

BỘ Y TẾ**BỘ Y TẾ**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 06/2007/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 19 tháng 01 năm 2007

QUYẾT ĐỊNH**về việc ban hành Quy chế truyền máu (204)****BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Luật Dược ban hành ngày 14/6/2005 và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

Căn cứ Nghị định 49/2003/NĐ-CP ngày 15/5/2003 của Chính phủ quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Ông Vụ trưởng Vụ Điều trị - Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này “Quy chế Truyền máu”.

Điều 2. “Quy chế Truyền máu” được

áp dụng trong các cơ sở y tế công lập và ngoài công lập.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo, bãi bỏ Quyết định số 937/BYT-QĐ ngày 04/9/1992 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành “Điều lệnh truyền máu”.

Điều 4. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng, Vụ trưởng Vụ Điều trị, Chánh Thanh tra, Vụ trưởng các Vụ, Cục trưởng các Cục thuộc Bộ Y tế, Giám đốc các bệnh viện và Viện trưởng các Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng y tế các ngành chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

BỘ TRƯỞNG

Trần Thị Trung Chiến

QUY CHẾ Truyền máu

(ban hành kèm theo Quyết định số 06/2007/QĐ-BYT ngày 19/01/2007
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Chương I QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Quy chế này quy định về các hoạt động chuyên môn trong truyền máu, bao gồm: Tuyển chọn người hiến máu, thu gom máu và các thành phần máu, xét nghiệm, điều chế, bảo quản, vận chuyển, dự trữ, cung cấp, sử dụng máu và chế phẩm máu, truyền máu tự thân, xử lý các tác dụng không mong muốn liên quan đến truyền máu.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Quy chế này áp dụng đối với các tổ chức, cá nhân Việt Nam và các tổ chức, cá nhân nước ngoài tại Việt Nam có các hoạt động chuyên môn về truyền máu.

Điều 3. Giải thích từ ngữ

Trong Quy chế này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. Người hiến máu là người khỏe mạnh, có đủ điều kiện theo quy định và tự nguyện hiến máu toàn phần hoặc một số thành phần của máu.
2. Cơ sở truyền máu là cơ sở y tế độc lập hoặc đơn vị trong viện, bệnh viện, có chức năng thực hiện một hoặc nhiều

hoạt động chuyên môn thuộc phạm vi điều chỉnh quy định tại Điều 1 của Quy chế này.

3. Cơ sở thu gom máu là cơ sở truyền máu có chức năng thực hiện hoạt động thu gom máu, các thành phần máu.

4. Cơ sở điều chế các chế phẩm máu là cơ sở truyền máu có chức năng thực hiện hoạt động điều chế các chế phẩm máu.

5. Cơ sở cung cấp máu là cơ sở truyền máu có chức năng cung cấp máu và các chế phẩm máu cho các cơ sở điều trị sử dụng máu. Cơ sở cung cấp máu bao gồm cơ sở độc lập hoặc cơ sở trực thuộc viện, bệnh viện.

6. Cơ sở điều trị sử dụng máu là cơ sở y tế điều trị người bệnh có thực hiện hoạt động truyền máu lâm sàng.

7. Truyền máu lâm sàng là các hoạt động liên quan đến việc đưa máu và các chế phẩm máu vào mạch máu của người nhận.

8. Máu toàn phần là máu được lấy từ mạch máu của người, bao gồm tất cả các các loại tế bào và thành phần huyết tương.

9. Chế phẩm máu là các sản phẩm có chứa một hoặc nhiều thành phần máu.

10. Điều chế các chế phẩm máu là việc sử dụng các kỹ thuật để tạo ra các chế phẩm máu từ máu toàn phần hoặc trực tiếp từ người hiến máu.

a) Điều chế trong hệ thống hở là việc điều chế có thực hiện cắt, nối giữa túi đựng máu toàn phần và túi đựng chế phẩm máu;

b) Điều chế trong hệ thống kín là việc điều chế có sử dụng các bộ túi gồm nhiều túi gắn sẵn với nhau hoặc sử dụng thiết bị cắt nối tự động vô trùng;

c) Gạn tách (apheresis) thành phần máu là việc lấy một hoặc nhiều thành phần máu trực tiếp từ người hiến máu bằng kỹ thuật thủ công hoặc tự động.

11. Các chế phẩm hồng cầu

a) Khối hồng cầu (hoặc hồng cầu lắng) là phần còn lại của máu toàn phần đã tách huyết tương;

b) Khối hồng cầu đậm đặc là khối hồng cầu không bổ sung thêm dung dịch khác;

c) Khối hồng cầu có dung dịch bảo quản là khối hồng cầu có bổ sung dung dịch bảo quản;

d) Khối hồng cầu giảm bạch cầu là khối hồng cầu được loại bỏ bớt bạch cầu;

đ) Khối hồng cầu lọc bạch cầu là khối hồng cầu được loại bỏ bạch cầu bằng bộ lọc bạch cầu;

e) Khối hồng cầu rửa là khối hồng cầu được loại bỏ phần lớn huyết tương bằng cách rửa nhiều lần với dung dịch muối NaCl đẳng trương, sau đó pha loãng trong dung dịch muối NaCl đẳng trương hoặc dung dịch bảo quản hoặc huyết tương thích hợp;

g) Khối hồng cầu đông lạnh là khối hồng cầu bảo quản ở trạng thái đông lạnh;

h) Khối hồng cầu chiếu xạ là khối hồng cầu được chiếu xạ tia gamma bất hoạt các bạch cầu lympho.

12. Các chế phẩm tiểu cầu

a) Huyết tương giàu tiểu cầu là chế phẩm huyết tương chứa nhiều tiểu cầu tách từ máu toàn phần;

b) Khối tiểu cầu là chế phẩm tiểu cầu đậm đặc;

c) Khối tiểu cầu gạn tách (apheresis) là khối tiểu cầu được gạn tách trực tiếp từ người hiến máu;

d) Khối tiểu cầu giảm bạch cầu là khối tiểu cầu được loại bỏ bớt bạch cầu;

đ) Khối tiểu cầu lọc bạch cầu là khối tiểu cầu được loại bỏ bạch cầu bằng bộ lọc bạch cầu;

e) Khối tiểu cầu rửa là khối tiểu cầu được loại bỏ huyết tương bằng cách rửa nhiều lần với dung dịch muối NaCl đẳng trương, sau đó pha loãng trong dung dịch bảo quản hoặc huyết tương phù hợp;

g) Khối tiêu cầu chiếu xạ là khối tiêu cầu được chiếu xạ tia gamma bất hoạt các bạch cầu lympho.

13. Khối bạch cầu hạt là khối bạch cầu được điều chế từ nhiều đơn vị máu toàn phần hoặc bằng gạn tách trực tiếp từ người hiến máu.

14. Các chế phẩm huyết tương

a) Huyết tương là phần dung dịch không chứa các tế bào máu, được điều chế từ đơn vị máu toàn phần hoặc lấy trực tiếp từ người cho bằng gạn tách;

b) Huyết tương đông lạnh là huyết tương được làm đông lạnh và bảo quản ở nhiệt độ thấp hơn -18°C ;

c) Huyết tương tươi là huyết tương được điều chế từ máu toàn phần tốt nhất trong 06 giờ và tối đa không quá 18 giờ kể từ sau khi lấy máu. Nếu để máu toàn phần trong thiết bị chuyên dụng ở nhiệt độ từ $20 - 24^{\circ}\text{C}$, có thể điều chế huyết tương tươi tối đa trong thời gian 24 giờ kể từ sau khi lấy máu từ người hiến máu;

d) Huyết tương tươi đông lạnh là huyết tương tươi được làm đông lạnh và bảo quản ở nhiệt độ đông lạnh thấp hơn -18°C ;

đ) Tủa lạnh (giàu yếu tố VIII) là chế phẩm gồm phần tủa hình thành trong quá trình tan đông chậm huyết tương tươi đông lạnh ở nhiệt độ thấp.

15. Pool là các chế phẩm cùng loại và cùng nhóm máu được trộn cùng trong

một túi chế phẩm để đảm bảo đủ liều điều trị.

16. Hạn dùng là khoảng thời gian tối đa mà các chế phẩm được phép sử dụng cho người bệnh khi bảo quản ở điều kiện phù hợp theo quy định.

17. Nhiệt độ bảo quản là nhiệt độ duy trì trong khoang chứa của thiết bị bảo quản máu và chế phẩm.

18. Nhiệt độ phòng là nhiệt độ ở phòng làm việc có sử dụng hệ thống điều hòa nhiệt độ duy trì trong khoảng từ $18 - 24^{\circ}\text{C}$.

19. Truyền máu tự thân theo kế hoạch là việc lấy máu người bệnh theo kế hoạch để điều chế, bảo quản và truyền lại cho chính người bệnh đó.

20. Pha loãng máu đẳng tích là việc lấy máu, bù lượng dịch tương đương cho người bệnh và truyền trả lại đơn vị máu cho chính người bệnh đó trong phẫu thuật.

21. Truyền máu hoàn hồi là việc lấy máu người bệnh từ vùng phẫu thuật, xử lý và truyền trả lại cho chính người bệnh đó.

Điều 4. Nguyên tắc hoạt động truyền máu

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

2. Tự nguyện đối với người hiến máu.

3. Chỉ sử dụng máu và các chế phẩm

máu vào việc chữa bệnh, giảng dạy, nghiên cứu khoa học.

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

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

6. Truyền máu theo nhu cầu hợp lý đối với từng người bệnh.

Điều 5. Các hành vi bị cấm

1. Ép buộc người khác phải hiến máu, chế phẩm máu.

2. Không thực hiện theo đúng các quy định tại Quy chế này.

Chương II

TUYỂN CHỌN NGƯỜI HIẾN MÁU VÀ THU GOM MÁU

Mục 1

TUYỂN CHỌN NGƯỜI HIẾN MÁU

Điều 6. Điều kiện đối với người hiến máu

1. Người hiến máu phải có giấy chứng minh nhân dân, hộ chiếu, giấy chứng minh của quân đội, công an.

2. Có trả lời Bảng hỏi tình trạng sức khỏe người hiến máu và cam kết tự nguyện hiến máu (theo Mẫu số 1).

3. Tuổi:

a) Nam từ 18 - 60 tuổi;

b) Nữ từ 18 - 55 tuổi.

4. Trọng lượng cơ thể và thể tích máu lấy mỗi lượt đối với cả hai giới:

a) Hiến máu toàn phần:

- Người hiến máu phải có trọng lượng cơ thể ít nhất là 45 kg;

- Thể tích máu mỗi lượt hiến máu lấy không quá 09 ml/kg cân nặng và không được quá 450 ml máu toàn phần;

b) Hiến các thành phần máu bằng gạn tách:

Người hiến máu phải có trọng lượng cơ thể ít nhất là 50 kg và hiến mỗi lượt không quá 500 ml tổng các loại thành phần (huyết tương, tiểu cầu, bạch cầu, hồng cầu, tế bào gốc).

5. Tiêu chuẩn sức khỏe:

a) Tiền sử: Không mắc các bệnh mạn tính của các cơ quan hô hấp, tuần hoàn, tiết niệu, tiêu hóa, tâm thần kinh; không mắc các bệnh lây truyền qua đường máu, quan hệ tình dục;

b) Lâm sàng:

- Người hiến máu có tình trạng khỏe mạnh, tỉnh táo, tiếp xúc tốt, không có các biểu hiện bất thường bệnh lý cấp tính và mạn tính.

- Huyết áp:

+ Huyết áp tối đa: 100 - 140 mm Hg;

- + Huyết áp tối thiểu: 60 - 90 mm Hg.
- Tần số tim đều: 60 - 90 lần/phút;
- Không có các biểu hiện sau:
 - + Sút cân nhanh (trên 10% trọng lượng cơ thể trong 06 tháng);
 - + Hoa mắt, chóng mặt;
 - + Vã mồ hôi trộm;
 - + Hạch to;
 - + Sốt;
 - + Phù;
 - + Ho, khó thở;
 - + Ỉa chảy;
 - + Xuất huyết các loại;
 - + Xuất hiện các tổn thương bất thường trên da;
- c) Một số chỉ số sinh học và xét nghiệm trước khi hiến máu:
 - Nồng độ hemoglobin:
 - + Phải đạt ít nhất là 120 g/l đối với cả hai giới;
 - + Người hiến 450 ml máu toàn phần phải có nồng độ hemoglobin ít nhất là 125 g/l;
 - Nồng độ protein trong máu: Người hiến huyết tương bằng gạn tách phải có nồng độ protein huyết thanh trong giới hạn sinh lý bình thường và phải xét nghiệm lại ít nhất 4 tháng một lần;
 - Số lượng tiểu cầu: Người hiến tiểu cầu, bạch cầu hạt, bạch cầu đơn nhân, tế

bào gốc bằng gạn tách phải có số lượng tiểu cầu ít nhất là $200 \times 10^9/l$;

- Xét nghiệm sàng lọc nhanh HBsAg cho kết quả âm tính đối với người hiến máu lần đầu tại những khu vực có tỷ lệ người khỏe mang virus viêm gan B cao.

Điều 7. Những người không được hiến máu

1. Những người sau đây không được hiến máu

- a) Người nghiện ma túy, nghiện rượu;
- b) Người đã hoặc đang sử dụng thuốc Etretinate;
- c) Người tàn tật.

2. Không được hiến máu trong tháng đối với những người sau:

- a) Người được phẫu thuật;
- b) Người mắc sốt rét và đang điều trị bệnh sốt rét;
- c) Người tiêm vacxin phòng và điều trị bệnh dại;

d) Phụ nữ đang trong thời gian mang thai hoặc nuôi con nhỏ dưới 12 tháng tuổi;

đ) Người được truyền máu và sản phẩm máu, được miễn dịch bằng các chế phẩm điều chế từ máu;

e) Người đến từ các vùng, quốc gia có dịch bệnh có thể lây truyền qua đường máu.

3. Không được hiến máu trong 06 tháng đối với những người hiến máu, kể từ khi:

a) Xăm trổ trên da, bầm dái tai, bầm mũi, rốn hoặc các vị trí khác của cơ thể;

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

c) Đã có quan hệ tình dục không an toàn với người tiêm chích ma túy, với người mắc các bệnh lây truyền qua đường tình dục và đường máu, với người có quan hệ tình dục đồng giới.

4. Không được hiến máu trong 03 tháng đối với những người tiêm vaccin phòng các bệnh (trừ tiêm vaccin bệnh dại theo Điểm c Khoản 2 Điều 7);

5. Không được hiến máu trong 07 ngày đối với những người sử dụng Aspirin hoặc trong thành phần thuốc có Aspirin, riêng đối với hiến máu bằng gạn tách tiểu cầu thì những trường hợp này phải tạm hoãn trong 10 ngày kể từ khi ngừng thuốc;

6. Các trường hợp khác:

a) Người có vùng da dự định lấy máu tĩnh mạch bị tổn thương, xây xát, nhiễm trùng: Không được hiến máu khi chưa điều trị khỏi các tổn thương đó;

b) Người sử dụng các thuốc hoặc trong thành phần thuốc có hoạt chất nguy cơ gây đột biến di truyền, gồm:

- Finasteride, Tretinoin, Isotretinoin: Không được hiến máu ít nhất trong 01 tháng sau khi ngừng sử dụng thuốc;

- Acitretin: Không được hiến máu ít nhất trong 03 năm sau khi ngừng sử dụng thuốc;

c) Người sử dụng các loại thuốc khác do bác sĩ xem xét, cân nhắc khi khám tuyến người hiến máu.

Điều 8. Khoảng cách giữa các lần hiến máu và các chế phẩm máu

1. Hiến máu toàn phần: Khoảng cách ít nhất giữa các lần hiến là 12 tuần. Trong một năm, mỗi người hiến không quá 04 đơn vị máu toàn phần.

2. Hiến các thành phần máu và huyết tương:

a) Hiến huyết tương: Khoảng cách giữa các lần lấy huyết tương ít nhất là 02 tuần;

b) Hiến tiểu cầu: Khoảng cách ít nhất giữa các lần hiến tiểu cầu là 04 tuần;

c) Hiến bạch cầu hạt trung tính và tế bào gốc từ máu ngoại vi: Tối đa không quá 03 lần trong một tuần;

Người khỏe mạnh có thể hiến một hoặc nhiều loại thành phần máu khác nhau, tuy nhiên mỗi người hiến không quá 24 lần trong mỗi năm.

3. Nếu không thể truyền trả lại khối hồng cầu cho người được gạn tách thành phần máu thì phải xác định người đó là đã hiến máu toàn phần khi xem xét khoảng cách ít nhất cho lần hiến sau.

4. Nếu lấy xen kẽ máu toàn phần và

các chế phẩm ở cùng một người hiến máu thì khoảng cách tối thiểu giữa các lần hiến được xem xét theo khoảng cách của loại chế phẩm đã hiến lần gần nhất.

Mục 2

QUYỀN LỢI VÀ TRÁCH NHIỆM CỦA NGƯỜI HIẾN MÁU

Điều 9. Quyền lợi của người hiến máu

1. Được cung cấp thông tin về nguy cơ lây truyền virút viêm gan, HIV và các bệnh lây truyền khác từ người hiến máu sang người nhận máu, được chỉ dẫn các dấu hiệu và triệu chứng của các bệnh lây truyền qua đường truyền máu;

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

3. Được thông báo và bảo đảm bí mật về kết quả khám lâm sàng, kết quả xét nghiệm; được hướng dẫn cách tự chăm sóc sức khỏe; tư vấn về các bệnh mới phát hiện sau khi khám sức khỏe và hiến máu;

4. Được chăm sóc, điều trị miễn phí khi có các tác dụng không mong muốn xảy ra trong và ngay sau hiến máu;

5. Được tôn vinh, khen thưởng và hưởng các quyền lợi khác về tinh thần, vật chất theo quy định của pháp luật.

Điều 10. Trách nhiệm của người 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 hướng dẫn theo quy định tại Điều 9 của Quy chế này.

3. Tự giác không cho máu nếu xét thấy bản thân không đủ điều kiện hiến máu theo quy định tại Quy chế này.

4. Phải báo ngay cho cơ sở thu gom máu về sự không an toàn của đơn vị máu vừa cho, nếu tự xét thấy bản thân có nguy cơ mắc bệnh viêm gan, nhiễm HIV và các bệnh lây truyền khác.

5. Không lợi dụng việc hiến máu để kiểm tra sức khỏe cá nhân.

Điều 11. Trách nhiệm bảo đảm quyền lợi của người hiến máu

Cơ sở thu gom máu có trách nhiệm:

1. Bảo đảm các quyền lợi của người hiến máu theo quy định tại Điều 9 của Quy chế này.

2. Chịu trách nhiệm phòng ngừa và xử trí các tai biến trong và sau khi lấy máu ở người hiến máu.

a) Trang bị đủ thuốc và trang thiết bị y tế cần thiết để bảo đảm cấp cứu khi có tai biến xảy ra;

b) Nhân viên chịu trách nhiệm xử lý các tai biến lấy máu phải được đào tạo, huấn luyện và có đủ khả năng thực hiện nhiệm vụ được giao.

Mục 3 LẤY MÁU

Điều 12. Yêu cầu trước khi lấy máu

1. Phải hướng dẫn, giải thích, giúp người hiến máu hiểu rõ và trả lời chính xác Bảng hỏi tình trạng sức khỏe người hiến máu (theo Mẫu số 1).

2. Phải tổ chức khám sức khỏe và xét nghiệm để bảo đảm thực hiện theo đúng quy định tại Điều 6, Điều 7, Điều 8 của Quy chế này.

Điều 13. Yêu cầu về lấy máu

1. Việc lấy máu phải bảo đảm vô trùng, hạn chế tổn thương tổ chức.

2. Lượng máu lấy phải phù hợp với lượng dung dịch chống đông có sẵn theo quy định của nhà sản xuất túi đựng máu; phải trộn đều máu và dung dịch chống đông; thể tích máu thực tế đã lấy phải được ghi trên nhãn túi máu. Nếu lượng máu lấy ít hoặc nhiều hơn 10% so với quy định cho mỗi loại túi đựng thì phải ghi rõ trên nhãn và không sử dụng để điều chế sản phẩm máu.

Điều 14. Yêu cầu về lấy mẫu máu xét nghiệm

Các mẫu máu dùng cho các xét nghiệm theo quy định tại Điều 17, Điều 19 phải được lấy cùng thời điểm lấy máu hoặc chế phẩm máu, được ghi nhãn rõ ràng và chuyển đến nơi làm xét nghiệm sàng lọc.

Điều 15. Yêu cầu về bảo quản sau khi lấy máu

Các đơn vị máu phải được bảo quản ngay sau lấy máu theo các yêu cầu sau:

1. Đơn vị máu toàn phần không sử dụng để điều chế phải được bảo quản ở nhiệt độ từ 2 - 6°C.

2. Đơn vị máu toàn phần dùng để điều chế khối tiểu cầu, khối bạch cầu phải được bảo quản ở điều kiện nhiệt độ từ 20 - 24°C.

Chương III

XÉT NGHIỆM CÁC ĐƠN VỊ MÁU

Mục 1

CÁC XÉT NGHIỆM BẢO ĐẢM AN TOÀN TRUYỀN MÁU

Điều 16. Chọn lựa sinh phẩm sử dụng trong xét nghiệm bảo đảm an toàn truyền máu

Phải sử dụng các thuốc thử, sinh phẩm, dụng cụ, trang thiết bị đã được Bộ Y tế cho phép lưu hành. Chỉ sử dụng các thuốc thử, sinh phẩm trong hạn sử dụng.

Điều 17. Các xét nghiệm phải thực hiện đối với mỗi đơn vị máu và chế phẩm máu

1. Các đơn vị máu toàn phần hoặc chế phẩm máu thu được bằng gạn tách phải được thực hiện các xét nghiệm bắt buộc

sau: Định nhóm máu ABO, Rh(D), xét nghiệm sàng lọc HIV, viêm gan virút B, viêm gan virút C, giang mai, sốt rét.

2. Các xét nghiệm quy định tại Khoản 1 Điều này phải bảo đảm theo yêu cầu sau:

a) Định nhóm hồng cầu ABO: Phải định nhóm bằng huyết thanh mẫu và hồng cầu mẫu;

b) Định nhóm hồng cầu Rh(D);

c) Xét nghiệm sàng lọc HIV: Phải thực hiện xét nghiệm sàng lọc kháng thể chống HIV 1 và HIV 2 bằng kỹ thuật có độ nhạy và độ đặc hiệu tương đương hoặc cao hơn kỹ thuật ELISA;

d) Xét nghiệm sàng lọc viêm gan virút B: Phải thực hiện xét nghiệm sàng lọc HBsAg bằng kỹ thuật có độ nhạy và độ đặc hiệu tương đương hoặc cao hơn kỹ thuật ELISA. Các đơn vị máu lấy từ người hiến máu đã xét nghiệm sàng lọc nhanh viêm gan B trước khi hiến máu vẫn phải thực hiện xét nghiệm sàng lọc này;

đ) Xét nghiệm sàng lọc viêm gan virút C: Phải thực hiện xét nghiệm sàng lọc kháng thể chống HCV bằng kỹ thuật có độ nhạy và độ đặc hiệu tương đương hoặc cao hơn kỹ thuật ELISA;

e) Xét nghiệm sàng lọc giang mai: Phải thực hiện xét nghiệm sàng lọc giang mai bằng kỹ thuật có độ nhạy và độ đặc

hiệu tương đương hoặc cao hơn kỹ thuật VDRL;

g) Xét nghiệm sàng lọc sốt rét: Phải thực hiện xét nghiệm sàng lọc sốt rét bằng kỹ thuật có độ nhạy tương đương kỹ thuật tìm ký sinh trùng sốt rét trên tiêu bản giọt đặc đọc bằng kính hiển vi quang học hoặc bằng kỹ thuật nhạy hơn.

3. Không được sử dụng kết quả xét nghiệm sàng lọc của các mẫu máu lấy từ người hiến máu ở thời điểm khác với thời điểm lấy máu.

Điều 18. Xử lý các đơn vị máu và chế phẩm máu không đạt tiêu chuẩn xét nghiệm

Các đơn vị máu và chế phẩm máu liên quan đến các đơn vị máu không đạt tiêu chuẩn xét nghiệm phải được hủy bỏ theo quy định của pháp luật về xử lý chất thải y tế.

Điều 19. Một số xét nghiệm bổ sung

Các cơ sở truyền máu có đủ điều kiện kỹ thuật hoặc khi cần truyền máu trong một số tình trạng bệnh lý đặc biệt có thể thực hiện các xét nghiệm bổ sung theo đề nghị của cơ sở truyền máu đó và được cơ quan quản lý cấp trên trực tiếp chấp thuận bằng văn bản.

1. Các xét nghiệm bổ sung gồm:

a) Xét nghiệm sàng lọc các kháng thể bất thường;

b) Xét nghiệm men gan Alanin Aminotransferase;

c) Xét nghiệm sàng lọc các bệnh lây qua đường truyền máu: xét nghiệm Nucleic Acid Test (NAT) sàng lọc HBV, HCV, HIV; kháng thể HBc IgM, kháng thể CMV IgM, kháng thể HTLV-I và HTLV-II, Parvovirus B19,...

2. Các đơn vị máu và chế phẩm máu có liên quan đến các xét nghiệm bổ sung không đạt tiêu chuẩn phải được xử lý theo quy định tại Điều 18 của Quy chế này.

Mục 2

LƯU GIỮ MẪU HUYẾT THANH CỦA NGƯỜI HIẾN MÁU

Điều 20. Thời gian lưu giữ mẫu huyết thanh

Mẫu huyết thanh của người hiến máu phải được lưu giữ tại cơ sở thu gom máu trong 2 năm kể từ khi lấy máu. Đối với đơn vị máu và chế phẩm máu có thời hạn sử dụng dài hơn 1 năm thì thời gian lưu giữ mẫu huyết thanh phải kéo dài thêm tối thiểu là 1 năm tính từ thời điểm hết hạn tối đa sử dụng đơn vị máu và chế phẩm máu đó.

Điều 21. Điều kiện lưu giữ

1. Phải được làm đông lạnh và bảo quản ở nhiệt độ thấp hơn -18°C các mẫu huyết thanh được tách từ cùng mẫu máu

dùng để xét nghiệm sàng lọc các đơn vị máu.

2. Mẫu huyết thanh lưu giữ phải được quản lý, bảo quản và tiêu hủy bảo đảm an toàn, dễ dàng tra cứu và kiểm soát.

Chương IV

TRÁCH NHIỆM CỦA CƠ SỞ THU GOM MÁU VÀ CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ SỬ DỤNG MÁU KHI PHÁT HIỆN ĐƠN VỊ MÁU HIẾN BỊ NHIỄM HIV

Điều 22. Trách nhiệm của cơ sở thu gom máu

1. Khi đơn vị máu có xét nghiệm sàng lọc HIV dương tính, cơ sở thu gom máu phải gửi mẫu đơn vị máu đó kiểm tra tại cơ sở xét nghiệm được Bộ Y tế công nhận đủ điều kiện khẳng định các trường hợp HIV dương tính.

2. Sau khi được cơ sở xét nghiệm thông báo kết quả xét nghiệm khẳng định HIV dương tính, cơ sở thu gom máu phải thực hiện ngay các yêu cầu sau đây:

a) Gửi mẫu huyết thanh lấy từ cùng người hiến trong lần lấy trước gần nhất để kiểm tra tại cơ sở xét nghiệm được Bộ Y tế công nhận đủ điều kiện khẳng định các trường hợp HIV dương tính; nếu kết quả khẳng định dương tính thì tiếp tục kiểm tra lại mẫu lấy ở lần hiến trước đó;

b) Lập danh sách các đơn vị máu và chế phẩm máu có liên quan đến người hiến bị nhiễm HIV trong các lần hiến trước đó (lần hiến máu gần nhất và các lần hiến trong 06 tháng trước lần có kết quả sàng lọc dương tính) và thông báo kịp thời cho các cơ sở điều trị đã nhận đơn vị máu và chế phẩm máu đó;

c) Ghi kết quả xét nghiệm HIV dương tính vào hồ sơ người hiến máu, giới thiệu người nhiễm HIV đến các Trung tâm phòng, chống HIV/AIDS hoặc Trung tâm y tế dự phòng ở địa phương để được tiếp tục tư vấn, quản lý, hướng dẫn chăm sóc sức khỏe theo quy định hiện hành;

d) Báo cáo cơ quan quản lý cấp trên theo quy định hiện hành.

Điều 23. Trách nhiệm của cơ sở điều trị sử dụng máu và chế phẩm máu

Khi nhận được thông báo của cơ sở truyền máu về danh sách các đơn vị máu và chế phẩm máu có liên quan đến người hiến bị nhiễm HIV, cơ sở điều trị phải thực hiện ngay các yêu cầu sau đây:

1. Máu và chế phẩm liên quan chưa sử dụng: Hủy ngay sau khi nhận thông báo theo quy định tại Điều 18 của Quy chế này.

2. Lập danh sách người bệnh nhận đơn vị máu và chế phẩm có liên quan đến người hiến bị nhiễm HIV.

3. Giới thiệu người bệnh đó đến Trung tâm phòng, chống HIV/AIDS hoặc Trung

tâm y tế dự phòng ở địa phương để được tư vấn, xét nghiệm khẳng định và hướng dẫn chăm sóc sức khỏe theo quy định hiện hành.

Chương V ĐIỀU CHẾ, BẢO QUẢN, VẬN CHUYỂN MÁU VÀ CÁC CHẾ PHẨM MÁU

Điều 24. Điều kiện thực hiện điều chế các chế phẩm máu

1. Các cơ sở điều chế các chế phẩm máu phải tuân thủ các nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất (GMP) hoặc các điều kiện do Bộ Y tế quy định đối với các cơ sở điều chế các chế phẩm máu.

2. Các cơ sở thành lập mới để điều chế các chế phẩm máu phải thực hiện ngay theo quy định tại Khoản 1 của Điều này. Các cơ sở đang điều chế các chế phẩm máu phải có kế hoạch triển khai để chậm nhất đến năm 2012 thực hiện được theo quy định tại Khoản 1 của Điều này.

3. Bộ Y tế thẩm định và cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện đối với cơ sở điều chế các chế phẩm máu.

4. Bộ Y tế thẩm định và cấp đăng ký cho các chế phẩm máu được sử dụng trong các cơ sở điều trị.

Điều 25. Máu toàn phần

1. Lượng hemoglobin không thấp hơn 10 g/100 ml máu toàn phần có chống đông.

2. Thể tích thực của đơn vị máu toàn phần phải trong khoảng thể tích quy định $\pm 10\%$.

3. Máu toàn phần phải bảo quản ở nhiệt độ từ 2 - 6°C. Phải bảo quản máu toàn phần theo quy định tại Khoản 1 Điều 27 và Khoản 1 Điều 28 của Quy chế này khi điều chế các chế phẩm tiểu cầu, khối bạch cầu.

4. Máu toàn phần bảo quản ở nhiệt độ từ 2 - 6°C có hạn dùng theo quy định của nhà sản xuất túi lấy máu.

5. Máu toàn phần bảo quản ở nhiệt độ từ 2 - 6°C trong dung dịch chống đông bằng Heparin có hạn dùng không quá 24 giờ kể từ khi lấy máu.

6. Máu toàn phần lọc bạch cầu điều chế trong hệ thống hở:

a) Bảo quản ở nhiệt độ từ 2 - 6°C có hạn dùng không quá 24 giờ kể từ khi điều chế;

b) Bảo quản ở nhiệt độ phòng (theo quy định tại Khoản 18 Điều 3) có hạn dùng không quá 06 giờ kể từ khi điều chế.

7. Máu toàn phần lọc bạch cầu điều chế trong hệ thống kín và bảo quản ở nhiệt độ từ 2 - 6°C có hạn dùng không thay đổi so với trước khi lọc bạch cầu.

8. Máu toàn phần chiếu xạ bảo quản ở nhiệt độ từ 2 - 6°C có hạn dùng không quá 14 ngày kể từ khi chiếu xạ và không quá hạn so với trước khi được chiếu xạ.

Điều 26. Các chế phẩm hồng cầu

1. Tính theo điều chế từ 100 ml máu toàn phần, lượng hemoglobin trong khối hồng cầu cần đạt:

a) Khối hồng cầu đông lạnh có lượng hemoglobin không được thấp hơn 8,0 g;

b) Khối hồng cầu giảm bạch cầu, khối hồng cầu lọc bạch cầu, khối hồng cầu rửa có lượng hemoglobin không được thấp hơn 9,5 g;

c) Các loại khối hồng cầu khác có lượng hemoglobin không thấp hơn 10,0g.

2. Hematocrit của các loại khối hồng cầu không vượt quá 75%.

3. Khối hồng cầu đậm đặc bảo quản ở nhiệt độ từ 2 - 6°C có hạn dùng như máu toàn phần theo Khoản 4, Khoản 5 và Khoản 6 Điều 25 của Quy chế này.

4. Khối hồng cầu có dung dịch bảo quản: Khi điều chế trong hệ thống kín, bảo quản ở nhiệt độ từ 2 - 6°C có hạn dùng theo đề nghị của nhà sản xuất túi máu, nhưng không quá 42 ngày kể từ khi lấy máu.

5. Khối hồng cầu giảm bạch cầu bằng phương pháp ly tâm:

a) Phải loại bỏ trên 70% bạch cầu có trong đơn vị máu toàn phần ban đầu và số lượng bạch cầu tồn dư tối đa không điều chế từ 100 ml máu toàn phần;

b) Khi điều chế trong hệ thống kín,

bảo quản ở nhiệt độ từ 2 - 6°C có hạn dùng tương tự như trước khi giảm bạch cầu;

c) Khối hồng cầu giảm bạch cầu điều chế trong hệ thống hở, bảo quản ở nhiệt độ từ 2 - 6°C có hạn dùng không quá 24 giờ tính từ lúc điều chế; nếu bảo quản ở nhiệt độ phòng (theo quy định tại Khoản 18 Điều 3) có hạn dùng không quá 06 giờ tính từ khi điều chế.

6. Khối hồng cầu lọc bạch cầu:

a) Số lượng bạch cầu còn lại ít hơn $0,12 \times 10^6$ /thể tích khối hồng cầu điều chế từ 100 ml máu toàn phần;

b) Khi điều chế trong hệ thống kín, bảo quản ở nhiệt độ từ 2 - 6°C, có hạn dùng tương tự như trước khi lọc bạch cầu;

c) Khi điều chế trong hệ thống hở, bảo quản ở nhiệt độ từ 2 - 6°C, có hạn dùng không quá 24 giờ tính từ khi điều chế; nếu bảo quản ở nhiệt độ phòng (theo quy định tại Khoản 18 Điều 3) có hạn dùng không quá 06 giờ tính từ khi điều chế.

7. Khối hồng cầu rửa:

a) Khối hồng cầu rửa bảo quản ở nhiệt độ từ 2 - 6°C, có hạn dùng không quá 24 giờ kể từ khi bắt đầu điều chế;

b) Khối hồng cầu rửa bảo quản ở nhiệt độ phòng (theo quy định tại Khoản 18 Điều 3) có hạn sử dụng không quá 06 giờ kể từ khi bắt đầu điều chế.

8. Khối hồng cầu đông lạnh: Có hạn

sử dụng là 20 năm tính từ khi điều chế với điều kiện sau:

a) Đông lạnh trong 40% glycerol và bảo quản ở nhiệt độ thấp hơn -80°C;

b) Đông lạnh trong 20% glycerol và bảo quản ở nhiệt độ thấp hơn -120°C;

9. Khối hồng cầu đông lạnh, sau phá đông và loại bỏ glycerol:

a) Lượng hemoglobin tự do thấp hơn 0,2 g/đơn vị;

b) Điều chế trong hệ thống kín và bảo quản ở nhiệt độ từ 2 - 6°C có hạn dùng không quá 2 tuần tính từ khi rửa;

c) Điều chế trong hệ thống hở và bảo quản ở nhiệt độ từ 2 - 6°C có hạn dùng không quá 24 giờ tính từ khi rửa.

10. Khối hồng cầu chiếu xạ bảo quản ở nhiệt độ từ 2 - 6°C có hạn dùng không quá 14 ngày kể từ khi chiếu xạ và không quá hạn dùng như khối hồng cầu trước khi chiếu xạ.

11. Máu toàn phần và các chế phẩm hồng cầu khi vận chuyển phải được bảo quản ở nhiệt độ từ 1 - 10°C. Khối hồng cầu đông lạnh khi vận chuyển phải duy trì nhiệt độ bảo quản theo quy định tại Khoản 8 Điều này.

Điều 27. Các chế phẩm tiểu cầu

1. Chế phẩm tiểu cầu (bao gồm khối tiểu cầu và huyết tương giàu tiểu cầu) phải điều chế từ máu toàn phần bảo quản

ở nhiệt độ từ 20 - 24°C trước khi điều chế và không quá 24 giờ sau lấy máu.

2. Huyết tương giàu tiểu cầu: Có số lượng tiểu cầu tối thiểu là 14×10^9 tính theo điều chế từ 100 ml máu toàn phần.

a) Một đơn vị huyết tương giàu tiểu cầu truyền cho người bệnh là người lớn có số lượng tiểu cầu tối thiểu là 70×10^9 và với thể tích huyết tương không dưới 200 ml;

b) Huyết tương giàu tiểu cầu điều chế từ nhiều đơn vị máu có cùng nhóm máu và được trộn cùng trong một túi chế phẩm trước khi truyền hoặc được truyền riêng rẽ trong cùng một lượt truyền.

3. Khối tiểu cầu pool: Có số lượng tiểu cầu tối thiểu là 14×10^9 tính theo điều chế từ 100 ml máu toàn phần.

a) Một đơn vị khối tiểu cầu truyền cho người bệnh (là người lớn) có số lượng tiểu cầu tối thiểu là 140×10^9 với thể tích huyết tương không dưới 150 ml;

b) Khối tiểu cầu điều chế từ nhiều đơn vị máu được pool trước khi truyền hoặc được truyền riêng rẽ trong cùng một lượt truyền.

4. Khối tiểu cầu gạn tách được điều chế từ một người cho: Số lượng tiểu cầu tối thiểu phải là 300×10^9 trong thể tích huyết tương không dưới 300 ml với mỗi lượt gạn tách.

5. Khối tiểu cầu giảm bạch cầu: Có số

bạch cầu thấp hơn $0,12 \times 10^9$ trong một đơn vị truyền.

6. Khối tiểu cầu lọc bạch cầu: Có số bạch cầu thấp hơn $0,5 \times 10^6$ trong một đơn vị truyền.

7. Khối tiểu cầu rửa: Được bảo quản ở nhiệt độ từ 20°C - 24°C, hạn sử dụng không quá 06 giờ kể từ khi bắt đầu điều chế.

8. Khối tiểu cầu chiếu xạ: Bảo quản và hạn dùng giống như khối tiểu cầu không chiếu xạ.

9. Điều kiện bảo quản và hạn dùng các chế phẩm tiểu cầu:

a) Điều chế trong hệ thống kín, đựng trong túi dẻo chuyên dùng đã được cấp đăng ký, bảo quản ở nhiệt độ từ 20 - 24°C kèm lắc liên tục có hạn dùng theo khuyến nghị của nhà sản xuất túi dẻo, nhưng không quá 05 ngày kể từ khi lấy máu;

b) Điều chế trong hệ thống hở, bảo quản ở nhiệt độ từ 20 - 24°C kèm lắc liên tục có hạn dùng không quá 24 giờ kể từ khi điều chế;

c) Bảo quản ở nhiệt độ phòng (theo quy định tại Khoản 18 Điều 3) không lắc, có hạn dùng không quá 12 giờ kể từ khi để ở điều kiện này và không quá hạn bảo quản chung;

d) Bảo quản ở nhiệt độ từ 2 - 6°C, không lắc, có hạn dùng không quá 24 giờ kể từ khi điều chế;

đ) Phải duy trì pH trong khoảng từ 6,6 - 7,4 trong suốt thời gian bảo quản.

10. Khi truyền các chế phẩm tiểu cầu cho trẻ nhỏ và người bệnh có nguy cơ quá tải tuần hoàn, có thể giảm thể tích truyền bằng cách loại bỏ bớt huyết tương từ các khối tiểu cầu. Các chế phẩm tiểu cầu này có thời hạn bảo quản không quá 06 giờ tính từ khi loại bỏ bớt huyết tương.

11. Vận chuyển chế phẩm tiểu cầu:

a) Các chế phẩm tiểu cầu phải vận chuyển ở nhiệt độ phòng (theo quy định tại Khoản 18 Điều 3) hoặc ở nhiệt độ từ 20 - 24°C;

b) Nếu không duy trì lắc tiểu cầu trong vận chuyển, thời gian không lắc phải dưới 12 giờ.

Điều 28. Khối bạch cầu hạt

1. Khối bạch cầu phải điều chế từ máu toàn phần bảo quản ở nhiệt độ từ 20 - 24°C và không quá 24 giờ kể từ khi lấy máu.

2. Khối bạch cầu hạt chứa tối thiểu 10×10^9 bạch cầu hạt trong một lượt truyền.

3. Khối bạch cầu hạt cần sử dụng sớm ngay sau điều chế; nếu không thể truyền ngay thì phải bảo quản ở nhiệt độ phòng (theo quy định tại Khoản 18 Điều 3) hoặc ở nhiệt độ từ 20 - 24°C, không lắc và hạn dùng không quá 24 giờ tính từ khi lấy máu.

4. Khối bạch cầu khi vận chuyển, phải

duy trì ở nhiệt độ phòng (theo quy định tại Khoản 18 Điều 3).

Điều 29. Các chế phẩm huyết tương

1. Huyết tương tươi và huyết tương tươi đông lạnh: có nồng độ yếu tố đông máu VIIIc đạt $\geq 0,7$ đơn vị quốc tế /ml.

2. Huyết tương và huyết tương đông lạnh: có nồng độ protein toàn phần không dưới 50 g/l.

3. Tủa lạnh và tủa lạnh pool:

a) Đạt tối thiểu 15 đơn vị quốc tế (tính theo điều chế từ 100 ml máu toàn phần);

b) Tủa lạnh được điều chế từ huyết tương của nhiều đơn vị máu toàn phần sử dụng trong một lần truyền có tổng lượng yếu tố VIII đạt tối thiểu 250 đơn vị quốc tế.

4. Nhiệt độ bảo quản và hạn dùng:

a) Hạn dùng không quá 12 tháng khi bảo quản đông lạnh ở nhiệt độ từ -18 đến -25°C;

b) Hạn dùng không quá 24 tháng khi bảo quản đông lạnh ở nhiệt độ -25°C hoặc thấp hơn;

c) Huyết tương không đông lạnh được điều chế trong hệ thống kín, bảo quản ở nhiệt độ từ 2 - 6°C có hạn dùng như đối với máu toàn phần;

d) Huyết tương tươi, tủa lạnh không đông lạnh, bảo quản ở nhiệt độ từ 2 - 6°C có hạn dùng không quá 06 giờ kể từ khi điều chế;

đ) Huyết tương tươi đông lạnh, tủa lạnh đã tan đông phải sử dụng ngay, hoặc bảo quản ở nhiệt độ từ 2 - 6°C trong thời gian không quá 6 giờ từ khi tan đông;

e) Huyết tương tươi đông lạnh đã tan đông nếu bảo quản ở nhiệt độ từ 2 - 6°C trong thời gian quá 06 giờ không được coi là tươi và phải thay nhãn phù hợp;

g) Huyết tương đông lạnh đã tan đông phải sử dụng sớm, hoặc bảo quản ở nhiệt độ từ 2 - 6°C trong thời gian không quá 05 ngày từ khi tan đông.

5. Vận chuyển các chế phẩm huyết tương:

a) Các chế phẩm huyết tương đông lạnh khi vận chuyển phải duy trì ở nhiệt độ thấp hơn -18°C;

b) Các chế phẩm huyết tương không đông lạnh khi vận chuyển phải duy trì ở nhiệt độ thấp từ 1 - 10°C.

Điều 30. Nhãn đơn vị máu, chế phẩm máu

1. Nhãn đơn vị máu và chế phẩm máu phải thực hiện theo đúng quy định tại Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30 tháng 9 năm 2006 của Chính phủ về Nhãn hiệu hàng hóa và có đủ các thông tin sau:

- a) Tên loại chế phẩm;
- b) Chữ hoặc mã số xác định đơn vị máu hoặc chế phẩm;
- c) Thẻ tích;

d) Tên và thể tích dung dịch chống đông hoặc dung dịch bảo quản (với máu toàn phần và khối hồng cầu);

đ) Nhóm máu ABO và Rh(D);

e) Điều kiện bảo quản;

g) Ngày, tháng, năm lấy máu hoặc điều chế;

h) Ngày hết hạn sử dụng;

i) Tên, địa chỉ cơ sở thu gom hoặc điều chế;

2. Nội dung các thông tin trên nhãn phải ghi bằng tiếng Việt, bảo đảm rõ ràng, chính xác; chữ viết tay phải dùng mực bền màu.

Chương VI

DỰ TRÙ, CUNG CẤP MÁU VÀ CHẾ PHẨM MÁU

Điều 31. Điều kiện cung cấp máu, chế phẩm máu cho các cơ sở điều trị sử dụng máu không trong cùng một Viện, Bệnh viện

1. Phải có hợp đồng trách nhiệm giữa cơ sở điều trị sử dụng máu với cơ sở cung cấp máu và chế phẩm máu.

2. Cơ sở điều trị sử dụng máu khi lĩnh máu cần phải:

a) Cử nhân viên y tế đến lĩnh máu;

b) Có Phiếu dự trữ, cung cấp máu và chế phẩm máu (theo Mẫu số 3) với chữ ký xác nhận của người phụ trách hoặc

người được ủy quyền; nếu lĩnh máu trong giờ trực thì phải có chữ ký xác nhận của người trực lãnh đạo cơ sở điều trị đó hoặc người được ủy quyền;

c) Có phương tiện bảo quản, vận chuyển máu và chế phẩm máu phù hợp.

3. Việc gửi trả lại hoặc đổi máu giữa các cơ sở truyền máu thực hiện theo quy định tại hợp đồng trách nhiệm đã được thỏa thuận giữa các bên.

Điều 32. Điều kiện cung cấp máu, chế phẩm máu cho cơ sở điều trị sử dụng máu trong cùng một Viện, Bệnh viện

Cơ sở điều trị khi lĩnh máu, chế phẩm máu phải:

1. Cử nhân viên y tế đi lĩnh máu.
2. Có Phiếu dự trữ, cung cấp máu và chế phẩm máu (theo Mẫu số 4) với chữ ký của bác sĩ điều trị.
3. Có mẫu máu xét nghiệm của người bệnh.
4. Có phương tiện bảo quản, vận chuyển máu và chế phẩm máu phù hợp.

Điều 33. Trách nhiệm của cơ sở cung cấp máu và chế phẩm máu cho người bệnh được điều trị trong cùng viện, bệnh viện

Khi cung cấp máu, chế phẩm máu, cơ sở cung cấp máu và chế phẩm máu phải thực hiện:

1. Định nhóm hệ ABO mẫu máu người bệnh và đơn vị máu, chế phẩm máu bằng

hai phương pháp huyết thanh mẫu và hồng cầu mẫu.

a) Chế phẩm tiểu cầu, huyết tương và tủa lạnh phải định nhóm bằng phương pháp hồng cầu mẫu;

b) Việc định nhóm máu người bệnh phải do hai nhân viên thực hiện hai lần trên cùng một mẫu máu hoặc trên hai mẫu máu của cùng một người bệnh.

2. Định nhóm Rh(D) mẫu máu người nhận: Chỉ thực hiện khi cần truyền máu toàn phần, khối hồng cầu, khối bạch cầu.

3. Thực hiện xét nghiệm hòa hợp:

a) Truyền máu toàn phần, khối hồng cầu, khối bạch cầu:

- Xét nghiệm hòa hợp trong ống nghiệm ở môi trường nước muối sinh lý, nhiệt độ phòng (theo quy định tại Khoản 18 Điều 3):

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

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

- Xét nghiệm hòa hợp dùng huyết thanh chống globulin:

Thực hiện xét nghiệm hòa hợp giữa hồng cầu của đơn vị máu, chế phẩm hồng cầu, khối bạch cầu với huyết thanh người nhận theo kỹ thuật sử dụng huyết thanh chống globulin ở nhiệt độ 37°C.

b) Khi truyền chế phẩm tiểu cầu, huyết tương: Thực hiện xét nghiệm hòa hợp giữa huyết tương của đơn vị máu, chế phẩm máu với hồng cầu người nhận trong ống nghiệm ở môi trường muối và nhiệt độ phòng (theo quy định tại Khoản 18 Điều 3).

4. Khi nghi ngờ có sự không hòa hợp nhóm máu giữa máu người bệnh với đơn vị máu, chế phẩm máu, cần phải:

a) Kiểm tra, đối chiếu hồ sơ, các thông tin có liên quan;

b) Phối hợp với bác sĩ điều trị thực hiện các xét nghiệm tìm, xác định kháng thể bất thường, chọn đơn vị máu, chế phẩm máu hòa hợp miễn dịch.

5. Lựa chọn máu và chế phẩm hòa hợp miễn dịch dựa trên kết quả định nhóm máu và xét nghiệm hòa hợp miễn dịch:

a) Kết quả định nhóm: chỉ được khẳng định nhóm ABO khi hai lần định nhóm cho kết quả giống nhau và các kết quả của phương pháp huyết thanh mẫu, hồng cầu mẫu giống nhau;

b) Kết quả xét nghiệm hòa hợp ở môi trường muối, nhiệt độ phòng (theo quy định tại Khoản 18 Điều 3) và huyết thanh chống globulin:

- Chi phát máu khi xét nghiệm hòa hợp có kết quả âm tính (-);

- Khi một hoặc nhiều xét nghiệm hòa hợp có kết quả dương tính (+) và cấp thiết phải truyền máu, chế phẩm máu cho người bệnh, bác sĩ chuyên khoa huyết học truyền máu phải thực hiện các biện pháp chọn lựa máu và chế phẩm hòa hợp theo các quy định tại Điều 34 của Quy chế này.

Điều 34. Một số nguyên tắc chọn lựa máu và chế phẩm máu hòa hợp miễn dịch

1. Truyền máu toàn phần và chế phẩm hồng cầu hòa hợp nhóm hệ ABO với huyết thanh người nhận.

Chọn lựa máu toàn phần và chế phẩm hồng cầu theo yêu cầu sau:

NHÓM MÁU NGƯỜI CHO		NHÓM MÁU NGƯỜI NHẬN
MÁU TOÀN PHẦN	CHẾ PHẨM HỒNG CẦU	
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 chế phẩm huyết tương hòa hợp nhóm hệ ABO với hồng cầu người nhận.

Chọn lựa các chế phẩm huyết tương theo yêu cầu sau:

NHÓM MÁU NGƯỜI CHO	NHÓM MÁU NGƯỜI NHẬN
O hoặc B hoặc A hoặc AB	O
A hoặc AB	A
B hoặc AB	B
AB	AB

3. Có thể sử dụng tủa lạnh không hòa hợp nhóm hệ ABO với hồng cầu người nhận.

4. Hồng cầu, tiểu cầu trong khối tiểu cầu phải hòa hợp nhóm hệ ABO với huyết thanh người nhận.

5. Hồng cầu trong khối bạch cầu phải hòa hợp nhóm hệ ABO với huyết thanh người nhận.

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

NHÓM MÁU NGƯỜI CHO		NHÓM MÁU NGƯỜI NHẬN
CHẾ PHẨM CÒN HUYẾT TƯƠNG NGUYÊN THỦY	CHẾ PHẨM LOẠI BỎ HUYẾT TƯƠNG NGUYÊN THỦY	
O	O	O
A	A hoặc O	A
B	B hoặc O	B
AB	AB hoặc A hoặc B hoặc O	AB

7. Chọn lựa các chế phẩm hồng cầu, tiểu cầu, bạch cầu hạt theo nhóm Rh(D) như sau:

NHÓM MÁU NGƯỜI CHO	NHÓM MÁU NGƯỜI NHẬN
D(-)	D(-)
D(-)	D yếu
D(+) hoặc D yếu hoặc D(-)	D(+)

8. Khi xác định có kháng thể bất thường ở người nhận, không truyền máu toàn phần hoặc khối hồng cầu có kháng nguyên đặc hiệu tương ứng với kháng thể bất thường đã phát hiện.

Điều 35. Cung cấp máu trong trường hợp không có máu và chế phẩm máu cùng nhóm hoặc không xác định được nhóm máu người bệnh.

Khi không có máu và chế phẩm máu cùng nhóm hoặc khi không xác định được nhóm máu người bệnh, nếu được sự đồng ý của bác sĩ điều trị, có thể cung cấp máu như sau:

1. Truyền khối hồng cầu nhóm O cho người bệnh có chỉ định truyền chế phẩm hồng cầu.

2. Truyền huyết tương nhóm AB cho người bệnh có chỉ định truyền huyết tương.

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

a) Phản ứng hòa hợp miễn dịch sử dụng huyết thanh chống globulin ở nhiệt độ 37°C cho kết quả âm tính;

b) Có sự đồng ý trong kết quả hội chẩn giữa người phụ trách cơ sở cung cấp máu, bác sĩ điều trị và được sự đồng ý của người bệnh hoặc người nhà.

Điều 36. Lưu trữ mẫu đơn vị máu, chế

phẩm máu và mẫu máu người bệnh nhận máu

1. Mẫu máu người bệnh nhận máu và mẫu đơn vị máu, chế phẩm máu truyền phải lưu giữ ít nhất 48 giờ ở nhiệt độ từ 2 - 6°C sau khi cấp máu.

2. Trong trường hợp cần thiết, người phụ trách cơ sở cung cấp máu được quy định thời gian lưu giữ kéo dài hơn theo quy định tại Khoản 1 nêu trên.

Điều 37. Việc trả lại máu và chế phẩm máu chưa sử dụng trong cùng một Viện, Bệnh viện.

1. Khi không sử dụng máu, chế phẩm máu, cơ sở điều trị phải trả lại máu, chế phẩm máu về cơ sở cung cấp máu.

2. Cơ sở cung cấp máu chỉ sử dụng máu, chế phẩm máu trả lại để truyền cho người bệnh khác khi đáp ứng các điều kiện sau:

a) Đơn vị máu và chế phẩm còn nguyên vẹn;

b) Không có biểu hiện tan máu được phát hiện bằng mắt thường, không có màu sắc bất thường;

c) Máu và chế phẩm máu trả lại phải được bảo quản, vận chuyển ở điều kiện thích hợp theo đúng quy định. Nếu máu và chế phẩm máu trả lại được bảo quản ở nhiệt độ vượt ngoài khoảng 2 - 6°C quá 30 phút thì không được dùng để truyền cho người bệnh;

d) Có giấy cam đoan đơn vị máu, chế

phẩm máu còn nguyên vẹn và bảo quản ở điều kiện thích hợp cho từng loại theo đúng quy định của Quy chế này trong suốt thời gian từ lúc nhận đến lúc trả lại cơ sở cung cấp máu. Giấy cam đoan phải có xác nhận của người phụ trách cơ sở điều trị sử dụng máu.

Chương VII SỬ DỤNG MÁU VÀ CHẾ PHẨM MÁU TẠI CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ

Điều 38. Chỉ định truyền máu.

Khi chỉ định truyền máu, cơ sở điều trị phải thực hiện các yêu cầu sau:

1. Chuẩn bị phương tiện, dụng cụ, thuốc để thực hiện truyền máu và xử trí kịp thời khi có tai biến truyền máu.

Những thuốc cấp cứu và dụng cụ tối thiểu cần có:

- Adrenalin;
- Kháng histamin;
- Corticoid dạng tiêm;
- Heparin;
- Lợi tiểu đường tiêm;
- Khí oxy, bóng ambu.

2. Lập kế hoạch, dự trữ máu, chế phẩm và thông báo tới cơ sở cung cấp máu của bệnh viện.

3. Chỉ định truyền máu và chế phẩm máu khi thực sự cần cho người bệnh, không có biện pháp điều trị thay thế, đã

cân nhắc đến lợi ích, nguy cơ của truyền máu và phù hợp với khả năng sẵn có của máu và chế phẩm.

4. 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 sĩ phải ghi rõ với sự xác nhận của một nhân viên y tế vào trong 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. Chỉ dẫn các biểu hiện của các tác dụng không mong muốn có liên quan đến truyền máu để người bệnh, người nhà người bệnh có thể hỗ trợ việc theo dõi, phát hiện và thông báo kịp thời cho nhân viên y tế.

Điều 39. Thực hiện truyền máu, theo dõi kết quả truyền máu

Cơ sở điều trị sử dụng máu có trách nhiệm:

1. Phải cử nhân viên lấy mẫu máu xét nghiệm và lĩnh máu theo quy định tại Điều 32.

2. Thực hiện kiểm tra, đối chiếu.

3. Định lại nhóm máu tại giường:

a) Truyền máu toàn phần, chế phẩm hồng cầu, bạch cầu: sử dụng huyết thanh

mẫu định lại nhóm máu ABO của người bệnh và đơn vị máu trước truyền;

b) Truyền chế phẩm tiểu cầu, huyết tương: sử dụng huyết thanh mẫu định lại nhóm máu ABO của người bệnh và làm phản ứng chéo giữa mẫu máu người bệnh và mẫu chế phẩm.

4. Phải theo dõi chặt chẽ tình trạng người bệnh trong và sau truyền máu để phát hiện và xử trí kịp thời phản ứng bất lợi liên quan đến truyền máu.

5. Phải ghi chép đầy đủ mọi diễn biến tình trạng người bệnh vào Phiếu truyền máu (theo Mẫu số 5).

6. Thông báo các phản ứng liên quan đến truyền máu cho cơ sở cung cấp máu để phối hợp xử trí kịp thời.

7. Báo cáo kết quả truyền máu và các tác dụng không mong muốn (nếu có) cho Phòng Kế hoạch Tổng hợp, Ban An toàn Truyền máu bệnh viện và cơ sở cung cấp máu.

Điều 40. Ủ ấm máu

Việc ủ ấm máu không được làm tan máu, không làm tăng nguy cơ nhiễm khuẩn và phải theo yêu cầu sau:

1. Không được ủ ấm mỗi đơn vị máu, chế phẩm máu quá 30 phút.

2. Thời gian từ khi ủ ấm đến khi kết thúc truyền máu không quá 06 giờ.

3. Ủ ấm máu không vượt quá nhiệt độ 37°C.

Chương VIII TRUYỀN MÁU TỰ THÂN

Điều 41. Các nguyên tắc chính khi truyền máu tự thân

1. Các bác sĩ điều trị, bác sĩ phẫu thuật, bác sĩ gây mê hồi sức, bác sĩ huyết học truyền máu có trách nhiệm chỉ định và phối hợp thực hiện các loại truyền máu tự thân, bao gồm: Truyền máu tự thân theo kế hoạch, pha loãng máu đẳng tích, truyền máu hoàn hồi.

2. Việc lấy máu dành cho truyền máu tự thân theo kế hoạch và pha loãng máu đẳng tích được thực hiện khi có sự đồng ý của người bệnh.

3. Các đơn vị máu lấy tự thân phải được quản lý, bảo quản riêng và sử dụng đúng mục đích.

4. Khi cần điều chế các đơn vị máu truyền tự thân thì phải thực hiện theo quy định về điều chế, bảo quản máu và chế phẩm máu.

5. Người lãnh đạo cơ sở điều trị phải phê duyệt các quy trình thực hiện truyền máu tự thân phù hợp với điều kiện của cơ sở.

Điều 42. Truyền máu tự thân theo kế hoạch.

1. Điều kiện để chọn người bệnh truyền máu tự thân theo kế hoạch:

a) Từ 18 - 60 tuổi đối với cả nam và nữ;

b) Trọng lượng cơ thể không dưới 45 kg;

c) Thẻ tích lấy máu mỗi lần không quá 07 ml/kg cân nặng.

2. Tiêu chuẩn sức khỏe:

a) Lâm sàng: Theo quy định tại Điều b Khoản 5 Điều 6 của Quy chế này;

b) Các xét nghiệm bắt buộc trước khi lấy máu đối với người bệnh truyền máu tự thân theo kế hoạch:

- Nồng độ hemoglobin phải đạt ít nhất là 110 g/l.

- Định nhóm máu ABO;

- Xét nghiệm các bệnh lây truyền qua đường truyền máu, tối thiểu gồm: HBsAg, kháng thể chống HIV 1 và HIV 2, kháng thể chống HCV, giang mai, sốt rét.

Các kết quả xét nghiệm này được thông báo cho người bệnh.

3. Bác sĩ điều trị người bệnh truyền máu tự thân theo kế hoạch được quyền biết kết quả các xét nghiệm và có quyền quyết định việc truyền những đơn vị máu tự thân có kết quả bất thường với các xét nghiệm nêu trên.

4. Việc cung cấp, xét nghiệm hòa hợp miễn dịch trước truyền máu tự thân phải

thực hiện theo quy định về dự trữ, cung cấp máu và chế phẩm máu.

Điều 43. Pha loãng máu đẳng tích

1. Điều kiện đối với người bệnh được thực hiện pha loãng máu đẳng tích trước mổ:

a) Từ 18 - 60 tuổi đối với cả nam và nữ;

b) Trọng lượng cơ thể không dưới 45 kg;

c) Phẫu thuật có sử dụng kỹ thuật tiên mê hoặc gây mê toàn thân.

2. Tiêu chuẩn sức khỏe:

a) Lâm sàng: Theo quy định tại Điều b Khoản 5 Điều 6 của Quy chế này;

b) Một số chỉ số sinh học và xét nghiệm trước khi thực hiện lấy máu:

- Nồng độ hemoglobin phải đạt ít nhất là 110 g/l;

- Hematocrit của người bệnh phải đạt ít nhất là 34%.

3. Những yêu cầu trong khi thực hiện pha loãng máu đẳng tích và truyền lại máu cho người bệnh:

a) Hematocrit của người bệnh không dưới 25% sau khi thực hiện lấy máu và truyền dịch thay thế;

b) Bảo đảm duy trì cân bằng thể tích máu lấy ra và lượng dịch truyền;

c) Bảo đảm truyền trả lại các đơn vị

máu đúng cho người bệnh đã được lấy máu.

Điều 44. Truyền máu hoàn hồi

Không truyền máu hoàn hồi trong các trường hợp sau:

1. Vỡ tạng rỗng;
2. Đã xác định thời gian chảy máu quá 06 giờ;
3. Máu có nguy cơ nhiễm khuẩn;
4. Có biểu hiện tan máu.

Điều 45. Nhãn các đơn vị máu truyền tự thân

Nhãn các đơn vị máu truyền tự thân phải được thực hiện theo đúng quy định về điều chế, bảo quản, vận chuyển máu và chế phẩm máu. Ngoài ra cần phải bảo đảm các yêu cầu:

1. Trên nhãn ghi rõ “Chỉ dùng cho truyền máu tự thân”;
2. Nếu xét nghiệm bệnh lây truyền quy định tại ý thứ ba Điểm b Khoản 2 Điều 42 cho kết quả dương tính, thì cần ghi rõ: “Thận trọng khi tiếp xúc”.

Chương IX

XỬ LÝ CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CÓ LIÊN QUAN ĐẾN TRUYỀN MÁU

Điều 46. Phát hiện và xử trí các tác dụng không mong muốn có liên quan đến truyền máu

1. Phát hiện và xử trí các tác dụng không mong muốn trong truyền máu và ngay sau truyền máu:

a) Khi xuất hiện các triệu chứng bất thường ở bệnh nhân đang truyền máu hoặc chế phẩm máu, phải ngừng truyền ngay và báo cáo bác sĩ điều trị để xử trí kịp thời. Khi cần thiết, phải mời bác sĩ hoặc người phụ trách của cơ sở cung cấp máu để phối hợp xử trí;

b) Trường hợp bệnh nhân có phản ứng nặng hoặc tử vong có liên quan đến truyền máu thì cơ sở cung cấp máu phải báo cáo ngay với lãnh đạo bệnh viện và cơ sở cung cấp máu để phối hợp tìm nguyên nhân và đề xuất ý kiến giải quyết;

c) Lập Báo cáo tác dụng không mong muốn liên quan đến truyền máu (theo Mẫu số 6), bàn giao cho cơ sở cung cấp máu các túi máu, chế phẩm máu, dây truyền máu và các loại thuốc tiêm, dịch truyền khác sử dụng cho người bệnh vào thời điểm xảy ra tác dụng không mong muốn. Thời gian lưu giữ các bệnh phẩm trên và các mẫu máu có liên quan ít nhất là 14 ngày kể từ lúc xảy ra tác dụng không mong muốn;

d) Cơ sở cung cấp máu phải xét nghiệm các mẫu bệnh phẩm để xác định nguyên nhân và lập Phiếu xét nghiệm tác dụng không mong muốn liên quan đến truyền máu (theo Mẫu số 7);

2. Phát hiện và xử trí tác dụng không

mong muốn xảy ra chậm sau truyền máu:

Cơ sở điều trị sử dụng máu cần phối hợp với cơ sở cung cấp máu để xác định nguyên nhân tác dụng không mong muốn xảy ra chậm và áp dụng các biện pháp theo dõi và điều trị tích cực theo quy định của Bộ Y tế.

Điều 47. Báo cáo các tác dụng không mong muốn có liên quan đến truyền máu

1. Khoa, phòng điều trị và cơ sở cung cấp máu của bệnh viện phải báo cáo các trường hợp người bệnh có các tác dụng không mong muốn liên quan đến truyền máu với:

a) Lãnh đạo Bệnh viện, Hội đồng Truyền máu và Phòng Kế hoạch Tổng hợp;

b) Cơ sở cung cấp máu ngoài bệnh viện có liên quan.

2. Cơ sở cung cấp máu phải thực hiện báo cáo định kỳ về các tác dụng không mong muốn liên quan đến truyền máu lên cơ sở chuyên khoa huyết học truyền máu cấp trên. Cơ sở chuyên khoa huyết học truyền máu cấp trên có trách nhiệm báo cáo lên Viện Huyết học Truyền máu Trung ương. Trường hợp diễn biến nghiêm trọng hoặc gây tử vong cho người bệnh thì phải báo cáo ngay trong vòng 24 giờ.

3. Viện Huyết học Truyền máu Trung ương phải thực hiện chế độ báo cáo định kỳ với Bộ Y tế (Vụ Điều trị) về các tác dụng không mong muốn liên quan đến truyền máu và báo cáo đột xuất khi có diễn biến nghiêm trọng hoặc gây tử vong cho người bệnh.

Điều 48. Chăm sóc, điều trị người bệnh bị lây nhiễm bệnh do truyền máu và xác định nguyên nhân lây nhiễm

1. Khi nghi ngờ người bệnh bị lây nhiễm bệnh do truyền máu, cơ sở cung cấp máu (bao gồm cả cơ sở cung cấp máu không trong cùng một Viện, Bệnh viện) phải phối hợp với cơ sở điều trị sử dụng máu để xác định nguyên nhân bị lây nhiễm bệnh qua đường truyền máu theo các yêu cầu sau:

a) Xét nghiệm kiểm tra tất cả các mẫu huyết thanh lưu của các đơn vị máu và chế phẩm máu đã truyền cho người bệnh trong vòng 6 tháng trước lần xét nghiệm gần nhất ở người bệnh có kết quả âm tính cho đến thời điểm hiện tại;

b) Xét nghiệm kiểm tra lại tác nhân lây nhiễm ở người hiến máu đã cho đơn vị máu nghi ngờ lây truyền bệnh cho người bệnh;

c) Tìm hiểu khả năng người bệnh bị lây nhiễm do nguyên nhân khác.

2. Cơ sở điều trị phối hợp với cơ sở truyền máu có trách nhiệm chăm sóc, điều trị người bệnh bị lây nhiễm bệnh do truyền máu.

Chương X TỔ CHỨC THỰC HIỆN

Điều 49. Chế độ báo cáo

Theo phạm vi hoạt động, chức năng và trách nhiệm được giao, mỗi cơ sở truyền máu phải thực hiện chế độ báo cáo định kỳ hàng năm và báo cáo đột xuất với cơ quan quản lý nhà nước cấp trên và cơ sở truyền máu tuyến trên.

1. Nội dung báo cáo định kỳ hàng năm gồm các thông tin sau:

a) Số lượng người hiến máu và số lượt hiến máu;

b) Số lượng đơn vị máu đủ tiêu chuẩn và không đủ tiêu chuẩn theo từng loại;

c) Các phản ứng bất lợi ở người hiến máu (nếu có);

d) Số lượng đơn vị chế phẩm máu mỗi loại được gạn tách;

đ) Kỹ thuật, số lượng, loại sinh phẩm dùng để xét nghiệm sàng lọc và tỷ lệ phát hiện các tác nhân lây truyền ở người hiến máu và theo lượt hiến máu, danh sách các trường hợp cho kết quả nghi ngờ và dương tính với các bệnh lây qua đường truyền máu;

e) Số đơn vị máu không được xét nghiệm sàng lọc (nếu có) và lý do;

g) Hoạt động điều chế các chế phẩm máu;

h) Hoạt động cung cấp, sử dụng máu và chế phẩm máu;

k) Tình hình các phản ứng bất lợi có liên quan đến truyền máu (nếu có).

2. Nội dung 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.

Điều 50. Hồ sơ lưu trữ tại cơ sở truyền máu

Mỗi cơ sở truyền máu phải có hệ thống hồ sơ được lưu trữ theo các yêu cầu sau:

1. Hồ sơ bao gồm:

a) Tài liệu về lấy máu:

- Trả lời của người hiến máu theo Bảng hỏi tình trạng sức khỏe người hiến máu (theo Mẫu số 1);

- Hồ sơ sức khỏe người hiến máu (theo Mẫu số 2) bao gồm các thông tin về hành chính, khám lâm sàng, xét nghiệm sàng lọc người hiến máu, kết quả hiến máu, các tác dụng bất lợi (nếu có) của người hiến đó;

- Các quy trình chuyên môn kỹ thuật có liên quan;

b) Tài liệu về đơn vị máu và chế phẩm máu:

- Thông tin về thu nhận mẫu máu; loại, lô, hạn sử dụng, kiểm tra chất lượng sinh phẩm xét nghiệm; xử lý số liệu và trả lời kết quả; bảo quản, kiểm tra và tiêu hủy mẫu bệnh phẩm lưu;

- Trong trường hợp các đơn vị máu và chế phẩm máu có hạn bảo quản quá 02 năm, phải lưu trữ thông tin liên quan với các chế phẩm này ít nhất là 08 năm tính từ thời điểm hết hạn sử dụng các chế phẩm đó;

- Thông tin về tên loại chế phẩm, *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, cơ sở điều chế;

- Các quy trình chuyên môn kỹ thuật đã được thực hiện.

c) Tài liệu về người bệnh nhận máu và chế phẩm máu:

- Thông tin về người bệnh nhận máu;
- Thông tin về đơn vị máu và chế phẩm máu;

- Thông tin về xét nghiệm, cung cấp máu và chế phẩm máu;

- Thông tin về truyền máu lâm sàng, theo dõi và xử trí các phản ứng bất lợi có liên quan đến truyền máu (nếu có);

- Thông tin về bệnh lây nhiễm qua đường truyền máu (nếu có).

d) Các báo cáo đã gửi cho các cơ quan khác.

2. Hồ sơ phải đầy đủ, dễ tìm kiếm và tra cứu, bảo mật, an toàn.

3. Hồ sơ được lưu trữ 10 năm tính từ ngày cập nhật thông tin lần cuối cùng.

Điều 51. Trách nhiệm thực hiện

1. Trách nhiệm của các Vụ, Cục, Thanh tra Bộ Y tế.

a) Vụ Điều trị có trách nhiệm chủ trì, phối hợp với các Vụ, Cục có liên quan để chỉ đạo, hướng dẫn, kiểm tra hoạt động truyền máu trong phạm vi cả nước;

b) Cục Y tế dự phòng Việt Nam có trách nhiệm chủ trì, phối hợp với Vụ Điều trị và các Vụ, Cục có liên quan tổ chức việc thẩm định và trình Bộ trưởng Bộ Y tế cấp giấy chứng nhận cơ sở có đủ điều kiện điều chế các chế phẩm máu và cấp đăng ký cho các chế phẩm máu được sử dụng trong cơ sở điều trị;

c) Vụ Kế hoạch - Tài chính có trách nhiệm chủ trì, phối hợp với Vụ Điều trị và các cơ quan có liên quan để hướng dẫn chế độ tài chính đảm bảo các hoạt động truyền máu;

d) Thanh tra Bộ Y tế có trách nhiệm chủ trì, phối hợp với Vụ Điều trị và các Vụ, Cục có liên quan để tổ chức việc thanh tra hoạt động truyền máu trong phạm vi cả nước.

2. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương có trách nhiệm chỉ đạo, hướng dẫn, kiểm tra, thanh tra hoạt động truyền máu trong phạm vi địa phương.

3. Viện Huyết học Truyền máu Trung ương là Viện chuyên khoa trực thuộc Bộ Y tế có trách nhiệm chỉ đạo về chuyên

môn kỹ thuật để bảo đảm chất lượng, an toàn truyền máu trong phạm vi cả nước.

4. Các Trung tâm truyền máu khu vực có trách nhiệm chỉ đạo về chuyên môn kỹ thuật để bảo đảm chất lượng, an toàn truyền máu đối với các cơ sở được Bộ Y tế giao phụ trách.

5. Các bệnh viện có trách nhiệm bảo đảm chất lượng, an toàn truyền máu trong bệnh viện. Mỗi bệnh viện phải tổ chức Hội đồng Truyền máu để tham mưu cho Giám đốc Bệnh viện trong việc bảo đảm chất lượng, an toàn truyền máu.

6. Các cơ sở truyền máu có trách nhiệm:

a) Thực hiện hoạt động chuyên môn theo nhiệm vụ được giao, phù hợp với điều kiện cơ sở vật chất, nhân lực, trang thiết bị hiện có và phải theo đúng quy

định, quy trình chuyên môn kỹ thuật về an toàn truyền máu;

b) Phối hợp, hỗ trợ các cơ sở điều trị thực hiện truyền máu lâm sàng an toàn;

c) Phối hợp với các tổ chức, đoàn thể trong công tác vận động hiến máu tình nguyện.

7. Các cơ sở điều trị sử dụng máu chịu trách nhiệm:

a) Thực hiện việc truyền máu lâm sàng theo đúng quy định, quy trình chuyên môn kỹ thuật về an toàn truyền máu;

b) Phối hợp với cơ sở truyền máu để đảm bảo an toàn truyền máu lâm sàng.

BỘ TRƯỞNG

Trần Thị Trung Chiên

Phụ lục

(ban hành kèm theo Quyết định số 06/2007/QĐ-BYT ngày 19/01/2007
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

1. Mẫu số 1. Bảng hỏi tình trạng sức khỏe người hiến máu
2. Mẫu số 2. Hồ sơ sức khỏe người hiến máu
3. Mẫu số 3. Phiếu dự trữ và cung cấp máu, chế phẩm máu cho các cơ sở không cùng viện, bệnh viện
4. Mẫu số 4. Phiếu dự trữ và cung cấp máu, chế phẩm máu cho các cơ sở trong viện, bệnh viện
5. Mẫu số 5. Phiếu truyền máu
6. Mẫu số 6. Báo cáo tác dụng không mong muốn liên quan đến truyền máu
7. Mẫu số 7. Phiếu xét nghiệm tác dụng không mong muốn liên quan đến truyền máu.

Bộ Y tế hoặc Sở Y tế
Tên cơ sở thu gom mẫu

Mẫu số 1

BẢNG HỎI TÌNH TRẠNG SỨC KHỎE NGƯỜI HIẾN MÁU

I. PHẦN THÔNG TIN CHUNG:

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

II. PHẦN DÀNH CHO NGƯỜI HIẾN MÁU

1. Cảm giác bản thân về sức khỏe hiện tại của người hiến máu:
2. Số lần hiến máu và lần hiến máu gần nhất:
3. Tiền sử sức khỏe chung và bệnh tật:
 - Bệnh tim mạch:

- Bệnh gan, viêm gan các loại:
- Bệnh thận:
- Nội tiết:
- Bệnh lao và hệ hô hấp:
- Bệnh máu:
- Bệnh tâm thần kinh:
- Sốt rét:
- Giang mai:
- HIV/AIDS:
- Các bệnh lây truyền khác:
- Tiền sử về phẫu thuật, các thủ thuật y tế:
- Tiền sử tiêm vacxin và các chế phẩm sinh học, truyền máu và các chế phẩm máu; ghép cơ quan, tổ chức; xăm trổ; phơi nhiễm với máu và dịch cơ thể từ người khác....

4. Các biểu hiện bất thường bệnh lý:

- Sụt cân không rõ lý do;
- Ra mồ hôi trộm;
- Xuất hiện u, bướu trên da hoặc niêm mạc;
- Hạch to kéo dài trên 1 tháng;
- Rối loạn tiêu hóa;
- Sốt trên 37°5 kéo dài trên 10 ngày.

5. Tiền sử có sử dụng các chất gây nghiện:

6. Tiền sử quan hệ tình dục với người mắc viêm gan, HIV/AIDS, người có quan hệ tình dục đồng giới:

7. Tình trạng mang thai, nuôi con nhỏ dưới 12 tháng tuổi:

8. Lời cam đoan của người hiến máu về:

- Hiểu và trả lời trung thực các câu hỏi;
- Không hiến máu nếu tự thấy có nguy cơ lây truyền bệnh cho người khác;

- Cảm thấy thật sự khỏe mạnh;
- Tình nguyện hiến máu;
- Sau khi đã hiến máu, nếu mới phát hiện thấy bản thân có nguy cơ làm lây truyền bệnh cho người được truyền, tự nguyện báo ngay cho cơ sở thu gom máu về sự không an toàn của đơn vị máu vừa cho.

9. Ngày tháng năm thực hiện bản tự khai

10. Chữ ký và họ tên của người hiến máu

11. Chữ ký và họ tên của người hướng dẫn trả lời câu hỏi

12. Chữ ký và họ tên của người khám sức khỏe

Bộ Y tế hoặc Sở Y tế
Tên cơ sở lấy mẫu

Mẫu số 2
HỒ SƠ SỨC KHỎE NGƯỜI HIẾN MÁU

I. PHẦN THÔNG TIN CHUNG

1. Họ và tên:
2. Mã hiệu người hiến máu:
3. Ngày sinh:
4. Giới:
5. Dân tộc:
6. Số chứng minh thư, hộ chiếu:
7. Ngày và nơi cấp:
8. Địa chỉ hiện tại:
9. Số điện thoại nhà:
10. Nghề nghiệp:
11. Nơi làm việc:
12. Số điện thoại nơi làm:
13. Cho máu lần đầu năm:
14. Tiền sử sức khỏe chung và bệnh tật:
 - Bệnh tim mạch:
 - Bệnh gan, viêm gan các loại:
 - Bệnh thận:
 - Nội tiết:
 - Bệnh lao và hệ hô hấp:
 - Bệnh máu:
 - Bệnh tâm thần kinh:

- Sốt rét:
- Giang mai:
- HIV/AIDS:
- Các bệnh lây truyền khác:
- Tiền sử về phẫu thuật, các thủ thuật y tế:
- Tiền sử tiêm vacxin và các chế phẩm sinh học, truyền máu và các chế phẩm máu; ghép cơ quan, tổ chức; xăm trổ; phơi nhiễm với máu và dịch cơ thể từ người khác....

15. Chiều cao:

16. Cân nặng:

17. Nhóm máu ABO:

18. Nhóm máu khác:

19. Ngày lập hồ sơ lần đầu hiến máu:

20. Nhân viên lập hồ sơ và chữ ký:

II. PHẦN KHÁM VÀ XÉT NGHIỆM MỖI LẦN HIẾN MÁU

1. Ngày khám:
2. Biểu hiện chung:
3. Màu sắc da, niêm mạc:
4. Cân nặng:
5. Mạch:
6. Huyết áp:
7. Nhiệt độ cơ thể:
8. Hemoglobin:
9. Số lượng tiểu cầu (khi cần gạn tách tiểu cầu):
10. HBsAg:
11. Anti-HCV
12. Anti-HIV 1/2:

13. Giang mai:
14. Sốt rét:
15. Đường niệu hoặc đường huyết:
16. Kết quả các xét nghiệm khác:
17. Kết luận tình trạng sức khỏe và khả năng hiến máu:
18. Tên bác sĩ khám, kết luận và chữ ký:

III. PHẦN LẤY MÁU

1. Loại chế phẩm máu đã lấy:
2. Thể tích:
3. Mã hiệu đơn vị máu:
4. Tác dụng không mong muốn trong, sau khi lấy máu và xử trí (nếu có):
5. Các ghi chú khác:
6. Tên nhân viên lấy máu và chữ ký:

Mẫu số 3

**PHIẾU DỰ TRÙ VÀ CUNG CẤP MÁU, CHẾ PHẨM MÁU
CHO CÁC CƠ SỞ KHÔNG CÙNG VIỆN, BỆNH VIỆN**

Bộ Y tế hoặc Sở Y tế
Tên bệnh viện.....

PHIẾU DỰ TRÙ MÁU VÀ CHẾ PHẨM MÁU

STT	Chủng loại máu và chế phẩm	Nhóm máu ABO và Rh	Thể tích 1 đơn vị	Số đơn vị

... giờ... ngày... /.../200...

Trực lãnh đạo bệnh viện
(Khi Phụ trách Khoa HHTM
vắng mặt)

Phụ trách
Khoa HHTM

Người dự trù

09674664



Bộ Y tế hoặc Sở Y tế
Tên cơ sở cung cấp máu và chế phẩm máu.....

PHIẾU CUNG CẤP MÁU VÀ CHẾ PHẨM MÁU

STT	Chủng loại máu và chế phẩm	Nhóm máu ABO và Rh	Thể tích 1 đơn vị	Số đơn vị

... giờ... ngày... /.../200...

Phụ trách cơ sở cung cấp máu và chế phẩm
hoặc người được ủy quyền

Người thực hiện

Bộ Y tế hoặc Sở Y tế
Tên bệnh viện.....

Mẫu số 5
PHIẾU TRUYỀN MÁU

PHẦN I. XÉT NGHIỆM HÒA HỢP MIỄN DỊCH TRUYỀN MÁU

Họ tên người bệnh:..... Tuổi:..... Giới:.....

Chẩn đoán:..... Khoa/phòng:..... Số giường:.....

Loại chế phẩm truyền:..... Số lượng:..... ml

Tên người cho máu/Mã số:.....

Ngày lấy máu/điều chế:..... Hạn dùng:.....

Nhóm máu ABO người bệnh:..... Rh.....	Kết quả xét nghiệm hòa hợp		
Nhóm máu ABO người cho:..... Rh.....		Môi trường muối	Anti globulin
Các xét nghiệm khác:.....	ống 1		
.....	ống 2		

Hồi.... giờ.... ngày.... tháng... năm 200..

Người phụ trách
xét nghiệm
(Chữ ký và họ tên)

.....

Người làm
xét nghiệm thứ 1
(Chữ ký và họ tên)

.....

Người làm
xét nghiệm thứ 2
(Chữ ký và họ tên)

.....

Bộ Y tế hoặc Sở Y tế

Mẫu số 6

Tên bệnh viện.....

**BÁO CÁO TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN
LIÊN QUAN ĐẾN TRUYỀN MÁU**

Họ tên người bệnh:..... Tuổi:..... Giới:.....

Chẩn đoán:..... Nhóm máu hệ ABO:.... Rh:

Khoa/phòng:..... Số giường:.....

Ngày giờ bắt đầu truyền máu:.....

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

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

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

- Dấu hiệu đầu tiên là:..... Thời điểm xuất hiện dấu hiệu đầu tiên:.....

- Diễn biến và xử trí đã thực hiện:

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

Thời điểm lấy mẫu máu ở người bệnh sau khi xảy ra dấu hiệu đầu tiên:

Hồi..... giờ..... ngày..... tháng..... năm 200..

Y tá điều dưỡng truyền máu
(Họ tên và chữ ký)

Bác sĩ điều trị
(Họ tên và chữ ký)

Bộ Y tế hoặc Sở Y tế

Mẫu số 7

Tên bệnh viện.....

PHIẾU XÉT NGHIỆM

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN LIÊN QUAN ĐẾN TRUYỀN MÁU

Họ tên người bệnh:..... Tuổi:..... Giới:.....

Chẩn đoán:..... Nhóm máu:..... Rh:

Khoa/phòng:..... Số giường:.....

Tên người cho/Mã số đơn vị máu nghi ngờ:..... Loại chế phẩm:.....

Thể tích đơn vị chế phẩm:.....

Thời điểm bắt đầu truyền đơn vị máu nghi ngờ gây phản ứng:.....

Thời điểm xuất hiện dấu hiệu đầu tiên:.....

Thời điểm ngừng truyền:

Thể tích chế phẩm đã truyền:.....

Thời điểm nhận thông báo và mẫu máu của người bệnh:.....

Kết quả xét nghiệm:

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

Hồi..... giờ.... ngày.... tháng.... năm 200...

Người phụ trách xét nghiệm
(Họ tên và chữ ký)Kỹ thuật viên xét nghiệm
(Họ tên và chữ ký)