

CẬP NHẬT NỘI DUNG GIÁO TRÌNH MỘT SỨC KHỎE
CHỦ ĐỀ: QUẢN LÝ NGUY CƠ AN TOÀN SINH HỌC TRONG
PHÒNG XÉT NGHIỆM THÚ Y VÀ MỘT SỨC KHỎE
BIÊN SOẠN: THS. TRẦN NHẬT THẮNG

1. An toàn sinh học trong phòng xét nghiệm

An toàn sinh học (ATSH) phòng xét nghiệm (PXN) là việc thực hiện các biện pháp nhằm giảm thiểu hoặc loại trừ các tác động có hại có thể phát sinh từ phòng xét nghiệm hoặc quá trình vận chuyển tác nhân gây bệnh đến người làm xét nghiệm, cộng đồng và môi trường. Theo số liệu hiện có, nhiều tai nạn, sự cố đã xảy ra tại các phòng xét nghiệm có sử dụng tác nhân vi sinh vật gây bệnh cho người. Đặc biệt, nhiều trường hợp bị lây bệnh dẫn đến tử vong cũng đã xảy ra.

2. Môi nguy và rủi ro

Môi nguy (hay nguy cơ) là tác nhân (tức là nguyên nhân) có khả năng gây hại cho các mục tiêu dễ bị tổn thương. Các thuật ngữ "Môi nguy" và "rủi ro" thường được sử dụng thay thế cho nhau. Tuy nhiên, về mặt đánh giá rủi ro, chúng là hai thuật ngữ rất khác biệt. Một môi nguy (nguy cơ) là bất kỳ tác nhân nào có thể gây tổn hại sức khỏe và tính mạng cho con người, hay gây thiệt hại về tài sản hoặc môi trường. Rủi ro được định nghĩa là xác suất mà việc tiếp xúc với một môi nguy sẽ dẫn đến một hậu quả tiêu cực, hay đơn giản hơn, một môi nguy không có rủi ro nếu không có sự phơi nhiễm với môi nguy đó.

Các môi nguy nếu là dạng bất hoạt hoặc tiềm ẩn, chỉ có xác suất gây hại về mặt lý thuyết. Một sự kiện được gây ra bởi sự tương tác với môi nguy được gọi là sự cố. Mức độ nghiêm trọng của các hậu quả không mong muốn của một sự cố liên quan đến một môi nguy, kết hợp với xác suất xảy ra, tạo thành rủi ro liên quan. Nếu một môi nguy không có khả năng gây ra sự cố, thì không sẽ có rủi ro. Một sự cố nói chung là hậu quả của một hay nhiều nguy cơ có độ rủi ro cao, đã xảy ra cho con người, tài sản và môi trường. Sự cố sức khỏe cho con người có thể bao gồm các dạng tai nạn (mang tính cấp tính gây nguy hiểm đến sức khỏe và tính mạng), bệnh lý (mang tính mãn tính gây suy giảm, tổn hại đến sức khỏe) của con người. Sự cố nghiêm trọng gây tổn hại đến nhiều người, gây thiệt hại tài sản và môi trường ở mức độ lớn thì gọi là thảm họa.

Các mối nguy có thể được phân loại theo nhiều cách. Một trong những cách này là phân loại bằng cách chỉ ra nguồn gốc của mối nguy (phân loại theo nguồn gốc mối nguy). Một khái niệm quan trọng trong việc xác định mối nguy theo nguồn gốc là sự hiện diện của năng lượng được lưu trữ trong mối nguy, khi được giải phóng, có thể gây ra thiệt hại (tạo ra sự cố). Năng lượng được lưu trữ có thể xảy ra dưới nhiều hình thức: hóa học, cơ học, nhiệt, phóng xạ và bức xạ, điện, âm thanh, rung động, v.v...

3. Đánh giá nguy cơ

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

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

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

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

Điều quan trọng cần lưu ý là các mối nguy hiểm đơn lẻ không gây nguy hiểm cho người hoặc động vật.

Ví dụ, một ống máu có chứa tác nhân sinh học như vi rút Ebola không tạo ra nguy cơ cho nhân viên phòng xét nghiệm cho đến khi họ tiếp xúc với máu trong ống. Vì thế, không thể xác định nguy cơ thực sự liên quan đến một tác nhân sinh học chỉ bằng việc mô tả đặc tính gây bệnh của bản thân nó. Cũng phải xem xét các loại quy

trình sẽ thực hiện với tác nhân sinh học và môi trường mà các quy trình sẽ được triển khai trong đó. Bất kỳ cơ sở nào có thực hiện thao tác với tác nhân sinh học đều có nghĩa vụ đối với nhân sự của họ và cộng đồng để thực hiện đánh giá nguy cơ đối với công việc mà họ sẽ tiến hành để lựa chọn và áp dụng các biện pháp kiểm soát nguy cơ thích hợp nhằm giảm thiểu những nguy cơ đó xuống mức có thể chấp nhận được. Mục đích của việc đánh giá nguy cơ là thu thập thông tin, đánh giá và sử dụng thông tin đó để thông báo và giải thích cho việc thực hiện các quy trình và kỹ thuật để kiểm soát các nguy cơ hiện hữu. Việc phân tích thông tin này giúp ích cho nhân viên phòng xét nghiệm vì nó giúp họ hiểu sâu hơn về các nguy cơ sinh học và cách thức mà chúng có thể ảnh hưởng đến họ. Nó giúp tạo ra các giá trị chung, kiểu hành vi và nhận thức về tầm quan trọng của an toàn và giúp cho nhân viên phòng xét nghiệm có thể thực hiện công việc của họ một cách an toàn và duy trì văn hóa an toàn phòng xét nghiệm.

4. Yêu cầu cốt lõi

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

4.1. Quy trình và thực hành vi sinh tốt

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

4.2. Thực hành tốt nhất

Không được cất giữ thức ăn hoặc đồ uống, hoặc các vật dụng cá nhân như áo choàng và túi trong phòng xét nghiệm.

Không được ngậm các vật như bút, bút chì hoặc nhai kẹo cao su khi ở trong phòng xét nghiệm bất kể có đeo găng tay hay không.

Rửa tay kỹ lưỡng, tốt nhất là bằng nước và xà phòng sau khi thao tác với vật liệu sinh học hoặc động vật, trước khi rời khỏi phòng xét nghiệm hoặc khi biết tay bị nhiễm bẩn.

Không được đặt ngọn lửa hở hoặc nguồn nhiệt gần các vật chất dễ cháy và dễ cháy tự do. Đảm bảo ghi nhãn đầy đủ cho tất cả các tác nhân sinh học, hóa chất và chất phóng xạ.

Cấm sử dụng tai nghe, có thể làm nhân viên mất tập trung và không nghe rõ các âm thanh cảnh báo của thiết bị hoặc hệ thống.

Bọc hoặc tháo các đồ trang sức có thể làm rách găng tay, dễ bị nhiễm hoặc trở thành vật truyền nhiễm. Giữ các thiết bị điện tử di động ở những nơi khó bị nhiễm hoặc trở thành vật truyền nhiễm.

5. Quy trình kỹ thuật

Quy trình kỹ thuật là một phần đặc biệt thuộc GMPP liên quan trực tiếp đến việc kiểm soát nguy cơ thông qua việc tiến hành các kỹ thuật phòng xét nghiệm một cách an toàn.

Tránh hít phải các tác nhân sinh học.

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

Ngăn chặn phát tán các tác nhân sinh học

5.1. Năng lực và đào tạo nhân sự

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

5.2. Nhận và bảo quản mẫu

Việc xử lý an toàn các tác nhân sinh học bắt đầu ngay cả trước khi mẫu chuyển đến phòng xét nghiệm. Khi mẫu được đóng gói sai cách, các chất lây nhiễm chuyển tới phòng xét nghiệm có thể gây ra nguy cơ mất an toàn cho nhân viên.

5.2.1 Nhận mẫu

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

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

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

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

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

5.2.2 Bảo quản mẫu

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

5.2.3 Bất hoạt mẫu

Các phương pháp bất hoạt phải được thẩm định thích hợp khi tiến hành bất hoạt mẫu nhận về hoặc trước khi chuyển mẫu qua khu vực khác để tiến hành các thao tác tiếp theo như xét nghiệm PCR.

5.3. Khử nhiễm và quản lý chất thải

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

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

cơ nhằm giảm thiểu tối đa những nguy cơ này.

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

5.3.1 Khử trùng bằng hóa chất

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

5.3.2 Hấp tiệt trùng

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

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

5.3.3 Đốt tiêu hủy

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

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

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

5.4. Trang bị bảo hộ cá nhân

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

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

Đặc biệt lưu ý rằng không thể có một kích cỡ, loại và/hoặc nhãn hiệu phù hợp cho tất cả nhân viên. Nên tham khảo ý kiến nhân viên phòng xét nghiệm và thử trước các

trang bị để mua được sản phẩm hiệu quả nhất. Khi người dùng mặc thoải mái và vừa vặn thì tự khắc sẽ cải thiện được việc tuân thủ sử dụng BHCN.

5.4.1 Áo choàng phòng xét nghiệm

Phải sử dụng áo choàng trong phòng xét nghiệm để tránh quần áo cá nhân bị văng bắn hoặc bị lây nhiễm các tác nhân sinh học. Áo choàng phòng xét nghiệm phải

dài tay, tốt nhất là có phần cổ tay ôm vừa vặn và phải cài kín áo khi mặc. Không được xắn tay áo lên. Áo choàng phải dài quá đầu gối nhưng không được quét đất.

5.4.2 Giày bảo hộ

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

5.4.3 Găng tay

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

5.4.4 Trang bị bảo vệ mắt

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

5.4.5 Trang bị bảo vệ hô hấp

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

5.5. Thiết bị phòng xét nghiệm

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

Đối với thiết bị, để giảm đáng kể các nguy cơ, phụ trách phòng xét nghiệm phải đảm bảo đủ không gian cho thiết bị. Phải bố trí ngân sách thích hợp cho việc vận hành và bảo dưỡng thiết bị, bao gồm cả thiết bị tích hợp vào thiết kế cơ sở vật chất, kèm

theo các thông số kỹ thuật thể hiện các tính năng an toàn của thiết bị. Tất cả nhân viên vận hành hoặc bảo dưỡng thiết bị phải được đào tạo và thành thạo.

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

Danh mục kiểm kê thiết bị (có thể bao gồm thông tin về năm sử dụng, tình trạng, chức năng), yêu cầu mua sắm thiết bị, thông tin liên lạc của những người có thẩm quyền mua sắm, lắp đặt, hiệu chuẩn, thẩm định, chứng nhận, vận hành và bảo dưỡng thiết bị, bảo dưỡng đột xuất hoặc sự cố, và đào tạo và độ thành thạo của nhân viên sử dụng thiết bị.

Một số thiết bị nhất định phải được thiết kế, chế tạo và lắp đặt sao cho dễ vận hành và có thể bảo dưỡng, vệ sinh, khử nhiễm và chứng nhận nhưng khi có thể vẫn hạn chế hoặc ngăn ngừa được sự tiếp xúc giữa người thực hiện với các tác nhân sinh học. Thiết bị phải được làm bằng vật liệu chống thấm các loại dung dịch (kể cả hóa chất dùng để khử nhiễm), chống ăn mòn và đáp ứng được yêu cầu chính của nhiệm vụ cần thực hiện. Thiết bị không nên có các cạnh sắc và cần có che chắn cho các bộ phận chuyển động nhằm ngăn ngừa các nguy cơ tai nạn lao động cho nhân viên.

Phải sắp xếp các thiết bị lớn của phòng xét nghiệm sao cho luồng công việc của nhân viên, mẫu và chất thải phòng xét nghiệm không bị cản trở. Đồng thời cũng được đặt ở vị trí sao cho hiệu năng của thiết bị không bị ảnh hưởng. Ví dụ, nồi hấp phải được đặt ở khu vực thông gió tốt vì có phát sinh nhiệt. Các thiết bị được sử dụng thường xuyên như tủ ấm, tủ lạnh, tủ âm và máy ly tâm phải được đặt ở vị trí thuận tiện cho nhân viên có thể dễ dàng tiếp cận, tránh để quá xa và/hoặc tránh tạo những khu vực làm việc quá đông để giảm nguy cơ chấn thương cơ xương.

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

Phải kiểm tra thường xuyên tình trạng hoạt động của tất cả các thiết bị và xác định lỗi có thể xảy ra. Bất kỳ lỗi nào cũng phải được báo cáo ngay lập tức và thực hiện các

biện pháp khắc phục trước khi tiếp tục sử dụng thiết bị. Định kỳ phải kiểm tra xác nhận hiệu năng, thường vào giữa đợt bảo dưỡng dự phòng và bảo dưỡng của hãng sản xuất để đảm bảo thiết bị vẫn hoạt động tốt.

5.6. *Ứng phó tình huống khẩn cấp/sự cố*

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

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

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

Phải báo cáo tất cả các sự cố cho người thích hợp, thường là người giám sát phòng xét nghiệm. Phải lưu giữ hồ sơ dạng văn bản về các tai nạn và sự cố theo các quy định quốc gia nếu có. Mọi sự cố xảy ra phải được báo cáo và điều tra kịp thời. Kết quả điều tra sự cố phải được sử dụng để cập nhật các quy trình xét nghiệm và ứng phó tình huống khẩn cấp.

5.6.1 *Xử lý sự cố tràn đổ sinh học*

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

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

Nhân viên phải ngay lập tức rời khỏi khu vực xảy ra sự cố.

Đánh giá y tế ngay lập tức những người bị phơi nhiễm.

Không được vào phòng xảy ra sự cố tràn đổ khi chưa đủ thời gian để đảm bảo không còn khí dung và các hạt nặng hơn đã lắng xuống. Nếu phòng xét nghiệm không có hệ thống thải khí trung tâm, thì phải chờ lâu hơn mới được vào.

Phải treo biển báo cấm vào.

Thông báo càng sớm càng tốt cho người giám sát phòng xét nghiệm và người phụ trách an toàn sinh học ngay khi sự cố xảy ra.

Sau khi hết khoảng thời gian chờ cần thiết, phải tiến hành khử nhiễm; tùy thuộc vào quy mô của sự cố tràn đổ mà có thể cần người trợ giúp hoặc giám sát, ví dụ người phụ trách an toàn sinh học.

Có thể cần sử dụng quần áo bảo hộ và trang bị bảo vệ hô hấp thích hợp khi dọn sạch chất tràn đổ.