

UBND TỈNH ĐỒNG NAI
SỞ Y TẾ

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

Số: 1850/SYT-NVY

Đồng Nai, ngày 02 tháng 5 năm 2019

V/v điều tra tình hình tồn trữ
mẫu chứa vi rút bại liệt.

Kính gửi:

- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Đồng Nai;
- Các cơ sở khám, chữa bệnh công lập;
- Các cơ sở khám, chữa bệnh ngoài công lập.

Căn cứ Công văn số 1909/BYT-QLD ngày 09/4/2019 của Bộ Y tế về việc điều tra tình hình tồn trữ mẫu chứa vi rút bại liệt,

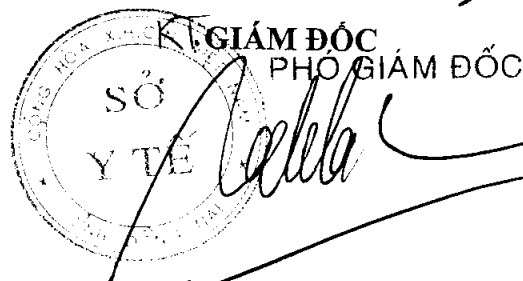
Sở Y tế yêu cầu Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Đồng Nai, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở nghiên cứu, xét nghiệm, cơ sở sản xuất, kiểm định vắc xin tiến hành rà soát việc tồn trữ, bảo quản mẫu vi sinh vật, mẫu bệnh phẩm hoặc các mẫu khác tại cơ sở; điền trả lời các thông tin được ghi trên phiếu điều tra và gửi phiếu điều tra đã điền đầy đủ thông tin, được ký và đóng dấu của đơn vị cho Viện Pasteur thành phố Hồ Chí Minh (số 167 Pasteur, phường 8, quận 3, thành phố Hồ Chí Minh); thời hạn gửi phiếu điều tra trước ngày 05/5/2019 (biểu mẫu đính kèm).

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

Sở Y tế yêu cầu các đơn vị triển khai thực hiện các nội dung trên./

Nơi nhận:

- Như trên;
- BGĐ SYT;
- Website Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVY.



Nguyễn Hữu Tài

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:	☐ Đầu mối ☐ 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 ¹	Có ☐ Không ☐	☐	☐	☐
2.	WPV2/VDPV2 ²	Có ☐ Không ☐	☐	☐	☐
3.	WPV3/VDPV3 ¹	Có ☐ Không ☐	☐	☐	☐
4.	Vật liệu di truyền của vi rút bại liệt ³	Có ☐ Không ☐	☐	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	☐
2.	WPV2/VDPV2	☐
3.	WPV3/VDPV3	☐
4.	Vật liệu di truyền của vi rút bại liệt	☐

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

¹ 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.

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

³ 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 ☐ Không ☐	☐	☐	☐
2.	WPV2/VDPV2	Có ☐ Không ☐	☐	☐	☐
3.	WPV3/VDPV3	Có ☐ Không ☐	☐	☐	☐
4.	Vật liệu di truyền của vi rút bại liệt	Có ☐ Không ☐	☐	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	☐
2.	WPV2/VDPV2	☐
3.	WPV3/VDPV3	☐
4.	Vật liệu di truyền của vi rút bại liệt	☐

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)
OPV2/Sabin2	Có ☐ Không ☐	☐	☐	☐
OPV	Có ☐ Không ☐	☐	☐	☐

☐ 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)
OPV2/Sabin2	☐
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)
OPV2/Sabin2	Có ☐ Không ☐	☐	☐	☐
OPV	Có ☐ Không ☐	☐	☐	☐

☐ 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)
☐ Bệnh phẩm phân	Phân lập sử dụng tế bào cảm thụ vi rút bại liệt	☐ Trung bình	
	Các quy trình xét nghiệm khác	☐ Thấp	
☐ Mẫu chất thải	Phân lập sử dụng tế bào cảm thụ vi rút bại liệt	☐ Trung bình	
	Các quy trình xét nghiệm khác	☐ Thấp	
☐ 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	☐ Trung bình	
	Các quy trình xét nghiệm khác	☐ Rất thấp	
☐ Bệnh phẩm hô hấp	Phân lập sử dụng tế bào cảm thụ vi rút bại liệt	☐ Thấp	
	Các quy trình xét nghiệm khác	☐ Rất thấp	
☐ Axit nucleic tách chiết từ bệnh phẩm hô hấp	Thực hiện biến nạp sử dụng tế bào cảm thụ vi rút bại liệt	☐ Thấp	
	Các quy trình xét nghiệm khác	☐ 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.