khô thì bao bì của lớp thứ hai và lớp ngoài cùng cần có khả năng chịu nhiệt, lớp ngoài cùng có lỗ thoát khí CO₂ trong quá trình vận chuyển (Theo hướng dẫn của công ty vận chuyển có thẩm quyền hoặc tuân theo Hướng dẫn đóng gói P003 (ICAO/IATA PI954)), ngoài ra các thủ tục cần tiến hành khi vận chuyển có sử dụng đá khô bao gồm:

+ Nếu đá khô được sử dụng để vận chuyển các chất lây nhiễm loại A thì cần phải khai báo chi tiết trên Tờ khai hàng hóa nguy hiểm của người gửi hàng.

+ Nếu đá khô được sử dụng để vận chuyển các chất lây nhiễm loại B hoặc các mẫu được miễn thì không cần phải khai báo chi tiết trên Tờ khai hàng hóa nguy hiểm của người gửi hàng.

+ Khi vận chuyển đá khô trong mọi trường hợp thì lớp ngoài cùng sẽ dán nhãn hiệu nguy hiểm cho đá khô theo nhãn 1 (*Hình 14 tại hướng dẫn này*).

- Sử dụng Ni-tơ lỏng thì phải thỏa thuận trước với công ty vận chuyển và đóng gói theo nguyên tắc sau:

+ Lớp thứ nhất (vật chứa mẫu) phải có khả năng chịu được nhiệt độ rất thấp.

+ Lớp ngoài cùng phải chịu được áp lực cao và dán nhãn nguy hiểm đối với Ni-tơ lỏng theo nhãn 2 (*Hình 15 tại hướng dẫn này*)

- Khi sử dụng đá khô hoặc Ni-tơ lỏng thì cần nêu tên chất làm lạnh, mã số theo UN và trọng lượng tịnh;

Lưu ý: Đối với vận tải hàng không, nhãn đóng gói chất lỏng đông lạnh cũng phải được dán kèm (Hình 16 tại hướng dẫn này).

4.1.3 Ghi nhãn đóng gói và điền thông tin mẫu

- Nhãn trên lớp thứ nhất (vật chứa mẫu) cần ghi các thông tin cần thiết để có thể truy xuất nhận diện mẫu ví dụ các thông tin như họ tên người bệnh, tuổi, giới tính, mã số, mã vạch...

- Điền đầy đủ, chính xác thông tin trên phiếu yêu cầu xét nghiệm hoặc phiếu vận chuyển mẫu, đặt trong túi chống thấm (nếu cần) và gửi kèm mẫu. Phiếu yêu cầu xét nghiệm cần bao gồm đầy đủ thông tin cơ bản như mục đích lấy mẫu, loại mẫu, số lượng, thể tích, quy cách vật chứa, nhiệt độ bảo quản, thời gian lấy mẫu, thời gian nhận mẫu nơi gửi, thời gian nhận mẫu nơi đến và chữ ký của người giao, vận chuyển và nhận...

- Thông tin trên lớp ngoài cùng của gói hàng hoặc kiện hàng phải dễ nhìn và không bị các nhãn hiệu hoặc con dấu khác chèn lên. Các thông tin bao gồm:

- + Tên, số điện thoại và địa chỉ người gửi;
- + Số điện thoại của người chịu trách nhiệm (trong trường hợp gửi gián tiếp qua trung gian);
- + Tên, số điện thoại và địa chỉ cơ quan (đơn vị) tiếp nhận;
- + Tên vận chuyển thích hợp hoặc mã số thích hợp theo qui định của Liên hợp quốc (UN2814 đối với chất lây nhiễm loại A hoặc UN3373, BIOLOGICAL SUBSTANCE B đối với chất lây nhiễm loại B);
- + Nhiệt độ bảo quản yêu cầu;
- + Dán nhãn vận chuyển phù hợp với từng loại chất lây nhiễm.
- + Dán nhãn chỉ hướng với chiều mũi tên cùng chiều với vật chứa mẫu và hướng lên phía trên.

4.1.4 Dán các loại nhãn tương ứng khi vận chuyển chất lây nhiễm

Các gói hàng sẽ cần được đóng các nhãn tương ứng với hàng bên trong, ví dụ, chất lây nhiễm loại A cần dán nhãn 4 (*Hình 17 tại hướng dẫn này*), chất lây nhiễm loại B cần dán nhãn 5 (*Hình 18 tại hướng dẫn này*) và dán nhãn 6 chỉ hướng của lớp đóng gói thứ nhất (*Hình 19 tại hướng dẫn này*). Đối với đường hàng không, khi sử dụng đá khô hay các chất lỏng đông lạnh, dán thêm nhãn 1, 2, 3 như hình bên dưới.

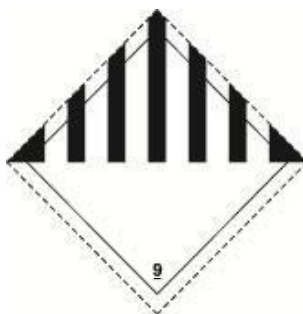
Nhãn 1: Sử dụng cho các sinh vật biến đổi gen không lây nhiễm, cho CO₂, đá khô và các chất được đóng gói cùng đá khô.

Tên nhãn: Các chất nguy hiểm khác

Kích thước tối thiểu: 100 x 100 mm (gói nhỏ 50 x 50 mm)

Số lượng nhãn trên mỗi gói hàng: 1

Màu sắc: Đen và trắng



Hình 14: Nhãn dẫn cho cacbon đioxit, chất rắn (đá khô) (UN 1845)

Nhãn 2: Sử dụng cho Ni-tơ lỏng, các chất được đóng gói cùng Ni-tơ lỏng.

Tên nhãn: Khí không độc, không dễ cháy

Kích thước tối thiểu: 100 x 100 mm (gói nhỏ: 50 x 50 mm)

Số lượng nhãn trên mỗi gói hàng: 1

Màu sắc: Xanh và trắng hoặc xanh và đen



Hình 15: Nhãn dán cho Ni-tơ lỏng

Nhãn 3: Sử dụng cho các chất lỏng đông lạnh, dùng cho vận chuyển bằng đường hàng không, các chất khí hóa lỏng được làm lạnh sâu.

Tên nhãn: Chất lỏng đông lạnh

Kích thước tối thiểu: 74 × 105 mm

Số lượng nhãn trên mỗi gói hàng: 1

Màu sắc: Xanh và trắng



Hình 16: Nhãn đóng gói chất lỏng đông lạnh; khí hóa lỏng lạnh sâu.

Nhãn 4: Sử dụng cho các mẫu bệnh phẩm chứa chất lây nhiễm loại A.

Tên nhãn: Chất lây nhiễm

Kích thước tối thiểu: 100 x 100mm (gói nhỏ: 50 x 50 mm)

Số lượng nhãn trên mỗi gói: 1

Màu sắc: Đen và trắng



Hình 17. Nhãn dán cho chất lây nhiễm loại A

Nhãn 5: Sử dụng cho các mẫu bệnh phẩm chứa chất lây nhiễm loại B.

Tên nhãn: Chất lây nhiễm loại B.

Kích thước tối thiểu (vận chuyển bằng đường hàng không): 50 x 50 mm.

Chiều cao tối thiểu của các chữ và số: 6 mm.

Màu sắc: Không quy định, phải tương phản với màu của lớp đóng gói ngoài cùng.

Chữ "BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B" cao ít nhất là 6 mm.



BIOLOGICAL SUBSTANCE CATEGORY B

Hình 18: Các nhãn dán cho các chất lây nhiễm loại B

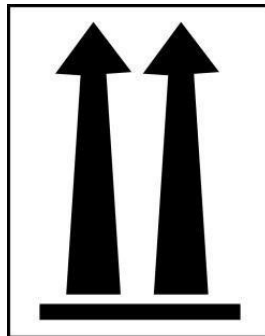
Nhãn 6: Sử dụng để chỉ hướng của lớp đóng gói thứ nhất. Nhãn được dùng khi vận chuyển bằng đường hàng không, thể tích mẫu chứa chất lây nhiễm trong mỗi vật chứa ở lớp đóng gói thứ nhất vượt quá 50 ml. Nhãn này được dán vào hai bên đối diện của mỗi gói với chiều các mũi tên hướng lên trên.

Tên nhãn: Nhãn định hướng

Kích thước tối thiểu: 74 × 105 mm

Số lượng nhãn trên mỗi gói hàng: 2 (ở hai mặt đối diện nhau)

Màu sắc: Đen và trắng hoặc đỏ và trắng



Hình 19: Nhãn định hướng để chỉ vị trí đóng kín trên vật chứa mẫu

4.2. Đóng gói dạng kiện hàng (Overpack)

Một hoặc nhiều gói hàng đã đóng gói theo nguyên tắc 3 lớp được đóng chung thành một kiện hàng và gửi đến cùng một nơi bởi cùng một người gửi hàng thì được gọi là “overpack”.

Khi sử dụng chất làm lạnh để bảo quản hàng bên trong, các kiện hàng có thể bao gồm các thùng hay bình chứa cách nhiệt. Tất cả nhãn đã dán trên gói hàng riêng lẻ phải được dán bên ngoài kiện hàng, nhưng không cần sao chép thông số kỹ thuật UN trên kiện hàng.

Ghi từ "Overpack" vào Vận đơn khi vận chuyển bằng đường hàng không.

4.3 Vận chuyển bao bì rỗng, tái sử dụng vật liệu đóng gói

Trước khi trả lại bao bì rỗng hoặc tái sử dụng lại, bao bì phải được khử nhiễm hoặc tiệt trùng thích hợp. Các nhãn cũ phải được loại bỏ hoặc che đi.

5. Vận chuyển chất lây nhiễm

5.1 Hình thức vận chuyển

Đường hàng không : Tổ chức Hàng không dân dụng quốc tế (ICAO) đã có những quy định quốc tế về Hướng dẫn kỹ thuật cho Vận chuyển an toàn hàng hóa nguy hiểm bằng đường hàng không. Hiệp hội Vận tải Hàng không quốc tế (IATA) phát hành Quy định hàng hóa nguy hiểm (DGR) có kết hợp các quy định của ICAO và có thể thêm các trường hợp loại trừ đã đề cập ở trên. Các quy tắc ICAO áp dụng trên tất cả các chuyến bay quốc tế. Các chuyến bay trong phạm vi một quốc gia tuân thủ theo luật hàng không dân dụng quốc gia. Luật này thường được xây dựng dựa trên các quy định của ICAO và kết hợp với các quy định của nước sở tại.

Đường sắt : Quy định liên quan đến vận chuyển quốc tế hàng hóa nguy hiểm bằng đường sắt (RID) áp dụng cho các quốc gia ở châu Âu, Trung Đông và Bắc Phi. RID cũng áp dụng cho vận chuyển ở các nước trong Liên minh châu Âu thông qua Chỉ thị Hội đồng 2008/68/EC.

Đường bộ : Hiệp định châu Âu liên quan đến Vận chuyển quốc tế hàng hóa nguy hiểm bằng đường bộ (ADR) áp dụng cho 48 quốc gia. Ngoài ra, các phiên bản sửa đổi của Công ước đang được sử dụng bởi các quốc gia ở Nam Mỹ và Đông Nam Á. ADR cũng áp dụng cho vận chuyển ở các nước trong Liên minh châu Âu thông qua Chỉ thị Hội đồng 2008/68/EC.

Đường biển : Quy tắc hàng nguy hiểm hàng hải quốc tế được ban hành bởi Tổ chức Hàng hải quốc tế (IMO) áp dụng bắt buộc cho tất cả các bên ký kết Công ước quốc tế về an toàn sinh mạng trên biển (SOLAS).

Bưu chính : Hướng dẫn gửi thư qua bưu chính được công bố bởi Liên minh Bưu chính quốc tế (UPU) được đề cập đến trong Khuyến nghị Liên hợp quốc sử dụng các quy định của ICAO làm cơ sở. Tổ chức Y tế thế giới có vai trò tư vấn cho UNCETDG và ICAO.

5.2 Kế hoạch vận chuyển mẫu

a. Đơn vị gửi chất lây nhiễm

- Đảm bảo phân loại, đóng gói, dán nhãn và hoàn tất các thủ tục giấy tờ cần thiết trước khi vận chuyển.

- Trao đổi trước với đơn vị tiếp nhận về kế hoạch vận chuyển.

- Lựa chọn đơn vị/phương tiện vận chuyển phù hợp, bảo đảm thời gian vận chuyển tối ưu trong khoảng cho phép và phù hợp với từng loại chất lây nhiễm. Chuẩn bị các giấy tờ cần thiết, bao gồm công văn, phiếu chuyển mẫu, tài liệu vận chuyển.

- Phải thông báo cho đơn vị nhận về ngày gửi, phương tiện vận chuyển và thời gian dự kiến sẽ tới đơn vị nhận.

b. Đối với đơn vị vận chuyển (nếu có)

- Tư vấn cho người gửi hoàn thành giấy tờ và hướng dẫn vận chuyển cần thiết;

- Tư vấn cho người gửi về đóng gói đúng cách;

- Giúp người gửi trong việc bố trí tuyến đường trực tiếp nhất và sau đó xác nhận tuyến đường;

- Lưu trữ giấy tờ lô hàng và thực hiện vận chuyển.

c. Đơn vị tiếp nhận chất lây nhiễm

- Tổ chức tiếp nhận kịp thời và đầy đủ khi hàng đến.

- Xác nhận đã nhận được hàng tới người gửi.

Lưu ý: Các lô hàng chi được gửi khi:

+ Các thoả thuận trước đó được thực hiện giữa người gửi, người vận chuyển (nếu có) và người nhận.

+ Đầy đủ giấy tờ hành chính liên quan bao gồm giấy tờ cho phép xuất/nhập khẩu mẫu bệnh phẩm bệnh truyền nhiễm.

5.3 Quy định về thể tích, khối lượng khi vận chuyển bằng đường hàng không, đường biển, đường bộ, đường sắt

Bảng 2. Quy định hình thức vận chuyển

Loại bệnh phẩm	Đường hàng không (Trọng lượng, thể tích /kiện)		Đường bộ / đường sắt / đường biển (Trọng lượng, thể tích /kiện)
	Máy bay chở khách	Máy bay chở hàng	
Mẫu bệnh phẩm chứa chất lây nhiễm loại A	≤ 50ml hoặc ≤ 50g	≤ 4 lít hoặc ≤ 4kg	Không có giới hạn khối lượng cho mỗi kiện hàng.
Mẫu bệnh phẩm chứa chất lây nhiễm loại B	Thể tích vật chứa mẫu ≤ 1 lít. Một kiện ≤ 4 lít (chất lỏng) hoặc ≤ 4kg (chất rắn), trừ các bộ phận cơ thể và cơ quan nội tạng.		Mỗi kiện đóng gói bên ngoài có kích thước một mặt nhỏ nhất là 10 cm x 10 cm và chiều cao là 12 cm.

5.4. Xuất/ nhập khẩu mẫu bệnh phẩm ở Việt Nam

Các đơn vị tuân thủ quy định tại Điều 1 và Điều 12, Thông tư 43/2011/TT-BYT ngày 05/12/2011 của Bộ Y tế để tiến hành các thủ tục xin xuất nhập khẩu mẫu bệnh phẩm.

Nhân viên đơn vị gửi mẫu cần được đào tạo/ tập huấn về đóng gói, vận chuyển chất lây nhiễm, đặc biệt chứng chỉ IATA cho đóng gói, vận chuyển chất lây nhiễm loại A. Đơn vị gửi mẫu phải có giấy phép xuất khẩu trước khi gửi mẫu.

Nhân viên đơn vị vận chuyển phải có chứng chỉ IATA đối với vận chuyển bằng đường hàng không. Đơn vị vận chuyển phải được phép vận chuyển chất lây nhiễm loại A/ loại B tại Việt Nam.

Đơn vị tiếp nhận mẫu phải cung cấp cho người gửi các giấy tờ cần thiết cho việc chấp thuận nhận mẫu như giấy phép nhập khẩu, thư đồng ý nhận mẫu, thư uỷ quyền (trong trường hợp công ty thực hiện vận chuyển xin xuất/nhập khẩu mẫu bệnh phẩm) hoặc các tài liệu cần thiết khác theo yêu cầu của quốc gia nơi nhận mẫu.

6. Quy trình xử lý sự cố tràn đổ**6.1 Xử lý sự cố tràn đổ**

Hướng dẫn xử lý sự cố tràn đổ khi sự cố xảy ra trong quá trình thao tác với mẫu: lấy mẫu, bảo quản mẫu, đóng gói mẫu, vận chuyển mẫu. Để thực hiện được việc này, người tham gia các thao tác trên phải được tập huấn về xử lý sự cố tràn đổ và luôn có sẵn bộ sơ cấp cứu, bộ xử lý tràn đổ và các trang thiết bị

khác được quy định tại Điều 9 “Xử lý sự cố khi bị tràn đổ trong quá trình vận chuyển” tại Thông tư 43/2011/TT-BYT ngày 05/12/2016 của Bộ Y tế về quy định chế độ quản lý mẫu bệnh phẩm bệnh truyền nhiễm. Khi có sự cố tràn đổ, việc xử lý nhằm làm sạch khu vực tràn đổ tránh lây nhiễm cho người và môi trường xung quanh, gồm các bước cơ bản sau:

a. Dùng băng cảnh báo nguy hiểm, biển báo để phong tỏa khu vực xảy ra sự cố;

b. Mang găng tay và quần áo bảo vệ, bao gồm bảo vệ mặt và mắt.

c. Phủ lên chỗ tràn với một miếng vải hoặc khăn giấy để hút.

d. Đổ chất khử trùng thích hợp trên vải hoặc khăn giấy và khu vực xung quanh ngay lập tức (lưu ý sự cố tràn trên máy bay cần sử dụng chất diệt khuẩn quaternary ammonium). Cần đổ dung dịch khử trùng bắt đầu từ mép ngoài của chỗ tràn và đi dần vào trong tâm của khu vực.

đ. Sau khoảng 30 phút, làm sạch vật liệu. Nếu có vật sắc nhọn khác, cần sử dụng hộp chứa vật sắc nhọn hoặc hộp carton cứng để thu gom.

e. Nếu cần thiết, làm sạch lại một lần nữa khu vực rò rỉ (theo bước b - đ).

g. Vứt bỏ các vật liệu bị ô nhiễm sau khi xử lý vào túi rác y tế để đem hấp tiệt trùng.

h. Sau khi hoàn thành, báo cáo sự việc với người có trách nhiệm, thẩm quyền, các bên liên quan và thông báo với họ rằng địa điểm đã được khử nhiễm (Theo mục 6.2 Báo cáo sự cố).

Lưu ý:

- Trong trường hợp tiếp xúc trực tiếp với chất lây nhiễm do tai nạn tràn đổ, cần xử lý sát khuẩn ngay lập tức chỗ tiếp xúc, như là rửa chỗ tiếp xúc dưới vòi nước chảy liên tục với dung dịch sát khuẩn, hoặc rửa liên tục bằng nước rửa mắt nếu bắn vào mắt.

- Cần tư vấn y tế ngay sau khi tiếp xúc với các chất bị nghi ngờ lây nhiễm do tai nạn tràn đổ, như là gọi điện cho người có trách nhiệm để có biện pháp thích hợp, tự theo dõi hoặc đi khám bác sĩ.

6.2 Báo cáo sự cố

Người thực hiện phải báo cáo sự việc cho lãnh đạo cơ quan của mình, không phân biệt cơ quan gửi mẫu, cơ quan vận chuyển và cơ quan nhận mẫu. Lãnh đạo cơ quan vận chuyển phải có trách nhiệm thông báo cho bên gửi, nhận hàng và cùng phối hợp để đảm bảo sự cố không ảnh hưởng tới người tham gia, cộng đồng và môi trường xung quanh.

Các thông tin báo cáo sự cố phải được ghi nhận dạng văn bản, bao gồm đầy đủ thông tin về thời gian, địa điểm, thông số của mẫu/ gói hàng bị hư hại, cách tiến hành xử lý, các hành động khắc phục, theo dõi, phòng ngừa và cải tiến (nếu có).

Đối với sự cố tràn đổ chất lây nhiễm loại A, phải báo cáo tới cơ quan y tế có thẩm quyền và tuân theo quy định tại Điều 20 Nghị định 103/2016/NĐ-CP về quy định về đảm bảo an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm.

7. Hướng dẫn về việc tập huấn

Việc lấy mẫu phải được tập huấn tại cơ sở định kỳ cả về lý thuyết và thực hành kỹ thuật lấy mẫu nhằm đảm bảo an toàn cho người lấy mẫu và người cho mẫu, cũng như cách xử lý phơi nhiễm cho các nhân viên tham gia quá trình này.

Việc bảo quản mẫu cần được tập huấn định kỳ về việc sử dụng các dụng cụ chứa mẫu an toàn, cách đựng mẫu đúng theo hướng dẫn, ghi nhận thông tin trên dụng cụ chứa mẫu, bảo quản đúng điều kiện và nhiệt độ tại nơi bảo quản, có và cập nhật sơ đồ lưu mẫu, và đảm bảo an ninh sinh học khi lưu mẫu.

Việc đóng gói và vận chuyển đòi hỏi tất cả các nhân viên tham gia quá trình này phải được tập huấn phù hợp về các quy định hàng hóa nguy hiểm.

Trước khi được tham gia các hoạt động lấy, bảo quản, đóng gói, vận chuyển chất lây nhiễm loại A, nhân viên phải được tham gia tập huấn phù hợp với các yêu cầu được tổ chức bởi cơ quan có thẩm quyền. Đối với hoạt động đóng gói, nhân viên phải có chứng chỉ được cấp bởi tổ chức do IATA chỉ định.

Đối với việc tham gia các hoạt động lấy, bảo quản, đóng gói, vận chuyển các chất lây nhiễm loại B, nhân viên cần được tập huấn, hướng dẫn về sử dụng bao bì, nhãn hiệu đúng với chất lây nhiễm đóng gói bên trong.

Đối với việc đóng gói, vận chuyển mẫu có kèm chất làm lạnh như là đá khô, ni tơ lỏng, nhân viên phải được đào tạo/ tập huấn tương ứng trước khi thực hiện.

Các nhân viên tham gia trực tiếp vào quá trình lấy, bảo quản, đóng gói, vận chuyển mẫu cần được tập huấn nâng cao nhận thức về tầm quan trọng của việc thực hành đúng (phân loại mẫu chính xác, lựa chọn và chuẩn bị bao bì, nhãn hiệu đúng, ...) để đảm bảo sự an toàn của người tham gia trực tiếp vào các quá trình như trên cũng như những người có liên quan.

Hồ sơ các tập huấn trên sẽ được lưu giữ và luôn có sẵn cho người lao động hoặc các cơ quan có thẩm quyền theo yêu cầu.

8. Tài liệu tham khảo

1. Bộ Y tế. Thông tư 43/2011/TT-BYT *Quy định chế độ quản lý mẫu bệnh phẩm bệnh truyền nhiễm*. 05/12/2011.

2. World Health Organisation. *Hướng dẫn về quy định đối với vận chuyển chất lây nhiễm 2015-2016*. 01/01/2015. WHO/HSE/GCR/2015.2.

3. IATA. *Dangerous Good Regulations*. 56th Edition. 01/01/2015.

4. Chính phủ. *Nghị định 103/2016/NĐ-CP Quy định về đảm bảo an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm*. 1/7/2016.

5. Bộ Y tế, Cục Y tế dự phòng. *Tài liệu hướng dẫn giám sát nhiễm trùng đường hô hấp cấp tính nặng (NTĐHHTN)*. 2016.

Phụ lục 1

Danh mục hàng hoá nguy hiểm liên quan đến vận chuyển các chất lây nhiễm

	Số UN	Phân loại	Phân loại nguy cơ	Nhãn cảnh báo	Mã quy định riêng	Nhóm đóng gói UN	Máy bay chở khách				Máy bay vận tải	
							Giới hạn khối lượng		Mã gói hàng	Khối lượng/gói hàng		
							Mã gói hàng	Khối lượng/gói hàng			Mã gói hàng	Khối lượng/gói hàng
1	2	3	4	5	7	8	9	10	11	12	13	14
Chất lỏng quy định của hàng không	3334	9		Misc.	A27		Y964	30 kg	964	450 lít	964	450 lít
Chất lây nhiễm loại B	3373	6.2		Không có nhãn					xem 650		xem 650	
(Sinh học) chất thải y tế	3291	6.2		Inf.	A117	II			622	Không giới hạn	622	Không giới hạn
CO ₂ rắn Đá khô	1845	9		Misc.	A48 A151				954	200 kg	954	200 kg
Rác thải bệnh viện, không xác định	3291	6.2		Inf.	A117	II			622	Không giới hạn	622	Không giới hạn
Ethanol Dung dịch Ethanol Ethyl alcohol Dung dịch Ethyl alcohol	1170	3		Flamm Liq	A3 A58	II	Y341	1 lít	353	5 lít	364	60 lít
					A180	III	Y344	10 lít	355	60 lít	366	220 lít

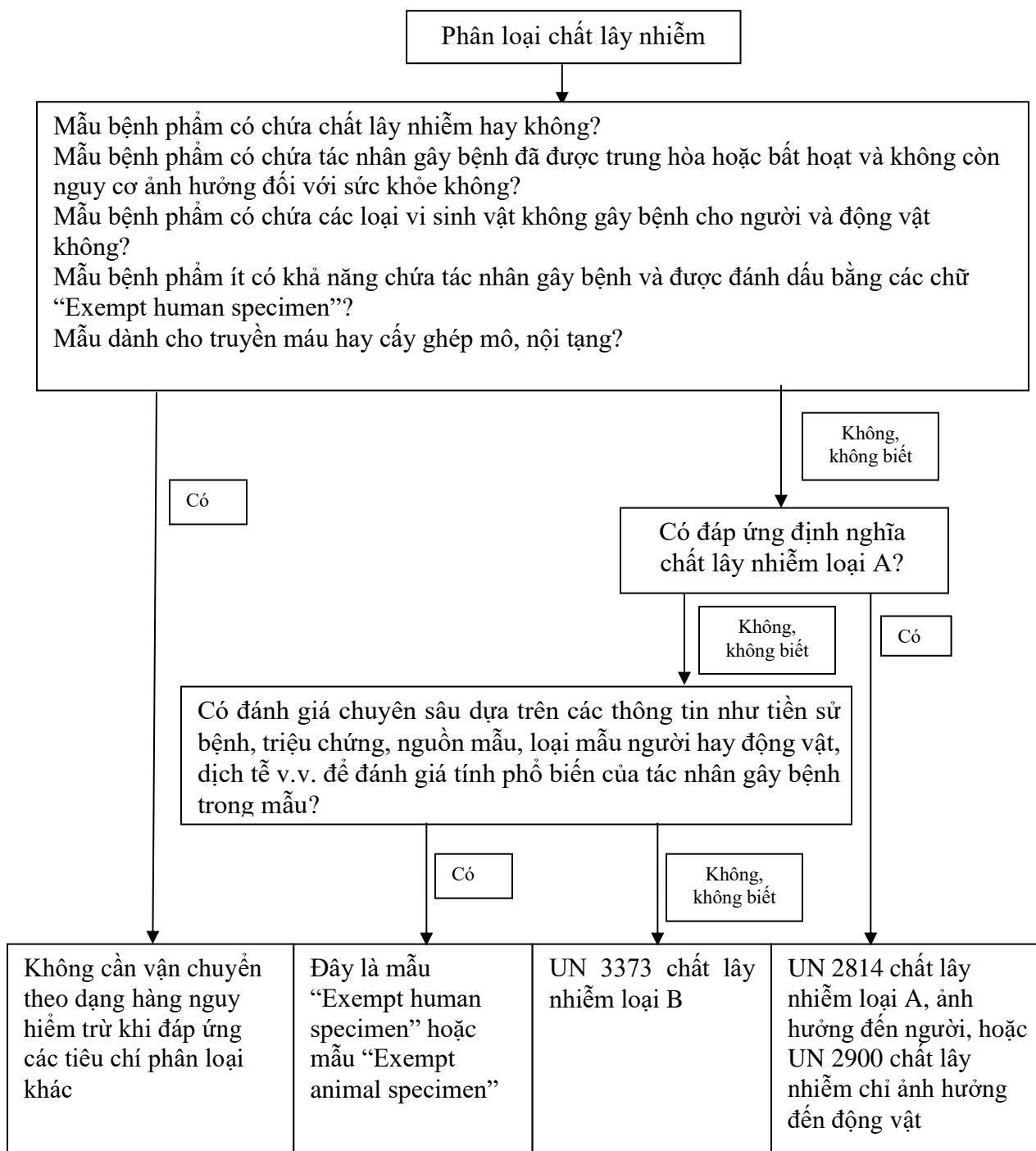
	Số UN	Phân loại	Phân loại nguy cơ	Nhãn cảnh báo	Mã quy định riêng	Nhóm đóng gói UN	Máy bay chở khách				Máy bay vận tải	
							Giới hạn khối lượng		Mã gói hàng	Khối lượng/gói hàng		
							Mã gói hàng	Khối lượng/gói hàng	Mã gói hàng	Khối lượng/gói hàng	Mã gói hàng	Khối lượng/gói hàng
Dung dịch Formaldehyde, không dưới 25% formaldehyde	2209	8		Corrsv		III	Y841	1 lít	852	5 lít	856	60 lít
Dung dịch Formaldehyde, dễ cháy	1198	3	8	Flam m Liq &	A180	III	Y342	1 lít	354	5 lít	365	60 lít
Vi sinh vật biến đổi gen Sinh vật biến đổi gen	3245	9		Misc.	A47				959	Không giới hạn	959	Không giới hạn
Chất lây nhiễm, chỉ ảnh hưởng đến động vật	2900	6.2		Inf.	A81 A140				620	50 ml hay 50 g	620	4 lít hay 4 kg
Chất lây nhiễm, ảnh hưởng đến người	2814	6.2		Inf.	A81 A140				620	50 ml hay 50 g	620	4 lít hay 4 kg
Chất thải y tế	3291	6.2		Inf.	A117	II			622	Không giới hạn	622	Không giới hạn
Methanol	1230	3	6.1	Flamm liquid	A104 A113	II	Y341	1 lít	352	1 lít	364	60 lít

	Số UN	Phân loại	Phân loại nguy cơ	Nhãn cảnh báo	Mã quy định riêng	Nhóm đóng gói UN	Máy bay chở khách				Máy bay vận tải	
							Giới hạn khối lượng		Mã gói hàng	Khối lượng/gói hàng		
							Mã gói hàng	Khối lượng/gói hàng			Mã gói hàng	Khối lượng/gói hàng
Ni-tơ lỏng, chất lỏng làm lạnh	1977	2.2		Non-flamm gas	A152				202	50 kg	202	500 kg
Chất thải y tế quy định	3291	6.2		Inf.	A117	II			622	Không giới hạn	622	Không giới hạn

- Máu hoặc thành phần của máu được thu thập và kiểm tra đảm bảo cho việc truyền máu hay cấy ghép, các mô hoặc tạng đã được kiểm tra đảm bảo cho việc sử dụng trong cấy ghép cũng như các mẫu được lấy liên quan đến các mục đích trên.

- Mẫu bệnh phẩm ít có khả năng chứa tác nhân gây bệnh được đánh dấu bằng các chữ “Exempt human specimen” khi vận chuyển trong bao bì chống rò rỉ và việc đóng gói đã đáp ứng các điều kiện đóng gói 3 lớp của IATA.

Phụ lục 2 Bảng phân loại các chất lây nhiễm và các mẫu bệnh phẩm



Phụ lục 3 : Danh mục chất lây nhiễm loại A

TT	MÃ SỐ VẬN CHUYỂN THEO UN	TÊN VI SINH VẬT
	<p>UN 2814 Tác nhân gây bệnh truyền nhiễm cho người</p>	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Bacillus anthracis</i> (chủng) - <i>Brucella abortus</i> (chủng) - <i>Brucella melitensis</i> (chủng) - <i>Brucella suis</i> (chủng) - <i>Burkholderia mallei</i> – <i>Pseudomonas mallei</i>(chủng) - <i>Burkholderia pseudomallei</i> – <i>Pseudomonas pseudomallei</i> (chủng) - <i>Chlamydia psittaci</i> – <i>avian strains</i> (chủng) - <i>Clostridium botulinum</i> (chủng) - <i>Coccidioides immitis</i> (chủng) - <i>Coxiella burnetii</i> (chủng) - Vi rút sốt xuất huyết Crimean-Congo - Vi rút Dengue (chủng) - Vi rút viêm não ngựa miền Đông (chủng) - <i>Escherichia coli, verotoxigenic</i> (chủng)¹ - Vi rút Ebola - Vi rút Flexal - <i>Francisella tularensis</i> (chủng) - Vi rút Guanarito - Vi rút Hantaan - Vi rút Hanta gây sốt xuất huyết có hội chứng thận - Vi rút Hendra - Vi rút Viêm gan B (chủng) - Vi rút Herpes B (chủng) - Vi rút suy giảm miễn dịch ở người (chủng) - Vi rút cúm gia cầm độc lực cao (chủng) - Vi rút Viêm não Nhật Bản (chủng) - Vi rút Junin - Vi rút gây bệnh Kyasanur Forest - Vi rút Lassa - Vi rút Machupo - Vi rút Marburg - Vi rút Monkeypox - <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (chủng)¹ - Vi rút Nipah - Vi rút sốt xuất huyết Omsk - Vi rút Bại liệt (chủng)

TT	MÃ SỐ VẬN CHUYÊN THEO UN	TÊN VI SINH VẬT
		<ul style="list-style-type: none"> - Vi rút Đại (chủng) - <i>Rickettsia prowazekii</i> (chủng) - <i>Rickettsia rickettsii</i> (chủng) - Vi rút sốt thung lũng Rift (chủng) - Vi rút viêm não xuân hè Nga (chủng) - Vi rút Sabia - <i>Shigella dysenteriae type 1</i> (chủng)¹ - Vi rút gây viêm não do ve truyền (chủng) - Vi rút Đậu mùa - Vi rút viêm não ngựa Venezuela (chủng) - Vi rút Tây sông Nile (chủng) - Vi rút Sốt vàng (chủng) - <i>Yersinia pestis</i> (chủng) - Vi rút gây viêm đường hô hấp cấp nặng

¹ Đối với vận tải bằng đường biển (ADR), chủng được sử dụng để chẩn đoán bệnh hoặc cho mục đích lâm sàng thì có thể được xếp vào chất lây nhiễm loại B.

Chú ý: Danh mục chất lây nhiễm loại A sẽ được bổ sung, cập nhật trong trường hợp cần thiết.

Phụ lục 4
Hướng dẫn đóng gói P620

Các chất lây nhiễm ở loại A được định rõ là UN 2814 hay UN 2900 chỉ có thể vận chuyển trong bao bì đáp ứng các thông số kỹ thuật Class 6.2 Liên hợp quốc và tuân thủ hướng dẫn đóng gói P620 được sao chép dưới đây. Các quy định khác đã được đặt ra trong Quy chế khung của Liên hợp quốc.

P620	HƯỚNG DẪN ĐÓNG GÓI	P620
<p>Hướng dẫn này áp dụng cho UN 2814 và UN 2900</p>		
<p>Các loại bao bì được sử dụng đóng gói phải đáp ứng yêu cầu kỹ thuật trong Mục 4.1.1, được công nhận bởi cơ quan có thẩm quyền, bao gồm:</p> <p>(a) Lớp đóng gói phía trong:</p> <p>(i) Vật chứa mẫu chống rò rỉ, đủ cứng;</p> <p>(ii) Lớp thứ hai chống rò rỉ;</p> <p>(iii) Trừ trường hợp vận chuyển mẫu là chất rắn, cần có vật liệu hấp phụ vừa đủ để hấp phụ toàn bộ chất lỏng đọng bên trong và đặt giữa lớp thứ nhất với lớp thứ hai. Nếu nhiều vật chứa mẫu dễ vỡ được đặt trong lớp thứ hai, các vật chứa mẫu sẽ được gói riêng hoặc tách ra để ngăn ngừa tiếp xúc;</p> <p>(b) Lớp ngoài cùng cứng.</p> <p>Bao bì rỗng (1A1, 1A2, 1B1, 1B2, 1N1, 1N2, 1H1, 1H2, 1D, 1G);</p> <p>Hộp (4A, 4B, 4N, 4C1, 4C2, 4D, 4F, 4G, 4H1, 4H2);</p> <p>Can (3A1, 3A2, 3B1, 3B2, 3H1, 3H2).</p> <p><i>(Mã bao bì theo hướng dẫn của Liên hợp quốc – UN Packing code).</i></p> <p>Kích thước lớp ngoài cùng tối thiểu là 10 cm.</p>		
<p>Yêu cầu bổ sung:</p> <p>1. Chất lây nhiễm loại A không được đóng gói chung với các loại hàng hóa khác không liên quan. Gói hàng đóng gói 3 lớp hoàn chỉnh có thể được đóng trong kiện hàng và tuân thủ quy định tại Mục 4.3 tại Hướng dẫn này; Kiện hàng như vậy có thể cần đóng kèm đá khô;</p> <p>2. Ngoại trừ hàng cần đóng gói đặc biệt như cơ quan nội tạng, các yêu cầu dưới đây phải được áp dụng:</p> <p>(a) Các chất được gửi ở nhiệt độ môi trường hoặc cao hơn: Vật chứa mẫu phải là thủy tinh, kim loại hoặc nhựa. Cần có các biện pháp niêm phong chống rò rỉ như niêm phong bằng nhiệt, niêm phong bằng tuýp đựng mẫu có nắp bâm,</p>		

niêm phong bằng kẹp kim loại hoặc nếu sử dụng nắp xoáy thì phải quấn kín bằng paraffin hoặc băng dính;

(b) Các chất làm lạnh: Đá lạnh, đá khô hoặc chất làm lạnh khác cần được xếp xung quanh giữa lớp thứ hai và lớp ngoài cùng hoặc đóng gói trong một kiện hàng với một hoặc nhiều gói hàng đã đóng gói 3 lớp hoàn chỉnh. Cần có phần đệm đỡ hỗ trợ đủ để đảm bảo lớp thứ hai hay các gói không bị ảnh hưởng nếu nước đá hoặc đá khô tan. Nếu nước đá được sử dụng, lớp ngoài cùng hoặc kiện hàng phải chống rò rỉ. Nếu đá khô được sử dụng, lớp ngoài cùng hoặc kiện hàng phải cho phép thải khí carbon dioxide. Lớp thứ nhất và lớp thứ hai phải đảm bảo duy trì được hình thái ở nhiệt độ của chất làm lạnh được sử dụng;

(c) Các chất lây nhiễm được vận chuyển trong Ni-tơ lỏng: lớp thứ nhất bằng nhựa và cùng với lớp thứ hai phải có khả năng chịu nhiệt độ rất thấp. Trong nhiều trường hợp, lớp thứ hai cần vừa khít với lớp thứ nhất. Hai lớp này phải đảm bảo sự nguyên vẹn của mẫu ở nhiệt độ của Ni-tơ lỏng. Các quy định đối với vận chuyển với Ni-tơ lỏng cũng phải được tuân thủ; Lớp thứ nhất và lớp thứ hai phải đảm bảo duy trì được hình thái ở nhiệt độ Ni-tơ lỏng.

(d) Các chất được đông khô có thể được vận chuyển trong lớp thứ nhất là ống thủy tinh được hàn kín hoặc lọ thủy tinh có nút đậy cao su được lắp niêm phong kim loại.

3. Với nhiệt độ bảo quản gói hàng trong quá trình vận chuyển, lớp thứ nhất hoặc lớp thứ hai phải có khả năng chống rò rỉ, chịu được áp suất không dưới 95 kPa và nhiệt độ trong khoảng -40°C đến +55 °C (-40 °F đến +130 °F).

4. Hàng hóa nguy hiểm khác không được đóng gói trong cùng bao bì với các chất thuộc Class 6.2 chất lây nhiễm của IATA, trừ khi những hàng hóa này được sử dụng để bảo quản mẫu trong quá trình vận chuyển hoặc đã được xử lý không còn nguy cơ lây nhiễm. Các hàng nguy hiểm thuộc Class 3 (Chất lỏng dễ cháy và các chất nổ lỏng khử nhạy), Class 8 (Các chất ăn mòn) hoặc Class 9 (Các chất và hàng nguy hiểm khác, bao gồm cả các chất gây hại với môi trường) được đóng gói chung cùng mẫu bệnh phẩm với dung tích không vượt quá 30 ml trong mỗi vật chứa mẫu thì không cần thực hiện thêm các yêu cầu về đóng gói tại các Class 3, Class 8 hoặc Class 9.

5. Bao bì thay thế để vận chuyển nguyên liệu từ động vật được phép của cơ quan có thẩm quyền.

Quy định đóng gói đặc biệt

1. Người gửi các chất lây nhiễm phải đảm bảo rằng các gói hàng được chuẩn bị đúng quy cách và vận chuyển đúng để hàng đến nơi toàn vẹn và không gây nguy hiểm cho người hoặc động vật trong suốt quá trình vận chuyển.
2. Danh sách các mẫu được gửi đi sẽ được đính kèm giữa lớp thứ hai và lớp ngoài cùng. Khi các chất lây nhiễm nghi ngờ loại A, từ "Suspected category A infectious substance" phải được thể hiện trong ngoặc đơn, sau tên mặt hàng vận chuyển trên giấy tờ đặt bên trong lớp ngoài cùng.
3. Trước khi bao bì rỗng được trả lại cho người gửi hàng hoặc gửi đến nơi khác, bao bì này phải được khử trùng hoặc tiệt trùng để vô hiệu hóa mọi nguy hiểm và các nhãn hiệu phải xóa bỏ hay che đi.

Phụ lục 5

Hướng dẫn đóng gói P650

Các nội dung dưới đây Hướng dẫn đóng gói P650 của Liên hợp quốc, sử dụng cho việc vận chuyển các chất lây nhiễm loại B ấn định số UN 3373 ở tất cả các hình thức vận chuyển. Mô tả đặt trong ô nền màu xám bên phải là hướng dẫn ICAO cho vận chuyển bằng đường hàng không. Các quy định khác đã được đặt ra trong Quy chế khung của Liên hợp quốc.

Chú ý: Các thay đổi áp dụng với vận chuyển hàng không được thể hiện trong ô màu xám bên dưới.

P650		HƯỚNG DẪN ĐÓNG HÀNG	
Hướng dẫn đóng gói này áp dụng đối với UN 3373		Với máy bay chở khách và với máy bay vận tải (ICAO).	
<p>(1) Việc đóng gói phải bảo đảm đủ chắc chắn để chịu được các va đập trong quá trình vận chuyển, như bốc dỡ hàng (nâng hàng bằng thiết bị hoặc bằng tay) giữa các đơn vị vận chuyển và giữa các đơn vị vận chuyển với kho bãi. Bao bì phải được thiết kế và đóng chặt để ngăn chặn thất thoát hàng hóa bên trong trong quá trình vận chuyển thông thường như rung lắc, thay đổi nhiệt độ, độ ẩm hoặc áp lực.</p> <p>(2) Việc đóng gói phải bao gồm ít nhất ba thành phần:</p> <p>(a) lớp thứ nhất (vật chứa mẫu)</p> <p>(b) lớp thứ hai và</p> <p>(c) lớp ngoài cùng</p>			
Trong đó một trong hai lớp thứ nhất hoặc lớp ngoài cùng phải cứng		Bao bì ngoài phải cứng.	
<p>(3) Lớp thứ nhất phải được đóng gói trong lớp thứ hai để đảm bảo chúng không bị vỡ, thủng hay rò rỉ hàng hóa bên trong vào lớp thứ hai. Giữa lớp thứ hai và lớp ngoài cùng phải có vật liệu đệm phù hợp đảm bảo bất kỳ sự rò rỉ nào của hàng hóa bên trong không làm hư hại đến vật liệu đệm hoặc lớp ngoài cùng.</p> <p>(4) Đối với vận tải, nhãn hiệu minh họa dưới đây sẽ được thể hiện trên mặt ngoài của lớp ngoài cùng trên nền màu sắc tương phản rõ ràng và dễ đọc. Nhãn hiệu sẽ có dạng hình thoi vuông nghiêng với góc 45°C, mỗi cạnh có độ dài ít nhất là 50 mm; chiều rộng của cạnh ít nhất 2 mm và các chữ cái và con số sẽ cao ít nhất là 6 mm. Tên vận chuyển thích hợp “BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B” với các chữ cao ít nhất là 6 mm sẽ được đánh dấu trên bao bì bên ngoài liền kề với nhãn dẫn này.</p>			



(5) Ít nhất một mặt của lớp ngoài cùng phải có kích thước tối thiểu là 10 cm x 10 cm.

(6) Các gói hàng hoàn chỉnh phải có khả năng vượt qua các thử nghiệm thả rơi như quy định tại Mục 3.2.2 của Hướng dẫn này nhưng tại độ cao 1,2 m. Sau khi thực hiện thả rơi, yêu cầu không có rò rỉ từ lớp thứ nhất và vẫn có thể được bảo vệ bởi các vật liệu hấp thụ trong lớp thứ hai nếu cần thiết.

(7) Đối với chất lỏng

(a) Lớp thứ nhất (vật chứa mẫu) và chống rò rỉ;	không được chứa nhiều hơn 1 lít;
<p>(b) Lớp thứ hai phải chống rò rỉ;</p> <p>(c) Nếu có nhiều vật chứa chính dễ vỡ được đặt trong một lớp thứ hai, chúng sẽ được gói riêng hoặc tách rời để ngăn ngừa tiếp xúc giữa chúng;</p> <p>(d) Vật liệu hấp phụ phải được đặt giữa lớp thứ nhất và lớp thứ hai. Vật liệu hấp phụ phải đủ số lượng để hấp thụ toàn bộ chất lỏng trong vật chứa mẫu để phòng khi chất lỏng tràn đổ ra ngoài sẽ không ảnh hưởng đến các vật liệu đệm hoặc bao bì bên ngoài;</p>	
(e) Lớp thứ nhất hoặc lớp thứ hai phải có khả năng chịu được áp lực 95 kPa (0.95 bar) mà không rò rỉ.	trong khoảng từ -40°C đến +55°C (-40°F đến +130°F).
(f) Bao bì bên ngoài không được chứa nhiều hơn 4 lít. Khối lượng này không tính nước đá, đá khô hoặc Ni-tơ lỏng được sử dụng làm chất giữ lạnh.	

(8) Đối với chất rắn

(a) Lớp thứ nhất phải rò rỉ;	không được vượt quá giới hạn khối lượng bao bì bên ngoài;
<p>(b) Lớp thứ hai phải chống được rò rỉ;</p> <p>(c) Nếu có nhiều vật chứa mẫu dễ vỡ được đặt trong một lớp thứ hai, chúng sẽ được gói riêng hoặc tách rời để ngăn ngừa tiếp xúc;</p>	
(d) Trừ những gói có chứa các bộ phận cơ thể, nội tạng hoặc toàn bộ cơ thể, gói bên ngoài không được chứa nhiều hơn 4 kg.	

	Số lượng này không tính nước đá, đá khô hoặc Ni-tơ lỏng khi được sử dụng để giữ mẫu vật lạnh;
<p>(e) Nếu nghi ngờ là có chất lỏng còn dư trong lớp thứ nhất thì việc vận chuyển phải sử dụng bao bì phù hợp để đóng gói cho các chất lỏng, bao gồm vật liệu hấp phụ.</p> <p>(9) Mẫu đông lạnh hoặc được làm lạnh: nước đá, đá khô và Ni-tơ lỏng</p> <p>(a) Khi đá khô hoặc Ni-tơ lỏng được sử dụng như một chất làm lạnh, áp dụng theo quy định Mục 4.1.2 tại Hướng dẫn này. Khi sử dụng nước đá, nước đá phải được đặt bên ngoài lớp thứ hai hoặc trong lớp ngoài cùng hoặc một kiện hàng, bao bì bên ngoài hoặc kiện hàng phải chống rò rỉ.</p> <p>(b) Lớp thứ nhất và lớp thứ hai phải bảo đảm nguyên vẹn ở nhiệt độ của chất làm lạnh cho dù chất làm lạnh đã không còn.</p> <p>(10) Khi các gói được đặt trong một kiện hàng, việc dán nhãn cần bảo đảm rõ ràng theo Mục 4.2.3 của Hướng dẫn này hoặc được sao chép trên mặt ngoài của kiện hàng.</p> <p>(11) Các chất lây nhiễm ấn định số UN 3373 được đóng gói và đánh dấu theo hướng dẫn đóng gói không phải chịu bất kỳ yêu cầu nào khác.</p>	
	<p>Các chất lây nhiễm ấn định số UN 3373 được đóng gói và đánh dấu theo hướng dẫn đóng gói không phải chịu bất kỳ yêu cầu nào khác trong Hướng dẫn này trừ việc sau:</p> <p>(a) tên và địa chỉ của người gửi hàng và người nhận (người nhận hàng) phải được cung cấp trên mỗi gói;</p> <p>(b) tên và số điện thoại của người có trách nhiệm phải được cung cấp trên một văn bản (chẳng hạn như một vận đơn hàng không) hoặc trên bao bì;</p> <p>(c) việc phân loại phải phù hợp với quy định 2; 6.3.2 của Hướng dẫn kỹ thuật ICAO;</p> <p>(d) yêu cầu báo cáo vụ việc tuân theo quy định 7; 4.4 của Hướng dẫn kỹ thuật ICAO;</p> <p>(e) yêu cầu kiểm tra thiệt hại hoặc rò rỉ theo quy định 7; 3.1.3 và 7; 3.1.4 của Hướng dẫn kỹ thuật ICAO;</p> <p>(f) Hành khách và tiếp viên đều bị cấm vận chuyển các chất lây nhiễm hoặc là</p>

	mang theo trong hành lý, hành lý ký gửi hoặc mang theo người của họ.
<p>(12) Hướng dẫn rõ ràng về đóng gói mẫu được cung cấp bởi các nhà sản xuất bao bì hay nhà phân phối cho người gửi hàng hoặc cho người chuẩn bị gói hàng để gói hàng được chuẩn bị một cách chính xác trước khi vận chuyển.</p> <p>(13) Hàng hóa nguy hiểm khác không được đóng gói trong cùng bao bì với các chất thuộc Class 6.2 chất lây nhiễm của IATA, trừ khi những hàng hóa này được sử dụng để bảo quản mẫu trong quá trình vận chuyển hoặc chúng đã được xử lý không còn tính nguy hiểm. Các hàng nguy hiểm thuộc Class 3 (Chất lỏng dễ cháy và các chất nổ lỏng khử nhạy), Class 8 (Các chất ăn mòn) hoặc Class 9 (Các chất và hàng nguy hiểm khác, bao gồm cả các chất gây hại với môi trường) được đóng gói chung cùng mẫu bệnh phẩm với dung tích không vượt quá 30 ml trong mỗi vật chứa mẫu thì không cần thực hiện thêm các yêu cầu về đóng gói tại các Class 3, Class 8 hoặc Class 9.</p>	