HƯỚNG DẪN CỦA HỘI BỎNG CHÂU Á - THÁI BÌNH DƯƠNG VỀ TỔ CHỨC NGÂN HÀNG DA TRONG ỨNG DỤNG ĐIỀU TRỊ

Theo Asia Pacific Burns Association (APBA), 8/2019

Lược dịch: **Vũ Tuấn Anh, Ngô Ngọc Hà**

Bệnh viện Bỏng quốc gia Lê Hữu Trác

1. Định nghĩa và phạm vi

1.1. Các thuật ngữ sử dụng trong bài báo này được định nghĩa như sau:

a. Da đồng loại

Mô da người được hiến tặng từ người hiến mô đang sống hoặc đã chết nhằm mục đích ghép vào một người khác.

b. Ngân hàng Da được xem như là hoạt động khi nó thực hiện đầy đủ được các điểm quy định trong mục 1.1c đối với da đồng loại được định nghĩa ở mục 1.1a

c. Trong ngữ cảnh này, Ngân hàng Da là các hoạt động bao gồm nhưng không giới hạn trong việc tuyển chọn người hiến mô, sàng lọc và thử nghiệm, thu nhận, xử lý, dán nhãn, bảo quản và phân phối da đồng loại cho việc điều trị vết thương. Nếu Ngân hàng Da kí hợp đồng với một đơn vị nào khác cho các dịch vụ có liên quan đến những quy trình trên hoặc bất kỳ một phương diện nào khác của ngân hàng da, trách nhiệm của đơn vị đó là phải tuân theo hướng dẫn này và trách nhiệm của họ phải được lập thành văn bản rõ ràng.

d. Một người hiến mô da là người cho đang sống hoặc đã chết, là nguồn gốc của da đồng loại được điều chỉnh bởi các hướng dẫn này trừ khi có quy định khác.

e. Người nhận là một cá nhân nhận da đồng loại với mục đích điều trị vết thương.

f. Chứng nhận chất lượng là quá trình thiết lập sự tin tưởng rằng thiết bị, thuốc thử và các hệ thống phụ trợ có khả năng hoạt động nhất quán trong các giới hạn và dung sai đã được thiết lập. Chứng nhận hiệu suất quy trình nhằm tạo ra sự tin tưởng rằng quy trình này đạt hiệu quả và có thể lặp lại.

g. Thu hồi là việc lấy mô từ người hiến mô nhằm sử dụng cho việc cấy ghép trên người, điều trị, nghiên cứu và giáo dục.

h. Thẩm định là quá trình thiết lập các bằng chứng bằng văn bản cung cấp mức độ tin cậy cao rằng một quy trình cụ thể sẽ tạo ra một cách nhất quán kết quả đã được định trước.

i. Xác minh là việc xác nhận bằng cách kiểm tra và cung cấp bằng chứng khách quan rằng các yêu cầu cụ thể đã được đáp ứng.

2. Quản trị

** Quản trị*

2.1. Ngân hàng Da phải thành lập một khuôn khổ quản trị để bảo đảm tuân thủ (các) luật hiện hành của địa phương, bao gồm đầy đủ các khía cạnh hoạt động của nó để bảo vệ lợi ích của những người

(người hiến mô, người nhận, nhân viên) và quy trình nằm trong khuôn khổ.

2.2. Khuôn khổ quản trị tối thiểu bao gồm:

a. Cơ cấu tổ chức

b. Biểu đồ trách nhiệm thực thi và trách nhiệm giải trình đã được xác định các vai trò và trách nhiệm;

c. Quy trình tuyển dụng những người có trình độ phù hợp cho ngân hàng da

d. Kế hoạch đảm bảo chất lượng để đảm bảo rằng sản phẩm của mỗi quy trình đều có chất lượng tốt nhằm đáp ứng mục đích sử dụng mô và một quy trình nhằm đánh giá và cải tiến.

2.3. Phải có sự giám sát thích hợp đối với các vị trí thu hồi của mô da, điều này phải được thực hiện bởi các chuyên gia.

** Các thỏa thuận và hợp đồng bằng văn bản*

2.4. Các thỏa thuận và hợp đồng bằng văn bản phải được lập với bên thứ ba mỗi khi có một hoạt động nằm ngoài Ngân hàng, khi điều đó ảnh hưởng đến chất lượng và độ an toàn của các mô và tế bào được xử lý với sự hợp tác của bên thứ ba.

2.5. Bản thỏa thuận sẽ đưa ra bản chất của những mối quan hệ, phân chia nhiệm vụ thực hiện, phân chia các vấn đề về trách nhiệm, trách nhiệm cụ thể của mỗi bên, một bản tóm tắt các quy trình và thủ tục liên quan đến các dịch vụ được cung cấp.

2.6. Các bên được yêu cầu tuân theo luật pháp địa phương và những tiêu chuẩn áp dụng khác phải được ghi trên biên bản thỏa thuận. Ngân hàng Da phải lưu giữ một bản của biên bản thỏa thuận.

3. Nhân sự

** Giám đốc*

3.1. Ngân hàng Da phải có một Giám đốc (sau đây gọi là "Giám đốc") để quản lý hành chính và chịu trách nhiệm cho tất cả hoạt động do Ngân hàng thực hiện.

3.2. Giám đốc phải có đủ điều kiện, được đào tạo và/hoặc có kinh nghiệm trong phạm vi các hoạt động do Ngân hàng Da thực hiện và phải nắm rõ các quy định của địa phương về ngân hàng da. Người này có thể là hoặc không phải là một bác sĩ.

3.3. Phải có một Giám đốc Y tế được bổ nhiệm bởi Ngân hàng Da, người này phải là bác sĩ đã được đăng kí với Hội đồng Y tế địa phương. Người này phải có đủ điều kiện, được đào tạo và có kinh nghiệm trong việc đánh giá, xác định người hiến mô đủ điều kiện, đặc biệt với các bệnh truyền nhiễm và vi sinh. Người này có thể tìm kiếm sự hỗ trợ từ Ủy ban Cố vấn Y tế, bao gồm các chuyên gia tư vấn để hỗ trợ các lĩnh vực này.

3.4. Giám đốc có thể ủy quyền về hành chính, kỹ thuật, quy định, nguyên tắc, các vấn đề an toàn, tài chính và những hoạt động chung khác cho (những) người được chỉ định có đủ điều kiện. Tuy nhiên, trách nhiệm cuối cùng cho tất cả các hoạt động của ngân hàng da là của Giám đốc. Các hoạt động ngân hàng da bao gồm, nhưng không giới hạn:

a. Phê duyệt và đánh giá định kì tất cả các Quy trình thao tác chuẩn (SOPs);

b. Xem xét và đánh giá tất cả các báo cáo và điều tra các sai sót, tai nạn, phản ứng/kết quả bất lợi và khiếu nại;

c. Xem xét và thông báo cho các bên thích hợp về xác nhận kết quả xét nghiệm bệnh truyền nhiễm phù hợp với SOPs;

d. Phê duyệt mô tả công việc, trách nhiệm của nhân viên, bảo đảm rằng nhân viên chịu trách nhiệm thực hiện các hoạt động của ngân hàng mô đồng loại có đủ về số lượng, năng lực để thực hiện các nhiệm vụ và tất cả nhân viên được đào tạo phù hợp.

3.5. Trách nhiệm của Giám đốc Y tế bao gồm:

a. Thiết lập các tiêu chí phù hợp cho người hiến mô và tất cả các Quy trình thao tác chuẩn liên quan đến vấn đề y tế trước khi thực hiện để đảm bảo tuân thủ pháp luật và quy định của địa phương;

b. Xem xét và phê duyệt tất cả các chính sách và quy trình liên quan đến y tế trong Ngân hàng Da;

c. Ghi chép hồ sơ của người hiến mô phù hợp một cách kịp thời bảo đảm mô đủ điều kiện sử dụng cho phòng hoặc điều trị bệnh trước khi nó được đưa vào kho để phân phối;

d. Phê duyệt việc xuất đi của mỗi lô mô da sau khi đã được xử lý;

e. Xem xét và đánh giá các báo cáo và điều tra các sai sót, tai nạn, phản ứng/kết quả bất lợi và khiếu nại liên quan đến y tế.

3.6. Giám đốc và Giám đốc Y tế phải bảo đảm rằng (những) người được chỉ định của mình sẽ bao quát tất cả công việc khi họ vắng mặt, phải có kinh nghiệm liên quan và hiểu biết rõ ràng về các nguyên tắc khoa học, kỹ thuật liên quan đến các hoạt động của ngân hàng da.

** Kỹ thuật viên*

3.7. Phải có đủ số lượng kỹ thuật viên đủ điều kiện và được đào tạo để giám sát, thực hiện tất cả hoạt động của Ngân hàng Da

3.8. Kỹ thuật viên cần có trình độ học vấn, chứng chỉ đào tạo và kinh nghiệm tương xứng với nhiệm vụ được giao, có hiểu biết thấu đáo về các quy trình và hoạt động mà họ thực hiện.

4. Quản lý chất lượng

** Tổng quát*

4.1. Ngân hàng Da cần thiết lập một kế hoạch quản lý chất lượng hiệu quả, kế hoạch này sẽ được xem xét hàng năm. Các tiêu chuẩn chất lượng phải phù hợp với pháp luật địa phương. Các tiêu chuẩn quốc tế, ví dụ như Tiêu chuẩn thực hành mô tốt (cCTP), các hướng dẫn của Hiệp hội Ngân hàng Mô Hoa Kỳ (AATT), Hiệp hội Cấy ghép Mô Nhật Bản (JSTT) hoặc các Chỉ thị về Mô và Tế bào của Liên minh Châu Âu, có thể được thông qua.

4.2. Giám đốc phải chịu trách nhiệm về Kế hoạch Đảm bảo Chất lượng tổng thể của Ngân hàng Da.

4.3. Việc quản lý chất lượng bao gồm:

a. Triết lý (bao gồm nhiệm vụ, tầm nhìn và giá trị cốt lõi) và mục tiêu của Ngân hàng Da.

b. Các chính sách và quy trình của Ngân hàng Da.

c. Đào tạo nhân viên.

d. Giám sát và đánh giá trong thực hành và các tiêu chuẩn của Ngân hàng Da.

4.4. Ngân hàng Da phải thiết lập các chính sách và quy trình cho thẩm định, xác minh và/hoặc xác nhận các thành phần chủ yếu của cơ sở vật chất, quy trình, trang thiết bị và vật tư.

4.5. Việc xác nhận quy trình phải được thực hiện khi kết quả của một quy trình không thể xác minh đầy đủ bằng việc kiểm tra và thử nghiệm tiếp theo.

4.6. Việc xác nhận phải được đánh giá khi có các thay đổi trong quy trình và việc xác nhận lại sẽ được thực hiện khi có yêu cầu.

4.7. Việc xác định tần suất và các yếu tố hoặc các mục nào phải được kiểm định chất lượng, xác minh và/hoặc xác nhận sẽ do các cá nhân chịu trách nhiệm về Đảm bảo Chất lượng và tuân thủ quy định

4.8. Phải thực hiện đánh giá các thông số xét nghiệm và phải xác định tính thích hợp của nghiên cứu để chứng minh các kết quả cần thiết.

* Kiểm soát chất lượng

4.9. Các Quy trình thao tác chuẩn (SOPs) bao gồm quy trình xử lý, bảo quản, đóng gói và lưu trữ mô da phải được xác nhận chứng minh tính hiệu quả nhất quán của các quy trình vô trùng.

4.10. Dụng cụ và thiết bị phải được kiểm định và chứng nhận phù hợp để sử dụng. Phải có các quy trình để bảo đảm rằng các dụng cụ và thiết bị được vận hành bởi những nhân viên được đào tạo phù hợp.

4.11. Các thử nghiệm và quy trình phải được thực hiện định kì để đo lường hoặc giám sát các phương pháp xử lý, bảo quản, lưu trữ, các trang thiết bị và thuốc thử để bảo đảm tuân thủ các giới hạn dung sai đã được thiết lập. Kết quả của tất cả các thử nghiệm hoặc quy trình này phải được lưu trữ vào hồ sơ.

* Sai sót, tai nạn và phản ứng/kết quả không mong muốn

4.12. Phải có các thủ tục bằng văn bản để tiếp nhận, đánh giá, điều tra và lập hồ sơ các sai sót, tai nạn liên quan đến sàng lọc người hiến mô, thu hồi, kiểm dịch, xử lý mô, dán nhãn, lưu trữ và phân phối.

4.13. Phải có các thủ tục bằng văn bản để tiếp nhận, đánh giá, điều tra và ghi lại các phản ứng/kết quả không mong muốn đáng ngờ sau khi cấy ghép.

4.14. Phải có thủ tục bằng văn bản để nhanh chóng thu hồi các mô da hoặc thông báo cho bệnh viện cấy ghép về khả năng nhiễm bệnh của mô, các khiếm khuyết trong quá trình xử lý, chuẩn bị phân phối hoặc các yếu tố khác ảnh hưởng đến sự phù hợp của mô cho mục đích sử dụng của chúng. Ngược lại, sẽ có một quy trình để thông báo cho nguồn lấy mô trong trường hợp có bất kỳ sự cố hoặc nghi ngờ nhiễm bệnh của mô da.

4.15. Quy trình thu hồi lại mô phải bao gồm mô tả chi tiết các hành động sẽ được thực hiện trong trường hợp phải thu hồi lại và khoảng thời gian thông báo.

4.16. Tất cả các phản ứng bất lợi sẽ được xem xét bởi Giám đốc và Giám đốc Y tế của Ngân hàng Da.

4.17. Ngân hàng Da phải bảo đảm rằng các bệnh viện cấy ghép hoặc các tổ chức chăm sóc sức khỏe tiếp nhận mô da cần nhận thức được trách nhiệm thông báo cho Ngân hàng Da về bất kỳ trường hợp nghi ngờ lây truyền bệnh truyền nhiễm nào thông qua các mô da đã được cấy ghép.

5. Cơ sở vật chất

** Cơ sở vật chất*

5.1. Cơ sở vật chất của Ngân hàng Da phải có quy mô và vị trí phù hợp. Ngân hàng Da phải được thiết kế để có thể chứa đủ tất cả nhân viên, các trang thiết bị và phụ kiện; giúp cho tất cả các hoạt động, các quy trình và sự di chuyển được thực hiện một cách thoải mái và an toàn.

5.2. Cơ sở vật chất phải có nguồn cung cấp điện nước đảm bả, luôn được giữ sạch sẽ, ngăn nắp và vệ sinh.

** Trang thiết bị và vật tư*

5.3. Tất cả các dụng cụ và trang thiết bị phải thường xuyên được bảo trì và hiệu chuẩn. Bao gồm việc bảo dưỡng thường xuyên các thiết bị/dụng cụ do nhân viên ngân hàng mô thực hiện, hiệu chuẩn thường xuyên hoặc bảo trì dự phòng do nhà cung cấp thiết bị thực hiện, ghi chép hồ sơ về hoàn thành bảo trì và các hành động khắc phục. Sổ tay hướng dẫn bảo trì cho tất cả các dụng cụ và thiết bị phải được cập nhật thường xuyên và luôn sẵn sàng.

5.4. Tất cả vật liệu tiếp xúc với mô phải vô trùng, được chứng nhận phù hợp với mục đích sử dụng theo khuyến nghị của nhà sản xuất và/hoặc (các) luật hiện hành nào khác liên quan đến các hoạt động của ngân hàng mô, trừ khi đã được minh chứng và xác nhận đầy đủ. Giám đốc phải đảm bảo tuân thủ bất kỳ (các) luật nào khác có thể liên quan đến các hoạt động được thực hiện tại cơ sở của mình.

5.5. Phải có các chính sách và quy trình bằng văn bản để lựa chọn và xác nhận các vật liệu, thuốc thử và trang thiết bị cần thiết nhằm cung cấp dịch vụ của ngân hàng mô với các tiêu chuẩn được cho phép về độ xác thực, độ chính xác, hiệu quả và an toàn.

5.6. Phải có các quy trình kiểm soát về môi trường cho cơ sở xử lý mô khi cần.

5.7. Các mối nguy hại sinh học và các chất thải nguy hại khác phải được xử lý theo cách thức giảm thiểu các mối nguy hại cho Ngân hàng Da, bao gồm cả nhân viên và môi trường, phù hợp với tất cả (các) luật hiện hành của địa phương.

5.8. Việc tiếp cận Ngân hàng Da và kiểm kê mô phải được hạn chế nghiêm ngặt cho những người có thẩm quyền và do Giám đốc bổ nhiệm.

6. Tư vấn và đồng ý

** Tổng quát*

6.1. Việc tư vấn phải được thực hiện bởi nhân viên có trình độ và được đào tạo thích hợp.

6.2. Người tư vấn/điều phối viên phải đảm bảo các thông tin đầy đủ và thực tế, được truyền đạt với ngôn ngữ đơn giản để (những) người nhận tư vấn có thể hiểu được.

6.3. Trong mọi trường hợp, Ngân hàng Da không được giữ lại những thông tin quan trọng hoặc cung cấp những thông tin sai lệch, có thể ảnh hưởng trực tiếp hoặc gián tiếp đến quyết định của người hiến mô và/hoặc người nhận, hoặc cố gắng đánh lừa, cưỡng ép, bắt buộc, bảo trợ hoặc thúc đẩy người được tư vấn.

6.4. Hồ sơ phải bao gồm:

a. Thông tin giao/nhận mô.

b. Chứng minh nhân dân và ký xác nhận của người làm đơn hiến mô.

c. Người chứng kiến và/hoặc thông dịch viên (nếu có).

d. Sự xác nhận về các thông tin đã được tư vấn và ký xác nhận bởi người làm đơn hiến mô.

e. Chi tiết nhận dạng của người làm đơn hiến mô, như: Tên, tuổi, địa chỉ, số chứng minh nhân dân, số điện thoại, mối quan hệ với người hiến mô.

** Người hiến mô*

6.5. Phải nhận được sự đồng ý hiến mô từ tất cả những người hiến mô (đối với người hiến mô còn sống) hoặc thân nhân của họ (đối với người hiến mô sau khi chết) cho việc sử dụng mô vào các mục đích cụ thể và bất kỳ thử nghiệm cần thiết nào. Việc sử dụng mô của người hiến mô sau

khi chết phải tuân thủ pháp luật hiện hành có liên quan của địa phương.

6.6. Phải có các biện pháp để bảo đảm sự an toàn và sức khỏe cho người hiến mô da còn sống. Người hiến sẽ không phải chịu bất cứ thủ tục không chính đáng nào trong quá trình hiến mô. Rủi ro của bất kỳ biến chứng nào trong tương lai, do kết quả của việc hiến mô, phải được xem xét cẩn thận và trình bày cụ thể đến người hiến trước khi hiến mô.

6.7. Đối với người hiến mô còn sống, tối thiểu phải có các thông tin:

a. Mục đích của việc tuyển chọn người hiến mô.

b. Quy trình sàng lọc, như: tiết lộ về lối sống, tiền sử y tế, di truyền và di chuyển.

c. Quy định các nghĩa vụ của Ngân hàng Da và các cơ quan quản lý liên quan, ví dụ như: báo cáo bắt buộc về kết quả bệnh truyền nhiễm cho các cơ quan y tế cấp cao hơn trong nước.

d. Quy trình thu hồi mô da.

e. Những rủi ro, phản ứng không mong muốn và các biến chứng tiềm ẩn trong tương lai có thể phát sinh do việc hiến mô.

f. Các biện pháp bảo vệ cần thiết được áp dụng để bảo vệ bí mật của người hiến mô.

g. Bất cứ quyền lợi nào đối với mô được hiến và các thông tin di truyền liên quan.

h. Hủy các mô hiến không được sử dụng khi đã hết thời hạn còn khả năng sống.

i. Công khai xung đột lợi ích, gồm người làm đơn hiến mô và và bác sĩ phụ trách.

6.8. Trường hợp hiến mô của người hiến sau khi chết, phải được sự đồng ý của thân nhân ("Người được ủy quyền") được định nghĩa theo quy định hiện hành của pháp luật địa phương trước khi thu hồi mô.

6.9. Người hiến mô phải được thông báo về cách thức Ngân hàng Da sẽ xử lý mô hiến nếu như mô đó không được hoặc không còn được gửi tại ngân hàng.

6.10. Ngân hàng Da phải cung cấp những thông tin sau đây cho các bệnh viện cấy ghép hoặc cơ sở chăm sóc sức khỏe, nơi việc điều trị được thực hiện:

a. Nguồn gốc của mô da.

b. Quy trình sàng lọc người hiến mô và các xét nghiệm cần thiết đã được thực hiện đảm bảo tính an toàn và tương thích của sản phẩm.

c. Bất cứ nghĩa vụ quy định nào của Ngân hàng Da và các cơ quan quản lý liên quan như là kết quả của việc tiếp nhận mô.

6.11. Ngân hàng Da phải đảm bảo rằng bệnh viện cấy ghép và cơ sở chăm sóc sức khỏe cung cấp các thông tin sau đây cho người nhận mô:

a. Các đánh giá đã thực hiện để đánh giá sự phù hợp của người nhận đối với việc nhận mô/tế bào.

b. Các chỉ định và chống chỉ định.

c. Tính hiệu quả của phương thức điều trị.

d. Những rủi ro, phản ứng không mong muốn, bất cứ biến chứng tiềm ẩn nào trong tương lai do kết quả của việc điều trị.

e. Công khai xung đột lợi ích.

* Các khoản bồi thường và các khoản phí

6.12. Không bồi thường hoặc thanh toán bằng tiền, ngoại trừ việc hoàn trả các chi phí liên quan đến việc hiến mô có thể có cho người hiến mô còn sống hoặc thân nhân của người hiến mô, tuân thủ theo pháp luật hiện hành của địa phương.

6.13. Cơ sở của các khoản phí và bồi thường do Ngân hàng Da áp dụng phải tuân theo pháp luật hiện hành của địa phương.

7. Sàng lọc và kiểm tra người hiến mô

** Đánh giá lâm sàng*

7.1. Đánh giá mỗi người hiến mô tiềm năng phải bao gồm xem xét về bệnh sử lâm sàng và đánh giá thể chất kỹ lưỡng.

7.2. Trước khi hiến da:

7.2.1. Đánh giá sơ bộ các hồ sơ y tế đã có phải được thực hiện bởi nhân viên được đào tạo

7.2.2. Đánh giá thể chất phải được thực hiện bởi nhân viên được đào tạo để xác định và loại trừ bằng chứng về hành vi có nguy cơ cao, các dấu hiệu của bệnh truyền nhiễm, nhiễm trùng hoặc chấn thương ở những vị trí tiềm năng để thu hồi.

7.2.3. Đánh giá rủi ro của người hiến mô phải được thực hiện thông qua việc phỏng vấn với người thân gần nhất của người hiến mô, sử dụng những bảng câu hỏi tiêu chuẩn, đánh giá tiền sử bệnh tật và xã hội có thể lập thành chống chỉ định cho việc lấy mô để cấy ghép.

7.3. Phải có văn bản rõ ràng về các tiêu chí cho việc lựa chọn và chấp nhận các mô, và phải phù hợp với pháp luật hiện hành của địa phương, các tiêu chuẩn và thực hành chuyên môn. Mô da sẽ bị từ chối nếu có tiền sử lâm sàng của một trong số các bệnh sau đây:

a. Ung thư ác tính. Khối u não nguyên phát và ung thư biểu mô tại chỗ, nếu đã chữa trị thành công trên 5 năm trước mà không tái phát thì có thể được chấp nhận.

b. Viêm gan do virus, nhiễm HIV, bệnh lao đang hoạt động, bệnh giang mai không được điều trị, sốt rét, sốt xuất huyết, bệnh dại.

c. Nhiễm trùng huyết, bệnh nấm, bệnh do virus toàn thân hoặc bệnh do prion, ví dụ: bệnh Creutzfeldt-Jakob (CJD).

d. Nguy cơ cao nhiễm các bệnh về truyền máu hoặc bệnh truyền nhiễm qua mô; và

e. Nguy cơ cao mắc các bệnh lý di truyền, tự miễn hoặc thoái hóa, ví dụ: bệnh máu khó đông, bệnh đa xơ cứng...

** Xét nghiệm sàng lọc*

7.4. Ngân hàng Mô phải đảm bảo thực hiện tối thiểu các xét nghiệm sàng lọc sau được làm tại các phòng xét nghiệm có chứng nhận để sàng lọc người hiến:

a. Anti-HIV

b. HBsAg

c. Anti-HBV

d. Anti-HCV

e. Giang mai

7.5. Các xét nghiệm bệnh truyền nhiễm khác vẫn được thực hiện khi cần thiết và nếu được xác định phù hợp với luật pháp địa phương và các tiêu chuẩn riêng về mô có liên quan.

7.6. Xét nghiệm người hiến mô được sử dụng các kit xét nghiệm thích hợp với xét nghiệm người hiến và được thực hiện bởi:

a. Phòng xét nghiệm lâm sàng được cấp phép trong nước;

b. Phòng xét nghiệm lâm sàng ở nước ngoài được nước sở tại cấp phép hoặc công nhận, trong trường hợp mẫu được gửi ra nước ngoài để xét nghiệm.

7.7. Tất cả kết quả nuôi cấy vi sinh phải được xem xét trước khi lấy mô da để cấp ghép. Bất kỳ sự khác biệt nào trong kết quả nuôi cấy về các thông số đã được thiết lập sẽ được Giám đốc Y tế hoặc người được ủy quyền xem xét và phê duyệt trước khi xuất mô.

7.8. Ngân hàng Da có thể lấy và lưu trữ huyết thanh và/hoặc mẫu mô của

những người hiến mô nếu có thể. Những mẫu này được giữ lại để có thể sử dụng cho các mục đích điều tra chưa được định trước trong tương lai.

8. Quá trình thực hiện

8.1. Các quy trình và việc thực hiện tất cả các hoạt động của Ngân hàng Da phải được lập chi tiết trong sổ hướng dẫn quy trình. Sổ hướng dẫn này phải được cập nhật và luôn sẵn có cho tất cả nhân viên của Ngân hàng Da.

** Thu hồi da*

8.2. Mô da của người hiến mô phải được thu hồi và bảo quản trong khoảng thời gian phù hợp để duy trì các chức năng sinh học tương ứng với mục đích sử dụng của chúng.

8.3. Cố gắng giảm thiểu sự ô nhiễm mô da trong quá trình thu hồi.

8.4. Đánh giá vị trí thu hồi để xác định nguồn ô nhiễm tiềm ẩn trước khi tiến hành thu hồi. Không có hoạt động nào khác diễn ra cùng lúc trong cùng một phòng trong quá trình thu hồi da.

8.5. Việc tái tạo cơ thể của người hiến da sau khi chết phải được thực hiện một cách thận trọng và nhạy cảm.

** Xử lý da*

8.6. Mô da phải được xử lý theo SOPs do Ngân hàng Da thiết lập. Nếu cần, Ngân hàng Da phải ghi chép mô tả chi tiết về tình trạng của mô da, bao gồm bất kỳ sự bất thường và/hoặc không hoàn hảo của mô có thể quan sát được, và được lưu trữ thành một phần của hồ sơ xử lý mô của người hiến.

8.7. Không được gộp chung các mô da từ nhiều hơn một người hiến trong quá trình xử lý, bảo quản và lưu trữ.

8.8. Các phương pháp được sử dụng để bảo quản mô da phải phù hợp và phải đảm bảo duy trì các đặc tính của mô da phù hợp với mục đích sử dụng.

8.9. Các vật tư chứa mô bảo quản phải phù hợp với từng loại mô và mục đích sử dụng của chúng.

** Truy xuất nguồn gốc*

8.10. Ngân hàng Da phải đảm bảo rằng tất cả mô và tế bào được thu hồi, xử lý, lưu trữ, phân phối có thể được truy xuất nguồn gốc từ người hiến mô đến người nhận mô và ngược lại. Ngân hàng Da cần duy trì khả năng truy xuất nguồn gốc cho tất cả các khâu, bao gồm cả thiết bị và vật tư được sử dụng cho việc thu hồi, xử lý và bảo quản mô.

8.11. Ngân hàng Da phải đảm bảo việc triển khai hệ thống nhận dạng người hiến, hệ thống này chỉ định một mã số duy nhất cho một người hiến mô và cho mỗi lô da liên quan đến người hiến mô.

** Đóng nhãn*

8.12. Tất cả những vật tư chứa da phải được đóng nhãn chính xác và bao gồm tối thiểu các mục sau:

a. Mã số sản phẩm và/hoặc số lô, nếu có;

b. Tên mô tả (hoặc thường được sử dụng) của mô;

c. Số lượng mô trong vật chứa được biểu thị bằng thể tích, trọng lượng, kích thước..., nếu có;

d. Ngày hết hạn, nếu có;

e. Điều kiện lưu trữ đề xuất/tối ưu;

f. Môi trường bảo quản hoặc chất bảo quản được sử dụng, nếu có;

g. Tên, địa chỉ, thông tin liên hệ của Ngân hàng Da;

h. Ghi chú nguy cơ sinh học hoặc nhãn cảnh báo, nếu có; và

i. Các thông tin liên quan khác

8.13. Mô da được xác định không phù hợp để sử dụng trên lâm sàng và dự định dùng cho các mục đích khác (ví dụ: nghiên cứu) phải được dán nhãn rõ ràng, và phải được sử dụng tuân thủ theo đơn hiến mô của người hiến và các luật liên quan khác.

8.14. Tất cả nhãn phải được thiết kế đủ tiêu chuẩn để dễ đọc và được dán chắc chắn lên vật chứa, được bảo quản trong các điều kiện dự kiến theo thời hạn sử dụng mô. Nhãn được Ngân hàng Da sử dụng không được gỡ bỏ, thay đổi hoặc bị che khuất ngoại trừ việc sửa nhãn bị lỗi.

** Bảo quản*

8.15. Vật đựng mô bảo quản tạm thời chưa được xử lý phải thích hợp với mô.

8.16. Các yêu cầu cho việc bảo quản mô, bao gồm điều kiện bảo quản và ngày hết hạn, phải phù hợp với từng loại mô, cách đóng gói, quá trình xử lý cũng như mục đích sử dụng.

8.17. Thiết bị bảo quản phải được bảo trì thường xuyên, hiệu chuẩn và được giám sát theo quy trình bằng văn bản.

8.18. Thời hạn bảo quản tối đa của mô da phải phù hợp với từng loại mô, yêu cầu về nhiệt độ bảo quản, đóng gói và kỹ thuật xử lý, mục đích sử dụng. Ngày hết hạn phải đủ tiêu chuẩn để chứng minh rằng bao bì phù hợp để duy trì chất lượng sản phẩm (ví dụ: độ vô trùng, độ ẩm) cho toàn bộ thời hạn sử dụng.

** Kiểm dịch*

8.19. Các mô da phải được cách ly ở bất cứ khâu nào của quá trình khi việc xuất mô có thể ảnh hưởng đến an toàn, hiệu quả và chất lượng của các mô đó.

8.20. Các mô đã bị cách ly phải được đánh nhãn rõ ràng và được tách biệt khỏi các mô dùng để phân phối.

** Mô da nhập khẩu*

8.21. Ngân hàng Da phải đảm bảo rằng việc thu hồi, xử lý, bảo quản, vận chuyển và phân phối các mô nhập khẩu phải tuân thủ pháp luật địa phương và các tiêu chuẩn được đặt ra trong hướng dẫn này.

8.22. Ngân hàng Da phải chịu trách nhiệm về chất lượng và độ an toàn của các mô do Ngân hàng nhập khẩu. Bao gồm, nhưng không giới hạn:

a. Giấy phép hoạt động của cơ quan y tế địa phương hoặc giấp phép y tế của trung tâm y tế địa phương.

b. Bản tóm tắt hồ sơ của người hiến mô trong đó có các kết quả nuôi cấy vi sinh và bệnh truyền nhiễm.

c. Tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm với mô cung cấp thêm các thông tin về mô, hướng dẫn sử dụng và các cảnh báo sử dụng.

** Kiểm kê mô da*

8.23. Ngân hàng Da phải duy trì một hệ thống kiểm kê thích hợp đối với các mô bảo quản, bao gồm cả các mô đang được kiểm dịch, và được kiểm tra định kỳ.

** Phân phối mô*

8.24. Việc xuất mô ra để sử dụng trên lâm sàng cho các Ngân hàng Mô khác, các cơ sở chăm sóc sức khỏe có cấp phép và những phẫu thuật viên cấy ghép đã được đăng ký sẽ được giới hạn và phải thông qua phê duyệt của Giám đốc Y tế.

8.25. Ngân hàng Da phải đảm bảo rằng mô da được đóng gói và vận chuyển trong thùng chứa đã được kiểm định, phù

hợp để bảo toàn các đặc tính sinh học hoặc chức năng theo yêu cầu và giảm thiểu nguy cơ ô nhiễm. Bao bì phải phù hợp để đảm bảo an toàn cho những người chịu trách nhiệm đóng gói và vận chuyển.

8.26. Một tờ hướng dẫn sử dụng được đi kèm với tất cả các mô da được phân phối. Bao gồm những thông tin sau, nếu có:

a. Điều kiện bảo quản phù hợp trước khi sử dụng trên lâm sàng;

b. Thông tin liên quan đến các yêu cầu đặc biệt dành cho bác sĩ phẫu thuật để sử dụng mô da an toàn và hiệu quả nhất;

c. Các bước cần làm nếu có dấu hiệu của vỡ hỏng, ghi nhãn sai...

8.27. Bệnh sử của người hiến, thông tin liên quan đến mô và xử lý mô sẽ được cung cấp cho các bác sĩ cấy ghép, chính quyền địa phương và các Ngân hàng Mô khác nếu được yêu cầu, trừ trường hợp thông tin đó vi phạm đến bí mật của người hiến mô.

9. Hồ sơ

9.1. Tất cả thông tin của người hiến mô (bao gồm, nhưng không giới hạn về thông tin tiểu sử và y tế), hồ sơ của quá trình xử lý, bảo quản và phân phối phải được duy trì tuân theo pháp luật và/hoặc các hướng dẫn hiện hành của địa phương.

9.2. Ngân hàng Da phải đảm bảo rằng có một hệ thống nhận dạng để kết nối người nhận của từng loại mô đồng loại với người hiến mô đó. Hệ thống phải cho phép truy vết các mô da đồng loại, bao gồm cả các mô được thu hồi hoặc sử dụng ở nước ngoài, từ khi thu hồi đến khi sử dụng cuối cùng.

9.3. Hồ sơ phải được lưu giữ để có thể kịp thời theo dõi và xác định vị trí các mô.

9.4. Hồ sơ phải ghi rõ ngày tháng và danh tính của các nhân viên tham gia vào từng bước quan trọng của quy trình từ sàng lọc người hiến mô đến xử lý cuối cùng các mô da.

9.5. Thực hiện lưu giữ hồ sơ an toàn và bảo mật thông tin liên quan đến người hiến mô và mô của họ.

10. Đánh giá

10.1. Các hướng dẫn này phải được đánh giá thường xuyên và sửa đổi khi cần thiết để kết hợp các kết quả nghiên cứu hiện tại và cải thiện thực hành lâm sàng.