

BỘ Y TẾ

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

Số: 26/2013/TT- BYT

Hà Nội, ngày 16 tháng 9 năm 2013

THÔNG TƯ
Hướng dẫn hoạt động truyền máu

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 Khám, chữa bệnh và Vụ trưởng Vụ Pháp chế;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư hướng dẫn hoạt động truyền máu.

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

1. Thông tư này hướng dẫn hoạt động chuyên môn, kỹ thuật truyền máu, bao gồm: tuyển chọn người hiến máu, lấy máu, xét nghiệm, điều chế, bảo quản, vận chuyển, quản lý, sử dụng máu và chế phẩm máu trong điều trị; giám sát nguy cơ trong truyền máu; Hội đồng truyền máu tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; lưu giữ hồ sơ và chế độ báo cáo.

2. Thông tư này không điều chỉnh các hoạt động tuyên truyền, vận động hiến máu; các sản phẩm được tách chiết từ huyết tương, kháng thể đơn dòng, protein tái tổ hợp; ghép mô, bộ phận cơ thể người và tế bào gốc.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Người hiến máu* là người đủ điều kiện hiến máu theo quy định tại Thông tư này và tự nguyện hiến máu toàn phần hoặc một số thành phần máu.

2. *Thành phần máu* là một hoặc một số loại tế bào máu và hoặc huyết tương được lấy trực tiếp từ người hiến máu bằng gạn tách và được chống đông.

3. *Máu toàn phần* là máu được lấy từ tĩnh mạch người hiến máu có chứa các loại tế bào máu, huyết tương và được chống đông.

4. *Gạn tách (apheresis) thành phần máu* là kỹ thuật để lấy một hoặc nhiều thành phần máu trực tiếp từ người hiến thành phần máu.

5. *Chế phẩm máu* là sản phẩm được điều chế tại cơ sở truyền máu, gồm một hoặc nhiều loại tế bào máu, huyết tương có nguồn gốc từ máu toàn phần hoặc thành phần máu.

6. *Túi máu (đơn vị máu)* là một thể tích máu hoặc chế phẩm máu được đóng trong túi riêng biệt.

7. *Phương cách xét nghiệm* là trình tự thực hiện các xét nghiệm với một tổ hợp các loại sinh phẩm cụ thể đã được lựa chọn theo từng mục đích xét nghiệm.

8. *Điều chế trong hệ thống kín* là việc sử dụng kỹ thuật để tạo ra chế phẩm máu, trong đó đơn vị máu được đựng trong bộ túi gồm nhiều túi gắn sẵn với nhau, không cắt nối hoặc việc cắt nối dây các túi máu được thực hiện bằng thiết bị cắt nối tự động vô trùng.

9. *Pool* là việc trộn các chế phẩm máu cùng loại từ nhiều đơn vị máu, nhằm chuẩn bị mẫu xét nghiệm hoặc bảo đảm đủ liều điều trị.

Điều 3. Nguyên tắc thực hiện hoạt động truyền máu

1. Vì mục đích nhân đạo, không vì mục đích lợi nhuận.

2. Bảo đảm tự nguyện đối với người hiến máu; không ép buộc người khác hiến máu, thành phần máu.

3. Chỉ sử dụng máu và các chế phẩm máu phục vụ chữa bệnh, đào tạo, nghiên cứu khoa học.

4. Giữ bí mật các thông tin có liên quan đến người hiến máu, người nhận máu và chế phẩm máu.

5. Bảo đảm an toàn cho người hiến máu, người bệnh được truyền máu, chế phẩm máu và nhân viên y tế có liên quan.

6. Thực hiện truyền máu hợp lý đối với người bệnh.

Chương II

TUYỂN CHỌN NGƯỜI HIẾN MÁU VÀ LẤY MÁU

Mục 1

ĐIỀU KIỆN HIẾN MÁU

Điều 4. Tiêu chuẩn người hiến máu

Người hiến máu là người có đủ tiêu chuẩn về tuổi, sức khỏe và các điều kiện khác, cụ thể như sau:

1. Tuổi: từ đủ 18 tuổi đến 60 tuổi.

2. Sức khỏe:

a) Người có cân nặng ít nhất là 42 kg đối với phụ nữ, 45 kg đối với nam giới được phép hiến máu toàn phần; người có cân nặng từ 42 kg đến dưới 45 kg được phép hiến không quá 250 ml máu toàn phần mỗi lần; người có cân nặng 45 kg trở lên được phép hiến máu toàn phần không quá 09 ml/kg cân nặng và không quá 500ml mỗi lần.

b) Người có cân nặng ít nhất là 50 kg được phép hiến các thành phần máu bằng gạn tách; người hiến máu có thể hiến một hoặc nhiều thành phần máu trong mỗi lần gạn tách, nhưng tổng thể tích các thành phần máu hiến không quá 500 ml; Người có cân nặng ít nhất là 60 kg được phép hiến tổng thể tích các thành phần máu hiến mỗi lần không quá 650 ml.

c) Không mắc các bệnh mạn tính hoặc cấp tính về thần kinh, tâm thần, hô hấp, tuần hoàn, tiết niệu, tiêu hoá, gan mật, nội tiết, máu và tổ chức tạo máu, bệnh hệ thống, bệnh tự miễn, tình trạng dị ứng nặng; không mang thai vào thời điểm đăng ký hiến máu (đối với phụ nữ); không có tiền sử lấy, hiến, ghép bộ phận cơ thể người; không nghiện ma túy, nghiện rượu; không có khuyết tật nặng và khuyết tật đặc biệt nặng theo quy định tại Luật Người khuyết tật; không sử dụng một số thuốc được quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này; không mắc các bệnh lây truyền qua đường máu, các bệnh lây truyền qua đường tình dục tại thời điểm đăng ký hiến máu;

d) Lâm sàng:

- Tỉnh táo, tiếp xúc tốt;

- Huyết áp tâm thu trong khoảng từ 100 mmHg đến dưới 160 mmHg và tâm trương trong khoảng từ 60 mmHg đến dưới 100 mmHg;

- Nhịp tim đều, tần số trong khoảng từ 60 lần đến 90 lần/phút;

- Không có một trong các biểu hiện sau: gày, sút cân nhanh (trên 10% cân nặng cơ thể trong thời gian 6 tháng); da xanh, niêm mạc nhợt; hoa mắt, chóng mặt; vã mồ hôi trộm; hạch to xuất hiện nhiều nơi; sốt; phù; ho, khó thở; tiêu chảy; xuất huyết các loại; có các tổn thương, dấu hiệu bất thường trên da.

đ) Xét nghiệm:

- Đối với người hiến máu toàn phần và hiến các thành phần máu bằng gạn tách: nồng độ hemoglobin phải đạt ít nhất bằng 120 g/l; nếu hiến máu toàn phần thể tích trên 350 ml phải đạt ít nhất 125 g/l.

- Đối với người hiến huyết tương bằng gạn tách: nồng độ protein huyết thanh toàn phần phải đạt ít nhất bằng 60g/l và được xét nghiệm trong thời gian không quá 01 tháng;

- Đối với người hiến tiểu cầu, bạch cầu hạt, tế bào gốc bằng gạn tách: số lượng tiểu cầu phải lớn hơn hoặc bằng $150 \times 10^9/l$.

3. Ngoài các tiêu chuẩn quy định tại Khoản 1, Khoản 2 Điều này, việc được hiến máu do bác sỹ khám tuyển chọn người hiến máu xem xét, quyết định.

Điều 5. Trì hoãn hiến máu

1. Những người phải trì hoãn hiến máu trong 12 tháng kể từ thời điểm:

a) Phục hồi hoàn toàn sau các can thiệp ngoại khoa;

b) Khỏi bệnh sau khi mắc một trong các bệnh sốt rét, giang mai, lao, uốn ván, viêm não, viêm màng não;

c) Kết thúc đợt tiêm vắc xin phòng bệnh dại sau khi bị động vật cắn hoặc tiêm, truyền máu, chế phẩm máu và các chế phẩm sinh học nguồn gốc từ máu;

d) Sinh con hoặc chấm dứt thai nghén.

2. Những người phải trì hoãn hiến máu trong 06 tháng kể từ thời điểm:

a) Xăm trổ trên da;

b) Bấm dái tai, bấm mũi, bấm rốn hoặc các vị trí khác của cơ thể;

c) Phơi nhiễm với máu và dịch cơ thể từ người có nguy cơ hoặc đã nhiễm các bệnh lây truyền qua đường máu;

d) Khỏi bệnh sau khi mắc một trong các bệnh thương hàn, nhiễm trùng huyết, bị rắn cắn, viêm tắc động mạch, viêm tắc tĩnh mạch, viêm tuỷ xương, viêm tụy.

3. Những người phải trì hoãn hiến máu trong 04 tuần kể từ thời điểm:

a) Khởi bệnh sau khi mắc một trong các bệnh viêm dạ dày ruột, viêm đường tiết niệu, viêm da nhiễm trùng, viêm phế quản, viêm phổi, sởi, ho gà, quai bị, sốt xuất huyết, kiết lỵ, rubella, tả, quai bị;

b) Kết thúc đợt tiêm vắc xin phòng rubella, sởi, thương hàn, tả, quai bị, thủy đậu, BCG.

4. Những người phải trì hoãn hiến máu trong 07 ngày kể từ thời điểm:

a) Khởi bệnh sau khi mắc một trong các bệnh cúm, cảm lạnh, dị ứng mũi họng, viêm họng, đau nửa đầu Migraine;

b) Tiêm các loại vắc xin, trừ các loại đã được quy định tại Điểm c Khoản 1 và Điểm b Khoản 3 Điều này.

5. Một số quy định liên quan đến nghề nghiệp và hoạt động đặc thù của người hiến máu: những người làm một số công việc và thực hiện các hoạt động đặc thù sau đây chỉ hiến máu trong ngày nghỉ hoặc chỉ được thực hiện các công việc, hoạt động này sau khi hiến máu tối thiểu 12 giờ:

a) Người làm việc trên cao hoặc dưới độ sâu: phi công, lái cần cẩu, công nhân làm việc trên cao, người leo núi, thợ mỏ, thủy thủ, thợ lặn;

b) Người vận hành các phương tiện giao thông công cộng: lái xe buýt, lái tàu hỏa, lái tàu thủy;

c) Các trường hợp khác: vận động viên chuyên nghiệp, người vận động nặng, tập luyện nặng.

6. Đối với các trường hợp không thuộc quy định tại các khoản 1, 2, 3, 4 và 5 Điều này, việc trì hoãn hiến máu do bác sỹ khám tuyển chọn người hiến máu xem xét và quyết định.

Điều 6. Khoảng thời gian tối thiểu giữa các lần hiến máu và các thành phần máu

1. Khoảng thời gian tối thiểu giữa hai lần liên tiếp hiến máu toàn phần hoặc khối hồng cầu bằng gạn tách là 12 tuần.

2. Khoảng thời gian tối thiểu giữa hai lần liên tiếp hiến huyết tương hoặc hiến tiểu cầu bằng gạn tách là 02 tuần.

3. Hiến bạch cầu hạt trung tính hoặc hiến tế bào gốc bằng gạn tách máu ngoại vi tối đa không quá ba lần trong 07 ngày.

4. Trường hợp xen kẽ hiến máu toàn phần và hiến các thành phần máu khác nhau ở cùng một người hiến máu thì khoảng thời gian tối thiểu giữa các lần hiến được xem xét theo loại thành phần máu đã hiến trong lần gần nhất.

Mục 2

KHÁM TUYỂN CHỌN NGƯỜI ĐĂNG KÝ HIẾN MÁU VÀ VIỆC LẤY MÁU, THÀNH PHẦN MÁU

Điều 7. Đăng ký và quản lý thông tin hiến máu, thành phần máu

1. Người hiến máu, thành phần máu phải xuất trình một trong các loại giấy tờ sau: giấy chứng minh nhân dân, hộ chiếu, giấy chứng minh quân đội, công an, giấy phép lái xe, thẻ công tác, thẻ học sinh, sinh viên, thẻ hiến máu hoặc giấy xác nhận nhân thân do cơ quan, tổ chức, đoàn thể, chính quyền địa phương cấp.

2. Người đăng ký hiến máu, thành phần máu phải điền đầy đủ thông tin vào Bảng hỏi tình trạng sức khỏe người hiến máu được quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Các cơ sở tiếp nhận máu phải tổ chức quản lý thông tin người hiến máu theo mẫu hồ sơ quản lý được quy định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư này. Các thông tin cá nhân về người hiến máu phải được bảo mật, chỉ được sử dụng với mục đích bảo đảm sức khỏe người hiến máu và phòng ngừa lây truyền bệnh cho người bệnh nhận máu.

Điều 8. Nội dung khám tuyển chọn người hiến máu

1. Thực hiện việc hỏi tiền sử, khám sức khỏe và làm các xét nghiệm theo quy định tại Điều 4 Thông tư này.

2. Thực hiện xét nghiệm nhanh HBsAg trước khi hiến máu đối với người đăng ký hiến máu lần đầu.

3. Không bắt buộc thực hiện xét nghiệm nhanh HBsAg khi khám tuyển chọn đối với người đăng ký hiến máu nhắc lại đã có kết quả xét nghiệm HBsAg sàng lọc đơn vị máu lần hiến trước gần nhất không phản ứng hoặc có kết quả xét nghiệm HBsAg âm tính trong lần khám sức khỏe gần nhất trong thời gian 12 tháng tính đến ngày đăng ký hiến máu.

4. Trường hợp người có tiền sử nghi ngờ HBsAg dương tính muốn hiến máu, phải có kết quả âm tính trong hai lần xét nghiệm HBsAg liên tiếp cách nhau 06 tháng bằng kỹ thuật ELISA hoặc hóa phát quang và đồng thời thực hiện xét nghiệm bằng kỹ thuật sinh học phân tử.

Điều 9. Việc lấy máu toàn phần, thành phần máu

1. Trước khi lấy máu, thành phần máu phải kiểm tra, đối chiếu chủng loại, hạn sử dụng, sự nguyên vẹn và thành phần chống đông của túi lấy máu (bao bì đựng máu).
2. Túi lấy máu phải được gắn mã số theo quy định tại Khoản 3 Điều 21 Thông tư này.
3. Việc lấy máu phải bảo đảm vô trùng, an toàn cho người hiến máu.
4. Thẻ tích máu lấy theo quy định tại Điểm a và Điểm b Khoản 2 Điều 4 Thông tư này và phải phù hợp với lượng dung dịch chống đông có sẵn trong túi lấy máu.
5. Bảo đảm truy nguyên được các thông tin liên quan đến đơn vị máu, thành phần máu: mã số, thẻ tích máu thực tế, thời điểm, thời gian, tên nhân viên lấy máu, thành phần máu.
6. Trường hợp thẻ tích máu lấy ít hoặc nhiều hơn 10% so với quy định cho mỗi loại túi lấy máu hoặc có các bất thường khác trong quá trình lấy máu, nhân viên lấy máu phải ghi cảnh báo trên túi máu bằng bút mực bền màu hoặc dán nhãn riêng để xem xét và xử lý riêng.

Điều 10. Yêu cầu đối với việc lấy mẫu máu xét nghiệm

1. Các mẫu máu dùng cho các xét nghiệm phải được lấy từ người hiến máu cùng thời điểm lấy máu, thành phần máu hoặc lấy trực tiếp từ túi máu, túi thành phần máu.
2. Mẫu máu phải được gắn mã số tương ứng với mã số của túi máu, thành phần máu được lấy theo quy định tại Khoản 2 Điều 9 Thông tư này.

Điều 11. Xử lý đơn vị máu, thành phần máu ngay sau lấy máu

Các đơn vị máu, thành phần máu phải được đóng gói, vận chuyển trong điều kiện nhiệt độ phù hợp với mục đích sử dụng theo quy định tại Điều 20 Thông tư này.

Mục 3

BẢO ĐẢM QUYỀN LỢI CỦA NGƯỜI HIẾN MÁU

Điều 12. Quyền lợi của người hiến máu

1. Được cung cấp thông tin về các dấu hiệu, triệu chứng bệnh lý do nhiễm các vi rút viêm gan, HIV và một số bệnh lây truyền qua đường máu khác.

2. Được giải thích về quy trình lấy máu, các tai biến không mong muốn có thể xảy ra, các xét nghiệm sẽ thực hiện trước và sau khi hiến máu.

3. Được bảo đảm bí mật về kết quả khám lâm sàng, kết quả xét nghiệm; được tư vấn về các bất thường phát hiện khi khám sức khỏe, hiến máu; được hướng dẫn cách chăm sóc sức khỏe; được tư vấn về kết quả xét nghiệm bất thường theo quy định tại Khoản 4 Điều 17 Thông tư này.

4. Được chăm sóc, điều trị khi có các tai biến không mong muốn xảy ra trong và sau hiến máu theo quy định tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư này. Được hỗ trợ chi phí chăm sóc, điều trị khi có các tai biến không mong muốn xảy ra trong và sau hiến máu. Kinh phí để hỗ trợ chăm sóc điều trị người hiến máu theo quy định tại Khoản này được thực hiện theo quy định của pháp luật.

5. Được cơ quan có thẩm quyền xem xét, quyết định tôn vinh, khen thưởng và bảo đảm các quyền lợi khác về tinh thần, vật chất của người hiến máu theo quy định của pháp luật.

Chương III

XÉT NGHIỆM CÁC ĐƠN VỊ MÁU TOÀN PHẦN VÀ THÀNH PHẦN MÁU

Điều 13. Nguyên tắc xét nghiệm

1. Phải thực hiện xét nghiệm sàng lọc cho mỗi đơn vị máu, thành phần máu. Không được quy chiếu kết quả xét nghiệm đã thực hiện từ trước hoặc các lần hiến máu trước của người hiến máu cho đơn vị máu, thành phần máu mới hiến, trừ trường hợp quy định tại Khoản 3 Điều 15 Thông tư này.

2. Chọn lựa, sử dụng các thuốc thử, sinh phẩm, dụng cụ, thiết bị xét nghiệm bảo đảm chất lượng xét nghiệm sàng lọc đơn vị máu theo quy định của pháp luật. Thực hiện kiểm soát chất lượng sinh phẩm, kiểm tra chất lượng xét nghiệm.

3. Thực hiện các quy trình xét nghiệm, phương cách xét nghiệm, phân tích kết quả phù hợp với sinh phẩm, trang thiết bị, dụng cụ hiện có và đã được lãnh đạo đơn vị thực hiện xét nghiệm phê duyệt.

4. Thực hiện xét nghiệm sàng lọc các tác nhân lây truyền qua đường máu cho đơn vị máu, thành phần máu phải bảo đảm các yêu cầu sau:

a) Mẫu máu xét nghiệm phải cùng nguồn gốc với đơn vị máu, thành phần máu theo quy định tại Điều 10 Thông tư này;

b) Có thể truy tìm túi máu từ mẫu máu và ngược lại truy tìm mẫu máu từ túi máu;

c) Thực hiện xét nghiệm theo phương cách bảo đảm độ nhạy, phòng ngừa nguy cơ âm tính giả và được lãnh đạo đơn vị phê duyệt;

d) Kết quả xét nghiệm sàng lọc các tác nhân lây truyền qua đường máu cho đơn vị máu, thành phần máu chỉ được dùng để kiểm soát an toàn cho đơn vị máu, thành phần máu nhằm phòng ngừa lây nhiễm các tác nhân lây truyền qua đường máu và không được sử dụng để trả lời, tư vấn cho người hiến máu.

5. Khi lấy máu từ người hiến máu nhiều lần, phải đối chiếu với kết quả xét nghiệm của đơn vị máu hiến lần gần nhất trước đó. Trường hợp các kết quả xét nghiệm có sự khác nhau hoặc nghi ngờ nhầm lẫn mẫu xét nghiệm hoặc nhầm lẫn hồ sơ, phải xét nghiệm lại với mẫu lấy trực tiếp từ đơn vị máu, thành phần máu.

6. Khi thực hiện xét nghiệm khẳng định về các tác nhân lây truyền qua đường máu cho người hiến máu phải bảo đảm các yêu cầu sau:

a) Xác minh chính xác nhân thân người được lấy máu làm xét nghiệm;

b) Thực hiện xét nghiệm theo phương cách bảo đảm độ đặc hiệu, phòng ngừa nguy cơ dương tính giả và được cấp có thẩm quyền phê duyệt;

c) Kết quả xét nghiệm khẳng định chỉ được dùng để trả lời, tư vấn sức khỏe cho người hiến máu và không được dùng để kiểm soát an toàn các đơn vị máu, thành phần máu.

Điều 14. Các loại xét nghiệm sàng lọc đơn vị máu

1. Các xét nghiệm bắt buộc phải thực hiện đối với tất cả đơn vị máu toàn phần, thành phần máu đã hiến gồm:

a) Xét nghiệm huyết thanh học nhóm máu: định nhóm hồng cầu ABO, Rh(D), sàng lọc kháng thể bất thường;

b) Xét nghiệm một số tác nhân lây truyền bệnh: xét nghiệm sàng lọc HIV, viêm gan vi rút B, viêm gan vi rút C và giang mai.

2. Ngoài các xét nghiệm quy định tại Khoản 1 Điều này, phải thực hiện thêm một số xét nghiệm trong các trường hợp sau:

a) Thực hiện định nhóm hệ Rh(C, c, E, e) hoặc các hệ MNSs, Kidd, Duffy, P, Lewis khi bác sỹ điều trị chỉ định truyền máu lựa chọn phù hợp kháng nguyên hồng cầu.

b) Xét nghiệm sàng lọc sốt rét đối với các đơn vị máu toàn phần, thành phần máu lấy từ người hiến máu đang sống, làm việc ở những vùng có lưu hành dịch sốt rét theo công bố của Bộ Y tế hoặc những người mới trở về từ vùng dịch

sốt rét trong thời gian 06 tháng hoặc những người có tiền sử mắc bệnh sốt rét trong thời gian 12 tháng kể từ khi điều trị khỏi bệnh sốt rét;

c) Xét nghiệm CMV (Cytomegalovirus) đối với các đơn vị chế phẩm máu truyền cho người bệnh được ghép mô, ghép tế bào gốc hoặc truyền máu cho thai nhi hoặc một số trường hợp đặc biệt khác theo yêu cầu của bác sỹ điều trị.

3. Xét nghiệm bổ sung: trong một số trường hợp để bảo đảm an toàn cho người bệnh nhận máu, các cơ sở truyền máu có đủ điều kiện kỹ thuật được thực hiện xét nghiệm bổ sung theo chỉ định của bác sỹ điều trị.

4. Yêu cầu kỹ thuật đối với các xét nghiệm bắt buộc:

a) Định nhóm máu hệ ABO: phải thực hiện bằng 2 phương pháp huyết thanh mẫu và hồng cầu mẫu với kỹ thuật tối thiểu tương đương hoặc cao hơn kỹ thuật thực hiện trong ống nghiệm. Nhóm máu chỉ được kết luận khi có sự phù hợp kết quả của hai phương pháp hoặc được khẳng định bằng các xét nghiệm bổ sung;

b) Định nhóm máu hệ Rh(D): phải thực hiện bằng phương pháp huyết thanh mẫu với kỹ thuật tối thiểu thực hiện trong ống nghiệm. Chỉ được kết luận đơn vị máu có nhóm Rh(D) âm, sau khi đã thực hiện xét nghiệm khẳng định bằng xét nghiệm tương đương hoặc cao hơn kỹ thuật kháng globulin gián tiếp;

c) Xét nghiệm sàng lọc kháng thể bất thường phải thực hiện kỹ thuật xét nghiệm có khả năng phát hiện các kháng thể bất thường, tối thiểu thuộc các hệ nhóm hồng cầu Rh, MNSs, Kell, Kidd, Duffy, Lutheran theo lộ trình quy định tại Điều 70 Thông tư này;

d) Xét nghiệm sàng lọc HIV: phải thực hiện bằng kỹ thuật có độ nhạy, độ đặc hiệu tương đương hoặc cao hơn kỹ thuật ELISA hoặc hoá phát quang với sinh phẩm có khả năng phát hiện đồng thời kháng nguyên, kháng thể HIV-1 và HIV-2;

đ) Xét nghiệm sàng lọc vi rút viêm gan B: phải thực hiện xét nghiệm phát hiện kháng nguyên HBsAg bằng kỹ thuật có độ nhạy, độ đặc hiệu tương đương hoặc cao hơn kỹ thuật ELISA hoặc hoá phát quang;

e) Xét nghiệm sàng lọc vi rút viêm gan C: phải thực hiện bằng kỹ thuật có độ nhạy, độ đặc hiệu tương đương hoặc cao hơn kỹ thuật ELISA hoặc hoá phát quang với sinh phẩm có khả năng tối thiểu phát hiện được kháng thể viêm gan C;

g) Xét nghiệm sàng lọc HIV-1 và HIV-2, vi rút viêm gan B, vi rút viêm gan C bằng kỹ thuật NAT được áp dụng đối với tất cả các đơn vị máu, thành phần máu theo lộ trình quy định tại Điều 70 Thông tư này;

h) Xét nghiệm sàng lọc giang mai: phải thực hiện xét nghiệm phát hiện giang mai bằng kỹ thuật có độ nhạy và độ đặc hiệu tương đương hoặc cao hơn kỹ thuật RPR;

i) Xét nghiệm sàng lọc sốt rét: phải thực hiện xét nghiệm bằng kỹ thuật có độ nhạy tương đương hoặc cao hơn kỹ thuật tìm ký sinh trùng sốt rét trên tiêu bản giọt đặc, giọt đàn và đọc kết quả bằng kính hiển vi quang học;

k) Xét nghiệm CMV: phải thực hiện xét nghiệm phát hiện kháng thể IgM, kháng CMV bằng kỹ thuật có độ nhạy tương đương hoặc cao hơn kỹ thuật ELISA hoặc hoá phát quang.

5. Thứ tự thực hiện các xét nghiệm sàng lọc HIV, viêm gan vi rút B, viêm gan vi rút C, giang mai do lãnh đạo đơn vị phê duyệt. Kết luận đơn vị máu, thành phần máu an toàn với các tác nhân này phải căn cứ kết quả xét nghiệm đã thực hiện bằng kỹ thuật ELISA và kỹ thuật NAT hoặc hóa phát quang và kỹ thuật NAT.

6. Phải áp dụng các biện pháp bảo đảm chất lượng xét nghiệm các đơn vị máu, thành phần máu theo quy định tại Phụ lục 5, Phụ lục 6 ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 15. Xét nghiệm sàng lọc các tác nhân lây truyền bệnh qua đường máu trong trường hợp đặc biệt

1. Việc xét nghiệm sàng lọc HIV-1 và HIV-2, viêm gan vi rút B, viêm gan vi rút C đối với đơn vị máu trước khi truyền bằng phương pháp xét nghiệm nhanh chỉ được thực hiện khi đáp ứng các điều kiện sau:

a) Chỉ áp dụng với các cơ sở y tế ở miền núi, vùng sâu, vùng xa, biên giới và hải đảo;

b) Chỉ áp dụng với các đơn vị máu toàn phần; không áp dụng với các đơn vị thành phần máu;

c) Bác sỹ điều trị chỉ định truyền máu và có ghi trong hồ sơ bệnh án;

d) Đã liên hệ với cơ sở truyền máu gần nhất, nhưng không có đơn vị máu hòa hợp hoặc thời gian nhận máu từ cơ sở truyền máu gần nhất không đáp ứng yêu cầu cấp cứu người bệnh;

đ) Người bệnh hoặc người đại diện hợp pháp của người bệnh ký xác nhận vào hồ sơ bệnh án về việc đồng ý truyền đơn vị máu chỉ sàng lọc bằng xét nghiệm nhanh, sau khi đã được nhân viên y tế giải thích về nguy cơ lây nhiễm bệnh có thể xảy ra;

e) Xác nhận của người phụ trách khoa, phòng khám bệnh, chữa bệnh hoặc người được ủy quyền về việc không có đơn vị máu phù hợp lưu trữ tại cơ sở khám

bệnh, chữa bệnh hoặc không đủ so với nhu cầu điều trị và ghi hồ sơ bệnh án xác nhận việc cho phép thực hiện xét nghiệm nhanh tại thời điểm cần phải truyền máu cấp cứu.

2. Trong trường hợp áp dụng các quy định tại Khoản 1 Điều này về việc xét nghiệm đơn vị máu bằng phương pháp xét nghiệm nhanh, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải thực hiện như sau:

a) Chậm nhất là 24 giờ kể từ thời điểm thực hiện truyền đơn vị máu chỉ sàng lọc bằng phương pháp xét nghiệm nhanh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải tiếp tục thực hiện đầy đủ các xét nghiệm quy định tại Điều 14 Thông tư này và phải lưu mẫu xét nghiệm theo quy định tại Điều 16 Thông tư này;

b) Trong trường hợp không có khả năng thực hiện các xét nghiệm theo quy định tại Điều 14 và Điểm a Khoản 2 Điều này, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải gửi mẫu huyết thanh, huyết tương của đơn vị máu đã truyền đến cơ sở khác có khả năng thực hiện xét nghiệm theo quy định tại Điều 14 Thông tư này trong thời gian chậm nhất là 07 ngày kể từ thời điểm thực hiện truyền máu chỉ sàng lọc bằng phương pháp xét nghiệm nhanh; phải lưu mẫu huyết thanh của đơn vị máu đã truyền tại cơ sở thực hiện xét nghiệm sàng lọc theo quy định tại Điều 16 Thông tư này.

3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh miền núi, vùng sâu, vùng xa, biên giới và hải đảo không có khả năng thực hiện xét nghiệm theo quy định tại Điều 14 Thông tư này và cũng không thể gửi đến các cơ sở khác làm xét nghiệm theo quy định tại Khoản 2 Điều này, được sử dụng đơn vị máu đã sàng lọc bằng phương pháp xét nghiệm nhanh, khi đáp ứng các điều kiện sau:

a) Người hiến máu đã được xét nghiệm sàng lọc theo quy định của Điều 14 Thông tư này trong thời gian không quá 12 tháng tính đến thời điểm hiến máu với các phiếu trả lời kết quả xét nghiệm phải âm tính và được lưu trữ tại cơ sở tiếp nhận hiến máu;

b) Đơn vị máu hiến phải được làm xét nghiệm nhanh sàng lọc HIV, viêm gan vi rút B, viêm gan vi rút C với kết quả các xét nghiệm đều phải âm tính.

Điều 16. Lưu giữ mẫu xét nghiệm

1. Phải lưu giữ mẫu huyết thanh hoặc huyết tương đã dùng để xét nghiệm sàng lọc tất cả các đơn vị máu toàn phần, thành phần máu. Lưu giữ đoạn dây túi máu theo quy định tại Phụ lục 6 Thông tư này.

2. Mẫu xét nghiệm phải được bảo quản ở nhiệt độ từ âm 18°C (- 18°C) trở xuống, được mã hóa và lập hồ sơ quản lý.

3. Mẫu xét nghiệm phải được lưu giữ tại cơ sở thực hiện xét nghiệm tối thiểu 02 năm kể từ ngày lấy máu. Đối với đơn vị máu, chế phẩm máu có thời hạn

sử dụng dài hơn 02 năm kể từ khi lấy máu, thì thời gian lưu giữ mẫu xét nghiệm phải kéo dài thêm tối thiểu 01 năm tính từ thời điểm hết hạn sử dụng các đơn vị máu, chế phẩm máu đó. Bộ phận (tổ, nhóm, khoa, phòng) lưu mẫu huyết thanh, huyết tương phải độc lập với bộ phận làm xét nghiệm.

Điều 17. Quản lý kết quả xét nghiệm

1. Sau khi có kết quả xét nghiệm, bộ phận xét nghiệm phải có trách nhiệm thông báo kết quả bằng văn bản hoặc truyền dữ liệu điện tử theo cách thức được lãnh đạo đơn vị phê duyệt cho các bộ phận có liên quan.

2. Nếu các xét nghiệm sàng lọc đơn vị máu về tác nhân gây bệnh lây qua đường máu có kết quả bất thường, thì thực hiện theo quy định tại Phụ lục 6 ban hành kèm Thông tư này.

3. Trường hợp xét nghiệm đơn vị máu, thành phần máu lấy từ người hiến máu nhắc lại có kết quả bất thường về các tác nhân gây bệnh lây qua đường máu, bộ phận xét nghiệm sàng lọc đơn vị máu phải xét nghiệm lại mẫu máu từ đơn vị máu, thành phần máu của cùng người hiến máu ở lần hiến máu trước; nếu kết quả xét nghiệm lại lần hiến trước có bất thường thì tiếp tục kiểm tra lại mẫu lấy ở lần hiến trước liền kề, đồng thời bộ phận xét nghiệm có trách nhiệm phải thông báo cho các bộ phận, đơn vị liên quan biết để cùng thực hiện theo quy định tại Phụ lục 7 ban hành kèm theo Thông tư này. Việc xét nghiệm cho các mẫu máu của các lần hiến trước phải sử dụng kỹ thuật và sinh phẩm có độ nhạy cao ít nhất bằng hoặc tương đương với kỹ thuật và sinh phẩm đã thực hiện lần trước.

4. Chỉ được thông báo kết quả bất thường cho người hiến máu khi đã thực hiện xét nghiệm khẳng định theo Phụ lục 6 ban hành kèm Thông tư này. Trong trường hợp xét nghiệm khẳng định về HIV, phải thực hiện theo quy định hiện hành của Bộ Y tế về việc thông báo kết quả xét nghiệm HIV dương tính.

Chương IV

ĐIỀU CHẾ, BẢO QUẢN, VẬN CHUYỂN MÁU VÀ CHẾ PHẨM MÁU

Mục 1

CÁC YÊU CẦU CHUNG

Điều 18. Nguyên tắc chung

1. Chỉ sử dụng túi lấy máu, túi gạn tách thành phần máu (bao bì đựng máu) bảo đảm chất lượng và có nguồn gốc rõ ràng.

2. Thực hiện tách các chế phẩm máu trong hệ thống kín hoặc trường hợp điều chế trong hệ thống hở phải bảo đảm thực hiện quy trình vô trùng.

3. Đông lạnh và tan đông các chế phẩm huyết tương và tủa lạnh

a) Đơn vị huyết tương phải được đông lạnh trong khoảng thời gian tối đa 8 giờ kể từ thời điểm bắt đầu việc đông lạnh với nhiệt độ từ âm 25°C (-25°C) trở xuống;

b) Bảo quản đông lạnh: phải bảo quản ở nhiệt độ duy trì từ âm 18°C (-18°C) trở xuống;

c) Làm tan đông, ủ ấm túi máu, chế phẩm máu phải bảo đảm các điều kiện sau:

- Không để bề mặt túi máu, các vị trí cắm kim truyền máu tiếp xúc trực tiếp với dung dịch làm tan đông;

- Làm tan đông ở nhiệt độ từ 30°C đến 37°C trong thời gian không quá 15 phút đối với chế phẩm tủa lạnh và không quá 45 phút đối với huyết tương đông lạnh;

- Đơn vị máu, chế phẩm máu đã được làm tan đông thì không được làm đông lạnh lại.

4. Chiếu xạ gamma cho túi máu và chế phẩm máu

a) Phải chiếu xạ gamma cho túi máu và chế phẩm máu để bất hoạt bạch cầu lympho phòng ngừa nguy cơ bệnh ghép chống chủ trước khi truyền cho người bệnh mắc chứng suy giảm miễn dịch, với liều chiếu xạ cho mỗi lượt chiếu phải đạt ít nhất 25 Gy (2.500 cGy);

b) Hạn dùng của khối hồng cầu sau khi chiếu xạ là 28 ngày và đồng thời phải tuân thủ hạn dùng của khối hồng cầu không chiếu xạ cùng loại, cùng thời gian. Hạn sử dụng khối tiểu cầu không thay đổi sau chiếu xạ;

c) Phải dán nhãn phân biệt túi máu đã được chiếu xạ với túi máu chưa chiếu xạ.

5. Cách ly và tiêu hủy đơn vị máu:

a) Đơn vị máu, thành phần máu và toàn bộ các đơn vị chế phẩm máu chưa được xét nghiệm theo quy định tại các Điều 14, Điều 15 Thông tư này phải được cách ly, bảo quản riêng biệt cho đến khi đáp ứng đủ điều kiện. Phương cách xử lý các đơn vị máu, thành phần máu có kết quả xét nghiệm bất thường thực hiện theo quy định tại Phụ lục 6 ban hành kèm Thông tư này.

b) Tất cả các đơn vị máu, chế phẩm máu không an toàn hoặc hết hạn sử dụng phải được cách ly, quản lý riêng biệt và tiêu hủy theo quy định hiện hành về quản lý chất thải y tế.

Điều 19. Thiết bị lạnh bảo quản các đơn vị máu và chế phẩm máu

1. Yêu cầu chung về thiết bị lạnh bảo quản đơn vị máu và chế phẩm máu

a) Phòng đặt thiết bị lạnh bảo quản máu phải được bảo đảm có điện áp ổn định và thông khí tốt;

b) Thiết bị lạnh có đủ khoảng trống trong khoang bảo quản để bảo đảm lưu thông dòng khí, dễ kiểm tra và quan sát;

c) Nhiệt độ đồng đều ở mọi vị trí bên trong khoang bảo quản;

d) Thiết bị lạnh phải có hệ thống theo dõi nhiệt độ đáp ứng các yêu cầu sau:

- Có khả năng giám sát nhiệt độ đồng thời bằng hai phương pháp độc lập, liên tục và lưu lại được thông số theo thời gian thực tế bằng hệ thống ghi nhiệt độ tự động hoặc ghi thủ công ít nhất 4 giờ một lần;

- Hệ thống giám sát nhiệt độ của thiết bị lạnh phải hoạt động được trong trường hợp mất điện nguồn;

- Có hệ thống cảnh báo nhiệt độ bất thường bằng âm thanh, ánh sáng.

đ) Thiết bị lạnh bảo quản đơn vị máu, chế phẩm máu không được dùng để bảo quản các thuốc thử, sinh phẩm xét nghiệm, thực phẩm;

e) Có chỗ bảo quản riêng, có nhãn phân biệt cho từng loại máu, chế phẩm máu, như sau:

- Loại đã xét nghiệm an toàn sẵn sàng cấp phát;

- Loại chưa xét nghiệm;

- Loại đã xét nghiệm và có kết quả bất thường.

2. Yêu cầu đối với tủ lạnh bảo quản đơn vị máu, chế phẩm máu

a) Nhiệt độ bên trong khoang bảo quản luôn từ 2°C đến 6°C;

b) Bảo đảm sự đồng đều nhiệt của khoang bảo quản bằng thông gió cưỡng bức với quạt thông gió;

c) Cho phép quan sát được các túi máu lưu trữ bên trong khoang bảo quản, mà không cần mở cánh tủ.

3. Yêu cầu đối với quây đông lạnh bảo quản đơn vị máu, chế phẩm máu

a) Nhiệt độ bên trong khoang bảo quản luôn có nhiệt độ từ âm 18°C (-18°C) trở xuống tùy theo yêu cầu bảo quản của loại chế phẩm máu và quy trình được phê duyệt;

b) Có khả năng định kỳ tự phá đông dần lạnh hoặc phải định kỳ phá đông thủ công đá bám dính dần lạnh.

4. Yêu cầu đối với máy lắ và tủ bảo quản tiểu cầu

a) Nhiệt độ bên trong khoang bảo quản luôn từ 20°C đến 24°C;

b) Bảo đảm sự đồng đều nhiệt độ trong tủ bằng thông gió cưỡng bức với quạt thông gió;

c) Quan sát được các túi tiểu cầu lưu trữ bên trong khoang bảo quản, mà không cần mở cánh tủ;

d) Máy lắ theo chiều ngang;

đ) Có hệ thống báo động khi máy lắ dừng hoạt động hoặc có những bất thường.

Điều 20. Vận chuyển máu và chế phẩm máu

1. Thiết bị, phương tiện vận chuyển phải duy trì được nhiệt độ phù hợp với yêu cầu bảo quản từng loại máu và chế phẩm máu.

2. Việc vận chuyển đơn vị máu phải bảo đảm an toàn, kiểm soát, theo dõi được nhiệt độ và thời gian vận chuyển theo yêu cầu sau:

a) Đối với máu toàn phần và khối hồng cầu: bảo đảm duy trì nhiệt độ trong khoang vận chuyển từ 1°C đến 10°C trong suốt quá trình vận chuyển; máu toàn phần dùng để điều chế khối tiểu cầu được bảo quản, vận chuyển theo quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều 22 Thông tư này;

b) Đối với khối tiểu cầu và khối bạch cầu: bảo đảm duy trì nhiệt độ trong khoang vận chuyển từ 20°C đến 24°C;

c) Đối với huyết tương và các chế phẩm máu đông lạnh: bảo đảm duy trì nhiệt độ trong khoang vận chuyển từ âm 18°C (-18°C) trở xuống;

d) Đá lạnh dùng để bảo quản không được đặt tiếp xúc trực tiếp với túi máu.

Điều 21. Nhãn của đơn vị máu và chế phẩm máu

Ngoài việc tuân thủ các quy định hiện hành về ghi nhãn hàng hóa, nhãn của đơn vị máu, chế phẩm máu phải có những thông tin như sau:

1. Tên, địa chỉ cơ sở điều chế máu và chế phẩm.
2. Tên loại chế phẩm máu.
3. Mã số của đơn vị máu, chế phẩm máu: chỉ có một mã số duy nhất cho phép truy nguyên các thông tin về người hiến máu, quá trình lấy máu, sàng lọc, điều chế, lưu trữ, vận chuyển, phân phối và sử dụng đơn vị máu, chế phẩm máu.
4. Nhóm máu hệ ABO và Rh(D); thông tin về các nhóm máu khác (nếu có).
5. Ngày, tháng, năm lấy máu.
6. Tên dung dịch chống đông hoặc dung dịch bảo quản (đối với máu toàn phần hoặc khối hồng cầu).
7. Ngày hết hạn sử dụng.
8. Thể tích hoặc cân nặng của đơn vị chế phẩm máu.
9. Nhiệt độ bảo quản.
10. Ghi chú trên tất cả nhãn của túi máu, chế phẩm máu: “Cần truyền qua bộ dây truyền có bầu lọc; không được truyền nếu có hiện tượng tan máu, màu sắc bất thường”. Riêng với máu, chế phẩm máu đã chiếu xạ, cần ghi thêm: “Đã chiếu xạ”.

Mục 2

TIÊU CHUẨN CỦA MỘT SỐ CHẾ PHẨM MÁU

Điều 22. Máu toàn phần

1. Tiêu chuẩn: lấy từ người hiến máu được tuyển chọn theo quy định tại Điều 4 Thông tư này và không thuộc các trường hợp phải trì hoãn hiến máu theo quy định tại Điều 5 Thông tư này. Các đơn vị máu toàn phần này phải có kết quả an toàn với các xét nghiệm được quy định tại Điều 14, Điều 15 Thông tư này.
2. Điều kiện bảo quản và hạn sử dụng:
 - a) Khi bảo quản ở nhiệt độ từ 2°C đến 6°C, hạn sử dụng của máu toàn phần không quá 21 ngày với dung dịch chống đông Citrat-Phosphat-Dextrose và không quá 35 ngày với dung dịch Citrat-Phosphat-Dextrose-Adenin;
 - b) Khi bảo quản ở nhiệt độ từ 20°C đến 24°C, hạn sử dụng của máu toàn phần không quá 24 giờ.
3. Kiểm tra chất lượng (được thực hiện với số lượng mẫu lấy ngẫu nhiên theo tỷ lệ từ 0,1% đến 1% tổng số đơn vị máu toàn phần và không ít hơn 05 đơn vị trong mỗi tháng) về các tiêu chuẩn sau:

a) Thể tích chênh lệch không quá 10% thể tích ghi trên nhãn (không bao gồm thể tích dung dịch chống đông);

b) Kiểm tra việc thực hiện các xét nghiệm theo quy định tại Điều 14, Điều 15 Thông tư này;

c) Nồng độ hemoglobin tối thiểu 10g trong mỗi thể tích 100 ml máu toàn phần;

Điều 23. Khối hồng cầu đậm đặc

1. Khối hồng cầu đậm đặc (hồng cầu lắng) là phần còn lại của máu toàn phần đã tách huyết tương sau khi ly tâm hoặc để lắng và không thực hiện thêm bất kỳ công đoạn xử lý nào khác.

2. Tiêu chuẩn và kiểm tra chất lượng

Thực hiện kiểm tra chất lượng (với số lượng mẫu lấy ngẫu nhiên theo tỷ lệ từ 0,1 đến 1% tổng số đơn vị được điều chế và không ít hơn 05 đơn vị trong mỗi tháng) về các tiêu chuẩn sau:

a) Thể tích đơn vị khối hồng cầu bằng $60\% \pm 15\%$ thể tích máu toàn phần ban đầu;

b) Lượng hemoglobin tối thiểu là 10g từ mỗi 100ml máu toàn phần được điều chế;

c) Hematocrit từ 0,65 đến 0,75.

3. Điều kiện bảo quản và hạn sử dụng: như máu toàn phần quy định tại Điểm a Khoản 2 Điều 22 Thông tư này.

Điều 24. Khối hồng cầu có dung dịch bảo quản

1. Là khối hồng cầu đậm đặc có bổ sung dung dịch bảo quản hồng cầu nhằm cải thiện chất lượng hồng cầu.

2. Tiêu chuẩn và kiểm tra chất lượng

Thực hiện kiểm tra chất lượng (với số lượng mẫu lấy ngẫu nhiên theo tỷ lệ 0,1% đến 1% tổng số đơn vị được điều chế và không ít hơn 05 đơn vị trong mỗi tháng) về các tiêu chuẩn sau:

a) Phải sử dụng dung dịch bảo quản có Adenin trong thành phần;

b) Thể tích đơn vị chế phẩm bằng $70\% \pm 15\%$ thể tích đơn vị máu toàn phần ban đầu;

c) Lượng hemoglobin tối thiểu là 10g từ mỗi thể tích 100ml máu toàn phần được điều chế;

d) Hematocrit từ 0,50 đến 0,70;

3. Điều kiện bảo quản và hạn sử dụng:

a) Đối với khối hồng cầu có dung dịch bảo quản được điều chế trong hệ thống kín: hạn sử dụng thực hiện theo khuyến nghị của nhà sản xuất túi lấy máu và dung dịch bảo quản máu, nhưng không kéo dài hơn 42 ngày kể từ thời điểm lấy máu và bảo quản ở nhiệt độ từ 2°C đến 6°C;

b) Đối với khối hồng cầu có dung dịch bảo quản được điều chế trong hệ thống hở: chỉ được sử dụng trong khoảng thời gian không quá 24 giờ nếu bảo quản ở nhiệt độ từ 2°C đến 6°C và không quá 6 giờ nếu bảo quản ở nhiệt độ phòng (từ 18°C đến 24°C) kể từ khi thực hiện điều chế trong hệ thống hở.

Điều 25. Khối hồng cầu giảm bạch cầu

1. Khối hồng cầu giảm bạch cầu là khối hồng cầu được tách bạch cầu bằng phương pháp ly tâm loại bỏ trên 70% bạch cầu có trong đơn vị máu toàn phần ban đầu.

2. Tiêu chuẩn và kiểm tra chất lượng

Thực hiện kiểm tra chất lượng (với số lượng mẫu lấy ngẫu nhiên theo tỷ lệ từ 0,1% đến 1% tổng số đơn vị được điều chế và không ít hơn 05 đơn vị trong mỗi tháng) về các tiêu chuẩn sau:

a) Thể tích đơn vị khối hồng cầu bằng $70\% \pm 15\%$ thể tích máu toàn phần ban đầu;

b) Lượng hemoglobin tối thiểu là 9,5g từ mỗi 100 ml máu toàn phần;

c) Hematocrit từ 0,50 đến 0,70;

d) Số lượng bạch cầu còn lại ít hơn $1,2 \times 10^9$ từ mỗi đơn vị khối hồng cầu giảm bạch cầu. Có ít nhất 75% số đơn vị máu được kiểm tra phải đạt tiêu chuẩn này;

3. Điều kiện bảo quản và hạn sử dụng: Khối hồng cầu giảm bạch cầu được bảo quản theo quy định tại Khoản 3 Điều 24 Thông tư này.

4. Khối hồng cầu giảm bạch cầu có dung dịch bảo quản: theo quy định tại Khoản 2 Điều này và Điều 24 Thông tư này.

Điều 26. Khối hồng cầu rửa

1. Khối hồng cầu rửa là khối hồng cầu được loại bỏ huyết tương bằng cách rửa nhiều lần (tối thiểu 3 lần) với dung dịch muối đẳng trương và được pha loãng

trong dung dịch muối đẳng trương hoặc trong dung dịch bảo quản hoặc trong huyết tương phù hợp.

2. Tiêu chuẩn và kiểm tra chất lượng

Thực hiện kiểm tra chất lượng (với số lượng mẫu lấy ngẫu nhiên theo tỷ lệ 10% tổng số đơn vị được điều chế) về các tiêu chuẩn sau:

- a) Thể tích đơn vị chế phẩm này bằng $65\% \pm 15\%$ thể tích máu toàn phần ban đầu;
- b) Nồng độ protein trong nước nổi cuối cùng ít hơn 0,5g/đơn vị khối hồng cầu;
- c) Lượng hemoglobin tối thiểu là 9,0g từ mỗi thể tích 100 ml máu toàn phần ban đầu;
- d) Hematocrit từ 0,50 đến 0,70;

3. Điều kiện bảo quản và hạn sử dụng: khối hồng cầu rửa trong hệ thống hở, khi bảo quản ở nhiệt độ từ 2°C đến 6°C hạn sử dụng trong 24 giờ; khi bảo quản ở nhiệt độ 20°C đến 24°C có hạn sử dụng trong vòng 6 giờ kể từ khi kết thúc điều chế. Khối hồng cầu rửa trong hệ thống kín, có bổ sung dung dịch bảo quản hồng cầu, bảo quản ở nhiệt độ từ 2°C đến 6°C có hạn sử dụng trong 14 ngày.

Điều 27. Khối hồng cầu lọc bạch cầu

1. Khối hồng cầu lọc bạch cầu là khối hồng cầu được loại bỏ bạch cầu bằng bộ lọc bạch cầu. Việc lọc bạch cầu phải được thực hiện trong thời gian 72 giờ, kể từ khi lấy máu từ người hiến máu.

2. Tiêu chuẩn và kiểm tra chất lượng

Thực hiện kiểm tra chất lượng (với số lượng mẫu lấy ngẫu nhiên theo tỷ lệ 5% tổng số đơn vị được điều chế) về các tiêu chuẩn sau:

- a) Thể tích đơn vị khối hồng cầu bằng $65\% \pm 15\%$ thể tích máu toàn phần ban đầu;
- b) Lượng hemoglobin tối thiểu là 9,0g từ mỗi thể tích 100 ml máu toàn phần ban đầu;
- c) Hematocrit từ 0,50 đến 0,70;
- d) Số lượng bạch cầu còn lại ít hơn $1,0 \times 10^6$ trong mỗi đơn vị khối hồng cầu. Phải có ít nhất 90% số đơn vị máu được kiểm tra đạt tiêu chuẩn này;

3. Điều kiện bảo quản và hạn sử dụng: theo quy định tại Khoản 3 Điều 24 Thông tư này.

Điều 28. Khối hồng cầu đông lạnh

1. Khối hồng cầu đông lạnh là khối hồng cầu được bảo quản đông lạnh trong dung dịch bảo vệ hồng cầu đông lạnh có glycerol và được bảo quản ở nhiệt độ từ âm 60°C (-60°C) trở xuống. Trước khi được truyền cho người bệnh, khối hồng cầu đông lạnh phải được làm tan đông, rửa và loại bỏ glycerol, hòa loãng trong dung dịch muối đẳng trương hoặc bổ sung dung dịch bảo quản hồng cầu.

2. Tiêu chuẩn và kiểm tra chất lượng

Thực hiện kiểm tra chất lượng (với số lượng mẫu lấy ngẫu nhiên tối thiểu 10% tổng số đơn vị khối hồng cầu đông lạnh đã làm tan đông và loại bỏ glycerol) về các tiêu chuẩn sau:

a) Thể tích đơn vị khối hồng cầu bằng $65\% \pm 15\%$ thể tích máu toàn phần ban đầu;

b) Lượng hemoglobin tối thiểu là 8,0g từ mỗi 100ml máu toàn phần ban đầu;

c) Hematocrit từ 0,50 đến 0,75;

d) Độ thẩm thấu tối đa không cao hơn 340 mOsm/l;

đ) Nuôi cấy phát hiện vi khuẩn âm tính.

3. Điều kiện bảo quản và hạn sử dụng:

a) Hạn sử dụng là 10 năm bảo quản với dung dịch glycerol 40% ở nhiệt độ từ âm 80°C (-80°C) đến âm 60°C (-60°C);

b) Hạn sử dụng là 10 năm bảo quản với dung dịch glycerol 20% trong nitơ lỏng ở nhiệt độ từ âm 150°C (-150°C) đến âm 120°C (-120°C);

c) Hạn sử dụng là 14 ngày tính từ ngày làm tan đông, rửa hồng cầu loại bỏ glycerol trong hệ thống kín và có bổ sung dung dịch bảo quản hồng cầu;

d) Hạn sử dụng không quá 24 giờ nếu bảo quản từ 2°C đến 6°C và không quá 6 giờ nếu bảo quản ở nhiệt độ phòng kể từ khi làm tan đông và rửa hồng cầu loại bỏ glycerol trong hệ thống hở.

Điều 29. Khối tiểu cầu điều chế từ đơn vị máu toàn phần

1. Khối tiểu cầu chứa phần lớn tiểu cầu được điều chế từ đơn vị máu toàn phần bảo quản ở nhiệt độ từ 20°C đến 24°C trong 24 giờ kể từ khi lấy máu.

2. Tiêu chuẩn và kiểm tra chất lượng khối tiểu cầu điều chế từ một đơn vị máu toàn phần.

Thực hiện kiểm tra chất lượng (với số lượng mẫu lấy ngẫu nhiên theo tỷ lệ 1% đến 5% tổng số đơn vị được điều chế và không dưới 10 đơn vị trong mỗi tháng) về các tiêu chuẩn sau:

a) Thể tích đơn vị: thể tích từ 40 ml đến 60 ml điều chế từ mỗi đơn vị máu toàn phần có thể tích từ 250ml trở lên;

b) Đếm số lượng tiểu cầu: có tối thiểu 13×10^9 tiểu cầu trong đơn vị khối tiểu cầu điều chế từ mỗi thể tích 100 ml máu toàn phần. Có ít nhất 75% số đơn vị máu được kiểm tra phải đạt tiêu chuẩn này;

c) Đếm số lượng bạch cầu trong mỗi đơn vị khối tiểu cầu:

- Ít hơn $0,05 \times 10^9$ bạch cầu đối với khối tiểu cầu điều chế bằng phương pháp tách lớp bạch cầu - tiểu cầu. Có ít nhất 75% số đơn vị máu được kiểm tra phải đạt tiêu chuẩn này;

- Ít hơn $0,2 \times 10^9$ bạch cầu đối với khối tiểu cầu điều chế bằng phương pháp huyết tương giàu tiểu cầu. Có ít nhất 75% số đơn vị máu được kiểm tra phải đạt tiêu chuẩn này;

d) Độ pH phải đạt từ 6,4 đến 7,4 khi đo ở nhiệt độ 22°C vào cuối thời gian bảo quản;

đ) Xét nghiệm nuôi cấy phát hiện vi khuẩn phải có kết quả âm tính.

3. Tiêu chuẩn và kiểm tra chất lượng đơn vị pool khối tiểu cầu điều chế từ nhiều đơn vị máu toàn phần.

Thực hiện kiểm tra chất lượng (với số lượng mẫu lấy ngẫu nhiên theo tỷ lệ 1% đến 5% tổng số đơn vị được điều chế và không dưới 10 đơn vị trong mỗi tháng) về các tiêu chuẩn sau:

a) Thể tích đơn vị: thể tích từ 120 ml đến 200 ml điều chế từ 1.000ml máu toàn phần;

b) Đếm số lượng tiểu cầu: có tối thiểu 140×10^9 tiểu cầu trong một đơn vị khối tiểu cầu điều chế từ 1.000ml máu toàn phần. Có ít nhất 75% số đơn vị được kiểm tra phải đạt tiêu chuẩn này;

c) Đếm số lượng bạch cầu: ít hơn $1,0 \times 10^9$ bạch cầu trong mỗi đơn vị khối tiểu cầu;

d) Độ pH và nuôi cấy phát hiện vi khuẩn: theo quy định của Điểm d, đ Khoản 2 Điều này.

4. Điều kiện bảo quản và hạn sử dụng

a) Đối với khối tiểu cầu điều chế từ đơn vị máu toàn phần trong hệ thống kín: hạn sử dụng theo khuyến nghị của nhà sản xuất túi lấy máu, nhưng không quá 05 ngày kể từ ngày lấy máu và bảo quản tiểu cầu ở nhiệt độ từ 20°C đến 24°C kèm theo lắc liên tục;

b) Đối với khối tiểu cầu điều chế từ đơn vị máu toàn phần trong hệ thống hở: hạn sử dụng không quá 06 giờ, kể từ khi kết thúc điều chế khi bảo quản ở nhiệt độ từ 20°C đến 24°C kèm theo lắc liên tục.

Điều 30. Khối tiểu cầu gạn tách từ người hiến máu

1. Khối tiểu cầu gạn tách là khối tiểu cầu lấy trực tiếp từ người hiến máu bằng máy tách tế bào tự động.

2. Tiêu chuẩn và kiểm tra chất lượng

Thực hiện kiểm tra chất lượng (với số lượng mẫu lấy ngẫu nhiên theo tỷ lệ 10% tổng số đơn vị được gạn tách) về các tiêu chuẩn sau:

a) Thể tích mỗi đơn vị không dao động quá 15% thể tích ghi trên nhãn;

b) Mỗi đơn vị khối tiểu cầu gạn tách (250 ml) có số lượng tiểu cầu tối thiểu 300×10^9 ; trong trường hợp khối tiểu cầu gạn tách có thể tích 120 ml đến dưới 250 ml có số lượng tiểu cầu tối thiểu 150×10^9 ;

c) Nồng độ tiểu cầu phải thấp hơn $1,5 \times 10^9/\text{ml}$;

d) Độ pH phải đạt từ 6,4 đến 7,4 và nuôi cấy phát hiện vi khuẩn phải âm tính vào cuối thời gian bảo quản.

3. Điều kiện bảo quản và hạn sử dụng: theo khuyến nghị của nhà sản xuất túi lấy tiểu cầu, nhưng không quá 5 ngày kể từ ngày gạn tách tiểu cầu khi bảo quản ở nhiệt độ từ 20°C đến 24°C, kèm lắc liên tục.

Điều 31. Khối tiểu cầu lọc bạch cầu

1. Khối tiểu cầu lọc bạch cầu là khối tiểu cầu được điều chế từ máu toàn phần hoặc bằng gạn tách và được loại bỏ bạch cầu bằng bộ lọc bạch cầu.

2. Tiêu chuẩn và kiểm tra chất lượng: kiểm tra chất lượng các đơn vị khối tiểu cầu lọc bạch cầu

a) Thể tích mỗi đơn vị dao động không quá 15% ($\pm 15\%$) thể tích ghi trên nhãn;

b) Khối tiểu cầu lọc bạch cầu được điều chế từ máu toàn phần: có ít nhất 130×10^9 tiểu cầu trong đơn vị khối tiểu cầu điều chế từ mỗi 1.000 ml máu toàn phần;

c) Khối tiểu cầu lọc bạch cầu gạn tách từ người hiến máu: có ít nhất 300×10^9 tiểu cầu với mỗi lượt gạn tách tiểu cầu;

d) Có ít hơn 1×10^6 bạch cầu trong một đơn vị khối tiểu cầu;

đ) Độ pH phải đạt từ 6,4 đến 7,4 vào cuối thời gian bảo quản;

e) Nuôi cấy phát hiện vi khuẩn âm tính: kiểm tra tiêu chuẩn này trong ít nhất từ 1% đến 5% số đơn vị đã điều chế. Không cần kiểm tra tiêu chuẩn này với khối tiểu cầu lọc bạch cầu ngay tại giường bệnh.

3. Điều kiện bảo quản và hạn sử dụng:

a) Đối với khối tiểu cầu điều chế trong hệ thống kín: hạn sử dụng theo khuyến nghị của nhà sản xuất túi lấy máu, nhưng không quá 05 ngày kể từ ngày lấy máu và bảo quản tiểu cầu ở nhiệt độ từ 20°C đến 24°C kèm theo lắc liên tục;

b) Đối với khối tiểu cầu điều chế trong hệ thống hở: hạn sử dụng không quá 06 giờ, kể từ khi kết thúc điều chế khi bảo quản ở nhiệt độ từ 20°C đến 24°C kèm theo lắc liên tục.

Điều 32. Huyết tương và huyết tương đông lạnh

1. Huyết tương là phần dịch lỏng không chứa các tế bào máu, được điều chế từ đơn vị máu toàn phần hoặc lấy trực tiếp từ người hiến huyết tương bằng gạn tách. Huyết tương có thể được sử dụng ngay sau điều chế hoặc được đông lạnh (gọi là huyết tương đông lạnh) theo quy định tại Khoản 3 Điều 18 Thông tư này.

2. Tiêu chuẩn và kiểm tra chất lượng: thực hiện kiểm tra chất lượng (với số lượng mẫu lấy ngẫu nhiên theo tỷ lệ 0,1% đến 1% tổng số các đơn vị được điều chế và không thấp hơn 05 đơn vị mỗi tháng) về các tiêu chuẩn sau:

a) Nồng độ protein không thấp hơn 50 g/l;

b) Thể tích huyết tương chênh lệch không quá 10% thể tích ghi trên nhãn.

3. Điều kiện bảo quản và hạn sử dụng

a) Bảo quản ở nhiệt độ từ 2°C đến 6°C : hạn sử dụng của huyết tương là không quá 14 ngày kể từ thời điểm điều chế trong hệ thống kín và không quá 24 giờ kể từ thời điểm điều chế trong hệ thống hở;

b) Bảo quản ở nhiệt độ từ âm 18°C (-18°C) đến âm 25°C (-25°C): hạn sử dụng của huyết tương không quá 12 tháng kể từ thời điểm lấy máu hoặc gạn tách huyết tương;

c) Bảo quản ở nhiệt độ từ âm 25°C (-25°C) trở xuống: hạn sử dụng của huyết tương không quá 24 tháng kể từ thời điểm lấy máu hoặc gạn tách huyết tương.

d) Không được đông lạnh lại huyết tương đã làm tan đông.

Điều 33. Huyết tương tươi và huyết tương tươi đông lạnh

1. Huyết tương tươi là huyết tương có nồng độ các yếu tố đông máu không bền vững duy trì ở nồng độ sinh lý, được điều chế từ máu toàn phần hoặc lấy trực tiếp từ người hiến máu bằng phương pháp gạn tách.

2. Huyết tương tươi đông lạnh là huyết tương được quy định tại Khoản 1 Điều này và được làm đông lạnh huyết tương trong khoảng thời gian tối đa là 18 giờ kể từ khi lấy máu hoặc gạn tách huyết tương. Việc làm đông lạnh huyết tương phải thực hiện theo quy định tại Khoản 3 Điều 18 Thông tư này.

3. Tiêu chuẩn và kiểm tra chất lượng đối với huyết tương tươi và huyết tương tươi đông lạnh: thực hiện kiểm tra chất lượng (với số lượng mẫu lấy ngẫu nhiên theo tỷ lệ từ 0,1% đến 1% tổng số đơn vị được điều chế và không thấp hơn 05 đơn vị mỗi tháng) về các tiêu chuẩn sau:

a) Thể tích huyết tương chênh lệch không quá 15% thể tích ghi trên nhãn;

b) Nồng độ yếu tố VIII không thấp hơn 0,7 IU (đơn vị quốc tế)/ml. Có ít nhất 75% số mẫu được kiểm tra phải đạt tiêu chuẩn này;

c) Số lượng tế bào tồn dư: hồng cầu ít hơn $6,0 \times 10^9/l$, bạch cầu ít hơn $0,1 \times 10^9/l$, tiểu cầu ít hơn $50 \times 10^9/l$;

d) Nồng độ protein toàn phần không thấp hơn 50g/l;

đ) Không có màu sắc bất thường, không có vẩn, cục đông.

3. Điều kiện bảo quản và hạn sử dụng:

a) Bảo quản ở nhiệt độ từ âm 18°C (-18°C) đến âm 25°C (-25°C): hạn sử dụng của huyết tương không quá 12 tháng kể từ thời điểm lấy máu hoặc gạn tách huyết tương;

b) Bảo quản ở nhiệt độ từ âm 25°C (-25°C) trở xuống: hạn sử dụng của huyết tương không quá 24 tháng kể từ thời điểm lấy máu hoặc gạn tách huyết tương;

c) Đối với chế phẩm huyết tương tươi và huyết tương tươi đông lạnh đã làm tan đông:

- Bảo quản ở nhiệt độ từ 2°C đến 6°C: phải sử dụng ngay trong vòng 06 giờ

tính từ thời điểm bắt đầu làm tan đông; phải thay nhãn phù hợp (huyết tương) nếu bảo quản trên 06 giờ;

- Không được đông lạnh lại huyết tương tươi đông lạnh đã làm tan đông.

Điều 34. Tủa lạnh

1. Tủa lạnh là chế phẩm tách từ phần tủa hình thành trong quá trình tan đông huyết tương tươi đông lạnh ở nhiệt độ từ 10°C trở xuống. Tủa lạnh có thể tiếp tục được tinh chế và bất hoạt vi rút bằng hóa chất hoặc nhiệt độ.

2. Tiêu chuẩn và kiểm tra chất lượng: thực hiện kiểm tra chất lượng (với số lượng mẫu lấy ngẫu nhiên từ 0,1% đến 1% tổng số các đơn vị được điều chế và không thấp hơn 05 đơn vị mỗi tháng) về các tiêu chuẩn sau:

a) Thể tích từ 10 ml đến 25 ml cho mỗi đơn vị tủa lạnh điều chế từ một đơn vị máu toàn phần có thể tích lớn hơn hoặc bằng 250 ml. Thể tích từ 80 ml đến 120 ml cho mỗi pool tủa lạnh từ 2.000 ml máu toàn phần. Thể tích tủa lạnh thực đo chênh lệch không quá 15% thể tích ghi trên nhãn.

b) Nồng độ yếu tố VIII không ít hơn 30 IU cho mỗi đơn vị tủa lạnh điều chế từ một đơn vị máu toàn phần có thể tích lớn hơn hoặc bằng 250 ml và ít nhất 75% số mẫu được kiểm tra đạt tiêu chuẩn này;

c) Lượng fibrinogen không thấp hơn 75mg cho mỗi đơn vị tủa lạnh chưa bất hoạt vi rút điều chế từ một đơn vị máu toàn phần có thể tích lớn hơn hoặc bằng 250 ml và ít nhất 75% số mẫu được kiểm tra đạt tiêu chuẩn này;

d) Không có màu sắc bất thường, không có vẩn, cục đông.

3. Điều kiện bảo quản và hạn sử dụng:

a) Bảo quản ở nhiệt độ từ âm 18°C (-18°C) trở xuống: hạn sử dụng của tủa lạnh không quá 12 tháng;

b) Tủa lạnh đã làm tan đông:

- Khi bảo quản ở nhiệt độ từ 2°C đến 6°C phải sử dụng ngay tủa lạnh hoặc trong vòng 06 giờ tính từ thời điểm bắt đầu làm tan đông;

- Không được đông lạnh sau khi đã làm tan đông.

Điều 35. Khối bạch cầu hạt trung tính

1. Khối bạch cầu trung tính được gạn tách trực tiếp từ người hiến máu hoặc điều chế từ các đơn vị máu toàn phần được bảo quản ở nhiệt độ từ 20°C đến 24°C không quá 24 giờ kể từ thời điểm lấy máu.

2. Tiêu chuẩn và kiểm tra chất lượng: thực hiện kiểm tra chất lượng (với số lượng mẫu lấy ngẫu nhiên theo tỷ lệ 10% tổng số đơn vị được điều chế) về các tiêu chuẩn sau:

a) Thể tích đơn vị chế phẩm: từ 250 ml đến 300 ml;

b) Có 10×10^9 bạch cầu hạt trung tính trong mỗi đơn vị chế phẩm và ít nhất 75% số đơn vị chế phẩm được kiểm tra đạt tiêu chuẩn này.

3. Điều kiện bảo quản và hạn sử dụng: bảo quản ở nhiệt độ từ 20°C đến 24°C, không lắc, trong vòng 06 giờ kể từ thời điểm điều chế và trong vòng 24 giờ kể từ thời điểm lấy máu.

Điều 36. Các chế phẩm máu truyền cho thai nhi

1. Khối hồng cầu truyền cho thai nhi là khối hồng cầu lọc bạch cầu theo quy định tại Điều 27 Thông tư này và phải đáp ứng thêm các yêu cầu sau:

a) Được bảo quản ở nhiệt độ từ 2°C đến 6°C trong vòng 05 ngày kể từ thời điểm lấy máu;

b) Hematocrit từ 0,70 đến 0,85;

c) Có thể được chiếu xạ theo quy định tại Khoản 4, Điều 18 Thông tư này.

2. Khối tiểu cầu truyền cho thai nhi là khối tiểu cầu lọc bạch cầu theo quy định tại Điều 31 Thông tư này, ngoài ra có thể được chiếu xạ theo quy định tại Khoản 4, Điều 18 Thông tư này khi có chỉ định của bác sỹ điều trị lâm sàng.

Điều 37. Máu sử dụng trong truyền thay máu cho trẻ sơ sinh

1. Máu toàn phần sử dụng để truyền thay máu cho trẻ sơ sinh: phải đáp ứng các điều kiện theo quy định tại Điều 22 Thông tư này và được bảo quản trong vòng 05 ngày kể từ thời điểm lấy máu. Máu toàn phần sử dụng để truyền cho trẻ sơ sinh có thể lọc bạch cầu, chiếu xạ theo chỉ định của bác sỹ điều trị lâm sàng.

2. Máu toàn phần khô phục sử dụng để truyền thay máu cho trẻ sơ sinh: là khối hồng cầu được điều chế theo quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27 và 28 Thông tư này và được bổ sung huyết tương tươi hoặc huyết tương tươi đông lạnh quy định tại Điều 33 Thông tư này để khôi phục đặc tính như máu toàn phần, ngoài ra phải đáp ứng các yêu cầu sau:

a) Khối hồng cầu được bảo quản trong vòng 05 ngày tính từ ngày lấy máu hoặc ngày làm tan đông hồng cầu đông lạnh;

b) Được loại bỏ dung dịch bảo quản sau khi ly tâm;

c) Được bổ sung huyết tương tươi đông lạnh nhóm AB hoặc nhóm khác phù hợp miễn dịch với nhóm của đơn vị khối hồng cầu và nhóm máu của trẻ sơ sinh;

d) Chế phẩm bảo quản ở nhiệt độ từ 2°C đến 6°C và sử dụng trong vòng 04 giờ kể từ thời điểm được khôi phục;

đ) Kiểm tra chất lượng tất cả các đơn vị máu toàn phần khôi phục theo quy định tại Khoản 3 Điều 22 Thông tư này và hematocrit đạt từ 0,40 đến 0,50; .

e) Máu toàn phần khôi phục sử dụng để truyền thay máu cho trẻ sơ sinh, được lọc bạch cầu, chiếu xạ trong trường hợp cần thiết theo chỉ định của bác sỹ điều trị lâm sàng.

Chương V

QUẢN LÝ, SỬ DỤNG MÁU VÀ CHẾ PHẨM MÁU Ở CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ

Điều 38. Nguyên tắc cấp phát, sử dụng, thu hồi máu và chế phẩm máu

1. Chỉ được cấp phát đơn vị máu và chế phẩm máu cho người bệnh khi: không phát hiện thấy nguy cơ nhiễm các tác nhân lây truyền bệnh qua đường máu; có đầy đủ kết quả xét nghiệm định nhóm máu hệ ABO, Rh(D); đơn vị máu, chế phẩm máu đạt tiêu chuẩn quy định tương ứng và không vượt quá thời hạn sử dụng theo quy định đối với từng loại; không có các dấu hiệu bất thường khi kiểm tra hình thức bên ngoài; bảo đảm hòa hợp miễn dịch giữa đơn vị máu, chế phẩm máu và người được truyền máu.

2. Thu hồi, cách ly các đơn vị máu, chế phẩm máu trong:

a) Các trường hợp quy định tại Khoản 2, Khoản 3 Điều 17 Thông tư này;

b) Các trường hợp quy định tại Khoản 2 Điều 41 Thông tư này.

c) Các đơn vị máu toàn phần và các chế phẩm huyết tương, khối tiểu cầu, khối bạch cầu điều chế từ đơn vị máu, thành phần máu khi xét nghiệm kháng thể bất thường theo quy định tại Điểm c Khoản 4 Điều 14 Thông tư này có kết quả dương tính hoặc nghi ngờ dương tính.

3. Chỉ định sử dụng truyền máu hợp lý trên cơ sở tình trạng bệnh lý của từng người bệnh.

4. Bộ phận phát máu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện xét nghiệm hòa hợp miễn dịch truyền máu và trực tiếp cấp phát máu cho các khoa điều trị lâm

sàng thuộc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để thực hiện truyền máu, chế phẩm máu cho người bệnh.

Điều 39. Giao, nhận máu và chế phẩm máu

Việc giao, nhận máu và chế phẩm máu giữa cơ sở cung cấp máu với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc giữa các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh với nhau chỉ được thực hiện khi đáp ứng các điều kiện sau:

1. Cơ sở y tế được cơ quan có thẩm quyền cho phép thực hiện việc cung cấp máu cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác;
2. Có hợp đồng hợp pháp cung cấp máu giữa cơ sở cung cấp và cơ sở nhận máu, chế phẩm máu;
3. Có phiếu dự trữ, cung cấp máu và chế phẩm máu theo quy định tại Phụ lục 8 ban hành kèm Thông tư này;
4. Trường hợp không có hợp đồng cung cấp máu: phiếu dự trữ phải có xác nhận của đại diện lãnh đạo hoặc người được ủy quyền của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó;
5. Có các nhân viên y tế thực hiện việc giao và nhận máu;
6. Có phương tiện bảo quản, vận chuyển máu và chế phẩm máu phù hợp;
7. Hồ sơ giao nhận máu phải được lưu giữ và kiểm soát theo quy định tại Điều 61 Thông tư này.

Điều 40. Nhập kho, đối chiếu, bảo quản máu tại đơn vị phát máu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Máu và chế phẩm máu trước khi nhập kho phải được đối chiếu, kiểm tra:
 - a) Hình thức bên ngoài và bao gói theo quy định tại Điều 41 Thông tư này;
 - b) Thông tin trên nhãn theo quy định tại Điều 21 Thông tư này;
 - c) Điều kiện bảo quản, vận chuyển máu phù hợp với từng loại máu, chế phẩm máu theo các quy định tại các điều 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34 và 35 Thông tư này.
 - d) Người kiểm tra, đối chiếu phải báo cáo người phụ trách đơn vị phát máu về các bất thường phát hiện được khi đối chiếu để xem xét, quyết định cách thức xử lý.
2. Bảo quản riêng rẽ các túi máu, chế phẩm máu theo nhóm máu A, B, O, AB, Rh(D) âm trong các ngăn (khoảng) khác nhau của thiết bị lạnh hoặc trong các thiết bị lạnh riêng biệt.

Điều 41. Kiểm tra hình thức bên ngoài túi máu, chế phẩm máu

1. Phải kiểm tra hình thức bên ngoài túi máu và chế phẩm máu trong các trường hợp sau:

- a) Giao nhận giữa các bộ phận trong cơ sở truyền máu;
- b) Giao nhận giữa cơ sở cung cấp máu và đơn vị phát máu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc giữa các đơn vị phát máu của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh với nhau hoặc giao nhận giữa cơ sở cung cấp máu với nhau.
- c) Giao nhận giữa đơn vị phát máu và đơn vị điều trị của cùng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Không sử dụng các đơn vị máu và chế phẩm máu, khi phát hiện thấy các dấu hiệu sau:

- a) Thùng, hờ, nứt, vỡ ở túi đựng, ống dây, vị trí cắm dây truyền;
- b) Hiện tượng không phân lớp hoặc phân lớp bất thường giữa các thành phần máu khi đã để lắng hoặc ly tâm;
- c) Có màu sắc bất thường:
 - Màu hồng hoặc đỏ ở phần trên mặt phân cách huyết tương và hồng cầu hoặc toàn bộ huyết tương;
 - Huyết tương có màu sắc bất thường;
 - Phần hồng cầu đổi màu tím đỏ hoặc đen sẫm hoặc màu sắc bất thường khác.
- d) Có cục đông, vẩn, tủa;
- đ) Có nổi váng trên bề mặt.

Điều 42. Yêu cầu đối với đơn vị điều trị trước khi nhận máu, chế phẩm máu

1. Bác sỹ điều trị cần đánh giá tình trạng bệnh lý và phát hiện sớm nhu cầu cần truyền máu ở người bệnh.

2. Bác sỹ điều trị phải chỉ định thực hiện các xét nghiệm cho người bệnh có dự kiến cần truyền máu:

- a) Định nhóm máu ABO, Rh(D);
- b) Sàng lọc kháng thể bất thường cho những người bệnh:
 - Có tiền sử truyền máu;
 - Phụ nữ có tiền sử chữa, đẻ, xảy thai nhiều lần;
 - Nếu trong quá trình điều trị, người bệnh cần truyền máu nhiều lần, nhiều ngày phải làm lại xét nghiệm này định kỳ không quá 7 ngày một lần.

c) Trường hợp xét nghiệm sàng lọc kháng thể bất thường cho kết quả dương tính, cần chỉ định làm xét nghiệm định danh kháng thể bất thường;

d) Trường hợp người bệnh có kháng thể bất thường đã được định danh, cần chỉ định lựa chọn đơn vị máu phù hợp, không có các kháng nguyên tương ứng với các kháng thể đã có trong huyết thanh của người bệnh;

đ) Trường hợp không thể định danh kháng thể bất thường hoặc không tìm được đơn vị máu phù hợp, bác sỹ điều trị phải phối hợp với đơn vị cấp phát máu để xem xét, quyết định áp dụng biện pháp điều trị thích hợp.

3. Chỉ định truyền máu sau khi đã cân nhắc lợi ích và nguy cơ của truyền máu đối với từng người bệnh khi không có liệu pháp điều trị thay thế khác, hoặc các liệu pháp điều trị thay thế không có hiệu quả.

4. Bác sỹ điều trị hoặc điều dưỡng viên phải thông báo cho người bệnh hoặc người nhà về lợi ích và nguy cơ có thể xảy ra do truyền máu. Trong trường hợp khẩn cấp cần truyền máu ngay nhưng không thể thông báo được do người bệnh bị hôn mê, không có người nhà thì bác sỹ phải ghi rõ với sự xác nhận của một nhân viên y tế vào hồ sơ bệnh án.

Người bệnh hoặc người nhà người bệnh phải xác nhận và ký vào bệnh án nếu từ chối việc truyền máu, chế phẩm máu.

5. Điều dưỡng viên lập phiếu dự trữ cung cấp máu theo mẫu quy định tại Phụ lục 9 ban hành kèm theo Thông tư này và lấy mẫu máu tĩnh mạch của người bệnh có chỉ định truyền máu theo các yêu cầu sau:

a) Khi lấy mẫu máu phải kiểm tra chỉ định truyền máu, tên, tuổi, mã số người bệnh, khoa, số giường điều trị đối chiếu với hồ sơ bệnh án;

b) Mẫu máu của người bệnh phải lấy vào 2 ống nghiệm với thể tích từ 1 ml đến 2 ml máu có chống đông và 4 ml đến 5 ml máu không chống đông;

c) Ghi thông tin trên nhãn ống nghiệm:

- Họ và tên hoặc mã số của người bệnh;
- Năm sinh của người bệnh;
- Số giường, khoa phòng điều trị.

d) Chuyển phiếu dự trữ và các mẫu máu cho đơn vị phát máu;

Điều 43. Xét nghiệm bảo đảm hòa hợp miễn dịch truyền máu

Khi nhận được phiếu dự trữ và mẫu máu người bệnh, nhân viên đơn vị phát máu phải thực hiện các công việc sau:

1. Kiểm tra, đối chiếu thông tin mẫu máu với phiếu dự trữ. Trường hợp thông tin không trùng khớp, thì mẫu máu đó không được dùng để định nhóm máu và xét nghiệm hòa hợp.

2. Định nhóm máu hệ ABO mẫu máu người bệnh và đơn vị máu:

a) Định nhóm máu hệ ABO theo kỹ thuật trong ống nghiệm hoặc các kỹ thuật khác có độ nhạy cao hơn;

b) Thực hiện định nhóm máu đồng thời bằng hai phương pháp huyết thanh mẫu và hồng cầu mẫu cho mẫu máu người bệnh, đơn vị máu toàn phần và khối bạch cầu hạt. Định nhóm máu bằng phương pháp huyết thanh mẫu cho các chế phẩm hồng cầu. Định nhóm máu bằng phương pháp hồng cầu mẫu cho các chế phẩm huyết tương, tủa lạnh và tiểu cầu;

c) Việc định nhóm máu người bệnh được thực hiện hai lần trên cùng mẫu máu hoặc hai mẫu máu của cùng một người bệnh. Trường hợp các kết quả của hai phương pháp định nhóm máu hệ ABO trong cùng một lần hoặc của các lần định nhóm máu không phù hợp với nhau, phải thực hiện các xét nghiệm bổ sung để khẳng định kết quả định nhóm máu;

d) Định nhóm máu ABO của trẻ sơ sinh và thai nhi: Chỉ thực hiện định nhóm máu bằng phương pháp huyết thanh mẫu; không định nhóm máu bằng phương pháp hồng cầu mẫu. Trong trường hợp kết quả định nhóm máu không rõ ràng, có thể sử dụng các xét nghiệm bổ sung khác để khẳng định. Nếu không thể xác định được nhóm máu, cần chọn lựa hòa hợp miễn dịch theo quy định tại Khoản 1 Điều 45 Thông tư này.

3. Định nhóm máu hệ Rh(D) mẫu máu người bệnh:

a) Khi có chỉ định truyền đơn vị máu toàn phần, khối hồng cầu, khối tiểu cầu và khối bạch cầu;

b) Thực hiện định nhóm máu hệ Rh(D) bằng kỹ thuật trong ống nghiệm hoặc các kỹ thuật khác có độ nhạy cao hơn.

4. Đối chiếu kết quả xét nghiệm sàng lọc và định danh kháng thể bất thường đã thực hiện trước đó theo quy định tại các Điểm b, c, d và đ Khoản 2 Điều 42 Thông tư này.

5. Thực hiện xét nghiệm hòa hợp miễn dịch truyền máu:

Thực hiện xét nghiệm hoà hợp miễn dịch trong ống nghiệm hoặc bằng các kỹ thuật có độ nhạy cao hơn trong những trường hợp sau:

a) Truyền máu toàn phần, khối hồng cầu còn nhiều huyết tương, khối bạch cầu:

- Xét nghiệm hoà hợp miễn dịch ở môi trường nước muối sinh lý, nhiệt độ phòng xét nghiệm 20°C đến 24°C gồm:

+ Ống 1: Gồm hồng cầu của đơn vị máu, chế phẩm máu với huyết thanh người nhận;

+ Ống 2: Gồm huyết tương của đơn vị máu, chế phẩm máu với hồng cầu người nhận.

- Xét nghiệm hoà hợp miễn dịch ở nhiệt độ 37°C và có sử dụng huyết thanh kháng globulin (nghiệm pháp Coombs gián tiếp): Thực hiện xét nghiệm hoà hợp giữa hồng cầu của đơn vị máu, khối hồng cầu, khối bạch cầu với huyết thanh của người nhận bằng phương pháp ống nghiệm ở nhiệt độ 37°C và có sử dụng huyết thanh kháng globulin hoặc kỹ thuật có độ nhạy cao hơn.

b) Truyền các loại khối hồng cầu còn ít hoặc không còn huyết tương:

- Xét nghiệm hoà hợp miễn dịch ở môi trường nước muối sinh lý, nhiệt độ phòng từ 20°C đến 24°C giữa hồng cầu của đơn vị máu với huyết thanh người nhận (ống 1);

- Xét nghiệm hoà hợp miễn dịch ở nhiệt độ 37°C và có sử dụng huyết thanh kháng globulin (nghiệm pháp Coombs gián tiếp): thực hiện xét nghiệm hoà hợp giữa hồng cầu của đơn vị máu, khối hồng cầu, khối bạch cầu với huyết thanh của người nhận bằng phương pháp ống nghiệm ở nhiệt độ 37°C và có sử dụng huyết thanh kháng globulin hoặc kỹ thuật có độ nhạy cao hơn.

c) Truyền chế phẩm tiểu cầu, huyết tương: thực hiện xét nghiệm hoà hợp giữa huyết tương của đơn vị chế phẩm máu với hồng cầu người nhận trong ống nghiệm (ống 2) ở môi trường nước muối sinh lý, nhiệt độ phòng từ 20°C đến 24°C hoặc kỹ thuật có độ nhạy cao hơn;

d) Kết quả xét nghiệm hoà hợp được coi là âm tính khi không có hiện tượng ngưng kết, tan máu. Chỉ cấp phát đơn vị máu khi kết quả xét nghiệm hoà hợp là âm tính, trừ trường hợp truyền tủa lạnh theo quy định tại Khoản 3 Điều 44 Thông tư này;

đ) Khi kết quả các xét nghiệm hoà hợp có hiện tượng ngưng kết hoặc tan máu cần kiểm tra, đối chiếu hồ sơ, các thông tin có liên quan và phối hợp với bác sỹ điều trị chỉ định xét nghiệm để thực hiện các yêu cầu quy định tại các điểm b, c, d và đ Khoản 2 Điều 42 Thông tư này.

6. Sau khi hoàn thành các công việc theo quy định tại các khoản 2, 3, 4 và 5 Điều này, nhân viên đơn vị phát máu lập hồ sơ cấp phát máu như sau:

a) Phiếu truyền máu theo mẫu quy định tại Phụ lục 10 ban hành kèm theo Thông tư này, được gửi cho đơn vị điều trị sử dụng máu;

b) Hồ sơ ghi kết quả định nhóm máu, xét nghiệm hoà hợp miễn dịch và được lưu tại đơn vị phát máu.

Điều 44. Lựa chọn đơn vị máu hoà hợp miễn dịch

1. Truyền đơn vị máu toàn phần và khối hồng cầu hoà hợp nhóm máu hệ ABO với người nhận, theo yêu cầu sau:

Nhóm máu người bệnh nhận máu	Nhóm máu đơn vị máu truyền	
	Khối hồng cầu	Máu toàn phần
O	O	O
A	A hoặc O	A
B	B hoặc O	B
AB	AB hoặc A hoặc B hoặc O	AB

2. Truyền các đơn vị chế phẩm huyết tương hòa hợp nhóm máu hệ ABO với người bệnh nhận máu theo các yêu cầu sau:

Nhóm máu người bệnh nhận máu	Nhóm máu đơn vị huyết tương truyền
O	O hoặc B hoặc A hoặc AB
A	A hoặc AB
B	B hoặc AB
AB	AB

3. Có thể truyền tủa lạnh không hoà hợp nhóm hệ ABO cho người bệnh nhận máu với liều lượng truyền không vượt quá 10 ml/kg cân nặng cơ thể trong khoảng thời gian 12 giờ.

4. Chọn lựa các chế phẩm tiểu cầu và bạch cầu hạt theo yêu cầu sau:

Nhóm máu người bệnh nhận máu	Nhóm máu của đơn vị máu, chế phẩm máu truyền	
	Đơn vị máu, chế phẩm máu còn huyết tương nguyên thủy	Đơn vị máu, chế phẩm máu đã loại bỏ huyết tương nguyên thủy
O	O	O
A	A	A hoặc O
B	B	B hoặc O
AB	AB	AB hoặc A hoặc B hoặc O

5. Chọn lựa các đơn vị máu toàn phần, khối hồng cầu, tiểu cầu, bạch cầu hạt theo nhóm Rh(D) theo yêu cầu sau:

Nhóm máu người bệnh nhận máu	Nhóm máu của đơn vị máu truyền
D(-)	D(-)
D(+)	D(+) hoặc D(-)

Điều 45. Bảo đảm hòa hợp miễn dịch trong một số trường hợp cấp cứu

1. Trong trường hợp cấp cứu, không kịp làm đầy đủ xét nghiệm theo quy định tại Khoản 2 Điều 42 và Điều 43 Thông tư này hoặc không xác định được nhóm máu người bệnh hoặc không lựa chọn được đơn vị máu, chế phẩm máu phù hợp, nếu được sự đồng ý bằng văn bản của bác sỹ điều trị có thể cấp phát như sau:

a) Truyền thay nhóm máu cho người bệnh có chỉ định truyền máu toàn phần, khối hồng cầu theo quy định tại Khoản 1 Điều 44 Thông tư này.

b) Truyền khối hồng cầu hòa hợp hệ ABO và Rh(D) âm cho người bệnh nhóm máu Rh(D) âm hoặc không xác định nhóm Rh(D);

c) Truyền thay nhóm máu cho người bệnh có chỉ định truyền huyết tương theo quy định tại Khoản 2 Điều 44 Thông tư này.

d) Sau khi cấp phát cấp cứu theo Điểm a, b và c Khoản 1 Điều này, cần phải thực hiện đầy đủ xét nghiệm theo quy định của Điều 42 và Điều 43 Thông tư này.

2. Chỉ truyền máu nhóm Rh(D) dương cho người nhận mang nhóm Rh(D) âm trong trường hợp đe dọa đến tính mạng người bệnh và có đủ các điều kiện sau:

a) Người bệnh là nam giới.

b) Trong trường hợp người bệnh là phụ nữ trong độ tuổi sinh đẻ: cân nhắc lợi ích điều trị hiện tại và nguy cơ tai biến cho thai nhi nếu người bệnh mang thai trong tương lai;

c) Xét nghiệm hòa hợp miễn dịch sử dụng huyết thanh chống globulin ở nhiệt độ 37°C cho kết quả âm tính;

d) Có sự đồng ý bằng văn bản trong kết quả hội chẩn giữa người phụ trách hoặc người được ủy quyền của đơn vị phát máu, bác sỹ điều trị và được sự đồng ý của người bệnh hoặc người nhà của người bệnh.

Điều 46. Làm tan đông, ủ ấm túi máu, chế phẩm máu

1. Việc làm tan đông túi chế phẩm máu phải bảo đảm các điều kiện sau:

a) Làm tan đông chế phẩm máu theo quy định tại Điểm c Khoản 3 Điều 18 Thông tư này;

b) Thời gian từ khi kết thúc việc làm tan đông đến khi kết thúc việc truyền máu cho người bệnh không quá 06 giờ;

c) Sau khi làm tan đông, phải kiểm tra tình trạng túi máu, chế phẩm máu quy định tại Khoản 2 Điều 41 Thông tư này. Nếu phát hiện túi máu không bảo đảm chất lượng thì phải hủy túi máu đó.

2. Ủ ấm đoạn dây truyền đơn vị chế phẩm máu khi cần truyền nhanh và khối lượng lớn (trên 50 ml/kg/giờ ở người lớn và trên 15 ml/kg/giờ ở trẻ em). Nhiệt độ ủ ấm không vượt quá 37°C.

Điều 47. Giao nhận máu, chế phẩm máu giữa đơn vị phát máu và đơn vị điều trị

1. Khi giao nhận máu, chế phẩm máu, nhân viên đơn vị điều trị lĩnh máu và nhân viên của đơn vị phát máu phải thực hiện đối chiếu thông tin trên phiếu dự trữ máu, đơn vị máu và phiếu truyền máu.

2. Có phương tiện bảo quản, vận chuyển máu, chế phẩm máu phù hợp.

Điều 48. Lưu trữ mẫu của đơn vị máu và mẫu máu người bệnh nhận máu

Sau khi cấp phát, mẫu máu của người bệnh nhận máu và mẫu đơn vị máu đã cấp phát phải được lưu giữ ít nhất 05 ngày ở nhiệt độ từ 2°C đến 6°C tại đơn vị phát máu.

Điều 49. Quản lý túi máu ở đơn vị điều trị

1. Túi máu đã chuyển về đơn vị điều trị phải truyền cho người bệnh trong vòng 06 giờ kể từ thời điểm giao nhận giữa đơn vị phát máu và đơn vị điều trị.

2. Trường hợp chưa tiến hành truyền máu, các túi máu hoặc chế phẩm máu phải được bảo quản phù hợp theo quy định tại các điều 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34 và 35 Thông tư này.

Điều 50. Thực hiện và theo dõi truyền máu tại đơn vị điều trị

1. Bác sỹ điều trị và điều dưỡng viên phải thực hiện kiểm tra, đối chiếu, định nhóm máu, theo dõi truyền máu, phát hiện, xử trí kịp thời các bất thường, tai biến không mong muốn xảy ra trong và sau truyền máu.

2. Thực hiện kiểm tra, đối chiếu các nội dung sau:

a) Đối chiếu thông tin của người bệnh, đơn vị máu và phiếu truyền máu;

b) Kiểm tra hạn sử dụng và hình thức bên ngoài túi máu theo quy định tại Điều 41 Thông tư này.

3. Thực hiện định nhóm máu hệ ABO của người bệnh, của túi máu ngay tại giường bệnh và đối chiếu với thông tin trên phiếu truyền máu

a) Khi truyền máu toàn phần, khối hồng cầu, khối bạch cầu: sử dụng huyết thanh mẫu định nhóm máu ABO của mẫu máu người bệnh được lấy ngay trước khi truyền máu và của mẫu máu lấy từ đơn vị máu sắp truyền.

b) Khi truyền tiểu cầu, huyết tương:

- Sử dụng huyết thanh mẫu định nhóm máu ABO mẫu máu của người bệnh;
- Trộn 02 giọt chế phẩm máu với 01 giọt máu người bệnh và kiểm tra ngưng kết. Không thực hiện truyền máu khi có ngưng kết, trừ trường hợp truyền tủa lạnh theo quy định tại Khoản 3 Điều 44 Thông tư này.

c) Phối hợp với đơn vị phát máu điều tra làm rõ mọi sự khác biệt (nếu có) giữa hồ sơ bệnh án, phiếu truyền máu, nhãn đơn vị máu và kết quả định nhóm.

4. Thực hiện việc truyền máu, theo dõi diễn biến, phát hiện, xử trí các bất thường về tình trạng sức khỏe của người bệnh:

a) Kiểm tra, theo dõi các chỉ số mạch, nhiệt độ, huyết áp, trạng thái tinh thần của người bệnh vào các thời điểm trước và trong quá trình truyền máu, đặc biệt lưu ý theo dõi trong 15 phút đầu truyền máu để phát hiện và xử trí kịp thời tai biến liên quan đến truyền máu;

b) Phải sử dụng bộ dây truyền máu có bầu lọc để truyền cho người bệnh;

c) Ghi hồ sơ đầy đủ các chỉ số mạch, nhiệt độ, huyết áp, trạng thái tinh thần, diễn biến lâm sàng của người bệnh, các xử trí (nếu có) vào phiếu truyền máu theo quy định tại Phụ lục 10 ban hành kèm theo Thông tư này;

d) Căn cứ tình trạng của người bệnh và diễn biến trong quá trình truyền máu, bác sỹ điều trị chỉ định việc theo dõi sau khi kết thúc truyền máu.

5. Không được bổ sung bất cứ chất gì (bao gồm cả các loại thuốc) vào túi máu, trừ trường hợp có chỉ định hoà loãng khối hồng cầu thì chỉ được sử dụng dung dịch muối đẳng trương (NaCl 0,9%) loại truyền tĩnh mạch.

6. Khi xảy ra các tai biến liên quan đến truyền máu, cơ sở điều trị phải thực hiện ngay các việc sau:

a) Tùy theo mức độ nghiêm trọng của tai biến mà phải giảm tốc độ hoặc ngừng truyền máu. Trường hợp ngừng truyền máu, phải duy trì đường truyền tĩnh mạch bằng cách sử dụng dung dịch muối đẳng trương;

b) Xử trí cấp cứu người bệnh;

c) Không được tiếp tục truyền đơn vị máu, chế phẩm máu có liên quan đến tai biến sau khi đã ngừng truyền quá 4 giờ.

Điều 51. Việc trả, nhận lại và sử dụng đơn vị máu được trả lại

1. Khi không sử dụng đơn vị máu đã cấp phát, cơ sở điều trị (khoa, phòng) phải trả lại ngay cho cơ sở phát máu.

2. Cơ sở phát máu chỉ sử dụng đơn vị máu đã trả lại để truyền cho người bệnh khác khi có đầy đủ những điều kiện sau:

a) Còn hạn sử dụng;

b) Không phát hiện được các dấu hiệu bất thường được quy định tại Điều 41 Thông tư này;

c) Đơn vị máu sau khi lĩnh, được bảo quản, vận chuyển ở điều kiện đúng quy định và có xác nhận bằng văn bản của người phụ trách khoa, phòng điều trị.

Điều 52. Xác định nguyên nhân gây tai biến liên quan đến truyền máu

1. Khi xuất hiện các tai biến xảy ra trong và sau truyền máu, để xác định nguyên nhân, cơ sở điều trị phải thực hiện ngay một số việc sau:

a) Đối chiếu thông tin hồ sơ bệnh án của người bệnh, nhãn đơn vị máu đã truyền và phiếu truyền máu. Kết quả đối chiếu phải ghi hồ sơ bệnh án.

b) Thu thập lại mẫu máu người bệnh lấy trước khi truyền máu, đồng thời lấy mẫu máu, mẫu nước tiểu của người bệnh. Trường hợp tai biến nặng đe dọa đến tính mạng người bệnh, phải tiến hành định nhóm máu hệ ABO ngay tại giường bệnh do nhân viên của cơ sở phát máu thuộc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện. Kết quả định nhóm máu phải ghi bệnh án với xác nhận của bác sỹ điều trị, lãnh đạo cơ sở điều trị và người thực hiện kỹ thuật định nhóm máu;

c) Thông báo tai biến có liên quan đến truyền máu cho cơ sở phát máu và phòng kế hoạch tổng hợp theo quy định tại Phụ lục 11 ban hành kèm theo Thông tư này;

d) Chuyển các đơn vị máu, chế phẩm máu có liên quan về cơ sở phát máu để thực hiện tiếp các công việc theo quy định tại Khoản 2 Điều này;

đ) Phòng kế hoạch tổng hợp lập báo cáo Hội đồng truyền máu và cơ sở đã cung cấp đơn vị máu, chế phẩm máu đó theo mẫu quy định tại Phụ lục 11 ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Cơ sở phát máu phải kiểm tra, đối chiếu lại hồ sơ liên quan, thực hiện các xét nghiệm nhằm xác định nguyên nhân tai biến liên quan đến truyền máu và trả lời kết quả xét nghiệm cho cơ sở điều trị, phòng kế hoạch tổng hợp theo mẫu quy định tại Phụ lục 12 ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Cơ sở phát máu phối hợp với cơ sở đã cung cấp đơn vị máu, chế phẩm máu có liên quan để xác định nguyên nhân.

Chương VI TRUYỀN MÁU TỰ THÂN

Điều 53. Nguyên tắc thực hiện truyền máu tự thân

1. Phải có các quy trình truyền máu tự thân phù hợp với các quy định hiện hành và điều kiện của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Các quy trình chọn lựa, xét nghiệm, lấy, điều chế, bảo quản và truyền máu tự thân phải được lãnh đạo của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phê duyệt.

2. Chỉ truyền máu tự thân theo kế hoạch đối với những trường hợp trước phẫu thuật có tiên lượng về nguy cơ mất máu đến mức phải truyền máu và bác sỹ điều trị có trách nhiệm cân nhắc, đánh giá tình trạng sức khoẻ người bệnh cho phép thực hiện lấy máu an toàn.

3. Việc lấy máu theo phương pháp truyền máu tự thân theo kế hoạch và truyền máu tự thân pha loãng máu đẳng tích chỉ được thực hiện khi có sự đồng ý bằng văn bản của người bệnh hoặc người đại diện hợp pháp của người bệnh.

4. Ngoài việc tuân thủ các quy định về nhãn túi máu theo quy định tại Điều 21 Thông tư này, nhãn của túi máu tự thân phải được ghi thêm dòng chữ: “Chỉ dùng cho truyền máu tự thân”.

5. Các túi máu tự thân phải được bảo quản riêng biệt với máu lấy từ người hiến máu.

6. Bảo đảm truyền máu, chế phẩm máu cho đúng người bệnh đã được lấy máu. Máu thu nhận với mục đích truyền máu tự thân không được sử dụng cho người bệnh khác.

Điều 54. Truyền máu tự thân theo kế hoạch

1. Tiêu chuẩn lựa chọn người bệnh

a) Tuổi từ 16 đến 60;

b) Trọng lượng cơ thể từ 50 kg trở lên;

c) Lâm sàng: theo quy định tại Điểm d Khoản 2 Điều 4 Thông tư này;

d) Nồng độ Hemoglobin phải đạt ít nhất là 120g/l và Hematocrit phải đạt ít nhất 0,33;

2. Các xét nghiệm phải thực hiện trước khi lấy máu, gồm:

a) Định nhóm máu hệ ABO;

b) Xét nghiệm phát hiện các tác nhân lây truyền bệnh qua đường máu, tối thiểu gồm: HBsAg, kháng thể kháng HIV-1 và HIV-2, kháng thể kháng HCV, giang mai.

3. Thể tích máu lấy mỗi lần không quá 7 ml/kg cân nặng; mỗi lần lấy máu cách nhau tối thiểu 03 ngày và lần lấy máu cuối cùng trước thời điểm phẫu thuật ít nhất 72 giờ.

4. Bác sỹ điều trị xem xét chỉ định sử dụng chất kích thích tạo hồng cầu Erythropoietin.

5. Việc điều chế, bảo quản đơn vị máu, chế phẩm máu phù hợp theo quy định tại các điều 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34 và 35 Thông tư này.

6. Thực hiện xét nghiệm hoà hợp miễn dịch trước khi truyền máu, thực hiện truyền máu và xác định nguyên nhân gây tai biến liên quan đến truyền máu tự thân phải thực hiện theo các quy định tại các điều 40, 41, 43, 46, 47, 48, 49, 50, 51 và 52 Thông tư này.

Điều 55. Truyền máu tự thân pha loãng máu đẳng tích

1. Tiêu chuẩn lựa chọn người bệnh

a) Tuổi từ đủ 16 tuổi đến 60 tuổi;

b) Trọng lượng cơ thể từ 50 kg trở lên;

c) Lâm sàng: theo quy định tại Điểm d Khoản 2 Điều 4 Thông tư này;

d) Nồng độ Hemoglobin phải đạt ít nhất là 120g/l và Hematocrit phải đạt ít nhất là 0,33;

đ) Phẫu thuật có sử dụng kỹ thuật tiền mê hoặc gây mê toàn thân;

e) Không áp dụng chỉ định truyền máu tự thân pha loãng đẳng tích trong trường hợp người bệnh có dung nạp kém đối với tình trạng giảm cung cấp oxy.

2. Các xét nghiệm phải thực hiện trước khi lấy máu: thực hiện theo quy định tại Khoản 2 Điều 54 Thông tư này.

3. Yêu cầu đối với việc thực hiện pha loãng máu đẳng tích và truyền lại cho người bệnh:

a) Thể tích máu lấy trước phẫu thuật không quá 7 ml/kg cân nặng;

- b) Hematocrit của người bệnh không được thấp hơn 0,25 sau khi lấy máu;
- c) Phải duy trì cân bằng thể tích máu lấy ra và thể tích dịch truyền vào cơ thể bằng các loại dung dịch đẳng trương theo tỷ lệ số lượng dịch truyền vào cơ thể gấp 3 lần số lượng máu được lấy ra khỏi cơ thể hoặc bằng dung dịch cao phân tử theo tỷ lệ 1:1.

Điều 56. Truyền máu hoàn hồi

1. Chỉ thực hiện truyền máu hoàn hồi khi không có đủ máu lưu trữ để cấp cứu và không có phương thức điều trị khác thay thế truyền máu cho người bệnh.
2. Máu hoàn hồi được lấy trong quá trình phẫu thuật hoặc từ ống dẫn lưu. Ví dụ: trong trường hợp vỡ lách, dẫn lưu từ trung thất sau phẫu thuật mổ tim.
3. Máu thu được để truyền hoàn hồi phải được xử lý theo quy trình phù hợp để tránh nguy cơ nhiễm khuẩn, tan máu và loại bỏ được cục đông máu.
4. Máu hoàn hồi phải được truyền trong vòng 04 giờ, kể từ thời điểm thu nhận máu hoàn hồi.
5. Hồ sơ truyền máu hoàn hồi phải được lưu trong bệnh án của người bệnh.
6. Không thực hiện truyền máu hoàn hồi trong các trường hợp sau:
 - a) Vỡ tạng rỗng;
 - b) Máu chảy ra đã quá 06 giờ;
 - c) Máu có nguy cơ nhiễm khuẩn;
 - d) Có dấu hiệu tan máu.

Chương VII

GIÁM SÁT NGUY CƠ TRONG TRUYỀN MÁU

Điều 57. Nội dung giám sát nguy cơ trong truyền máu

Giám sát nguy cơ trong truyền máu là hoạt động nhằm đề phòng, phát hiện, cảnh báo, lưu giữ, phân tích, báo cáo các nguy cơ gây mất an toàn truyền máu, bao gồm:

1. Thông tin về người hiến máu.
2. Thông tin về quy trình, nhân lực, sinh phẩm, trang thiết bị, dụng cụ, vật

tư tiêu hao để thực hiện các hoạt động tiếp nhận, sàng lọc, điều chế, bảo quản, vận chuyển, cấp phát, chỉ định, sử dụng máu trong lâm sàng.

3. Thông tin về kết quả và các bất thường trong hoạt động truyền máu.
4. Các thông tin về tai biến xảy ra ở người bệnh được truyền máu.
5. Các thông tin khác về các nguy cơ, bất thường cho cộng đồng dân cư, xã hội có liên quan đến hoạt động truyền máu.

Điều 58. Quản lý, giám sát, báo cáo nguy cơ trong truyền máu

1. Mọi bất thường xảy ra trong hoạt động truyền máu phải được phát hiện, kiểm tra, xử lý, tổng hợp và báo cáo theo định kỳ 6 tháng/lần.

2. Khi xảy ra các bất thường có nguy cơ ảnh hưởng đến an toàn cho người bệnh hoặc vượt quá khả năng xử lý của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

a) Khoa, phòng phát hiện phải báo cáo lãnh đạo cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong thời gian 02 giờ, kể từ khi phát hiện;

b) Trong thời gian 24 giờ, kể từ khi nhận được báo cáo, lãnh đạo cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải báo cáo cho cơ quan quản lý cấp trên và cơ sở truyền máu có liên quan.

3. Khuyến khích báo cáo các nguy cơ, bất thường có liên quan đến người hiến máu, người bệnh nhận máu, nhân viên y tế thực hiện công việc và những người khác có liên quan đến hoạt động truyền máu:

a) Các báo cáo thực hiện theo quy định tại Phụ lục 13 ban hành kèm Thông tư này;

b) Các báo cáo này được gửi đến Hội đồng truyền máu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và Viện Huyết học - Truyền máu Trung ương.

4. Định kỳ hằng năm, các cơ sở có hoạt động truyền máu phải thực hiện việc tổng hợp, phân tích, đề xuất các giải pháp nhằm khắc phục, hạn chế các bất thường trong truyền máu và báo cáo theo quy định tại Điều 62 Thông tư này.

5. Căn cứ báo cáo theo quy định tại Khoản 3 và Khoản 4 Điều này, Viện Huyết học – Truyền máu Trung ương thực hiện việc tổng hợp, phân tích, đề xuất các giải pháp, tham mưu cho Bộ Y tế về các biện pháp nhằm khắc phục, hạn chế, phòng ngừa các nguy cơ trong truyền máu.

Chương VIII

HỘI ĐỒNG TRUYỀN MÁU CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 59. Vị trí pháp lý và thành phần của Hội đồng truyền máu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Hội đồng truyền máu là hội đồng chuyên môn được giám đốc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quyết định thành lập.

2. Hội đồng truyền máu (Hội đồng) gồm các thành phần sau:

a) Chủ tịch hội đồng: là Giám đốc hoặc Phó giám đốc phụ trách chuyên môn;

b) Phó chủ tịch hội đồng: là Phó giám đốc hoặc Trưởng phòng Kế hoạch tổng hợp;

c) Thư ký hội đồng: Trưởng phòng Kế hoạch tổng hợp hoặc người phụ trách cơ sở phát máu;

d) Các Ủy viên hội đồng gồm đại diện các khoa, phòng: Tổ chức cán bộ, Kế hoạch tổng hợp, Điều dưỡng, Dược và các khoa lâm sàng có sử dụng máu.

3. Hội đồng có thể kết hợp với Hội đồng thuốc và điều trị trên cơ sở điều kiện thực tế có bổ sung thành viên, chức năng, nhiệm vụ của Hội đồng theo Khoản 2 Điều này và Điều 60 Thông tư này.

Điều 60. Chức năng, nhiệm vụ của Hội đồng truyền máu

1. Chức năng:

Hội đồng truyền máu có chức năng tư vấn cho lãnh đạo cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về truyền máu an toàn, hợp lý và hiệu quả.

2. Nhiệm vụ:

a) Chỉ đạo xây dựng và thẩm định các nguyên tắc, quy định, quy trình, hướng dẫn cụ thể về truyền máu phù hợp với các hoạt động xét nghiệm, điều trị lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

b) Chỉ đạo xây dựng kế hoạch sử dụng máu và chế phẩm máu hàng năm;

c) Đề xuất các giải pháp cải thiện chất lượng hoạt động truyền máu; các kế hoạch phát triển hoạt động truyền máu, bổ sung trang thiết bị, áp dụng các kỹ thuật mới;

d) Đề xuất việc tổ chức đào tạo, tập huấn các quy trình chuyên môn và quy định về truyền máu;

d) Giám sát, phân tích, tổng hợp và báo cáo các tai biến có liên quan đến truyền máu;

e) Đánh giá việc thực hiện các quy trình, quy định hoạt động truyền máu phù hợp với điều kiện của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

g) Thực hiện sơ kết, tổng kết và báo cáo định kỳ 06 tháng và 12 tháng.

3. Hoạt động:

a) Hội đồng làm việc theo nguyên tắc tập thể, quyết định theo đa số về các vấn đề liên quan đến hoạt động của Hội đồng. Trường hợp có ý kiến khác biệt, số phiếu của các thành viên hội đồng bằng nhau thì Chủ tịch Hội đồng là người quyết định cuối cùng. Ý kiến khác biệt được bảo lưu và ghi vào biên bản làm việc của hội đồng. Các thành viên của Hội đồng làm việc theo chế độ kiêm nhiệm;

b) Hội đồng họp định kỳ mỗi quý một lần. Trường hợp họp đột xuất do Chủ tịch hội đồng quyết định;

c) Biên bản họp Hội đồng phải ghi đầy đủ ý kiến của từng thành viên đã phát biểu tại phiên họp và phải có đầy đủ chữ ký của Chủ tịch và Thư ký Hội đồng.

d) Chủ tịch Hội đồng quy định hoạt động cụ thể và phân công nhiệm vụ cho các thành viên Hội đồng.

Chương IX

LƯU GIỮ HỒ SƠ VÀ CHẾ ĐỘ BÁO CÁO

Điều 61. Lưu giữ hồ sơ

Lãnh đạo cơ sở truyền máu, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở phát máu phải tổ chức thực hiện lưu giữ tài liệu, hồ sơ theo các yêu cầu sau:

1. Lưu giữ hồ sơ tại cơ sở truyền máu:

a) Tài liệu liên quan đến hoạt động tiếp nhận máu:

- Bảng hỏi tình trạng sức khỏe người hiến máu theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư này;

- Hồ sơ sức khỏe người hiến máu theo quy định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư này.

b) Tài liệu liên quan đến hoạt động xét nghiệm, điều chế, bảo quản, cấp phát máu, chế phẩm máu, bao gồm:

- Mã của đơn vị máu, chế phẩm máu;
- Loại, lô, hạn sử dụng, kiểm tra chất lượng sinh phẩm xét nghiệm;
- Kết quả và kết luận xét nghiệm;
- Tài liệu về bảo quản, kiểm tra và tiêu huỷ mẫu bệnh phẩm lưu;
- Tài liệu liên quan đến chế phẩm máu từ mỗi lượt hiến máu;
- Thông tin về tên loại chế phẩm máu, phương thức điều chế, trang thiết bị, dụng cụ sử dụng, mã hiệu, nhóm máu, ngày điều chế, ngày hết hạn sử dụng, tên cơ sở lấy máu, xét nghiệm và điều chế.

2. Lưu giữ hồ sơ tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sử dụng máu:

a) Tài liệu liên quan đến việc nhận máu từ các cơ sở bên ngoài:

- Phiếu giao nhận máu, chế phẩm máu;
- Phiếu trả máu, chế phẩm máu (nếu có).

b) Tài liệu liên quan việc nhận máu từ các khoa, phòng trong nội bộ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

- Phiếu dự trữ máu, chế phẩm máu;
- Sổ cấp phát máu, chế phẩm máu.

c) Tài liệu liên quan đến việc xét nghiệm phát máu bảo đảm hòa hợp miễn dịch truyền máu:

- Loại, lô, hạn sử dụng, kiểm tra chất lượng sinh phẩm xét nghiệm;
- Kết quả định nhóm máu và xét nghiệm hòa hợp miễn dịch;
- Kết quả xét nghiệm sàng lọc và định danh kháng thể bất thường (nếu có).

d) Tài liệu liên quan đến sử dụng máu tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: sổ dự trữ, cấp phát máu, chế phẩm máu và phiếu truyền máu;

đ) Tài liệu liên quan đến việc xử lý khi có tai biến liên quan đến truyền máu:

- Tại cơ sở phát máu: báo cáo tai biến liên quan đến truyền máu; biên bản giao nhận đơn vị máu, chế phẩm máu liên quan đến tai biến; kết quả các xét nghiệm điều tra tai biến liên quan đến truyền máu theo quy định tại Khoản 2 Điều 52 Thông tư này;

- Tại khoa, phòng điều trị sử dụng máu: hồ sơ ghi nhận diễn biến tình trạng người bệnh và xử trí, điều trị đã áp dụng; kết quả xét nghiệm các mẫu máu, nước tiểu trước và sau khi xảy ra tai biến liên quan đến truyền máu.

3. Các quy trình làm việc, hồ sơ biểu mẫu ghi chép, hệ thống kiểm soát tài liệu được lưu trữ bao gồm dạng văn bản thông thường và hệ thống tài liệu điện tử.
4. Hồ sơ được lưu trữ 10 năm tính từ ngày cập nhật thông tin lần cuối cùng.
5. Hồ sơ hết hạn lưu trữ được hủy theo quy định hiện hành.

Điều 62. Chế độ báo cáo

Lãnh đạo cơ sở truyền máu và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sử dụng máu phải tổ chức thực hiện lập và gửi báo cáo theo các yêu cầu sau:

1. Báo cáo định kỳ hằng năm:
 - a) Nội dung báo cáo theo quy định tại Phụ lục 14 ban hành kèm theo Thông tư này;
 - b) Trước ngày 30/11 hằng năm, các cơ sở y tế có sử dụng máu (kể cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân) gửi báo cáo theo quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều này đến các sở y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, đồng thời gửi Viện Huyết học - Truyền máu Trung ương;
 - c) Trước ngày 15/01 của năm tiếp theo, Viện Huyết học - Truyền máu Trung ương báo cáo tổng hợp tình hình hoạt động truyền máu đến Bộ Y tế.
2. Báo cáo đột xuất: thực hiện theo nội dung yêu cầu của cơ quan quản lý hoặc theo yêu cầu thực tế mà đơn vị cần báo cáo lên cấp trên.

Chương X TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN

Điều 63. Trách nhiệm của Cục Quản lý Khám, chữa bệnh - Bộ Y tế

1. Chủ trì hoặc phối hợp xây dựng, sửa đổi, bổ sung các văn bản quy phạm pháp luật về hoạt động truyền máu; xây dựng chiến lược, quy hoạch, kế hoạch, các chương trình, dự án; xây dựng tiêu chuẩn quốc gia, quy chuẩn kỹ thuật, hướng dẫn chuyên môn có liên quan đến truyền máu, trình Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc cấp có thẩm quyền xem xét, quyết định.
2. Chỉ đạo, tổ chức, hướng dẫn, kiểm tra thực hiện các văn bản quy phạm pháp luật, chiến lược, quy hoạch, kế hoạch, các quy định chuyên môn, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, quản lý chất lượng đối với các cơ sở truyền máu, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sử dụng máu.

3. Chủ trì hoặc phối hợp thẩm định các điều kiện cho phép ứng dụng các kỹ thuật mới, kỹ thuật cao trong hoạt động truyền máu theo quy định của pháp luật.

4. Tổ chức thẩm định việc cấp phép, đình chỉ hoạt động của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có hoạt động truyền máu theo quy định của pháp luật.

5. Làm đầu mối tổ chức các hội đồng chuyên môn giải quyết các vấn đề về chuyên môn, kỹ thuật, chỉ đạo, hướng dẫn các hoạt động nghiên cứu khoa học và hợp tác quốc tế trong lĩnh vực hoạt động truyền máu.

6. Chỉ đạo, hướng dẫn, bồi dưỡng nâng cao năng lực quản lý nhà nước và chuyên môn nghiệp vụ cho cán bộ quản lý trong hoạt động truyền máu.

7. Chỉ đạo, hướng dẫn thực hiện triển khai ứng dụng công nghệ thông tin, thống kê số liệu, xây dựng cơ sở dữ liệu trong quản lý hoạt động truyền máu.

Điều 64. Trách nhiệm của Viện Huyết học - Truyền máu Trung ương

1. Làm đầu mối đề xuất, tham mưu, kiến nghị với Bộ Y tế trong việc xây dựng, sửa đổi, bổ sung các văn bản quy phạm pháp luật về hoạt động truyền máu; xây dựng chiến lược, quy hoạch, kế hoạch, các chương trình, dự án; xây dựng tiêu chuẩn quốc gia, quy chuẩn kỹ thuật, hướng dẫn chuyên môn có liên quan đến truyền máu;

2. Triển khai đào tạo, hướng dẫn, hỗ trợ chuyên môn, kỹ thuật liên quan đến hoạt động truyền máu trong phạm vi toàn quốc.

3. Triển khai các nghiên cứu, đánh giá về chất lượng, phương cách sử dụng các loại thuốc thử, sinh phẩm, thiết bị, dụng cụ sử dụng trong hoạt động truyền máu theo quy định của Bộ Y tế.

4. Triển khai ứng dụng công nghệ thông tin, thống kê số liệu, xây dựng cơ sở dữ liệu quản lý hoạt động truyền máu trong phạm vi toàn quốc.

5. Thực hiện triển khai hoạt động giám sát nguy cơ truyền máu trong phạm vi toàn quốc.

6. Kiểm tra và đánh giá hoạt động các cơ sở truyền máu trong phạm vi toàn quốc theo biểu mẫu quy định tại Phụ lục 15 ban hành kèm theo Thông tư này.

7. Thực hiện nghiên cứu, áp dụng khoa học công nghệ trong truyền máu.

8. Tổng hợp, phân tích, báo cáo số liệu kết quả hoạt động truyền máu của các cơ sở truyền máu trong phạm vi toàn quốc gửi Bộ Y tế.

Điều 65. Trách nhiệm của Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương

1. Chỉ đạo, tổ chức thực hiện, quản lý, kiểm tra, đánh giá hoạt động truyền máu của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và cơ sở truyền máu trên địa bàn quản lý.
2. Căn cứ vào nhu cầu sử dụng máu của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, tổng hợp, xây dựng kế hoạch sử dụng máu hàng năm của địa phương; đồng thời phối hợp với các đơn vị có liên quan trong việc vận động hiến máu tình nguyện, bảo đảm nguồn cung cấp máu cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
3. Kiến nghị sửa đổi, bổ sung các quy định, hướng dẫn về chuyên môn, nghiệp vụ, quản lý nhằm khắc phục các bất cập liên quan đến hoạt động truyền máu.
4. Tổng hợp, phân tích, báo cáo số liệu kết quả hoạt động truyền máu của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và cơ sở truyền máu trên địa bàn quản lý gửi Cục Quản lý khám, chữa bệnh, Bộ Y tế.

Điều 66. Trách nhiệm của cơ sở truyền máu

1. Tuyên truyền vận động người hiến máu tình nguyện. Cung cấp thông tin cho người hiến máu về nhu cầu sử dụng máu, về nguy cơ của các bệnh lây truyền qua đường máu.
2. Giải thích về quy trình lấy máu, các biểu hiện không mong muốn, tai biến có thể xảy ra, các xét nghiệm sẽ thực hiện trước và sau khi hiến máu; tư vấn người hiến máu cách tự chăm sóc sức khỏe và các dịch vụ y tế chuyên khoa.
3. Bảo đảm bí mật về kết quả khám lâm sàng và xét nghiệm. Thông báo cho người hiến máu về kết quả khám lâm sàng, xét nghiệm khi có yêu cầu trực tiếp từ người hiến máu.
4. Chăm sóc, điều trị cho người hiến máu khi có các tai biến không mong muốn xảy ra trong và ngay sau hiến máu.
5. Xây dựng, phê duyệt, triển khai, giám sát thực hiện các quy trình, hướng dẫn chuyên môn áp dụng tại cơ sở truyền máu để bảo đảm an toàn cho người hiến máu và chất lượng của đơn vị máu: đăng ký hiến máu; ghi hồ sơ; lấy máu an toàn và vô trùng, giảm thiểu nguy cơ nhiễm khuẩn; chăm sóc người hiến máu; phòng ngừa và xử lý an toàn các tai biến có thể xảy ra ở người hiến máu; xét nghiệm sàng lọc các tác nhân lây truyền bệnh qua đường máu và định nhóm đơn vị máu; điều chế, bảo quản, vận chuyển máu và chế phẩm.
6. Thực hiện các thủ tục đề trình cấp có thẩm quyền tôn vinh, khen thưởng và bảo đảm các quyền lợi khác của người hiến máu theo quy định của pháp luật.

7. Tổ chức thực hiện quản lý, giám sát nguy cơ trong truyền máu được quy định tại Điều 57, Điều 58 Thông tư này.

8. Phối hợp với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sử dụng máu trong việc:

a) Cung cấp, vận chuyển, bảo quản máu, chế phẩm máu an toàn, phù hợp theo nhu cầu về số lượng, chủng loại của cơ sở sử dụng máu;

b) Cung cấp các thông tin về các đơn vị máu, chế phẩm máu có liên quan đến các tai biến xảy ra ở người bệnh nhận máu;

c) Tìm hiểu, điều tra nguyên nhân các tai biến liên quan đến truyền máu;

d) Xây dựng tài liệu, thực hiện đào tạo tập huấn về sử dụng máu hợp lý trong điều trị lâm sàng.

9. Định kỳ hoặc đột xuất kiểm tra, theo dõi và đánh giá hoạt động truyền máu trong phạm vi khu vực được giao quản lý theo biểu mẫu quy định trong Phụ lục 15 ban hành kèm theo Thông tư này.

10. Tổng hợp, phân tích, báo cáo kết quả thực hiện hoạt động truyền máu của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong khu vực được giao phụ trách về Cục Quản lý khám, chữa bệnh - Bộ Y tế và Viện Huyết học - Truyền máu Trung ương.

11. Kiến nghị sửa đổi, bổ sung nhằm khắc phục các bất cập liên quan đến hoạt động truyền máu phát sinh trong quá trình triển khai các quy định của Thông tư này.

Điều 67. Trách nhiệm của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có sử dụng máu

1. Giám đốc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có sử dụng máu có trách nhiệm bảo đảm hoạt động truyền máu an toàn, hiệu quả tại đơn vị do mình phụ trách, bao gồm:

a) Tổ chức thành lập Hội đồng truyền máu theo quy định tại Chương VIII và hoạt động xét nghiệm, cấp phát, sử dụng; quản lý các tai biến liên quan đến truyền máu được quy định tại Điều 50, Điều 52 Thông tư này; tổ chức đơn vị phát máu tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với cơ sở khác có khả năng thực hiện xét nghiệm hoà hợp miễn dịch truyền máu;

b) Chỉ đạo, tổ chức xây dựng và phê duyệt các quy định, quy trình, hướng dẫn chuyên môn truyền máu lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; tổ chức đào tạo cho các nhân viên có liên quan và tổ chức thực hiện truyền máu theo đúng quy định đã phê duyệt; tổ chức giám sát việc tuân thủ các quy định, quy trình, hướng dẫn trong phạm vi cơ sở khám chữa bệnh;

c) Xem xét, phối hợp và chỉ đạo giải quyết các vấn đề liên quan khi thực hiện các công việc quy định tại Điểm b, Điểm c và Điểm d Khoản 8 Điều 66 Thông tư này với các cơ sở truyền máu;

d) Tổ chức thực hiện việc quản lý, giám sát nguy cơ trong truyền máu được quy định tại Điều 57, Điều 58 Thông tư này;

e) Tổ chức đánh giá chất lượng hoạt động truyền máu và cải thiện chất lượng hoạt động truyền máu trong phạm vi đơn vị theo Phụ lục 15 ban hành kèm Thông tư này;

g) Kiến nghị sửa đổi, bổ sung nhằm khắc phục các bất cập liên quan đến hoạt động truyền máu phát sinh trong quá trình triển khai các quy định của Thông tư này.

2. Cơ sở phát máu thuộc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện xét nghiệm hoà hợp miễn dịch truyền máu có trách nhiệm:

a) Thực hiện các quy định hiện hành và chỉ đạo của giám đốc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong việc thực hiện các công việc có liên quan quy định tại Khoản 1 Điều này;

b) Xác định nhu cầu, lập kế hoạch sử dụng và tổ chức phối hợp thực hiện vận chuyển, bảo quản máu, chế phẩm máu an toàn, phù hợp theo nhu cầu về số lượng, chủng loại chế phẩm máu;

c) Thực hiện các quy định có liên quan đến trách nhiệm của đơn vị phát máu được quy định tại Thông tư này.

3. Khoa, phòng điều trị thực hiện truyền máu lâm sàng:

a) Thực hiện các quy định hiện hành và chỉ đạo của giám đốc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong việc thực hiện các công việc có liên quan quy định tại Khoản 1 Điều này;

b) Chuẩn bị phương tiện, dụng cụ, thuốc dự phòng cấp cứu để thực hiện truyền máu và xử trí kịp thời khi xảy ra tai biến;

c) Giải thích cho người bệnh hoặc người nhà của người bệnh về lợi ích và nguy cơ có thể xảy ra do truyền máu. Trong trường hợp không thể giải thích cho người bệnh và người nhà thì phải ghi rõ lý do vào bệnh án;

d) Thực hiện các quy định có liên quan đến trách nhiệm của khoa, phòng điều trị có truyền máu được quy định tại Thông tư này.

Điều 68. Trách nhiệm của người đăng ký hiến máu

1. Trả lời trung thực về tình trạng sức khỏe và chịu trách nhiệm về nội dung trả lời của mình.
2. Ký xác nhận đã hiểu rõ các thông tin và tự nguyện hiến máu, sau khi được giải thích và điền vào bảng hỏi tình trạng sức khỏe người hiến máu theo quy định tại Khoản 2 Điều 7 Thông tư này.
3. Không lợi dụng việc hiến máu để khám sức khỏe, xét nghiệm miễn phí.
4. Tự giác không hiến máu nếu xét thấy bản thân không đủ điều kiện hiến máu theo quy định tại Điều 4, Điều 5, Điều 6 Thông tư này. Không che giấu các nguy cơ mắc bệnh của bản thân khi đăng ký, tham gia hiến máu.
5. Sau khi hiến máu, cần báo ngay cho cơ sở tiếp nhận máu nếu tự phát hiện thấy bản thân có nguy cơ mắc bệnh viêm gan, nhiễm HIV và các bệnh lây truyền khác.

Điều 69. Trách nhiệm của người bệnh được truyền máu

Cung cấp các thông tin chính xác về tình trạng sức khỏe của cá nhân để hỗ trợ nhân viên y tế trong việc chỉ định, theo dõi và xử trí các tai biến (nếu có).

Chương XI ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 70. Lộ trình thực hiện

Việc thực hiện xét nghiệm sàng lọc HIV-1, HIV-2, vi rút viêm gan B và vi rút viêm gan C bằng kỹ thuật NAT quy định tại Điểm g Khoản 4 Điều 14 Thông tư này và xét nghiệm sàng lọc kháng thể bất thường quy định tại Điểm c Khoản 4 Điều 14 Thông tư này được thực hiện theo lộ trình như sau:

- a) Các cơ sở truyền máu trên địa bàn thành phố Hà Nội, tỉnh Thừa Thiên - Huế, thành phố Hồ Chí Minh và thành phố Cần Thơ phải thực hiện trước ngày 01 tháng 01 năm 2015;
- b) Các cơ sở truyền máu trên địa bàn các tỉnh, thành phố Thái Nguyên, Hải Phòng, Thanh Hoá, Nghệ An, Đà Nẵng, Khánh Hoà, Đắk Lắk, Bình Định phải thực hiện trước ngày 01 tháng 01 năm 2017;
- c) Các cơ sở truyền máu còn lại trên toàn quốc phải thực hiện trước ngày 01 tháng 01 năm 2018.

Điều 71. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 15 tháng 11 năm 2013.

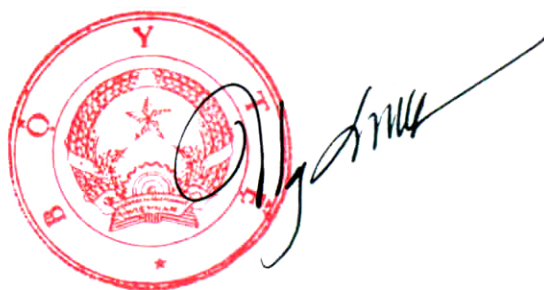
Bãi bỏ Quyết định số 06/2007/QĐ-BYT ngày 19 tháng 01 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế Truyền máu kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn vướng mắc, các đơn vị, địa phương báo cáo về Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế để nghiên cứu, xem xét và giải quyết./.

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Công báo; Cổng TTĐTCTP);
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra VBQPPL);
- Bộ trưởng Bộ Y tế Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Các Vụ, Cục, Tổng cục, VP, Thanh tra Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Các BV, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Y tế các Bộ, ngành;
- Cổng TTĐT Bộ Y tế (moh.gov.vn);
- Trang tin ĐT Cục QL KCB (kcb.vn);
- Lưu: VT, PC, KCB.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Nguyễn Thị Xuyên

Phụ lục 1
DANH MỤC CÁC THUỐC CÓ NGUY CƠ GÂY ĐỘT BIẾN DI TRUYỀN
KHÔNG ĐƯỢC SỬ DỤNG Ở NGƯỜI HIẾN MÁU
(Ban hành kèm theo Thông tư số 26/2013/TT-BYT ngày 16/9/2013
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

1. Những người không được hiến máu kể từ khi sử dụng thuốc trong thành phần có một trong các chất sau:

- a) Etreinate (thí dụ: Tegison);
- b) Acitretin (thí dụ: Neotigason, Soriatane);
- c) Hóc môn tăng trưởng chiết xuất từ tuyến yên;
- d) Insuline chiết xuất từ bò.

2. Những người phải trì hoãn hiến máu trong 12 tháng kể từ thời điểm ngừng sử dụng thuốc trong thành phần có một trong các chất sau :

- a) Dutasteride (thí dụ: Avodart, Avolve, Jalyn);
- b) Tiêm, truyền kháng thể chống viêm gan B.

3. Những người phải trì hoãn hiến máu trong 03 tháng kể từ thời điểm ngừng sử dụng thuốc trong thành phần có một trong các chất sau:

- a) Finasteride (thí dụ: Proscar, Propecia);
- b) Isotretinoin hoặc 13-cis-retinoic acid (thí dụ: Accutane, Sotret, Claravis, Amnesteem);
- c) Tretinoin (thí dụ: Retin-A, Atralin, Renova, Avita, Altinac).

4. Những người phải trì hoãn hiến máu bằng gạn tách trong 7 ngày kể từ thời điểm sử dụng thuốc trong thành phần có một trong các chất sau:

- a) Sử dụng thuốc có chứa acid acetyl salicylic (thí dụ: Aspirin, Aspeptic);
- b) Sử dụng thuốc có chứa clopidogrel (thí dụ: Plavix);
- c) Sử dụng thuốc có chứa ticlopidine (thí dụ: Ticlid);
- d) Sử dụng thuốc có chứa piroxicam (ví dụ: Feldene, Falden, Dolonex, Faxiden, Roxam).

Người sử dụng các thuốc liệt kê ở Khoản này có thể hiến máu toàn phần nếu đạt đủ các tiêu chuẩn khác theo quy định.

Phụ lục 2
MẪU BẢNG HỎI TÌNH TRẠNG SỨC KHOẺ NGƯỜI HIẾN MÁU
(Ban hành kèm theo Thông tư số 26/2013/TT-BYT ngày 16/9/2013
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

BỘ Y TẾ
CƠ SỞ TRUYỀN MÁU....

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

BẢNG HỎI TÌNH TRẠNG SỨC KHOẺ NGƯỜI HIẾN MÁU

I. Phần thông tin hành chính :

1. Họ và tên:
2. Ngày sinh:
3. Giới:
4. Quốc tịch:
5. Dân tộc:
6. Nghề nghiệp:
7. Địa chỉ trường học, nơi làm việc:
8. Địa chỉ thường trú:
9. Địa chỉ liên lạc:
10. Điện thoại (nếu có):
11. Email (nếu có):
12. Số chứng minh thư / hộ chiếu:
13. Số thẻ hiến máu:

II. Phần trả lời của người hiến máu

1. Cảm giác bản thân về sức khoẻ hiện tại của người hiến máu:
2. Người hiến máu có làm việc hoặc tham gia các hoạt động như: làm việc trên cao hoặc dưới độ sâu (phi công, lái cần cẩu, công nhân làm việc trên cao, người leo núi, thợ mỏ, thợ lặn, thợ thủ); Vận hành các phương tiện giao thông công cộng (lái xe buýt, lái tàu hoả, lái tàu thuỷ); Vận động viên chuyên nghiệp, người vận động nặng, tập luyện nặng.
3. Số lần đã hiến máu và thời gian hiến máu lần gần nhất:
4. Tiền sử sức khoẻ chung và bệnh tật:
 - Bệnh tim mạch:
 - Bệnh gan, viêm gan các loại:
 - Bệnh thận:
 - Nội tiết:
 - Bệnh lao và hệ hô hấp:
 - Bệnh máu:
 - Bệnh tâm thần, thần kinh:

- Sốt rét:
 - Giang mai:
 - HIV/AIDS:
 - Các bệnh lây truyền khác:
 - Tiền sử về phẫu thuật, các thủ thuật y tế:
 - Tiền sử tiêm vacxin và các chế phẩm sinh học, truyền máu và chế phẩm máu; ghép cơ quan, tổ chức; xăm trổ; phơi nhiễm với máu và dịch cơ thể từ người khác....
5. Các biểu hiện bất thường bệnh lý:
 - Sụt cân không rõ lý do:
 - Ra mồ hôi trộm:
 - Xuất hiện u, bướu trên da hoặc niêm mạc:
 - Hạch to kéo dài trên 1 tháng:
 - Rối loạn tiêu hoá:
 - Sốt trên 37°5 kéo dài trên 10 ngày:
 6. Tiền sử có sử dụng các chất gây nghiện:
 7. Tiền sử quan hệ tình dục với người mắc viêm gan, HIV/AIDS, người có quan hệ tình dục đồng giới:
 8. Tình trạng mang thai, nuôi con nhỏ dưới 12 tháng tuổi:
 9. Những bệnh, triệu chứng đang mắc và thuốc đang dùng trong tuần gần nhất.
 10. Lời cam đoan của người hiến máu về:
 - Hiểu và trả lời trung thực các câu hỏi;
 - Không hiến máu nếu tự thấy có nguy cơ lây truyền bệnh cho người khác;
 - Cảm thấy thật sự khoẻ mạnh;
 - Tình nguyện hiến máu;
 - Sau khi đã hiến máu, nếu phát hiện thấy bản thân có nguy cơ làm lây truyền bệnh cho người được truyền, tự nguyện báo ngay cho cơ sở tiếp nhận máu về sự không an toàn của đơn vị máu vừa hiến.
 11. Ngày tháng năm điền bảng hỏi:
 12. Chữ ký và họ tên của người hiến máu:
 13. Chữ ký và họ tên của người hướng dẫn trả lời bảng hỏi:

III. Phần khám lâm sàng và xét nghiệm người hiến máu

1. Mạch:
2. Huyết áp:
3. Các biểu hiện lâm sàng:
4. Nồng độ Hemoglobin:
5. Kết quả xét nghiệm nhanh HBV:
6. Các xét nghiệm khác, nếu có:
7. Họ tên/mã số người khám lâm sàng và người thực hiện xét nghiệm:
8. Máu/thành phần máu dự kiến hiến: 9. Thẻ tích: ml

Kết quả xét nghiệm đơn vị máu hiến: nhóm máu ABO, Rh, các nhóm máu khác, kháng thể bất thường, HBV, HCV, HIV, giang mai, sốt rét, các xét nghiệm sàng lọc khác.

Họ tên/mã số người nhập liệu hồ sơ:

3. Ngày đăng ký hiến máu:

Có lấy máu Không lấy máu

Loại máu/thành phần máu:

Mã số đơn vị:

Thể tích: ml

Kết quả xét nghiệm đơn vị máu hiến: nhóm máu ABO, Rh, các nhóm máu khác, kháng thể bất thường, HBV, HCV, HIV, giang mai, sốt rét, các xét nghiệm sàng lọc khác.

Họ tên/mã số người nhập liệu hồ sơ:

.....

Phụ lục 4

HƯỚNG DẪN CHĂM SÓC, ĐIỀU TRỊ NGƯỜI HIẾN MÁU CÓ CÁC TAI BIẾN KHÔNG MONG MUỐN XẢY RA TRONG VÀ SAU HIẾN MÁU

(Ban hành kèm theo Thông tư số 26/2013/TT-BYT ngày 16/9/2013
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

1. Nguyên tắc chung

- Phát hiện sớm và chăm sóc kịp thời người hiến máu có các tai biến không mong muốn xảy ra trong và sau hiến máu;
- Phải ghi hồ sơ diễn biến tình trạng sức khỏe và xử trí; cần phân tích tìm hiểu nguyên nhân, có biện pháp khắc phục và dự phòng kịp thời;
- Các trường hợp nghiêm trọng có thể ảnh hưởng đến tính mạng, có thể gây ra các di chứng, bệnh lý lâu dài phải được báo cáo theo quy định tại Điều 58 Thông tư này.

2. Một số tai biến không mong muốn có thể xảy ra ở người hiến máu

a) Tai biến do tổn thương khu trú:

- Tổn thương mạch máu: tụ máu, chọc vào động mạch, viêm tắc mạch máu, phình động mạch, rò động tĩnh mạch;
- Tổn thương thần kinh: Tổn thương dây thần kinh ngoại vi;
- Tổn thương khác: tổn thương gân-cơ, nhiễm trùng tại chỗ.

b) Tai biến ảnh hưởng toàn thân:

- Ngất do phản ứng cường phó giao cảm;
- Tai nạn có liên quan đến ngất do phản ứng cường phó giao cảm.

c) Các tai biến ngẫu nhiên trùng hợp: Đau thắt ngực, nhồi máu cơ tim, tai biến mạch não, hysteria.

d) Các tai biến liên quan đến gạn tách thành phần máu:

- Ngộ độc xitrat;
- Dị ứng, phản vệ;
- Tan máu cấp;
- Tắc mạch khí.

3. Dự phòng và xử lý các tai biến không mong muốn ở người hiến máu

- Các cơ sở tiếp nhận máu phải xây dựng các hướng dẫn, quy trình, quy định được người lãnh đạo cơ sở phê duyệt về việc thực hiện các biện pháp dự phòng và xử trí các tai biến không mong muốn ở người hiến máu;
- Nhân viên y tế, tình nguyện viên tham gia thực hiện tiếp nhận máu và chăm sóc người hiến máu cần phải được tập huấn và thành thạo về các biện pháp dự phòng và xử trí các tai biến ở người hiến máu;

- Phải thực hiện các biện pháp nhằm phòng ngừa tai biến ở người hiến máu;
- Có đầy đủ, sẵn sàng các hướng dẫn, quy trình, quy định và các phương tiện, dụng cụ cần thiết để xử trí các tai biến ở người hiến máu tại các khu vực tiếp nhận và chăm sóc người hiến máu;

- Người hiến máu cần được theo dõi, chăm sóc cho đến khi ổn định. Cơ sở tiếp nhận máu phải duy trì liên lạc với người hiến máu đến khi hồi phục hoàn toàn.

4. Hồ sơ quản lý các tai biến không mong muốn ở người hiến máu

- Báo cáo về các tai biến xảy ra ở người hiến máu cho người phụ trách cơ sở tiếp nhận máu;

- Diễn biến và xử trí các tai biến ở người hiến máu cần được ghi hồ sơ;

- Các thông tin về các tai biến ở người hiến máu phải được phân tích, đề xuất và thực hiện biện pháp khắc phục và dự phòng.

5. Cung cấp thông tin cho người hiến máu về các tai biến không mong muốn khi hiến máu

- Phải cung cấp thông tin về những tai biến có thể xảy ra khi hiến máu và các biện pháp phòng ngừa;

- Người hiến máu phải được thông báo về tai biến đã xảy ra với người đó và các biện pháp xử trí được áp dụng. Người hiến máu cần được cung cấp cách thức liên lạc với bác sỹ khi cần;

- Những người hiến máu đã hoặc đang có phản ứng cường phó giao cảm cần được chỉ dẫn về nguy cơ phản ứng ngất có thể xuất hiện muộn nhiều giờ sau lấy máu. Những người có nguy cơ này cần được hướng dẫn ít nhất trong 12 giờ sau hiến máu không được thực hiện những công việc, hoạt động được quy định tại Khoản 5 Điều 5 Thông tư này.

Phụ lục 5
BẢO ĐẢM CHẤT LƯỢNG
XÉT NGHIỆM HUYẾT THANH HỌC NHÓM MÁU
(Ban hành kèm theo Thông tư số 26/2013/TT-BYT ngày 16/9/2013
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Loại xét nghiệm	Yêu cầu tối thiểu	Mẫu kiểm tra chất lượng	Tần suất kiểm tra	Nơi thực hiện kiểm tra
1. Định nhóm ABO	Kiểm tra tính đặc hiệu của huyết thanh mẫu đang sử dụng; Kiểm tra tính đặc hiệu của hồng cầu mẫu đang sử dụng.	1 mẫu máu thuộc mỗi nhóm A, B, O;	Hằng ngày	Nơi thực hiện xét nghiệm
		1 mẫu huyết thanh thuộc mỗi nhóm chống A, chống B, chống AB	Hằng ngày	Nơi thực hiện xét nghiệm
2. Định nhóm Rh(D)	Kiểm tra tính đặc hiệu và cường độ của huyết thanh mẫu đang sử dụng	1 mẫu hồng cầu O, D(+) và 1 mẫu hồng cầu O, D(-)	Hằng ngày	Nơi thực hiện xét nghiệm
3. Định các dưới nhóm Rh (C, c, E, e)	Kiểm tra tính đặc hiệu và cường độ của huyết thanh mẫu đang sử dụng	1 mẫu hồng cầu có tính kháng nguyên tương ứng và 1 mẫu hồng cầu không có kháng nguyên tương ứng	Hằng ngày	Nơi thực hiện xét nghiệm
4. Kỹ thuật antiglobulin trên ống nghiệm	Kiểm tra cường độ và tính đặc hiệu của thuốc thử antiglobulin	1 mẫu hồng cầu đã mẫn cảm với anti-D	Mỗi lượt xét nghiệm thực hiện hằng ngày	Nơi thực hiện xét nghiệm
5. Sàng lọc kháng thể bất thường	Sử dụng xét nghiệm antiglobulin	1 mẫu huyết thanh có kháng thể đồng loài ngoài hệ ABO	Hằng tháng	Nơi thực hiện xét nghiệm
6. Xét nghiệm hoà hợp miễn dịch	Sử dụng xét nghiệm làm ở môi trường muối, nhiệt độ phòng và có ly tâm; Sử dụng xét nghiệm antiglobulin, men tiêu protein, albumin.	1 mẫu huyết thanh có kháng thể đồng loài hệ ABO, 1 mẫu huyết thanh có kháng thể ngoài hệ ABO	Hằng ngày	Nơi thực hiện xét nghiệm

Phụ lục 6
BẢO ĐẢM CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM SÀNG LỌC ĐƠN VỊ MÁU, THÀNH PHẦN MÁU VỀ CÁC TÁC NHÂN LÂY TRUYỀN QUA ĐƯỜNG MÁU
(Ban hành kèm theo Thông tư số 26/2013/TT-BYT ngày 16/9/2013
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

1. Kiểm soát chất lượng sinh phẩm, thiết bị xét nghiệm sàng lọc các tác nhân lây truyền qua đường máu:

Các phòng xét nghiệm phải kiểm soát chất lượng sinh phẩm:

a) Lựa chọn thiết bị, sinh phẩm xét nghiệm:

- Kỹ thuật ELISA hoặc Hóa phát quang: Sinh phẩm sàng lọc HBsAg: phát hiện HBsAg ít nhất ở nồng độ 0,5 ng/ml; sinh phẩm sàng lọc HIV: phát hiện được kháng thể HIV-1 (bao gồm nhóm M, O), HIV-2 và kháng nguyên p24; sinh phẩm sàng lọc HCV: phát hiện được các mẫu chuẩn dương tính yếu;

- Kỹ thuật xét nghiệm NAT: phát hiện HCV-NAT 5.000 IU/mL, HIV-NAT 10.000 IU/mL và HBV-NAT 1.000 IU/ml ở từng mẫu đơn lẻ;

- Xét nghiệm sàng lọc giang mai: phát hiện được các mẫu chuẩn dương tính yếu.

b) Mỗi thiết bị xét nghiệm, mỗi lô sinh phẩm phải có giấy xác nhận chất lượng của nhà sản xuất trước khi sử dụng lần đầu.

c) Kiểm tra chất lượng sinh phẩm trước khi sử dụng lần đầu mỗi lô mới nhận và định kỳ sau từ 3 đến 6 tháng sử dụng mỗi lô:

- Phạm vi áp dụng: Với các xét nghiệm sàng lọc HIV, HBV, HCV, giang mai;

- Số mẫu chuẩn tối thiểu sử dụng để kiểm tra: Gồm 20 mẫu âm tính và 10 mẫu dương tính đã được khẳng định và không có nguồn gốc từ cùng nhà sản xuất sinh phẩm.

2. Thực hiện kiểm tra chất lượng xét nghiệm sàng lọc các tác nhân lây truyền qua đường máu:

a) Xét nghiệm đồng thời chứng âm và chứng dương trong bộ sinh phẩm cho mỗi lượt xét nghiệm theo hướng dẫn của nhà sản xuất sinh phẩm;

b) Xét nghiệm đồng thời mẫu kiểm tra chất lượng nội bộ:

- Mẫu kiểm tra chất lượng nội bộ là mẫu đã khẳng định kết quả và không thuộc bộ sinh phẩm sử dụng để xét nghiệm;

- Phạm vi áp dụng: Với xét nghiệm sàng lọc HIV, HBV, HCV, giang mai, CMV.

c) Sử dụng tối thiểu 01 mẫu kiểm tra chất lượng nội bộ khi thực hiện:

- Mỗi lượt xét nghiệm sử dụng kỹ thuật ngưng kết, kỹ thuật NAT;

- Mỗi phiên xét nghiệm sử dụng kỹ thuật ELISA;

- Trong thời gian không quá 24 giờ khi sử dụng kỹ thuật hóa phát quang.

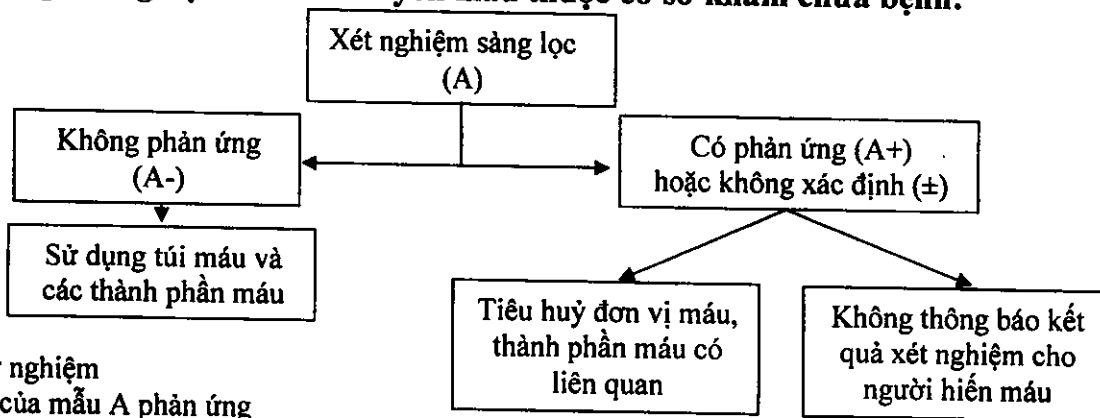
d) Kết quả thực hiện với các mẫu kiểm tra chất lượng nội bộ phải được lưu giữ, thống kê, phân tích nhằm phát hiện kịp thời các bất thường khi thực hiện xét nghiệm.

3. Tham gia các chương trình đánh giá chất lượng từ bên ngoài, đánh giá năng lực phòng xét nghiệm

Các phòng xét nghiệm sàng lọc đơn vị máu, thành phần máu phải tham gia các chương trình đánh giá chất lượng từ bên ngoài được tổ chức ở trong nước và quốc tế, trong đó có các xét nghiệm HIV, viêm gan vi rút B, viêm gan vi rút C, giang mai.

4. Phương cách xét nghiệm sàng lọc và xử lý đơn vị máu, thành phần máu

a) Phòng xét nghiệm ở cơ sở truyền máu thuộc cơ sở khám chữa bệnh:



Ghi chú:

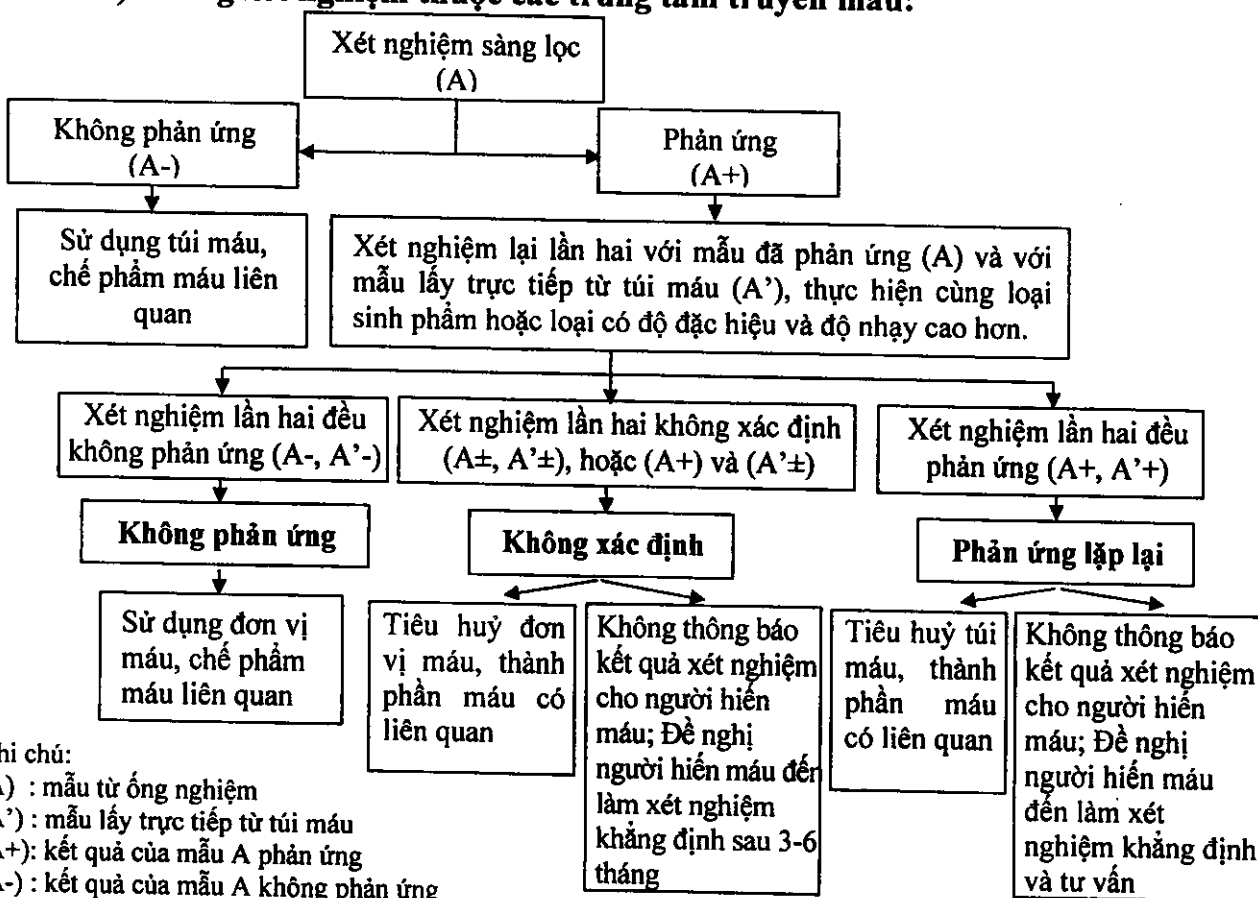
(A) : mẫu thử nghiệm

(A+): kết quả của mẫu A phản ứng

(A-) : kết quả của mẫu A không phản ứng

(A±): kết quả của mẫu A không xác định

b) Phòng xét nghiệm thuộc các trung tâm truyền máu:



Ghi chú:

(A) : mẫu từ ống nghiệm

(A') : mẫu lấy trực tiếp từ túi máu

(A+): kết quả của mẫu A phản ứng

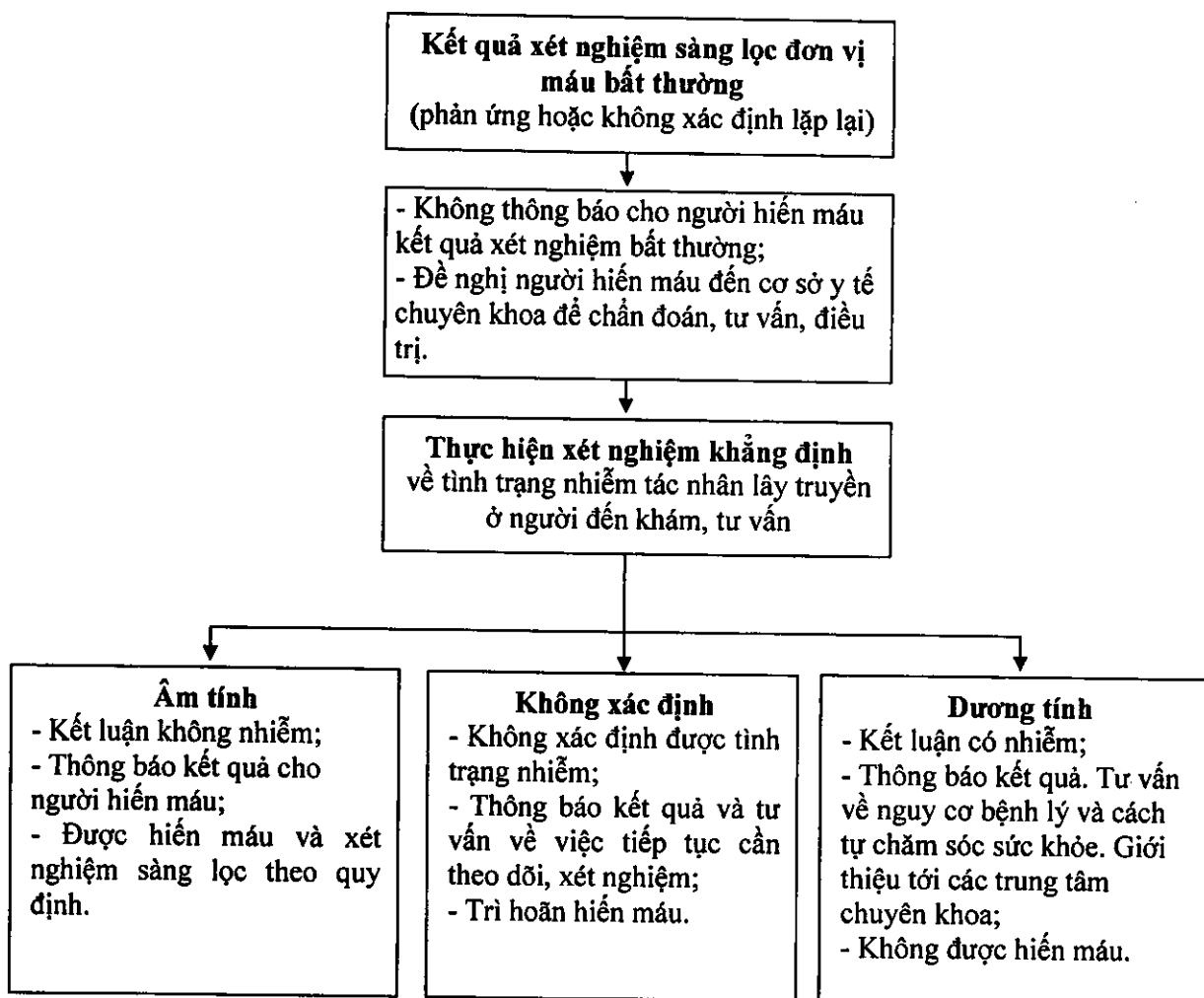
(A-) : kết quả của mẫu A không phản ứng

(A±): kết quả của mẫu A không xác định

5. Thực hiện xét nghiệm khẳng định tình trạng nhiễm tác nhân lây truyền ở người hiến máu

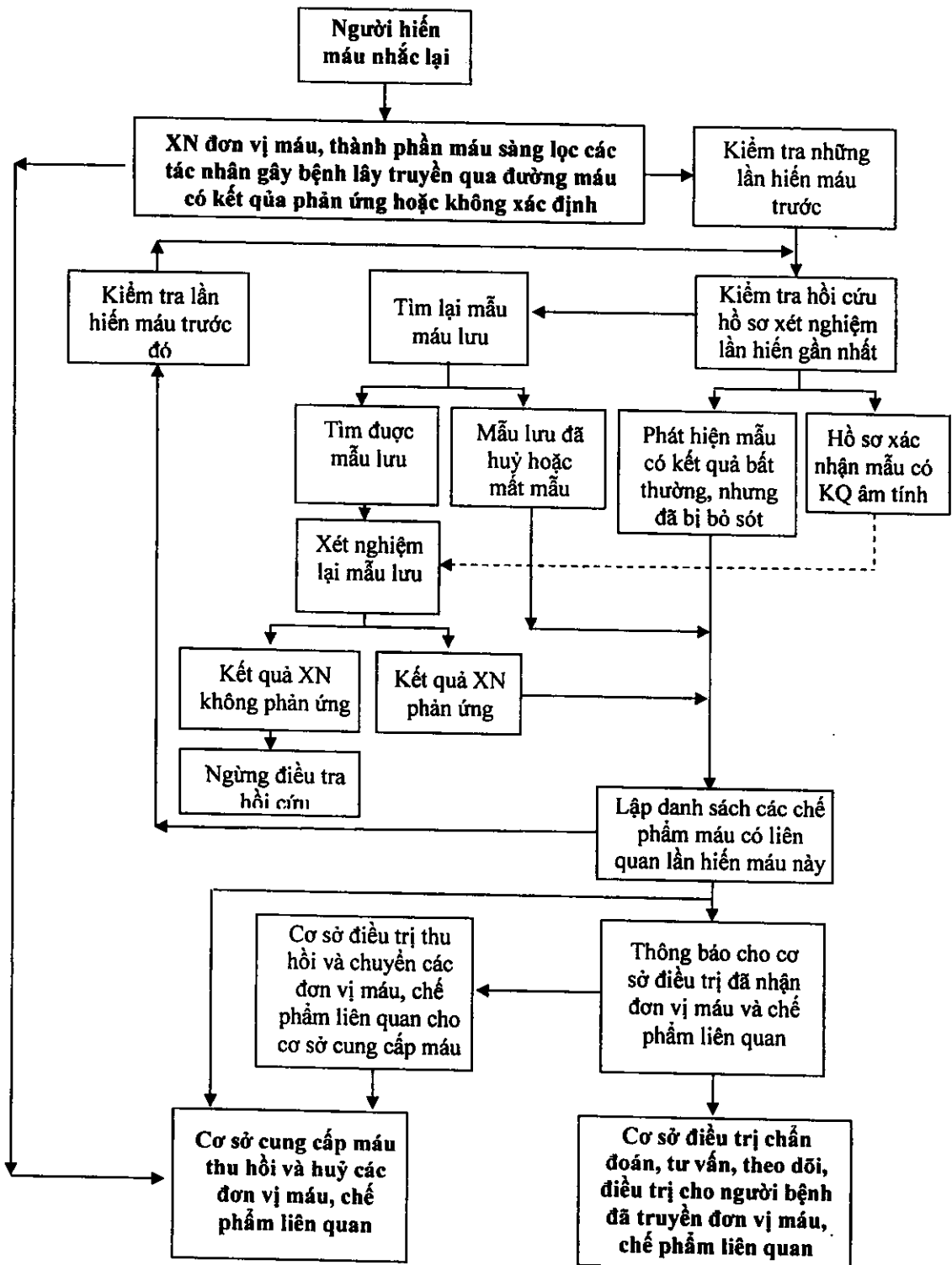
a) Chỉ thực hiện xét nghiệm khẳng định khi người hiến máu đến khám, tư vấn tại các cơ sở xét nghiệm chẩn đoán theo quy định.

b) Phương cách xét nghiệm khẳng định đối với mỗi loại tác nhân lây truyền phải phù hợp với các quy định có liên quan của Bộ Y tế và được Lãnh đạo cơ sở xét nghiệm phê duyệt.



6. Lưu giữ đoạn dây dài khoảng 5 – 10 cm chứa huyết tương của túi máu. Đoạn dây này cần có mã số của nhà sản xuất túi lấy máu.

Phụ lục 7
QUY ĐỊNH VỀ VIỆC CẦN LÀM KHI PHÁT HIỆN ĐƠN VỊ MÁU,
THÀNH PHẦN MÁU CÓ NGUY CƠ LÂY TRUYỀN BỆNH
ĐƯỢC LẤY TỪ NGƯỜI HIẾN MÁU NHẮC LẠI
(Ban hành kèm theo Thông tư số 26/2013/TT-BYT ngày 16/9/2013
của Bộ trưởng Bộ Y tế)



Phụ lục 8

PHIẾU DỰ TRÙ VÀ LĨNH MÁU, CHẾ PHẨM MÁU NGOẠI VIỆN (GIỮA CƠ SỞ TRUYỀN MÁU VÀ CƠ SỞ KHÁM BỆNH CHỮA BỆNH)

Liên 1

(Ban hành kèm theo Thông tư số 26/2013/TT-BYT ngày 16/9/2013 của Bộ trưởng Bộ y tế)

Tên cơ sở dự trữ máu:

Tên cơ sở dự trữ máu:

Liên 2

STT	Loại máu và chế phẩm	Nhóm ABO và Rh	Loại thể tích	Số lượng dự trữ	Thực tế đã nhận

... giờ .. ngày / /201..
Người dự trữ

Phụ trách phát máu của cơ sở KB, CB hoặc người được ủy quyền

Người phát

STT	Loại máu và chế phẩm	Nhóm ABO và Rh	Loại thể tích	Số lượng dự trữ	Thực tế đã phát

Người lĩnh Phụ trách cấp phát máu hoặc người được ủy quyền

... giờ .. ngày / /201..
Người phát

Phụ lục 9

PHIẾU DỰ TRÙ VÀ CUNG CẤP MÁU CHO CÁC CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH
(Ban hành kèm theo Thông tư số 26/2013/TT-BYT ngày 16/9/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

PHẦN LƯU TẠI CÁC KHOA LÂM SÀNG

Bộ Y tế hoặc Sở y tế **PHIẾU CUNG CẤP MÁU VÀ THÀNH PHẦN MÁU**
 Tên cơ sở KB, CB .

Họ tên người bệnh: Tuổi: Giới: ..
 Chẩn đoán:
 Khoa/phòng:Số giường:
 Nhóm máu ABO: Nhóm máu Rh:Số lần đã truyền:
 Lưu ý bất thường (lâm sàng, xét nghiệm):
 Loại chế phẩm máu cần truyền:Số lượng:
Số lượng:
Số lượng:
 Hỏi: ... giờ ... ngày ... tháng ... năm 201...
 Phụ trách khoa phòng điều trị
 (Họ tên và chữ ký)

Loại chế phẩm máu đã cấp: Số lượng: đv
 Bao gồm các đơn vị máu và chế phẩm máu có mã hiệu như sau:
 1.....Nhóm máu Thể tích:.....
 2.....Nhóm máu Thể tích:.....
 3.....Nhóm máu Thể tích:.....
 Hỏi: ... giờ ... ngày ... tháng ... năm 201...
 Điều dưỡng
 (Họ tên và chữ ký)

PHẦN LƯU TẠI KHOA CUNG CẤP MÁU

Bộ Y tế hoặc Sở y tế **PHIẾU CUNG CẤP MÁU VÀ THÀNH PHẦN MÁU**
 Tên cơ sở, KB, CB

Họ tên người bệnh: Tuổi: Giới:.....
 Chẩn đoán:
 Khoa/phòng:Số giường:
 Nhóm máu ABO: Nhóm máu Rh:Số lần đã truyền:
 Lưu ý bất thường:
 Loại chế phẩm máu cần truyền: Số lượng:
Số lượng:
Số lượng:
 Hỏi: ... giờ ... ngày ... tháng ... năm 201...
 Phụ trách khoa phòng điều trị
 (Họ tên và chữ ký)

Loại chế phẩm máu đã cấp: Số lượng: đv
 Bao gồm các đơn vị máu và chế phẩm máu có mã hiệu như sau:
 1.....Nhóm máu Thể tích:.....
 2.....Nhóm máu Thể tích:.....
 3.....Nhóm máu Thể tích:.....
 Hỏi: ... giờ ... ngày ... tháng ... năm 201...
 Điều dưỡng
 (Họ tên và chữ ký)

Người phát máu
 (Họ tên và chữ ký)

Phụ lục 10
MẪU PHIẾU TRUYỀN MÁU
(Ban hành kèm theo Thông tư số 26/2013/TT-BYT ngày 16/9/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

BỘ Y TẾ/ SỞ Y TẾ
Cơ sở KB, CB....

PHIẾU TRUYỀN MÁU

PHẦN I. XÉT NGHIỆM HOÀ HỢP MIỄN DỊCH TRUYỀN MÁU

Họ tên người bệnh: Mã số: Tuổi: Giới : ..
 Chẩn đoán: Khoa/phòng: Số giường: ..
 Loại chế phẩm máu truyền: Số lượng: ml
 Mã số đơn vị chế phẩm máu truyền:
 Ngày lấy máu / điều chế: Hạn dùng:

Người bệnh nhóm ABO:Rh ...	Kết quả xét nghiệm hoà hợp miễn dịch		
Chế phẩm máu nhóm ABO:Rh ...		môi trường muối	37°C/kháng globulin
Các xét nghiệm khác:	ống 1		
.....	ống 2		

Hồi giờ ngày tháng ... năm 201 ..

NGƯỜI LÀM XÉT NGHIỆM
 (Chữ ký và họ tên)

.....

PHẦN II. THEO DÕI TRUYỀN MÁU LÂM SÀNG

Lần truyền máu thứ:

Định nhóm đơn vị máu, chế phẩm: Định nhóm người nhận: Phản ứng chéo tại giường: ...

Bắt đầu truyền hồi:giờngày tháng năm 20... ..

Thời gian	Tốc độ truyền (giọt/ph)	Màu sắc da, niêm mạc	Nhịp thở (l/phút)	Mạch (l/phút)	Huyết áp (mmHg)	Thân nhiệt (°C)	Những diễn biến khác

Ngày truyền hồi: giờ ngày tháng năm 20....

Số lượng máu thực tế đã truyền: ml

Nhận xét quá trình truyền máu:
.....

BÁC SỸ ĐIỀU TRỊ
(Ký và ghi rõ họ tên)

ĐIỀU DƯỠNG TRUYỀN MÁU
(Ký và ghi rõ họ tên)

Phụ lục 11
MẪU BÁO CÁO TAI BIẾN KHÔNG MONG MUỐN
LIÊN QUAN ĐẾN TRUYỀN MÁU
(Ban hành kèm theo Thông tư số 26/2013/TT-BYT ngày 16/9/2013
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

BỘ Y TẾ/ SỞ Y TẾ
Cơ sở KB, CB...

BÁO CÁO
Tai biến không mong muốn liên quan đến truyền máu

Họ tên người bệnh: Tuổi: Giới:
 Chẩn đoán: Nhóm máu hệ ABO: Rh: ...
 Khoa/phòng: Số giường:
 Ngày giờ bắt đầu truyền máu:/.../20.....

Tên người cho máu /Mã số đơn vị máu	
Loại chế phẩm máu	
Thể tích đơn vị (ml)	
Tốc độ truyền (giọt/ph)	
Ngừng truyền lúc	
Thể tích đã truyền (ml)	
Nhóm máu hệ ABO	
Nhóm máu hệ Rh	
Ngày lấy máu	
Hạn sử dụng	
Tên cơ sở lấy máu và điều chế	

Các loại dung dịch, thuốc được tiêm truyền trong khoảng thời gian ngay trước khi xuất hiện dấu hiệu bất thường :

Mô tả tóm tắt biểu hiện và tiến triển lâm sàng:

- Dấu hiệu đầu tiên là: Thời điểm xuất hiện dấu hiệu đầu tiên lúc:
- Diễn biến và xử trí đã thực hiện:

.....

Định nhóm ABO tại giường ngay sau đó: Máu người bệnh: Đơn vị máu truyền: . . .

Thời điểm lấy mẫu máu ở người bệnh sau khi xảy ra bất thường:

Hỏi giờ ngày tháng năm 20 . .

BÁC SỸ ĐIỀU TRỊ
(Ký và ghi rõ họ tên)

ĐIỀU DƯỠNG TRUYỀN MÁU
(Ký và ghi rõ họ tên)

Phụ lục 12
MẪU TRẢ KẾT QUẢ XÉT NGHIỆM TẠI BIÊN KHÔNG MONG MUỐN
LIÊN QUAN ĐẾN TRUYỀN MÁU
(Ban hành kèm theo Thông tư số 26/2013/TT-BYT ngày 16/9/2013
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

BỘ Y TẾ/ SỞ Y TẾ
Cơ sở KB, CB....

PHIẾU XÉT NGHIỆM
TẠI BIÊN KHÔNG MONG MUỐN LIÊN QUAN ĐẾN
TRUYỀN MÁU

Họ tên người bệnh: Tuổi: Giới:
 Chẩn đoán: Nhóm máu: ... Rh:
 Khoa/phòng: Số giường:
 Tên người cho/Mã số đơn vị máu nghi ngờ: Loại chế phẩm máu:
 Thể tích đơn vị máu:
 Thời điểm bắt đầu truyền đơn vị máu nghi ngờ gây phản ứng:
 Thời điểm xuất hiện dấu hiệu bất thường đầu tiên:
 Thời điểm ngừng truyền:
 Thể tích lượng máu đã truyền:
 Thời điểm nhận thông báo và mẫu máu của người bệnh:
 Kết quả xét nghiệm:

Mẫu máu Kết quả	Mẫu máu người bệnh trước truyền	Mẫu máu người bệnh sau truyền	Mẫu máu từ đơn vị máu nghi ngờ gây tai biến
Tự ngưng kết			
Huyết tương (huyết thanh) có tan máu			
Màu sắc mẫu máu			
Định nhóm ABO			
Định nhóm Rh			
Xét nghiệm kháng globulin trực tiếp			
Xét nghiệm kháng globulin gián tiếp			
Xét nghiệm kháng thể bất thường			
Các xét nghiệm khác -			
Kết luận và đề nghị		

Hồi giờ ngày tháng năm 20..

Người phụ trách phát máu ở cơ sở KB, CB
(Ký và ghi rõ họ tên)

Kỹ thuật viên xét nghiệm
(Ký và ghi rõ họ tên)

Phụ lục 13
HƯỚNG DẪN BÁO CÁO GIÁM SÁT NGUY CƠ TRUYỀN MÁU
(Ban hành kèm theo Thông tư số 26/2013/TT-BYT ngày 16/9/2013
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

1. Một số thuật ngữ sử dụng trong hoạt động giám sát nguy cơ truyền máu
 - a) *Sự việc mất an toàn* là sự việc đã xảy ra có liên quan đến hoạt động truyền máu, có thể gây ra mất an toàn cho người hiến máu, người bệnh được truyền máu, chế phẩm máu, nhân viên y tế và những người có liên quan hoặc bị ảnh hưởng;
 - b) *Nguy cơ suyết xảy ra* là sự việc chưa xảy ra do được ngăn chặn kịp thời, trước khi có thể gây ra những nguy cơ mất an toàn cho người hiến máu, người bệnh được truyền máu, chế phẩm máu, nhân viên y tế và những người có liên quan khác;
 - c) *Tai biến không mong muốn* là những ảnh hưởng, phản ứng ở người bệnh có liên quan đến việc truyền máu.
2. Một số nguy cơ và tai biến không mong muốn ở người bệnh được truyền máu cần phải ghi nhận và báo cáo
 - a) Phản ứng tan máu cấp do truyền máu
 - b) Phản ứng tan máu muộn do truyền máu
 - c) Phản ứng sốt không có tan máu
 - d) Phản ứng dị ứng do truyền máu
 - đ) Phản ứng ghép chống chủ có liên quan với truyền máu
 - e) Ban xuất huyết giảm tiểu cầu sau truyền máu
 - g) Tổn thương phổi cấp có liên quan với truyền máu
 - h) Tắc mạch khí do truyền máu
 - i) Khó thở có liên quan với truyền máu
 - i) Hạ canxi máu
 - k) Quá tải tuần hoàn có liên quan với truyền máu
 - l) Phản ứng hạ huyết áp có liên quan với truyền máu
 - m) Ứ đọng sắt do truyền máu
 - o) Lây nhiễm các tác nhân HBV, HCV, HIV, giang mai, sốt rét và các tác nhân khác có liên quan với truyền máu.
 - p) Những nguy cơ khác có liên quan với truyền máu

3. Phân loại mức độ nặng của các tai biến không mong muốn có liên quan với truyền máu như sau:

Phân loại mức độ nặng	Giải thích
0	Không có dấu hiệu lâm sàng
1	Có dấu hiệu lâm sàng rõ, nhưng không nguy cơ tới tính mạng người bệnh và có thể tự khỏi hoàn toàn;
2	Có dấu hiệu lâm sàng rõ, gây ảnh hưởng đến một hoặc nhiều chức năng của cơ thể, cần phải điều trị, ít nguy cơ đối với tính mạng người bệnh;
3	Có nguy cơ đe dọa tính mạng, người bệnh cần phải được điều trị tích cực;
4	Xác định được hoặc có bằng chứng chắc chắn người bệnh tử vong do tai biến truyền máu.

Trong trường hợp xác định người bệnh tử vong do các nguyên nhân khác không phải truyền máu, căn cứ mức độ ảnh hưởng của truyền máu để xếp loại mức độ nặng theo độ 1, 2 hoặc 3.

4. Phân loại về khả năng, mức độ liên quan giữa việc truyền máu và tai biến không mong muốn đã xảy ra:

Mức độ liên quan	Phân độ liên quan	Giải thích
Không liên quan	0	Không có dữ liệu hoặc không có bằng chứng về liên quan giữa việc truyền máu và tai biến không mong muốn
Ít có khả năng liên quan	1	Rất ít bằng chứng, hoặc bằng chứng không rõ ràng về mối liên quan giữa việc truyền máu và tai biến không mong muốn
Có khả năng liên quan	2	Có một số bằng chứng cho thấy có mối liên quan giữa việc truyền máu và tai biến không mong muốn
Chắc chắn liên quan	3	Có bằng chứng chắc chắn cho thấy có mối liên quan giữa việc truyền máu và tai biến không mong muốn

5. Thực hiện báo cáo trong hoạt động giám sát nguy cơ truyền máu

- a) Các tai biến không mong muốn phải được phân loại theo hướng dẫn ở Khoản 2, 3 và 4 của Phụ lục này.
- b) Sự việc mất an toàn và sự việc suýt xảy ra cần phân loại theo nguyên nhân của các sự việc.
- c) Các cơ sở tiếp nhận hiến máu, xét nghiệm sàng lọc máu, điều chế, bảo quản, phân phối máu và chế phẩm và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cần báo cáo về các sự việc mất an toàn, nguy cơ suýt xảy ra, các tai biến không mong muốn và các nguy cơ lây truyền các tác nhân lây truyền qua đường máu xảy ra ở người bệnh truyền máu.
- d) Các đơn vị thực hiện báo cáo tổng hợp các sự việc mất an toàn, tai biến không mong muốn theo định kỳ 6 và 12 tháng;
- e) Các báo cáo gửi về Hội đồng truyền máu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và gửi về Viện Huyết học - Truyền máu Trung ương để tổng hợp.

6. Mẫu báo cáo hoạt động giám sát nguy cơ truyền máu

Sau đây là mẫu báo cáo (có điền số liệu giả định làm ví dụ minh họa).

Phụ lục 14

MẪU BÁO CÁO HOẠT ĐỘNG TRUYỀN MÁU HÀNG NĂM

(Ban hành kèm theo Thông tư số 26/2013/TT-BYT ngày 16/9/2013

của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Bộ/ Sở Y tế

Tên cơ sở KB, CB/Trung tâm truyền máu:.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BÁO CÁO HOẠT ĐỘNG TRUYỀN MÁU HÀNG NĂM

(Số liệu tính từ/20..... đến/...../20.....)

I. Tình hình tiếp nhận máu và xét nghiệm sàng lọc các đơn vị máu

1. Số lượt hiến máu tại đơn vị năm 20.....

STT	Đối tượng hiến máu	Tiếp nhận máu		Số lít máu toàn phần	Khối tiểu cầu gạn tách (apheresis)	Các thành phẩm gạn tách khác
		Số đơn vị				
		loại (250 ml/đv)	Tổng số đơn vị			
1	Tình nguyện					
2	Chuyên nghiệp					
3	Người nhà					
4	Tự thân					

Tỷ lệ người hiến máu tình nguyện nhắc lại:

2. Phân loại người hiến máu:

- Phân loại theo nghề nghiệp: Học sinh, sinh viên: CBVC: Công nhân: Nông dân: Khác:
- Phân loại theo giới tính: Nam giới: Nữ giới: 25 – 44 tuổi: 45 – 60 tuổi: Nhóm AB: Nhóm O: Hiến 2 – 5 lần: Hiến 5-10 lần: Hiến >10 lần:
- Phân loại theo lứa tuổi: 18 – 24 tuổi: 25 – 44 tuổi: 45 – 60 tuổi: Nhóm B: Nhóm AB: Nhóm O: Hiến 2 – 5 lần: Hiến 5-10 lần: Hiến >10 lần:
- Phân loại theo nhóm máu: Nhóm A: Nhóm B: Nhóm AB: Nhóm O: Hiến 2 – 5 lần: Hiến 5-10 lần: Hiến >10 lần:
- Phân loại theo hiến máu nhắc lại: Hiến 1 lần: Hiến 2 – 5 lần: Hiến 5-10 lần: Hiến >10 lần:

3. Người hiến máu bị trì hoãn:

- Tổng số lượt người bị trì hoãn hiến máu:
- Phân loại theo lý do trì hoãn: Không đủ cân nặng: Hb thấp: Tiên sử sức khỏe: Hành vi nguy cơ: Vừa về từ vùng có dịch: Lý do trì hoãn khác:

4. Các xét nghiệm sàng lọc máu:

STT	Đối tượng Hiện máu	XN HbsAg			XN- anti-HCV			XN anti-HIV			XN Giang mai			
		Tên sinh phẩm XN:	Số đv máu đã XN	Nghi ngờ (+/-)	Tên sinh phẩm XN:	Số đv máu đã XN	Nghi ngờ (+/-)	Tên sinh phẩm XN:	Số đv máu XN	Phản ứng/Dương tính (+)	Nghi ngờ (+/-)	Tên sinh phẩm XN:	Số đv máu XN	Phản ứng/Dương tính (+)
1	Tình nguyện													
2	Chuyên nghiệp													
3	Người nhà													
4	Tự thân													
STT	Đối tượng Hiện máu	XN HTLV I/II			XN HBcAb			XN Kháng thể bất thường			XN Sốt rét			
		Tên sinh phẩm XN:	Số đv máu đã XN	Nghi ngờ (+/-)	Tên sinh phẩm XN:	Số đv máu đã XN	Nghi ngờ (+/-)	Tên sinh phẩm XN:	Số đv máu đã XN	Phản ứng/Dương tính (+)	Nghi ngờ (+/-)	Tên sinh phẩm XN:	Số đv máu đã XN	Phản ứng/Dương tính (+)
1	Tình nguyện													
2	Chuyên nghiệp													
3	Người nhà													
4	Tự thân													

5. Số đơn vị máu/chế phẩm máu gạn tách huyết, do không đạt yêu cầu về xét nghiệm sàng lọc bệnh lây truyền: đv, gồm:

a) Nhiễm HIV: ; Nhiễm HBV: ; nhiễm HCV: ; Giang mai: ; Sốt rét: ; Tác nhân lây truyền khác:

b) Số đơn vị máu/chế phẩm máu huyết do các lý do khác:

- Không đủ thể tích:
- Thùng, vỡ túi,....
- Lý do khác:

6. Dự kiến trong năm sau, sẽ tiếp nhận số đơn vị máu: đv; số đơn vị thành phần máu gạn tách: đv.

II. Tình hình sử dụng máu và chế phẩm máu trong năm 20..... (số đơn vị máu và chế phẩm máu)

Nơi sử dụng	Máu toàn phần	Khối hồng cầu	Khối tiểu cầu (từ MTP)	Khối tiểu cầu gạn tách	Huyết tương các loại	Tủa lạnh giàu yếu tố VIII	Chế phẩm máu	Ghi chú
Sử dụng tại chỗ	Tự thu nhận, điều chế							
	Nhận từ TT khác							
	Cung cấp cho BV khác							

III. Dự kiến máu và chế phẩm máu sẽ sử dụng trong năm sau (Số đơn vị máu và chế phẩm máu)

Nơi sử dụng	Máu toàn phần	Khối hồng cầu	Khối tiểu cầu (từ MTP)	Khối tiểu cầu gạn tách	Huyết tương các loại	Tủa lạnh giàu yếu tố VIII	Chế phẩm máu	Chế phẩm máu	Ghi chú
Sử dụng tại chỗ	Tự thu nhận, điều chế								
	Nhận từ TT khác								
	Cung cấp cho BV khác								

IV. Tình hình các tai biến không mong muốn đã xảy ra trong năm ở người hiến máu và người bệnh nhận máu:

1. Người hiến máu:

Nơi xảy ra tai biến không mong muốn	Số lượt lấy máu có hồ sơ theo dõi	Các tai biến không mong muốn ở người hiến máu								
		Mệt nhẹ, vã mồ hôi	Ngất, thoáng ngất	Tetani, co giật	Hysteria	Ngã, chấn thương	Tụ máu nơi lấy máu	Nhiễm trùng nơi lấy máu	Chọc vào động mạch	Khác
Tại cơ sở báo cáo										
Tại các điểm hiến máu										

2. Người bệnh nhận máu:

Nơi xảy ra tai biến không mong muốn	Số lượt truyền máu có hồ sơ theo dõi	Các tai biến không mong muốn ở người bệnh nhận máu có liên quan đến truyền máu, chế phẩm máu								
		Dị ứng, ngứa, mề đay	Sốt, rét run	Sốc phản vệ	Tan máu do bất đồng nhóm HC	Nhiễm khuẩn máu	Suy thận cấp	Suy hô hấp	Từ vong do truyền máu	Nhiễm do lây truyền qua đường máu
Tại cơ sở báo cáo										
Tại cơ sở khác										

V. Tình hình sử dụng dụng cụ, trang thiết bị thiết yếu trong hoạt động truyền máu (hiện có)

Thiết bị, dụng cụ	Đầu đọc, máy ủ, máy rửa ELISA	Hệ thống ELISA tự động	Pipet tự động	Bình cách thủy	Máy ly tâm ống nghiệm	Máy ly tâm lạnh	Tủ lạnh bảo quản sinh phẩm	Tủ lạnh bảo quản	Tủ lạnh bảo quản máu
Số lượng									
Tình trạng sử dụng									
Thiết bị, dụng cụ	Bàn ép huyết tương	Quầy đông lạnh thường bảo quản sinh phẩm	Quầy đông lạnh bảo quản HT	Thùng vận chuyển lạnh	Máy hàn dây tự động	Kính hiển vi phát máu	Tủ ám / tủ sấy		Lò hấp ướt
Số lượng									
Tình trạng sử dụng									

VI. Tình hình tổ chức, nhân lực Trung tâm / Khoa truyền máu / Khoa xét nghiệm:

1. Tên chính thức của khoa/phòng:.....
2. Địa chỉ:
3. Họ và tên cán bộ trưởng/phụ trách :Số điện thoại ĐĐ:
- Số điện thoại của Trung tâm/khoa/phòng: Số fax: Email:
4. Họ và tên người phụ trách hoạt động truyền máu (nếu có):Số điện thoại ĐĐ:.....
5. Nhân lực:

Phân loại nhân lực	Tổng số hiện có	Số nhân lực hiện có đạt năng lực yêu cầu	Số nhân lực dự kiến bổ sung
Bác sỹ			
Dược sỹ đại học			
Cử nhân, kỹ thuật viên đại học, cao đẳng			
Trung cấp y tế (KTV, điều dưỡng, dược)			
Nhân viên hành chính, hậu cần			

Ngày.....thángnăm 20.....

Lãnh đạo cơ sở KB, CB/Trung tâm

Trưởng / Phụ trách Khoa (phòng)

Phụ lục 15
MẪU ĐÁNH GIÁ HOẠT ĐỘNG CƠ SỞ TRUYỀN MÁU
(Ban hành kèm theo Thông tư số 26/2013/TT-BYT ngày 16/9/2013
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	Tiêu chí đánh giá	Mức điểm chuẩn dự kiến	Điểm chấm thực tế	Ghi chú
I.	Tổ chức và hoạt động quản lý chất lượng (dành cho tất cả các cơ sở truyền máu)	4,5		
1.1	Có Hội đồng/Ban/Phòng/Nhóm/Tổ Quản lý chất lượng <i>Bảng chứng kiểm tra: có quyết định thành lập, có các biên bản họp quản lý chất lượng</i>	1		
1.2	Có sơ đồ tổ chức hoạt động của cơ sở truyền máu và có văn bản quy định chức năng, nhiệm vụ từng khoa (phòng) <i>Bảng chứng kiểm tra: có các văn bản được phê duyệt.</i>	1		
1.3	Có phân công người giám sát chất lượng, an toàn, vệ sinh tại từng đơn vị <i>Bảng chứng kiểm tra: bảng phân công nhiệm vụ và có sổ theo dõi kết quả giám sát</i>	1		
1.4	Có tổ chức họp Quản lý chất lượng (QLCL) định kỳ. Nội dung họp QLCL bao gồm các nội dung sau: - Thảo luận về kế hoạch, đánh giá tiến độ thực hiện, kết quả thực hiện nội dung QLCL - Thảo luận các vấn đề bất thường, sai sót chuyên môn để đưa ra các hành động khắc phục, phòng ngừa - Đánh giá lại việc thực hiện các hành động khắc phục, phòng ngừa đã được thực hiện <i>Bảng chứng kiểm tra: các biên bản họp, hồ sơ theo dõi các hành động được đề xuất trong họp QLCL</i>	1,5		
II.	Xây dựng và duy trì hệ thống tài liệu chất lượng (dành cho tất cả các cơ sở truyền máu)	8		
2.1	Có chính sách chất lượng, mục tiêu, kế hoạch <i>Bảng chứng kiểm tra: có tài liệu được phê duyệt.</i>	0,5		
2.2	Có sổ tay chất lượng <i>Bảng chứng kiểm tra: có tài liệu được phê duyệt.</i>	0,5		
2.3	Có quy trình/hướng dẫn/quy định về kiểm soát hệ thống tài liệu chất lượng <i>Bảng chứng kiểm tra: có tài liệu được phê duyệt.</i>	0,5		
2.4	Có biểu mẫu về quy trình/hướng dẫn làm việc chuẩn (SOP) <i>Bảng chứng kiểm tra: có tài liệu được phê duyệt.</i>	0,5		
2.5	Có bản mô tả công việc cho nhân viên <i>Bảng chứng kiểm tra: có tài liệu được phê duyệt</i>	0,5		
2.6	Mỗi quy trình / hướng dẫn có quy định cụ thể trách nhiệm của nhân viên khi thực hiện <i>Bảng chứng kiểm tra: xem các SOP đã phê duyệt</i>	1		

STT	Tiêu chí đánh giá	Mức điểm chuẩn dự kiến	Điểm chấm thực tế	Ghi chú
2.7	Có danh mục quản lý các tài liệu chất lượng <i>Bảng chứng kiểm tra: có danh mục toàn bộ các tài liệu</i>	0,5		
2.8	Có sơ đồ tiến trình công việc hoạt động truyền máu chung và từng hoạt động truyền máu riêng biệt (tiếp nhận, xét nghiệm, điều chế....) <i>Bảng chứng kiểm tra: có tài liệu được phê duyệt.</i>	1		
2.9	Các quy trình, mô tả công việc được xem xét lại và cập nhật ít nhất 1 năm/lần <i>Bảng chứng kiểm tra: kiểm tra danh mục tài liệu chất lượng và các SOP đã duyệt.</i>	1		
2.10	Các hướng dẫn/quy trình/quy định/mô tả công việc khi đưa vào sử dụng hoặc chấm dứt sử dụng có ghi ngày tháng. <i>Bảng chứng kiểm tra: Xem biểu mẫu hướng dẫn chung và các SOP đã duyệt</i>	0,25		
2.11	Có hồ sơ kiểm soát phân phối và thu hồi các tài liệu <i>Bảng chứng kiểm tra: có tài liệu trên</i>	0,5		
2.12	Có lưu giữ các tài liệu đã lỗi thời (tài liệu cũ, hiện không sử dụng cần lưu trong 10 năm) <i>Bảng chứng kiểm tra: xem danh mục tài liệu chất lượng và nơi lưu giữ tài liệu lỗi thời</i>	0,25		
2.13	Có phần mềm quản lý hoạt động cung cấp, sử dụng máu. Nếu có, phần mềm có thể quản lý các nội dung: - Vận động hiến máu <input type="checkbox"/> - Tiếp nhận máu <input type="checkbox"/> - XNSL đơn vị máu <input type="checkbox"/> - Điều chế, bảo quản, phân phối máu <input type="checkbox"/> - Xét nghiệm hoà hợp truyền máu <input type="checkbox"/> <i>Bảng chứng kiểm tra: xem hoạt động của phần mềm, khả năng nhân viên sử dụng phần mềm. Mỗi mục 0,25 điểm</i>	1		
III.	Quản lý nhân sự (dành cho tất cả các cơ sở truyền máu)	2		
3.1	Có đầy đủ tài liệu mô tả công việc cho mọi nhân viên hoặc nhóm đối tượng nhân viên cùng vị trí công tác <i>Bảng chứng kiểm tra: danh mục tài liệu mô tả công việc và xem các tài liệu đã được duyệt</i>	0,5		
3.2	Tại từng khoa/phòng có bảng phân công công việc cụ thể cho từng nhân viên hằng ngày <i>Bảng chứng kiểm tra: Bảng phân công việc ở từng khoa</i>	0,5		
3.3	Tại từng khoa/phòng có danh sách quản lý nhân viên (bao gồm thông tin về nhân viên, liên lạc, nhân thân khi cần liên hệ...) <i>Bảng chứng kiểm tra: Danh sách quản lý nhân viên ở từng khoa</i>	1		

STT	Tiêu chí đánh giá	Mức điểm chuẩn dự kiến	Điểm chấm thực tế	Ghi chú
IV.	Đào tạo và quản lý đào tạo nhân viên (dành cho tất cả các cơ sở truyền máu)	6,5		
4.1	Có SOP hướng dẫn về đào tạo và quản lý đào tạo nhân viên <i>Bảng chứng kiểm tra: tài liệu đã được phê duyệt</i>	0,5		
4.2	Có chương trình đào tạo cho từng đối tượng nhân viên <i>Bảng chứng kiểm tra: xem chương trình đào tạo</i>	1,5		
4.3	Có đào tạo nhân viên thực hiện quy trình làm việc chuẩn <i>Bảng chứng kiểm tra: Xem hồ sơ đào tạo theo quy trình</i>	1,5		
4.4	Có hồ sơ theo dõi đào tạo của mỗi nhân viên (theo dõi các việc đào tạo bao gồm tại cơ sở <input type="checkbox"/> , ngoài cơ sở <input type="checkbox"/> , cấp bằng/chứng chỉ <input type="checkbox"/>) <i>Bảng chứng kiểm tra: Xem các hồ sơ đào tạo của nhân viên</i>	1,5		
4.5	Có hệ thống đánh giá năng lực cán bộ hằng năm (bao gồm cả nhân viên mới và cũ) <input type="checkbox"/> Có thực hiện đánh giá cán bộ hằng năm <input type="checkbox"/> <i>Bảng chứng kiểm tra: Xem hồ sơ đánh giá nhân viên hằng năm</i>	1,5		
V.	Quản lý và bảo dưỡng thiết bị (dành cho tất cả các cơ sở truyền máu)	10,5		
5.1	Có SOP / hướng dẫn về quản lý hệ thống thiết bị (cách thức quản lý chung, lắp đặt, kiểm tra, kiểm kê, hủy, thực hiện bảo dưỡng; kiểm chuẩn; sửa chữa; ...) <i>Bảng chứng kiểm tra: Xem các SOP liên quan đã phê duyệt</i>	0,5		
5.2	Có danh mục quản lý hệ thống thiết bị, vật tư <i>Bảng chứng kiểm tra: danh mục hệ thống TTB tại khoa phòng</i>	0,5		
5.3	Các thiết bị được dán nhãn mác quản lý <i>Bảng chứng kiểm tra: Kiểm tra nhãn thiết bị ở các khoa phòng</i>	1		
5.4	Nhân viên có được đào tạo sử dụng, vận hành, bảo dưỡng cơ bản các thiết bị mới <i>Bảng chứng kiểm tra: xem hồ sơ đào tạo nhân viên</i>	1		
5.6	Khi nhận thiết bị mới, có thực hiện kiểm tra và lập biên bản bàn giao thiết bị <i>Bảng chứng kiểm tra: xem biên bản lắp đặt và bàn giao thiết bị</i>	1		
5.7	Thông tin hỗ trợ sử dụng thiết bị được cung cấp đầy đủ cho khoa (phòng) sử dụng (về hợp đồng mua, dịch vụ bảo hành, địa chỉ liên hệ nhà cung cấp, tài liệu hướng dẫn sử dụng, bảo dưỡng cơ bản...) <i>Bảng chứng kiểm tra: xem các thông tin trên tại khoa phòng sử dụng thiết bị</i>	1		
5.8	Các thiết bị trọng yếu của khoa (phòng) có được bảo dưỡng hằng ngày, định kỳ bởi người sử dụng <i>Bảng chứng kiểm tra: xem bảng kiểm, hồ sơ bảo dưỡng</i>	1		
5.9	Các thiết bị đo lường (cân, nhiệt kế, máy xét nghiệm, pipet...) có được lập lịch và kiểm chuẩn định kỳ <i>Bảng chứng kiểm tra: xem hồ sơ kiểm tra, kiểm chuẩn</i>	1		

STT	Tiêu chí đánh giá	Mức điểm chuẩn dự kiến	Điểm chấm thực tế	Ghi chú
5.10	Có quy trình/hướng dẫn sử dụng cho tất cả các thiết bị <i>Bảng chứng kiểm tra: đối chiếu danh mục thiết bị, danh mục SOP hoặc xem các SOP ở các khoa phòng</i>	1		
5.13	Ghi hồ sơ sửa chữa thiết bị khi có hư hỏng <i>Bảng chứng kiểm tra: xem hồ sơ trên, xem lý lịch thiết bị tại từng khoa phòng</i>	1		
5.14	Có Bảng kiểm theo dõi nhiệt độ của thiết bị bảo quản <i>Bảng chứng kiểm tra: xem bảng kiểm theo dõi nhiệt độ</i>	0,5		
5.15	Mỗi thiết bị có hồ sơ quản lý riêng (lắp đặt, bàn giao, bảo dưỡng, hiệu chuẩn, sửa chữa) <i>Bảng chứng kiểm tra: Kiểm tra hồ sơ quản lý thiết bị ở từng khoa phòng</i>	1		
VI.	An toàn nhân viên và vệ sinh môi trường (dành cho tất cả các cơ sở truyền máu)	7,5		
6.1	Nhân viên có được khám sức khỏe định kỳ hằng năm <i>Bảng chứng kiểm tra: xem hồ sơ sức khỏe nhân viên</i>	1		
6.2	Nhân viên được tiêm phòng vắc xin viêm gan B <i>Bảng chứng kiểm tra: xem lịch tiêm vắc xin viêm gan B của năm trước hoặc năm hiện tại và danh sách nhân viên được tiêm</i>	0,5		
6.3	Có các SOP / hướng dẫn về phân loại, xử lý rác thải, đảm bảo an toàn, phòng chống phơi nhiễm sinh học <i>Bảng chứng kiểm tra: xem các SOP liên quan được phê duyệt</i>	0,5		
6.4	Có SOP / hướng dẫn giải quyết các trường hợp tai nạn lao động <i>Bảng chứng kiểm tra: xem tài liệu liên quan được phê duyệt</i>	0,5		
6.5	Có SOP/hướng dẫn giải quyết các trường hợp nhân viên bị phơi nhiễm tác nhân sinh học và các độc hại khác <i>Bảng chứng kiểm tra: xem tài liệu liên quan được phê duyệt</i>	0,5		
6.6	Có xử lý chất thải y tế (rắn, lỏng) trước khi thải ra môi trường <i>Bảng chứng kiểm tra: kiểm tra hồ sơ, hợp đồng, thực địa</i>	0,5		
6.8	Có đủ các phương tiện bảo hộ lao động khi cần (áo choàng, áo chống lạnh, kính, găng, mũ, ủng ...) <i>Bảng chứng kiểm tra: Kiểm tra thực tế ở các khoa phòng</i>	0,5		
6.9	Có đầy đủ các biển báo, chỉ dẫn ở các vị trí cần thiết <i>Bảng chứng kiểm tra: kiểm tra biển báo, chỉ dẫn tại cửa ra vào, nơi cất máu hủ, nơi hấp rửa, ...</i>	1		
6.10	Có hệ thống phòng cháy, chữa cháy <i>Bảng chứng kiểm tra: xem bình cứu hỏa, bảng hướng dẫn, chỉ dẫn thoát hiểm</i>	1		
6.11	Có hợp đồng /kế hoạch dịch vụ vệ sinh □ và diệt côn trùng, gặm nhấm □,... <i>Bảng chứng kiểm tra: xem hợp đồng dịch vụ trên, kiểm tra hồ sơ thực hiện</i>	1,5		

STT	Tiêu chí đánh giá	Mức điểm chuẩn dự kiến	Điểm chấm thực tế	Ghi chú
VII.	Kiểm tra đánh giá	16,5		
a.	Quản lý sai sót chuyên môn (dành cho tất cả các cơ sở truyền máu)	3		
7.1	Có SOP / hướng dẫn xử trí các bất thường/sai sót chuyên môn ở từng khoa (phòng) <i>Bảng chứng kiểm tra: tài liệu có liên quan</i>	0,5		
7.2	Có hồ sơ ghi nhận các sai sót, bất thường <i>Bảng chứng kiểm tra: hồ sơ sai sót, bất thường ở từng khoa (phòng)</i>	1		
7.3	Các sai sót, bất thường có được thảo luận, họp rút kinh nghiệm trong khoa (phòng) <i>Bảng chứng kiểm tra: số họp giao ban hoặc biên bản họp</i>	0,5		
7.4	Các sai sót, bất thường có được thảo luận rút kinh nghiệm trong họp QLCL, hoặc họp với Lãnh đạo cơ sở truyền máu <i>Bảng chứng kiểm tra: Biên bản họp</i>	0,5		
7.5	Các vấn đề bất thường liên quan đến an toàn truyền máu có được điều tra, tìm hiểu nguyên nhân và báo cáo <i>Bảng chứng kiểm tra: các báo cáo vấn đề bất thường</i>	0,5		
b.	Kiểm tra chất lượng (chỉ dành cho cơ sở cung cấp máu)	10		
7.6	Có kiểm tra chất lượng dung dịch sulphat đồng (CuSO ₄) hoặc máy đếm tế bào xét nghiệm HST <i>Bảng chứng kiểm tra: hồ sơ kiểm tra chất lượng (KTCL)</i>	0,5		
7.7	Có kiểm tra chất lượng kit xét nghiệm nhanh HBV <i>Bảng chứng kiểm tra: hồ sơ KTCL kit nhanh</i>	0,5		
7.8	Có kiểm tra chất lượng xét nghiệm sàng lọc HBV, HCV, HIV, giang mai <i>Bảng chứng kiểm tra: Hồ sơ KTCL, biểu đồ Levey-Jenning</i>	3		
7.9	Có kiểm chuẩn và hiệu chỉnh pipet định kỳ <i>Bảng chứng kiểm tra: lịch kiểm chuẩn và hồ sơ kiểm chuẩn pipet</i>	1		
7.10	Có kiểm chuẩn cân của máy lắc máu <i>Bảng chứng kiểm tra: hồ sơ kiểm chuẩn</i>	0,5		
7.11	Có kiểm tra chất lượng (tốc độ, nhiệt độ, thời gian) máy ly tâm túi máu <i>Bảng chứng kiểm tra: hồ sơ kiểm tra máy ly tâm</i>	0,5		
7.12	Có kiểm tra chất lượng các chế phẩm máu. Các chỉ số KTCL chế phẩm máu đã làm:	1,5		
	KHC: Thẻ tích <input type="checkbox"/> Hct <input type="checkbox"/> Hb <input type="checkbox"/> WBC <input type="checkbox"/>			
	KTC: Thẻ tích <input type="checkbox"/> PLT <input type="checkbox"/> WBC <input type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> Cây khuẩn <input type="checkbox"/>			
	HTTĐL: Thẻ tích <input type="checkbox"/> VIII factor <input type="checkbox"/>			
	Tủa lạnh: Thẻ tích <input type="checkbox"/> Fibrinogen <input type="checkbox"/> VIII factor <input type="checkbox"/> <i>Bảng chứng kiểm tra: Xem hồ sơ KTCL về các chỉ số và báo cáo đánh giá</i>			

STT	Tiêu chí đánh giá	Mức điểm chuẩn dự kiến	Điểm chấm thực tế	Ghi chú
7.18	Có KTCL sinh phẩm huyết thanh học nhóm máu, bao gồm: Huyết thanh mẫu <input type="checkbox"/> , Hồng cầu mẫu <input type="checkbox"/> , AHG <input type="checkbox"/> , khác (đệm LISS, Gelcard...) <i>Bảng chứng kiểm tra: hồ sơ KTCL huyết thanh học nhóm máu</i> <i>Ghi chú: AHG là thuốc thử anti globulin người.</i>	1		
7.19	Có tham gia chương trình đảm bảo chất lượng xét nghiệm từ bên ngoài cho xét nghiệm đơn vị máu; tên chương trình tham gia: - Xét nghiệm ABO <input type="checkbox"/> , Rh <input type="checkbox"/> , kháng thể bất thường <input type="checkbox"/> với cơ sở nào: - HBsAg <input type="checkbox"/> , với cơ sở nào: - anti HCV <input type="checkbox"/> , với cơ sở nào: - anti HIV <input type="checkbox"/> , với cơ sở nào: <i>Bảng chứng kiểm tra: xem báo cáo kết quả đánh giá gần nhất</i>	1,5		
c.	Đánh giá chất lượng nội bộ	3,5		
7.20	Có quy trình/hướng dẫn tổ chức và thực hiện đánh giá chất lượng nội bộ <i>Bảng chứng kiểm tra: xem tài liệu trên</i>	0,5		
7.21	Có tổ chức đánh giá chất lượng nội bộ chéo giữa các khoa, phòng, tổ, nhóm <i>Bảng chứng kiểm tra: kế hoạch tổ chức, báo cáo đánh giá chất lượng nội bộ</i>	1		
7.22	<i>Nếu có tổ chức đánh giá chất lượng nội bộ, tìm hiểu thêm các thông tin sau:</i> - Bắt đầu tổ chức đánh giá chất lượng nội bộ từ khi:..... Số lần đã tổ chức: - Tần suất đánh giá chất lượng nội bộ:lần/năm. - Các hồ sơ và báo cáo đánh giá chất lượng nội bộ được lưu giữ bởi:..... Trong :năm <i>Bảng chứng kiểm tra: xem hồ sơ đánh giá chất lượng nội bộ</i>	0,5		
7.23	Báo cáo đánh giá chất lượng nội bộ có bao gồm các thông tin sau: những điểm tốt được phát hiện <input type="checkbox"/> ; các vấn đề không phù hợp <input type="checkbox"/> ; các hành động khắc phục <input type="checkbox"/> , biện pháp phòng ngừa được đề xuất <input type="checkbox"/> <i>Bảng chứng kiểm tra: xem báo cáo đánh giá chất lượng nội bộ</i>	1		
7.24	Các hành động khắc phục, phòng ngừa được yêu cầu sau đánh giá nội bộ có được lập kế hoạch và theo dõi thực hiện <i>Bảng chứng kiểm tra: xem hồ sơ theo dõi thực hiện hành động khắc phục, phòng ngừa</i>	0,5		
VIII.	Quan hệ khách hàng (dành cho tất cả các cơ sở truyền máu)	0,5		
8.1	Có hệ thống thu thập <input type="checkbox"/> , giải quyết <input type="checkbox"/> các phản hồi của khách hàng (người hiến máu, đơn vị tổ chức buổi hiến máu, người bệnh, cơ sở KB, CB nhận máu,...) <i>Bảng chứng kiểm tra: xem hồ sơ giải quyết phản hồi của khách hàng</i>	0,5		

STT	Tiêu chí đánh giá	Mức điểm chuẩn dự kiến	Điểm chấm thực tế	Ghi chú
IX.	Mua sắm và quản lý tồn kho (dành cho tất cả các cơ sở truyền máu)	2		
9.1	Có quy trình/hướng dẫn về hoạt động mua sắm (dự trữ, xây dựng tiêu chí kỹ thuật, đấu thầu ...) <i>Bảng chứng kiểm tra: xem tài liệu trên</i>	0,5		
9.2	Có hệ thống quản lý tồn kho tại chỗ <i>Bảng chứng kiểm tra: xem phần mềm hoặc hồ sơ giấy; hỏi kiểm tra thử số lượng tồn kho của túi máu các loại và kit xét nghiệm sàng lọc</i>	0,75		
9.3	Có quy định về lượng vật tư, sinh phẩm tối thiểu và tối đa có trong kho <input type="checkbox"/> Có tuân thủ quy định về lượng vật tư tồn kho <input type="checkbox"/> <i>Bảng chứng kiểm tra: hỏi để nhân viên trả lời về một số vật tư, sinh phẩm thiết yếu</i>	0,75		
X.	Đảm bảo chất lượng hoạt động cung cấp máu (chỉ dành cho cơ sở cung cấp máu)			
a.	Tuyển chọn và thu gom máu	13,5		
	Có các SOP trong nhóm công việc sau:			
	Tổ chức buổi thu gom máu <input type="checkbox"/>	0,5		
	Đón tiếp người hiến máu <input type="checkbox"/>	0,5		
	Khám và tuyển chọn người hiến máu <input type="checkbox"/>	0,5		
	Sát khuẩn và tiến hành lấy máu <input type="checkbox"/>	0,5		
	Chăm sóc người hiến máu sau hiến máu <input type="checkbox"/>	0,5		
	Xử trí các tai biến không mong muốn gặp ở người hiến máu <input type="checkbox"/>	0,5		
	Quản lý hồ sơ hiến máu <input type="checkbox"/>	0,5		
	<i>Bảng chứng kiểm tra: xem các nhóm tài liệu trên, danh mục tài liệu</i>			
10.2	Có tài liệu cung cấp thông tin hiến máu về: - Tiêu chuẩn sức khỏe hiến máu <input type="checkbox"/> - Lời khuyên sức khỏe và những trường hợp không nên hiến máu <input type="checkbox"/> - Các bệnh lây truyền qua đường truyền máu <input type="checkbox"/> - Quy trình tham gia hiến máu <input type="checkbox"/> <i>Bảng chứng kiểm tra: xem tờ rơi, tài liệu tuyên truyền...</i>	1		
10.3	Bảng câu hỏi dành cho người hiến máu, có tìm hiểu tối thiểu các thông tin sau: - Tiền sử sức khỏe <input type="checkbox"/> - Tiền sử nghiện rượu, nghiện ma túy <input type="checkbox"/> - Bị tàn tật <input type="checkbox"/> - Tiền sử được phẫu thuật, xăm chích, tiểu phẫu <input type="checkbox"/> - Tiền sử đã mắc hoặc đang điều trị sốt rét <input type="checkbox"/> - Tiêm vắc xin phòng bệnh <input type="checkbox"/> - Phụ nữ có thai hoặc nuôi con nhỏ <input type="checkbox"/> - Tiền sử truyền máu và chế phẩm máu <input type="checkbox"/> - Quan hệ tình dục không an toàn <input type="checkbox"/> - Các thuốc đang sử dụng điều trị bệnh <input type="checkbox"/> <i>Bảng chứng kiểm tra: xem bảng hỏi dành cho người hiến máu, thiếu 1 nội dung trừ 0,25 điểm</i>	1,5		

STT	Tiêu chí đánh giá	Mức điểm chuẩn dự kiến	Điểm chấm thực tế	Ghi chú
10.4	Có chỉ dẫn cách thức người hiến máu liên lạc với cơ sở truyền máu để có thể thông báo về các yếu tố, hành vi nguy cơ của mình sau khi đã hiến máu <i>Bằng chứng kiểm tra: xem tài liệu dành cho người hiến máu</i>	0,5		
10.5	Có cách thức để đảm bảo khách quan người hiến máu đủ thời gian cách quãng sau lần hiến trước <i>Bằng chứng kiểm tra: Kiểm tra cụ thể</i>	0,25		
10.6	Có kiểm tra cân nặng của người hiến máu khi tham gia hiến máu <i>Bằng chứng kiểm tra: xem thực tế quy trình lấy máu</i>	0,5		
10.7	Có thực hiện xét nghiệm nhanh HBV cho người hiến máu lần đầu trước hiến máu <i>Bằng chứng kiểm tra: xem thực tế quy trình lấy máu</i>	0,5		
10.8	Có thực hiện xét nghiệm HST trước hiến máu <i>Bằng chứng kiểm tra: xem thực tế quy trình lấy máu. Ghi lại tên kỹ thuật xét nghiệm được thực hiện.</i>	0,5		
10.9	Có thực hiện xét nghiệm đếm số lượng tiểu cầu trước khi hiến tiểu cầu gạn tách <i>Bằng chứng kiểm tra: xem hồ sơ xét nghiệm các lần hiến tiểu cầu trước</i>	0,25		
10.10	Có ghi hồ sơ các trường hợp người hiến máu có tai biến không mong muốn <i>Bằng chứng kiểm tra: xem hồ sơ trên, phần mềm quản lý nếu có</i>	0,5		
10.11	Có SOP / hướng dẫn xử lý những trường hợp người hiến máu có tai biến không mong muốn: - Hồi hộp, lo lắng - Vã mồ hôi - Mạch chậm - Ngất, thoáng ngất - Co giật, động kinh - Tetani - Hysteria - Chọc vào động mạch - Tụ máu - Khác:..... - Có đào tạo, tập huấn cho nhân viên <i>Bằng chứng kiểm tra: xem các SOP/hướng dẫn và hồ sơ đào tạo nhân viên thực hiện quy trình, hướng dẫn đã phê duyệt</i>	1,5		
10.12	Có trang bị đầy đủ thuốc, thiết bị cần thiết để cấp cứu người hiến máu khi có tai biến xảy ra <i>Bằng chứng kiểm tra: xem bảng kiểm khi đi thu gom máu ngoài cộng đồng, xem danh mục thuốc và hộp thuốc</i>	0,5		
10.13	Sử dụng mã số, không ghi tên người hiến máu trên túi máu <i>Bằng chứng kiểm tra: xem nhãn túi máu và chế phẩm máu</i>	0,25		
10.14	Có ghi thời gian bắt đầu và kết thúc lấy 1 đơn vị máu <i>Bằng chứng kiểm tra: xem hồ sơ có liên quan</i>	0,5		
10.15	Không lấy máu vào cùng một túi máu ban đầu khi lấy lại vị trí ven khác của người hiến máu <i>Bằng chứng kiểm tra: hỏi nhân viên lấy máu, xem biên bản hủy máu (hủy túi máu do chọc ven không thành công)</i>	0,25		

STT	Tiêu chí đánh giá	Mức điểm chuẩn dự kiến	Điểm chấm thực tế	Ghi chú
10.16	Có dán nhãn thông báo không điều chế tiểu cầu nếu túi máu được chọc ven nhiều lần hoặc thời gian lấy máu vào túi kéo dài <i>Bằng chứng kiểm tra: nhãn thông báo không điều chế tiểu cầu</i>	0,5		
10.17	Người hiến máu có xét nghiệm sàng lọc bất thường: được tư vấn <input type="checkbox"/> , có ghi hồ sơ <input type="checkbox"/> <i>Bằng chứng kiểm tra: xem hồ sơ tư vấn, hồ sơ xét nghiệm kiểm tra lại mẫu bất thường</i>	1		
b.	Xét nghiệm sàng lọc tác nhân lây truyền bệnh qua đường máu và huyết thanh học nhóm máu	10,5		
10.17	Có các SOP/Hướng dẫn những nhóm công việc sau:			
	- Nhận mẫu và xử lý mẫu xét nghiệm <input type="checkbox"/>	0,5		
	- Thực hiện xét nghiệm <input type="checkbox"/>	0,5		
	- Trả lời kết quả xét nghiệm <input type="checkbox"/>	0,5		
	- Lưu mẫu <input type="checkbox"/>	0,5		
	- Xử trí các tình huống bất thường về xét nghiệm <input type="checkbox"/>	0,5		
	- Sử dụng các loại thiết bị <input type="checkbox"/>	0,5		
	<i>Bằng chứng kiểm tra: xem các nhóm tài liệu trên, danh mục tài liệu</i>			
10.18	Các máy xét nghiệm được bảo dưỡng cơ bản hằng ngày bởi người sử dụng <i>Bằng chứng kiểm tra: xem hồ sơ bảo dưỡng máy xét nghiệm</i>	0,5		
10.19	Có quy định phương cách xét nghiệm sàng lọc HBV, HCV, HIV, giang mai, sốt rét, định nhóm máu khó. <i>Bằng chứng kiểm tra: các sơ đồ tiến trình xét nghiệm cho các loại xét nghiệm trên</i>	1		
10.20	Kỹ thuật định nhóm máu đang thực hiện: trên phiến đá: <input type="checkbox"/> trên ống nghiệm: <input type="checkbox"/> Khác:..... <i>Bằng chứng kiểm tra: xem thực tế xét nghiệm nhóm máu. Nếu xét nghiệm với kỹ thuật trộn trên phiến thì đánh giá 0 điểm, với kỹ thuật còn lại hoặc cao cấp hơn thì cho 100% điểm chuẩn</i>	0,5		
10.21	Kỹ thuật xét nghiệm sàng lọc đang thực hiện:			
	HBV: test nhanh <input type="checkbox"/> ELISA <input type="checkbox"/> Khác:	0,5		
	HCV: test nhanh <input type="checkbox"/> ELISA <input type="checkbox"/> Khác:	0,5		
	HIV: test nhanh <input type="checkbox"/> ELISA <input type="checkbox"/> Khác:	0,5		
	Giang mai: VDRL <input type="checkbox"/> RPR <input type="checkbox"/> Khác:	0,5		
	<i>Bằng chứng kiểm tra: xem thực tế xét nghiệm sàng lọc và hồ sơ xét nghiệm sàng lọc Nếu chỉ làm XNSL bằng test nhanh hoặc không làm XNSL đầy đủ bằng kỹ thuật ELISA thì trừ 100% điểm chuẩn; nếu làm XNSL 100% số mẫu thu gom bằng kỹ thuật ELISA hoặc cao hơn thì đánh giá 100% điểm chuẩn.</i>			
10.22	Có làm tại chỗ <input type="checkbox"/> hoặc gửi làm xét nghiệm khẳng định HIV <input type="checkbox"/> , tên cơ sở làm XN: <i>Bằng chứng kiểm tra: xem hồ sơ xét nghiệm</i>	0,5		

STT	Tiêu chí đánh giá	Mức điểm chuẩn dự kiến	Điểm chấm thực tế	Ghi chú
10.23	Có thực hiện kỹ thuật kháng globulin để khẳng định nhóm máu Rh âm <i>Bằng chứng kiểm tra: xem hồ sơ xét nghiệm, các sinh phẩm hoặc xem thực tế làm xét nghiệm</i>	0,5		
10.24	Có thực hiện sàng lọc kháng thể bất thường ở các đơn vị máu hiến <i>Bằng chứng kiểm tra: xem hồ sơ xét nghiệm</i>	0,5		
10.25	Có phần mềm công nghệ thông tin cho phép chuyển kết quả xét nghiệm tự động từ máy xét nghiệm <i>Bằng chứng kiểm tra: xem hoạt động của phần mềm</i>	0,5		
10.26	Có lưu mẫu huyết thanh của tất cả mẫu máu. Thời gian lưunăm <i>Bằng chứng kiểm tra: xem hồ sơ lưu và tủ lưu mẫu. Cần lưu mẫu 02 năm.</i>	0,5		
10.27	Lưu giữ đầy đủ hồ sơ về các bước thực hiện xét nghiệm và kết quả xét nghiệm. Thời gian lưunăm <i>Bằng chứng kiểm tra: xem hồ sơ lưu và tủ lưu giữ hồ sơ. Cần lưu giữ 10 năm kể từ ngày cập nhật thông tin lần cuối.</i>	1		
c.	Điều chế các chế phẩm máu	7		
10.28	Có các SOP trong nhóm công việc sau:			
	Nhận bàn giao máu toàn phần <input type="checkbox"/>	0,5		
	Cách ly máu, chế phẩm không an toàn <input type="checkbox"/>	0,5		
	Ly tâm máu toàn phần và chế phẩm máu <input type="checkbox"/>	0,5		
	Điều chế các chế phẩm máu <input type="checkbox"/>	0,5		
	Bàn giao các chế phẩm máu <input type="checkbox"/>	0,5		
	Bảo quản các chế phẩm máu <input type="checkbox"/>	0,5		
	Sử dụng các loại thiết bị <input type="checkbox"/>	0,5		
	<i>Bằng chứng kiểm tra: xem các nhóm tài liệu trên, danh mục tài liệu</i>			
10.29	Có chế phẩm máu nào điều chế trong hệ thống hờ Loại chế phẩm nào: <i>Bằng chứng kiểm tra: xem SOP, hồ sơ điều chế chế phẩm máu, kỹ thuật điều chế, các thiết bị nối dây vô trùng; Nếu có điều chế huyết tương, tủa lạnh, tiểu cầu trong hệ thống hờ thì đánh giá giảm 0,25 điểm với mỗi chế phẩm; Nếu không điều chế chế phẩm máu trong hệ thống hờ thì đánh giá 100% điểm chuẩn.</i>	0,5		
10.30	Tỷ lệ máu toàn phần được điều chế thành các chế phẩm máu <i>Bằng chứng kiểm tra: xem tỷ lệ số lượng máu toàn phần đã lấy và số lượng KHC được cấp phát. Tỷ lệ điều chế >70% đạt 100% số điểm</i>	0,5		

STT	Tiêu chí đánh giá	Mức điểm chuẩn dự kiến	Điểm chấm thực tế	Ghi chú
10.31	Có khu vực riêng cách ly các đơn vị máu/chế phẩm máu không an toàn <i>Bằng chứng kiểm tra: xem thực tế khu vực cách ly có thực sự cách ly riêng biệt chế phẩm không an toàn với chế phẩm an toàn khác.</i>	0,5		
10.32	Từng loại chế phẩm máu có nhãn mác riêng. Thông tin trên nhãn chế phẩm máu có bao gồm: - Tên và địa chỉ của cơ sở truyền máu <input type="checkbox"/> - Tên của loại chế phẩm máu <input type="checkbox"/> - Mã số đơn vị chế phẩm máu <input type="checkbox"/> - Nhóm máu <input type="checkbox"/> - Ngày lấy máu/điều chế <input type="checkbox"/> - Hạn sử dụng <input type="checkbox"/> - Điều kiện nhiệt độ bảo quản <input type="checkbox"/> - Tên các chất chống đông, dung dịch bảo quản <input type="checkbox"/> <i>Bằng chứng kiểm tra: xem nhãn các đơn vị chế phẩm máu - thiếu mỗi thông tin giảm 0,25 điểm</i>	1		
10.33	Có hệ thống cho phép truy nguyên được toàn bộ thông tin liên quan đến truyền máu của một người hiến máu cụ thể (lịch sử hiến máu, hồ sơ xét nghiệm, các chế phẩm máu, cấp phát, truyền máu lâm sàng, tai biến truyền máu và xử trí) <i>Bằng chứng kiểm tra: xem thực tế các loại hồ sơ, phần mềm</i> <i>Nếu có thì đánh giá 100% điểm chuẩn; nếu không cho phép truy nguyên thì đánh giá 0 điểm</i>	1		
d.	Bảo quản và cấp phát các chế phẩm máu	6		
10.35	Có các SOP trong nhóm công việc sau:			
	Nhận bàn giao các chế phẩm máu <input type="checkbox"/>	0,5		
	Lưu trữ, bảo quản các chế phẩm máu <input type="checkbox"/>	0,5		
	Cấp phát chế phẩm máu <input type="checkbox"/>	0,5		
	Nhận chế phẩm máu trả lại <input type="checkbox"/>	0,5		
	Quản lý tồn kho <input type="checkbox"/>	0,5		
	Các xét nghiệm cấp phát máu <input type="checkbox"/>	0,5		
	Sử dụng các loại thiết bị <input type="checkbox"/>	0,5		
	<i>Bằng chứng kiểm tra: xem các nhóm tài liệu trên, danh mục tài liệu</i>			
10.36	Có đủ thiết bị lạnh tủ lạnh <input type="checkbox"/> , quầy lạnh sâu <input type="checkbox"/> , máy bảo quản tiểu cầu <input type="checkbox"/> , bảo quản chế phẩm máu <input type="checkbox"/> <i>Bằng chứng kiểm tra: xem thực tế nơi bảo quản máu</i>	1		
10.37	Các thiết bị lạnh tủ lạnh <input type="checkbox"/> , quầy lạnh sâu <input type="checkbox"/> , máy bảo quản tiểu cầu <input type="checkbox"/> có được giám sát nhiệt độ <i>Bằng chứng kiểm tra: xem hồ sơ theo dõi nhiệt độ</i>	1		
10.38	Có kiểm tra và lập biên bản nhận lại máu/chế phẩm máu từ các khoa cùng cơ sở KB, CB hoặc từ các cơ sở khác <i>Bằng chứng kiểm tra: xem hồ sơ nhận lại, các phương thức kiểm tra đơn vị máu nhận lại</i>	0,5		

STT	Tiêu chí đánh giá	Mức điểm chuẩn dự kiến	Điểm chấm thực tế	Ghi chú
XI	Đảm bảo an toàn truyền máu lâm sàng (dành cho cơ sở làm xét nghiệm hòa hợp miễn dịch truyền máu)	5		
11.1	Xét nghiệm nhóm máu ABO của người bệnh có thực hiện với huyết thanh mẫu <input type="checkbox"/> và hồng cầu mẫu <input type="checkbox"/> <i>Bảng chứng kiểm tra: xem trực tiếp nhân viên làm xét nghiệm; kết quả ngưng kết trong hồ sơ xét nghiệm nhóm máu</i>	2		
11.2	Kỹ thuật xét nghiệm nhóm máu trước truyền máu (người cho, người bệnh nhận máu): Trên phiến đá <input type="checkbox"/> Trên ống nghiệm <input type="checkbox"/> Khác:..... <i>Bảng chứng kiểm tra: xem trực tiếp nhân viên làm xét nghiệm; xem hồ sơ xét nghiệm</i> <i>Nếu có thực hiện xét nghiệm nhóm máu trên phiến đá hoặc lam kính thì đánh giá 0 điểm; nếu thực hiện toàn bộ trên ống nghiệm hoặc Gelcard được 100% điểm chuẩn.</i>	1		
11.3	Điều kiện, môi trường xét nghiệm hòa hợp trước truyền máu: 22 °C <input type="checkbox"/> 37°C <input type="checkbox"/> IAT <input type="checkbox"/> Men <input type="checkbox"/> <i>Bảng chứng kiểm tra: xem trực tiếp nhân viên làm xét nghiệm; xem hồ sơ xét nghiệm</i> <i>Nếu không thực hiện đầy đủ xét nghiệm ở điều kiện IAT thì đánh giá 0 điểm; nếu có thực hiện đầy đủ xét nghiệm ở điều kiện IAT được 100% điểm chuẩn.</i> <i>Ghi chú: IAT là xét nghiệm anti globulin gián tiếp</i>	0,25		
11.4	Lưu mẫu xét nghiệm của người cho, người nhận trong thời gian <5 ngày <input type="checkbox"/> , ≥5 ngày <input type="checkbox"/> <i>Bảng chứng kiểm tra: xem hồ sơ và tủ lưu mẫu</i>	0,25		
11.5	Có làm xét nghiệm sàng lọc <input type="checkbox"/> và định danh kháng thể bất thường <input type="checkbox"/> cho người bệnh truyền máu <i>Bảng chứng kiểm tra: xem hồ sơ xét nghiệm, xem trực tiếp nhân viên làm xét nghiệm</i> <i>Nếu có làm được 100% điểm chuẩn; nếu không làm 0 điểm.</i>	0,25		
11.6	Quản lý được toàn bộ tiền sử truyền máu của người bệnh với các đơn vị đã được cấp phát từ phòng xét nghiệm huyết thanh học nhóm máu <i>Bảng chứng kiểm tra: xem hồ sơ quản lý</i> <i>Nếu có làm được 100% điểm chuẩn; nếu không làm 0 điểm.</i>	0,25		
11.7	Có kiểm tra chất lượng sinh phẩm huyết thanh học nhóm máu, bao gồm: Huyết thanh mẫu <input type="checkbox"/> , Hồng cầu mẫu <input type="checkbox"/> , AHG <input type="checkbox"/> , khác (đệm LISS, Gelcard...): <i>Bảng chứng kiểm tra: hồ sơ KTCL huyết thanh học nhóm máu</i> <i>Ghi chú: AHG là thuốc thử anti globulin người.</i>	1		
Tổng điểm		100		

Ghi chú cách cho điểm mỗi tiêu chí: cho điểm theo thang 0,25 điểm

- Mức độ thực hiện với mỗi tiêu chí đánh giá đạt 80 - 100% yêu cầu: chấm 100% điểm chuẩn;
- Đạt 60 - 79% yêu cầu: 75% điểm chuẩn;
- Đạt 40 - 59% yêu cầu: 50% điểm chuẩn;
- Đạt 20 - 39% yêu cầu: chấm 25% điểm chuẩn;
- Đạt dưới 20% yêu cầu: 0 điểm;

Đánh giá căn cứ vào bằng chứng cụ thể theo hướng dẫn kèm theo từng mục.

