

PHẦN VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT

BỘ Y TẾ

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 04/2014/TT-BYT

Hà Nội, ngày 06 tháng 02 năm 2014

THÔNG TƯ

Quy định điều kiện hoạt động, thủ tục thành lập cơ sở hiến máu chữ thập đỏ

Căn cứ Luật hoạt động chữ thập đỏ ngày 03 tháng 6 năm 2008;

Căn cứ Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07 tháng 01 năm 2011 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định điều kiện hoạt động, thủ tục thành lập cơ sở hiến máu chữ thập đỏ.

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định điều kiện hoạt động, thủ tục thành lập cơ sở hiến máu chữ thập đỏ.

Điều 2. Hình thức tổ chức, chức năng của cơ sở hiến máu chữ thập đỏ

1. Hình thức tổ chức:

a) Trung tâm hiến máu chữ thập đỏ do Trung ương Hội Chữ thập đỏ Việt Nam hoặc Hội Chữ thập đỏ tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thành lập (sau đây viết tắt là trung tâm hiến máu);

b) Điểm hiến máu chữ thập đỏ do Hội Chữ thập đỏ tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thành lập (sau đây viết tắt là điểm hiến máu); có địa điểm cố định hoặc địa điểm lưu động theo từng đợt nhất định.

2. Chức năng: tuyên truyền, vận động, tổ chức hiến máu, tiếp nhận máu của người hiến máu tình nguyện, bàn giao máu đã tiếp nhận cho cơ sở Huyết học - Truyền máu để xét nghiệm sàng lọc, xử lý an toàn trước khi sử dụng cho người bệnh.

Chương II

ĐIỀU KIỆN HOẠT ĐỘNG, THỦ TỤC THÀNH LẬP CƠ SỞ HIỂN MÁU CHỦ THẬP ĐỎ

Điều 3. Điều kiện hoạt động đối với trung tâm hiến máu

1. Điều kiện về cơ sở vật chất:

a) Tổng diện tích tối thiểu là 200m², trong đó:

- Phòng truyền thông và tư vấn hiến máu có diện tích tối thiểu là 20 m²;
- Phòng tuyển chọn người hiến máu và tiếp nhận máu diện tích tối thiểu là 50m²;
- Phòng bảo quản máu có diện tích tối thiểu là 15 m² được thiết kế theo quy định của Bộ Y tế;

b) Bảo đảm các điều kiện về thu gom, xử lý chất thải và vệ sinh môi trường theo quy định của pháp luật.

2. Tài liệu truyền thông, trang thiết bị và thuốc:

a) Có đủ tài liệu truyền thông về hiến máu;

b) Có đủ trang thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động của trung tâm theo quy định của Bộ Y tế;

c) Có đủ thuốc cấp cứu theo quy định của Bộ Y tế.

3. Nhân lực:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của trung tâm phải đáp ứng điều kiện sau đây:

- Là bác sĩ đa khoa và có giấy chứng nhận đào tạo chuyên ngành Huyết học - Truyền máu do cơ sở có chức năng đào tạo cấp; có thời gian thực hành ít nhất 18 tháng về chuyên ngành này tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc trung tâm Huyết học - Truyền máu hoặc cơ sở hiến máu được thành lập và hoạt động theo quy định tại Thông tư này;

- Làm việc toàn thời gian tại trung tâm hiến máu.

b) Trưởng phòng của trung tâm phải đáp ứng điều kiện sau đây:

- Trưởng phòng truyền thông và tư vấn hiến máu tối thiểu phải có bằng trung cấp y, có giấy chứng nhận đã được đào tạo chuyên ngành Huyết học - Truyền máu thời gian tối thiểu 03 tháng do cơ sở có chức năng đào tạo cấp;

- Trưởng phòng tuyển chọn người hiến máu và tiếp nhận máu là bác sĩ đa khoa, có giấy chứng nhận đã được đào tạo chuyên ngành Huyết học - Truyền máu thời gian tối thiểu 06 tháng do cơ sở có chức năng đào tạo cấp;

- Trưởng phòng bảo quản máu tối thiểu phải là bác sĩ đa khoa, có giấy chứng nhận đã được đào tạo chuyên ngành Huyết học - Truyền máu thời gian tối thiểu từ 06 tháng do cơ sở có chức năng đào tạo cấp;

- Các trường phòng của trung tâm phải có thời gian thực hành chuyên khoa Huyết học - Truyền máu tối thiểu 12 tháng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc Trung tâm Huyết học - Truyền máu hoặc cơ sở hiến máu được thành lập và hoạt động theo quy định tại Thông tư này;

- Làm việc toàn thời gian tại trung tâm hiến máu;

c) Nhân viên thực hiện tiếp nhận máu phải có bằng chuyên môn tối thiểu là trung cấp chuyên ngành y, có thời gian thực hành chuyên ngành Huyết học - Truyền máu tối thiểu 06 tháng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc tại Trung tâm Huyết học - Truyền máu hoặc cơ sở hiến máu được thành lập và hoạt động theo quy định tại Thông tư này;

d) Tình nguyện viên, nhân viên khác làm việc tại trung tâm hiến máu phải có bằng cấp chuyên môn phù hợp với nhiệm vụ được giao.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

a) Tuyên truyền, vận động hiến máu tình nguyện; tư vấn cho người hiến máu trước và sau hiến máu theo đúng quy định của Bộ Y tế;

b) Hỏi tiền sử, khám lâm sàng, xét nghiệm bằng các test nhanh để tuyển chọn người hiến máu; tổ chức hiến máu và tiếp nhận máu;

c) Bảo quản máu đã tiếp nhận theo quy trình kỹ thuật của Bộ Y tế và bàn giao cho cơ sở Huyết học - Truyền máu để xét nghiệm sàng lọc, xử lý an toàn trước khi sử dụng cho người bệnh;

d) Phối hợp với cơ sở Huyết học - Truyền máu của ngành y tế trong việc xét nghiệm, bảo quản đúng quy trình kỹ thuật máu và sản phẩm máu, tham gia cung cấp chế phẩm máu khi đáp ứng đủ điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân lực và chuyên môn kỹ thuật theo quy định của Bộ Y tế.

5. Trung tâm hiến máu chỉ được hoạt động sau khi đã gửi hồ sơ đăng ký đủ điều kiện hoạt động quy định tại Điều 6 của Thông tư này đến Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (sau đây viết tắt là Sở Y tế) và có giấy xác nhận đăng ký hoạt động do Sở Y tế cấp theo mẫu quy định tại Phụ lục số 1 ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 4. Điều kiện hoạt động của điểm hiến máu

1. Điều kiện về cơ sở vật chất:

a) Tổng diện tích tối thiểu là 30m², trong đó:

- Bộ phận truyền thông, tư vấn và tuyển chọn người hiến máu có diện tích tối thiểu là 10 m²;

- Bộ phận tiếp nhận và bảo quản máu có diện tích tối thiểu là 20 m².

b) Tối thiểu phải có thiết bị bảo quản máu theo quy định của Bộ Y tế;

c) Bảo đảm điều kiện xử lý chất thải và vệ sinh môi trường theo quy định của pháp luật;

2. Tài liệu truyền thông, trang thiết bị và thuốc:

- a) Có đủ tài liệu truyền thông về hiến máu;
- b) Có đủ trang thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động của điểm hiến máu theo quy định của Bộ Y tế;
- c) Có đủ thuốc cấp cứu theo quy định của Bộ Y tế.

3. Nhân lực:

- a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của điểm hiến máu phải đáp ứng điều kiện quy định tại Điểm a Khoản 3 Điều 3 của Thông tư này;
- b) Nhân viên thực hiện tiếp nhận máu phải đáp ứng điều kiện quy định tại Điểm c Khoản 3 Điều 3 của Thông tư này;
- c) Tình nguyện viên, nhân viên khác làm việc tại điểm hiến máu phải có bằng cấp chuyên môn phù hợp với nhiệm vụ được giao.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn: thực hiện theo quy định tại Điểm a, Điểm b, Điểm c Khoản 4 Điều 3 của Thông tư này.

5. Điểm hiến máu chỉ được hoạt động sau khi đã gửi hồ sơ đăng ký hoạt động quy định tại Điều 6 của Thông tư này đến Sở Y tế và có giấy xác nhận đăng ký hoạt động do Sở Y tế cấp theo mẫu quy định tại Phụ lục số 1 ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 5. Thủ tục thành lập cơ sở hiến máu chữ thập đỏ

Thủ tục thành lập cơ sở hiến máu chữ thập đỏ thực hiện theo quy định tại Điều 4, Thông tư số 03/2013/TT-BNV ngày 16 tháng 4 năm 2013 của Bộ Nội vụ quy định chi tiết thi hành Nghị định số 45/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 4 năm 2010 của Chính phủ quy định về tổ chức, hoạt động và quản lý hội và Nghị định số 33/2012/NĐ-CP ngày 13 tháng 4 năm 2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 45/2010/NĐ-CP.

Điều 6. Đăng ký hoạt động của cơ sở hiến máu chữ thập đỏ

1. Trung tâm hiến máu đáp ứng điều kiện quy định tại Điều 3 của Thông tư này và điểm hiến máu đáp ứng điều kiện quy định tại Điều 4 của Thông tư này gửi 01 bộ hồ sơ đăng ký hoạt động về Sở Y tế, hồ sơ bao gồm:

- a) Đơn đăng ký hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư này;
- b) Tài liệu chứng minh trung tâm hiến máu hoặc điểm hiến máu đủ diện tích theo quy định;
- c) Bản kê khai cơ sở vật chất, trang thiết bị, tài liệu truyền thông, thuốc của cơ sở;
- d) Danh sách người phụ trách chuyên môn và nhân viên của cơ sở, kèm theo bản sao có chứng thực văn bằng, chứng chỉ, chứng nhận theo quy định tại Điều 3, Điều 4 của Thông tư này;

- d) Bản sao có chứng thực quyết định thành lập cơ sở;
- e) Phạm vi đăng ký hoạt động chuyên môn;
- g) Quy chế hoạt động của cơ sở.

2. Trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ theo quy định, Sở Y tế phải có giấy xác nhận đăng ký hoạt động của cơ sở hiến máu chữ thập đỏ.

Chương III **ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

Điều 7. Tổ chức thực hiện

1. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh - Bộ Y tế là đầu mối phối hợp với các đơn vị có liên quan trong phạm vi chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao có trách nhiệm chỉ đạo, hướng dẫn, kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Thông tư này trên phạm vi toàn quốc.

2. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương có trách nhiệm chỉ đạo, hướng dẫn, kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Thông tư này trên phạm vi địa phương.

3. Viện Huyết học - Truyền máu Trung ương có trách nhiệm hướng dẫn về chuyên môn kỹ thuật đối với cơ sở hiến máu; tổ chức đào tạo chuyên môn nghiệp vụ cho người làm công tác hiến máu tại cơ sở hiến máu và tiếp nhận máu do cơ sở hiến máu chuyển giao để phục vụ cho việc điều trị người bệnh.

4. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

a) Phối hợp với cơ sở hiến máu trong việc tổ chức hiến máu và tiếp nhận máu để phục vụ điều trị người bệnh;

b) Hỗ trợ chuyên môn cho cơ sở hiến máu trong các trường hợp cần thiết;

c) Tiếp nhận và hướng dẫn thực hành chuyên ngành Huyết học - Truyền máu cho nhân viên của các cơ sở hiến máu.

5. Trung ương Hội Chữ thập đỏ Việt Nam:

a) Chỉ đạo, hướng dẫn các cấp Hội Chữ thập đỏ kiện toàn tổ chức, nhân sự, nâng cấp cơ sở hạ tầng, trang thiết bị y tế của các cơ sở hiến máu đang hoạt động trước ngày Thông tư này có hiệu lực;

b) Hướng dẫn cơ sở hiến máu do Trung ương Hội Chữ thập đỏ Việt Nam quản lý trong việc tiếp nhận, bảo quản, bàn giao máu đã tiếp nhận cho cơ sở Huyết học - Truyền máu theo quy định của Bộ Y tế;

c) Kiểm tra, giám sát việc thực hiện Thông tư này của cơ sở hiến máu trên phạm vi toàn quốc.

6. Hội Chữ thập đỏ tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương:

a) Hướng dẫn cơ sở hiến máu do Hội Chữ thập đỏ quản lý trong việc tiếp nhận, bảo quản bàn giao máu đã tiếp nhận cho cơ sở Huyết học - Truyền máu theo quy định của Bộ Y tế;

b) Kiểm tra, giám sát việc thực hiện Thông tư này trên địa bàn quản lý.

Điều 8. Hiệu lực thi hành

Thông tư có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 4 năm 2014.

Điều 9. Điều khoản chuyển tiếp

Cơ sở hiến máu đang hoạt động trước ngày Thông tư này có hiệu lực có trách nhiệm đầu tư, nâng cấp cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế, nhân lực để đáp ứng các điều kiện quy định tại Thông tư này và chậm nhất sau 01 năm kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực phải có giấy xác nhận đăng ký hoạt động theo quy định tại Thông tư này.

Điều 10. Trách nhiệm thi hành

Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Vụ trưởng, Cục trưởng, Tổng cục trưởng thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế, Thủ trưởng Y tế ngành và Thủ trưởng các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc, các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh kịp thời về Bộ Y tế (Cục Quản lý Khám, chữa bệnh) để nghiên cứu, giải quyết./.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Nguyễn Thị Xuyên

Phụ lục 1
MẪU GIẤY XÁC NHẬN ĐĂNG KÝ HOẠT ĐỘNG
CỦA CƠ SỞ HIẾN MÁU CHỮ THẬP ĐỎ

*(Kèm theo Thông tư số 04/2014/TT-BYT ngày 06 tháng 02 năm 2014
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

.....¹
.....²

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /PTN-SYT...³⁴, ngày..... tháng..... năm.....

GIẤY XÁC NHẬN
Đăng ký hoạt động của cơ sở hiến máu chữ thập đỏ

Tên cơ sở nộp hồ sơ:.....⁵.....

Địa điểm:⁶.....

Điện thoại: Fax (nếu có):

Sở Y tế²..... đã nhận đủ hồ sơ đăng ký hoạt động của cơ sở hiến máu chữ thập đỏ bao gồm:

1. Đơn đăng ký hoạt động của cơ sở hiến máu chữ thập đỏ;
2. Bản sao chứng thực quyết định thành lập cơ sở hiến máu của Hội Chữ thập đỏ;
3. Quy chế hoạt động của cơ sở hiến máu chữ thập đỏ.
4. Tài liệu chứng minh cơ sở đáp ứng điều kiện về diện tích, cơ sở vật chất, tài liệu truyền thông, thuốc, trang thiết bị phù hợp với phạm vi hoạt động;
5. Giấy tờ liên quan đến địa điểm đặt cơ sở hiến máu chữ thập đỏ;
6. Danh sách nhân sự của người phụ trách chuyên môn và nhân viên làm việc tại cơ sở hiến máu chữ thập đỏ, kèm theo bản sao chứng thực văn bằng chuyên môn và giấy chứng nhận đã qua thực hành Huyết học - Truyền máu;

GIÁM ĐỐC
(Ký tên, đóng dấu)

¹ UBND tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương

² Tên Sở Y tế tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương

³ Tên viết tắt của tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương

⁴ Địa danh tỉnh/thành phố đặt cơ sở hiến máu chữ thập đỏ

⁵ Tên cơ sở hiến máu chữ thập đỏ

⁶ Ghi rõ số nhà, tên đường (nếu có), xóm/tổ dân phố, xã/phường, huyện/quận, tỉnh/thành phố.

Phụ lục 2
MẪU ĐƠN ĐĂNG KÝ HOẠT ĐỘNG CỦA CƠ SỞ HIẾN MÁU CHỮ THẬP ĐỎ
(Kèm theo Thông tư số 04/2014/TT-BYT ngày 06 tháng 02 năm 2014
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐĂNG KÝ
Hoạt động của cơ sở hiến máu chữ thập đỏ

Kính gửi:.....¹

Họ và tên:.....²

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay:.....

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:..... Ngày cấp:..... Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):.....

Chức vụ:

Phạm vi đăng ký hoạt động chuyên môn:.....³

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Đơn đăng ký hoạt động của cơ sở hiến máu chữ thập đỏ;
2. Bản sao chứng thực quyết định thành lập cơ sở hiến máu của Hội Chữ thập đỏ;
3. Quy chế hoạt động của cơ sở hiến máu chữ thập đỏ.
4. Tài liệu chứng minh cơ sở đáp ứng điều kiện về diện tích, cơ sở vật chất, tài liệu truyền thông, thuốc, trang thiết bị phù hợp với phạm vi hoạt động;
5. Giấy tờ liên quan đến địa điểm đặt cơ sở hiến máu chữ thập đỏ;
6. Danh sách nhân sự của người phụ trách chuyên môn và nhân viên làm việc tại cơ sở hiến máu chữ thập đỏ, kèm theo bản sao chứng thực văn bằng chuyên môn và giấy chứng nhận đã qua thực hành Huyết học - Truyền máu;

Kính đề nghị Sở Y tế xem xét và cấp giấy xác nhận đăng ký hoạt động cho cơ sở hiến máu chữ thập đỏ.

⁴, ngày..... tháng.... năm 20.....

XÁC NHẬN
CỦA CHỦ TỊCH HỘI CHỮ THẬP ĐỎ...⁵.....
(Ký, đóng dấu)

NGƯỜI LÀM ĐƠN
(Ký và ghi rõ họ, tên)

¹ Tên Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ;

² Tên người được giao trách nhiệm nộp hồ sơ;

³ Điểm hoặc trung tâm hiến máu chữ thập đỏ;

⁴ Địa danh tỉnh/thành phố đặt cơ sở hiến máu chữ thập đỏ;

⁵ Hội Chữ thập đỏ thành lập cơ sở hiến máu chữ thập đỏ.