

Số: *1414*/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày *15* tháng 4 năm 2016

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Hướng dẫn bảo đảm an toàn truyền máu
phòng chống lây nhiễm vi rút Zika**

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

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 Bộ Y tế;

Xét biên bản họp ngày 5/4/2016 của Hội đồng chuyên môn xây dựng Hướng dẫn bảo đảm an toàn truyền máu phòng chống lây nhiễm vi rút Zika;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh - Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Hướng dẫn bảo đảm an toàn truyền máu phòng chống lây nhiễm vi rút Zika và các phụ lục kèm theo.

Điều 2. Hướng dẫn bảo đảm an toàn truyền máu phòng chống lây nhiễm vi rút Zika được áp dụng tại các cơ sở y tế tiếp nhận hiến máu, xét nghiệm sàng lọc máu, điều chế, cung cấp máu và các cơ sở y tế nhà nước và tư nhân khám bệnh, chữa bệnh có thực hiện truyền máu trong cả nước.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký, ban hành.

Điều 4. Các ông, bà: Chánh Văn phòng Bộ; Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh; Chánh Thanh tra Bộ; các Vụ trưởng, Cục trưởng của Bộ Y tế; Giám đốc các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; Thủ trưởng y tế các Bộ, ngành; Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng (để biết);
- Website Bộ Y tế, website Cục QLKCB;
- Lưu: VT, KCB.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Nguyễn Thị Xuyên

HƯỚNG DẪN

Bảo đảm an toàn truyền máu phòng chống lây nhiễm vi rút Zika
(Ban hành kèm theo quyết định số: ~~1414~~ 1414/QĐ-BYT ngày 15 tháng 4 năm 2016
của Bộ trưởng Y tế)

I. Vài nét về nguy cơ mắc bệnh do vi rút Zika và lây truyền qua đường truyền máu

Vi rút Zika thuộc họ Flavivirus, do muỗi Aedes truyền cho người - là loại muỗi gây dịch Sốt xuất huyết Dengue. Ngoài đường lây truyền do muỗi, vi rút Zika có thể truyền qua đường máu, quan hệ tình dục không an toàn.

Thời kỳ ủ bệnh có thể kéo dài từ vài ngày đến 2 tuần. Chỉ khoảng 20% người nhiễm vi rút Zika có biểu hiện triệu chứng lâm sàng như sốt nhẹ, ban dát sần trên da, đau đầu, đau mỏi cơ khớp, viêm kết mạc mắt.

Có thể phát hiện vi rút bằng xét nghiệm RNA trong máu, nước tiểu, nước bọt và tinh dịch.

Hiện Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) nghi ngờ về mối liên quan giữa nhiễm virus Zika và hội chứng não nhỏ ở trẻ sinh từ các bà mẹ nhiễm vi rút Zika trong thời gian 3 tháng đầu của thai kỳ.

II. Phòng chống lây truyền vi rút Zika trong các hoạt động truyền máu

Để chủ động phòng chống nguy cơ lây truyền vi rút Zika qua đường truyền máu theo khuyến cáo của WHO, Bộ Y tế yêu cầu các đơn vị y tế tuân thủ Thông tư số 26/2013/TT-BYT ban hành ngày 16/9/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn hoạt động truyền máu, và các văn bản hiện hành liên quan đến phòng chống vi rút Zika. Căn cứ vào tình hình dịch tễ và điều kiện của mỗi địa phương, các cơ sở y tế có liên quan đến hoạt động cung cấp, sử dụng máu lâm sàng cần khẩn trương điều chỉnh hoạt động của đơn vị mình và xem xét nghiêm túc việc triển khai một số biện pháp như sau:

1. Phòng ngừa lây truyền vi rút Zika trong hiến máu:**a. Trì hoãn hiến máu tạm thời tối thiểu 28 ngày đối với những người:**

- Đã được chẩn đoán khẳng định nhiễm vi rút Zika.
- Tất cả những người ở trong vùng dịch (trong phạm vi thôn ấp/phường) và trong 28 ngày kể từ ngày thông báo hết dịch.

- Có xuất hiện một hoặc nhiều dấu hiệu, triệu chứng lâm sàng sốt nhẹ, ban dát sẩn trên da, đau đầu, đau mỏi cơ khớp, viêm kết mạc mắt; các triệu chứng nghi ngờ Sốt xuất huyết Dengue với xét nghiệm Dengue âm tính.
- Có quan hệ tình dục không an toàn với người có chẩn đoán nhiễm vi rút Zika và/hoặc với người có xuất hiện một hoặc nhiều dấu hiệu lâm sàng có liên quan.

b. Tất cả những người đã hiến máu, cần **được hướng dẫn cách để thông báo nhanh chóng, kịp thời cho các cơ sở tiếp nhận hiến máu về những dấu hiệu, triệu chứng lâm sàng có liên quan đến nhiễm vi rút Zika mới xuất hiện ở người đã hiến máu trong vòng 14 ngày sau khi hiến máu.**

2. Phòng ngừa lây truyền vi rút Zika trong lưu trữ máu và chế phẩm máu:

- a. Đối với những đơn vị máu tiếp nhận ở vùng gần vùng có dịch, hoặc nghi ngờ có dịch thì chỉ được sử dụng sau khi đã lưu trữ từ 14 ngày trở lên.
- b. Các đơn vị máu, thành phần máu lấy từ những người được quy định ở mục 1.b thì không được cấp phát để truyền máu.

3. Phòng ngừa lây nhiễm vi rút Zika đối với người nhận máu:

- a. Đối tượng áp dụng: Là những bệnh nhân cần truyền máu, đặc biệt là phụ nữ đang có thai trong 3 tháng đầu của thai kỳ.
- b. Nếu cần truyền máu thì nên sử dụng:
 - Máu và chế phẩm máu lấy từ vùng hoàn toàn không có dịch, hoặc nếu là từ vùng nghi ngờ, như quy định ở mục 2.a thì chỉ dùng sau lưu trữ trên 14 ngày.
 - Hoặc máu và chế phẩm máu đã được bất hoạt vi rút (bằng cách chiếu xạ túi máu bằng tia UV, giúp phá hủy đồng thời các loại vi rút có vỏ, vi rút không có vỏ, vi khuẩn, vi sinh vật, bất hoạt bạch cầu,...).
 - Hoặc máu và chế phẩm máu đã được xét nghiệm sàng lọc vi rút Zika.
- c. Đối với những đối tượng ở vùng sâu, vùng xa, biên giới, hải đảo mà cần phải truyền máu cấp cứu vì tính mạng bị đe dọa:
 - Nếu có các loại máu và chế phẩm máu đạt tiêu chuẩn thì sử dụng cho bệnh nhân như mục 3.b.
 - Hoặc lấy máu từ những người có tình trạng sức khỏe bình thường thuộc lực lượng hiến máu dự bị của ngân hàng máu sống ở địa phương. Sau khi truyền máu cho bệnh nhân cần tiếp tục theo dõi các triệu chứng lâm sàng của tình trạng nhiễm vi rút Zika ở cả người hiến máu và người sử dụng máu và nếu phát hiện nhiễm vi rút Zika thì nên khám chuyên khoa.

d. Đối với các chế phẩm máu có thời gian sử dụng ngắn (khối tiểu cầu, yếu tố VIII) thì chỉ được lấy từ những người hiến máu ở vùng hoàn toàn không có dịch và phải không thuộc các đối tượng ở mục 1.a, nếu có thể thì sử dụng thêm biện pháp bất hoạt vi rút.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Nguyễn Thị Xuyên

www.LuatVietnam.vn

PHỤ LỤC 1

Nội dung bổ sung bảng hỏi tình trạng sức khỏe người hiến máu
(Ban hành kèm theo Quyết định số ~~1414~~ /QĐ-BYT ngày 15 tháng 4 năm 2016
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. Thực hiện đăng ký người hiến máu có sử dụng “Bảng hỏi sức khỏe người hiến máu”

Khi khám tuyển người hiến máu, cần sử dụng “Bảng hỏi sức khỏe người hiến máu” theo quy định tại Phụ lục 2, Thông tư 26/2013/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành ngày 16/9/2013.

II. Các câu hỏi, thông tin cần bổ sung có liên quan đến nguy cơ lây nhiễm vi rút Zika:

STT	Câu bảng hỏi sức khỏe người hiến máu (bổ sung)	Trả lời		Ghi chú
		Có	Không	
1	Ở khu vực không có dịch vi rút Zika trong vòng 28 ngày gần nhất, có:			
1.1	Du lịch, công tác, học tập ở khu vực có dịch vi rút Zika	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2	Có 1 trong những dấu hiệu, triệu chứng lâm sàng sốt nhẹ, ban dát sần trên da, đau đầu, đau mỗi cơ khớp, viêm kết mạc mắt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.3	Có quan hệ tình dục không an toàn với người đã đi đến vùng có dịch Zika và/hoặc có 1 trong những dấu hiệu, triệu chứng như trên	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	Ở khu vực đã có dịch vi rút Zika			
2.1	Có 1 trong những dấu hiệu, triệu chứng: Sốt nhẹ, ban dát sần trên da, đau đầu, đau mỗi cơ khớp, viêm kết mạc mắt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2	Có hàng xóm, láng giềng, người nhà có dấu hiệu, triệu chứng như trên.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.3	Có quan hệ tình dục không an toàn với người có một trong những dấu hiệu, triệu chứng như trên.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	Cung cấp thông tin về tình trạng sức khỏe sau khi hiến máu:			

3.1.	Đồng ý trong 7 – 14 ngày sau hiến máu sẽ chủ động gọi điện thông báo cho cơ sở tiếp nhận máu về tình trạng sức khỏe của bản thân.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.2	Đồng ý cho phép cơ sở tiếp nhận máu hỏi thăm tình trạng sức khỏe sau hiến máu 7 – 14 ngày.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Xử trí: nếu trả lời “Có” một trong các câu hỏi trên, thì cần trì hoãn hiến máu tối thiểu 28 ngày kể từ thời điểm rời vùng dịch/hết hẳn các dấu hiệu, triệu chứng nghi ngờ/có quan hệ tình dục không an toàn lần cuối /người mắc bệnh bình phục hoàn toàn.

III. Cơ sở tiếp nhận máu cần cung cấp thông tin về số điện thoại đường dây nóng của cơ sở tiếp nhận hiến máu để trao đổi, tư vấn với người hiến máu.

Việc cần làm: Cơ sở tiếp nhận máu cần thông báo số điện thoại liên lạc đường dây nóng qua tờ rơi, giấy chứng nhận hiến máu, website của đơn vị.

www.LuatVietnam.vn

PHỤ LỤC 2

Tóm tắt nội dung tư vấn cho người bệnh cần truyền máu về nguy cơ, hậu quả nhiễm vi rút Zika do truyền máu

(Ban hành kèm theo Quyết định số ~~1414~~ /QĐ-BYT ngày 15 tháng 4 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Cơ sở y tế khám, chữa bệnh có thể cử cán bộ y tế thực hiện tư vấn trực tiếp hoặc cung cấp các tờ rơi chứa thông tin tối thiểu về truyền máu và nguy cơ lây nhiễm, hậu quả, các nguồn lây, cách thức dự phòng,... cho người bệnh có chỉ định truyền máu. Việc thực hiện tư vấn hoặc xác nhận đã đọc hiểu nội dung tư vấn cần được lưu hồ sơ.

Nội dung tư vấn chi tiết cần thu thập từ nguồn thông tin chính thức của Bộ Y tế, Tổ chức Y tế Thế giới. Phụ lục này chỉ liệt kê những chủ đề cần tư vấn và bao gồm các nội dung tối thiểu như sau:

1. Tình trạng bệnh lý hiện tại của người bệnh và nhu cầu cần truyền máu, chế phẩm máu. Thông báo về lợi ích và nguy cơ có thể xảy ra do truyền máu.
2. Nhấn mạnh nguy cơ mới xuất hiện gần đây do lây truyền vi rút Zika qua đường truyền máu và các con đường lây truyền vi rút Zika.
3. Trao đổi, tìm hiểu tiền sử đi lại, sinh sống có liên quan đến nguy cơ lây nhiễm vi rút Zika.
4. Thông báo về hậu quả có thể xảy ra với thai nhi khi phụ nữ nhiễm vi rút Zika vào khoảng thời gian 3 tháng đầu của thai kỳ.
5. Giải thích yêu cầu cần xác định khả năng có thai ở bệnh nhân nữ, thảo luận khả năng đang mang thai và các biện pháp xác định.
6. Khuyến cáo việc sử dụng các biện pháp tránh thai và thực hiện quan hệ tình dục an toàn có sử dụng bao cao su với những người được truyền máu, hoặc có nguy cơ nhiễm vi rút Zika trong thời gian tối thiểu 28 ngày kể từ thời điểm phơi nhiễm lần cuối.