



VIỆN VỆ SINH DỊCH TỄ TRUNG ƯƠNG

CẨM NANG AN TOÀN SINH HỌC PHÒNG XÉT NGHIỆM LAO



NHÀ XUẤT BẢN Y HỌC

VIỆN VỆ SINH DỊCH TỄ TRUNG ƯƠNG

**CẨM NANG AN TOÀN SINH HỌC
PHÒNG XÉT NGHIỆM LAO**

NHÀ XUẤT BẢN Y HỌC

HÀ NỘI - 2015

Hiệu đính

TS. Nguyễn Thanh Thủy

Khoa An toàn sinh học và Quản lý chất lượng, Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương

TS. Nguyễn Văn Hưng

Khoa vi sinh và Labo Lao chuẩn quốc gia, Bệnh viện Phổi Trung ương

Người dịch

TS. Nguyễn Thanh Thủy, Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương

ThS. Nguyễn Thị Ngọc Hà, Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương

ThS. Mai Thị Hiên, Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương

ThS. Đặng Thị Kiều Oanh, Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương

ThS. Trần Diệu Linh, Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương

Cuốn sách này do Tổ chức Y tế Thế giới xuất bản năm 2012 dưới tiêu đề
Tuberculosis Laboratory Biosafety Manual,

© Tổ chức Y tế Thế giới 2012

Tổ chức Y tế Thế giới đã trao quyền dịch và quyền công bố tài liệu dưới dạng tiếng Việt cho Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương, có trách nhiệm duy nhất cho chất lượng và tính trung thực của bản tiếng Việt. Trong trường hợp có bất kỳ sự không thống nhất giữa bản tiếng Anh và tiếng Việt, bản gốc tiếng Anh sẽ được coi là bản chính xác nhất.

Cẩm nang An toàn sinh học phòng xét nghiệm lao

© Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương 2015

Danh mục những ấn phẩm đã xuất bản của Tổ chức Y tế Thế giới

Cẩm nang an toàn sinh học phòng xét nghiệm lao

1. Tiêu chuẩn phòng xét nghiệm. 2. Lây nhiễm liên quan đến phòng xét nghiệm - Phòng ngừa và kiểm soát. 3. Chẩn đoán bệnh lao. 4. Ngăn chặn nguy hiểm sinh học. 5. Cẩm nang Phòng xét nghiệm. 6. Hướng dẫn. I. Tổ chức Y tế Thế giới.

ISBN 978 92 4 150463 8 (NLM classification: WF 220)

© **Tổ chức Y tế Thế giới, 2012**

Giữ bản quyền. Các ấn phẩm của Tổ chức Y tế Thế giới có sẵn trên website của Tổ chức Y tế Thế giới (www.who.int) hoặc có thể mua tại nhà xuất bản WHO, Tổ chức Y tế Thế giới, 20 Avenue Appia, 1211 Geneva 27, Thụy Sĩ (điện thoại: +41 22 791 3264; fax: +41 22 791 4857; email: bookorders@who.int). Yêu cầu cho phép tái bản hoặc dịch các ấn phẩm của Tổ chức Y tế Thế giới - dùng trong kinh doanh hay phân phối miễn phí - phải được gửi tới nhà xuất bản WHO thông qua website của WHO:

(http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html).

Các tư liệu trình bày trong ấn phẩm này không nhằm thể hiện bất kỳ quan điểm nào của Tổ chức Y tế Thế giới liên quan đến tính pháp lý của bất kỳ quốc gia, lãnh thổ, thành phố, khu vực hoặc của cơ quan chức năng nào cũng như liên quan đến sự phân chia biên giới, ranh giới. Các đường gạch chấm trên bản đồ minh họa cho các đường biên giới một cách tương đối nên có thể vẫn còn những ý kiến chưa hoàn toàn đồng ý với nhận định này.

Việc đề cập đến một số công ty cụ thể hay sản phẩm của nhà sản xuất nào đó không đồng nghĩa rằng Tổ chức Y tế Thế giới đánh giá cao và tiến cử với sự ưu tiên hơn những công ty hay sản phẩm tương tự khác. Tất cả các sản phẩm có đăng ký độc quyền đều được phân biệt bằng viết hoa đầu tiên trong tên sản phẩm đó, trừ những trường hợp có lỗi trong ấn phẩm này.

Tổ chức Y tế Thế giới không bảo đảm rằng thông tin trong ấn phẩm là đầy đủ và chính xác cũng như không chịu trách nhiệm pháp lý cho bất kỳ thiệt hại nào do việc sử dụng ấn phẩm này.

Thiết kế bởi nhà xuất bản GPS

In tại Italia

WHO/HTM/TB/2012.11



MỤC LỤC

LỜI NÓI ĐẦU	vii
NHỮNG NGƯỜI THAM GIA QUÁ TRÌNH XÂY DỰNG HƯỚNG DẪN	ix
TỪ VIẾT TẮT	x
LỜI GIỚI THIỆU	1
1. ĐÁNH GIÁ NGUY CƠ VÀ PHÂN LOẠI PHÒNG XÉT NGHIỆM LAO	6
1.1. Đánh giá nguy cơ đối với phòng xét nghiệm lao là gì?	6
1.2. Xác định nguy hiểm	7
1.3. Xác định nguy cơ	7
1.4. Giám sát nguy cơ và các biện pháp làm giảm nguy cơ	11
1.5. Giám sát sức khỏe nghề nghiệp	12
1.6. Phân loại các phòng xét nghiệm lao	12
2. CÁC BIỆN PHÁP ĐẢM BẢO AN TOÀN SINH HỌC QUAN TRỌNG CHO PHÒNG XÉT NGHIỆM LAO	14
2.1. Hướng dẫn thực hành	14
2.2. Thiết bị	18
2.3. Thiết kế và cơ sở vật chất	18
2.4. Đào tạo	19
2.5. Xử lý chất thải	20
2.6. Quy trình thải bỏ các vật liệu lây nhiễm	22
3. PHÒNG XÉT NGHIỆM LAO CÓ NGUY CƠ THẤP	23
3.1. Các yếu tố làm tăng nguy cơ lây nhiễm	23
3.2. Các đặc tính và biện pháp an toàn sinh học tối thiểu	23
4. PHÒNG XÉT NGHIỆM LAO CÓ NGUY CƠ TRUNG BÌNH	27
4.1. Các yếu tố làm tăng nguy cơ lây nhiễm	27
4.2. Các đặc điểm cụ thể và biện pháp an toàn tối thiểu cần thiết	27
5. PHÒNG XÉT NGHIỆM LAO CÓ NGUY CƠ CAO (PHÒNG XÉT NGHIỆM LAO NGẮN CHẶN)	31
5.1. Các yếu tố làm tăng nguy cơ lây nhiễm	31
5.2. Đặc điểm và các biện pháp an toàn sinh học cần thiết	31

6. THIẾT BỊ AN TOÀN	33
6.1. Tủ an toàn sinh học	33
6.2. Máy ly tâm có cốc ly tâm (bucket) an toàn	39
6.3. Nồi hấp tiệt trùng	39
7. QUẦN ÁO VÀ TRANG BỊ BẢO HỘ CÁ NHÂN	42
7.1. Áo bảo hộ	42
7.2. Mặt nạ/khẩu trang	43
7.3. Găng tay	44
8. KẾ HOẠCH PHÒNG NGỪA VÀ XỬ LÝ SỰ CỐ	46
8.1. Kế hoạch phòng ngừa sự cố	46
8.2. Các quy trình xử lý sự cố cho phòng xét nghiệm lao	46
8.3. Bộ xử lý sự cố tràn đổ	47
9. TÀI LIỆU THAM KHẢO	49
Phụ lục 1. Các đại biểu tham dự	51
Phụ lục 2. Các công bố liên quan	53
Phụ lục 3. Nhóm tham gia xem xét	54

LỜI NÓI ĐẦU

Tiếp theo hội thảo tư vấn kỹ thuật giữa Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) và Trung tâm Phòng chống bệnh tật Hoa Kỳ (CDC) tổ chức tại Atlanta, GA, tháng 9 năm 2008 về chiến lược, phương pháp tiếp cận và mối quan hệ đối tác có thể thực hiện nhằm tăng cường an toàn sinh học (ATSH) trên toàn Thế giới, một cuộc họp Nhóm chuyên gia đã được tổ chức tại trụ sở của WHO ở Geneva, Thụy Sĩ vào tháng 4 năm 2009 để xây dựng hướng dẫn về ATSH liên quan đến các quy trình của phòng xét nghiệm chẩn đoán bệnh lao. Các thành viên của Nhóm chuyên gia đã khai báo về lợi ích liên quan. Các khai báo này đã được văn phòng Luật pháp của WHO xem xét trước cuộc họp. Mục đích của cuộc họp là đạt được sự đồng thuận về các nguyên tắc cơ bản trong thực hành phòng xét nghiệm (PXN) và thiết kế cần thiết nhằm xây dựng tiêu chuẩn tối thiểu để đảm bảo ATSH trong xét nghiệm nhuộm soi trực tiếp, nuôi cấy, xét nghiệm kháng sinh đồ (DST) và xét nghiệm sinh học phân tử tại các quốc gia và điều kiện dịch tễ học khác nhau.

Cẩm nang này được xây dựng trong cuộc họp của Nhóm chuyên gia. Các khuyến nghị dựa trên việc đánh giá nguy cơ liên quan đến các quy trình kỹ thuật khác nhau được thực hiện trong các PXN lao khác nhau; cẩm nang này mô tả các yêu cầu cơ bản đối với cơ sở vật chất và thực hành, các yêu cầu này có thể được điều chỉnh cho phù hợp với quy định của địa phương hoặc quốc gia hoặc là kết quả của quá trình đánh giá nguy cơ. Đánh giá nguy cơ yêu cầu sự phán xét cẩn thận: một mặt, đánh giá thấp những nguy cơ có thể dẫn đến nhân viên PXN bị phơi nhiễm với nguy hiểm sinh học nhưng mặt khác, thực hiện các biện pháp làm giảm nguy cơ quá mức cần thiết có thể dẫn đến gánh nặng không đáng có đối với nhân viên PXN và chi phí cao hơn để xây dựng và duy trì cơ sở hạ tầng của PXN. Đánh giá nguy cơ nên cân nhắc số lượng vi khuẩn trong các vật liệu (như mẫu bệnh phẩm hoặc mẫu nuôi cấy), khả năng sống sót của vi khuẩn, khả năng tạo ra khí dung, khối lượng công việc của PXN, dịch tễ học của bệnh và sức khỏe của nhân viên PXN; đánh giá nguy cơ cũng nên cân nhắc các yếu tố khác có thể ảnh hưởng đến khả năng xảy ra hoặc hậu quả của việc phơi nhiễm với vi khuẩn lao.

Đối tượng của các khuyến nghị này là giám đốc và cán bộ quản lý của các PXN và chương trình lao cũng như các kỹ thuật viên PXN, những người tiến hành xét nghiệm lao, đặc biệt trong các cơ sở có gánh nặng xét nghiệm cao nhưng nguồn lực hạn chế. Trong tài liệu này, PXN hoặc một phần của PXN tiến hành xét nghiệm lao được gọi là PXN lao.

Các khuyến nghị đặc thù cho các PXN thực hiện các quy trình chuẩn để xét nghiệm mẫu bệnh phẩm có khả năng chứa vi khuẩn lao. Đối với bất kỳ tác nhân gây bệnh và quy trình nào khác, đều có thể sử dụng một quá trình tương tự để xác định các biện pháp phòng ngừa ATSH.

Cẩm nang này, kể cả những giải thích khác với cuốn *Cẩm nang An toàn sinh học phòng xét nghiệm*, xuất bản lần thứ 3², đã được Ủy ban Đánh giá các hướng dẫn của WHO phê duyệt tháng 5 năm 2012. Tài liệu mang tính chất phổ biến chứ không phải là thay thế các yêu cầu và tiêu chuẩn của các quốc gia về ATSH. Các khuyến nghị không thay thế bất kỳ quy tắc hay quy định của địa phương hoặc quốc gia.

Thời gian xem xét lại: 2017

Những người tham gia quá trình xây dựng hướng dẫn

Tham gia biên soạn cuốn cẩm nang này:

Christopher Gilpin (Trưởng nhóm), Jean Iragena, Fuad Mirzayev, Wayne van Gemert, Karin Weyer

Tham gia nhóm Tư vấn kỹ thuật quốc tế CDC – WHO về an toàn sinh học PXN, ngày 2-4 tháng 9 năm 2008 tại Atlanta, GA, USA:

May Chu, Daniela Cirillo, Philippe Dubois, Christopher Gilpin, Paul Jensen, Shanna Nesby, Nicoletta Previsani, John Ridderhof, Thomas M Shinnick, Veronique Vincent, Karin Weyer.

Thành viên của Nhóm chuyên gia, tổ chức tại trụ sở chính của WHO, ngày 8-9 tháng 4 năm 2009, tại Geneva, Thụy Sĩ:

Jenny Allen, May Chu, Daniela Cirillo, Sébastien Cognat, Philippe Dubois, Knut Feldmann, Christopher Gilpin, Jean Iragena, Paul Jensen, Moses Joloba, Jean Joly, Sang Jae Kim, Scott Kreitlein, Shanna Nesby, CN Paramasivan, Nicoletta Previsani, John Ridderhof, Thomas M Shinnick, Andrew Ramsay, Peter van't Erve, Veronique Vincent, Karin Weyer.

Tham gia đánh giá kỹ thuật tổ chức tại trụ sở chính của WHO, ngày 22-23 tháng 8 năm 2011, tại Geneva, Thụy Sĩ:

Heather Alexander, Pawan Angra, Daniela Cirillo, Gerrit Coetzee, Edward Desmond, Maria Alice da Silva Telles, Sara Irène Eyangoh, Knut Feldmann, Christopher Gilpin, Rumina Hasan, Jean Iragena, Moses Joloba, Fuad Mirzayev, Satoshi Mitarai, Richard O'Brien, Daniel Orozco, CN Paramasivan, Nicoletta Previsani, Leen Rigouts, Thomas M Shinnick, Akos Somoskovi, Magdi Samaan, Wayne van Gemert, Elsie Van Schalkwyk.

Các tác giả cũng cảm ơn sự đóng góp của các chuyên gia đã tham gia xây dựng tài liệu *Cẩm nang an toàn sinh học phòng xét nghiệm, xuất bản lần thứ 3*, nhiều phần trong đó đã được điều chỉnh để sử dụng cho cuốn Cẩm nang này.

Việc xây dựng và xuất bản tài liệu này đã nhận được hỗ trợ tài chính từ Cơ quan phát triển quốc tế Hoa Kỳ (USAID) và Trung tâm Phòng ngừa và kiểm soát bệnh tật Hoa Kỳ.

Từ viết tắt

ACH (Air exchanges per hour)	Tần suất trao đổi không khí trong một giờ
AFB (Acid-fast bacilli)	Trực khuẩn kháng a xít
DST (Drug-susceptibility testing)	Kháng sinh đồ
HEPA (High-efficiency particulate air)	Bộ lọc không khí hiệu suất cao
MDR-TB (Multidrug-resistant tuberculosis)	Lao đa kháng thuốc
XDR-TB (Extensively drug-resistant tuberculosis)	Lao siêu kháng thuốc
PXN	Phòng xét nghiệm
ATSH	An toàn sinh học

Định nghĩa và thuật ngữ

Quy trình phát sinh khí dung	Những quy trình nguy cơ cao có thể làm tăng khả năng tạo ra các hạt nhỏ do các tác động cơ học trong quy trình (ví dụ như hút pipet, trộn, ly tâm mẫu)
Lây truyền qua không khí	Lây truyền bệnh gây ra bởi sự phát tán các hạt nhỏ có chứa tác nhân gây bệnh trong không khí.
Tần suất trao đổi không khí trong một giờ (ACH)	Số lần thể tích không khí trong phòng được đẩy ra ngoài trong một giờ và được thay bằng không khí sạch.
Phòng đệm (Anteroom)	Một phòng nhỏ nối hai phần của PXN (ví dụ, phòng nhỏ trước khi đi vào PXN lao).
Kế hoạch quản lý ATSH	Là sự kết hợp các biện pháp kiểm soát hành chính, nguyên tắc ngăn chặn, thực hành và các quy trình PXN, thiết bị an toàn, phòng ngừa sự cố và cơ sở vật chất PXN nhằm đảm bảo an toàn cho nhân viên PXN khi làm việc với vi sinh vật gây bệnh.
Giọt bắn	Các hạt có đường kính nhỏ hơn 5 μ m.
Khí thải	Không khí đi ra khỏi PXN và không quay trở lại.
Kỹ thuật vi sinh tốt	Kỹ thuật vi sinh tốt bao gồm các kỹ thuật khử trùng và các kỹ thuật khác không được xác định một cách thống nhất nhưng cần thiết để ngăn chặn sự lây nhiễm các tác nhân từ mẫu xét nghiệm ra PXN và các tác nhân từ môi trường vào mẫu xét nghiệm.

Nguy hiểm	Yếu tố có khả năng gây hại, bất kể có khả năng hoặc không có khả năng xảy ra.
Thông khí kết hợp	Sự kết hợp của thông khí cơ học và thông khí tự nhiên (hay còn gọi là thông khí hỗn hợp).
Khí dung lây nhiễm	Hạt nhỏ chứa tác nhân gây bệnh lơ lửng trong không khí có khả năng gây bệnh cho người hít phải.
Áo choàng phòng xét nghiệm (loại thông thường – Laboratory Coat)	Áo choàng PXN thường có ống tay dài và cài khuy phía trước. Nên mặc áo choàng khi tiến hành công việc có nguy cơ lây nhiễm với vi khuẩn lao ở mức độ thấp hoặc trung bình.
Áo choàng chuyên dụng PXN (loại đặc biệt, chuyên dụng – Laboratory Gowns)	Áo có ống tay dài, có thun co giãn ở cổ tay (độ dài thun ít nhất 30mm) và cài khuy áo ở phía sau. Nên có sẵn các cỡ khác nhau cho nhân viên PXN. Sử dụng khi tiến hành công việc có nguy cơ cao bị lây nhiễm vi khuẩn lao. Khi nhân viên PXN đứng, gấu/chân áo choàng phải thấp hơn mặt bàn làm việc; áo choàng nên phủ cả đầu gối của nhân viên xét nghiệm khi ngồi.
Thông khí tự nhiên	Sử dụng các lực tự nhiên nhằm đẩy và phân phối không khí bên ngoài vào và ra khỏi PXN.
Hệ thống thông khí cơ học	Sử dụng quạt thải nhằm thải bỏ không khí từ PXN ra ngoài.
Khoang trống	Một không gian ở phần trên của tủ ATSH, tại đây một phần không khí được thải ra ngoài và phần còn lại được thổi xuống khu vực làm việc của tủ.
Nguy cơ	Sự kết hợp giữa khả năng và hậu quả của một sự kiện liên quan đến một nguy hiểm cụ thể.
Đánh giá nguy cơ	Quá trình lượng giá một hoặc nhiều nguy cơ liên quan đến một hoặc nhiều mối nguy hiểm, trong đó có tính đến sự phù hợp của các biện pháp kiểm soát hiện có; quá trình này cũng bao gồm việc quyết định xem nguy cơ có chấp nhận được hay không.
Tiệt trùng	Quá trình tiêu diệt tất cả các loại vi sinh vật và bào tử.
Thông khí	Việc đưa không khí từ bên ngoài vào bên trong tòa nhà hoặc PXN và phân phối không khí trong PXN. Về mặt ATSH, việc thông khí trong tòa nhà nhằm cung cấp không khí sạch bằng cách pha loãng không khí có khả năng chứa khí dung tạo ra trong PXN với không khí sạch bên ngoài và bằng cách duy trì tần suất trao đổi không khí nhất định.



LỜI GIỚI THIỆU

An toàn sinh học phòng xét nghiệm là một quá trình kết hợp các biện pháp kiểm soát hành chính, các nguyên tắc phòng ngừa, thực hành và quy trình, thiết bị an toàn, phòng ngừa sự cố và cơ sở vật chất nhằm đảm bảo an toàn cho nhân viên xét nghiệm khi làm việc với các vi sinh vật có khả năng lây nhiễm; ATSH cũng nhằm ngăn chặn lây nhiễm không mong muốn với các tác nhân gây bệnh hoặc việc vô tình làm thất thoát chúng. Cẩm nang này mô tả các biện pháp an toàn tối thiểu nên thực hiện tại các PXN lao ở các mức độ khác nhau nhằm giảm thiểu nguy cơ lây nhiễm liên quan đến PXN.

Các khuyến nghị và cách tiếp cận vấn đề trong cẩm nang này không nên thay thế hướng dẫn ATSH hiện có, trong đó có các yêu cầu cụ thể đối với PXN lao và các quy trình xét nghiệm với vi khuẩn lao của một quốc gia. Lãnh đạo, quản lý PXN, chuyên gia ATSH nên sử dụng Cẩm nang này nhằm phổ biến và hướng dẫn việc thực hiện các yêu cầu tối thiểu đối với các PXN và mạng lưới PXN có tiến hành các xét nghiệm và quy trình liên quan đến vi khuẩn lao.

Đánh giá nguy cơ là một cách tiếp cận nhằm thúc đẩy việc xem xét nguy cơ và xây dựng các thực hành ATSH phù hợp dựa trên việc kết hợp thống nhất giữa các quy trình xét nghiệm, trình độ của nhân viên và các cơ sở vật chất hiện có của mỗi PXN. Trong khi tốt nhất là việc đánh giá nguy cơ được tiến hành tại từng PXN thì điều này có thể không khả thi, đặc biệt trong hàng chục nghìn PXN tại các địa phương thực hiện các quy trình có nguy cơ thấp ở các quốc gia có gánh nặng lớn về bệnh lao và hạn chế về nguồn lực để hỗ trợ, giám sát. Vì vậy, Cẩm nang này cung cấp các khuyến nghị có thể áp dụng được cho mạng lưới các PXN lao, tập trung vào các quy trình kỹ thuật cụ thể như xét nghiệm nhuộm soi trực tiếp, nuôi cấy, kháng sinh đồ (DST) và xét nghiệm sinh học phân tử.

Quá trình xây dựng cuốn cẩm nang an toàn sinh học này

Cuốn *Cẩm nang an toàn sinh học phòng xét nghiệm lao* được chỉnh lý từ cuốn *Cẩm nang an toàn sinh học* của WHO, tái bản lần 3². Nội dung của cuốn sách được hoàn thiện dựa trên kết quả tư vấn kỹ thuật của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) và Trung tâm Kiểm soát và phòng ngừa bệnh tật Hoa Kỳ (CDC) (tháng 9 năm 2008), cuộc họp Nhóm chuyên gia của Tổ chức Y tế Thế giới về ATSH vì nó liên quan đến các quy trình xét nghiệm vi khuẩn lao trong PXN (tháng 4 năm 2009) và đã đạt được sự đồng thuận của các chuyên gia góp ý độc lập từ bên ngoài (tháng 8 năm 2011).

Cẩm nang này tập trung vào việc giải quyết các yêu cầu cụ thể của các chương trình chống lao và giúp cho việc thực hiện các biện pháp ATSH hiệu quả, phù hợp với các hệ thống có nhiều loại PXN lao khác nhau. Cẩm nang này nên được tham khảo cùng cuốn *Cẩm nang an toàn sinh học* của WHO do một số khía cạnh chung về ATSH PXN được đề cập trong cuốn sách đó như thao tác với các hóa chất nguy hiểm không phải chỉ có riêng tại PXN Lao, cháy nổ và các nguy hiểm khác, vận chuyển

các chất lây nhiễm và các yêu cầu về đào tạo.

Cuộc họp Nhóm chuyên gia

Một cuộc họp Nhóm chuyên gia đã được WHO tổ chức tại Geneva, Thụy Sĩ. Chỉ những người tham gia buổi thảo luận đầu tiên và các buổi thảo luận tiếp theo đó được mời đưa ra ý kiến. Những người được chọn tham gia Nhóm chuyên gia sẽ trình bày và cân nhắc đưa ra các hướng dẫn đặc thù cho ATSH PXN lao. Nhóm chuyên gia bao gồm chuyên gia kỹ thuật, người sử dụng, công ty sản xuất từ ATSH và các chuyên gia về ATSH. (Các thành viên trong nhóm được liệt kê tại Phụ lục 1).

Khai báo về lợi ích liên quan

Các thành viên trong Nhóm chuyên gia đã hoàn thành việc khai báo về lợi ích. Kết quả trả lời của họ trong Phụ lục 2. Các thông tin này được phòng pháp chế của Tổ chức Y tế Thế giới xem xét trước cuộc họp và trưởng Nhóm chuyên gia tóm tắt khi bắt đầu cuộc họp này. Đại diện của hai công ty (Peter van't Erve và Scott Kreitlein) khai báo là sự xung đột lợi ích đáng kể nên chỉ được tham gia với vai trò quan sát viên, không tham gia xây dựng bất kỳ khuyến nghị nào trong cuốn cẩm nang này.

Quá trình xem xét từ bên ngoài

Một cuộc xem xét kỹ thuật từ bên ngoài đối với cuốn cẩm nang này đã được tiến hành tại trụ sở chính của Tổ chức Y tế Thế giới. Tất cả các vấn đề đều được giải quyết tới mức có thể nhằm phổ biến cuốn cẩm nang này. Danh sách những người tham gia quá trình xem xét từ bên ngoài được liệt kê trong Phụ lục 3.

Cơ sở và quá trình xây dựng

Lý do của sự khác biệt so với các hướng dẫn trước đây được giải thích trong phần tiếp theo. Thêm vào đó, các hộp với tiêu đề “Khuyến nghị của Nhóm chuyên gia” được sử dụng để giải thích các khuyến nghị trong cuốn sách này khác với cuốn *Cẩm nang An toàn sinh học phòng xét nghiệm* của WHO ở chỗ nào và tại sao.

Quá trình tổng hợp các bằng chứng và xây dựng hướng dẫn này được Hội đồng Xem xét các hướng dẫn của WHO xem xét và phê duyệt vào tháng 5 năm 2012. Thời gian dự tính cho lần xem xét tiếp theo là năm 2017.

Cẩm nang này khác với Cẩm nang an toàn sinh học phòng xét nghiệm, tái bản lần thứ 3 của WHO như thế nào

Quy trình đánh giá nguy cơ đối với mạng lưới phòng xét nghiệm lao

*Cẩm nang an toàn sinh học phòng xét nghiệm của WHO*² khuyến nghị việc tiến hành đánh giá nguy cơ cho từng PXN riêng nhằm xác định các thực hành, phương pháp tiếp cận và biện pháp phòng ngừa phù hợp. Cẩm nang này khác ở chỗ các khuyến nghị cụ thể được đưa ra dựa trên các quy trình xét nghiệm chẩn đoán bệnh lao đặc thù được tiến hành ở các PXN lao thuộc các cấp độ khác nhau. Các khuyến nghị này nên sử dụng cho các PXN lao chuẩn quốc gia, PXN có nhiệm vụ quản lý mạng lưới các PXN lao khu vực hoặc quốc gia nhằm làm rõ hơn các nguy cơ liên quan đến công việc. Các khuyến nghị này cũng giúp các PXN lao tham chiếu quốc gia thực hiện các thực hành ATSH trong những điều kiện về cơ sở vật chất phù hợp và đảm bảo các nhân viên đã được đào tạo tốt tiến hành các quy trình xét nghiệm chuẩn để chẩn đoán bệnh lao.

Nhiều trường hợp, tuy gánh nặng xét nghiệm lớn nhưng nguồn lực hạn chế và chương trình quốc gia không đủ chuyên môn về ATSH để thực hiện đánh giá nguy cơ riêng cho tất cả các PXN. Để giúp các chương trình trong những trường hợp này, các tác giả đã sử dụng một quy trình đã được đồng thuận và tư vấn để đánh giá các nguy cơ thường gặp trong các PXN lao để đưa ra các tiêu chuẩn tối thiểu nhằm đảm bảo các xét nghiệm lao được tiến hành một cách an toàn.

Tiêu chuẩn được sử dụng để xây dựng các hướng dẫn

Năm 2008, Ủy ban Tiêu chuẩn châu Âu đã xuất bản tiêu chuẩn quản lý nguy cơ sinh học CWA 15793, trong đó nhấn mạnh các yếu tố quan trọng cần xem xét để thiết lập và triển khai thành công hệ thống quản lý nguy cơ sinh học. Tiêu chuẩn này ủng hộ việc sử dụng phương pháp tiếp cận dựa trên nguy cơ và không sử dụng phân loại tác nhân sinh học theo nhóm nguy cơ, cấp độ ATSH PXN hoặc cấp độ ngăn chặn như trong cuốn *Cẩm nang An toàn sinh học của WHO*. Các nguyên tắc được đề cập trong CWA 15793 được sử dụng để xây dựng cuốn cẩm nang an toàn sinh học này và đưa ra các yêu cầu tối thiểu đối với các PXN thực hiện quy trình chẩn đoán bệnh lao.

Việc sử dụng phân loại vi sinh vật theo nhóm nguy cơ

Cẩm nang An toàn sinh học phòng xét nghiệm khuyến nghị mỗi quốc gia cần xây dựng bảng phân loại các vi sinh vật theo nhóm nguy cơ cho khu vực hoặc quốc gia của mình. Nhóm nguy cơ của một loại tác nhân gây bệnh có thể thay đổi tùy thuộc khu vực địa lý hoặc chủng vi sinh vật do sự khác nhau về đặc điểm dịch tễ học của tác nhân gây bệnh trong cộng đồng hoặc nguy cơ lây nhiễm liên quan đến PXN.

Cần phải biết là, trong một PXN, mỗi người có thể có mức độ nhạy cảm khác nhau trong việc phát triển bệnh khi họ bị nhiễm vi khuẩn lao và chỉ một số lượng nhỏ những người nhiễm vi khuẩn lao phát triển thành bệnh lao trong suốt cuộc

đời của họ⁴. Những người bị suy giảm miễn dịch, như nhiễm HIV hoặc phụ nữ có thai, có thể có nguy cơ cao bị lây nhiễm với vi khuẩn lao và cần có các biện pháp phòng ngừa bổ sung.

Vì những lý do trên và theo Tiêu chuẩn CWA 15793, cẩm nang này sử dụng phương pháp tiếp cận dựa trên nguy cơ mà không áp dụng việc phân loại nhóm nguy cơ của tác nhân gây bệnh hoặc cấp độ ATSH của PXN như đã được mô tả trong cuốn *Cẩm nang an toàn sinh học phòng xét nghiệm*.

Thiết kế cấp độ an toàn sinh học

Cẩm nang An toàn sinh học phòng xét nghiệm mô tả hệ thống phân loại bốn cấp độ về ATSH. Các cấp độ ATSH dựa trên sự kết hợp của các yếu tố bao gồm thiết kế, xây dựng, cơ sở vật chất, trang thiết bị, thực hành và các quy trình xét nghiệm các tác nhân gây bệnh thuộc các nhóm nguy cơ. Thông thường có sự hiểu nhầm là một vi sinh vật thuộc nhóm nguy cơ nào đó (ví dụ nhóm nguy cơ 3) sẽ yêu cầu phải thực hiện trong PXN cấp độ ATSH tương đương (PXN ATSH cấp 3) để xét nghiệm một cách an toàn. Tuy nhiên, sẽ hợp lý hơn nếu việc xác định cấp độ ATSH cao hơn hoặc thấp hơn dựa trên quy trình xét nghiệm được thực hiện và các yếu tố khác (xem Chương 1 của cẩm nang này).

Cẩm nang an toàn sinh học phòng xét nghiệm ghi rõ cấp độ ATSH được xác định dựa trên loại công việc cụ thể được thực hiện và sự đánh giá chuyên môn dựa trên kết quả đánh giá nguy cơ thay vì việc tự động áp dụng cấp độ ATSH PXN theo nhóm nguy cơ của VSV. Cách tiếp cận trong cuốn cẩm nang này cũng dựa trên các hướng dẫn trong cuốn *Cẩm*

nang an toàn sinh học phòng xét nghiệm và tiếp cận bằng đánh giá nguy cơ. Vi khuẩn lao chủ yếu lây qua đường không khí. Thay vì việc chỉ định một cấp độ ATSH cụ thể cho các quy trình xét nghiệm, cuốn cẩm nang này xác định các yêu cầu tối thiểu cần thiết nhằm giảm thiểu các nguy cơ liên quan đến việc thực hiện một quy trình cụ thể, cân nhắc các nguy cơ liên quan đến việc tạo ra khí dung, cơ sở vật chất sẵn có, trang thiết bị, thực hành và các quy trình cần thiết để hạn chế lây nhiễm.

Giảm thiểu nguy cơ

Sử dụng tủ an toàn sinh học

Các lây nhiễm liên quan đến PXN thường do không nhận biết được việc tạo ra các hạt khí dung lây nhiễm chứa vi khuẩn lao. Đối với các phòng xét nghiệm tiến hành các xét nghiệm lao, mối nguy hiểm (hoặc nguy cơ) lớn nhất là việc tạo ra các hạt khí dung chứa vi khuẩn lao, từ đó dẫn đến lây nhiễm với vi khuẩn lao thông qua việc hít phải các hạt khí dung này, mặc dù lây nhiễm cũng có thể xảy ra thông qua việc tiêm – truyền hoặc đường tiêu hóa. Các hạt khí dung lây nhiễm có thể được tạo ra trong quá trình thao tác với các dung dịch chứa vi khuẩn lao. Sau khi lắng xuống trên bề mặt, các giọt bắn không tạo ra hạt khí dung nữa và được coi là không có khả năng lây nhiễm^{5,6,7}. Đó là vì vi khuẩn lao thường lây nhiễm chủ yếu qua đường không khí mà không lây nhiễm qua đường tiếp xúc bề mặt⁸.

Hai vấn đề quan trọng cần được xem xét trong quá trình đánh giá nguy cơ tạo khí dung là lượng vi khuẩn có trong vật liệu xét nghiệm và khả năng tạo ra khí dung lây nhiễm từ vật liệu đó. Đối với mẫu

đờm (mẫu bệnh phẩm phổ biến nhất sử dụng để phát hiện vi khuẩn lao), lượng vi khuẩn có từ 0 (trường hợp này chiếm 90% các mẫu lâm sàng) đến $10^3 - 10^4$ /ml trong một mẫu đờm có ít vi khuẩn, đến 10^6 /ml trong mẫu ở mức độ 3+⁹. Trong mẫu nuôi cấy từ đờm, vi khuẩn chứa trong đó có thể nhiều hơn 10^8 /ml. Do độ nhớt của mẫu đờm, khả năng tạo khí dung lây nhiễm trong khi thao tác thường thấp hơn nhiều so với nguy cơ tạo khí dung lây nhiễm từ dịch nuôi cấy. Do đó, nguy cơ liên quan đến việc thao tác với mẫu đờm thấp hơn đáng kể so với nguy cơ liên quan đến việc thao tác với vật liệu nuôi cấy.

Cẩm nang này khác với *Cẩm nang an toàn sinh học phòng xét nghiệm của WHO* ở chỗ không bắt buộc sử dụng tủ ATSH khi tiến hành nhuộm soi trực tiếp. Nhóm chuyên gia thống nhất là đã có bằng chứng về lây nhiễm vi khuẩn lao là một nguy cơ đối với nhân viên PXN cũng như những người khác khi họ bị phơi nhiễm với các hạt khí dung lây nhiễm do

việc thực hiện một số quy trình xét nghiệm tạo ra. Tuy nhiên, các bằng chứng về nguy cơ liên quan đến những quy trình nhất định trong PXN lao còn rất hạn chế. Một nghiên cứu hồi cứu ở Hàn Quốc đã chỉ ra rằng nguy cơ liên quan đến lây nhiễm vi khuẩn lao đối với các kỹ thuật viên thực hiện kỹ thuật nhuộm soi trực tiếp tìm trực khuẩn kháng a xít (AFB) so với cộng đồng nói chung là 1,4 (độ tin cậy 95%, 0,2-10,0) và nguy cơ đó là 21,5 đối với các kỹ thuật viên tiến hành kháng sinh đồ (DST). Nhóm chuyên gia kết luận rằng không bắt buộc phải sử dụng tủ ATSH cho kỹ thuật nhuộm soi trực tiếp; Nhóm chuyên gia nhận thấy rằng kỹ thuật vi sinh tốt sẽ giúp giảm thiểu nguy cơ tạo các khí dung lây nhiễm trong thao tác nhuộm soi trực tiếp, do đó các quy trình có thể được tiến hành ở bàn xét nghiệm, miễn là điều kiện thông khí được đảm bảo. Kiến nghị này phù hợp với các hướng dẫn trước đó^{11,12}.

1. Đánh giá nguy cơ và phân loại phòng xét nghiệm lao

1.1. Đánh giá nguy cơ đối với phòng xét nghiệm lao là gì?

Hệ thống phân loại bốn cấp độ ATSH (từ cấp 1 đến cấp 4) được mô tả trong cuốn *Cẩm nang an toàn sinh học phòng xét nghiệm* của WHO cung cấp hướng dẫn chung các khái niệm cơ bản về đối với ATSH nhằm xây dựng các hướng dẫn thực hành quốc gia và quốc tế. Thách thức đối với các nhà quản lý chương trình lao và các cán bộ xét nghiệm, đặc biệt đối với các cơ sở có nguồn lực hạn chế là việc phân nhóm nguy cơ và cấp độ ATSH thành các mức độ phòng ngừa cụ thể liên quan đến các hoạt động của từng quốc gia. Kết quả là việc áp dụng các cấp độ ATSH từ 1 - 4 đối với PXN lao đã dẫn đến sự nhầm lẫn về các biện pháp phòng ngừa cần thiết.

Việc quyết định các biện pháp đảm bảo ATSH phù hợp nhất nên được tiến hành bằng cách sử dụng cách tiếp cận dựa trên đánh giá nguy cơ của các quy trình khác nhau được tiến hành trong PXN. Đánh giá nguy cơ đòi hỏi sự xem xét một cách thận trọng: một mặt, việc đánh giá thấp các nguy cơ có thể dẫn tới nguy hiểm sinh học; mặt khác, việc áp dụng các biện pháp đảm bảo an toàn trên mức cần thiết cũng có thể dẫn đến những gánh nặng không đáng có – trên cả mặt tài chính và nguồn nhân lực – đối với nhân viên PXN và nhà quản lý.

Đánh giá nguy cơ đối với PXN lao cần cân nhắc:

- lượng vi khuẩn trong mẫu (như đờm hay mẫu nuôi cấy) và sự sống sót của

vi khuẩn lao;

- đường lây nhiễm của vi khuẩn lao;
- thao tác hoặc quy trình xét nghiệm mẫu có khả năng tạo khí dung hay không;
- số lượng các thao tác đối với mỗi kỹ thuật có khả năng tạo khí dung;
- khối lượng công việc của PXN và từng nhân viên PXN;
- vị trí của PXN;
- dịch tễ học của bệnh và số lượng bệnh nhân PXN phục vụ;
- kinh nghiệm và khả năng của nhân viên PXN
- tình trạng sức khỏe của nhân viên PXN (đặc biệt là nhân viên kỹ thuật dương tính với HIV).

Thêm vào đó, cũng cần cân nhắc khả năng của nhân viên PXN trong việc kiểm soát nguy hiểm. Khả năng này phụ thuộc vào năng lực, trình độ kỹ thuật và thao tác thực hành vi sinh của tất cả các nhân viên PXN; tính an toàn của các thiết bị ngăn chặn; cơ sở vật chất, sự có sẵn và thực hiện đúng các quy trình chuẩn phù hợp. *Hộp 1* hướng dẫn chi tiết cách tiến hành đánh giá nguy cơ theo quy trình. *Bảng 1* và *Bảng 2* tóm tắt những vấn đề cần xem xét khi tiến hành đánh giá nguy cơ đối với PXN lao nói chung và nguy cơ liên quan đến việc thực hiện các quy trình xét nghiệm khác nhau trong PXN lao nói riêng. Nhóm chuyên gia đã cân nhắc những vấn đề này để xác định các yêu cầu về ATSH tối thiểu cần thiết để tiến hành các quy trình khác nhau trong PXN lao.

Người quản lý PXN chịu trách nhiệm đảm bảo các biện pháp ATSH tối thiểu được tiến hành như đã được mô tả trong cuốn cẩm nang này và các quy trình chuẩn phù hợp, trang thiết bị và cơ sở vật chất sẵn có để hỗ trợ tiến hành công việc. Các biện pháp đảm bảo ATSH cho PXN nên được xem xét định kỳ và thay đổi khi cần thiết, đặc biệt là khi tiến hành một quy trình mới hoặc kỹ thuật mới.

Để đảm bảo tiến hành công việc một cách an toàn nhất có thể, kết quả của đánh giá nguy cơ nên được sử dụng để quyết định việc kết hợp các thiết bị, trang bị bảo hộ cá nhân và thiết kế PXN phù hợp cho mỗi quy trình chuẩn được tiến hành tại PXN.

1.2. Xác định nguy hiểm

Nguy hiểm là bất cứ thứ gì có thể gây hại, kể cả việc gây hại có hay không có khả năng xảy ra. Nguy hiểm có thể là

một tình trạng vật lý (ví dụ như cháy, nổ), một hoạt động (như hút pipet) hoặc một vật liệu (như khí dung chứa vi khuẩn lây nhiễm). Chỉ khi xác định rõ được các mối nguy hiểm thì mới đánh giá chính xác được các nguy cơ liên quan đến PXN và các hoạt động của nó.

1.3. Xác định nguy cơ

Nguy cơ là sự kết hợp giữa khả năng xảy ra sự cố liên quan đến một mối nguy hiểm cụ thể và hậu quả của nó. Cần phải xác định, phân loại nguy cơ và quyết định nguy cơ nào cần được kiểm soát hoặc giảm thiểu. Việc phân tích nguy cơ liên quan đến khí dung như trong cẩm nang này đã được sử dụng để xây dựng các yêu cầu ATSH tối thiểu để tiến hành các quy trình khác nhau trong PXN lao.

Hộp 1. Làm thế nào để tiến hành đánh giá nguy cơ trong PXN lao

Đánh giá nguy cơ là một quá trình chủ quan, yêu cầu sự cân nhắc đến các đặc tính nguy hiểm của vi sinh vật và quy trình; đôi khi, phải đánh giá dựa trên các thông tin không đầy đủ. Đánh giá nguy cơ, nói một cách đơn giản là việc đánh giá cẩn thận những gì trong công việc có khả năng gây hại cho con người; đánh giá này cho phép chúng ta cân nhắc liệu rằng các biện pháp phòng ngừa áp dụng đã đáp ứng được yêu cầu chưa hoặc có cần tiến hành thêm biện pháp ngăn chặn khả năng gây hại nữa không? Nhân viên PXN và mọi người đều có quyền được bảo vệ khỏi các nguy hại gây ra do sự cố thông qua việc thực hiện các biện pháp kiểm soát phù hợp. Trong khi không có một hướng dẫn chuẩn cho việc tiến hành đánh giá nguy cơ, chúng ta có thể tiến hành theo các bước sau đây.

1. Xác định các mối nguy hiểm đang tồn tại. Các chủng vi khuẩn lao khác nhau có các mức độ nguy hiểm khác nhau đối với cá nhân và cộng đồng. Các chủng vi khuẩn lao kháng thuốc, đặc biệt là chủng đa kháng (MDR) và chủng siêu kháng thuốc (XDR) có nguy cơ cao hơn do nó rất nguy hiểm đối với người bị lây nhiễm vì các biện pháp điều trị có thể còn hạn chế hoặc ít hiệu quả. PXN tiến hành xét nghiệm các chủng có nhiều khả năng kháng thuốc do việc lựa chọn bệnh nhân hoặc tình trạng dịch tễ học nên cân nhắc đến các biện pháp phòng ngừa mức độ cao hơn.

2. Xác định người có khả năng bị gây hại và cơ chế gây hại. Những nguy cơ chủ

yếu của quy trình trong PXN lao liên quan đến việc phát sinh khí dung mà nhân viên PXN có thể hít phải. Khí dung liên quan đến một số quy trình nhất định và khả năng phát sinh khí dung có thể cao hơn phụ thuộc vào tần suất thực hiện xét nghiệm hoặc khối lượng công việc, đặc tính của vật liệu có dễ tạo ra khí dung hay không (ví dụ, vật liệu dạng dịch nhày khác với rắn khô), số lượng vi khuẩn trong mẫu và khả năng tồn tại của vi khuẩn. Việc nhận biết rằng các cá nhân khác nhau trong PXN có thể có tính nhạy cảm khác nhau với vi khuẩn lao cũng rất quan trọng. Những người bị suy giảm miễn dịch do sử dụng một loại thuốc nào đó, người bị nhiễm HIV hoặc phụ nữ có thai có thể có nguy cơ lây nhiễm vi khuẩn lao cao hơn. Những người bị suy giảm miễn dịch làm việc trong PXN lao cần phải được tư vấn bởi bác sĩ chuyên về bệnh nghề nghiệp có đủ kiến thức về bệnh lao.

3. Đánh giá nguy cơ và quyết định biện pháp kiểm soát

a. Xác định cơ sở vật chất, trang thiết bị phù hợp. Quyết định cuối cùng về mức độ nguy cơ của vi khuẩn lao và về bất kỳ biện pháp phòng ngừa bổ sung nào cũng cần sự hiểu biết đầy đủ về thực hành, thiết bị an toàn và các biện pháp bảo vệ trong cơ sở. Nếu kết quả đánh giá nguy cơ cho thấy cần thay đổi biện pháp bảo vệ đặc hiệu cho mức độ nguy cơ của vi khuẩn lao, chuyên gia có kinh nghiệm về quản lý nguy cơ nên thẩm định một cách độc lập những quyết định này và cung cấp cho người quản lý PXN những thông tin liên quan và các khuyến nghị trước khi tăng cường hàng rào bảo vệ bổ sung cho PXN.

b. Đánh giá sự thành thạo của nhân viên PXN về thực hành an toàn. Khả năng bảo vệ nhân viên PXN và những người có liên quan phụ thuộc hoàn toàn vào chính những người làm việc trong PXN. Trong quá trình đánh giá nguy cơ, người quản lý PXN nên đảm bảo nhân viên PXN thành thạo trong thao tác kỹ thuật khi sử dụng kỹ thuật vi sinh tốt và các thiết bị cần thiết để xử lý các chất lây nhiễm một cách an toàn và đảm bảo rằng họ sẽ duy trì được thói quen tốt trong việc thực hiện các thao tác này. Đảm bảo nhân viên có đủ năng lực, có kinh nghiệm trong thao tác với tác nhân lây nhiễm, thành thạo trong việc sử dụng các kỹ thuật khử trùng và tủ ATSH, có khả năng đáp ứng với trường hợp khẩn cấp và sẵn sàng đảm nhận trách nhiệm bảo vệ chính bản thân họ và những người khác, đảm bảo các nhân viên PXN có khả năng làm việc một cách an toàn.

c. Đánh giá tình trạng các thiết bị an toàn. Người quản lý PXN nên đảm bảo các thiết bị an toàn cần thiết luôn có sẵn, được người có đủ năng lực chứng nhận chất lượng và thường xuyên được kiểm tra một cách toàn diện. Ví dụ, một tủ ATSH không được chứng nhận chất lượng có thể có nguy cơ rất cao cho người trực tiếp sử dụng và những người khác tại PXN. Hơn nữa, nhân viên PXN nên được đào tạo để có thể tiến hành kiểm tra hằng ngày, đảm bảo các thiết bị trong PXN vận hành tốt. Ví dụ, cán bộ PXN nên kiểm tra xem nắp của cốc ly tâm có bị vỡ hay không, có vòng chữ O hay không hoặc vòng chữ O có bị hỏng hay không. Nên tiến hành kiểm tra tủ ATSH hằng ngày để đảm bảo không khí được hút vào tủ.

4. Ghi chép những vấn đề phát hiện được và tiến hành khắc phục. Tương tự như đối với tất cả các quy trình chuẩn, cần phải ghi chép lại những vấn đề phát hiện trong quá trình đánh giá nguy cơ và biện pháp phòng ngừa cần thiết. Kết quả đánh giá nguy cơ sẽ chỉ ra rằng các đánh giá phù hợp đã được tiến hành và sẽ xác định được những người có nguy cơ do thực hiện các quy trình cụ thể. Mặc dù không thể loại trừ hoàn toàn các mối nguy hiểm như khí dung trong PXN lao nhưng chúng ta vẫn phải tiến hành những biện pháp phòng ngừa phù hợp để hạn chế việc tạo ra khí dung ở mức thấp nhất.

5. Xem xét lại việc đánh giá và cập nhật khi cần thiết. Cần định kỳ xem xét lại các quy trình và thao tác thực hành có nguy cơ; việc xem xét này cần được đưa vào kế hoạch để tăng cường và đảm bảo thực hành an toàn tại PXN. Nên đánh giá lại các biện pháp phòng ngừa đang được áp dụng ít nhất là hằng năm; nên xem xét lại các biện pháp này theo kết quả đánh giá nguy cơ hoặc khi tiến hành một quy trình hay kỹ thuật mới.

^a MDR-TB: Là bệnh lao gây ra bởi các chủng vi khuẩn lao có khả năng kháng lại với ít nhất là isoniazid và rifampicin

^b XDR-TB: Là bệnh lao đa kháng thuốc (MDR-TB) gây ra bởi những vi khuẩn lao cũng kháng với fluoroquinolone và ít nhất với một thuốc tiêm hàng hai (amikacin, kanamycin hoặc capreomycin).

Bảng 1. Các yếu tố cần xem xét khi tiến hành đánh giá nguy cơ theo quy trình để xác định các biện pháp phòng ngừa cần thiết đối với PXN nhận mẫu xét nghiệm chẩn đoán bệnh lao

Yếu tố liên quan đến tất cả các PXN lao	Xem xét
Khả năng gây bệnh	Bệnh nhân lao không được điều trị sẽ có tỷ lệ chết từ 30 – 50%. Khoảng 30% những người tiếp xúc với bệnh nhân lao trong thời gian dài sẽ nhiễm lao. 5 – 10% người bị nhiễm lao tiến triển thành bệnh lao
Đường lây nhiễm đầu tiên	Hít phải các giọt bắn lây nhiễm
Đường lây nhiễm thứ hai (không phổ biến trong PXN)	Đường tiêu hóa hoặc bị kim tiêm đâm
Tính bền vững	Vi khuẩn lao có thể sống sót một thời gian trong môi trường
Liều lây nhiễm	Người hít phải khoảng 10 vi khuẩn lao; ^a đối với nghiên cứu trên động vật, liều lây nhiễm từ 1 đến 1000 vi khuẩn, phụ thuộc vào tính cảm nhiễm của loài
Tính cảm nhiễm của người có tình trạng miễn dịch đầy đủ trong phát triển bệnh lao	5 - 10% người có tình trạng miễn dịch đầy đủ bị nhiễm lao sẽ phát triển thành bệnh lao trong đời
Tính cảm nhiễm của người có tình trạng miễn dịch bị suy giảm trong phát triển bệnh lao	5 -10% những người bị suy giảm miễn dịch bị nhiễm lao sẽ phát triển thành bệnh lao mỗi năm
Nguy cơ bị bệnh lao ở nơi có gánh nặng cao về lao	Cao
Vắc xin hiệu quả	Chưa có vắc xin phòng bệnh
Điều trị hiệu quả đối với các chủng nhạy cảm với các loại thuốc khác nhau	Có
Điều trị hiệu quả đối với các chủng đa kháng thuốc	Có nhưng khó điều trị hơn là các chủng nhạy cảm
Điều trị hiệu quả đối với các chủng siêu kháng thuốc	Có rất ít lựa chọn

MDR: lao đa kháng thuốc; XDR: lao siêu kháng thuốc.

^a Con số ngoại suy từ các nghiên cứu trên động vật.

Bảng 2. Các yếu tố được cân nhắc khi tiến hành đánh giá nguy cơ để xác định các biện pháp phòng ngừa cần thiết đối với quy trình cụ thể được tiến hành trong PXN lao ở các cấp độ khác nhau

Các yếu tố thay đổi theo quy trình và loại PXN	Quy trình		
	Nhuộm soi đờm trực tiếp	Xử lý mẫu để nuôi cấy	Nuôi cấy, DST
Nguy cơ tương đối (CI 95%) nhiễm lao liên quan đến PXN của nhân viên PXN so với người không làm việc trong PXN	1,4 (0,2 – 10,0)	7,8 (1,7 – 34,9)	22 (4,5 – 102,5)
Số lượng vi khuẩn lao trong vật liệu được thao tác	Thay đổi	Thay đổi	Không thay đổi: $>10^8$ /ml
Khả năng tồn tại của vi khuẩn lao	Không chắc chắn nhưng được cho là cao	Việc xử lý có thể tiêu diệt 90% số lượng vi khuẩn	Cao
Khả năng các thao tác trong quy trình xét nghiệm tạo ra khí dung lây nhiễm ^{9,10}	Thấp	Trung bình	Cao

CI: khoảng tin cậy; DST: kháng sinh đồ.

Dựa trên kết quả đánh giá nguy cơ theo quy trình thường được tiến hành tại các PXN có gánh nặng xét nghiệm cao nhưng nguồn lực hạn chế, nhóm chuyên gia đã xây dựng các yêu cầu tối thiểu để đảm bảo an toàn cho nhân viên trong việc tiến hành các quy trình chẩn đoán bệnh lao khác nhau. Bất cứ khi nào có thể, các PXN nên tự tiến hành đánh giá nguy cơ để xác định các biện pháp bổ sung nhằm bảo vệ nhân viên của họ.

Các khuyến nghị được đưa ra trong tài liệu này là để phổ biến cho các nước chứ không loại bỏ hay thay thế bất kỳ nguyên tắc hoặc quy định của quốc gia nào. Các yêu cầu tối thiểu cần thiết để làm giảm nguy cơ tại các PXN lao được mô tả trong

chương 3, 4 và 5 của tài liệu này.

1.4. Giám sát nguy cơ và các biện pháp làm giảm nguy cơ

Người quản lý PXN nên tiến hành đánh giá thường xuyên để giám sát nguy cơ và các biện pháp kiểm soát nguy cơ. Việc đánh giá có thể tiến hành bằng cách xem xét các báo cáo về hành động khắc phục được thực hiện sau khi phát hiện ra các vấn đề trước đó, điều tra kỹ lưỡng các tai nạn, sự cố và việc thực hiện các biện pháp phòng ngừa và đảm bảo có đủ nguồn lực để duy trì các mức độ kiểm soát cần thiết. Ghi chép lại quá trình đánh giá nguy cơ và xác định các biện pháp làm giảm nguy cơ là bước

quan trọng, không thể thiếu để đảm bảo các biện pháp ATSH đã được lựa chọn và thực hiện được cải tiến liên tục.

Nên thực hiện đánh giá nguy cơ theo quy trình hoặc xem xét lại quy trình sẵn có trong các trường hợp sau:

- bắt đầu công việc mới, thay đổi chương trình làm việc, thay đổi luồng công việc hoặc khối lượng công việc;
- xây dựng mới, cải tạo PXN hoặc đưa thiết bị mới vào sử dụng;
- thay đổi sắp xếp nhân sự (bao gồm sử dụng các nhà thầu, nhân viên PXN, những người có liên quan hay nhu cầu bố trí cho khách tham quan);
- thay đổi quy trình xét nghiệm chuẩn hoặc thực hành (như thay đổi trong quy trình khử nhiễm, quản lý chất thải, cung cấp và sử dụng trang bị bảo hộ cá nhân, quy trình ra, vào PXN);
- khi xảy ra sự cố trong PXN (như tràn đổ lượng lớn);
- có bằng chứng hoặc nghi ngờ xảy ra lây nhiễm trong PXN;
- xem xét lại kế hoạch xử lý sự cố và trường hợp khẩn cấp;
- xem xét lại hệ thống quản lý (ví dụ như xem xét lại hàng năm hoặc khi cần thiết).

1.5. Giám sát sức khỏe nghề nghiệp

Chương trình sức khỏe nghề nghiệp cần đảm bảo môi trường làm việc an toàn và lành mạnh cho người làm việc. Việc này có thể đạt được bằng cách giảm thiểu phơi nhiễm, kịp thời phát hiện và xử lý

phơi nhiễm, sử dụng thông tin thu thập được về các trường hợp tai nạn, sự cố trong PXN để tăng cường các biện pháp phòng ngừa. Nên xem xét việc kiểm tra sức khỏe cơ bản và theo dõi sức khỏe thường xuyên đối với tất cả nhân viên trước khi tiến hành công việc trong PXN lao. Nhân viên y tế tiến hành kiểm tra sức khỏe nghề nghiệp cần có kiến thức về nguy cơ tiềm tàng đối với sức khỏe trong PXN lao và có thể gặp chuyên gia để được tư vấn khi cần thiết. Dịch vụ y tế cần luôn sẵn cho việc đánh giá, điều trị kịp thời và phù hợp.

1.6. Phân loại các PXN Lao

PXN Lao có thể được phân loại thành ba mức độ nguy cơ chính, dựa trên các hoạt động được tiến hành và các nguy cơ liên quan:

- nguy cơ lao thấp
- nguy cơ lao trung bình
- nguy cơ lao cao (PXN ngăn chặn)

Khả năng tạo ra khí dung là yếu tố quan trọng nhất cần xem xét khi xác định mức độ nguy cơ và các biện pháp giảm nhẹ hoặc kiểm soát nguy cơ. Kỹ thuật nhuộm soi đờm trực tiếp khi tiến hành với kỹ thuật vi sinh tốt sẽ ít có nguy cơ tạo khí dung lây nhiễm và quy trình này do đó có thể thực hiện ở bàn xét nghiệm thông thường với điều kiện là PXN được thông khí phù hợp. Hướng dẫn và khuyến nghị về thực hành an toàn khi tiến hành kỹ thuật nhuộm soi đờm trực tiếp được đề cập trong hướng dẫn của WHO về PXN kiểm soát bệnh lao.^{11, 12}

Thao tác với các mẫu lỏng như quá trình khử tạt và thao tác cấy huyền dịch, làm DST hoặc thử nghiệm LPA trực tiếp có nguy cơ tạo ra khí dung cao hơn so với

các kỹ thuật khác ngay cả khi áp dụng kỹ thuật vi sinh tốt. Do đó, các quy trình này nên được thực hiện trong tủ ATSH. Thao tác nuôi cấy trong kỹ thuật thử nghiệm nhạy cảm thuốc gián tiếp hoặc kỹ thuật lai với mẫu dò gián tiếp là các quy trình sử dụng nồng độ vi khuẩn lớn và nguy

cơ tạo khí dung cao, các kỹ thuật này phải được thực hiện trong tủ ATSH trong PXN ngăn chặn. Các hoạt động phù hợp, đánh giá nguy cơ quy trình xét nghiệm và mức độ kiểm soát tối thiểu cần thiết cho các PXN ở các cấp độ khác nhau được thể hiện trong *Bảng 3*.

KHUYẾN NGHỊ CỦA NHÓM CHUYÊN GIA

Nhóm chuyên gia lưu ý rằng cuốn Cẩm nang an toàn sinh học phòng thí nghiệm của WHO có khuyến nghị sử dụng tủ ATSH khi thao tác với vật liệu lây nhiễm. Nhóm chuyên gia thấy rằng với việc áp dụng kỹ thuật vi sinh tốt, kỹ thuật nhuộm soi đờm trực tiếp có nguy cơ thấp tạo ra khí dung lây nhiễm và quy trình này có thể thực hiện trên bàn xét nghiệm với hệ thống thông khí phù hợp cho PXN. Khuyến nghị này phù hợp với hướng dẫn trước đó.^{11, 12}

Việc thu thập mẫu đờm từ bệnh nhân có mối nguy hiểm tiềm tàng, không nên thực hiện tại PXN. Cần có một khu vực

tách biệt khỏi PXN, thông khí tốt để lấy mẫu đờm. Khu vực này nên ở ngoài trời.

Bảng 3. Mức độ phòng ngừa, các hoạt động liên quan đến PXN và đánh giá nguy cơ đối với PXN lao

Mức độ nguy cơ của PXN Lao ^a	Hoạt động trong PXN	Đánh giá nguy cơ
Nguy cơ thấp	Nhuộm soi đờm trực tiếp; chuẩn bị mẫu để khuếch đại axit nucleic tự động (như xét nghiệm Xpert MTB/ RIF)	Nguy cơ tạo ra khí dung lây nhiễm từ mẫu bệnh phẩm thấp; nồng độ các phần tử lây nhiễm thấp
Nguy cơ trung bình	Xử lý và cô đặc mẫu để nuôi cấy; DST trực tiếp (ví dụ như lai với mẫu dò trên mẫu đờm đã được xử lý)	Nguy cơ tạo ra khí dung lây nhiễm từ mẫu bệnh phẩm ở mức trung bình; nồng độ các phần tử lây nhiễm thấp
Nguy cơ cao	Định danh từ chủng vi khuẩn, DST hoặc thử nghiệm lai với mẫu dò từ chủng nuôi cấy	Nguy cơ tạo khí dung lây nhiễm từ mẫu bệnh phẩm cao; nồng độ các phần tử lây nhiễm cao

DST: Kháng sinh đồ

^a Mức độ nguy cơ được hiểu là khả năng người làm việc trong PXN sẽ bị lây nhiễm lao do thực hiện các quy trình trong PXN

2. Các biện pháp đảm bảo an toàn sinh học quan trọng cho PXN lao

Tất cả các PXN lao, bất kể thực hiện quy trình nào, cần có các biện pháp đảm bảo ATSH để giảm thiểu nguy cơ. Các biện pháp này bao gồm:

1. thực hành
2. trang thiết bị
3. thiết kế PXN và cơ sở vật chất
4. giám sát sức khỏe
5. đào tạo
6. xử lý chất thải.

Tùy thuộc vào các xét nghiệm cụ thể được thực hiện và kết quả đánh giá nguy cơ theo quy trình, PXN có thể bổ sung hoặc điều chỉnh các biện pháp kiểm soát được mô tả dưới đây cho phù hợp với các mức độ nguy cơ khác nhau (xem Chương 3, 4 và 5 để biết thêm chi tiết).

2.1. Hướng dẫn thực hành

Hướng dẫn thực hành mô tả các thực hành và quy trình trong PXN cần thiết để thực hiện kỹ thuật vi sinh tốt (nghĩa là an toàn). Người quản lý PXN nên sử dụng hướng dẫn thực hành để xây dựng các quy trình nhằm thực hiện công việc một cách an toàn. Hướng dẫn an toàn hay hướng dẫn vận hành này cũng nên xác định các mối nguy hiểm sẵn có hoặc tiềm tàng và các thao tác thực hành, quy trình cụ thể để giảm thiểu nguy cơ liên quan đến nguy hiểm đó.

Các thiết bị chuyên dụng trong PXN luôn luôn đi cùng với, nhưng không thể thay thế các quy trình chuẩn và kỹ thuật vi sinh tốt

Các vấn đề quan trọng nhất của hướng dẫn thực hành được đề cập dưới đây.

2.1.1. Vào phòng xét nghiệm

- Biển báo, biểu tượng quốc tế về nguy hiểm sinh học trên cửa ra vào của PXN.
- Chỉ có người có trách nhiệm mới được phép vào khu vực làm việc của PXN.
- Trẻ em không được phép vào khu vực làm việc của PXN.

2.1.2. Trách nhiệm của người quản lý phòng xét nghiệm

- Trách nhiệm của người quản lý PXN là đảm bảo việc xây dựng và áp dụng hệ thống quản lý ATSH, hướng dẫn vận hành/an toàn và các quy trình thực hành chuẩn.
- Người quản lý PXN cần đảm bảo nhân viên PXN được đào tạo và được đánh giá về kỹ năng thực hiện các quy trình khác nhau.
- Cần phải cảnh báo nhân viên PXN về các mối nguy hiểm cụ thể, yêu cầu họ đọc hướng dẫn an toàn/vận hành cũng như tuân thủ các quy trình thực hành chuẩn. Người quản lý PXN cần đảm bảo rằng tất cả nhân viên PXN đều đã đọc cẩm nang và ký xác nhận là họ đã hiểu các hướng dẫn này. Cần phải có bản sao hướng dẫn an toàn/vận hành phiên bản mới nhất trong PXN.
- Phải có kế hoạch bảo dưỡng thường xuyên hệ thống nhiệt, thông khí định hướng, điều hòa để đảm bảo các hệ thống này luôn vận hành tốt.

2.1.3. Trang bị bảo hộ cá nhân

- Nhân viên PXN phải mặc quần áo bảo hộ trong suốt thời gian làm việc trong PXN. Không được mặc quần áo bảo hộ ra ngoài khu vực PXN (như nhà ăn, văn phòng, thư viện, phòng nghỉ của nhân viên và nhà vệ sinh). Quần áo bảo hộ phải để riêng với quần áo thông thường. Quần áo bảo hộ sạch và quần áo bảo hộ đã sử dụng phải được để ở hai khu vực khác nhau của PXN. Phải thay quần áo bảo hộ ít nhất một lần trong tuần, tuy nhiên không nên giặt áo choàng PXN tại nhà.
- Áo choàng chuyên dụng PXN (gowns) nên là loại dài tay và có thun ở cổ tay (dài ít nhất 30 mm); buộc ở phía sau lưng. Nên có sẵn các cỡ cho nhân viên PXN. Phải mặc áo choàng chuyên dụng khi làm việc ở nơi có nguy cơ cao bị lây nhiễm vi khuẩn lao trong PXN.
- Áo choàng PXN loại thường (coats) là loại dài tay và cài cúc phía trước. Nên có sẵn các cỡ cho nhân viên PXN.
- Phải đeo găng tay trong tất cả các quy trình có tiếp xúc trực tiếp hoặc có nguy cơ tiếp xúc với đờm, máu, dịch cơ thể và các vật liệu có khả năng lây nhiễm khác. Sau khi sử dụng, tháo găng tay và rửa tay đúng cách.
- Nhân viên PXN phải rửa tay sau khi tiếp xúc và sau quá trình làm việc với chất lây nhiễm, trước khi rời khỏi khu vực làm việc của PXN. Nhân viên PXN phải rửa tay

bằng xà phòng ít nhất 15 giây, sau đó rửa tay bằng nước sạch và lau khô tay bằng khăn giấy. Vòi nước tự động hoặc vòi nước đóng mở không cần sử dụng bàn tay sẽ tốt hơn. Tuy nhiên, ở những nơi không có loại vòi nước này, có thể lót khăn giấy để đóng vòi nước nhằm tránh nguy cơ bị dính lại chất lây nhiễm vào tay đã rửa sạch.

- Không ăn uống, hút thuốc, sử dụng mỹ phẩm và đeo hoặc tháo kính áp tròng trong PXN.
- Không được cất trữ đồ ăn, nước uống trong khu vực làm việc của PXN.
- Không sử dụng giày dép hở mũi chân trong PXN.
- Không nên sử dụng điện thoại di động trong PXN.

2.1.4. Quy trình

- Tất cả các quy trình phải được tiến hành sao cho làm giảm tối đa nguy cơ tạo ra khí dung hoặc giọt bắn (xem *Hộp 2*).
- Không được hút pipet bằng miệng.
- Không được để bất cứ vật gì vào miệng. Tất cả nhãn sử dụng trong PXN phải là loại tự dính.
- Hạn chế sử dụng bơm kim tiêm. Không sử dụng bơm kim tiêm để thay thế pipet.
- Tài liệu, hồ sơ có thể mang ra khỏi PXN phải đảm bảo không có dính chất lây nhiễm.

- Tất cả vật liệu lây nhiễm, mẫu bệnh phẩm, môi trường nuôi cấy phải được khử nhiễm phù hợp trước khi thải bỏ hoặc làm sạch để tái sử dụng.
- Tất cả các tai nạn, sự cố tràn đổ, phơi nhiễm với vật liệu lây nhiễm phải được báo cáo người quản lý PXN. Hồ sơ sự cố và hành động khắc phục phải được lưu giữ phù hợp.
- Phải xây dựng quy trình chuẩn để xử lý tai nạn, sự cố tràn đổ. Các quy trình này phải có sẵn trong PXN. Việc đào tạo thực hành xử lý sự cố phải được thực hiện ít nhất một năm một lần để đảm bảo các quy trình này được phổ biến đến nhân viên và nhân viên biết cách xử lý khi có sự cố xảy ra.
- Việc đóng gói, vận chuyển mẫu bệnh phẩm phải tuân thủ theo quy định quốc gia hoặc quốc tế.
- Các quy trình thực hành chuẩn phải được xây dựng và nhân viên PXN phải được đào tạo để có khả năng thực hiện quy trình. Hướng dẫn thực hiện các quy trình phải có sẵn ở các khu vực khác nhau của PXN. Quy trình nên được xem xét lại hằng năm. Quy trình thực hành chuẩn nên bao gồm quy trình đánh giá nguy cơ chi tiết, phải xác định và thực hiện các biện pháp để kiểm soát và giảm thiểu nguy cơ.

Hộp 2. Làm thế nào để giảm thiểu phát sinh khí dung

Sử dụng các biện pháp kiểm soát kỹ thuật (như tủ ATSH, thông khí PXN) và trang bị bảo hộ cá nhân (như trang bị bảo vệ đường hô hấp) có thể giúp ngăn ngừa lây nhiễm lao thông qua việc hít phải các hạt khí dung. Tuy nhiên, điều quan trọng nhất cần xem xét để giảm nguy cơ lây nhiễm lao trong PXN là giảm thiểu việc tạo ra các hạt khí dung. **Một số thao tác thực hành để giảm thiểu việc tạo ra khí dung phù hợp với tất cả các PXN lao, trong khi đó một số thao tác khác lại chỉ có tác dụng với PXN nguy cơ trung bình và nguy cơ cao.**

Đối với tất cả các PXN.

- Trong quy trình phết lam, nên sử dụng que cấy bằng gỗ hoặc que cấy dùng một lần thay bằng que cấy sử dụng nhiều lần, phải hơ trên ngọn lửa để tiệt trùng.
- Nếu dùng que cấy sử dụng nhiều lần, phải đốt que cấy trong đèn đốt điện kín hoặc đèn Bunsen. Que cấy sử dụng nhiều lần nên được làm sạch bằng cồn trước khi tiệt trùng.
- Khi phết lam sử dụng que cấy, nên di chuyển que cấy chậm và nhẹ nhàng để ngăn ngừa việc tạo ra khí dung.
- Không di chuyển hoặc cố định bằng nhiệt cho đến khi lam đã khô hoàn toàn.

Đối với các PXN nguy cơ trung bình và nguy cơ cao

- Không bơm nhanh dung dịch lây nhiễm ra khỏi pipet.
- Không bơm không khí từ pipet vào dung dịch có khả năng lây nhiễm.
- Khi sử dụng pipet để thêm hóa chất vào ống chứa dung dịch có khả năng lây nhiễm, để pipet chạm vào thành trong của ống và đẩy dung dịch trong pipet một cách từ từ.
- Luôn tránh việc làm vỡ bóng khí hoặc màng dung dịch trong ống nuôi cấy mở nắp. Điều này có thể tránh được bằng cách đậy nắp lại, gõ nhẹ lên miệng ống, để ống nghiêng sang một bên và để cho khí dung tạo ra lắng xuống trước khi mở nắp.
- Khi ly tâm ống chứa mẫu hoặc ống nuôi cấy, phải thực hiện trong cốc ly tâm an toàn hoặc cốc ly tâm kín để ngăn chặn việc giải phóng khí dung vào máy ly tâm và PXN. Luôn luôn mở nắp cốc ly tâm an toàn hoặc cốc ly tâm kín trong tủ ATSH.
- Khi ly tâm, trộn, lắc ống chứa mẫu hoặc ống chứa dung dịch, để yên ống chứa bên trong tủ ATSH ít nhất 10 phút để các hạt khí dung lắng xuống trước khi mở nắp.
- Không bao giờ trộn dung dịch trong ống chứa mở nắp; luôn luôn đảm bảo ống được đậy nắp kín hoàn toàn trước khi lắc, trộn. Không trộn ống có nút bông hoặc nút cao su.
- Không trộn hoặc khuấy vật liệu lây nhiễm bằng cách dùng pipet để hút và bơm dung dịch.
- Để yên ống sau khi trộn trong 10 – 15 phút để giảm thiểu phát tán khí dung, đặc biệt trong trường hợp ống chứa vi khuẩn lao ở nồng độ cao.
- Đảm bảo rằng khi đổ chất lỏng, ống được giữ ở một góc sao cho dung dịch chảy xuống theo thành của ống để làm giảm sự phát sinh giọt bắn.
- Chỉ cắm đầu côn vào ống nghiệm, KHÔNG BAO GIỜ cho quá cả phần thân

2.1.5. Khu vực làm việc

PXN nên được chia thành khu vực “sạch” và khu vực “có khả năng lây nhiễm”, trong đó khu vực sạch là khu vực làm công việc hành chính và chuẩn bị cho thí nghiệm. Người quản lý PXN phải kiểm soát việc ra, vào khu vực sạch và khu vực lây nhiễm.

PXN nên gọn gàng, sạch sẽ và không cất giữ các vật liệu hoặc thiết bị không được sử dụng cho công việc hằng ngày. Các vật liệu hoặc thiết bị không được sử dụng hoặc không cần cho công việc phải được đưa ra khỏi khu vực làm việc.

Bề mặt làm việc phải được khử nhiễm sau khi tràn đổ dung dịch có khả năng lây nhiễm và khi kết thúc công việc (xem phần về tràn đổ ở Chương 8 để biết thêm chi tiết).

2.2. Thiết bị

Nên lựa chọn các thiết bị để phù hợp với nguyên tắc chung như sau:

- được thiết kế để ngăn chặn hoặc hạn chế tiếp xúc giữa người vận hành và vật liệu lây nhiễm.
- được chế tạo bằng vật liệu không thấm nước và chịu được hóa chất ăn mòn.
- bề mặt bằng phẳng, không có cạnh sắc và bộ phận chuyển động không được bảo vệ.
- được thiết kế, chế tạo và lắp đặt sao cho có thể vận hành một cách đơn giản và dễ dàng bảo dưỡng, làm sạch, khử trùng và hiệu chuẩn; nếu có thể, tránh sử dụng thủy tinh hoặc các vật liệu dễ vỡ khác.

Ngoài các thiết bị cụ thể cần thiết cho các PXN ở các mức độ nguy cơ khác nhau (được mô tả trong Chương 3, 4 và 5), thông tin cụ thể hơn về tủ ATSH được đề cập trong Chương 6 và thông tin về các thiết bị an toàn khác được đề cập trong chương 7. Đối với PXN có nguy cơ lây nhiễm ở mức độ trung bình và cao, tủ ATSH tạo ra hàng rào bảo vệ đầu tiên để bảo vệ người làm việc tránh khỏi các hạt khí dung tạo ra trong các quy trình thí nghiệm.

2.3. Thiết kế và cơ sở vật chất

Thiết kế và xây dựng PXN đúng góp phần bảo vệ tất cả nhân viên PXN và tạo ra hàng rào bảo vệ cộng đồng khỏi các hạt khí dung chứa vi khuẩn lao có thể phát sinh trong PXN. Đặc điểm cụ thể của PXN, bao gồm các khu vực riêng biệt của PXN và hệ thống thông khí, là biện pháp ngăn chặn thứ hai. Hàng rào bảo vệ thứ hai được khuyến nghị phụ thuộc vào các quy trình được thực hiện và nguy cơ liên quan đến các quy trình này.

Tại PXN nguy cơ thấp, hàng rào bảo vệ thứ hai bao gồm việc tách biệt khu vực làm việc của PXN với khu vực công cộng, đảm bảo xử lý chất thải đúng và có bồn rửa tay. Trong PXN lao nguy cơ cao, phòng đệm ngăn cách PXN khỏi khu vực công cộng là hàng rào bảo vệ bổ sung thứ hai.

Người quản lý PXN có trách nhiệm đảm bảo cơ sở vật chất phù hợp với chức năng và mức độ nguy cơ của PXN.

Khi thiết kế PXN lao, đặc biệt cần chú ý đến một số vấn đề về an toàn thường gặp như việc sử dụng các bề mặt có khả năng thấm nước, tình trạng quá tải trong

khu vực làm việc, khả năng những người không được phép vào PXN, luồng di chuyển của nhân viên và bệnh nhân gần hoặc bên trong PXN và quy trình làm việc được thiết kế không hợp lý.

Khuyến nghị về đặc điểm thiết kế cơ bản của PXN Lao bao gồm:

- Có hệ thống thông khí phù hợp và dòng khí định hướng.
- Phải có đủ không gian để thực hiện công việc một cách an toàn và để vệ sinh, bảo dưỡng.
- Tường, trần, sàn PXN phẳng và dễ làm sạch. Sàn PXN phải chống trơn trượt.
- Bàn xét nghiệm nên là loại không thấm nước, chịu được các loại hóa chất và chất khử trùng thường sử dụng trong PXN. Bàn xét nghiệm cũng nên là loại chịu nhiệt phù hợp.
- Cường độ ánh sáng phù hợp cho tất cả các hoạt động trong PXN. Nên tránh ánh sáng phản chiếu và ánh sáng chói. Không được sử dụng rèm cửa.
- Nội thất PXN nên chắc chắn. Nội thất nên được làm bằng chất liệu không thấm nước và có thể khử nhiễm được một cách dễ dàng. Không nên sử dụng đồ nội thất được bọc vải.
- Không gian dưới gầm và giữa các thiết bị như bàn, tủ và các thiết bị khác thuận tiện cho việc vệ sinh.
- Có đủ chỗ làm kho lưu trữ các đồ vật được sử dụng hàng ngày, tránh việc để lộn xộn trên mặt bàn xét nghiệm và hành lang bên

ngoài PXN. Nên có kho để lưu trữ lâu dài các loại vật liệu ở vị trí thuận lợi bên ngoài khu vực làm việc.

- Nên có khu vực để chuẩn bị, xử lý và bảo quản axit, thuốc nhuộm và dung môi một cách an toàn.
- Chỗ để quần áo và đồ dùng cá nhân nên bố trí bên ngoài khu vực làm việc.
- Khu vực ăn uống, nghỉ ngơi nên được bố trí bên ngoài khu vực làm việc.
- Bồn rửa tay với xà phòng nên được bố trí tại mỗi phòng của PXN, tốt nhất là gần cửa để đi ra khỏi PXN. Nên sử dụng vòi nước tự động hoặc đóng mở không phải dùng bàn tay. Nên có khăn giấy ở gần bồn rửa tay.
- Cửa PXN nên có ô kính trong và có khả năng chống cháy phù hợp. Cửa nên là loại tự đóng.
- Cần có nguồn cấp điện ổn định và phù hợp.

2.4. Đào tạo

Sai sót của con người và yếu kém về mặt kỹ thuật có thể ảnh hưởng đến an toàn cho người làm việc. Nhân viên PXN cần có đủ thông tin, năng lực và ý thức về an toàn để phòng ngừa lây nhiễm liên quan đến PXN, các tai nạn và sự cố.

Tất cả nhân viên nên được đào tạo về an toàn. Việc đào tạo này bao gồm việc xem xét các hướng dẫn, thực hành và các quy trình liên quan trong hướng dẫn an toàn. Người quản lý PXN nên đảm bảo rằng nhân viên của PXN được đào tạo và được đánh giá kỹ năng thực hiện

các quy trình khác nhau. Đào tạo luôn phải bao gồm các hướng dẫn về thực hành an toàn cần tuân thủ để tránh hoặc làm giảm nguy cơ lây nhiễm qua đường hô hấp, tiêu hóa và vết thương. Đào tạo cũng nên bao gồm các thông tin về cách khử nhiễm và xử lý vật liệu lây nhiễm một cách phù hợp.

2.5. Xử lý chất thải

Quy trình quản lý chất thải phải tuân thủ tất cả các yêu cầu, quy định của địa phương hoặc quốc gia. Chất thải là bất cứ thứ gì cần loại bỏ. Nguyên tắc quan trọng để giảm nguy cơ từ chất thải là tất cả các vật liệu lây nhiễm nên được khử nhiễm, đốt, chuẩn bị để chôn lấp hoặc hấp tiệt trùng. Nên sử dụng túi đựng để phân loại chất thải. Hầu hết đồ thủy tinh, dụng cụ và quần áo PXN sẽ được tái sử dụng hoặc tái chế.

Những câu hỏi chủ yếu cần đặt ra trước khi loại bỏ bất kỳ vật liệu hoặc đồ vật nào khỏi PXN là:

- Các đồ vật hoặc vật liệu đã được khử nhiễm hiệu quả bằng quy trình phù hợp chưa?
- Nếu chưa được khử nhiễm thì chất thải đã được cho vào túi, thùng kín để chuyển tới nơi đốt hoặc hấp tiệt trùng chưa?
- Việc xử lý các vật liệu đã khử nhiễm có bất kỳ mối nguy hiểm hay nguy cơ tiềm tàng nào nữa về sinh học hoặc vấn đề khác đối với người thực hiện quy trình xử lý hoặc người có khả năng tiếp xúc với các vật liệu này bên ngoài cơ sở PXN?

Đốt là phương pháp tiêu hủy chất thải

PXN một cách hiệu quả, cho dù chất thải đó đã được khử nhiễm hay chưa. Việc đốt chất thải lây nhiễm là biện pháp thay thế cho nồi hấp tiệt trùng chỉ khi người quản lý PXN có thể đảm bảo thực hiện quy trình đốt đúng.

2.5.1 Thiêu hủy

Để thiêu hủy chất thải nguy hại đúng cách, phải có một thiết bị kiểm soát nhiệt độ hiệu quả và một buồng đốt thứ cấp. Nhiều loại lò đốt, đặc biệt những loại chỉ có một buồng đốt duy nhất, không đáp ứng yêu cầu để xử lý vật liệu lây nhiễm hoặc vật liệu làm bằng nhựa. Nếu sử dụng loại này, các loại vật liệu có thể không được thiêu hủy hoàn toàn và khí thoát ra có thể phát tán các vi sinh vật, các hóa chất độc hại và khói ra môi trường. Tuy nhiên, có nhiều cấu hình buồng đốt đạt yêu cầu. Lý tưởng nhất là nhiệt độ trong buồng sơ cấp phải đạt ít nhất là 800 độ C và trong buồng thứ cấp là 1000 độ C. Để đạt được nhiệt độ cần thiết, các lò đốt phải được thiết kế, vận hành và bảo dưỡng phù hợp.

Vật liệu cần thiêu hủy, thậm chí ngay cả khi vật liệu đó đã được khử nhiễm, nên vận chuyển tới nơi thiêu hủy trong các túi, tốt nhất là túi nhựa. Người thực hiện cần được hướng dẫn phù hợp về việc cho rác vào lò đốt và kiểm soát nhiệt độ của lò đốt. Hoạt động hiệu quả của lò đốt phụ thuộc vào việc kết hợp đúng các loại vật liệu được đốt.

Có những lo ngại về khả năng tác động xấu đến môi trường của lò đốt và có những nỗ lực không ngừng để chế tạo các loại lò đốt thân thiện hơn với môi trường và tiết kiệm năng lượng. Nồi hấp tiệt trùng là một lựa chọn thay thế cho các lò đốt.

2.5.2. Hấp diệt trùng

Nên sử dụng các nồi hấp riêng để diệt trùng dung dịch hoặc đồ thủy tinh (vật liệu sạch) và diệt trùng vật liệu lây nhiễm.

Các loại vật liệu sau đây phù hợp với việc hấp diệt trùng:

- Dụng cụ, đồ thủy tinh, môi trường nuôi cấy hoặc dung dịch được diệt trùng để sử dụng trong PXN chẩn đoán bệnh lao nói chung.
- Xử lý chất thải trong kỹ thuật nuôi cấy vi khuẩn lao.
- Tất cả các vật liệu lây nhiễm phát sinh từ PXN lao ngăn chặn, PXN tiến hành nuôi cấy vi khuẩn lao.

Mỗi lần vận hành nồi hấp diệt trùng, cần ghi chép thời gian, nhiệt độ và áp suất để theo dõi hoạt động của nồi hấp diệt trùng có tốt hay không. Nên thường xuyên sử dụng chỉ thị sinh học để xác nhận khả năng diệt trùng của nồi hấp.

2.5.3. Khử trùng

Khả năng tiêu diệt vi sinh vật của chất khử trùng phụ thuộc vào số lượng sinh vật, nồng độ chất khử trùng, thời gian tiếp xúc và sự có mặt của các chất hữu cơ.

Các loại hóa chất khử trùng được khuyến nghị là phù hợp cho PXN lao bao gồm hợp chất chứa phenol, hợp chất chứa clo và cồn. Chúng thường được lựa chọn phụ thuộc vào loại vật liệu cần khử nhiễm.

Phenol

Phenol nên được sử dụng ở nồng độ 5% trong nước. Tuy nhiên, việc hít phải hoặc tiếp xúc da với phenol có thể gây kích ứng nặng cho da, mắt và niêm mạc. Việc

nuốt phải phenol có thể gây độc. Do có tính độc và do có mùi khó chịu nên các dẫn xuất khác của phenol thường được sử dụng để thay thế phenol.

Dung dịch phenol được sử dụng để khử nhiễm thiết bị và các dụng cụ sử dụng một lần trước khi thải bỏ.

Hợp chất chứa clo

Hợp chất chứa clo được sử dụng phổ biến. Dung dịch Sodium hypochlorite (bleach) chứa hàm lượng clo hoạt tính là 50 g/l, do đó nên được pha loãng tới 1:50 hoặc 1:10 trong nước để đạt nồng độ cuối cùng là 1 g/l hoặc 5 g/l. Dung dịch khử nhiễm chứa clo kể cả dạng hóa chất gốc hay dạng được pha loãng đều phải được bảo quản trong các khu vực có thông khí tốt, tối, tránh ánh sáng. Trong điều kiện bảo quản tốt, dung dịch với nồng độ 50 g/l có thể được sử dụng đến 3 tháng; dung dịch pha loãng nên được chuẩn bị hàng ngày.

Dung dịch bleach có thể được sử dụng với mục đích khử trùng nói chung và để ngâm các vật liệu phi kim; bởi vì chúng có tính kiềm cao và có thể ăn mòn kim loại.

Cồn

Alcohol, ethanol (ethanol biến tính, methylated spirits) hoặc isopropyl alcohol được sử dụng ở nồng độ 70%. Cồn là hợp chất dễ bay hơi và dễ cháy, phải giữ tránh xa ngọn lửa hở. Dung dịch cồn nên được bảo quản trong các vật chứa phù hợp, tránh bay hơi. Bình chứa cồn phải được dán nhãn rõ ràng để không được mang nhầm đi hấp diệt trùng.

Dung dịch cồn 70% có thể được sử dụng để khử nhiễm bàn làm việc hoặc tủ ATSH của PXN. Một ưu điểm lớn của

còn là nó không để lại tồn dư nào trên các vật dụng được khử nhiễm. Khi tay bị nhiễm bẩn, khử trùng bằng cồn, sau đó rửa tay bằng xà phòng và nước sạch là có hiệu quả.

A xít Peracetic

A xít peracetic có đặc tính tác động tiêu diệt nhanh đối với tất cả các loại vi sinh vật. Ưu điểm đặc biệt của a xít peracetic là không tạo ra các sản phẩm gây hại, hỗ trợ loại bỏ các vật liệu hữu cơ và không để lại lượng tồn dư. Dung dịch ở nồng độ sử dụng (2%) bền trong 48 tiếng sau khi pha.

2.6. Quy trình thải bỏ các vật liệu lây nhiễm

Cần có một hệ thống để xác định và phân loại vật liệu lây nhiễm vào các dụng cụ chứa phù hợp. Các loại chất thải có thể bao gồm:

- Chất thải không lây nhiễm, có thể tái sử dụng, tái chế hoặc thải bỏ như chất thải sinh hoạt;
- Vật sắc nhọn lây nhiễm như mảnh vỡ thủy tinh, kim tiêm hoặc lam kính;
- Chất thải lây nhiễm được xử lý bằng cách chôn lấp, đốt hoặc hấp tiệt trùng.

2.6.1. Mảnh vỡ thủy tinh và lam kính thủy tinh

Phải cho lam kính vỡ và lam kính đã sử dụng vào hộp đựng chất thải sắc nhọn. Hộp đựng chất thải sắc nhọn phải làm bằng chất liệu không dễ đâm thủng, có nắp kín và không được để quá đầy. Hộp đã đựng đầy $\frac{3}{4}$ phải được để trong các thùng đựng chất thải lây nhiễm để đem

đi đốt. Hộp đựng vật sắc nhọn không được vứt tại các bãi rác thông thường trừ khi đã được thiêu hủy hoặc hấp. Các lam kính đã sử dụng không được tái sử dụng.

2.6.2. Thải bỏ các vật liệu lây nhiễm hoặc có khả năng bị lây nhiễm

Tất cả các ống nghiệm nuôi cấy vi khuẩn lao dương tính phải được hấp trước khi thải bỏ. Nồi hấp tiệt trùng nên có sẵn gần hoặc bên trong PXN nuôi cấy lao.

Nên cho tất cả các vật liệu có khả năng lây nhiễm, trừ vật sắc nhọn vào túi nilon dùng một lần trước khi chuyển tới lò đốt. Nếu có thể, không vứt bỏ vật liệu từ PXN lao tại các bãi chất thải, ngay cả khi các vật liệu đã được hấp tiệt trùng.

Nên đặt các thùng, khay hoặc bình chứa chất thải làm bằng chất liệu khó vỡ (ví dụ như nhựa) tại mỗi khu vực làm việc. Phải sử dụng chất khử trùng tiêu diệt được vi khuẩn lao. Các chất thải phải được tiếp xúc với chất khử trùng (nghĩa là không có bóng khí bao quanh) trong thời gian phù hợp, phụ thuộc vào loại chất khử trùng được sử dụng. Dụng cụ chứa chất thải phải được khử trùng và rửa sạch trước khi sử dụng lại.

Trong PXN có nguy cơ lây nhiễm với vi khuẩn lao thấp, nên cho các ống đờm bằng nhựa, hộp đựng sử dụng cho phân tích phân tử (ví dụ như xét nghiệm Xpert MTB/RIF) và các que cấy gỗ vào các túi đựng kín để vận chuyển ra khỏi PXN và thiêu hủy.

3. Phòng xét nghiệm lao có nguy cơ thấp

Chương này đề cập đến các yêu cầu tối thiểu cần thiết để hạn chế hoặc giảm nguy cơ lây nhiễm trong PXN thực hiện các quy trình xét nghiệm được coi là có nguy cơ thấp gây phát tán vi khuẩn lao. Có thể cần thêm một số biện pháp phòng ngừa dựa vào đánh giá nguy cơ tại PXN. PXN có nguy cơ thấp đáp ứng những yêu cầu về ATSH ở mức tối thiểu được mô tả trong chương này có thể thực hiện một số quy trình xét nghiệm đối với mẫu đờm một cách an toàn, bản chất nhớt của đờm không dễ để tạo ra các hạt khí dung khi thực hiện các kỹ thuật vi sinh tốt. Các PXN có nguy cơ thấp có thể:

- chuẩn bị mẫu đờm cho xét nghiệm nhuộm soi trực tiếp;
- chuẩn bị mẫu đờm cho xét nghiệm XpertMTB / RIF® (Cepheid, Sunnyvale Ca., Hoa Kỳ).

Trong khi mở dụng cụ chứa đờm và phết đờm để xét nghiệm nhuộm soi trực tiếp có thể làm phát sinh khí dung nhưng nguy cơ lây nhiễm từ các quy trình đó là không đáng kể so với khí dung phát sinh khi ho mà không được trang bị bảo hộ. Có rất ít bằng chứng dịch tễ học cho thấy việc phết trực tiếp đờm lên lam kính có liên quan đến việc lây nhiễm lao từ PXN.

Lưu ý: Việc lấy đờm từ bệnh nhân không nên thực hiện trong phòng xét nghiệm.

3.1. Các yếu tố làm tăng nguy cơ lây nhiễm

Ngoài những nguy cơ chung đã được giảm thiểu bằng các biện pháp ATSH

được mô tả trong Chương 2, PXN bệnh lao nguy cơ thấp cũng còn có thể phải đối mặt với những thách thức làm tăng nguy cơ sau:

- sử dụng bàn xét nghiệm không đúng
- dụng cụ chứa mẫu có thể bị rò rỉ
- thao tác với mẫu không tốt có thể gây phát sinh khí dung
- mẫu có thể bị lắc quá mạnh
- thông gió hoặc ánh sáng không đủ.

3.2. Các đặc tính và biện pháp an toàn sinh học tối thiểu

Để phòng ngừa các nguy cơ tiềm tàng, PXN lao có nguy cơ thấp cần đáp ứng các yêu cầu về ATSH sau đây:

1. Sử dụng bàn xét nghiệm: Bàn xử lý bệnh phẩm để thực hiện kỹ thuật nhuộm soi trực tiếp hoặc làm xét nghiệm XpertMTB/RIF nên được đặt ở vị trí tách biệt với khu vực tiếp nhận mẫu và khu vực hành chính để giấy tờ, tài liệu và điện thoại.

2. Thông khí: Cả hai kỹ thuật nhuộm soi trực tiếp và xử lý mẫu để làm xét nghiệm Xpert MTB/RIF nếu tuân thủ kỹ thuật vi sinh tốt đều có thể được thực hiện trên bàn xét nghiệm tại khu vực có thông khí tốt.

Thông khí phù hợp cho các PXN lao là dòng khí định hướng và tần suất trao đổi không khí 6-12 lần một giờ (ACH) (xem Hộp 3 và 4). "Dòng khí định hướng" nghĩa là không khí đi theo chiều từ khu vực sạch đến khu vực để tạo ra các hạt khí dung, không khí này nên được thải ra khỏi phòng một cách an toàn. "Trao đổi không khí trong một giờ" đề cập đến số

lượng thể tích không khí phòng bị thải ra khỏi PXN trong một giờ và thay thế bằng không khí sạch. Khi sử dụng hệ thống thông khí cơ học, có thể dễ dàng tính toán được tần suất không khí trao đổi trong một giờ.

Đối với các quy trình có nguy cơ thấp, thông khí tự nhiên nên đủ để tạo ra dòng khí từ chỗ kỹ thuật viên và qua khu vực làm việc có nguy cơ lây nhiễm, sau đó, mang theo chất lây nhiễm tiềm tàng ra bên ngoài PXN; dòng khí này có thể bảo vệ kỹ thuật viên khỏi khí dung sinh ra trong quá trình xét nghiệm. Để có thể kiểm soát được các chất lây nhiễm trong không khí bằng dòng khí định hướng thì không khí phải di chuyển với vận tốc tối thiểu là 0,5m/s¹⁶. Thông khí có thể được

đảm bảo bằng cách mở cửa sổ nếu khí hậu địa phương cho phép. Khi khí hậu không cho phép mở cửa sổ, nên xem xét sử dụng hệ thống thông khí cơ học. Hệ thống này tạo ra một luồng không khí đi từ ngoài vào trong và không có tuần hoàn không khí trong phòng. Có thể lắp điều hòa không khí nhưng phải xem xét hướng dòng khí trước khi lắp đặt. Quan trọng là đảm bảo không khí trong PXN thổi từ chỗ các kỹ thuật viên ra ngoài.

Buồng làm việc có thông khí là một giải pháp giúp ngăn chặn khí dung khi làm xét nghiệm nhuộm soi trực tiếp hoặc xét nghiệm Xpert MTB/RIF tại nơi thông khí tự nhiên hoặc cơ học không áp dụng được. Hướng dẫn và đặc điểm của buồng làm việc này đã có sẵn¹⁷.

KHUYẾN NGHỊ CỦA NHÓM CHUYÊN GIA

Chưa có tiêu chuẩn quốc tế nào về một thông khí phù hợp trong các PXN. Nhóm chuyên gia khuyến nghị thông khí phù hợp cho các PXN lao phải đảm bảo tần suất trao đổi không khí là từ 6-12 lần mỗi giờ. Nhóm chuyên gia lưu ý rằng không có bằng chứng nào cho thấy khi tăng tần số trao đổi không khí sẽ làm giảm nguy cơ lây nhiễm từ PXN và chi phí cho hệ thống thông khí đảm bảo được điều kiện này sẽ tăng đáng kể.

Hộp 3. Xác định yêu cầu thông khí

Thông khí lưu chuyển không khí ngoài PXN và phân phối trong phòng. Mục đích của hệ thống thông khí trong PXN là cung cấp không khí sạch để pha loãng không khí có khả năng bị ô nhiễm và đưa ra khỏi PXN. Hệ thống thông khí PXN có ba yếu tố cơ bản:

lưu lượng thông khí - lượng không khí từ bên ngoài thổi vào PXN.

hướng dòng khí - hướng dòng khí chung trong PXN nên từ các khu vực sạch đến các khu vực bẩn.

luồng không khí - không khí bên ngoài nên đến được từng khu vực của PXN và được thải ra ngoài một cách hiệu quả.

Có ba phương pháp có thể sử dụng để thông khí phòng cho thí nghiệm: tự nhiên, cơ học và hỗn hợp.

Thông khí tự nhiên:

Thông khí tự nhiên tạo ra dòng khí vào và ra khỏi phòng xét nghiệm qua các cửa mở. Nhìn chung, thông khí tự nhiên có thể tạo ra lưu lượng thông khí lớn, có hiệu quả kinh tế cao do sử dụng lực tự nhiên và cửa mở, sự kết hợp này có thể tạo ra tần suất trao đổi không khí lớn. Cho dù thông khí tự nhiên phù hợp với PXN nhưng chúng có đặc điểm là phụ thuộc vào khí hậu, thiết kế các PXN và công việc của nhân viên PXN.

Thông khí cơ học:

Quạt thông gió có thể được lắp đặt cửa sổ, trên tường hoặc trong ống thải khí của PXN. Việc sử dụng hệ thống thông khí cơ học phụ thuộc vào khí hậu. Hệ thống thông khí cơ học được coi là đáng tin cậy trong việc tạo ra dòng khí với tốc độ mong muốn mà không phụ thuộc vào tác động của gió và nhiệt độ môi trường thay đổi. Hệ thống thông khí cơ học có thể kết hợp với hệ thống điều hòa không khí để kiểm soát nhiệt độ và độ ẩm. Thông khí cơ học cũng có thể có được bằng cách sử dụng một tủ làm việc có thông khí.

Thông khí hỗn hợp:

Thông khí hỗn hợp là thông khí dựa vào các lực tự nhiên để tạo ra dòng khí với tốc độ mong muốn. Sử dụng hệ thống thông khí cơ học khi luồng khí tự nhiên có tốc độ quá thấp. Khi chỉ riêng thông khí tự nhiên là không đủ, có thể lắp đặt quạt thải khí để tăng thông khí trong PXN thực hiện xét nghiệm nhuộm soi trực tiếp. Tuy nhiên, cần lắp quạt để có thể thải không khí trong phòng trực tiếp ra ngoài trời qua tường hoặc mái nhà. Độ lớn và số lượng quạt thông khí cần thiết phụ thuộc vào tốc độ thông khí cần đạt và tốc độ này cần được tính toán trước khi lắp quạt. (xem *Hộp 4*).

3. Giảm thiểu việc tạo ra các khí dung

Chuẩn bị mẫu đờm cho xét nghiệm nhuộm soi trực tiếp hoặc xét nghiệm Xpert MTB/IF, về lý thuyết, có khả năng tạo khí dung. Tuy nhiên, do đờm là chất nhầy, việc tạo khí dung có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng kỹ thuật vi sinh tốt. Nên cẩn thận khi mở ống chứa mẫu vì ống này có thể đã bị lắc trong quá trình vận chuyển đến PXN. Nên tránh việc làm khô mặt phết tiêu bản bằng cách đốt trên ngọn lửa hở của đèn Busen vì làm như vậy có nguy cơ bắn ra chất lây nhiễm. Tốt nhất là để chúng tự khô và sử dụng một ngọn lửa để cố định

các mẫu khi chúng khô hoàn toàn. Nên dùng que phết đờm bằng gỗ/tre hoặc que cấy sử dụng một lần để phết tiêu bản.

4. Xử lý rò rỉ dụng cụ đựng mẫu (cốc đựng đờm, ống nghiệm đựng dịch)

Cần kiểm tra kỹ các dụng cụ đựng mẫu chuyển đến PXN, nếu phát hiện rò rỉ thì có thể phải loại bỏ và yêu cầu lấy một mẫu khác. Nếu trong dụng cụ bị rò rỉ vẫn có mẫu còn sử dụng được thì cần khử nhiễm dụng cụ đựng mẫu bằng chất khử trùng phù hợp trước khi xử lý mẫu. Các ống mẫu nên được vận chuyển đến PXN ở tư thế đứng để giảm thiểu sự rò rỉ.

5. Trang bị bảo hộ cá nhân

Mỗi quốc gia và cơ sở phải đánh giá nguy cơ và quyết định mức độ bảo vệ cá nhân phù hợp cho việc thực hiện các quy trình khác nhau. Nên mặc áo choàng PXN trong toàn bộ thời gian làm việc trong PXN. Phải đi găng tay trong tất cả các quy trình có tiếp xúc trực tiếp hoặc có thể tiếp xúc với đờm, máu, dịch cơ thể và các vật liệu có khả năng lây nhiễm

khác. Găng tay phải được thay đổi thường xuyên và không nên được tái sử dụng. Nhân viên phải luôn luôn rửa tay trước khi rời khỏi PXN.

Không cần sử dụng trang bị bảo vệ đường hô hấp trong quá trình chuẩn bị phết lam

Hộp 4. Xác định thông khí phù hợp cho phòng xét nghiệm lao (TB) có sử dụng thông khí cơ học

Thông khí phù hợp cho PXN lao thường được mô tả cụ thể là dòng khí có hướng có tần suất trao đổi khí là 6-12 lần một giờ (ACH). Dòng khí định hướng được cho là dòng khí từ các khu vực sạch của PXN đến các khu vực mà có thể phát sinh các hạt khí dung và sau đó thải một cách an toàn ra khỏi phòng. ACH đề cập đến số lượng không khí thải từ PXN trong một giờ và được thay thế bằng không khí sạch. Khi sử dụng thông khí cơ học, phương pháp đo ACH có thể là:

1. Xác định số lượng cửa thải khí.
2. Che cửa thải khí bằng một mảnh bìa các tông có một lỗ có kích thước 10 cm x 10 cm;
3. Đo tốc độ khí ra bằng máy đo tốc độ hoặc lưu lượng gió;
4. Tính toán lưu lượng khí ở mỗi cửa thải khí

$$Q = V \times A \times 3600$$

Q: Lưu lượng dòng khí tính bằng m³/h

V: Tốc độ của không khí vừa đo ở Bước 3 tính bằng m/s

A: Diện tích lỗ của bìa các tông tính bằng m² (ví dụ: 10 cm [0,1 m] x 10 cm = 0,01 m²)

3600: chuyển đổi giây sang giờ;

5. Cộng lưu lượng khí thải của tất cả các cửa thải;

6. Đo thể tích của PXN

Thể tích (Vol) = Dài x Rộng x Cao = m³ (đo bằng mét);

7. Tính ACH

$$ACH = Q/Vol.$$

Khi sử dụng thông khí tự nhiên, do ACH thay đổi rất lớn nên không thể có được chỉ số thông gió đáng tin cậy. Tốt hơn là sử dụng dòng khí định hướng để tạo ra điều kiện làm việc an toàn. Việc đảm bảo dòng khí đi qua người làm việc, qua khu vực làm việc, nơi có vật liệu có khả năng lây nhiễm, rồi ra khỏi phòng xét nghiệm giúp nhân viên tránh bị tiếp xúc với khí dung tạo ra trong khu vực làm việc.

4. Phòng xét nghiệm Lao có nguy cơ trung bình

Các khuyến nghị trong chương này là những yêu cầu tối thiểu cần thiết để hạn chế hoặc làm giảm nguy cơ lây nhiễm trong PXN thực hiện các quy trình có nguy cơ lây nhiễm trung bình. Có thể cần thêm một số biện pháp phòng ngừa dựa vào đánh giá nguy cơ tại PXN.

PXN nguy cơ trung bình đáp ứng các yêu cầu tối thiểu về ATSH được mô tả trong chương này có thể thực hiện một cách an toàn một số quy trình có nguy cơ trung bình trong việc tạo ra khí dung với nồng độ hạt có khả năng lây nhiễm tương đối thấp. Các PXN nguy cơ trung bình có thể:

- Xử lý bệnh phẩm để nuôi cấy trên môi trường nuôi cấy đặc;
- Thực hiện DST trực tiếp (ví dụ, xét nghiệm đầu dò trực tiếp, quan sát độ nhạy cảm thuốc bằng kính hiển vi [MODS], phân tích enzym khử nitrit [NRA] trong đờm đã được xử lý).

4.1. Các yếu tố làm tăng nguy cơ lây nhiễm

Ngoài các nguy cơ chung được giảm thiểu bằng các biện pháp ATSH được mô tả trong Chương 2 (chẳng hạn như người không có trách nhiệm vẫn vào PXN, hút pipet bằng miệng, xử lý chất thải không đúng), PXN lao có nguy cơ trung bình cũng phải đối mặt với những thách thức làm tăng nguy cơ sau đây:

- nhân viên có thể phải làm việc trong khu vực thông khí kém;
- nhân viên có thể phải làm việc trong điều kiện ánh sáng yếu;
- bảo trì tủ ATSH có thể không tốt, tủ

ATSH không được chứng nhận;

- tủ ATSH có thể không có ống thải khí phù hợp;
- môi trường làm việc có thể có nhiều bụi, bộ lọc hiệu quả cao (HEPA) trong các tủ ATSH có thể bị tắc;
- thao tác bất cẩn khi làm việc với mẫu có thể dẫn đến việc tạo ra khí dung;
- nhân viên có thể không tuân thủ các biện pháp phòng ngừa khi sử dụng máy vortex (ví dụ, sử dụng máy vortex bên ngoài tủ ATSH);
- ống đựng mẫu có thể bị vỡ hoặc rò rỉ trong quá trình ly tâm;
- các vấn đề có thể phát sinh khi mở cốc ly tâm bên ngoài tủ ATSH;
- có thể thiếu cảnh báo nguy hiểm sinh học hoặc thông tin không đúng về những người phải liên lạc trong trường hợp khẩn cấp;
- hệ thống làm mát hoặc sưởi ấm có thể hoạt động không tốt.

Kỹ thuật vi sinh tốt là rất cần thiết để giảm thiểu nguy cơ tạo ra khí dung

4.2. Các đặc điểm cụ thể và biện pháp an toàn tối thiểu cần thiết

Tại PXN có nguy cơ lây nhiễm trung bình, có hai mức độ ngăn chặn: tủ ATSH (hàng rào ngăn chặn thứ nhất) và PXN riêng biệt (hàng rào ngăn chặn thứ hai). Để giảm thiểu và kiểm soát các nguy cơ liên quan đến PXN lao nguy cơ trung bình, cần thực hiện các biện pháp sau:

1. Tủ an toàn sinh học

Tất cả quy trình chuẩn bị mẫu đờm và

thao tác mẫu dung dịch đờm phải được tiến hành trong tủ ATSH. Tủ ATSH là hàng rào bảo vệ thứ nhất khi xử lý mẫu để nuôi cấy hoặc làm xét nghiệm DST trực tiếp. Như vậy, kỹ thuật vi sinh tốt và sử dụng tủ ATSH một cách phù hợp là rất quan trọng để công việc được tiến hành một cách an toàn. Sử dụng tủ ATSH không đúng cách sẽ làm cho các khí dung phát tán ra PXN. (Xem Chương 6 để biết thêm thông tin về tủ ATSH).

Nên đặt tủ ATSH cách xa lối đi lại và cách xa luồng khí từ cửa ra vào và hệ thống cửa cấp khí. Không khí thải khỏi tủ ATSH được bảo dưỡng tốt sẽ đi qua bộ lọc HEPA ở trên cùng của tủ và sau đó có thể được thải ra PXN hoặc qua ống thải khí ra bên ngoài tùy thuộc vào mức độ phức tạp của hệ thống thông khí được cài đặt. Phải có đủ khoảng không cần thiết giữa tủ ATSH và trần PXN để đảm bảo không cản trở không khí thổi ra từ tủ ATSH. Nên sử dụng tủ ATSH cấp I hoặc cấp II; tuy nhiên, tủ ATSH này phải được thiết kế bởi một nhà sản xuất được chứng nhận và được bảo dưỡng thường xuyên. Phải có chứng nhận tủ hoạt động tốt ít nhất mỗi năm một lần. Tủ ATSH cấp II A2 là loại tủ có ưu điểm bởi vì chúng bảo vệ cả nhân viên và các môi trường nuôi cấy (bảo vệ sản phẩm).

Tủ ATSH cấp II B là phù hợp nhưng không được khuyến nghị cho các PXN lao mới xây dựng vì tủ này yêu cầu ống nổi cứng ra ngoài. Ngoài ra, khó cân bằng, bảo dưỡng và đảm bảo tủ này hoạt động tốt. Để nối với ống thải khí của tủ ATSH, hệ thống ống thải khí của tòa nhà phải đáp ứng chính xác các yêu cầu của nhà sản xuất tủ ATSH. Tại nơi có nguồn điện không ổn định thì rất cần duy trì nguồn điện liên tục cho tủ ATSH và quạt thải khí; điều này giúp nhân viên

PXN có thời gian để hoàn thành một cách an toàn bất kỳ công việc nguy hiểm nào và không khí ô nhiễm còn lại trong tủ được thải ra bên ngoài. Cần lắp đặt thiết bị ngăn chặn dòng khí thổi ngược lại trong ống thải khí của tủ ATSH để ngăn chặn không khí có khả năng bị ô nhiễm quay ngược trở lại PXN trong trường hợp mất điện. Nên có máy phát điện dự phòng cho tủ ATSH và các thiết bị cần thiết khác, chẳng hạn như tủ ấm và tủ lạnh.

1. Thông khí

Ngoài tủ an toàn sinh học (hàng rào bảo vệ thứ nhất), có thể tạo ra hàng rào bảo vệ thứ hai (chính là PXN) bằng cách duy trì dòng khí định hướng trong PXN với ít nhất 6-12 lần trao đổi không khí trong một giờ (ACH).

Biện pháp đơn giản để tạo ra luồng không khí định hướng là tạo một lỗ thông khí từ bên ngoài vào khu vực sạch của PXN và vận hành liên tục một hoặc nhiều quạt của ống thải khí phía trên tủ ATSH (thimble) để hút không khí đến khu vực bẩn rồi thải ra khỏi PXN và tòa nhà. Nên lắp đặt thiết bị theo dõi như đèn, chuông cảnh báo để nhân viên có thể đảm bảo dòng khí định hướng luôn được duy trì trong PXN (xem *Hộp 5*).

Việc sử dụng ống thải khí phía trên tủ ATSH giúp tạo ra luồng không khí một chiều vào PXN và toàn bộ không khí bị ô nhiễm trong tủ được thải ra khỏi PXN qua bộ lọc HEPA trong tủ. Khi tủ ATSH hoạt động, quạt trong ống thải khí sẽ thải không khí cả từ tủ và PXN. Khi tắt tủ ATSH, chỉ có không khí từ PXN được thải ra ngoài. Có thể lắp đặt một quạt bên ngoài, có hoặc không liên quan đến tình trạng hoạt động của tủ. Tốt nhất là quạt bên ngoài có công tắc độc lập với tủ ATSH hoặc nếu sử dụng một công tắc thì phải có rơle và mạch điện để quạt

bên ngoài vẫn tiếp tục chạy trong một thời gian nhất định sau khi tủ ATSH đã tắt để đảm bảo thải ra ngoài PXN tất cả không khí thổi ra từ tủ ATSH.

Ưu điểm chính của tủ ATSH có ống thải khí phía trên là không cần chỉnh sửa tủ mà vẫn luôn duy trì được dòng khí định hướng từ PXN ra ngoài.

Ngoài ra, không khí qua bộ lọc HEPA trong tủ ATSH có thể được thải vào PXN. Tuy nhiên, trong trường hợp như vậy, phải có một hệ thống thải khí riêng biệt cho tòa nhà để đảm bảo tối thiểu là 6-12 ACH trong PXN. Hệ thống thông khí của tòa nhà phải được xây dựng sao cho không khí từ PXN nguy cơ trung bình không được tuần hoàn đến các khu vực khác trong tòa nhà. Không khí từ PXN được thải ra bên ngoài của tòa nhà phải được phân tán ra khỏi nơi có người và cửa hút khí của tòa nhà. Cửa sổ của PXN lao nguy cơ trung bình và nguy cơ cao phải luôn đóng.

• Trang bị bảo hộ cá nhân:

Mỗi PXN phải đánh giá nguy cơ (ví dụ, đánh giá các hoạt động của PXN và số lượng công việc, sự lưu hành của bệnh lao và các chủng kháng thuốc) để xác định mức độ bảo vệ cá nhân phù hợp cho nhân viên. Phải luôn mặc quần áo chuyên dụng cho PXN và đeo găng tay trong PXN nguy cơ trung bình.

Việc pha loãng mẫu trong quá trình xử lý làm cho tăng khả năng tạo ra các hạt khí dung nên các biện pháp để giảm thiểu khí dung phát sinh trong những quá trình này là rất quan trọng.

Nhân viên nên thay găng tay thường xuyên và luôn phải rửa tay trước khi rời khỏi PXN.

Không cần phải sử dụng trang bị bảo vệ đường hô hấp, miễn là phải xử lý mẫu trong tủ ATSH được bảo dưỡng tốt và phải thực hiện kỹ thuật vi sinh tốt. Không nên coi trang bị bảo vệ đường hô hấp là để thay thế cho tủ ATSH.

• Thiết kế phòng xét nghiệm:

PXN phải được tách biệt với khu vực dành cho mọi người có thể đi lại trong tòa nhà. Nên có bồn rửa tay gần cửa ra của PXN.

• Khử nhiễm và xử lý chất thải:

Phải vận chuyển tất cả chất thải lây nhiễm ra khỏi PXN nguy cơ trung bình để có biện pháp xử lý phù hợp. Chất thải phải được vận chuyển trong túi nilon hoặc thùng kín theo quy định của địa phương. Mọi vật liệu sử dụng lại phải được khử trùng bằng hóa chất phù hợp hoặc hấp tiệt trùng trước khi vận chuyển ra khỏi PXN.

• Hạn chế tối đa việc tạo ra khí dung:

Trong quá trình đào tạo nhân viên, luôn phải hướng dẫn về các phương pháp an toàn nhất khi thực hiện các quy trình nuôi cấy để phòng ngừa việc hít phải khí dung tạo ra khi sử dụng que cấy, pipet, mở ống đựng mẫu, xử lý khi ống đựng bị hư hỏng hoặc bị rò rỉ, ly tâm và lắc. Khả năng các chất lây nhiễm bị bắn khi sử dụng đèn Busen có ngọn lửa hở là rất cao, vì thế nên sử dụng một đèn vi đốt điện kín để tiệt trùng que cấy. Nên sử dụng que cấy và pipet vô trùng dùng một lần.

Máy ly tâm cần có cốc ly tâm an toàn hoặc rotor có nắp đậy. Có thể ly tâm vật liệu lây nhiễm trong PXN nhưng phải cho vật liệu này vào cốc ly tâm an toàn có nắp kín, thao tác cho vật liệu vào và lấy ra khỏi cốc phải được thực hiện trong tủ ATSH.

Hộp 5. Tính số lần trao đổi không khí trong một giờ (ACH) của phòng xét nghiệm có sử dụng tủ ATSH có ống thải khí ở phía trên.

- Xác định thể tích của PXN (diện tích sàn x chiều cao).
- Xác định lượng ACH cần thiết (thể tích phòng nhân với ít nhất là 6, nhiều nhất là 12).
- Xác định số lượng tủ ATSH và lượng không khí được thải ra khỏi mỗi tủ. Không khí được thải ra của một tủ có chiều rộng 150 cm sẽ có khoảng 500 m³/h, (nghĩa là không khí bên trong 1,50 m x 0,2 m x tốc độ không khí 0,38 hoặc 0,5 m/s x 3600 s = 410-540 m³/h). Tính toán như vậy với từng tủ sử dụng trong PXN.
- Xác định lưu lượng hút của quạt hút bên ngoài lắp đặt tại phần cuối của ống thải khí, quạt này cần được đảm bảo có điện liên tục, có lưu lượng điều chỉnh được, thường cao hơn lượng khí thải của mỗi tủ 30-50%. Ống thải khí bên trên tủ ATSH nên có đường kính lớn hơn 20 cm.

Ví dụ: Một PXN có diện tích sàn 5 m x 10 m với trần nhà cao 2,5 m sẽ yêu cầu từ 750 m³ và 1500 m³ không khí thải từ PXN một giờ để đạt được yêu cầu trao đổi không khí 6-12 thể tích phòng. Như vậy, hai tủ ATSH có ống thải khí phía trên có thể thải 1300-1500 m³ không khí từ PXN trong một giờ.

Hệ thống thông khí cho phòng xét nghiệm cần được một kỹ sư có đủ năng lực thiết kế.

5. Phòng xét nghiệm lao có nguy cơ cao (phòng xét nghiệm lao ngăn chặn)

Thuật ngữ **PXN lao ngăn chặn** đề cập đến một PXN đáp ứng các yêu cầu thiết kế tối thiểu cần thiết cho các thao tác nuôi cấy vi khuẩn lao một cách an toàn. PXN này có thể đáp ứng hoặc không đáp ứng tất cả các yêu cầu của PXN ATSH cấp 3 được đề cập trong cuốn *Cẩm nang an toàn sinh học phòng xét nghiệm của WHO*². Tất cả các PXN phải tuân thủ các quy định của địa phương và quốc gia.

Các khuyến nghị trong cuốn cẩm nang này là yêu cầu **tối thiểu** cần đáp ứng để hạn chế hoặc làm giảm nguy cơ lây nhiễm trong PXN thực hiện các quy trình được cho là có nguy cơ cao trong việc phát tán vi khuẩn lao. Có thể cần thêm một số biện pháp phòng ngừa dựa vào đánh giá nguy cơ tại PXN.

PXN nguy cơ cao (còn gọi là PXN lao ngăn chặn) đáp ứng các yêu cầu tối thiểu về ATSH trong chương này được thiết kế để xét nghiệm vi khuẩn lao với số lượng, nồng độ lớn và thực hiện các quy trình có nguy cơ cao phát tán khí dung. Các PXN lao có nguy cơ cao có thể:

- Thực hiện các thao tác với chủng để định danh vi khuẩn lao;
- Thực hiện thao tác với chủng hoặc huyền dịch vi khuẩn lao cho tất cả các phương pháp xét nghiệm DST gián tiếp và phân tử.

5.1. Các yếu tố làm tăng nguy cơ lây nhiễm

Ngoài những nguy cơ được đề cập trong Chương 4 của PXN lao có nguy cơ trung

bình, và những nguy cơ chung cần giảm thiểu bằng các biện pháp ATSH được đề cập trong Chương 2, PXN lao nguy cơ cao (hoặc ngăn chặn) còn phải đối mặt với những thách thức làm tăng nguy cơ sau đây:

- nhân viên phải mở ống nuôi cấy dương tính;
- nhân viên phải chuẩn bị tiêu bản từ các ống nuôi cấy dương tính;
- phải tách chiết DNA từ chủng nuôi cấy dương tính;
- thao tác với chủng để định danh và DST gián tiếp;
- phải xử lý ống nuôi cấy bị vỡ;
- phải khử nhiễm chủng hoặc khu vực bị tràn đổ.

5.2. Đặc điểm và các biện pháp an toàn sinh học cần thiết

Tương tự như PXN nguy cơ trung bình, có hai cấp độ ngăn chặn trong PXN có nguy cơ cao: từ ATSH (hàng rào thứ nhất) và các PXN phải riêng biệt (ngăn chặn thứ hai).

Trong PXN lao nguy cơ cao, tất cả các quy trình xử lý các chủng lao sống và pha loãng dung dịch chứa trực khuẩn lao để định danh, phân tích DST và xét nghiệm phân tử phải được tiến hành trong tủ ATSH.

Ngoài các biện pháp an toàn cần thiết cho PXN nguy cơ trung bình, PXN nguy cơ cao (hoặc ngăn chặn) đòi hỏi những biện pháp tăng cường sau đây.

1. Thiết kế phòng xét nghiệm

Cần phải có hai lớp cửa ra vào để tạo ra

một phòng đệm trước khi vào PXN. Thiết kế này tạo ra một rào cản vật lý giữa bên trong PXN và bên ngoài. Nó cũng cho phép dòng khí một chiều vào PXN. Phòng đệm nên có tủ để riêng quần áo sạch và quần áo bẩn. Cửa ra vào phòng đệm có thể tự đóng và chỉ mở được một cửa tại một thời điểm. Nên có một ô có thể phá được để thoát hiểm trong trường hợp khẩn cấp. Dòng không khí có thể đi qua phòng đệm vào PXN; có thể lắp đặt lưới và bộ tiền lọc ở phần dưới của cửa ra vào tại phòng đệm để đảm bảo không khí sạch vào PXN.

Nên có một ô kính trong để có thể quan sát được PXN từ bên ngoài.

2. Trang bị bảo hộ cá nhân

Mỗi cơ sở phải đánh giá nguy cơ và quyết định về mức độ bảo vệ cá nhân phù hợp cho nhân viên.

Phải mặc áo choàng chuyên dụng cho PXN (gown). Áo choàng chuyên dụng PXN nên có tạp dề kèm theo và không thấm nước. Áo choàng chuyên dụng PXN cần phải có tay dài và thun đàn hồi ở cổ tay (dài ít nhất là 30 mm) và buộc ở phía sau.

Nhân viên phải mang găng tay và luôn rửa tay trước khi rời khỏi PXN.

Việc sử dụng mũ trùm đầu, bao giày hoặc giày chuyên dụng là tùy chọn,

chúng có thể được xem là biện pháp bảo vệ bổ sung. Tuy nhiên, không được mặc bất kì loại quần áo bảo hộ nào sử dụng trong PXN nguy cơ cao ra các khu vực khác của PXN.

Trang bị bảo hộ đường hô hấp giúp tăng cường an toàn khi thực hiện các quy trình có nguy cơ cao như thao tác với các dịch nuôi cấy để định danh và DST-tạo ra khí dung với mật độ hạt lây nhiễm cao. Không nên cho rằng việc sử dụng trang bị bảo hộ đường hô hấp là biện pháp có thể thay thế cho tủ ATSH hoạt động kém hoặc không được chứng nhận. Trong mọi trường hợp, kỹ thuật vi sinh tốt là rất cần thiết để giảm thiểu nguy cơ lây nhiễm liên quan đến PXN.

3. Khử nhiễm và xử lý chất thải

Phải có một nồi hấp tiệt trùng gần PXN để tiệt trùng các ống nuôi cấy vi khuẩn lao trước khi chuyển đi để thải bỏ. Tất cả các chất thải lây nhiễm khác cần phải được chuyển ra khỏi PXN để xử lý thải bỏ. Chất thải phải được vận chuyển trong túi nilon hoặc thùng kín theo quy định của địa phương. Bất kỳ vật liệu được tái sử dụng nào cũng phải được khử nhiễm với chất khử trùng phù hợp hoặc hấp tiệt trùng trước khi chuyển ra khỏi PXN.

KHUYẾN NGHỊ CỦA NHÓM CHUYÊN GIA

Cuốn Cẩm nang an toàn sinh học phòng xét nghiệm² của WHO khuyến nghị rằng PXN ngăn chặn có thể được bịt kín được để tiệt trùng bằng xông hơi. Nhóm chuyên gia cho rằng yêu cầu này không cần thiết đối với PXN lao ngăn chặn vì các hạt lây nhiễm chứa vi khuẩn đã khô trên các bề mặt không có khả năng trở thành khí dung.

Do đó, nhóm chuyên gia kết luận rằng thực hiện các quy trình khử nhiễm bề mặt là đủ đối với PXN lao ngăn chặn và không bắt buộc phải xông hơi formalin.

6. Thiết bị an toàn

Thiết bị an toàn có thể được sử dụng để loại bỏ hoặc giảm thiểu các nguy cơ nhất định trong các PXN lao (Bảng 4). Các thiết bị này chỉ phát huy khả năng bảo vệ khi người vận hành có đủ năng lực và sử dụng các kỹ thuật phù hợp. Thiết bị cũng nên được kiểm tra thường xuyên nhằm đảm bảo nó tiếp tục được vận hành an toàn.

6.1. Tủ an toàn sinh học

Vì có kích thước rất nhỏ nên các hạt khí dung có thể được tạo ra trong các quy trình xét nghiệm mà các nhân viên PXN không hề hay biết; điều này có thể gây ra việc hít phải các tác nhân gây bệnh hoặc lây nhiễm chéo giữa các bề mặt làm việc hoặc vật liệu. Tủ ATSH được thiết kế nhằm bảo vệ con người và môi trường khỏi các tác nhân gây bệnh; tùy thuộc vào từng loại, tủ ATSH có tác dụng bảo vệ ở các mức độ khác nhau trong việc tránh nhiễm mẫu bệnh phẩm và môi trường nuôi cấy.

Bộ lọc HEPA trong hệ thống thải khí của tủ ATSH giữ lại một cách hiệu quả các sinh vật gây bệnh và đảm bảo rằng chỉ có không khí không chứa vi sinh vật được thải ra khỏi tủ ATSH. Bộ lọc HEPA được đặt ở phía trên bề mặt làm việc của tủ ATSH nhằm bảo vệ bề mặt làm việc và các vật liệu trên bề mặt này khỏi bị ô nhiễm. Tác dụng này được gọi là bảo vệ mẫu bệnh phẩm.

Có ba loại tủ ATSH: cấp I, II và III (tuân theo các tiêu chuẩn AS/NZS 2252.1:1994, AS/NZS 2252.2:1994, NSF/ANSI 49 - 2008 và EN 12469).^{18,19,20,21} Theo tiêu chuẩn NSF/ANSI 49 - 2008, các tủ ATSH cấp II có nhiều loại (như A1, A2, B1, B2); chúng được phân loại dựa vào sự khác nhau về luồng khí, vận tốc dòng khí, vị trí của bộ lọc HEPA trong tủ, tần suất trao

đổi khí và các cách thải khí.

6.1.1. Lựa chọn tủ ATSH cho phòng xét nghiệm lao

Hai loại tủ ATSH được mô tả dưới đây là phù hợp nhất để sử dụng trong các PXN nguy cơ trung bình và nguy cơ cao (PXN lao ngăn chặn).

Tủ an toàn sinh học cấp I

- Loại tủ này bảo vệ người và môi trường nhưng không bảo vệ mẫu. Việc thiếu chức năng bảo vệ mẫu có thể góp phần làm tăng tỷ lệ nhiễm, đặc biệt khi chuẩn bị môi trường và cấy chuyển sang môi trường lỏng (xem Hình 1).

Tủ an toàn sinh học cấp II

- Loại tủ ATSH cấp hai bảo vệ người, môi trường và mẫu bệnh phẩm, đối với loại A2 tất cả các ống dẫn khí nhiễm vi sinh vật đều có áp lực âm hoặc được bao quanh bởi các ống có áp lực âm (xem Hình 2). (Đây là loại tủ ATSH thường được lựa chọn).

- Tủ ATSH cấp II loại A1 không phải là sự lựa chọn tốt vì các ống dẫn có thể trở nên bị nhiễm, và các khoang có áp lực dương hơn so với PXN.

- Tủ ATSH cấp II loại B1 và B2 phải có ống cứng nối ra ngoài; điều này có nghĩa là hệ thống khí thải của tòa nhà phải đáp ứng chính xác các yêu cầu dòng khí được quy định bởi nhà sản xuất về cả dung tích và áp suất tĩnh. Vì vậy, việc chứng nhận, thao tác và bảo dưỡng các loại tủ đó cũng khó khăn hơn, vì thế các loại tủ ATSH này không được khuyến nghị cho bất kỳ PXN lao mới nào.

Các tủ ATSH nên được trang bị các bộ lọc HEPA đạt các tiêu chuẩn quốc tế (ví dụ các tiêu chuẩn châu Âu EN 12469

hoặc tiêu chuẩn NSF/ANSI 49-2008 của Mỹ).^{20,21}

Khi mua mới, nên chọn tủ ATSH cấp II loại A2 có cửa kính trượt ở phía trước

Để lựa chọn tủ ATSH, đầu tiên là tùy thuộc vào loại yêu cầu bảo vệ: bảo vệ mẫu hoặc bảo vệ người khỏi nguy cơ lây nhiễm. Việc lựa chọn đúng loại tủ ATSH, lắp đặt, sử dụng một cách phù hợp, và chứng nhận hoạt động của tủ hàng năm là một quá trình phức tạp. Các quy trình này phải do người được đào tạo tốt và có kinh nghiệm về tất cả các vấn đề của tủ ATSH thực hiện. Nên có nguồn điện dự phòng cho tủ ATSH để đảm bảo nhân viên có đủ thời gian hoàn thành quy trình xét nghiệm trong trường hợp bị mất điện.

Tủ ATSH phải được cấp giấy chứng nhận ngay sau khi lắp đặt, di chuyển, bất kỳ sửa chữa nào hoặc thay bộ lọc; cần bảo dưỡng tủ ATSH định kỳ (hàng năm) nhằm đảm bảo tủ vận hành tốt. Chậm bảo dưỡng hoặc sử dụng người không đủ năng lực để tiến hành bảo dưỡng có thể tạo ra nguy cơ cho nhân viên PXN (xem đoạn 6.1.5)

6.1.2. Tủ an toàn sinh học cấp I

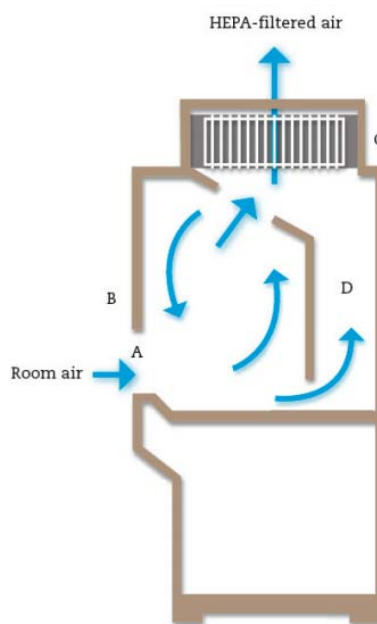
Tủ ATSH cấp I hoạt động bằng cách hút không khí không được lọc từ PXN qua cửa trước, qua bề mặt làm việc và sau đó thải ra ngoài qua một ống thải.

Tủ ATSH cấp I bảo vệ nhân viên nhưng không bảo vệ mẫu (như các mẫu bệnh phẩm hoặc nuôi cấy) khỏi bị nhiễm vì không khí không được vô trùng từ PXN đi qua bề mặt làm việc.

Hình 1 là sơ đồ của một tủ ATSH cấp I, không khí trong phòng được hút vào, qua cửa phía trước với vận tốc nhỏ nhất là 0,38 m/s (NSF/ANSI).²⁰ Sau đó, đi qua bề mặt làm việc và được thải ra ngoài

qua ống thải. Dòng khí định hướng mang theo các hạt khí dung có thể được tạo ra ở bề mặt làm việc cách xa nhân viên vào trong ống thải khí. Cửa phía trước cho phép nhân viên đưa tay vào bề mặt làm việc trong tủ và họ có thể quan sát bề mặt làm việc qua một cửa sổ bằng kính. Cửa sổ cũng có thể nâng lên hoàn toàn để có thể tiếp cận được với bề mặt làm việc trong trường hợp làm vệ sinh hoặc cho mục đích khác.

Dòng khí từ tủ được thải qua một bộ lọc HEPA: (a) vào PXN và sau đó ra ngoài tòa nhà thông qua hệ thống thải khí của tòa nhà; hoặc (b) ra ngoài thông qua hệ thống thải khí của tòa nhà; hoặc (c) thải trực tiếp ra ngoài.



Hình 1. Sơ đồ của một tủ ATSH cấp I.

A. Cửa mở phía trước; B. Cửa kính; C. Bộ lọc HEPA thải; D. Khoang thải.

6.1.3. Tủ an toàn sinh học cấp II loại A2

Tủ ATSH cấp II khác với tủ ATSH cấp I ở chỗ chỉ cho phép không khí đã được lọc qua bộ lọc HEPA (vô trùng) thổi xuống mặt làm việc.

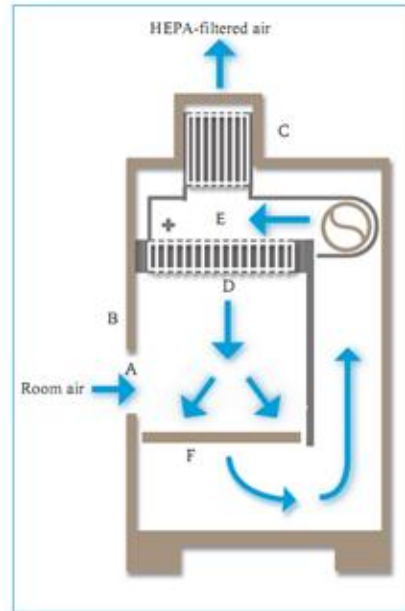
Tủ ATSH cấp II loại A2 được thể hiện trong *Hình 2*. Một quạt ở trong hút không khí từ phòng (khí cấp) vào trong tủ qua cửa phía trước và sau đó đi vào tấm lưới hút phía trước. Sau khi đi qua lưới hút, khí cấp được hút lên trên và đi qua bộ lọc HEPA trước khi đi xuống bề mặt làm việc.

Khi đi xuống vị trí cách bề mặt làm việc khoảng 6-18 cm, dòng khí được chia làm hai phần, khoảng một nửa thể tích khí đó đi qua lưới thải ở phía trước và nửa còn lại sẽ đi qua lưới thải phía sau. Bất kì hạt khí dung nào được tạo ra ở khu vực làm việc sẽ được giữ lại ngay lập tức trong dòng khí đi xuống và đi qua lưới thải ở phía trước hoặc phía sau, bằng cách đó đem lại khả năng bảo vệ mẫu ở mức độ cao nhất. Sau đó, không khí được thải qua buồng ở phía sau vào khoảng không gian giữa bộ lọc cấp và bộ lọc thải ở phía trên của tủ ATSH. Tùy thuộc vào kích thước của bộ lọc, khoảng 60-70% lượng không khí tái tuần hoàn trở lại khu vực làm việc qua bộ lọc HEPA cấp; còn lại 30-40% qua bộ lọc thải ra PXN hoặc ra ngoài.

Không khí từ tủ ATSH cấp II A2 có thể tái tuần hoàn vào PXN hoặc được thải ra ngoài tòa nhà thông qua ống thải khí phía trên tủ ATSH; không khí KHÔNG ĐƯỢC thải qua hệ thống thải khí của tòa nhà.

Trong PXN ngăn chặn có không khí từ tủ ATSH cấp II tái tuần hoàn vào PXN, cần có một hệ thống thông khí chuyên dụng riêng nhằm đảm bảo dòng khí định hướng đi vào PXN với tần suất trao đổi khí là 6-12 lần/giờ. Ưu điểm của việc tái tuần hoàn khí thải trong PXN là tiết kiệm chi phí cho năng lượng của tòa nhà vì

không khí đã được làm lạnh hoặc sưởi ấm không bị thải ra môi trường bên ngoài.



Hình 2. Sơ đồ tối giản của phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp II A2.

A. Cửa trước; B. Cửa kính; C. Bộ lọc HEPA thải; D. Bộ lọc HEPA cấp; E. Khoang áp lực dương; F. Khoang áp lực âm.

6.1.4. Ống thải khí chuyên dụng bên trên tủ ATSH (thimble)

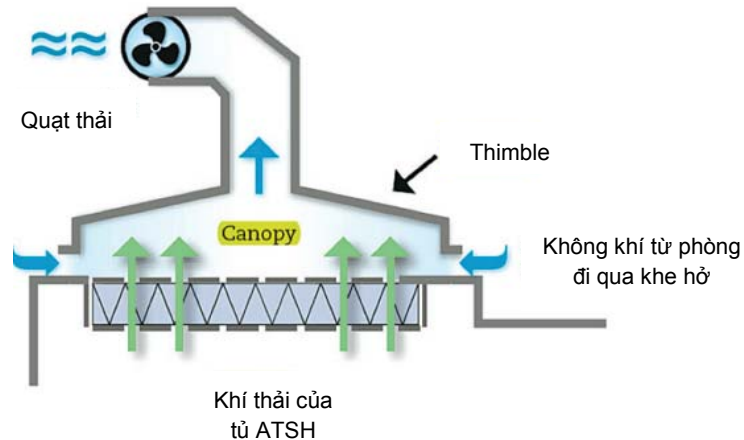
Thimble (xem *Hình 3*) được sử dụng cùng với tủ ATSH cấp II A2 để thải khí ra bên ngoài. Thimble khớp với hộp thải khí của tủ, hút không khí thổi ra từ tủ ATSH vào ống nối với bên ngoài. Có một khe hở nhỏ (thường rộng 5cm) giữa thimble và hộp thải của tủ. Khe hở này có thể giúp cho không khí từ PXN được hút vào hệ thống ống khí thải. Lưu lượng của hệ thống thải khí phải phù hợp nhằm hút cả không khí từ PXN và khí thải của tủ. Thimble phải có thể tháo rời được hoặc được thiết kế cho phép thực hiện các phép kiểm tra đối với tủ ATSH. Thông

thường, hoạt động của tủ ATSH có nối với thimble không bị ảnh hưởng nhiều bởi sự dao động dòng khí của tòa nhà.

Một ưu điểm của việc sử dụng thimble là không cần phải điều chỉnh tủ ATSH và áp suất trong phòng sẽ được duy trì gần như không đổi. Để duy trì một áp suất thấp, ổn định và được kiểm soát trong PXN ngăn chặn, thường cần một van điều chỉnh dòng (damper) cho hệ thống thải khí để dòng khí đi qua thimble cân

bằng với lưu lượng của quạt thải được lắp ở cuối đường ống.

Một ưu điểm khác của việc sử dụng thimble là trong trường hợp mất điện, không khí quay ngược lại phòng có áp lực thấp hơn sẽ gần như chỉ đi qua ống hút gió của thimble mà không làm phát tán vi khuẩn từ bộ lọc HEPA. Việc lắp đặt van khí một chiều trong ống dẫn sẽ đảm bảo dòng khí đi vào PXN luôn từ chỗ cấp khí sạch.



Hình 3. Sơ đồ lắp đặt thimble cho tủ ATSH cấp II loại A2 thải trực tiếp ra ngoài PXN.

6.1.5. Sử dụng tủ an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm

Vị trí

Tính ổn định của dòng khí định hướng dễ bị phá vỡ và gián đoạn bởi các dòng khí được tạo ra do có người đi gần tủ ATSH, mở cửa sổ hoặc van điều tiết cấp khí, mở và đóng cửa. Lý tưởng là các tủ ATSH nên được đặt theo khuyến nghị của nhà sản xuất ở một vị trí tránh xa lối đi và các dòng khí có khả năng gây nhiễu loạn. Nếu có thể, nên để một khoảng trống khoảng 30 cm ở mặt sau và bên cạnh tủ để dễ dàng tiến hành bảo dưỡng. Có thể cần một khoảng trống từ

30-35 cm ở phía trên tủ để đo chính xác tốc độ dòng khí đi qua bộ lọc thải và để thay bộ lọc.

CẨM NANG AN TOÀN SINH HỌC PHÒNG XÉT NGHIỆM LAO
Người sử dụng

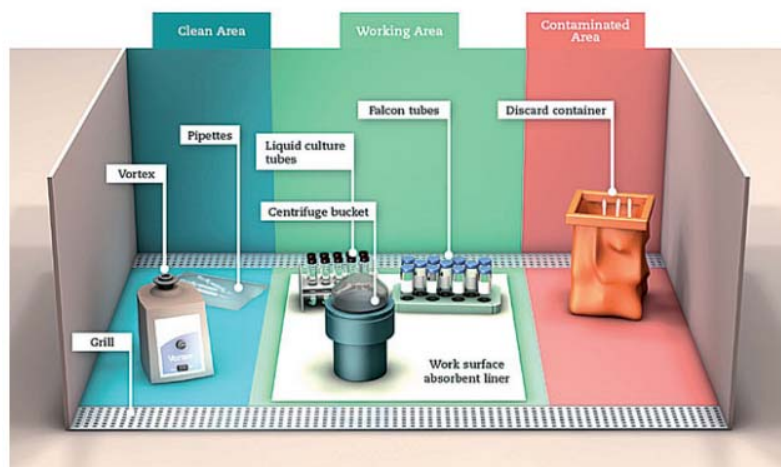
Nếu tủ ATSH không được sử dụng đúng, tác dụng bảo vệ của nó có thể bị giảm đi rất nhiều; trong một số trường hợp đặc biệt việc sử dụng không đúng thậm chí còn dẫn đến làm tăng nguy cơ cho nhân viên PXN. Cần ban hành các quy trình cũng như hướng dẫn ATSH cho nhân viên PXN và yêu cầu họ nên ký vào bản ký xác nhận là đã đọc và hiểu các hướng dẫn cần thiết. Nên quan sát tất cả các cá nhân làm việc với tủ ATSH nhằm đảm

bảo rằng họ tuân theo các thực hành đúng trước khi họ tiến hành xét nghiệm hằng ngày trong tủ ATSH. Người sử dụng cần duy trì sự ổn của dòng khí đi qua cửa trước của tủ khi cho tay vào và ra khỏi tủ. Nên di chuyển tay từ từ và đảm bảo vuông góc với cửa tủ. Nên chờ khoảng 2 phút sau khi đưa tay vào trong tủ ATSH rồi mới bắt đầu tiến hành xét nghiệm; điều này giúp cho dòng khí trong tủ được điều chỉnh và để cho dòng khí thổi qua bề mặt của bàn tay và cánh tay. Nên được hạn chế tối đa số lần đưa tay ra vào tủ ATSH bằng cách đưa tất cả các vật dụng cần thiết vào trong tủ ATSH trước khi bắt đầu thực hiện xét nghiệm.

Sắp xếp vật liệu

Không được để giấy, thiết bị hoặc các dụng cụ khác lên trên lưới hút khí phía

trước của tủ ATSH cấp II. Nên được tiến hành tất cả công việc trên tấm giấy thấm có tấm chất khử trùng để giữ lại các giọt rơi và các giọt bắn. Nên đặt tất cả các vật liệu càng gần mặt sau của tủ càng tốt - nghĩa là về phía sau của bề mặt làm việc nhưng không che lưới thông khí phía sau. Các thiết bị có tạo khí dung (như máy vortex và máy ly tâm) nên đặt về phía sau của tủ ATSH. Nên đặt những vật có kích thước lớn (như túi, hộp đựng chất thải) ở một phía trong tủ ATSH. Nên tiến hành công việc từ khu vực sạch qua khu vực làm việc sang khu vực bẩn. Nên tránh hoàn toàn việc để giấy tờ trong tủ ATSH. Không được để quá nhiều vật liệu trong tủ vì như vậy sẽ làm ảnh hưởng đến hiệu quả của dòng khí (xem *Hình 4*).



Hình 4. Sơ đồ điển hình cho việc thao tác từ vùng sạch sang vùng bẩn trong tủ ATSH cấp II. Các vật liệu sạch đặt ở phía bên trái của tủ ATSH; vật liệu lây nhiễm đặt ở giữa tủ; các pipet bẩn và các vật liệu khác được cho vào dụng cụ chứa chất thải ở bên phải tủ. Việc sắp xếp này có thể được đổi lại đối với những người thuận tay trái.

Đèn cực tím

Đèn cực tím không được khuyến nghị trong các tủ ATSH sử dụng tại các PXN Lao.

Ngọn lửa hở

Phải tránh sử dụng ngọn lửa hở trong tủ ATSH vì nhiệt gây nhiễu loạn dòng khí trong tủ. Nên có sẵn lò vi đốt hoặc lò đốt

điện để khử trùng que cấy vi sinh; sử dụng các thiết bị đốt này tốt hơn sử dụng ngọn lửa hở. Khuyến khích sử dụng que cấy và pipet dùng một lần.

Tràn đổ

Nên dán bản hướng dẫn của PXN về việc xử lý tràn đổ lên tường để tất cả nhân viên đọc và hiểu rõ. Khi có sự cố tràn đổ xảy ra trong tủ ATSH, nên để tủ tiếp tục chạy và tiến hành việc vệ sinh ngay. Nên sử dụng hóa chất khử trùng có hiệu quả và theo phương pháp có thể hạn chế tối thiểu việc tạo ra khí dung. Nên khử nhiễm và thải bỏ đúng cách tất cả các vật liệu tiếp xúc với tác nhân bị tràn đổ.

Chứng nhận

Hoạt động chức năng và tính nguyên vẹn của tủ ATSH nên được chứng nhận theo các tiêu chuẩn kỹ thuật quốc tế hoặc quốc gia tại thời điểm lắp đặt, sau khi có bất kỳ sự di chuyển nào trong PXN, định kì (ít nhất là hàng năm) bởi người có đủ năng lực, theo các đặc điểm kỹ thuật của nhà sản xuất. Việc đánh giá tính hiệu quả khả năng ngăn chặn của tủ ATSH nên bao gồm thử nghiệm tính nguyên vẹn của tủ ATSH, tìm lỗ thủng của bộ lọc HEPA; các đánh giá về tốc độ dòng khí xuống, tốc độ bề mặt, áp suất âm và tốc độ gió, xác định hướng dòng khí bằng khói, tín hiệu cảnh báo và mối liên kết giữa các bộ phận.

Tốc độ của dòng khí đi qua cửa vào tủ ATSH nên đáp ứng tiêu chuẩn kỹ thuật của nhà sản xuất. Các thử nghiệm tùy chọn có thể được tiến hành đối với sự rò rỉ điện, cường độ ánh sáng, cường độ ánh sáng tím, độ ồn và độ rung. Cần phải được đào tạo, có các kỹ năng và thiết bị

chuyên dụng để tiến hành các thử nghiệm này, đặc biệt khuyến nghị rằng các thử nghiệm này phải do một người chuyên nghiệp, có kinh nghiệm tiến hành. Người này phải được đào tạo và có kinh nghiệm về tất cả các vấn đề của tủ ATSH.

Vệ sinh và khử nhiễm khu vực làm việc

Khi kết thúc công việc, nên khử nhiễm bề mặt và chuyển ra khỏi tủ tất cả các vật liệu trong tủ ATSH, bao gồm cả các thiết bị.

Nên khử nhiễm các bề mặt bên trong tủ ATSH trước và sau mỗi lần sử dụng. Nên lau các bề mặt làm việc và các thành tủ bằng hóa chất khử trùng có thể tiêu diệt bất kỳ vi sinh vật nào có trong tủ. Khi kết thúc một ngày làm việc, nên khử nhiễm bề mặt bao gồm lau bề mặt làm việc và các thành trong, phía sau và bên trong cửa kính. Nếu sử dụng hóa chất khử trùng có tính ăn mòn như bleach thì cần lau lại lần thứ hai bằng nước vô trùng. Trước khi tắt, nên để tủ ATSH chạy trong vòng 15 phút sau khi công việc hoàn tất nhằm làm sạch không khí bên trong.

Khử nhiễm

Phải khử nhiễm cabin ATSH trước khi thay bộ lọc và trước khi di chuyển; việc khử nhiễm phải bao gồm cả khoang dẫn khí và bộ lọc. Xem tiêu chuẩn NSF/ANSI 49 – 2008 về quy trình và chi tiết của việc khử nhiễm. Việc khử nhiễm nên do người có chuyên môn có đủ năng lực thực hiện.

Cảnh báo

Tủ ATSH có thể được trang bị một hoặc hai chuông cảnh báo. Chuông cảnh báo

vị trí cửa trước chỉ có ở các tủ ATSH có cửa trượt. Chuông kêu khi nhân viên PXN kéo cửa đến một vị trí không đúng. Khi chuông kêu, phải kéo cửa tủ đến vị trí đúng. Chuông cảnh báo báo hiệu dòng khí bình thường trong tủ bị ngăn cản. Chuông báo hiệu một mối nguy hiểm tức thì cho nhân viên hoặc mẫu xét nghiệm. Khi chuông này kêu, nhân viên nên dừng công việc ngay lập tức và thông báo cho quản lý PXN. Hướng dẫn của nhà sản xuất nên đề cập chi tiết hơn về cách xử lý khi có cảnh báo này. Việc đào tạo sử dụng tủ ATSH nên bao gồm cách xử lý khi gặp loại cảnh báo này.

6.2. Máy ly tâm có cốc ly tâm (bucket) an toàn

Quá trình ly tâm có thể tạo ra khí dung. Do đó, phải tuân thủ nghiêm ngặt các biện pháp an toàn khi vận hành máy ly tâm.

Khi vận hành máy ly tâm, nắp phải được đậy kín hoàn toàn. Việc sử dụng vòng đệm không có lỗ thoát khí sẽ đảm bảo nắp được đậy kín. Không mở nắp máy ly tâm trước khi roto dừng hoàn toàn. Roto phù hợp có nắp an toàn cho mỗi lỗ cắm. Phải đóng chặt nắp của mỗi cốc ly tâm và ống chứa mẫu trước khi vận hành máy ly tâm. Để ngăn chặn khí dung, nên cho mẫu vào và lấy mẫu ra khỏi cốc ly tâm được đậy kín ở trong tủ ATSH. Nên sử dụng máy ly tâm lạnh có cốc ly tâm vắng để xử lý chủng vi khuẩn lao.

Khi sử dụng máy ly tâm nhỏ (micro-centrifuge) để tách chiết DNA, cần phải có roto an toàn có nắp đóng kín, nên cho mẫu vào và lấy mẫu ra khỏi máy này trong tủ ATSH.

40 CẨM NANG AN TOÀN SINH HỌC PHÒNG XÉT NGHIỆM LAO
Máy ly tâm phải được kiểm tra định kỳ

để phát hiện hao mòn, hỏng hóc; phải được bảo dưỡng theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

6.3. Nồi hấp tiệt trùng

Trong PXN lao có thực hiện xét nghiệm chẩn đoán nói chung, nồi hấp tiệt trùng sử dụng hơi nước bão hòa dưới áp suất cao là thiết bị tiệt trùng hiệu quả nhất, nồi hấp tiệt trùng được dùng để tiệt trùng dụng cụ, đồ thủy tinh và môi trường lỏng; nó cũng được sử dụng để khử nhiễm các vật liệu sinh học (như các chủng vi khuẩn lao). Hai yếu tố cần thiết để nồi hấp tiệt trùng hoạt động tốt là: (1) tất cả không khí trong nồi hấp tiệt trùng được thay thế bằng hơi nước và (2) nhiệt độ phải đạt 121°C.

Nên đặt nồi hấp tiệt trùng cách xa khu vực làm việc chính vì thiết bị này có thể gây ồn, nóng và giải phóng hơi nước. Nồi hấp tiệt trùng dùng để tiệt trùng vật liệu lây nhiễm nên có van xả khí được trang bị màng lọc vi khuẩn. Bộ lọc chịu được hấp tiệt trùng này nên bao gồm màng lọc (kích thước lỗ 0,2µm) lắp đặt trong hộp chịu được áp suất lớn; bộ lọc nên dễ thay thế. Bộ lọc này sẽ tự động được tiệt trùng trong mỗi chu trình tiệt trùng. Nồi hấp tiệt trùng PHẢI sẵn có ở mỗi PXN có tiến hành nuôi cấy vi khuẩn lao và lý tưởng nhất là đặt trong PXN ngăn chặn.

Luôn luôn phải tuân thủ hướng dẫn vận hành và vệ sinh của nhà sản xuất.

Bảng 4. Trang thiết bị an toàn được sử dụng khi xử lý mẫu tại PXN lao, các mối nguy hiểm tiềm tàng và đặc trưng an toàn

Thiết bị	Nguy cơ hoặc nguy hiểm tiềm tàng	Đặc điểm an toàn
Tủ an toàn sinh học		
Cấp I	Khí dung và sự văng bắn	<ul style="list-style-type: none"> Luồng không khí đi vào (tốc độ dòng khí ở mặt trước) tối thiểu khi mở cửa làm việc theo khuyến nghị của nhà sản xuất; khí thải đi qua bộ lọc HEPA. Bảo vệ con người và môi trường
Cấp II	Khí dung và sự văng bắn	<ul style="list-style-type: none"> Luồng không khí đi vào (tốc độ dòng khí ở mặt trước) tối thiểu khi mở cửa làm việc theo khuyến nghị của nhà sản xuất; khí thải đi qua bộ lọc HEPA. Bảo vệ con người, mẫu bệnh phẩm (sản phẩm) và môi trường
(Tủ làm việc có thông khí)	Khí dung và sự văng bắn	<ul style="list-style-type: none"> Không thay thế cho tủ ATSH Luồng không khí đi vào (tốc độ dòng khí ở mặt trước) tối thiểu khi mở cửa làm việc theo thông số kỹ thuật Không có bộ lọc HEPA Bảo vệ con người ở mức giới hạn
Máy ly tâm có cốc ly tâm an toàn hoặc roto có nắp kín	Khí dung và tràn đổ	<ul style="list-style-type: none"> Ngăn chặn khí dung
Dụng cụ trợ pipet	Nguy hiểm từ hút pipet bằng miệng (ví dụ: nuốt phải tác nhân gây bệnh, hít phải khí dung tạo ra do hút pipet bằng miệng, thổi để đẩy dung dịch ra khỏi pipet hoặc nhỏ giọt từ pipet, hoặc hít phải đầu pipet do người sử dụng ngậm vào)	<ul style="list-style-type: none"> Dễ sử dụng Kiểm soát nhiễm đầu hút của pipet; bảo vệ trợ pipet, người dùng và ống chân không. Có thể tiệt trùng được Kiểm soát rò rỉ từ đầu tip
Lò vi đốt que cấy, que cấy dùng một lần	Văng bắn từ que cấy chuyên	<ul style="list-style-type: none"> Lò vi đốt tiệt trùng que cấy bên trong ống ceramic hoặc thủy tinh bằng nhiệt do ga hoặc điện tạo ra Sử dụng que cấy dùng một lần thì

Thiết bị	Nguy cơ hoặc nguy hiểm tiềm tàng	Đặc điểm an toàn
		không cần lò vi đốt
Dụng cụ chứa không rò rỉ để thu thập và vận chuyển vật liệu lây nhiễm trong một cơ sở để tiệt trùng	Khí dung, tràn đổ, rò rỉ	<ul style="list-style-type: none"> • Chống rò rỉ bằng nắp hoặc bọc lại • Bền • Hấp tiệt trùng được
Hộp đựng vật sắc nhọn	Thương tích do bị đâm	<ul style="list-style-type: none"> • Hấp tiệt trùng được • Cứng, chống đâm thủng
Dụng cụ chứa dùng để vận chuyển giữa các PXN hoặc các Viện	Phát tán vi sinh vật	<ul style="list-style-type: none"> • Cứng • Dụng cụ chứa lớp thứ nhất chống thấm và thứ hai giữ lại dung dịch tràn đổ • Có vật liệu thấm hút ngăn chặn tràn đổ
Nồi hấp tiệt trùng (tự động hoặc thao tác bằng tay)	Mẫu nuôi cấy dương tính được tiệt trùng trước khi mang ra khỏi PXN	<ul style="list-style-type: none"> • Thiết kế được phê duyệt • Tiệt trùng nhiệt hiệu quả

HEPA: Bộ lọc hạt trong không khí hiệu năng cao; Tủ ATSH: Tủ an toàn sinh học

7. Quần áo và trang bị bảo hộ cá nhân

Quần áo và trang bị bảo hộ cá nhân (PPE) có vai trò là hàng rào bảo vệ để giảm thiểu nguy cơ phơi nhiễm với khí dung, giọt bắn và sự cố do vật sắc nhọn. Lựa chọn quần áo và trang bị bảo hộ cá nhân phụ thuộc vào bản chất công việc. Nên luôn mặc quần áo bảo hộ khi làm

việc trong PXN (xem hộp 6). Trước khi rời khỏi PXN, nhân viên phải cởi bỏ quần áo bảo hộ và rửa tay. Bảng 5 tổng hợp các loại trang bị bảo hộ cá nhân dùng trong PXN và khả năng bảo vệ của từng loại.

Bảng 5. Trang bị và quần áo bảo hộ cá nhân được sử dụng trong PXN lao

Trang bị	Nguy hiểm tiềm tàng	Đặc điểm an toàn
Áo choàng PXN (coat)	Gây nhiễm sang quần áo bình thường	<ul style="list-style-type: none"> Áo choàng PXN thường là áo dài tay và cài khuy phía trước để che chắn quần áo bình thường. Nên sử dụng cho các hoạt động ở nơi có nguy cơ lây nhiễm lao thấp
Áo choàng chuyên dụng (gown)	Lây nhiễm cho quần áo bình thường	<ul style="list-style-type: none"> Áo bảo hộ thường là áo dài tay, có bo tay (dài ít nhất 30mm) Áo bảo hộ nên cởi ở phía sau Áo bảo hộ nên bao phủ quần áo bình thường
Trang bị bảo vệ đường hô hấp	Hít phải khí dung	<ul style="list-style-type: none"> Các loại sẵn có bao gồm khẩu trang N95 (tiêu chuẩn Mỹ) và FFP2 (tiêu chuẩn châu Âu); các loại thiết bị lọc không khí che nửa mặt hoặc cả mặt
Găng tay	Tiếp xúc trực tiếp với vi sinh vật	<ul style="list-style-type: none"> Găng tay dùng một lần khi thao tác với tác nhân vi sinh bằng latex, vinyl, nitrile

7.1. Áo bảo hộ

Áo bảo hộ PXN cần có tay dài và cởi ở phía sau. Khi kỹ thuật viên PXN đứng, áo bảo hộ phải rộng và dài xuống phía dưới chiều cao bàn xét nghiệm/bàn làm việc; áo phải che kín đuôi của kỹ thuật viên khi họ ngồi. Áo tái sử dụng cần được hấp tiệt trùng trước khi giặt. Không được mang áo bảo hộ về nhà giặt; dịch

vụ giặt là cần được cung cấp ở gần PXN. Áo bảo hộ cần được thay đổi ít nhất 1 tuần/1 lần và ngay khi bị lây nhiễm lên áo.

Không được mặc áo bảo hộ ra khỏi PXN. Khu vực thay đồ nên có sẵn áo dự trữ. Tất cả nhân viên PXN cũng như những người khác vào PXN đều phải mặc áo bảo hộ. Quần áo bảo hộ không

nên cất giữ trong tủ có khóa hoặc tủ để quần áo đi đường. Nên sẵn có áo bảo hộ dự trữ trong trường hợp có lây nhiễm.

7.2. Mặt nạ/Khẩu trang

Thông thường, không phải đeo khẩu trang khi làm việc trong PXN lao. Tuy nhiên, nếu có thực hiện thao tác với chủng lao trong PXN ngăn chặn thì có thể cần sử dụng khẩu trang theo kết quả đánh giá nguy cơ. Ngay cả khi không thường xuyên sử dụng thì cũng phải luôn có sẵn khẩu trang trong PXN có tiến hành nuôi cấy để phòng trường hợp có tai nạn sinh học nguy hại (như sự cố tràn đổ) xảy ra bên ngoài tủ ATSH. Nên có khẩu trang trong bộ dụng cụ xử lý sự cố tràn đổ.

Không bao giờ sử dụng khẩu trang để thay thế cho tủ ATSH được vận hành và bảo dưỡng đúng.

Nên đeo khẩu trang N95 (Tiêu chuẩn Hoa Kỳ NIOSH N95) hoặc FFP2 (Tiêu chuẩn châu Âu EN 149:2001) khi kết quả đánh giá nguy cơ xác định là cần thiết. Loại khẩu trang này nhẹ, dùng một lần, che mũi và miệng và lọc được 94-95% các hạt có kích thước $\geq 0,3-0,4\mu\text{m}$.

Nếu sử dụng khẩu trang trong PXN, cần đào tạo và hướng dẫn tất cả các nhân viên về cách sử dụng, kiểm tra độ kín và hạn chế của khẩu trang. Lý tưởng nhất là nhân viên nên được đánh giá độ kín khi đeo khẩu trang để đảm bảo không có khe hở. Những người dễ râu không nên sử dụng khẩu trang. Khẩu trang phải được để ở nơi thuận tiện, sạch sẽ, khô ráo, không bụi bặm và không được đeo khẩu trang bên ngoài PXN. Khi đã đeo khẩu trang, không bao giờ chạm vào mặt ngoài của khẩu trang. Nhân viên không

để khẩu trang dưới cằm hoặc trên đầu khi nói chuyện hoặc điện thoại.

Phải kiểm tra khẩu trang trước mỗi lần sử dụng để đảm bảo không có lỗ hở nào trừ những lỗ xung quanh chỗ dập dây và không bị rách, hỏng (có lỗ hở lớn do rách vật liệu lọc xung quanh chỗ dập dây được coi là hỏng). Phải kiểm tra cả dây đeo và các van. Phải loại bỏ và thay ngay khẩu trang bị hỏng.

Khẩu trang phẫu thuật không phải là trang bị bảo vệ đường hô hấp, không được chứng nhận và không thể bảo vệ một cách hiệu quả cho người thực hiện các xét nghiệm chẩn đoán bệnh lao có tạo ra khí dung. Loại khẩu trang này không được thiết kế để bảo vệ người đeo khỏi hít phải các hạt khí dung nhỏ vì thế không nên sử dụng.

7.2.1. Đeo khẩu trang

Nhân viên sử dụng khẩu trang phải được đào tạo. Họ phải được dạy để:

- đặt khẩu trang vào lòng bàn tay, phần chụp mũi ở trên đầu ngón tay, dây đeo để tự do;
- đặt khẩu trang vào dưới cằm, phần chụp mũi ở phía trên; kéo dây trên qua đầu, đặt phía sau đầu; kéo dây phía dưới qua đầu, đặt ở gáy, bên dưới tai;
- đặt các ngón tay của cả hai tay lên trên thanh kim loại, dùng hai bàn tay làm cho khẩu trang kín vào vùng mũi bằng cách vừa ấn vừa di chuyển đều các ngón tay cả hai bên từ trên xuống. Thao tác bằng một tay làm khẩu trang không kín, hiệu quả lọc kém; luôn phải dùng cả hai tay.

7.2.2. Tháo khẩu trang

Nên tháo găng tay và rửa tay cẩn thận trước khi tháo khẩu trang. Chỉ chạm vào dây khẩu trang. Nên tránh chạm vào mặt ngoài của khẩu trang.

7.3. Găng tay

Luôn phải đeo găng tay khi thực hiện các thao tác có tiếp xúc trực tiếp hoặc có thể tiếp xúc với mẩu máu, đờm, dịch cơ thể hoặc vật liệu lây nhiễm tiềm tàng khác. Sau khi sử dụng, phải tháo găng tay và rửa tay.

Găng tay bị nhiễm (và tay chưa rửa) có thể là nguồn lây nhiễm cho người khác nếu người đeo găng tay bị nhiễm hoặc chưa rửa tay cầm nắm hay vận hành thiết bị trong PXN (chẳng hạn như máy ly tâm hoặc điện thoại).

Rửa tay thường xuyên là cần thiết để phòng ngừa nhiều loại lây nhiễm liên quan đến PXN bao gồm cả các tác nhân gây bệnh qua đường máu.

Có thể sử dụng găng tay dùng một lần bằng latex, vinyl không có latex (sạch) hoặc nitrile, cần phải có sẵn các cỡ phù hợp (nhỏ, trung bình hoặc lớn) cho từng người. Găng tay nên vừa, thoải mái nhất có thể và cần trùm được cả cổ tay.

Găng tay dùng một lần không được tái sử dụng và khi đã sử dụng thì phải loại bỏ cùng với chất thải lây nhiễm. Cần phải có nguồn cung cấp găng tay đáng tin cậy. Không đeo găng tay bên ngoài

PXN.

Nhân viên cần tháo bỏ găng tay, rửa tay bằng nước và xà phòng sau khi thao tác với vật liệu lây nhiễm, làm việc trong tủ ATSH và trước khi rời khỏi PXN.

7.3.1. Tháo găng tay

Nhân viên PXN cần phải được đào tạo về các bước tháo găng tay như sau:

- cởi một găng tay bằng cách nắm vào phần dưới cổ tay, vừa cởi vừa cuộn găng tay để mặt trong lộ ra ngoài. Việc này giúp giữ các chất lây nhiễm ở phía trong.
- Dùng tay vẫn đeo găng để cầm găng tay vừa tháo. Cẩn thận luôn ngón tay của bàn tay đã tháo găng vào trong cổ tay đeo găng, lưu ý không chạm vào bề mặt găng tay bị nhiễm. Cởi găng tay bằng cách lộn mặt trong ra ngoài, tạo thành cái túi bao lấy găng tay nhiễm bẩn.
- loại bỏ găng tay đúng cách và an toàn.

Hộp 6. Hướng dẫn sử dụng găng tay và khẩu trang theo mức độ nguy cơ của phòng xét nghiệm lao.

Hướng dẫn này tóm tắt các yêu cầu tối thiểu về sử dụng các trang bị này ở các cấp độ ATSH khác nhau trong PXN lao.

Khẩu trang

Bình thường không phải sử dụng khẩu trang khi làm việc tại PXN lao nhưng có thể cần sử dụng phụ thuộc vào kết quả đánh giá nguy cơ tiến hành tại địa phương hoặc tuyến trung ương. Kết quả đánh giá nguy cơ có thể đưa ra khuyến nghị sử dụng khẩu trang khi thao tác với chủng lao hoặc tiến hành xét nghiệm tính kháng thuốc (DST) trong PXN ngăn chặn. Những thiết bị hỗ trợ này không được sử dụng để thay thế việc thao tác trong tủ ATSH.

Găng tay

Phải đeo găng tay khi làm việc với bất kỳ mẫu bệnh phẩm nào có nguy cơ lây nhiễm tiềm tàng hoặc thao tác với dịch nuôi cấy có chứa vi khuẩn lao.

Trang bị bảo hộ cá nhân	PXN lao nguy cơ thấp	PXN lao nguy cơ trung bình	PXN lao nguy cơ cao (PXN ngăn chặn)
Mặt nạ	Không yêu cầu	Không yêu cầu	Có thể yêu cầu theo kết quả đánh giá nguy cơ
Khẩu trang phẫu thuật	Không được thiết kế để bảo vệ người dùng khỏi hít phải khí dung lây nhiễm, vì thế không nên sử dụng để bảo vệ đường hô hấp		
Găng tay	Yêu cầu	Yêu cầu	Yêu cầu

8. Kế hoạch phòng ngừa và xử lý sự cố

Bất kì cơ sở nào có lưu giữ hoặc làm xét nghiệm liên quan đến chủng vi khuẩn lao đều cần phải lập kế hoạch phòng ngừa sự cố để xử lý các sự cố và tai nạn.

8.1. Kế hoạch phòng ngừa sự cố

Kế hoạch này nên bao gồm các quy trình:

- đáp ứng với các thảm họa tự nhiên, như cháy, lũ lụt, động đất hoặc nổ;
- đánh giá nguy cơ cho bất kỳ quy trình mới hoặc được chỉnh sửa;
- quản lý phơi nhiễm và khử nhiễm;
- sơ tán khẩn cấp cho mọi người;
- xử trí khẩn cấp cho người bị phơi nhiễm và bị thương;
- giám sát y tế đối với người bị tai nạn;
- điều trị cho người bị tai nạn;
- điều tra dịch tễ;
- hoạt động tiếp theo sau sự cố.

Những điểm cần xem xét đưa vào kế hoạch:

1. nơi có nguy cơ cao, như khu vực PXN và kho.

2. xác định nhân viên và những người có nguy cơ.

3. xác định các quy trình theo mức độ nguy cơ.

4. xác định người chịu trách nhiệm và nhiệm vụ của họ, như nhân viên ATSH, nhân viên an toàn, y tế địa phương, bác sĩ, nhà vi sinh học, bác sĩ thú y, nhà dịch tễ học, cảnh sát, phòng cháy chữa cháy.

5. cơ sở y tế tiếp nhận, điều trị và theo dõi người bị phơi nhiễm hoặc lây bệnh.

6. vận chuyển người bị phơi nhiễm và lây bệnh.

7. Làm thế nào để cung cấp các thiết bị sử dụng trong trường hợp khẩn cấp, như trang bị bảo hộ cá nhân, hóa chất và bộ xử lý tràn đổ tác nhân sinh học, thiết bị và vật tư để khử nhiễm.

8.2. Các quy trình xử lý sự cố cho phòng xét nghiệm Lao

8.2.1. Tràn đổ vật liệu lây nhiễm (bên ngoài tủ an toàn sinh học)

Sự cố tràn đổ vật liệu lây nhiễm bên ngoài tủ ATSH được coi là một sự cố nghiêm trọng. Tràn đổ dung dịch lây nhiễm sẽ tạo ra khí dung chứa tác nhân

gây bệnh. Tất cả mọi người nên ngay lập tức rời khỏi khu vực PXN bị ảnh hưởng. Nên thông báo ngay cho quản lý PXN, nhân viên không được vào PXN trong vòng ít nhất 1 giờ để cho khí dung được loại bỏ qua hệ thống thông khí của PXN và các hạt nặng hơn có thời gian để lắng xuống.

Nên có biển báo cấm vào trong quá trình xử lý. PHẢI sử dụng quần áo bảo hộ và trang bị bảo vệ đường hô hấp phù hợp.

Nên sử dụng quy trình xử lý sự cố tràn đổ sau:

1. Đeo găng tay, khẩu trang và mặc đồ bảo hộ chuyên dụng.
2. Quay trở lại khu vực tràn đổ.
3. Phủ vải hoặc giấy thấm lên vết tràn đổ để thấm dịch.
4. Đổ dung dịch hòa chất khử trùng phù hợp lên trên giấy thấm và gần xung quanh (thông thường, dung dịch bleach 5% là phù hợp).
5. Đổ chất khử trùng bắt đầu từ bên ngoài chỗ tràn đổ dần vào bên trong.
6. Chờ đủ thời gian cho chất khử trùng hoạt động trước khi thu dọn các vật liệu để xử lý. Nếu có mảnh thủy tinh vỡ hoặc các vật sắc nhọn khác, sử dụng cái hót rác hoặc một mảnh bìa carton cứng để thu dọn các vật liệu này và cho chúng vào hộp đựng chất thải sắc nhọn để xử lý.
7. Cho các vật liệu bị nhiễm khác vào túi, buộc kín để xử lý một cách phù hợp.
8. Làm sạch và khử trùng khu vực tràn đổ.

Tất cả những người bị phơi nhiễm với dung dịch tràn đổ nên được tư vấn bác

sĩ; nên lưu giữ báo cáo sự cố.

8.2.2. Tràn đổ vật liệu lây nhiễm (trong tủ an toàn sinh học)

Khi xảy ra sự cố tràn đổ vật liệu lây nhiễm trong ATSH, nên bắt đầu xử lý ngay, để tủ ATSH tiếp tục chạy.

1. Phủ giấy thấm lên chỗ bị tràn đổ, sử dụng dung dịch khử trùng phù hợp.
2. Nếu bị văng bắn lên thành tủ ATSH, lau sạch bằng khăn hoặc giấy thấm có tấm dung dịch khử trùng phù hợp.
3. Để chỗ bị ảnh hưởng tiếp xúc với chất khử trùng trong vòng 30 phút đến 1 giờ.
4. Cẩn thận thu dọn vật liệu sắc nhọn bị nhiễm và cho chúng vào hộp đựng chất thải sắc nhọn để xử lý.
5. Nên làm sạch bất kì thiết bị hoặc vật liệu tái sử dụng nào (ví dụ, các cốc li tâm) đã bị văng bắn chất lây nhiễm bằng chất khử trùng tương tự.
6. Thiết bị điện nên được kiểm tra cẩn thận trước khi được sử dụng; kiểm tra tính nguyên vẹn của aptomat quá tải và aptomat chống rò điện.
7. Thu dọn các vật liệu bị nhiễm khác vào túi đựng chất thải, buộc kín để xử lý phù hợp.

8.2.3. Vỡ ống nghiệm trong cốc ly tâm kín (cốc an toàn)

Luôn sử dụng các cốc ly tâm kín, cho vào và lấy ra trong tủ ATSH. Nếu xảy ra đổ vỡ trong khi ly tâm, phải cho ống bị vỡ vào hộp đựng chất thải sắc nhọn và xử lý ngay.

Khử trùng cốc ly tâm bằng cách ngâm trong dung dịch khử trùng phù hợp.

Không sử dụng dung dịch tẩy rửa để khử trùng vật liệu kim loại vì chúng có khả năng ăn mòn. Có thể sử dụng biện pháp hấp tiệt trùng để thay thế.

8.3. Bộ xử lý sự cố tràn đổ

Quản lý PXN có trách nhiệm duy trì bộ xử lý sự cố tràn đổ. Nên chuẩn bị hai hộp xử lý sự cố tràn đổ, một bộ đặt ở bên ngoài PXN ngăn chặn, một bộ đặt ở bên trong PXN. Bộ xử lý này nên bao gồm các dụng cụ được liệt kê dưới đây.

Bộ xử lý sự cố tràn đổ:

- Dung dịch Hypochlorite đựng trong một lọ tối màu (hoặc dung dịch khử trùng phù hợp khác)
- Khẩu trang (1 hộp)

- 48 Găng tay (1 hộp) CẨM NANG AN TOÀN SINH HỌC
- Áo choàng chuyên dụng PXN (4-6 cái áo choàng dùng một lần)
 - Hót rác và chổi (cho việc thải bỏ nếu cần)
 - Viên chloramine (10 viên)
 - Giấy thấm
 - Xà phòng
 - Hộp đựng chất thải sắc nhọn
 - Túi đựng chất thải lây nhiễm
 - Kính (2 cái)

Hypochlorite dạng dung dịch có hạn sử dụng ngắn. Đối với sự cố tràn đổ lớn, nên pha dung dịch khử trùng ngay tại thời điểm xử lý sự cố.

9. Tài liệu tham khảo

1. WHO handbook for guideline development. Geneva: World Health Organization, 2012.
2. Laboratory biosafety manual, 3rd edition. Geneva: World Health Organization, 2004 (WHO/CDS/CSR/LYO/2004.11). (Also available from <http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/en/Biosafety7.pdf>.)
3. Laboratory biorisk management standard: CEN workshop agreement. Brussels, European Committee for Standardization, 2008 (CWA 15793:2008). (Also available from <ftp://ftp.cenorm.be/public/CWAs/wokrshop31/CWA15793.pdf>.)

4. Styblo K. Epidemiology of tuberculosis. The Hague, Royal Netherlands Tuberculosis Association, 1991.
5. Olsen AM et al. Infectiousness of tuberculosis. American Review of Respiratory Disease, 1967, 96:836–870.
6. Qian Y et al. Performance of N95 respirators: reaerosolization of bacteria and solid particles. AIHA Journal, 1997, 58:876–880.
7. Segal-Maurer S, Kalkut GE. Environmental control of tuberculosis: continuing controversy. Clinical Infectious Diseases, 1994, 19:299–308.
8. Miller JM et al. Guidelines for safe work practices in human and animal medical diagnostic laboratories: recommendations of a CDC-convened, biosafety blue ribbon panel. MMWR Surveillance Summaries, 2012, 61(Suppl.):1-102.
9. Rieder L et al. Priorities for tuberculosis bacteriology services in low-income countries, 2nd ed. Paris, International Union Against Tuberculosis and Lung Disease. 2007.
10. Kim SJ et al. Risk of occupational tuberculosis in national tuberculosis programme laboratories in Korea. International Journal of Tuberculosis and Lung Diseases, 2007, 11:138–142.
11. Laboratory services in tuberculosis control. Part II: microscopy. Geneva, World Health Organization, 2008 (WHO/TB/98.258).
12. Acid-fast direct smear microscopy training package. Atlanta, GA, Centers for Disease Control and Prevention, 2006 (<http://www.cdc.gov/dls/ila/acidfasttraining>, accessed 12 October 2012).
13. Five steps to risk assessment. London, Health and Safety Executive, 2011. (Also available from <http://www.hse.gov.uk/risk/expert.htm>.)
14. Collins HC. Laboratory-acquired infections, 2nd ed. London, Butterworth, 1988.
15. Rieder HL et al. The public health service national tuberculosis reference laboratory and the national laboratory network: minimum requirements, role and operation in a low-income country. Paris, International Union Against Tuberculosis and Lung Disease, 1998.
16. Tuberculosis infection-control in the era of expanding HIV care and treatment: addendum to WHO guidelines for the prevention of tuberculosis in health care facilities in resource-limited settings. Geneva, World Health Organization, 1999 (Also available from http://whqlibdoc.who.int/hq/1999/WHO_TB_99.269_ADD_eng.pdf.)
17. Ventilated workstation manual for AFB smear microscopy: manufacturing, validation and user guide. Silver Spring, MD, Association of Public Health Laboratories, 2011 (http://www.aphl.org/aphlprograms/global/Documents/GH_2011July_VentilatedWorkstationGuidance.pdf, accessed 12 October 2012).
18. Standards Australia International. AS/NZS2252.1:1994, Biological safety cabinets – biological safety cabinets (Class I) for personal and environment protection. Sydney, Standards Australia International, 1994.
19. Standards Australia International. AS/NZS 2252.2:1994, Biological safety cabinets – laminar flow biological safety cabinets (Class II) for personnel, environment and product

protection, Sydney, Standards Australia International, 1994.

20. NSF/ANSI 49 – 2008. Biosafety cabinetry: design, construction, performance, and field certification. Ann Arbor, MI, NSF International, 2008.(Also available from http://standards.nsf.org/apps/group_public/download.php/3604/NSF_49-08e-rep-watermarked.pdf.)

21. BS EN 12469:2000. Biotechnology: Performance criteria for microbiological safety cabinets. London, British Standards Institution,2000.

Phụ lục 1. Các đại biểu tham dự

Nhóm chuyên gia:

Jenny Allen

Medical Research Council
491 Ridge Road, Durban 4000
South Africa

Heather Alexander

Centers for Disease Control and
Prevention
1600 Clifton Road
MS-G35, NE
Atlanta, GA 30333
United States of America

Daniela Cirillo

Emerging Bacterial Pathogens Unit
San Raffaele del Monte Tabor
Foundation (HSR)
Via Olgettina 60
20132- Milan
Italy

Philippe Dubois

Cellule d'Intervention Biologique
d'Urgence
Institut Pasteur
25 rue du Docteur Roux
75015 Paris
France

Jean Joly

Centre de Santé et de Services Sociaux
de la
Haute-Yamaska
250 boulevard Leclerc Oeust
Granby, QC J2G 1T7
Canada

Scott Kreitlein

CUH2A
120 Peachtree Street, NE
Atlanta, GA 30303
United States of America

Christopher Gilpin

International Organization for Migration
Route de Morillons
Geneva 1211
Switzerland

Sang Jae Kim

International Union Against Tuberculosis
and Lung
Disease (IUATLD)
101-703 Unjeongmaul, 621 Mabukri

Guseongup, Yonginsi

449-560- Kyeonggido
Republic of Korea

Moses Joloba

National TB Reference Laboratory
Ministry of Health
16041, Plot 2 Lourdel Road
7062 - Wandegeya
Uganda

Paul Jensen

Centers for Disease Control and
Prevention
1600 Clifton Road
MS-G35, NE
Atlanta, GA 30333
United States of America

Shana Nesby

Centers for Disease Control and
Prevention
1600 Clifton Road
MS-G35, NE
Atlanta, GA 30333
United States of America

CN Paramasivan

Foundation for Innovative New
Diagnostics
16 Avenue de Budé
1202 Geneva

Knut Feldmann

Foundation for Innovative New
Diagnostics
16 Avenue de Budé
1202 Geneva
Switzerland
Atlanta, GA 30333
United States of America

Thomas M Shinnick

Centers for Disease Control and
Prevention
1600 Clifton Road
MS-G35, NE
Atlanta, GA 30333
United States of America

Peter van't Erve

Particle Measurement and Validation
(PMV)
Kuipersweg 37
3446 JA Woerden
The Netherlands

Switzerland

John Ridderhof

Centers for Disease Control and
Prevention
1600 Clifton Road
MS-G35, NE

WHO Headquarters staff

May Chu, International Health
Regulations
Sébastien Cognat, International Health
Regulations
Nicoletta Previsani, International Health
Regulations

Jean Iragena, Stop TB Unit for
Laboratory
Strengthening

Veronique Vincent, Stop TB Unit for
Laboratory
Strengthening

Karin Weyer, Stop TB Unit for Laboratory
Strengthening

**WHO Special Programme for Research
and****Training in Tropical Diseases (TDR)**

Andy Ramsay

Phụ lục 2. Các công bố liên quan

None declared

John Ridderhof

Thomas M Shinnick

Knut Feldmann

CN Paramasivan

Daniela Cirillo

Sang Jae Kim

Christopher Gilpin

Moses Joloba

Shanna Nesby

Jenny Allen

Philippe Dubois

Declared, insignificant (observer status)

Jean Joly: Consultant for WHO Special Programme in Research and Training in Tropical Diseases (TDR) on syphilis in 2007.

Paul Jensen: Employee of United States Centers for Disease Control and Prevention since 1987.

Biosafety is a core function of his CDC role and he has published on the subject. He has never received financial or in-kind support from commercial entities involved in biosafety.

Declared, significant (observer status)

Peter van't Erve: Employee Particle Measurement and Validation since 1989. This is a validation company for cleanrooms, laboratories, biosafety cabinets and laminar flow cabinets.

Scott Kreitlein: Employee at CUH2A since 2001. This is a laboratory architectural and engineering firm. Mr Kreitlein declared his involvement in the establishment of guidelines on biosafety.

Phụ lục 3: Nhóm tham gia xem xét

<p>Heather Alexander Centers for Disease Control and Prevention 1600 Clifton Road MS-G35, NE Atlanta, GA 30333 United States of America</p> <p>Pawan Angra Centers for Disease Control and Prevention 1600 Clifton Road MS-G35, NE Atlanta, GA 30333 United States of America</p> <p>Daniela Cirillo Emerging Bacterial Pathogens Unit San Raffaele del Monte Tabor Foundation (HSR), Via Olgettina 60 20132- Milan Italy</p> <p>Gerrit Coetzee National Tuberculosis Reference Laboratory National Health Laboratory Service P.O. Box 1038 Cnr Hospital De Karte Street Braamfontein 2000 Johannesburg South Africa</p> <p>Edward Desmond Mycobacteriology and Mycology Section Microbial Diseases Laboratory California Dept. of Public Health 850 Marina Bay Parkway Richmond, CA 94804 United States of America</p> <p>Sara Irène Eyangoh Chargé de recherche Chef de service de Mycobactériologie</p>	<p>Knut Feldmann Foundation for Innovative New Diagnostics 16 Avenue de Budé 1202 Geneva Switzerland</p> <p>Rumina Hasan Department of Pathology and Microbiology Aga Khan University Stadium Road P.O. Box 3500 Karachi, 748000 Pakistan</p> <p>Moses Joloba National TB Reference Laboratory Ministry of Health 16041, Plot 2 Lourdel Road 7062 - Wandegeya Uganda</p> <p>Satoshi Mitarai Research Institute of Tuberculosis 3-1-24 Matsuyama Kiyose-Shi 204-8533 Tokyo Japan</p> <p>Rick O'Brien Foundation for Innovative New Diagnostics 16 Avenue de Budé 1202 Geneva Switzerland</p> <p>Daniel Orozco Foundation for Innovative New Diagnostics 16 Avenue de Budé 1202 Geneva Switzerland</p> <p>CN Paramasivan</p>
--	---

<p>LNR du PNLT Centre Pasteur du Cameroun BP 1274 Yaoundé Cameroon</p> <p>Leen Rigouts Institute of Tropical Medicine Nationalestraat 155 B-2000 Antwerp Belgium</p> <p>Thomas M Shinnick Centers for Disease Control and Prevention 1600 Clifton Road MS-G35, NE Atlanta, GA 30333 United States of America</p> <p>Akos Somoskovi Foundation for Innovative New Diagnostics 16 Avenue de Budé 1202 Geneva Switzerland</p> <p>Maria Alice da Silva Telles TB National Reference Laboratory Centro de Referência Prof. Hélio Fraga Estrada de Curicica no. 2000 Jacarepaguá RJ 22780-192 Rio de Janeiro Brazil</p>	<p>Foundation for Innovative New Diagnostics 16 Avenue de Budé 1202 Geneva Switzerland</p> <p>Elsie Van Schalkwyk African Centre for Integrated Laboratory Training (ACILT) National Health Laboratory Service National Institute for Communicable Diseases 1 Modderfontein Rd Private Bag X8 Sandringham 2131 Johannesburg South Africa</p> <p>WHO Headquarters staff Nicoletta Previsani, International Health Regulations Magdi Samaan, International Health Regulations Jean Iragena, Stop TB Unit for Laboratory Strengthening Fuad Mirzayev, Stop TB Unit for Laboratory Strengthening Wayne van Gemert, Stop TB Unit for Laboratory Strengthening Christopher Gilpin, Stop TB Unit for Laboratory Strengthening</p>
---	--



Tài liệu này được xuất bản với sự tài trợ của Cơ quan
Hợp tác quốc tế Nhật Bản (JICA) thông qua Dự án:

*'Nâng cao năng lực đảm bảo an toàn sinh học và xét nghiệm tác
nhân gây bệnh truyền nhiễm nguy hiểm cho mạng lưới phòng xét
nghiệm tại Việt Nam'.*

This document is published with the support from Japan
International Cooperation Agency (JICA) through:

*'The Project for Capacity Development for Laboratory Network in
Vietnam of Biosafety and Examination of Highly Hazardous Infectious
Pathogen'.*

NHA XUẤT BẢN Y HỌC

Đường Trần Hưng Đạo, Quận Hoàn Kiếm,
Hà Nội, Việt Nam. Điện thoại: 84-24-3942151
Fax: 84-24-3942152
E-mail: nhayh@nhayh.vn
www.nhayh.vn
Số phát hành: 1000. Giấy phép: 1000/2007/PT-CT

SÁCH KHÔNG BÁN

Mã số sách chuẩn quốc tế:

ISBN: 978-604-66-1535-4



Y học



9 786046 615354