

Số: 24 /2015/TT-BYT

Hà Nội, ngày 27 tháng 7 năm 2015

THÔNG TƯ

Hướng dẫn quy trình khảo nghiệm tẩm hóa chất xua, diệt muỗi dùng điện

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 tẩm hóa chất xua, diệt muỗi dùng điện.

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 tẩm hoá chất xua, diệt muỗi dùng điện 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. *KT* là chữ viết tắt của cụm từ tiếng Anh "Knock down time" là thời gian quy.

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 phương pháp thử nghiệm sinh học trong buồng Peet Grady kích thước 180cmx180cmx180cm để khảo nghiệm hiệu lực, an toàn và tác dụng không mong muốn của tấm hoá chất xua, 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.

Điều 4. Yêu cầu cho thử nghiệm

1. Yêu cầu đối với dụng cụ, thiết bị:

a) Lồng muỗi bằng màn tuyền 32-36 lỗ/cm² có kích thước 20cmx20cmx20cm, lồng thử nghiệm đánh dấu màu đỏ, đánh số từ 01-04 và hai lồng đối chứng đánh dấu màu xanh, đánh số từ 01-02, số lượng lồng cần được tính đủ cho thử nghiệm tùy theo số giờ thử nghiệm;

b) Trang phục phòng hộ cá nhân: quần áo, kính, mũ có lưới bảo vệ, khẩu trang, găng tay, ủng;

c) Đồ thị để tính KT50, KT90;

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

đ) Bảng câu hỏi phỏng vấn về 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 khảo nghiệm phải được lựa chọn theo 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 phải đạt tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2005, gồm 2 phòng: 01 phòng thử nghiệm, 01 phòng đối chứng theo tiêu chuẩn quy định tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư này. Các phòng này phải có điều kiện tương tự nhau với nhiệt độ, độ ẩm bình thường và mỗi phòng đặt một buồng Peet Grady kích thước 180cmx180cmx180cm. Ngoài ra, cần chuẩn bị một phòng đặt muỗi để theo dõi muỗi chết sau 24 giờ với nhiệt độ $27^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ và ẩm độ tương đối $80\% \pm 10\%$.

Điều 5. Các bước tiến hành khảo nghiệm

1. Chuẩn bị:

a) Chuẩn bị một hộp gồm ít nhất 06 tấm hóa chất xua, diệt muỗi dùng điện, trong đó: 03 tấm được dùng cho 03 lần thử nghiệm và 03 tấm để lưu mẫu. Các tấm hóa chất xua, diệt muỗi này phải cùng lô sản xuất, còn hạn sử dụng, trong tình trạng nguyên vẹn;

b) Chuẩn bị 1000 muỗi đạt tiêu chuẩn theo quy định tại Khoản 3 Điều 4 Thông tư này cho một lần thử nghiệm và chia vào mỗi lồng 25 con muỗi;

c) Tại mỗi buồng Peed Grady thử nghiệm treo 04 lồng muỗi tại 04 góc có khoảng cách với trần là 80cm và với vách là 10cm;

d) Tại buồng Peed Grady đối chứng treo 02 lồng muỗi tại 02 góc chéo nhau.

2. Thử nghiệm:

a) Trong giờ thử nghiệm đầu tiên:

- Đốt tấm hoá chất xua muỗi liên tục 30 phút tại một địa điểm khác ngoài phòng đặt buồng Peet Grady thử nghiệm, phòng có buồng Peet Grady đối chứng và phòng đặt muỗi để theo dõi muỗi chết sau 24 giờ;

- Mang tấm hoá chất xua muỗi sau khi đã đốt đủ 30 phút vào đặt giữa buồng Peet Grady thử nghiệm và đếm số lượng muỗi quy theo tần xuất 09 phút/1 lần, mỗi lần đếm trong 01 phút. Tổng cộng 06 lần đếm muỗi quy trong 60 phút thử nghiệm;

- Chuyển số muỗi quy trong phòng thử nghiệm và toàn bộ số muỗi trong lồng đối chứng sang lồng có kích thước tương tự hoặc cốc sạch; sau đó chuyển sang phòng theo dõi và cho hút dung dịch glucose 10%;

b) Trong giờ thử nghiệm thứ hai: thay mới toàn bộ muỗi thử nghiệm và muỗi đối chứng để tiếp tục thử nghiệm giờ thứ hai theo quy định tại Điểm a Khoản này;

c) Trong mỗi hai giờ tiếp theo: thay mới toàn bộ muỗi thử nghiệm và muỗi đối chứng để tiếp tục thử nghiệm theo quy định tại Điểm a Khoản này;

d) Sau 24 giờ: đếm muỗi chết trong số muỗi quy và trong các lồng đối chứng. Nếu lô đối chứng sau 24 giờ có số muỗi chết trên 20% thử nghiệm phải huỷ kết quả. Nếu muỗi đối chứng chết dưới 5% được coi là bình thường, nghĩa là được giữ nguyên số muỗi chết thử nghiệm cho tính kết quả. Nếu muỗi đối

chứng chết từ 5% đến dưới 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 % muỗi chết trong lô thử nghiệm, Y = tỷ lệ % muỗi chết trong lô đối chứng.

- đ) Mỗi khảo nghiệm cần lặp lại 3 lần trong điều kiện tương tự;
- e) Ghi kết quả theo mẫu quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này;
- g) KT50 và KT90 được tính trên đồ thị.

Điều 6. Đánh giá hiệu lực và an toàn

1. Đánh giá hiệu lực: sau 24 giờ số muỗi chết từ 90% - 100% là đạt yêu cầu.
2. Đánh giá an toàn: dựa vào bảng câu hỏi phỏng vấn tác dụng không mong muốn của mẫu khảo nghiệm quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư này, nếu số người được hỏi có một trong những dấu hiệu: chóng mặt, đau đầu, ho cộng lại $\geq 2/5$ 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 5 ban hành kèm theo Thông tư này.
2. Lưu mẫu: sau khi khảo nghiệm, mẫu chế phẩm khảo nghiệm phải được lưu ít nhất 02 năm. Mẫu lưu cần ghi vào sổ: 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

1. Thông tư này có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2016.
2. Quy trình khảo nghiệm đánh giá hiệu lực, an toàn của tẩm thẩm hóa chất diệt côn trùng bốc hơi để diệt muỗi ban hành kèm theo Quyết định số 120/2000/QĐ-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2000 của Bộ trưởng Bộ Y tế hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành.

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.

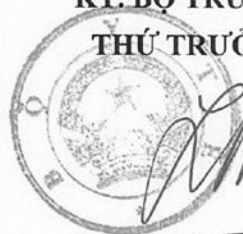
Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc, các cơ quan, tổ chức và cá nhân phản ánh về Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) để nghiên cứu giải quyết./.

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 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, đang thực hiện thử nghiệm sinh học để đánh giá hiệu quả, an toàn và tác dụng phụ của tấm hoá chất xua diệt muỗi dùng điện. Để đánh giá tác dụng không mong muốn của tấm hoá chất xua diệt muỗi dùng điện..... trong buồng Peet- Grady. Chúng tôi xin mời các ông/bà hiện có sức khoẻ bình thường thỏa thuận tự nguyện tham gia khảo nghiệm này.

2. Mục đích khảo nghiệm:

Khảo nghiệm nhằm đánh giá hiệu quả, an toàn và tác dụng không mong muốn của tấm hoá chất xua diệt muỗi dùng điện..... trong buồng Peet- Grady.

3. Dạng khảo nghiệm:

Thử nghiệm sinh học để khảo nghiệm hiệu quả, an toàn và tác dụng không mong muốn của tấm xua diệt muỗi dùng điện.

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 khỏe 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 xua sẽ khảo nghiệm:

Tẩm hoá chất xua diệt muỗi dùng điện sử dụng trong khảo nghiệm này là, có công thức hoá học, theo phân loại của WHO độ độc..... Trong khảo nghiệm này sử dụng chế phẩm có hàm lượng..... chưa thấy ghi nhận các tác dụng không mong muốn nào đáng kể. Tuy nhiên những người 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 mang mầm bệnh. Tình nguyện viên được huấn luyện kỹ thuật thuần thục và được trang bị trang phục phòng hộ cá nhân để đảm bảo các phần khác của cơ thể không bị muỗi đốt.

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

Quy trình, phương pháp tiến hành và thời gian khảo nghiệm đã được mô tả cụ thể trong quy trình khảo nghiệm. 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 phòng hộ, cá nhân hầu như không gặp các 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 thử nghiệm nếu có yêu cầu.

Phần II
BẢN THỎA 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

Phần II
BẢN THỎA THUẬN

Tôi đã đọc kỹ dự tính khai thác nguồn và bản thông báo một lần nguồn
này của ông. Tôi đã có được giải thích cần và đủ những điều tôi đã hỏi.
Tôi hiểu được bản tính nguồn và các điều kiện khai thác này.

Họ và tên của người khai thác:

Ký tên: Ngày: năm:

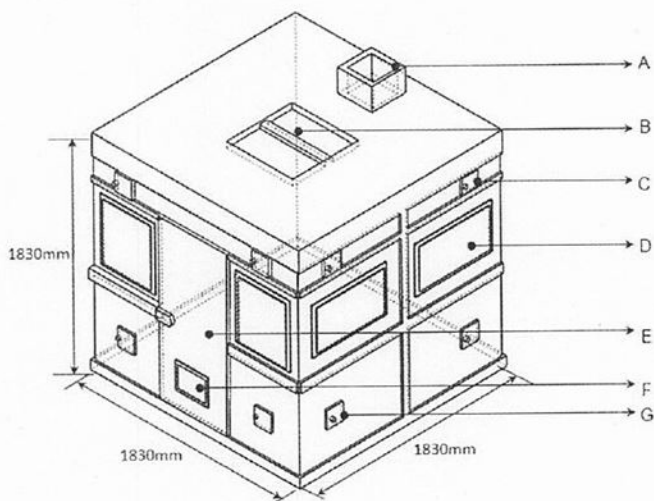
Họ và tên người nhận:

Ký tên: Ngày: tháng: năm:

Phụ lục 4
BUỒNG PEET GRADY

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

BUỒNG PEET GRADY



Chú thích:

- A: Quạt hút thông khí.
- B: Đèn huỳnh quang.
- C: Cửa đưa mẫu vào (cửa trên).
- D: Cửa kính quan sát.
- E: Cửa vào.
- F: Cửa đưa muối vào.
- G: Cửa đưa mẫu vào (cửa dưới).

Phụ lục 5

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

Số:.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., 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.