

UBND THÀNH PHỐ HÀ NỘI  
**SỞ Y TẾ**

Số: **1571/SYT-NVD**  
V/v điều tra tình hình tồn trữ mẫu  
chứa virus bại liệt.

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày **11** tháng 4 năm 2019

Kính gửi:

- Giám đốc các Đơn vị y tế trong và ngoài công lập trực thuộc ngành;
- Giám đốc Trung tâm Kiểm soát bệnh tật Hà Nội;
- Các Phòng tiêm chủng dịch vụ trên địa bàn Hà Nội.

Thực hiện công văn số 1909/BYT-QLD ngày 09/4/2019 của Bộ Y tế v/v điều tra tình hình tồn trữ mẫu chứa virut bại liệt. Sở Y tế Hà Nội yêu cầu:


1. Giám đốc các Đơn vị y tế trong và ngoài công lập trực thuộc ngành, các Phòng tiêm chủng dịch vụ trên địa bàn Hà Nội khẩn trương cung cấp thông tin liên quan đến việc tồn trữ, bảo quản các mẫu có thể chứa virut bại liệt theo nội dung phiếu điều tra (*có công văn gửi kèm*) về Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương (số 1 phố Yec Xanh, phường Phạm Đình Hồ, quận Hai Bà Trưng, Hà Nội; email: [hvmp@nihe.org.vn](mailto:hvmp@nihe.org.vn)) **trước ngày 15/4/2019**.

2. Giám đốc Trung tâm Kiểm soát bệnh tật Hà Nội: Đăng tải nội dung công văn số 1909/BYT-QLD lên website của Sở Y tế; là đầu mối tổng hợp báo cáo các đơn vị trong ngành, báo cáo Sở Y tế, Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương **trước ngày 15/4/2019**.

Sở Y tế Hà Nội thông báo để các đơn vị biết và khẩn trương thực hiện.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Đ/c Giám đốc Sở (để báo cáo);
- P. NVY (để thông báo cho cs tiêm chủng);
- P. QLHN (thông báo cho các cs khám chữa bệnh ngoài công lập);
- Lưu VP, NVD. **5**

KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC  


**Trần Văn Chung**

**BỘ Y TẾ**

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

Số: 1909/BYT-QLD  
V/v điều tra tình hình tồn trữ  
mẫu chứa virus bại liệt

Hà Nội, ngày 09 tháng 4 năm 2019

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
- Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương
- Viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh.

Căn cứ quy định của Luật về phòng chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007 và khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới đối với việc kiểm soát nguy cơ tái bùng phát sau khi virus bại liệt típ 2 đã được thanh toán trên toàn cầu, Bộ Y tế đã ban hành Quyết định số 1358/QĐ-BYT ngày 14 tháng 04 năm 2016 về việc phê duyệt Kế hoạch bảo vệ thành quả thanh toán bại liệt giai đoạn 2016-2020.

Để có đầy đủ thông tin về tình hình tồn trữ các mẫu có khả năng chứa virus bại liệt sống tại các cơ sở khám chữa bệnh, cơ sở nghiên cứu, xét nghiệm, sản xuất vắc xin trên cả nước (bao gồm cả các cơ sở khám chữa bệnh, viện nghiên cứu thuộc phạm vi quản lý của Bộ Khoa học và Công nghệ, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an), làm căn cứ cho các hoạt động quản lý, kiểm soát virus bại liệt, Bộ Y tế yêu cầu như sau:

1. Giao Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương và Viện Pasteur Tp. Hồ Chí Minh làm đầu mối:

a) Xây dựng biểu mẫu phiếu điều tra tình hình tồn trữ mẫu có khả năng chứa virus bại liệt sống (Poliovirus) tại các cơ sở khám chữa bệnh, cơ sở nghiên cứu, xét nghiệm, cơ sở sản xuất, kiểm định vắc xin trên cơ sở biểu mẫu phiếu điều tra do Tổ chức Y tế thế giới đề xuất (biểu mẫu đính kèm).

b) Triển khai việc gửi biểu mẫu phiếu điều tra tới các cơ sở khám chữa bệnh, cơ sở nghiên cứu, xét nghiệm, cơ sở sản xuất, kiểm định vắc xin trên cả nước theo danh sách đính kèm;

c) Thu nhận thông tin điều tra từ các cơ sở được điều tra để tổng hợp, thống kê và báo cáo về Bộ Y tế.

2. Yêu cầu các cơ sở khám chữa bệnh, cơ sở nghiên cứu, xét nghiệm, cơ sở sản xuất, kiểm định vắc xin tiến hành rà soát việc tồn trữ, bảo quản mẫu vi sinh vật, mẫu bệnh phẩm hoặc các mẫu khác tại cơ sở, điền trả lời các thông tin được ghi trên phiếu điều tra, gửi phiếu điều tra đã điền đủ thông tin, được ký và đóng dấu của cơ sở cho Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương (đối với cơ sở thuộc các vùng

Đông Bắc Bộ, Tây Bắc Bộ, Đồng bằng sông Hồng, Bắc Trung Bộ ) hoặc Viện Pasteur Tp. Hồ Chí Minh (đối với cơ sở thuộc các vùng Nam Trung Bộ, Đông Nam Bộ, Tây Nam Bộ, Đồng bằng sông Cửu Long) theo đường bưu điện hoặc thư điện tử (bản scan) tới địa chỉ sau trước ngày 15 tháng 04 năm 2019:

- Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương:

Địa chỉ: Số 1 phố Yec Xanh, phường Phạm Đình Hồ, quận Hai Bà Trưng, thành phố Hà Nội.

Email: hvmp@nihe.org.vn

- Viện Pasteur Tp. Hồ Chí Minh:

Địa chỉ: Số 167 Pasteur, phường 8, quận 3, thành phố Hồ Chí Minh.

Email: evlabhcm2017@gmail.com

3. Đề nghị Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương phối hợp chỉ đạo và giám sát các đơn vị thuộc phạm vi quản lý trong việc cung cấp thông tin liên quan đến việc tồn trữ, bảo quản các mẫu có thể chứa virus bại liệt theo nội dung của phiếu điều tra.

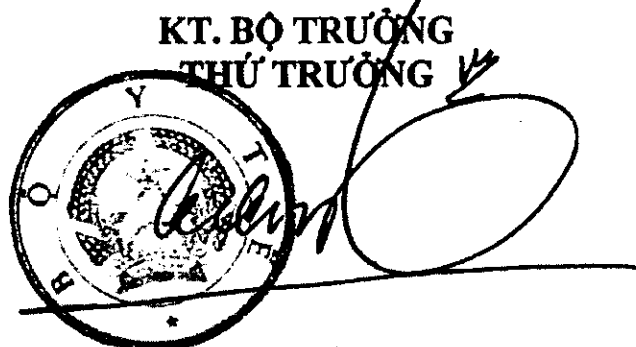
4. Căn cứ kết quả điều tra, Bộ Y tế sẽ có các hướng dẫn về điều kiện xử lý hủy bỏ, điều kiện tiếp tục lưu trữ đối với các mẫu có chứa/có thể chứa virus bại liệt típ 2 để đảm bảo an toàn, tránh nguy cơ tái bùng phát bại liệt do virus bại liệt típ 2 gây ra.

Trân trọng cảm ơn./

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế (để phối hợp);
- Cục KHCN-ĐT, Cục KCB, Cục YTDP;
- Văn phòng WHO tại VN;
- Lưu: VT, QLD.

KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG



**Trương Quốc Cường**

**BỘ Y TẾ**

.....

**Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam**

**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

**BẢN CAM KẾT**

**Thực hiện điền thông tin vào**

**Biểu mẫu 1**

**Các biện pháp thực hiện nhằm giảm thiểu nguy cơ nhiễm virus bại liệt  
trong các bệnh phẩm tại cơ sở xét nghiệm**

- Đơn vị đã đọc và hiểu về “Hướng dẫn giảm thiểu nguy cơ nhiễm virus bại liệt trong bệnh phẩm tại các cơ sở xét nghiệm” do Tổ chức Y tế Thế giới ban hành.
- Đơn vị đã điền ĐẦY ĐỦ thông tin vào TOÀN BỘ các phần của Biểu mẫu 1

Tên phòng xét nghiệm:

Đơn vị phụ trách:

Địa chỉ:

Ngày gửi biểu mẫu:

Người điền biểu mẫu:

**Xác nhận của đơn vị**

*(ký và đóng dấu)*

## **BIỂU MẪU 1**

**Báo cáo các biện pháp thực hiện nhằm giảm thiểu  
nguy cơ nhiễm virus bại liệt trong các bệnh phẩm  
tại cơ sở xét nghiệm**

Thông tin người GỬI BÁO CÁO:

Tên:	
Chức vụ:	
Cơ quan công tác:	
Địa chỉ:	
E-mail:	
Chữ ký:	
Ngày gửi báo cáo:	

Thông tin người PHÊ DUYỆT báo cáo

Tên:	
Chức vụ:	
Cơ quan công tác:	
Địa chỉ:	
E-mail:	
Chữ ký:	
Ngày phê duyệt:	

Sau khi thực hiện báo cáo, xin gửi tới:

Họ và tên:	
Vị trí:	<input type="checkbox"/> Đầu mối <input type="checkbox"/> Khác Nếu khác, ghi rõ:
E-mail:	
Cơ quan:	
Điện thoại:	
Ngày gửi báo cáo:	

Đơn vị đọc "Hướng dẫn giảm thiểu nguy cơ nhiễm virus bại liệt trong bệnh phẩm tại các cơ sở xét nghiệm" do Tổ chức Y tế Thế giới ban hành theo đường dẫn: <http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2018/06/polio-containment-guidance-for-non-poliovirus-facilities-20180614-en.pdf>

**Phần 1: Xác định đã tiêu hủy hoặc duy trì/lưu giữ các vật liệu, sinh phẩm, bệnh phẩm có nhiễm/có nguy cơ nhiễm virus bại liệt hoang dại (WPV)/ virus bại liệt có nguồn gốc từ vắc-xin (VDPV) trong thời gian trước năm 1997**

*Đối với các vật liệu, sinh phẩm, bệnh phẩm có nhiễm virus bại liệt hoang dại (WPV)/ virus bại liệt có nguồn gốc từ vắc-xin (VDPV)*

**ĐƠN VỊ XÁC NHẬN:**

Không lưu giữ các vật liệu, sinh phẩm, bệnh phẩm nhiễm WPV/VDPV (đánh dấu vào các ô tương ứng trong bảng sau)

	WPV/VDPV IM	Các vật liệu, sinh phẩm, bệnh phẩm nhiễm WPV/VDPV			
		Đã từng thực hiện xét nghiệm	Đã tiêu hủy các vật liệu, sinh phẩm, bệnh phẩm liên quan (Ghi rõ ngày/tháng/năm)	Đã bất hoạt các vật liệu, sinh phẩm, bệnh phẩm liên quan (Ghi rõ ngày/tháng/năm)	Đã chuyển các vật liệu, sinh phẩm, bệnh phẩm liên quan tới PEF (Ghi rõ ngày/tháng/năm)
1.	WPV1/VDPV1 <sup>1</sup>	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	WPV2/VDPV2 <sup>2</sup>	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	WPV3/VDPV3 <sup>1</sup>	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	Vật liệu di truyền của vi rút bại liệt <sup>3</sup>	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Không áp dụng	Không áp dụng

Lưu giữ các vật liệu, sinh phẩm, bệnh phẩm nhiễm WPV/VDPV (đánh dấu vào các ô tương ứng trong bảng sau)

	WPV/VDPV IM	Loại vật liệu, sinh phẩm, bệnh phẩm nhiễm WPV/VDPV được lưu giữ (mô tả)
1.	WPV1/VDPV1	<input type="checkbox"/>
2.	WPV2/VDPV2	<input type="checkbox"/>
3.	WPV3/VDPV3	<input type="checkbox"/>
4.	Vật liệu di truyền của vi rút bại liệt	<input type="checkbox"/>

**Việc lưu giữ các vật liệu, sinh phẩm, bệnh phẩm có nguy cơ nhiễm virus bại liệt hoang dại (WPV)/ virus bại liệt có nguồn gốc từ vắc-xin (VDPV) phải được sự chấp thuận của Bộ Y tế Việt Nam**

<sup>1</sup> Thông báo về việc giảm thiểu nguy cơ lây nhiễm đối với PV1 và PV3 sẽ được Tổ chức Y tế Thế giới (TCYTTG) yêu cầu sau khi công bố thanh toán bại liệt toàn cầu.

<sup>2</sup> Vi rút bại liệt hoang dại typ 2 đã được TCYTTG công bố thanh toán vào tháng 9/2015.

<sup>3</sup> Bao gồm RNA, cDNA and axit nucleic tổng số tách chiết từ vật liệu, sinh phẩm, bệnh phẩm nhiễm vi rút bại liệt.

Đối với các vật liệu, sinh phẩm, bệnh phẩm có nguy cơ nhiễm virus bại liệt hoang dại (WPV)/ virus bại liệt có nguồn gốc từ vắc-xin (VDPV):

ĐƠN VỊ XÁC NHẬN:

Không lưu giữ các vật liệu, sinh phẩm, bệnh phẩm có nguy cơ nhiễm WPV/VDPV (đánh dấu vào các ô tương ứng trong bảng sau)

	WPV/VDPV PIM	Các vật liệu, sinh phẩm, bệnh phẩm có nguy cơ nhiễm WPV/VDPV			
		Đã từng thực hiện xét nghiệm	Đã tiêu hủy các vật liệu, sinh phẩm, bệnh phẩm liên quan (Ghi rõ ngày/tháng/năm)	Đã bất hoạt các vật liệu, sinh phẩm, bệnh phẩm liên quan (Ghi rõ ngày/tháng/năm)	Đã chuyển các vật liệu, sinh phẩm, bệnh phẩm liên quan tới PEF (Ghi rõ ngày/tháng/năm)
1.	WPV1/VDPV1	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	WPV2/VDPV2	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	WPV3/VDPV3	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	Vật liệu di truyền của vi rút bại liệt	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Không áp dụng	Không áp dụng

Lưu giữ các vật liệu, sinh phẩm, bệnh phẩm có nguy cơ nhiễm WPV/VDPV:

	WPV/VDPV PIM	Loại vật liệu, sinh phẩm, bệnh phẩm có nguy cơ nhiễm WPV/VDPV (Mô tả)
1.	WPV1/VDPV1	<input type="checkbox"/>
2.	WPV2/VDPV2	<input type="checkbox"/>
3.	WPV3/VDPV3	<input type="checkbox"/>
4.	Vật liệu di truyền của vi rút bại liệt	<input type="checkbox"/>

Việc lưu giữ các vật liệu, sinh phẩm, bệnh phẩm có nguy cơ nhiễm virus bại liệt hoang dại (WPV)/ virus bại liệt có nguồn gốc từ vắc-xin (VDPV) phải được sự chấp thuận của Bộ Y tế Việt Nam



**Phần 2: Xác định đã tiêu hủy hoặc duy trì/lưu giữ các vật liệu, sinh phẩm, bệnh phẩm có nhiễm/có nguy cơ nhiễm vắc-xin bại liệt uống (OPV)/Sabin trong thời gian từ 1992 đến 2016**

*Đối với các vật liệu, sinh phẩm, bệnh phẩm nhiễm vắc-xin bại liệt uống OPV/Sabin (OPV/Sabin IM)*

**ĐƠN VỊ XÁC NHẬN:**

Không lưu giữ các vật liệu, sinh phẩm, bệnh phẩm nhiễm OPV/Sabin (OPV/Sabin IM):

OPV/Sabin IM	Các vật liệu, sinh phẩm, bệnh phẩm nhiễm OPV/Sabin			
	Đã từng thực hiện xét nghiệm	Đã tiêu hủy các vật liệu, sinh phẩm, bệnh phẩm liên quan (Ghi rõ ngày/tháng/năm)	Đã bất hoạt các vật liệu, sinh phẩm, bệnh phẩm liên quan (Ghi rõ ngày/tháng/năm)	Đã chuyển các vật liệu, sinh phẩm, bệnh phẩm liên quan tới PEF (Ghi rõ ngày/tháng/năm)
OPV/Sabin 2				
OPV				

Lưu giữ các vật liệu, sinh phẩm, bệnh phẩm nhiễm (OPV/Sabin IM):

OPV/Sabin IM	Loại vật liệu, sinh phẩm, bệnh phẩm nhiễm OPV/Sabin (mô tả)
OPV/Sabin 2	
OPV	

**Việc lưu giữ các vật liệu, sinh phẩm, bệnh phẩm nhiễm vắc-xin bại liệt uống (OPV)/Sabin phải được sự chấp thuận của Bộ Y tế Việt Nam.**

*Đối với các vật liệu, sinh phẩm, bệnh phẩm có nguy cơ nhiễm vắc-xin bại liệt uống OPV/Sabin (OPV/Sabin PIM)*

**Chú ý:** các vật liệu, sinh phẩm, bệnh phẩm có nguy cơ nhiễm vắc-xin bại liệt uống OPV/Sabin bao gồm: bệnh phẩm phân, bệnh phẩm đường hô hấp, chủng vi rút, vi khuẩn, các mẫu cô đặc của chất thải, môi trường được thu thập trong khoảng thời gian từ 1992 đến 2016

**ĐƠN VỊ XÁC NHẬN:**

Không lưu giữ các vật liệu, sinh phẩm, bệnh phẩm có nguy cơ nhiễm OPV/Sabin:

OPV/Sabin PIM	Các vật liệu, sinh phẩm, bệnh phẩm có nguy cơ nhiễm OPV/Sabin			
	Đã từng thực hiện xét nghiệm	Đã tiêu hủy các vật liệu, sinh phẩm, bệnh phẩm liên quan (Ghi rõ ngày/tháng/năm)	Đã bất hoạt các vật liệu, sinh phẩm, bệnh phẩm liên quan (Ghi rõ ngày/tháng/năm)	Đã chuyển các vật liệu, sinh phẩm, bệnh phẩm liên quan tới PEF (Ghi rõ ngày/tháng/năm)

OPV/Sabin PIM	Các vật liệu, sinh phẩm, bệnh phẩm có nguy cơ nhiễm OPV/Sabin			
	Đã từng thực hiện xét nghiệm	Đã tiêu hủy các vật liệu, sinh phẩm, bệnh phẩm liên quan (Ghi rõ ngày/tháng/năm)	Đã bất hoạt các vật liệu, sinh phẩm, bệnh phẩm liên quan (Ghi rõ ngày/tháng/năm)	Đã chuyển các vật liệu, sinh phẩm, bệnh phẩm liên quan tới PEF (Ghi rõ ngày/tháng/năm)
OPV				
OPV				

Lưu giữ các vật liệu, sinh phẩm, bệnh phẩm có nguy cơ nhiễm OPV/Sabin từ 1992 đến 2016:

Loại vật liệu, sinh phẩm, bệnh phẩm có nguy cơ nhiễm OPV/Sabin	Phương pháp thực hiện xét nghiệm	Mức độ nguy cơ	Mô tả (chúng vi rút/vi khuẩn, mẫu bệnh phẩm, axit nucleic)
<input type="checkbox"/> Bệnh phẩm phân	Phân lập sử dụng tế bào cảm thụ vi rút bại liệt	<input type="checkbox"/> Trung bình	
	Các quy trình xét nghiệm khác	<input type="checkbox"/> Thấp	
<input type="checkbox"/> Mẫu chất thải	Phân lập sử dụng tế bào cảm thụ vi rút bại liệt	<input type="checkbox"/> Trung bình	
	Các quy trình xét nghiệm khác	<input type="checkbox"/> Thấp	
<input type="checkbox"/> Axit nucleic tách chiết từ bệnh phẩm phân hoặc mẫu chất thải	Thực hiện biến nạp sử dụng tế bào cảm thụ vi rút bại liệt	<input type="checkbox"/> Trung bình	
	Các quy trình xét nghiệm khác	<input type="checkbox"/> Rất thấp	
<input type="checkbox"/> Bệnh phẩm hô hấp	Phân lập sử dụng tế bào cảm thụ vi rút bại liệt	<input type="checkbox"/> Thấp	
	Các quy trình xét nghiệm khác	<input type="checkbox"/> Rất thấp	
<input type="checkbox"/> Axit nucleic tách chiết từ bệnh phẩm hô hấp	Thực hiện biến nạp sử dụng tế bào cảm thụ vi rút bại liệt	<input type="checkbox"/> Thấp	
	Các quy trình xét nghiệm khác	<input type="checkbox"/> Rất thấp	

Sau khi xác định mức độ nguy cơ (trung bình, thấp hoặc rất thấp), các đơn vị cần thực hiện các yêu cầu về an toàn sinh học, an ninh sinh học, đánh giá nguy cơ, đảm bảo việc tiêm vắc-xin cho cán bộ phòng thí nghiệm, các chứng nhận về việc thực hiện an toàn sinh học, an ninh sinh học theo yêu cầu của Bộ Y tế Việt Nam và Tổ chức Y tế Thế giới.