

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

ĐÁNH GIÁ NGUY CƠ



World Health
Organization

Western Pacific Region

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

ĐÁNH GIÁ NGUY CƠ

Đánh giá nguy cơ

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

ISBN 978 92 9061 981 9 (bản điện tử)

© Tổ chức Y tế Thế giới 2022

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Thiết kế và trình bày do Paul Bloxham thực hiện.

Mục lục

Lời cảm ơn	v
Giải thích thuật ngữ	vi
Lời nói đầu	xi
PHẦN 1 Giới thiệu chung	1
1.1 Phạm vi và đối tượng áp dụng	2
1.2 Cách sử dụng chuyên đề	3
PHẦN 2 Mở đầu	5
2.1 Chọn nhóm đánh giá nguy cơ	5
2.2 Các yếu tố cần xem xét	6
2.3 Hoàn thiện đánh giá nguy cơ	11
PHẦN 3 Áp dụng đánh giá nguy cơ vào kiểm soát nguy cơ	13
3.1 Áp dụng các đánh giá nguy cơ chính	14
3.2 Các phương pháp kiểm soát nguy cơ bổ sung	19
PHẦN 4 Chiến lược thực hiện và bài học từ thực địa	25
4.1 Bài học từ thực địa: nhiễm khuẩn Salmonella liên quan đến phòng xét nghiệm	26
4.2 Bài học từ thực địa: đánh giá nguy cơ “cận nguy”	28
4.3 Bài học từ thực địa: điều chỉnh các biện pháp kiểm soát nguy cơ sao cho phù hợp với tình trạng sức khỏe	28
Tài liệu tham khảo	30
Thông tin bổ sung	31

PHỤ LỤC 1. Đánh giá nguy cơ: biểu mẫu rút gọn	32
PHỤ LỤC 2. Đánh giá nguy cơ theo biểu mẫu đầy đủ	37
PHỤ LỤC 3. Hoàn thành biểu mẫu rút gọn: xét nghiệm vi khuẩn lao	56
PHỤ LỤC 4. Hoàn thành biểu mẫu rút gọn: mẫu bệnh phẩm lây qua đường máu	63
PHỤ LỤC 5. Hoàn thiện biểu mẫu đầy đủ: nghiên cứu bệnh cúm	71
PHỤ LỤC 6. Hoàn thành biểu mẫu đầy đủ: thử nghiệm độ nhạy cảm kháng sinh	92

Lời cảm ơn

Điều phối viên chính

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

Các đóng góp khoa học

Giáo sư Joachim Frey, Đại học Bern, Thụy Sĩ

Tiến sĩ Samantha Kasloff, Cơ quan Y tế Công cộng Canada (Trung tâm hợp tác An toàn sinh học và An ninh sinh học WHO), Canada

Bà Michelle McKinney (Trưởng nhóm), Viện Y tế quốc gia, Hoa Kỳ

Tiến sĩ Christina Scheel, Trung tâm kiểm soát và phòng ngừa dịch bệnh (Trung tâm hợp tác An toàn sinh học và An ninh sinh học WHO), Hoa Kỳ

Tiến sĩ Kathrin Summermatter (Phó trưởng nhóm), Viện nghiên cứu các bệnh lây nhiễm, Đại học Bern, Thụy Sĩ

Quản lý dự án

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

Chuyên gia phản biện

Tiến sĩ Christina Carlson, Tổ chức Y tế Thế giới, Thụy Sĩ và Trung tâm kiểm soát (Trung tâm hợp tác An toàn sinh học và An ninh sinh học WHO), Hoa Kỳ.

Ông Joshua Kimutai, Tổ chức Lương thực và Thực phẩm Liên hợp quốc, Tiến sĩ Kenya Jürgen Mertsching, trường Y Hannover, Đức.

Tiến sĩ Reynolds Salerno, Trung tâm kiểm soát và phòng ngừa dịch bệnh (Trung tâm hợp tác An toàn sinh học và An ninh sinh học WHO), Hoa Kỳ

Hiệu đính kỹ thuật

Bà Fiona Curlet

Hỗ trợ tài chính

Tài liệu này được biên soạn và xuất bản với sự hỗ trợ tài chính từ Chương trình Đối tác Toàn cầu, Bộ các Vấn đề Toàn cầu Canada, Chương trình Hợp tác An ninh sinh học, Bộ Ngoại giao Hoa Kỳ và Cơ quan Giảm thiểu Đe dọa Quốc phòng, Bộ Quốc phòng Hoa Kỳ. Xin trân trọng cảm ơn sự hỗ trợ tài chính của Ủy ban Châu Âu cho chi phí in ấn phiên bản tiếng Việt của ấn phẩm này.

Biên dịch

Ông Nguyễn Thanh Thủy, Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương, Việt Nam

Bà Trần Diệu Linh, Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương, Việt Nam

Bà Trịnh Quỳnh Mai, Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương, Việt Nam

Giải thích thuật ngữ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Chấp nhận nguy cơ: Nguy cơ được chấp nhận, đặc biệt sau khi các biện pháp kiểm soát nguy cơ được áp dụng và cho phép các hoạt động trong phòng xét nghiệm được diễn ra theo quy trình.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tóm tắt

Đánh giá nguy cơ là quá trình thu thập thông tin và lượng giá nguy cơ một cách có hệ thống để hỗ trợ chiến lược quản lý nguy cơ được xác định bởi khả năng xảy ra và hậu quả của việc vô tình phát tán hoặc phơi nhiễm với tác nhân sinh học. Đánh giá nguy cơ là hành động cần thiết để lựa chọn các biện pháp kiểm soát nguy cơ và đảm bảo an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm khi làm việc với các tác nhân sinh học. Việc đánh giá này cần xem xét nhiều yếu tố như: đường lây truyền của tác nhân sinh học, liều lây nhiễm của tác nhân, phương pháp điều trị hoặc vắc xin hiện có, mức độ nghiêm trọng của bệnh và tỉ lệ tử vong, khả năng lây lan, tính đặc hữu, quy trình xét nghiệm có nguy cơ cao (ví dụ như quy trình tạo ra khí dung, sản xuất/xử lý tác nhân sinh học có nồng độ hoặc lượng lớn, vật sắc nhọn hoặc động vật), kĩ thuật của nhân viên xét nghiệm, tính nhạy của từng cá nhân và an ninh sinh học (khả năng sử dụng sai mục đích hoặc cố ý sử dụng tác nhân gây bệnh như vũ khí sinh học). Chuyên đề này mô tả quá trình thực hiện việc đánh giá nguy cơ khi làm việc với các tác nhân sinh học, đây là cơ sở cho phòng xét nghiệm có thể lựa chọn biện pháp kiểm soát nguy cơ để đảm bảo an toàn khi làm việc. Đối tượng sử dụng chuyên đề này là người phụ trách an toàn sinh học, nhân viên phòng xét nghiệm, quản lý phòng xét nghiệm và các nhà khoa học – người thực hiện đánh giá nguy cơ.

Thông tin về đánh giá nguy cơ trong chuyên đề này được thiết kế để đính kèm và bổ sung cho ấn bản thứ 4 của tài liệu *Cẩm nang an toàn sinh học phòng xét nghiệm* của WHO và các chuyên đề khác có liên quan. Cẩm nang và chuyên đề được thiết kế theo cách tiếp cận dựa trên nguy cơ và bằng chứng thay vì cách tiếp cận theo quy định để đảm bảo cơ sở vật chất, thiết bị an toàn và thực hành công việc của phòng xét nghiệm phù hợp với địa phương, đáp ứng nhu cầu và bền vững. Cần nhấn mạnh tầm quan trọng của “văn hoá an toàn” kết hợp với đánh giá nguy cơ, thực hành vi sinh tốt và quy trình chuẩn, đào tạo lại và hướng dẫn tại chỗ cho nhân viên và thực hiện báo cáo kịp thời tai nạn và sự cố để điều tra và có hành động khắc phục phù hợp. Cách tiếp cận mới này nhằm mục đích tạo điều kiện thuận lợi cho việc thiết kế và cách thức vận hành phòng xét nghiệm đảm bảo tính bền vững hơn trong khi duy trì việc kiểm soát an toàn sinh học một cách đầy đủ và phù hợp.

GIỚI THIỆU

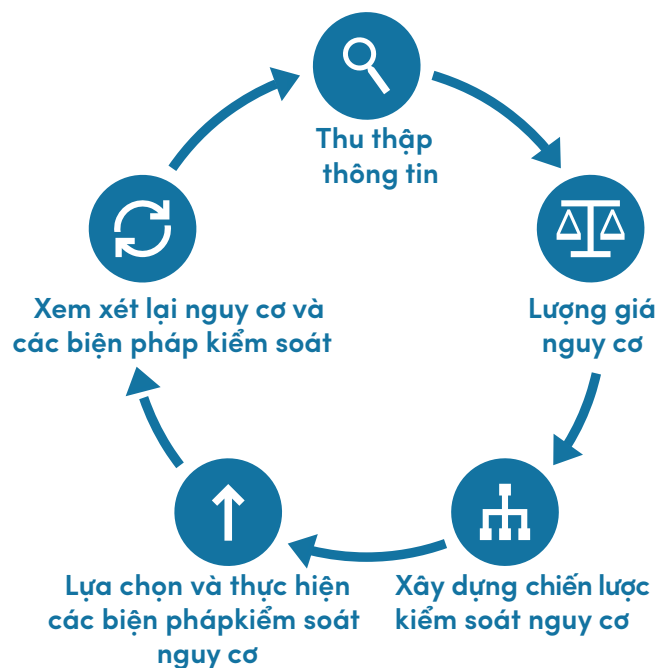
Việc kiểm soát có hiệu quả nguy cơ sinh học là nền tảng của an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm. Tất cả các phòng xét nghiệm làm việc với tác nhân sinh học cần có trách nhiệm với nhân viên cũng như cộng đồng trong việc đảm bảo thực hiện công việc với khả năng xảy ra sự cố và tai nạn ở mức thấp nhất. Ấn phẩm lần 4 của tài liệu *Cẩm nang an toàn sinh học phòng xét nghiệm* của WHO được xây dựng theo cách tiếp cận thực tiễn về an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm, có nghĩa là căn cứ trên nguy cơ và thực tế hơn là các yêu cầu mang tính quy định. Cách tiếp cận mới này thực hiện tốt nhất qua việc đánh giá nguy cơ, thu thập thông tin và lượng giá nguy cơ một cách hệ thống để hỗ trợ quá trình quản lý nguy cơ. Nhu cầu lựa chọn phương pháp kiểm soát nguy cơ như đào tạo hay trang bị các loại BHCN đều do kết quả của đánh giá nguy cơ. Với các lý do trên, đánh giá nguy cơ phải luôn được tiến hành một cách tiêu chuẩn và hệ thống để đảm bảo tính lặp lại và so sánh được.

Thông tin trong chuyên đề về đánh giá nguy cơ này được thiết kế đính kèm và hỗ trợ cho ấn bản lần 4 của *Cẩm nang an toàn sinh học phòng xét nghiệm (1)* (tài liệu chính). Các nội dung liên quan khác cung cấp các thông tin chi tiết và hỗ trợ xây dựng hệ thống và chiến lược cho các chủ đề chuyên sâu sau: thiết kế và bảo dưỡng phòng xét nghiệm (2), tử an toàn sinh học và các thiết bị ngăn chặn thứ nhất khác (3), bảo hộ cá nhân (4), khử nhiễm và quản lý chất thải (5), quản lý chương trình an toàn sinh học (6) và chuẩn bị và ứng phó dịch bệnh (7).

Việc tiến hành đánh giá nguy cơ sinh học một cách toàn diện dựa trên kiến thức và hiểu biết rõ ràng về các khái niệm cốt lõi như nguy cơ là khả năng xảy ra của sự cố với một mối nguy hiểm có gây ra hậu quả. Trong lĩnh vực an toàn sinh học phòng xét nghiệm, mối nguy hiểm là các tác nhân sinh học có khả năng gây hại cho người, động vật và môi trường. Nguy cơ liên quan đến mối nguy hiểm được định nghĩa là sự kết hợp của khả năng xảy ra sự cố và mức độ tổn hại (hậu quả) nếu sự cố xảy ra. Ở đây, khả năng là xác suất phơi nhiễm hoặc phát tán mối nguy hiểm xảy ra trong công việc ở phòng xét nghiệm và hậu quả là mức độ nghiêm trọng của hậu quả nếu sự cố đó xảy ra. Do vậy, nguy cơ của việc sử dụng tác nhân sinh học phụ thuộc vào các yếu tố động, bao gồm quy trình thực hiện, loại thiết bị sẵn có, đặc tính gây bệnh của tác nhân sinh học, khả năng lây nhiễm, hay việc tác nhân sinh học gây bệnh và lây lan trong quần thể hay không, tính nhạy cảm của các quần thể địa phương và năng lực thực hiện công việc của nhân viên phòng xét nghiệm.

1.1 Phạm vi và đối tượng áp dụng

Mục đích của chuyên đề là cung cấp hướng dẫn chi tiết, từng bước trong việc tiến hành đánh giá nguy cơ trong công việc phòng xét nghiệm khi làm việc với tác nhân sinh học. Thông tin trong chuyên đề này được thiết kế cho những người làm việc với tác nhân sinh học như chuyên gia an toàn sinh học, nhà khoa học, quản lí hay kĩ thuật viên phòng xét nghiệm đều có thể sử dụng để hiểu các khái niệm chính và cân nhắc khung đánh giá nguy cơ. Khung đánh giá nguy cơ (Hình 1.1) là quá trình



Hình 1.1 Khung đánh giá nguy cơ

với 5 bước hay quá trình dựa trên chu trình Kế hoạch – Tiến hành – Kiểm tra – Hành động:

- thu thập thông tin,
- lượng giá nguy cơ,
- xây dựng chiến lược kiểm soát nguy cơ,
- lựa chọn và thực hiện các biện pháp kiểm soát nguy cơ và
- xem xét lại nguy cơ và các biện pháp kiểm soát.

Mặc dù mỗi bước trong khung đánh giá nguy cơ tiến hành độc lập và theo thứ tự, trên thực tế, nhiều chuyên gia an toàn sinh học tiến hành đánh giá nguy cơ hàng ngày không theo các bước như trong khung này. Ví dụ, họ có thể cân nhắc nhiều yếu tố, như tác nhân sinh học, quy trình áp dụng và phương pháp kiểm soát nguy cơ sẵn có, để đồng thời lượng giá nguy cơ và xây dựng chiến lược kiểm soát nguy cơ. Do vậy, khung này không bắt buộc một cách “chính xác” để thực hiện đánh giá nguy cơ. Thay vào đó, khung đề xuất quá trình bao gồm tất cả các bước và cân nhắc vấn đề chính cần để đánh giá khả năng và hậu quả của việc phơi nhiễm và/hoặc phát tán các tác nhân sinh học khi làm việc với các tác nhân này. Điều quan trọng ở đây là khung được áp dụng một cách rõ ràng và nhất quán.

Các bước thực tế của đánh giá nguy cơ và trình tự thực hiện các bước này không quan trọng bằng việc cẩn thận xem xét tất cả các thông tin liên quan trước khi đưa ra quyết định về việc lựa chọn và thực hiện các biện pháp kiểm soát nguy cơ nào để đảm bảo các biện pháp được lựa chọn là phù hợp, hiệu quả và bền vững.

1.2 Cách sử dụng chuyên đề

Chuyên đề này không nhằm mục đích thay thế bất cứ quy định hay hướng dẫn nào và nếu sử dụng thì nên kết hợp và tuân theo bất cứ yêu cầu về an toàn sinh học hay mẫu đánh giá nguy cơ của quốc gia, của địa phương hay cơ quan nếu được áp dụng. Khung đánh giá nguy cơ và các biểu mẫu được cung cấp trong chuyên đề (phụ lục 1 và 2) với mục đích bổ sung thêm các thông tin liên quan đến an toàn sinh học trong ấn bản lần 4 của *Cẩm nang an toàn sinh học phòng xét nghiệm (1)* để giúp các chuyên gia phòng xét nghiệm đánh giá nguy cơ cho chính đơn vị của họ. Ngoài ra, chuyên đề này và hai biểu mẫu đánh giá nguy cơ có thể sử dụng bổ trợ cho các sơ đồ và biểu mẫu có sẵn đang được áp dụng. Trong phần 4 của chuyên đề, ba đơn vị được lấy ví dụ về tầm quan trọng khi tiến hành đánh giá nguy cơ và cung cấp bài học kinh nghiệm sâu sắc. Thêm vào đó, bốn bản đánh giá nguy cơ hoàn chỉnh trong mục phụ lục của chuyên đề cung cấp các ví dụ thực tế và chi tiết về các tình huống có thể xảy ra ở rất nhiều phòng xét nghiệm (Phụ lục 3, 4, 5 và 6). Các nội dung này có thể sử dụng như bản hướng dẫn khi tiến hành đánh giá nguy cơ.

Đánh giá nguy cơ an toàn sinh học một cách toàn diện xác định và xem xét các yếu tố ảnh hưởng đến tất cả nhân viên trong phòng xét nghiệm. Các thông tin cần được thu thập từ nhân viên ở các vị trí và có nhiệm vụ khác nhau để đảm bảo các khía cạnh được làm rõ không chỉ riêng trong việc sử dụng các công cụ trong chuyên đề này mà còn trong các nội dung khác. Các thông tin này bao gồm: nghiên cứu viên và kỹ thuật viên phòng xét nghiệm, quản lý chất lượng phòng xét nghiệm, trưởng dự án, nhân viên bảo dưỡng và chuyên gia về an toàn và an ninh sinh học. Thông tin cũng nên được lấy từ các tài liệu khoa học như các bài báo nghiên cứu hoặc các bài báo đánh giá, tài liệu kỹ thuật và các tài liệu trên mạng. Với việc xem xét tất cả các vấn đề liên quan đến nhân sự và hoàn cảnh trong quá trình đánh giá nguy cơ sinh học, người đánh giá hoặc nhóm đánh giá nguy cơ có thể đưa ra quyết định chính xác đảm bảo lợi ích cho mọi người, từ đó tăng cường thực hành an toàn sinh học cho cả cơ sở.

Trong khi các biểu mẫu được ưu tiên xây dựng cho đánh giá nguy cơ sinh học, các biểu mẫu này cũng có thể dùng cho đánh giá nguy cơ an toàn chung của các hoạt động phòng xét nghiệm, đặc biệt là khi nguy cơ về an toàn sinh học nói riêng và an toàn nói chung có liên quan đến nhau, ví dụ, thu thập và vận chuyển mẫu bệnh phẩm, nếu phù hợp và có thể áp dụng.

MỞ ĐẦU

2.1 Chọn nhóm đánh giá nguy cơ

Đánh giá nguy cơ là quá trình cơ bản hỗ trợ cho chương trình lớn hơn về quản lý an toàn sinh học. Quản lý an toàn sinh học hiệu quả tích hợp và phối hợp với cơ cấu lãnh đạo, quản lý chất lượng và an toàn hiện có của một tổ chức để phát triển văn hoá an toàn sinh học dựa trên bằng chứng, cải tiến liên tục và trong cả tổ chức. Vì thế, đánh giá nguy cơ là trách nhiệm quan trọng của tất cả các thành viên trong phòng xét nghiệm và các đối tượng liên quan khác bên ngoài phòng xét nghiệm. Việc lựa chọn cẩn thận thành viên để đóng góp vào quá trình đánh giá nguy cơ của phòng xét nghiệm có thể hỗ trợ trực tiếp cho việc xây dựng và duy trì văn hoá về nguy cơ an toàn sinh học được cải thiện thông qua việc tạo điều kiện cho lãnh đạo và tổ chức tham gia, sở hữu và hiểu biết về trách nhiệm an toàn sinh học. Các khái niệm này được mô tả chi tiết hơn trong *Chuyên đề: quản lý chương trình an toàn sinh học (6)*.

Đánh giá nguy cơ toàn diện và hiệu quả đòi hỏi thông tin đầu vào từ nhân viên phòng xét nghiệm, những người hiểu các quy trình và thủ tục trong phạm vi công việc được đánh giá. Bước đầu trong quá trình đánh giá nguy cơ là xác định người đứng đầu trong việc đánh giá và nhóm những người đóng góp. Vai trò và trách nhiệm của các thành viên trong nhóm phải xác định rõ ràng trước khi bắt đầu đánh giá, mặc dù những người khác có thể tham gia tư vấn nếu trong trường hợp cần thiết. Thành viên của nhóm đánh giá nên có kỹ năng làm việc với tác nhân sinh học đang được tiến hành hoặc làm việc với tác nhân tương tự và hiểu các mối nguy hiểm liên quan đến các hướng dẫn và quy trình thực hiện trong phòng xét nghiệm. Các thành viên trong nhóm phải nắm được các bố trí và điều kiện cơ sở vật chất phòng xét nghiệm cũng như các thiết bị được sử dụng trong quy trình. Nhóm đánh giá nguy cơ cũng cần biết năng lực và kinh nghiệm của nhân viên thực hiện công việc trong phòng xét nghiệm. Thành viên của nhóm đánh giá nguy cơ có thể bao gồm nhưng không giới hạn chỉ là người phụ trách khoa học, phụ trách phòng xét nghiệm và quản lý chất lượng, kỹ thuật viên phòng xét nghiệm và người phụ trách an toàn sinh học. Trong tình huống bị giới hạn về số lượng người có thể không tập hợp được nhóm gồm những người có đủ năng lực để thực hiện đánh giá nguy cơ. Nhóm có thể bao gồm một hoặc nhiều người nhưng nhóm nhỏ hơn có khối lượng công việc và trách nhiệm lớn hơn trong việc thực hiện đánh giá nguy cơ. Các nhóm đánh giá nguy cơ thay thế được thảo luận trong phần 4 của chuyên đề này. Điều quan trọng cần lưu ý là sự tham gia của lãnh đạo phòng xét nghiệm hoặc tổ chức trong quá trình đánh giá nguy cơ, bằng cách tham gia trực tiếp vào nhóm đánh giá nguy cơ hoặc bằng cách trao đổi với nhóm, là điều cần thiết để đảm bảo sự hỗ trợ và tính bền vững từ phía tổ chức cho chương trình quản lý an toàn sinh học.

2.2 Các yếu tố cần xem xét

Sau khi thành lập nhóm đánh giá nguy cơ, quá trình đánh giá nguy cơ cần được tiến hành. Mô tả chi tiết từng bước của quá trình đánh giá nguy cơ như một ví dụ hoặc biểu mẫu được đề cập trong ấn bản thứ 4 của *Cẩm nang an toàn sinh học phòng xét nghiệm (1)* (xem phần 2) và trong các biểu mẫu rút gọn và đầy đủ ở phụ lục 1 và 2 của chuyên đề này. Nhóm phải hệ thống lại thông tin về các mối nguy hiểm liên quan đến tác nhân sinh học và quy trình của phòng xét nghiệm cần xem xét. Thông tin này cần được thu thập từ các nhân viên liên quan thông qua phỏng vấn và các tài liệu liên quan cũng cần được tham khảo. Bước thu thập thông tin này là cần thiết cho việc đánh giá nguy cơ sinh học vì nó ảnh hưởng trực tiếp đến các bước tiếp theo. Việc thiếu thông tin trong bước này (thiếu kiến thức) sẽ ảnh hưởng xấu đến việc lượng giá các nguy cơ và lựa chọn các biện pháp quản lý nguy cơ tiếp theo.

Bảng 2.1 liệt kê các bước của đánh giá nguy cơ và các vấn đề chính cần xem xét

Bảng 2.1 Các vấn đề chính cần xem xét trong khung đánh giá nguy cơ

BƯỚC	CÁC VẤN ĐỀ CẦN XEM XÉT
1. Thu thập thông tin (xác định mối nguy hiểm)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tác nhân sinh học nào sẽ được xử lý và đặc điểm gây bệnh của tác nhân là gì? ▪ Kỹ thuật và quy trình nào sẽ thực hiện trong phòng xét nghiệm? ▪ Loại trang thiết bị nào được sử dụng? ▪ Cơ sở vật chất của phòng xét nghiệm hiện có là gì? ▪ Các yếu tố con người là gì? (ví dụ, năng lực của nhân viên phòng xét nghiệm) ▪ Các yếu tố khác có thể ảnh hưởng đến hoạt động của phòng xét nghiệm (ví dụ, quy định, văn hoá, kinh tế xã hội, nhận thức cộng đồng)?
2. Lượng giá nguy cơ	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Việc phơi nhiễm hay phát tán tác nhân có thể diễn ra như thế nào? ▪ Khả năng phơi nhiễm hay phát tán là bao nhiêu? ▪ Thông tin nào thu thập ảnh hưởng đến khả năng xảy ra nhất? ▪ Hậu quả của việc phơi nhiễm hay phát tán tác nhân? ▪ Thông tin nào thu thập ảnh hưởng đến hậu quả nhiều nhất? ▪ Nguy cơ tổng thể ban đầu của các hoạt động là gì? ▪ Nguy cơ chấp nhận được là gì? ▪ Những nguy cơ nào là không chấp nhận được? ▪ Có thể kiểm soát được các nguy cơ không chấp nhận được?
3. Xây dựng chiến lược kiểm soát nguy cơ	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Những nguồn lực nào sẵn có cho biện pháp kiểm soát nguy cơ? ▪ Chiến lược kiểm soát nguy cơ nào được áp dụng cho nguồn lực sẵn có? ▪ Các nguồn lực có đủ để đạt được và duy trì các biện pháp kiểm soát nguy cơ đó không? ▪ Các chiến lược kiểm soát được đề xuất có hiệu quả, bền vững và có thể đạt được trong bối cảnh địa phương không?

Bảng 2.1 Các vấn đề chính cần xem xét trong khung đánh giá nguy cơ (tiếp tục)

BƯỚC	CÁC VẤN ĐỀ CẦN XEM XÉT
4. Lựa chọn và thực hiện các biện pháp kiểm soát nguy cơ	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Có quy định quốc gia/quốc tế nào yêu cầu các biện pháp kiểm soát nguy cơ theo quy định không? ▪ Những biện pháp kiểm soát nguy cơ nào sẵn có và bền vững tại địa phương? ▪ Các biện pháp kiểm soát nguy cơ có sẵn có hiệu quả thích hợp không, hay nên sử dụng kết hợp nhiều biện pháp kiểm soát nguy cơ để nâng cao hiệu quả? ▪ Các biện pháp kiểm soát nguy cơ đã chọn có phù hợp với chiến lược kiểm soát nguy cơ không? ▪ Mức độ nguy cơ tồn dư sau khi các biện pháp kiểm soát nguy cơ đã được áp dụng là bao nhiêu và hiện nay nó có được chấp nhận không? ▪ Các nguồn lực bổ sung có cần thiết và sẵn sàng để thực hiện các biện pháp kiểm soát nguy cơ không? ▪ Các biện pháp kiểm soát nguy cơ được lựa chọn có tuân thủ các quy định của quốc gia/quốc tế không? ▪ Việc tiến hành công việc đã được phê duyệt chưa? ▪ Các chiến lược kiểm soát nguy cơ đã được truyền đạt cho nhân sự có liên quan? ▪ Các vật dụng cần thiết đã được đưa vào ngân sách và được mua chưa? ▪ Các quy trình vận hành và bảo dưỡng có được áp dụng không? ▪ Nhân sự đã được đào tạo thích hợp chưa?
5. Xem xét lại nguy cơ và các biện pháp kiểm soát nguy cơ	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Có bất kỳ thay đổi nào về hoạt động, tác nhân sinh học, nhân sự, thiết bị hoặc cơ sở vật chất không? ▪ Có hiểu biết mới nào về các tác nhân sinh học và/hoặc các quy trình đang được sử dụng không? ▪ Có bài học kinh nghiệm nào từ các báo cáo sự cố và điều tra có thể chỉ ra những cải tiến cần thực hiện không? ▪ Đã xây dựng kế hoạch đánh giá định kỳ chưa?

Nguy cơ được đánh giá dựa trên khả năng xảy ra phơi nhiễm hoặc phát tán tác nhân sinh học và hậu quả của những việc này. Mỗi bước trong chu trình đánh giá nguy cơ, một số yếu tố có thể ảnh hưởng đến cả khả năng xảy ra và hậu quả của phơi nhiễm hoặc phát tán tác nhân gây bệnh. Yếu tố chính ảnh hưởng đến hậu quả, hoặc gây hại nghiêm trọng, là đặc tính gây bệnh vốn có của (các) tác nhân sinh học sẽ được đánh giá. Khả năng xảy ra phơi nhiễm hay phát tán trong quá trình thực hiện trong phòng xét nghiệm ảnh hưởng bởi một số yếu tố, bao gồm: quy trình thực hiện, môi trường xung quanh phòng xét nghiệm, nhân viên phòng xét nghiệm làm việc trực tiếp với tác nhân gây bệnh có liên quan và những người khác. Các khái niệm về khả năng xảy ra và hậu quả và các yếu tố góp phần vào chúng, vì liên quan đến đánh giá nguy cơ sinh học nên chúng được mô tả chi tiết hơn trong ấn bản thứ tư của *Cẩm nang an toàn sinh học phòng xét nghiệm (1)* (tham khảo thêm phần 2 và Bảng 2.2 đến Bảng 2.4 trong chuyên đề này).

Danh sách đầy đủ các yếu tố cần xem xét được cung cấp trong các phần và phụ lục sau đây để hướng dẫn việc thu thập thông tin. Điều quan trọng cần lưu ý là không phải tất cả các yếu tố sẽ ảnh hưởng đến nguy cơ theo cách giống nhau nhưng mỗi yếu tố cần được xem xét cẩn thận.

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

CÁC YẾU TỐ LIÊN QUAN ĐẾN KHẢ NĂNG CAO XẢY RA SỰ CỐ	LÍ DO
Các hoạt động trong phòng xét nghiệm liên quan đến tạo ra khí dung (ví dụ, siêu âm mẫu, đồng nhất hóa, li tâm)	Khi khí dung được tạo ra bằng các phương pháp này, khả năng phơi nhiễm qua đường hô hấp sẽ tăng lên, cũng như có khả năng phát tán khí dung vào môi trường xung quanh, nơi chúng có thể gây nhiễm bề mặt phòng xét nghiệm và cũng có thể phát tán ra cộng đồng.
Các hoạt động trong phòng xét nghiệm liên quan đến vật liệu sắc nhọn	Khi các hoạt động liên quan đến làm việc với vật sắc nhọn, khả năng phơi nhiễm tác nhân sinh học qua da thông qua vết thương hở sẽ tăng lên.
Năng lực của nhân viên còn thấp trong thực hiện công việc	Năng lực chuyên môn thấp của nhân viên trong việc thực hiện các quy trình và thủ tục của phòng xét nghiệm, do thiếu kinh nghiệm, hiểu biết hoặc không tuân thủ các SOP và GMPP, có thể dẫn đến sai sót khi thực hiện công việc và có nhiều khả năng dẫn đến phơi nhiễm và/hoặc phát tán tác nhân sinh học. Nhân viên vệ sinh và bảo dưỡng phải được đào tạo trước khi làm việc gần với tác nhân sinh học
Các tác nhân sinh học ổn định cao trong môi trường	Các tác nhân sinh học đã tồn tại tại các bề mặt phòng xét nghiệm (ví dụ, ô nhiễm do kỹ thuật kém khiến khí dung hoặc các giọt bắn lắng đọng sau khi phát tán) có thể là nguồn phơi nhiễm vô tình khi mà chúng vẫn ổn định trong môi trường, ngay cả khi ô nhiễm không thể nhìn thấy.
Nguồn điện không đủ hoặc kém, các cơ sở thí nghiệm và hệ thống tòa nhà hư hỏng, thiết bị trực trực, hỏng do thời tiết khắc nghiệt thường xuyên và sự xâm nhập của côn trùng và động vật gặm nhấm vào phòng xét nghiệm.	Tất cả các yếu tố này có thể dẫn đến vi phạm một phần hoặc làm hỏng hoàn toàn hệ thống kiểm soát sinh học được thiết kế để giảm khả năng phơi nhiễm và/hoặc phát tán các tác nhân sinh học.

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

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

CÁC YẾU TỐ LIÊN QUAN ĐẾN HẬU QUẢ NGHIÊM TRỌNG HƠN CỦA MỘT SỰ CỐ NẾU NÓ XẢY RA	LÍ DO
Liều lây nhiễm thấp	Để lây nhiễm xảy ra ở một cá thể phơi nhiễm, phải có một lượng nhất định (số lượng, nồng độ) tác nhân sinh học. Ngay cả một lượng nhỏ tác nhân cũng có thể dẫn đến hậu quả nghiêm trọng, chẳng hạn như lây nhiễm liên quan đến phòng xét nghiệm. Hơn nữa, phơi nhiễm với số lượng lớn hơn của tác nhân đó (lớn hơn liều lây nhiễm) có thể dẫn đến biểu hiện nhiễm trùng nặng hơn.
Khả năng lây nhiễm cao	Ngay cả một lần phơi nhiễm đơn lẻ (gây ra người lành mang trùng hoặc lây nhiễm liên quan đến phòng xét nghiệm) cũng có thể nhanh chóng lây lan từ nhân viên phòng xét nghiệm hoặc vật chủ sang nhiều người.
Mức độ nghiêm trọng và tỉ lệ tử vong cao	Lây nhiễm liên quan đến phòng xét nghiệm sau khi phơi nhiễm có nhiều khả năng khiến nhân viên trở nên suy nhược, giảm chất lượng cuộc sống hoặc tử vong
Có ít các biện pháp dự phòng hoặc can thiệp điều trị hiệu quả	Các triệu chứng hoặc kết quả của một bệnh lây nhiễm liên quan đến phòng xét nghiệm không thể được phòng ngừa, giảm thiểu hoặc loại bỏ một cách hiệu quả bằng biện pháp can thiệp y tế. Điều này cũng có thể bao gồm các tình huống không có can thiệp y tế hoặc khả năng ứng phó khẩn cấp bị hạn chế.
Số lượng người mắc cảm nhiễm (bao gồm cả nhân viên phòng xét nghiệm có nguy cơ gia tăng)	Số người mắc cảm càng nhiều, thì khả năng nhiễm trùng liên quan đến phòng xét nghiệm càng có thể nhanh chóng lây lan và lây nhiễm cho số lượng người lớn hơn.
Thiếu tính đặc hữu (chẳng hạn như bệnh ngoại lai)	Khi một tác nhân không lưu hành trong quần thể xung quanh, quần thể đó có nhiều khả năng bị mắc cảm với tác nhân đó, dẫn đến gia tăng khả năng lây nhiễm liên quan đến phòng xét nghiệm lây truyền ra cộng đồng.

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

CÁC YẾU TỐ LIÊN QUAN ĐẾN KHẢ NĂNG XẢY RA CAO VÀ HẬU QUẢ NGHIÊM TRỌNG HƠN TỪ MỘT SỰ CỐ TIỀM TÀNG	LÍ DO
Nồng độ hoặc lượng tác nhân sinh học lớn	<p>Càng có nhiều tác nhân sinh học trong vật liệu được xử lý thì càng có nhiều phần tử lây nhiễm dẫn đến phơi nhiễm và càng có nhiều khả năng lượng tiếp xúc đủ liều lây nhiễm của tác nhân đó.</p> <p>Hơn nữa, tiếp xúc với nồng độ cao hơn của tác nhân có thể dẫn đến lây nhiễm, bệnh tật hoặc thương tích nặng hơn.</p>
Lây truyền qua đường không khí	<p>Các tác nhân sinh học lây truyền qua đường không khí có thể tồn tại trong các hạt khí dung trong thời gian dài và có thể phát tán rộng rãi trong môi trường phòng xét nghiệm, làm tăng khả năng nhân viên bị phơi nhiễm với tác nhân này.</p> <p>Hơn nữa, sau khi phơi nhiễm, các tác nhân sinh học dạng khí dung có thể được hít vào và lắng đọng trên niêm mạc đường hô hấp của người bị phơi nhiễm, có thể dẫn đến lây nhiễm liên quan đến phòng xét nghiệm.</p>

Khi đã xác định được các yếu tố liên quan đến khả năng xảy ra hoặc hậu quả, một ma trận đánh giá nguy cơ có thể được sử dụng để xác định mức độ ảnh hưởng của các yếu tố này đến nguy cơ. Phương pháp lượng giá nguy cơ dựa trên ma trận định tính được mô tả trong chuyên đề này, trong đó cả khả năng xảy ra và mức độ nghiêm trọng đều được phân loại định tính, cho phép xếp loại nguy cơ, ví dụ như “thấp”, “trung bình” hoặc “cao”. Với cách tiếp cận dựa trên ma trận này, phạm vi phân loại về khả năng xảy ra và mức độ nghiêm trọng có thể được xác định sau đây.

Khả năng phơi nhiễm hoặc phát tán xảy ra trong quá trình làm việc tại phòng xét nghiệm

- Hiếm khi: hầu như không thể xảy ra
- Ít khả năng: không có nhiều khả năng xảy ra
- Có thể: có thể xảy ra
- Có khả năng: rất có thể xảy ra
- Gần như chắc chắn: khả năng xảy ra cao

Mức độ nghiêm trọng của hậu quả nếu xảy ra phơi nhiễm/phát tán

- Không đáng kể: Sự cố nhỏ hoặc cận nguy cần báo cáo và theo dõi
- Nhỏ: Sự cố với hậu quả tự giới hạn
- Trung bình: Sự cố cần điều trị y tế và/hoặc gây hậu quả không đáng kể về môi trường
- Lớn: Sự cố có khả năng mất thời gian do nhiễm bệnh nhưng hậu quả không vĩnh viễn và/hoặc tác động môi trường ít
- Nghiêm trọng: có khả năng tử vong hoặc bệnh nghiêm trọng với thương tật vĩnh viễn và/hoặc tác động nghiêm trọng đến môi trường

Hệ thống phân loại chi tiết này có thể được tìm thấy trong Phụ lục 2. Biểu mẫu đầy đủ để đánh giá nguy cơ và phiên bản đơn giản hóa trong Phụ lục 1. Biểu mẫu rút gọn để đánh giá nguy cơ.

Mặc dù phương pháp tiếp cận định tính để kết hợp các tham số về khả năng xảy ra và mức độ nghiêm trọng của hậu quả trong ma trận nguy cơ được cung cấp như một phương pháp lượng giá nguy cơ ở đây, điều quan trọng cần lưu ý là định lượng (ví dụ, sơ đồ tính điểm số đơn giản cho các mô hình toán học phức tạp) và các phương pháp kết hợp (bán định lượng) cũng có thể được sử dụng để lượng giá nguy cơ. Các phòng xét nghiệm nên sử dụng phương pháp lượng giá/đánh giá nguy cơ đáp ứng tốt nhất các nhu cầu riêng biệt của họ, không loại trừ khả năng phát triển các phương pháp lượng giá tùy chỉnh, phương pháp cho điểm và định nghĩa của các tham số.

2.3 Hoàn thành đánh giá nguy cơ

Hai biểu mẫu tùy chọn được cung cấp để giúp những người thực hiện đánh giá nguy cơ ghi lại tất cả các thông tin cần thiết (Phụ lục 1 và 2). Phiên bản đầu tiên ngắn hơn và đơn giản hơn, đồng thời có thể hữu ích hơn cho các phòng xét nghiệm nhỏ với phạm vi công việc hạn chế và được xác định rõ. Phiên bản thứ hai dài hơn và chi tiết hơn, có thể phù hợp hơn với các cơ sở lớn hơn với các hoạt động phòng xét nghiệm phức tạp hơn hoặc có thể dùng như một công cụ đào tạo cho các phương pháp đánh giá nguy cơ. Đối với các phòng xét nghiệm đã sử dụng phương pháp đánh giá nguy cơ khác, các biểu mẫu có thể cung cấp các gợi ý được sử dụng để bổ sung cho phương pháp hiện tại của họ.

Nếu sử dụng một trong các biểu mẫu, hãy hoàn thành tất cả các phần theo hướng dẫn trong hộp màu xám, tùy chỉnh và sửa đổi nếu cần. Các mẫu có thể được sử dụng như một công cụ để tạo điều kiện thuận lợi cho quá trình đánh giá nguy cơ. Các hướng dẫn và các chấm đầu dòng trong các hộp màu xám có thể được sao chép vào các hộp bên dưới hướng dẫn và được sử dụng làm lời nhắc để thu thập và ghi lại thông tin cần thiết về một địa điểm cụ thể.

Các hộp hướng dẫn màu xám sau đó có thể được xóa đi và phần ghi chép còn lại sẽ tạo thành một dự thảo đánh giá nguy cơ. Dự thảo này phải được xem xét cẩn thận, chỉnh sửa khi cần thiết và được các thành viên trong nhóm đánh giá nguy cơ thông qua.

Dự thảo cuối cùng, bao gồm các khuyến nghị của nhóm, sau đó có thể được chia sẻ với quản lý phòng xét nghiệm. Nếu công việc được đánh giá được phê duyệt, quy trình có thể tiếp tục và công việc có thể bắt đầu với các biện pháp kiểm soát nguy cơ được khuyến nghị để giảm nguy cơ, nếu cần.

Đánh giá nguy cơ là một quá trình liên tục, theo chu kỳ như được trình bày trong khung (Hình 1.1). Khi công việc của phòng xét nghiệm bắt đầu, việc đánh giá nguy cơ phải được xem xét và đánh giá lại định kỳ để xử lý mọi thay đổi về thủ tục hoặc thông tin mới có. Biểu mẫu cũng có thể được sử dụng cho các lần đánh giá lại trong tương lai của quá trình đánh giá nguy cơ liên tục. Những thay đổi cần đánh giá lại bao gồm những thay đổi về thiết bị hoặc môi trường, chẳng hạn như mua sắm BHCN hoặc thiết bị phòng xét nghiệm mới, hoặc sửa đổi không gian phòng xét nghiệm. Những thay đổi về quy định có thể thúc đẩy đánh giá lại nguy cơ bao gồm những thay đổi về giám sát pháp lý đối với các hoạt động của phòng xét nghiệm, bao gồm phân loại hoặc xử lý tác nhân gây bệnh và cập nhật các quy định về an toàn sinh học và an ninh sinh học. Những thay đổi về nhân sự, bao gồm cả những thay đổi về tình trạng sức khỏe của nhân viên, cũng là những điều khiến cần đánh giá lại các nguy cơ liên quan đến công việc của phòng xét nghiệm. Ngoài ra, những thay đổi về tình trạng của tác nhân gây bệnh, chẳng hạn như sự gia tăng tỉ lệ mắc bệnh, mở rộng ranh giới địa lý hoặc sự phát triển của các chủng kháng thuốc cao, cần nhanh chóng xem xét lại các đánh giá nguy cơ hiện có. Trong "Bước 5 Xem xét lại nguy cơ và các biện pháp kiểm soát nguy cơ" trong các biểu mẫu đánh giá nguy cơ rút gọn (Phụ lục 1) và biểu mẫu đầy đủ (Phụ lục 2), cần lập kế hoạch xem xét và đánh giá lại. Các tình huống đặc biệt, chẳng hạn như ứng phó dịch, cần đánh giá nguy cơ một cách linh hoạt để có thể thường xuyên đánh giá lại nguy cơ và điều chỉnh chiến lược kiểm soát nguy cơ khi cần thiết. Thông tin thêm về đánh giá nguy cơ trong các tình huống dịch có thể được tìm thấy trong *Chuyên đề: Chuẩn bị và ứng phó dịch bệnh (7)*, phần 2. Lưu ý rằng việc đánh giá nguy cơ định kỳ cũng phải bao gồm việc phân tích các nghiên cứu đang tiến hành để đảm bảo các đánh giá đó được điều chỉnh phù hợp và cho thấy khoa học có ảnh hưởng có lợi đến nguy cơ an toàn sinh học.

PHẦN
3ÁP DỤNG ĐÁNH GIÁ
NGUY CƠ NHẪM
KIỂM SOÁT NGUY CƠ

Các phòng xét nghiệm làm việc với các tác nhân sinh học không bao giờ có thể loại bỏ hoàn toàn tất cả các nguy cơ sinh học. Một phần của quá trình đánh giá nguy cơ là xác định xem liệu các nguy cơ liên quan đến công việc có thể chấp nhận được hoặc có thể kiểm soát được không và do đó công việc có thể tiến hành một cách an toàn không hay chúng quá cao nên không thể thực hiện công việc được. Nguy cơ chấp nhận được sẽ khác nhau giữa các phòng xét nghiệm khác nhau, giữa các cơ quan tổ chức khác nhau, giữa khu vực này với khu vực khác và giữa quốc gia này với quốc gia khác và bị ảnh hưởng bởi một số yếu tố. Các yếu tố này bao gồm nhưng không giới hạn ở: các yêu cầu pháp lí về giám sát nguy cơ, tính sẵn có và tính bền vững của các nguồn lực và các biện pháp giảm thiểu nguy cơ, tính đặc hữu của tác nhân sinh học hoặc dịch bệnh trong quần thể địa phương, giá trị của công việc đối với cộng đồng và nhận thức về nguy cơ của các bên liên quan.

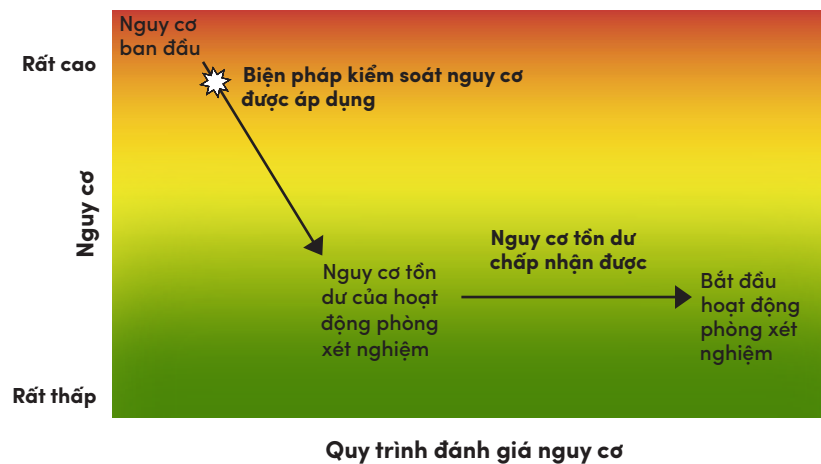
Tổ chức và lãnh đạo của tổ chức là người cuối cùng quyết định việc chấp nhận nguy cơ. Đối với các tổ chức ở các khu vực hiện chưa công bố các hướng dẫn và/hoặc quy định để xây dựng mức độ có thể chấp nhận được thì có thể sử dụng thông tin được cung cấp trong phần này và trong các Phụ lục 1–6 để bắt đầu hiểu và phát triển một cách tiếp cận của tổ chức đối với việc chấp nhận nguy cơ. Cách tiếp cận như vậy sẽ giúp quyết định liệu nguy cơ là có thể chấp nhận được (ví dụ rất thấp hoặc thấp) hoặc nếu nguy cơ là không thể chấp nhận (ví dụ trung bình, cao hoặc rất cao) và cần có các biện pháp kiểm soát nguy cơ để đưa nguy cơ về mức có thể chấp nhận được (ví dụ: rất thấp hoặc thấp) để tiến hành công việc, dựa trên các loại nguy cơ sau:

Bảng 3.1 Ma trận đánh giá nguy cơ xác định nguy cơ dựa trên khả năng phơi nhiễm và/hoặc phát tán và hậu quả

		Khả năng phơi nhiễm/phát tán				
		Hiếm khi	Ít khả năng	Có thể	Có khả năng	Gần như chắc chắn
Hậu quả phơi nhiễm/phát tán	Nghiêm trọng	Trung bình	Trung bình	Cao	Rất cao	Rất cao
	Lớn	Trung bình	Trung bình	Cao	Cao	Rất cao
	Trung bình	Thấp	Thấp	Trung bình	Cao	Cao
	Nhỏ	Rất thấp	Thấp	Thấp	Trung bình	Trung bình
	Không đáng kể	Rất thấp	Rất thấp	Thấp	Trung bình	Trung bình

Điều quan trọng cần lưu ý là có nhiều phương pháp khác nhau để xác định nguy cơ có thể chấp nhận được, ngoài phương pháp được mô tả trong chuyên đề này. Các tổ chức nên sử dụng chiến lược chấp nhận nguy cơ đáp ứng tốt nhất các nhu cầu riêng của họ mà không loại trừ khả năng phát triển các phương pháp tiếp cận tùy chỉnh và các loại nguy cơ phù hợp hơn với hoạt động phòng xét nghiệm của họ.

Dựa trên nguy cơ ban đầu của hoạt động phòng xét nghiệm, một biện pháp kiểm soát nguy cơ có thể được áp dụng để giảm thiểu nguy cơ này xuống mức có thể chấp nhận được (Hình 3.1). Trong một số trường hợp, có thể cần nhiều biện pháp kiểm soát nguy cơ để nguy cơ được xử lý thỏa đáng.



Hình 3.1 Ví dụ về cách áp dụng một biện pháp kiểm soát nguy cơ làm giảm nguy cơ xuống mức nguy cơ tồn dư chấp nhận được, điều này cho phép bắt đầu hoạt động của phòng xét nghiệm

3.1 Áp dụng các bước đánh giá nguy cơ chính

Một loạt các tình huống phổ biến trong phòng xét nghiệm được trình bày trong Bảng 3.2 để minh họa cách áp dụng quy trình đánh giá nguy cơ và các quy trình khác nhau của phòng nghiệm sẽ cần các biện pháp kiểm soát nguy cơ khác nhau như thế nào.

Ví dụ đầu tiên trong Bảng 3.2 bao gồm một ví dụ về công việc phòng xét nghiệm nguy cơ thấp liên quan đến việc chuẩn bị phết tế bào và soi mẫu đờm bằng kính hiển vi. Các yêu cầu cốt lõi (được mô tả chi tiết trong phần 3 của ấn bản thứ 4 *Cẩm nang An toàn sinh học phòng xét nghiệm của WHO (1)*) có thể đủ để kiểm soát nguy cơ thấp này và không cần thêm các biện pháp kiểm soát nguy cơ. Tuy nhiên, điều quan trọng cần lưu ý là mặc dù nguy cơ thấp nhưng vẫn phải áp dụng GMPP. Ngoài ra, để hoàn thành chu trình đánh giá nguy cơ, công việc cần được xem xét lại định kỳ để đảm bảo rằng GMPP và các yêu cầu cốt lõi được thực hiện hiệu quả.

Bảng 3.2 Các ví dụ ứng dụng các bước chính trong quá trình đánh giá nguy cơ

BƯỚC 1: THU THẬP THÔNG TIN	BƯỚC 2: LƯỢNG GIÁ NGUY CƠ	BƯỚC 3: XÂY DỰNG CHIẾN LƯỢC KIỂM SOÁT NGUY CƠ	BƯỚC 4: LỰA CHỌN VÀ THỰC HIỆN CÁC BIỆN PHÁP KIỂM SOÁT NGUY CƠ	BƯỚC 5: XEM XÉT LẠI NGUY CƠ VÀ CÁC BIỆN PHÁP KIỂM SOÁT NGUY CƠ
<p>Thường quy phết và soi đờm bằng kính hiển vi</p> <p>Tác nhân sinh học có liều lây nhiễm thấp lây truyền qua khí dung</p> <p>Được tiến hành bởi nhân viên có đủ năng lực trong phòng xét nghiệm chẩn đoán</p>	<p>Thấp</p> <p>Lượng và nồng độ mẫu nhỏ</p> <p>Không thể tạo ra khí dung</p> <p>Phiến kính có chứa mẫu phết đã được cố định nhiệt dẫn đến bất hoạt một phần</p>	<p>Các yêu cầu cốt lõi</p> <p>Các yêu cầu cốt lõi phải đầy đủ để đưa nguy cơ này thành nguy cơ chấp nhận được</p>	<p>Chuẩn bị các SOP về GMPP và các yêu cầu cốt lõi</p> <p>Đảm bảo vận hành và bảo dưỡng kính hiển vi đúng cách, bao gồm cả SOP bằng văn bản</p> <p>Đào tạo nhân viên về SOP</p>	<p>Quan sát công việc trong phòng xét nghiệm để đảm bảo GMPP và các yêu cầu cốt lõi được tuân thủ</p> <p>Tiến hành xem xét lại trong trường hợp có sự cố, hoặc thay đổi các đặc tính của tác nhân sinh học hoặc các quy trình</p>
<p>Li tâm quy mô nhỏ các dịch nuôi cấy để chuẩn bị các mẫu gốc đậm đặc để bảo quản đông lạnh</p> <p>Tác nhân sinh học với liều lây nhiễm thấp lây truyền qua khí dung</p> <p>Được tiến hành bởi nhân viên có năng lực trong phòng xét nghiệm chẩn đoán</p>	<p>Trung bình</p> <p>Tác nhân sinh học đang được nhân lên trong môi trường lỏng</p> <p>Lượng mẫu nhỏ, nồng độ cao</p> <p>Có thể tạo ra khí dung</p>	<p>Biện pháp kiểm soát nâng cao</p> <p>Ngoài các yêu cầu cốt lõi, việc thực hiện các biện pháp kiểm soát nâng cao nhất định (chẳng hạn như thiết bị an toàn) cần được xem xét để đưa nguy cơ trung bình của việc phơi nhiễm với khí dung tiềm tàng thành nguy cơ có thể chấp nhận được.</p> <p>Đánh giá và đảm bảo các biện pháp kiểm soát nâng cao và bất kỳ biện pháp an toàn bổ sung nào sẵn có và bền vững tại địa phương (ví dụ phân tích chi phí - lợi ích)</p>	<p>Ngoài các biện pháp trên:</p> <p>Xem xét các biện pháp kiểm soát nâng cao (BHCHN, thiết bị bảo vệ hô hấp, li tâm có cốc li tâm an toàn hoặc rotor kín, tủ an toàn sinh học)</p> <p>Đảm bảo lựa chọn, vận hành và duy trì phù hợp các biện pháp kiểm soát nâng cao và bất kỳ biện pháp an toàn bổ sung nào (ví dụ hạn chế ra vào để giảm thiểu khả năng phơi nhiễm), bao gồm cả các bản SOP</p> <p>Đào tạo nhân viên về SOP và ứng phó sự cố tràn đổ</p>	<p>Ngoài các biện pháp trên:</p> <p>Quan sát công việc trong phòng xét nghiệm để đảm bảo các biện pháp kiểm soát nâng cao được thực hiện</p> <p>Tiến hành xem xét lại định kỳ (ví dụ: hàng năm)</p> <p>Đánh giá hiệu quả của các biện pháp kiểm soát nâng cao đã chọn và sự sẵn có của các biện pháp kiểm soát nguy cơ được cải thiện đối với các tác nhân sinh học hoặc các quy trình</p>

Bảng 3.2 Các ví dụ ứng dụng các bước chính trong tiến trình đánh giá nguy cơ (tiếp)

BƯỚC 1: THU THẬP THÔNG TIN	BƯỚC 2: ĐÁNH GIÁ NGUY CƠ	BƯỚC 3: XÂY DỰNG CHIẾN LƯỢC KIỂM SOÁT NGUY CƠ	BƯỚC 4: LỰA CHỌN VÀ THỰC HIỆN CÁC BIỆN PHÁP KIỂM SOÁT NGUY CƠ	BƯỚC 5: XEM XÉT LẠI NGUY CƠ VÀ CÁC BIỆN PHÁP KIỂM SOÁT NGUY CƠ
<p>Nuôi cấy quy mô lớn các chủng kháng thuốc</p> <p>Tác nhân sinh học với liều lây nhiễm thấp lây truyền qua khí dung</p> <p>Được tiến hành bởi nhân viên có năng lực trong phòng xét nghiệm được phẩm</p>	<p>Cao</p> <p>Tác nhân sinh học đang được nhân lên trong môi trường lỏng</p> <p>Lượng mẫu lớn, nồng độ rất cao</p> <p>Có khả năng tạo ra khí dung</p> <p>Tác nhân sinh học được biết có khả năng kháng các loại thuốc có sẵn</p>	<p>Biện pháp kiểm soát nâng cao</p> <p>Ngoài các yêu cầu cốt lõi, cần nhắc việc thực hiện biện pháp kiểm soát nâng cao được lựa chọn (ví dụ, thiết bị an toàn và/hoặc cải thiện cơ sở vật chất) để giảm nguy cơ phơi nhiễm với khí dung hoặc phát tán tác nhân gây bệnh nguy cơ cao xuống thành nguy cơ chấp nhận được</p> <p>Đảm bảo biện pháp kiểm soát nâng cao và bất kỳ tiêu chí thiết kế an toàn phòng xét nghiệm bổ sung nào mà có tính bền vững tại địa phương (ví dụ, phân tích chi phí - lợi ích để bao gồm thuê ngoài so với thực hiện công việc bởi nhân viên cơ quan)</p>	<p>Ngoài các biện pháp trên:</p> <p>Xem xét biện pháp kiểm soát nâng cao tiềm năng (ví dụ, tách biệt khu vực phòng xét nghiệm nơi công việc có nguy cơ cao hơn đang được thực hiện, hệ thống thông gió có kiểm soát và/hoặc xử lý chất thải)</p> <p>Đảm bảo lựa chọn vận hành và duy trì phù hợp các biện pháp kiểm soát nâng cao, và bất kỳ tiêu chí bổ sung nào cho thiết kế cơ sở vật chất, bao gồm cả các bản SOP</p> <p>Đào tạo nhân viên về SOP, bao gồm ứng phó khẩn cấp và quản lý sự cố tràn đổ lớn</p>	<p>Ngoài các biện pháp trên:</p> <p>Thường xuyên diễn tập xử lý tràn đổ và các sự cố tiềm tàng (ví dụ: định kỳ 6 tháng một lần)</p> <p>Liên tục đánh giá các chương trình đào tạo/tư vấn (ví dụ, lấy ý kiến phản hồi và góp ý từ nhân viên phòng xét nghiệm) về tác nhân sinh học hoặc các quy trình</p>

Bảng 3.2 Các ví dụ ứng dụng các bước chính trong quá trình đánh giá nguy cơ (tiếp)

BƯỚC 1: THU THẬP THÔNG TIN	BƯỚC 2: LƯỢNG GIÁ NGUY CƠ	BƯỚC 3: XÂY DỰNG CHIẾN LƯỢC KIỂM SOÁT NGUY CƠ	BƯỚC 4: LỰA CHỌN VÀ THỰC HIỆN CÁC BIỆN PHÁP KIỂM SOÁT NGUY CƠ	BƯỚC 5: XEM XÉT LẠI NGUY CƠ VÀ CÁC BIỆN PHÁP KIỂM SOÁT NGUY CƠ
<p>Gây nhiễm vi rút rota không gây bệnh qua đường miệng cho động vật gặm nhấm</p> <p>Thực hiện bởi nhân viên mới được đào tạo trong phòng xét nghiệm nghiên cứu</p>	<p>Thấp</p> <p>Tác nhân sinh học không gây bệnh</p> <p>Tổn thương da do gây nhiễm đường miệng khó xảy ra nhưng có thể bị động vật gặm nhấm cắn</p>	<p>Yêu cầu cốt lõi</p> <p>Các yêu cầu cốt lõi phải đầy đủ để đưa nguy cơ này thành nguy cơ chấp nhận được</p>	<p>Chuẩn bị các SOP về GMPP và các yêu cầu cốt lõi</p> <p>Đảm bảo thực hiện đúng các xét nghiệm theo SOP</p> <p>Nhân viên mới phải được đào tạo và thể hiện năng lực thực hiện SOP và quy trình xử lý động vật an toàn</p>	<p>Quan sát công việc trong phòng xét nghiệm để đảm bảo GMPP và các yêu cầu cốt lõi được tuân thủ</p> <p>Tiến hành xem xét trong trường hợp có sự cố, hoặc thay đổi các đặc tính của tác nhân sinh học hoặc các quy trình</p>
<p>Gây nhiễm qua đường tĩnh mạch động vật gặm nhấm vi rút viêm não lây qua ve</p> <p>Thực hiện bởi nhân viên mới được đào tạo trong phòng xét nghiệm nghiên cứu</p>	<p>Trung bình</p> <p>Bệnh nghiêm trọng nhưng có thể có vắc xin</p> <p>Có thể bị thương qua da do tiêm tĩnh mạch hoặc do động vật gặm nhấm cắn</p> <p>Có thể tạo khí dung</p>	<p>Biện pháp kiểm soát nâng cao</p> <p>Ngoài các yêu cầu cốt lõi, việc thực hiện một số biện pháp kiểm soát nâng cao (thiết bị an toàn, tiêm chủng) cần được xem xét để giảm nguy cơ trung bình của việc phơi nhiễm với khí dung và bị thương do kim tiêm thành nguy cơ chấp nhận được</p> <p>Đánh giá và đảm bảo biện pháp kiểm soát nâng cao và bất kỳ biện pháp an toàn bổ sung nào đều sẵn có và bền vững tại địa phương (ví dụ, phân tích chi phí - lợi ích)</p>	<p>Ngoài các biện pháp trên:</p> <p>Xem xét khả năng dùng biện pháp kiểm soát nâng cao (BHCN, thiết bị bảo vệ hô hấp, thiết bị an toàn, tủ an toàn sinh học)</p> <p>Đảm bảo lựa chọn, vận hành và duy trì thích hợp biện pháp kiểm soát nâng cao (ví dụ, hạn chế ra và để giảm thiểu khả năng phơi nhiễm), bao gồm cả các SOP bằng văn bản</p> <p>Nhân viên mới phải được đào tạo và chứng minh năng lực về xử lý vật nhọn an toàn</p>	<p>Ngoài các biện pháp trên:</p> <p>Quan sát công việc của phòng xét nghiệm để đảm bảo biện pháp kiểm soát nâng cao được tuân thủ</p> <p>Tiến hành đánh giá định kỳ (ví dụ: hàng năm)</p> <p>Đánh giá hiệu quả của biện pháp kiểm soát nâng cao đã chọn và tính sẵn có của các biện pháp kiểm soát nguy cơ cải tiến</p>

Bảng 3.2 Các ví dụ ứng dụng các bước chính trong tiến trình đánh giá nguy cơ (tiếp)

BƯỚC 1: THU THẬP THÔNG TIN	BƯỚC 2: LƯỢNG GIÁ NGUY CƠ	BƯỚC 3: XÂY DỰNG CHIẾN LƯỢC KIỂM SOÁT NGUY CƠ	BƯỚC 4: LỰA CHỌN VÀ THỰC HIỆN CÁC BIỆN PHÁP KIỂM SOÁT NGUY CƠ	BƯỚC 5: XEM XÉT LẠI NGUY CƠ VÀ CÁC BIỆN PHÁP KIỂM SOÁT NGUY CƠ
<p>Tiêm vào tĩnh mạch động vật gặm nhấm tác nhân gây bệnh Creutzfeldt-Jakob (prion)</p> <p>Thực hiện bởi nhân viên mới được đào tạo trong phòng xét nghiệm nghiên cứu</p>	<p>Cao</p> <p>Bệnh gây tử vong, không có thuốc dự phòng, vắc xin hoặc điều trị</p> <p>Có thể bị thương qua da do tiêm vào tĩnh mạch hoặc do động vật gặm nhấm cắn</p> <p>Có thể tạo khí dung</p> <p>Có khả năng cao kháng các phương pháp khử trùng/tiệt trùng thông thường</p>	<p>Biện pháp kiểm soát nâng cao:</p> <p>Ngoài các yêu cầu cốt lõi, cần nhắc thực hiện một số biện pháp kiểm soát nâng cao được lựa chọn (ví dụ, thực hành làm việc, thiết bị an toàn và/hoặc cải tiến cơ sở vật chất) để giảm nguy cơ tiếp xúc hoặc nhiễm qua da hoặc qua khí dung có nguy cơ cao thành nguy cơ chấp nhận được</p> <p>Đảm bảo biện pháp kiểm soát cao và bất kì tiêu chí thiết kế an toàn phòng xét nghiệm bổ sung nào cũng đều bền vững tại địa phương (ví dụ, phân tích chi phí - lợi ích để bao gồm thuê ngoài hay thực hiện công việc bởi nhân viên cơ quan)</p>	<p>Ngoài các biện pháp trên:</p> <p>Xem xét khả năng áp dụng biện pháp kiểm soát nâng cao (ví dụ, tách biệt khu vực phòng xét nghiệm nơi công việc có nguy cơ cao đang được thực hiện, hệ thống thông gió có kiểm soát và/hoặc các phương pháp khử nhiễm chuyên dụng và hệ thống xử lý chất thải)</p> <p>Đảm bảo lựa chọn, vận hành và duy trì phù hợp biện pháp kiểm soát nâng cao, và cho bất kì tiêu chí bổ sung nào cho thiết kế cơ sở, bao gồm cả các SOP bằng văn bản</p> <p>Nhân viên mới phải được đào tạo, tư vấn và chứng minh năng lực về SOP và các quy trình khử trùng/tiệt trùng/quản lý chất thải nghiêm ngặt</p>	<p>Ngoài các biện pháp trên:</p> <p>Thường xuyên tiến hành các diễn tập chống tràn đổ và diễn tập về các sự cố tiềm tàng (ví dụ: định kì 6 tháng một lần)</p> <p>Liên tục đánh giá các chương trình đào tạo/tư vấn (ví dụ: khuyến khích phản hồi và góp ý đầu vào từ nhân viên phòng xét nghiệm, đặc biệt là về các thiết bị và xử lý vật nhọn an toàn)</p>

GMPP = quy trình và thực hành vi sinh tốt; BHCN = bảo hộ cá nhân; SOP = quy trình thực hành chuẩn.

Lưu ý: Để đơn giản hóa quy trình, các tình huống và phạm vi phân tích được cố ý thu hẹp và không bao gồm tất cả các đầu vào và kết quả có thể có. Một đánh giá nguy cơ thực tế có thể có nhiều yếu tố hơn cần xem xét và phức tạp hơn các ví dụ trong bảng. Bảng này nhằm cung cấp một cái nhìn rất tổng thể về cách các quy trình của phòng xét nghiệm sẽ ảnh hưởng đến quá trình đánh giá nguy cơ và kết quả như thế nào.

Việc nuôi cấy một lượng nhỏ các tác nhân sinh học gây bệnh cho người có thể là một ví dụ về hoạt động có nguy cơ trung bình. Đối với loại hoạt động phòng xét nghiệm này, các yêu cầu cốt lõi có thể được bổ sung bằng một số biện pháp kiểm soát nâng cao (được mô tả chi tiết trong phần 4 của ấn bản thứ tư, *Cẩm nang An toàn sinh học Phòng xét nghiệm của WHO (1)*), chẳng hạn như thiết bị an toàn, để biến nguy cơ thành nguy cơ chấp nhận được.

Các hoạt động nguy cơ cao của phòng xét nghiệm có thể bao gồm các công việc như thao tác với lượng lớn các chủng tác nhân sinh học kháng thuốc và nghiên cứu động vật với các tác nhân gây bệnh từ động vật có thể lây truyền qua khi dung. Công việc trong phòng xét nghiệm có tính chất này cần được xem xét cẩn thận và phân tích chi phí - lợi ích của công việc để xác định xem nó có nên được thực hiện hay không. Những phân tích này nên bao gồm lượng giá kĩ lưỡng về biện pháp kiểm soát nâng cao có thể được thực hiện để cải thiện cơ sở vật chất của phòng xét nghiệm và giảm thiểu nguy cơ. Các yếu tố khác cần xem xét là chi phí - lợi ích của việc thuê bên khác thực hiện công việc hoặc liệu công việc có nên tiến hành hay không.

Điều quan trọng cần lưu ý là một số tình huống, không giống như trong Bảng 3.2, có nguy cơ rất cao. Ví dụ, làm việc trong phòng xét nghiệm với một tác nhân sinh học đã bị loại trừ trên toàn cầu có thể được coi là công việc có nguy cơ rất cao. Sự phơi nhiễm hoặc phát tán ngẫu nhiên có thể dẫn đến sự lây lan nhanh chóng của nhiễm trùng trong một nhóm dân số nhạy cảm, gây bệnh nguy hiểm và nhiều trường hợp tử vong. Đối với loại công việc này, các biện pháp kiểm soát tối đa (được mô tả chi tiết trong phần 5 của ấn bản thứ tư, *Cẩm nang An toàn sinh học Phòng xét nghiệm của WHO (1)*) có thể là biện pháp kiểm soát nguy cơ phù hợp duy nhất để kiểm soát nguy cơ một cách hiệu quả.

Các biện pháp như vậy đòi hỏi các phương tiện chuyên dụng và nhân viên được đào tạo chuyên sâu. Các biện pháp ngăn chặn tối đa cung cấp mức độ bảo vệ cao nhất chống lại sự phơi nhiễm và phát tán các tác nhân gây bệnh nguy hiểm với hậu quả nghiêm trọng. Các biện pháp này tốn kém để duy trì và yêu cầu thực hiện một cách thường xuyên và nghiêm ngặt việc xem xét các quy trình, thiết bị và cơ sở phòng xét nghiệm. Do đó, điều quan trọng là phải xác nhận rằng các biện pháp kiểm soát tối đa có thể được thực hiện và duy trì một cách hiệu quả trước khi xem xét làm việc với các tác nhân gây bệnh rất nguy hiểm như đã mô tả ở trên.

Các ví dụ chi tiết về quy trình đánh giá nguy cơ và việc thực hiện các chiến lược và chương trình dựa trên nguy cơ cho các phòng xét nghiệm được cung cấp trong các mẫu đánh giá nguy cơ (Phụ lục 3, 4, 5 và 6).

3.2 Các biện pháp kiểm soát nguy cơ bổ sung

Nguy cơ sinh học bị ảnh hưởng bởi khả năng gây bệnh của các tác nhân sinh học được thao tác trong phòng xét nghiệm. Tuy nhiên, ở một mức độ lớn hơn, những nguy cơ này bị ảnh hưởng bởi trạng thái vật lí của những sinh vật này và các thao tác cụ thể được thực hiện. Tham khảo ý kiến của các phòng xét nghiệm khác và xem xét tài liệu định kì có thể cung cấp các phương pháp thay thế hoặc bổ sung hoặc thay thế các hoạt động nguy cơ cao bằng các phương pháp nguy cơ thấp, có thể giảm nguy cơ ban đầu của hoạt động phòng xét nghiệm trước khi áp dụng bất kì biện pháp kiểm soát nguy cơ nào. Những phương pháp này có thể làm giảm nguy cơ theo một số cách.

Một số có thể cho phép thực hiện công việc bằng cách sử dụng khối lượng và nồng độ tác nhân gây bệnh thấp hơn, trong khi một số khác có thể làm việc với các tác nhân sinh học bất hoạt, do đó loại bỏ nhu cầu tăng sinh các chủng gây bệnh.

Các phương pháp phát hiện phân tử tạo ra các kết quả đặc hiệu và có độ nhạy cao và ít gây nguy cơ hơn so với phương pháp nuôi cấy vi khuẩn và vi rút tiêu chuẩn. Lựa chọn các chứng dương có nguy cơ thấp (ví dụ, chủng giảm độc lực) để đánh giá xét nghiệm là một cách khác để giảm nguy cơ sinh học. Tùy thuộc vào phương pháp xét nghiệm, các chủng giảm độc lực của tác nhân sinh học có thể được sử dụng làm chứng dương cho kết quả tương đương với các chủng gây bệnh cao. Chiến lược này đặc biệt quan tâm đến các phòng xét nghiệm chịu trách nhiệm kiểm tra giám sát các bệnh dịch nguy hiểm và tái xuất hiện. Một ví dụ khác về giảm nguy cơ sinh học là việc sử dụng các tác nhân sinh học bất hoạt trong sản xuất vắc xin. Sản xuất vắc xin đòi hỏi thao tác với lượng lớn vật liệu sinh học. Tuy nhiên, trong một số trường hợp, các chủng tái tổ hợp hoặc giảm độc lực của tác nhân sinh học có thể thay thế vi khuẩn hoặc vi rút có độc lực cao, do đó giảm đáng kể nguy cơ cho con người và môi trường nếu xảy ra phơi nhiễm hoặc vô tình phát tán.

Việc sử dụng các phương pháp phân tử mới thay cho các phương pháp vi sinh truyền thống làm giảm nguy cơ và cần được xem xét khi có thể. Mặc dù bắt đầu sử dụng các phương pháp này có thể tốn kém, nhưng các phòng xét nghiệm đã sử dụng chúng cuối cùng đã giảm được chi phí vận hành và cải thiện hiệu quả làm việc của nhân viên. Tuy nhiên, không phải lúc nào cũng có thể loại bỏ hoặc thay thế hoạt động phòng xét nghiệm nguy hiểm và không nên tiến hành bất kì hoạt động phòng xét nghiệm nào cho đến khi các nguy cơ chấp nhận được.

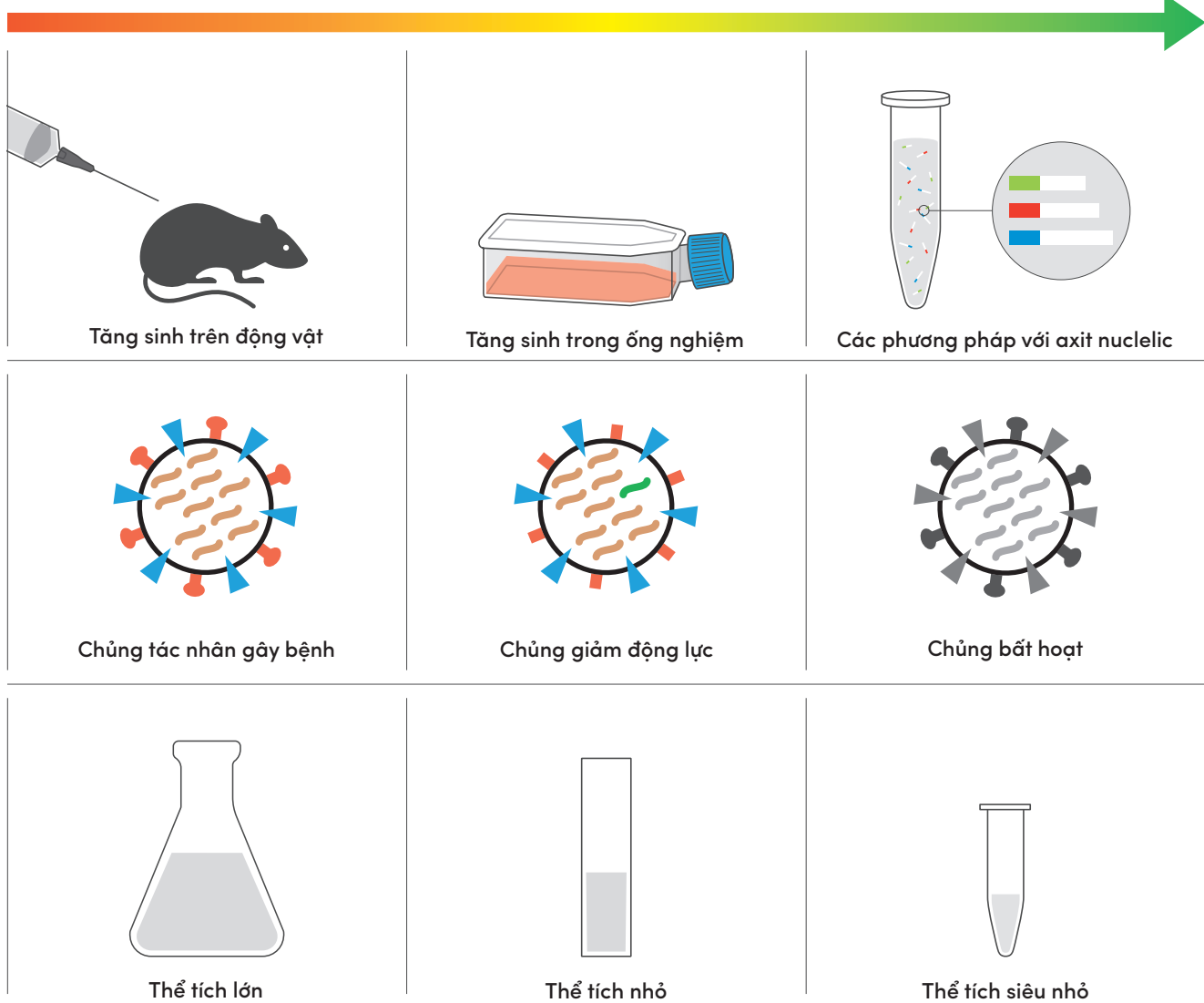
Theo nguyên tắc chung, hãy cân nhắc các cách sau đây để giảm thiểu nguy cơ.

- **Sử dụng lượng siêu nhỏ.** Bất cứ khi nào có thể, hãy giảm lượng vật liệu sinh học để phân tích bằng cách thay thế các ống nhỏ (ví dụ, ống siêu nhỏ, ống li tâm siêu nhỏ) và pipet siêu nhỏ cho các ống/chai và pipet lớn
- **Tránh nuôi cấy và tăng sinh tác nhân gây bệnh.** Các phương pháp phát hiện phân tử đặc hiệu và có độ nhạy cao đã trở nên khả dụng đối với nhiều tác nhân gây bệnh. Kỹ thuật khuếch đại axit nucleic có thể sử dụng trực tiếp bệnh phẩm lâm sàng mà không cần nuôi cấy. Sử dụng phương pháp phân tử, một phần nhỏ ADN/RNA của tác nhân gây bệnh có thể được khuếch đại từ bệnh phẩm lâm sàng và điều này thường đủ để xác định nhiễm bệnh. Hiện nay, chi phí của các phương pháp di truyền phân tử có thể so sánh với các phương pháp vi sinh cổ điển
- **Làm bất hoạt bệnh phẩm lâm sàng trước khi phân tích.** Các mẫu từ sinh thiết hoặc mô hoại tử thường có thể được đặt trực tiếp vào dung dịch đệm bất hoạt đặc biệt (ví dụ, dung dịch đệm thiocyanate hoặc đệm formalin). Những chất đệm này làm cho các mô không bị lây nhiễm nhưng bảo vệ mục tiêu quan trọng để phân tích, chẳng hạn như ADN, ARN hoặc protein. Sau khi bất hoạt, các mẫu cơ thể an toàn hơn và vận chuyển đơn giản hơn và thường không yêu cầu dây chuyền lạnh. Chúng có thể được xử lý trong phòng xét nghiệm mà không có nguy cơ lây nhiễm trong trường hợp vô tình phơi nhiễm hoặc phát tán.

- **Sử dụng các chủng sản xuất và đối chứng không gây bệnh.** Đối với các phòng xét nghiệm chẩn đoán, việc sử dụng các chủng dương là rất quan trọng để hiệu chuẩn thiết bị và thẩm định phương pháp. Tùy thuộc vào xét nghiệm, các chủng đối chứng giảm độc lực có thể có sẵn và được thay thế làm chủng dương thay cho các chủng gây bệnh cao. Tương tự, việc sử dụng tác nhân gây bệnh đã giảm độc lực hoặc tái tổ hợp biểu hiện các kháng nguyên cần thiết cho sản xuất vắc xin sẽ làm giảm đáng kể nguy cơ sinh học và chi phí sản xuất vắc xin.

Loại bỏ hoặc thay thế mối nguy hiểm trong một số quy trình nhất định, ví dụ, bằng cách sử dụng DNA hoặc các chủng bất hoạt/giảm độc lực của tác nhân sinh học để giảm nguy cơ ban đầu, là phương pháp giảm nguy cơ hiệu quả nhất (Hình 3.2). Tuy nhiên, các biện pháp kiểm soát hành chính (ví dụ, đào tạo, chính sách, hướng dẫn, SOP) phải được thực hiện trước khi bắt đầu bất kỳ công việc phòng xét nghiệm nào. Trong hầu hết các tình huống, việc lựa chọn và thực hiện kết hợp các biện pháp kiểm soát nguy cơ phù hợp là cần thiết để chúng bổ sung cho nhau trong việc giảm thiểu nguy cơ sinh học. Để lựa chọn các biện pháp thích hợp nhằm kiểm soát nguy cơ, cần có sự hiểu biết về mục đích và điểm mạnh và điểm yếu của từng biện pháp. Bảng 3.4 cho thấy những ưu điểm và nhược điểm của các biện pháp kiểm soát nguy cơ phổ biến nhất. Các đặc điểm này có thể được so sánh và đối chiếu trong quá trình đánh giá nguy cơ trong phòng xét nghiệm và (các) biện pháp kiểm soát thích hợp nhất được chọn cho công việc dự kiến.

NGUY CƠ GIẢM DẦN



Hình 3.2 Ví dụ về các kỹ thuật để giảm hoặc loại bỏ các nguy cơ lây nhiễm liên quan đến thao tác các tác nhân sinh học. Các nguy cơ thấp hơn làm giảm nhu cầu về các biện pháp kiểm soát nguy cơ, ngược lại nguy cơ cao thì sẽ cần các biện pháp kiểm soát nguy cơ.

Bảng 3.4 Các loại kiểm soát

LOẠI KIỂM SOÁT	VÍ DỤ	THUẬN LỢI	KHÓ KHĂN
Thay thế hoặc loại trừ	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vật liệu bất hoạt ▪ Chủng tác nhân sinh học giảm độc lực/ít độc lực hơn ▪ Phương pháp phân tử hoặc miễn dịch thay vì nuôi cấy để chẩn đoán 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Giảm hoặc loại bỏ hoàn toàn mối nguy hiểm 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Có thể không phải lúc nào cũng là một lựa chọn khả thi về mặt khoa học và chẩn đoán
Hành chính	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Các chính sách, tiêu chuẩn và hướng dẫn được sử dụng để kiểm soát nguy cơ ▪ Thay đổi cách làm việc của mọi người ▪ Dấu hiệu và nhãn cảnh báo 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hạn chế hoặc ngăn ngừa phơi nhiễm với mối nguy hiểm ▪ Phương pháp tiếp cận theo quy trình chuẩn hóa 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Không phải lúc nào cũng loại bỏ được mối nguy hiểm ▪ Rất phụ thuộc vào đào tạo nhân viên, khả năng và sự tuân thủ SOP
Thực hành và quy trình	<ul style="list-style-type: none"> ▪ GMPP ▪ SOP 		
BHCN	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Áo khoác phòng xét nghiệm ▪ Giày bảo hộ ▪ Găng tay ▪ Bảo vệ mắt ▪ Bảo vệ hô hấp 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hiệu quả khi sử dụng đúng cách ▪ Sẵn có ▪ Chi phí tương đối thấp 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Không loại bỏ mối nguy hiểm ▪ Chỉ bảo vệ người mặc BHCN ▪ Có thể không thoải mái khi mặc ▪ Có thể hạn chế sự khéo léo ▪ Có thể sử dụng không đúng cách
Các hàng rào hoặc thiết bị kiểm soát thứ nhất	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tủ an toàn sinh học ▪ Các rotor kín và cốc li tâm an toàn 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Loại bỏ và/hoặc cách li nhân viên khỏi mối nguy hiểm ▪ Bảo vệ mọi người trong phòng xét nghiệm ▪ Hiệu quả khi được sử dụng và bảo dưỡng đúng cách 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tăng chi phí ▪ Có thể không có sẵn/ không bền vững tại địa phương ▪ Tăng độ phức tạp ▪ Liên quan đến đào tạo nhân sự và năng lực
Các hàng rào thứ hai	<p>Các tiêu chí thiết kế cơ sở vật chất như:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tách khu vực làm việc của phòng xét nghiệm khỏi khu vực hành chính và lối đi chung ▪ Các phương tiện khử nhiễm (ví dụ: nồi hấp) ▪ Phương tiện rửa tay 		

GMPP = quy trình và thực hành vi sinh tốt; BHCN = thiết bị bảo vệ cá nhân; SOPs = quy trình thực hành chuẩn.

CHIẾN LƯỢC THỰC HIỆN VÀ BÀI HỌC TỪ THỰC ĐỊA

Hoạt động đánh giá nguy cơ thường được tiến hành theo khung tiêu chuẩn được nêu trong Hình 1.1; tuy nhiên, như đã đề cập trước đó, các hoạt động đánh giá này có thể được tiến hành theo nhiều cách khác nhau. Dù phương pháp chính xác để đánh giá nguy cơ có thể khác nhau, nhưng mọi hoạt động đánh giá nguy cơ đều có giá trị như nhau nếu chúng kết hợp một cách phù hợp tất cả các yếu tố của khung đánh giá nguy cơ (Hình 1.1). Nếu lựa chọn phương pháp đánh giá nguy cơ khác với khung tiêu chuẩn, thì việc cân nhắc các vấn đề như sự sẵn có của các nguồn lực và nhân sự chủ chốt, cơ cấu tổ chức và/hoặc chính quyền và các nhu cầu cụ thể đối với cơ sở hoặc khu vực là vô cùng quan trọng. Một vấn đề thường gặp khi chuẩn bị thực hiện đánh giá nguy cơ chính là thiếu nhân sự có kinh nghiệm. Trong những trường hợp đó, đội ngũ đánh giá nguy cơ có thể do một cá nhân có kinh nghiệm dẫn dắt. Tuy nhiên, vẫn nên tham khảo ý kiến đóng góp của các nhân viên phòng xét nghiệm khác để đảm bảo việc xem xét toàn diện tất cả các yếu tố liên quan đến công việc của phòng xét nghiệm. Ví dụ về các phương pháp tiếp cận đánh giá nguy cơ trong đó xuất hiện vấn đề hạn chế về số lượng nhân sự được đưa ra trong Bảng 4.1.

Bảng 4.1 Các phương pháp tiếp cận việc thực hiện đánh giá nguy cơ khi có hạn chế về số lượng nhân sự: những thuận lợi và khó khăn

NHÂN SỰ VÀ CÁCH TIẾP CẬN	THUẬN LỢI	KHÓ KHĂN
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Một người được chỉ định: người phụ trách an toàn sinh học hoặc quản lí/ kĩ thuật viên phòng xét nghiệm, sẽ chịu trách nhiệm soạn thảo đánh giá nguy cơ cho phòng xét nghiệm ▪ Hoạt động xem xét sau đó sẽ được các chuyên gia có chuyên môn cụ thể có liên quan và quản lí phòng xét nghiệm thực hiện 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hoàn thành nhanh chóng hoạt động đánh giá nguy cơ nếu người được chỉ định có động lực mạnh mẽ 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hoạt động đánh giá có thể sẽ không được ưu tiên nếu người này chỉ thực hiện các hoạt động an toàn sinh học dưới dạng một nhiệm vụ bổ sung ▪ Các chi tiết liên quan có thể bị bỏ sót nếu trình độ chuyên môn và kinh nghiệm về các hoạt động trong phòng xét nghiệm của người này còn hạn chế, nhất là khi chỉ có sẵn một số ít nhân viên có kinh nghiệm có thể tham gia quá trình xem xét sau đó.

Bảng 4.1 Các phương pháp tiếp cận việc thực hiện đánh giá nguy cơ khi có hạn chế về số lượng nhân sự: những thuận lợi và khó khăn (tiếp theo)

NHÂN SỰ VÀ CÁCH TIẾP CẬN	THUẬN LỢI	KHÓ KHĂN
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Một nhóm nhỏ nhân sự phòng xét nghiệm và/ hoặc người phụ trách an toàn sinh học 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kinh nghiệm và chuyên môn đa dạng trong nhóm có thể đóng góp vào hoạt động đánh giá nguy cơ 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nếu chưa xác định và thực hiện một cách rõ ràng vai trò và trách nhiệm, các ý kiến khác nhau và các xung đột chưa được giải quyết có thể sẽ ảnh hưởng đến việc hoàn thành đánh giá đúng hạn
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Một cách làm kết hợp, một cá nhân được chỉ định (quản lý phòng xét nghiệm/nghiên cứu viên chính hoặc người phụ trách an toàn sinh học) chịu trách nhiệm đưa ra dự thảo đánh giá nguy cơ đầu tiên ▪ Một nhóm nhỏ hoặc ban gồm các nhà khoa học hoặc kỹ thuật viên phòng xét nghiệm sẽ xét duyệt dự thảo này 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Quản lý phòng xét nghiệm và các cá nhân chịu trách nhiệm trực tiếp tiến hành công tác phòng xét nghiệm cùng làm việc ▪ Kết hợp nhu cầu quản lý phòng xét nghiệm với thực hành tốt nhất về an toàn sinh học 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nếu vai trò và trách nhiệm của người đánh giá được chỉ định và ban không được xác định và thực hiện một cách rõ ràng, thì việc hoàn thành đánh giá có thể bị chậm trễ ▪ Những người không tích cực tham gia hoạt động đánh giá có thể không cảm thấy có trách nhiệm; do đó cần chuẩn bị các SOP, quy định và các cơ chế khác nhằm đảm bảo sự tham gia tích cực của họ.

SOP = Quy trình thực hành chuẩn.

4.1 Bài học từ thực địa: nhiễm khuẩn *Salmonella* liên quan đến phòng xét nghiệm

HỘP 4.1 BÀI HỌC TỪ THỰC ĐỊA:

NHIỄM KHUẨN *SALMONELLA* LIÊN QUAN ĐẾN PHÒNG XÉT NGHIỆM

Jan, nhân viên của một phòng xét nghiệm vi khuẩn đường ruột, đã được yêu cầu chuẩn bị một mẫu cấy chuyển của *Salmonella* Typhimurium (tác nhân gây bệnh tiêu chảy do nhiễm trùng) cho một phòng xét nghiệm khác. Cô đã chuẩn bị nhiều mẫu cấy chuyển trước đó và đã được đào tạo để thực hiện hoạt động này nhưng vai trò chính của cô là tiếp nhận, kiểm tra và ghi lại các mẫu cấy chuyển do các phòng xét nghiệm vệ tinh gửi đến. Tất cả các mẫu nuôi cấy cô từng nhận đều được bảo quản lạnh trong canh thang Luria và 40% glicerol nhưng các mẫu nuôi cấy cũ lại được đông băng trong canh thang Luria và máu. Jan nói rằng mẫu nuôi cấy *S. Typhimurium* đã bị đông băng và trước nay cô chưa bao giờ làm việc với các

HỘP 4.1 BÀI HỌC TỪ THỰC ĐỊA:**NHIỄM KHUẨN *SALMONELLA* LIÊN QUAN ĐẾN PHÒNG XÉT NGHIỆM (TIẾP THEO)**

mẫu nuôi cấy đông băng. Do đó, trưởng đơn vị đã yêu cầu một thành viên có kinh nghiệm trong số các nhân viên đào tạo cô thao tác với mẫu nuôi cấy đông băng. Chưa đầy một tuần sau, Jan bị ốm vài ngày và phải nghỉ làm. Sau đó, người ta phát hiện ra rằng cô đã bị tiêu chảy dữ dội và chuột rút và phải cấp cứu tại một bệnh viện địa phương để điều trị. Khi bác sĩ hỏi về nguyên nhân có thể của căn bệnh, Jan nhắc đến công việc của cô tại phòng xét nghiệm. Người ta đã lấy một mẫu phân và gửi đến phòng xét nghiệm y tế cộng đồng của tiểu bang để kiểm nghiệm. Hôm sau, Jan đã thông báo cho trưởng phòng xét nghiệm của cô. Người ta lưu ý rằng cô có thể đang bị lây nhiễm liên quan đến phòng xét nghiệm. Kết quả từ phòng xét nghiệm y tế tiểu bang chỉ ra rằng chủng vi khuẩn gây bệnh chính là *S.Typhimurium*. Do những ảnh hưởng nghiêm trọng của tình trạng lây nhiễm liên quan đến phòng xét nghiệm, người ta đã tiến hành giải trình tự ADN trong cả mẫu nuôi cấy đã được thao tác và phân lập môi trường nuôi cấy phân. Các phân tích trình tự so sánh đã xác nhận rằng đây là một bệnh lây nhiễm liên quan đến phòng xét nghiệm. Người ta đã tiến hành phân tích nguyên nhân gốc rễ để xác định điều gì đã khiến Jan nhiễm bệnh. Phân tích này cho thấy: 1) Jan chưa được đào tạo để làm việc với các mẫu nuôi cấy đông băng, 2) mẫu nuôi cấy này được thao tác bên ngoài tủ an toàn sinh học và không sử dụng tấm che mặt và 3) mẫu nuôi cấy đông băng chưa được rã đông hoàn toàn trước khi bắt đầu quá trình nuôi cấy cấp hai. Người ta nghi ngờ rằng cô đã nuốt phải một vấy băng chứa vi sinh vật, hoặc trực tiếp vào miệng trong quá trình thao tác hoặc qua áo khoác phòng xét nghiệm hoặc do ô nhiễm khác liên quan đến môi trường trước khi rửa tay.

Việc hoàn thành một đánh giá nguy cơ đã xác định rằng thao tác nuôi cấy đôi khi được thực hiện tại bàn và không có tấm che mặt và chỉ có *S. Typhi* (tác nhân gây bệnh thương hàn) được thao tác thường xuyên bên trong tủ an toàn sinh học. Do đó, tất cả nhân viên phòng xét nghiệm đã được đào tạo về tủ an toàn sinh học và được hướng dẫn thực hiện tất cả các thao tác trên môi trường rắn và lỏng bên trong tủ an toàn sinh học. Sau khi xác định được tất cả các mối nguy hiểm và nguy cơ, người ta đã áp dụng các biện pháp kiểm soát nguy cơ khác. Các biện pháp này bao gồm sử dụng kính bảo hộ khi làm việc (trộn các ống nghiệm có nắp đậy) với các mẫu nuôi cấy trong canh thang trên bàn xét nghiệm và sử dụng xe đẩy để vận chuyển các mẫu nuôi cấy trong phòng xét nghiệm để tránh bị tràn đổ. Không có sự cố nào khác xảy ra.

4.2 Bài học từ thực địa: đánh giá nguy cơ “cận nguy”

HỘP 4.2 BÀI HỌC TỪ THỰC ĐỊA: ĐÁNH GIÁ NGUY CƠ “CẬN NGUY”

Quá trình chuẩn bị các lam kính để soi kính hiển vi các mẫu tế bào được thực hiện trong phòng xét nghiệm ở khoa bệnh học. Trong cùng một phòng xét nghiệm, người ta còn thực hiện công việc khác như hóa mô miễn dịch nhưng không có nguyên liệu có khả năng lây nhiễm nào được sử dụng cho công việc khác này. Để ngăn ngừa sự lây lan của các tác nhân sinh học có khả năng lây nhiễm từ quá trình làm việc với các mẫu tế bào, việc xử lý mẫu sẽ được thực hiện trong tủ an toàn sinh học (BSC) bằng một máy li tâm nhỏ. Phạm vi bệnh phẩm rất rộng (trần dịch màng phổi, đờm, dịch cổ trướng, nước tiểu, dịch não tủy và các loại khác), và sự hiện diện của các tác nhân sinh học trong hầu hết các bệnh phẩm thường chưa được xác định, trừ khi đã được nêu trong các tài liệu kèm theo. Những tác nhân sinh học này có thể bao gồm HIV, vi rút viêm gan B, vi rút viêm gan C và *Mycobacterium tuberculosis*, cùng một số loại khác. Trong phòng xét nghiệm, người ta sử dụng một số phương pháp để chuẩn bị lam kính tế bào học, chẳng hạn như chuẩn bị phết tế bào tiêu chuẩn, chuẩn bị cytobloc và cytospin, nhưng hầu hết các phương pháp này đều bao gồm bước li tâm.

Máy li tâm trong tủ an toàn sinh học gần đây đã được thay thế và vì đã không thực hiện đánh giá nguy cơ cho máy li tâm cũ, quản lý phòng xét nghiệm cũng đã không xem xét việc thực hiện đánh giá nguy cơ cho máy li tâm mới. Sau một tháng, một thành viên trong đội ngũ nhân viên đã báo cáo về khả năng xảy ra gián đoạn luồng không khí trong tủ an toàn sinh học. Người ta đã tiến hành thử khói để xác nhận nghi ngờ ban đầu về sự gián đoạn luồng không khí.

Tiếp sau lần cận nguy này, người ta đã thực hiện một đánh giá nguy cơ nhằm xác định rằng các hạt khí dung, có khả năng chứa các tác nhân sinh học, có thể thoát ra khỏi tủ an toàn sinh học do luồng không khí bị gián đoạn do máy li tâm gây ra. Để giảm nguy cơ này, người ta đã đặt máy li tâm bên ngoài tủ an toàn sinh học. Các quy trình vận hành chuẩn cho việc chuẩn bị các lam kính tế bào học đã được sửa đổi để bao gồm một phần giải thích cách khử trùng bề mặt ống li tâm có chứa tác nhân sinh học trước khi đưa dụng cụ này ra khỏi tủ an toàn sinh học để li tâm.

4.3 Bài học từ thực địa: điều chỉnh các biện pháp kiểm soát nguy cơ phù hợp với tình trạng sức khỏe

HỘP 4.3 BÀI HỌC TỪ THỰC ĐỊA:

ĐIỀU CHỈNH CÁC BIỆN PHÁP KIỂM SOÁT NGUY CƠ CHO PHÙ HỢP VỚI TÌNH TRẠNG SỨC KHỎE

Một viện lập kế hoạch cho các hoạt động trong phòng xét nghiệm cũng như các nghiên cứu về khả năng lây nhiễm bệnh cúm gia cầm của động vật. Tính đến nay, người ta chỉ sử dụng phương pháp phân tử trong phòng xét nghiệm này. Nhóm an toàn sinh học cùng với nhà khoa học chịu trách nhiệm đã tiến hành đánh giá nguy cơ nhằm xác định các biện pháp kiểm soát nguy cơ để có thể làm việc an toàn.

HỘP 4.3 BÀI HỌC TỪ THỰC ĐỊA:**ĐIỀU CHỈNH CÁC BIỆN PHÁP KIỂM SOÁT NGUY CƠ CHO PHÙ HỢP VỚI TÌNH TRẠNG SỨC KHỎE (TIẾP THEO)**

Nhà khoa học chịu trách nhiệm hiểm khi làm việc trong phòng xét nghiệm và đã giao công việc này cho một số người trong nhóm của mình.

Một thành viên trong nhóm là nữ trợ lý phòng xét nghiệm. Tuy nhiên, trợ lý phòng xét nghiệm này mắc chứng rối loạn chức năng tiểu cầu. Nghĩa là khả năng đông máu của cô bị suy giảm nếu cô bị thương (do vết đứt, vết thương do kim đâm). Do đó, những vết thương chảy máu nặng rất nguy hiểm vì cô có thể mất một lượng máu lớn trong thời gian rất ngắn. Các hoạt động thường quy trong phòng xét nghiệm như phương pháp sinh học phân tử không làm tăng nguy cơ bị thương cho cô. Ngoài ra, không có vật sắc nhọn nào được sử dụng trong công việc của cô, do đó, nguy cơ bị thương sẽ giảm.

Hoạt động đánh giá nguy cơ công việc phòng xét nghiệm ban đầu bao gồm cấy trên trứng hoặc chuột và mổ chuột chủ yếu được những nhân viên phòng xét nghiệm khỏe mạnh thực hiện. Trong đánh giá nguy cơ ban đầu này, người ta thường sử dụng vật sắc nhọn để cấy trứng hoặc chuột hoặc để mổ những con chuột bị nhiễm bệnh. Trong khóa đào tạo an toàn sinh học ban đầu, trợ lý phòng xét nghiệm này đã đề cập đến tình trạng sức khỏe của cô. Điều này đã khởi động quá trình xem xét đánh giá nguy cơ hiện có và người ta đã xác định các biện pháp kiểm soát nguy cơ bổ sung dành cho trợ lý phòng xét nghiệm này. Cô không được phép thực hiện bất kì công đoạn nào có nguy cơ gây thương tích cao, chẳng hạn như làm việc với vật sắc nhọn để cấy hoặc mổ chuột. Cô cũng bị cấm sử dụng máy cắt tiêu bản. Đối với mổ chuột hoặc lấy nội tạng, cô chỉ được sử dụng kéo cùn (ví dụ như Baby Metzenbaum) thay vì dao mổ. Một người nữa luôn ở bên cô trong quá trình làm việc với động vật. Tất cả các thành viên của nhóm và tất cả những người có trách nhiệm ứng phó ban đầu đều được thông báo và hướng dẫn cách hành động trong trường hợp trợ lý phòng xét nghiệm này bị thương. Trong phòng sơ cứu, người ta cất giữ thuốc và bông gòn/miếng dán cầm máu cùng với hướng dẫn rõ ràng về cách hành động trong trường hợp khẩn cấp.

Truyền thông nguy cơ không bao giờ quan trọng hơn khi làm việc với những nhân viên nhạy cảm hơn với mối nguy trong phòng xét nghiệm và xa hơn là khi nguy cơ gia tăng. Một số nhân viên sẵn sàng, và thậm chí khẳng định rằng họ được phép làm công việc trong phòng xét nghiệm của mình, bất chấp nguy cơ gia tăng do tình trạng sức khỏe và/hoặc khiếm khuyết của họ. Tùy thuộc vào các quy định quốc gia và các chính sách địa phương thường chi phối các tình huống này, cần phải được thực hiện các hạn chế và/hoặc điều chỉnh nhất định.

Điều quan trọng là phải trao đổi đầy đủ tất cả các nguy cơ tiềm tàng cho những cá nhân có nguy cơ gia tăng này. Nếu họ được phép làm việc trong các khu vực phòng xét nghiệm, có lẽ là với các biện pháp kiểm soát nguy cơ gia tăng như BHCN, điều quan trọng là cả họ và những người khác làm việc trong khu vực đó đều phải biết về các biện pháp này. Tình huống này có thể trở nên đặc biệt phức tạp khi xét đến việc cố gắng bảo vệ quyền riêng tư của một cá nhân, mà điều cần thiết là những người khác không được cảm thấy “kém an toàn” hơn người gặp nguy cơ đang làm việc với các biện pháp kiểm soát nguy cơ bổ sung. Truyền thông thích hợp là điều rất quan trọng giúp những loại tình huống này được xử lý hiệu quả và an toàn cho tất cả mọi người.

Tài liệu tham khảo

1. Laboratory biosafety manual, fourth edition. Geneva: World Health Organization; 2020 (Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs).
2. Laboratory design and maintenance. Geneva: World Health Organization; 2020 (Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs).
3. Biological safety cabinets and other primary containment devices. Geneva: World Health Organization; 2020 (Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs).
4. Personal protective equipment. Geneva: World Health Organization; 2020 (Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs).
5. Decontamination and waste management. Geneva: World Health Organization; 2020 (Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs).
6. Biosafety programme management. Geneva: World Health Organization; 2020 (Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs).
7. Outbreak preparedness and resilience. Geneva: World Health Organization; 2020 (Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs).

Thông tin bổ sung

Biosafety and biosecurity: standard for managing biological risk in the veterinary laboratory and animal facilities. In: Manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals, 8th edition. Paris: World Organisation for Animal Health (OIE); 2018 (https://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Health_standards/tahm/1.01.04_BIOSAFETY_BIOSECURITY.pdf, accessed 6 December 2019).

Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, 5th edition. Washington, DC: US Department of Health and Human Services; 2009 (<https://www.cdc.gov/labs/pdf/CDC-BiosafetyMicrobiologicalBiomedicalLaboratories-2009-P.PDF>, accessed 6 December 2019).

Health Canada decision-making framework for identifying, assessing, and managing health risks. Health Canada; 2000 (<https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/about-health-canada/reports-publications/health-products-food-branch/health-canada-decision-making-framework-identifying-assessing-managing-health-risks.html>, accessed 26 November 2019).

The International Federation of Biosafety Associations Laboratory biosafety and biosecurity risk assessment technical guidance document. Albuquerque: Sandia National Laboratories; 2014 (<https://prod-ng.sandia.gov/techlib-noauth/access-control.cgi/2014/1415939r.pdf>, accessed 6 December 2019).

Public Health Agency of Canada. Pathogens safety data sheets. Government of Canada (<https://www.canada.ca/en/public-health/services/laboratory-biosafety-biosecurity/pathogen-safety-data-sheets-risk-assessment.html>, accessed 26 November 2019).

Salerno RM, Gaudio J, editors. Laboratory biorisk management: biosafety and biosecurity, 1st edition. Boca Raton (FL): CRC Press; 2015 (<https://www.crcpress.com/Laboratory-Biorisk-Management-Biosafety-and-Biosecurity/Salerno-Gaudio/p/book/9781466593640>, accessed 26 November 2019).

ISO 35001:2019 Biorisk management for laboratories and other related organisations. Geneva: International Organization for Standardization; 2019 (<https://www.iso.org/standard/71293.html>, accessed 20 February 2020)

ISO 35001:2019 Biorisk management for laboratories and other related organisations. Geneva: International Organization for Standardization; 2019 (<https://www.iso.org/standard/71293.html>, accessed 20 February 2020).

PHỤ LỤC 1. ĐÁNH GIÁ NGUY CƠ

BIỂU MẪU RÚT GỌN

Tên cơ quan/đơn vị	
Tên phòng xét nghiệm	
Quản lí/người giám sát phòng xét nghiệm	
Tên dự án/các quy trình vận hành chuẩn có liên quan (SOP)	
Ngày	

Nếu sử dụng biểu mẫu này, hãy hoàn thành tất cả các phần theo hướng dẫn trong các hộp màu xám. Các hướng dẫn và các chấm đầu dòng trong các hộp màu xám có thể được sao chép vào các hộp bên dưới hướng dẫn và được sử dụng làm lời nhắc để thu thập và ghi lại thông tin cụ thể cần thiết. Các hộp hướng dẫn màu xám sau đó có thể xóa đi và phần ghi chép còn lại sẽ thành một bản dự thảo đánh giá nguy cơ. Dự thảo này phải được xem xét, chỉnh sửa cần thiết khi cần thiết và được các thành viên trong nhóm đánh giá nguy cơ thông qua.



BƯỚC 1. Thu thập thông tin (xác định mối nguy hiểm)

Hướng dẫn: Cung cấp tổng quan ngắn gọn về công việc của phòng xét nghiệm và tóm tắt các hoạt động phòng xét nghiệm sẽ được tiến hành trong phạm vi đánh giá nguy cơ này.

Mô tả các tác nhân sinh học và các mối nguy hiểm tiềm tàng khác (ví dụ, đường lây truyền, liều lây nhiễm, các biện pháp điều trị/phòng ngừa, khả năng gây bệnh).	
Mô tả các quy trình của phòng xét nghiệm sẽ được sử dụng (ví dụ, nuôi cấy, li tâm, làm việc với vật sắc nhọn, xử lí chất thải, tần suất thực hiện hoạt động phòng xét nghiệm).	
Mô tả các loại thiết bị sẽ được sử dụng (đồ dùng bảo hộ cá nhân (BHCHN), máy li tâm, nồi hấp, tủ an toàn sinh học).	
Mô tả loại hình và điều kiện cơ sở nơi thực hiện công việc.	
Mô tả các yếu tố con người có liên quan (ví dụ, năng lực, đào tạo, kinh nghiệm và thái độ của nhân sự).	
Mô tả bất kì yếu tố nào khác có thể ảnh hưởng đến hoạt động của phòng xét nghiệm (ví dụ, luật pháp, văn hóa, kinh tế xã hội).	



BƯỚC 2. Lượng giá nguy cơ

Hướng dẫn: Mô tả phơi nhiễm và/hoặc phát tán có thể xảy ra như thế nào.	
Những tình huống nào có thể gây ra phơi nhiễm hoặc phát tán?	
Khả năng xảy ra phơi nhiễm/phát tán (ít khả năng, có thể, có khả năng)?	
Mức độ nghiêm trọng của hậu quả của việc phơi nhiễm/phát tán (không đáng kể, trung bình, nghiêm trọng)?	

Hướng dẫn: Lượng giá nguy cơ và ưu tiên thực hiện các biện pháp kiểm soát nguy cơ. Khoanh tròn vào nguy cơ ban đầu của các hoạt động phòng xét nghiệm bao gồm các biện pháp kiểm soát nguy cơ được mô tả ở BƯỚC 1 trước khi áp dụng thêm bất kì biện pháp bổ sung nào để kiểm soát nguy cơ.						
Chú ý:						
<ul style="list-style-type: none"> • Khi xác định mức độ ưu tiên, các yếu tố khác có thể cần được xem xét, ví dụ, tính khẩn cấp, tính khả thi/bền vững của các biện pháp kiểm soát nguy cơ, thời gian cung cấp và lắp đặt và sự sẵn sàng của chương trình đào tạo. • Để ước tính nguy cơ tổng thể, hãy xem xét phân loại nguy cơ cho từng hoạt động/quy trình của phòng xét nghiệm, riêng biệt hoặc chung khi thích hợp cho phòng xét nghiệm. 						
		Khả năng phơi nhiễm/phát tán				
		Ít khả năng	Có thể	Có khả năng		
Hậu quả của phơi nhiễm/phát tán	Nghiêm trọng	Trung bình	Cao	Rất cao		
	Trung bình	Thấp	Trung bình	Cao		
	Không đáng kể	Rất thấp	Thấp	Trung bình		
Hoạt động/quy trình của phòng xét nghiệm		Nguy cơ ban đầu (rất thấp, thấp, trung bình, cao, rất cao)	Nguy cơ ban đầu có thể chấp nhận được không? (có/không)	Ưu tiên (cao/trung bình/thấp)		
Lựa chọn nguy cơ tổng thể ban đầu.		<input type="checkbox"/> Rất thấp	<input type="checkbox"/> Thấp	<input type="checkbox"/> Trung bình	<input type="checkbox"/> Cao	<input type="checkbox"/> Rất cao
Có nên tiến hành công việc mà không bổ sung thêm các biện pháp kiểm soát nguy cơ không?		Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>				



BƯỚC 3. Xây dựng chiến lược kiểm soát nguy cơ

Hướng dẫn: Mô tả các nguồn lực sẵn có để kiểm soát nguy cơ và xem xét khả năng áp dụng, tính sẵn có và tính bền vững của chúng trong bối cảnh địa phương bao gồm sự hỗ trợ của cấp có thẩm quyền.

Các nguồn lực có đủ để đảm bảo và duy trì các biện pháp kiểm soát nguy cơ tiềm tàng không?	
Mô tả các biện pháp được khuyến nghị theo các hướng dẫn, chính sách và chiến lược (nếu có).	
Sẽ có thể tiến hành công việc mà không có bất kỳ biện pháp kiểm soát nguy cơ nào không; có lựa chọn thay thế nào không?	



BƯỚC 4. Lựa chọn và thực hiện các biện pháp kiểm soát nguy cơ

Liệt kê bất kỳ yêu cầu nào đã được quy định bởi các quy định quốc tế và quốc gia, luật pháp, hướng dẫn, chính sách và chiến lược về an toàn sinh học và an ninh sinh học. Ngoài ra, xem xét xem liệu có các quy định, hướng dẫn hoặc chính sách quốc gia nào hạn chế hoặc quy định các hoạt động phòng xét nghiệm nhất định không và/hoặc xử lý và sử dụng bất kỳ tác nhân sinh học nào không.

Mô tả các biện pháp theo yêu cầu của quy định hoặc luật pháp quốc gia (nếu có).	
Mô tả các biện pháp được khuyến nghị theo các hướng dẫn, chính sách và chiến lược (nếu có).	

Hướng dẫn: Mô tả các biện pháp kiểm soát nguy cơ cần thiết ở đâu và khi nào, nguy cơ tồn dư khi các biện pháp kiểm soát nguy cơ này được áp dụng và đánh giá tính sẵn có, hiệu quả và tính bền vững của các biện pháp kiểm soát nguy cơ

Hoạt động/quy trình của phòng xét nghiệm	Các biện pháp kiểm soát nguy cơ được lựa chọn	Nguy cơ tồn dư (rất thấp, thấp, trung bình, cao, rất cao)	Nguy cơ tồn dư chấp nhận được không? (có/không)	Các biện pháp kiểm soát nguy cơ có sẵn có, hiệu quả và bền vững không? (có/không)



BƯỚC 4. Lựa chọn và thực hiện các biện pháp kiểm soát nguy cơ (tiếp)

Hướng dẫn: Lượng giá nguy cơ tồn dư sau khi các biện pháp kiểm soát nguy cơ đã được lựa chọn nhằm xác định xem liệu giờ đây nguy cơ có chấp nhận được hay không và liệu có nên tiến hành công việc hay không. Khoanh tròn các nguy cơ tồn dư của hoạt động phòng xét nghiệm sau khi đã có các biện pháp kiểm soát nguy cơ.

		Khả năng tiếp xúc/phát tán		
		Ít khả năng	Có thể	Có khả năng
Hậu quả của phơi nhiễm/phát tán	Nghiêm trọng	Trung bình	Cao	Rất cao
	Trung bình	Thấp	Trung bình	Cao
	Không đáng kể	Rất thấp	Thấp	Trung bình

Nguy cơ tổng thể tồn dư.	<input type="checkbox"/> Rất thấp	<input type="checkbox"/> Thấp	<input type="checkbox"/> Trung bình	<input type="checkbox"/> Cao	<input type="checkbox"/> Rất cao
---------------------------------	-----------------------------------	-------------------------------	-------------------------------------	------------------------------	----------------------------------

Nếu nguy cơ tồn dư vẫn không thể chấp nhận được, cần có thêm hành động như các biện pháp bổ sung để kiểm soát nguy cơ, dựa trên nguy cơ ban đầu được lượng giá ở BƯỚC 2, xác định lại phạm vi công việc sao cho có thể chấp nhận được với các biện pháp kiểm soát nguy cơ hiện có hoặc tìm một phòng xét nghiệm thay thế với các chiến lược kiểm soát nguy cơ thích hợp đã có sẵn có khả năng tiến hành công việc theo kế hoạch.

Công việc có nên được triển khai với các biện pháp kiểm soát nguy cơ đã được lựa chọn không?	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>
Xem xét lại bởi (Tên và chức danh)	
Xem xét lại bởi (Chữ ký)	
Ngày	

Hướng dẫn: Mô tả cách truyền thông nguy cơ và các chiến lược giảm thiểu nguy cơ cho nhân sự. Cung cấp cơ chế truyền thông trong phòng xét nghiệm. Mô tả quy trình và thời gian để bảo đảm tất cả các biện pháp kiểm soát nguy cơ được xác định đều được mua sắm, có các SOP cần thiết và công việc đào tạo đã được hoàn thành trước khi bắt đầu công việc của phòng xét nghiệm.

Truyền thông về mối nguy hiểm, nguy cơ và các biện pháp kiểm soát nguy cơ	
Mua sắm (cấp ngân sách) cho các biện pháp kiểm soát nguy cơ	
Quy trình vận hành và bảo dưỡng	
Đào tạo nhân sự	



BƯỚC 5. Xem xét lại nguy cơ và các biện pháp kiểm soát

Hướng dẫn: Xây dựng kế hoạch xem xét lại định kỳ để xác định: những thay đổi trong hoạt động phòng xét nghiệm, tác nhân sinh học, nhân sự, thiết bị hoặc cơ sở vật chất; thay đổi kiến thức về các tác nhân hoặc quá trình sinh học và các bài học kinh nghiệm từ các cuộc kiểm tra/đánh giá, phản hồi của nhân viên, sự cố và/hoặc sự cố cận nguy.

Tần suất xem xét lại	
Người thực hiện xem xét lại	
Mô tả những cập nhật/thay đổi	
Nhân sự/quy trình thực hiện thay đổi	
Xem xét lại bởi (Tên và chức danh)	
Xem xét lại bởi (Chữ ký)	
Ngày	

PHỤ LỤC 2. ĐÁNH GIÁ NGUY CƠ BIỂU MẪU ĐẦY ĐỦ

Tên cơ quan/đơn vị	
Tên phòng xét nghiệm	
Quản lý/người giám sát phòng xét nghiệm	
Địa điểm	
Tên dự án/các quy trình vận hành chuẩn có liên quan (SOP)	
Ngày	

Nếu sử dụng biểu mẫu này, hãy hoàn thành tất cả các phần theo hướng dẫn trong các hộp màu xám. Các hướng dẫn và các chấm đầu dòng trong các hộp màu xám có thể được sao chép vào các hộp bên dưới hướng dẫn và được sử dụng làm lời nhắc để thu thập và ghi lại thông tin cụ thể cần thiết. Các hộp hướng dẫn màu xám sau đó có thể xóa đi và phần ghi chép còn lại sẽ tạo thành một bản dự thảo đánh giá nguy cơ. Dự thảo này phải được xem xét, chỉnh sửa cần thận khi cần thiết và được các thành viên trong nhóm đánh giá nguy cơ thông qua.



BƯỚC 1. Thu thập thông tin (xác định mối nguy hiểm)

1.1 Cung cấp thông tin tổng quan về công việc phòng xét nghiệm

Hướng dẫn: Tóm tắt các hoạt động phòng xét nghiệm được tiến hành trong phạm vi đánh giá nguy cơ này. Nếu phòng xét nghiệm tiến hành các công việc tương tự khác một cách thường xuyên (ví dụ, xét nghiệm chẩn đoán thường quy được xác định rõ ràng), hãy cân nhắc dùng một cuộc đánh giá để bao gồm tất cả các hoạt động của phòng xét nghiệm. Tuy nhiên, các phòng xét nghiệm lớn và phức tạp hơn thực hiện nhiều hoạt động trong phòng xét nghiệm, chẳng hạn như xét nghiệm chẩn đoán, xét nghiệm khẳng định, mô tả đặc tính của các tác nhân sinh học và nghiên cứu, thì các phòng xét nghiệm này có thể mong muốn tiến hành các đánh giá nguy cơ riêng biệt.

1.2 Mô tả các tác nhân sinh học và các mối nguy hiểm tiềm tàng khác

Hướng dẫn: Xác định các mối nguy hiểm. Điều quan trọng là phải biết các đặc tính của (các) tác nhân sinh học khi xác định nguy cơ mà nó gây ra. Khi biết tác nhân sinh học cụ thể, thông tin sau đây sẽ hữu ích cho việc đánh giá nguy cơ và cần được nghiên cứu kỹ lưỡng. Khi xử lý các mẫu chẩn đoán hoặc không xác định, điều quan trọng là phải cố gắng thu thập bất kỳ thông tin nào về nguồn mẫu và/hoặc chẩn đoán giả định/nghi ngờ. Thông tin điển hình cần thu thập về (các) tác nhân sinh học bao gồm:

- khả năng gây bệnh/mức độ nghiêm trọng của bệnh
- dịch tễ học và phạm vi vật chủ
- nguồn/mẫu bệnh phẩm
- liều lây nhiễm, nồng độ và lượng
- (các) đường lây truyền
- thời gian ủ bệnh và khả năng lây nhiễm
- khả năng tồn tại và tính nhạy cảm với chất khử trùng
- phương pháp chẩn đoán bệnh, loại xét nghiệm được thực hiện cho chẩn đoán
- điều trị, chủng ngừa và dự phòng sẵn có
- các mối nguy hiểm đặc biệt trong phòng xét nghiệm (lây nhiễm liên quan đến phòng xét nghiệm)
- thông tin thêm.

1.3 Mô tả quy trình của phòng xét nghiệm được sử dụng

Hướng dẫn: Xác định các hoạt động phòng xét nghiệm có thể gây ra phơi nhiễm với tác nhân sinh học khi nó đang được vận chuyển, xử lý hoặc thao tác. Hãy xem xét các hoạt động sau:

- li tâm
- dọn dẹp các chất tràn đổ
- phơi nhiễm với các tác nhân truyền bệnh hoặc các bề mặt bị nhiễm
- môi trường nuôi cấy, bao gồm tần suất và nồng độ tác nhân sinh học được phân lập/nuôi cấy
- thao tác que cấy, pipet, kim tiêm và các vật nhọn khác, ống tiêm
- pha, trộn, nghiền, lắc, tạo âm và tạo xoáy
- rót, tách hoặc gạn chất lỏng
- chuẩn bị các que phết, các phiến cố định nhiệt hoặc nhuộm màu
- làm đổ/rơi/bắn vật liệu lây nhiễm
- vận chuyển mẫu/vật liệu trong và ngoài phòng xét nghiệm, hộp đựng mẫu bị rò rỉ
- tần suất thực hiện hoạt động phòng xét nghiệm
- sử dụng động vật và côn trùng
 - cào, cắn, đốt
 - quy trình mổ, thu gom và tiêu hủy nội tạng
 - cấy, tiêm hoặc lấy máu
- xử lý chất thải sinh học
 - quy trình vận chuyển bệnh phẩm/nuôi cấy/tác nhân gây bệnh
 - quy trình bất hoạt (ví dụ, hóa chất, nhiệt)
 - quy trình xử lý (ví dụ, hấp, đốt)

1.4 Mô tả các loại thiết bị được sử dụng

Hướng dẫn: Xác định những dụng cụ và thiết bị nào sẽ được sử dụng để thực hiện công việc trong phòng xét nghiệm. Lưu ý rằng mỗi loại thiết bị đều có những nguy cơ cố hữu riêng. Ví dụ, nếu sử dụng phương pháp li tâm, thì khả năng tạo ra khí dung là một nguy cơ cần xem xét. Liệt kê bất kì thiết bị an toàn nào hiện có và có nhiều khả năng sẽ được sử dụng. Ví dụ về thiết bị có thể được sử dụng bao gồm:

- trang bị bảo hộ cá nhân (BHCN)
 - găng tay
 - quần áo bảo hộ
 - kính bảo vệ
 - bảo vệ đường hô hấp (đã được kiểm tra độ kín chưa?)
- nồi hấp tiệt trùng (đã được thẩm định chưa?)
- tủ an toàn sinh học (đã được chứng nhận chưa?)
- bồn rửa tay
- máy li tâm (có rotor kín hoặc cốc an toàn không?)
- tủ ấm
- ngăn mát/ngăn đá của tủ lạnh
- thiết bị khác, liệt kê:

1.5 Mô tả loại hình và điều kiện cơ sở nơi thực hiện công việc

Hướng dẫn: Xem xét cách bố trí và loại cơ sở nơi công việc sẽ được thực hiện để xác định xem các hoạt động của phòng xét nghiệm có thể được tiến hành một cách đảm bảo an toàn và an ninh hay không. Luồng công việc của các hoạt động phòng xét nghiệm từ khu vực này sang khu vực khác của phòng xét nghiệm cũng cần được xem xét, bao gồm cả việc tiếp nhận, vận chuyển, xử lý và tiêu hủy mẫu. Xem xét các yếu tố sau đây.

- Công việc có được thực hiện trong một không gian rộng, đa năng không?
- Có các phòng hoặc không gian riêng biệt cho các hoạt động xét nghiệm có nguy cơ cao không?
- Luồng công việc và vận chuyển mẫu có tạo ra bất kì mối lo ngại đặc biệt nào về ô nhiễm bề mặt hoặc các tai nạn khác trong phòng xét nghiệm không?
- Sàn phòng xét nghiệm, mặt bàn và đồ nội thất không bị rỉ và không thấm tác nhân sinh học?
- Đồ nội thất phòng xét nghiệm có được sửa chữa tốt và phù hợp công thái học cho chỗ làm việc không?
- Các khu vực phòng xét nghiệm có cửa đóng được không?
- Cửa sổ có đóng kín được hoặc có lưới chống côn trùng không?

1.7 Mô tả các yếu tố khác có thể ảnh hưởng đến hoạt động phòng xét nghiệm

Hướng dẫn: Xem xét các tác động pháp lí, văn hóa và kinh tế xã hội liên quan đến công việc và nhận thức có thể tồn tại trong công chúng về công việc. Xem xét các yếu tố sau đây trong mối quan hệ với bối cảnh địa phương.

- Phòng xét nghiệm, viện hoặc cơ quan được chính phủ hoặc công chúng coi trọng tới mức có thể ảnh hưởng đến việc ra quyết định không?
- Mức độ nguồn lực tổ chức và tài chính sẵn có đủ để quản lí các nguy cơ sinh học, bao gồm:
 - các tiện ích đáng tin cậy (cung cấp điện/nước),
 - cơ sở hạ tầng được bảo dưỡng thích hợp,
 - cam kết phát triển nhân sự để tránh việc các phòng xét nghiệm thiếu nhân viên hoặc nhân viên chưa được đào tạo đầy đủ
- Có khả năng thời tiết nghiêm trọng có thể ảnh hưởng xấu đến hoạt động của phòng xét nghiệm không?
- Có hoạt động/bất ổn về chính trị, kinh tế hoặc tội phạm có thể ảnh hưởng xấu đến hoạt động của phòng xét nghiệm không?
- Có bất kì hoạt động nào trong phòng xét nghiệm hoặc tác nhân sinh học có khả năng gây nên nỗi sợ hãi hoặc hoảng sợ trong cộng đồng không?
 - Tác nhân sinh học có bất thường hoặc xa lạ với cộng đồng địa phương không?
 - Nhiễm bệnh có hậu quả rất nghiêm trọng hoặc có khả năng gây tử vong không?
 - Có khả năng lây lan rộng rãi hoặc bùng phát dịch bệnh không?
- Các can thiệp phòng ngừa hoặc điều trị có sẵn tại địa phương không?



BƯỚC 2. Lượng giá nguy cơ

2.1 Mô tả việc tiếp xúc và/hoặc phát tán có thể xảy ra như thế nào

Hướng dẫn: Dựa trên thông tin thu thập được và các mối nguy hiểm sinh học và quy trình liên quan đến công việc phòng xét nghiệm đã được xác định, cung cấp chi tiết về cách có thể xảy ra phơi nhiễm hoặc phát tán tiềm tàng

• Ví dụ về cách phơi nhiễm với một tác nhân sinh học có thể xảy ra bao gồm:

- tiếp xúc trực tiếp với da và/hoặc niêm mạc do tràn đổ, bắn hoặc bề mặt làm việc bị nhiễm
- tiếp xúc qua da hoặc qua đường niêm thông qua việc tiêm chủng hoặc vật sắc nhọn bị nhiễm
- nuốt phải

- hít phải khí dung có khả năng lây nhiễm

- BHCN không hoạt động tốt hoặc sử dụng sai

• Ví dụ về cách phát tán tác nhân sinh học có thể xảy ra bao gồm:

- đóng gói và vận chuyển không đúng cách, thùng chứa bị rò rỉ
- trực trực của thiết bị an toàn dẫn đến vi phạm kiểm soát
- tràn đổ
- khử trùng hoặc xử lý và tiêu hủy chất thải không đúng cách.

2.2 Xác định khả năng phơi nhiễm hoặc phát tán và những yếu tố nào có ảnh hưởng lớn nhất đến khả năng xảy ra

Hướng dẫn: Dựa trên thông tin thu thập được và các tình huống có thể xảy ra phơi nhiễm/phát tán, những yếu tố nào ảnh hưởng đến khả năng phơi nhiễm hoặc phát tán tác nhân sinh học? Cân nhắc các câu hỏi sau đây và xác định bất kỳ yếu tố nào khác làm tăng hoặc giảm khả năng xảy ra phơi nhiễm/phát tán.

- Những hoạt động nào trong phòng xét nghiệm được lên kế hoạch (ví dụ, biến đổi gen, công việc liên quan đến động vật, siêu âm, li tâm hoặc các quy trình khác có thể dẫn đến việc tạo ra khí dung)?
- Những thiết bị nào cần thiết cho các hoạt động theo kế hoạch?
- Nồng độ và lượng tác nhân sinh học và vật liệu có khả năng lây nhiễm sẽ được thao tác là bao nhiêu?
- Năng lực của nhân viên thực hiện công việc thế nào?
- Nhiệm vụ được thực hiện với tần suất như thế nào và thời gian thực hiện là bao lâu?
- Đã từng xảy ra sự cố phơi nhiễm/phát tán trước đây chưa? Thường xuyên ở mức nào?
- Các biện pháp kiểm soát nguy cơ hiện tại có hiệu quả như thế nào trong việc giảm thiểu nguy cơ?
- Các mối nguy hiểm có nhiều khả năng gây hại hơn do môi trường làm việc không?
- Cách mọi người hành động và cư xử có thể ảnh hưởng đến khả năng gây hại của một tác nhân sinh học không?
- Có bất kỳ mục nào ở trên khiến khả năng gây hại tăng hay giảm không? Nếu có, hãy liệt kê chúng và giải thích tại sao.
- Khả năng xảy ra phơi nhiễm và/hoặc phát tán như thế nào?
 - Hiếm khi: hầu như không thể xảy ra
 - Ít khả năng: không có nhiều khả năng xảy ra
 - Có thể: có thể xảy ra
 - Có khả năng: có nhiều khả năng xảy ra
 - Gần như chắc chắn: khả năng xảy ra rất cao

2.3 Xác định hậu quả của việc phơi nhiễm hoặc phát tán và điều gì có ảnh hưởng lớn nhất đến hậu quả

Hướng dẫn: Dựa trên thông tin thu thập được và hậu quả của việc phơi nhiễm và/hoặc phát tán, những yếu tố nào ảnh hưởng đến hậu quả? Xem xét các câu hỏi sau đây và xác định bất kì yếu tố nào khác làm tăng hoặc giảm mức độ nghiêm trọng và/hoặc quan trọng của những hậu quả này nếu xảy ra phơi nhiễm/phát tán.

- Loại tổn hại nào có thể xảy ra? Mức độ nghiêm trọng của sự tổn hại như thế nào? Mỗi nguy hiểm có thể gây ra tử vong, thương tích nghiêm trọng hoặc bệnh tật, hoặc chỉ những vết thương nhẹ cần sơ cứu?
- Những yếu tố nào có thể ảnh hưởng đến mức độ nghiêm trọng của tổn hại xảy ra? Ví dụ, khoảng cách ai đó có thể ngã hoặc nồng độ của một chất cụ thể sẽ xác định mức độ tổn hại có thể xảy ra. Tác hại có thể xảy ra ngay lập tức hoặc có thể mất thời gian để trở nên rõ ràng.
- Có bao nhiêu người phơi nhiễm với mỗi nguy hiểm và bao nhiêu người có thể bị tổn hại trong và ngoài nơi làm việc?
- Một sự cố có thể dẫn đến các sự cố khác không?
- Một sự cố nhỏ có thể leo thang thành một sự cố lớn hơn nhiều với hậu quả nghiêm trọng hơn không?
- Hậu quả là gì nếu xảy ra phơi nhiễm và/hoặc phát tán?
 - Không đáng kể: Sự cố nhỏ hoặc cận nguy cần báo cáo và theo dõi
 - Nhỏ: Sự cố với hậu quả giới hạn ở bản thân thôi
 - Trung bình: Sự cố cần điều trị y tế và/hoặc gây hậu quả không đáng kể về môi trường
 - Lớn: Sự cố có khả năng mất thời gian do nhiễm bệnh nhưng hậu quả không vĩnh viễn và/hoặc tác động môi trường ít
 - Nghiêm trọng: có khả năng tử vong hoặc bệnh nghiêm trọng với thương tật vĩnh viễn và/hoặc tác động nghiêm trọng đến môi trường

2.4 Mô tả các nguy cơ ban đầu của các hoạt động phòng xét nghiệm trước khi có thêm các biện pháp kiểm soát

Hướng dẫn: Khoanh tròn nguy cơ ban đầu của các hoạt động phòng xét nghiệm trước khi áp dụng thêm các biện pháp kiểm soát nguy cơ bổ sung. Dựa trên lượng giá của bạn về khả năng xảy ra và hậu quả của việc phơi nhiễm/phát tán như được liệt kê ở trên, hãy đánh giá nguy cơ ban đầu hoặc hiện tại của hoạt động phòng xét nghiệm bằng cách sử dụng bảng dưới đây. Tìm khả năng xảy ra phơi nhiễm (hàng trên cùng của biểu đồ) và hậu quả (cột bên trái của biểu đồ).

		Khả năng phơi nhiễm/phát tán				
		Hiếm khi	Ít khả năng	Có thể	Có khả năng	Gần như chắc chắn
Hậu quả của việc phơi nhiễm/phát tán	Nghiêm trọng	Trung bình	Trung bình	Cao	Rất cao	Rất cao
	Lớn	Trung bình	Trung bình	Cao	Cao	Rất cao
	Trung bình	Thấp	Thấp	Trung bình	Cao	Cao
	Nhỏ	Rất thấp	Thấp	Thấp	Trung bình	Trung bình
	Không đáng kể	Rất thấp	Rất thấp	Thấp	Trung bình	Trung bình

Hướng dẫn: Kiểm tra nguy cơ ban đầu để xác định biện pháp kiểm soát nguy cơ phù hợp cần thiết.

Nguy cơ ban đầu được đánh giá		Các hậu quả tiềm tàng	Hành động
<input type="checkbox"/>	Rất thấp	Nếu một sự cố xảy ra, rất hiếm khi xảy ra tổn hại.	Thực hiện hoạt động phòng xét nghiệm với các biện pháp kiểm soát nguy cơ hiện đã có.
<input type="checkbox"/>	Thấp	Nếu sự cố xảy ra, khả năng gây tổn hại là nhỏ.	Sử dụng các biện pháp kiểm soát nguy cơ nếu cần thiết.
<input type="checkbox"/>	Trung bình	Nếu một sự cố xảy ra, hậu quả là tổn hại gây ra cần được điều trị y tế cơ bản và/hoặc các biện pháp khắc phục môi trường đơn giản.	Cần bổ sung thêm các biện pháp kiểm soát nguy cơ.
<input type="checkbox"/>	Cao	Nếu một sự cố xảy ra, hậu quả là tổn hại gây ra cần được điều trị y tế và/hoặc các biện pháp khắc phục môi trường đáng kể.	Các biện pháp kiểm soát nguy cơ bổ sung cần được thực hiện trước khi thực hiện hoạt động xét nghiệm.
<input type="checkbox"/>	Rất cao	Nếu một sự cố xảy ra, khả năng cao sẽ dẫn đến một tổn hại vĩnh viễn, nghiêm trọng hoặc tử vong và/hoặc ảnh hưởng môi trường rộng lớn.	Xem xét các lựa chọn thay thế để thực hiện hoạt động phòng xét nghiệm. Các biện pháp chống nguy cơ toàn diện sẽ cần được thực hiện để đảm bảo an toàn.

2.4 Mô tả các nguy cơ ban đầu của các hoạt động phòng xét nghiệm trước khi có thêm các biện pháp kiểm soát (tiếp)

Hướng dẫn (tùy chọn): Để có đặc điểm kĩ thuật bổ sung về nguy cơ của từng hoạt động phòng xét nghiệm, hãy xác định nguy cơ nào có thể/cần được giảm thiểu và ưu tiên. Đối với mỗi hoạt động phòng xét nghiệm hoặc quy trình của công việc được đánh giá, ghi lại nguy cơ được xác định từ đánh giá nguy cơ ở trên. Quyết định xem công việc có thể tiến hành mà không cần thêm các biện pháp kiểm soát nguy cơ bổ sung hay không, hoặc liệu nguy cơ do công việc gây ra có phải là không thể chấp nhận được và cần có các biện pháp kiểm soát nguy cơ hơn nữa để giảm thiểu nguy cơ hay không. Sử dụng cột bên phải của bảng để thể hiện mức độ ưu tiên cho việc thực hiện các biện pháp kiểm soát nguy cơ dựa trên các nguy cơ đã xác định.

Chú ý:

- Khi xác định mức độ ưu tiên, các yếu tố khác có thể cần được xem xét, ví dụ, tính khẩn cấp, tính khả thi/bền vững của các biện pháp kiểm soát nguy cơ, thời gian cung cấp và lắp đặt và sự sẵn sàng của chương trình đào tạo.
- Để ước tính nguy cơ tổng thể, hãy xem xét xếp loại nguy cơ cho từng hoạt động/quy trình của phòng xét nghiệm, riêng biệt hoặc chung khi thích hợp cho phòng xét nghiệm.

Nguy cơ từ quy trình/hoạt động phòng xét nghiệm	Nguy cơ ban đầu (rất thấp, thấp, trung bình, cao, rất cao)	Nguy cơ ban đầu có thể chấp nhận được không? (có/không)	Ưu tiên (cao/trung bình/thấp)

Lựa chọn nguy cơ tổng thể ban đầu.	<input type="checkbox"/> Rất thấp	<input type="checkbox"/> Thấp	<input type="checkbox"/> Trung bình	<input type="checkbox"/> Cao	<input type="checkbox"/> Rất cao
Có nên tiến hành công việc mà không bổ sung thêm các biện pháp kiểm soát nguy cơ không?	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>				
Liệu công việc có cần bổ sung thêm các biện pháp kiểm soát nguy cơ không?	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>				



BƯỚC 3. Xây dựng chiến lược kiểm soát nguy cơ

3.1 Mô tả các nguồn lực sẵn có cho các biện pháp kiểm soát nguy cơ

Hướng dẫn: Xem xét khả năng áp dụng, tính sẵn có và tính bền vững của các nguồn lực đối với tất cả các nguy cơ cần thêm các biện pháp kiểm soát nguy cơ bổ sung. Hãy xem xét các câu hỏi sau.

- Có các phương pháp phát hiện hoặc các biện pháp kiểm soát nguy cơ thay thế không?
- Các nguồn lực có đủ để đảm bảo và duy trì các biện pháp kiểm soát nguy cơ tiềm tàng không?
- Ban quản lí có hỗ trợ ngân sách cần thiết để mua sắm, vận hành và duy trì các biện pháp kiểm soát nguy cơ này không?
- Ban quản lí có hỗ trợ đào tạo cho nhân viên về lắp đặt, vận hành và bảo dưỡng thích hợp các biện pháp kiểm soát nguy cơ này không?
- Những yếu tố nào tồn tại có thể hạn chế bất kì biện pháp kiểm soát nguy cơ nào? Có các yếu tố tài chính, luật pháp, tổ chức hoặc các yếu tố khác có thể hạn chế các biện pháp kiểm soát nguy cơ không?
- Sẽ có thể tiến hành công việc mà không có bất kì biện pháp kiểm soát nguy cơ nào không?



BƯỚC 4. Lựa chọn và thực hiện các biện pháp kiểm soát nguy cơ

4.1 Mô tả các biện pháp theo yêu cầu của quy định hoặc luật pháp quốc gia (nếu có)

Hướng dẫn: Liệt kê bất kỳ yêu cầu nào đã được quy định bởi các quy định quốc tế và quốc gia, luật pháp, hướng dẫn, chính sách và chiến lược về an toàn sinh học và an ninh sinh học. Ngoài ra, xem xét xem liệu có các quy định, hướng dẫn hoặc chính sách quốc gia nào hạn chế hoặc quy định các hoạt động phòng xét nghiệm nhất định không và/hoặc xử lý và sử dụng bất kỳ tác nhân sinh học nào không.

4.2 Mô tả các biện pháp kiểm soát nguy cơ bổ sung cần thiết ở đâu và khi nào, bao gồm cả việc đánh giá tính sẵn sàng, hiệu quả và tính bền vững của chúng

Hướng dẫn: Đối với mỗi hoạt động hoặc quy trình của công việc phòng xét nghiệm được đánh giá, ghi lại các nguy cơ không thể chấp nhận được xác định từ việc đánh giá nguy cơ ở trên. Quyết định các biện pháp kiểm soát nguy cơ đã được lựa chọn để giảm nguy cơ không thể chấp nhận được. Xác định nguy cơ mới, còn lại sau khi các biện pháp kiểm soát nguy cơ đã được thực hiện và liệu nó có thể chấp nhận được (ví dụ: rất thấp hoặc thấp) hay không chấp nhận được (ví dụ: trung bình, cao hoặc rất cao) và cần có các biện pháp kiểm soát nguy cơ khác để giảm nguy cơ, hoặc nếu công việc hoàn toàn không nên tiến hành tại cơ sở này. Ngoài ra, dựa trên hoàn cảnh địa phương, hãy xem xét điều chỉnh nguy cơ có thể chấp nhận được. Lưu ý rằng một số quy trình có thể yêu cầu một số biện pháp kiểm soát nguy cơ (dự phòng trong trường hợp có bất kỳ sự cố nào) để giảm mức nguy cơ có thể chấp nhận được. Sử dụng cột bên phải của bảng dưới đây để đánh giá tính sẵn có, hiệu quả và tính bền vững của các biện pháp kiểm soát nguy cơ đã chọn và cung cấp thông tin bổ sung để hỗ trợ đánh giá này khi cần thiết. Nếu bất kỳ nguy cơ nào không thể giảm xuống thành nguy cơ có thể chấp nhận được bằng các biện pháp kiểm soát nguy cơ sẵn có, bền vững, thì tốt nhất là không thực hiện hoạt động của phòng xét nghiệm hoặc phối hợp với phòng xét nghiệm khác có khả năng thực hiện công việc.

Khi các nguy cơ đã được lượng giá, các biện pháp kiểm soát nguy cơ có thể được thực hiện để giảm thiểu chúng. Xem xét các biện pháp kiểm soát nguy cơ sau đây.

- Loại bỏ mỗi nguy hiểm hoặc thay thế nó bằng một vật liệu làm giảm nguy cơ (ví dụ, thay thế bằng một dòng tác nhân sinh học bị giảm độc lực hoặc ít độc lực hơn hoặc làm việc với vật liệu bất hoạt)
- Nâng cao trình độ nhân sự (ví dụ, cung cấp đào tạo bổ sung và tư vấn, đánh giá năng lực, thực hành và diễn tập)
- Áp dụng các chính sách và quy trình an toàn (ví dụ, giảm thiểu sự nhân lên và đậm độ của các tác nhân sinh học, hạn chế sử dụng vật sắc nhọn, treo biển báo nguy hiểm, thực hiện các chương trình sức khỏe nghề nghiệp)
- Sử dụng BHCN (ví dụ, găng tay, quần áo bảo hộ và trang bị bảo vệ đường hô hấp), cần lượng giá từng nguy cơ để đảm bảo cung cấp sự bảo vệ dự kiến cho người dùng
- Sử dụng các ngăn chặn thứ nhất và thứ hai như thiết bị an toàn và một số tính năng thiết kế của cơ sở tương ứng, chẳng hạn như cốc an toàn li tâm/rotor kín, tủ an toàn sinh học và nổi hấp
- Thường xuyên đánh giá tính hiệu quả và sự thất bại tất cả các biện pháp kiểm soát nguy cơ; bất kỳ lỗi nào cần được ghi lại và sửa chữa

Sử dụng bảng sau đây để liệt kê các quy trình, các biện pháp kiểm soát nguy cơ đã chọn và nguy cơ tồn dư, đồng thời cho biết liệu biện pháp kiểm soát nguy cơ có làm giảm nguy cơ thành nguy cơ có thể chấp nhận được hay không và có hiệu quả và bền vững hay không.

4.2 Mô tả các biện pháp kiểm soát nguy cơ bổ sung cần thiết ở đâu và khi nào, bao gồm cả việc đánh giá tính sẵn sàng, hiệu quả và tính bền vững của chúng (tiếp)

Nguy cơ từ quy trình/hoạt động phòng xét nghiệm	(Các) biện pháp kiểm soát nguy cơ được lựa chọn	Nguy cơ tồn dư (rất thấp, thấp, trung bình, cao, rất cao)	Nguy cơ tồn dư có chấp nhận được không?(có/không)	Các biện pháp kiểm soát nguy cơ có sẵn sàng, hiệu quả và bền vững không? (có/không)

4.3 Lượng giá nguy cơ tồn dư sau khi các biện pháp kiểm soát nguy cơ đã được lựa chọn

Hướng dẫn: Khoanh tròn nguy cơ tồn dư của các hoạt động phòng xét nghiệm sau khi lựa chọn các biện pháp kiểm soát nguy cơ. Dựa trên đánh giá của bạn về tác động của các biện pháp kiểm soát nguy cơ bổ sung đối với nguy cơ tồn dư và tính sẵn có và bền vững của chúng, như đã liệt kê ở trên, hãy đánh giá khả năng và hậu quả của việc phơi nhiễm/phát tán từ hoạt động phòng xét nghiệm bằng cách sử dụng biểu đồ dưới đây. Tìm khả năng xảy ra (hàng trên cùng của biểu đồ) và hậu quả (cột bên trái của biểu đồ). Xác định xem liệu nguy cơ tồn dư có được chấp nhận hay không và liệu công việc có nên tiến hành hay không, cho biết ai là người chịu trách nhiệm phê duyệt tiến hành công việc.

		Khả năng phơi nhiễm/phát tán				
		Hiếm khi	Ít khả năng	Có thể	Có khả năng	Gần như chắc chắn
Hậu quả của việc phơi nhiễm/phát tán	Nghiêm trọng	Trung bình	Trung bình	Cao	Rất cao	Rất cao
	Lớn	Trung bình	Trung bình	Cao	Cao	Rất cao
	Trung bình	Thấp	Thấp	Trung bình	Cao	Cao
	Nhỏ	Rất thấp	Thấp	Thấp	Trung bình	Trung bình
	Không đáng kể	Rất thấp	Rất thấp	Thấp	Trung bình	Trung bình

4.3 Lượng giá nguy cơ tồn dư sau khi các biện pháp kiểm soát nguy cơ đã được lựa chọn (tiếp)

Hướng dẫn: Kiểm tra nguy cơ tồn dư để xác định hành động phù hợp cần thiết

Nguy cơ tồn dư được đánh giá		Các hậu quả tiềm tàng	Hành động
<input type="checkbox"/>	Rất thấp	Nếu một sự cố xảy ra, rất hiếm xảy ra tổn hại.	Nếu nguy cơ tồn dư đã xác định là có thể chấp nhận được thì không cần thực hiện thêm hành động nào để tiến hành công việc trong phòng xét nghiệm.
<input type="checkbox"/>	Thấp	Nếu sự cố xảy ra, khả năng gây tổn hại là nhỏ.	
<input type="checkbox"/>	Trung bình	Nếu một sự cố xảy ra, hậu quả là tổn hại gây ra cần được điều trị y tế cơ bản và/hoặc các biện pháp khắc phục môi trường đơn giản.	<p>Nếu nguy cơ tồn dư được xác định không thể chấp nhận được, cần có thêm hành động để tiến hành công việc phòng xét nghiệm.</p> <p>Xem lại mục 2.4 và đánh giá lại chiến lược kiểm soát nguy cơ của bạn dựa trên nguy cơ ban đầu của các hoạt động phòng xét nghiệm. Các hành động có thể bao gồm (nhưng không giới hạn ở):</p> <ul style="list-style-type: none"> Thực hiện thêm các biện pháp kiểm soát nguy cơ bổ sung phù hợp với nguy cơ được xác định ban đầu của các hoạt động phòng xét nghiệm để giảm nguy cơ tồn dư xuống mức nguy cơ có thể chấp nhận được, nghĩa là <ul style="list-style-type: none"> Nếu nguy cơ ban đầu được đánh giá là trung bình/cao, thì các biện pháp kiểm soát nguy cơ tiếp theo cần được thực hiện trước khi thực hiện hoạt động phòng xét nghiệm. Nếu nguy cơ ban đầu được đánh giá là rất cao, thì các biện pháp nguy cơ toàn diện sẽ cần được thực hiện để đảm bảo an toàn Xác định lại phạm vi công việc sao cho nguy cơ có thể chấp nhận được với các biện pháp kiểm soát nguy cơ hiện có Xác định một phòng xét nghiệm thay thế với các chiến lược kiểm soát nguy cơ thích hợp đã có sẵn có khả năng tiến hành công việc theo kế hoạch
<input type="checkbox"/>	Cao	Nếu một sự cố xảy ra, hậu quả là tổn hại gây ra cần được điều trị y tế và/hoặc các biện pháp khắc phục môi trường đáng kể.	
<input type="checkbox"/>	Rất cao	Nếu một sự cố xảy ra, khả năng cao sẽ dẫn đến một tổn hại vĩnh viễn, nghiêm trọng hoặc tử vong và/hoặc ảnh hưởng môi trường rộng lớn.	

Lựa chọn nguy cơ tổng thể tồn dư.	<input type="checkbox"/> Rất thấp	<input type="checkbox"/> Thấp	<input type="checkbox"/> Trung bình	<input type="checkbox"/> Cao	<input type="checkbox"/> Rất cao
Liệu công việc có cần bổ sung thêm các biện pháp kiểm soát nguy cơ không?	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>				

4.3 Lượng giá các nguy cơ tồn dư sau khi các biện pháp kiểm soát nguy cơ đã được lựa chọn (tiếp)

Xem xét lại bởi (Tên và chức danh)	
Xem xét lại bởi (Chữ ký)	
Ngày	

4.4 Truyền thông về mối nguy hiểm, nguy cơ và các biện pháp kiểm soát nguy cơ

Hướng dẫn: Xây dựng kế hoạch để truyền thông về nguy cơ và chiến lược kiểm soát nguy cơ tới phòng xét nghiệm và các nhân viên có liên quan khác. Các kế hoạch này phải bao gồm (các) cơ chế truyền thông trong phòng xét nghiệm, chẳng hạn như các cuộc họp nhóm trực tiếp và/hoặc các lớp đào tạo, các SOP được công bố và xác định một nơi có thể tiếp cận để lưu trữ tất cả các đánh giá nguy cơ và tài liệu về chiến lược kiểm soát nguy cơ

4.5 Mua sắm các biện pháp kiểm soát nguy cơ cần thiết

Hướng dẫn: Mô tả tiến trình và thời gian để đảm bảo rằng tất cả các thiết bị/vật tư cần thiết cho các biện pháp kiểm soát nguy cơ đều được mua sắm đúng hạn. Xem xét việc lập ngân sách, tính bền vững tài chính, đặt hàng, nhận và lắp đặt tất cả các biện pháp kiểm soát nguy cơ cần mua sắm trước khi bắt đầu công việc của phòng xét nghiệm.

4.6 Quy trình vận hành và bảo dưỡng

Hướng dẫn: Mô tả tiến trình và thời gian để đảm bảo rằng tất cả các biện pháp kiểm soát nguy cơ đều có các SOP liên quan và việc đào tạo về các biện pháp kiểm soát nguy cơ này đã được hoàn thành. Kế hoạch nên bao gồm việc phát triển các SOP, đào tạo nhân viên sẽ thực hiện công việc và bảo dưỡng và/hoặc hiệu chuẩn, chứng nhận, thẩm định thiết bị trước khi bắt đầu công việc trong phòng xét nghiệm

4.7 Đào tạo nhân sự

Hướng dẫn: Mô tả tiến trình thời gian để đảm bảo rằng việc đào tạo đã được hoàn thành đối với tất cả các biện pháp kiểm soát nguy cơ. Lưu ý rằng tất cả nhân viên (phòng xét nghiệm và nhân viên hỗ trợ/bảo dưỡng) phải hoàn thành tất cả các khóa đào tạo cần thiết để sử dụng tất cả các biện pháp kiểm soát nguy cơ trước khi bắt đầu công việc phòng xét nghiệm.



BƯỚC 5. Xem xét lại nguy cơ và các biện pháp kiểm soát

5.1 Xây dựng kế hoạch xem xét lại định kỳ để đánh giá hiệu quả của các biện pháp kiểm soát nguy cơ và xác định bất kỳ thay đổi nào

Hướng dẫn: Mô tả quy trình xem xét lại định kỳ. Việc xem xét lại các đánh giá nguy cơ, các biện pháp kiểm soát nguy cơ và chiến lược kiểm soát nguy cơ cần được thực hiện định kỳ để đảm bảo rằng các quy trình của phòng xét nghiệm là an toàn và các biện pháp kiểm soát nguy cơ đã được thực hiện để giảm thiểu nguy cơ vẫn có hiệu quả. Các cấu phần của đánh giá định kỳ có thể bao gồm kiểm tra/đánh giá phòng xét nghiệm và/hoặc lấy phản hồi từ nhân viên trong quá trình đào tạo và họp nhóm. Việc xem xét lại nguy cơ và các biện pháp kiểm soát nguy cơ cũng phải bao gồm:

- cập nhật về các hoạt động hoặc quy trình trong phòng xét nghiệm
- các tác nhân sinh học mới hoặc thông tin mới về các tác nhân sinh học hiện có
- thay đổi nhân sự
- thay đổi về thiết bị và/hoặc cơ sở vật chất
- kết quả đánh giá/kiểm tra
- bài học kinh nghiệm từ các sự cố hoặc sự cố cận nguy trong phòng xét nghiệm
- phản hồi của nhân viên về các quy trình, các biện pháp kiểm soát nguy cơ và các cơ chế còn lại
- người chịu trách nhiệm thực hiện xem xét lại và tần suất xem xét lại
- phương pháp tài liệu hóa các cập nhật và thay đổi quy trình để thực hiện các thay đổi.

Mặc dù thường thực hiện xem xét lại một năm một lần, nhưng tần suất xem xét lại phải phù hợp với nguy cơ, và phải tiến hành xem xét lại và đánh giá lại nguy cơ bất cứ khi nào có những thay đổi lớn trong bất kỳ yếu tố nào của công việc.

Xem xét lại bởi (Tên và chức danh)	
Xem xét lại bởi (Chữ ký)	
Ngày	

PHỤ LỤC 3. HOÀN THÀNH BIỂU MẪU RÚT GỌN: XÉT NGHIỆM VI KHUẨN LAO

Tên cơ quan/đơn vị	Phòng xét nghiệm Y tế công cộng cấp khu vực (RPHL)
Tên phòng xét nghiệm	Vi sinh
Quản lí/người giám sát phòng xét nghiệm	Erika Sebiko, Quản lí phòng xét nghiệm, RPHL
Tên dự án/các quy trình vận hành chuẩn có liên quan (SOP)	Xét nghiệm chẩn đoán <i>Vi khuẩn lao</i>
Ngày	12/7/2020

Nếu sử dụng biểu mẫu này, hãy hoàn thành tất cả các phần theo hướng dẫn trong các hộp màu xám. Các hướng dẫn và các chấm đầu dòng trong các hộp màu xám có thể được sao chép vào các hộp bên dưới hướng dẫn và được sử dụng làm lời nhắc để thu thập và ghi lại thông tin cụ thể cần thiết. Các hộp hướng dẫn màu xám sau đó có thể xóa đi và phần ghi chép còn lại sẽ tạo thành một bản dự thảo đánh giá nguy cơ. Dự thảo này phải được xem xét, chỉnh sửa cẩn thận khi cần thiết và được các thành viên trong nhóm đánh giá nguy cơ thông qua.



BƯỚC 1. Thu thập thông tin (xác định mối nguy hiểm)

Hướng dẫn: Cung cấp tổng quan ngắn gọn về công việc của phòng xét nghiệm và tóm tắt các hoạt động phòng xét nghiệm sẽ được tiến hành trong phạm vi đánh giá nguy cơ này.

Mô tả các tác nhân sinh học và các mối nguy hiểm tiềm tàng khác (ví dụ, lây truyền, liều lây nhiễm, các biện pháp điều trị/phòng ngừa, khả năng gây bệnh).

- *Vi khuẩn lao* có thể xuất hiện trong các mẫu lâm sàng (đờm, nước tiểu, các chất dịch cơ thể khác hoặc mô bị nhiễm trùng)
- Lây lan qua đường không khí và qua da, đường ăn uống, phơi nhiễm/vật truyền bệnh
- ID₅₀ (liều lây nhiễm) được ước tính là <10 trực khuẩn
- Khả năng lây cao
- Việc chủng ngừa hiệu quả không phải lúc nào cũng có sẵn
- Thuốc kháng sinh có sẵn để điều trị dự phòng sau phơi nhiễm
- Có tồn tại các chủng lao đa kháng thuốc (TB) (MDR-TB) và lao kháng thuốc rộng rãi (XDR-TB) nhưng khả năng xảy ra thấp trong môi trường này
- Nhạy cảm với 5000 ppm hypochlorit, thời gian tiếp xúc 10 phút và hấp diệt trùng ở 121°C trong 15 phút



BƯỚC 1. Thu thập thông tin (xác định mối nguy hiểm) (tiếp)

Hướng dẫn: Cung cấp tổng quan ngắn gọn về công việc của phòng xét nghiệm và tóm tắt các hoạt động phòng xét nghiệm sẽ được tiến hành trong phạm vi đánh giá nguy cơ này.	
<p>Mô tả các quy trình của phòng xét nghiệm sẽ được sử dụng (ví dụ, nuôi cấy, li tâm, làm việc với vật sắc nhọn, xử lý chất thải, tần suất thực hiện hoạt động phòng xét nghiệm).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tiếp nhận mẫu và ghi hồ sơ • Dùng kính hiển vi soi phết tế bào trực tiếp để phát hiện trực khuẩn lao (AFB) • Hấp tiệt trùng và xử lý chất thải (bởi nhà thầu bên ngoài) • Làm sạch phòng xét nghiệm sau bất kì sự cố tràn đổ nào
<p>Mô tả các loại thiết bị sẽ được sử dụng (trang bị bảo hộ cá nhân (BHCN), máy li tâm, nồi hấp, tủ an toàn sinh học).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • BHCN: áo khoác phòng xét nghiệm, găng tay cao su • Thiết bị: tủ lạnh, giá giữ nhiệt/ngọn lửa, kính hiển vi, hộp đựng vật nhọn/thủy tinh vỡ, nồi hấp tiệt trùng (đã được hiệu chuẩn hằng năm)
<p>Mô tả loại và điều kiện cơ sở nơi thực hiện công việc.</p>	<p>Phòng xét nghiệm vi sinh là một phòng bên cạnh khu chờ bệnh nhân và các phòng lấy mẫu bệnh phẩm/lấy máu tĩnh mạch. Đó là một cơ sở cũ hơn với một số tấm trải sàn vinyl bị rách trên sàn, cửa sổ mở, có lưới che và cửa mở có thể đóng lại vào cuối ca làm việc. Các mặt bàn không thấm chất khử trùng; tuy nhiên có một số vết nứt trên bề mặt. Tất cả đồ đạc đều chắc chắn và có thể khử trùng được. Điện và nước được cung cấp đầy đủ cho công việc phòng xét nghiệm nhưng chỉ có một bồn rửa dùng để nhuộm và rửa tay.</p>
<p>Mô tả các yếu tố con người có liên quan (ví dụ, năng lực, đào tạo, kinh nghiệm và thái độ của nhân sự).</p>	<p>Nhân viên được đào tạo về an toàn sinh học phòng xét nghiệm và nhân viên lâu năm thường tuân thủ tốt. Sự thay đổi nhân sự, đặc biệt là các đồng nghiệp trẻ tuổi, rất cao. Nhân sự mới cần có sự cố vấn nhưng không phải lúc nào cũng có sẵn sự giám sát đầy đủ. Tài liệu hỗ trợ công việc gồm có hình ảnh được treo lên để nhắc nhở nhân viên về các quy trình an toàn và quy trình của phòng xét nghiệm.</p>
<p>Mô tả các yếu tố khác có thể ảnh hưởng đến hoạt động phòng xét nghiệm (ví dụ, luật pháp, văn hóa, kinh tế xã hội).</p>	<p>Trong khu vực này thỉnh thoảng có tội phạm (ví dụ như trộm cắp), nhưng chủ yếu là trộm máy tính và đồ dùng văn phòng, còn phòng xét nghiệm hoặc phòng bệnh nhân thì chưa bao giờ bị ảnh hưởng</p>



BƯỚC 2. Lượng giá nguy cơ

Hướng dẫn: Mô tả việc phơi nhiễm và/hoặc phát tán có thể xảy ra như thế nào.	
Những tình huống tiềm tàng nào có thể xảy ra phơi nhiễm hoặc phát tán?	<ul style="list-style-type: none"> • Phơi nhiễm với khí dung hoặc phát tán vi khuẩn lao từ một vết tràn đổ • Tiếp xúc với các bề mặt bị nhiễm • Xử lý chất thải không đúng cách
Khả năng xảy ra tiếp xúc/phát tán ở mức độ nào (ít khả năng, có thể, có khả năng)?	<ul style="list-style-type: none"> • Tiếp xúc với khí dung hoặc phát tán <i>M. tuberculosis</i> khi bị tràn đổ - có thể xảy ra • Tiếp xúc với các bề mặt bị nhiễm - có thể xảy ra • Chất thải được xử lý không đúng cách - có thể xảy ra
Mức độ nghiêm trọng của các hậu quả của việc phơi nhiễm/phát tán (không đáng kể, trung bình, nghiêm trọng)?	Trung bình

Hướng dẫn: Lượng giá nguy cơ và ưu tiên thực hiện các biện pháp kiểm soát nguy cơ. Khoanh tròn vào nguy cơ ban đầu của các hoạt động phòng xét nghiệm bao gồm các biện pháp kiểm soát nguy cơ được mô tả ở BƯỚC 1 trước khi áp dụng thêm bất kì biện pháp bổ sung nào để kiểm soát nguy cơ.

Chú ý:

- Khi xác định mức độ ưu tiên, các yếu tố khác có thể cần được xem xét, ví dụ, tính khẩn cấp, tính khả thi/bền vững của các biện pháp kiểm soát nguy cơ, thời gian cung cấp và lắp đặt và sự sẵn sàng của chương trình đào tạo.
- Để ước tính nguy cơ tổng thể, hãy xem xét xếp loại nguy cơ cho từng hoạt động/quy trình của phòng xét nghiệm, riêng biệt hoặc chung khi thích hợp cho phòng xét nghiệm.

		Khả năng phơi nhiễm/phát tán		
		Ít khả năng	Có thể	Có khả năng
Hậu quả của phơi nhiễm/phát tán	Nghiêm trọng	Trung bình	Cao	Rất cao
	Trung bình	Thấp	Trung bình	Cao
	Không đáng kể	Rất thấp	Thấp	Trung bình



BƯỚC 2. Lượng giá nguy cơ (tiếp)

Hoạt động/quy trình của phòng xét nghiệm	Nguy cơ ban đầu (rất thấp, thấp, trung bình, cao, rất cao)	Nguy cơ ban đầu có thể chấp nhận được không? (có/không)	Ưu tiên (cao/trung bình/thấp)		
Tràn đổ mẫu bệnh phẩm có tạo ra khí dung	Trung bình	Không	Cao		
Tràn đổ hoặc bị nhiễm từ các mẫu bệnh phẩm	Cao	Không	Cao		
Vết thương do vật sắc nhọn khi xử lý lam kính	Thấp	Có	Thấp		
Tiếp xúc với chất thải được xử lý không đúng cách	Trung bình	Không	Trung bình		
Lựa chọn nguy cơ tổng thể ban đầu .	<input type="checkbox"/> Rất thấp	<input type="checkbox"/> Thấp	<input checked="" type="checkbox"/> Trung bình	<input type="checkbox"/> Cao	<input type="checkbox"/> Rất cao
Có nên tiến hành công việc mà không bổ sung thêm các biện pháp kiểm soát nguy cơ không?	Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/>				



BƯỚC 3. Xây dựng chiến lược kiểm soát nguy cơ

Hướng dẫn: Mô tả các nguồn lực sẵn có để kiểm soát nguy cơ và xem xét khả năng áp dụng, tính sẵn có và tính bền vững của chúng trong bối cảnh địa phương bao gồm sự hỗ trợ của cấp có thẩm quyền.	
Các nguồn lực có đủ để đảm bảo và duy trì các biện pháp kiểm soát nguy cơ tiềm tàng không?	Có, BHCN được cung cấp và sẵn có nhưng BHCN bổ sung, chẳng hạn như bảo vệ đường hô hấp, thì không có sẵn.
Mô tả các biện pháp được khuyến nghị bởi các chủ trương, chính sách và chiến lược (nếu có).	Nguồn tài chính có sẵn còn hạn chế để có thể mua bất kì BHCN hoặc thiết bị an toàn bổ sung nào.
Sẽ có thể tiến hành công việc mà không có bất kì biện pháp kiểm soát nguy cơ nào không; có lựa chọn thay thế nào không?	Không xác định; nếu mẫu nuôi cấy ở dạng lỏng hoặc cần thực hiện xét nghiệm độ nhạy kháng sinh hoặc nếu có MDR-TB hoặc XDR-TB thì có thể cần mua thêm BHCN và thiết bị an toàn hoặc các mẫu bệnh phẩm sẽ phải được gửi đến phòng xét nghiệm khác để xét nghiệm khẳng định.



BƯỚC 4. Lựa chọn và thực hiện các biện pháp kiểm soát nguy cơ

<p>Hướng dẫn: Liệt kê bất kỳ yêu cầu nào đã được quy định bởi các quy định quốc tế và quốc gia, luật pháp, hướng dẫn, chính sách và chiến lược về an toàn sinh học và an toàn sinh học. Ngoài ra, hãy xem xét nếu có bất kỳ quy định, hướng dẫn hoặc chính sách địa phương nào hạn chế hoặc chi phối các hoạt động phòng xét nghiệm nhất định và/hoặc việc xử lý và sử dụng bất kỳ tác nhân sinh học nào.</p>				
Mô tả các biện pháp theo yêu cầu của pháp luật hoặc quy định quốc gia (nếu có).		Không có quy định hoặc hướng dẫn quốc gia nào cho công việc này		
Mô tả các biện pháp nêu trong các hướng dẫn, chính sách và chiến lược (nếu có).		<ul style="list-style-type: none"> Hướng dẫn của WHO về TB Cấm nang an toàn sinh học phòng xét nghiệm của WHO, ấn bản lần thứ tư 		
<p>Hướng dẫn: Mô tả các biện pháp kiểm soát nguy cơ cần thiết ở đâu và khi nào, nguy cơ tồn dư khi các biện pháp kiểm soát nguy cơ này được áp dụng và đánh giá tính sẵn có, hiệu quả và tính bền vững của các biện pháp kiểm soát nguy cơ.</p>				
Hoạt động/quy trình của phòng xét nghiệm	Các biện pháp kiểm soát nguy cơ được lựa chọn	Nguy cơ tồn dư (rất thấp, thấp, trung bình, cao, rất cao)	Nguy cơ tồn dư chấp nhận được không? (có/không)	Các biện pháp kiểm soát nguy cơ có sẵn có, hiệu quả và bền vững không? (có/không)
Đổ mẫu bệnh phẩm, có tạo ra khí dung	Vận chuyển trong thùng đóng kín	Thấp	Có	Có
Đổ hoặc bị nhiễm mẫu bệnh phẩm	Đeo găng tay khi xử lý bất kỳ mẫu bệnh phẩm/phiến kính nào; khử trùng khu vực làm việc hằng ngày; rửa tay trong bốn rửa tay có sẵn trong phòng liền kề mà bốn đó không được sử dụng cho công việc xét nghiệm (phải tránh làm ô nhiễm cửa và các vật dụng khác do găng tay bị ô nhiễm)	Thấp	Có	Có
Bị thương do vật sắc nhọn khi xử lý phiến kính	Sử dụng thùng chứa vật sắc nhọn bất kỳ khi nào có thể	Rất thấp	Có	Có
Tiếp xúc với chất thải chưa được xử lý đúng cách	Nổi hấp tiệt trùng sẽ được thẩm định hằng tháng	Rất thấp	Có	Có, nếu có sẵn các chỉ báo để xác nhận nổi hấp hoạt động tốt



BƯỚC 4. Lựa chọn và thực hiện các biện pháp kiểm soát nguy cơ (tiếp)

Hướng dẫn: Lượng giá nguy cơ tồn dư sau khi các biện pháp kiểm soát nguy cơ đã được lựa chọn để xác định xem liệu giờ đây nguy cơ có chấp nhận được hay không và liệu có nên tiến hành công việc hay không. Khoanh tròn các nguy cơ tồn dư của hoạt động phòng xét nghiệm sau khi đã có các biện pháp kiểm soát nguy cơ.

		Khả năng phơi nhiễm/phát tán		
		Ít khả năng	Có thể	Có khả năng
Hậu quả của phơi nhiễm/phát tán	Nghiêm trọng	Trung bình	Cao	Rất cao
	Trung bình	Thấp	Trung bình	Cao
	Không đáng kể	Rất thấp	Thấp	Trung bình

Nguy cơ tổng thể tồn dư	<input type="checkbox"/> Rất thấp	<input checked="" type="checkbox"/> Thấp	<input type="checkbox"/> Trung bình	<input type="checkbox"/> Cao	<input type="checkbox"/> Rất cao
-------------------------	-----------------------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	----------------------------------

Nếu nguy cơ tồn dư vẫn không thể chấp nhận được thì cần phải có thêm hành động, ví dụ như các biện pháp kiểm soát nguy cơ bổ sung, dựa trên nguy cơ ban đầu được lượng giá tại BƯỚC 2, xác định lại phạm vi công việc sao cho có thể chấp nhận được với các biện pháp kiểm soát nguy cơ hiện có hoặc xác định một phòng xét nghiệm thay thế với các chiến lược kiểm soát nguy cơ thích hợp đã có sẵn có khả năng tiến hành công việc theo kế hoạch.

Công việc có nên được triển khai với các biện pháp kiểm soát nguy cơ đã được lựa chọn không?	Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>
Xem xét lại bởi (Tên và chức danh)	Omar Abubakr, Quản lý xét nghiệm vi sinh
Xem xét lại bởi (Chữ ký)	Omar Abubakr
Ngày	29/7/2020

Hướng dẫn: Mô tả cách truyền thông nguy cơ và chiến lược giảm thiểu nguy cơ cho nhân sự. Cung cấp cơ chế trao đổi thông tin trong phòng xét nghiệm. Mô tả quy trình và thời gian để đảm bảo tất cả các biện pháp kiểm soát nguy cơ đã xác định đều được thực hiện, có các SOP liên quan và việc đào tạo đã được hoàn thành trước khi bắt đầu công việc xét nghiệm.

Truyền thông thông tin về các mối nguy hiểm, nguy cơ và các biện pháp kiểm soát nguy cơ	<ul style="list-style-type: none"> Các SOP sẽ được cập nhật gồm các biện pháp kiểm soát nguy cơ mới cho việc vận chuyển mẫu bệnh phẩm, sử dụng BHCN, xử lý vật sắc nhọn, rửa tay, khử trùng và khử nhiễm. Các bảng hiệu và công cụ hỗ trợ công việc sẽ được cập nhật và để ở nơi dễ thấy.
Mua sắm (và cấp ngân sách) cho các biện pháp kiểm soát nguy cơ	Găng tay bổ sung, hộp đựng vật sắc nhọn và chất chỉ thị sinh học sẽ được bổ sung vào ngân sách hoạt động của phòng xét nghiệm phục vụ công tác phê duyệt và mua hàng.
Quy trình vận hành và bảo dưỡng	SOP hấp tiệt trùng sẽ được cập nhật để thẩm định thường xuyên hơn.
Đào tạo nhân sự	Nhân sự sẽ được đào tạo về SOP mới.



BƯỚC 5. Xem xét lại nguy cơ và các biện pháp kiểm soát

Hướng dẫn: Xây dựng kế hoạch xem xét lại định kỳ để xác định: những thay đổi trong hoạt động phòng xét nghiệm, tác nhân sinh học, nhân sự, thiết bị hoặc cơ sở vật chất; thay đổi hiểu biết về các tác nhân hoặc quá trình sinh học; và các bài học kinh nghiệm từ các cuộc kiểm tra/đánh giá, phản hồi của nhân viên, sự cố và/hoặc sự cố cận nguy.	
Tần suất xem xét lại	Đánh giá nguy cơ này sẽ được xem xét lại sau 6 tháng để đảm bảo thực hiện đúng tất cả các biện pháp kiểm soát nguy cơ được khuyến nghị và sau đó là hằng năm
Người thực hiện xem xét lại	Quản lý phòng xét nghiệm
Mô tả những cập nhật/thay đổi	<ul style="list-style-type: none"> Cấm tất cả các hình thức nuôi cấy TB. Nếu việc nuôi cấy là cần thiết, một đánh giá nguy cơ khác phải được thực hiện để đánh giá xem có cần thêm các biện pháp để kiểm soát nguy cơ như BHCN và thiết bị an toàn hay không (tủ an toàn sinh học). Các chủng lao đa kháng thuốc MDR-TB và XDR-TB tồn tại nhưng không có khả năng xảy ra trong môi trường này. Nếu nghi ngờ chúng có trong mẫu bệnh phẩm, cần phải dừng công việc lại để đánh giá nguy cơ khác và các mẫu bị nghi ngờ dương tính với MDR-TB và XDR-TB cần được chuyển đến phòng xét nghiệm khác.
Nhân sự/quy trình thực hiện thay đổi	BHCN và/hoặc thiết bị an toàn bổ sung có thể cần thiết trong những trường hợp đó, hoặc các mẫu có thể được gửi đến phòng xét nghiệm trung ương để kiểm tra thêm
Xem xét lại bởi (Tên và chức danh)	Erika Sebiko, Quản lý phòng xét nghiệm RPHL
Xem xét lại bởi (Chữ ký)	Erika Sebiko
Ngày	31/7/2020

PHỤ LỤC 4. HOÀN THÀNH BIỂU MẪU RÚT GỌN: MẪU BỆNH PHẪM LÂY TRUYỀN QUA ĐƯỜNG MÁU

Tên cơ quan/đơn vị	Phòng xét nghiệm tham chiếu thứ nhất
Tên phòng xét nghiệm	Phòng xét nghiệm xét nghiệm tác nhân gây bệnh lây truyền qua đường máu
Quản lý/người giám sát phòng xét nghiệm	Chen Shixin, Quản lý phòng xét nghiệm
Tên dự án/các quy trình thực hành chuẩn có liên quan (SOP)	Các SOP xét nghiệm chẩn đoán dòng chảy bên Sổ tay an toàn sinh học
Ngày	15/3/2020

Nếu sử dụng biểu mẫu này, hãy hoàn thành tất cả các phần theo hướng dẫn trong các hộp màu xám. Các hướng dẫn và các chấm đầu dòng trong các hộp màu xám có thể được sao chép vào các hộp bên dưới hướng dẫn và được sử dụng làm lời nhắc để thu thập và ghi lại thông tin cụ thể cần thiết. Các hộp hướng dẫn màu xám sau đó có thể xóa đi và phần ghi chép còn lại sẽ tạo thành một bản dự thảo đánh giá nguy cơ. Dự thảo này phải được xem xét, chỉnh sửa cần thận khi cần thiết và được các thành viên trong nhóm đánh giá nguy cơ thông qua.



BƯỚC 1. Thu thập thông tin (xác định mối nguy hiểm)

Hướng dẫn: Cung cấp tổng quan ngắn gọn về công việc của phòng xét nghiệm và tóm tắt các hoạt động phòng xét nghiệm sẽ được tiến hành trong phạm vi đánh giá nguy cơ này	
Mô tả các tác nhân sinh học và các mối nguy hiểm tiềm tàng khác (ví dụ, đường lây truyền, liều lây nhiễm, các biện pháp điều trị/phòng ngừa, khả năng gây bệnh).	<p>Tác nhân gây bệnh qua đường máu: vi rút suy giảm miễn dịch ở người (HIV), và vi rút viêm gan A, B, C và D. Tác nhân gây bệnh qua đường máu không xác định (hiếm hơn). Nguy hiểm nhất trong số các tác nhân gây bệnh lây truyền qua đường máu là viêm gan B vì nó có thể tồn tại bên ngoài cơ thể (trên bề mặt) đến 7 ngày và đây là một bệnh lây truyền qua đường tình dục phổ biến. Viêm gan C cũng có thể tồn tại bên ngoài cơ thể trên các bề mặt nhưng chỉ tối đa 4 ngày. Mặc dù Viêm gan A có thể tồn tại trên bề mặt trong thời gian dài, nhưng bệnh nhiễm trùng này luôn cấp tính, lây truyền qua đường phân/miệng và có thể dễ dàng phát hiện.</p> <ul style="list-style-type: none"> Viêm gan A: có thể phòng ngừa bằng vắc xin, dự phòng sau phơi nhiễm, cấp tính và tự phục hồi Viêm gan B: có thể phòng ngừa bằng vắc xin, dự phòng sau phơi nhiễm, dạng cấp tính và mãn tính Viêm gan C: không có vắc xin, mãn tính, hiện có thể điều trị được HIV: không có vắc xin, có điều trị dự phòng sau phơi nhiễm, không thể chữa khỏi, điều trị suốt đời bằng thuốc kháng vi rút <p>Tất cả đều có khả năng lây truyền; tất cả đều có thể được ngăn chặn bằng cách sử dụng quy trình và thực hành vi sinh tốt, và các biện pháp kiểm soát nguy cơ được xác định.</p>



BƯỚC 1. Thu thập thông tin (xác định mối nguy hiểm) (tiếp)

Hướng dẫn: Cung cấp tổng quan ngắn gọn về công việc của phòng xét nghiệm và tóm tắt các hoạt động phòng xét nghiệm sẽ được tiến hành trong phạm vi đánh giá nguy cơ này.	
<p>Mô tả các quy trình của phòng xét nghiệm sẽ được sử dụng (ví dụ, nuôi cấy, li tâm, làm việc với vật sắc nhọn, xử lý chất thải, tần suất thực hiện hoạt động phòng xét nghiệm).</p>	<p>Chúng tôi sẽ kiểm tra các mẫu máu được thu thập tại địa bàn bằng cách sử dụng xét nghiệm chẩn đoán nhanh dựa trên phát hiện dòng chảy bên. Chúng tôi sẽ tuân theo hướng dẫn của nhà sản xuất, pha loãng từng mẫu máu bệnh phẩm (sử dụng đệm được cung cấp) trong các ống siêu nhỏ trước khi xét nghiệm. Các ống này sẽ được ủ trong 5 phút rồi cho vào máy trộn. Các que thử chẩn đoán nhanh, một que thử trên mỗi ống mẫu bệnh phẩm, sẽ được nhúng ngập trong ống để miếng giấy thấm mẫu được làm ướt bằng máu đã pha loãng của bệnh nhân. Các ống có vạch sẽ được ủ trong 5 phút theo hướng dẫn của nhà sản xuất và các vạch xét nghiệm được đọc và phân tích theo hướng dẫn của nhà sản xuất. Các vạch sẽ được chụp ảnh với mã định danh của bệnh nhân để lưu hồ sơ, và cả que thử và ống pha loãng máu đã sử dụng sẽ được xử lý như chất thải nguy hiểm sinh học.</p>
<p>Mô tả các loại thiết bị sẽ được sử dụng (trang bị bảo hộ cá nhân (BHCN), máy li tâm, nồi hấp, tủ an toàn sinh học).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • BHCN sẽ được mặc/đeo, bao gồm găng tay dùng một lần và áo khoác phòng xét nghiệm cài khuy phía trước. • Máy trộn sẽ được sử dụng để trộn các dung dịch pha loãng mẫu máu. • Một nồi hấp sẽ được sử dụng để tiêu diệt các tác nhân sinh học trong chất thải nguy hại sinh học.
<p>Mô tả loại và tình trạng của cơ sở tiến hành công việc.</p>	<p>Cơ sở cũ nhưng có đủ chỗ cho băng ghế. Có một tủ an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm nhưng nó cần một bộ lọc không khí dạng hạt hiệu suất cao (HEPA) mới.</p>
<p>Mô tả các yếu tố con người có liên quan (ví dụ, năng lực, đào tạo, kinh nghiệm và thái độ của nhân sự).</p>	<p>Chúng tôi không có nhân viên được đào tạo về quy trình này nhưng nhà sản xuất bộ kit chẩn đoán nhanh sẽ cử một giảng viên đến phòng xét nghiệm của chúng tôi một tháng trước khi dự án bắt đầu.</p>
<p>Mô tả bất kỳ yếu tố nào khác có thể ảnh hưởng đến hoạt động của phòng xét nghiệm (ví dụ, luật pháp, văn hóa, kinh tế xã hội).</p>	<p>Cả hai bệnh viêm gan và nhiễm HIV đều không được chấp nhận về mặt văn hóa trong cộng đồng. Tất cả các mẫu sẽ được nhân viên tiếp nhận mẫu loại bỏ thông tin cá nhân trước khi chuyển cho nhân viên phòng xét nghiệm. Các bác sĩ phòng khám sẽ thông báo tình trạng bệnh của bệnh nhân và tư vấn tại chỗ cho những trường hợp phát hiện dương tính.</p>



BƯỚC 2. Lượng giá nguy cơ

Hướng dẫn: Mô tả cách có thể xảy ra phơi nhiễm và/hoặc rò rỉ.	
Những tình huống tiềm tàng nào có thể xảy ra phơi nhiễm hoặc phát tán?	<ul style="list-style-type: none"> • Chúng tôi không sử dụng kim trong công việc này, cũng như không sử dụng bất kỳ vật dụng nào làm bằng thủy tinh. Có thể xảy ra trường hợp tràn đổ dẫn đến việc vô tình nhiễm các tác nhân sinh học lây qua đường máu qua vết thương trên da. • Việc trộn các ống li tâm có thể tạo ra khí dung, vì vậy có thể xảy ra sự tiếp xúc với niêm mạc. • Các bề mặt phòng xét nghiệm bị nhiễm máu có thể chứa tác nhân gây bệnh lây qua đường máu, đặc biệt là vi rút viêm gan B và C, vì vậy chúng phải được làm sạch kỹ lưỡng bằng dung dịch tẩy rửa hoặc các chất khử trùng đã được phê duyệt khác.
Khả năng xảy ra phơi nhiễm/phát tán (ít khả năng, có thể, có khả năng)?	<ul style="list-style-type: none"> • Viêm gan A: Ít khả năng • Viêm gan B: Có thể • Viêm gan C: Có thể • HIV: Ít khả năng
Mức độ nghiêm trọng của hậu quả của việc phơi nhiễm/phát tán (không đáng kể, trung bình, nghiêm trọng)?	<ul style="list-style-type: none"> • Viêm gan A: trung bình • Viêm gan B: trung bình • Viêm gan C: trung bình • HIV: trung bình



BƯỚC 2. Lượng giá nguy cơ (tiếp)

Hướng dẫn: Lượng giá nguy cơ và ưu tiên thực hiện các biện pháp kiểm soát nguy cơ. Khoanh tròn vào nguy cơ ban đầu của các hoạt động phòng xét nghiệm bao gồm các biện pháp kiểm soát nguy cơ được mô tả ở BƯỚC 1 trước khi áp dụng thêm bất kì biện pháp bổ sung nào để kiểm soát nguy cơ.

Chú ý:

- Khi xác định mức độ ưu tiên, các yếu tố khác có thể cần được xem xét, ví dụ, tính khẩn cấp, tính khả thi/bền vững của các biện pháp kiểm soát nguy cơ, thời gian cung cấp và lắp đặt và sự sẵn sàng của chương trình đào tạo.
- Để ước tính nguy cơ tổng thể, hãy xem xét xếp loại nguy cơ cho từng hoạt động/quy trình của phòng xét nghiệm, riêng biệt hoặc chung khi thích hợp cho phòng xét nghiệm.

		Khả năng phơi nhiễm/phát tán				
		Ít khả năng	Có thể	Có khả năng		
Hệ quả của phơi nhiễm/phát tán	Nghiêm trọng	Trung bình	Cao	Rất cao		
	Trung bình	Thấp	Trung bình	Cao		
	Không đáng kể	Rất thấp	Thấp	Trung bình		
Hoạt động/quy trình của phòng xét nghiệm		Nguy cơ ban đầu (rất thấp, thấp, trung bình, cao, rất cao)	Nguy cơ ban đầu có thể chấp nhận được không? (có/không)	Ưu tiên (cao/trung bình/thấp)		
Viêm gan A		Thấp	Có	Thấp		
Viêm gan B		Trung bình	Không	Trung bình		
Viêm gan C		Trung bình	Không	Trung bình		
HIV		Thấp	Có	Thấp		
Lựa chọn nguy cơ tổng thể ban đầu .		<input type="checkbox"/> Rất thấp	<input type="checkbox"/> Thấp	<input checked="" type="checkbox"/> Trung bình	<input type="checkbox"/> Cao	<input type="checkbox"/> Rất cao
Có nên tiến hành công việc mà không bổ sung thêm các biện pháp kiểm soát nguy cơ không?		Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/>				



BƯỚC 3. Xây dựng chiến lược kiểm soát nguy cơ

Hướng dẫn: Mô tả các nguồn lực sẵn có để kiểm soát nguy cơ và xem xét khả năng áp dụng, tính sẵn có và tính bền vững của chúng trong bối cảnh địa phương bao gồm hỗ trợ quản lý.	
<p>Các nguồn lực có đủ để đảm bảo và duy trì các biện pháp kiểm soát nguy cơ tiềm năng không?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Chúng tôi cần giảm nguy cơ liên quan đến 1) ô nhiễm bề mặt và 2) tiếp xúc của giọt lây nhiễm với niêm mạc. Làm việc trong tủ an toàn sinh học sẽ làm giảm nguy cơ của cả hai mối nguy hiểm tiềm tàng. Chúng tôi không có kinh phí ngay lập tức để sửa chữa tủ an toàn sinh học nhưng chúng tôi sẽ đưa chi phí này vào ngân sách tài chính hàng năm. Chúng tôi sẽ bắt đầu công việc của mình (trong khoảng một tháng) bằng cách sử dụng tủ an toàn sinh học trong một phòng xét nghiệm gần đó của một bộ phận khác. Chúng tôi sẽ phát triển các SOP để chuẩn bị các mẫu bệnh phẩm để vận chuyển và đưa đến phòng xét nghiệm khác, cho đến khi tủ an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm của chúng tôi được sửa chữa. • Chúng tôi có thể phải bắt đầu làm việc trong phòng xét nghiệm của mình sau khoảng một tháng và sẽ phải sử dụng tủ an toàn sinh học mà không có bộ lọc phù hợp. Tuy nhiên, lựa chọn này tốt hơn là làm việc trên bàn xét nghiệm vì nó sẽ cô lập máu và các tác nhân gây bệnh tiềm tàng và sẽ giảm số người có thể tiếp xúc với bất kỳ nơi bị nhiễm nào. Trong khi tủ an toàn sinh học đang được sử dụng mà không có bộ lọc HEPA, BHCN bổ sung (tấm che mặt, găng tay hai lớp, áo choàng xét nghiệm) sẽ là cần thiết. Trước khi tủ an toàn sinh học được sửa chữa thì không được làm việc trong đó với các tác nhân sinh học có thể gây bệnh truyền nhiễm. Một thông báo về việc cấm này sẽ được đính kèm ở mặt trước của tủ an toàn sinh học
<p>Mô tả các biện pháp được khuyến nghị theo các hướng dẫn, chính sách và chiến lược (nếu có).</p>	<p>Có sự chậm trễ trong việc cấp ngân sách để thay thế bộ lọc HEPA và chúng nhận tủ an toàn sinh học.</p>
<p>Sẽ có thể tiến hành công việc mà không có bất kỳ biện pháp kiểm soát nguy cơ nào không; có lựa chọn thay thế nào không?</p>	<p>Có – chúng tôi sẽ sử dụng tủ an toàn sinh học như một khu vực kiểm soát trong khi chúng tôi chờ sửa chữa.</p>



BƯỚC 4. Lựa chọn và thực hiện các biện pháp kiểm soát nguy cơ

Hướng dẫn: Liệt kê bất kỳ yêu cầu nào đã được quy định bởi các quy định quốc tế và quốc gia, luật pháp, hướng dẫn, chính sách và chiến lược về an toàn sinh học và an ninh sinh học. Ngoài ra, xem xét xem liệu có các quy định, hướng dẫn hoặc chính sách quốc gia nào hạn chế hoặc quy định các hoạt động phòng xét nghiệm nhất định không và/hoặc xử lý và sử dụng bất kỳ tác nhân sinh học nào không

Mô tả các biện pháp theo yêu cầu của pháp luật hoặc quy định quốc gia (nếu có).	Không
Mô tả các biện pháp được khuyến nghị theo các hướng dẫn, chính sách và chiến lược (nếu có).	Không

Hướng dẫn: Mô tả các biện pháp kiểm soát nguy cơ cần thiết ở đâu và khi nào, nguy cơ tồn dư khi các biện pháp kiểm soát nguy cơ này được áp dụng và đánh giá tính sẵn có, hiệu quả và tính bền vững của các biện pháp kiểm soát nguy cơ

Hoạt động/quy trình của phòng xét nghiệm	Các biện pháp kiểm soát nguy cơ được lựa chọn	Nguy cơ tồn dư (rất thấp, thấp, trung bình, cao, rất cao)	Nguy cơ tồn dư chấp nhận được không? (có/không)	Các biện pháp kiểm soát nguy cơ có sẵn có, hiệu quả và bền vững không? (có/không)
Tạo khí dung lây nhiễm trong quá trình sử dụng máy trộn	Làm việc trong tủ an toàn sinh học	Thấp	Có	Có
Lây nhiễm vào bề mặt thao tác	Khử nhiễm bề mặt sau khi hoàn thành công việc và vào cuối ngày	Thấp	Có	Có

Hướng dẫn: Lượng giá nguy cơ tồn dư sau khi các biện pháp kiểm soát nguy cơ đã được lựa chọn để xác định xem liệu giờ đây nguy cơ có chấp nhận được hay không và liệu có nên tiến hành công việc hay không. Khoanh tròn các nguy cơ tồn dư của hoạt động phòng xét nghiệm sau khi đã có các biện pháp kiểm soát nguy cơ.

		Khả năng phơi nhiễm/phát tán		
		Ít khả năng	Có thể	Có khả năng
Hệ quả của việc phơi nhiễm/phát tán	Nghiêm trọng	Trung bình	Cao	Rất cao
	Trung bình	Thấp	Trung bình	Cao
	Không đáng kể	Rất thấp	Thấp	Trung bình



BƯỚC 4. Lựa chọn và thực hiện các biện pháp kiểm soát nguy cơ (tiếp)

Nguy cơ tổng thể tồn dư.	<input type="checkbox"/> Rất thấp	<input checked="" type="checkbox"/> Thấp	<input type="checkbox"/> Trung bình	<input type="checkbox"/> Cao	<input type="checkbox"/> Rất cao
<p>Nếu nguy cơ tồn dư vẫn không thể chấp nhận được, cần có thêm hành động như các biện pháp bổ sung để kiểm soát nguy cơ, dựa trên nguy cơ ban đầu được lượng giá ở BƯỚC 2, xác định lại phạm vi công việc sao cho có thể chấp nhận được với các biện pháp kiểm soát nguy cơ hiện có hoặc tìm một phòng xét nghiệm thay thế với các chiến lược kiểm soát nguy cơ thích hợp có sẵn có khả năng tiến hành công việc theo kế hoạch.</p>					
Công việc có nên được triển khai với các biện pháp kiểm soát nguy cơ đã được lựa chọn không?	Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>				
Xem xét lại bởi (Tên và chức danh)	Manfred Gruber, Phụ trách phòng xét nghiệm tham chiếu chính				
Xem xét lại bởi (Chữ ký)	Manfred Gruber				
Ngày	15/5/2020				
<p>Hướng dẫn: Mô tả cách truyền thông nguy cơ và các chiến lược giảm thiểu nguy cơ cho nhân sự. Cung cấp cơ chế truyền thông trong phòng xét nghiệm. Mô tả quy trình và thời gian để bảo đảm tất cả các biện pháp kiểm soát nguy cơ được xác định đều được mua sắm, có các SOP cần thiết và công việc đào tạo đã được hoàn thành trước khi bắt đầu công việc của phòng xét nghiệm.</p>					
Truyền thông về mối nguy hiểm, nguy cơ và các biện pháp kiểm soát nguy cơ	Tôi sẽ chuẩn bị một SOP riêng cho phòng xét nghiệm của chúng tôi, bao gồm thiết bị an toàn sinh học sẽ được sử dụng và các thực hành phải được tuân thủ.				
Mua sắm (cấp ngân sách) cho các biện pháp kiểm soát nguy cơ	Các biện pháp kiểm soát nguy cơ sẽ được đưa vào ngân sách hằng năm. Quản lý phòng xét nghiệm sẽ chịu trách nhiệm về việc kiểm kê và hồ sơ sử dụng, đồng thời sẽ thông báo cho tôi về các khoản chi tiêu để có thể điều chỉnh ngân sách cho phù hợp.				
Quy trình vận hành và bảo dưỡng	Những khoản này cũng sẽ được đưa vào ngân sách hàng năm				
Đào tạo nhân sự	Tất cả nhân viên sẽ được mời tham gia khóa đào tạo một-một với nhà sản xuất bộ kit chẩn đoán nhanh. Nhân viên sẽ được giám sát khi thực hiện xét nghiệm này và sẽ phải được đánh giá là có năng lực trước khi làm việc độc lập.				



BƯỚC 5. Xem xét lại nguy cơ và các biện pháp kiểm soát

Hướng dẫn: Lập kế hoạch xem xét lại định kì để xác định: những thay đổi trong hoạt động phòng xét nghiệm, tác nhân sinh học, nhân sự, thiết bị hoặc cơ sở vật chất; thay đổi kiến thức về các tác nhân hoặc quá trình sinh học; và các bài học kinh nghiệm từ các cuộc kiểm tra/đánh giá, phản hồi của nhân viên, sự cố và/hoặc sự cố cận nguy.

Tần suất xem xét lại	Quy trình này sẽ được xem xét lại sau một năm kể từ ngày bắt đầu đánh giá nguy cơ này nhưng có thể sớm hơn nếu cần vì những thay đổi về nhân sự, thiết bị và/hoặc quy trình. Quy trình sẽ được xem xét sớm hơn trước khi đến ngày tròn một năm nếu xảy ra sự cố trong phòng xét nghiệm.
Người thực hiện xem xét lại	Quản lí phòng xét nghiệm.
Mô tả những cập nhật/thay đổi	Các cập nhật hoặc thay đổi nhỏ đối với SOP có thể được thực hiện nhằm: 1) đảm bảo độ chính xác của xét nghiệm, hoặc 2) cải thiện luồng công việc. Những điều này sẽ được thực hiện trên cơ sở từng trường hợp cụ thể mà không cần xem xét lại toàn bộ quy trình.
Nhân sự/quy trình thực hiện thay đổi	Quản lí phòng xét nghiệm.
Xem xét lại bởi (Tên và chức danh)	Chen Shixin, Quản lí phòng xét nghiệm
Xem xét lại bởi (Chữ ký)	Chen Shixin
Ngày	19/06/2020

PHỤ LỤC 5. HOÀN THIỆN BIỂU MẪU ĐẦY ĐỦ: NGHIÊN CỨU BỆNH CÚM

Tên cơ quan/đơn vị	Viện nghiên cứu Bệnh truyền nhiễm Toàn cầu
Tên phòng xét nghiệm	Phòng xét nghiệm cúm
Quản lý/người giám sát phòng xét nghiệm	Dr Zhang Tian, Giám đốc, Viện nghiên cứu Bệnh truyền nhiễm Toàn cầu
Địa điểm	Thành phố gấn núi
Tên dự án/các quy trình vận hành chuẩn có liên quan (SOP)	<ul style="list-style-type: none"> SOP nghiên cứu bệnh cúm SOP lau dọn vết tràn đổ SOP quản lý chất thải SOP các quy định phòng xét nghiệm
Ngày	12/3/2020

Nếu sử dụng biểu mẫu này, hãy hoàn thành tất cả các phần theo hướng dẫn trong các hộp màu xám. Các hướng dẫn và các chấm đầu dòng trong các hộp màu xám có thể được sao chép vào các hộp bên dưới hướng dẫn và được sử dụng làm lời nhắc để thu thập và ghi lại thông tin cụ thể cần thiết. Các hộp hướng dẫn màu xám sau đó có thể xóa đi và phần ghi chép còn lại sẽ tạo thành một bản dự thảo đánh giá nguy cơ. Dự thảo này phải được xem xét, chỉnh sửa cần thận khi cần thiết và được các thành viên trong nhóm đánh giá nguy cơ thông qua.



BƯỚC 1. Thu thập thông tin (xác định mối nguy hiểm)

1.1 Cung cấp thông tin tổng quan về công việc phòng xét nghiệm

Hướng dẫn: Tóm tắt các hoạt động phòng xét nghiệm được tiến hành trong phạm vi đánh giá nguy cơ này. Nếu phòng xét nghiệm tiến hành các công việc tương tự khác một cách thường xuyên (ví dụ, xét nghiệm chẩn đoán thường quy được xác định rõ ràng), hãy cân nhắc một cuộc đánh giá để bao gồm tất cả các hoạt động của phòng xét nghiệm. Tuy nhiên, các phòng xét nghiệm lớn và phức tạp hơn thực hiện nhiều hoạt động trong phòng xét nghiệm, chẳng hạn như xét nghiệm chẩn đoán, xét nghiệm khẳng định, mô tả đặc tính của các tác nhân sinh học và nghiên cứu, thì các phòng xét nghiệm này có thể mong muốn tiến hành các đánh giá nguy cơ riêng.

Để xác định các yếu tố quyết định sự lây truyền giữa các loài và cơ chế sinh bệnh của nhiễm vi rút cúm A ở các loài vật chủ khác nhau, các chủng vi rút cúm A hoang dại hoặc các thể đột biến nhạy cảm với interferon (= loại bỏ *NS1*) sẽ được cấy vào mô hình tế bào biểu mô hô hấp trong ống nghiệm cho các loài gia cầm, lợn, người và dơi. Chúng tôi sẽ sử dụng hệ thống di truyền ngược đáng tin cậy để tạo ra các chủng vi rút cúm A hoang dại hoặc các thể đột biến nhạy cảm với interferon (nhạy cảm với *MxA* (= loại bỏ *NS1*)) bằng cách sử dụng dòng tế bào 293T. Chúng tôi cũng sẽ sử dụng các chất ức chế hóa học có đặc tính tốt hoặc các shRNA có nguồn gốc từ lentivirus ngăn chặn biểu hiện gen của vật chủ để xác định ảnh hưởng của các gen vật chủ liên quan đến khả năng miễn dịch bẩm sinh đối với đặc điểm sao chép của các chủng vi rút khác nhau và động lực của vật chủ phản ứng miễn dịch bẩm sinh.

1.2 Mô tả các tác nhân sinh học và các mối nguy hiểm tiềm tàng khác

Hướng dẫn: Xác định các mối nguy hiểm. Điều quan trọng là phải biết các đặc tính của (các) tác nhân sinh học khi xác định nguy cơ mà nó gây ra. Khi biết tác nhân sinh học cụ thể, thông tin sau đây sẽ hữu ích cho việc đánh giá nguy cơ và cần được nghiên cứu kĩ lưỡng. Khi xử lí các mẫu chẩn đoán hoặc không xác định, điều quan trọng là phải cố gắng thu thập bất kì thông tin nào về nguồn mẫu và/hoặc chẩn đoán giả định/nghi ngờ. Thông tin điển hình cần thu thập về (các) tác nhân sinh học bao gồm:

- khả năng gây bệnh/mức độ nghiêm trọng của bệnh
- dịch tễ học và phạm vi vật chủ
- nguồn/mẫu bệnh phẩm
- liều lây nhiễm, nồng độ và lượng
- (các) đường lây truyền
- thời gian ủ bệnh và khả năng lây nhiễm
- khả năng tồn tại và tính nhạy cảm với chất khử trùng
- phương pháp chẩn đoán bệnh, loại xét nghiệm được thực hiện cho chẩn đoán
- điều trị, chủng ngừa và dự phòng sẵn có
- các mối nguy hiểm đặc biệt trong phòng xét nghiệm (lây nhiễm liên quan đến phòng xét nghiệm)
- thông tin thêm.

- Loại vi rút cúm A PR8 (H1N1) hoang dại và đột biến mất đoạn NS1
 - Sự lây truyền của vi rút cúm A ở người có thể xảy ra qua đường hô hấp qua khí dung và các giọt bắn hoặc lây truyền do tiếp xúc các bề mặt bị nhiễm. Do đó, nếu xử lí không đúng các mẫu bệnh phẩm có chứa cúm A, thì việc lây truyền sang người có thể xảy ra ở mọi bước làm việc trong phòng xét nghiệm.
 - Liều lây nhiễm đối với các phân nhóm vi rút cúm A cụ thể chưa được biết rõ nhưng mặc dù mẫu gốc vi rút hiệu giá cao được tạo ra trong phòng xét nghiệm, nuôi cấy tế bào được thực hiện với tỉ lệ nhiễm bệnh thấp (0,25). Trong một môi trường thí nghiệm/trong ống nghiệm, vi rút cúm A có thể phát triển đến hiệu giá cao (10^7) tùy thuộc vào loại tế bào nuôi cấy.
 - Hậu quả có thể khi phơi nhiễm: Vi rút cúm A gây ra bệnh cúm (flu) ở người với các triệu chứng giống như cảm lạnh, sốt cao, đau cơ, khó chịu và đôi khi có các biến chứng về phổi hoặc tim. Tử vong do cúm nói chung rất hiếm, ngoại trừ những người bị bệnh phổi hoặc tim mãn tính. Cúm là một bệnh rất dễ lây lan. Tuy nhiên, sau khi phơi nhiễm hoặc phát tán vi rút cúm A hoang dại PR8, sẽ không có dịch xảy ra vì vi rút cúm A phân típ H1N1 vẫn còn lưu hành trong dân số và hiện đã có vắc xin. Chủng PR8 của vi-rút cúm A là một chủng thích nghi với chuột nhưng có thể gây ra bệnh cúm ở người. Ở chuột, đột biến mất đoạn PR8 NS1 của vi rút cúm A không còn gây bệnh nữa và trong ống nghiệm, sự sao chép của nó bị giảm độc lực trong các tế bào có khả năng tiết interferon. Do đó, rất hiếm có khả năng đột biến NS1 sẽ gây bệnh cho người.
- Nuôi cấy tế bào nguyên sinh có nguồn gốc từ người, dơi, gia cầm và lợn
 - Người: tế bào phế quản sơ cấp, vật liệu phế quản dùng để phân lập tế bào, lấy từ bệnh nhân được nội soi phế quản hoặc cắt phổi tại bệnh viện. Những bệnh nhân này có kết quả xét nghiệm âm tính với vi rút HIV và vi rút Viêm gan B và C; tuy nhiên, các tế bào nuôi cấy phải được coi là vật liệu có khả năng lây nhiễm vì chúng có thể bị nhiễm các tác nhân sinh học khác.
 - Dơi: vật liệu khí quản dùng để phân lập tế bào lấy từ những con dơi khỏe mạnh từ vườn thú. Mặc dù những động vật này khỏe mạnh nhưng dơi có thể chứa nhiều tác nhân sinh học có khả năng gây bệnh và các tế bào nuôi cấy phải luôn được coi là vật liệu lây nhiễm.
 - Gia cầm và lợn: vật liệu khí quản được sử dụng để phân lập tế bào lấy từ gà và lợn không có tác nhân gây bệnh cụ thể trong nhà. Sức khỏe của những con vật này được theo dõi trong một thời gian dài và các tế bào rất ít có khả năng mang tác nhân gây bệnh cho con người mà không bị phát hiện.
- Các hạt lentivirus trung gian ngăn chặn các gen của vật chủ liên quan đến khả năng miễn dịch bẩm sinh
 - Các lentivirus giả dạng G protein của vi rút viêm miệng dạng mụn bọ có thể lây nhiễm cho một loạt các loại tế bào không phân chia và đang phân chia tích cực của các loài vật chủ khác nhau, bao gồm cả con người.
 - Các gen biến đổi được sử dụng trong công việc của chúng tôi hướng tới các gen liên quan đến khả năng miễn dịch bẩm sinh và bản thân chúng không gây ung thư. Tuy nhiên, tùy thuộc vào vị trí tích hợp, có khả năng sinh ung thư hoặc các tác động có hại khác thông qua gây đột biến chèn.
 - Các hạt lentivirus không có khả năng sao chép; do đó, nhiễm trùng không thể lây lan trong cơ thể mà được khu trú vào các tế bào bị nhiễm ban đầu. Tuy nhiên, nếu một người nhiễm HIV vô tình bị nhiễm, các hạt lentivirus có thể tái kết hợp với HIV gốc và dẫn đến các chất hoàn nguyên có thể tái tạo.

1.2 Mô tả các tác nhân sinh học và các mối nguy hiểm tiềm tàng khác (tiếp)

Hướng dẫn: Xác định các mối nguy hiểm. Điều quan trọng là phải biết các đặc tính của (các) tác nhân sinh học khi xác định nguy cơ mà nó gây ra. Khi biết tác nhân sinh học cụ thể, thông tin sau đây sẽ hữu ích cho việc đánh giá nguy cơ và cần được nghiên cứu kĩ lưỡng. Khi xử lí các mẫu chẩn đoán hoặc không xác định, điều quan trọng là phải cố gắng thu thập bất kì thông tin nào về nguồn mẫu và/hoặc chẩn đoán giả định/nghi ngờ. Thông tin điển hình cần thu thập về (các) tác nhân sinh học bao gồm:

- khả năng gây bệnh/mức độ nghiêm trọng của bệnh
 - dịch tễ học và phạm vi vật chủ
 - nguồn/mẫu bệnh phẩm
 - liều lây nhiễm, nồng độ và lượng
 - (các) đường lây truyền
 - thời gian ủ bệnh và khả năng lây nhiễm
 - khả năng tồn tại và tính nhạy cảm với chất khử trùng
 - phương pháp chẩn đoán bệnh, loại xét nghiệm được thực hiện cho chẩn đoán
 - điều trị, chủng ngừa và dự phòng sẵn có
 - các mối nguy hiểm đặc biệt trong phòng xét nghiệm (lây nhiễm liên quan đến phòng xét nghiệm)
 - thông tin thêm
- Các chất ức chế hóa học của các gen vật chủ liên quan đến khả năng miễn dịch bẩm sinh chỉ được sử dụng ở nồng độ và số lượng nhỏ
 - Sử dụng chất đông lạnh (đá khô): tế bào được bảo quản ở -150°C , vi rút ở -80°C và việc vận chuyển của cả hai loại này phải dùng đá khô. Chất đông lạnh có thể gây bỏng hoặc tê cóng. Khí của đá khô có thể gây ảnh hưởng đến sức khỏe ở nồng độ thấp hơn (nguy cơ độc hại) và thay thế oxy ở nồng độ cao hơn (nguy cơ ngạt thở)
 - Sử dụng khí nén (CO_2) để nuôi cấy tế bào: nguy cơ nổ bình khí nếu nó bị đổ hoặc bị đốt nóng.

1.3 Mô tả quy trình của phòng xét nghiệm được sử dụng

Hướng dẫn: Xác định các hoạt động phòng xét nghiệm có thể gây ra phơi nhiễm với tác nhân sinh học khi nó đang được vận chuyển, xử lý hoặc thao tác. Hãy xem xét các hoạt động sau:

- li tâm
 - dọn dẹp các chất tràn đổ
 - tiếp xúc với các vật truyền bệnh hoặc các bề mặt bị nhiễm
 - môi trường nuôi cấy, bao gồm tần suất và nồng độ tác nhân sinh học được phân lập/nuôi cấy
 - thao tác que cấy, pipet, kim tiêm và các vật nhọn khác, ống tiêm
 - pha, trộn, nghiêng, lắc, tạo âm và tạo xoáy
 - rót, tách hoặc gạn chất lỏng
 - chuẩn bị các que phết, các phiến cố định nhiệt hoặc nhuộm màu
 - làm đổ/rơi/bắn vật liệu lây nhiễm
 - vận chuyển mẫu/vật liệu trong và ngoài phòng xét nghiệm, hộp đựng mẫu bị rò rỉ
 - tần suất thực hiện hoạt động phòng xét nghiệm
 - sử dụng động vật và côn trùng
 - cào, cắn, đốt
 - quy trình mổ, thu gom và tiêu hủy nội tạng
 - cấy, tiêm hoặc lấy máu
 - xử lý chất thải sinh học
 - quy trình vận chuyển bệnh phẩm/nuôi cấy/tác nhân gây bệnh
 - quy trình khử hoạt tính (ví dụ, hóa chất, nhiệt)
 - quy trình xử lý (ví dụ, hấp, đốt).
-
- Chuẩn bị và xử lý tế bào (nuôi cấy theo đường không khí và dòng tế bào)
 - Sử dụng dao mổ/kéo và kẹp để chuẩn bị vật liệu khí quản để phân lập các tế bào biểu mô sơ cấp
 - Ủ vật liệu phế quản trong dung dịch phân hủy trên bề rung ở 4°C
 - Li tâm nuôi cấy tế bào
 - Làm đông lạnh tế bào để -150°C
 - Ủ nuôi cấy tế bào với các chất ức chế hóa học chống lại sự biểu hiện của các gen vật chủ liên quan đến phản ứng miễn dịch bẩm sinh
 - Rã đông các mẫu gốc tế bào đông lạnh và vận chuyển các tế bào đông lạnh trên đá khô
 - Thay bình khí nén (CO₂) để nuôi cấy tế bào
 - Làm việc với các vi rút lây nhiễm (vi rút cúm A và các hạt lentivirus): chuẩn bị dự trữ vi rút, lây nhiễm mẫu cấy tế bào, xử lý mẫu nuôi cấy tế bào bị nhiễm bệnh
 - Làm tan băng phần dự trữ vi rút trong nồi cách thủy, xoáy và dùng pipet hút kho vi rút, chuyển phần dự trữ vi rút từ vị trí bảo quản đến phòng xét nghiệm trên đá khô, chuyển mẫu nuôi cấy tế bào nhiễm bệnh từ tủ an toàn sinh học sang tủ ấm, tràn đổ vật liệu lây nhiễm.
 - Có sẵn bộ dụng cụ xử lý tràn đổ cho vật liệu sinh học và hóa học và thường xuyên tập huấn về quy trình dọn dẹp
 - Xử lý chất thải
 - Tách chất thải rắn và chất thải lỏng để khử hoạt tính của cả hai loại chất thải bằng cách sử dụng các chương trình hấp tiệt trùng khác nhau
 - Gói hai lớp chất thải rắn để vận chuyển đến nồi hấp tiệt trùng trong nhà cách 3 tầng về phía dưới
 - Sau khi sử dụng, đặt pipet huyết thanh trở lại túi đóng gói và lấy ra khỏi tủ an toàn sinh học cho vào một túi hấp tiệt trùng mà không cần bất hoạt trước đó.
 - Khử trùng chất thải lỏng trước khi vận chuyển vào nồi hấp để giảm tải lượng vi rút
 - Thu gom và hấp tiệt trùng vật sắc nhọn trong hộp đựng vật sắc nhọn và xử lý chúng theo hướng dẫn xử lý của địa phương/cộng đồng

1.4 Mô tả các loại thiết bị được sử dụng

Hướng dẫn: Xác định những dụng cụ và thiết bị nào sẽ được sử dụng để thực hiện công việc trong phòng xét nghiệm. Xin lưu ý rằng mỗi loại thiết bị đều có những nguy cơ riêng. Ví dụ, nếu sử dụng phương pháp ly tâm, thì khả năng tạo ra khí dung là một nguy cơ cần xem xét. Liệt kê bất kì thiết bị an toàn nào hiện có và có nhiều khả năng sẽ được sử dụng. Ví dụ về thiết bị có thể được sử dụng bao gồm:

- thiết bị bảo hộ cá nhân (BHCN)
 - găng tay
 - quần áo bảo hộ
 - kính bảo vệ
 - bảo vệ đường hô hấp (đã được kiểm tra độ khít chưa?)
- nồi hấp tiệt trùng (đã được thẩm định chưa?)
- tủ an toàn sinh học (đã được chứng nhận chưa?)
- bồn rửa tay
- máy ly tâm (có rotor kín hoặc cốc an toàn không?)
- tủ ấm
- ngăn mát/ngăn đá của tủ lạnh
- thiết bị khác, liệt kê:

- Để phân lập tế bào từ vật liệu phế quản sơ cấp, các thiết bị sau đây được sử dụng: tủ an toàn sinh học, dao mổ, kéo và kẹp, phòng ở 4°C để phân hủy bằng enzyme, máy ly tâm, máy xoay, pipet huyết thanh và dụng cụ hỗ trợ pipet
- Tủ ấm được làm ẩm với CO₂ 5% được sử dụng để nuôi cấy tế bào
- Tím pha lê được sử dụng để xác định hiệu giá vi rút sau khi chuẩn độ
- BHCN: áo khoác và găng tay xét nghiệm khi làm việc với vật liệu lây nhiễm, hóa chất độc hại hoặc nuôi cấy tế bào; găng tay chống lạnh và kính bảo hộ khi làm việc với đá khô hoặc nitơ lỏng
- Tủ an toàn sinh học với hệ thống tự kiểm tra vận tốc luồng khí thoát và luồng khí cấp với chức năng báo động, được bảo dưỡng hằng năm: được sử dụng khi làm việc với vật liệu lây nhiễm. Tuy nhiên, có một tủ an toàn sinh học rộng 2 mét, điều này khiến mọi người có xu hướng làm việc hai người cùng nhau tại tủ an toàn sinh học, bất kể họ làm công việc gì - điều này không được khuyến khích.
- Máy ly tâm: với cốc an toàn
- Vortex: bên ngoài tủ an toàn sinh học; nó chỉ được sử dụng với các ống kín
- Tủ đông (-150°C): chạy bằng điện (không sử dụng nitơ lỏng)
- Nồi hấp: được chứng nhận hằng năm đảm bảo tiệt trùng tác nhân gây bệnh trong chất thải lỏng và rắn
- Vệ sinh: có các phương tiện rửa tay và khử trùng tay trong mọi phòng xét nghiệm
- Bộ dụng cụ xử lý tràn đổ: luôn có sẵn và chứa tất cả các vật dụng cần thiết để làm sạch vết tràn có chứa vi rút lây nhiễm.

1.5 Mô tả loại hình và điều kiện cơ sở nơi thực hiện công việc

Hướng dẫn: Xem xét cách bố trí và loại cơ sở nơi công việc sẽ được thực hiện để xác định xem các hoạt động của phòng xét nghiệm có thể được tiến hành một cách đảm bảo an toàn và an ninh hay không. Luồng công việc của các hoạt động phòng xét nghiệm từ khu vực này sang khu vực khác của phòng xét nghiệm cũng cần được xem xét, bao gồm cả việc tiếp nhận, vận chuyển, xử lý và tiêu hủy mẫu. Xem xét các yếu tố sau đây.

- Công việc có được thực hiện trong một không gian rộng, đa năng không?
- Có các phòng hoặc không gian riêng biệt cho các hoạt động xét nghiệm có nguy cơ cao không?
- Luồng công việc và vận chuyển mẫu có tạo ra bất kì mối lo ngại đặc biệt nào về ô nhiễm bề mặt hoặc các tai nạn khác trong phòng xét nghiệm không?
- Sàn phòng xét nghiệm, mặt bàn và đồ nội thất không bị rỗ và không thấm tác nhân sinh học?
- Đồ nội thất phòng xét nghiệm có được sửa chữa tốt và phù hợp công thái học cho chỗ làm việc không?
- Các khu vực phòng xét nghiệm có cửa đóng được không?
- Cửa sổ có đóng kín được hoặc có lưới chống côn trùng không?

Công việc sẽ được thực hiện trong một phòng xét nghiệm đa năng dành riêng cho việc xử lý vi rút ở người. Phòng xét nghiệm có cửa ra vào có thể đóng được và không được mở cửa sổ (nhưng không được bị kẹt). Phòng xét nghiệm có hệ thống thông gió thích hợp (không khí có áp suất âm) và nhiệt độ phòng được giữ không đổi. Tủ ấm nuôi cấy tế bào nằm bên cạnh hai tủ an toàn sinh học đảm bảo các tuyến đường vận chuyển ngăn cho các tế bào nuôi cấy (có nhiễm bệnh). Phòng xét nghiệm cũng có bàn cho 10 người, một kính hiển vi quang học với hệ thống soi đa điểm và một kính hiển vi huỳnh quang, bốn tủ lạnh, hai máy li tâm lớn và một số máy li tâm đặt trên bàn, một nồi cách thủy và hai máy PCR. Một số bàn cao nhưng được trang bị ghế cao có chỗ để chân vì lí do tiện lợi.

Kho vật tư tiêu hao ở bên ngoài phòng xét nghiệm trên hành lang hoặc trong các phòng khác trên cùng tầng (phòng 4°C và phòng hóa chất). Phòng lưu giữ vi rút và tế bào (tủ đông -150°C và -80°C) nằm trong tầng hầm của cùng tòa nhà, do đó phải thực hiện các biện pháp an toàn để vận chuyển vật liệu lây nhiễm đến các tủ đông này.

Bộ phận bất hoạt và khử trùng đối với chất thải và vật liệu có thể tái sử dụng từ phòng xét nghiệm ở bên dưới phòng xét nghiệm 3 tầng trong cùng một tòa nhà. Chất thải phòng xét nghiệm được lưu giữ ở hành lang cạnh phòng xét nghiệm và được vận chuyển trong các thùng kín bởi kĩ thuật viên được đào tạo.

1.6 Mô tả các yếu tố về con người phù hợp (ví dụ, năng lực và sự phù hợp của nhân sự)

Hướng dẫn: Xem xét năng lực và kinh nghiệm của nhân viên phòng xét nghiệm. Đánh giá việc đào tạo mà nhân viên đã thực hiện về (các) tác nhân sinh học, và kinh nghiệm của họ trong việc xử lý các tác nhân đó cũng như sử dụng các thực hành an toàn sinh học liên quan và thiết bị an toàn khi thực hiện công việc xét nghiệm. Xem xét các yếu tố sau đây:

- Nhân viên có kinh nghiệm làm việc với các tác nhân sinh học này hoặc các tác nhân sinh học tương tự không?
 - Nhân viên có kinh nghiệm thực hiện các quy trình này và sử dụng thiết bị này không?
 - Nhân viên có được đào tạo để làm việc với các mẫu chẩn đoán và các tác nhân không xác định và họ có kinh nghiệm trong công việc này không?
 - Tất cả nhân viên đã được đào tạo về an toàn sinh học liên quan hoặc được giới thiệu tóm tắt về an toàn sinh học phòng xét nghiệm chưa, bao gồm cả nhân viên vệ sinh và bảo dưỡng và khách thăm quan, để tất cả nhân viên và những người vào phòng xét nghiệm được thông báo đầy đủ về các mối nguy hiểm trong phòng xét nghiệm?
 - Nhân viên có thái độ tích cực đối với an toàn sinh học và tuân thủ các quy trình an toàn không?
 - Đã có sự cố trước đây hoặc các bệnh lây nhiễm liên quan đến phòng xét nghiệm với phòng xét nghiệm này hoặc những nhân viên này chưa?
 - Có bất kì nhân viên nào có nguy cơ gia tăng do nhạy cảm hơn với các mối nguy hiểm trong phòng xét nghiệm không?
 - Có áp lực về thời gian quá mức đối với nhân sự có thể dẫn đến căng thẳng và mệt mỏi không?
- Sử dụng bảng sau đây để liệt kê nhân sự và việc đào tạo của họ về SOP và an toàn liên quan.

Tất cả nhân viên phòng xét nghiệm đã được đào tạo về an toàn sinh học về các biện pháp kiểm soát kĩ thuật, BHCN và quy trình liên quan (ví dụ, tủ an toàn sinh học, áo choàng phòng xét nghiệm, vệ sinh) khi làm việc với các tác nhân sinh học lây nhiễm qua đường hô hấp. Nhân sự mới và những người ít kinh nghiệm (chẳng hạn như sinh viên đại học và sau đại học làm việc trong một thời gian hữu hạn - thực tập hoặc dự án khoa học) luôn được giám sát và đào tạo bởi các nhân viên phòng xét nghiệm có kinh nghiệm về quy trình thí nghiệm.

Nhiều người đang làm việc trong nhóm nghiên cứu bệnh cúm này, điều này có thể giới hạn thời gian sử dụng tủ an toàn sinh học hoặc làm cho việc tổ chức công việc trở nên khó khăn hơn. Có một tủ an toàn sinh học rộng 2 mét, điều này khiến mọi người thường làm việc hai người tại tủ an toàn sinh học, bất kể họ làm công việc gì, điều này không được khuyến khích.

Những người có hệ thống miễn dịch bị suy giảm không được làm việc với các tác nhân gây bệnh ở người và có thể sử dụng kính hiển vi huỳnh quang hoặc máy PCR trong phòng xét nghiệm này chỉ khi mặc áo khoác và đeo găng tay của phòng xét nghiệm.

Nhân viên vệ sinh và bảo dưỡng của cơ sở chỉ có kiến thức cơ bản về quy trình/nuôi cấy trong phòng xét nghiệm và được đào tạo cơ bản về an toàn sinh học.

Nhân sự		
Tên	Đào tạo về SOP/An toàn	Ngày hoàn thành
Wasilisa Iwanow	Quy tắc an toàn, an toàn sinh học, vi rút cúm A	13/1/2020
Joseph Dunn	Quy tắc an toàn, an toàn sinh học	12/6/2020
Shivar Kumar	Xử lý chất thải	28/11/2019
Sabine Bernd	Quy tắc an toàn, an toàn sinh học, vi rút cúm A	25/2/2020
Miguel Sanchez	Xử lý chất thải, vi rút cúm A	28/8/2020

1.7 Mô tả các yếu tố khác có thể ảnh hưởng đến hoạt động phòng xét nghiệm

Hướng dẫn: Xem xét các tác động pháp lý, văn hóa và kinh tế xã hội liên quan đến công việc và nhận thức có thể tồn tại ở công chúng đối với công việc. Xem xét các yếu tố sau đây trong mối quan hệ với bối cảnh địa phương.

- Phòng xét nghiệm, viện hoặc cơ quan được chính phủ hoặc công chúng coi trọng tới mức có thể ảnh hưởng đến việc ra quyết định không?
- Mức độ nguồn lực tổ chức và tài chính sẵn có đủ để quản lý các nguy cơ sinh học, bao gồm:
 - các tiện ích đáng tin cậy (cung cấp điện/nước),
 - cơ sở hạ tầng được bảo dưỡng thích hợp,
 - cam kết phát triển nhân sự để tránh việc các phòng xét nghiệm thiếu nhân viên hoặc nhân viên chưa được đào tạo đầy đủ
- Có khả năng thời tiết nghiêm trọng có thể ảnh hưởng xấu đến hoạt động của phòng xét nghiệm không?
- Có hoạt động/bất ổn về chính trị, kinh tế hoặc tội phạm có thể ảnh hưởng xấu đến hoạt động của phòng xét nghiệm không?
- Có bất kì hoạt động nào trong phòng xét nghiệm hoặc tác nhân sinh học có khả năng gây nên nỗi sợ hãi hoặc hoảng sợ trong cộng đồng không?
 - Tác nhân sinh học có bất thường hoặc xa lạ với cộng đồng địa phương không?
 - Nhiễm bệnh có hậu quả rất nghiêm trọng hoặc có khả năng gây tử vong không?
 - Có khả năng lây lan rộng rãi hoặc bùng phát dịch bệnh không?
 - Các can thiệp phòng ngừa hoặc điều trị có sẵn tại địa phương không?

- Cơ sở pháp lý để xử lý các tác nhân lây nhiễm là quy định sử dụng có kiểm soát (luật pháp quốc gia) và được áp dụng cho mọi cơ sở sử dụng các tác nhân sinh học lây nhiễm. Các giấy phép cần thiết đã được lấy trước khi bắt đầu hoạt động của phòng xét nghiệm.
- Có lẽ đã có sẵn khả năng miễn dịch chống lại phân týp H1N1 của vi rút cúm A trong dân số, vì một chủng H1N1 đang lưu hành và chủng ngừa cúm hằng năm cũng có một phân nhóm H1N1. Do đó, việc nhiễm bệnh không được cho là gây hậu quả chết người.
- Đã chuẩn bị và tiến hành các cuộc diễn tập cho các hoạt động ứng phó khẩn cấp như cấp cứu y tế, thời tiết cực đoan và hoạt động tội phạm trong cộng đồng địa phương.



BƯỚC 2. Lượng giá nguy cơ

1.2 Mô tả việc phơi nhiễm và/hoặc phát tán có thể xảy ra như thế nào

Hướng dẫn: Dựa trên thông tin thu thập được và các mối nguy hiểm sinh học và quy trình liên quan đến công việc phòng xét nghiệm đã được xác định, cung cấp chi tiết về cách có thể xảy ra phơi nhiễm hoặc phát tán tiềm tàng

- Ví dụ về cách phơi nhiễm với một tác nhân sinh học có thể xảy ra bao gồm:
 - Tiếp xúc trực tiếp với da và/hoặc niêm mạc do tràn đổ, bắn hoặc bề mặt làm việc bị nhiễm
 - Tiếp xúc qua da hoặc qua đường tiêu hóa qua việc tiêm chủng hoặc vật nhọn bị nhiễm
 - Nuốt phải
 - Hít phải khí dung truyền nhiễm
 - BHCN không hoạt động tốt hoặc sử dụng sai
- Ví dụ về cách phát tán tác nhân sinh học có thể xảy ra bao gồm:
 - Đóng gói và vận chuyển không đúng cách, thùng chứa bị rò rỉ
 - Trục trặc của thiết bị an toàn dẫn đến vi phạm kiểm soát
 - Tràn đổ
 - Khử trùng hoặc xử lý và tiêu hủy chất thải không đúng cách.

Vật liệu lây nhiễm hoặc có độc tính

- Hít phải khí dung
 - Các hoạt động trong phòng xét nghiệm tạo khí dung được thực hiện bên ngoài tủ an toàn sinh học (ví dụ: hút pipet, trộn)
 - Tràn đổ trên sàn hoặc trong máy li tâm khi đang xử lý vật liệu lây nhiễm hoặc chất thải bị ô nhiễm.

2.1 Mô tả việc phơi nhiễm và/hoặc phát tán có thể xảy ra như thế nào (tiếp)

Hướng dẫn: Dựa trên thông tin thu thập được, và các mối nguy hiểm sinh học và quy trình liên quan đến công việc phòng xét nghiệm đã được xác định, cung cấp chi tiết về cách có thể xảy ra phơi nhiễm hoặc phát tán tiềm tàng

• Ví dụ về cách phơi nhiễm với một tác nhân sinh học có thể xảy ra bao gồm:

- tiếp xúc trực tiếp với da và/hoặc niêm mạc do tràn đổ, bắn hoặc bề mặt làm việc bị ô nhiễm
- tiếp xúc qua da hoặc qua đường tiêu thông qua việc tiêm chủng hoặc vật nhọn bị ô nhiễm
- nuốt phải
- hít phải khí dung truyền nhiễm
- BHCN không hoạt động tốt hoặc sử dụng sai

• Ví dụ về cách phát tán tác nhân sinh học có thể xảy ra bao gồm:

- Đóng gói và vận chuyển không đúng cách, thùng chứa bị rò rỉ
- Trục trực của thiết bị an toàn dẫn đến vi phạm kiểm soát
- Tràn đổ
- Khử trùng hoặc xử lý và tiêu hủy chất thải không đúng cách.

- Tiếp xúc trực tiếp với mẫu bệnh phẩm và/hoặc mang các tác nhân sinh học từ bề mặt làm việc bị nhiễm tới các niêm mạc (mắt, mũi, miệng)
 - Ô nhiễm bàn tay/cổ tay/áo khoác phòng xét nghiệm do làm việc không đúng kĩ thuật (trong tủ an toàn sinh học) và sau đó:
 - Chạm vào niêm mạc bằng bàn tay/cổ tay/áo khoác phòng xét nghiệm bị ô nhiễm
 - Mang các chất lây nhiễm sang thiết bị xét nghiệm nơi các nhân viên khác trong phòng xét nghiệm có thể làm ô nhiễm tay, BHCN và sau đó chuyển sang niêm mạc của họ
 - Cần có các quy định khác nhau về sử dụng găng tay cho các nhân viên phòng xét nghiệm về việc thiết bị xét nghiệm nào phải được chạm bằng găng tay và loại nào không được (một số nhân viên giữ găng tay sau khi làm việc với vật liệu lây nhiễm trong tủ an toàn sinh học và chạm vào tủ ấm hoặc kính hiển vi mà vẫn đeo găng tay đó, trong khi các nhân viên khác chạm vào tủ ấm/kính hiển vi không có găng tay)
 - Tháo BHCN không đúng cách dẫn đến ô nhiễm quần áo hoặc cơ thể
 - Làm việc mà không có BHCN, làm việc bên ngoài tủ an toàn sinh học với vật liệu lây nhiễm (ví dụ, loại bỏ chất nổi trên bề mặt từ mẫu nuôi cấy tế bào bị nhiễm bệnh/đổ vào người)
 - Vật liệu lây nhiễm không được kiểm soát bên ngoài tủ an toàn sinh học. Ví dụ, sau khi sử dụng trong tủ an toàn sinh học, pipet huyết thanh được đưa trở lại vào túi đóng gói của chúng và đưa vào trong túi hấp bên ngoài tủ an toàn sinh học. Tuy nhiên, thường có một giọt chất lỏng cuối cùng ở đầu pipet có thể bắn ra hoặc làm ô nhiễm bên ngoài túi đóng gói pipet.

Làm lạnh

- Tiếp xúc trực tiếp giữa chất lỏng làm lạnh hoặc hơi lạnh và các bộ phận của cơ thể không được bảo vệ dẫn đến bỏng da hoặc tổn thương da
- Ngạt thở vì khí CO₂ (từ đá khô) chiếm chỗ của khí oxy trong phòng kín. Không quan tâm đến chuông báo khí hoặc không biết ý nghĩa của nó. Hệ thống báo động khí bị trục trặc.

Khí nén cho tủ ấm

- Bình khí bị đổ và phát nổ
- Bình khí bị rò rỉ - phòng càng nhỏ thì nguy cơ ngạt thở càng lớn.

2.2 Xác định khả năng phơi nhiễm hoặc phát tán và những yếu tố nào có ảnh hưởng lớn nhất đến khả năng xảy ra

Hướng dẫn: Dựa trên thông tin thu thập được và các tình huống có thể khiến xảy ra phơi nhiễm/phát tán, những yếu tố nào ảnh hưởng đến khả năng phơi nhiễm hoặc phát tán tác nhân sinh học? Cân nhắc các câu hỏi sau đây và xác định bất kỳ yếu tố nào khác làm tăng hoặc giảm khả năng xảy ra phơi nhiễm/phát tán.

- Những hoạt động nào trong phòng xét nghiệm được lên kế hoạch (ví dụ, biến đổi gen, công việc liên quan đến động vật, siêu âm, li tâm hoặc các quy trình khác có thể dẫn đến việc tạo ra khí dung)?
- Những thiết bị nào cần thiết cho các hoạt động đã lập kế hoạch?
- Nồng độ và khối lượng của tác nhân sinh học và vật liệu có khả năng lây nhiễm sẽ được thao tác là bao nhiêu?
- Năng lực của nhân viên thực hiện công việc thế nào?
- Nhiệm vụ được thực hiện với tần suất như thế nào và thời gian thực hiện là bao lâu?
- Đã từng xảy ra sự cố phơi nhiễm/phát tán trước đây chưa? Thường xuyên ở mức nào?
- Các biện pháp kiểm soát nguy cơ hiện tại có hiệu quả như thế nào trong việc giảm thiểu nguy cơ?
- Các mối nguy hiểm có nhiều khả năng gây hại hơn do môi trường làm việc không?
- Cách mọi người hành động và cư xử có thể ảnh hưởng đến khả năng gây hại của một tác nhân sinh học không?
- Có bất kỳ mục nào ở trên khiến khả năng gây hại tăng hay giảm không? Nếu có, hãy liệt kê và giải thích tại sao.
- Khả năng xảy ra phơi nhiễm và/hoặc phát tán là bao nhiêu
 - Hiếm khi: hầu như không thể xảy ra
 - Ít khả năng: không có nhiều khả năng xảy ra
 - Có thể: có thể xảy ra
 - Có khả năng: có nhiều khả năng xảy ra
 - Gần như chắc chắn: khả năng xảy ra rất cao

Hiệu giá vi rút cao nhất và lượng lớn nhất cần xử lý xảy ra khi tạo mẫu gốc vi rút, chỉ được thực hiện 2–3 tháng một lần. Các mẫu gốc vi rút sau đó được đông lạnh trong các ống nhỏ 1–2 mL. Trong quá trình lây nhiễm thí nghiệm của mẫu nuôi cấy tế bào, lượng vi rút nhỏ hơn được sử dụng. Nhân viên phòng xét nghiệm hiện tại có đủ năng lực trong việc xử lý vi rút lây nhiễm. Tuy nhiên, nhiều người làm việc trong phòng xét nghiệm, công việc đôi khi được thực hiện một cách gấp rút hoặc không cẩn thận lắm và không áp dụng cùng quy định về sử dụng găng tay.

Các mẫu nuôi cấy tế bào nguyên sinh có nguồn gốc từ người, gia cầm, lợn và dơi luôn được xử lý trong tủ an toàn sinh học vì: 1) chúng phải giữ vô trùng và 2) chúng có thể chứa các tác nhân sinh học chưa được phát hiện, mặc dù điều này rất hiếm khi xảy ra.

Các chất ức chế hóa học không dễ bay hơi và chỉ được xử lý bên trong tủ an toàn sinh học vì chúng phải giữ vô trùng. Nhân viên đeo găng tay khi làm việc với các chất ức chế này.

Khi xử lý đá khô, nhân viên phải mặc áo khoác phòng xét nghiệm dài tay, kính bảo hộ và găng tay bảo vệ chống lạnh. Tuy nhiên, không phải lúc nào họ cũng sử dụng các BHCN này do lười biếng và đánh giá thấp sự nguy hiểm.

Đá khô được giữ trong một thùng đặc biệt trong phòng thông gió, có cảm biến CO₂ ở cuối phòng và đèn báo động. Ánh sáng nhấp nháy có thể được nhìn thấy từ bên ngoài phòng qua cửa sổ ở cửa ra vào. Cảm biến được bảo dưỡng hàng năm.

Các bình CO₂ nén được cố định bằng dây chằng và chỉ được xử lý bởi nhân viên kỹ thuật được đào tạo của cơ sở. Chúng tôi chưa có sự phơi nhiễm nào được biết đến cho đến nay.

2.2 Xác định khả năng phơi nhiễm hoặc phát tán và những yếu tố nào có ảnh hưởng lớn nhất đến khả năng xảy ra (tiếp)

Hướng dẫn: Dựa trên thông tin thu thập được và các tình huống có thể khiến xảy ra phơi nhiễm/phát tán, những yếu tố nào ảnh hưởng đến khả năng phơi nhiễm hoặc phát tán tác nhân sinh học? Cân nhắc các câu hỏi sau đây và xác định bất kỳ yếu tố nào khác làm tăng hoặc giảm khả năng xảy ra phơi nhiễm/phát tán.

- Những hoạt động nào trong phòng xét nghiệm được lên kế hoạch (ví dụ, biến đổi gen, công việc liên quan đến động vật, siêu âm, li tâm hoặc các quy trình khác có thể dẫn đến việc tạo ra khí dung)?
- Những thiết bị nào cần thiết cho các hoạt động đã lập kế hoạch?
- Nồng độ và lượng tác nhân sinh học và vật liệu có khả năng lây nhiễm sẽ được thao tác là bao nhiêu?
- Năng lực của nhân viên thực hiện công việc thế nào?
- Nhiệm vụ được thực hiện với tần suất như thế nào và thời gian thực hiện là bao lâu?
- Đã từng xảy ra sự cố phơi nhiễm/phát tán trước đây chưa? Thường xuyên ở mức nào?
- Các biện pháp kiểm soát nguy cơ hiện tại có hiệu quả như thế nào trong việc giảm thiểu nguy cơ?
- Các môi nguy hiểm có nhiều khả năng gây hại hơn do môi trường làm việc không?
- Cách mọi người hành động và cư xử có thể ảnh hưởng đến khả năng gây hại của một tác nhân sinh học không?
- Có bất kỳ mục nào ở trên khiến khả năng gây hại tăng hay giảm không? Nếu có, hãy liệt kê chúng và giải thích tại sao.
- Khả năng xảy ra phơi nhiễm và/hoặc phát tán là bao nhiêu
 - Hiếm khi: hầu như không thể xảy ra
 - Ít khả năng: không có nhiều khả năng xảy ra
 - Có thể: có thể xảy ra
 - Có khả năng: có nhiều khả năng xảy ra
 - Gần như chắc chắn: khả năng xảy ra rất cao

Vi rút cúm A hoang dại	Hiếm khi
Vi rút cúm A đột biến	Ít khả năng
Nuôi cấy tế bào nguyên sinh có nguồn gốc từ người, gia cầm, lợn và dơi	Hiếm khi
Vi rút cúm A ở người bị suy giảm miễn dịch hệ thống	Hiếm khi
Phần tử lentivirus	Hiếm khi
Chất ức chế hóa học	Hiếm khi
Bông do đá khô	Có thể
Ngạt ngạt từ chất tạo lạnh (CO ₂)	Hiếm khi
Nổ CO ₂ nén	Hiếm khi

2.3 Xác định hậu quả của việc phơi nhiễm hoặc phát tán và điều gì có ảnh hưởng lớn nhất đến hậu quả

Hướng dẫn: Dựa trên thông tin thu thập được và hậu quả của việc phơi nhiễm và/hoặc phát tán, những yếu tố nào ảnh hưởng đến hậu quả? Xem xét các câu hỏi sau đây và xác định bất kỳ yếu tố nào khác làm tăng hoặc giảm mức độ nghiêm trọng và/hoặc quan trọng của những hậu quả này nếu xảy ra phơi nhiễm/phát tán.

- Loại tổn hại nào có thể xảy ra? Mức độ nghiêm trọng của sự tổn hại như thế nào? Mỗi nguy hiểm có thể gây ra tử vong, thương tích nghiêm trọng hoặc bệnh tật, hoặc chỉ những vết thương nhẹ cần sơ cứu?
- Những yếu tố nào có thể ảnh hưởng đến mức độ nghiêm trọng của tổn hại xảy ra? Ví dụ, khoảng cách ai đó có thể ngã hoặc nồng độ của một chất cụ thể sẽ xác định mức độ tổn hại có thể xảy ra. Tác hại có thể xảy ra ngay lập tức hoặc có thể mất thời gian để trở nên rõ ràng.
- Có bao nhiêu người phơi nhiễm với mỗi nguy hiểm và bao nhiêu người có thể bị tổn hại trong và ngoài nơi làm việc?
- Một sự cố có thể dẫn đến các sự cố khác không?
- Một sự cố nhỏ có thể leo thang thành một sự cố lớn hơn nhiều với hậu quả nghiêm trọng hơn không?
- Hậu quả là gì nếu xảy ra phơi nhiễm và/hoặc phát tán?
 - Không đáng kể: Sự cố nhỏ hoặc cận nguy cần báo cáo và theo dõi
 - Nhỏ: Sự cố với hậu quả giới hạn ở bản thân thôi
 - Trung bình: Sự cố cần điều trị y tế và/hoặc gây hậu quả không đáng kể về môi trường
 - Lớn: Sự cố có khả năng mất thời gian do nhiễm bệnh nhưng hậu quả không vĩnh viễn và/hoặc tác động môi trường ít
 - Nghiêm trọng: có khả năng tử vong hoặc bệnh nghiêm trọng với thương tật vĩnh viễn và/hoặc tác động nghiêm trọng đến môi trường

Phơi nhiễm với chủng vi rút cúm A hoang dại có thể gây ra bệnh cúm lây truyền từ người sang người. Những người bị nhiễm có thể lây cho người khác trước khi họ biểu hiện các triệu chứng và cũng có thể lây nhiễm cho những người bên ngoài phòng xét nghiệm. Tuy nhiên, vì các chủng H1N1 khác đang lưu hành trong cộng đồng dân cư nói chung, nên sẽ không có dịch bệnh xảy ra. Một trong những nhân viên của chúng tôi làm việc trong phòng xét nghiệm bị suy giảm hệ thống miễn dịch do điều trị bằng thuốc đối với một bệnh viêm tự miễn. Đối với người này, liệu lây nhiễm có thể nhỏ hơn và quá trình bệnh nghiêm trọng hơn hoặc lâu hơn nhưng điều này không được biết chính xác. Do đó, người này không được làm việc với vi rút cúm A và chỉ làm việc trong phòng xét nghiệm dành riêng cho việc nghiên cứu vi rút không phải của con người. Người đó đeo găng tay khi phải sử dụng kính hiển vi trong phòng xét nghiệm, nơi xử lý vi rút cúm A.

Thể đột biến đứt đoạn *NS1* của vi rút cúm A bị giảm độc lực và không có khả năng gây bệnh sau sự cố phơi nhiễm ở người khỏe mạnh hoặc ở người bị suy giảm hệ miễn dịch.

Các hạt lentivirus có thể lây nhiễm sang tế bào người và sẽ tích hợp vật liệu di truyền của chúng vào DNA của tế bào chủ. Tuy nhiên, vì các hạt lentivirus không thể tái tạo, nhiễm trùng sẽ không lây lan trong cơ thể hoặc sang người khác, và sẽ khu trú trong tế bào bị nhiễm ban đầu. (Một ngoại lệ đối với trường hợp này là một người bị nhiễm HIV mà các hạt lentivirus có thể tái kết hợp với HIV bản địa). Các hạt lentivirus được chèn vào đây không tự gây ung thư; tuy nhiên, tùy thuộc vào vị trí tích hợp, tác dụng gây ung thư không thể được loại trừ hoàn toàn. Sau một sự cố va chạm, các tế bào có khả năng bị phơi nhiễm nhiều nhất là các tế bào da hoặc niêm mạc trên mặt. Sau khi tiêm bằng ống tiêm, tế bào máu hoặc tế bào trong vết thương cũng có thể bị ảnh hưởng. Bởi vì sự thay đổi cao của chúng nên chúng nên bị bong nhanh chóng. Không thể dự đoán điều gì xảy ra với các tế bào niêm mạc được chuyển nạp các hạt lentivirus; tuy nhiên, sự phát triển của một khối u có thể được theo dõi tương đối dễ dàng vì các niêm mạc có thể nhìn thấy rõ ràng. Không thể dự đoán hoặc theo dõi ảnh hưởng của sự tích hợp các hạt lentivirus vào tế bào máu. Liệu pháp retrovirus, có tác dụng phụ nghiêm trọng, hoặc phẫu thuật cắt bỏ khối u là những liệu pháp duy nhất còn tồn tại. Do đó, cấm sử dụng các vật sắc nhọn khi thao tác với các hạt lentivirus.

Các tế bào nguyên sinh có nguồn gốc từ dơi, gia cầm, lợn hoặc người rất hiếm khi bị nhiễm tác nhân gây bệnh của người vì sức khỏe của con người và động vật đều được theo dõi.

Các chất ức chế hóa học sẽ chỉ được sử dụng với số lượng nhỏ và sẽ không có tác dụng toàn thân đối với một người nếu bị phơi nhiễm. Sự xâm nhập vào màng tế bào da của các chất ức chế sau khi phơi nhiễm phụ thuộc vào dung môi được sử dụng và tùy vào việc chúng có thể ức chế một số phân tử đích của tế bào phơi nhiễm hay không. Sự xâm nhập của các tế bào niêm mạc có nhiều khả năng xảy ra hơn. Nếu sự xâm nhập xảy ra, sự ức chế sẽ chỉ trong một thời gian ngắn và không có ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe của con người.

2.3 Xác định hậu quả của việc phơi nhiễm hoặc phát tán và điều gì có ảnh hưởng lớn nhất đến hậu quả (tiếp)

Hướng dẫn: Dựa trên thông tin thu thập được và hậu quả của việc phơi nhiễm và/hoặc phát tán, những yếu tố nào ảnh hưởng đến hậu quả? Xem xét các câu hỏi sau đây và xác định bất kì yếu tố nào khác làm tăng hoặc giảm mức độ nghiêm trọng và/hoặc quan trọng của những hậu quả này nếu xảy ra phơi nhiễm/phát tán.

- Loại tổn hại nào có thể xảy ra? Mức độ nghiêm trọng của sự tổn hại như thế nào? Mỗi nguy hiểm có thể gây ra tử vong, thương tích nghiêm trọng hoặc bệnh tật, hoặc chỉ những vết thương nhẹ cần sơ cứu?
- Những yếu tố nào có thể ảnh hưởng đến mức độ nghiêm trọng của tổn hại xảy ra? Ví dụ, khoảng cách ai đó có thể ngã hoặc nồng độ của một chất cụ thể sẽ xác định mức độ tổn hại có thể xảy ra. Tác hại có thể xảy ra ngay lập tức hoặc có thể mất thời gian để trở nên rõ ràng.
- Có bao nhiêu người phơi nhiễm với mỗi nguy hiểm và bao nhiêu người có thể bị tổn hại trong và ngoài nơi làm việc?
- Một sự cố có thể dẫn đến các sự cố khác không?
- Một sự cố nhỏ có thể leo thang thành một sự cố lớn hơn nhiều với hậu quả nghiêm trọng hơn không?
- Hậu quả là gì nếu xảy ra phơi nhiễm và/hoặc phát tán?
 - Không đáng kể: Sự cố nhỏ hoặc cận nguy cần báo cáo và theo dõi
 - Nhỏ: Sự cố với hậu quả giới hạn ở bản thân thôi
 - Trung bình: Sự cố cần điều trị y tế và/hoặc gây hậu quả không đáng kể về môi trường
 - Lớn: Sự cố có khả năng mất thời gian do nhiễm bệnh nhưng hậu quả không vĩnh viễn và/hoặc tác động môi trường ít
 - Nghiêm trọng: có khả năng tử vong hoặc bệnh nghiêm trọng với thương tật vĩnh viễn và/hoặc tác động nghiêm trọng đến môi trường.

Hậu quả của việc tiếp xúc hoặc giải phóng

Vi rút cúm A hoang dại	Trung bình
Vi rút cúm A đột biến	Không đáng kể
Nuôi cấy tế bào nguyên sinh có nguồn gốc từ người, gia cầm, lợn và dơi	Không đáng kể
Vi rút cúm A ở người có hệ miễn dịch bị suy giảm	Hiếm khi
Nổ khí CO ₂ nén	Lớn
Phần tử lentivirus	Nhỏ
Chất ức chế hóa học	Không đáng kể
Bông do đá khô	Trung bình
Ngạt từ chất làm lạnh (CO ₂)	Nhỏ
Nổ khí CO ₂ nén	Không đáng kể

2.4 Mô tả các nguy cơ ban đầu của các hoạt động phòng xét nghiệm trước khi có thêm các biện pháp kiểm soát

Hướng dẫn: Khoanh tròn nguy cơ ban đầu của các hoạt động phòng xét nghiệm trước khi áp dụng thêm các biện pháp kiểm soát nguy cơ bổ sung. Dựa trên đánh giá của bạn về khả năng xảy ra và hậu quả của việc phơi nhiễm/phát tán như được liệt kê ở trên, hãy đánh giá nguy cơ ban đầu hoặc hiện tại của hoạt động phòng xét nghiệm bằng cách sử dụng bảng dưới đây. Tìm khả năng xảy ra phơi nhiễm (hàng trên cùng của biểu đồ) và hậu quả (cột bên trái của biểu đồ)

		Khả năng phơi nhiễm/phát tán				
		Hiếm khi	Ít khả năng	Có thể	Có khả năng	Gần như chắc chắn
Hậu quả của việc phơi nhiễm/phát tán	Nghiêm trọng	Trung bình	Trung bình	Cao	Rất cao	Rất cao
	Lớn	Medium	Trung bình	Cao	Cao	Rất cao
	Trung bình	Thấp	Thấp	Trung bình	Cao	Cao
	Nhỏ	Rất thấp	Thấp	Thấp	Trung bình	Trung bình
	Không đáng kể	Rất thấp	Rất thấp	Thấp	Trung bình	Trung bình

Hướng dẫn: Kiểm tra nguy cơ ban đầu để xác định các biện pháp kiểm soát nguy cơ phù hợp cần thiết.

Nguy cơ ban đầu được đánh giá		Các hậu quả tiềm tàng	Hành động
<input type="checkbox"/>	Rất thấp	Nếu một sự cố xảy ra, rất hiếm khi xảy ra tổn hại.	Thực hiện hoạt động phòng xét nghiệm với các biện pháp kiểm soát nguy cơ hiện đã có.
<input type="checkbox"/>	Thấp	Nếu sự cố xảy ra, khả năng gây tổn hại là nhỏ.	Sử dụng các biện pháp kiểm soát nguy cơ nếu cần thiết.
<input checked="" type="checkbox"/>	Trung bình	Nếu một sự cố xảy ra, hậu quả là tổn hại gây ra cần được điều trị y tế cơ bản và/hoặc các biện pháp khắc phục môi trường đơn giản.	Cần bổ sung thêm các biện pháp kiểm soát nguy cơ.
<input type="checkbox"/>	Cao	Nếu một sự cố xảy ra, hậu quả là tổn hại gây ra cần được điều trị y tế và/hoặc các biện pháp khắc phục môi trường đáng kể.	Các biện pháp kiểm soát nguy cơ bổ sung cần được thực hiện trước khi thực hiện hoạt động xét nghiệm.
<input type="checkbox"/>	Rất cao	Nếu một sự cố xảy ra, khả năng cao sẽ dẫn đến một tổn hại vĩnh viễn, nghiêm trọng hoặc tử vong và/hoặc ảnh hưởng môi trường rộng lớn.	Xem xét các lựa chọn thay thế để thực hiện hoạt động phòng xét nghiệm. Các biện pháp chống nguy cơ toàn diện sẽ cần được thực hiện để đảm bảo an toàn.

2.4 Mô tả các nguy cơ ban đầu của các hoạt động phòng xét nghiệm trước khi có thêm các biện pháp kiểm soát (tiếp)

Hướng dẫn (tùy chọn): Để có đặc điểm kỹ thuật bổ sung về nguy cơ của từng hoạt động phòng xét nghiệm, hãy xác định nguy cơ nào có thể/cần được giảm thiểu và ưu tiên. Đối với mỗi hoạt động phòng xét nghiệm hoặc quy trình của công việc được đánh giá, ghi lại nguy cơ được xác định từ đánh giá nguy cơ ở trên. Quyết định xem công việc có thể tiến hành mà không cần thêm các biện pháp kiểm soát nguy cơ bổ sung hay không, hoặc liệu nguy cơ do công việc gây ra có phải là không thể chấp nhận được và cần có các biện pháp kiểm soát nguy cơ hơn nữa để giảm thiểu nguy cơ hay không. Sử dụng cột bên phải của bảng để thể hiện mức độ ưu tiên cho việc thực hiện các biện pháp kiểm soát nguy cơ dựa trên các nguy cơ đã xác định.

Chú ý:

- Khi xác định mức độ ưu tiên, các yếu tố khác có thể cần được xem xét, ví dụ, tính khẩn cấp, tính khả thi/bền vững của các biện pháp kiểm soát nguy cơ, thời gian cung cấp và lắp đặt và sự sẵn sàng của chương trình đào tạo.
- Để ước tính nguy cơ tổng thể, hãy xem xét xếp loại nguy cơ cho từng hoạt động/quy trình của phòng xét nghiệm, riêng biệt hoặc chung khi thích hợp cho phòng xét nghiệm.

Nguy cơ từ quy trình/hoạt động phòng xét nghiệm	Nguy cơ ban đầu (rất thấp, thấp, trung bình, cao, rất cao)	Nguy cơ ban đầu có thể chấp nhận được không? (có/không)	Ưu tiên (cao/trung bình/thấp)
Vi rút cúm A hoang dại	Thấp	Có	Trung bình
Vi rút cúm A đột biến	Rất thấp	Có	Thấp
Nuôi cấy tế bào nguyên sinh có nguồn gốc từ người, gia cầm, lợn và dơi	Rất thấp	Có	Thấp
Vi rút cúm A ở người có hệ miễn dịch bị suy giảm	Trung bình	Không	Cao
Phần tử lentivirus	Rất thấp	Có	Thấp
Chất ức chế hóa học	Rất thấp	Có	Thấp
Bông do đá khô	Trung bình	Không	Cao
Ngạt từ chất tạo lạnh (CO ₂)	Rất thấp	Có	Thấp
Nổ khí CO ₂ nén	Rất thấp	Có	Thấp

Lựa chọn nguy cơ tổng thể ban đầu.	<input type="checkbox"/> Rất thấp	<input type="checkbox"/> Thấp	<input checked="" type="checkbox"/> Trung bình	<input type="checkbox"/> Cao	<input type="checkbox"/> Rất cao
Có nên tiến hành công việc mà không bổ sung thêm các biện pháp kiểm soát nguy cơ không?	Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/>				
Liệu công việc có cần bổ sung thêm các biện pháp kiểm soát nguy cơ không?	Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>				



BƯỚC 3. Xây dựng chiến lược kiểm soát nguy cơ

3.1 Mô tả các nguồn lực sẵn có cho các biện pháp kiểm soát nguy cơ

Hướng dẫn: Xem xét khả năng áp dụng, tính sẵn có và tính bền vững của các nguồn lực đối với tất cả các nguy cơ cần thêm các biện pháp kiểm soát nguy cơ bổ sung. Hãy xem xét các câu hỏi sau.

- Có các phương pháp phát hiện hoặc các biện pháp kiểm soát nguy cơ thay thế không?
- Các nguồn lực có đủ để đảm bảo và duy trì các biện pháp kiểm soát nguy cơ tiềm tàng không?
- Ban quản lí có hỗ trợ ngân sách cần thiết để mua sắm, vận hành và duy trì các biện pháp kiểm soát nguy cơ này không?
- Ban quản lí có hỗ trợ đào tạo cho nhân viên về lắp đặt, vận hành và bảo dưỡng thích hợp các biện pháp kiểm soát nguy cơ này không?
- Những yếu tố nào tồn tại có thể hạn chế bất kì biện pháp kiểm soát nguy cơ nào? Có các yếu tố tài chính, luật pháp, tổ chức hoặc các yếu tố khác có thể hạn chế các biện pháp kiểm soát nguy cơ không?
- Sẽ có thể tiến hành công việc mà không có bất kì biện pháp kiểm soát nguy cơ nào không?

Không thể thay thế bất kì mối nguy hiểm nào nhưng ban quản lí đã hỗ trợ các biện pháp kiểm soát nguy cơ cần thiết thông qua việc lập ngân sách và phân bổ nguồn lực hợp lí.

Các khóa đào tạo thường xuyên và áp phích trưng bày hình ảnh về quy trình và thực hành vi sinh tốt và BHCN được thực hiện và được sự hỗ trợ của ban quản lí.



BƯỚC 4. Lựa chọn và thực hiện các biện pháp kiểm soát nguy cơ

4.1 Mô tả các biện pháp theo yêu cầu của quy định hoặc luật pháp quốc gia (nếu có)

Hướng dẫn: Liệt kê bất kỳ yêu cầu nào đã được quy định bởi các quy định quốc tế và quốc gia, luật pháp, hướng dẫn, chính sách và chiến lược về an toàn sinh học và an ninh sinh học. Ngoài ra, xem xét xem liệu có các quy định, hướng dẫn hoặc chính sách quốc gia nào hạn chế hoặc quy định các hoạt động phòng xét nghiệm nhất định không và/hoặc xử lý và sử dụng bất kỳ tác nhân sinh học nào không.

Máu gà. Được lấy từ những con gà Leghorn trắng không có tác nhân gây bệnh cụ thể tuân thủ luật pháp quốc gia: Đạo luật Phúc lợi Động vật, Pháp lệnh Phúc lợi Động vật và Pháp lệnh Thí nghiệm trên Động vật. Các quy định và hướng dẫn quốc gia và quốc tế đã được hội đồng đức nhà nước liên bang xem xét đối với các thí nghiệm trên động vật và được cơ quan thú y liên bang phê duyệt với sự đồng ý của địa phương chỉ đối với các thí nghiệm này.

Lợn không có tác nhân gây bệnh cụ thể. Máu lấy từ đơn vị chăn nuôi không có tác nhân gây bệnh cụ thể của Viện. Quy định quốc gia về bảo vệ người lao động và sử dụng sinh vật có kiểm soát.

4.2 Mô tả các biện pháp kiểm soát nguy cơ bổ sung cần thiết ở đâu và khi nào, bao gồm cả việc đánh giá tính sẵn sàng, hiệu quả và tính bền vững của chúng

Hướng dẫn: Đối với mỗi hoạt động hoặc quy trình của công việc phòng xét nghiệm được đánh giá, ghi lại các nguy cơ không thể chấp nhận được xác định từ việc đánh giá nguy cơ ở trên. Quyết định các biện pháp kiểm soát nguy cơ đã được lựa chọn để giảm nguy cơ không thể chấp nhận được. Xác định nguy cơ mới, còn lại sau khi các biện pháp kiểm soát nguy cơ đã được thực hiện và liệu nó có thể chấp nhận được (ví dụ: rất thấp hoặc thấp) hay không chấp nhận được (ví dụ: trung bình, cao hoặc rất cao) và cần có các biện pháp kiểm soát nguy cơ khác để giảm nguy cơ, hoặc nếu công việc hoàn toàn không nên tiến hành tại cơ sở này. Ngoài ra, dựa trên hoàn cảnh địa phương, hãy xem xét điều chỉnh nguy cơ có thể chấp nhận được. Lưu ý rằng một số quy trình có thể yêu cầu một số biện pháp kiểm soát nguy cơ (dự phòng trong trường hợp có bất kỳ sự cố nào) để giảm nguy cơ xuống mức nguy cơ có thể chấp nhận được. Sử dụng cột bên phải của bảng dưới đây để đánh giá tính sẵn có, hiệu quả và tính bền vững của các biện pháp kiểm soát nguy cơ đã chọn và cung cấp thông tin bổ sung để hỗ trợ đánh giá này khi cần thiết. Nếu bất kỳ nguy cơ nào không thể giảm xuống thành nguy cơ có thể chấp nhận được bằng các biện pháp kiểm soát nguy cơ sẵn có, bền vững, thì tốt nhất là không thực hiện hoạt động của phòng xét nghiệm hoặc phối hợp với phòng xét nghiệm khác có khả năng thực hiện công việc.

Khi các nguy cơ đã được lượng giá, các biện pháp kiểm soát nguy cơ có thể được thực hiện để giảm thiểu chúng. Xem xét các biện pháp kiểm soát nguy cơ sau đây.

- Loại bỏ mối nguy hiểm hoặc thay thế nó bằng một vật liệu làm giảm nguy cơ (ví dụ, thay thế bằng một dòng tác nhân sinh học bị giảm độc lực hoặc ít độc lực hơn hoặc làm việc với vật liệu bất hoạt)
- Nâng cao trình độ nhân sự (ví dụ, cung cấp đào tạo bổ sung và tư vấn, đánh giá năng lực, thực hành và diễn tập)
- Áp dụng các chính sách và quy trình an toàn (ví dụ, giảm thiểu sự nhân lên và đậm độ của các tác nhân sinh học, hạn chế sử dụng vật sắc nhọn, treo biển báo nguy hiểm, thực hiện các chương trình sức khỏe nghề nghiệp)
- Sử dụng BHCN (ví dụ, găng tay, quần áo bảo hộ và trang bị bảo vệ đường hô hấp), cần lượng giá từng nguy cơ để đảm bảo cung cấp sự bảo vệ dự kiến cho người dùng
- Sử dụng hàng rào ngăn chặn thứ nhất và thứ hai như thiết bị an toàn và một số tính năng thiết kế của cơ sở tương ứng, chẳng hạn như cốc an toàn li tâm/rotor kín, tủ an toàn sinh học và nổi hấp
- Thường xuyên đánh giá hiệu quả và sự thất bại tất cả các biện pháp kiểm soát nguy cơ; bất kỳ lỗi nào cần được ghi lại và sửa chữa

Sử dụng bảng sau đây để liệt kê các quy trình, các biện pháp kiểm soát nguy cơ đã chọn và nguy cơ tồn dư, đồng thời cho biết liệu biện pháp kiểm soát nguy cơ có làm giảm nguy cơ thành nguy cơ có thể chấp nhận được hay không và hiệu quả và bền vững hay không.

4.2 Mô tả các biện pháp kiểm soát nguy cơ bổ sung cần thiết ở đâu và khi nào, bao gồm cả việc đánh giá tính sẵn sàng, hiệu quả và tính bền vững của chúng (tiếp)

Nguy cơ từ quy trình/ hoạt động phòng xét nghiệm	(Các) biện pháp kiểm soát nguy cơ được lựa chọn	Nguy cơ tồn dư (rất thấp, thấp, trung bình, cao, rất cao)	Nguy cơ tồn dư có chấp nhận được không? (có/không)	Các biện pháp kiểm soát nguy cơ có sẵn sàng, hiệu quả và bền vững không? (có/không)
Làm việc với vi rút cúm A truyền nhiễm, các hạt lentivirus và mẫu nuôi cấy tế bào nguyên sinh: tránh tiếp xúc qua ô nhiễm bề mặt hoặc khí dung và tiếp xúc với niêm mạc	Kiểm soát kỹ thuật: Chỉ thực hiện trộn và thao tác trong tủ an toàn sinh học. Sử dụng máy li tâm có nắp an toàn. Sử dụng phòng xét nghiệm chuyên dụng để nghiên cứu vi rút cúm A và các hạt lentivirus. BHCN: Sử dụng găng tay cả khi làm việc trong tủ an toàn sinh học	Thấp	Có	Có

4.3 Lượng giá nguy cơ tồn dư sau khi các biện pháp kiểm soát nguy cơ đã được lựa chọn

Hướng dẫn: Khoanh tròn nguy cơ tồn dư của các hoạt động phòng xét nghiệm sau khi lựa chọn các biện pháp kiểm soát nguy cơ. Dựa trên đánh giá của bạn về tác động của các biện pháp kiểm soát nguy cơ bổ sung đối với nguy cơ tồn dư và tính sẵn có và bền vững của chúng, như đã liệt kê ở trên, hãy đánh giá khả năng và hậu quả của việc phơi nhiễm/phát tán từ hoạt động phòng xét nghiệm bằng cách sử dụng biểu đồ dưới đây. Tìm khả năng xảy ra (hàng trên cùng của biểu đồ) và hậu quả (cột bên trái của biểu đồ). Xác định xem liệu nguy cơ tồn dư có được chấp nhận hay không và liệu công việc có nên tiến hành hay không, cho biết ai là người chịu trách nhiệm phê duyệt tiến hành công việc.

		Khả năng phơi nhiễm/phát tán				
		Hiếm khi	Ít khả năng	Có thể	Có khả năng	Gần như chắc chắn
Hậu quả của việc phơi nhiễm/phát tán	Nghiêm trọng	Trung bình	Trung bình	Cao	Rất cao	Rất cao
	Lớn	Trung bình	Trung bình	Cao	Cao	Rất cao
	Trung bình	Thấp	Thấp	Trung bình	Cao	Cao
	Nhỏ	Rất thấp	Thấp	Thấp	Trung bình	Trung bình
	Không đáng kể	Rất thấp	Rất thấp	Thấp	Trung bình	Trung bình

4.3 Lượng giá nguy cơ tồn dư sau khi các biện pháp kiểm soát nguy cơ đã được lựa chọn (tiếp)

Hướng dẫn: Kiểm tra nguy cơ tồn dư để xác định hành động phù hợp cần thiết.

Nguy cơ tồn dư được đánh giá		Các hậu quả tiềm tàng	Hành động
<input type="checkbox"/>	Rất thấp	Nếu một sự cố xảy ra, rất Hiếm khi xảy ra tổn hại.	Nếu nguy cơ tồn dư đã xác định là có thể chấp nhận được thì không cần thực hiện thêm hành động nào để tiến hành công việc trong phòng xét nghiệm.
<input checked="" type="checkbox"/>	Thấp	Nếu sự cố xảy ra, khả năng gây tổn hại là nhỏ.	
<input type="checkbox"/>	Trung bình	Nếu một sự cố xảy ra, hậu quả là tổn hại gây ra cần được điều trị y tế cơ bản và/hoặc các biện pháp khắc phục môi trường đơn giản.	Nếu nguy cơ tồn dư được xác định không thể chấp nhận được, cần có thêm hành động để tiến hành công việc phòng xét nghiệm. Xem lại mục 2.4 và đánh giá lại chiến lược kiểm soát nguy cơ của bạn dựa trên nguy cơ ban đầu của các hoạt động phòng xét nghiệm. Các hành động có thể bao gồm (nhưng không giới hạn ở): <ul style="list-style-type: none"> • Thực hiện thêm các biện pháp kiểm soát nguy cơ bổ sung phù hợp với nguy cơ được xác định ban đầu của các hoạt động phòng xét nghiệm để giảm nguy cơ tồn dư xuống mức nguy cơ có thể chấp nhận được, nghĩa là <ul style="list-style-type: none"> - Nếu nguy cơ ban đầu được đánh giá là trung bình/cao, thì các biện pháp kiểm soát nguy cơ tiếp theo cần được thực hiện trước khi thực hiện hoạt động phòng xét nghiệm. - Nếu nguy cơ ban đầu được đánh giá là rất cao, thì các biện pháp nguy cơ toàn diện sẽ cần được thực hiện để đảm bảo an toàn • Xác định lại phạm vi công việc sao cho nguy cơ có thể chấp nhận được với các biện pháp kiểm soát nguy cơ hiện có • Xác định một phòng xét nghiệm thay thế với các chiến lược kiểm soát nguy cơ thích hợp đã có sẵn có khả năng tiến hành công việc theo kế hoạch
<input type="checkbox"/>	Cao	Nếu một sự cố xảy ra, hậu quả là tổn hại gây ra cần được điều trị y tế và/hoặc các biện pháp khắc phục môi trường đáng kể.	
<input type="checkbox"/>	Rất cao	Nếu một sự cố xảy ra, khả năng cao sẽ dẫn đến một tổn hại vĩnh viễn, nghiêm trọng hoặc tử vong và/hoặc ảnh hưởng môi trường rộng lớn.	

Lựa chọn nguy cơ tổng thể tồn dư.	<input type="checkbox"/> Rất thấp	<input checked="" type="checkbox"/> Thấp	<input type="checkbox"/> Trung bình	<input type="checkbox"/> Cao	<input type="checkbox"/> Rất cao
Liệu công việc có cần bổ sung thêm các biện pháp kiểm soát nguy cơ không?	Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/>				

4.3 Lượng giá nguy cơ tồn dư sau khi các biện pháp kiểm soát nguy cơ đã được lựa chọn (tiếp)

Xem xét lại bởi (tên và chức danh)	Dr Giulia Tresch, Giám đốc, Phòng xét nghiệm cúm
Xem xét lại bởi (chữ ký)	Giulia Tresch
Ngày	11/4/2020

4.4 Truyền thông về mối nguy hiểm, nguy cơ và các biện pháp kiểm soát nguy cơ

Hướng dẫn: Xây dựng kế hoạch để truyền thông về nguy cơ và chiến lược kiểm soát nguy cơ tới phòng xét nghiệm và các nhân viên có liên quan khác. Các kế hoạch này phải bao gồm (các) cơ chế truyền thông trong phòng xét nghiệm, chẳng hạn như các cuộc họp nhóm trực tiếp và/hoặc các lớp đào tạo, các SOP được công bố và xác định một nơi có thể tiếp cận để lưu trữ tất cả các đánh giá nguy cơ và tài liệu về chiến lược kiểm soát nguy cơ.

Các SOP mới về quy trình làm việc được xây dựng bởi nhóm an toàn sinh học và các thành viên phòng xét nghiệm cùng nhau. Các giao thức được lưu trữ trong cơ sở dữ liệu điện tử.

Nhân viên mới của phòng xét nghiệm được yêu cầu tham gia một số khóa đào tạo thực hành về an toàn sinh học bao gồm các vấn đề liên quan đến an toàn sinh học (quy trình và thực hành vi sinh tốt, tủ an toàn sinh học, làm sạch chất tràn đổ, vệ sinh, mặc và cởi BHCN, vận chuyển trong cơ sở và giữa các cơ sở). Các khóa học bồi dưỡng thường xuyên được tổ chức cho nhân sự hiện tại.

Nhân sự mới và người ít kinh nghiệm (sinh viên đại học và sau đại học) luôn được giám sát và đào tạo về quy trình thí nghiệm bởi các nhân viên phòng xét nghiệm có kinh nghiệm.

4.5 Mua sắm các biện pháp kiểm soát nguy cơ cần thiết

Hướng dẫn: Mô tả tiến trình và thời gian để đảm bảo rằng tất cả các thiết bị/vật tư cần thiết cho các biện pháp kiểm soát nguy cơ đều được mua sắm đúng hạn. Xem xét việc lập ngân sách, tính bền vững tài chính, đặt hàng, nhận và lắp đặt tất cả các biện pháp kiểm soát nguy cơ cần mua sắm trước khi bắt đầu công việc của phòng xét nghiệm.

Tất cả các thiết bị cần thiết đã có sẵn với các hợp đồng bảo dưỡng và dịch vụ

4.6 Quy trình vận hành và bảo dưỡng

Hướng dẫn: Mô tả tiến trình và thời gian để đảm bảo rằng tất cả các biện pháp kiểm soát nguy cơ đều có các SOP liên quan và việc đào tạo về các biện pháp kiểm soát nguy cơ này đã được hoàn thành. Kế hoạch nên bao gồm việc phát triển các SOP, đào tạo nhân viên sẽ thực hiện công việc và bảo dưỡng và/hoặc hiệu chuẩn, chứng nhận, thẩm định thiết bị trước khi bắt đầu công việc trong phòng xét nghiệm.

Việc bảo dưỡng và hiệu chuẩn được nhà sản xuất thực hiện hàng năm (tủ an toàn sinh học, tủ ấm và các thiết bị khác)

4.7 Đào tạo nhân sự

Hướng dẫn: Mô tả tiến trình thời gian để đảm bảo rằng việc đào tạo đã được hoàn thành đối với tất cả các biện pháp kiểm soát nguy cơ. Lưu ý rằng tất cả nhân viên (phòng xét nghiệm và nhân viên hỗ trợ/bảo dưỡng) phải hoàn thành tất cả các khóa đào tạo cần thiết để sử dụng tất cả các biện pháp kiểm soát nguy cơ trước khi bắt đầu công việc phòng xét nghiệm.

Để theo dõi mức độ đào tạo của nhân viên, tất cả nhân viên phải ký vào mẫu tham dự sau khi hoàn thành khóa học.



BƯỚC 5. Xem xét lại nguy cơ và các biện pháp kiểm soát

5.1 Xây dựng kế hoạch xem xét lại định kỳ để đánh giá hiệu quả của các biện pháp kiểm soát nguy cơ và xác định bất kỳ thay đổi nào

Hướng dẫn: Mô tả quy trình xem xét lại định kỳ. Việc xem xét lại các đánh giá nguy cơ, các biện pháp kiểm soát nguy cơ và chiến lược kiểm soát nguy cơ cần được thực hiện định kỳ để đảm bảo rằng các quy trình của phòng xét nghiệm là an toàn và các biện pháp kiểm soát nguy cơ đã được thực hiện để giảm thiểu nguy cơ vẫn có hiệu quả. Các cấu phần của đánh giá định kỳ có thể bao gồm kiểm tra/đánh giá phòng xét nghiệm và/hoặc lấy phản hồi từ nhân viên trong quá trình đào tạo và họp nhóm. Việc xem xét lại nguy cơ và các biện pháp kiểm soát nguy cơ cũng phải bao gồm:

- cập nhật về các hoạt động hoặc quy trình trong phòng xét nghiệm
- các tác nhân sinh học mới hoặc thông tin mới về các tác nhân sinh học hiện có
- thay đổi nhân sự
- thay đổi về thiết bị và/hoặc cơ sở vật chất
- kết quả đánh giá/kiểm tra
- bài học kinh nghiệm từ các sự cố hoặc sự cố xuýt xảy ra trong phòng xét nghiệm
- phản hồi của nhân viên về các quy trình, các biện pháp kiểm soát nguy cơ và các cơ chế còn lại
- người chịu trách nhiệm thực hiện xem xét lại và tần suất đánh giá xem xét lại
- phương pháp tài liệu hóa các cập nhật và thay đổi
- quy trình để thực hiện các thay đổi.

Mặc dù thường thực hiện xem xét lại một năm một lần, nhưng tần suất xem xét lại phải tương xứng với nguy cơ, và phải tiến hành xem xét lại và đánh giá lại nguy cơ bất cứ khi nào có những thay đổi lớn trong bất kỳ yếu tố nào. của công việc.

Nếu có sự cố hoặc thay đổi đáng kể về nhân sự và/hoặc thiết bị, các SOP sẽ được nhóm an toàn sinh học cùng với nhân viên phòng xét nghiệm xem xét lại. Nếu sự cố xảy ra hoặc khi có công nghệ cải tiến hoặc thông tin về “thực hành tốt nhất”, các thay đổi sẽ được nhóm an toàn sinh học thực hiện và được hỗ trợ bởi ban quản lý

Xem xét lại bởi (Tên và chức danh)	Dr Tian Zhang, Giám đốc, Viện Nghiên cứu Bệnh Truyền nhiễm Toàn cầu
Xem xét lại bởi (Chữ ký)	Tian Zhang
Ngày	14/6/2020

PHỤ LỤC 6. HOÀN THÀNH BIỂU MẪU ĐẦY ĐỦ: THỬ NGHIỆM ĐỘ NHẠY CẢM KHÁNG SINH

Tên cơ quan/đơn vị	Phòng xét nghiệm Vi sinh Liên bang
Tên phòng xét nghiệm	Bệnh đường tiêu hóa/Đơn vị vi khuẩn
Quản lý/người giám sát phòng xét nghiệm	Dr Jill Smith, Quản lý phòng xét nghiệm
Địa điểm	Thành phố ven biển
Tên dự án/các quy trình vận hành chuẩn có liên quan (SOP)	Thử nghiệm độ nhạy cảm kháng sinh
Ngày	06/05/2020

Nếu sử dụng biểu mẫu này, hãy hoàn thành tất cả các phần theo hướng dẫn trong các hộp màu xám. Các hướng dẫn và các chấm đầu dòng trong các hộp màu xám có thể được sao chép vào các hộp văn bản bên dưới hướng dẫn và được sử dụng làm lời nhắc để thu thập và ghi lại thông tin cụ thể cần thiết. Các hộp hướng dẫn màu xám sau đó có thể xóa đi và phần ghi chép còn lại sẽ tạo thành một bản dự thảo đánh giá nguy cơ. Dự thảo này phải được xem xét, chỉnh sửa cẩn thận khi cần thiết và được các thành viên trong nhóm đánh giá nguy cơ thông qua.



BƯỚC 1. Thu thập thông tin (xác định mối nguy hiểm)

1.1 Cung cấp thông tin tổng quan về công việc phòng xét nghiệm

Hướng dẫn: Tóm tắt các hoạt động phòng xét nghiệm được tiến hành trong phạm vi đánh giá nguy cơ này. Nếu phòng xét nghiệm tiến hành các công việc tương tự khác một cách thường xuyên (ví dụ, xét nghiệm chẩn đoán thường quy được xác định rõ ràng), hãy cân nhắc dùng một cuộc đánh giá để bao gồm tất cả các hoạt động của phòng xét nghiệm. Tuy nhiên, các phòng xét nghiệm lớn và phức tạp hơn thực hiện nhiều hoạt động trong phòng xét nghiệm, chẳng hạn như xét nghiệm chẩn đoán, xét nghiệm khẳng định, mô tả đặc tính của các tác nhân sinh học và nghiên cứu, thì các phòng xét nghiệm này có thể mong muốn tiến hành các đánh giá nguy cơ riêng biệt.

Đơn vị vi khuẩn sẽ bắt đầu kiểm tra các phân lập vi khuẩn được gửi từ các phòng xét nghiệm địa phương và bệnh viện trong tiểu bang để thử nghiệm độ nhạy cảm kháng sinh. Các phân lập sẽ được xác định theo giống và theo loài trước khi nộp cho đơn vị vi khuẩn. Tất cả các chủng phân lập sẽ được nhận trong môi trường Luria broth, hoặc thạch đậu nành MacConkey hoặc trypticase. Thử nghiệm độ nhạy cảm kháng sinh sẽ được thực hiện bằng phương pháp pha loãng vi sinh trong môi trường sử dụng nồng độ ức chế tối thiểu do Viện Tiêu chuẩn và Phòng xét nghiệm Lâm sàng ban hành. Các mẫu nuôi cấy nhận được sẽ giới hạn trong vi khuẩn Proteobacteria bao gồm các tác nhân sinh học gây bệnh từ Enterobacteriaceae (*Escherichia coli*, *Shigella spp.*, *Salmonella spp.*) - ngoại trừ *Klebsiella* (công việc thao tác trên vi khuẩn này được thực hiện trong phòng xét nghiệm riêng biệt) - *Campylobacter spp.* và *Vibrio spp.* Phòng xét nghiệm của chúng tôi có kinh nghiệm làm việc với tất cả các vi khuẩn này nhưng trước đây chưa thực hiện thử nghiệm độ nhạy cảm kháng sinh bằng cách sử dụng canh thang vi pha loãng trên quy mô này. Thí nghiệm này thường được thực hiện theo yêu cầu và thường được thực hiện bằng cách sử dụng que thử trên thạch. Chúng tôi dự kiến sẽ nhận được từ 30 đến 100 mẫu phân lập mỗi tháng và cho rằng con số này có thể tăng lên theo thời gian.

1.2 Mô tả các tác nhân sinh học và các mối nguy hiểm tiềm tàng khác

Hướng dẫn: Xác định các mối nguy hiểm. Điều quan trọng là phải biết các đặc tính của (các) tác nhân sinh học khi xác định nguy cơ mà nó gây ra. Khi biết tác nhân sinh học cụ thể, thông tin sau đây sẽ hữu ích cho việc đánh giá nguy cơ và cần được nghiên cứu kĩ lưỡng. Khi xử lí các mẫu chẩn đoán hoặc không xác định, điều quan trọng là phải cố gắng thu thập bất kì thông tin nào về nguồn mẫu và/hoặc chẩn đoán giả định/nghi ngờ. Thông tin điển hình cần thu thập về (các) tác nhân sinh học bao gồm:

- khả năng gây bệnh/mức độ nghiêm trọng của bệnh
- dịch tễ học và phạm vi vật chủ
- nguồn/mẫu bệnh phẩm
- liều lây nhiễm, nồng độ và lượng
- (các) đường lây truyền
- thời gian ủ bệnh và khả năng lây nhiễm
- khả năng tồn tại và tính nhạy cảm với chất khử trùng
- phương tiện chẩn đoán bệnh, loại xét nghiệm được thực hiện cho chẩn đoán
- điều trị, chủng ngừa và dự phòng sẵn có
- các mối nguy hiểm đặc biệt trong phòng xét nghiệm (lây nhiễm liên quan đến phòng xét nghiệm)
- thông tin thêm.

Các mối nguy hiểm liên quan đến các tác nhân sinh học gây bệnh đường ruột được liệt kê ở trên hầu hết liên quan đến việc ăn phải. Điều này có thể xảy ra khi tiếp xúc với các bề mặt bị ô nhiễm trong phòng xét nghiệm hoặc do các chất bắn ra. Một số vi khuẩn này có thể bị nhiễm khi hít phải các hạt khí dung (trong canh thang/chất lỏng).

Liều lây nhiễm (ID), các đường lây truyền (TR) khác ngoài đường tiêu hóa, hậu quả của việc phơi nhiễm (CE), phòng ngừa và điều trị (P/T), mức độ nghiêm trọng của bệnh (SD) và sự mối liên hệ giữa loại vi khuẩn được xét nghiệm với các bệnh lây nhiễm liên quan đến phòng xét nghiệm (LAI) của mỗi tác nhân sinh học như sau:

S. Typhi

- ID: 100–100 000 tế bào vi khuẩn
- TR: hít phải khí dung, tiếp xúc với niêm mạc, kim tiêm, giữa người với người
- CE: lây nhiễm có thể không rõ ràng trong nhiều tuần (thường là 7–14 ngày, tùy thuộc vào liều lượng); các triệu chứng bao gồm sốt liên tục, suy nhược, đau dạ dày, nhức đầu, ho khan, tiêu chảy hoặc táo bón, chán ăn; lên đến 5% số người bị nhiễm bệnh có thể trở thành người mang tác nhân gây bệnh không có triệu chứng
- P/T: tiêm chủng thường xuyên là phòng bệnh; điều trị bằng thuốc kháng sinh, chẳng hạn như ciprofloxacin, azithromycin
- SD: có thể rất nghiêm trọng và cần nhập viện (sốt thương hàn). Tỷ lệ tử vong do không được điều trị có thể lên tới 20%; thời gian bệnh từ 4–40 ngày
- LAI: hơn 250 trường hợp phơi nhiễm được báo cáo với 20 trường hợp tử vong (tỷ lệ tử vong cao tới 8%) *V. cholerae*

V. cholerae

- ID: 106–1011 tế bào vi khuẩn
- TR: niêm mạc, khí dung, kim tiêm, vết thương/vết cắt, da nguyên vẹn
- CE: thời gian khởi phát bệnh từ 4 giờ đến 4 ngày; các triệu chứng bao gồm tiêu chảy ra nước (phân như nước gạo), chuột rút, buồn nôn, ớn lạnh, sốt
- P/T: có vắc xin nhưng không được khuyến nghị; bù dịch, kháng sinh trong các trường hợp nghiêm trọng
- SD: thường khởi sau vài ngày ở người khỏe mạnh
- LAI: 13 trường hợp được báo cáo với 4 trường hợp tử vong

1.2 Mô tả các tác nhân sinh học và các mối nguy hiểm tiềm tàng khác (tiếp)

Hướng dẫn: Xác định các mối nguy hiểm. Điều quan trọng là phải biết các đặc tính của (các) tác nhân sinh học khi xác định nguy cơ mà nó gây ra. Khi biết tác nhân sinh học cụ thể, thông tin sau đây sẽ hữu ích cho việc đánh giá nguy cơ và cần được nghiên cứu kỹ lưỡng. Khi xử lý các mẫu chẩn đoán hoặc không xác định, điều quan trọng là phải cố gắng thu thập bất kỳ thông tin nào về nguồn mẫu và/hoặc chẩn đoán giả định/nghi ngờ. Thông tin điển hình cần thu thập về (các) tác nhân sinh học bao gồm:

- khả năng gây bệnh/mức độ nghiêm trọng của bệnh
- dịch tễ học và phạm vi vật chủ
- nguồn/mẫu bệnh phẩm
- liều lây nhiễm, nồng độ và lượng
- (các) đường lây truyền
- thời gian ủ bệnh và khả năng lây nhiễm
- khả năng tồn tại và tính nhạy cảm với chất khử trùng
- phương tiện chẩn đoán bệnh, loại xét nghiệm được thực hiện cho chẩn đoán
- điều trị, chủng ngừa và dự phòng sẵn có
- các mối nguy hiểm đặc biệt trong phòng xét nghiệm (lây nhiễm liên quan đến phòng xét nghiệm)
- thông tin thêm.

Vibrio spp.

- ID: 10^5 – 10^8 đơn vị hình thành khuẩn lạc
- TR: niêm mạc, vết thương/vết cắt, kim châm
- CE: thời gian khởi phát bệnh từ 2 giờ đến 7 ngày (tùy loài và liều lượng); các triệu chứng là tiêu chảy, chuột rút, buồn nôn, mẩn đỏ quanh vết thương/vết cắt trên da; những người có nguy cơ cao có thể bị tổn thương da, ớn lạnh và sốc
- P/T: không có vắc xin; bù dịch, chăm sóc hỗ trợ, kháng sinh nếu nghiêm trọng
- SD: thường khỏi trong vòng một tuần
- LAI: một số trường hợp được báo cáo

Campylobacter spp.

- ID: 500–1000 tế bào vi khuẩn
- TR: kim tiêm, hiếm khi là từ người sang người
- CE: thời gian phát bệnh từ 2–10 ngày; các triệu chứng là tiêu chảy ra nước, buồn nôn, nôn mửa, có thể sốt
- P/T: không có vắc xin; điều trị hỗ trợ – bệnh tự hạn chế ở người khỏe mạnh, kháng sinh điều trị cho trường hợp nhiễm bệnh nghiêm trọng
- SD: bệnh kéo dài một tuần
- LAI: ít trường hợp được báo cáo

Salmonella spp.

- ID: thay đổi theo loài
- TR: niêm mạc, kim châm (*S. Typhimurium* gây bệnh nghiêm trọng nhất đối với *Salmonella* không typhi)
- CE: thời gian khởi phát bệnh từ 12–72 giờ; các triệu chứng là tiêu chảy, chuột rút, nôn mửa, sốt
- P/T: không có vắc xin; điều trị hỗ trợ, kháng sinh cho các trường hợp nghiêm trọng
- SD: bệnh kéo dài 4–7 ngày
- LAI: 48 trường hợp báo cáo

1.2 Mô tả các tác nhân sinh học và các mối nguy hiểm tiềm tàng khác (tiếp)

Hướng dẫn: Xác định các mối nguy hiểm. Điều quan trọng là phải biết các đặc tính của (các) tác nhân sinh học khi xác định nguy cơ mà nó gây ra. Khi biết tác nhân sinh học cụ thể, thông tin sau đây sẽ hữu ích cho việc đánh giá nguy cơ và cần được nghiên cứu kỹ lưỡng. Khi xử lý các mẫu chẩn đoán hoặc không xác định, điều quan trọng là phải cố gắng thu thập bất kỳ thông tin nào về nguồn mẫu và/hoặc chẩn đoán giả định/ngghi ngờ. Thông tin điển hình cần thu thập về (các) tác nhân sinh học bao gồm:

- khả năng gây bệnh/mức độ nghiêm trọng của bệnh
- dịch tễ học và phạm vi vật chủ
- nguồn/mẫu bệnh phẩm
- liều lây nhiễm, nồng độ và lượng
- (các) đường lây truyền
- thời gian ủ bệnh và khả năng lây nhiễm
- khả năng tồn tại và tính nhạy cảm với chất khử trùng
- phương tiện chẩn đoán bệnh, loại xét nghiệm được thực hiện cho chẩn đoán
- điều trị, chủng ngừa và dự phòng sẵn có
- các mối nguy hiểm đặc biệt trong phòng xét nghiệm (lây nhiễm liên quan đến phòng xét nghiệm)
- thông tin thêm.

***Shigella* spp.**

- ID: thấp tới mức 10–100 tế bào vi khuẩn
- TR: niêm mạc, khí dung, da/quần áo; tồn tại lâu trên các bề mặt (lên đến một tuần) và rất dễ lây truyền (ruồi, phơi nhiễm tình dục, nước bọt, đồ vật truyền bệnh)
- CE: thời gian phát bệnh từ 12 giờ đến 7 ngày; các triệu chứng là tiêu chảy ra nước hoặc có máu, sốt, chuột rút, buồn nôn; *Sh. dysenteriae* có thể tạo ra độc tố Shiga có thể dẫn đến hội chứng tan máu, phân nhóm B có thể dẫn đến viêm khớp phản ứng (hội chứng Reiter) ở những người có khuynh hướng di truyền.
- P/T: không có vắc xin; chăm sóc hỗ trợ, kháng sinh cần thiết cho nhiễm trùng *Sh.dysenteriae* để ngăn ngừa biến chứng của hội chứng tan máu
- SD: thường khỏi trong vòng một tuần với sự chăm sóc hỗ trợ. Trong trường hợp hội chứng Reiter, có thể xảy ra viêm khớp từ nhẹ đến nghiêm trọng, viêm niệu sinh dục và viêm mắt (có thể nghiêm trọng), và cần dùng kháng sinh - các triệu chứng có thể kéo dài một tháng với viêm khớp kéo dài đến một năm. Trong trường hợp hội chứng tan máu do *Sh. dysenteriae*, nên dùng kháng sinh ngay khi được chẩn đoán vì điều này thường cho kết quả tốt hơn. Độc tố Shiga nhắm vào các mạch máu, thận và các cơ quan khác và có thể dẫn đến rối loạn thần kinh. Hội chứng tan máu phổ biến nhất ở trẻ em và có tỉ lệ tử vong là 10%.
- LAIs: *Shigella* spp. là tác nhân sinh học liên quan nhiều nhất đến LAI

***E. coli* (không hội sinh)**

- ID: thấp đến mức 10–100 tế bào vi khuẩn
- TR: niêm mạc, khí dung, kim tiêm, vết cắn của động vật
- CE: thời gian khởi phát bệnh từ 2–8 ngày; thời hạn là một tuần trong các trường hợp không nghiêm trọng; các triệu chứng bao gồm tiêu chảy (nhẹ đến nghiêm trọng và có máu), đau dạ dày và chuột rút, và đôi khi buồn nôn và nôn. Một số chủng không đồng loại (ví dụ, O157: H7, O145) là *E. coli* sinh độc tố Shiga và việc nhiễm các chủng này có thể dẫn đến hội chứng tan máu.
- P/T: không có vắc xin cho người; điều trị hỗ trợ đối với các trường hợp nhẹ, cần dùng kháng sinh đối với các trường hợp nguy kịch và hội chứng tan máu.
- SD: từ nhẹ đến hội chứng tăng ure huyết có tan máu (xem *Shigella* spp.)
- LAI: ít được báo cáo/không có dữ liệu

1.3 Mô tả quy trình của phòng xét nghiệm được sử dụng

Hướng dẫn: Xác định các hoạt động phòng xét nghiệm có thể gây ra phơi nhiễm với tác nhân sinh học khi nó đang được vận chuyển, xử lý hoặc thao tác. Hãy xem xét các hoạt động sau:

- li tâm
- dọn dẹp các chất tràn đổ
- phơi nhiễm với các vật truyền bệnh hoặc các bề mặt bị nhiễm
- môi trường nuôi cấy, bao gồm tần suất và nồng độ tác nhân sinh học được phân lập/nuôi cấy
- thao tác que cấy, pipet, kim tiêm và các vật nhọn khác, ống tiêm
- pha, trộn, nghiền, lắc, tạo âm và tạo xoáy
- rót, tách hoặc gạn chất lỏng
- chuẩn bị các que phết, các phiến cố định nhiệt hoặc nhuộm màu
- làm đổ/rơi/bắn vật liệu lây nhiễm
- vận chuyển mẫu/vật liệu trong và ngoài phòng xét nghiệm, hộp đựng mẫu bị rò rỉ
- tần suất thực hiện hoạt động phòng xét nghiệm
- sử dụng động vật và côn trùng
 - cào, cắn, đốt
 - quy trình mổ, thu gom và tiêu hủy nội tạng
 - cấy, tiêm hoặc lấy máu
- xử lý chất thải sinh học
 - quy trình vận chuyển bệnh phẩm/nuôi cấy/tác nhân gây bệnh
 - quy trình bất hoạt (ví dụ, hóa chất, nhiệt)
 - quy trình xử lý (ví dụ, hấp, đốt).

1. Mẫu nuôi cấy vi khuẩn sẽ được kiểm tra khi nhận mẫu bằng trực quan và xác nhận tính nguyên vẹn của vật chứa thứ nhất. Các chất nuôi cấy không còn nguyên vẹn (ví dụ, vật chứa thứ nhất bị vỡ, bị trộn lẫn, đã khô) sẽ bị từ chối nhận. Những mẫu nuôi cấy được chấp nhận sẽ được dán nhãn và sắp xếp theo chỉ.
2. Các mẫu nuôi cấy sẽ được cấy lại một lần nữa vào thạch Luria broth bằng kĩ thuật vô trùng và nuôi trong 24 giờ ở nhiệt độ 37°C hoặc 24–48 giờ ở nhiệt độ 24°C.
3. Các mẫu nuôi cấy vi khuẩn sẽ được kiểm tra sự phát triển và được cấy lại hoặc chuẩn bị cho việc thử nghiệm độ nhạy cảm kháng sinh.
4. Các phân lập cần thử nghiệm sẽ được lập trình vào hệ thống thử nghiệm kháng sinh tự động cùng với các biện pháp kiểm soát chất lượng được lập trình trước (phân lập vi khuẩn từ ATCC - American Type Culture Collection).
5. Đối với mỗi mẫu nuôi cấy được thử nghiệm, một đĩa 96 giếng đã được nạp sẵn các dung dịch pha loãng thuốc kháng sinh sẽ được sử dụng để ủ và sau đó đọc kết quả thử nghiệm độ nhạy cảm kháng sinh bằng hệ thống đo quang phổ tự động.
6. Các khuẩn lạc sẽ được phân lập và chuyển vào các ống nước vô trùng đã dán nhãn trước để rửa sạch trong thời gian không quá 10 phút, xoáy trong thời gian ngắn và đo nồng độ bằng máy nephelometer theo tiêu chuẩn McFarland để có được mật độ cần thiết để cấy vào ống Luria broth.
7. Độ pha loãng thích hợp (1:10) vi khuẩn sẽ được thêm vào ống Luria broth và xoáy trong thời gian ngắn.
8. Sau đó, các ống này sẽ được nạp vào một máy chia tự động để phân phối và chia vào các đĩa kháng khuẩn 96 giếng.
9. Các đĩa sẽ được bao phủ bằng nhựa và đặt vào tủ ấm và hệ thống tự động được khởi động. Các đĩa sẽ được ủ qua đêm và sau đó được đọc kết quả.
10. Tất cả các chỉ số về mật độ phát triển của vi khuẩn sẽ được xác nhận bằng cách sử dụng đầu đọc kĩ thuật số có nồng độ ức chế tối thiểu.
11. Dữ liệu về nồng độ ức chế tối thiểu sẽ được tải lên an toàn từ hệ thống máy tính và được lưu trữ trong cơ sở dữ liệu an toàn.
12. Các đĩa nuôi cấy chất thải và đĩa hiệu giá sẽ được khử hoạt tính bằng cách hấp tiệt trùng hàng ngày.
13. Các phân lập được quan tâm (kháng một hoặc nhiều loại thuốc) sẽ được bảo quản ở -70 ° C trong các ống đông lạnh chứa Luria broth và 40% glycerol. Vị trí của các phân lập đông lạnh sẽ được ghi lại trong cơ sở dữ liệu và được theo dõi

1.4 Mô tả các loại thiết bị được sử dụng

Hướng dẫn: Xác định những dụng cụ và thiết bị nào sẽ được sử dụng để thực hiện công việc trong phòng xét nghiệm. Lưu ý rằng mỗi loại thiết bị đều có những nguy cơ riêng. Ví dụ, nếu sử dụng phương pháp li tâm, thì khả năng tạo ra khí dung là một nguy cơ cần xem xét. Liệt kê bất kì thiết bị an toàn nào hiện có và có nhiều khả năng sẽ được sử dụng. Ví dụ về thiết bị có thể được sử dụng bao gồm:

- thiết bị bảo hộ cá nhân (BHCN)
 - găng tay
 - quần áo bảo hộ
 - kính bảo vệ
 - bảo vệ đường hô hấp (đã được kiểm tra độ khít chưa?)
- nồi hấp tiệt trùng (đã được thẩm định chưa?)
- tủ an toàn sinh học (đã được chứng nhận chưa?)
- bồn rửa tay
- máy li tâm (có rotor kín hoặc cốc an toàn không?)
- tủ ấm
- ngăn mát/ngăn đá của tủ lạnh
- thiết bị khác, liệt kê:

1. Vi khuẩn sẽ được nuôi cấy lại trong tủ an toàn sinh học bằng cách sử dụng các que cấy vòng lớn dùng một lần.
2. Quá trình ủ sẽ diễn ra trong tủ ấm 37°C hoặc trong các hộp áo len bằng nhựa kín trên mặt bàn ở nhiệt độ 24°C.
3. Vi khuẩn sẽ được cấy vào ống nước vô trùng bằng cách sử dụng một que cấy vòng nhỏ dùng một lần.
4. Một pipet sẽ được sử dụng để chuyển/chuẩn độ các phân lập vi khuẩn đã rửa sạch vào các ống Luria broth.
5. Một máy trộn sẽ được sử dụng để trộn dung dịch pha loãng
6. Một máy nephelometer sẽ được sử dụng để đọc nồng độ vi khuẩn trong các ống canh thang.
7. Mẫu nuôi cấy trong nước canh sẽ được phân phối từ các ống canh thang vào các đĩa kháng khuẩn 96 giếng bằng cách sử dụng một hệ thống tự động.
8. Các tấm phủ nhựa sẽ được thực hiện bọc bằng tay.
9. Đĩa sẽ được chuyển đến bàn có máy đo quang phổ tự động ủ và đặt bên trong qua đêm.
10. Các phân lập được giữ để lưu trữ sẽ được chuyển đến các ống lạnh trong một tủ an toàn sinh học.
11. Đĩa nuôi cấy đã qua sử dụng sẽ được chuyển sang ống đông lạnh để hấp tiệt trùng.

BHCN và các biện pháp kiểm soát nguy cơ khác đã có sẵn trong phòng xét nghiệm bao gồm:

- găng tay dùng một lần
- tấm chắn trên bàn xét nghiệm
- áo choàng xét nghiệm dài tay dùng một lần
- kính bảo hộ
- 2 tủ an toàn sinh học (được chứng nhận hàng năm)
- nồi hấp (được bảo dưỡng thường xuyên và kiểm tra/chứng nhận hàng năm)
- hai bồn rửa tay và chỗ rửa mắt trong phòng xét nghiệm – một bồn để rửa “bẩn” (để rửa tay sau khi làm việc trực tiếp với các tác nhân sinh học) và một bồn rửa “sạch” (để rửa tay sau khi làm việc không liên quan đến các tác nhân sinh học).

Lưu ý: cần có tủ ấm hoặc Anoxomat t® cho nuôi cấy *Campylobacter* spp.

1.5 Mô tả loại và điều kiện cơ sở nơi thực hiện công việc

Hướng dẫn: Xem xét cách bố trí và loại cơ sở nơi công việc sẽ được thực hiện để xác định xem các hoạt động của phòng xét nghiệm có thể được tiến hành một cách đảm bảo an toàn và an ninh hay không. Luồng công việc của các hoạt động phòng xét nghiệm từ khu vực này sang khu vực khác của phòng xét nghiệm cũng cần được xem xét, bao gồm cả việc tiếp nhận, vận chuyển, xử lý và tiêu hủy mẫu. Xem xét các yếu tố sau đây.

- Công việc có được thực hiện trong một không gian rộng, đa năng không?
- Có các phòng hoặc không gian riêng biệt cho các hoạt động xét nghiệm có nguy cơ cao không?
- Luồng công việc và vận chuyển mẫu có tạo ra bất kì mối lo ngại đặc biệt nào về ô nhiễm bề mặt hoặc các tai nạn khác trong phòng xét nghiệm không?
- Sàn phòng xét nghiệm, mặt bàn và đồ nội thất không bị rỉ và không thấm tác nhân sinh học?
- Đồ nội thất phòng xét nghiệm có được sửa chữa tốt và phù hợp công thái học cho chỗ làm việc không?
- Các khu vực phòng xét nghiệm có cửa đóng được không?
- Cửa sổ có đóng kín được hoặc có lưới chống côn trùng không?

Đơn vị Bệnh đường tiêu hóa sẽ sử dụng một phòng xét nghiệm có bốn bàn với không gian làm việc ở hai bên, có tổng cộng tám không gian làm việc. Một trong những không gian làm việc này cần dành cho thiết bị tự động như thiết bị tách axit nucleic tự động, máy tính và thiết bị hiển thị kỹ thuật số về nồng độ ức chế tối thiểu. Một không gian làm việc khác sẽ cần dành cho các thao tác với môi trường canh thang, thiết bị đo độ đục và máy chia môi trường tự động. Phòng xét nghiệm dành một không gian làm việc để nhận/ghi lại các mẫu nuôi cấy và không gian làm việc dành cho các hoạt động khác.

Ghế ở tình trạng tốt và có chiều cao thích hợp để có tư thế phù hợp khi làm việc tại bàn. Phòng xét nghiệm có hai tủ an toàn sinh học để thao tác với các mẫu nuôi cấy.

Phòng xét nghiệm có một cánh cửa có thể tự đóng, mở ra hành lang, nơi có kho chứa vật tư, thiết bị lớn và tủ đông. Không có cửa sổ trong phòng xét nghiệm nhưng có một ô kính quan sát có thể nhìn thấy bên trong phòng xét nghiệm từ hành lang văn phòng.

Phòng xét nghiệm có hệ thống thông gió áp suất âm được duy trì và giám sát liên tục và nhân viên được cảnh báo khi hệ thống thông gió hoạt động không bình thường.

Vấn đề luồng công việc vẫn chưa được xác định.

Lưu ý: Tủ lạnh sâu (-70°C) được đặt trong phòng thiết bị xét nghiệm ở bên ngoài phòng xét nghiệm, vì vậy các biện pháp kiểm soát nguy cơ đặc biệt sẽ được thực hiện để vận chuyển các mẫu nuôi cấy đến khu vực này, là khu vực không hoàn toàn sạch.

1.6 Mô tả các yếu tố về con người phù hợp (ví dụ, năng lực và sự phù hợp của nhân sự)

Hướng dẫn: Xem xét năng lực và kinh nghiệm của nhân viên phòng xét nghiệm. Đánh giá việc đào tạo mà nhân viên đã thực hiện về (các) tác nhân sinh học, và kinh nghiệm của họ trong việc xử lý các tác nhân đó cũng như sử dụng các thực hành an toàn sinh học liên quan và thiết bị an toàn khi thực hiện công việc xét nghiệm. Xem xét các yếu tố sau đây:

- Nhân viên có kinh nghiệm làm việc với các tác nhân sinh học này hoặc các tác nhân sinh học tương tự không?
 - Nhân viên có kinh nghiệm thực hiện các quy trình này và sử dụng thiết bị này không?
 - Nhân viên có được đào tạo để làm việc với các mẫu chẩn đoán và các tác nhân không xác định và họ có kinh nghiệm trong công việc này không?
 - Tất cả nhân viên đã được đào tạo về an toàn sinh học liên quan hoặc được giới thiệu tóm tắt về an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm chưa, bao gồm cả nhân viên vệ sinh và bảo dưỡng và khách thăm quan, để tất cả nhân viên và những người vào phòng xét nghiệm được thông báo đầy đủ về các mối nguy hiểm trong phòng xét nghiệm?
 - Nhân viên có thái độ tích cực đối với an toàn sinh học và tuân thủ các quy trình an toàn không?
 - Đã có sự cố trước đây hoặc các bệnh lây nhiễm liên quan đến phòng xét nghiệm với phòng xét nghiệm này hoặc những nhân viên này chưa?
 - Có bất kì nhân viên nào có nguy cơ gia tăng do nhạy cảm hơn với các mối nguy hiểm trong phòng xét nghiệm không?
 - Có áp lực về thời gian quá mức đối với nhân sự có thể dẫn đến căng thẳng và mệt mỏi không?
- Sử dụng bảng sau đây để liệt kê nhân sự và việc đào tạo của họ về SOP và an toàn liên quan.

Các nhân viên hiện tại có kinh nghiệm thao tác với các mẫu nuôi cấy vi khuẩn này, ngoại trừ *Campylobacter spp.* nhưng họ có rất ít hoặc không có kinh nghiệm trong kỹ thuật pha loãng vi sinh trong canh thang vi pha loãng được sử dụng để thử nghiệm độ nhạy cảm kháng sinh. Chúng tôi dự kiến sẽ thuê hai nhân viên mới có đủ kinh nghiệm nhưng ngân sách nhân sự của chúng tôi có hạn nên khả năng cao là họ sẽ là những nhà khoa học trẻ.

Văn hóa an toàn trong phòng xét nghiệm tốt nhưng nhà khoa học lâu năm nhất trong phòng xét nghiệm đã xây dựng những thói quen sai lầm khó thay đổi. Chúng tôi có thể cần phải cải thiện văn hóa an toàn theo quan điểm của các quy trình mới liên quan đến việc nuôi cấy vi khuẩn.

Không có ai báo cáo bị ốm và không có sự cố tràn đổ hóa chất hoặc sự cố/tràn đổ sinh học lớn.

Một trong những nhân viên hiện tại đang có kế hoạch lập gia đình, vì vậy cô ấy cũng nên được đào tạo để thực hiện các nhiệm vụ khác không liên quan đến việc nuôi cấy các tác nhân sinh học này căn cứ vào hoàn cảnh của cô ấy.

Nhân viên bảo dưỡng vào phòng xét nghiệm khi thực hiện công việc sửa chữa nhưng chúng tôi được thông báo trước để phòng xét nghiệm được khử nhiễm trước khi họ vào. Bộ phận bảo dưỡng đã bắt đầu một chương trình đào tạo cho nhân viên bảo dưỡng về cách nhận biết các mối nguy hiểm và đặt các câu hỏi thích hợp về công việc trong phòng xét nghiệm. Điều này cũng đúng đối với các kỹ thuật viên thiết bị - phòng xét nghiệm được khử nhiễm và không có mẫu nuôi cấy nào trong môi trường mở. Tất cả nhân viên bên ngoài được nhân viên phòng xét nghiệm hộ tống khi họ ở trong phòng xét nghiệm. Nhân viên bên ngoài cũng biết rằng chúng tôi làm việc với S. Typhi và chỉ những nhân viên đã được tiêm chủng mới được phép vào phòng xét nghiệm.

Nhân sự		
Tên	Đào tạo về SOP/An toàn	Ngày hoàn thành
Marleen Fournier	Đào tạo tử an toàn sinh học	28.01.2020
Paulin Nilsson	Xử lý chất thải	03.06.2020
Simon Abramowitz	Xử lý chất thải, đào tạo tử an toàn sinh học	26.07.2020
Carolin Aerbischer	Đào tạo tử an toàn sinh học	18.02.2020

1.7 Mô tả các yếu tố khác có thể ảnh hưởng đến hoạt động phòng xét nghiệm

Hướng dẫn: Xem xét các tác động pháp lý, văn hóa và kinh tế xã hội liên quan đến công việc và nhận thức có thể tồn tại trong công chúng về công việc. Xem xét các yếu tố sau đây trong mối quan hệ với bối cảnh địa phương.

- Phòng xét nghiệm, viện hoặc cơ quan được chính phủ hoặc công chúng coi trọng tới mức có thể ảnh hưởng đến việc ra quyết định không?
- Mức độ nguồn lực tổ chức và tài chính sẵn có đủ để quản lý các nguy cơ sinh học, bao gồm:
 - các tiện ích đáng tin cậy (cung cấp điện/nước),
 - cơ sở hạ tầng được bảo dưỡng thích hợp,
 - cam kết phát triển nhân sự để tránh việc các phòng xét nghiệm thiếu nhân viên hoặc nhân viên chưa được đào tạo đầy đủ
- Có khả năng thời tiết nghiêm trọng có thể ảnh hưởng xấu đến hoạt động của phòng xét nghiệm không?
- Có hoạt động/bất ổn về chính trị, kinh tế hoặc tội phạm có thể ảnh hưởng xấu đến hoạt động của phòng xét nghiệm không?
- Có bất kì hoạt động nào trong phòng xét nghiệm hoặc tác nhân sinh học có khả năng gây nên nỗi sợ hãi hoặc hoảng sợ trong cộng đồng không?
 - Tác nhân sinh học có bất thường hoặc xa lạ với cộng đồng địa phương không?
 - Nhiễm bệnh có hậu quả rất nghiêm trọng hoặc có khả năng gây tử vong không?
 - Có khả năng lây lan rộng rãi hoặc bùng phát dịch bệnh không?
 - Các can thiệp phòng ngừa hoặc điều trị có sẵn tại địa phương không?

Các phòng xét nghiệm liên bang có danh tiếng về sự duy trì nhưng nó không bị giám sát chặt chẽ bởi cơ quan giám sát ngoại trừ có lẽ ở cấp tiểu bang. Chúng tôi không thường xuyên đưa ra thông báo trên báo chí.

Các phòng xét nghiệm của đơn vị vi khuẩn đường tiêu hóa phải tuân theo các quy định quản lý an toàn và sức khỏe nghề nghiệp của liên bang. Chúng tôi cũng có các chính sách và thực hành an toàn nội bộ nhưng không áp dụng với các tác nhân Cấp 1, do đó, không thuộc Chương trình Tác nhân Quản lý Liên bang. Không có quy định đặc biệt nào để làm việc với các tác nhân gây bệnh được liệt kê trước đó.

S. Typhi và *Shigella* spp. gây nguy hiểm nhất; chúng tôi đã quen với việc xử lý các tác nhân gây bệnh này, mặc dù không phải trong canh thang. Tất cả nhân viên đang làm việc trong phòng xét nghiệm, hoặc những người sẽ làm việc trong phòng xét nghiệm, đều được chủng ngừa *S. Typhi*. *S. Typhi* và *Shigella* spp. cũng là những tác nhân có khả năng lây lan cao nhất, vì vậy bất kì nhân viên mới nào cũng sẽ được đào tạo để xử lý những tác nhân này một cách thích hợp trong tủ an toàn sinh học.

Hầu hết các trường hợp lây nhiễm các vi khuẩn được liệt kê trước đây đều tự hết bệnh và không cần dùng kháng sinh, ngoại trừ các trường hợp nghiêm trọng. Các trường hợp ngoại lệ là *S. Typhi*, một người có thể trở thành người lành mang trùng và vi khuẩn có độc tố Shiga (các phân nhóm *Shigella* spp. và *E. coli*). Hội chứng ure huyết có tan máu gây ra bởi các tác nhân sinh học này hiếm gặp ở người lớn.



BƯỚC 2. Lượng giá nguy cơ

2.1 Mô tả việc phơi nhiễm và/hoặc phát tán có thể xảy ra như thế nào

Hướng dẫn: Dựa trên thông tin thu thập được, và các mối nguy hiểm sinh học và quy trình liên quan đến công việc phòng xét nghiệm đã được xác định, cung cấp chi tiết về cách có thể xảy ra phơi nhiễm hoặc phát tán tiềm tàng

• Ví dụ về cách phơi nhiễm với một tác nhân sinh học có thể xảy ra bao gồm:

- tiếp xúc trực tiếp với da và/hoặc niêm mạc do tràn đổ, bắn hoặc bề mặt làm việc bị nhiễm
- tiếp xúc qua da hoặc qua đường niêm thông qua việc tiêm chủng hoặc vật nhọn bị nhiễm
- nuốt phải
- hít phải khí dung truyền nhiễm
- BHCN không hoạt động tốt hoặc sử dụng sai

• Ví dụ về cách phát tán tác nhân sinh học có thể xảy ra bao gồm:

- đóng gói và vận chuyển không đúng cách, thùng chứa bị rò rỉ
- trục trặc của thiết bị an toàn dẫn đến vi phạm kiểm soát
- tràn đổ
- khử trùng hoặc xử lý và tiêu hủy chất thải không đúng cách.

- Việc phơi nhiễm với các tác nhân sinh học gây bệnh do vi khuẩn này có thể xảy ra trong quá trình thao tác và ô nhiễm môi trường nếu không được thực hiện trong tủ an toàn sinh học.
- Khí dung có thể được tạo ra nếu các ống nuôi cấy bị hỏng hoặc không nguyên vẹn, vì vậy việc nuôi cấy cũng tốt nhất là được thực hiện trong tủ an toàn sinh học.
- Việc phơi nhiễm hoặc phát tán tác nhân gây bệnh có thể xảy ra nếu đĩa nuôi cấy hoặc ống nuôi cấy thủy tinh rơi trên sàn nhà.

2.2 Xác định khả năng phơi nhiễm hoặc phát tán và những yếu tố nào có ảnh hưởng lớn nhất đến khả năng xảy ra

Hướng dẫn: Dựa trên thông tin thu thập được và các tình huống có thể khiến xảy ra phơi nhiễm/phát tán, những yếu tố nào ảnh hưởng đến khả năng phơi nhiễm hoặc phát tán tác nhân sinh học? Cân nhắc các câu hỏi sau đây và xác định bất kỳ yếu tố nào khác làm tăng hoặc giảm khả năng xảy ra phơi nhiễm/phát tán.

- Những hoạt động nào trong phòng xét nghiệm được lên kế hoạch (ví dụ, biến đổi gen, công việc liên quan đến động vật, siêu âm, li tâm hoặc các quy trình khác có thể dẫn đến việc tạo ra khí dung)?
- Những thiết bị nào cần thiết cho các hoạt động đã lập kế hoạch?
- Nông độ và lượng tác nhân sinh học và vật liệu có khả năng lây nhiễm sẽ được thao tác là bao nhiêu?
- Năng lực của nhân viên thực hiện công việc thế nào?
- Nhiệm vụ được thực hiện với tần suất như thế nào và thời gian thực hiện là bao lâu?
- Đã từng xảy ra sự cố phơi nhiễm/phát tán trước đây chưa? Thường xuyên ở mức nào?
- Các biện pháp kiểm soát nguy cơ hiện tại có hiệu quả như thế nào trong việc giảm thiểu nguy cơ?
- Các môi nguy hiểm có nhiều khả năng gây hại hơn do môi trường làm việc không?
- Cách mọi người hành động và cư xử có thể ảnh hưởng đến khả năng gây hại của một tác nhân sinh học không?
- Có bất kỳ mục nào ở trên khiến khả năng gây hại tăng hay giảm không? Nếu có, hãy liệt kê chúng và giải thích tại sao.
- Khả năng xảy ra phơi nhiễm và/hoặc phát tán là bao nhiêu
 - Hiếm khi: hầu như không thể xảy ra
 - Ít khả năng: không có nhiều khả năng xảy ra
 - Có thể: có thể xảy ra
 - Có khả năng: có nhiều khả năng xảy ra
 - Gần như chắc chắn: khả năng xảy ra rất cao

Các mẫu nuôi cấy sẽ không được phát triển đạt đến số lượng lớn và sẽ ở nồng độ cao nhất trên đĩa thạch. Nhân viên phòng xét nghiệm hiện tại có khả năng thao tác với tất cả các mẫu nuôi cấy ngoại trừ *Campylobacter spp.* nhưng hai nhân sự mới mà chúng tôi dự kiến tuyển dụng có thể chưa có kinh nghiệm trong việc xử lý các tác nhân sinh học này. Hơn nữa, không có nhân viên phòng xét nghiệm nào mà tôi biết có đủ năng lực trong quy trình pha loãng nước canh này để thử nghiệm độ nhạy cảm kháng sinh.

Công việc này sẽ được thực hiện ít nhất hằng tuần bởi từ hai người trở lên dựa trên số lượng phân lập mà chúng tôi nhận được. Quy trình (từ lúc bắt đầu đến khi kết thúc) mất tới 4 ngày kể từ khi nhận đến khi đông lạnh các chủng phân lập mong muốn. Khi nhân sự trở nên quen thuộc với quy trình này, họ sẽ có kinh nghiệm thực hiện nó và ít có khả năng mắc sai lầm hơn, mặc dù khả năng phơi nhiễm thì xảy ra thường xuyên hơn.

Cũng như các nhiệm vụ khác của họ, nhân viên sẽ được chỉ định các nhóm tác nhân gây bệnh sẽ được thử nghiệm trên các bảng kháng sinh khác nhau. Các bảng cho *Shigella spp.*, *E. coli* và *Salmonella spp.* đều giống nhau và những vi khuẩn đó sẽ có khả năng cao do một người chịu trách nhiệm, người này sẽ là người thử nghiệm chính về độ nhạy cảm kháng sinh. Ba loại vi khuẩn này có khả năng tạo ra hầu hết các mẫu nuôi cấy nhận được. *Campylobacter* mang tính kỵ khí và phải được nuôi cấy bằng các phương pháp hơi khác một chút. Nó có bảng riêng để thử nghiệm độ nhạy cảm kháng sinh và một người được phân công làm công việc thử nghiệm. *Vibrio spp.* đòi hỏi một bảng hơi khác và tương đối hiếm trong khu vực của chúng tôi. *S. Typhi* đòi hỏi kiểm soát cao hơn một chút vì nó có thể gây ra bệnh kéo dài, tỉ lệ tử vong cao hơn và các yếu tố lây truyền của nó. Tôi dự định phân công một người làm việc với *Vibrio spp.* và *S. Typhi*, tốt nhất là người có kinh nghiệm với cả hai. Như vậy có tổng cộng ba người sẽ làm thử nghiệm tính nhạy cảm kháng sinh. Tôi có thể phân công một thành viên nhóm ít kinh nghiệm phụ trách việc tiếp nhận và ghi chép các mẫu nuôi cấy, vì ít có khả năng phơi nhiễm trong quá trình đó hơn do các thiết bị chứa chính được bao bọc trong thiết bị đựng thứ hai (túi trong có thể niêm phong). Do đó, quy trình mới sẽ cần bốn nhân viên, những người này sẽ làm việc trong một phòng xét nghiệm chuyên dụng để thử nghiệm độ nhạy cảm kháng sinh.

Chúng tôi chưa có bất kỳ trường hợp phơi nhiễm nào mà tôi biết, mặc dù việc phơi nhiễm đôi khi không được nhận biết vì các triệu chứng tương tự như các tác nhân sinh học đường tiêu hóa khác (ví dụ, norovirus) và nhiễm trùng.

Các biện pháp kiểm soát nguy cơ hiện tại đối với thao tác trên vi khuẩn là có hiệu quả nhưng tôi chỉ có hai tủ an toàn sinh học và tôi có thể phải lắp đặt một (hoặc hai) tủ nữa để phù hợp với quy trình và khối lượng công việc. Nhân viên hiện không sử dụng kính bảo hộ vì họ hiếm khi sử dụng máy trộn, vì vậy họ sẽ cần kính bảo hộ hoặc có thể cần giữ ở vận hành máy trộn trong tủ an toàn sinh học.

2.2 Xác định khả năng phơi nhiễm hoặc phát tán và những yếu tố nào có ảnh hưởng lớn nhất đến khả năng xảy ra (tiếp)

Hướng dẫn: Dựa trên thông tin thu thập được và các tình huống có thể khiến xảy ra phơi nhiễm/phát tán, những yếu tố nào ảnh hưởng đến khả năng phơi nhiễm hoặc phát tán tác nhân sinh học? Cân nhắc các câu hỏi sau đây và xác định bất kỳ yếu tố nào khác làm tăng hoặc giảm khả năng xảy ra phơi nhiễm/phát tán.

- Những hoạt động nào trong phòng xét nghiệm được lên kế hoạch (ví dụ, biến đổi gen, công việc liên quan đến động vật, siêu âm, li tâm hoặc các quy trình khác có thể dẫn đến việc tạo ra khí dung)?
- Những thiết bị nào cần thiết cho các hoạt động đã lập kế hoạch?
- Nồng độ và lượng tác nhân sinh học và vật liệu có khả năng lây nhiễm sẽ được thao tác là bao nhiêu?
- Năng lực của nhân viên thực hiện công việc thế nào?
- Nhiệm vụ được thực hiện với tần suất như thế nào và thời gian thực hiện là bao lâu?
- Đã từng xảy ra sự cố phơi nhiễm/phát tán trước đây chưa? Thường xuyên ở mức nào?
- Các biện pháp kiểm soát nguy cơ hiện tại có hiệu quả như thế nào trong việc giảm thiểu nguy cơ?
- Các mối nguy hiểm có nhiều khả năng gây hại hơn do môi trường làm việc không?
- Cách mọi người hành động và cư xử có thể ảnh hưởng đến khả năng gây hại của một tác nhân sinh học không?
- Có bất kỳ mục nào ở trên khiến khả năng gây hại tăng hay giảm không? Nếu có, hãy liệt kê chúng và giải thích tại sao.
- Khả năng xảy ra phơi nhiễm và/hoặc phát tán là bao nhiêu
 - Hiếm khi: hầu như không thể xảy ra
 - Ít khả năng: không có nhiều khả năng xảy ra
 - Có thể: có thể xảy ra
 - Có khả năng: có nhiều khả năng xảy ra
 - Gần như chắc chắn: khả năng xảy ra rất cao

Thiết kế và điều kiện của cơ sở không gây ra bất kỳ mối nguy hiểm nào cho công việc này. Vì một số mẫu nuôi cấy sẽ được bảo quản đông lạnh, tôi phải lập kế hoạch an toàn nhất để chuyển các mẫu cấy từ phòng xét nghiệm sang phòng thiết bị phù hợp. Việc thêm một tủ lạnh trong phòng xét nghiệm có thể giảm một số nguy cơ liên quan đến việc chuyển các mẫu nuôi cấy này (chúng sẽ bị đông cứng và giảm khả năng hoạt động và do đó ít hoạt động hơn trong quá trình vận chuyển).

Xem xét những điều trên cũng như các đặc điểm được liệt kê cho từng tác nhân sinh học, khả năng phơi nhiễm/phát tán được trình bày như sau.

S. Typhi	Hiếm khi (công việc này đã được thực hiện trong tủ an toàn sinh học)
V. cholerae	Ít khả năng
Vibrio spp.	Ít khả năng
Campylobacter spp.	Ít khả năng
Salmonella spp.	Có thể
Shigella spp.	Ít khả năng
E. coli	Ít khả năng

2.3 Xác định hậu quả của việc phơi nhiễm hoặc phát tán và điều gì có ảnh hưởng lớn nhất đến hậu quả

Hướng dẫn: Dựa trên thông tin thu thập được và hậu quả của việc phơi nhiễm và/hoặc phát tán, những yếu tố nào ảnh hưởng đến hậu quả? Xem xét các câu hỏi sau đây và xác định bất kỳ yếu tố nào khác làm tăng hoặc giảm mức độ nghiêm trọng và/hoặc quan trọng của những hậu quả này nếu xảy ra phơi nhiễm/phát tán.

- Loại tổn hại nào có thể xảy ra? Mức độ nghiêm trọng của sự tổn hại như thế nào? Mỗi nguy hiểm có thể gây ra tử vong, thương tích nghiêm trọng hoặc bệnh tật, hoặc chỉ những vết thương nhẹ cần sơ cứu?
- Những yếu tố nào có thể ảnh hưởng đến mức độ nghiêm trọng của tổn hại xảy ra? Ví dụ, khoảng cách ai đó có thể ngã hoặc nồng độ của một chất cụ thể sẽ xác định mức độ tổn hại có thể xảy ra. Tác hại có thể xảy ra ngay lập tức hoặc có thể mất thời gian để trở nên rõ ràng.
- Có bao nhiêu người phơi nhiễm với mỗi nguy hiểm và bao nhiêu người có thể bị tổn hại trong và ngoài nơi làm việc?
- Một sự cố có thể dẫn đến các sự cố khác không?
- Một sự cố nhỏ có thể leo thang thành một sự cố lớn hơn nhiều với hậu quả nghiêm trọng hơn không?
- Hậu quả là gì nếu xảy ra phơi nhiễm và/hoặc phát tán?
 - Không đáng kể: Sự cố nhỏ hoặc cận nguy cần báo cáo và theo dõi
 - Nhỏ: Sự cố với hậu quả giới hạn ở bản thân thời
 - Trung bình: Sự cố cần điều trị y tế và/hoặc gây hậu quả không đáng kể về môi trường
 - Lớn: Sự cố có khả năng mất thời gian do nhiễm bệnh nhưng hậu quả không vĩnh viễn và/hoặc tác động môi trường ít
 - Nghiêm trọng: có khả năng tử vong hoặc bệnh nghiêm trọng với thương tật vĩnh viễn và/hoặc tác động nghiêm trọng đến môi trường

Phơi nhiễm với *S. Typhi* có thể gây bệnh nghiêm trọng và tử vong và tác nhân gây bệnh này có thể lây truyền từ người sang người. Những người bị nhiễm có thể không có triệu chứng và có thể là người mang tác nhân gây bệnh, vô tình lây lan cho những người khác bên ngoài phòng xét nghiệm.

Phơi nhiễm với *Sh. dysenteriae* hoặc một số phân nhóm *E. coli* có thể dẫn đến hội chứng tan máu, một bệnh nghiêm trọng có thể gây tử vong hoặc tổn thương vĩnh viễn các cơ quan và chức năng não. Những tác nhân gây bệnh này cũng có khả năng cao gây ra bệnh kiết lỵ và bệnh nghiêm trọng. Mặc dù các trường hợp lây nhiễm *Shigella* liên quan đến phòng xét nghiệm là rất phổ biến, nhưng chưa có trường hợp tử vong nào được báo cáo với những bệnh lây nhiễm này.

V. cholerae có thể lây truyền nếu tác nhân sinh học bị phát tán vào thức ăn hoặc nước uống nhưng khả năng lây nhiễm liên quan đến phòng xét nghiệm không được phát hiện là thấp vì các triệu chứng xuất hiện nhanh chóng và khá đặc trưng của bệnh lây nhiễm (phân nước gạo). Rất ít trường hợp lây nhiễm liên quan đến phòng xét nghiệm đã được báo cáo; những ca lây nhiễm này đã dẫn đến 4 ca tử vong. Các loài *Vibrio* khác rất hiếm trong khu vực của chúng tôi, vì chúng tôi ở miền trung và *Vibrio* spp. có liên quan đến sinh vật biển.

Nhiễm *Campylobacter* spp. có thể nghiêm trọng ở một số quần thể nhất định nhưng là bệnh lây truyền từ động vật sang người và phổ biến ở vật nuôi và động vật hoang dại hơn là ở người. Có rất ít dữ liệu cho thấy có nhiều bệnh lây nhiễm liên quan đến phòng xét nghiệm với chi này.

Cần nhắc những điều trên cũng như các đặc điểm được liệt kê cho từng tác nhân sinh học, hậu quả của việc phơi nhiễm hoặc phát tán là được trình bày như sau:

<i>S. Typhi</i>	Nghiêm trọng
<i>V. cholerae</i>	Lớn – ít lây nhiễm liên quan đến phòng xét nghiệm, hầu hết mọi người phục hồi trong vòng một tuần mà không cần điều trị
<i>Vibrio</i> spp.	Trung bình
<i>Campylobacter</i> spp.	Trung bình
<i>Salmonella</i> spp.	Trung bình
<i>Shigella</i> spp.	Lớn – khả năng mắc hội chứng tăng ure huyết có tan máu ở người lớn đặc biệt thấp
<i>E. coli</i>	Lớn – khả năng mắc hội chứng tăng ure huyết có tan máu ở người lớn đặc biệt thấp

2.4 Mô tả các nguy cơ ban đầu của các hoạt động phòng xét nghiệm trước khi có thêm các biện pháp kiểm soát

Hướng dẫn: Khoanh tròn nguy cơ ban đầu của các hoạt động phòng xét nghiệm trước khi áp dụng thêm các biện pháp kiểm soát nguy cơ bổ sung. Dựa trên đánh giá của bạn về khả năng xảy ra và hậu quả của việc phơi nhiễm/phát tán như được liệt kê ở trên, hãy đánh giá nguy cơ ban đầu hoặc hiện tại của hoạt động phòng xét nghiệm bằng cách sử dụng bảng dưới đây. Tìm khả năng xảy ra phơi nhiễm (hàng trên cùng của biểu đồ) và hậu quả (cột bên trái của biểu đồ)

		Khả năng phơi nhiễm/phát tán				
		Hiếm khi	Ít khả năng	Có thể	Có khả năng	Gần như chắc chắn
Hậu quả của việc phơi nhiễm/phát tán	Nghiêm trọng	Trung bình	Trung bình	Cao	Rất cao	Rất cao
	Lớn	Medium	Trung bình	Cao	Cao	Rất cao
	Trung bình	Thấp	Thấp	Trung bình	Cao	Cao
	Nhỏ	Rất thấp	Thấp	Thấp	Trung bình	Trung bình
	Không đáng kể	Rất thấp	Rất thấp	Thấp	Trung bình	Trung bình

Hướng dẫn: Kiểm tra nguy cơ ban đầu để quyết định biện pháp kiểm soát nguy cơ phù hợp cần thiết.

Nguy cơ ban đầu được đánh giá		Các hậu quả tiềm tàng	Hành động
<input type="checkbox"/>	Rất thấp	Nếu một sự cố xảy ra, rất hiếm khi xảy ra tổn hại.	Thực hiện hoạt động phòng xét nghiệm với các biện pháp kiểm soát nguy cơ hiện đã có.
<input type="checkbox"/>	Thấp	Nếu sự cố xảy ra, khả năng gây tổn hại là nhỏ.	Sử dụng các biện pháp kiểm soát nguy cơ nếu cần thiết.
<input checked="" type="checkbox"/>	Trung bình	Nếu một sự cố xảy ra, hậu quả là tổn hại gây ra cần được điều trị y tế cơ bản và/hoặc các biện pháp khắc phục môi trường đơn giản.	Cần bổ sung thêm các biện pháp kiểm soát nguy cơ.
<input type="checkbox"/>	Cao	Nếu một sự cố xảy ra, hậu quả là tổn hại gây ra cần được điều trị y tế và/hoặc các biện pháp khắc phục môi trường đáng kể.	Các biện pháp kiểm soát nguy cơ bổ sung cần được thực hiện trước khi thực hiện hoạt động xét nghiệm.
<input type="checkbox"/>	Rất cao	Nếu một sự cố xảy ra, khả năng cao sẽ dẫn đến một tổn hại vĩnh viễn, nghiêm trọng hoặc tử vong và/hoặc ảnh hưởng môi trường rộng lớn.	Xem xét các lựa chọn thay thế để thực hiện hoạt động phòng xét nghiệm. Các biện pháp chống nguy cơ toàn diện sẽ cần được thực hiện để đảm bảo an toàn.

2.4 Mô tả các nguy cơ ban đầu của các hoạt động phòng xét nghiệm trước khi có thêm các biện pháp kiểm soát (tiếp)

Hướng dẫn (tùy chọn): Để có đặc điểm kĩ thuật bổ sung về nguy cơ của từng hoạt động phòng xét nghiệm, hãy xác định nguy cơ nào có thể/cần được giảm thiểu và ưu tiên. Đối với mỗi hoạt động phòng xét nghiệm hoặc quy trình của công việc được đánh giá, ghi lại nguy cơ được xác định từ đánh giá nguy cơ ở trên. Quyết định xem công việc có thể tiến hành mà không cần thêm các biện pháp kiểm soát nguy cơ bổ sung hay không, hoặc liệu nguy cơ do công việc gây ra có phải là không thể chấp nhận được và cần có các biện pháp kiểm soát nguy cơ hơn nữa để giảm thiểu nguy cơ hay không. Sử dụng cột bên phải của bảng để thể hiện mức độ ưu tiên cho việc thực hiện các biện pháp kiểm soát nguy cơ dựa trên các nguy cơ đã xác định.

Chú ý:

- Khi xác định mức độ ưu tiên, các yếu tố khác có thể cần được xem xét, ví dụ, tính khẩn cấp, tính khả thi/bền vững của các biện pháp kiểm soát nguy cơ, thời gian cung cấp và lắp đặt và sự sẵn sàng của chương trình đào tạo.
- Để ước tính nguy cơ tổng thể, hãy xem xét xếp loại nguy cơ cho từng hoạt động/quy trình của phòng xét nghiệm, riêng biệt hoặc chung khi thích hợp cho phòng xét nghiệm.

Nguy cơ từ quy trình/hoạt động phòng xét nghiệm	Nguy cơ ban đầu (rất thấp, thấp, trung bình, cao, rất cao)	Nguy cơ ban đầu có thể chấp nhận được không? (có/không)	Ưu tiên (cao/trung bình/thấp)
S. Typhi	Trung bình	Không	Trung bình
V. cholerae	Trung bình	Không	Thấp
Vibrio spp.	Thấp	Có	Thấp
Campylobacter spp.	Thấp	Có	Thấp
Salmonella spp.	Trung bình	Không	Trung bình
Shigella spp.	Cao	Không	Cao
E. coli	Trung bình	Không	Trung bình

Lựa chọn nguy cơ tổng thể ban đầu .	<input type="checkbox"/> Rất thấp	<input type="checkbox"/> Thấp	<input checked="" type="checkbox"/> Trung bình	<input type="checkbox"/> Cao	<input type="checkbox"/> Rất cao
Có nên tiến hành công việc mà không bổ sung thêm các biện pháp kiểm soát nguy cơ không?	Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/>				
Liệu công việc có cần bổ sung thêm các biện pháp kiểm soát nguy cơ không?	Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>				



BƯỚC 3. Xây dựng chiến lược kiểm soát nguy cơ

3.1 Mô tả các nguồn lực sẵn có cho các biện pháp kiểm soát nguy cơ

Hướng dẫn: Xem xét khả năng áp dụng, tính sẵn có và tính bền vững của các nguồn lực đối với tất cả các nguy cơ mà cần thêm các biện pháp kiểm soát nguy cơ bổ sung. Hãy xem xét các câu hỏi sau.

- Có các phương pháp phát hiện hoặc các biện pháp kiểm soát nguy cơ thay thế không?
- Các nguồn lực có đủ để đảm bảo và duy trì các biện pháp kiểm soát nguy cơ tiềm tàng không?
- Ban quản lý có hỗ trợ ngân sách cần thiết để mua sắm, vận hành và duy trì các biện pháp kiểm soát nguy cơ này không?
- Ban quản lý có hỗ trợ đào tạo cho nhân viên về lắp đặt, vận hành và bảo dưỡng thích hợp các biện pháp kiểm soát nguy cơ này không?
- Những yếu tố nào tồn tại có thể hạn chế bất kỳ biện pháp kiểm soát nguy cơ nào? Có các yếu tố tài chính, luật pháp, tổ chức hoặc các yếu tố khác có thể hạn chế các biện pháp kiểm soát nguy cơ không?
- Sẽ có thể tiến hành công việc mà không có bất kỳ biện pháp kiểm soát nguy cơ nào không?

Hướng dẫn quốc gia về cách làm việc với các tác nhân gây bệnh này có trong ấn bản thứ năm của cuốn An toàn sinh học trong các phòng xét nghiệm vi sinh và y sinh (<https://www.cdc.gov/labs/pdf/CDC-BiosafetyMicrobiologicalBiomedicalLaboratories-2009-P.PDF>) và các hướng dẫn quốc tế trong ấn bản thứ tư của Sổ tay hướng dẫn về an toàn sinh học của Phòng xét nghiệm của WHO. Bộ Y tế Công cộng Canada có các bảng dữ liệu an toàn sinh học cung cấp hướng dẫn cụ thể về sinh vật đối với nhiều tác nhân gây bệnh (<https://www.canada.ca/en/public-health/services/laboratory-biosafety-biosecurity/pathogen-Safety-data-sheet-risk-assessment.html>). Tất cả những tài liệu này sẽ được sử dụng để hướng dẫn các thực hành và điều kiện làm việc an toàn sinh học liên quan đến công việc này. An toàn nhân viên cũng được quy định theo Cơ quan Quản lý An toàn và Sức khỏe Nghề nghiệp và các quy tắc đặt ra trong chính sách của họ sẽ được tuân thủ.



BƯỚC 4. Lựa chọn và thực hiện các biện pháp kiểm soát nguy cơ

4.1 Mô tả các biện pháp theo yêu cầu của quy định hoặc luật pháp quốc gia (nếu có)

Hướng dẫn: Liệt kê tất cả các yêu cầu đã được quy định bởi các quy định quốc tế và quốc gia, luật pháp, hướng dẫn, chính sách và chiến lược về an toàn sinh học và an ninh sinh học. Ngoài ra, xem xét xem liệu có các quy định, hướng dẫn hoặc chính sách quốc gia nào hạn chế hoặc quy định các hoạt động phòng xét nghiệm nhất định không và/hoặc xử lý và sử dụng bất kỳ tác nhân sinh học nào không.

Như đã đề cập trước đây, tôi có thể đặt thêm ít nhất một tủ an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm để tất cả công việc sẽ được thực hiện với các biện pháp kiểm soát kỹ thuật thích hợp. Việc trộn các ống dung dịch cũng sẽ được thực hiện trong tủ an toàn sinh học, làm giảm nguy cơ hơn nữa. Mua và bắt buộc sử dụng kính bảo hộ khi thực hiện các quy trình tại bàn sạch sẽ làm giảm hơn nữa khả năng tiếp xúc qua niêm mạc.

Ban lãnh đạo rất ủng hộ công việc này và đã phê duyệt việc tuyển dụng hai nhân sự mới và phê duyệt ngân sách thích hợp để điều chỉnh, cung cấp vật tư và thiết bị cho phòng xét nghiệm. Chúng tôi tính phí cho một số công việc của mình, vì vậy chúng tôi không có các hạn chế về ngân sách mà khiến sẽ hạn chế khả năng duy trì hoạt động này của chúng tôi. Ban quản lý hiểu rằng việc lấy nhiệm liên quan đến phòng xét nghiệm gây tổn hại đến danh tiếng của chúng tôi và là một dấu hiệu cho thấy sự kém hiệu quả, vì vậy ban quản lý sẽ hỗ trợ các nhu cầu và hoạt động về an toàn và chất lượng.

4.2 Mô tả các biện pháp kiểm soát nguy cơ bổ sung cần thiết ở đâu và khi nào, bao gồm cả việc đánh giá tính sẵn sàng, hiệu quả và tính bền vững của chúng

Hướng dẫn: Đối với mỗi hoạt động hoặc quy trình của công việc phòng xét nghiệm được đánh giá, ghi lại các nguy cơ không thể chấp nhận được xác định từ việc đánh giá nguy cơ ở trên. Quyết định các biện pháp kiểm soát nguy cơ đã được lựa chọn để giảm nguy cơ không thể chấp nhận được. Xác định nguy cơ mới, còn lại sau khi thực hiện các biện pháp kiểm soát nguy cơ và liệu nó có thể chấp nhận được (ví dụ: rất thấp hoặc thấp) hay không chấp nhận được (ví dụ: trung bình, cao hoặc rất cao) và cần có các biện pháp kiểm soát nguy cơ khác để giảm thiểu nguy cơ, hoặc nếu công việc hoàn toàn không nên tiến hành tại cơ sở này. Ngoài ra, dựa trên hoàn cảnh địa phương, hãy xem xét điều chỉnh nguy cơ có thể chấp nhận được. Lưu ý rằng một số quy trình có thể yêu cầu một số biện pháp kiểm soát nguy cơ (dự phòng trong trường hợp có bất kỳ sự cố nào) để giảm nguy cơ xuống mức có thể chấp nhận được. Sử dụng cột bên phải của bảng dưới đây để đánh giá tính sẵn có, hiệu quả và tính bền vững của các biện pháp kiểm soát nguy cơ đã chọn và cung cấp thông tin bổ sung để hỗ trợ đánh giá này khi cần thiết. Nếu bất kỳ nguy cơ nào không thể giảm xuống thành nguy cơ có thể chấp nhận được bằng các biện pháp kiểm soát nguy cơ sẵn có, bền vững, thì tốt nhất là không thực hiện hoạt động của phòng xét nghiệm hoặc phối hợp với phòng xét nghiệm khác có khả năng thực hiện công việc.

Khi các nguy cơ đã được lượng giá, các biện pháp kiểm soát nguy cơ có thể được thực hiện để giảm thiểu chúng. Xem xét các biện pháp kiểm soát nguy cơ sau đây

- Loại bỏ mối nguy hiểm hoặc thay thế nó bằng một vật liệu làm giảm nguy cơ (ví dụ, thay thế bằng một chủng tác nhân sinh học bị giảm độc lực hoặc ít độc lực hơn hoặc làm việc với vật liệu bất hoạt)
- Nâng cao trình độ nhân sự (ví dụ, cung cấp đào tạo bổ sung và cố vấn, đánh giá năng lực, thực hành và diễn tập)
- Áp dụng các chính sách và quy trình an toàn (ví dụ, giảm thiểu sự nhân lên và đậm độ của các tác nhân sinh học, hạn chế sử dụng vật sắc nhọn, treo biển báo nguy hiểm, thực hiện các chương trình sức khỏe nghề nghiệp)
- Sử dụng BHCN (ví dụ, găng tay, quần áo bảo hộ và trang bị bảo vệ đường hô hấp), cần lượng giá từng nguy cơ để đảm bảo cung cấp sự bảo vệ dự kiến cho người dùng
- Sử dụng các hàng rào ngăn chặn thứ nhất và thứ hai như thiết bị an toàn và một số tính năng thiết kế của cơ sở tương ứng, chẳng hạn như cốc li tâm an toàn/rotor kín, tủ an toàn sinh học và nổi hấp
- Thường xuyên đánh giá tính hiệu quả và sự thất bại tất cả các biện pháp kiểm soát nguy cơ; bất kỳ lỗi nào cần được ghi lại và sửa chữa

Sử dụng bảng sau đây để liệt kê các quy trình, các biện pháp kiểm soát nguy cơ đã chọn và nguy cơ tồn dư, đồng thời cho biết liệu biện pháp kiểm soát nguy cơ có làm giảm nguy cơ thành có thể chấp nhận được hay không và có hiệu quả và bền vững hay không.

4.2 Mô tả các biện pháp kiểm soát nguy cơ bổ sung cần thiết ở đâu và khi nào, bao gồm cả việc đánh giá tính sẵn sàng, hiệu quả và tính bền vững của chúng (tiếp)

Nguy cơ từ quy trình/hoạt động phòng xét nghiệm	(Các) biện pháp kiểm soát nguy cơ được lựa chọn	Nguy cơ tồn dư (rất thấp, thấp, trung bình, cao, rất cao)	Nguy cơ tồn dư có chấp nhận được không? (có/không)	Các biện pháp kiểm soát nguy cơ có sẵn sàng, hiệu quả và bền vững không? (có/không)
Trộn Áp dụng cho: <i>Salmonella</i> spp. (non-Typhi), <i>Vibrio</i> spp., <i>E. coli</i> , <i>Campylobacter</i> spp. Để tránh phơi nhiễm qua ô nhiễm bề mặt và khả năng tiếp xúc với niêm mạc	Kiểm soát kỹ thuật: Trộn và thao tác trong tủ an toàn sinh học	Thấp	Có	Có
Trộn Áp dụng cho: <i>Shigella</i> spp. Để tránh phơi nhiễm qua ô nhiễm bề mặt và khả năng tiếp xúc với niêm mạc	Kiểm soát kỹ thuật: Trộn và thao tác trong tủ an toàn sinh học	Thấp	Có	Có
Công việc trên bàn bao gồm cả tráng phân lập trong máy nuôi cấy tự động Áp dụng cho: tất cả các loại tác nhân sinh học Để tránh phơi nhiễm qua ô nhiễm bề mặt và khả năng tiếp xúc với niêm mạc	BHCN: Sử dụng kính bảo hộ trong phòng xét nghiệm khi không làm việc trong tủ an toàn sinh học	Thấp	Có	Có
Vận chuyển mẫu Áp dụng cho: tất cả các loại tác nhân sinh học Nhằm tránh tràn đổ	Kiểm soát hành chính: Vận chuyển tất cả các tác nhân sinh học trong phòng xét nghiệm trong các thùng kín trên xe đẩy, không có ngoại lệ	Rất thấp	Có	Có
Vận chuyển trong đơn vị Áp dụng cho: tất cả các loại tác nhân sinh học Nhằm tránh tràn đổ trong quá trình vận chuyển	Kiểm soát hành chính: Lắp đặt tủ đông lạnh -20°C trong phòng xét nghiệm chính để làm đông lạnh các chất phân lập trước khi chuyển sang -80° C. Xử lý việc vận chuyển tủ đông như vận chuyển mẫu bệnh phẩm trong cơ sở (xe đẩy và hộp sẽ được khử nhiễm)	Rất thấp	Có	Có

4.2 Mô tả các biện pháp kiểm soát nguy cơ bổ sung cần thiết ở đâu và khi nào, bao gồm cả việc đánh giá tính sẵn sàng, hiệu quả và tính bền vững của chúng (tiếp)

Nguy cơ từ quy trình/hoạt động phòng xét nghiệm	(Các) biện pháp kiểm soát nguy cơ được lựa chọn	Nguy cơ tồn dư (rất thấp, thấp, trung bình, cao, rất cao)	Nguy cơ tồn dư có chấp nhận được không? (có/không)	Các biện pháp kiểm soát nguy cơ có sẵn sàng, hiệu quả và bền vững không? (có/không)
S. Typhi Nhằm tránh tràn đổ trong quy trình nuôi cấy	Kiểm soát kỹ thuật: Sử dụng bàn chuyên dụng và tủ an toàn sinh học để làm việc với tác nhân sinh học này	Trung bình	Có	Có

4.3 Lượng giá nguy cơ tồn dư sau khi các biện pháp kiểm soát nguy cơ đã được lựa chọn

Hướng dẫn: Khoanh tròn nguy cơ tồn dư của các hoạt động phòng xét nghiệm sau khi lựa chọn các biện pháp kiểm soát nguy cơ. Dựa trên đánh giá của bạn về tác động của các biện pháp kiểm soát nguy cơ bổ sung đối với nguy cơ tồn dư và tính sẵn có và bền vững của chúng, như đã liệt kê ở trên, hãy đánh giá khả năng và hậu quả của việc phơi nhiễm/phát tán từ hoạt động phòng xét nghiệm bằng cách sử dụng biểu đồ dưới đây. Tìm khả năng xảy ra (hàng trên cùng của biểu đồ) và hậu quả (cột bên trái của biểu đồ). Xác định xem liệu nguy cơ tồn dư có chấp nhận được hay không và liệu công việc có nên tiến hành hay không, cho biết ai là người chịu trách nhiệm phê duyệt tiến hành công việc.

		Khả năng phơi nhiễm/phát tán				
		Hiếm khi	Ít khả năng	Có thể	Có khả năng	Gần như chắc chắn
Hậu quả của việc phơi nhiễm/phát tán	Nghiêm trọng	Trung bình	Trung bình	Cao	Rất cao	Rất cao
	Lớn	Trung bình	Trung bình	Cao	Cao	Rất cao
	Trung bình	Thấp	Thấp	Trung bình	Cao	Cao
	Nhỏ	Rất thấp	Thấp	Thấp	Trung bình	Trung bình
	Không đáng kể	Rất thấp	Rất thấp	Thấp	Trung bình	Trung bình

4.3 Lượng giá nguy cơ tồn dư sau khi các biện pháp kiểm soát nguy cơ đã được lựa chọn (tiếp)

Hướng dẫn: Kiểm tra nguy cơ tồn dư để xác định hành động phù hợp cần thiết.			
Nguy cơ tồn dư được đánh giá		Các hậu quả tiềm tàng	Hành động
<input type="checkbox"/>	Rất thấp	Nếu sự cố xảy ra, rất hiếm khi xảy ra tổn hại.	Nếu nguy cơ tồn dư đã xác định là có thể chấp nhận được thì không cần thực hiện thêm hành động nào để tiến hành công việc trong phòng xét nghiệm.
<input checked="" type="checkbox"/>	Thấp	Nếu sự cố xảy ra, khả năng gây tổn hại là nhỏ.	
<input type="checkbox"/>	Trung bình	Nếu sự cố xảy ra, hậu quả là tổn hại gây ra cần được điều trị y tế cơ bản và/hoặc các biện pháp khắc phục môi trường đơn giản.	Nếu nguy cơ tồn dư được xác định không thể chấp nhận được, cần có thêm hành động để tiến hành công việc phòng xét nghiệm. Xem lại mục 2.4 và đánh giá lại chiến lược kiểm soát nguy cơ của bạn dựa trên nguy cơ ban đầu của các hoạt động phòng xét nghiệm. Các hành động có thể bao gồm (nhưng không giới hạn ở): <ul style="list-style-type: none"> • Thực hiện thêm các biện pháp kiểm soát nguy cơ bổ sung phù hợp với nguy cơ được xác định ban đầu của các hoạt động phòng xét nghiệm để giảm nguy cơ tồn dư xuống mức có thể chấp nhận được, nghĩa là <ul style="list-style-type: none"> - Nếu nguy cơ ban đầu được đánh giá là trung bình/cao, thì các biện pháp kiểm soát nguy cơ tiếp theo cần được thực hiện trước khi thực hiện hoạt động phòng xét nghiệm. - Nếu nguy cơ ban đầu được đánh giá là rất cao, thì các biện pháp nguy cơ toàn diện sẽ cần được thực hiện để đảm bảo an toàn • Xác định lại phạm vi công việc sao cho nguy cơ có thể chấp nhận được với các biện pháp kiểm soát nguy cơ hiện có • Xác định một phòng xét nghiệm thay thế với các chiến lược kiểm soát nguy cơ thích hợp đã có sẵn có khả năng tiến hành công việc theo kế hoạch
<input type="checkbox"/>	Cao	Nếu sự cố xảy ra, hậu quả là tổn hại gây ra cần được điều trị y tế và/hoặc các biện pháp khắc phục môi trường đáng kể.	
<input type="checkbox"/>	Rất cao	Nếu sự cố xảy ra, khả năng cao sẽ dẫn đến một tổn hại vĩnh viễn, nghiêm trọng hoặc tử vong và/hoặc ảnh hưởng môi trường rộng lớn.	

Lựa chọn nguy cơ tổng thể ban đầu .	<input type="checkbox"/> Rất thấp	<input checked="" type="checkbox"/> Thấp	<input type="checkbox"/> Trung bình	<input type="checkbox"/> Cao	<input type="checkbox"/> Rất cao
Liệu công việc có cần bổ sung thêm các biện pháp kiểm soát nguy cơ không?	Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>				

4.3 Lượng giá nguy cơ tồn dư sau khi các biện pháp kiểm soát nguy cơ đã được lựa chọn (tiếp)

Xem xét lại bởi (tên và chức danh)	Giáo sư Abed Achebe, Giám đốc, Phòng xét nghiệm Vi sinh liên bang
Xem xét lại bởi (chữ ký)	Abed Achebe
Ngày	30/5/2020

4.4 Truyền thông về môi nguy hiểm, nguy cơ và các biện pháp kiểm soát nguy cơ

Hướng dẫn: Xây dựng kế hoạch để truyền thông về nguy cơ và chiến lược kiểm soát nguy cơ tới phòng xét nghiệm và các nhân viên có liên quan khác. Các kế hoạch này phải bao gồm (các) cơ chế truyền thông trong phòng xét nghiệm, chẳng hạn như các cuộc họp nhóm trực tiếp và/hoặc các lớp đào tạo, các SOP được công bố và xác định một nơi có thể tiếp cận để lưu trữ tất cả các đánh giá nguy cơ và tài liệu về chiến lược kiểm soát nguy cơ.

Chúng tôi có các SOP từ phòng xét nghiệm tiểu bang, nơi đã thực hiện công việc này trước đây. Chúng tôi sẽ xây dựng SOP của riêng chúng tôi dựa trên các SOP của phòng xét nghiệm tiểu bang và điều chỉnh để phù hợp với quy trình làm việc và sắp xếp phòng xét nghiệm của chúng tôi.

Tất cả các SOP được lưu trữ trong cơ sở dữ liệu điện tử và nhân viên phòng xét nghiệm liên quan phải đọc các SOP này và ký tên khẳng định rằng họ hiểu chúng trước khi được đào tạo để thực hiện các quy trình tại bàn trong phòng xét nghiệm.

Các kĩ thuật viên lắp đặt thiết bị tự động sẽ đào tạo nhân viên về cách sử dụng thiết bị và nội dung đào tạo này sẽ được tóm tắt trong tài liệu hỗ trợ công việc làm để bổ sung cho các SOP.

Các nhân viên sẽ được đào tạo theo từng cá nhân để làm xét nghiệm tính nhạy cảm kháng kháng sinh trong canh thang vi pha loãng bằng cách sử dụng phương pháp “xem một, làm một, dạy một”. Tôi nhận thấy rằng đây là phương pháp hiệu quả nhất và thường hiệu quả hơn nếu đào tạo từng người một để tránh bị phân tâm và nhờ đó tất cả các câu hỏi nảy sinh đều có thể được giải đáp. Sau khi đào tạo và thực hành với vi khuẩn không gây bệnh, nhân viên sẽ được kiểm tra năng lực trong quy trình (bài kiểm tra năng lực được chuẩn bị). Nếu một cá nhân vượt qua bài kiểm tra và được coi là có năng lực, họ có thể bắt đầu làm việc với vi khuẩn gây bệnh và báo cáo kết quả thực tế.

Với tư cách là Trưởng đơn vị, tôi sẽ chịu trách nhiệm duy trì các hồ sơ cần thiết, bao gồm cả báo cáo năng lực nhân sự (bảo mật). Những tài liệu này và các tài liệu được chia sẻ khác sẽ được lưu trữ trong cơ sở dữ liệu của chúng tôi để đảm bảo khả năng truy cập cho tất cả những người có quyền truy cập họ cần đến chúng.

Đánh giá nguy cơ sinh học này sẽ là một trong những biểu mẫu được lưu trữ trong cơ sở dữ liệu, nơi lưu trữ tất cả hồ sơ của chúng tôi, bao gồm kết quả xét nghiệm từ các mẫu bệnh phẩm (đã được xóa thông tin xác định danh tính) được thu thập từ các bệnh nhân xung quanh tiểu bang.

4.5 Mua sắm các biện pháp kiểm soát nguy cơ cần thiết

Hướng dẫn: Mô tả tiến trình và thời gian để đảm bảo tất cả các thiết bị/vật tư cần thiết cho các biện pháp kiểm soát nguy cơ đều được mua sắm đúng hạn. Xem xét việc lập ngân sách, tính bền vững tài chính, đặt hàng, nhận và lắp đặt tất cả các biện pháp kiểm soát nguy cơ cần mua sắm trước khi bắt đầu công việc của phòng xét nghiệm.

Chúng tôi sẽ yêu cầu một số hạng mục thiết bị và vật tư bổ sung. Một trong những nhân viên của chúng tôi trong đơn vị vi khuẩn chịu trách nhiệm về tất cả việc mua hàng (ưu tiên cao hơn các nhiệm vụ khác của người đó) nhưng người đó sẽ cần sự hỗ trợ và có thể là sự giúp đỡ của tôi trong năm đầu tiên. Công việc được lên kế hoạch bắt đầu sau 6 tháng tới và tôi đã đặt mua thiết bị lớn hơn, bao gồm máy đọc đĩa quang phổ tự động. Thiết bị này chứa được 64 đĩa cùng một lúc nên sẽ quá đủ cho nhu cầu của chúng tôi. Máy chia môi trường tự động và máy đo độ đục cũng đã được đặt hàng.

Nhân viên bảo dưỡng sẽ đến phòng xét nghiệm (đã khử nhiễm) để thảo luận về việc bố trí các tủ an toàn sinh học bổ sung. Tủ đông -20°C và tủ an toàn sinh học sẽ được đặt hàng vào tuần tới (sau khi kiểm tra chất lượng và giá trị) vì thường mất nhiều thời gian hơn để nhận những mặt hàng này.

BHCN bổ sung, xe đẩy và vật tư phòng xét nghiệm, chẳng hạn như ba máy trộn (hiện tại chúng tôi chỉ có một chiếc) sẽ được đặt hàng trong 3 tháng tới.

Các vật dụng như đầu hút pipet, que cấy, bọc đĩa, khăn phòng xét nghiệm, sẽ được đặt hàng tháng trước khi công việc bắt đầu vì những vật dụng này đòi hỏi không gian lưu trữ và cần được sắp xếp lại thường xuyên.

Các đĩa kháng sinh sẽ được nhận sau cùng vì thuốc kháng sinh có hạn sử dụng nhất định. Chúng tôi sẽ phải liên tục đánh giá nhu cầu của mình dựa trên số lượng mẫu nuôi cấy mà chúng tôi nhận được và số lượng khách hàng gửi mẫu.

Chúng tôi không lường trước được bất kì vấn đề nào về ngân sách hoặc nhân sự có thể ảnh hưởng đến tính bền vững của công việc này vì chúng tôi là một phòng xét nghiệm tư nhân thường tính phí cho các dịch vụ xét nghiệm.

4.6 Quy trình vận hành và bảo dưỡng

Hướng dẫn: Mô tả tiến trình và thời gian để đảm bảo rằng tất cả các biện pháp kiểm soát nguy cơ đều có các SOP liên quan và việc đào tạo về các biện pháp kiểm soát nguy cơ này đã được hoàn thành. Kế hoạch nên bao gồm việc xây dựng các SOP, đào tạo nhân viên sẽ thực hiện công việc và bảo dưỡng và/hoặc hiệu chuẩn, chứng nhận, thẩm định thiết bị trước khi bắt đầu công việc trong phòng xét nghiệm.

Như đã đề cập trước đó, các quy trình cho công việc thử nghiệm độ nhạy cảm kháng sinh là từ phòng xét nghiệm y tế tiểu bang và chỉ thực hiện những điều chỉnh nhỏ. Tôi dự kiến sẽ hoàn thành những điều chỉnh này trong vòng 2 tháng tới.

Các SOP cho các biện pháp kiểm soát nguy cơ cụ thể đã được áp dụng và nhân viên hiện tại đã được đào tạo để thực hiện/hiểu các quy trình này. Các quy trình bao gồm sử dụng tủ an toàn sinh học đúng cách, mặc và cởi bỏ áo choàng và găng tay phòng xét nghiệm, rửa tay đúng cách và vận chuyển các tác nhân sinh học trong cơ sở. Tất cả những điều này cần được tham khảo trong SOP để xét nghiệm tính nhạy cảm với kháng sinh vì chúng tôi chỉ nhận được phần kĩ thuật của SOP phòng xét nghiệm y tế tiểu bang.

Việc đào tạo để bảo dưỡng và hiệu chuẩn sẽ chỉ dành cho một người. Ngoài bảo dưỡng hằng ngày hoặc hằng tuần (ví dụ, làm sạch), hầu hết việc bảo dưỡng sẽ được thực hiện bởi nhà sản xuất hoặc đại diện được chỉ định của họ, bởi vì tất cả các thiết bị tự động sẽ theo hợp đồng trong suốt thời gian của dự án này hoặc cho đến khi nó trở nên lỗi thời.

4.7 Đào tạo nhân sự

Hướng dẫn: Mô tả tiến trình thời gian để đảm bảo rằng việc đào tạo đã được hoàn thành đối với tất cả các biện pháp kiểm soát nguy cơ. Lưu ý rằng tất cả nhân viên (phòng xét nghiệm và nhân viên hỗ trợ/bảo dưỡng) phải hoàn thành tất cả các khóa đào tạo cần thiết để sử dụng tất cả các biện pháp kiểm soát nguy cơ trước khi bắt đầu công việc phòng xét nghiệm.

Nhân viên hiện tại đã được đào tạo để sử dụng các biện pháp kiểm soát nguy cơ hiện có nhưng không phải trong bối cảnh của quy trình thử nghiệm độ nhạy cảm kháng sinh. Đối với những nhân viên này, chúng tôi sẽ xem xét lại các biện pháp kiểm soát nguy cơ trong đào tạo nhóm trong phòng xét nghiệm.

Các nhân viên mới được tuyển dụng sẽ cần phải được đào tạo về tất cả các khía cạnh của công việc thử nghiệm độ nhạy cảm kháng sinh, sử dụng các biện pháp kiểm soát nguy cơ và các quy trình cụ thể trong phòng xét nghiệm, bao gồm việc sử dụng cơ sở dữ liệu, xử lý chất thải và tái sử dụng. Việc đào tạo về sử dụng các biện pháp kiểm soát nguy cơ và các quy trình cụ thể trong phòng xét nghiệm sẽ mất khoảng một tháng, sau đó những nhân viên này phải sẵn sàng bắt đầu đào tạo về xét nghiệm tính nhạy cảm với kháng sinh. Tôi sẽ yêu cầu bắt đầu phỏng vấn các ứng viên tiềm năng vào đầu tháng sau. Các công việc đã được quảng cáo trong một tuần, vì vậy tôi hy vọng sẽ có một số ứng viên đủ tiêu chuẩn để phỏng vấn vào thời điểm đó.



BƯỚC 5. Xem xét lại các nguy cơ và các biện pháp kiểm soát

5.1 Xây dựng kế hoạch xem xét lại định kỳ để đánh giá hiệu quả của các biện pháp kiểm soát nguy cơ và xác định bất kỳ thay đổi nào

Hướng dẫn: Mô tả quy trình xem xét lại định kỳ. Việc xem xét lại các đánh giá nguy cơ, các biện pháp kiểm soát nguy cơ và chiến lược kiểm soát nguy cơ cần được thực hiện định kỳ để đảm bảo rằng các quy trình của phòng xét nghiệm là an toàn và các biện pháp kiểm soát nguy cơ đã được thực hiện để giảm thiểu nguy cơ vẫn có hiệu quả. Các cấu phần của đánh giá định kỳ có thể bao gồm kiểm tra/đánh giá phòng xét nghiệm và/hoặc lấy phản hồi từ nhân viên trong quá trình đào tạo và họp nhóm. Việc xem xét lại nguy cơ và các biện pháp kiểm soát nguy cơ cũng phải bao gồm:

- cập nhật về các hoạt động hoặc quy trình trong phòng xét nghiệm
- các tác nhân sinh học mới hoặc thông tin mới về các tác nhân sinh học hiện có
- thay đổi nhân sự
- thay đổi về thiết bị và/hoặc cơ sở vật chất
- kết quả đánh giá/kiểm tra
- bài học kinh nghiệm từ các sự cố hoặc sự cố xuýt xảy ra trong phòng xét nghiệm
- phản hồi của nhân viên về các quy trình, các biện pháp kiểm soát nguy cơ và nguy cơ tồn dư
- người chịu trách nhiệm thực hiện xem xét lại và tần suất xem xét lại
- phương pháp tài liệu hóa các cập nhật và thay đổi
- quy trình để thực hiện các thay đổi.

Mặc dù thường thực hiện xem xét lại một năm một lần, nhưng tần suất xem xét lại phải phù hợp với nguy cơ và phải tiến hành xem xét lại và đánh giá lại nguy cơ bất cứ khi nào có những thay đổi lớn trong bất kỳ yếu tố nào của công việc.

Người phụ trách an toàn sinh học sẽ tiến hành xem xét lại hằng năm và xem xét lại khi có sự cố hoặc thay đổi đáng kể về nhân sự, thiết bị hoặc SOP. Việc cập nhật các biện pháp kiểm soát nguy cơ sẽ được thực hiện khi cần thiết, chẳng hạn như sau khi xảy ra sự cố hoặc khi có kỹ thuật cải tiến hoặc thông tin về “thực hành tốt nhất”. Các cải tiến sẽ được thực hiện với sự hỗ trợ của ban quản lý.

Xem xét lại bởi (Tên và chức danh)	Dr Jill Smith, Quản lý phòng xét nghiệm
Xem xét lại bởi (Chữ ký)	Jill Smith
Ngày	19/6/2020



**World Health
Organization**

Western Pacific Region

WHO Western Pacific Region
PUBLICATION



9 786043 817690