

Số: **20** /2015/TT-BYT

Hà Nội, ngày **27** tháng **7** năm 2015

THÔNG TƯ

**Hướng dẫn quy trình khảo nghiệm hóa chất, chế phẩm diệt muỗi
dạng phun hạt thể tích cực nhỏ**

*Căn cứ Luật hóa chất số 06/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007;
Căn cứ Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa số 05/2007/QH12 ngày 21
tháng 11 năm 2007;*

*Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính
phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;*

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý môi trường y tế;

*Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư hướng dẫn quy trình khảo nghiệm
hóa chất, chế phẩm diệt muỗi dạng phun hạt thể tích cực nhỏ.*

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định phương pháp đánh giá hiệu lực, an toàn của hóa chất, chế phẩm diệt muỗi dạng phun hạt thể tích cực nhỏ để đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư này, các từ ngữ và ký hiệu viết tắt được hiểu như sau:

1. *ULV* là chữ viết tắt của cụm từ tiếng Anh "Ultra Low Volume" là hạt thể tích cực nhỏ.

2. *CAS number* là chữ viết tắt của cụm từ tiếng Anh "Chemical Abstract Service Registry number" là mã đăng ký tóm tắt hóa học gồm chuỗi số định danh nguyên tố hóa học, hợp chất hóa học.

3. *WHO code* là chữ viết tắt của cụm từ tiếng Anh "World Health Organisation code" là mã hóa chất theo quy định của Tổ chức Y tế thế giới.

Chương II

PHƯƠNG PHÁP KHẢO NGHIỆM

Điều 3. Phương pháp khảo nghiệm

Sử dụng kỹ thuật thử nghiệm sinh học đánh giá hiệu lực, an toàn và tác dụng không mong muốn của hoá chất, chế phẩm phun ULV diệt muỗi. Mỗi khảo nghiệm bao gồm 03 thử nghiệm và tất cả các thử nghiệm đều phải tuân thủ các yêu cầu, cách tiến hành và đánh giá quy định tại Thông tư này. Các thử nghiệm có thể được tiến hành đồng thời trong một ngày hoặc trong các ngày khác nhau nhưng phải bảo đảm các điều kiện tương tự như nhau.

Điều 4. Yêu cầu cho thử nghiệm

1. Yêu cầu đối với dụng cụ, thiết bị:

a) Lồng muỗi hình trụ cao 20 cm, đường kính 20 cm, bọc màn tuyn kích thước 32-36 lỗ/cm². Số lượng lồng 12 cái/1 lần thử nghiệm (10 lồng thử nghiệm đánh dấu màu đỏ, đánh số từ 01 đến 10 và 02 lồng đối chứng đánh dấu màu xanh, đánh số 01 và 02);

b) Máy phun ULV với vòi phun đạt kích thước hạt trung bình (15 ± 2) µm;

c) Nhiệt kế, ẩm kế;

d) Đồng hồ theo dõi thời gian (có khả năng đếm giây và đếm phút);

đ) Giá và dây treo lồng phải được thiết kế thích hợp;

e) Trang phục phòng hộ cá nhân: kính, khẩu trang, găng tay, ủng, quần áo;

g) Bảng ghi kết quả khảo nghiệm quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này;

h) Bảng câu hỏi phỏng vấn tác dụng không mong muốn quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư này;

2. Kỹ thuật viên trực tiếp thực hiện phun ULV phải được lựa chọn quy định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Muỗi sử dụng để khảo nghiệm phải là muỗi cái đạt tiêu chuẩn theo hướng dẫn của Tổ chức Y tế thế giới (WHO/CDS/CPC/MAL/98.2), được nuôi trong phòng nuôi an toàn sinh học cấp II, nhạy cảm với hóa chất, chưa hút máu, đồng lứa 05 - 07 ngày tuổi, hút dung dịch glucose 10%.

4. Phòng thử nghiệm:

- a) Cắt điện của phòng thử nghiệm;
- b) Đóng kín cửa phòng và đứng ở cửa cầm vòi phun chếch 45 độ hướng vào trong phòng, bấm máy và tiến hành phun theo thời gian định sẵn.
- c) Sau 60 phút tiếp xúc với hoá chất, chế phẩm kể từ lúc phun, chuyển tất cả muỗi trong các lồng thử nghiệm sang lồng mới, sạch với kích thước tương tự hoặc cốc sạch. Chuyển các lồng hoặc cốc này và các lồng muỗi đối chứng sang phòng thí nghiệm và cho muỗi hút dung dịch glucose 10%;
- d) Sau 24 giờ kể từ lúc phun, đọc số muỗi chết. Nếu lô đối chứng sau 24 giờ có số muỗi chết trên 20% thì phải huỷ kết quả khảo nghiệm. Nếu số muỗi chết ở lồng đối chứng dưới 5% được coi là bình thường, nghĩa là được giữ nguyên số muỗi chết khảo nghiệm cho tính kết quả. Số muỗi tại các lồng đối chứng sau 24 giờ chết từ 05% - 20% thì kết quả được điều chỉnh bằng công thức Abbott:

$$\% \text{ tỷ lệ muỗi chết} = \frac{X - Y}{100 - Y} \times 100$$

Trong đó: X = tỷ lệ phần trăm muỗi chết trong lô phun ULV thử nghiệm và Y = tỷ lệ muỗi chết trong lô đối chứng.

đ) Kết quả khảo nghiệm ghi theo mẫu quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 6. Đánh giá hiệu lực và an toàn

1. Đánh giá hiệu lực: Tỷ lệ muỗi chết từ 90% - 100% là hiệu lực đạt yêu cầu.
2. Đánh giá an toàn: Nhận xét các phản ứng không mong muốn đối với người trực tiếp phun hóa chất, chế phẩm và chủ nhà có phòng thử nghiệm (nếu có) dựa trên bảng câu hỏi phỏng vấn quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư này. Phát câu hỏi phỏng vấn từng người độc lập. Nếu số người được hỏi có một trong những dấu hiệu: dị ứng da, đau đầu, chóng mặt chiếm $\geq 2/5$ thì không đạt yêu cầu;

Điều 7. Trả kết quả và lưu mẫu khảo nghiệm

1. Trả kết quả: tổ chức thực hiện khảo nghiệm trả lời kết quả khảo nghiệm theo mẫu quy định tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư này.
2. Lưu mẫu: sau khi khảo nghiệm mẫu nguyên và các mẫu đã sử dụng phải được lưu ít nhất 02 năm. Mẫu lưu cần ghi vào sổ các thông tin: tên chế phẩm (hãng sản xuất, lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn sử dụng), hoạt chất (CAS number, WHO code), liều lượng thử nghiệm, ngày thử nghiệm, cơ quan yêu cầu.

Chương III

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 8. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2016.

Điều 9. Tổ chức thực hiện

Cục trưởng Cục Quản lý môi trường y tế, Chánh Văn phòng Bộ, Chánh thanh tra Bộ, Vụ trưởng, Cục trưởng, Tổng cục trưởng các Vụ, Cục, Tổng cục thuộc Bộ Y tế chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc, các cơ quan, tổ chức và cá nhân phản ánh về Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) để nghiên cứu giải quyết./.

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Công báo, Cổng TTĐT);
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc CP;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra VBQPPL);
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để báo cáo);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Các đơn vị trực thuộc Bộ;
- Y tế các ngành;
- Các Vụ, Cục, TC, Thanh tra Bộ, VPB;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, MT (03b), PC (02b).

KT. BỘ TRƯỞNG

THỨ TRƯỞNG



Nguyễn Thanh Long

Phụ lục 1

BẢNG GHI KẾT QUẢ KHẢO NGHIỆM

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2015/TT-BYT ngày tháng năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

BẢNG GHI KẾT QUẢ KHẢO NGHIỆM

1. Loại muỗi thử:
2. Ngày thử:
3. Tên mẫu chế phẩm:
4. Hoạt chất, hàm lượng:
5. Liều lượng áp dụng:
6. Thể tích buồng thử nghiệm:
7. Đơn vị khảo nghiệm:
8. Người thử:
9. Đơn vị yêu cầu khảo nghiệm:

Số muỗi thử theo số thứ tự lồng khảo nghiệm	Số muỗi thử nghiệm chết sau 24 giờ	Số muỗi đối chứng chết sau 24 giờ	Kết quả điều chỉnh theo Abbott (nếu có). Tỷ lệ%
Lồng 1: 25	/25	/25	
Lồng 2: 25	/25	/25	
Lồng 3: 25	/25		
Lồng 4: 25	/25		
Lồng 5: 25	/25		
Lồng 6: 25	/25		
Lồng 7: 25	/25		
Lồng 8: 25	/25		
Lồng 9: 25	/25		
Lồng 10: 25	/25		

Phụ lục 2

BẢNG CÂU HỎI PHÒNG VẤN TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA MẪU KHẢO NGHIỆM

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2015/TT-BYT ngày tháng năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

BẢNG CÂU HỎI PHÒNG VẤN TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA MẪU KHẢO NGHIỆM

(Phòng vấn ngay sau khi chuyển muỗi về phòng theo dõi muỗi chết)

I. Nội dung do người phỏng vấn

1. Tên người phỏng vấn:
2. Ngày phỏng vấn:.....
3. Tên mẫu chế phẩm
4. Hoạt chất, hàm lượng
5. Liều lượng áp dụng
6. Nơi sản xuất.....
7. Ngày sản xuất và hạn sử dụng
8. Mục đích khảo nghiệm.....
9. Đơn vị yêu cầu khảo nghiệm
10. Đơn vị khảo nghiệm.....
11. Loại muỗi thử.....
12. Ngày và địa điểm khảo nghiệm
13. Tên người được phỏng vấn:
14. Nghề nghiệp:.....

II. Nội dung câu hỏi: (chọn 5 người tình nguyện tham gia và chủ nhà nếu có).

A. Phần câu hỏi cho người tình nguyện:

1. Anh/chị trực tiếp phun ULV khảo nghiệm ?
Có Không
2. Anh/chị có được trang bị trang phục phòng hộ cá nhân: quần áo, kính, mũ có lưới bảo vệ, khẩu trang, găng tay, ủng phòng hộ không?
Có Không
3. Phun xong, anh/chị có vào buồng đã phun chuyển muỗi từ lồng thử nghiệm ra ngoài sang lồng hoặc cốc để theo dõi không?
Có Không

4. Khi phun hoặc vào buồng thử nghiệm sau khi phun, anh/chị có nhận thấy hoá chất này khó chịu không?

Có

Không

6. Nếu khó chịu thì biểu hiện thế nào?

Hắt hơi Chóng mặt Đau đầu

Ngứa rát Buồn nôn Khác

Ho Ngứa mắt

Sổ mũi Ngạt mũi

Xin cảm ơn!

B. Phần câu hỏi dành cho chủ nhà:

1. 60 phút sau khi phun ông/bà, anh/chị vào nhà có thấy khó chịu ?

Có

Không

2. Nếu khó chịu thì biểu hiện thế nào?

Hắt hơi Chóng mặt Đau đầu

Ngứa rát Buồn nôn Khác

Ho Ngứa mắt

Sổ mũi Ngạt mũi

Xin cảm ơn!

Phụ lục 3

**MẪU THỎA THUẬN GIỮA CƠ QUAN KHẢO NGHIỆM
VÀ NHỮNG NGƯỜI TÌNH NGUYỆN**

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2015/TT-BYT ngày tháng năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

ĐƠN VỊ KHẢO NGHIỆM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:.....

....., ngày tháng năm.....

**THỎA THUẬN GIỮA CƠ QUAN KHẢO NGHIỆM
VÀ NHỮNG NGƯỜI TÌNH NGUYỆN**

1. Tên người chủ trì khảo nghiệm:
2. Thuộc chương trình:
3. Cơ quan chủ trì:
4. Phòng thí nghiệm khảo nghiệm:

Phần I

BẢN THÔNG BÁO MỜI TÌNH NGUYỆN VIÊN

1. Giới thiệu:

Chúng tôi là cán bộ nghiên cứu côn trùng thuộc cơ quan, thực hiện thử nghiệm sinh học để khảo nghiệm hiệu quả, an toàn và tác dụng không mong muốn của hoá chất phun hạt thể tích cực nhỏ (ULV) diệt muỗi. Để đánh giá tác dụng diệt muỗi của chế phẩm phun ULV trong nhà có thể tích buồng khoảng 30 m³ - 50 m³, chúng tôi xin mời các ông/bà hiện có sức khỏe bình thường thỏa thuận tự nguyện tham gia thử nghiệm này.

2. Mục đích khảo nghiệm:

Khảo nghiệm nhằm đánh giá hiệu quả, an toàn và tác dụng không mong muốn của chế phẩm phun ULV diệt muỗi trong nhà.

3. Dạng khảo nghiệm:

Khảo nghiệm sinh học đánh giá hiệu quả, an toàn và tác dụng không mong muốn của chế phẩm phun ULV diệt muỗi.

4. Chọn những người tình nguyện:

Tình nguyện viên tham gia khảo nghiệm này là những người có chức danh kỹ thuật viên đang công tác đã được đào tạo về côn trùng học, thực hiện thành thạo các kỹ thuật côn trùng hoặc những người hiện có sức khoẻ bình thường được huấn luyện đảm bảo tiến hành chính xác các yêu cầu kỹ thuật nêu trong quy trình.

5. Tình nguyện tham gia:

Tình nguyện viên đồng ý tình nguyện tham gia (không bắt buộc)

6. Thông tin về hoá chất sẽ khảo nghiệm:

Hoá chất phun ULV diệt muỗi sử dụng trong khảo nghiệm này là, công thức hoá học:, theo phân loại của Tổ chức Y tế thế giới: độ độc Trong thử nghiệm này sử dụng sản phẩm có hàm lượng chưa thấy thông báo ghi nhận có các tác dụng không mong muốn nào đáng kể. Tuy nhiên những người đã có tiền sử mẫn cảm, dị ứng với hoá chất này thì không nên tham gia.

7. Tình nguyện viên được bảo vệ không nhiễm bệnh do muỗi truyền:

Muỗi được dùng trong khảo nghiệm là dòng muỗi đã được đăng ký nuôi trong phòng nuôi an toàn sinh học cấp II, mới nở chưa cho hút máu chỉ hút dung dịch glucose 10% do đó không có mầm bệnh. Tình nguyện viên được huấn luyện kỹ thuật và được trang bị trang phục phong hộ cá nhân để đảm bảo hạn chế muỗi đốt tới mức tối thiểu và hoá chất không vấy vào người.

8. Đề cương, phương pháp, quy trình khảo nghiệm:

Đề cương, phương pháp, quy trình tiến hành và thời gian khảo nghiệm đã được mô tả cụ thể trong quy trình. Người tình nguyện cần đọc kỹ.

9. Những tác dụng không mong muốn nếu có:

Thực hiện đúng chỉ dẫn và được trang bị đầy đủ trang phục phong hộ hầu như không gặp những tác dụng không mong muốn nào.

10. Những khó chịu có thể gặp phải:

Những khó chịu có thể gặp phải ở những tình nguyện viên tham gia thử nghiệm mẫn cảm với hoá chất khảo nghiệm.

11. Tình nguyện viên cần ghi chép đầy đủ các kết quả khảo nghiệm vào bảng có sẵn và những nhận xét khác trong thời gian tham gia khảo nghiệm nếu có yêu cầu.

Phần II
BẢN THOẢ THUẬN

Tôi đã đọc kỹ quy trình khảo nghiệm và bản thông báo mời tình nguyện viên nêu trên. Ngoài ra còn được giải thích cặn kẽ những điều tôi đã hỏi thêm. Tôi thoả thuận làm tình nguyện viên trong khảo nghiệm này.

Họ và tên tình nguyện viên:.....

Ký tên:.....Ngày ... tháng năm

Họ và tên nghiên cứu viên:.....

Ký tên:.....Ngày ... tháng năm

www.LuatVietnam.vn

Phụ lục 4

MẪU PHIẾU TRẢ LỜI KẾT QUẢ KHẢO NGHIỆM

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2015/TT-BYT ngày tháng năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

ĐƠN VỊ KHẢO NGHIỆM **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:....., ngày tháng năm.....

PHIẾU TRẢ LỜI KẾT QUẢ KHẢO NGHIỆM

(Kèm theo kết quả khảo nghiệm chi tiết)

I. Tên hóa chất, chế phẩm khảo nghiệm:

1. Tên mẫu khảo nghiệm:.....
2. Thành phần và hàm lượng hoạt chất:.....
3. Tên nhà sản xuất:.....
4. Địa chỉ nhà sản xuất:.....
5. Ngày sản xuất:.....
6. Hạn sử dụng:.....
7. Số lượng mẫu sử dụng trong thử nghiệm và lưu:.....

II. Mục đích khảo nghiệm:

III. Đơn vị yêu cầu khảo nghiệm:

IV. Đơn vị khảo nghiệm:

V. Ngày và địa điểm khảo nghiệm:

VI. Kết quả*:

1. Hiệu lực:

2. An toàn:

VII. Kết luận:**

1. Hiệu lực:

2. An toàn:

3. Ý kiến đề xuất:

TRƯỜNG PHÒNG THÍ NGHIỆM KHOA/PHÒNG GIÁM ĐỐC/VIỆN TRƯỞNG

Chú thích:

* Kết quả phải ghi chi tiết cách đánh giá và kết quả đánh giá hiệu lực của hóa chất, chế phẩm đối với côn trùng thử nghiệm theo liều lượng và phương pháp sử dụng ghi trên nhãn sản phẩm; cách đánh giá và kết quả đánh giá tác dụng phụ của hóa chất, chế phẩm thử nghiệm đối với người tham gia thử nghiệm.

** Ý kiến đề xuất:

- Hiệu lực: tóm tắt kết luận về hiệu lực của hóa chất, chế phẩm theo từng phương pháp sử dụng và liều lượng sử dụng.
- An toàn: tóm tắt đánh giá về tác dụng phụ của hóa chất, chế phẩm đối với người tham gia thử nghiệm.
- Ý kiến đề xuất: phải ghi rõ hóa chất, chế phẩm có thể được đăng ký lưu hành hay không và với mục đích, phương pháp và liều lượng sử dụng như thế nào căn cứ trên kết luận về hiệu lực và an toàn.