

NHỮNG ĐIỂM CẢI TIẾN MỚI TRONG VIỆC DUY TRÌ CHỨNG CHỈ GMP TẠI NGÂN HÀNG MÁU - BỆNH VIỆN TRUYỀN MÁU HUYẾT HỌC

**Mai Thanh Truyền*, Nguyễn Phương Liên*,
Nguyễn Thị Thu Hiền*, Phù Chí Dũng* và cs**

TÓM TẮT

Bệnh viện Truyền máu Huyết học (BVTMHH) đón nhận chứng chỉ EU-GMP cho Ngân hàng Máu do Cơ quan An toàn Thực phẩm và Y tế thuộc Bộ Y tế nước Cộng hòa Áo (Austrian Agency for Health and Food Safety – AGES), với chứng nhận này, ngân hàng máu đã khẳng định chất lượng. Điều này mang ý nghĩa rất quan trọng vì không chỉ góp phần nâng cao chất lượng điều trị cho chính bệnh viện mà còn cho tất cả các bệnh viện và cơ sở y tế khác khi sử dụng máu và các sản phẩm của máu cho người bệnh. Việc đạt được chứng nhận đã khó thì duy trì và cải tiến liên tục là nhiệm vụ sống còn của đội ngũ nhân viên bệnh viện nói chung, ngân hàng máu nói riêng. Chúng tôi đã xây dựng kế hoạch chi tiết chia làm nhiều giai đoạn ngắn hạn, trung hạn và dài hạn, cụ thể kết quả giai đoạn 2019 - 2022:

1. Lĩnh vực vận động hiến máu và tiếp nhận máu: triển khai ứng dụng “Giọt máu vàng”, triển khai phần mềm lấy máu trực tuyến tại tất cả các điểm hiến máu, tin nhắn SMS brandname...

2. Lĩnh vực sản xuất, cấp phát: phần mềm đặt máu trực tuyến đến các bệnh viện, giao nhận máu đến các bệnh viện, đưa vào sử dụng 2 hệ

thống máy đầu tiên tại Việt Nam: đông lạnh nhanh bằng Nitơ lỏng (GEN7), hệ thống lạnh lưu trữ và cấp phát huyết tương tự động (MK14P).

3. Tem nhãn theo tiêu chuẩn ISBT 128.

4. Sửa chữa, nâng cấp cơ sở hạ tầng an toàn, một chiều. Nâng cấp 03 nguồn điện dự phòng cho NHM.

5. Lĩnh vực xét nghiệm sàng lọc máu: các hệ thống máy xét nghiệm điện hóa phát quang, NAT thế hệ mới nhất.

6. Tăng cường hệ thống cảnh báo sự không phù hợp bằng hệ thống công nghệ thông tin. Quản lý toàn diện hoạt động ngân hàng máu bằng CNTT.

7. Tăng điểm hiến máu cố định.

Với chiến lược trung và dài hạn, TP.HCM sẽ có ngân hàng máu mới đạt chuẩn GMP châu Âu: tiếp nhận, điều chế cung cấp máu và chế phẩm máu với công suất tối đa lên đến 1.000.000 đơn vị/năm giai đoạn năm 2025÷2050 nhằm phục vụ cho toàn thành phố Hồ Chí Minh và một số bệnh viện ở các tỉnh lân cận theo chuẩn quốc tế.

Từ khóa: GMP, EU-GMP, Cải tiến, Ngân hàng máu.

SUMMARY

THE NEW IMPROVEMENTS IN KEEPING GMP CERTIFICATES AT BLOOD BANK – THE BLOOD TRANSFUSION HEMATOLOGY HOSPITAL

The Blood Transfusion Hematology Hospital (BTH) received the EU-GMP certificate by AGES, meeting the desire to create products that

**Bệnh viện Truyền Máu Huyết Học*

Chịu trách nhiệm chính: Mai Thanh Truyền

SĐT: 0918.923.636

Email: maithanhtruyen@gmail.com

Ngày nhận bài: 15/8/2022

Ngày phản biện khoa học: 15/8/2022

Ngày duyệt bài: 07/10/2022

ensure stable and safe quality for patients when using products of blood. This was the result of a five-year journey of applying the EU-GMP standard for blood banks, with the drastic leadership of the hospital's Board of Directors together with the collective efforts of blood bank staff, and supporting departments.

This was very special because it not only contributed to improving the quality of treatment for the hospital itself, but also served for other hospitals and other medical facilities when using blood and blood products for patients.

Moreover, it was also a premise to help the blood bank open opportunities to exchange products with countries around the world and the basis for building a new blood bank that meets European GMP standards. We had created the plan with different stages to meet these standards. This was some results of the year 2019-2022:

*Our free “Golden Blood Drops” app, which allows donors to book appointments and manage details on their Android or Apple iPhone devices.

*Some modern machines are using at the hospital recently:

-Plasma Freezer by Nitrogen (Model: GEN 7), with the capacity of 390 plasma bags 600 mL/ freezing cycle are applying

-Automated Plasma Storage System MK14P, with a storage capacity of 7.000 bags of products

*Transporting and distributing blood components to hospitals and clinics in HCM City and neighboring provinces

*Upgrading infrastructures and IT systems for blood bank

*Continuously sending staff for short/long training program oversea to improve human resource

*Opening new blood donated sites to meet the increasing needs

By 2022÷2050 BTH will be collecting, processing, storing & delivering blood products with a maximum capacity of up to 1,000,000 units/year to supply all of Ho Chi Minh City and neighboring provinces' hospitals according to international standards.

I. MỞ ĐẦU

Khi nhắc đến chuẩn GMP (Good Manufacturing Practice) nhiều người chỉ nghĩ đến các nhà máy sản xuất thuốc, mỹ phẩm,... nhưng còn một lĩnh vực quan trọng mà khi đạt được chuẩn GMP sẽ góp phần không nhỏ trong nâng cao chất lượng điều trị cho các cơ sở khám, chữa bệnh, đó chính là Ngân hàng máu.

Ngày 04/03/2019 Cơ quan An toàn Thực phẩm và Y tế thuộc Bộ Y tế nước Cộng hòa Áo (Austrian Agency for Health and Food Safety – AGES) đã chính thức công nhận Ngân hàng máu của Bệnh viện Truyền máu Huyết học đạt chuẩn GMP Châu Âu (European GMP).

Để duy trì và cải tiến liên tục, Bệnh viện Truyền máu Huyết học đã quyết tâm và đầu tư nguồn lực, không ngừng cải tiến các quy trình hoạt động theo tiêu chuẩn thực hành sản xuất tốt Châu Âu (GMP) với mong muốn tạo ra những sản phẩm đảm bảo chất lượng ổn định và an toàn cho người bệnh khi sử dụng máu và các sản phẩm của máu. Điều này mang ý nghĩa rất đặc biệt vì không chỉ góp phần nâng cao chất lượng điều trị cho chính bệnh viện mà còn cho tất cả các bệnh viện và cơ sở y tế khác khi sử dụng máu và các sản phẩm của máu cho người bệnh. Tập thể NHM đã cùng nhau xây dựng chiến lược ngắn hạn, trung hạn, dài hạn để xứng đáng NHM đầu tiên đạt chứng nhận EU-GMP tại Việt Nam.

A. SƠ LƯỢC VỀ NGUYÊN TẮC EU-GMP VÀ QUÁ TRÌNH XÂY DỰNG HỆ THỐNG CHẤT LƯỢNG NGÂN HÀNG MÁU THEO TIÊU CHUẨN EU-GMP^(3,6,5)

1. Tóm tắt nguyên tắc EU-GMP:

* Nguyên tắc EU-GMP chung:

1. Nhân sự	7. Hồ sơ tài liệu
2. CSVC - Nhà xưởng	8. Thanh tra nội bộ
3. Trang thiết bị	9. Bảo quản
4. Vệ sinh và điều kiện vệ sinh	10. Sản xuất và kiểm nghiệm theo hợp đồng
5. Sản xuất	11. Khiếu nại sản phẩm
6. Kiểm tra chất lượng	12. Thu hồi sản phẩm

* Ngoài các điều khoản chung, lĩnh vực truyền máu có thêm 1 số nguyên tắc riêng:

1. Quản lý chất lượng-Quality Managemnet	7. Tuyển chọn người hiến máu-Donor Selection / Donation
2. Nhân sự, đào tạo-Personnel & Training	8. Sàng lọc máu-TTI Screening
3. Cơ sở vật chất & xây dựng-Buildings & Facilities	9. Xác định nhóm máu-ABO Rh(D) Testing
4. Thiết bị-Equipment	10. Kiểm soát quá trình-Process Control
5. Tài liệu & Hồ sơ-Documentation & Records	11. Bảo quản, vận chuyển, đóng gói-Storage, Packaging and Transport
6. Kiểm soát nguyên vật liệu-Control of Materials	



Hình 1. Mối quan hệ giữa các tiêu chuẩn ISO 9001, ISO 15189 và GMP

Tiêu chuẩn GMP nhằm tạo ra các sản phẩm đảm bảo chất lượng ổn định, an toàn và đáp ứng kịp thời nhu cầu điều trị,... Trong đó tiêu chuẩn GMP là một hệ thống tiêu chuẩn rộng, bao gồm tất cả các yêu cầu, tiêu chí của HT QLCL trong mọi hoạt động theo ISO 9001 và sự tăng cường đảm bảo chất lượng xét nghiệm theo ISO 15189.

2. Tóm tắt quá trình xây dựng & đạt chứng nhận EU-GMP^(3,4,5,6)



Hình 2. Hành trình xây dựng & đạt chứng nhận EU-GMP

Để đạt được chứng nhận GMP ngày hôm nay, chúng tôi đã trải qua một hành trình dài gồm các bước chính như: Xây dựng HTQLCL; Đào tạo đội ngũ nhân sự; Sửa chữa cơ sở hạ tầng, CNTT; Đầu tư trang thiết bị chuẩn; Đánh giá – Khắc phục – Cải tiến; Đánh giá chứng nhận, cùng với sự nỗ lực quyết tâm của Ban Giám Đốc cùng toàn thể nhân viên bệnh viện.

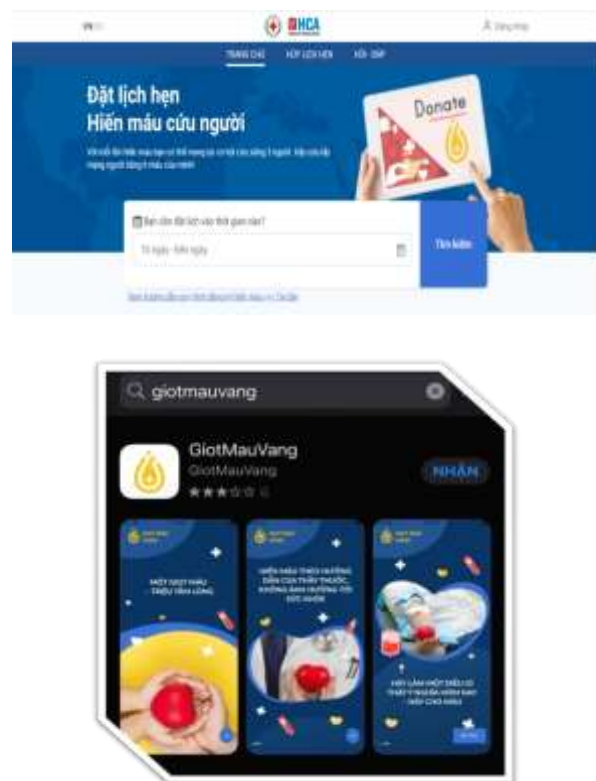
B. NHỮNG ĐIỂM CẢI TIẾN MỚI SAU KHI ĐẠT CHỨNG NHẬN EU-GMP

Sau khi đạt chứng nhận, chúng tôi đã xây dựng chiến lược chia làm nhiều giai đoạn, cụ thể:

* Giai đoạn từ 2019 đến 2022:

Dù tình hình dịch COVID-19 diễn biến phức tạp, TP. HCM chịu nhiều tổn thất về con người, tài chính... BVTMMH quyết tâm vượt khó, hoàn thành 1 số cải tiến:

1. Triển khai App và website “Giọt máu vàng” sử dụng song ngữ cho người hiến máu <https://giotmauvang.org.vn/>.



Hình 3. Ứng dụng “Giọt máu vàng” và giao diện website “Giọt máu vàng”

Nhằm khắc phục các hạn chế tồn tại trong công tác vận động hiến máu tình nguyện như thiếu máu khẩn cấp, cân đối nguồn cung – cầu máu, các khó khăn trong công tác quản lý, vận động người hiến máu, ... ứng dụng “Giọt máu vàng” ra đời. Ứng dụng này được chạy trên nhiều môi trường Web-app; Mobile App với cả Android và AppStore/CHPlay.

Ứng dụng công nghệ xác định danh tính người dùng eKYC bằng Căn cước công dân, thuật toán AI. Việc tập trung vào số hóa quy trình - liên thông dữ liệu giữa ngân hàng máu với công tác vận động hiến máu tình nguyện giúp hợp lý hóa và tăng hiệu quả, đảm bảo an toàn truyền máu cũng như quản lý quyền lợi người hiến máu.

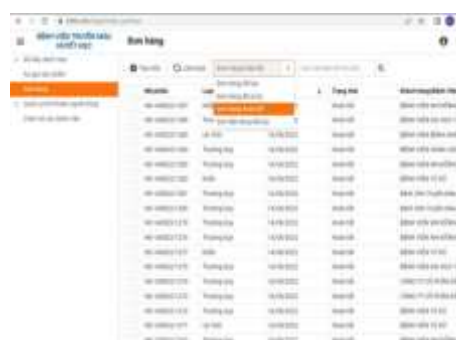
→ Ý nghĩa: Số hóa công tác quản lý người hiến máu: thông tin người hiến máu, lịch sử các lần hiến máu, kết nối thông tin người hiến máu với các trung tâm tại TP.HCM nói riêng và toàn quốc nói chung, người hiến máu chủ động lịch hiến máu tại các điểm lấy máu. Khắc phục hoàn toàn các nhược điểm của phương pháp cũ như: tiết kiệm về thời gian, chính xác thông tin, kết nối phần mềm quản lý...

2. Triển khai phần mềm quản lý thu thập thông tin người hiến máu trực tuyến, tất cả các điểm hiến máu: giúp tra cứu và nhập liệu tức thời dữ liệu người hiến máu, cảnh báo bệnh, khắc phục hoàn toàn những hạn chế của phương pháp cũ trước đây. Các máy trạm tại các điểm lấy máu kết nối trực tuyến

với hệ thống máy chủ tại NHM, quá trình diễn ra trực tuyến, tức thì từ nhập liệu, tra cứu thông tin người hiến máu, cảnh báo bệnh, in giấy chứng nhận, đặc biệt có thể “double check” giảm thiểu các sai sót hành chánh xảy ra trong quá trình lấy máu.

→ Ý nghĩa: trước đây các điểm lấy máu lưu động đều không được kết nối trực tuyến nên tạo ra một số bất lợi: không cảnh báo bệnh kịp thời, nhập liệu sau nhiều sai sót, không kết nối dữ liệu giữa Trung tâm Hiến máu nhân đạo và Bệnh viện Truyền máu Huyết học. Vì vậy, cải tiến trên giúp khắc phục hoàn toàn nhược điểm phương pháp cũ, đặc biệt hạn chế sai sót hành chính trong quá trình nhập liệu, tra cứu thông tin người hiến máu.

3. Phần mềm đặt máu trực tuyến: bệnh viện sử dụng máu có thể truy cập website: <https://bthh.info/LoginPage?ReturnUrl=%2FLoginPages>, để đặt máu, không cần sử dụng điện thoại hay bản giấy như trước đây; Tương tác trực tuyến với nhân viên ngân hàng máu; Tiết kiệm thời gian, chi phí và tăng sự hài lòng cho các bệnh viện.



Hình 4. Giao diện phần mềm đặt máu trực tuyến cho các bệnh viện

→ Ý nghĩa: Một cải tiến mới, bệnh viện triển khai phần mềm dạng website để các bệnh viện đặt máu tương tự các trang website bán hàng trực tuyến, giúp các bệnh viện chủ động đặt sản phẩm và ngân hàng máu chủ động điều phối nguồn máu. Tiết kiệm chi

phí, thời gian, nhân lực...

4. Vận chuyển máu đến các bệnh viện: có thể BVTMHH triển khai sau so với các Trung tâm khác, nhưng đây cho thấy là sự nỗ lực mang tiện ích đến tận các bệnh viện. Từ ngày 11/8/2020, BV Truyền máu Huyết học

đã triển khai thử nghiệm mô hình cung ứng, vận chuyển máu và các chế phẩm máu trực tiếp đến các bệnh viện trên địa bàn thành phố. Thay vì các bệnh viện phải cử nhân viên và xe đi lấy máu mỗi ngày như trước đây. Chúng tôi tiếp tục phối hợp với các bệnh viện khắc phục những khó khăn phát sinh khi triển khai thực tế như: công tác dự trữ, thiếu các tủ chứa sản phẩm máu đúng theo quy định tại các bệnh viện,... cho đến cải tiến phần mềm cung ứng chế phẩm máu kết nối được với các phần mềm HIS của các bệnh viện.

→ Ý nghĩa: Những cải tiến trên mang lại ý nghĩa to lớn đối với các bệnh viện có sử dụng máu, không còn hiện tượng bệnh viện phải điều xe cấp cứu vận chuyển máu, sử dụng thùng không đạt chuẩn vận chuyển → đảm bảo chất lượng (nhiệt độ, thời gian bảo quản) sản phẩm máu.

5. Trang bị thêm các thiết bị máy mới, trang bị hệ thống đông lạnh nhanh huyết tương GEN7 bằng nitơ lỏng, công suất 390 túi thể tích 600 mL/mẻ/30 phút, so sánh năng suất và thời gian: GEN 7 tăng công suất gấp 10 lần, thời gian chỉ bằng 1/2 so với phương pháp cũ. Máy lưu trữ huyết tương tự động MK14P, máy xét nghiệm sàng lọc máu...

đáp ứng nhu cầu ngày càng tăng của các đơn vị.

→ Ý nghĩa: Cải tiến giúp giải quyết điểm chưa phù hợp nghiêm trọng của các ngân hàng máu hay gặp, đó là kho bảo quản không đạt nhiệt độ lưu trữ.

6. Triển khai tem nhãn theo chuẩn ISBT 128: Bệnh viện Truyền máu Huyết học (BV.TMHH) áp dụng tiêu chuẩn ISBT 128 vào hệ thống nhãn chế phẩm máu được sản xuất tại Ngân hàng máu Bệnh viện Truyền máu Huyết học nhằm đem lại sự nhất quán trong công tác quản lý, truy vết các chế phẩm máu theo quy định quốc tế. Việc áp dụng nhãn chế phẩm máu theo tiêu chuẩn ISBT 128 cũng giúp tối ưu hóa công năng của các thiết bị chuyên dụng cho ngân hàng máu. Đồng thời, việc áp dụng hệ thống nhãn theo tiêu chuẩn quốc tế sẽ giúp thiết lập nền tảng để liên thông dữ liệu của các cơ sở từ người hiến, nơi sản xuất đến người nhận. Từ đó, tạo thuận lợi cho việc triển khai phần mềm chung của Thành phố Hồ Chí Minh trong quản lý và điều phối chế phẩm máu tại các cơ sở sử dụng.

→ Ý nghĩa: Quốc tế hóa tem nhãn sản phẩm máu, giúp cho công tác quản lý, phân loại sản phẩm dễ dàng, chính xác hơn và phù hợp yêu cầu đối tác trên toàn thế giới.



Hình 5. Triển khai tem nhãn sản phẩm máu theo tiêu chuẩn ISBT 128

7. Thành lập thêm các điểm hiến máu mới: từ 2018 đến nay đã lập 2 điểm hiến máu cố định giúp người hiến máu thuận lợi hơn và tiếp tục phát triển thêm các điểm mới.

→ Ý nghĩa: đây cũng là xu hướng chung các Trung tâm máu lớn trên thế giới, nhiều điểm hiến máu cố định giúp ngân hàng máu kiểm soát chất lượng đồng thời giúp người hiến máu dễ tiếp cận và chủ động khi đến hiến máu.



Hình 6. AGES gia hạn chứng nhận EU-GMP của BVTMHH đến năm 2023

*** Giai đoạn từ 2022 - 2025:**

Xây dựng Ngân hàng máu mới, công suất 1 triệu đơn vị/năm, đạt chuẩn GMP Châu Âu cho Ngân hàng máu.

C. BÀI HỌC KINH NGHIỆM⁽⁷⁾

- Quyết tâm và tầm nhìn của lãnh đạo: Sự quyết tâm của lãnh đạo – yếu tố then chốt thúc đẩy triển khai thành công EU-GMP.
- Phải đào tạo để tập trung nhân viên cùng biết và hiểu về hệ thống QLCL: Việc duy trì hệ thống QLCL không phải của 1 cá nhân hay 1 nhóm nhân viên mà cần có sự tham gia của toàn bộ các nhân viên, thậm chí cả các khoa/phòng liên quan.
- Ban lãnh đạo khoa/phòng hãy luôn là người đi đầu trong việc duy trì và cải tiến HTQLCL; Hãy luôn theo dõi, giám sát, động viên và hỗ trợ nhân viên duy trì; Phải giám sát hàng ngày việc ghi chép, thực hiện của nhân viên ở tất cả các vị trí công việc.
- Mô tả công việc cụ thể, chi tiết từng vị trí công việc và từng cá nhân nhân viên. Phân công rõ ràng, có khen thưởng, kỷ luật

phù hợp cho từng nhân viên, song song là tập huấn và đào tạo liên tục.

5. Hệ thống tài liệu chi tiết, đầy đủ, rõ ràng và sẵn có tại vị trí làm việc. Tất cả nhân viên phải được đào tạo, tập huấn thường xuyên, liên tục.

6. Áp dụng công nghệ thông tin trong mọi hoạt động của ngân hàng máu.

V. KẾT LUẬN

Không dừng lại khi Ngân hàng máu đạt chuẩn Việt Nam, BVTMHH đã quyết tâm và đầu tư nguồn lực, không ngừng cải tiến các quy trình hoạt động theo tiêu chuẩn thực hành sản xuất tốt Châu Âu (GMP) với mong muốn tạo ra những sản phẩm đảm bảo chất lượng ổn định và an toàn cho người bệnh khi sử dụng máu và các sản phẩm của máu. Điều này mang ý nghĩa đặc biệt vì không chỉ góp phần nâng cao chất lượng điều trị cho chính bệnh viện mà còn cho tất cả các bệnh viện và cơ sở y tế khác khi sử dụng máu và các sản phẩm của máu cho người bệnh⁽¹¹⁾. Việc duy trì và cải tiến sau khi đạt chứng nhận EU-

GMP là nhiệm vụ trọng tâm trong chiến lược phát triển của Ngân hàng máu, cải tiến mọi mặt từ cơ sở vật chất, CNTT, nhân sự, quy trình... cụ thể: Vận động, quản lý người hiến máu; Tiếp nhận thu gom máu; Điều chế, lưu trữ, & Cấp phát; Xét nghiệm sàng lọc...:

1. Ứng dụng “Giọt máu vàng”, triển khai phần mềm lấy máu trực tuyến tất cả các tua, tin nhắn SMS brandname...

2. Lĩnh vực sản xuất, cấp phát: phần mềm đặt máu trực tuyến đến các bệnh viện, giao nhận máu đến các bệnh viện, đưa vào sử dụng 2 hệ thống máy đầu tiên tại Việt Nam: đông lạnh nhanh bằng Nitơ lỏng (GEN7), hệ thống lạnh lưu trữ và cấp phát huyết tương tự động (MK14P).

3. Tem nhãn theo tiêu chuẩn ISBT 128.

4. Sửa chữa, nâng cấp cơ sở hạ tầng an toàn, một chiều. Nâng cấp 03 nguồn điện dự phòng cho NHM.

5. Lĩnh vực xét nghiệm sàng lọc máu: các hệ thống máy xét nghiệm điện hóa phát quang, NAT thế hệ mới nhất.

6. Tăng cường hệ thống cảnh báo sự không phù hợp bằng hệ thống công nghệ thông tin. Quản lý toàn diện hoạt động ngân hàng máu bằng CNTT.

7. Tăng cường mở thêm các điểm hiến máu cố định.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Bộ Y tế (2013)**, Thông tư 26/2013/TT-BYT, Hướng dẫn hoạt động truyền máu.
- Council of Europe** European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (2017), Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components. EDQM 19th Edition 2017.
- Mai Thanh Truyền và cs, (2017)**, Xây dựng tiêu chuẩn GMP châu Âu Ngân hàng máu tại Bệnh viện Truyền máu Huyết học, Tạp chí y học Tp.HCM, số 6, p 24-32.
- Mai Thanh Truyền và cs, (2019)**, Quá trình để đạt được chứng nhận tiêu chuẩn thực hành sản xuất tốt Châu Âu (EU-GMP) sản phẩm huyết tương Ngân hàng máu - Bệnh viện Truyền máu Huyết học, Tạp chí y học Tp.HCM, số 6, p.80-88.
- Therapeutic Goods Administration (2013)**, Australian Code of Good Manufacturing Practice for human blood and blood components, human tissues and human cellular therapy products, Version 1.0.
- Trương Thị Kim Dung (2017)**, Quản lý chất lượng trong thực hành sản xuất tốt (GMP) cho Ngân hàng máu, Tạp chí y học Tp.HCM, số 6, p 01-08.
- Trương Thị Kim Dung (2019)**, Xây dựng tiêu chuẩn GMP ngân hàng máu chuẩn Châu Âu: Thảm định và kiểm soát sự thay đổi, Tạp chí y học.
- V.A. Armstrong (2016)**, Requirements for Personnel & Training, APEC GMP Training 2016.
- V.A. Armstrong (2016)**, APEC GMP Training 2016.
- WHO** guidelines on good manufacturing practices for blood establishments. WHO Technical Report Series No. 961 2011, Annex 4. Pages 148 to 214.
- Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh (2019)**, Ngân hàng máu đầu tiên tại Việt Nam được công nhận chuẩn GMP Châu Âu. <http://www.medinet.hochiminhcity.gov.vn/chuyen-muc/ngan-hang-mau-dau-tien-tai-viet-nam-duoc-cong-nhan-chuan-gmp-chau-au-cmobile1780-12685.aspx>.