

AN OVERVIEW OF THE BLOOD BANK STANDARDS BY THE ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF BLOOD AND BIOTHERAPIES

Pham Xuan Da^{1,2*}, Bui Thi Kim Ly³, Vu Van Kien³, Hoang Thanh Chi⁴

¹VNU, University of Medicine and Pharmacy - 144 Xuan Thuy, Cau Giay district, Hanoi, Vietnam

²Transport Hospital Joint Stock Company - Alley 84, Chua Lang street, Dong Da district, Hanoi, Vietnam

³Minh Khang Technical Service & Trading Co., Ltd. - 20 Hoang Minh Giam, Phu Nhuan district, Ho Chi Minh city, Vietnam

⁴University of Medicine and Pharmacy at Ho Chi Minh city - 217 Hong Bang, District 5, Ho Chi Minh city, Vietnam

Received: 20/02/2025

Revised: 19/3/2025; Accepted: 09/4/2025

ABSTRACT

Objective: This study aims to examine the methods and content of the provisions in the American Association of Blood Banks (AABB) standards for guaranteeing quality and safety in blood banks and biological therapies.

Method: The research was done by synthesising and analysing papers from AABB standards, FDA materials, and the United States Code of Federal Regulations in health and clinical laboratory services.

Results: Currently, roughly 90 facilities worldwide have gained AABB certification. To be recognised, units must undergo a rigorous evaluation procedure consisting of two phases: a self-assessment and direct on-site evaluation based on a strict set of requirements that includes ten quality system elements.

Conclusion: AABB certification is critical for improving service quality and patient safety. It serves not only as a measure of compliance with international rules but also as a motivator for blood banks and biological therapies to enhance service quality for the benefit of the community continuously.

Keywords: American Association of Blood Bank, Association for the Advancement of Blood & Biotherapies, AABB, blood bank, biotherapy.

*Corresponding author

Email: drdavn@gmail.com Phone: (+84) 912255667 <https://doi.org/10.52163/yhc.v66iCD4.2323>



TỔNG QUAN VỀ BỘ TIÊU CHUẨN CHO NGÂN HÀNG MÁU CỦA HIỆP HỘI VÌ SỰ TIẾN BỘ CỦA Y HỌC MÁU VÀ LIỆU PHÁP SINH HỌC

Phạm Xuân Đà^{1,2*}, Bùi Thị Kim Lý³, Vũ Văn Kiên³, Hoàng Thành Chí⁴

¹Trường Đại học Y Dược, Đại học Quốc gia Hà Nội - 144 Xuân Thủy, quận Cầu Giấy, Hà Nội, Việt Nam

²Bệnh viện Giao thông vận tải - Ngõ 84, phố Chùa Láng, quận Đống Đa, Hà Nội, Việt Nam

³Công ty TNHH Thương mại Dịch vụ Kỹ thuật Minh Khang - 20 Hoàng Minh Giám, quận Phú Nhuận, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam

⁴Đại học Y Dược thành phố Hồ Chí Minh - 217 Hồng Bàng, Quận 5, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam

Ngày nhận bài: 20/02/2025

Ngày chỉnh sửa: 19/3/2025; Ngày duyệt đăng: 09/4/2025

TÓM TẮT

Mục tiêu: Nghiên cứu này nhằm phân tích quy trình và nội dung các điều khoản trong tiêu chuẩn do Hiệp hội Vì sự tiến bộ của Y học truyền máu và Liệu pháp sinh học (AABB) ban hành trong việc đảm bảo chất lượng và an toàn cho các ngân hàng máu và liệu pháp sinh học.

Phương pháp: Nghiên cứu được thực hiện qua việc tổng hợp và phân tích tài liệu từ các bộ tiêu chuẩn của AABB, tài liệu của FDA và của hệ thống quy định pháp lý của Chính phủ Hoa Kỳ trong lĩnh vực y tế và dịch vụ liên quan đến các phòng thí nghiệm lâm sàng.

Kết quả: Hiện nay, khoảng 90 cơ sở trên toàn cầu đã đạt chứng nhận AABB. Để được công nhận, các đơn vị phải trải qua quy trình đánh giá khắt khe gồm 2 giai đoạn: tự đánh giá và đánh giá trực tiếp tại chỗ, dựa trên bộ tiêu chuẩn nghiêm ngặt với 10 thành tố hệ thống chất lượng.

Kết luận: Chứng nhận AABB đóng vai trò quan trọng trong việc nâng cao chất lượng dịch vụ và bảo vệ sức khỏe bệnh nhân. Nó không chỉ là thước đo cho sự tuân thủ các quy định quốc tế mà còn là động lực thúc đẩy các ngân hàng máu và liệu pháp sinh học không ngừng cải thiện chất lượng dịch vụ vì lợi ích cộng đồng.

Từ khóa: Hiệp hội Ngân hàng Máu Hoa Kỳ, Hiệp hội Vì sự tiến bộ của Y học truyền máu và Liệu pháp sinh học, AABB, ngân hàng máu, liệu pháp sinh học.

1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Tiêu chuẩn dịch vụ truyền máu được ban hành lần đầu tiên bởi Hiệp hội Ngân hàng Máu Hoa Kỳ (American Association of Blood Bank - AABB) vào năm 1955, theo chỉ đạo của Ban Giám đốc Hiệp hội. Mục tiêu của bộ tiêu chuẩn là tạo nền tảng cho Chương trình Kiểm tra và Công nhận, nhằm đảm bảo an toàn trong việc trao đổi máu giữa các ngân hàng tham gia chương trình Clearinghouse [1], [2]. Bộ tiêu chuẩn được xây dựng dựa trên nguyên tắc là các chỉ tiêu phải thiết yếu và hữu ích cho dịch vụ truyền máu nhằm nâng cao chất lượng, trong khi vẫn đảm bảo an toàn cho cả người hiến và người nhận. Tiêu chuẩn cũng phải linh hoạt, không gây thêm khó khăn không cần thiết cho các dịch vụ truyền máu. Hơn nữa, các phương pháp thực hiện tiêu chuẩn phải đa dạng, cho phép sử dụng nhiều cách tiếp cận khác nhau để đạt được kết quả mong muốn, thể hiện sự linh hoạt và không bó hẹp vào một phương pháp duy nhất [2].

Bộ tiêu chuẩn này được thiết lập với 3 mục đích chính: (1) Bảo vệ người hiến máu và người nhận, đồng thời đảm bảo an toàn tối đa cho tất cả cá nhân liên quan đến dịch vụ truyền máu; (2) Tạo sự yên tâm cho bệnh nhân và người hiến máu về chất lượng dịch vụ hiện đại, được tổ chức tốt và quản lý hiệu quả; (3) Bảo vệ các bác sĩ, giám đốc dịch vụ truyền máu cũng như các bệnh viện trong quá trình thực hiện quy trình này, đặc biệt trong các tình huống y tế không mong muốn [2].

Kể từ khi AABB công bố ấn bản đầu tiên của “Tiêu chuẩn cho Ngân hàng Máu” vào năm 1959 [3], bộ tiêu chuẩn này đã được cập nhật liên tục và hiện đang ở ấn bản thứ 34 [4]. Năm 2021, Hiệp hội AABB đã đổi tên thành Hiệp hội Vì sự tiến bộ của Y học truyền máu và Liệu pháp sinh học (Association for the Advancement of Blood & Biotherapies), phản ánh sự mở rộng trong lĩnh vực liệu pháp sinh học và các dịch vụ liên quan đến

*Tác giả liên hệ

Email: drdavn@gmail.com Điện thoại: (+84) 912255667 <https://doi.org/10.52163/yhc.v66iCD4.2323>

máu, không còn chỉ giới hạn ở việc truyền máu như trước đây [5]. Bộ tiêu chuẩn AABB gồm có 10 thành tố hệ thống chất lượng (gọi tắt là các QSE) gồm các quy định cụ thể về tổ chức, nhân sự, thiết bị, nhà cung cấp và khách hàng, kiểm soát quy trình, quản lý tài liệu và hồ sơ, giải quyết sự cố, đánh giá nội bộ và bên ngoài, cải tiến quy trình và an toàn cơ sở vật chất phòng thí nghiệm, khu vực sản xuất [4].

2. PHƯƠNG PHÁP TỔNG QUAN

2.1. Tiêu chuẩn chọn lựa tài liệu tham khảo

- Tài liệu phải được xuất bản bởi các tổ chức có uy tín như AABB hoặc Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (Food and Drug Administration - FDA) và các tài liệu thuộc hệ thống quy định pháp lý của Chính phủ Hoa Kỳ trong lĩnh vực y tế và dịch vụ liên quan đến các phòng thí nghiệm lâm sàng.
- Tài liệu phải có thông tin đã được kiểm chứng và công nhận, có thể là các nghiên cứu, báo cáo hoặc hướng dẫn chính thức.
- Tài liệu nên có thông tin cập nhật, phản ánh các tiêu chuẩn và quy định hiện hành.
- Tài liệu phải liên quan trực tiếp đến quy trình và nội dung các điều khoản trong tiêu chuẩn AABB, cũng như các quy định của FDA.
- Tài liệu cần cung cấp thông tin về chất lượng và an toàn trong lĩnh vực ngân hàng máu và liệu pháp sinh học.

2.2. Tiêu chuẩn loại trừ tài liệu tham khảo

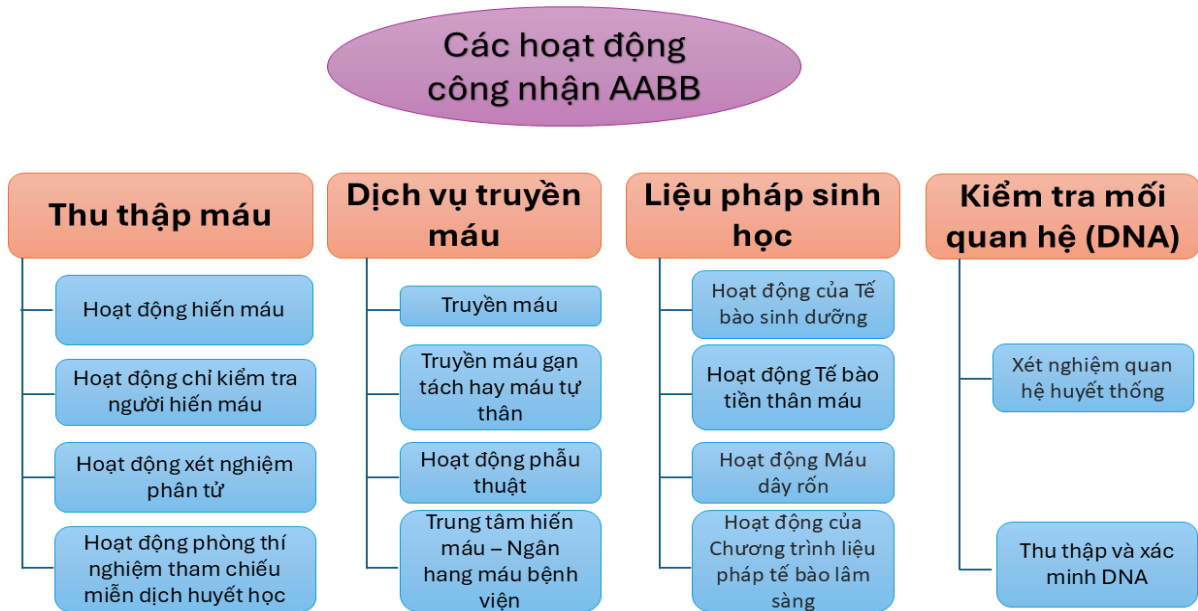
- Tài liệu không có nguồn gốc rõ ràng hoặc không đến từ các tổ chức có uy tín sẽ không được chấp nhận.
- Tài liệu đã lỗi thời, không còn phản ánh đúng tiêu chuẩn và quy định hiện hành sẽ bị loại trừ.
- Tài liệu không liên quan đến quy trình, tiêu chuẩn hoặc quy định trong lĩnh vực ngân hàng máu và liệu pháp sinh học sẽ không được xem xét.
- Tài liệu không có thông tin được kiểm chứng hoặc có thông tin không chính xác sẽ không được chấp nhận.

3. KẾT QUẢ

3.1. Quy trình cấp chứng nhận cơ sở đạt chuẩn AABB

Các ngân hàng máu và liệu pháp sinh học trên toàn thế giới cần đạt được chứng nhận AABB để thể hiện cam kết của họ đối với khách hàng về chất lượng và độ an toàn của máu cũng như các sản phẩm sinh học. Các cơ sở phải tuân thủ các quy trình nghiêm ngặt để đảm bảo rằng các mẫu tế bào được thu thập, xử lý và lưu trữ đúng cách. Cho đến hiện tại, các cơ sở đã và đang được chứng nhận AABB có thể được tìm thấy ở hơn 50 quốc gia trên toàn cầu, và AABB trở thành tiêu chuẩn hàng đầu trong lĩnh vực này kể từ năm 1957 [6].

Để được xét công nhận đạt chuẩn AABB, bước đầu tiên là cơ sở phải xác định các hoạt động mà cơ sở mong muốn được cấp công nhận (hình 1) [7].



Hình 1. Danh sách các hoạt động được cấp chứng nhận AABB

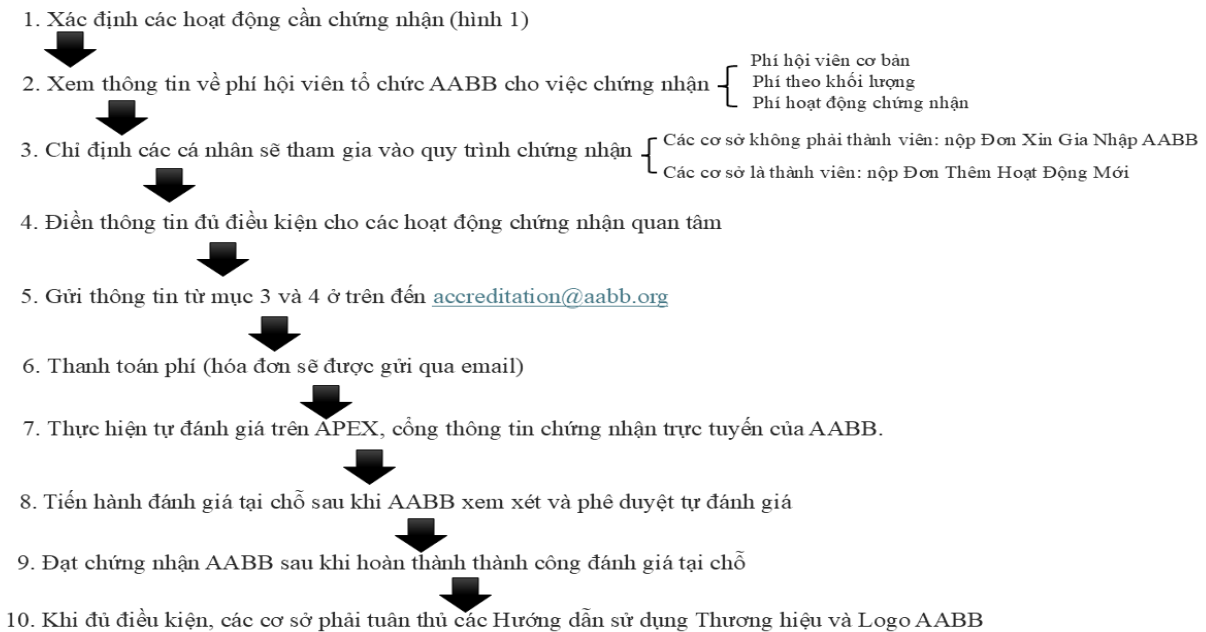
Chứng nhận AABB bao gồm 2 giai đoạn: giai đoạn tự đánh giá và giai đoạn đánh giá tại chỗ (hình 2). Để hoàn thành giai đoạn tự đánh giá, các cơ sở có yêu cầu chứng nhận phải tiến hành nộp bản sao của các tài liệu bao gồm hồ sơ mô tả cấu trúc hoạt động và quản lý của tổ

chức (thể hiện rõ có sự phân chia các bộ phận, chức năng và trách nhiệm phù hợp); hồ sơ mô tả chương trình chất lượng (cần nêu rõ các tiêu chí, phương pháp và chiến lược mà cơ sở áp dụng để đảm bảo chất lượng dịch vụ hay sản phẩm của mình); các sổ tay quy trình

hoạt động chuẩn (SOP) (danh sách các quy trình và bước thực hiện cụ thể của thử nghiệm hay đánh giá mà cơ sở đã thực hiện); hồ sơ kiểm soát SOP (bao gồm các tài liệu quy định cách thức soạn thảo, sửa đổi và theo dõi các SOP khác); hồ sơ SOP quản lý lỗi (tài liệu này mô tả quy trình mà cơ sở sử dụng để nhận diện, phân tích và khắc phục các lỗi xảy ra trong quá trình hoạt động); hồ sơ tóm tắt kết quả đánh giá nội bộ và bên ngoài từ lần đánh giá AABB trước (tài liệu này cung cấp cái nhìn tổng quát và lịch sử kết quả đánh giá, cho thấy sự tiến bộ hoặc những vấn đề tồn tại cần được khắc phục) [8]. Các tài liệu được yêu cầu trước khi đánh giá tại chỗ giúp nhóm đánh giá có thể xem xét các hoạt động của cơ sở trước khi họ đến nơi. Điều này cho phép họ xây dựng kế hoạch cho các hoạt động đánh giá và xác định các lĩnh vực sẽ tập trung trong quá trình đánh giá tại chỗ. Nếu vượt qua vòng tự đánh giá thì AABB sẽ cử chuyên gia của họ (có thể là 1 hay nhiều chuyên

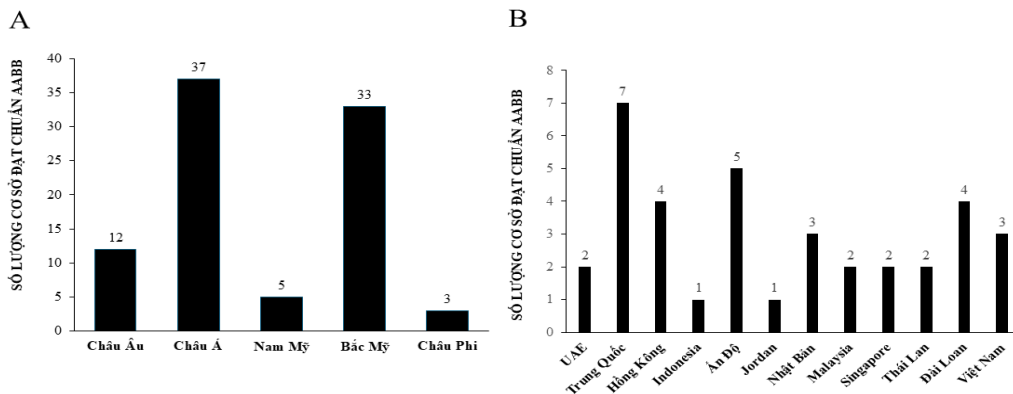
gia tùy mức độ phù hợp dựa trên các yêu cầu đăng ký đánh giá của cơ sở) đến và thực hiện việc đánh giá tại cơ sở. Nội dung đánh giá sẽ xem xét đầy đủ toàn bộ 10 QSE và nếu cơ sở nào vượt qua được thì họ phải chờ đến khi được chính AABB cấp chứng nhận mới được phép tiến hành quảng cáo cũng như tuân thủ các quy định chặt chẽ của AABB trong việc sử dụng thương hiệu và logo của AABB [7], [8].

Đa số các cơ sở thường hoàn tất cả 2 giai đoạn này trong khoảng thời gian từ 1-2 năm và nhận được chứng nhận AABB. Sau khi được chứng nhận AABB, cơ sở cần trải qua quy trình đánh giá tại chỗ mỗi hai năm một lần. Kỳ vọng của đánh giá AABB là mọi tiêu chuẩn cần phải được nêu rõ trong các chính sách, quy trình và thủ tục và tất cả phải được tuân thủ một cách nghiêm ngặt. Cần lưu ý rằng cơ sở phải hoạt động ít nhất 6 tháng trong lĩnh vực chứng nhận trước khi bắt đầu quy trình chứng nhận ban đầu.



Hình 2. Quy trình cấp chứng nhận AABB

Hiện tại theo ghi nhận tại trang web của tổ chức AABB thì có tổng khoảng 90 cơ sở đạt được chứng nhận AABB (hình 3), trong đó Việt Nam có 3 ngân hàng đạt chuẩn là Ngân hàng Mekostem, Vinmec và Cryoviva.



Hình 3. Số lượng cơ sở đạt chuẩn AABB ghi nhận năm 2025 phân bố ở các châu lục (A) và khu vực châu Á (B)

3.2. Các quy định quan trọng trong bộ tiêu chuẩn AABB

QSE-1: Quy định về tổ chức

Ngân hàng máu và dịch vụ truyền máu (BB/TS) phải có Giám đốc quản lý điều hành, Giám đốc ngân hàng máu và bác sĩ. Giám đốc ngân hàng máu phải là bác sĩ hoặc nhà khoa học có giấy phép, có trình độ giáo dục, đào tạo và/hoặc kinh nghiệm phù hợp thỏa mãn các điều kiện được quy định chi tiết tại hệ thống quy định pháp lý của Chính phủ Hoa Kỳ (Code for Federal Regulation - CFR) trong lĩnh vực y tế và dịch vụ liên quan đến các phòng thí nghiệm lâm sàng: 21 CFR 630.3(i), 42 CFR 493.1251, 42 CFR 493.1407, và 42 CFR 493.1445. BB/TS cũng phải có một bác sĩ có giấy phép, được đào tạo và/hoặc có kinh nghiệm phù hợp. Bác sĩ này có trách nhiệm cho tất cả các vấn đề y tế và các dịch vụ hỗ trợ liên quan đến chăm sóc y tế và an toàn cho người nhận máu hoặc người hiến máu [9].

QSE-2: Quy định về nguồn lực

Phần này nêu các quy định gồm có: con người, tài chính và các nguồn lực khác cần thiết để đảm bảo hiệu quả hoạt động của các ngân hàng máu và dịch vụ truyền máu. Số lượng nhân viên phải đủ và phải đáp ứng các yêu cầu về trình độ đào tạo, và có kinh nghiệm phù hợp với vị trí công việc được giao, nội dung chi tiết được quy định tại điều khoản CFR ở các điểm 42 CFR 493.1403, 42 CFR 493.1405, 42 CFR 493.1407(a), 42 CFR 493.1421, 42 CFR 493.1441 và 42 CFR 493.1487.

QSE-3: Quy định về thiết bị

BB/TS phải xác định các thiết bị quan trọng cho việc cung cấp máu, các thành phần máu và/hoặc dịch vụ liên quan. BB/TS phải có các chính sách, quy trình và thủ tục để đảm bảo rằng việc hiệu chuẩn, bảo trì và giám sát thiết bị tuân thủ các Quy chuẩn cơ bản này và các yêu cầu được xác định khác.

Thiết bị cần đáp ứng tiêu chuẩn “đủ điều kiện vận hành”, tức là phải được kiểm tra để chứng minh khả năng thực hiện chính xác các chức năng theo thiết kế. Việc này cần tuân thủ các hướng dẫn của FDA về xác thực hệ thống máy tính trong các cơ sở máu, nhằm đảm bảo thiết bị vận hành hiệu quả và an toàn trong điều kiện thực tế [10]. Đối với các sự cố vận hành và quy trình bảo trì, việc xử lý phải tuân thủ quy định tại điểm 21 CFR 803.30.

Các thiết bị lưu trữ máu và các thành phần máu như tủ lạnh, tủ đông, bình nitơ lỏng cần đảm bảo không gian phù hợp và duy trì ổn định nhiệt độ ở mức thích hợp, tuân thủ theo tiêu chuẩn QSE 5.1.9.1.3. Bên cạnh đó, các thiết bị này phải được trang bị hệ thống cảnh báo để phát hiện kịp thời những thay đổi bất thường về nhiệt độ. Trường hợp không có hệ thống cảnh báo tự động, cần thực hiện việc theo dõi nhiệt độ thường xuyên, đảm bảo tuân thủ nghiêm ngặt theo tiêu chuẩn QSE 5.1.2.

QSE-4: Quy định về nhà cung cấp và khách hàng

BB/TS phải thiết lập các chính sách, quy trình và thủ tục chặt chẽ để đánh giá năng lực của các nhà cung cấp vật liệu, thiết bị và dịch vụ quan trọng, đảm bảo họ có khả năng đáp ứng ổn định các yêu cầu đã được chỉ định [9].

Máu, các thành phần máu và vật liệu quan trọng phải được tiếp nhận, kiểm tra và thử nghiệm trước khi được chấp nhận hoặc sử dụng, tuân thủ theo quy định tại 21 CFR 610.40(f). Trong trường hợp nhà cung cấp không đáp ứng các yêu cầu đã đề ra, BB/TS phải báo cáo ngay cho cơ quan có thẩm quyền, cơ quan ký hợp đồng, hoặc cả hai. Mỗi vật chứa được sử dụng để thu thập, bảo quản và lưu trữ máu cùng các thành phần máu đều phải được kiểm tra kỹ lưỡng nhằm đảm bảo tình trạng nguyên vẹn. Nhãn dán trên các vật chứa này cần đầy đủ thông tin, được gắn chặt và dễ đọc, tuân thủ theo các quy định tại 21 CFR 660, 21 CFR 606.65, 21 CFR 640.2(b) và 21 CFR 640.4(d).

QSE-5: Kiểm soát quy trình

BB/TS cần thiết lập và thực hiện các chính sách, quy trình rõ ràng để đảm bảo chất lượng máu và dịch vụ liên quan. Một chương trình kiểm soát chất lượng toàn diện là bắt buộc để đảm bảo các thiết bị và phương pháp hoạt động đúng. Tất cả vật liệu sử dụng trong quy trình phải tuân theo hướng dẫn của nhà sản xuất và quy định.

Quy trình vô khuẩn phải được áp dụng nghiêm ngặt để giảm nguy cơ nhiễm vi sinh vật. Người hiến máu phải đáp ứng các tiêu chí sức khỏe, bao gồm kiểm tra y tế và phỏng vấn về các bệnh truyền nhiễm. Nếu không đủ điều kiện, phải thông báo ngay.

Cơ sở thu thập máu cần giám sát lượng tế bào hồng cầu mất đi và đảm bảo không vượt quá mức pháp luật cho phép. Các quy định cụ thể về khoảng cách giữa các lần hiến máu và số lần hiến cũng được thiết lập để đảm bảo an toàn cho người hiến. Tất cả quy trình đều phải tuân theo hướng dẫn của FDA và các tiêu chuẩn chất lượng nghiêm ngặt.

QSE-6: Tài liệu và hồ sơ

QSE này tập trung vào việc duy trì tất cả tài liệu và hồ sơ theo cách đảm bảo tính bảo mật, khả năng truy xuất nguồn gốc, tính đầy đủ, tính đồng nhất, cũng như khả năng truy cập và tìm kiếm trong khoảng thời gian phù hợp. QSE-6 bao gồm yêu cầu đảm bảo tính toàn vẹn của dữ liệu và khả năng sao lưu, truy xuất tất cả dữ liệu.

QSE-7: Sai lệch, không phù hợp và sự cố bất lợi

QSE 7 nhấn mạnh sự cần thiết trong việc ghi nhận, quản lý và phản ứng kịp thời đối với các sai lệch, không phù hợp hoặc sự cố bất lợi. Ngoài ra, QSE này còn bao gồm yêu cầu duy trì hồ sơ về quá trình giải quyết các vấn đề đó, gồm các phần chính như sau:

- Quản lý sai lệch, không phù hợp và sự cố bất lợi: phát

hiện, đánh giá, điều tra và giám sát các trường hợp không đáp ứng yêu cầu (21 CFR 606.171, 1271.350);

- Sai lệch: xử lý các sự kiện lệch khỏi quy trình, chính sách, đảm bảo quản lý kịp thời cho người nhận nếu cần;

- Không phù hợp: cách ly, hủy sản phẩm không đạt yêu cầu và ngăn chặn việc sử dụng (21 CFR 606.171);

- Sự cố bất lợi: phát hiện, giám sát, quản lý và báo cáo sự cố liên quan đến an toàn và chất lượng;

- Báo cáo tử vong: báo cáo tử vong do hiến máu hoặc truyền máu theo quy định (21 CFR 606.170(b));

- Phân loại sự cố bất lợi: sử dụng phân loại được công nhận toàn quốc và xây dựng quy trình nhận diện, đánh giá, báo cáo sự cố dưới sự tham gia của giám đốc y khoa.

QSE-8: Đánh giá nội bộ và bên ngoài

QSE này đề cập đến các chức năng đánh giá chất lượng nội bộ của tổ chức cũng như các quy trình hỗ trợ đánh giá bên ngoài bởi các tổ chức công nhận, cơ quan y tế và cơ quan quản lý. Chương này cũng mô tả sự cần thiết của việc tổ chức tham gia giám sát chất lượng liên tục và xem xét việc sử dụng, gồm các mục chính như sau: đánh giá nội bộ, đánh giá bên ngoài, quản lý kết quả đánh giá, giám sát chất lượng và xem xét việc sử dụng

QSE-9: Cải tiến quy trình

QSE-9 tập trung vào việc sử dụng các hành động khắc phục và phòng ngừa để thúc đẩy cải tiến quy trình. QSE này cũng mô tả các biện pháp nhằm đảm bảo rằng các nguyên nhân gốc rễ của sự không phù hợp được giải quyết một cách hiệu quả. Tổ chức cần thu thập dữ liệu, phân tích và theo dõi các vấn đề cần hành động khắc phục và phòng ngừa, bao gồm cả sự cố suýt xảy ra.

QSE-10: Cơ sở vật chất và an toàn

Phần này tập trung vào việc đảm bảo an toàn và tính phù hợp của các khu vực thực hiện công việc theo các tiêu chuẩn này. Nội dung bao gồm: an toàn lao động, xử lý vật liệu nguy hại sinh học, giám sát môi trường và tuân thủ các quy định địa phương và quốc gia có liên quan.

4. KẾT LUẬN

Tiêu chuẩn AABB gồm 10 tiêu chí từ QSE-1 đến QSE-10 cụ thể: QSE-1 quy định về tổ chức, QSE-2 quy định về nguồn lực, QSE-3 quy định về thiết bị, QSE-4 quy định về nhà cung cấp và khách hàng, QSE-5 quy định

về kiểm soát quy trình, QSE-6 quy định về quản lý tài liệu và hồ sơ, QSE-7 quy định về sai lệch, không phù hợp và sự cố bất lợi, QSE-8 quy định về đánh giá nội bộ và bên ngoài, QSE-9 quy định về cải tiến quy trình, QSE-10 quy định về và an toàn cơ sở vật chất.

Những tiêu chuẩn và chương trình này không ngừng được cập nhật, hoàn thiện để đáp ứng kịp thời các yêu cầu mới và thách thức trong chăm sóc sức khỏe.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- [1] Hemphill B.M, The National Clearing House Program of the American Association of Blood Banks, S.Karger AG, 1959.
- [2] Jennings E.R, Standards and accreditation programs of the american association of blood banks, Transfusion, 1965, 5 (2): 107-8.
- [3] Jennings E.R, American Association of Blood Banks, 1958, Chicago.
- [4] AABB, Standards For Blood Banks and Transfusion Services, 34th Edition, 2024.
- [5] AABB, Rebranding AABB, <https://www.aabb.org/rebranding-aabb>. Accessed 24 March 2025.
- [6] AABB, About AABB Standards, <https://www.aabb.org/standards-accreditation/standards>. Accessed 20 March 2024.
- [7] AABB, AABB Accreditation Activities, https://www.aabb.org/docs/default-source/default-document-library/accreditation/aabb-accreditation-activities.pdf?sfvrsn=8d6468d_2. Accessed 20 March 2025.
- [8] Otter J, Cooper E.S, What Do the Accreditation Organizations Expect? Archives of Pathology & Laboratory Medicine, 1999, 123 (6): 468-71.
- [9] AABB, Fundamental Standards for Blood Banks and Transfusion Services, 1st Edition, AABB, 2018, United States of America.
- [10] FDA, Guidance for Industry: Blood Establishment Computer System Validation in the User's Facility, <https://www.fda.gov/files/vaccines%2C%20blood%20%26%20biologics/published/Guidance-for-Industry-Blood-Establishment-Computer-System-Validation-in-the-User%27s-Facility.pdf>. Accessed 24 March 2025.