

Số: 2394 /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 14 tháng 05 năm 2021

QUYẾT ĐỊNH

Về việc phê duyệt tài liệu “Hướng dẫn chuyên môn kỹ thuật thiết lập và vận hành Ngân hàng sữa mẹ”

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Nghị định số 100/2014/NĐ-CP ngày 06/11/2014 của Chính phủ quy định về kinh doanh và sử dụng sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ, bình bú và vú ngậm nhân tạo;

Thông tư số 38/2016/TT-BYT ngày 31/10/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định một số biện pháp thúc đẩy nuôi con bằng sữa mẹ tại các cơ sở khám, chữa bệnh;

Xét đề nghị của Vụ trưởng Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em - Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt tài liệu “Hướng dẫn chuyên môn kỹ thuật thiết lập và vận hành Ngân hàng sữa mẹ” kèm theo Quyết định này. [LuuVietnam](http://LuuVietnam.com)

Điều 2. Tài liệu “Hướng dẫn chuyên môn kỹ thuật thiết lập và vận hành Ngân hàng sữa mẹ” là căn cứ để các cơ sở khám, chữa bệnh có chuyên ngành sản phụ khoa và nhi khoa triển khai thực hiện.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký, ban hành.

Điều 4. Các ông, bà: Chánh Văn phòng Bộ, Vụ trưởng Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em, Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh; Thủ trưởng các đơn vị liên quan của Bộ Y tế; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; Thủ trưởng các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng (để phối hợp chỉ đạo);
- Công Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Bệnh viện có chuyên ngành sản nhi trực thuộc Bộ Y tế;
- Lưu: VT, BM-TE.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Nguyễn Trường Sơn

BỘ Y TẾ

**HƯỚNG DẪN CHUYÊN MÔN KỸ THUẬT
THIẾT LẬP VÀ VẬN HÀNH
NGÂN HÀNG SỮA MẸ**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 2394 /QĐ-BYT ngày 14 tháng 05 năm 2021)

LuatVietnam

NĂM 2021

DANH MỤC CHỮ VIẾT TẮT

BYT	Bộ Y tế
CFU	Đơn vị khuẩn lạc (colony-forming unit)
EENC	Chăm sóc sơ sinh thiết yếu sớm (Early Essential Newborn Care)
HACCP	Phân tích Mối nguy và Kiểm soát Điểm tới hạn (Hazard Analysis and Critical Control Points)
HTLV	Vi rút tác động lên Lympho T ở người (Human T-lymphotropic virus)
KMC	Chăm sóc trẻ bằng phương pháp Kangaroo (Kangaroo Mother Care)
NCBSM	Nuôi con bằng sữa mẹ
NHSM	Ngân hàng sữa mẹ
NICU	Đơn vị Hồi sức Sơ sinh tích cực (Neonatal Intensive Care Unit)
SMHT	Sữa mẹ hiến tặng
SMTT	Sữa mẹ thanh trùng
SOP	Quy trình thực hành chuẩn (Standard Operating Procedure)
SYT	Sở Y tế
TTKSBT	Trung tâm Kiểm soát bệnh tật
WHO	Tổ chức Y tế thế giới (World Health Organisation)
XN	Xét nghiệm

MỤC LỤC

Phần I	5
TỔNG QUAN VỀ NGÂN HÀNG SỮA MẸ	5
I. KHÁI NIỆM	5
1. Ngân hàng sữa mẹ.....	5
2. Ngân hàng sữa mẹ vệ tinh.....	5
3. Bà mẹ hiến tặng.....	5
4. Sữa mẹ hiến tặng.....	5
5. Điểm thu nhận sữa mẹ hiến tặng.....	6
6. Đơn vị nhận sữa mẹ thanh trùng.....	6
II. MỤC TIÊU NGÂN HÀNG SỮA MẸ	6
III. NGUYÊN TẮC HOẠT ĐỘNG NGÂN HÀNG SỮA MẸ	6
IV. TỔ CHỨC MẠNG LƯỚI NGÂN HÀNG SỮA MẸ	7
V. TIÊU CHÍ THÀNH LẬP NGÂN HÀNG SỮA MẸ	7
VI. TIÊU CHÍ THÀNH LẬP NGÂN HÀNG SỮA MẸ VỆ TINH	7
Phần II	7
QUY TRÌNH HOẠT ĐỘNG CỦA NGÂN HÀNG SỮA MẸ	7
I. SÀNG LỌC VÀ THU NHẬN SỮA MẸ HIẾN TẶNG	8
1. Vận động hiến tặng sữa mẹ.....	8
2. Sàng lọc và tuyển chọn bà mẹ hiến tặng.....	10
3. Giáo dục, hướng dẫn bà mẹ hiến tặng.....	12
4. Vắt trữ, thu nhận và vận chuyển sữa thô đến Ngân hàng sữa mẹ.....	12
II. XỬ LÝ SỮA MẸ HIẾN TẶNG TẠI NGÂN HÀNG SỮA MẸ	14
1. Rã đông.....	14
2. Trộn sữa và rót vào chai.....	14
3. Thanh trùng sữa.....	14
4. Sàng lọc sữa.....	16
III. QUẢN LÝ VÀ SỬ DỤNG	16
1. Giao nhận, vận chuyển sữa mẹ hiến tặng thanh trùng.....	16
2. Rã đông.....	17
3. Chia sữa.....	17
4. Chỉ định sử dụng sữa mẹ thanh trùng.....	18
5. Hướng dẫn sử dụng sữa mẹ thanh trùng.....	18
Phần III	19
QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG, GIÁM SÁT, THEO DÕI VÀ BÁO CÁO	19
I. QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG	19

1. Nguyên tắc thực hiện	19
2. Theo dõi và theo dấu sữa mẹ hiến tặng.....	19
3. HACCP đối với vận hành Ngân hàng sữa mẹ.....	21
II. GIÁM SÁT.....	22
1. Giám sát của bệnh viện	22
2. Giám sát của Sở Y tế.....	22
3. Giám sát của Bộ Y tế và cơ quan hỗ trợ kỹ thuật	22
III. THEO DÕI VÀ BÁO CÁO	23
1. Mục đích.....	23
2. Thu thập và tổng hợp báo cáo:.....	23
3. Danh mục biểu mẫu và chỉ số báo cáo.....	23
Phần IV	25
CƠ SỞ VẬT CHẤT, TRANG THIẾT BỊ, NHÂN SỰ'	25
I. CƠ SỞ VẬT CHẤT	25
II. TRANG THIẾT BỊ.....	26
III. NHÂN LỰC.....	28
Phần V.....	29
TỔ CHỨC THỰC HIỆN.....	29
I. BỘ Y TẾ.....	29
II. SỞ Y TẾ.....	29
III. CƠ SỞ KHÁM, CHỮA BỆNH CÓ NGÂN HÀNG SỮA MẸ	30
IV. CƠ SỞ KHÁM, CHỮA BỆNH CÓ NGÂN HÀNG SỮA MẸ VỆ TINH.....	30
DANH MỤC CÁC PHỤ LỤC.....	31
Phụ lục 1. Danh mục nhóm thuốc cần thận trọng trong quá trình nuôi con bằng sữa mẹ và hiến sữa	32
Phụ lục 2. Danh mục Quy trình thực hành chuẩn (SOP).....	33
Phụ lục 3. Bảng kiểm giám sát chất lượng Ngân hàng sữa mẹ	35
Phụ lục 4. Hệ thống theo dõi, giám sát, và báo cáo	51

Phần I

TỔNG QUAN VỀ NGÂN HÀNG SỮA MẸ

Sữa mẹ cung cấp dinh dưỡng tối ưu cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ phát triển. Tổ chức Y tế Thế giới ước tính rằng sữa mẹ là giải pháp có thể phòng ngừa hơn 800.000 ca tử vong mỗi năm ở trẻ em dưới 5 tuổi. Tuy nhiên, vẫn còn nhiều trẻ kém may mắn không được tiếp cận với sữa của mẹ đẻ, khiến trẻ dễ bị tổn thương, đặc biệt khi trẻ sinh non hoặc nhẹ cân, mô côi hay suy dinh dưỡng nặng.

Có nhiều nghiên cứu chứng minh lợi ích của sữa mẹ hiến tặng thanh trùng đối với trẻ sơ sinh dễ bị tổn thương, như giảm nguy cơ nhiễm trùng huyết và viêm ruột hoại tử, tăng khả năng dung nạp và tiêu hóa, giảm số ngày phải nằm trong các đơn vị chăm sóc tích cực sơ sinh và tiết kiệm đáng kể chi phí và nguồn lực cho hệ thống y tế công. Vì những lợi ích đã được chứng minh của sữa mẹ thanh trùng (SMTT) đối với trẻ sơ sinh, WHO khuyến cáo lựa chọn nuôi dưỡng trẻ sơ sinh tốt nhất khi không có sữa mẹ là sử dụng SMTT từ ngân hàng sữa mẹ ở những nơi có sẵn.

Ngân hàng sữa mẹ (NHSM) đầu tiên trên thế giới được thành lập năm 1909 tại Áo. Cho đến nay, có hơn 700 NHSM trên thế giới, trong đó Brazil được xem là nước tiên phong với trên 220 ngân hàng có quy mô khác nhau.

I. KHÁI NIỆM

LuatVietnam

1. Ngân hàng sữa mẹ

NHSM là dịch vụ được thiết lập tại cơ sở khám, chữa bệnh có dịch vụ chăm sóc sức khỏe bà mẹ trẻ em để vận động hiến tặng sữa mẹ từ những bà mẹ đang nuôi con bằng sữa mẹ, sàng lọc và thu nhận sữa mẹ hiến tặng (SMHT), thực hiện quy trình xử lý SMHT, quản lý và sử dụng sữa mẹ thanh trùng (SMTT), đảm bảo mọi trẻ sinh ra đều được nuôi bằng sữa mẹ, giúp trẻ có sức khỏe tối ưu.

2. Ngân hàng sữa mẹ vệ tinh

NHSM vệ tinh là dịch vụ được thiết lập tại cơ sở khám, chữa bệnh để kết nối với NHSM đã vận hành, thực hiện nhiệm vụ vận động hiến tặng sữa mẹ từ những bà mẹ đang nuôi con bằng sữa mẹ, sàng lọc và thu nhận SMHT, vận chuyển SMHT tới NHSM để thực hiện quy trình xử lý, sau đó nhận lại sữa mẹ thanh trùng đạt chuẩn để phân phối và sử dụng.

NHSM vệ tinh không thực hiện quy trình xử lý sữa mẹ hiến tặng.

3. Bà mẹ hiến tặng

Là những bà mẹ đang cho con bú, tự nguyện hiến tặng sữa sau khi được sàng lọc và tuyển chọn. Bà mẹ hiến tặng không nhận thù lao cho việc hiến tặng sữa.

4. Sữa mẹ hiến tặng

Sữa mẹ hiến tặng là sữa mẹ được vắt ra để tặng, được bảo quản, xử lý theo quy định của NHSM, phân phối đến người nhận không phải là con ruột của bà mẹ hiến tặng. Gồm nhóm các thuật ngữ sau:

a) Sữa mẹ thô tươi (fresh-raw milk): Sữa mẹ được vắt trong vòng 24 giờ, bảo quản trong tủ lạnh từ 7 độ C trở xuống.

- b) Sữa mẹ thô đông đá (fresh-frozen milk): Sữa mẹ chưa thanh trùng được trữ đông ở -20 độ C trở xuống không quá 3 tháng kể từ ngày vắt.
- c) Sữa mẹ thanh trùng (Pasteurized Donor Milk): Sữa mẹ đã được thanh trùng ở 62,5 độ C trong 30 phút, sau đó được làm lạnh nhanh xuống 4 độ C, rồi được bảo quản ở tủ đông với nhiệt độ -20 độ C trở xuống.
- d) Sữa đã trộn (pooled milk): Sữa từ nhiều lần hiến tặng của một bà mẹ được trộn với nhau¹. Không trộn sữa của nhiều bà mẹ trong một mẻ sữa.
- e) Mẻ sữa (a pool of donor milk): là sữa của một bà mẹ từ nhiều lần hiến tặng trong cùng một lần thanh trùng.
- f) Loạt sữa (a batch of milk pools): là toàn bộ các mẻ sữa của các bà mẹ trong cùng một lần thanh trùng.

5. Điểm thu nhận sữa mẹ hiến tặng

Là địa điểm được trang bị đầy đủ máy hút sữa sạch, chai đựng sữa, tủ lạnh dành riêng cho việc vắt và lưu trữ SMHT của bà mẹ.

6. Đơn vị nhận sữa mẹ thanh trùng

Là những đơn vị/khoa phòng của bệnh viện cung cấp SMTT cho trẻ sơ sinh và cam kết tuân thủ các nguyên tắc về quản lý, bảo quản và sử dụng SMTT của NHSM.

7. Chia sẻ sữa tự phát

Là việc sữa bà mẹ này cho con bà mẹ khác mà không qua các bước xử lý của NHSM.

II. MỤC TIÊU NGÂN HÀNG SỮA MẸ

Nhằm thúc đẩy và hỗ trợ NCBSM thông qua cung cấp SMHT an toàn và chất lượng cho những trẻ sơ sinh thiếu sữa mẹ để vì nhiều lý do khác nhau, NHSM không thay thế việc nuôi con bằng sữa mẹ.

III. NGUYÊN TẮC HOẠT ĐỘNG NGÂN HÀNG SỮA MẸ

1. Hoạt động của ngân hàng sữa mẹ vì mục đích nhân đạo, có thể thu phí dịch vụ nhằm chi trả các chi phí thiết lập và vận hành NHSM/NHSMVT, tuy nhiên không vì mục đích lợi nhuận.
2. Đảm bảo thực hiện tốt tiêu chí an toàn và chất lượng.
3. Đảm bảo nuôi con bằng sữa mẹ là nền tảng cho hoạt động của NHSM.
4. Bà mẹ hiến sữa theo nguyên tắc tự nguyện.
5. Bảo mật các thông tin có liên quan đến bà mẹ hiến tặng và trẻ nhận sữa mẹ hiến tặng.
6. NHSM áp dụng Nguyên lý Phân tích Mỗi nguy và Kiểm soát Điểm tới hạn trong tất cả các quy trình để đảm bảo chất lượng.
7. SMTT chỉ được sử dụng khi kết quả nuôi cấy vi sinh đạt yêu cầu theo quy định trong bản hướng dẫn này.
8. SMTT chỉ được sử dụng theo chỉ định của bác sĩ, hoặc phục vụ công tác đào tạo, nghiên cứu khoa học.

¹ Ở một số nơi thuật ngữ này cũng có ý nghĩa là sữa của nhiều bà mẹ được trộn với nhau. Tuy nhiên, theo hướng dẫn này, không trộn sữa của nhiều bà mẹ với nhau, chỉ trộn sữa các lần vắt khác nhau của cùng một bà mẹ.

9. NHSM có trách nhiệm ghi chép, lưu trữ hồ sơ theo dấu từ bà mẹ hiến tặng đến trẻ nhận, đảm bảo việc truy xuất chính xác thông tin khi cần.

IV. TỔ CHỨC MẠNG LƯỚI NGÂN HÀNG SỮA MẸ

Nhằm xây dựng và phát triển mạng lưới các NHSM một cách hợp lý, hiệu quả về nguồn lực và đảm bảo hoạt động NHSM nhằm thúc đẩy chứ không thay thế NCSM, căn cứ nhu cầu thực tiễn của địa phương, khu vực và khả năng đáp ứng về nguồn lực, Sở Y tế các tỉnh, thành phố có thể đề xuất thiết lập và vận hành NHSM, đảm bảo hiệu quả, an toàn. Các bệnh viện khác trong vùng đăng ký trở thành Ngân hàng sữa mẹ vệ tinh khi đủ tiêu chí ở mục VI.

V. TIÊU CHÍ THÀNH LẬP NGÂN HÀNG SỮA MẸ

1. Bệnh viện đạt “Bệnh viện Thực hành Nuôi con bằng sữa mẹ xuất sắc” theo quy định tại Quyết định số 3451/QĐ-BYT ngày 6/8/2019.
2. Thực hiện phương pháp Kangaroo liên tục cho ít nhất 80% trẻ non tháng, nhẹ cân <2.000 gram.
3. Bệnh viện cam kết đầu tư nguồn lực cần thiết cho NHSM, bao gồm cơ sở vật chất, nhân sự, kinh phí thiết lập và duy trì hoạt động.
4. Bệnh viện đạt thấp nhất mức 4 theo tiêu chí đánh giá chất lượng bệnh viện được quy định tại Quyết định 6858/QĐ-BYT ngày 18/11/2016.
5. Tất cả nhân viên NHSM phải được đào tạo và cập nhật khi có thay đổi về nguyên tắc phân tích mối nguy và kiểm soát điểm tới hạn (HACCP), quy định về an toàn vệ sinh thực phẩm, các quy trình thực hành chuẩn, kỹ năng tư vấn truyền thông, giáo dục cho bà mẹ hiến tặng sữa.
6. Bệnh viện có số lượng trẻ sơ sinh nguy cơ cao nhập vào đơn vị nhi sơ sinh ≥ 2.000 trẻ mỗi năm.

VI. TIÊU CHÍ THÀNH LẬP NGÂN HÀNG SỮA MẸ VỆ TINH

1. Đạt tiêu chí 1 đến 5 của mục V.
2. Có ít hơn 2.000 trẻ sơ sinh nguy cơ cao mỗi năm.

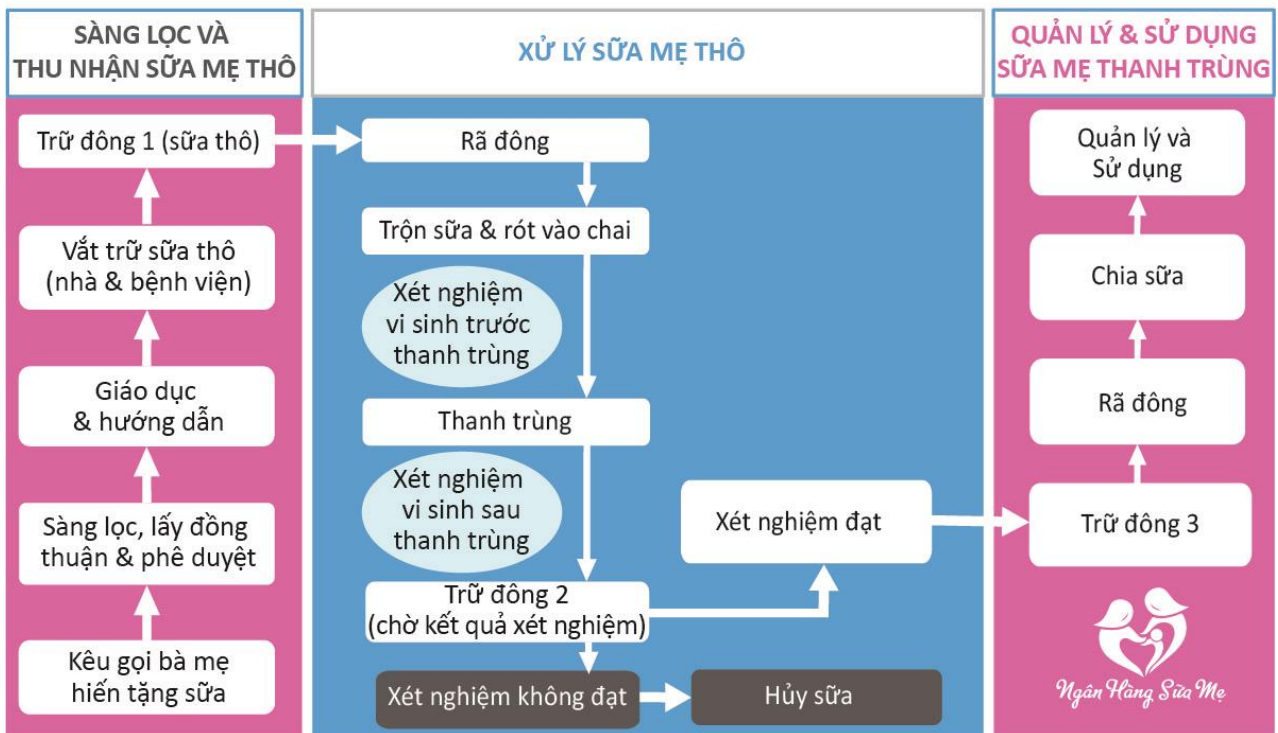
Phần II

QUY TRÌNH HOẠT ĐỘNG CỦA NGÂN HÀNG SỮA MẸ

Quy trình hoạt động tại NHSM được chia thành 3 nhóm:

1. Nhóm hoạt động liên quan đến sàng lọc và thu nhận sữa mẹ thô
 2. Nhóm hoạt động liên quan đến xử lý sữa mẹ thô
 3. Nhóm hoạt động liên quan đến quản lý và sử dụng sữa mẹ thanh trùng
- Ngân hàng sữa mẹ vệ tinh chỉ có nhóm hoạt động 1 và 3.

Sơ đồ 1. Quy trình hoạt động của Ngân hàng sữa mẹ



I. SÀNG LỌC VÀ THU NHẬN SỮA MẸ HIẾN TẶNG

LuatVietnam

Sàng lọc và tuyển chọn bà mẹ hiến tặng sữa là một quá trình gồm nhiều bước nhằm đảm bảo nguồn sữa mẹ được hiến tặng một cách tự nguyện và an toàn đối với trẻ nhận SMHT. Quá trình này được thực hiện thông qua 4 bước được trình bày trong sơ đồ 2.

1. Vận động hiến tặng sữa mẹ

a) Đối tượng vận động hiến tặng sữa mẹ

Nhóm bà mẹ ưu tiên vận động hiến tặng bao gồm:

- Các bà mẹ có con sinh non tháng đang được chăm sóc theo phương pháp Kangaroo tại đơn vị sơ sinh của bệnh viện nơi có điểm thu nhận SMHT.
- Nhân viên nữ làm việc tại bệnh viện nơi có điểm thu nhận SMHT, đang NCBSM, có thể vắt sữa trong thời gian làm việc tại bệnh viện và hiến sữa dư cho NHSM.
- Bà mẹ có con dưới 12 tháng tuổi sau khi xuất viện.
- Bà mẹ sinh tại bệnh viện sẽ là nhóm tiềm năng tham gia hiến sữa tại cộng đồng.

Do đối tượng dùng sữa mẹ hiến tặng chủ yếu là trẻ sinh non, nhẹ cân và sơ sinh bệnh lý nên việc những bà mẹ hiến tặng có con sinh non sẽ được ưu tiên vận động trước vì hai lý do: Chất lượng sữa của bà mẹ tốt hơn và các bà mẹ này đã từng được hướng dẫn về cách vắt và trữ sữa hợp vệ sinh.

b) Người thực hiện vận động hiến tặng sữa mẹ

- Nhân viên NHSM hoặc nhân viên y tế đã được đào tạo về vận động hiến tặng sữa mẹ.
- Nhân viên Phòng Công tác xã hội hoặc Đoàn thanh niên phối hợp với nhân viên NHSM đưa thông tin vận động hiến tặng tới bà mẹ tại cộng đồng qua truyền thông, mạng xã hội.

c) Nội dung vận động hiến tặng sữa mẹ

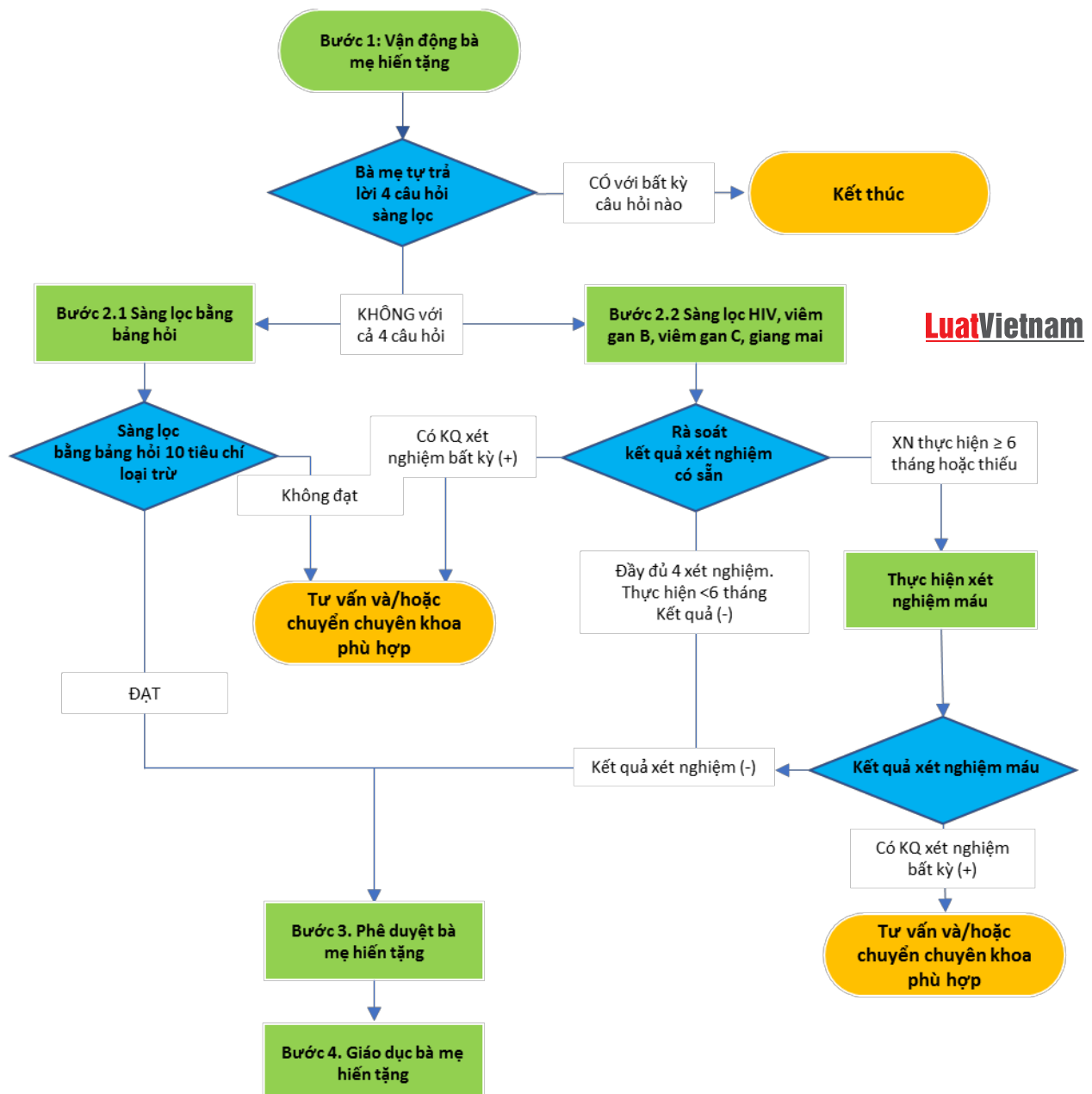
- Ý nghĩa của việc hiến tặng sữa mẹ.
- Lợi ích của NCBSM và tầm quan trọng của SMHT với trẻ sinh non, nhẹ cân và bệnh lý.

- Cơ chế tạo sữa và các phương pháp duy trì nguồn sữa.
- Nguy cơ có thể xảy ra khi chia sẻ sữa mẹ tự phát không qua sàng lọc và thanh trùng.
- Quá trình tuyển chọn bà mẹ hiến tặng sữa của NHSM.
- Tính an toàn và chất lượng của SMTT: xử lý, bảo quản, xét nghiệm và sử dụng.

d) Tổ chức thực hiện

Tùy thuộc vào nhóm đối tượng, việc vận động hiến tặng sữa mẹ có thể được thực hiện tại cơ sở y tế, tại cộng đồng thông qua truyền thông trực tiếp, cá nhân hoặc nhóm hoặc thông qua sinh hoạt khoa học của bệnh viện, của khoa. Vận động hiến tặng cũng có thể được thực hiện trực tuyến thông qua fanpage của NHSM hoặc qua điện thoại. Các thông điệp vận động hiến tặng sữa mẹ được thiết kế thành tài liệu truyền thông như tờ rơi, video, áp phích và các kênh khác như facebook, website, báo chí, tổ chức sự kiện...

Sơ đồ 2. Các bước sàng lọc và tuyển chọn bà mẹ hiến tặng sữa



2. Sàng lọc và tuyển chọn bà mẹ hiến tặng

a) Sàng lọc lần 1 đối với bà mẹ đăng ký tham gia hiến tặng

- Bà mẹ từ 18 tuổi trở lên tự nguyện đăng ký tham gia hiến tặng sữa sẽ được tham gia sàng lọc lần 1 với 4 câu hỏi:

+ Đang hút thuốc/áp dụng liệu pháp Nicotine thay thế không?

+ Hiện có uống rượu/bia không?

+ Hiện đang sử dụng ma túy hoặc các chất gây nghiện?

+ Đã từng có xét nghiệm dương tính với một trong các xét nghiệm HIV, viêm gan B, viêm gan C và giang mai?

- Bà mẹ sẽ không được tham gia hiến tặng sữa mẹ nếu trả lời "có" với 1 trong 4 câu hỏi trên.

- Bà mẹ sẽ được sàng lọc lần 2 nếu trả lời "không" với tất cả các câu hỏi trên.

b) Sàng lọc lần 2

- Sàng lọc lần 2 với 10 tiêu chí loại trừ dưới đây (thông qua Phiếu sàng lọc tại BM3 Hồ sơ bà mẹ hiến tặng, Phụ lục 4):

1. Chị có được truyền máu, chế phẩm máu (ví dụ như: hồng cầu, tiểu cầu, huyết tương, huyết thanh...) hoặc cấy ghép bộ phận cơ thể (ví dụ như: gan, thận, da, vú...) trong vòng 6 tháng qua?

2. Chị đã từng mắc viêm gan B, C, lao, ung thư?

3. Chị có đang sử dụng các loại thuốc tây, thuốc nam, thuốc đông y, chất gây nghiện, hóa chất, phóng xạ nào không? Nếu có, xin liệt kê:

4. Chị đã từng có kết quả dương tính với bất kỳ xét nghiệm nào sau đây: HIV, viêm gan B, viêm gan C, giang mai?

5. Chị có tiêm phòng Rubella hoặc MMR (quai bị, sởi, rubella) trong vòng 4 tuần vừa qua không? LuatVietnam

6. Hiện nay, chị có đang hút thuốc lá hoặc sử dụng các sản phẩm chứa nicotine (miếng dán, viên ngậm, thuốc xịt chứa nicotine; kẹo cao su nicotin; thuốc lá điện tử...)?

7. Chị có uống nhiều hơn 2 đơn vị cồn mỗi tuần? Một đơn vị cồn tương đương với với 1/2 chén rượu mạnh (25ml, 40%), hoặc 1 cốc nhỏ rượu vang (100ml, 12%), hoặc 1 cốc bia (200ml, 5%);

8. Chị có từng sử dụng một trong các chất gây nghiện như thuốc phiện, cần sa, cocaine, heroin, marijuana, ỏ Mỹ, ma túy đá, thuốc lắc...?

9. Trong vòng 6 tháng qua, chị có quan hệ tình dục không an toàn (không dùng bao cao su) với chồng hoặc bạn tình có nguy cơ nhiễm HIV và các bệnh viêm gan B, viêm gan C, giang mai*?

10. Trong vòng 6 tháng qua, chị có thực hiện xăm, trổ ở bất kỳ đâu trên cơ thể chị không?

- Bà mẹ sẽ không tham gia hiến tặng sữa mẹ nếu trả lời "có" với 1 trong số các câu hỏi trên.

- Bà mẹ sẽ tham gia hiến tặng sữa nếu trả lời "không" với tất cả các câu hỏi trên.

c) Hoạt động tiếp theo để tuyển chọn bà mẹ có đủ tiêu chí tham gia hiến tặng

- Rà soát kết quả xét nghiệm huyết thanh HIV, viêm gan B, viêm gan C và giang mai có sẵn cho bà mẹ có đủ tiêu chuẩn sau khi sàng lọc lần 2. Nếu xét nghiệm ≥ 6 tháng hoặc thiếu, thực hiện xét nghiệm máu cho bà mẹ hiến tặng.

- Khi các XN này có kết quả âm tính và < 6 tháng, nhân viên NHSM sẽ tập hợp bộ hồ sơ xét duyệt bà mẹ hiến tặng sữa bao gồm:

+ Kết quả sàng lọc thông qua Phiếu sàng lọc.

+ Kết quả các XN huyết thanh HIV, viêm gan B, viêm gan C và giang mai.

- *Xem xét và quyết định tuyển chọn:* Trưởng NHSM sẽ là người xem xét các kết quả sàng lọc và quyết định tuyển chọn bà mẹ hiến tặng.

- *Ký bản đồng thuận hiến tặng sữa mẹ:* Sau khi quyết định lựa chọn bà mẹ hiến tặng, nhân viên NHSM liên lạc với bà mẹ hiến tặng để tiến hành ký bản đồng thuận và tình nguyện hiến tặng sữa, sắp xếp lịch tổ chức hướng dẫn các bà mẹ hiến tặng mới nhằm đảm bảo duy trì nguồn sữa mẹ cho con của họ, các thực hành vệ sinh cần thiết trong quá trình vắt và bảo quản SMHT.

- *Ghi chép và hoàn thiện hồ sơ lưu trữ về bà mẹ hiến tặng sữa:* Sau khi hoàn thành bước này, nhân viên NHSM cần ghi chép thông tin vào Sổ theo dõi hoạt động hiến tặng sữa (BM4, Phụ lục 4), hoàn thành và lưu trữ bộ hồ sơ bà mẹ hiến tặng sữa theo quy định về theo dõi/theo dấu SMHT.

- *Cập nhật tình hình sức khỏe bà mẹ và quyết định dừng hiến tặng:* Trong thời gian bà mẹ hiến tặng sữa, nhân viên NHSM có trách nhiệm trao đổi với bà mẹ về tình trạng sức khỏe (bao gồm thuốc họ đang dùng), các yếu tố nguy cơ bằng Phiếu sàng lọc (BM3, Phụ lục 4) định kỳ 3 tháng/lần; Xét nghiệm HIV, viêm gan B, viêm gan C và giang mai 6 tháng/lần. Nhân viên đề xuất với trưởng NHSM về việc dừng hiến tặng của bà mẹ khi có một trong các tiêu chí dừng hiến tặng như sau:

+ Trả lời "có" với 1 trong số các câu hỏi trong Phiếu sàng lọc

+ Có kết quả dương tính với một trong số các xét nghiệm HIV, viêm gan B, viêm gan C và giang mai.

+ Bà mẹ sử dụng một trong các thuốc chống chỉ định cho bà mẹ NCBSM theo Phụ lục 1.

+ Bà mẹ bị viêm vú hoặc có các bất thường ngoài da vùng xung quanh vú.

+ Con xuất viện và bà mẹ không có điều kiện tiếp tục hiến tặng sữa cho NHSM.

+ Không muốn tiếp tục hiến tặng sữa vì bất kỳ lý do nào.

- *Tiến hành tư vấn cho các bà mẹ không phù hợp hiến sữa để:*

+ Tiếp tục nuôi con bằng sữa mẹ nếu không có chống chỉ định.

+ Chuyển tới các phòng khám chuyên khoa phù hợp với tình trạng sức khỏe của bà mẹ, được cung cấp bởi các khoa phòng của bệnh viện hoặc từ các đơn vị khác.

3. Giáo dục, hướng dẫn bà mẹ hiến tặng

a) Người thực hiện

Nhân viên NHSM hoặc nhân viên y tế đã được đào tạo về giáo dục bà mẹ hiến tặng và NCBSM.

b) Nội dung

- Kiến thức cơ bản về tầm quan trọng của NCBSM và các thực hành tối ưu của NCBSM.
- Kiến thức về cơ chế tạo sữa và cách duy trì nguồn sữa mẹ trong các tình huống khác nhau.
- Xử lý các tình huống thường gặp khi có vấn đề về cho con bú.
- Tìm kiếm nguồn hỗ trợ khi có vấn đề và thắc mắc về nuôi dưỡng trẻ nhỏ, đặc biệt là NCBSM.
- Thực hành vệ sinh cá nhân, vệ sinh và làm khô dụng cụ vắt và trữ SMHT.
- Cách vắt sữa và bảo quản SMHT tại nhà hoặc tại điểm thu nhận SMHT, cách vận chuyển SMHT an toàn.
- Các tình huống bà mẹ cần trao đổi với nhân viên y tế/nhân viên NHSM trong quá trình hiến sữa.

4. Vắt trữ, thu nhận và vận chuyển sữa thô đến Ngân hàng sữa mẹ

4.1. Quy định chung

a) Thực hành vệ sinh

- Tất cả nhân viên NHSM, NHSMVT, nhân viên y tế cần thực hiện rửa tay đúng cách và trang phục phù hợp (áo, mũ, khẩu trang, găng tay) trước khi tiếp xúc/làm việc với SMHT.
- Bà mẹ hiến tặng được hướng dẫn vệ sinh cá nhân và vệ sinh vật dụng cho việc vắt và trữ sữa.
- Trang thiết bị, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với SMHT cần được tiệt trùng; các bề mặt tại điểm vắt sữa hiến tặng, phòng xử lý sữa, đơn vị nhận sữa mẹ hiến tặng cần được vệ sinh theo các nguyên tắc về kiểm soát nhiễm khuẩn.

b) Nhiệt độ và thời gian bảo quản sữa mẹ tối ưu

Nơi bảo quản	Nhiệt độ bảo quản	Thời gian bảo quản tối ưu		Lưu ý
		SMHT thô	SMTT	
Nhiệt độ phòng	16 đến 30 độ C	Càng ngắn càng tốt sau khi vắt	3-4 giờ	Tính từ khi bảo quản
Ngăn mát tủ lạnh gia dụng	8 đến 15 độ C	12 giờ	12 giờ	Tính từ khi bảo quản
Ngăn đông tủ lạnh gia dụng	≤ âm 10 độ C	2 tuần	2 tuần	Tính từ khi bảo quản, sữa còn hạn sử dụng
Tủ lạnh tại NHSM	≤ 4 độ C	Thanh trùng hoặc trữ đông trong vòng 24 giờ	Rã đông và chia sữa trong vòng 24 giờ	Tính từ khi bảo quản
Tủ đông âm sâu của NHSM	≤ âm 20 độ C	Thanh trùng trong vòng 3 tháng kể từ ngày vắt sữa	Sử dụng trong vòng 6 tháng kể từ ngày vắt sữa	Tính từ khi vắt

4.2. Bảo quản sữa thô tươi tại điểm thu nhận SMHT

a) Nguyên tắc thực hiện

- SMHT được vắt bằng tay hoặc bằng máy.
- Bà mẹ hiến tặng sữa vắt một cách chủ động, không nên hiến tặng sữa chảy tự nhiên từ bầu vú còn lại khi cho con bú một bên. Chai đựng SMHT cần được bảo quản lạnh ngay sau khi vắt (ngăn mát tủ lạnh hoặc ngăn đông). Khi bà mẹ trộn sữa thô tươi của các lần vắt, cần đảm bảo nhiệt độ của các chai sữa như nhau.
- NHSM chỉ nhận sữa thô tươi được đựng trong chai do NHSM cung cấp. Mỗi chai sữa chỉ nên đựng 3/4 thể tích vì khi cấp đông, sữa có thể chiếm nhiều thể tích hơn.
- Không trữ SMHT thô và sữa đã thanh trùng trong cùng một tủ trữ đông hoặc tủ lạnh, đặc biệt tại các điểm vắt sữa và đơn vị sử dụng SMHT.

b) Trách nhiệm thực hiện

- *NHSM hoặc NHSMVT chịu trách nhiệm:*
 - + Cung cấp chai sữa sạch theo quy định cho các điểm vắt sữa để phát cho bà mẹ hiến tặng hoặc phát trực tiếp cho các bà mẹ hiến tặng tại nhà.
 - + Kiểm tra việc ghi chép nhiệt độ tủ lạnh/tủ đông hàng ngày tại điểm vắt sữa ở bệnh viện; tại nhà bà mẹ hiến tặng 2 tuần/lần.
 - + Giám sát đảm bảo số lượng máy vắt sữa và các dụng cụ sạch đi kèm phù hợp với số lượng bà mẹ hiến tặng sữa.
- *Khoa/phòng/cơ sở y tế có điểm thu nhận SMHT chịu trách nhiệm:*
 - + Theo dõi và ghi chép nhiệt độ tủ lạnh theo quy trình thực hành chuẩn.
 - + Cung cấp chai sữa sạch và hướng dẫn các bà mẹ ghi thông tin được quy định vào nhãn chai sữa.
 - + Hướng dẫn và giám sát các bà mẹ hiến tặng các thực hành rửa tay, vệ sinh và sử dụng máy vắt sữa và chai đựng sữa đúng cách cho SMHT.
 - + Thu nhận chai SMHT và kiểm tra tình trạng chai sữa (theo quy trình thực hành chuẩn) trước khi cất vào tủ lạnh.
 - + Bàn giao SMHT thô cho nhân viên NHSM.

4.3. Thu nhận và vận chuyển sữa về ngân hàng sữa mẹ

a) Người thực hiện

Nhân viên NHSM, NHSMVT, nhân viên y tế hoặc tình nguyện viên được đào tạo.

b) Nguyên tắc thực hiện

- Việc thu nhận và vận chuyển SMHT thô trong khuôn viên bệnh, từ khoa/phòng/đơn vị có điểm thu nhận SMHT về NHSM được thực hiện hàng ngày. Thời điểm cần được thống nhất giữa NHSM và khoa phòng/đơn vị đảm bảo không quá 24 giờ tính từ khi vắt đến khi được trữ đông.
- Việc thu nhận và vận chuyển SMHT từ điểm thu nhận SMHT ngoài bệnh viện hoặc từ nhà BMHT cần đúng nguyên tắc về thời gian và nhiệt độ bảo quản sữa thô sao cho sữa thô còn nguyên 100% đông đá khi về tới NHSM.
- Vận chuyển SMHT bằng thùng bảo quản lạnh dành riêng cho sữa thô.

II. XỬ LÝ SỮA MẸ HIẾN TẶNG TẠI NGÂN HÀNG SỮA MẸ

SMHT sau khi được vận chuyển về NHSM, tiếp tục được trữ trong tủ đông âm sâu ở nhiệt độ ≤ -20 độ C.

Nhân viên NHSM đã được đào tạo về xử lý SMHT và vận hành các trang thiết bị liên quan là người thực hiện tuân thủ các nguyên tắc sau.

1. Rã đông

- Áp dụng phương pháp rã đông chậm 24h trong tủ lạnh nhiệt độ ≤ 4 độ C.
- Sữa đã rã đông được bảo quản trong tủ lạnh nhiệt độ < 8 độ C tối đa 24h.
- Sữa đã rã đông không được cấp đông (trong tủ đông) trở lại.
- Không sử dụng lò vi sóng để rã đông.
- Sữa mẹ hiến tặng trữ đông nên được thanh trùng trong vòng 3 tháng từ ngày vắt.

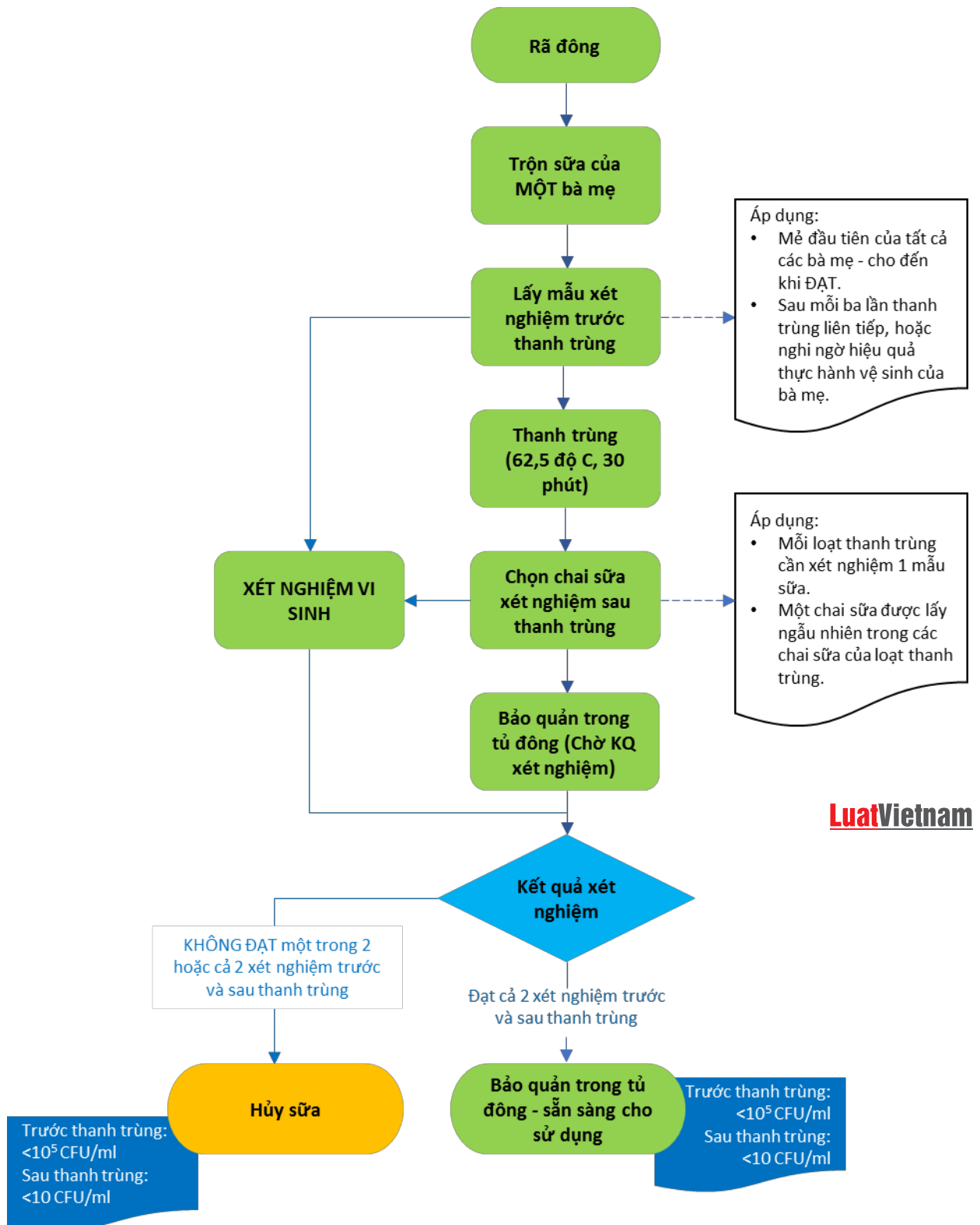
2. Trộn sữa và rót vào chai

- Trộn sữa đã rã đông hoàn toàn vào bình lớn qua rây, khuấy nhẹ để đảm bảo các váng sữa tan hết.
- Lý tưởng nên trộn sữa dưới tủ an toàn sinh học với thao tác vô trùng.
- Sữa đã trộn của một bà mẹ được quy định là một mẻ sữa và cần được lưu vào sổ ghi chép phù hợp với quy định của NHSM. Chỉ trộn sữa thô của một bà mẹ trong một mẻ sữa. Khi mẻ sữa của một bà mẹ ít hơn dung tích của máy thanh trùng, có thể tiến hành trộn sữa thô của một bà mẹ khác trong một mẻ sữa khác được đánh số riêng biệt, sau đó thanh trùng cùng trong một loạt.

3. Thanh trùng sữa

- Xử lý sữa ở nhiệt độ 62,5 độ C (+/- 0.5 độ) trong 30 phút (+5 phút), làm lạnh nhanh xuống 4 độ C (+0.5 độ) và trữ đông. Đây là phương pháp được áp dụng phổ biến nhất trên thế giới, nhằm đảm bảo an toàn về mặt vi sinh và bảo toàn chất lượng về mặt miễn dịch của sữa mẹ hiến tặng.
- Một loạt thanh trùng có thể gồm một mẻ sữa của một bà mẹ hoặc nhiều mẻ sữa của nhiều bà mẹ được trộn riêng biệt, tùy thuộc vào số lượng sữa hiện có của mỗi bà mẹ hiến tặng và nhu cầu sữa thanh trùng của các đơn vị nhận SMHT.
- Các chai đựng sữa dùng cho thanh trùng cần đồng nhất về chất liệu và dung tích.
- Nhiệt độ chai sữa trong suốt quá trình thanh trùng cần được kiểm soát và ghi chép thông qua nhiệt kế nổi với đầu dò nhúng vào một chai nước có mức nước tương đương với mức sữa của chai chứa thể tích sữa lớn nhất dùng để theo dõi nhiệt độ được đặt ở trung tâm máy thanh trùng.
- Thời gian thanh trùng bắt đầu được tính từ khi sữa trong chai đạt đến nhiệt độ mong muốn 62,5 độ C (+/- 0.5 độ).

Sơ đồ 3. Tóm tắt các bước thanh trùng và sàng lọc SMHT



4. Sàng lọc sữa

a) Sàng lọc sữa trước thanh trùng:

- Áp dụng cho tất cả các mẻ đầu tiên của mỗi bà mẹ hiến tặng cho đến khi SMHT của bà mẹ đạt tiêu chí vi sinh SMHT thô. Sau đó, sẽ xét nghiệm một mẫu sữa thô sau mỗi ba lần thanh trùng. Nếu nghi ngờ hiệu quả thực hành vệ sinh của BMHT, sẽ xét nghiệm lại ngay mẻ kế tiếp.
- Trong trường hợp loạt thanh trùng gồm nhiều mẻ sữa từ các bà mẹ khác nhau, đảm bảo mỗi mẻ sữa của từng bà mẹ đều được xét nghiệm vi sinh trước thanh trùng.
- Hủy bỏ toàn bộ mẻ SMHT của bà mẹ có mẫu sữa kết quả XN vi sinh trước thanh trùng có:
 - + Tổng vi khuẩn bất kỳ $\geq 10^5$ đơn vị khuẩn lạc trong 1 ml sữa (CFU/ml).
 - + *hoặc* 10^4 CFU Enterobacteriaceae/ml
hoặc 10^4 CFU Staphylococcus aureus/ml.
 - + *hoặc* có nấm

b) Sàng lọc sữa sau thanh trùng:

- Mỗi loạt thanh trùng cần xét nghiệm một mẫu sữa.
- Một chai sữa được lấy ngẫu nhiên trong các chai sữa của loạt thanh trùng.
- Hủy toàn bộ chai sữa của loạt thanh trùng có mẫu sữa với kết quả XN sau thanh trùng: ≥ 10 CFU/ml (theo hướng dẫn NHSM của Anh). **LuatVietnam**
- Chai sữa sau thanh trùng được dùng để lấy mẫu thử vi sinh sẽ được hủy sau khi đã làm xét nghiệm.

III. QUẢN LÝ VÀ SỬ DỤNG

1. Giao nhận, vận chuyển sữa mẹ hiến tặng thanh trùng

- Quá trình cung cấp SMTT được bắt đầu bằng việc xác định và tổng hợp nhu cầu sử dụng tại các đơn vị nhận SMTT.
- Việc gửi yêu cầu lượng SMTT cần sử dụng tới NHSM được thực hiện thông qua phần mềm đăng ký, email hoặc điện thoại hoặc phiếu yêu cầu từ các đơn vị nhận SMTT. Thời gian và tần suất thực hiện do NHSM và các đơn vị nhận SMTT (bao gồm NHSMVT) thống nhất.
- Sau khi nhận thông tin từ đơn vị nhận SMTT, nhân viên NHSM chịu trách nhiệm:
 - + Tổng hợp lượng SMTT theo các yêu cầu
 - + Rà soát thể tích sữa đạt chất lượng có sẵn trong NHSM tại thời điểm đó và thông báo việc phân phối SMTT cho từng khoa/phòng liên quan.

+ Nhân viên NHSM chịu trách nhiệm ghi chép vào sổ nhật ký bàn giao cho các đơn vị với đầy đủ thông tin các chai sữa đã được chuyển tới các khoa/phòng liên quan.

- SMTT được vận chuyển tới đơn vị nhận sữa trong thùng vận chuyển lạnh riêng, không dùng chung thùng vận chuyển với SMHT thô. Các chai đựng SMTT được đặt trong hộp cùng với túi đá gel chèn chặt xung quanh, dùng xe đẩy để hạn chế tối đa rung lắc trong quá trình vận chuyển. Khi vận chuyển SMTT tới NHSMVT, cần đảm bảo theo dõi nhiệt độ thùng vận chuyển lạnh bằng nhiệt kế suốt quá trình vận chuyển. Các chai sữa còn đông đá 100% khi tới điểm nhận SMTT, sau đó được nhanh chóng chuyển vào tủ trữ đông dưới -18 độ C.

- Trước khi giao, nhận SMTT, nhân viên NHSM và điều dưỡng/nữ hộ sinh của các đơn vị nhận sữa chịu trách nhiệm kiểm tra chất lượng sữa: nắp vặn chặt, nhãn dán, thông tin trên nhãn bao gồm tên trẻ, số phòng/giường, số ml và hạn sử dụng.

2. Rã đông

Sữa mẹ thanh trùng cần được rã đông để sử dụng trong vòng 6 tháng kể từ ngày vắt.

Áp dụng hai phương pháp rã đông:

LuatVietnam

- Rã đông chậm 24 giờ trong tủ lạnh tại NHSM ở nhiệt độ ≤ 4 độ C. Sữa rã đông theo phương pháp rã đông chậm được bảo quản trong tủ lạnh ở nhiệt độ ≤ 4 độ C và nên sử dụng trong vòng 24 giờ tính từ khi rã đông hoàn toàn. Nếu quá thời gian trên cần phải hủy sữa theo quy định của NHSM.

- Rã đông nhanh ở nhiệt độ phòng hoặc trong nước đã đun sôi, có nhiệt độ ≤ 37 độ C đến khi SMTT rã đông hoàn toàn. Sữa rã đông bằng phương pháp rã đông nhanh nếu được bảo quản trong tủ lạnh ≤ 4 độ C sử dụng được trong vòng 4 giờ tính từ khi rã đông hoàn toàn. Nếu quá thời gian trên cần phải hủy sữa theo quy định của NHSM.

Ở nhiệt độ phòng, sữa đã rã đông hoàn toàn nên được sử dụng trong vòng 2 – 3 giờ đối với trẻ sơ sinh đang được chăm sóc tại đơn vị sơ sinh, 3 – 4 giờ đối với trẻ sơ sinh khỏe mạnh.

3. Chia sữa

- SMTT được chia vào các lọ nhỏ dưới tủ thao tác vô trùng phù hợp với nhu cầu của từng trẻ.

- Các dụng cụ dùng cho trẻ ăn SMTT cần được xử lý theo quy định của bệnh viện.

- Việc sử dụng SMTT có thể được thực hiện bởi nhân viên y tế hoặc bà mẹ/người chăm sóc trẻ nhận SMTT được đào tạo về thực hành vệ sinh và sử dụng SMTT.

4. Chỉ định sử dụng sữa mẹ thanh trùng

- Bác sĩ, điều dưỡng hoặc nữ hộ sinh liên quan đến chăm sóc điều trị trẻ đã được đào tạo sẽ chỉ định sử dụng SMTT cho trẻ.

- Việc sử dụng SMHT chỉ thực hiện tạm thời khi bà mẹ vì lý do đặc biệt chưa đủ sữa cho con mình. Dừng sử dụng SMTT cho trẻ khi có sữa của mẹ đẻ hoặc khi NHSM hết sữa.

- Chỉ định đối với trẻ xếp thứ tự ưu tiên như sau:

+ Trẻ sinh non < 32 tuần hoặc cân nặng < 1.500 gam.

+ Sơ sinh có bệnh tim bẩm sinh phức tạp.

+ Sơ sinh bệnh lý nặng/sau phẫu thuật, đặc biệt bệnh lý về tiêu hóa.

+ Sơ sinh non tháng hoặc nhẹ cân không bệnh lý.

+ Sơ sinh đủ tháng con của bà mẹ đã từng hiến sữa.

+ Sơ sinh đủ tháng không bệnh lý.

+ Trẻ dưới 6 tháng có bệnh lý đặc biệt (ung thư, suy giảm miễn dịch, bệnh tim, bệnh đường tiêu hóa...).

- Chỉ định vì lý do của bà mẹ:

LuatVietnam

+ Bà mẹ vắng mặt do sức khỏe hoặc đã mất.

+ Bà mẹ đang điều trị các thuốc chống chỉ định cho con bú.

+ Bà mẹ quá suy nhược sau sinh không thể vắt sữa hoặc cho con bú đều đặn.

5. Hướng dẫn sử dụng sữa mẹ thanh trùng

a) Người thực hiện

Nhân viên y tế đơn vị nhận SMTT được đào tạo về nuôi con bằng sữa mẹ, bảo quản và sử dụng SMTT.

b) Nội dung hướng dẫn

- Nguy cơ nhiễm khuẩn trong quá trình cho trẻ ăn SMTT và các biện pháp phòng ngừa;

- Thực hành rửa tay;

- Thực hành vệ sinh dụng cụ cho trẻ ăn;

- Cách cho trẻ ăn SMTT bằng thìa, cốc;

- Bảo quản SMTT;

- Các tình huống phát sinh cần sự hỗ trợ từ nhân viên y tế;

- Các nội dung về NCBSM bao gồm cơ chế tạo sữa, cách duy trì nguồn sữa mẹ, các dấu hiệu sẵn sàng bú, cách cho trẻ bú mẹ đúng trước khi sử dụng SMTT.

Phần III

QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG, GIÁM SÁT, THEO DÕI VÀ BÁO CÁO

I. QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG

1. Nguyên tắc thực hiện

- Đảm bảo các thông tin cần thiết được ghi chép và lưu trữ liên tục, cho phép NHSM truy xuất nguồn gốc và quá trình xử lý SMHT khi cần thiết. Theo dõi và theo dấu SMHT từ bà mẹ hiến tặng đến người nhận.
- Áp dụng các nguyên tắc phân tích môi nguy và kiểm soát điểm tới hạn (HACCP) trong tất cả các quy trình đảm bảo chất lượng.
- Các quy trình chuẩn trong từng công đoạn được xây dựng, phê duyệt và được tất cả các nhân viên chịu trách nhiệm thực hiện tuân thủ. Xem Phụ lục 2 Danh mục quy trình thực hành chuẩn.
- Trang thiết bị và dụng cụ sử dụng trong quá trình vắt sữa, bảo quản, vận chuyển, xử lý và sử dụng SMHT cần được:
 - + Vệ sinh, khử khuẩn và bảo quản theo quy định hiện hành của bệnh viện;
 - + Bảo dưỡng định kỳ;
 - + Vận hành theo hướng dẫn của nhà sản xuất;
 - + Kiểm tra các thiết bị theo hướng dẫn hoặc khuyến cáo của nhà sản xuất, chú ý các trang thiết bị cần theo dõi nhiệt độ và có bộ phận cảnh báo quá mức giới hạn.
- Đào tạo liên tục cho tất cả các nhân viên của NHSM và nhân viên được phân công từ các khoa, phòng liên quan đến hoạt động của NHSM; hoạt động đào tạo cần được ghi chép lại đầy đủ.
- Thực hiện giám sát tuân thủ quy trình chuẩn và giám sát chất lượng định kỳ.

2. Theo dõi và theo dấu sữa mẹ hiến tặng

a) Nguyên tắc thực hiện

- Thực hiện theo dấu dòng đi SMHT từ bà mẹ hiến tặng cho tới trẻ nhận SMHT.
- Nội dung theo dõi dòng đi SMHT bao gồm các thông tin về nhiệt độ tủ đông bảo quản sữa, quá trình thanh trùng, kết quả xét nghiệm và các thông tin cho phép kiểm soát việc hết hạn SMHT - kiểm soát kho.
- Tại tất cả các công đoạn, chai SMHT cần được dán nhãn phù hợp dễ dàng nhận dạng nguồn sữa và tình trạng sữa (sữa thô, sữa đã thanh trùng chờ kết quả vi sinh, sữa đã thanh trùng sẵn sàng sử dụng).
- Hồ sơ được lưu trữ tại NHSM, NHSMVT hoặc phòng lưu trữ hồ sơ của BV theo quy định lưu trữ bệnh án hiện hành của Bộ Y tế. Nếu sử dụng hồ sơ điện tử vẫn giữ nguyên tắc lưu trữ tương tự.

b) Thông tin cần có trên nhãn chai sữa

	Thông tin cần có trên nhãn
<p>Nhãn dán trên chai sữa thô</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>Mã BMHT: Maa-bbb Ngày vắt: .../.../...</p> </div>	<ul style="list-style-type: none"> - Thông tin nhận dạng một bà mẹ hiến tặng duy nhất; - Tình trạng sữa: thô, chưa được sử dụng; - Ngày vắt sữa. <p>aa: hai số cuối của năm bà mẹ được phê duyệt BMHT bbb: số thứ tự của bà mẹ hiến tặng được phê duyệt trong năm</p> <p>VD: Bà mẹ được phê duyệt BMHT vào năm 2019 sẽ có mã M19-001</p>
<p>Nhãn dán trên chai SMTT (sản phẩm cuối cùng của NHSM)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>SMTT - Đ []; K [] HSD:.../.../... Maa-bbb-c-dd-eee-gg RĐ: ...h, .../.../...</p> </div>	<ul style="list-style-type: none"> - Mã chai sữa; - Kết quả XN: đạt; - Tình trạng sữa: đã thanh trùng và sẵn sàng cho sử dụng; - Ngày hết hạn. <p>c: số thứ tự của máy thanh trùng dd: hai số cuối của năm tiến hành loạt thanh trùng eee: số loạt thanh trùng trong năm của máy thanh trùng gg: số chai sữa của loạt thanh trùng</p> <p>VD: Loạt sữa của bà mẹ M19-001 là loạt sữa số 15 được thanh trùng trong năm 2021 trên máy số 1. Khi đó mã chai sữa là: M19-001-1-21-15-gg (gg có thể từ 01 đến 35, tùy dung tích của máy thanh trùng).</p>
<p>Nhãn dán trên mỗi chai SMTT đã đông</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>Maa-bbb-c-dd-eee-gg RĐ: ...h, .../.../... HSD: ...h, .../.../...</p> </div>	<ul style="list-style-type: none"> - Mã chai sữa; - Tình trạng sữa: đã thanh trùng và sẵn sàng cho sử dụng; - Ngày, giờ bắt đầu đã đông, phương pháp đã đông; - Ngày, giờ hết hạn.
<p>Nhãn dán trên cốc/ chai SMTT sau khi chia cho sử dụng</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>Tên Trẻ:...Khoa: ...Tầng:.. Maa-bbb-c-dd-eee-gg Chia sữa: ...h, .../.../... HSD: ...h, .../.../... Số ml:... Số lọ:..</p> </div>	<ul style="list-style-type: none"> - Thông tin nhận diện trẻ (tên, khoa, tầng) - Mã bình sữa; - Kết quả XN: đạt; - Tình trạng sữa: đã thanh trùng và sẵn sàng cho sử dụng; - Giờ và ngày hết hạn; - Số ml trong mỗi cốc/lọ sau khi chia sữa.

c) Quy định về lưu trữ hồ sơ

Tại NHSM, cần lưu trữ các hồ sơ sau trong vòng 10 năm:

Hồ sơ	Thông tin cần lưu trữ
1. Hồ sơ về bà mẹ hiến tặng sữa	<ul style="list-style-type: none"> - Thông tin cá nhân bà mẹ hiến tặng - Bản đồng thuận tình nguyện hiến sữa đã được ký - Kết quả sàng lọc bằng bảng hỏi - Kết quả các XN huyết thanh học
2. Hồ sơ loạt thanh trùng	<ul style="list-style-type: none"> - Thông tin các chai sữa mang trộn: Mã số bà mẹ hiến tặng sữa - Số thứ tự từng chai sữa rót vào sau khi trộn để thanh trùng - Số hiệu loạt thanh trùng - Ghi chép về XN vi sinh sàng lọc sữa trước và sau thanh trùng và kết quả (nếu có) - Các thông tin về loạt thanh trùng bao gồm cả thời gian và nhiệt độ thực hiện thanh trùng (được máy thanh trùng ghi tự động) - Sữa bị hủy do không đạt tiêu chuẩn

Tại đơn vị tiếp nhận SMTT, cần lưu trữ Hồ sơ về trẻ nhận SMTT với các thông tin về chai sữa trẻ sử dụng, cụ thể gồm:

- Tên, ngày tháng năm sinh của trẻ nhận sữa, ngày vào khoa/ phòng
- Chỉ định sử dụng SMTT
- Bản đồng thuận sử dụng SMTT
- Số hiệu chai sữa, lượng sữa và ngày sử dụng được ghi chép trong bệnh án của trẻ nhận sữa
- Điều kiện của chai sữa tại thời điểm nhận về từ NHSM
- Các điều kiện bảo quản chai SMTT tại đơn vị tiếp nhận SMTT

Tại NHSMVT, cần lưu trữ Hồ sơ về bà mẹ hiến tặng và Hồ sơ về trẻ nhận SMTT. Các hồ sơ này được liên kết chia sẻ với NHSM chính để đảm bảo có thể theo dõi và theo dấu sữa khi có sự cố.

3. HACCP đối với vận hành Ngân hàng sữa mẹ

a) Mục tiêu

Áp dụng HACCP để xác định, phòng ngừa, loại trừ hoặc giảm thiểu tới mức cho phép các mối nguy sinh học, hóa học hoặc vật lý có thể xuất hiện trong qui trình vắt sữa, thu nhận, vận chuyển, bảo quản, xử lý và phân phối SMTT, đảm bảo tiêu chuẩn về vệ sinh an toàn thực phẩm.

b) Người thực hiện

Đội quản lý chất lượng HACCP là bác sĩ, điều dưỡng, nữ hộ sinh sản, nhi sơ sinh thuộc các đơn vị chuyên môn về vi sinh, kiểm soát nhiễm khuẩn bệnh viện, quản lý chất lượng.

c) Nhiệm vụ

- Xây dựng kế hoạch HACCP hoạt động NHSM và rà soát điều chỉnh định kỳ hàng năm hoặc khi có thay đổi quy trình.
- Thực hiện giám sát khả năng đạt mức tới hạn của các điểm kiểm soát trọng yếu đã xác định;
- Thẩm định kiểm tra quá trình giám sát các điểm kiểm soát tới hạn, đảm bảo quá trình giám sát được thực hiện thường xuyên;
- Thẩm định hiệu quả của hoạt động khắc phục khi điểm kiểm soát trọng yếu vượt ngưỡng tới hạn;
- Thẩm định hiệu quả của các biện pháp phòng ngừa các mối nguy hại.

LuatVietnam

II. GIÁM SÁT

1. Giám sát của bệnh viện

- Giám sát chuyên môn định kỳ NHSM theo các quy trình giám sát chất lượng hiện hành của Bộ Y tế.
- Giám sát tuân thủ quy trình chuẩn được thực hiện tại nội bộ từng đơn vị. Giám sát hàng tuần hoặc hàng ngày hoặc khi có sự cố trong quá trình hoạt động liên quan đến thu nhận, bảo quản, sàng lọc SMHT và sử dụng SMTT do Trưởng các đơn vị thực hiện hoặc nhân viên được phân công.
- Giám sát chất lượng do nhóm HACCP thực hiện, đầu mối là phòng Quản lý chất lượng bệnh viện giám sát định kỳ/đột xuất. Tần suất giám sát của phòng Quản lý chất lượng: hàng tháng hoặc khi có sự cố trong quá trình hoạt động của NHSM do nhân viên/Trưởng phòng Quản lý chất lượng thực hiện.

2. Giám sát của Sở Y tế

Hàng năm, Sở Y tế tổ chức giám sát triển khai hoạt động và quy trình vận hành của NHSM, bao gồm: Giám sát Quy trình sàng lọc người hiến tặng; Bảo quản, thanh trùng và sàng lọc SMHT; Quản lý và sử dụng SMTT; Lưu trữ các hồ sơ, tài liệu hoạt động NHSM (Bảng kiểm giám sát chất lượng, Phụ lục 3).

3. Giám sát của Bộ Y tế và cơ quan hỗ trợ kỹ thuật

Bộ Y tế và cơ quan hỗ trợ kỹ thuật (như FHI 360/ Alive & Thrive...) tiến hành giám sát định kỳ/đột xuất khi có yêu cầu.

III. THEO DÕI VÀ BÁO CÁO

1. Mục đích

- Cung cấp số liệu thường quy để tối ưu hoá hoạt động của NHSM.
- Đảm bảo hoạt động NHSM an toàn theo đúng quy trình chuẩn.
- Đảm bảo việc truy xuất nguồn gốc hai chiều của từng mẫu sữa.
- Cung cấp số liệu cho các nghiên cứu.

2. Thu thập và tổng hợp báo cáo:

- Nhân viên NHSM và khoa phòng với sự hỗ trợ của người quản lý NHSM sẽ thu thập, quản lý số liệu.
- Hàng tháng, nhân viên NHSM sẽ tổng hợp báo cáo tháng.

3. Danh mục biểu mẫu và chỉ số báo cáo

a) Hệ thống theo dõi và giám sát gồm 11 biểu mẫu (**Bảng 2**): 01 biểu mẫu báo cáo chung (BC 1); 03 biểu mẫu liên quan tới bà mẹ hiến tặng (BM 1 - BM 3), 03 biểu mẫu liên quan tới hoạt động ngân hàng (NH 1 - NH 3) và 04 biểu mẫu liên quan tới khoa và khách hàng (KH 1 - KH 4). Chi tiết các biểu mẫu tại Phụ lục 4.

NHSM và NHSMVT nên áp dụng phần mềm điện tử với các tính năng **KHÔNG** cho phép: **LuậtVietnam**

- Cấp mã bà mẹ hiến tặng khi chưa đủ xét nghiệm sàng lọc còn hạn và phiếu đồng thuận.
- Thanh trùng SMHT thô đã quá 3 tháng kể từ ngày vắt.
- Sử dụng chai sữa thiếu hoặc có kết quả cấy vi sinh trước và sau thanh trùng không đạt.
- Rã đông SMTT đã quá 6 tháng kể từ ngày vắt.
- Sử dụng SMTT đã quá 24 tiếng kể từ khi rã đông hoàn toàn theo phương pháp rã đông chậm.


b) Hàng tháng, nhân viên NHSM sẽ tổng hợp báo cáo các chỉ số theo mẫu BC1, Phụ lục 4.

c) Hàng quý, NHSM sẽ báo cáo về phòng KHTH và hàng năm, NHSM sẽ báo cáo về SYT và BYT theo các chỉ số sau:

1. Số lít SMHT thô thu nhận được
2. Số lượng bà mẹ hiến tặng sữa
3. Số lít SMHT không đạt tiêu chuẩn vi sinh trước thanh trùng
4. Số lít SMTT không đạt tiêu chuẩn vi sinh sau thanh trùng
5. Số lít SMTT hủy do không đạt tiêu chuẩn vi sinh trước và sau thanh trùng
6. Số lít SMTT đạt tiêu chuẩn vi sinh sẵn sàng cho sử dụng
7. Số lít SMTT đạt tiêu chuẩn vi sinh đã sử dụng
8. Số lượng trẻ được nhận SMTT
9. Số lượng trẻ có biến cố bất lợi sau khi sử dụng SMTT

Ngân hàng sữa mẹ vệ tinh có trách nhiệm báo cáo số liệu thuộc mục 1, 2, 3, 7 về NHSM chính (liên kết) để tổng hợp báo cáo.

Danh mục các biểu mẫu²

Danh mục biểu mẫu	Nơi quản lý	Quy trình NHSM liên quan / mục đích
BC 1. Báo cáo tháng	NHSM	Báo cáo. Thông tin cho BC 1 được lấy từ BM 1&3; NH 1; và KH 2&4.
BM 1. Sổ ghi chép vận động hiến tặng	Khoa & NHSM	Vận động bà mẹ hiến tặng
BM 2. Hồ sơ bà mẹ hiến tặng	NHSM	Sàng lọc, Đồng thuận, Phê duyệt, Giáo dục, Cập nhật sức khoẻ của bà mẹ hiến tặng
BM 3. Sổ theo dõi hoạt động hiến tặng sữa	NHSM	Hiến tặng sữa của bà mẹ
NH 1. Phiếu theo dõi lượng sữa trong tử của phòng thanh trùng	NHSM	Thu nhận, Bảo quản, Rã đông, Thanh trùng, Phân phát, Huỷ, và Theo dõi lượng sữa mẹ hiến tặng tại các khâu khác nhau của NHSM
NH 2. Hồ sơ loạt thanh trùng	NHSM	Rã đông, Trộn sữa, Xét nghiệm, Thanh trùng, và Phê duyệt sữa mẹ hiến tặng thanh trùng (SMTT)
NH 3. Sổ xuất sữa từ ngân hàng sữa mẹ	NHSM	Giao nhận và vận chuyển SMTT 
KH 1. Đồng ý sử dụng SMTT	Khoa	Sử dụng SMTT tại khoa (Mang tính pháp lý)
KH 2. Phiếu tổng hợp thông tin liên quan tới trẻ nhận sữa	Đơn vị nhận SMTT & NHSM	Sử dụng SMTT tại khoa: Giúp thống kê lượng sữa, cách cho ăn, tiền chi cho việc sử dụng SMTT. Tổng hợp bệnh án.
KH 3. Sổ theo dõi từng chai SMTT tại khoa	Đơn vị nhận SMTT	Sử dụng SMTT tại khoa: theo dõi từng chai sữa xem có đúng quy trình chuẩn, lượng sữa sử dụng, và đối tượng sử dụng.
KH 4. Theo dõi sử dụng SMTT tại khoa	Đơn vị nhận SMTT	Sử dụng SMTT tại khoa. Giúp y tá hút được lượng sữa đúng với nhu cầu sử dụng của trẻ.

² Mẫu điện tử: có trong phần mềm của NHSM – khi cần có thể in và lưu hồ sơ; mẫu giấy: bản in giấy, được điền tay

Phần IV

CƠ SỞ VẬT CHẤT, TRANG THIẾT BỊ, NHÂN SỰ

I. CƠ SỞ VẬT CHẤT

1. Vị trí đặt ngân hàng sữa mẹ:

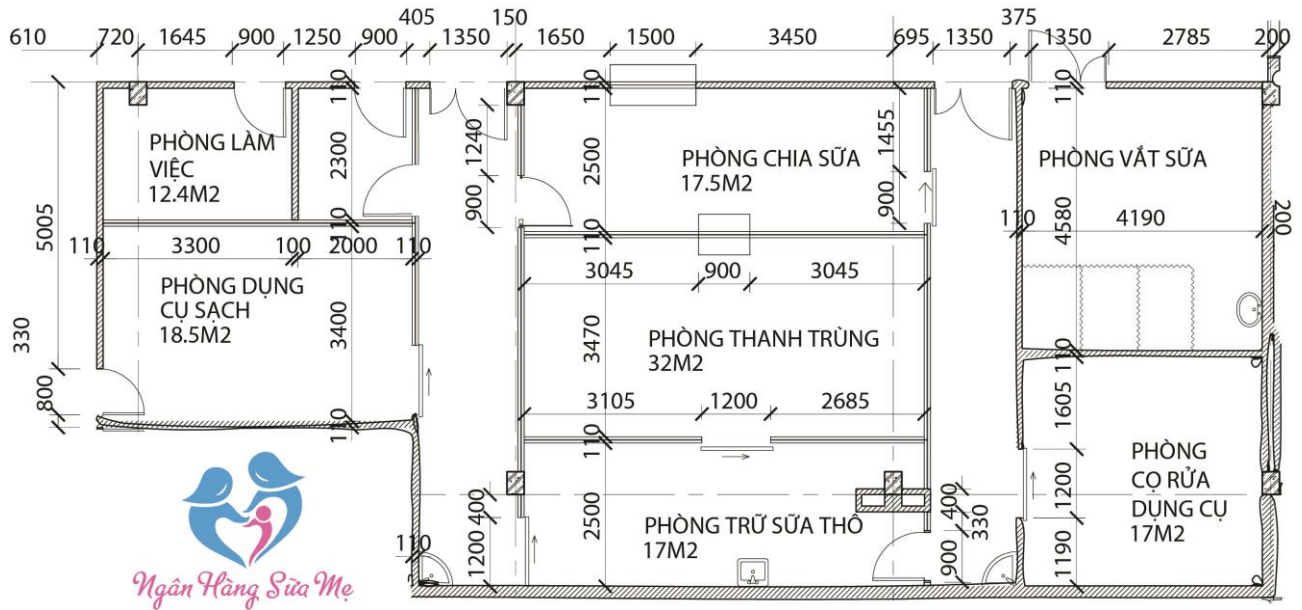
- Thuận tiện đi lại giữa các khoa liên quan (khoa nhi-sơ sinh, hậu sản, kiểm soát nhiễm khuẩn, xét nghiệm), thuận tiện cho công tác truyền thông, vận động hiến tặng sữa mẹ và NCBSM. NHSM nên được đặt gần đơn vị sơ sinh.
- Không gian đủ rộng cho các phòng chức năng, sạch sẽ, khô thoáng, xa nguồn nhiễm khuẩn như nhà vệ sinh công cộng, căng tin, khoa truyền nhiễm.

2. Các phòng chức năng:

- Phòng tư vấn và vắt/nhận sữa mẹ: là nơi thực hiện các hoạt động truyền thông, vận động, tư vấn và vắt sữa. Tiêu chuẩn phòng sạch, đảm bảo tối thiểu 2 – 3 góc riêng tư có rèm che và dụng cụ để bà mẹ vắt, trữ sữa.
- Phòng trữ sữa thô: là khu vực sạch đựng sữa mẹ hiến tặng trữ đông và rã đông trước khi thanh trùng. Tiêu chuẩn phòng sạch, đảm bảo tối thiểu một tủ trữ đông âm sâu đựng sữa mẹ hiến tặng thô và một tủ lạnh rã đông sữa chuẩn bị cho thanh trùng.
- Phòng thanh trùng sữa: là khu vực sạch dành cho việc xử lý SMHT. Tiêu chuẩn phòng vô trùng, nhiệt độ phòng luôn dưới 25 độ C, thông khí tốt. Lý tưởng cần đảm bảo 2 nguồn nước nóng và lạnh cho máy thanh trùng, áp lực nguồn nước đủ mạnh, bề mặt được làm bằng chất liệu dễ vệ sinh, không bám bẩn, có bồn rửa tay, có các cửa sổ riêng biệt dành cho chuyển đồ sạch. Diện tích đủ rộng để có thể bố trí tối thiểu một máy thanh trùng, một tủ trữ sữa đã thanh trùng đang chờ kết quả vi sinh, một tủ trữ sữa đã thanh trùng đạt yêu cầu vi sinh và một tủ mát để rã đông sữa mẹ thanh trùng chia cho sử dụng.
- Phòng chia sữa: là khu vực sạch để chia SMTT thành phẩm vào hộp đựng chuyển về đơn vị sử dụng. Tiêu chuẩn phòng sạch, đảm bảo diện tích để một tủ cấy vi sinh và một tủ mát rã đông sữa mẹ thanh trùng chia cho sử dụng.
- Phòng rửa dụng cụ: dành cho việc làm sạch dụng cụ trộn sữa, vắt sữa và bình sữa trước khi chuyển đến khoa Kiểm soát nhiễm khuẩn để tiệt khuẩn dụng cụ. Cần đảm bảo đường thoát nước tránh ứ đọng.
- Phòng dụng cụ sạch: là nơi lưu giữ dụng cụ và vật tư tiêu hao đã được tiệt khuẩn hoặc làm sạch. Cần đảm bảo lối vào riêng thuận tiện cho việc giao nhận dụng cụ hàng ngày.
- Lối vào hành lang chung của khu vực sạch: phòng xử lý sữa và kho đồ sạch được thiết kế để hạn chế tối đa việc qua lại không cần thiết.
- Cần bố trí phòng, cửa ra vào, cửa sổ đảm bảo đường đi sạch và đường đi bản một chiều. Hạn chế tối đa việc qua lại không cần thiết vào khu vực phòng thanh trùng sữa và phòng dụng cụ sạch.

Ngân hàng sữa mẹ vệ tinh cần tối thiểu 02 phòng: Phòng tư vấn, vắt/nhận sữa mẹ và trữ sữa thô, phòng bảo quản SMTT và chia sữa cho trẻ sử dụng.

Sơ đồ 4. Mặt bằng tổng thể Ngân hàng sữa mẹ



II. TRANG THIẾT BỊ

1. Trang thiết bị bảo quản và xử lý sữa tại NHSM

a) Tủ trữ đông âm sâu:

- Số lượng tối thiểu: 03 (trong đó 01 tủ trữ sữa thô đông lạnh gọi là tủ trữ đông 1, 01 tủ trữ sữa đã thanh trùng đang chờ kết quả vi sinh gọi là tủ trữ đông 2 và 01 tủ trữ sữa đã thanh trùng đạt yêu cầu vi sinh, sẵn sàng cho sử dụng gọi là tủ trữ đông 3).
- Yêu cầu kỹ thuật tối thiểu: đảm bảo nhiệt độ dưới -20 độ C (lý tưởng ở mức -30 độ C đến -25 độ C). Để đề phòng thoát nhiệt, khi mở tủ phải có thiết bị theo dõi nhiệt độ từ bên ngoài tủ và chuông báo động.
- Yêu cầu kỹ thuật tối ưu: có khóa, có cửa kính để tránh mở tủ khi cần quan sát bên trong, không có khe sắc nhọn để đảm bảo an toàn và dễ vệ sinh.

b) Tủ lạnh:

- Số lượng tối thiểu: 02 (trong đó 01 tủ dành cho rã đông sữa thô đông lạnh chuẩn bị cho thanh trùng và 01 tủ dành cho rã đông sữa mẹ thanh trùng để chia sữa cho sử dụng).
- Yêu cầu kỹ thuật tối thiểu: đảm bảo nhiệt độ từ 2 đến 4 độ C, phải có thiết bị theo dõi nhiệt độ từ bên ngoài tủ. Lý tưởng có chuông báo động nhiệt độ cài đặt.
- Yêu cầu kỹ thuật tối ưu: có khóa, có cửa kính để tránh mở tủ khi cần quan sát bên trong, không có khe sắc nhọn để đảm bảo an toàn và dễ vệ sinh.

c) Máy thanh trùng:

- Số lượng tối thiểu: 01, tốt nhất có 02 máy để luân phiên sử dụng khi gặp sự cố.
- Yêu cầu kỹ thuật tối thiểu: khả năng thanh trùng từ 9 lít một lần. Máy thanh trùng sữa được thiết kế để xử lý nhiệt ở mức $62,5$ độ C ($\pm 0,5$ độ C) trong 30 phút (+5 phút); sau đó làm lạnh nhanh xuống mức 4 độ C ($\pm 0,5$ độ C). Máy phải kết nối được với máy tính đảm bảo hiển thị và lưu được thông tin của các đợt thanh trùng. Nguồn điện 220-240V/50Hz.

d) Tủ cấy vi sinh: dùng để bảo vệ sữa mẹ không bị nhiễm khuẩn bởi các vi sinh vật trong không khí khi thực hiện thao tác trộn sữa trước thanh trùng, lấy mẫu xét nghiệm và chia sữa sau thanh trùng.

- Số lượng tối thiểu: 01, tốt nhất có 02 tủ (01 tủ để thao tác trộn sữa trước thanh trùng, 01 tủ để thao tác chia sữa sau thanh trùng).

- Yêu cầu kỹ thuật tối thiểu: Tủ dòng thổi đứng có độ ồn thấp và tiết kiệm năng lượng. Màng lọc đạt tiêu chuẩn EN-1822 (H14), Châu Âu. Hệ thống điều khiển vi xử lý hiển thị mọi thông tin trên một màn hình. Buồng thao tác bằng thép không gỉ, thiết kế với khả năng chịu ăn mòn hóa chất, dễ dàng vệ sinh và bề mặt ngoài phủ sơn kháng khuẩn. Nguồn điện 220-240V/50Hz.

e) Nguồn điện:

NHSM cần được sử dụng nguồn điện ưu tiên 24/24.

2. Trang thiết bị bảo quản và xử lý sữa tại Ngân hàng sữa mẹ vệ tinh:

Cần tối thiểu: 02 tủ đông âm sâu (01 tủ trữ sữa thô đông lạnh, 01 tủ trữ sữa đã thanh trùng đạt yêu cầu vi sinh, sẵn sàng cho sử dụng), 01 tủ lạnh (dành cho rã đông sữa mẹ thanh trùng để chia sữa cho sử dụng). Lý tưởng được trang bị thêm 01 tủ cấy vi sinh (để thao tác chia sữa mẹ thanh trùng).

3. Trang thiết bị dành cho vắt sữa thô

- Máy vắt sữa cấu hình mạnh loại dùng cho bệnh viện: Đặt tại các vị trí vắt sữa chung cho nhiều người.

- Máy vắt sữa cá nhân: Cho các bà mẹ hiến tặng sữa mượn nếu bà mẹ không có máy vắt của riêng mình.

4. Máy rửa và máy sấy dụng cụ

- Máy rửa dụng cụ: dùng rửa sạch dụng cụ sử dụng nhiều lần như bình đựng sữa trộn bằng inox, dụng cụ khuấy sữa và bình sữa, các bộ phận cần vệ sinh của máy hút sữa trước khi chuyển đến khoa Kiểm soát nhiễm khuẩn. Số lượng tối thiểu: 01. Yêu cầu kỹ thuật tối thiểu: có thể vận hành ở nhiệt độ 66-74°C và nhiệt độ tráng 82-91°C.

- Máy sấy: giúp làm khô dụng cụ nhanh chóng, thuận tiện cho công tác tiệt khuẩn dụng cụ. Số lượng tối thiểu: 01

5. Trang thiết bị dành cho văn phòng và công tác giáo dục truyền thông

- Máy tính, máy in thường, máy in nhãn chuyên dụng đảm bảo nhãn in còn nguyên vẹn trong suốt quá trình thanh trùng sữa;

- Bộ tivi, video, tờ rơi phục vụ giáo dục truyền thông;

- Bàn ghế, kệ tủ.

6. Vật tư tiêu hao:

- Hóa chất, vật tư dành cho vệ sinh các bề mặt tại các phòng chức năng;

- Dung dịch rửa tay;

- Túi/thùng bảo quản lạnh cho việc vận chuyển sữa thô và sữa thanh trùng và túi đá gel để bảo quản lạnh trong quá trình vận chuyển. Số lượng tối thiểu: 02 thùng riêng biệt cho vận chuyển sữa mẹ hiến tặng thô và sữa mẹ thanh trùng.

- Bình đựng sữa: loại 130ml và 250ml, có khả năng chịu nhiệt tốt, phù hợp với máy thanh trùng; sử dụng nhiều lần hoặc một lần.

III. NHÂN LỰC

Tùy thuộc vào quy mô phục vụ của NHSM và nhân sự hiện có để bố trí số lượng nhân lực cho từng vị trí và phân công nhân lực cho phù hợp. Tối thiểu cần:

1. Trưởng NHSM:

Yêu cầu có chuyên môn về CSSK bà mẹ, trẻ em và NCBSM. Chịu trách nhiệm điều phối tất cả các hoạt động của NHSM gồm:

- Lập kế hoạch, phát triển và thực hiện các hoạt động của ngân hàng sữa mẹ;
- Giám sát, đánh giá các hoạt động và việc tuân thủ các quy trình của ngân hàng sữa mẹ;
- Cung cấp hướng dẫn lâm sàng và kết nối/điều phối các khoa/phòng tại bệnh viện;
- Ký phê duyệt các quyết định liên quan đến sàng lọc và tuyển chọn BMHT, sàng lọc sữa hiến tặng và sử dụng SMHT trong chuỗi các hoạt động của qui trình vận hành NHSM.

2. Điều phối NHSM:

Có kiến thức và kỹ năng trong tất cả các quy trình của NHSM gồm:

- Quản lý công việc hàng ngày tại NHSM
- Trực tiếp giám sát sự tuân thủ toàn bộ các quy trình NHSM
- Tuyển chọn bà mẹ hiến sữa
- Báo cáo công việc cho trưởng NHSM

3. Nhân viên hỗ trợ NCBSM và quản lý BMHT:

Thực hiện các nhiệm vụ sau:

- Tư vấn hỗ trợ NCBSM tại phòng truyền thông tư vấn;
- Kêu gọi, sàng lọc và tuyển chọn bà mẹ hiến tặng sữa;
- Hướng dẫn, hỗ trợ và giám sát toàn bộ quy trình liên quan đến bà mẹ hiến tặng sữa: vệ sinh, vắt sữa, bảo quản sữa, xử lý dụng cụ;
- Thu nhận sữa mới vắt và vận chuyển sữa về NHSM;
- Ghi chép số liệu liên quan đến sữa thô mới vắt;
- Ghi chép số liệu báo cáo hàng tháng, quý, năm cho Bệnh viện, Sở Y tế và các đơn vị liên quan.

LuatVietnam

4. Nhân viên kỹ thuật bảo quản, thanh trùng và sàng lọc SMHT:

Thực hiện các nhiệm vụ sau:

- Trộn sữa, thanh trùng;
- Bảo quản sữa đã thanh trùng;
- Đưa mẫu sữa đi xét nghiệm và giám sát các XN vi sinh;
- Hủy sữa không đạt yêu cầu;
- Quản lý vật tư tiêu hao;
- Hỗ trợ tư vấn về NCBSM;
- Ghi chép, báo cáo và lưu giữ hồ sơ liên quan.

5. Nhân viên quản lý việc sử dụng SMTT

Thực hiện các nhiệm vụ sau:

- Rã đông và chia sữa;
- Giám sát đơn vị nhận SMTT;
- Quản lý trẻ nhận SMTT;
- Vận chuyển, giao nhận và hướng dẫn bảo quản sữa tại các đơn vị nhận SMTT;

- Hỗ trợ tư vấn về NCBSM;
- Ghi chép và lưu giữ hồ sơ liên quan.

6. Hộ lý:

Chịu trách nhiệm vệ sinh các phòng chức năng (nếu đơn vị không có công ty vệ sinh riêng), rửa và hỗ trợ khâu tiệt trùng bình sữa và các máy hút sữa. Vận chuyển các XN sàng lọc bà mẹ hiến tặng sữa và sàng lọc sữa.

Phần V TỔ CHỨC THỰC HIỆN

I. BỘ Y TẾ

Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em là đầu mối hướng dẫn, tổ chức thực hiện, phối hợp với Cục Quản lý khám chữa bệnh và các đơn vị liên quan:

1. Chủ trì và phối hợp xây dựng, sửa đổi, bổ sung các văn bản quy phạm pháp luật/hướng dẫn quy trình chuyên môn về hoạt động ngân hàng sữa mẹ; xây dựng kế hoạch, hướng dẫn chuyên môn có liên quan đến sữa mẹ hiến tặng, trình Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc cấp có thẩm quyền xem xét, quyết định.
2. Chủ trì và phối hợp tổ chức đánh giá việc triển khai ứng dụng các kỹ thuật mới, kỹ thuật cao trong hoạt động ngân hàng sữa mẹ theo quy định của pháp luật.
3. Tổ chức đánh giá việc triển khai hoạt động của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có ngân hàng sữa mẹ theo quy định của pháp luật.
4. Tổ chức các hội đồng chuyên môn giải quyết các vấn đề về chuyên môn, kỹ thuật, chỉ đạo, hướng dẫn các hoạt động nghiên cứu khoa học và hợp tác quốc tế trong lĩnh vực hoạt động ngân hàng sữa mẹ.
5. Chỉ đạo, hướng dẫn, bồi dưỡng nâng cao năng lực quản lý nhà nước và chuyên môn nghiệp vụ cho cán bộ quản lý trong hoạt động ngân hàng sữa mẹ.
6. Chỉ đạo, hướng dẫn thực hiện triển khai ứng dụng công nghệ thông tin, thống kê số liệu, xây dựng cơ sở dữ liệu trong quản lý hoạt động ngân hàng sữa mẹ. [LuatVietnam](http://LuatVietnam.com)

II. SỞ Y TẾ

1. Chỉ đạo, tổ chức thực hiện, quản lý, kiểm tra, đánh giá hoạt động của NHSM trên địa bàn quản lý.
2. Tổng hợp, xây dựng kế hoạch sử dụng sữa mẹ thanh trùng hàng năm của địa phương căn cứ vào nhu cầu sử dụng sữa mẹ thanh trùng của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; đồng thời phối hợp với các đơn vị có liên quan trong việc vận động hiến tặng sữa mẹ, bảo đảm nguồn cung cấp sữa mẹ hiến tặng thanh trùng cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
3. Kiến nghị, sửa đổi, bổ sung các quy định, hướng dẫn về chuyên môn, nghiệp vụ, quản lý nhằm khắc phục các bất cập liên quan đến hoạt động NHSM.
4. Hàng năm tổng hợp, phân tích, báo cáo số liệu kết quả hoạt động NHSM và NHSMVT trên địa bàn quản lý gửi Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em, Bộ Y tế.

III. CƠ SỞ KHÁM, CHỮA BỆNH CÓ NGÂN HÀNG SỮA MẸ

1. Thực hiện nghiêm túc Nghị định số 100/2014/NĐ-CP ngày 06/11/2014 của Chính phủ quy định về kinh doanh và sử dụng sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ, bình bú và vú ngậm nhân tạo; Thực hiện tốt chương trình chăm sóc sơ sinh thiết yếu sớm (EENC) và chăm sóc trẻ bằng phương pháp Kangaroo; Thúc đẩy và hỗ trợ NCBSM bằng cách cung cấp nguồn SMHT được đảm bảo chất lượng và an toàn đến những trường hợp cần có sữa mẹ nhưng không thể có được; Duy trì "Bệnh viện Thực hành Nuôi con bằng sữa mẹ xuất sắc".

2. Bố trí cơ sở vật chất và nhân lực, đảm bảo các hoạt động được duy trì bền vững.

3. Tuyên truyền vận động người hiến sữa; cung cấp thông tin cho người hiến sữa, giải thích về quy trình hiến sữa, bảo đảm bí mật về kết quả khám lâm sàng và xét nghiệm; thông báo cho người hiến sữa về kết quả khám lâm sàng, xét nghiệm khi có yêu cầu trực tiếp từ người hiến sữa.

4. Triển khai và giám sát thực hiện các quy trình, hướng dẫn chuyên môn áp dụng của NHSM.

5. Thực hiện triển khai giám sát chất lượng đối với hoạt động của NHSM.

6. Tổng hợp, phân tích, báo cáo số liệu, kết quả hoạt động của NHSM cho Sở Y tế và Bộ Y tế.

7. Phối hợp với ngân hàng sữa mẹ vệ tinh trên địa bàn trong việc:

a) Cung cấp, vận chuyển, bảo quản sữa mẹ hiến tặng an toàn, phù hợp theo nhu cầu về số lượng, chủng loại của mạng lưới vệ tinh ngân hàng sữa mẹ;

b) Cung cấp các thông tin về sữa mẹ hiến tặng có liên quan đến các tai biến xảy ra ở người sử dụng sữa mẹ hiến tặng;

c) Tìm hiểu, điều tra nguyên nhân các sự cố liên quan đến sử dụng sữa mẹ hiến tặng; **LuatVietnam**

d) Xây dựng tài liệu, thực hiện đào tạo tập huấn về sử dụng sữa mẹ hiến tặng hợp lý trong điều trị lâm sàng.

8. Kiến nghị sửa đổi, bổ sung nhằm khắc phục các bất cập liên quan đến hoạt động NHSM phát sinh trong quá trình triển khai các quy định.

IV. CƠ SỞ KHÁM, CHỮA BỆNH CÓ NGÂN HÀNG SỮA MẸ VỆ TINH

1. Tuyên truyền vận động người hiến sữa; cung cấp thông tin cho người hiến sữa, giải thích về quy trình hiến sữa, bảo đảm bí mật về kết quả khám lâm sàng và xét nghiệm; thông báo cho người hiến sữa về kết quả khám lâm sàng, xét nghiệm khi có yêu cầu trực tiếp từ người hiến sữa.

2. Xác định nhu cầu, lập kế hoạch sử dụng và tổ chức phối hợp thực hiện vận chuyển, bảo quản sữa mẹ thô, sữa mẹ thanh trùng an toàn, phù hợp theo nhu cầu về số lượng, chủng loại sữa mẹ thanh trùng.

3. Chỉ đạo, tổ chức triển khai các quy định, quy trình, hướng dẫn chuyên môn sử dụng sữa mẹ thanh trùng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; tổ chức đào tạo cho các nhân viên có liên quan và tổ chức thực hiện sử dụng sữa mẹ thanh trùng theo đúng quy định đã phê duyệt; tổ chức giám sát việc tuân thủ các quy định, quy trình, hướng dẫn trong phạm vi cơ sở khám chữa bệnh.

4. Kiến nghị với cơ quan có thẩm quyền để sửa đổi, bổ sung nhằm khắc phục các bất cập liên quan đến hoạt động sử dụng sữa mẹ thanh trùng phát sinh trong quá trình triển khai các quy định.

DANH MỤC CÁC PHỤ LỤC

Phụ lục 1. Danh mục các thuốc cần thận trọng trong quá trình NCBSM và hiến sữa

Phụ lục 2. Danh mục các quy trình thực hành chuẩn

Phụ lục 3. Bảng kiểm giám sát chất lượng

Phụ lục 4. Hệ thống theo dõi giám sát và báo cáo

Phụ lục 1. Danh mục nhóm thuốc cần thận trọng trong quá trình nuôi con bằng sữa mẹ và hiến sữa³

Nhóm thuốc sử dụng	Hiển tạng sữa mẹ	Nuôi con bằng sữa mẹ
1. Thuốc điều trị ung thư 2. Thuốc chứa chất phóng xạ	Không phù hợp	Chống chỉ định
3. Một số thuốc tâm thần và chống co giật	Không phù hợp	Theo dõi tác dụng phụ ngũ gà ở trẻ
4. Kháng sinh nhóm Chloramphenicol, tetracyclines, metronidazole, quinolone (ciprofloxacin)	Không phù hợp	Nên tìm thuốc khác thay thế
5. Kháng sinh nhóm Sulfonamides, dapsone, sulfamethoxazole + trimethoprim (cotromoxazole), sulfadoxine+pyrimethamine (fansidar)	Không phù hợp	Theo dõi tác dụng phụ vàng da ở trẻ LuatVietnam
6. Estrogens (bao gồm viên uống tránh thai có estrogen) 7. Thuốc lợi tiểu nhóm thiazide, thuốc kích thích co tử cung		Nên tìm thuốc khác thay thế vì có thể ức chế tiết sữa
8. Phần lớn các thuốc thông thường với liều dùng thông thường theo khuyến cáo của nhà sản xuất.		An toàn cho nuôi con bằng sữa mẹ. Liều cao cần thận trọng.

Xin xem chi tiết theo góc thuốc trong Phụ lục 3. Dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú. Dược Thư Quốc Gia Việt Nam dùng cho tuyến y tế cơ sở xuất bản 2007.

³ Dựa vào tài liệu Breastfeeding and Maternal Medication, 2002 của WHO <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/62435/1/55732.pdf>

Phụ lục 2. Danh mục Quy trình thực hành chuẩn (SOP)

STT	Tên quy trình thực hành chuẩn (SOP)	Phạm vi áp dụng
1.	Quy định về ghi chép, lưu trữ hồ sơ	NHSM, đơn vị nhận SMHT
2.	Quy định về dán nhãn	NHSM, NHSMVT
3.	Quy trình vận động, sàng lọc bà mẹ hiến tặng sữa	NHSM, NHSMVT
4.	Quy trình tuyển chọn bà mẹ hiến tặng sữa	NHSM, NHSMVT
5.	Quy trình rửa tay	NHSM, điểm vắt sữa, đơn vị nhận SMTT
6.	Quy trình chuẩn bị và giao chai sữa trống cho bà mẹ hiến tặng	NHSM, NHSMVT, điểm vắt sữa
7.	Quy trình vắt sữa thô tại bệnh viện và tại nhà	Điểm vắt sữa, NHSM, đơn vị nhận SMTT
8.	Quy trình vận chuyển sữa thô từ BV/ cộng đồng về NHSM	NHSM, đơn vị nhận SMTT
9.	Quy trình rã đông sữa trước thanh trùng	NHSM
10.	Quy trình trộn sữa và thanh trùng sữa mẹ hiến tặng	NHSM
11.	Quy trình sàng lọc sữa mẹ hiến tặng	NHSM
12.	Quy trình xét nghiệm vi sinh sữa mẹ hiến tặng và sữa mẹ thanh trùng	NHSM
13.	Quy trình xét nghiệm vi sinh mẫu sữa hiến tặng	Khoa xét nghiệm
14.	Quy trình chỉ định sử dụng SMTT	NHSMVT, đơn vị nhận SMHTT
15.	Quy trình rã đông, chia sữa mẹ thanh trùng	NHSMVT, đơn vị nhận SMTT
16.	Quy trình vận chuyển SMTT về đơn vị sử dụng	NHSM, NHSMVT
17.	Quy trình quản lý sử dụng SMTT	NHSMVT, đơn vị nhận SMTT
18.	Quy trình rửa và tiệt trùng dụng cụ	Đơn vị nhận sữa hiến tặng NHSM Khoa chống nhiễm khuẩn
19.	Quy định bảo trì cơ sở vật chất và trang thiết bị	NHSM Khoa kiểm soát nhiễm khuẩn Phòng vật tư

STT	Tên quy trình thực hành chuẩn (SOP)	Phạm vi áp dụng
20.	Quy trình vệ sinh các phòng chức năng NHSM	NHSM Khoa chống nhiễm khuẩn Công ty vệ sinh
21.	Quy trình giám sát nội bộ	Đội HACCP/ Phòng quản lý chất lượng bệnh viện
22.	Quy trình hủy sữa	NHSM
23.	Quy trình phát hiện và khắc phục sự cố	NHSM, đơn vị nhận SMTT, đội HACCP, phòng Quản lý chất lượng
24.	Quy trình vận hành bảo dưỡng máy thanh trùng	NHSM, phòng vật tư
25.	Quy trình vận hành, bảo dưỡng tủ đông	NHSM, phòng vật tư
26.	Quy trình vận hành, bảo dưỡng tủ lạnh	NHSM, phòng vật tư
27.	Quy trình vận hành, bảo dưỡng tủ cấy vi sinh	NHSM, phòng vật tư
28.	Quy trình vận hành, bảo dưỡng máy rửa dụng cụ	NHSM, phòng vật tư
29.	Quy trình vận hành bảo dưỡng nồi hấp mini	Đơn vị nhận SMTT
30.	Quy trình vận hành bảo dưỡng máy vắt sữa	Điểm vắt sữa; đơn vị nhận SMTT, phòng vật tư
31.	Quy trình huấn luyện nhân viên NHSM, nhân viên đơn vị nhận SMTT	NHSM, đơn vị nhận SMTT
32.	Quy trình vận chuyển sữa thô và sữa mẹ thanh trùng giữa các bệnh viện	NHSMVT, NHSM

Phụ lục 3. Bảng kiểm giám sát chất lượng Ngân hàng sữa mẹ

Ngày giám sát (DD/MM/YYYY)...../...../.....

Người giám sát (*ghi họ tên và ký*).....Đơn vị: *Ngân hàng sữa mẹ*

STT	Mục	Có	Không	Không ghi nhận	Nhận xét
1	<i>Cơ sở vật chất/nhân lực</i>				
1.1	Phòng chức năng được vệ sinh sạch sẽ, dụng cụ sắp đặt gọn gàng:				
	Phòng thanh trùng				
	Phòng chia sữa (nếu có)				
	Hành lang nội bộ				
	Kho dụng cụ sạch				
	Phòng tư vấn				
	Phòng rửa dụng cụ				
1.2	Bề mặt khu vực xử lý sữa được vệ sinh sạch sẽ, rác thải được xử lý đúng quy định				LuatVietnam
1.3	Dụng cụ đủ về cơ số và được vệ sinh,tiệt trùng theo quy định:				
	Chai đựng sữa và nắp chai				
	Áo choàng, bộ quần áo dành làm việc trong phòng thanh trùng				
	Dép				
	Săng, khăn lau các bề mặt làm việc				
	Bộ đựng, khuấy và rót sữa				

STT	Mục	Có	Không	Không ghi nhận	Nhận xét
1.4	Các thiết bị có hồ sơ bảo dưỡng theo quy định và được bảo dưỡng định kỳ				
	Máy thanh trùng				
	Tủ cấy vi sinh				
	Tủ lạnh				
	Tủ đông				
	Điều hòa trong phòng thanh trùng				
1.5	Nhân viên NHSM khi thực hiện công việc trong phòng xử lý sữa				
	Thực hiện đúng và đủ các thời điểm rửa tay				
	Mặc trang phục theo quy định				
1.6	Nhân viên NHSM:				
	Đủ số lượng để đảm nhận toàn bộ công việc của NHSM (không có công việc nào còn tồn đọng do nguyên nhân thiếu người)				LuatVietnam
	Nhân viên được đào tạo phù hợp với vị trí và công việc đảm nhận				
1.7	<i>Sổ sách/hồ sơ NHSM được cập nhật theo quy định</i>				
	Hồ sơ bà mẹ hiến tặng				
	Hồ sơ thanh trùng				
	Theo dõi trẻ nhận SMHT				
	Báo cáo định kỳ				
1.8	Các hướng dẫn/quy trình chuẩn cập nhật được lưu trữ tại đơn vị thuận tiện cho người sử dụng				

STT	Mục	Có	Không	Không ghi nhận	Nhận xét
2	Sàng lọc bà mẹ hiến tặng sữa (chọn ngẫu nhiên 3 hồ sơ dựa theo Sổ theo dõi bà mẹ hiến tặng)				
2.1	Hồ sơ có đầy đủ các tài liệu theo quy định và có phê duyệt của Trưởng NHSM				
	Kết quả xét nghiệm còn giá trị (6 tháng tính đến ngày vắt sữa mới nhất)				
	Bảng hỏi sàng lọc				
	Phiếu xác nhận đồng ý xét nghiệm máu (nếu phải làm lại xét nghiệm)				
	Bản đồng thuận tình nguyện hiến sữa được ký				
	Có phiếu thu nhận SMHT thô (tại nhà) với đầy đủ thông tin về nhiệt độ bảo quản tại nhà, tình trạng sức khỏe bà mẹ và quá trình vận chuyển SMHT				
2.2	Việc chọn lựa bà mẹ hiến tặng dựa theo đúng tiêu chuẩn lựa chọn đã quy định				LuatVietnam
2.3	Bà mẹ hiến tặng được hướng dẫn theo quy định (Có ghi chép trong hồ sơ BMHT; nếu gặp BMHT đề nghị bà mẹ mô tả lại các bước về):				
	Quy trình rửa tay				
	Quy trình rửa và khử trùng dụng cụ vắt và đựng sữa				
	Quy trình vắt sữa				
	Quy trình bảo quản sữa theo quy định				
2.4	Chất lượng sữa thô: BMHT được hướng dẫn lại các nội dung vệ sinh, vắt sữa và trữ sữa khi chất lượng sữa không đạt yêu cầu				
2.5	Cập nhật bảng hỏi sàng lọc mỗi 3 tháng				

STT	Mục	Có	Không	Không ghi nhận	Nhận xét
3	<i>Thu nhận, vận chuyển, bảo quản SMHT</i>				
3.1	Nhân viên NHSM rửa tay theo quy định trước khi tiếp xúc với SMHT hoặc với dụng cụ sạch sử dụng để bảo quản SMHT				
3.2	SMHT được bảo quản trong dụng cụ đã được tiệt trùng và có dán nhãn theo quy định				
3.3	Tủ lạnh/tủ đông chỉ bảo quản sữa mẹ hiến tặng và có tủ riêng/ngăn riêng cho từng loại sữa thô/sữa thanh trùng chưa có kết quả xét nghiệm/sữa thanh trùng đã có kết quả xét nghiệm và có thể sử dụng được				
3.4	Tủ lạnh/tủ đông hiển thị nhiệt độ trong khoảng quy định (4 - 6 độ C với tủ lạnh và âm 20 đến âm 18 độ C với tủ đông) và có Bảng theo dõi nhiệt độ theo quy định (theo dõi 2 lần/ngày, 7 ngày/tuần và nhiệt độ hiển thị theo quy định)				
3.5	Vận chuyển sữa thô/SMTT trong hộp bảo quản lạnh riêng biệt có nhiệt kế				
3.6	Kiểm tra ngẫu nhiên 3 bình sữa trong tủ lạnh/tủ đông và kiểm tra sổ sách xem có mẻ sữa thô/loạt SMHT đã thanh trùng quá hạn chưa xử lý không: Trong tủ lạnh: sữa thô và SMTT không quá 24h Trong tủ đông: sữa thô không quá 3 tháng, SMTT không quá 6 tháng kể từ ngày vắt.				
4	<i>Quy trình thanh trùng:</i> (kiểm tra ngẫu nhiên hồ sơ 3 loạt thanh trùng)				
	Được ghi chép và cập nhật đầy đủ, có chữ ký phê duyệt				

STT	Mục	Có	Không	Không ghi nhận	Nhận xét
	Biểu đồ nhiệt độ biểu thị nhiệt độ trong quá trình thanh trùng đạt yêu cầu theo quy định (62,5 độ C trong 30 phút, làm lạnh nhanh xuống 25 độ C trong vòng 10 phút, sau đó làm lạnh xuống 4 độ C)				
	Chỉ trộn sữa từ một bà mẹ hiến tặng cho 1 mẹ sữa, (1 loạt thanh trùng có thể gồm 1 hay nhiều mẹ sữa riêng biệt của nhiều bà mẹ)				
	Kết quả xét nghiệm vi sinh đạt yêu cầu - trước thanh trùng dưới 10^5 CFU/mL				
	Kết quả xét nghiệm vi sinh đạt yêu cầu - sau thanh trùng: dưới 10 CFU/ mL				
	Tần suất xét nghiệm vi sinh trước thanh trùng: theo đúng quy định (cho mẹ đầu tiên của mỗi bà mẹ hiến tặng cho đến khi đạt tiêu chuẩn; sau đó, xét nghiệm sau mỗi 3 lần thanh trùng)				
	Tần suất xét nghiệm vi sinh sau thanh trùng: theo đúng quy định (một chai sữa cho mỗi lần thanh trùng)				
	Gửi xét nghiệm lại phù hợp với quy định				LuatVietnam
5	<i>Giám sát việc tuân thủ SOP</i>				
5.1	Phân công việc giám sát tuân thủ SOP rõ ràng, người được phân công được đào tạo phù hợp				
5.2	Thực hiện công việc giám sát tuân thủ SOP thường xuyên				
5.3	Biên bản họp và ghi tóm tắt các giải pháp đã thống nhất và kế hoạch thực hiện ít nhất mỗi quý				

Ngày giám sát (DD/MM/YYYY)...../...../.....

Người giám sát (ghi họ tên và ký).....

Đơn vị/ địa điểm: *Điểm nhận Sữa mẹ hiến tặng thô (nhà của BMHT, phòng vắt trữ sữa trong BV...)/.....*

STT	Mục	Có	Không	Không ghi nhận	Nhận xét
1	Điều kiện vệ sinh vắt và bảo quản SMHT				
1.1	Khu vực thu nhận SMHT được vệ sinh sạch sẽ, vật dụng sắp đặt gọn gàng				
1.2	Có đủ phương tiện để rửa tay, vệ sinh và khử trùng dụng cụ vắt và đựng SMHT theo quy định				
1.3	Tủ lạnh/ngăn đông hiển thị nhiệt độ trong khoảng quy định (≤ 7 độ C với tủ lạnh và \leq âm 15 độ C với ngăn đông) và cập nhật Bảng theo dõi nhiệt độ hàng ngày				
1.4	Nhân viên thu nhận SMHT đã được tập huấn về các quy trình chuẩn của NHSM				LuatVietnam
1.5	Sổ theo dõi thu nhận SMHT và giao chai sữa được ghi chép và cập nhật theo quy định				
2	Thực hành vắt và bảo quản SMHT				
2.1	Bà mẹ hiến tặng được hướng dẫn về rửa tay, vệ sinh và khử khuẩn dụng cụ vắt và bảo quản SMHT				
2.2	Phòng vấn bà mẹ hiến tặng (đề nghị bà mẹ/ người nhà mô tả lại cách thực hiện):				
	Rửa tay				
	Rửa và khử khuẩn dụng cụ, phụ kiện máy hút sữa				
	Cách thức vắt sữa				

STT	Mục	Có	Không	Không ghi nhận	Nhận xét
	Bảo quản sữa mẹ hiến tặng				
2.3	<i>Thời gian bảo quản SMHT thô theo đúng quy định (trong tủ lạnh không quá 24h, trong ngăn đông không quá 2 tuần. Kiểm tra ngẫu nhiên nhãn 3 bình sữa trong tủ lạnh/tủ đông)</i>				
3	Giám sát việc tuân thủ SOP (áp dụng tại điểm thu nhận SMHT của cơ sở y tế)				
3.1	Phân công việc giám sát tuân thủ SOP rõ ràng, người được phân công được đào tạo phù hợp				
3.2	Thực hiện công việc giám sát tuân thủ SOP thường xuyên				
3.3	Biên bản họp ghi tóm tắt các giải pháp đã thống nhất và kế hoạch thực hiện ít nhất mỗi quý				

KẾ HOẠCH HÀNH ĐỘNG SAU GIÁM SÁT

Từ các kết quả trên đây đề ra khuyến nghị các mục cần cải thiện/khắc phục và kế hoạch khắc phục (*Làm thành 2 bản: lưu tại đơn vị được giám sát và tại Phòng Quản lý Chất Lượng*)

Ngày giám sát (DD/MM/YYYY)...../...../.....

Người giám sát (*ghi họ tên và ký*).....

STT	Vấn đề ưu tiên cần cải thiện	Hành động khắc phục	Người chịu trách nhiệm	Thời hạn hoàn thành	Tiến độ (kiểm tra vào lần giám sát sau)	Giám sát viên (ký)

Ngày giám sát (DD/MM/YYYY)...../...../.....

Người giám sát (ghi họ tên và ký).....

Đơn vị/ địa điểm: Đơn vị nhận Sữa mẹ Hiến tặng/.....

STT	Mục	Có	Không	Không ghi nhận	Nhận xét
1	<i>Cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân lực</i>				
1.1	Phòng chia sữa được vệ sinh sạch sẽ, dụng cụ sắp đặt gọn gàng				
1.2	Bề mặt chia sữa được vệ sinh sạch sẽ, rác thải được xử lý đúng quy định				
1.3	Dụng cụ dùng cho chia sữa được vệ sinh và tiệt trùng theo quy định				
1.4	<i>Tủ lạnh/ngăn đông hiển thị nhiệt độ trong khoảng quy định (≤ 7 độ C với tủ lạnh và \leq âm 15 độ C với ngăn đông) và có Bảng theo dõi nhiệt độ theo quy định (theo dõi 3 lần/ngày, 7 ngày/tuần và nhiệt độ hiển thị theo quy định)</i>				LuatVietnam
1.5	<i>Kiểm tra ngẫu nhiên 3 bình sữa trong tủ lạnh/tủ đông và kiểm tra sổ sách xem có quá hạn sử dụng không: SMTT rã đông chậm được sử dụng trong vòng 24h kể từ khi rã đông hết, SMTT rã đông nhanh được sử dụng trong vòng 3h kể từ khi rã đông hết. SMTT trữ đông được bảo quản trong tủ đông âm sâu còn hạn sử dụng – không quá 3 tháng kể từ ngày thanh trùng</i>				

STT	Mục	Có	Không	Không ghi nhận	Nhận xét
1.6	Nhân viên mặc trang phục theo quy định khi làm việc tại phòng chia sữa (nếu có)				
1.7	Nhân viên đơn vị sử dụng đã được tập huấn về các quy trình chuẩn của NHSM				
1.8	Sổ sách/hồ sơ trẻ nhận SMTT được ghi chép và cập nhật theo quy định				
1.9	Sổ sách/ số liệu theo dõi từng chai sữa thanh trùng được nhập đầy đủ và đúng				
1.0	Các hướng dẫn/quy trình chuẩn cập nhật được lưu trữ tại đơn vị thuận tiện cho người sử dụng				
1.11	Kiểm tra ngẫu nhiên 3 hồ sơ trẻ nhận SMTT:				
	<i>Có chỉ định sử dụng SMTT trong bệnh án theo quy định, theo đúng thứ tự ưu tiên đối tượng sử dụng</i>				LuatVietnam
	<i>Có phiếu đồng thuận sử dụng SMTT</i>				
	<i>Hồ sơ ghi chép cập nhật và có thể tra cứu được thông tin từ người cho đến người nhận</i>				
2	<i>Cho trẻ sử dụng (quan sát thực hành lâm sàng)</i>				
2.1	Dụng cụ cho trẻ ăn được vệ sinh theo đúng quy định				
2.2	Bà mẹ trẻ nhận SMTT được tư vấn và hướng dẫn về nuôi con bằng sữa mẹ, vắt sữa đúng cách				
2.3	Bà mẹ/ người nhà trẻ nhận SMTT được hướng dẫn về (đề nghị bà mẹ/ người nhà thực hiện lại)				
	Rửa tay, chuẩn bị cho ăn				

STT	Mục	Có	Không	Không ghi nhận	Nhận xét
	Cho trẻ ăn SMTT				
	Vệ sinh dụng cụ sau khi trẻ ăn SMTT				
	Bảo quản sữa mẹ hiến tặng				
3	<i>Giám sát việc tuân thủ SOP</i>				LuatVietnam
3.1	Phân công việc giám sát tuân thủ SOP rõ ràng, người được phân công được đào tạo phù hợp				
3.2	Thực hiện công việc giám sát tuân thủ SOP thường xuyên				
3.3	Biên bản họp ghi tóm tắt các giải pháp đã thống nhất và kế hoạch thực hiện ít nhất mỗi quý				

Ngày giám sát (DD/MM/YYYY)...../...../.....

Người giám sát (*ghi họ tên và ký*).....

Đơn vị/ địa điểm: PHÒNG XÉT NGHIỆM SỮA MẸ HIẾN TẶNG

STT	Mục	Có	Không	Không ghi nhận	Nhận xét
I.	<i>Cơ sở vật chất/nhân lực</i>				
1.1	Phòng vi sinh được vệ sinh sạch sẽ, dụng cụ sắp đặt gọn gàng				
1.2	Bề mặt khu vực cấy mẫu sữa phòng vi sinh được vệ sinh sạch sẽ, rác thải được xử lý đúng quy định				
1.3	Dụng cụ đủ về cơ số và được vệ sinh, tiệt trùng theo quy định của bệnh viện				
	Bộ dụng cụ dành cho nuôi cấy vi khuẩn				
	Áo choàng tiệt khuẩn khi cấy mẫu sữa				
	Dép				
	Khăn lau các bề mặt làm việc				
1.3	Môi trường nuôi cấy mẫu sữa đủ và được thẩm định chất lượng theo quy định của khoa				LuatVietnam
1.4	Các thiết bị có hồ sơ bảo dưỡng theo quy định và được bảo dưỡng định kỳ				
	Tủ lạnh				
	Tủ an toàn sinh học				
	Lồng cấy, tủ cấy				
1.5	Nhân viên mặc trang phục theo quy định khi làm việc nuôi cấy mẫu sữa				
1.6	Nhân viên tham gia thực hiện nuôi cấy mẫu sữa				

STT	Mục	Có	Không	Không ghi nhận	Nhận xét
	Số nhân viên đủ để đảm nhận toàn bộ công việc của phòng (không có công việc nào còn tồn đọng chưa thực hiện do nguyên nhân thiếu người)				
	Nhân viên được đào tạo phù hợp về nguyên tắc vô khuẩn, vệ sinh khi thực hiện nuôi cấy mẫu sữa				
1.7	Sổ ghi chép được cập nhật theo quy định				
1.8	Các hướng dẫn/quy trình chuẩn cập nhật được lưu trữ tại đơn vị thuận tiện cho người sử dụng				
2	<i>Thực hiện nuôi cấy mẫu sữa (quan sát thực hiện)</i>				
2.1	Chuẩn bị: thực hiện các bước vệ sinh phù hợp với quy định của khoa:				
	Rửa tay đúng cách, đủ bước, đủ thời gian				LuatVietnam
	Lau bề mặt phía trong tủ an toàn sinh học bằng khăn vô khuẩn, thực hiện đúng cách				
	Vệ sinh các dụng cụ thực hiện nuôi cấy đúng cách				
	Đĩa thạch, nước cất và dụng cụ cần thiết sẵn sàng				
	Ghi số hiệu mẫu sữa lên đĩa thạch				
	Bật đèn UV phù hợp với quy định				
2.2	Tiến hành nuôi cấy				
	Rửa tay đúng cách, đủ bước, đủ thời gian				
	Mặc áo choàng – đi găng vô khuẩn đúng quy trình				
	Tiến hành đúng các thứ tự: nuôi cấy mẫu thanh trùng => nuôi cấy mẫu sữa thô => nuôi cấy mẫu chứng âm				
2.3	Vệ sinh lại các dụng cụ và tủ an toàn sinh học sau				

STT	Mục	Có	Không	Không ghi nhận	Nhận xét
	khi thực hiện nuôi cấy				
2.4	Không vi phạm các nguyên tắc vô khuẩn trong quá trình thực hiện nuôi cấy mẫu sữa:				
	Không mang bần từ vùng này tới vùng khác trong quá trình lau các bề mặt làm việc				
	Không chạm tay bần (chưa rửa/ chưa đi găng) vào dụng cụ sạch				
	Sau khi rửa tay, không chạm vào các vật dụng “bần”				
	Mặc áo choàng: tay không chạm vào mặt ngoài, phía trước của áo				
	Khi lấy dụng cụ vô khuẩn: Đảm bảo phần cơ thể/ vật dụng không vô trùng tiếp xúc vào dụng cụ vô khuẩn				LuatVietnam
	Không được chạm tay hoặc vật dụng cấy sữa vào miệng chai, miệng nắp chai đựng mẫu sữa				
3	<i>Giám sát việc tuân thủ SOP</i>				
3.1	Có phân công việc giám sát tuân thủ SOP rõ ràng, người được phân công được đào tạo phù hợp				
3.2	Có thực hiện công việc giám sát tuân thủ SOP thường xuyên				
3.3	Có ghi tóm tắt các giải pháp đã thống nhất và kế hoạch thực hiện				

Ngày giám sát (DD/MM/YYYY)...../...../.....

Người giám sát (*ghi họ tên và ký*).....

Đơn vị/ địa điểm: TIỆT KHUẨN DỤNG CỤ VÀ ĐỒ VẢI

STT	Mục	Có	Không	không ghi nhận	Nhận xét
I.	<i>Cơ sở vật chất/nhân lực</i>				
1.1	Khu vực làm việc với dụng cụ sạch được vệ sinh sạch sẽ, dụng cụ sắp đặt gọn gàng				
1.2	Các thiết bị có hồ sơ bảo dưỡng theo quy định và được bảo dưỡng định kỳ				
	Máy autoclave (tiệt khuẩn bằng hơi nước)				
	Máy tiệt khuẩn nhiệt độ thấp				
1.2	Nhân viên mặc trang phục theo quy định khi làm việc tại khoa				
1.3	Nhân viên tham gia thực hiện tiệt khuẩn dụng cụ				
	Số lượng nhân viên đủ để đảm nhận toàn bộ công việc của khoa (không có công việc nào còn tồn đọng chưa thực hiện do nguyên nhân thiếu người)				
	Nhân viên được đào tạo phù hợp				
1.4	Sổ ghi chép được cập nhật theo quy định				
1.5	Các hướng dẫn/quy trình chuẩn cập nhật được lưu trữ tại đơn vị thuận tiện cho người sử dụng				

2	<i>Thực hiện các công đoạn liên quan</i>				
2.1	Kiểm tra dụng cụ đã rửa sạch và phản hồi với các khoa liên quan				
2.2	Tiến hành đóng gói phù hợp với nhu cầu của khoa				
2.3	Thực hiện tiệt khuẩn đúng theo quy trình				
2.4	Sổ ghi chép đảm bảo chất lượng tiệt khuẩn				
	Test kiểm tra lò				
	Test kiểm tra chất lượng gói dụng cụ				LuatVietnam
	Giao nhận dụng cụ đã tiệt khuẩn				
2.5	Giám sát việc tuân thủ hạn sử dụng dụng cụ đã tiệt khuẩn tại các khoa (sổ ghi chép)				
3	<i>Giám sát việc tuân thủ SOP tại khoa</i>				
3.1	Có phân công việc giám sát tuân thủ SOP rõ ràng, người được phân công được đào tạo phù hợp				
3.2	Có thực hiện công việc giám sát tuân thủ SOP thường xuyên (xem nhật ký giám sát của đơn vị - phụ lục 2)				
3.3	Có ghi tóm tắt các vi phạm tuân thủ mức độ nghiêm trọng trở lên hoặc bất cứ vi phạm tuân thủ nào có tính chất lặp đi lặp lại vào Nhật ký sau khi xem nhật ký giám sát				

Phụ lục 4. Hệ thống theo dõi, giám sát, và báo cáo

1. Mục đích của hệ thống theo dõi, giám sát, và báo cáo

- 1.1. Cung cấp số liệu thường quy và nhằm tối ưu hoá hoạt động của Ngân hàng Sữa mẹ (NHSM).
- 1.2. Đảm bảo hoạt động NHSM an toàn và theo đúng theo quy trình chuẩn. Đảm bảo việc truy xuất nguồn gốc 2 chiều của từng mẫu sữa.
- 1.3. Cung cấp số liệu cho các nghiên cứu (ví dụ hiệu quả, giá thành...).

2. Tổng quan

- Hệ thống theo dõi và giám sát gồm 11 biểu mẫu (Bảng 1): 01 biểu mẫu báo cáo chung (BC 1); 03 biểu mẫu liên quan tới bà mẹ hiến tặng (BM 1 – BM 3), 03 biểu mẫu liên quan tới hoạt động ngân hàng (NH 1 – NH 3), và 04 biểu mẫu liên quan tới khoa và khách hàng (KH 1 – KH 4).
- Thông tin sẽ được thu thập, quản lý, và sử dụng bởi nhân viên NHSM và khoa phòng với sự hỗ trợ của người quản lý NHSM.
- Hàng tháng, nhân viên NHSM sẽ tổng hợp báo cáo tháng và gửi cho ban quản lý NHSM.

Bảng 1. Danh mục các biểu mẫu

Danh mục biểu mẫu	Cập nhật	Nơi quản lý	Quy trình NHSM liên quan/mục đích
BC 1. Báo cáo tháng	Tự động	NHSM	Báo cáo. Thông tin cho BC 1 được lấy từ BM 1 & 3; NH 1; và KH 2 & 3.
BM 1. Sổ ghi chép vận động hiến tặng	Có hoạt động	Khoa & NHSM	Vận động bà mẹ hiến tặng
BM 2. Hồ sơ bà mẹ hiến tặng	Có thay đổi	NHSM	Sàng lọc, Đồng thuận, Phê duyệt, Giáo dục, Cập nhật sức khoẻ của bà mẹ hiến tặng
BM 3. Sổ theo dõi hoạt động hiến tặng sữa	Có hoạt động	NHSM	Hiến tặng sữa của bà mẹ
NH 1. Phiếu theo dõi lượng sữa trong tủ của phòng thanh trùng	Tự động	NHSM	Thu nhận, Bảo quản, Rã đông, Thanh trùng, Phân phát, Huỷ, và Theo dõi lượng sữa mẹ hiến tặng tại các khâu khác nhau của NHSM
NH 2. Hồ sơ loạt thanh trùng	Có thay đổi	NHSM	Rã đông, Trộn sữa, Xét nghiệm, Thanh trùng, và Phê duyệt sữa mẹ hiến tặng thanh trùng (SMTT)

NH 3. Sổ xuất sữa từ ngân hàng sữa mẹ	Có thay đổi	NHSM	Giao nhận và vận chuyển Sữa mẹ hiến tặng thanh trùng
KH 1. Đồng ý sử dụng sữa mẹ hiến tặng thanh trùng	Có hoạt động	Đơn vị sử dụng SMHT	Sử dụng SMTT tại khoa (Mang tính pháp lý)
KH 2. Phiếu tổng hợp thông tin liên quan tới trẻ nhận sữa	Có thay đổi và rời khoa	Đơn vị sử dụng SMHT & NHSM	Sử dụng SMTT tại khoa: Giúp thống kê lượng sữa, cách cho ăn, tiền chi cho việc sử dụng SMTT. Tổng hợp bệnh án. LuatVietnam
KH 3. Sổ theo dõi từng chai sữa mẹ hiến tặng thanh trùng tại khoa	Có thay đổi	Đơn vị sử dụng SMHT	Sử dụng SMTT tại khoa: theo dõi từng chai sữa xem có đúng quy trình chuẩn, lượng sữa sử dụng, và đối tượng sử dụng.
KH 4. Theo dõi sử dụng sữa mẹ hiến tặng thanh trùng tại khoa	Có thay đổi	Đơn vị sử dụng SMHT	Sử dụng SMTT tại khoa. Giúp y tá rút được lượng sữa cần thiết cho trẻ có nhu cầu trong bệnh phòng.

BC 1. Báo cáo tháng

Ngân hàng Sữa mẹ

Tháng.....năm 20.....

Chỉ số	Biểu mẫu	Cách tính
0. Thông tin chung từ bệnh viện:		
0.1. Số trẻ sinh thường		
0.2. Số trẻ sinh mổ		
0.3. Số trẻ đẻ nhẹ cân (< 2500 g)		
0.4. Số trẻ sinh thiếu tháng (< 37 tuần)		
0.5. Số trẻ nhập khoa hồi sức tích cực sơ sinh (NICU). Có thể chia theo nhóm nguyên nhân (nếu cho phép)		
0.6. Số trẻ sinh ra bởi bà mẹ nhiễm HIV/AIDS		
0.7. Số trẻ mờ côi hoặc bị bỏ rơi		
1. Tuyển chọn, sàng lọc, và quản lý người hiến tặng		
1.1. Số lần tư vấn nhóm	BM 1	Đếm cột 8
1.2. Số sự kiện (có số người tham dự lớn hơn 10, bao gồm cả truyền thông đại chúng, các hoạt động tạo nhu cầu tại bệnh viện và cộng đồng)	BM 1	Đếm cột 9 LuatVietnam
1.3. Số bà mẹ tiếp cận được để trao đổi về việc tham gia hiến sữa cho NHSM bởi cán bộ NHSM, cán bộ y tế khác, hoặc tình nguyện viên (theo hình thức nhóm, cá nhân, sự kiện)	BM 1	Cộng cột 7, 8, 9
1.4. Số bà mẹ tiềm năng	BM 1	Cột 10
1.5. Số bà mẹ bắt đầu tham gia hiến tặng sữa trong tháng	BM 3	Ngày hiến tặng đầu tiên
1.6. Số bà mẹ kết thúc tham gia (ví dụ: tuổi con quá ngưỡng, bệnh tật, hoặc dừng hiến tặng sữa)	BM 2 hoặc BM 3	BM 2: Ngày kết thúc, hoặc BM 3: Tự tính
2. Thông tin liên quan tới tiếp nhận, xử lý, bảo quản, và phân phát sữa tại NHSM. Lượng sữa tính bằng mili lít (mL)		
2.1. Tổng số SMHT thô (mL, SMHT)	NH 1.1	Cột 2
2.2. Tổng số SMHT thô đem thanh trùng (mL)	NH 1.2	Cột 2
2.3. Tổng số loạt thanh trùng (loạt)	NH2	Đếm số hồ sơ loạt thanh trùng

Chỉ số	Biểu mẫu	Cách tính
2.4. Tổng số SMTT đạt sau xét nghiệm vi sinh (mL)	NH 1.4	Cột 2
2.5. Tổng số SMTT không đạt sau xét nghiệm vi sinh (mL)	NH2	Cột 3
- Số lượng SMTT không đạt trước thanh trùng (mL)		
- Số lượng SMTT không đạt sau thanh trùng (mL)		
- Số lượng SMTT không đạt trước và sau thanh trùng (mL)		
2.6. Tổng số SMHT bị huỷ hoặc hao hụt do các lý do (mL)	NH 1.1.; 1.2.; 1.3; 1.4.	Cột 4; Tự động tính
2.7. Tỷ lệ hủy sữa (%)		Chỉ tiêu 2.6 Chỉ tiêu 2.2 Lual Vietnam
2.8. Tổng số SMTT có tại ngân hàng ở thời điểm báo cáo (mL)	NH 1.1.; 1.2.; 1.3; 1.4.	Cột 5; Tự động tính
3. Thông tin liên quan tới sử dụng sữa tại khoa, phòng		
3.1. Số trẻ mới nhận sữa từ NHSM	KH 4	Ngày bắt đầu
3.2. Thời gian dùng SMHT trung bình của trẻ	KH 4	Ngày bắt đầu và kết thúc, chia cho số trẻ
3.3. Lượng SMTT cho trẻ ăn (mL)	KH 3	Cột 8
4. Giám sát hỗ trợ		
Số lần giám sát hỗ trợ/ kiểm tra tiến hành	Biên bản	Đếm

BM 2. Hồ sơ bà mẹ hiến tặng**PHIẾU SÀNG LỌC**

(Khoanh vào số tương ứng lựa chọn hoặc điền vào chỗ trống)

Ngày phỏng vấn...../...../ 20.....

Họ và tên mẹ:.....

Năm sinh:

Tuổi:.....;

dưới 18 tuổi, dừng phỏng vấn

Địa chỉ: Số nhà....., thôn, phố:..... xã, phường:.....

Quận, huyện....., Tỉnh/TPĐiện thoại liên hệ:

Con sinh ngày:/...../ 20.....

Nơi sinh: 1) BV

Số tuần tuổi thai của con khi sinh: tuần

2) Khác.....

Cân nặng khi sinh: gam

Cách sinh: 1. Sinh thường 2. Mổ lấy thai

Chị biết về hiến tặng sữa mẹ từ ai? (nhiều lựa chọn)

- | | |
|--|--|
| 1. Nhân viên y tế tại Ngân hàng Sữa mẹ | 4. Nhân viên y tế tại Khoa nhi Sơ sinh |
| 2. Nhân viên y tế Khoa Sản (khi khám thai) | 5. Các bà mẹ hoặc người khác |
| 3. Nhân viên y tế tại Khoa Hậu sản | 9. Chưa từng nghe từ ai |

Chị biết về hiến tặng sữa mẹ từ nguồn nào khác? (nhiều lựa chọn)

- | | | |
|-------------------|----------------|--------------------|
| 1. Áp phích | 4. Các sự kiện | 7. Đoạn video ngắn |
| 2. Tờ rơi | 5. Facebook | 8. Khác..... |
| 3. Báo, tạp chí | (Fanpage) | 9. Không có |
| 6. Website / mạng | | |

LuatVietnam

Sau đây tôi/em xin hỏi chị một số thông tin. Mọi thông tin sẽ được bảo mật và chỉ được dùng để tuyển chọn bà mẹ hiến tặng sữa. Những thông tin này sẽ ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe của con chị và trẻ nhận sữa của chị.

	Câu hỏi	Không	Có
1.	Chị có được truyền máu, chế phẩm máu (ví dụ như: hồng cầu, tiểu cầu, huyết tương, huyết thanh...) hoặc cấy ghép bộ phận cơ thể (ví dụ như: gan, thận, da, vú...) trong vòng 6 tháng qua?	0	1
2.	Chị đã từng mắc viêm gan B, C, lao, ung thư? (khoanh "có" nếu mắc 1 trong các loại bệnh)	0	1
3.	Chị có đang sử dụng các loại thuốc thuốc tây, thuốc nam, thuốc đông y, chất gây nghiện, hóa chất, phóng xạ nào không? Nếu có, xin liệt kê:	0	1
4.	Chị đã từng có kết quả dương tính với bất kỳ xét nghiệm nào sau đây: HIV, viêm gan B, viêm gan C, giang mai? (khoanh "có" nếu có kết quả dương tính với 1 trong các loại bệnh)	0	1
5.	Chị có tiêm phòng Rubella hoặc MMR (quai bị, sởi, rubella) trong vòng 4 tuần vừa qua không?	0	1
6.	Hiện nay, chị có đang hút thuốc lá hoặc sử dụng các sản phẩm chứa nicotine (miếng dán, viên ngậm, thuốc xịt chứa nicotine; kẹo cao su nicotin; thuốc lá điện tử...)?	0	1

7.	Chị có uống nhiều hơn 2 đơn vị cồn mỗi tuần? Một đơn vị cồn tương đương với 1/2 chén rượu mạnh (25ml, 40 ⁰), hoặc 1 cốc nhỏ rượu vang (100ml, 12 ⁰), hoặc 1 cốc bia (200ml, 5 ⁰);	0	1
8.	Chị có từng sử dụng một trong các chất gây nghiện như thuốc phiện, cần sa, cocaine, heroin, marijuana, ỏ Mỹ, ma túy đá, thuốc lắc...?	0	1
9.	Trong vòng 6 tháng qua, chị có quan hệ tình dục không an toàn (không dùng bao cao su) với chồng hoặc bạn tình có nguy cơ nhiễm HIV và các bệnh viêm gan B, viêm gan C, giang mai*?	0	1
10.	Trong vòng 6 tháng qua, chị có thực hiện xăm, trổ ở bất kỳ đâu trên cơ thể chị không?	0	1
Nhận định/quan sát của cán bộ sàng lọc (nếu có):			

0 1
LuatVietnam

Kết quả xét nghiệm máu (trong vòng 6 tháng tính đến ngày sàng lọc):

- [] Xét nghiệm HIV, HBV, HCV và giang mai âm tính [] In kết quả xét nghiệm
 [] Đủ tiêu chuẩn lấy đồng thuận; _____ (họ tên và chữ ký cán bộ sàng lọc)

BẢN ĐỒNG THUẬN TÌNH NGUYỆN HIẾN TẶNG SỮA MẸ

(Bà mẹ hiến tặng đọc và ký)

Sữa mẹ là nguồn dinh dưỡng tốt nhất cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ. Sữa mẹ giúp trẻ phát triển toàn diện về thể chất, trí tuệ và phòng chống bệnh tật. Sữa mẹ là thực phẩm duy nhất chứa tất cả các dưỡng chất, các yếu tố tăng trưởng, các thành phần chống viêm và miễn dịch. **Lựa chọn tốt nhất cho trẻ sơ sinh là sữa mẹ đẻ.**

Tuy nhiên, khi không có sữa mẹ đẻ, **lựa chọn tiếp theo là sữa mẹ hiến tặng được cung cấp từ một ngân hàng sữa mẹ.** Sữa mẹ sau thanh trùng **an toàn, không chứa bất kỳ một chất bảo quản** nào mà **vẫn giữ gần như nguyên vẹn** các chất dinh dưỡng, yếu tố tăng trưởng và thành phần miễn dịch.

Tôi khẳng định:

1. Tôi trên 18 tuổi.
2. Tôi sẽ hiến tặng phần sữa dư sau khi con tôi đã được bú đủ. Tôi cũng đảm bảo lối sống lành mạnh (ví dụ không sử dụng rượu bia, thuốc lá, chất gây nghiện) trong thời gian cho con bú và hiến tặng sữa.
3. Tôi biết rằng sữa của tôi sẽ được bảo quản, xử lý, và thực hiện các xét nghiệm cần thiết nhằm đảm bảo an toàn cho người sử dụng. Nhân viên y tế sẽ chỉ định sữa mẹ hiến tặng cho trẻ theo quy định của Ngân hàng sữa mẹ.
4. Tôi không mong đợi sẽ lấy lại hoặc nhận tiền bồi dưỡng cho lượng sữa mà tôi đã hiến tặng cho Ngân hàng sữa mẹ.
5. Tôi có quyền dừng hiến tặng sữa bất cứ khi nào mà không ảnh hưởng đến việc chăm sóc sức khỏe của tôi hay của con tôi.
6. Tôi sẽ trao đổi với nhân viên Ngân hàng sữa mẹ khi có bất kỳ vấn đề về sức khỏe trong thời gian hiến sữa. Điện thoại của Ngân hàng sữa mẹ.....
7. Tôi hiểu rõ tất cả các thông tin về tôi, bao gồm cả tình trạng sức khỏe và kết quả xét nghiệm sẽ được bảo mật.

Tôi chấp thuận cho Ngân hàng sữa mẹ sử dụng sữa tôi hiến tặng cho trẻ sơ sinh đang được chăm sóc tại bệnh viện và không có sữa của mẹ đẻ.

ĐỒNG THUẬN/...../ 20.....
 Người hiến tặng

Nhân viên Y tế

THAM GIA GIÁO DỤC/...../ 20.....
 BÀ MẸ HIẾN TẶNG

PHÊ DUYỆT/...../ 20.....

MÃ BÀ MẸ HIẾN TẶNG

KẾT THÚC HIẾN TẶNG/...../ 20.....

BM 3. Sổ theo dõi hoạt động hiến tặng sữa (khi dùng phiếu điện tử, không cần dùng phiếu này vì sẽ kết nối với phiếu BM 2 và nhập các lần hiến tặng vào biểu mẫu điện tử)

ID	Thông tin về bà mẹ hiến tặng sữa			Ngày			Các lần hiến tặng (Ghi ngày nhận ở dòng trên và số ml sữa ở dòng dưới. Thông tin về ngày vắt sữa sẽ được ghi trên bao bì, chai sữa)									
	Họ và tên	Ngày sinh	Điện thoại	Sàng lọc	Phê duyệt	Được giáo dục	1	2	3	4	5	6	7	8	9	...
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)										

LuatVietnam

Cột (1-7) tổng hợp từ Hồ sơ bà mẹ hiến tặng (BM 2). Các bà mẹ ghi cách nhau 3 dòng. Ghi thông tin về các lần hiến tặng theo chiều ngang. Nếu quá 30 lần thì ghi xuống dòng dưới.

NH 1. Phiếu theo dõi lượng sữa trong tủ của phòng thanh trùng (Phiếu in khổ A4)

- Treo trên tủ lạnh tương ứng để theo dõi cân bằng lượng sữa ở các khâu khác nhau trong NHSM.
- Cuối tháng, tổng hợp và chuyển sang báo cáo tháng.

Loại tủ (khoanh vào mã tương ứng):

NH 1.1. Tủ đông 1
(Sữa thô)

NH 1.2. Tủ lạnh
(Rã đông)

NH 1.3. Tủ đông 2
(Chờ xét nghiệm)

NH 1.4. Tủ đông 3
(Sẵn sàng sử dụng)

Tháng/ 20.....

Ngày	Lượng vào tủ (ml)	Lượng ra: để sử dụng (ml) (vd: chuyển tủ, xuất sữa)	Lượng ra: huỷ, hao hụt (ml)	Lượng có trong tủ (ml)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
0				
1				
...				
31				
Tổng:				

Dòng ngày 0, cột (5): Ghi số lượng sữa có trong tủ từ cuối tháng trước.

Cột từ 2-4, nếu có ≥ 2 lần xảy ra trong này, ghi từng lần, cách nhau bằng dấu cộng (+): Ví dụ 100 + 200.

NH 2. Hồ sơ loạt thanh trùng (phiếu này mang tính pháp lý, không cần cho mục đích theo dõi)

A. RÃ ĐÔNG	Giờ, Ngày	Nhiệt độ tủ lạnh	Người thực hiện
Bắt đầu:giờ.....phút; .../.../ 20...		
Kết thúc:giờ.....phút; .../.../ 20...		
Thông tin về SMHT rã đông:			
Mã số bà mẹ hiến tặng	Tên BMHT	Số bình sữa	Tổng số ml Hạn thanh trùng
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
B. TRỘN SỮA VÀ RÓT VÀO BÌNH CHUẨN BỊ THANH TRÙNG			
Bắt đầugiờ.....phút;/...../ 20...	Điều kiện thực hiện: [] Sữa đã rã đông hoàn toàn [] Dưới tủ an toàn sinh học	
C. XÉT NGHIỆM	Số mẫu	Số hiệu mẫu	LuatVietnam
Trước thanh trùng			[] in kết quả XN
Sau thanh trùng			[] in kết quả XN
D. THANH TRÙNG	Giờ: bắt đầu: _____ kết thúc: _____ [] in biểu đồ loạt		
Loạt số:..... Số mẻ:..... Tổng lượng sữa: bình;ml			
Người thực hiện: Ký _____ Họ tên _____ Ngày...../...../ 20...			

PHÊ DUYỆT

Mã số bà mẹ hiến tặng (1)	Bình số (2)	Tổng dung tích (ml) (3)	Người phê duyệt
Đủ tiêu chuẩn sử dụng:		/...../ 20... Ký _____ Họ tên _____ Nhận xét (nếu có):
Hủy bỏ:			

NH 3. Sổ xuất sữa từ ngân hàng sữa mẹ (NHSM) (Mỗi tháng in trên một trang sổ A3; phiếu này mang tính pháp lý. Trong phiếu điện tử, nếu kết hợp với NH 1.4. và tích hợp chữ ký, có thể bỏ biểu mẫu này)

Tháng/ 20...

Ngày	Nhi sơ sinh			Đơn vị khác		
	Mã bình (ID_Bo) (1)	Số ml (2)	Ký nhận (3)	Mã bình (ID_Bo) (4)	Số mL (5)	Ký nhận (6)
1						
2						
...						
31						

LuatVietnam

KH 1. Phiếu đồng ý sử dụng sữa mẹ hiến tặng thanh trùng

Đơn vị: 1) Nhi sơ sinh.....; 2) Hậu sản.....; 3) Khác.....

Sữa mẹ là nguồn dinh dưỡng tốt nhất cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ. Sữa mẹ giúp trẻ phát triển toàn diện về thể chất, trí tuệ và phòng chống bệnh tật. Sữa mẹ là thực phẩm duy nhất chứa tất cả các dưỡng chất, các yếu tố tăng trưởng, các thành phần chống viêm và miễn dịch. **Lựa chọn tốt nhất cho trẻ sơ sinh là sữa mẹ đẻ.**

Tuy nhiên, khi không có sữa mẹ đẻ, **lựa chọn tiếp theo là sữa mẹ hiến tặng được cung cấp từ ngân hàng sữa mẹ.** Sữa mẹ sau thanh trùng **an toàn, không chứa bất kỳ một chất bảo quản** nào mà **vẫn giữ gần như nguyên vẹn** các chất dinh dưỡng, yếu tố tăng trưởng và thành phần miễn dịch.

Tôi tên là là mẹ (người chăm sóc chính) của cháu.....hiểu rằng:

1. Sữa mẹ hiến tặng đã được **bảo quản, xét nghiệm, thanh trùng và sử dụng theo quy định** của Ngân hàng Sữa mẹ.
2. Sữa mẹ hiến tặng **an toàn để sử dụng cho những trẻ sơ sinh**, bao gồm cả trẻ nhẹ cân, non tháng bệnh lý. Sữa được bác sỹ điều trị chỉ định theo quy định của NHSM.
3. **Tất cả các bà mẹ hiến tặng sữa đạt các tiêu chí của người hiến tặng an toàn.** Họ đều **khỏe mạnh, có lối sống lành mạnh** (không sử dụng rượu bia, thuốc lá, chất gây nghiện), được xét nghiệm và khẳng định **không mắc HIV, viêm gan B, viêm gan C, giang mai.** Tất cả các thông tin về bà mẹ hiến sữa bao gồm cả tình trạng sức khỏe và kết quả xét nghiệm sẽ được bảo mật. **LuậtVietnam**
4. Sữa hiến tặng từ Ngân hàng Sữa mẹ có số lượng hạn chế, và có thể sẽ không đủ cho tất cả các trẻ có nhu cầu.
5. Bệnh viện sẽ thu một khoản phí liên quan tới việc sử dụng sữa mẹ hiến tặng để chi trả một phần cho quá trình vận hành của Ngân hàng sữa mẹ. Khoản chi phí này được phê duyệt bởi Sở Y tế.
6. Tôi/ mẹ của trẻ cần nỗ lực để có sữa cho con bằng cách vắt sữa hàng ngày từ 8-12 lần trong vòng 24 giờ.
7. Tôi khẳng định tôi trên 18 tuổi. Nếu dưới 18 tuổi thì cần có người lớn hơn 18 tuổi ký.

Được bác sỹ điều trị giải thích, **tôi đồng ý sử dụng và chi trả phí** có liên quan tới sử dụng **sữa mẹ hiến tặng** cho con tôi theo quy định của bệnh viện.

...../...../ 20...

Chữ ký mẹ hoặc Người chăm sóc của trẻ:

Nhân viên y tế

KH 2. Phiếu tổng hợp thông tin liên quan tới trẻ nhận sữa

- Khi trẻ bắt đầu nhận sữa mẹ hiến tặng thanh trùng, điền câu 1-12, 15, 16 dựa vào bệnh án và kẹp vào bệnh án. Nhập thông tin này vào máy tính để có cơ sở dữ liệu về trẻ và kết nối với phần sử dụng (KH 3 và KH 4).
- Hàng ngày, thông tin sẽ được cập nhật từ phiếu KH 3 và KH 4 sang phần sử dụng (trang 2 của KH 2)
- Hàng ngày, ghi tổng số sữa sử dụng có được từ phiếu KH 4 sang các dòng tương ứng ở trang (2). Máy tự động điền câu 18-20 khi không cập nhật thông tin từ KH 3 và KH 4.

Khoa 1) Nhi sơ sinh:; 2) Hậu sản:; 3) Khác:

1. Mã bệnh án:..... 2. Họ tên trẻ (Inhoa):.....

3. Sinh ngày:/...../ 20..... 4. Giới: 1. Nam 2. Nữ

5. Họ tên mẹ:..... 6. Họ tên bố:.....

7. Địa chỉ: Số nhà....., thôn, phố:..... xã, phường:.....

Quận, huyện....., Tỉnh/TPĐiện thoại liên hệ:

8. Cách sinh: 1. Sinh thường 2. Mổ lấy thai

	Ngày	Chẩn đoán / tình trạng ¹
9. Nhập viện/...../ 20...	LuatVietnam
10. Nhập khoa/...../ 20...	
11. Chuyển khoa/...../ 20...	
12. Ra viện/chuyển viện/...../ 20...	

¹ Ghi thông tin chuyển viện, chuyển khoa, xuất viện cùng tình trạng (khỏi bệnh, bệnh nặng xin về nhà, bệnh nặng chuyển viện v.v...) cho mục chẩn đoán/ tình trạng ở dòng rời khoa và rời viện.

Thông tin liên quan tới sử dụng Sữa mẹ hiến tặng

15. Chỉ định sử dụng Sữa mẹ hiến tặng (Có nhiều lựa chọn; tổng hợp từ chỉ định của bác sĩ):

Trẻ sơ sinh

1. Trẻ nhẹ cân <1,500gam bệnh lý.
2. Trẻ sinh non <32 tuần bệnh lý.
3. Sơ sinh bệnh lý nặng.
4. Sơ sinh non tháng hoặc nhẹ cân không bệnh lý.
5. Sơ sinh đủ tháng con của bà mẹ đã từng hiến sữa.
6. Sơ sinh đủ tháng không bệnh lý.
7. Trẻ <6th có bệnh lý đặc biệt (ung thư, suy giảm miễn dịch, bệnh tim, bệnh đường tiêu hóa).

Bà mẹ

1. Bà mẹ quá yếu không thể vắt sữa cho con của họ.
2. Bà mẹ vắng mặt do sức khỏe hoặc đã mất hoặc bỏ đi.
3. Bà mẹ đang điều trị các thuốc chống chỉ định cho con bú (chất phóng xạ).
4. Bà mẹ chưa có sữa trong một vài ngày đầu tiên sau sinh vì bất kỳ lý do gì.

16. Ngày bắt đầu sử dụng:/...../ 20...; 17. Ngày kết thúc:/...../ 20...

Tổng hợp sử dụng (Tổng hợp từ trang sau cho phiếu giấy, tự động cho phiếu điện tử):

18. Số ngày sử dụng (đếm ở cột 2): ngày
19. Tổng lượng sữa sử dụng (cộng cột 3): ml
20. Số tiền trả cho SMTT (cộng cột 4): đồng

LuatVietnam

Người lập phiếu

Người kiểm tra

Người nhập phiếu vào máy tính phiếu

Ngày...../...../ 20....

Ngày...../...../ 20....

Ngày...../...../ 20....

Lượng sữa mẹ hiến tặng thanh trùng trẻ sử dụng

(1 bản ở bệnh án và 1 bản tại giường bệnh; tổng hợp hàng ngày kể từ ngày bắt đầu nhận SMTT)

1. Mã bệnh án:..... 2. Họ tên trẻ:.....

5. Họ tên mẹ:..... 3. Sinh ngày: .../.../ 201... 4. Giới: 1. Nam 2. Nữ

TT (1)	Ngày (2)	Số ml (3)	Tiền (4)
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			
22			
23			
24			
25			

TT	Ngày	Số ml	Tiền
26			
27			
28			
29			
30			
31			
32			
33			
34			
35			LuatVietnam
36			
37			
38			
39			
40			
41			
42			
43			
44			
45			
46			
47			
48			
49			
50			

Cột (2) ngày đầu tiên ghi đầy đủ, các ngày tiếp theo có thể ghi tắt (ví dụ chỉ ghi ngày, tháng)

Cột (5), ghi thống kê tổng hợp cho từng chu kỳ thanh toán tiền, ví dụ cho 7 ngày đầu thì khoanh từ 1-7 và ghi số tiền tương ứng ở dòng cuối cùng (dòng 7).

KH 3. Sổ theo dõi từng chai sữa mẹ hiến tặng thanh trùng tại khoa

Đơn vị sử dụng: 1) Nhi sơ sinh.....; 2) Hậu sản:: 3) Khác.....

ID_Bo (1)	Nhận		Rã đông		Mở nắp		Lượng sữa sau rã đông (ml) (8)	Dùng: 1. Hết 0. Không (9)	Lượng sữa không sử dụng (ml) (10)	Tên trẻ-mẹ (các cặp trẻ-mẹ cách nhau bằng dấu chấm phẩy) (11)
	Ngày (2)	Giờ (3)	Ngày (4)	Giờ (5)	Ngày (6)	Giờ (7)				
										LuatVietnam

Cho từng chai sữa, ghi đủ thông tin cho cột từ 1-8. Chỉ cần ghi ngày giờ một lần nếu các bình sữa nhận vào cùng một thời điểm.
 Ở cột (9), ghi 1 nếu dùng hết, và 0 nếu không dùng hết và ghi lượng sữa không dùng hết ở cột (10). Ghi tên trẻ-mẹ nhận sữa từ chai sữa đó.
 Vào một thời điểm cố định trong ngày, ghi ngày vào cột ID_Bo và một dòng tổng hợp về lượng sữa sau rã đông (cột 8) và không sử dụng (cột 10) và ước tính lượng sữa sử dụng = cột (8) – (10).

KH 4. Theo dõi sử dụng sữa mẹ hiện tặng thanh trùng tại khoa

Đơn vị sử dụng: 1) Nhi sơ sinh:; 2) Hậu sản:; 3) Khác: Ngày bắt đầu:/...../ 20....

Tên trẻ (1)	Tên mẹ (2)	Phòng Giường (3)	Chỉ định		Nhận định (6)	Giờ cho ăn											Tổng SMTT (8)	
			Số cữ (4)	ml /cữ (5)		7-8	9-10	11-12	13-14	15-16	17-18	19-20	21-22	23-24	1-2	3-4		5-6
					Đủ SM													LuatVietnam
					ml													
					Đủ SM													LuatVietnam
					ml													
					Đủ SM													LuatVietnam
					ml													
					Đủ SM													LuatVietnam
					ml													

Phiếu này dùng tại khoa giúp điều dưỡng/NHS tính lượng sữa cần lấy mỗi lần. Theo chỉ định của bệnh án, điền cột (1-5 theo chỉ định) cho từng trẻ.

Ở từng thời điểm giờ cho ăn, điều dưỡng/NHS hỏi bà mẹ về lượng sữa mẹ (qua bú hoặc vắt). Nếu đủ thì điền 1, và bỏ trống ô số ml. Nếu không đủ hoặc không có, ghi lượng sữa cần lấy từ SMTT. Vào đầu giờ sáng (trước 7 giờ) cộng ngang dòng và ghi vào cột (8) và dòng tương ứng của phiếu KH 4 cho từng trẻ.