# THỰC TRẠNG TIẾP NHẬN NGƯỜI HIẾN, THU THẬP, XÉT NGHIỆM SÀNG LỌC, KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG KHỐI TIỂU CẦU GẠN TÁCH THEO TIÊU CHUẨN GMP-WHO TẠI VIỆN HUYẾT HỌC - TRUYỀN MÁU TRUNG ƯƠNG NĂM 2025

**Nguyễn Quang Tùng[1, 2], Mẫn Thị Hoa[1], Dương Doãn Thiện[1], Đinh Bình Quyết[1], Nguyễn Thuỳ Ninh[1], Nguyễn Thuỳ Trang[1], Nguyễn Thu Hiền[1], Phan Hữu Quang[1]**

## TÓM TẮT

**Mục tiêu**: Đánh giá thực trạng tiếp nhận người hiến, thu thập, xét nghiệm sàng lọc và kiểm soát chất lượng khối tiểu cầu gạn tách (KTCGT) theo tiêu chuẩn GMP-WHO tại Viện Huyết học – Truyền máu Trung ương năm 2025.

**Đối tượng và phương pháp**: Nghiên cứu cắt ngang được thực hiện từ tháng 05/2025 đến tháng 12/2025 tại Viện Huyết học – Truyền máu Trung ương. Bộ công cụ đánh giá được xây dựng dựa trên hướng dẫn GMP-WHO, Phụ lục II – Thông tư 28/2025/TT-BYT và các quy định hiện hành, gồm 420 tiêu chí thuộc 12 nhóm nội dung. Trong đó, 124 tiêu chí liên quan trực tiếp đến mục tiêu nghiên cứu, gồm tiếp nhận người hiến và thu thập KTCGT (69 tiêu chí), xét nghiệm sàng lọc KTCGT (43 tiêu chí) và kiểm soát chất lượng KTCGT (12 tiêu chí). Chất lượng KTCGT thể tích 250 ml được đánh giá theo các chỉ tiêu thể tích, số lượng tiểu cầu, nồng độ tiểu cầu và số lượng bạch cầu tồn dư theo Thông tư 26/2013/TT-BYT.

**Kết quả**: Tỷ lệ điểm đáp ứng chung của 420 tiêu chí là 81,7%. Ba nhóm nội dung trực tiếp đạt lần lượt 87,0% đối với tiếp nhận người hiến và thu thập KTCGT, 98,8% đối với xét nghiệm sàng lọc và 58,3% đối với kiểm soát chất lượng. Trong kiểm soát chất lượng, kế hoạch lấy mẫu kiểm tra chất lượng có tỷ lệ điểm đáp ứng thấp nhất (20,0%). Kiểm tra chất lượng 2.147 đơn vị KTCGT thể tích 250 ml cho thấy tỷ lệ mẫu đạt yêu cầu về thể tích và nồng độ tiểu cầu là 100%; số lượng bạch cầu tồn dư đạt 99,5-100% và số lượng tiểu cầu 94,7-97,1% tùy hệ thống máy gạn.

**Kết luận**: Hoạt động tiếp nhận người hiến, thu thập và xét nghiệm sàng lọc KTCGT có mức độ đáp ứng cao theo GMP-WHO, trong khi hoạt động kiểm soát chất lượng còn hạn chế. Chất lượng sản phẩm đầu ra nhìn chung đạt yêu cầu; cần tiếp tục hoàn thiện kế hoạch lấy mẫu, phân tích xu hướng, thẩm định và cải tiến liên tục.

*[1]Viện Huyết học – Truyền máu Trung ương*
*[2]Trường Đại học Y Hà Nội*
Chịu trách nhiệm chính: Nguyễn Quang Tùng
Email: nguyenquangtung@hmu.edu.vn
**Mã bài: HHTM-21**
Ngày nhận bài: 7/9/2026
Ngày phản biện khoa học: 1/9/2026
Ngày duyệt bài: 10/10/2026

***Từ khóa:*** GMP-WHO; khối tiểu cầu gạn tách; tiếp nhận người hiến; thu thập; xét nghiệm sàng lọc; kiểm soát chất lượng; truyền máu.

## SUMMARY

### ASSESSMENT OF DONOR ACCEPTANCE, APHERESIS PLATELET COLLECTION, SCREENING TESTING, AND QUALITY CONTROL OF APHERESIS PLATELET CONCENTRATES ACCORDING TO GMP-WHO STANDARDS AT THE NATIONAL INSTITUTE OF HEMATOLOGY AND BLOOD TRANSFUSION, 2025

**Objective**: To assess donor acceptance, apheresis platelet collection, screening testing, and quality control of apheresis platelet concentrates (APCs) according to GMP-WHO standards at the National Institute of Hematology and Blood Transfusion in 2025.

**Subjects and methods**: A cross-sectional study was conducted from May to December 2025 at the National Institute of Hematology and Blood Transfusion. An assessment tool based on GMP-WHO guidelines, Appendix II of Circular No. 28/2025/TT-BYT, and current regulations comprised 420 criteria across 12 domains. Of these, 124 criteria directly related to the study objectives: donor acceptance and apheresis platelet collection (69), screening testing (43), and quality control (12). The quality of 250-mL APCs was assessed for volume, platelet count, platelet concentration, and residual white blood cell count according to Circular No. 26/2013/TT-BYT.

**Results**: The overall percentage across 420 criteria was 81,7%. The three domains achieved 87,0% for donor acceptance and apheresis platelet collection, 98,8% for screening testing, and 58,3% for quality control. The quality control sampling plan had the lowest score (20,0%). Among 2.147 units of 250-mL APCs assessed, 100% met the requirements for volume and platelet concentration; residual white blood cell and platelet counts met requirements in 99,5–100% and 94,7–97,1% of units, respectively, depending on the apheresis system.

**Conclusion**: Donor acceptance, apheresis platelet collection, and screening testing activities demonstrated a high level of compliance with GMP-WHO standards, whereas quality control activities remained limited. The quality parameters of the final products generally met the

requirements of the Ministry of Health. However, quality control sampling plans, trend analysis, validation, and continuous improvement should be further strengthened to improve the effectiveness of the quality management system for APC production

***Keywords:*** GMP-WHO; apheresis platelet concentrates; donor acceptance; plateletpheresis collection; screening testing; quality control; blood transfusion.

## I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Khối tiểu cầu gạn tách (KTCGT) là chế phẩm máu quan trọng trong điều trị các bệnh lý huyết học và ung thư. Do thời gian bảo quản ngắn và nguy cơ nhiễm khuẩn, KTCGT đòi hỏi quy trình sản xuất và kiểm soát chất lượng nghiêm ngặt nhằm bảo đảm an toàn và hiệu quả [1], [2], [3].

Thực hành tốt sản xuất (Good Manufacturing Practices – GMP) do Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) ban hành là nền tảng quan trọng trong quản lý chất lượng tại các cơ sở truyền máu. GMP-WHO yêu cầu kiểm soát toàn diện quá trình sản xuất chế phẩm máu từ tiếp nhận người hiến, thu thập, xét nghiệm sàng lọc, bảo quản, phân phối đến giám sát chất lượng, truy xuất nguồn gốc và cải tiến liên tục [2], [3].

Tại Việt Nam, hoạt động tuyển chọn người hiến, sản xuất và kiểm soát chất lượng chế phẩm máu đã từng bước được chuẩn hoá. Tuy nhiên, đánh giá mức độ đáp ứng các yêu cầu GMP-WHO trong sản xuất KTCGT còn hạn chế, đặc biệt đối với hệ thống quản lý chất lượng, giám sát chất lượng, thẩm định và cải tiến liên tục chưa được khảo sát đầy đủ.

Tại Viện Huyết học – Truyền máu Trung ương, KTCGT được sản xuất với số lượng lớn phục vụ nhu cầu điều trị trên phạm vi cả nước. Theo báo cáo năm 2024, Viện đã tiếp nhận 33.481 đơn vị KTCGT, trong đó có 124 đơn vị (0,37%) không đạt tiêu chuẩn. Thực trạng này đặt ra yêu cầu đánh giá toàn diện hệ thống sản xuất KTCGT theo tiếp cận GMP-WHO.

Vì vậy, nghiên cứu được thực hiện nhằm mục tiêu: Đánh giá thực trạng tiếp nhận người hiến, thu thập, xét nghiệm sàng lọc và kiểm soát chất lượng KTCGT theo tiêu chuẩn GMP-WHO tại Viện Huyết học – Truyền máu Trung ương năm 2025.

## II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP

**2.1. Đối tượng nghiên cứu:** hoạt động tiếp nhận người hiến, thu thập, xét nghiệm sàng lọc và kiểm soát chất lượng KTCGT; các đơn vị KTCGT 250 ml được kiểm tra chất lượng tại Viện năm 2025.

**2.2. Phương pháp nghiên cứu**

**Thiết kế nghiên cứu:** nghiên cứu cắt ngang, kết hợp đánh giá mức độ đáp ứng theo bộ tiêu chí GMP-WHO.

Thời gian và địa điểm nghiên cứu: từ 05/2025-12/2025, tại Viện Huyết học – Truyền máu Trung ương.

Cỡ mẫu, chọn mẫu: Chọn mẫu toàn bộ đối với các tiêu chí đánh giá thuộc các nhóm tiếp nhận người hiến, thu thập, xét nghiệm sàng lọc và kiểm soát chất lượng KTCGT theo GMP-WHO; toàn bộ các đơn vị KTCGT được kiểm tra chất lượng theo tỷ lệ 10% quy định tại Thông tư 26/2013/TT-BYT.

**Công cụ và quy trình thu thập số liệu**

Bộ công cụ được xây dựng trên hướng dẫn GMP-WHO [2] và Phụ lục II – Thông tư 28/2025/TT-BYT ngày 01/07/2025 [3], gồm 420 tiêu chí thuộc 12 nhóm. Trong đó, 124 tiêu chí thuộc ba nhóm liên quan trực tiếp đến mục tiêu nghiên cứu, gồm tiếp nhận người hiến và thu thập KTCGT (69 tiêu chí), xét nghiệm sàng lọc KTCGT (43 tiêu chí) và kiểm soát chất lượng KTCGT (12 tiêu chí), được phân tích chuyên sâu.

Dữ liệu được thu thập thông qua rà soát tài liệu, hồ sơ chuyên môn, quy trình thao tác chuẩn, quan sát thực tế và phỏng vấn nhân viên liên quan.

Mỗi tiêu chí được đánh giá theo ba mức độ: đáp ứng (2 điểm), đáp ứng một phần (1 điểm) và không đáp ứng (0 điểm). Tỷ lệ điểm đáp ứng của từng nhóm (%) được tính bằng tổng điểm thực tế đạt được chia cho tổng điểm tối đa của nhóm, nhân 100. Tỷ lệ này phản ánh mức độ đáp ứng theo điểm số, không phải tỷ lệ số tiêu chí đạt.

Các chỉ tiêu kiểm tra chất lượng KTCGT được đánh giá theo Thông tư 26/2013/TT-BYT [1], gồm: thể tích (ml), số lượng tiểu cầu ($10^9$/đơn vị), nồng độ tiểu cầu ($10^9$/ml) và số lượng bạch cầu tồn dư ($10^9$/đơn vị). Thể tích KTCGT được tính bằng hiệu số giữa trọng lượng túi KTCGT và trọng lượng bì túi, chia cho tỷ trọng KTC (1,03 g/ml). Trọng lượng bì túi lần lượt là 50 g đối với kít Trima và MCS, 40 g đối với kít Amicore và Nigela. Số lượng tế bào/đơn vị được tính bằng thể tích túi KTCGT nhân với số lượng tế bào đo được trên máy, chia 1.000; nồng độ tiểu cầu

được tính bằng tổng số lượng tiểu cầu thu được chia cho thể tích túi KTCGT.

**2.3. Xử lý và phân tích số liệu**

Số liệu được nhập và phân tích bằng SPSS 22.0, sử dụng thống kê mô tả. Biến định tính được trình bày bằng tần số và tỷ lệ %; biến định lượng bằng giá trị trung bình ± độ lệch chuẩn, giá trị lớn nhất và nhỏ nhất.

## III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

**3.1. Tỷ lệ điểm đáp ứng các nhóm tiêu chí GMP-WHO trong hoạt động sản xuất KTCGT**

Bảng 1 cho thấy tỷ lệ điểm đáp ứng chung của 420 tiêu chí đạt 81,7%. Tỷ lệ đáp ứng cao nhất ở nhóm nhãn sản phẩm (100%) và xét nghiệm sàng lọc (98,8%), trong khi thấp nhất ở quản lý nguyên vật liệu và thuốc thử (45,2%), giám sát chất lượng (58,3%) và xác nhận chất lượng/thẩm định (65,0%).

*Bảng 1. Tỷ lệ điểm đáp ứng các nhóm tiêu chí GMP-WHO trong hoạt động sản xuất KTCGT*

| STT | | Nhóm tiêu chí đánh giá | Số tiêu chí | Điểm tối đa | Điểm đạt được | Tỷ lệ điểm đáp ứng (%) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| A | 1. | Quản lý chất lượng | 76 | 152 | 120 | 78,9 |
| | 2. | Nhân sự và đào tạo | 38 | 76 | 61 | 80,3 |
| | 3. | Tài liệu và hồ sơ | 26 | 52 | 48 | 92,3 |
| B | 4. | Nhà xưởng | 31 | 62 | 51 | 82,3 |
| | 5. | Thiết bị và hệ thống máy tính | 29 | 58 | 42 | 72,4 |
| | 6. | Xác nhận chất lượng/thẩm định | 20 | 40 | 26 | 65,0 |
| | 7. | Quản lý nguyên vật liệu và thuốc thử | 21 | 42 | 19 | 45,2 |
| C | 8. | Tiếp nhận KTCGT | 69 | 138 | 120 | 87,0 |
| | 9. | Xét nghiệm sàng lọc KTCGT | 43 | 86 | 85 | 98,8 |
| | 10. | Giám sát chất lượng KTCGT | 12 | 24 | 14 | 58,3 |
| | 11. | Nhãn sản phẩm | 7 | 14 | 14 | 100 |
| | 12. | Lưu hành, bảo quản, phân phát, vận chuyển và hoàn trả | 48 | 96 | 86 | 89,6 |
| Tổng cộng | | | 420 | 840 | 686 | 81,7 |

**3.2. Tỷ lệ điểm đáp ứng các nhóm tiêu chí GMP-WHO trong tiếp nhận người hiến và thu thập KTCGT**

Bảng 2 cho thấy, tỷ lệ điểm đáp ứng chung của 69 tiêu chí là 87,0%, thấp nhất ở lựa chọn người hiến máu, khám lâm sàng, tiêu chuẩn sức khoẻ hiến máu và chấp nhận người hiến, cùng đạt 75,0%.

*Bảng 2. Tỷ lệ điểm đáp ứng các nhóm tiêu chí GMP-WHO trong tiếp nhận người hiến và thu thập KTCGT*

| STT | Nội dung đánh giá | Số tiêu chí | Điểm tối đa | Điểm đạt được | Tỷ lệ điểm đáp ứng (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| 1. | Đăng ký hiến máu | 3 | 6 | 6 | 100 |
| 2. | Lựa chọn người hiến máu | 4 | 8 | 6 | **75,0** |
| 3. | Giám sát dịch tễ học quần thể người hiến máu | 3 | 6 | 6 | 100 |
| 4. | Thông tin về người hiến máu | 4 | 8 | 8 | 100 |

| STT | Nội dung đánh giá | Số tiêu chí | Điểm tối đa | Điểm đạt được | Tỷ lệ điểm đáp ứng (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| 5. | Bảng câu hỏi và phỏng vấn | 13 | 26 | 23 | 88,5 |
| 6. | Chính sách trì hoãn và tiêu chí trì hoãn | 4 | 8 | 7 | 87,5 |
| 7. | Khám lâm sàng, tiêu chuẩn sức khoẻ hiến máu và việc chấp nhận người hiến máu | 8 | 16 | 12 | **75,0** |
| 8. | Tiếp nhận KTCGT | 25 | 50 | 44 | 88,0 |
| 9. | An toàn cho người hiến | 5 | 10 | 8 | 80,0 |
| Tổng cộng | | 69 | 138 | 120 | 87,0 |

### 3.3. Tỷ lệ điểm đáp ứng tiêu chí GMP-WHO trong xét nghiệm sàng lọc KTCGT

Bảng 3 cho thấy, tỷ lệ điểm đáp ứng chung của 43 tiêu chí trong xét nghiệm sàng lọc KTCGT là 98,8%. Trong đó, lưu giữ mẫu có tỷ lệ điểm đáp ứng thấp nhất (83,3%).

*Bảng 3. Tỷ lệ điểm đáp ứng tiêu chí GMP-WHO trong xét nghiệm sàng lọc KTCGT*

| STT | Nội dung đánh giá | Số tiêu chí | Điểm tối đa | Điểm đạt được | Tỷ lệ điểm đáp ứng (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| 1. | Các yêu cầu xét nghiệm sàng lọc | 4 | 8 | 8 | 100 |
| 2. | Xử lý mẫu và dữ liệu | 6 | 12 | 12 | 100 |
| 3. | Quy trình xét nghiệm và sau phân tích | 13 | 26 | 26 | 100 |
| 4. | Phân tích và theo dõi kết quả mẫu phản ứng | 11 | 22 | 22 | 100 |
| 5. | Định nhóm máu | 6 | 12 | 12 | 100 |
| 6. | Lưu giữ mẫu | 3 | 6 | 5 | 83,3 |
| Tổng cộng | | 43 | 86 | 85 | 98,8 |

### 3.4. Tỷ lệ điểm đáp ứng tiêu chí GMP-WHO trong kiểm soát chất lượng KTCGT

Bảng 4 cho thấy, tỷ lệ điểm đáp ứng chung của 12 tiêu chí giám sát chất lượng KTCGT là 58,3%; kế hoạch lấy mẫu kiểm tra chất lượng thấp nhất (20,0%), trong khi xử lý sản phẩm không đạt yêu đạt 100%.

*Bảng 4. Tỷ lệ điểm đáp ứng tiêu chí GMP-WHO trong kiểm soát chất lượng KTCGT*

| STT | Nội dung đánh giá | Số tiêu chí | Điểm tối đa | Điểm đạt được | Tỷ lệ điểm đáp ứng (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| 1. | Kế hoạch lấy mẫu kiểm tra chất lượng | 5 | 10 | 4 | **20,0** |
| 2. | Tiêu chí kỹ thuật | 1 | 2 | 1 | 50,0 |
| 3. | Xử lý sản phẩm không đạt yêu cầu | 3 | 6 | 6 | 100 |
| 4. | Phân tích xu hướng và hành động khắc phục | 3 | 6 | 3 | 50,0 |
| Tổng | | 12 | 24 | 14 | 58,3 |

Bảng 5 cho thấy, tỷ lệ mẫu KTCGT đạt yêu cầu về thể tích, nồng độ tiểu cầu và số lượng bạch cầu tồn dư đạt 99,5-100% ở các hệ thống máy gạn; tỷ lệ mẫu đạt yêu cầu về số lượng tiểu cầu dao động từ 94,7-97,1%.

*Bảng 5. Kết quả kiểm tra chất lượng khối tiểu cầu gạn tách thể tích 250 ml (n=2.147)*

| Hệ thống máy gạn | Chỉ tiêu | Tiêu chuẩn (Thông tư 26/2013/ TT-BYT) | Mean ± SD | Min - Max | Số mẫu đạt | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | n | Tỷ lệ (%) |
| Trima (n=711) | Thể tích (ml) | 212,5-287,5 | 259,7 ± 11,7 | 233,0-286,4 | 711 | 100 |
| | Số lượng tiểu cầu (x $10^9$/đơn vị) | ≥ 300 | 314,3 ± 15,6 | 254,4-375,9 | 674 | 94,9 |
| | Nồng độ tiểu cầu (x $10^9$/ml) | < 1,5 | 1,2±0,09 | 1,0-1,49 | 711 | 100 |
| | Số lượng bạch cầu (x $10^9$/đơn vị) | < 1 | 0,1±0,04 | 0,0-0,4 | 711 | 100 |
| MCS (n=635) | Thể tích (ml) | 212,5-287,5 | 258,5 ± 10,1 | 223,3-286,4 | 635 | 100 |
| | Số lượng tiểu cầu (x $10^9$/đơn vị) | ≥ 300 | 319,4 ± 19,7 | 252,4-386,3 | 605 | 95,3 |
| | Nồng độ tiểu cầu (x $10^9$/ml) | < 1,5 | 1,2±0,09 | 1,0-1,49 | 635 | 100 |
| | Số lượng bạch cầu (x $10^9$/đơn vị) | < 1 | 0,2±0,17 | 0,0-2,8 | 632 | 99,5 |
| Nigela (n=102) | Thể tích (ml) | 212,5-287,5 | 256,2 ± 7,1 | 252,4-281,6 | 102 | 100 |
| | Số lượng tiểu cầu (x $10^9$/đơn vị) | ≥ 300 | 321,6 ± 20,8 | 261,8-375,4 | 99 | 97,1 |
| | Nồng độ tiểu cầu (x $10^9$/ml) | < 1,5 | 1,3±0,09 | 1,0-1,49 | 102 | 100 |
| | Số lượng bạch cầu (x $10^9$/đơn vị) | < 1 | 0,1±0,1 | 0,0-0,8 | 102 | 100 |
| Amicore (n=699) | Thể tích (ml) | 212,5-287,5 | 259,2 ± 10,6 | 242,7-286,4 | 699 | 100 |
| | Số lượng tiểu cầu (x $10^9$/đơn vị) | ≥ 300 | 317,4 ± 19,2 | 253,4-395,0 | 662 | 94,7 |
| | Nồng độ tiểu cầu (x $10^9$/ml) | < 1,5 | 1,2±0,1 | 0,9-1,49 | 699 | 100 |
| | Số lượng bạch cầu (x $10^9$/đơn vị) | < 1 | 0,1±0,05 | 0,0-0,7 | 699 | 100 |

## IV. BÀN LUẬN

Tỷ lệ điểm đáp ứng chung 420 tiêu chí đạt 81,7%, nhưng mức độ đáp ứng không đồng đều giữa các nhóm, thấp nhất ở quản lý nguyên vật liệu - thuốc thử (45,2%), giám sát chất lượng KTCGT (58,3%) và thẩm định (65,0%). Đây là những thành phần quan trọng của hệ thống chất lượng theo GMP-WHO và PIC/S, nhất là trong kiểm soát nguy cơ và cải tiến liên tục [2], [4].

Đối với tiếp nhận người hiến và thu thập KTCGT, tỷ lệ điểm đáp ứng đạt 87,0%; thấp nhất ở lựa chọn người hiến và khám lâm sàng, tiêu chuẩn sức khoẻ hiến máu và chấp nhận người máu (75,0%). Một số yêu cầu liên quan đến quá trình đánh giá và chấp nhận người hiến chưa được đáp ứng đầy đủ. Agarwal và cộng sự (2015) cũng ghi nhận những hoạt động có sự tham gia của nhân viên trong đánh giá chuyên môn có thể có mức độ không tuân thủ cao hơn so với các quy trình kỹ thuật được chuẩn hoá [5]. Do đó, việc tiếp tục chuẩn hóa thực hành, đào tạo và giám sát nhân viên tham gia khám tuyển

có thể góp phần nâng cao mức độ đáp ứng.

Xét nghiệm sàng lọc KTCGT có tỷ lệ điểm đáp ứng cao nhất trong ba nhóm nội dung trực tiếp đạt 98,8%; năm trong sáu nội dung đạt 100%, trong khi lưu giữ mẫu đạt 83,3%. Cần tiếp tục rà soát các yêu cầu về quản lý và truy xuất mẫu, dữ liệu theo quy định hiện hành.

Đối với kiểm soát chất lượng KTCGT, tỷ lệ điểm đáp ứng chung của 12 tiêu chí là 58,3%, thấp hơn hai nhóm còn lại. Kế hoạch lấy mẫu kiểm tra chất lượng thấp nhất (20,0%), trong khi xử lý sản phẩm không đạt yêu cầu đạt 100%; tiêu chí kỹ thuật, phân tích xu hướng và hành động khắc phục đều đạt 50,0%. Kết quả cho thấy cần tăng cường xây dựng và thực hiện kế hoạch lấy mẫu, theo dõi kết quả và phân tích xu hướng. Ngoài ra, hoạt động kiểm soát chất lượng hiện chủ yếu tập trung vào kiểm tra định kỳ, chưa phát triển đầy đủ thành hệ thống giám sát dựa trên phân tích dữ liệu theo thời gian và quản lý nguy cơ. Việc chưa thực hiện thường quy một số chỉ tiêu như pH và cấy khuẩn cuối hạn bảo quản có thể hạn chế đánh giá toàn diện độ ổn định và an toàn của chế phẩm.

Mặc dù, một số nhóm tiêu chí có tỷ lệ đáp ứng chưa cao, chất lượng KTCGT nhìn chung đạt yêu cầu: thể tích và nồng độ tiểu cầu đạt 100%; số lượng bạch cầu tồn dư đạt 99,5-100% và số lượng tiểu cầu đạt 94,7-97,1%. Kết quả này tương đồng với báo cáo của Lê Thị Thu Hà và cộng sự tại Bệnh viện Chợ Rẫy và một số nghiên cứu quốc tế, cho thấy chất lượng KTCGT liên quan đến đặc điểm người hiến, hiệu suất của hệ thống máy gạn tách và kiểm soát quy trình sản xuất [6], [7], [8]. Moog (2025) nhấn mạnh vai trò của hiệu chuẩn thiết bị, chuẩn hóa thao tác và giám sát hiệu năng định kỳ trong duy trì tính ổn định của sản phẩm theo hệ thống GMP [7].

Nghiên cứu được thực hiện tại một cơ sở truyền máu tuyến trung ương nên kết quả chưa phản ánh đầy đủ thực trạng đáp ứng GMP-WHO tại các cơ sở khác. Thiết kế cắt ngang chỉ đánh giá mức độ đáp ứng tại thời điểm khảo sát, chưa phản ánh xu hướng cải tiến theo thời gian. Ngoài ra việc xây dựng và chấm điểm bộ tiêu chí vẫn có thể chịu ảnh hưởng của yếu tố chủ quan. Các nghiên cứu tiếp theo cần mở rộng phạm vi khảo sát và tiếp tục hoàn thiện công cụ đánh giá.

## V. KẾT LUẬN

Hoạt động sản xuất KTCGT tại Viện Huyết học – Truyền máu Trung ương có tỷ lệ điểm đáp ứng chung theo bộ tiêu chí GMP-WHO đạt 81,7%; tiếp nhận người hiến và thu thập đạt 87,0%; xét nghiệm sàng lọc đạt 98,8% và giám sát chất lượng đạt 58,3%. Các chỉ tiêu chất lượng sản phẩm nhìn chung có tỷ lệ đạt cao theo quy định của Bộ Y tế, trong đó số lượng tiểu cầu đạt 94,7-97,1%. Tuy nhiên, kế hoạch lấy mẫu kiểm tra chất lượng, phân tích xu hướng, thẩm định và cải tiến liên tục cần tiếp tục được hoàn thiện nhằm nâng cao hiệu quả hệ thống quản lý chất lượng sản xuất KTCGT.

## TÀI LIỆU THAM KHẢO


1. **Bộ Y tế** (2013), Thông tư 26/2013/TT-BYT về việc Hướng dẫn hoạt động truyền máu.
2. **Publications of the World Health Organization** (2011). WHO guidelines on good manufacturing practices for blood establishments, Annex 4.
3. **Bộ Y tế** (2025). Thông tư số 28/2025/TT-BYT của Bộ Y tế: Quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. accessed: 26/12/2025.
4. **PIC/S Secretariat** (2021). PIC/S Good practice guidelines for blood establishments and hospital blood banks.
5. **Agarwal R.K., Dhanya R., Parmar L.G. và cộng sự.** (2015). A study of the noncompliance of blood banks on safety and quality parameters in blood donation camps in Bengaluru. Asian Journal of Transfusion Science, 9(1), 23.
6. **Lê Thị Thu Hà, Lê Hoàng Oanh, Võ Nguyên Trung và cộng sự.** (2023). Khảo sát các chỉ số huyết học người hiến tiểu cầu và chất lượng khối tiểu cầu gạn tách trên hệ thống tự động có lọc bạch cầu và bù dịch tại Trung tâm truyền máu - Bệnh viện Chợ Rẫy. VMJ, 531(2).
7. **Moog R.** (2025). GMP in donor centres. Transfus Apher Sci, 64(3), 104148.
8. **European Committee on Blood Transfusion** (2025). Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components.