

BỘ Y TẾ
Số: 26/2013/TT-BYT

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 16 tháng 9 năm 2013

THÔNG TƯ

Hướng dẫn hoạt động truyền máu

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh và Vụ trưởng Vụ Pháp chế;

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

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

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

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

Điều 2. Giải thích từ ngữ

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

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

2. *Thành phần máu* là một hoặc một số loại tế bào máu và hoặc huyết tương được lấy trực tiếp từ người hiến máu bằng gạn tách và được chống đông.
3. *Máu toàn phần* là máu được lấy từ tĩnh mạch người hiến máu có chứa các loại tế bào máu, huyết tương và được chống đông.
4. *Gạn tách (apheresis) thành phần máu* là kỹ thuật để lấy một hoặc nhiều thành phần máu trực tiếp từ người hiến thành phần máu.
5. *Chế phẩm máu* là sản phẩm được điều chế tại cơ sở truyền máu, gồm một hoặc nhiều loại tế bào máu, huyết tương có nguồn gốc từ máu toàn phần hoặc thành phần máu.
6. *Túi máu (đơn vị máu)* là một thể tích máu hoặc chế phẩm máu được đóng trong túi riêng biệt.
7. *Phương cách xét nghiệm* là trình tự thực hiện các xét nghiệm với một tổ hợp các loại sinh phẩm cụ thể đã được lựa chọn theo từng mục đích xét nghiệm.
8. *Điều chế trong hệ thống kín* là việc sử dụng kỹ thuật để tạo ra chế phẩm máu, trong đó đơn vị máu được đựng trong bộ túi gồm nhiều túi gắn sẵn với nhau, không cắt nối hoặc việc cắt nối dây các túi máu được thực hiện bằng thiết bị cắt nối tự động vô trùng.
9. *Pool* là việc trộn các chế phẩm máu cùng loại từ nhiều đơn vị máu, nhằm chuẩn bị mẫu xét nghiệm hoặc bảo đảm đủ liều điều trị.

Điều 3. Nguyên tắc thực hiện hoạt động truyền máu

1. Vì mục đích nhân đạo, không vì mục đích lợi nhuận.
2. Bảo đảm tự nguyện đối với người hiến máu; không ép buộc người khác hiến máu, thành phần máu.
3. Chỉ sử dụng máu và các chế phẩm máu phục vụ chữa bệnh, đào tạo, nghiên cứu khoa học.
4. Giữ bí mật các thông tin có liên quan đến người hiến máu, người nhận máu và chế phẩm máu.
5. Bảo đảm an toàn cho người hiến máu, người bệnh được truyền máu, chế phẩm máu và nhân viên y tế có liên quan.

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

Chương II

TUYỂN CHỌN NGƯỜI HIẾN MÁU VÀ LẤY MÁU

Mục 1

ĐIỀU KIỆN HIẾN MÁU

Điều 4. Tiêu chuẩn người hiến máu

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

1. Tuổi: từ đủ 18 tuổi đến 60 tuổi.

2. Sức khỏe:

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

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

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

d) Lâm sàng:

- Tỉnh táo, tiếp xúc tốt;
- Huyết áp tâm thu trong khoảng từ 100 mmHg đến dưới 160 mmHg và tâm trương trong khoảng từ 60 mmHg đến dưới 100 mmHg;
- Nhịp tim đều, tần số trong khoảng từ 60 lần đến 90 lần/phút;
- Không có một trong các biểu hiện sau: gầy, sút cân nhanh (trên 10% cân nặng cơ thể trong thời gian 6 tháng); da xanh, niêm mạc nhợt; hoa mắt, chóng mặt; vã mồ hôi trộm; hạch to xuất hiện nhiều nơi; sốt; phù; ho, khó thở; tiêu chảy; xuất huyết các loại; có các tổn thương, dấu hiệu bất thường trên da.

đ) Xét nghiệm:

- Đối với người hiến máu toàn phần và hiến các thành phần máu bằng gạn tách: nồng độ hemoglobin phải đạt ít nhất bằng 120 g/l; nếu hiến máu toàn phần thể tích trên 350 ml phải đạt ít nhất 125 g/l.
- Đối với người hiến huyết tương bằng gạn tách: nồng độ protein huyết thanh toàn phần phải đạt ít nhất bằng 60g/l và được xét nghiệm trong thời gian không quá 01 tháng;
- Đối với người hiến tiểu cầu, bạch cầu hạt, tế bào gốc bằng gạn tách: số lượng tiểu cầu phải lớn hơn hoặc bằng $150 \times 10^9/l$.

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

Điều 5. Trì hoãn hiến máu

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

- Phục hồi hoàn toàn sau các can thiệp ngoại khoa;
- Khỏi bệnh sau khi mắc một trong các bệnh sốt rét, giang mai, lao, uốn ván, viêm não, viêm màng não;
- 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;
- 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