



## HƯỚNG DẪN ĐÓNG GÓI BẢO QUẢN, VẬN CHUYỂN VÀ TIÊU HỦY MẪU

MÃ SỐ : VNIQ.B.HD14  
LẦN BAN HÀNH : 01  
NGÀY BAN HÀNH : 21/07/2025  
SỐ TRANG : 06

	Người biên soạn	Người thẩm xét	Người phê duyệt
Chữ ký			
Họ và tên	Nguyễn Hoàng Minh	Nguyễn Đức Hiếu	Nguyễn Quang Khởi
Chức danh	Trợ lý chất lượng phòng Vi sinh	Trưởng phòng Vi sinh	Giám đốc Trung tâm
Ngày	21.07.2025	21.07.2025	21.07.2025

[illegible]

## **1. MỤC ĐÍCH**

Quy định thống nhất cách thức quản lý, lưu, bảo quản và hủy mẫu sau khi làm thử nghiệm tại phòng thử nghiệm.

## **2. PHẠM VI ÁP DỤNG**

Hướng dẫn này được áp dụng tại phòng thử nghiệm Vi sinh, Trung tâm Kiểm định hàng hóa VNIQ về cách quản lý, lưu, bảo quản, vận chuyển và hủy mẫu sau khi làm thử nghiệm.

## **3. TÀI LIỆU THAM KHẢO**

1. ISO 18593:2018 Microbiology of the food chain - Horizontal methods for surface sampling.
2. Thông tư liên tịch số 58/2015/TTLT-BYT-BTNMT ngày 31 tháng 12 năm 2015 của Bộ Y tế và Bộ Tài nguyên và Môi trường.
3. Cục Y tế dự phòng. 2017. Hướng dẫn lấy mẫu, đóng gói, bảo quản và vận chuyển mẫu bệnh phẩm truyền nhiễm.
4. Thông tư 43/2011/TT-BYT ngày 05/12/2011 của Bộ Y tế về “Quy định chế độ quản lý mẫu bệnh phẩm bệnh truyền nhiễm”.
5. Quyết định 43/2007/QĐ-BYT ngày 30/11/2007 của Bộ Y tế về “Quy chế quản lý chất thải y tế”.
6. Quyết định 5327/2003/QĐ-BYT ngày 13/10/2003 của Bộ Y tế về “Quy định về lấy mẫu thực phẩm và bệnh phẩm khi xảy ra ngộ độc thực phẩm”.

## **4. THUẬT NGỮ, ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT**

### **4.1. Thuật ngữ, định nghĩa**

- Không áp dụng

### **4.2. Chữ viết tắt**

- PTN: Phòng thử nghiệm
- ATSH: An toàn sinh học
- QĐ: Quyết định
- TT: Thông tư
- TTLT: Thông tư liên tịch
- BYT: Bộ Y tế
- BTNMT: Bộ Tài nguyên và Môi trường

## **5. NỘI DUNG**

### **5.1. Quản lý, lưu mẫu**

- Mẫu sau khi tiếp nhận được xếp theo thứ tự đánh số trên thân ống vào các giá xếp có ghi rõ ngày tháng năm.

- Các mẫu sau khi thực hiện thử nghiệm xong lưu theo yêu cầu của quy định của từng loại thử nghiệm. Các mẫu được nhân viên thử nghiệm ghi cụ thể thời gian lưu và hủy mẫu vào sổ lưu và hủy theo biểu mẫu B.HD14.BM01.
- Các mẫu lưu được lưu giữ tại khu vực riêng của mỗi phòng trong tủ lạnh. Tủ lưu mẫu được theo dõi nhiệt độ. Khi cần sử dụng mẫu lưu để kiểm tra, người lấy mẫu ghi lại các thông tin về thời gian, mục đích và ký tên vào mục ghi chú trong B.HD14.BM02.

## **5.2. Bảo quản, đóng gói và vận chuyển mẫu**

- Đối với mỗi mẫu phải ghi ngày giờ lấy mẫu và địa điểm chính xác cũng như điều kiện vận chuyển và thời gian đến phòng thử nghiệm.
- Mẫu sau khi thu thập được chuyển đến phòng thử nghiệm trong thời gian ngắn nhất.
- Tại phòng thử nghiệm, mẫu thực phẩm, bệnh phẩm phải được tiếp tục bảo quản ở điều kiện nhiệt độ thích hợp từng loại mẫu:
  - + Thực phẩm bảo quản đông lạnh phải được giữ ở nhiệt độ dưới  $-5^{\circ}\text{C}$ .
  - + Thực phẩm tươi, thực phẩm chế biến sẵn phải được giữ ở nhiệt độ  $0^{\circ}\text{C} - 5^{\circ}\text{C}$ .
- Riêng mẫu kiểm tra vi sinh vật sau khi lấy một phần mẫu phân tích thì phần mẫu còn lại sẽ được đóng kín và bảo quản dựa trên nhiệt độ trước đó lưu mẫu. Thời gian kết thúc lưu mẫu sẽ là sau 3 ngày trả kết quả.
- Các mẫu có nghi ngờ chứa tác nhân gây bệnh phải được dán nhãn đúng với nội dung vận chuyển và đảm bảo được đóng gói đúng quy cách như mô tả dưới đây để đảm bảo tình trạng nguyên vẹn, không gây nguy hiểm cho môi trường xung quanh trong suốt quá trình vận chuyển.

## **5.3. Điền thông tin mẫu và mã hoá mẫu**

Các thông tin mẫu bao gồm:

- Tên, số điện thoại và địa chỉ người gửi;
- Số điện thoại của người chịu trách nhiệm (trong trường hợp gửi gián tiếp qua trung gian);
- Tên, số điện thoại và địa chỉ cơ quan (đơn vị) tiếp nhận;
- Nhiệt độ bảo quản yêu cầu;
- Mã hoá mẫu trước khi chuyển đến nhân viên kiểm nghiệm.

## **5.4. Vận chuyển và tiếp nhận trong đơn vị**

### **5.4.1 Tiếp nhận mẫu:**

Tại PTN ATSH cấp 2:

- + Nhân viên PTN đối chiếu tiêu chuẩn chấp nhận mẫu của phòng thử nghiệm.
- + Nếu mẫu đáp ứng tiêu chuẩn chấp nhận mẫu, điền đầy đủ thông tin vào sổ quản lý mẫu của PTN và ký nhận vào giấy chuyển giao mẫu.

Tiếp nhận mẫu ghi ngờ gây bệnh

Tiếp nhận mẫu tại phòng thử nghiệm ATSH cấp 2:

- Người tiếp nhận sử dụng trang bị bảo hộ cá nhân thích hợp, mở lớp đóng gói thứ nhất và thứ 2, kiểm tra mẫu xem đạt tiêu chuẩn chấp nhận mẫu của PTN hay không (đối với mẫu bệnh phẩm lây qua đường hô hấp, nếu có dấu hiệu bị rò rỉ, việc mở lớp thứ 2 được thực hiện trong tủ an toàn sinh học).
- Nếu mẫu đạt tiêu chuẩn nhận mẫu của PTN sẽ được dán nhãn theo quy định của PTN và chuyển sang thiết bị bảo quản của PTN, điền các thông tin thích hợp vào sơ đồ lưu mẫu và sổ quản lý mẫu của PTN.
- Nếu mẫu không đạt tiêu chuẩn nhận mẫu của PTN sẽ được hủy mẫu bằng cách hấp tiệt trùng. Lập biên bản hủy mẫu và thông báo với đơn vị gửi mẫu.

**5.4.2. Đối với đơn vị vận chuyển (nếu có)**

- Tư vấn cho người gửi hoàn thành giấy tờ và hướng dẫn vận chuyển cần thiết;
- Tư vấn cho người gửi về đóng gói đúng cách;
- Giúp người gửi trong việc bố trí tuyến đường trực tiếp nhất và sau đó xác nhận tuyến đường;
- Lưu trữ giấy tờ lô hàng và thực hiện vận chuyển.

**5.4.3 Báo cáo sự cố**

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

Các thông tin báo cáo sự cố phải được ghi nhận dạng văn bản, bao gồm đầy đủ thông tin về thời gian, địa điểm, thông số của mẫu/ gói hàng bị hư hại, cách tiến hành xử lý, các hành động khắc phục, theo dõi, phòng ngừa và cải tiến (nếu có). Đối với sự cố tràn đổ chất lây nhiễm loại A, phải báo cáo tới cơ quan y tế có thẩm quyền và tuân theo quy định tại Điều 20 Nghị định 103/2016/NĐ- CP về quy định về đảm bảo an toàn sinh học tại phòng thử nghiệm.

**5.5. Hủy mẫu**

Mẫu khi đến hết thời gian lưu được đưa đi hủy theo quy định về xử lý chất thải y tế nguy hại tại Thông tư số 37/2017/TT-BYT ngày 25 tháng 9 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành bảo đảm an toàn sinh học trong phòng thử nghiệm và Thông tư liên tịch số 58/2015/TTLT-BYT-BTNMT ngày 31 tháng 12 năm 2015 của Bộ Y tế và Bộ Tài nguyên và Môi trường quy định về quản lý chất thải y tế.

Chất thải y tế nguy hại phải được xử lý đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về môi trường.

Ưu tiên lựa chọn các công nghệ không đốt, thân thiện với môi trường và bảo đảm xử lý đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về môi trường do Bộ trưởng Bộ Tài nguyên và Môi trường ban hành.

Hình thức xử lý chất thải y tế nguy hại theo thứ tự ưu tiên sau:

- a) Xử lý tại cơ sở xử lý chất thải y tế nguy hại tập trung hoặc tại cơ sở xử lý chất thải nguy hại tập trung có hạng mục xử lý chất thải y tế;
- b) Xử lý chất thải y tế nguy hại theo mô hình cụm cơ sở y tế (chất thải y tế của một cụm cơ sở y tế được thu gom và xử lý chung tại hệ thống, thiết bị xử lý của một cơ sở trong cụm);
- c) Tự xử lý tại công trình xử lý chất thải y tế nguy hại trong khuôn viên cơ sở y tế.

Hình thức xử lý chất thải y tế nguy hại theo mô hình cụm cơ sở y tế phải được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phê duyệt trong kế hoạch thu gom, vận chuyển, xử lý chất thải y tế nguy hại trên địa bàn tỉnh bảo đảm phù hợp với điều kiện thực tế của địa phương và quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường.

## 6. LƯU TRỮ HỒ SƠ

Thực hiện hướng dẫn này, cần lưu giữ hồ sơ, nơi lưu, thời gian lưu theo Quy trình kiểm soát hồ sơ VNIQ.QM.QT07.

## 7. PHỤ LỤC

VNIQ.B.HD14	: Hướng dẫn đóng gói, vận chuyển và tiêu hủy mẫu
B.HD14.BM01	: Biên bản lưu và hủy mẫu
B.HD14.BM02	: Biên bản sử dụng mẫu lưu



Người thực hiện: .....

---

Trang 1/1



Người thực hiện: .....

[illegible]