

Số: 1831 /SYT-NV
V/v thực hiện kỹ thuật NAT
theo lộ trình TT 26/2013/TT-
BYT.

Bình Thuận, ngày 12 tháng 6 năm 2019

Kính gửi: Bệnh viện Đa khoa tỉnh.

Thực hiện Thông tư số 26/2013/TT-BYT ngày 16/9/2013 của Bộ Y tế về Hướng dẫn hoạt động truyền máu, Sở Y tế cũng đã có buổi làm việc với lãnh đạo, Trưởng Phòng Kế hoạch tổng hợp, Trưởng khoa xét nghiệm Bệnh viện Đa khoa tỉnh và giao cho đơn vị làm đầu mối trong quản lý điều hành và phân phối máu an toàn cho các cơ sở khám chữa bệnh trên địa bàn tỉnh; đồng thời Bệnh viện có Kế hoạch lập dự trù kinh phí chi tiết như: (Sửa chữa cơ sở vật chất, mua trang thiết bị, hóa chất vật tư tiêu hao, kinh phí cử cán bộ đào tạo...) gửi về Phòng Kế hoạch Tài chính Sở Y tế. Nhưng đến nay, Sở Y tế không nhận được văn bản Kế hoạch từ phía Bệnh viện.

Để đảm bảo việc thực hiện truyền máu theo đúng quy định tại Thông tư số 26/2013/TT-BYT ngày 16/9/2013 của Bộ Y tế, Sở Y tế đề nghị Bệnh viện nhanh chóng gửi Kế hoạch chi tiết dự trù kinh phí về Phòng Kế hoạch Tài chính Sở Y tế trước **ngày 30/6/2019** để tổng hợp trình Ủy ban nhân dân tỉnh.

Sở Y tế đề nghị Bệnh viện Đa khoa tỉnh nghiêm túc triển khai thực hiện. Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc báo cáo về Phòng Kế hoạch Tài chính Sở Y tế để biết, hướng dẫn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Các PGĐ SYT (biết);
- Phòng KH-TC Sở Y tế;
- Lưu: VT, NV.



Người ký: Sở Y tế
tỉnh Bình Thuận
Email:
syt@binhthuan.gov
v.vn
Cơ quan: Ủy ban
Nhân dân tỉnh
Bình Thuận
Thời gian ký:
12.06.2019
07:59:48 +07:00

GIÁM ĐỐC

Người ký: Nguyễn Quốc
Việt
Email:
vietnq@sy.tbinhthuan.gov
.vn
Cơ quan: Sở Y tế, Ủy ban
Nhân dân tỉnh Bình Thuận
Chức vụ: Giám đốc
Thời gian ký: 12.06.2019
07:59:56 +07:00

Nguyễn Quốc Việt

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 cần 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 tuý, 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 $150 \cdot 10^9/l$.

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) Khởi 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

hiển 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 quầy 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 dàn lạnh hoặc phải định kỳ phá đông thủ công đá bám dính dàn 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 lắc theo chiều ngang;

đ) Có hệ thống báo động khi máy lắc 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. Thẻ 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 Điều 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 $1,2 \cdot 10^9$ 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 hờ: 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 $1,5 \times 10^9$ /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 tiêu 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 tiêu cầu ở nhiệt độ từ 20°C đến 24°C kèm theo lắc liên tục;

b) Đối với khối tiêu 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 tua lạnh chưa bất hoạt vì 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 tua lạnh không quá 12 tháng;

b) Tua lạnh đã làm tan đông:

- Khi bảo quản ở nhiệt độ từ 2°C đến 6°C phải sử dụng ngay tua 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 hạt 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 khôi 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 (khoang) 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) Thủng, hở, 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 vầng 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 Điều 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 (thử 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 hoà 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 khỏe 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 đăng 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;
- đ) 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 khoẻ 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; Công 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;
- Công 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