KINH NGHIỆM THỰC TIỄN XÂY DỰNG VĂN HÓA CHẤT LƯỢNG TRONG DUY TRÌ THỰC HÀNH SẢN XUẤT TỐT (GMP) TẠI NGÂN HÀNG MÁU - BỆNH VIỆN TRUYỀN MÁU HUYẾT HỌC, GIAI ĐOẠN 2019-2026

Nhữ Phương Thảo[1], Mai Thanh Truyền[1], Nguyễn Thị Thùy[1], Phù Chí Dũng[1], Nguyễn Phương Liên[1]

TÓM TẮT

Mục tiêu: Mô tả kinh nghiệm thực tiễn xây dựng văn hóa chất lượng trong duy trì GMP tại Ngân hàng máu – Bệnh viện Truyền máu Huyết học giai đoạn 2019–2026

Kết quả: Sau khi đạt chứng nhận GMP trong lĩnh vực sản xuất huyết tương từ năm 2019, đơn vị từng bước chuyển trọng tâm từ đáp ứng yêu cầu đánh giá sang duy trì hệ thống chất lượng bền vững. Văn hóa chất lượng được xây dựng thông qua cam kết của Ban Giám đốc, kiện toàn hệ thống quản lý chất lượng, đào tạo liên tục, báo cáo sai lệch không đổ lỗi, quản lý rủi ro, kiểm soát thay đổi và thẩm định. Các hoạt động này góp phần tăng tuân thủ, cải thiện khả năng truy xuất, phòng ngừa sai lệch và thúc đẩy cải tiến liên tục.

Kết luận: Xây dựng văn hóa chất lượng là điều kiện quan trọng để duy trì GMP bền vững tại ngân hàng máu, góp phần bảo đảm chất lượng, an toàn và tính sẵn sàng của máu, chế phẩm máu phục vụ điều trị.

Từ khóa: Văn hóa chất lượng; GMP; ngân hàng máu; quản lý chất lượng; cải tiến liên tục.

SUMMARY

PRACTICAL EXPERIENCE IN BUILDING A QUALITY CULTURE TO SUSTAIN GOOD MANUFACTURING PRACTICES (GMP) AT THE BLOOD BANK – BLOOD TRANSFUSION HEMATOLOGY HOSPITAL, 2019–2026

Objective: To describe practical experience in building a quality culture to sustain Good Manufacturing Practices (GMP) at the Blood Bank of the Blood Transfusion Hematology Hospital during the period 2019–2026.

Results: Following the attainment of GMP certification for plasma production in 2019, the unit progressively shifted its focus from meeting external assessment requirements to sustaining a robust and effective quality management system. A quality culture was fostered through strong commitment from senior management, strengthening of the quality management system, continuous training, non-punitive deviation reporting, quality risk management, change control, and validation activities. These efforts contributed to improved compliance, enhanced traceability, proactive prevention of deviations, and the promotion of continuous improvement.

Conclusion: Developing a quality culture is a critical prerequisite for the sustainable implementation of GMP in blood establishments. It contributes to ensuring the quality, safety, and availability of blood and blood components for clinical use.

Keywords: Quality culture; GMP; blood bank; quality management; continuous improvement.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Máu và chế phẩm máu là sản phẩm điều trị thiết yếu, được sử dụng rộng rãi trong cấp cứu và điều trị. Do có nguồn gốc sinh học từ người, các sản phẩm này cần được kiểm soát nghiêm ngặt về chất lượng, an toàn và khả năng truy xuất. Việc áp dụng các nguyên tắc Thực hành sản xuất tốt (GMP) trong tuyển chọn, thu thập, xử lý, xét nghiệm, bảo quản và phân phối là cơ sở quan trọng để bảo đảm các yêu cầu này (1).

Từ năm 2019, Bệnh viện Truyền máu Huyết học (BV.TMHH) đạt chứng nhận GMP trong sản xuất huyết tương có nguồn gốc từ máu toàn phần tại Ngân hàng máu và tiếp tục duy trì chứng nhận, hiện được gia hạn đến tháng 6/2028. Trên nền tảng đó, các nguyên tắc quản lý chất lượng và thực hành GMP từng bước được lồng ghép vào hoạt động thường quy tại Ngân hàng máu

Tuy nhiên, đạt chứng nhận GMP chưa đồng nghĩa với duy trì chất lượng bền vững. Nếu thiếu nhận thức của nhân viên và sự tham gia của lãnh đạo, hệ thống dễ chỉ dừng ở hồ sơ, quy trình. Vì vậy, xây dựng văn hóa chất lượng theo GMP là điều kiện cần thiết để chuyển từ đáp ứng đánh giá bên ngoài sang tuân thủ tự giác, quản lý dựa trên dữ liệu và cải tiến liên tục.

[1]*Bệnh viện Truyền máu Huyết học*
Chịu trách nhiệm chính: Nhữ Phương Thảo
Email: thaonp2@bth.org.com
Mã bài: HHTM-50
Ngày nhận bài:17/9/2026
Ngày phản biện khoa học: 15/9/2026
Ngày duyệt bài: 15/10/2026

Trên cơ sở thực tiễn triển khai và duy trì GMP tại Ngân hàng máu – BV.TMHH, bài viết tập trung phân tích quá trình xây dựng văn hóa chất lượng giai đoạn 2019–2026, đồng thời rút ra một số kinh nghiệm nhằm góp phần duy trì hệ thống chất lượng bền vững.

II. BỐI CẢNH TRIỂN KHAI GMP VÀ XÂY DỰNG VĂN HÓA CHẤT LƯỢNG TẠI NGÂN HÀNG MÁU

GMP bắt nguồn từ yêu cầu kiểm soát chất lượng trong sản xuất dược phẩm và đã trở thành khung hướng dẫn quốc tế nhằm bảo đảm sản phẩm được sản xuất, kiểm soát ổn định, phù hợp với mục đích sử dụng (2). GMP được áp dụng cho Ngân hàng máu vì máu và chế phẩm máu là sản phẩm điều trị sinh học có nguồn gốc từ người, cần được chuẩn hóa và giám sát theo quy định GMP để đảm bảo an toàn, chất lượng và hiệu quả (3). Hướng dẫn của châu Âu cũng nhấn mạnh cơ sở máu cần xây dựng hệ thống chất lượng dựa trên nguyên tắc GMP để giảm nguy cơ nhiễm bẩn, nhầm lẫn, lây truyền bệnh và sai lệch trong bảo quản, phân phối (4). Tại Việt Nam, Thông tư 26/2013/TT-BYT của Bộ Y tế về Hướng dẫn hoạt động truyền máu quy định các yêu cầu về tuyển chọn người hiến, thu thập, xét nghiệm, điều chế, bảo quản, vận chuyển, sử dụng máu/chế phẩm máu, lưu hồ sơ và báo cáo (5).

Sau khi đạt GMP, trọng tâm của Ngân hàng máu chuyển từ "xây dựng hệ thống để đạt chuẩn" sang "duy trì hệ thống bền vững", trong đó văn hóa chất lượng gắn với thực hành GMP được xác định là định hướng dài hạn.

Văn hóa chất lượng được hiểu là hệ thống giá trị, nhận thức và hành vi được chia sẻ trong toàn đơn vị, trong đó mỗi cá nhân chủ động tuân thủ quy trình, phát hiện nguy cơ, báo cáo sai lệch và tham gia cải tiến vì an toàn cho người bệnh.

Tại BV.TMHH, lộ trình xây dựng văn hóa chất lượng tại Ngân hàng máu sau khi đạt GMP được khái quát qua 4 giai đoạn sau đây:



Hình 1. Lộ trình xây dựng văn hóa chất lượng trong duy trì GMP tại Ngân hàng máu

2.1. Lộ trình này được triển khai đồng bộ dựa trên các yếu tố cốt lõi sau:

Sự cam kết mạnh mẽ từ Ban Giám đốc

Cam kết của Ban Giám đốc là nền tảng đầu tiên trong xây dựng văn hóa chất lượng theo GMP. Cam kết này được thể hiện qua chính sách chất lượng, đồng thời được cụ thể hóa bằng đầu tư về hạ tầng, công nghệ, nhân lực và hệ thống quản lý. Ngân hàng máu đã triển khai ISBT 128 từ năm 2022, hệ thống đông lạnh và lưu trữ huyết tương tự động, đồng thời đưa vào vận hành hệ thống tự động hóa xét nghiệm sàng lọc GLP từ năm 2025 nhằm tăng khả năng truy xuất, chuẩn hóa quy trình và giảm thao tác thủ công, tiết kiệm nhân sự.

Đặc biệt, Ban Giám đốc chú trọng số hóa hoạt động Ngân hàng máu, đầu tư nhiều vào hệ thống phần mềm phục vụ quản lý chuyên môn, với mục tiêu giảm thủ tục hành chính, rút ngắn quy trình xử lý công việc, tăng khả năng truy xuất dữ liệu. Song song đó, bệnh viện duy trì hệ thống quản lý chất lượng tích hợp GMP, ISO 9001, ISO 15189, Bộ tiêu chí 2429 và JCI, kết hợp đào tạo, đánh giá nội bộ, xem xét của lãnh đạo và cải tiến chất lượng. Qua đó, cam kết của lãnh đạo được chuyển hóa thành các hoạt động quản trị thường quy và hỗ trợ duy trì GMP bền vững.

Kiện toàn hệ thống quản lý chất lượng và cơ chế giám sát hệ thống

Hệ thống quản lý chất lượng là nền tảng để duy trì GMP thường xuyên và đồng bộ. Tại BV.TMHH, cơ cấu quản lý chất lượng từng bước được kiện toàn với việc thành lập Phòng Quản lý chất lượng (P.QLCL) (năm 2011), Hội đồng quản lý chất lượng (năm 2014) và mạng lưới nhân viên quản lý chất lượng tại các khoa/phòng (năm 2016) tạo điều kiện để GMP được triển khai và duy trì.

Ngân hàng máu thực hiện đánh giá nội bộ hằng năm theo hình thức đánh giá chéo nhằm tăng tính khách quan, phát hiện điểm không phù hợp và triển khai hành động khắc phục, phòng ngừa. Năm 2025 ghi nhận 26 điểm không phù hợp nhẹ và 125 kiến nghị, tất cả đều được khắc phục.

Hoạt động giám sát được thực hiện nhiều cấp. P.QLCL kiểm tra tua máu lưu động ít nhất 1 lần/ tháng, năm 2025 giám sát 29 tua; từ năm 2026, tăng giám sát tại các khoa thuộc Ngân hàng máu lên 1 lần/tuần và bổ sung ghi nhận ý kiến khách hàng. Tại khoa/phòng, nhân viên quản lý chất lượng tự giám sát hằng tháng về SOP, hồ sơ, trang thiết bị và các công việc chuyên môn liên quan.

Cơ chế giám sát nhiều cấp giúp phát hiện, xử lý sai lệch kịp thời và đưa quản lý chất lượng trở thành hoạt động thường xuyên gắn với trách nhiệm của từng đơn vị, nhân viên

2.2. Đào tạo liên tục, nâng cao ý thức tuân thủ quy trình ở nhân viên.

Con người là yếu tố then chốt của hệ thống quản lý chất lượng. Theo hướng dẫn GMP, nhân sự tại cơ sở máu cần được đào tạo liên tục và đánh giá năng lực định kỳ để bảo đảm thực hiện quy trình thống nhất (2), (4). Vì vậy, BV.TMHH chú trọng đào tạo nhằm hình thành thói quen tuân thủ tự giác.

Đào tạo được triển khai ở hai cấp độ: khoa/ phòng tự tổ chức tập huấn; P.QLCL tổ chức đào tạo về hệ thống chất lượng. Ngoài ta, còn có các buổi sinh hoạt khoa học kỹ thuật hằng quý nhằm tạo môi trường học thuật giúp nhân viên cập nhật kiến thức

Sau mỗi buổi đào tạo, nhân viên được kiểm tra lý thuyết và giám sát thực hành để đánh giá năng lực, cuối khóa thực hiện đánh giá tay nghề. Kết quả từ 7/10 điểm trở lên được xác định là đạt; trường hợp chưa đạt được đào tạo lại, giám sát thực hành và đánh giá lại. Năm 2025, Ngân hàng máu đào tạo 148 quy trình và chuyên đề cho nhân viên và kết quả 100% nhân sự của 3 khoa chủ chốt: Tiếp nhận hiến máu, Sàng lọc máu, Điều chế và cấp phát đạt yêu cầu về đánh giá năng lực.

Đào tạo liên tục và đánh giá định kỳ góp phần duy trì năng lực thực hành, tăng tuân thủ quy trình và hạn chế sai lệch do yếu tố con người.

2.3. Văn hóa báo cáo sự sai lệch và văn hóa không đổ lỗi

Báo cáo sai lệch là một cấu phần quan trọng của văn hóa chất lượng. Sai lệch cần được ghi nhận, điều tra nguyên nhân, đánh giá ảnh hưởng, triển khai hành động khắc phục/phòng ngừa và theo dõi hiệu quả (4). Trên cơ sở đó, Ngân hàng máu BV.TMHH xây dựng văn hóa báo cáo sai lệch tự nguyện, xem sai lệch là dữ liệu để nhận diện nguy cơ và cải tiến hệ thống.

Các sai lệch thường gặp liên quan đến phần mềm, định danh người hiến, bất đồng nhóm máu giữa các lần hiến và nhiệt độ bảo quản. Sai lệch được báo cáo đến P.QLCL; trường hợp sai lệch mức độ nặng được yêu cầu thực hiện hồ sơ phân tích nguyên nhân gốc rễ, khắc phục và theo dõi hiệu quả. Một số trường hợp, Ban lãnh đạo và các khoa/phòng liên quan cùng họp để phân tích, đưa ra hướng xử lý, hạn chế lặp lại.

Hệ thống báo cáo trực tuyến hỗ trợ ghi nhận sai lệch kịp thời, theo dõi, truy xuất và phân tích sai lệch, giúp nhận diện vấn đề lặp lại và đề xuất cải tiến.

Một ví dụ điển hình về cải tiến dựa trên dữ liệu sai lệch là trong triển khai hệ thống GLP năm 2025, Ngân hàng máu bắt đầu sử dụng ký tự Flag để phân biệt tube máu sàng lọc, sai lệch dán nhầm tem mã Flag giữa các tube máu được hệ thống ghi nhận nhiều lần. Từ báo cáo sai lệch, khoa bổ sung tên tube theo màu nắp trên tem để hỗ trợ nhận diện trực quan, đồng thời phát triển ứng dụng cảnh báo nguy cơ dán sai tem. Điều này cho thấy báo cáo sai lệch có thể tạo cơ sở cho phòng ngừa chủ động.

Rào cản lớn của báo cáo sai lệch là tâm lý e ngại bị quy trách nhiệm. Từ năm 2024, bệnh viện đẩy mạnh văn hóa không đổ lỗi, khuyến khích nhân viên chủ động báo cáo và tập trung phân tích nguyên nhân gốc bằng các công cụ như sơ đồ xương cá, “5 Why” thay vì chỉ quy trách nhiệm cá nhân. Hoạt động khen thưởng và chia sẻ các hồ sơ điển hình cũng được duy trì nhằm tăng học hỏi trong toàn hệ thống.

Nhờ triển khai văn hóa không đổ lỗi, số lượng sai lệch ghi nhận có xu hướng tăng, phản ánh sự chủ động hơn của nhân viên trong việc báo cáo:

Bảng 1: Thống kê số liệu báo cáo sai lệch tại Ngân hàng máu qua từng năm

Năm	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	8 tháng/ 2026
Số liệu báo cáo sai lệch	65	55	50	64	98	90	93	100

Phân tích dữ liệu cho thấy ban đầu sai lệch liên quan nhận diện người hiến đứng đầu bảng sau đó giảm dần qua thời gian sau khi đã cải tiến quy trình, ứng dụng công nghệ và tăng giám sát; trong khi sai lệch liên quan đến hệ thống công nghệ thông tin có xu hướng tăng. Kết quả này cho thấy cần chuyển trọng tâm kiểm soát sang hệ thống công nghệ thông tin và cải tiến tính năng phần mềm.

2.4. Chủ động quản lý rủi ro, kiểm soát thay đổi, thẩm định tại Ngân hàng máu

Quản lý rủi ro, kiểm soát thay đổi và thẩm định cần trở thành thực hành thường quy trong duy trì GMP.

Theo hướng dẫn châu Âu, quản lý chất lượng tại cơ sở máu cần dựa trên rủi ro; các thay đổi ảnh hưởng đến chất lượng, an toàn, truy xuất hoặc tính ổn định phải được đánh giá và kiểm soát trước khi áp dụng. Các hệ thống, thiết bị, phần mềm và phương pháp trọng yếu cần được thẩm định, tái thẩm định theo mục đích sử dụng (4).

Tại BV.TMHH, khoa/phòng hằng năm nhận diện và đăng ký các rủi ro trọng yếu để tổng hợp, phê duyệt và theo dõi. Năm 2026, các khoa thuộc Ngân hàng máu đăng ký 126 rủi ro, bao phủ hoạt động từ tuyển chọn người hiến, thu thập, sản xuất, bảo quản, cấp phát, xét nghiệm đến CNTT, trang thiết bị và cơ sở vật chất.

Mỗi thay đổi về phần mềm, thiết bị, nguyên liệu, nhân sự chủ chốt hoặc quy trình được ghi nhận, đánh giá rủi ro, lập kế hoạch, cập nhật tài liệu/đào tạo/thẩm định khi cần, phê duyệt trước áp dụng và đánh giá sau triển khai. Năm 2025 có 13 hồ sơ kiểm soát thay đổi.

Thẩm định được phối hợp với kiểm soát thay đổi, xây dựng từ đề cương đến báo cáo; hệ thống chỉ vận hành chính thức khi đạt yêu cầu về thẩm định. Thiết bị trọng yếu được tái thẩm định định kỳ hoặc sau sự cố, sửa chữa, di dời. Năm 2025, Ngân hàng máu hoàn thành 25 hồ sơ thẩm định.

III. BÀI HỌC KINH NGHIỆM

Từ thực tiễn xây dựng văn hóa chất lượng theo tiêu chuẩn GMP tại Ngân hàng máu của BV.TMHH, có thể rút ra một số bài học kinh nghiệm sau:

3.1. Quyết tâm của lãnh đạo, sự đồng lòng của tập thể và ý thức trách nhiệm của nhân viên

Sự cam kết của Ban Giám đốc là yếu tố nền tảng để duy trì GMP bền vững, thể hiện qua định hướng rõ ràng, đầu tư nguồn lực, giám sát thường xuyên và thúc đẩy cải tiến. Tuy nhiên, văn hóa chất lượng chỉ hình thành khi ý thức trách nhiệm của nhân viên được xây dựng liên tục thông qua đào tạo, hướng dẫn tại nơi làm việc, đánh giá năng lực, giám sát tuân thủ và phản hồi kịp thời các sai lệch.

Bên cạnh đó, lãnh đạo khoa/phòng và mạng lưới quản lý chất lượng cần đóng vai trò nêu gương, nhắc nhở và hỗ trợ nhân viên trong thực hành hằng ngày. Môi trường báo cáo không đổ lỗi cũng giúp nhân viên mạnh dạn phát hiện nguy cơ, báo cáo sai lệch và tham gia cải tiến. Khi mỗi cá nhân hiểu rằng tuân thủ quy trình, ghi nhận đầy đủ hồ sơ và chủ động phòng ngừa sai lệch là trách nhiệm trực tiếp đối với an toàn người bệnh, GMP sẽ không còn là yêu cầu phục vụ đánh giá bên ngoài mà trở thành thói quen trong công việc hằng ngày.

3.2. Tư duy đổi mới, hội nhập và ứng dụng công nghệ

Sau khi đạt GMP, bệnh viện không dừng lại ở việc duy trì chứng nhận mà tiếp tục đổi mới và học hỏi các mô hình tiên tiến. Việc áp dụng tem nhãn theo chuẩn quốc tế ISBT 128, tổ chức tham quan

học hỏi quy trình tại các ngân hàng máu lớn trên thế giới như Life Blood của Úc và một số ngân hàng máu tại châu Âu đã giúp đơn vị có thêm kinh nghiệm để chuẩn hóa, cải tiến hoạt động phù hợp với điều kiện thực tế.

Bên cạnh đó, bệnh viện từng bước đẩy mạnh ứng dụng công nghệ thông tin và trí tuệ nhân tạo (AI) trong quản lý hoạt động chuyên môn, quản lý chất lượng, truy xuất dữ liệu và giám sát hệ thống. Đây là hướng đi quan trọng giúp tăng tính chính xác, giảm phụ thuộc vào hồ sơ giấy, phát hiện vấn đề nhanh hơn và hỗ trợ cải tiến liên tục.

3.3. Trách nhiệm đối với người bệnh, người hiến máu và cộng đồng

Văn hóa chất lượng theo GMP chỉ thực sự có ý nghĩa khi mọi hoạt động đều hướng đến an toàn và lợi ích của người bệnh. Mỗi công đoạn trong ngân hàng máu đều cần được thực hiện với tinh thần trách nhiệm cao nhất nhằm bảo đảm chế phẩm máu an toàn, chất lượng và kịp thời cho điều trị. Khi tư duy "Người bệnh là trung tâm" trở thành kim chỉ nam, tuân thủ GMP không chỉ là yêu cầu chuyên môn mà trở thành cam kết của bệnh viện đối với cộng đồng.

IV. KẾT LUẬN

Xây dựng văn hóa chất lượng trong duy trì GMP tại Ngân hàng máu – BV.TMHH là quá trình lâu dài, gắn với cam kết lãnh đạo, tuân thủ, báo cáo sai lệch và cải tiến liên tục. Năm 2025, 26 điểm không phù hợp nhẹ và 125 kiến nghị qua đánh giá nội bộ đều được khắc phục; 148 quy trình/chuyên đề được đào tạo, 13 hồ sơ kiểm soát thay đổi và 25 hồ sơ thẩm định được thực hiện. Năm 2026, 126 rủi ro được nhận diện và kiểm soát; 100 báo cáo sai lệch được ghi nhận trong 8 tháng đầu năm. Các kết quả này cho thấy văn hóa chất lượng từng bước được hình thành và củng cố, tạo nền tảng cho việc duy trì GMP và cải tiến liên tục tại Ngân hàng máu.

Văn hóa chất lượng giúp Ngân hàng máu chuyển từ đáp ứng đánh giá bên ngoài sang chủ động phòng ngừa sai lệch, kiểm soát thay đổi, tăng truy xuất và cải tiến liên tục. Đây là nền tảng để duy trì GMP ổn định, góp phần bảo đảm chất lượng, an toàn và tính sẵn sàng của máu, chế phẩm máu phục vụ người bệnh.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Pharmaceutical Inspection Convention.** <PE 005-4 PICS Good Practice Guidelines for Blood Establishments and Hospital Blood Banks.pdf>. 2021.
2. **World Health Organization.** Good Manufacturing Practice standards [Available from: https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/standards-and-specifications/norms-and-standards/gmp
3. **WHO,** Guidelines on management of blood and blood components as essential medicines, Annex 3, TRS No 1004, (2013).
4. **European Committee on Blood Transfusion.** <22 edition guide-to-the-preparation-use-and-quality-assurance-of-blood-components.PDF>. 2025.
5. **Bộ Y tế.** Thông tư số 26/2013/TT-BYT, Hướng dẫn hoạt động truyền máu. 16/09/2013.