

## بسمه تعالی

### سازمان انتقال خون ایران

رسالت سازمان: تأمین خون و فرآورده های سالم و کافی برای تمامی بیماران سراسر کشور.

#### تاریخچه، شاخص های کلی، روش کار و دستاوردها

##### تاسیس سازمان:

سازمان انتقال خون ایران در نهم مرداد 1353 رسماً افتتاح شده ولی تا پیش از تاسیس سازمان فعالیت های مرتبط با انتقال خون در کشور توسط ارتش، جمعیت هلال احمر (جمعیت شیر و خورشید سابق)، بیمارستان های دانشگاهی و موسسه های خصوصی انجام می شد. فعالیت این مراکز حتی پس از تاسیس سازمان انتقال خون در سال 1353 نیز ادامه یافت. در اوایل سال 1357، تعداد 882 نفر در سازمان انتقال خون فعالیت می نمودند که از این تعداد 699 نفر در تهران و مابقی در پایگاه های دیگر مشغول به کار بودند. (شیراز: 105 نفر، مشهد: 47 نفر و اهواز: 31 نفر).

پس از پیروزی انقلاب اسلامی و در تاریخ 26 تیرماه 1358 سازمان انتقال خون ایران به وزارت بهداشتی و بهزیستی واگذار گردید. با آغاز جنگ تحمیلی در سال 1359 و افزایش نیاز به خون در کشور، فعالیت های سازمان رشد چشمگیری یافت و نیاز به هماهنگی بین همه بخش های مرتبط با طب انتقال خون مشهود بود، لذا با تصویب مجلس شورای اسلامی در تاریخ 2 خرداد 1363، سازمان انتقال خون ایران به عنوان تنها متولی تأمین خون و فرآورده های خون در کشور اعلام گردید. به موجب این قانون کلیه فعالیت های انتقال خون جمعیت هلال احمر ایران با کلیه امکانات و کارکنان به سازمان انتقال خون ایران واگذار گردید و از آن تاریخ کلیه فعالیت های مرتبط با طب انتقال خون در سازمان انتقال خون ایران متمرکز شد. در ابتدای کار سیاست سازمان جلب اهداکنندگان از میان اقشار فرهنگی و چهره های شاخص جامعه از جمله روحانیون، مسئولین شرکت ها و ادارات، هنرمندان، ورزشکاران و کارمندان بود. سازمان انتقال خون ایران از بدو شکل گیری با رعایت اصول و استانداردها به جایگاه ویژه ای در سیستم بهداشت و درمان کشور دست یافت و حضور شایسته این سازمان در مدتی کوتاه موجب سازماندهی و تمرکز فعالیت های خون رسانی کشور شد.

با شروع جنگ تحمیلی ایران در سال 1359، فعالیت های سازمان گستردهتری یافت و علی رغم استقرار در پناهگاه ها و پایگاه های زیرزمینی توانستند خون موردنیاز مجروحین را به طور کامل تأمین نمایند، به نحوی که در تمام دوران جنگ کوچکترین کمبودی در زمینه نیاز به خون و فرآورده های خون گزارش نشد.

##### ساختار متمرکز انتقال خون:

همانگونه که ذکر شد سال 1363 در پی تدوین اساسنامه جامع سازمان انتقال خون ایران و تصویب آن توسط مجلس شورای اسلامی، این سازمان به عنوان تنها متولی تأمین خون و فرآورده های خونی کشور معرفی گردید و در واقع کلیه امور مرتبط با تهیه، جمع آوری، فرآوری و توزیع در کشور در قالب ساختاری متمرکز و واحد انجام شد. سازمان جهانی بهداشت، همواره بر

وجود سیستمی متمرکز و مستقل در زمینه تهیه و توزیع خون و فرآورده های خونی تأکید داشته است؛ به خصوص با توجه به اینکه نیاز روزافزونی بر ارتقای کیفی و کمی منابع خون وجود دارد. در بسیاری از کشورهای توسعه یافته نظیر فرانسه، استرالیا، کانادا، انگلستان، ژاپن، نیوزلند و بسیاری از کشورهای دیگر، به نحوی سیستم انتقال خون متمرکز شکل گرفته و در قبال فعالیت ها و خدمات مرتبط، مسئولیت دارد. بسیاری از کشورهای دیگر هم مانند مالزی، مغولستان و ویتنام اکنون در حال تشکیل سیستم انتقال خون متمرکز هستند. دنیا به این تجربه رسیده که جهت کیفیت خون و استفاده مناسب از آن، به سیستمی متمرکز نیاز است.

از مهمترین مزایای سیستم های انتقال خون متمرکز، به موارد زیر می توان اشاره کرد:

- ارتقای کیفی با توجه به اعمال استانداردها در سطح ملی
- تهیه بانک اطلاعاتی کامل و جامع از اهداکنندگان و دریافت کنندگان خون و فرآورده های خونی
- ارائه خدمات انتقال خون با کیفیت مشابه به تمام بیمارستان ها در سراسر کشور
- نظارت متمرکز و دقیق و یکنواخت بر تمام مراکز خون کشور
- افزایش کارایی سیستم
- اتخاذ سیاست های کشوری یکنواخت در زمینه جذب و آموزش اهداکنندگان خون
- بهره گیری مناسب از متخصصان و پرسنل مجرب در زمینه انتقال خون
- تشکیل هسته ای هماهنگ از متخصصان طب انتقال خون
- ارتقای مدیریت منابع
- مدیریت متمرکز منابع
- هدایت درست تحقیقات در زمینه مورد نیاز کشور
- اجرای مناسب طرح های اضطراری در حوادث و بلایای غیرمترقبه
- کاهش هزینه ها

#### **تاسیس مراکز و توسعه دسترسی:**

در سال 1357 علاوه بر تهران در 3 شهر شیراز (سال 1356)، مشهد (1357) و اهواز سال (1357) نیز پایگاه های انتقال خون توسط سازمان انتقال خون ایران تاسیس شدند.

از زمان تاسیس سازمان انتقال خون ایران تاکنون با توجه به افزایش جمعیت و تغییر در ساختار استان ها، شهرها و تراکم جمعیت، امکان دسترسی بهتر اهداکنندگان خون به مراکز اهدا از یک سو و از طرف دیگر ارتقا خدمات درمانی و بالتبع افزایش نیاز به خون و فرآورده های آن، تعداد مراکز افزایش چشمگیری یافت. در سال 1392 مراکز انتقال خون، شامل 124 مرکز ثابت خونگیری<sup>1</sup>، 32 مرکز جمع آوری و فرآوری<sup>2</sup>، 58 پایگاه انتقال خون<sup>3</sup> جمعاً 214 مرکز هستند، که در 31 استان فعالیت می کنند .

<sup>1</sup> مرکز ثابت خونگیری: مرکز ثابت دارای تجهیزات خونگیری که صرفاً اقدام به خونگیری و یا فرزبس می نماید و به دو صورت تمام وقت و پاره وقت فعالیت می کند.

<sup>2</sup> مرکز فرآوری: مرکز انتقال خون که علاوه بر خونگیری و یا فرزبس، تولید فرآورده و پخش را نیز بر عهده دارد.

<sup>3</sup> پایگاه: مرکزی است که در آن فعالیت های مربوط به انتخاب اهدا کننده، جمع آوری خون و فرآورده های آن (خون کامل و آفرزبس)، آزمایشات عفونت های قابل انتقال از طریق خون و فرآورده ها و گروه های خون، تولید فرآورده های خون، ذخیره، توزیع به بانک خون بیمارستان برای کاربرد بالینی و مکان هایی که با خدمات بالینی در ارتباط هستند، صورت می گیرد.

## ب، آموزش و نگهداری اهداکنندگان:

تلاش در جهت آموزش جامعه در باره اهدای خون و اهمیت آن، آشنا کردن مردم با اهدای خون و جذب داوطلبین اهدای خون از جمله وظایف اولیه سازمان انتقال خون محسوب می شود که به منظور انسجام بیشتر این فعالیت ها همزمان با تصویب اساسنامه سازمان در تاریخ 1363/3/30 اداره ای تحت عنوان " اداره روابط عمومی و بسیج اهداکنندگان " در تشکیلات سازمانی آن پیش بینی گردید.

با توجه به اهمیت موضوع آموزش جامعه و ساماندهی اهداکنندگان مستمر، از تیر ماه 1381 در ستاد مرکزی سازمان فعالیت مربوط به بسیج اهداکنندگان از روابط عمومی جدا شده و به صورت یک مدیریت مستقل و تحت نظارت مستقیم دفتر مدیر عامل در آمد.

در تاریخ 1382/2/7 پایگاه های استانی نیز موظف به جدا کردن دفاتر بسیج اهداکنندگان از " روابط عمومی " و اداره آنها تحت نظارت مستقیم مدیر پایگاه و معرفی فردی به عنوان مسئول این دفتر شدند؛ وبا فعال شدن دفاتر استانی و برقراری ارتباط نزدیک تر با اهداکنندگان، بنا به پیشنهاد برخی از مسئولین دفاتر استانی، با مصوبه شورای معاونین و مدیران سازمان در تاریخ 1383/3/17 نام این دفتر به " دفتر آموزش، جذب و حفظ اهداکنندگان " تغییر یافت.

با عنایت به تاثیر مستقیم نحوه عملکرد بخش اهداکنندگان بر نگرش و انگیزش اهداکنندگان برای استمرار اهدای خون، و به منظور بهبود عملکرد کارکنان بخش اهداکنندگان در تحقق اهداف دفتر آموزش، جذب و حفظ اهداکنندگان، ادغام مدیریتی این دو بخش مد نظر قرار گرفته و از ابتدای سال 1391 این دفتر به "اداره کل برنامه ریزی جذب و نگهداری اهداکنندگان" شامل دو معاونت "معاونت اهداکنندگان" و "معاونت برنامه ریزی جذب و نگهداری اهداکنندگان" ارتقا یافته و به لحاظ چارت سازمانی در حوزه "معاونت فنی و فن آوری های نوین" قرار گرفت.

## اهدا و سلامت خون:

اهدا خون در دنیا به گروه های زیر تقسیم می شوند:

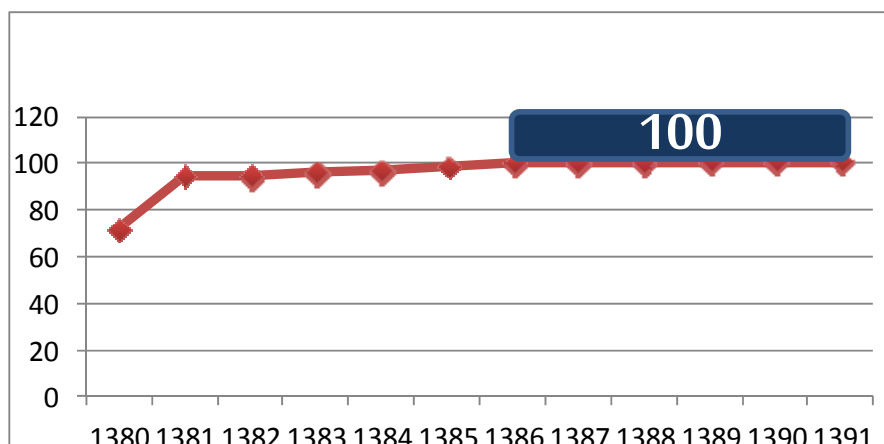
الف) اهدا پولی

ب) اهدا جایگزین (فامیلی)

ج) اهدا داوطلب بدون چشم داشت مادی (داوطلبانه)

از زمان تاسیس سازمان انتقال خون ایران، هرگز اهدا پولی وجود نداشته است. از بین سه گروه اهدا، اهدا جایگزین هرچند از اهدا پولی سالم تر تلقی می شوند ولی برای ارتقا سلامت خون و فرآورده ها توصیه می گردد که مراکز انتقال خون از اهداکنندگان داوطلب بدون چشمداشت مادی فقط خون دریافت نمایند.

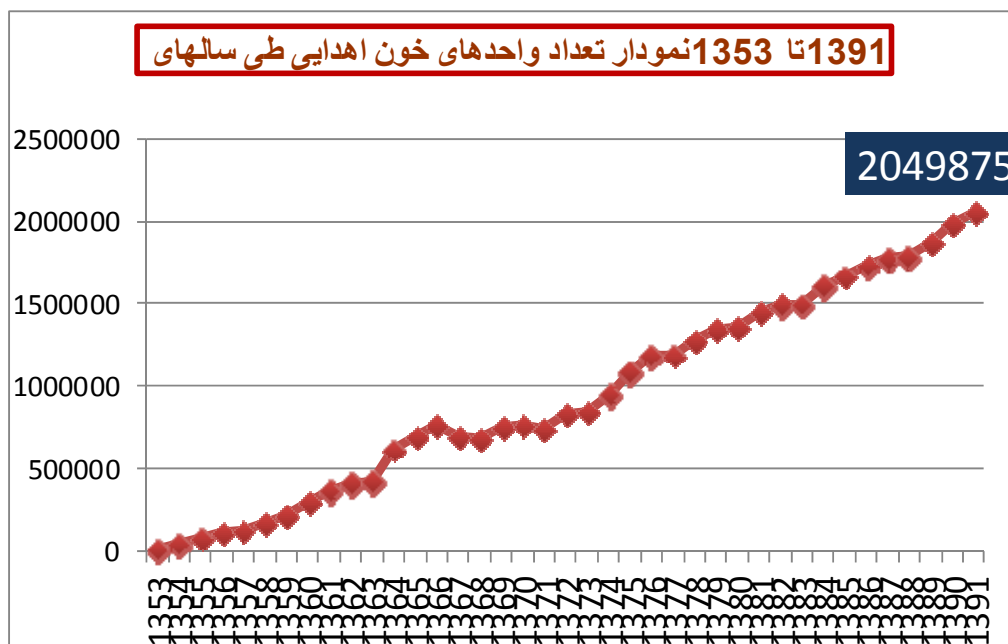
یکی از دستاوردهای مهم سال های اخیر سازمان، موفقیت در دستیابی به اهدای خون 100 درصد داوطلبانه و حذف خون جایگزین بوده است. در این راستا سازمان انتقال خون ایران با تاکید بر اهدای خون داوطلبانه توانست تا سال 1384 استفاده از خون جایگزین را به حدود 3٪ و در سال 85 به حدود 1٪ محدود کرده و سرانجام از سال 1386 میزان آن را به صفر برساند. در حال حاضر ایران یکی از 10 کشور آسیایی است که موفق به حذف خون جایگزین گردیده است.



نمودار 1: سازمان انتقال خون در راستای ارتقا سلامت خون، خون جایگزین را به تدریج حذف نموده و از سال 1386 کلیه واحدهای خون توسط اهداکنندگان داوطلب بدون چشم داشت مادی، اهدا شده است.

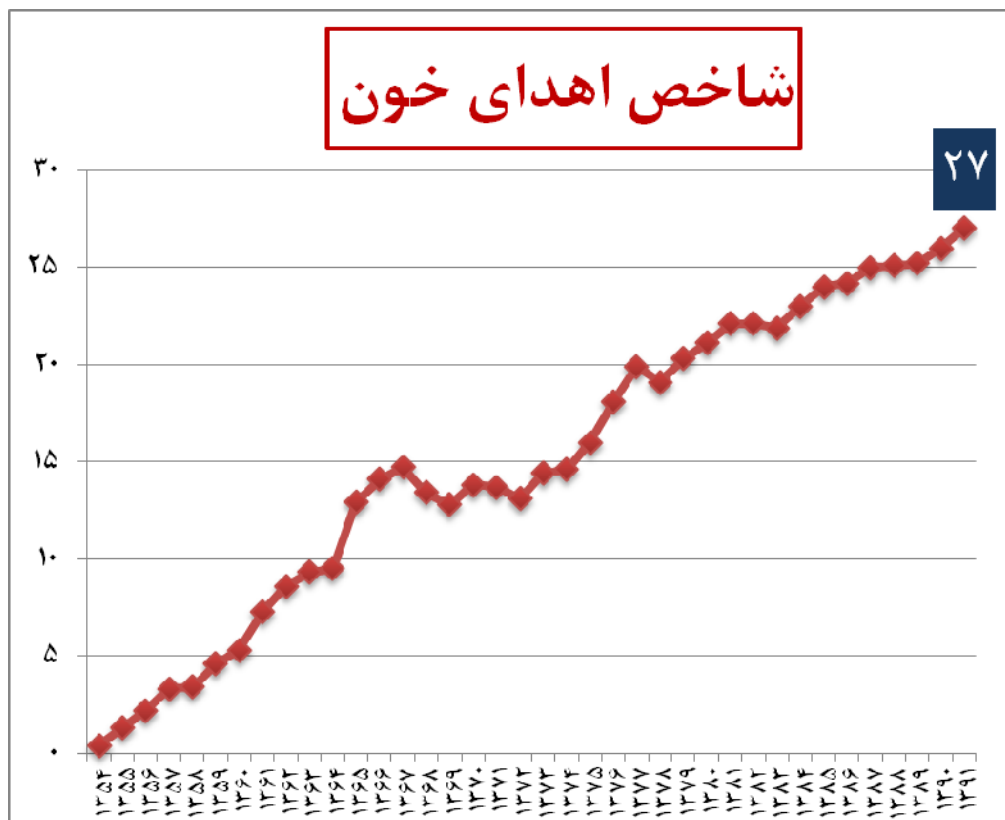
#### آمار اهدا در طول فعالیت:

تعداد واحدهای خون اهدایی در سال 1357 که توسط سازمان انتقال خون ایران جمع آوری شد 124677 واحد بوده که تعداد 56495 واحد گلبول قرمز متراکم تولید شده و بقیه آن به شکل خون کامل مصرف شد.



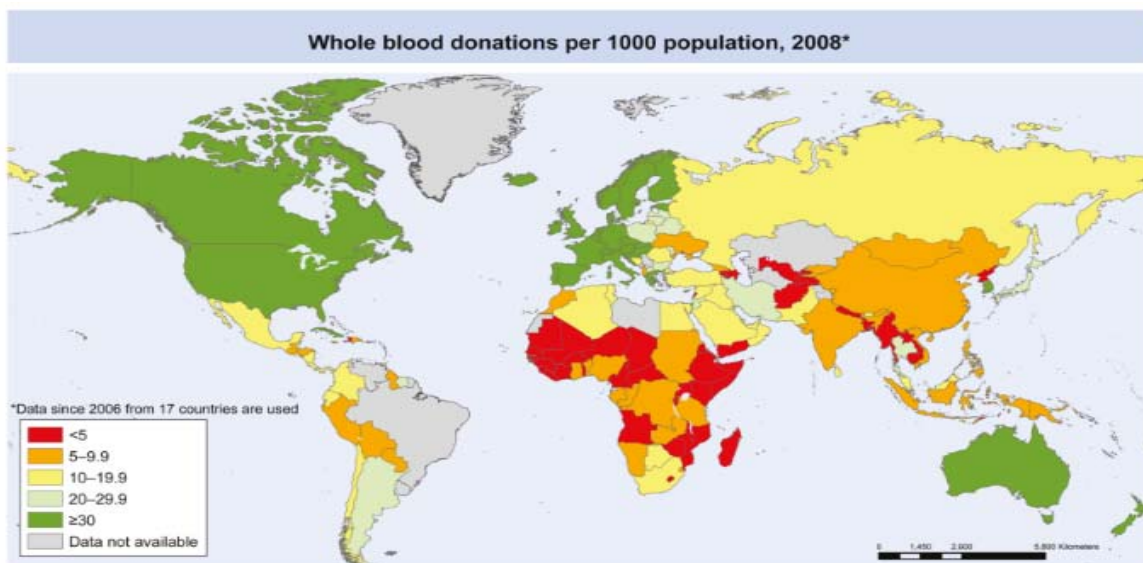
نمودار 2: از ابتدای تأسیس سازمان در سال 1353 تا کنون تعداد واحدهای اهدایی افزایش یافته و در دوران جنگ (1359-1367) رشد اهدای خون افزایش چشمگیری داشته است. در سال 91 تعداد واحدهای خون اهدایی بالغ بر دو میلیون واحد بوده است.

از ابتدای تأسیس سازمان تاکنون آمار اهدای خون تقریباً 17 برابر افزایش یافته است. آمار تجمعی اهدای خون از بدو تأسیس سازمان تا سال 1393 در طی 40 سال فعالیت و تلاش به حدود 40000000 واحد خواهد رسید. شاخص اهدای خون به جمعیت یکی از شاخص‌های مهم ارزیابی فعالیت سازمان‌های انتقال خون دنیا در زمینه جذب و حفظ اهداکنندگان محسوب می‌شود. این شاخص در پایان سال 1391 به 26/9 بالغ گردید، اما متأسفانه به دلیل برخی چالش‌های موجود، این رقم در سال 1392 با افت چشمگیری مواجه شده به 25/2 تنزل پیدا نمود.



نمودار 3: از ابتدای تأسیس سازمان تاکنون شاهد افزایش شاخص اهدای خون در کشور هستیم که در میان کشورهای منطقه ایران دارای جایگاه ویژه از نظر این شاخص تلقی می‌گردد.

سازمان جهانی بهداشت در سال 2008 میلادی در گزارشی جایگاه‌های کشورهای جهان را در رابطه با شاخص اهدای خون به ازای هر هزار نفر جمعیت منتشر کرد. جایگاه ایران در کشورهای منطقه ویژه بوده و منحصر است. ایران در گروه کشورهای با شاخص 20-29/9 بوده و کشورهای منطقه در گروه با شاخص 10-19/9 یا کمتر قرار دارند.



شکل 1: نقشه جهان براساس شاخص اهدای خون در هزار نفر جمعیت که توسط سازمان جهانی بهداشت در سال 2008 منتشر شده و جایگاه ایران در کشورهای منطقه کاملاً متمایز است.

### انواع اهداکنندگان داوطلب و سلامت خون:

با حذف جایگزین در سال 1386 و اهدا 100٪ داوطلبانه، اهداکنندگان داوطلب بر اساس سابقه اهدای قبلی به 3 زیر گروه تقسیم می شوند:

(1) اهداکنندگان بار اول<sup>4</sup>

(2) اهداکنندگان باسابقه<sup>5</sup>

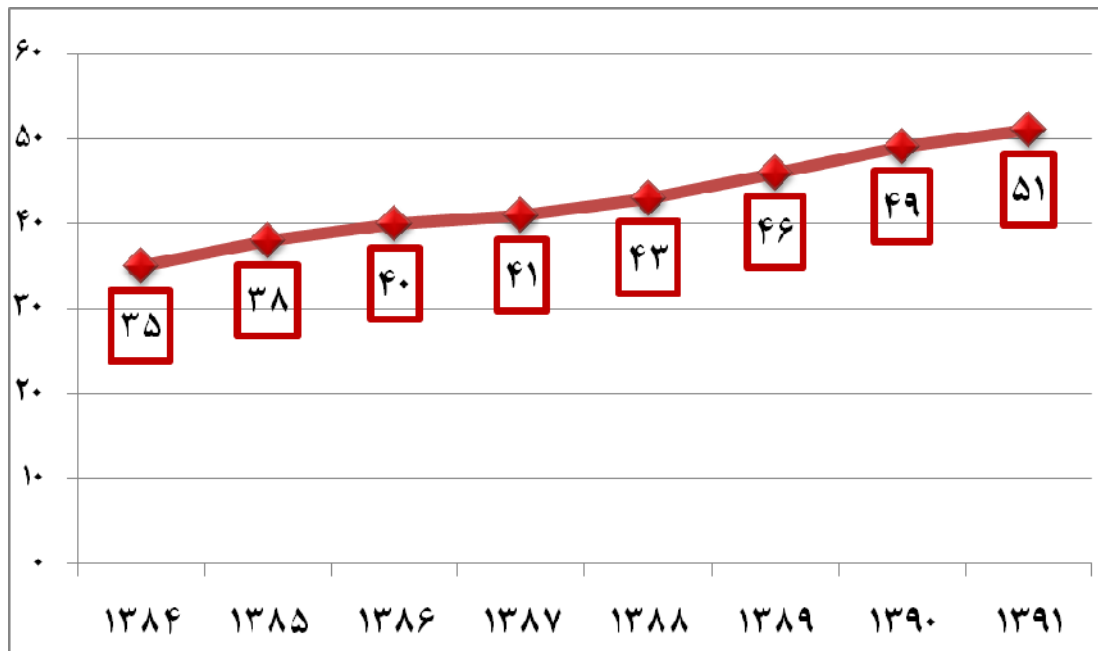
(3) اهداکنندگان مستمر<sup>6</sup>

اهداکنندگان مستمر از بین گروه های مختلف اهداکنندگان داوطلب سالمترین گروه هستند و برای این گروه اهداکنندگان در جهان سرمایه گذاری می شود. به دلیل نقشی که اهدای خون داوطلبانه و مستمر بر سلامت خون دارد، توسعه اهدای خون مستمر و داوطلبانه از جمله اهداف استراتژیک سازمان انتقال خون ایران بوده است. به طوری که در سال 84، 35/3 درصد خون های تهیه شده توسط اهداکنندگان خون مستمر انجام گرفته، در سال 88 این رقم به 43 درصد و در سال 91 به 50/7 درصد ارتقا یافته است.

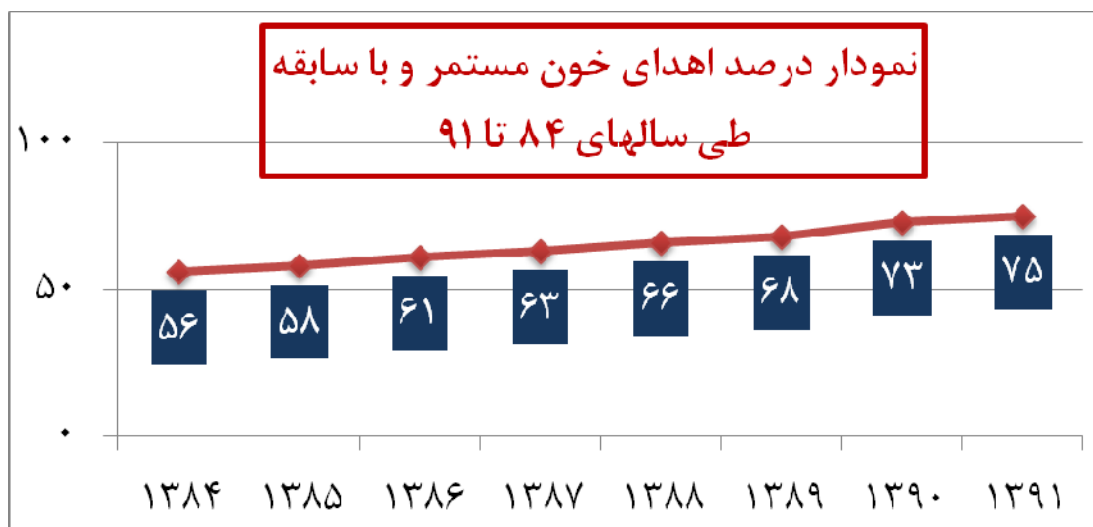
<sup>4</sup> اهداکننده بار اول: اهداکننده ای که برای اولین بار در یکی از مراکز انتقال خون موفق به اهدای خون می شود و سابقه هیچگونه اهدای قبلی ندارد.

<sup>5</sup> اهداکننده با سابقه: اهداکننده ای که فاصله اهدای خون وی با آخرین خونگیری قبلی بیشتر از 12 ماه باشد.

<sup>6</sup> اهداکننده مستمر: اهداکننده ای که فاصله اهدای خون وی با آخرین خونگیری قبلی کمتر از 12 ماه باشد.



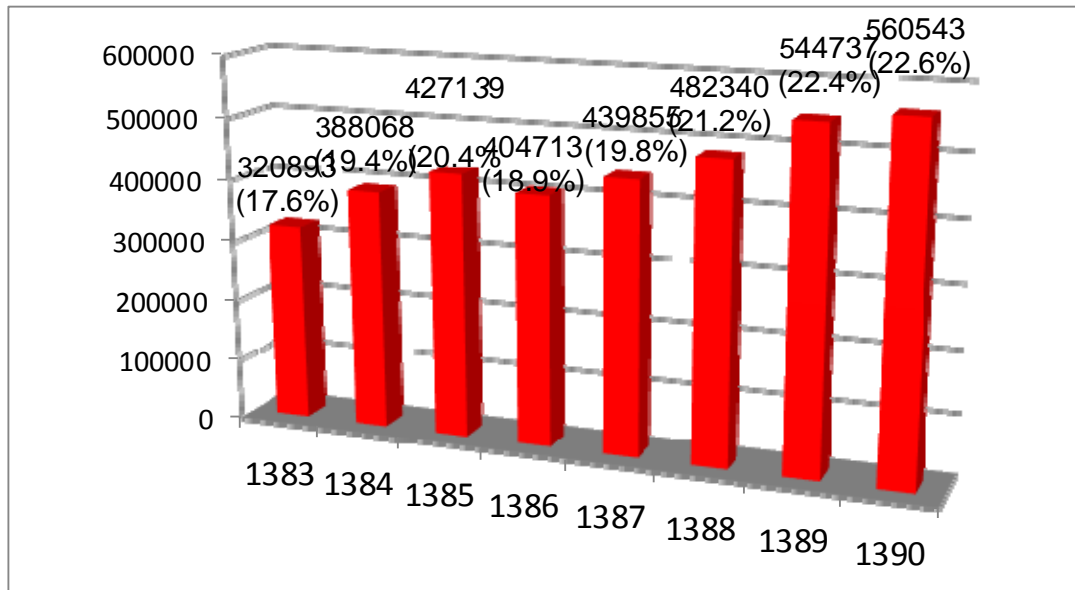
نمودار 4: افزایش اهداکنندگان مستمر در مقایسه سال 1391 و 1384 که در طی سال 84 تا 91 واحدهای اهدایی این گروه از اهداکنندگان بیش از 16٪ افزایش را نشان می دهد. این گروه از اهداکنندگان در جهان به عنوان سالم ترین گروه اهداکنندگان خون تلقی می شوند.



نمودار 5: افزایش مجموع واحدهای اهدایی از اهداکنندگان مستمر و با سابقه که در طی سالهای 84 تا 91 سیر صعودی داشته و نزدیک به 20٪ افزایش را نشان می دهد.

### انتخاب و غربالگری اهداکنندگان:

یکی از مهمترین راهکارهای افزایش سلامت خون، مشاوره و معاینه اهداکنندگان خون است لذا تمامی اهداکنندگان به دقت مصاحبه شده و تاریخچه پزشکی آنها قبل از اهدا مورد بررسی قرار می گیرد که حدود 20٪ از اهداکنندگان در این مرحله از اهدای خون معاف می شوند و متناسب با علت معافیت برای اهداکنندگان توضیح داده می شود تا در زمان معافیت از مراجعه به مراکز دیگر خودداری کنند.

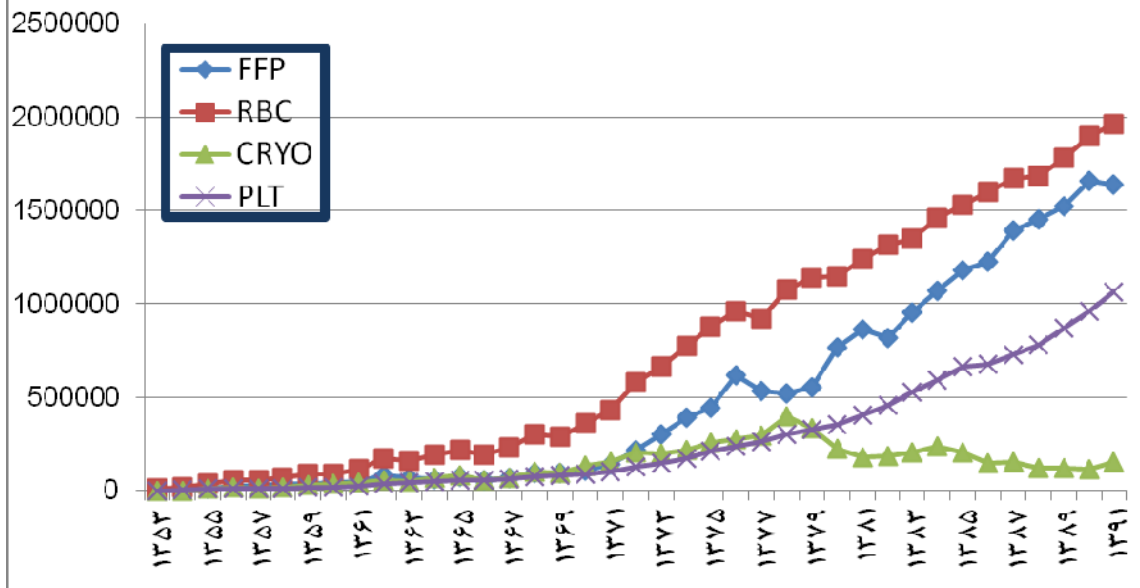


نمودار 6: اهداکنندگان در هنگام مشاوره و معاینه توسط پزشک با هدف سلامت اهداکنندگان و گیرندگان خون و فرآورده ها می توانند معاف دائم یا موقت شوند. میانگین معافیت در کشور در طی سالهای 83 تا 91 افزایش یافته است.

**تولید فرآورده های خون:** از هر واحد خون اهدایی فرآورده های مختلفی مانند گلبول قرمز متراکم، پلاکت، پلاسما و ... تولید می شود و انواع فرآورده ها به مراکز درمانی بر مبنای نیاز بیمار و درخواست بیمارستان توزیع می شود.

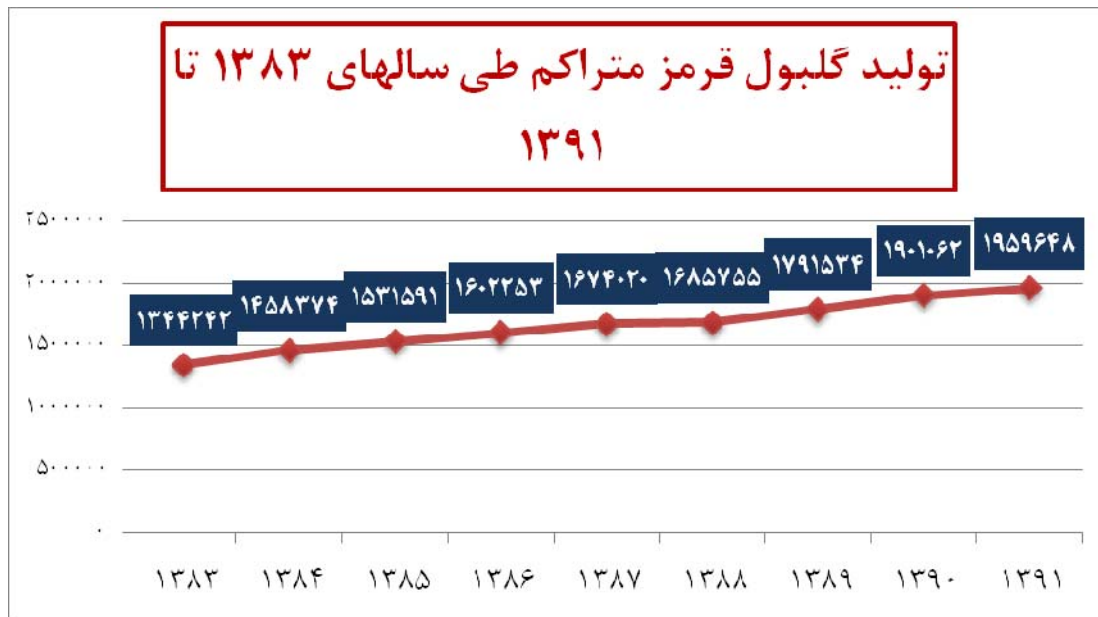


## نمودار مقایسه ای تولید فرآورده طی سالهای ۱۳۵۳ لغایت ۱۳۹۱



نمودار 7: تولید فرآورده های گلبول سرخ متراکم (RBC)، پلاسماي تازه منجمد (FFP)، پلاکت متراکم (PLT) و کرایو پرسیپیتیت (PC) از تاسیس سازمان تا سال 1391 که با افزایش واحدهای اهدایی تولید فرآورده ها افزایش یافته است. با تهیه و توزیع فاکتورهای انعقادی در کشور در راستای خدمت رسانی مطلوب تر به بیماران هموفیلی و سایر بیماران نیازمند به فاکتورهای انعقادی میزان تولید کرایوپرسیپیتیت کاهش یافته است.

یکی از شاخص های بهره برداری بهینه از واحدهای خون اهدایی در جهان میزان تولید و مصرف خون کامل است. مصرف خون کامل در سال 1391 به 3٪ رسیده است که در مقایسه با آمارهای جهانی شاخص مناسبی است. از سال 86 جهت ارتقا فرآیند انجماد پلاسما، از بلاست فریزر استفاده شد. در ابتدا از این تجهیز که از تولیدات داخلی کشور می باشد در پایگاه تهران بهره برداری شد و سپس در سایر پایگاهها مورد کاربری قرار گرفت. در سال 1391 تعداد 117 دستگاه بلاست فریزر در سراسر کشور در بیش از 75 پایگاه انتقال خون و مرکز فرآوری خون استفاده می شود.



نمودار ۸: تولید گلبول سرخ متراکم از سال ۱۳۸۳ تا ۱۳۹۱ بر مبنای افزایش واحدهای اهدایی بیش از ۴۹٪ در مقایسه سال ۱۳۹۱ به ۱۳۸۳ افزایش نشان می دهد.

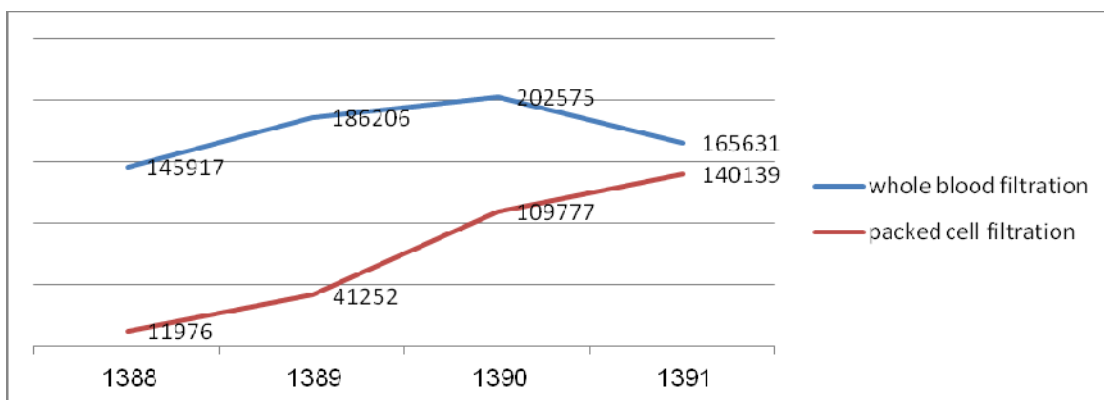
#### محصولات و فرآورده های نوین:

جهت خدمت رسانی هر چه بیشتر به بیماران از سال ۱۳۸۴ زیرساخت های لازم برای تهیه و توزیع فرآورده های نوین مانند تولید پلاکت به روش پلاکت فرزیس، تولید واحدهای گلبول قرمز با کاهش لکوسیت، گلبول سرخ متراکم و پلاکت اشعه دیده و ... آغاز شد.

در سال ۸۴ اولین پلاکت فرزیس تولیدی در ایران انجام شد و با افزایش تجهیزات پلاکت فرزیس تولیدی اکنون ۲۹ پایگاه انتقال خون کشور پلاکت به روش فرزیس تولید می کنند. گسترش پلاکت فرزیس تولیدی به منظور کاستن عوارض ناشی از پلاکت نظیر کاهش عوارض آلوایمونیزاسیون، آلودگی میکروبی و محدود کردن مواجهه گیرنده پلاکت با اهداکنندگان مختلف است.

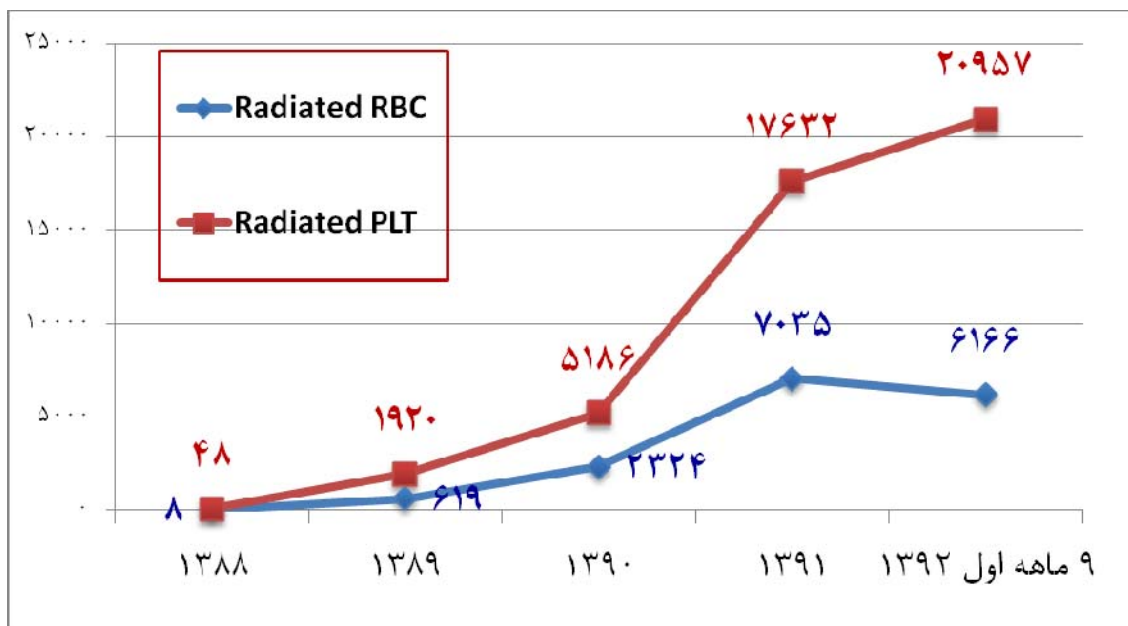
شاخص تولید پلاکت فرزیس در طی این سالها افزایش یافته و تا نهمین ماه سال ۱۳۹۲ به ۲/۷ درصد پلاکت تولیدی در مدت زمان مشابه رسیده است.

واحدهای گلبول سرخ با کاهش لوکوسیت (Leukodepletion)، جهت ارائه خدمتی شایسته تر به بیماران تالاسمی آغاز شد. در سال ۱۳۹۲ بیش از ۹۰ درصد بیماران مبتلا به تالاسمی در سراسر کشور که درخواست برای واحدهای گلبول سرخ با کاهش لکوسیت داشته اند، این فرآورده را دریافت کرده اند. بهره برداری از کیسه های فیلتر دار از سال ۱۳۸۴ با هدف کاهش شیوع واکنش های تب زای غیر همولیتیک ناشی از تزریق خون در بیماران با تزریق خون مکرر، پیوند عضو، حاملگی متعدد، بیماری های ویروسی که توسط لکوسیت می تواند به گیرندگان در معرض خطر منتقل شود، کاهش آلوایمونیزاسیون HLA در بیماران مبتلا به بدخیمی و پیوند مغزاستخوان، کاهش تعدیل ایمنی وابسته به تزریق (TRIM) آغاز گردید.



نمودار 9: مصرف کیسه های خون دارای فیلتر برای کاهش گلبول های سفید از سال 1388 تا 1391 افزایش یافته و بر مبنای نیاز به پلاکت متراکم از کیسه دارای فیلتر برای فیلتراسیون خون تام و کیسه دارای فیلتر برای فیلتراسیون واحد گلبول های سرخ متراکم استفاده شده است.

گروه های خاصی از بیماران مانند بیماران مبتلا به نقص سیستم ایمنی، در موارد تزریق خون داخل رحمی و... باید حتما از فرآورده های سلولی اشعه دیده استفاده شود و عدم استفاده از این فرآورده در این گروه بیماران منجر به واکنش بافت پیوند علیه میزبان ناشی از انتقال خون می گردد که در اکثر موارد کشنده است. لذا سازمان انتقال خون از سال 1388 در استان تهران از یک دستگاه اشعه بهره برداری نمود و سپس 6 دستگاه دیگر اشعه خون طی سالهای 90 و 91 در سایر استانها مورد بهره برداری قرار گرفت.



نمودار 10: مقایسه آمار فرآورده های اشعه دیده (RBC و PLT) از سال 88 تا 9 ماهه اول سال 92

## آفرزيس و توليد پلاسمای هیپرایمیون:

در سال 53 برای اولین بار در ایران پلاسمافرزيس به روش دستی آغاز شد. از سال 56 بخش آفرزيس، تهیه و تولید ایمونوگلوبین ضدھاری را در برنامه قرار داد که همزمان با توقف فعالیت شرکت پالایش و پژوهش، پلاسما فرزيس تولیدی نیز از برنامه فعالیت پایگاه ها حذف شد.

از آفرزيس در درمان بیماران نیز استفاده می شود و با توجه به تجربیات سازمان انتقال خون ایران، اولین پلاسمافرزيس درمانی دستی در سال 63 توسط سازمان انتقال خون ایران انجام شد و اولین لکوفرزيس درمانی اتوماتیک در سال 64 با دستگاه اتوماتیک جهت تهیه لکوسیت برای مجروحان شیمیایی جنگ تحمیلی انجام گرفت. از سال 84 آفرزيس اتوماتیک در 10 استان کشور راه اندازی شد. اکنون در 27 استان کشور در پایگاه های مرکز استان قابلیت انجام پلاسمافرزيس درمانی وجود دارد.

## پالایش قراردادی پلاسمای بازیافتی و هیپرایمیون:

تولید داروهای مشتق از پلاسما از طریق پالایش قراردادی پلاسما در دهه 80 در برنامه سازمان قرار گرفت. با افزایش روند اهدا خون و تولید FFP در کشور و میزان مصرف آن در بالین بیمار، مقرر شد مازاد تولید FFP توسط شرکت های پالایشگر معتبر تبدیل به داروهای مشتق از پلاسما شده و برای مصرف بیماران به کشور بازگردد.

در برخی از کشورها کفایت پلاسما جهت تولید داروهای مشتق از پلاسما یک سیاست ملی تلقی شده و در کشور ما سیاست گذاری جهت بهره برداری از پلاسما اهداکنندگان سالم ایران برای تولید محصولات پلاسمایی به عنوان یک استراتژی مد نظر قرار گرفته و اولین قدم در این راه بهره برداری از پلاسمای تولیدی موجود است تا در مراحل بعد ضمن افزایش تولید پلاسما، امکانات تولید داروهای مشتق از پلاسما در کشور مهیا گردد.

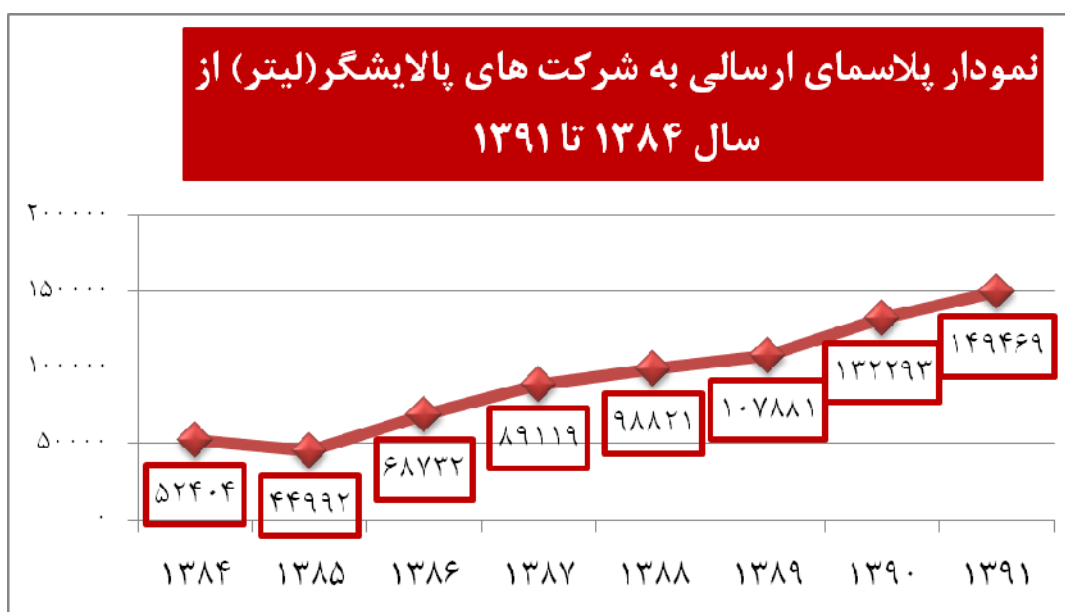
از پیش نیازهای لازم برای استقرار این استراتژی، آماده سازی و استانداردسازی مراحل تهیه، تولید و ذخیره سازی و حمل و نقل پلاسما طبق استانداردهای بین المللی و اروپایی، بازرسی توسط کمپانی های تهیه کننده داروهای مشتق از پلاسما و توسط مراکز معتبر علمی و دولتی کشورهایی است که کارخانه های تولید داروهای مشتق از پلاسما در آن کشورها مستقر هستند و نهایتاً تنظیم قراردادهای لازم برای اجرای این فرآیند بود.

برای آماده سازی و استانداردسازی مراحل تهیه، تولید، ذخیره سازی و حمل و نقل، دستورالعمل ها و روش های استاندارد اجرایی تهیه و به کلیه مراکز انتقال خون سراسر کشور ابلاغ شد. این دستورالعمل ها و روش ها کلیه مراحل از ابتدای اهدا تا مرحله آماده سازی برای ارسال فرآورده را در برمی گیرد. جهت استقرار GMP سیاست بازسازی و جدیدسازی تجهیزات مراحل تهیه و تولید در اولویت های کاری قرار گرفت. تجهیزات مورد بهره برداری در جمع آوری خون، جداسازی پلاسما مانند تجهیزات جداساز خودکار فرآورده ها از یکدیگر (Automatic Separators)، انجماد سریع پلاسما (Blast Freezers)، آزمایش های غربالگری با دستگاه های خودکار (Automatic ELA Systems)، نرم افزارهای اهداکنندگان، تجهیزات نگهداری و ذخیره سازی مانند سردخانه ها و سایر موارد در این مدت تهیه و مراحل استقرار و بهره برداری از آنها طی شده و ادامه دارد.

از دیگر پیش نیازهای ضروری، انجام بازرسی از مراکز انتقال خون بوده است که بازرسی توسط بازرسان موسسه پاول ارلیخ، وزارت بهداشت آلمان، بازرسان دارای گواهی بازرسی، مدیران و کارشناسان تضمین کیفیت کمپانی های تولیدکننده داروهای مشتق از پلاسما از مراکز انتقال خون به عمل آمده است. تا پاییز 89 با بازرسی مراکز 16 استان کشور توسط موسسه پاول

ارلیخ و وزارت بهداشت آلمان، این مراکز مجوز ارسال پلاسما به اروپا برای تهیه دارو را دریافت کرده اند. در سال 1392 نوزده مرکز مجوز ارسال پلاسما برای پالایش قراردادی را دارا بوده و برنامه ریزی شده است که در سال 1393 به 29 مرکز افزایش یابد. طبق قوانین، هر مرکز دارای مجوز ارسال پلاسما، هر دو تا سه سال مورد بازرسی توسط پاول ارلیخ و وزارت بهداشت آلمان قرار گرفته و با توجه به اینکه کلیه مراکز بازرسی شده موفق به دریافت مجوز شده اند دال بر رعایت GMP مراحل تولید، سلامت پلاسمای تولیدی و کیفیت مطلوب پلاسما است. تعدادی از مراکز نیز با انجام بازرسی توسط بازرسان ویژه کمپانی های تولیدکننده مجوز دارند.

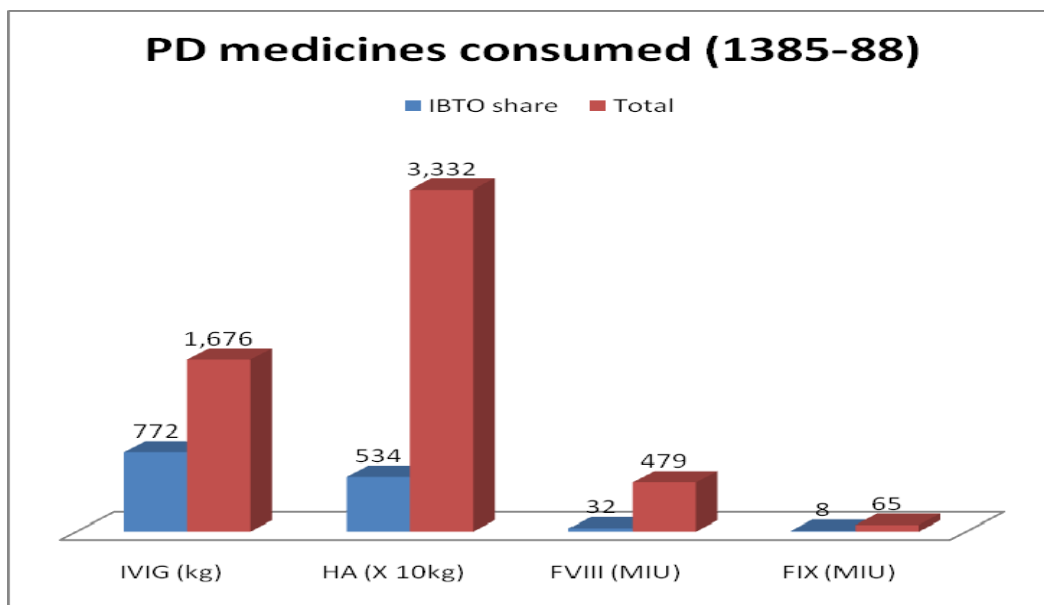
پس از هر نوبت بازرسی توصیه ها و پیشنهادهای بازرسان اعم از داخلی و خارجی به عنوان اقدامات اصلاحی نه تنها در مراکز که بازرسی شده اند بلکه در کلیه پایگاه های انتقال خون اجرایی شده تا کلیه مراکز انتقال خون از ارتقا فرآیندها و بهبود کیفیت محصولات و فرآورده های خون بهره مند شوند. با توجه به اجرای این مهم شاهد ارتقا کلیه پایگاه ها بوده به گونه ای که در گزارش های بازرسی روند ارتقا فرآیندها مشهود است. اجرای اقدامات اصلاحی همراه با تهیه دستورالعمل ها و SOPs جدید، بهره برداری از تجهیزات و تکنیک های جدید همراه با توسعه مستندسازی و مدون نمودن فعالیت ها بوده است.



نمودار 11: میزان پلاسمای ارسالی به شرکت های پالایشگر که در طی مدت برنامه (سال 84 تا 91) به سه برابر افزایش یافته است. در سال 1392 با توجه به کاهش شاخص خون گیری در 1000 نفر جمعیت، حجم پلاسمای ارسالی نیز کاهش نشان می دهد.

داروهای مشتق از پلاسما که از پلاسمای ایرانی تولید شده اند شامل آلبومین، ایمنوگلوبولین داخل عروقی (IVIg)، فاکتور هشت (FVIII) و فاکتور نه (FIX) است. در نمودار 12 مقادیر تولیدی این محصولات در طی سال های 1385-1388 از پلاسمای تهیه شده در سازمان انتقال خون و نسبت به کل مصرف کشور نشان داده شده است. سهم تولید دارو از پلاسمای

ارسالی سازمان در طی 4 سال 1385-1388 برای IVIg 46٪، آلبومین 16٪، FVIII 6٪ و FIX 12٪ بوده که در سال 1388 میزان سهم تولید دارو افزایش یافته و سهم تولید دارو از پلاسمای ارسالی سازمان برای IVIg به 52٪، آلبومین به 18٪، FVIII به 10٪ و FIX به 21٪ رسید.



نمودار 12: مقایسه آلبومین انسانی (HA)، ایمونوگلوبولین داخل عروقی (IVIg)، فاکتور هشت (FVIII) و فاکتور نه (FIX) انعقادی مشتق از پلاسمای تولیدی سازمان انتقال خون با کل مصرف آنها در کشور در طی سال های 1385-1388.

در سال 1389 با توجه به داروهای استحصالی از پلاسمایی که توسط سازمان انتقال خون ایران جمع آوری شد کشور در زمینه تولید ایمونوگلوبولین داخل عروقی (IVIg) و فاکتور نه (FIX) به خودکفایی رسید و امکان تامین نیاز بیماران کشور به داروهای مذکور از پلاسمای ایرانی فراهم گردید.

جدول 1- میزان آلبومین انسانی (HA)، ایمونوگلوبولین داخل عروقی (IVIg)، فاکتور هشت (FVIII) و فاکتور نه (FIX) مشتق از پلاسمای تولیدی سازمان انتقال خون در سال های 1387-1390

سال	فاکتور 8 (IU)	فاکتور 9 (IU)	IVIg (gr)	آلبومین (gr)
1387	14404640	180058800	378122	2178702
1388	15286880	19108600	401281	2312141
1389	16159840	20199800	4241959	2444176
1390	22367360	27959200	587143	3383063

اجرای پروژه پالایش قراردادی پلاسما منجر به صرفه جویی هشت و نیم میلیون یورویی برای سیستم بهداشتی کشور شد.

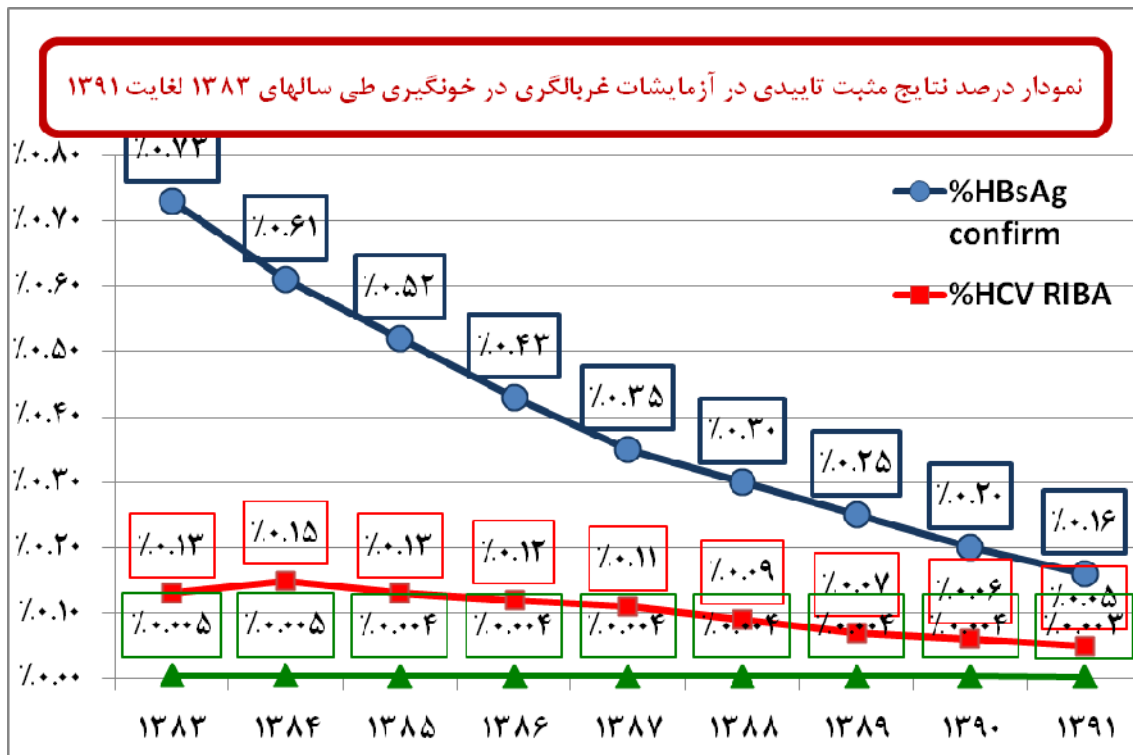
جهت خودکفایی کشور برای تهیه و تولید ایمونوگلوبین ضد هاری از سال 1390 پنج مرکز اصلی انتقال خوندر استان های اصفهان، گلستان، خراسان رضوی، تهران و مازندران به جذب اهداکنندگان برای ایمونیزاسیون و تهیه پلاسما هیپرایمیون ضد هاری اقدام نمودند که در طی این مدت بیش از 7000 لیتر پلاسما ضد هاری تولید شده که امید است در سال 1393 اولین محموله تولیدی ایمونوگلوبین ضد هاری از پلاسما ایرانی در سال های اخیر در کشور بهره برداری گردد.

### غربالگری خون های اهدایی و سلامت خون و فرآورده ها:

آزمایش غربالگری (هیپاتیت B) بر روی خون های جمع آوری شده از بدو تأسیس سازمان انتقال خون بر روی خون های اهدایی انجام شد. در سال 1369 انجام آزمایش غربالگری HIV-Ab بر روی خون های اهدایی به آزمایش های قبلی (HBS Ag . VDRL) اضافه شد و در سال 1375 با افزودن Anti-HCV به آزمایش های غربالگری خون های اهدایی، هر واحد خون برای چهار بیماری منتقله از راه خون مورد آزمایش قرار گرفتند. در سال 1373 مطالعه ای در سراسر کشور برای ارزیابی شیوع Anti – HTLV در جامعه اهداکنندگان انجام شد. بر اساس نتایج این پروژه تحقیقاتی و تحلیل نتایج آن غربالگری برای HTLV در اهداکنندگان استان خراسان آغاز شد. در سال 1385 مجدداً مطالعه مذکور اجرا و در استان های اردبیل، آذربایجان غربی، گیلان و البرز بعد از تصویب شورای عالی انتقال خون آغاز شد در حال حاضر (1392) در هفت استان در کشور شامل خراسان شمالی، خراسان رضوی، خراسان جنوبی، گیلان، البرز، آذربایجان غربی و اردبیل غربالگری برای Anti-HTLV 1/2 انجام می شود.

کاهش شیوع در بررسی و تحلیل نتایج غربالگری خون های اهدایی، ویروس های قابل انتقال توسط خون و فرآورده های آن در خون های اهدایی قابل توجه است. در مراکز انتقال خون در جهان برای ارزیابی سلامت خون و فرآورده های آن و ارزیابی کیفیت انتخاب اهداکنندگان در فرآیند مصاحبه و مشاوره که اغلب توسط پزشکان انجام می شود، شیوع عفونت های منتقله از راه خون که غربالگری می شوند، پایش می گردد. شیوع عفونت با ویروس هیپاتیت B در اهداکنندگان از 1/79٪ در سال 1378 به 0/16٪ در سال 1391 کاهش یافته است. این کاهش از نظر آماری معنادار بوده و در مقایسه با شیوع هیپاتیت B در کشور، دستاورد مهمی تلقی می شود. شیوع عفونت با ویروس هیپاتیت C در سال 1383 در اهداکنندگان 0/13٪ بوده و به 0/05٪ در سال 1391 کاهش یافته است. شیوع هیپاتیت C در جمعیت عمومی در مطالعات مختلف از 0/5٪ تا 1٪ تخمین زده می شود. شیوع HIV در اهداکنندگان در بین سال های 1383 تا 1387 به تدریج از 0/005٪ به 0/003٪ در سال 1391 کاهش نشان می دهد، در حالی که شیوع HIV در جمعیت عمومی رو به افزایش بوده است.

جهت ارتقاء دقت، جت.گیری از خطا و سرعت در فرآیند انجام آزمایشات غربالگری به روش ELISA از سال 1385 انجام آزمایشات با سه دستگاه خودکار بر روی واحدهای اهدایی پایگاه تهران به عنوان مطالعه اولیه آغاز شد و به تدریج سایر استان ها تحت پوشش قرار گرفتند به گونه ای که در سال 1391 تقریباً 70 دستگاه مجموعاً از سه کمپانی معتبر در سراسر کشور استفاده می شود. در همین راستا کلیه آزمایشات غربالگری به روش ELISA در مراکز استان ها متمرکز شدند (بجز سه شهر در استان سیستان و بلوچستان) تا در ضمن ارتقاء فرآیند آزمایشها در ساماندهی نیروی انسانی کارآمد و مصرف کیت های غربالگری نیز برنامه ریزی مناسب تری صورت گیرد.



نمودار 13: کاهش شیوع هپاتیت B ، هپاتیت C و HIV در خون های اهدایی در طی سال های 1383-1391 که بیانگر سلامت خون های اهدایی و نقش غربالگری اهداکنندگان در مشاوره و مصاحبه پزشکان اهدا است.

**بهینه سازی مصرف خون و فرآورده های آن:** طبق اساسنامه سازمان انتقال خون ایران، سازمان به عنوان تنها مرجع مسئول تأمین خون و فرآورده های آن در کشور است. در این راستا مأموریت اصلی سازمان، تأمین خون و فرآورده های خونی کافی و سالم به منظور حفظ و ارتقاء سلامت و بهبود کیفیت زندگی تعریف شده و در جهت اجرای این مأموریت در سال های اخیر اقدامات متعددی به عمل آمده تا ضمن آن که خون کافی برای کلیه بیماران در سراسر کشور تأمین می گردد، ارتقاء روند سلامت و کیفیت خون نیز همچنان ادامه یابد. یکی از این اقدامات مدیریت و بهینه سازی مصرف خون در بالین بیمار است که تلاش های مجدانه ای در این راستا بعمل آمده است. از جمله با ابلاغ آیین نامه فعالیت بانک خون بیمارستان ها در سال 1380 و لزوم تشکیل کمیته انتقال خون بیمارستانی سعی شد میزان مصرف خون آلوژنیک و فرآورده های آن منطقی شده، میزان عوارض ناشی از تزریق خون کاهش یابد و اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه در این خصوص به عمل آید. همچنین تلاش شد تا با استفاده از جایگزین های مختلف به جای تزریق خون، ایمنی بیمار ارتقاء یابد. با پیشرفت و گسترش علم پزشکی و به ویژه طب انتقال خون و همچنین برای تکمیل و ارتقا فعالیت کمیته های انتقال خون بیمارستانی و با بررسی تجربه های کشورهای پیشرو در زمینه طب انتقال خون و با توجه به اهمیت سلامت خون در بیماران نیازمند به آن و عدم انجام مراحل نظارتی بر مراکز درمانی در زمینه پایش و نحوه مصرف و پیگیری عوارض ناشی از تزریق خون، ضرورت تاسیس نظام مراقبت از خون (هموویدلانس) به تصویب شورای عالی سازمان انتقال خون در زمستان 1386 رسید و در مصوبات شورای عالی سازمان در زمستان 1387 بر اجرای آن در 50 مرکز درمانی کشور تاکید و از سال 1388 عملیاتی شد. در ادامه سامانه ملی



مراقبت از خون<sup>7</sup> (INHS) در ستاد مرکزی سازمان انتقال خون ایران تأسیس گردید، و بر اساس ابلاغ دفتر حاکمیت بالینی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب شد تا در تمامی مراکز درمانی کشور، سیستم هموویژلانس استقرار یابد. جهت استقرار این سیستم مدارک و مستندات مورد نیاز برای سطح کشور جهت بره برداری در بیمارستانها تهیه شد و در بیمارستان ها و مراکز درمانی به ویژه در مراکزی که سیستم مستقر شده است مورد بهره برداری قرار گرفته است. تا دی ماه 1392، این سیستم در 332 بیمارستان در سطح کشور استقرار یافته و بیش از 3000 عارضه مرتبط با تزریق انواع فرآورده های خون، از این مراکز به واحد هموویژلانس ستاد مرکزی سازمان انتقال خون رسیده است. مدیریت مصرف خون بیمار یک کاربرد به روز و به هنگام از مفاهیم مبتنی بر شواهد در طب داخلی و جراحی است که به منظور حفظ غلظت هموگلوبین بیمار، بهبود وضعیت انعقادی و کاهش از دست دادن خون طراحی شده و هدف آن، بهبود نتیجه درمان در بیمار می باشد. نتیجه درمان بیمار با نحوه مدیریت کم خونی بیمار قبل از عمل جراحی مرتبط است. به عنوان مثال استفاده از داروهایی مانند آهن و عوامل تحریک کننده اریتروپوئیز مانند اریتروپویتین در مدیریت کم خونی بیمار قبل از عمل جراحی کاربرد دارد. از طرف دیگر جمع آوری خون بیمار قبل از عمل جراحی انتخابی و تجویز به وی در صورت نیاز ( تزریق خون اتولوگ ) نیز یک روش موثر در جهت مدیریت خون بیمار و کاهش مصرف فرآورده های خونی آلوتنیک می باشد. همچنین تحلیل جنبه های اقتصادی حفظ و مدیریت خون در هر موسسه از اجزای مهم مدیریت خون بیمار بوده، در کاهش هزینه ها و عوارض احتمالی مرتبط با تزریق خون و همچنین کاهش طول دوره بستری بیمار موثر است.

#### **تهیه و تامین سلول های بنیادی:**

بانک خون بند ناف ایران در راستای اهداف سازمان انتقال خون ایران در تامین خون و فرآورده های آن و به منظور تامین واحدهای خون بند ناف مورد نیاز بیماران، با حمایت معاونت فناوری و تحقیقات ریاست جمهوری و پس از ساخت فضای آزمایشگاهی تمیز، تامین تجهیزات و دستگاههای مورد نیاز در سال 1389 تاسیس شد. از سال 1386 تهیه و تدوین استانداردهای خون بند ناف با بهره گیری از استانداردهای بین المللی آغاز شد و در زمستان سال 1391 استانداردهای ملی خون بند ناف تدوین نهایی گردید.

در سال 1392، نمونه گیری خون بند ناف در 5 بیمارستان در تهران انجام می شود. در هر مرکز، اهدا کننده پس از رضایت آگاهانه و مکتوب، توسط پزشک آموزش دیده انتخاب و نمونه گیری توسط کارشناس مامایی آموزش دیده انجام می شود. پردازش نمونه ها به روش اتوماتیک و در سیستم کاملاً بسته انجام شده و کلیه آزمایش های غربالگری بر روی نمونه مادر و خون بند ناف و همچنین آزمایش های کیفی بر روی نمونه خون بند ناف طبق استانداردهای FACT-Netcord انجام می شود. واحدهای خون بند ناف واجد کیفیت در بانک خون بند ناف و اطلاعات HLA آن در بانک اطلاعاتی مربوطه ذخیره می شود. تا دی ماه 1392 حدود 1800 نمونه در بانک خون بند ناف ملی ایران در سازمان انتقال خون ذخیره شده است. همچنین 7 نمونه از ذخایر این بانک به بیماران نیازمند به پیوند سلولهای بنیادی خونساز، پیوند شده است.

راهکار دیگر برای تامین نیاز بیماران به سلول های بنیادی در راستای اهداف سازمان انتقال خون ایران، تامین سلول های بنیادی خونساز مورد نیاز بیماران از اهداکنندگان خون است، در سال 1386 وظیفه تاسیس مرکز پذیرش اهدا کنندگان سلولهای بنیادی خونساز ( مرکز سپاس ) از سوی معاونت فناوری و تحقیقات ریاست جمهوری به سازمان انتقال خون محول گردید. مرکز سپاس اول اسفند ماه سال 1387 تاسیس گردید و فعالیت رسمی خود را از خرداد سال 1389 آغاز نمود.

این مرکز تا 1392 موفق به پذیره نویسی و ثبت مشخصات آنتی ژن سازگار بافتی 3250 اهدا کننده سلول بنیادی شده و تا کنون 1000 بیمار از مراکز پیوند جهت جستجوی اهدا کننده سازگار به این مرکز ارجاع داده شده است و تا نیمه اول سال 1392، هفت اهدا کننده سازگار به مراکز درمانی پیوند، معرفی گردیده اند که به انجام پیوند منتج شده است.

### کنترل کیفیت و ارتقا:

در طب انتقال خون، ارزیابی کیفی کلیه تجهیزات، موادمصرفی، کیت، کیسه و معرف ها قبل از بهره برداری در مراکز انتقال خون ضروری است، لذا در مراکز انتقال خون واحدهای کنترل کیفی برای ارزیابی اقلام ورودی و برای ارزیابی فرآورده و محصولات نهایی حضوری فعال دارند.

قبل از 1358 واحد کنترل کیفی در ستاد مرکزی سازمان بصورت آزمایشگاه های انعقاد، میکروب شناسی، آزمایشگاه بیوشیمی وجود داشت.

در طی سالهای 1374-1359 اهم فعالیت های آزمایشگاه های کنترل کیفی بصورت انجام آزمایشات کنترلی لازم در بخش های مذکور بر روی فرآورده ها و انجام آزمایشات بیماری های قابل انتقال از خون بر روی بیمارانی که انتقال خون مکرر داشتند مانند تالاسمی، همودیلیز و هموفیلی با هماهنگی با مراکز مربوطه انجام می شد.

در عین حال این بخش بعنوان یک مرکز رفرانس در کشور پذیرای بیمارانی که جهت تشخیص های نهایی انعقادی یا بیماری های قابل انتقال از خون به آن ارجاع می شدند نیز بود. همکاری در برخی از فعالیت های پژوهشی در زمینه های فوق نیز انجام می شد.

از سال 1375 با تشکیل آزمایشگاه های کنترل کیفی در 8 استان منطقه ای آموزشی، آموزش کارشناسان آن آزمایشگاه ها در کنترل کیفی ستاد انجام گرفت و توسعه فعالیت های مذکور به شهرستان های دیگر بغیر از تهران توسعه یافت. در آغاز سال 1376 کنترل کیفی سازمان انتقال خون و مرکز پژوهش و پالایش جدا شد. از بهار سال 1376 مدیریت کنترل کیفی ستاد مرکزی سازمان فعالیت خود را مستقل آغاز نمود. اقداماتی در جهت ساماندهی کنترل کیفی در پایگاه های منطقه ای آموزشی و تهیه جزوه راهنمای تهیه، نگهداری، مصرف و تضمین کیفیت فرآورده های خون (کنترل کیفی) صورت گرفت. از دیگر اقدامات این دوره تعیین مسئولین کنترل کیفی کلیه پایگاه های استانی و صدور ابلاغ آنان از ستاد با امضاء مدیرعامل سازمان بود. ساماندهی امور کنترل کیفی پایگاه ها، ارسال گزارش های ماهانه و تهیه فرم های مربوطه و چک لیست بازرسی پایگاه ها از اهم اقدامات این دوره می باشد. کنترل کیفی کیسه های خون در سازمان نیز ساماندهی شد.

بعد از آنکه مدیریت کنترل کیفی تحت نظارت معاونت فنی و کنترل کیفی سازمان قرار گرفت. ادامه روند فعالیت و ساماندهی کنترل کیفی کیت ها، کیسه ها، مواد ورودی سازمان، مشارکت سازمان غذا و دارو در کنترل کیفی کیسه های خون، بررسی گزارشات ماهانه پایگاه ها و ساماندهی واحد ایمنی و بهداشت کار و بازرسی از پایگاه از اقدامات این دوره می باشد.

در زمستان 81 آزمایشگاه های کنترل کیفی ستاد مرکزی مستقلاً راه اندازی شد و دارای بخش های الیزا، ایمنوبلات، میکروبیولوژی، کنترل کیفی فرآورده ها، پایش یافته ها و اطلاعات آماری، بررسی و ارزیابی یافته های کنترل کیفی پایگاه های سراسر کشور گردید.

فعالیت های عمده حوزه مدیریت کنترل کیفی در طی سالهای اخیر به شرح زیر است:

- 1- تهیه و ارسال نمونه های کنترل کیفی خارجی با 2 نوبت در سال آغاز شد که در سال 92 به 3 نوبت در سال افزایش یافت و در سال 93 به 4 نوبت خواهد رسید.

- 2- کنترل کیفی کیت های شرکت کننده در مناقصه سازمان انتقال خون ایران جهت غربالگری خون های اهدایی شامل تعیین حساسیت با استفاده از پانل های معتبر بین المللی و ویژگی با استفاده از نمونه اهداکنندگان
- 3- بررسی گزارشات شش ماهه وضعیت کیفی کلی بخش های فنی پایگاه های کشور، کنترل کیفی فرآورده های تولیدی پایگاه ها و مراکز فرآوری، بررسی ماهیانه گزارشات وضعیت کنترل کیفی آزمایشات غربالگری به روش ELISA و پایش آمارها به ویژه نتایج غربالگری اهداکنندگان
- 4- همکاری با آزمایشگاه مرجع سلامت جهت کنترل کیفی کیت های تشخیصی هپاتیت، HIV و HTLV و همکاری با آزمایشگاه غذا و دارو وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی جهت بررسی فرآورده های بیولوژیک از نظر آلودگی با ویروس های هپاتیت و HIV
- 5- انجام بازرسی از پایگاه ها و مراکز انتقال خون
- 6- اجرای کارگاه های آموزشی جهت مسئولین واحدهای کنترل کیفی پایگاه های انتقال خون سراسر کشور در شروع فعالیت و بازآموزی سالیانه از جمله آموزش معتبرسازی سردخانه ها و فرآیند انجماد پلاسما
- 7- ساماندهی و استقرار واحد ایمنی و بهداشت کار در ستاد مرکزی و کلیه استانها و برگزاری کارگاه آموزشی برای مسئولین واحدهای استانی
- 8- تهیه کلیه روش های اجرایی و دستورالعمل های موردنیاز و مرتبط با ارزیابی کیفی، تهیه گزارشات و ارتقا فرآیندها
- 9- راه اندازی و ارزیابی صلاحیت دستگاه های اتوماسیون الیزا در کلیه مراکز استان های کشور از سال 1385 تا سال 1391 که تقریباً هفتاد دستگاه می باشد.

#### **استقرار تضمین کیفیت و GMP، دریافت گواهی ایزو:**

کنترل کیفی ستاد مرکزی و واحدهای کنترل کیفی پایگاه های انتقال خون مراکز استان های سراسر کشور ضمن انجام فعالیت های کنترل کیفی که مواد اولیه و مصرفی، فرآورده های تولیدی و نقاط بحرانی را از نظر کیفیت و تطابق با استاندارد ها بررسی می کردند، بخش هایی از امور مرتبط با تضمین کیفیت را نیز انجام می دادند. سازمان انتقال خون از سال 1375 در صدد استقرار مستقل سیستم تضمین کیفیت در ستاد مرکزی و پایگاه ها برآمد. در این راستا سازمان جهت استقرار تضمین کیفیت، ابتدا به بررسی مدل های مختلف زیر ساختی پرداخت و در نهایت مدل ISO 9001 به عنوان زیر ساختی برای مدیریت کیفیت انتخاب گردید و پس از آن به عنوان مطالعه اولیه و ارزیابی زیرساخت ها در 5 مرکز البرز، قزوین، گلستان، یزد و آزمایشگاه تشخیص طبی ستاد مرکزی این مدل اجرا گردید و در سال 1378 این 5 مرکز موفق به دریافت گواهی نامه ISO 9001-2000 شدند. سازمان انتقال خون به بررسی کاستی ها و مشکلات در اجرای فرایند، برقراری ایزو و استقرار تضمین کیفیت پرداخت و پس از بررسی و شناسایی موانع و مشکلات جهت استقرار مدیریت کیفیت برای ستاد مرکزی سازمان با رویکرد نظارتی و برای کلیه پایگاه ها و مراکز فرآوری سراسر کشور نمود. در سال 84 طی قراردادی طراحی و پایه های مدلی سیستم شروع شد که بر پایه 11 اصل ذیل انجام گرفت.

#### **1- ساختار و طرح کلی سازمان**

طرح کلی فعالیت های سازمان، ارتباط فرایندهای سازمان با یکدیگر و سیاست یا خط مشی سازمان، جلسه های بازنگری مدیریتی جهت بررسی ورودی های آن آماده گردید.

## 2- منابع انسانی

در این موضوع اطمینان از وجود روشی برای آموزش کارکنان تازه استخدام، یا اطمینان از آمادگی و آموزش مهارتی کافی کارکنان فعال در فرآیندها، بستر سازی جهت راه اندازی خدمت یا بهره برداری از روش، کیت، ملزومات یا دستگاه جدید بررسی گردید و حوزه های فعالیتی افراد در فرایند ها مشخص شد.

## 3- حوزه مشتریان

مشتریان سازمان مشخص شدند و نحوه ارتباط و درخواست های آنان بررسی گردید و شیوه رسیدگی به شکایات و پاسخ به شکایاتی که مستقیماً مربوط به کیفیت محصول است آماده شد.

## 4 - تأمین کنندگان

در این حوزه نحوه و روش ارزیابی و شناسایی تأمین کنندگان کالا، مواد مصرفی و ملزومات جهت تولید فرآورده ها یا خدمات بررسی شد و سوابق و نحوه خرید و ردیابی تأمین کنندگان آماده گردید.

## 5 - ایمنی و بهداشت کار

در این حوزه روش های مربوط به خطرات محیط کار، نحوه نظافت، ضد عفونی و استریل کردن، دفع ضایعات بیولوژیک، حفظ کارکنان و محیط زیست، آمادگی جهت مقابله با شرایط اضطراری آماده شد.

## 6- مدیریت تجهیزات

دستورالعمل ها و روش های اجرایی مربوط به تهیه پرونده تجهیزات، صلاحیت عملکرد، معتبرسازی، کالیبراسیون، نگهداری و تعمیرات آماده گردید.

## 7- مدیریت فرایندها

در این حوزه روش های معتبر سازی، مدیریت تغییرات، برنامه های کنترل کیفی و ردیابی تهیه و توزیع شد.

## 8- کنترل مدارک و سوابق

نحوه تولید مدارک، بازنگری، تجدید نظر و تغییرات مدارک، کد گذاری، نگهداری سوابق، تولید سوابق، آماده و ارائه شد.

## 9- مدیریت اطلاعات

روش های حفظ محرمانه اطلاعات، تهیه نسخ پشتیبان، سیستم های جایگزین بررسی شد.

## 10- ارزیابی و پایش

نحوه ممیزی های داخلی و خارجی و استفاده از آنها برای ارائه در جسات بازنگری مدیریت آماده شد.

## 11- ارتقاء فرایندها

موارد غیر قابل قبول در نتایج کنترل کیفی فرآورده ها، نقاط بحرانی، مواد اولیه ورودی شکایات، گزارش ها و ... به عنوان ورودی های اقدامات اصلاحی یا پیشگیرانه مطرح شدند تا از طریق آنها ارتقا فرایندها تضمین شود.

پس از طراحی و اجرا در طی چندین سال، در 1390 موفق به دریافت گواهی نامه مدیریت کیفیت ISO 9001-2008 برای 52 پایگاه انتقال خون و 38 مرکز فرآوری برای سه سال شد. در سال 1391 و 1392 بازرسی های مراقبتی انجام و گواهی ها تمدید شدند.

در سال 1391 در چارت تشکیلاتی سازمان معاونت تضمین کیفیت مستقل و برای آن سه حوزه مستقل دفتر کنترل مستندات، دفتر اعتبار بخشی و دفتر کنترل فرایندها جهت کنترل و پایش و اطمینان کیفیت محصولات و خدمات طراحی شد و در چارت پایگاه های انتقال خون نیز جایگاه واحد تضمین کیفیت مشخص گردید.

### بیمه اهداکنندگان و گیرندگان:

بیمه اهداکنندگان خون یکی از دستاوردهای دهه 80 است. در بودجه سال 1386 بیمه گیرندگان خون در قانون بودجه در مجلس قرار گرفت. سازمان انتقال خون نسبت به بیمه گیرندگان خون در برابر عوارض متعاقب تزریق خون و فرآورده های آن به مدت 10 سال پس از تزریق خون و فرآورده های آن با عقد قرارداد با بیمه ایران اقدام کرد. اهداکنندگان خون نیز در برابر عوارض حاصل از اهدای خون بیمه شدند هر چند شیوع این عوارض کم و موضعی بوده و در حد کبودی در محل ورود سوزن، سرگیجه و ... بوده که در دستورالعمل های اجرایی سازمان به تفصیل ذکر شده است.

### مطالعه اولیه آزمایش های غربالگری ملکولی:

بر روی نزدیک به 500000 نمونه از واحدهای اهدایی اهداکنندگان پایگاه تهران به عنوان مطالعه اولیه آزمایش های غربالگری برای HIV, HCV و HBV به روش ملکولی (NAT) انجام شد که در ضمن شناسایی مشکلات عملیاتی آن و یافتن روش های اجرایی انجام آزمایش ها، نحوه برنامه ریزی برای اجرای آن را در سراسر کشور مشروط به تامین بودجه مهیا نمود.

### نرم افزار و اتوماسیون:

استقرار برنامه نرم افزاری ثبت اطلاعات اهداکنندگان که به منظور ارتقای کیفی سیستم اهدای خون، مکانیزاسیون این سیستم با استفاده از برنامه نرم افزاری نگاره به عنوان نرم افزار تولید داخلی و نرم افزار MAK- System به عنوان یک نرم افزار خارجی مورد تایید در سازمان انتقال خون صورت گرفت. با استفاده از این نرم افزار اطلاعات مربوط به مشخصات و سوابق اهدای خون هر یک از اهداکنندگان، ثبت و نگهداری خواهد شد، تا در صورت نیاز به پیگیری مورد ارزیابی قرار گیرد. نرم افزارها پیش مناسب و دقیق اطلاعات رافراهم خواهند ساخت.

### نیروی انسانی سازمان:

نیروی انسانی به ویژه نیروی متخصص و کارآمد یکی از ارکان مهم در ارتقا و توسعه فعالیت های سازمان است.

### جدول 2: آمار نیروی انسانی شاغل در سازمان انتقال خون ایران (پایگاه های استانی و ستاد مرکزی)

#### طی سال های 1382 لغایت 1391

سال	1382	1383	1384	1385	1386	1387	1388	1389	1390	1391
تعداد نیروی انسانی	2121	2276	2535	2844	3271	3684	4029	4042	4348	4322

## آموزش و پژوهش:

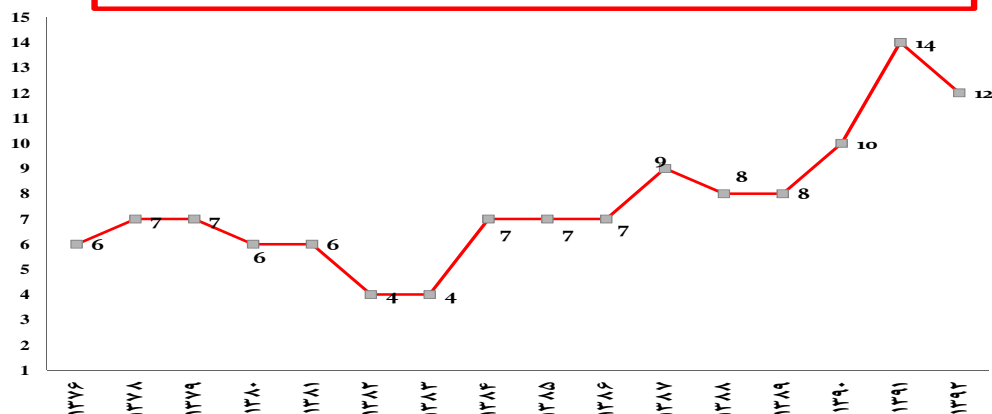
با شروع فعالیت رسمی سازمان انتقال خون ایران در سال 1353 توجه به اهمیت و تاکید بر رعایت اصول و استانداردها در سازمان انتقال خون ایران جایگاه ویژه‌ای داشته است لذا با توجه به ماهیت فعالیت که همانا تامین خون کافی و سالم بوده است توجه مسئولین سازمان به امور آموزشی و پژوهشی جلب گردید. در این راستا فعالیت های آموزشی در قالب برنامه های غیر رسمی شروع و تداوم یافت. سرانجام با توجه به ضرورت همگام بودن و ارتقا خدمات سازمان با پیشرفت دانش و فناوری روزآمد، حوزه معاونت آموزشی و پژوهشی در سازمان انتقال خون ایران تشکیل شد. یکی از اهداف تمرکز امور آموزشی و پژوهشی در حوزه معاونت آموزشی و پژوهشی بهینه سازی نظام آموزش و پژوهش بوده است. از اهم این فعالیت ها موارد زیر قابل ذکر می باشد:

فعالیت های آموزشی، آموزش کارمندان ( به ویژه کارکنان فنی ) ، آموزش دانشجویان، پزشکان و پرستاران در مراکز درمانی مد نظر بوده است. در خصوص آموزش کارکنان دستیابی به دستاورد هایی مانند تهیه شناسنامه آموزشی کارکنان و برگزاری پودمان های آموزشی و تهیه منابع علمی مورد نیاز برای کارکنان فنی و داشتن برنامه برای آموزش تمام افراد در بدو استخدام قابل ذکر است. به منظور ارتقای این دستاوردها راه اندازی روش ها فناوری های نوین آموزشی غیر حضوری شامل ویدئو کنفرانس و استفاده از آموزش از راه دور ( E-learning ) در حال تکمیل است. ایجاد پایگاه های منطقه ای آموزشی در سراسر کشور به منظور متمرکز کردن آموزش به شکل منطقه ای، صرفه جویی در بودجه، نیروی انسانی و زمان یکی از فعالیت های مهم آموزشی سازمان بوده است.

سازمان از سال 1371 اقدام به جذب کادر هیأت های علمی نموده است و در حال حاضر دارای 34 ردیف عضو هیات علمی در گرایش های مختلف مرتبط با طب انتقال خون می باشد. این اعضا علاوه بر فعالیت های آموزشی و پژوهشی در بخش های مختلف سازمان ارایه خدمت می نمایند و به عنوان پشتوانه ای ارزشمند برای خدمات سازمان تلقی می شوند.

در ارتباط با آموزش دانشجویان، سازمان انتقال خون ایران از سال 1376 اقدام به تربیت دانشجوی کارشناسی ارشد خون شناسی آزمایشگاهی و بانک خون نموده است. راه اندازی رشته PhD خون شناسی آزمایشگاهی و بانک خون از سال 1384 با همکاری دانشگاه علوم پزشکی ایران و در سطح وزارت بهداشت برای اولین بار در کشور انجام شد و در حال حاضر نیز پذیرش و تربیت دانشجو در این رشته توسط موسسه عالی آموزشی و پژوهشی ادامه دارد. از سال 1390 رشته کارشناسی ارشد زیست فناوری پزشکی نیز توسط موسسه عالی آموزشی و پزشکی طب انتقال خون راه اندازی گردیده است. مشارکت در آموزش دانشجویان معرفی شده از مراکز آموزشی به سازمان انتقال خون (رزیدنت های پاتولوژی، فوق تخصصی خون، پوست، فوق لیسانس و PhD های علوم پایه پزشکی) از دیگر فعالیت های سازمان در ارتباط با دانشجویان بوده است. ( نمودارهای 14 و 15)

دانشجویان پذیرفته شده  
خونشناسی آزمایشگاهی و بانک خون مقطع کارشناسی ارشد ناپیوسته

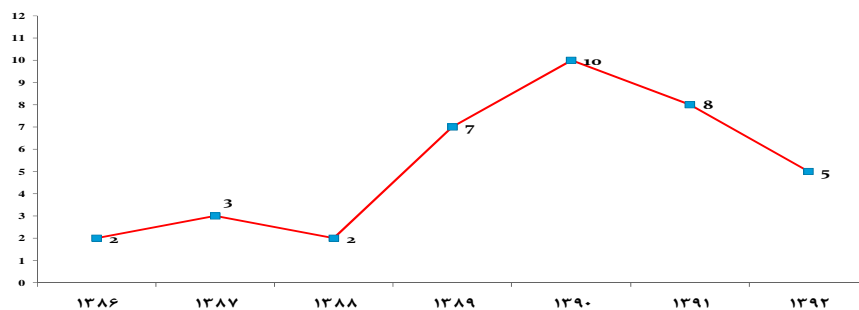


نمودار 14: دانشجویان پذیرفته شده برای مقطع کارشناسی ارشد در سال های 1376-1392

برقراری ارتباط علمی با مراکز بین المللی مرتبط با طب انتقال خون یکی دیگر از فعالیت های این مرکز است. در این خصوص تلاش شده است ارتباط شایسته ای با مراکز بین المللی مانند انتقال خون فرانسه و دانشگاه بوردو 2 فرانسه برقرار گردید. برگزاری دوسمینار مشترک با دانشگاه بوردو 2 و انتقال خون فرانسه، برگزاری کارگاه آموزشی مشترک با دانشگاه بوردو و عقد تفاهمنامه همکاری فنی، آموزشی و پژوهشی با انتقال خون فرانسه و دانشگاه بوردو از جمله این اقدامات است.

حمایت و اجرای طرح های پژوهشی در حوزه مدیریت پژوهشی، به منظور استفاده از نتایج پژوهش ها در ارتقای خدمات و همچنین مشارکت در ارتقای دانش طب انتقال خون انجام شده است. در این رابطه تهیه زیرساخت هایی مانند داشتن ردیف بودجه تحت عنوان پژوهش های کاربردی در سازمان، وجود آزمایشگاه های تخصصی با کاربرد پژوهشی و وجود کتابخانه تخصصی مرتبط با علوم و طب انتقال خون قابل ذکر است.

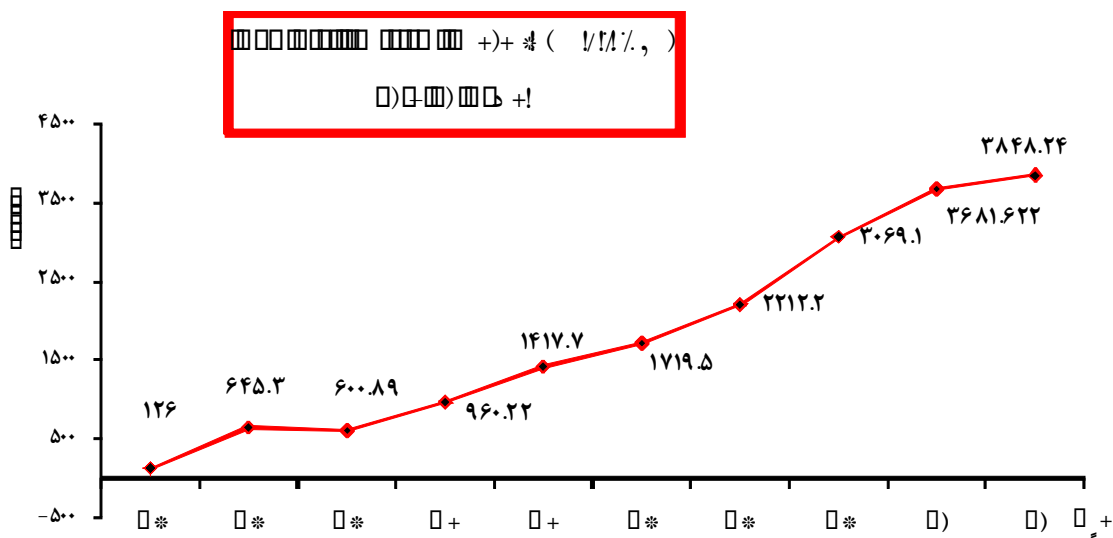
دانشجویان پذیرفته شده خونشناسی آزمایشگاهی و بانک خون مقطع دکتری تخصصی Ph.D موسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون



نمودار 15: دانشجویان پذیرفته شده در مقطع دکتری تخصصی (Ph.D) در سال های 1386-1392

با توجه به نیاز به گسترش دانش طب انتقال خون و فعال نبودن سایر مراکز علمی در زمینه طب و علوم انتقال خون، مرکز تحقیقات سازمان انتقال خون ایران و سرانجام مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون ایران تأسیس گردید.

مرکز تحقیقات سازمان انتقال خون ایران از سال 1382 در حوزه معاونت آموزشی و پژوهشی سازمان با هدف توسعه و به‌کارگیری دانش بشری در زمینه علم انتقال خون، انجام پژوهش‌های بنیادی، اپیدمیولوژیک و بالینی، تربیت نیروی انسانی محقق در زمینه علم انتقال خون و انتقال تکنولوژی به مراکز پژوهشی داخل کشور، همکاری علمی با مراکز تحقیقاتی و آموزشی کشور، سایر کشورها و سازمان‌های بین‌المللی و انتشار مقاله‌های علمی فعالیت خود را آغاز کرد که با تلاش اعضای هیات علمی و محققین خود توانست طی سال‌های گذشته (8 سال پیاپی) به عنوان یکی از سه مرکز برتر معرفی گردد. در ارزیابی انجام شده سال 1391 توسط معاونت فناوری و تحقیقات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، مرکز تحقیقات سازمان در بین 74 مرکز بیومدیکال فاقد ردیف مستقل بودجه با بیش از 3 سال فعالیت رسمی، با امتیاز خام 3848/24 رتبه چهارم را کسب کرده است. (نمودار 16)



نمودار 16: تغییرات و ارتقا امتیاز خام مرکز تحقیقات انتقال خون در سال‌های 1382-1392

فصلنامه خون در بهار 1373 انتشار یافت و در تیر ماه سال 74 پروانه انتشار خود را از وزارت ارشاد و فرهنگ اسلامی دریافت کرد. این فصلنامه با هدف ترویج و انتشار پژوهش‌های مرتبط با جذب، آموزش و حفظ اهداکنندگان خون، مصرف به جا و صحیح خون و فرآورده‌های آن و فن‌آوری‌های نوین در عرصه علوم ایمنوهماتولوژی و طب انتقال خون با همکاری انجمن‌های علمی انتقال خون، بیهوشی و مراقبت‌های ویژه، هماتولوژی - انکولوژی کودکان ایران، هماتولوژی انکولوژی ایران، ویروس‌شناسی، پاتولوژیست‌های ایران، جامعه جراحان و مرکز تحقیقات پیوند مغز استخوان از پاییز منتشر می‌شود. در خرداد ماه سال 84 نشریه موفق به کسب رتبه علمی - پژوهشی از کمیسیون نشریات علوم پزشکی کشور گردید و صاحب امتیاز نشریه



از سازمان انتقال خون ایران به مرکز تحقیقات انتقال خون تغییر یافت. این نشریه در سال‌های 88 و 90 در سطح بندی و ارزیابی مجلات پژوهشی کشور توسط کمیسیون نشریات علوم پزشکی کشور برای دومین بار موفق به کسب درجه علمی یک شد.

خلاصه مقاله‌های نشریه در بانک‌های اطلاعاتی داخل کشور (magiran, Iranmedex)، کتابخانه منطقه‌ای علوم و تکنولوژی شیراز، مرکز اطلاعات علمی جهاد دانشگاهی و مرکز اطلاعات و مدارک علمی ایران) و خارج از کشور (Index Copernicus, ISC, EBSCO, IMEMR) نمایه می‌شود. پایگاه اینترنتی فصلنامه با آدرس [www.bloodjournal.ir](http://www.bloodjournal.ir) حاوی نسخه‌های منتشر شده می‌باشد.

مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون در سال 1387 تاسیس گردید. هدف از تاسیس موسسه، ظرفیت‌سازی از طریق آموزش، پژوهش و تولید دانش روزآمد طب انتقال خون و مشارکت فعال در ارتقاء کیفی و کمی خدمات سازمان انتقال خون، ارتقاء نظام سلامت و گسترش دانش بشری در حوزه طب و علوم انتقال خون بوده است. در حال حاضر با تمرکز یافتن مجموعه فعالیت‌های آموزشی و پژوهشی در موسسه تلاش می‌شود ضمن حفظ دستاورد‌های قبلی در جهت ارتقا و گسترش فعالیت‌ها اقدام گردد.

### تحلیل روند تغییرات:

با تأسیس سازمان انتقال خون به عنوان ساختاری واحد برای جمع‌آوری خون و ارائه فرآورده‌های آن برای بیماران در سراسر کشور، تا سال 1357 و سپس تاکنون همواره شاهد افزایش نیاز بیماران به خون و فرآورده‌های آن هستیم. به واسطه ارتقا ارائه خدمات پزشکی در سراسر کشور نیاز در حال افزایش بوده و این روند ادامه خواهد یافت.

برای تأمین خون و فرآورده‌ها باید امکان دسترسی هرچه بیشتر اهداکنندگان را به مراکز اهدا خون تأمین نمود. از زمان تاسیس سازمان تاکنون مراکز ثابت برای اهدا خون افزایش یافته و مجموع مراکزی که اهداکنندگان می‌توانند برای اهدا خون مراجعه نمایند بالغ بر 210 مرکز بوده و از سوی دیگر تیم‌های سیاری امکان اهدا خون را برای هم‌وطنان عزیز فراهم می‌کنند. در برنامه ریزی برای تاسیس و راه‌اندازی پایگاه انتقال خون، مرکز فرآوری و مراکز ثابت خون‌گیری باید هزینه/اثر بخشی را مد نظر قرار داد و پس از مطالعات کافی اقدام نمود.

از سال 1357 تا سال 1391 شاهد افزایش چشم‌گیر آمار اهدا خون هستیم تا بتوان نیاز بیماران را تأمین نمود. با این نگرش که ارتقا خدمات پزشکی در کشور وابسته به تأمین فرآورده‌های خون و در دسترس بودن آنها است دفتر جذب، آموزش و نگهداری اهداکنندگان تأسیس شد و در کلیه استانها گسترش یافت. این دفتر ضمن آنکه برای جذب اهداکنندگان برنامه ریزی می‌کند در زمینه بسترسازی لازم در جامعه به ویژه از سنین کودکی برای فرهنگ اهدا خون تلاش می‌کند و برای درج مطالب پیرامون اهدا خون در کتب درسی و توسعه فعالیت خود در دانشگاه‌های کشور اقدام نموده است. تأمین خون و فرآورده‌ها در آینده در کشور به ویژه با توجه به هرم سنی جامعه و افزایش جامعه سالمندان در سال‌های آینده که چندان هم دور نیست، می‌تواند با چالش‌های جدی روبرو باشد، لذا لزوم فرهنگ‌سازی برای اهداء خون ضرورت خود را بیشتر نشان می‌دهد.

در جهان امروز رفتارهایی که بر سلامت خون می‌توانند تأثیر نامناسبی داشته باشند و سلامت آن را با مشکلات جدی روبرو نمایند در حال افزایش بوده که یکی از معضلات مراکز انتقال خون در سراسر دنیا است، لذا مراکز انتقال خون و متخصصین

انتقال خون در کلیه کشورها تلاش می کنند تمامی امکانات و راه کارها را به کار گیرند تا بتوانند هر چه بیشتر سلامت خون و فرآورده را تأمین نمایند. مراکز انتقال خون ضمن آنکه بر اهداء خون در جوامع سالم تأکید دارند بر اهدا داوطلبانه بدون چشمداشت مادی نیز تأکید زیادی دارند. خوشبختانه سازمان انتقال خون موفق گردید که در سال 1386 خون جایگزین را با برنامه ریزی مناسبی حذف و فقط از اهداکنندگان داوطلب بدون چشم داشت مادی استفاده نماید. در راستای ارتقاء سلامت خون ضمن استفاده از تابلوهای اطلاع رسانی به اهداکنندگان (Self-deferral) قبل از ثبت نام آنان، تلاش نموده که اهداکنندگانی که در معرض بیماری های منتقله از راه خون قرار دارند به ویژه کسانی که در معرض HIV و هیپاتیت های ویروسی هستند قبل از مرحله ثبت نام برای اهداء خون خود مراکز انتقال خون را ترک نمایند. از راه کارهای دیگر برای سلامت بهره برداری از سیستم خودحذفی محرمانه بود که به عنوان یک برنامه مشترک با سازمان جهانی بهداشت در سال 1382 آغاز شد.

مشاوره و معاینه توسط پزشکان اهدا یکی از مهمترین ابزارهای سلامت خون است. این پزشکان دوره های آموزشی ویژه را می گذرانند و سلامت اهداکنندگان به عنوان ابزاری برای پایش غربالگری اهداکنندگان در این فرآیند مهم است که با بررسی شیوع عفونت های منتقله از راه خون در اهداکنندگان قابل پایش است. جهت ارتقاء غربالگری اهداکنندگان دستورالعمل های لازم تدوین شده و معافیت ها با استفاده از تجربیات و استانداردهای بین المللی به دقت تبیین و تعیین شده است. به اشتراک گذاری محرمانه و با دسترسی محدود مشخصات اهداکنندگان معاف از اهدای خون در بین مراکز انتقال خون با توجه به دوره و علت معافیت یکی از اقدام های اساسی دیگر در جهت ارتقا سلامت واحدهای اهدایی است که در طی دهه 80 و سال اخیر توجه ویژه ای به آن شده است. بستر لازم برای اشتراک گذاری معافیت ها وجود نرم افزاری مناسب و کاربردی با رعایت محرمانه بودن اطلاعات و تعریف سطح دسترسی ها است که خوشبختانه در اوایل دهه 80 در کشور مقدور شده است.

جهت ارتقا سلامت از پیگیری اهداکنندگان و بازنگری گذشته (Look back / Trace Back) در مراکز انتقال خون کشور استفاده شد که بعد از سال 1385 استقرار یافت و در سال 1392 شاهد استقرار شایسته آن در کشور هستیم. فراخوان واحدهای اهدایی (Call back) یکی از راهکارهای ارتقا سلامت است که هرچند در سازمان انتقال خون توصیه شده بود ولی از اواخر دهه 80 استقرار آن به صورت سیستماتیک آغاز شد و قابلیت پایش یافت. تمامی فعالیت ها در این سال ها با هدف ارتقا سلامت خون انجام شده و موفقیت های چشمگیری را برای کشور به ارمغان آورده به گونه ای که در تحقیقات، مقالات و گزارش های مختلف شاهد آن هستیم که عفونت های منتقله از راه خون و فرآورده ها به ندرت گزارش می شود و این دستاوردی برای کشور است اما برای حفظ آن باید تلاش و سعی وافر به آورد تا در ضمن آنکه این دستاورد مهم آسیب ندیده بلکه ارتقا یابد. البته باید اذعان نمود که در سازمان انتقال خون ایران همانند بهترین مراکز انتقال خون جهان، هنوز احتمال خطر باقیمانده (residual Risk) هر چند ناچیز است اما همچنان وجود دارد و علاوه بر تلاش ها بهره برداری از روش های جدید غربالگری مانند روش های ملکولی و تکنیک ها و تکنیک هایی مانند کاهش عوامل بیماری زا (Pathogen Reduction) را می طلبد.

اهداکنندگان مستمر در هر نوبت اهدا با ارزش ها و راهکارهای حفظ سلامت برای اهدا خون آشنا می شوند بنابراین سالمترین گروه اهداکنندگان خون تلقی می گردند. یکی از برنامه های کیفی سازمان جهت ارتقا سلامت به عنوان یک برنامه استراتژیک، افزایش آمار اهداکنندگان مستمر و باسابقه است. در این سال ها سازمان به دستاوردهای خوبی رسیده که افزایش واحدهای اهدایی از این دو گروه اهداکننده به 75٪ واحدهای اهدایی در سال 1391 می باشد که 51٪ آن متعلق به اهداکنندگان مستمر است ولی از سوی دیگر باید برنامه ریزی مناسب با توجه به آینده نگری برای تأمین خون های اهدایی و اهداکنندگان

جدید وجود داشته باشد بنابراین برنامه ریزی برای جذب اهداکنندگان بار اول و تبدیل آنها به اهداکنندگان مستمر نیز در سرلوحه برنامه های سازمان قرار دارد.

از هر واحد خون فرآورده های متعددی را می توان تهیه نمود که در طی سالهای 1357 تاکنون پایگاه های انتقال خون فرآورده های متعددی از هر واحد حداقل شامل گلبول های سرخ متراکم (RBC)، پلاکت (Plat)، پلاسما (CPP+CP/FFP) نموده و میزان تولید خون تام کاهش یافته به گونه ای که در سال 1391 به 3٪ رسیده است. در طی سال های فوق دمای حمل و نقل و نگهداری واحدهای فرآورده ها ارتقا یافته و ضمن آن نحوه پایش دما با استفاده از نرم افزار، مداوم بوده و نگهداری فرآورده ها را در دمای مجاز در طول دوران نگهداری و با بهره برداری از سایر راهکارهای کنترل دما می تواند تضمین نماید که در طول زمان نگهداری، دما در وضعیت مطلوب قرار دارد. قابل توجه است نگهداری در دمای مجاز یکی از عوامل بسیار مهم در حفظ کیفیت و سلامت فرآورده های خون تلقی می گردد.

پایش اطلاعات آماری مرتبط با شیوع موارد مثبت تأییدی در اهداکنندگان برای HBV، HCV و HIV موید آن است که سازمان انتقال خون ایران در زمینه انتخاب اهداکنندگان در این سال به موفقیت های چشمگیری نایل شده است. کاهش میزان HBsAg در اهداکنندگان مسلماً متأثر از ارتقا سلامت در جامع و واکسیناسیون خواهد بود اما در مورد HIV و HCV که در جامعه شیوع آن مسلماً افزایش داشته است کاهش در جمعیت اهداکنندگان موید زحمات پزشکان اهدا که مسئولیت مصاحبه و معاینه اهداکننده را برعهده دارند می باشد. البته باید در نظر داشت که حتی حفظ این شیوع در اهداکنندگان برای سال های آتی تلاش و سعی فراوانی را می طلبد.

یکی از موفقیت های مهم سازمان در دهه هشتاد، پالایش قراردادی پلاسما (Contract Fractionation) بوده که ضمن امکان تأمین داروهای مورد نیاز بیماران از پلاسمای ایرانی که از سالم ترین منابع پلاسما در جهان می باشد و کاهش تغییر اپیدمیولوژی بیماری ها در داخل کشور، سبب ارتقاء مراکز انتقال خون و صرفه جویی اقتصادی قابل توجهی در زمینه وجود داروهای مذکور به کشور شده است.

روند افزایش ارسال پلاسما نیاز به بسترهای لازم از جمله ارتقا امکانات، تجهیزات، بهبود وضعیت ساختمان ها، نیروی انسانی و مواد مصرفی در مراکز انتقال خون را خواهد داشت. تلاش سازمان انتقال خون ادامه ارسال پلاسما برای تولید دارو و بازگشت دارو جهت مصرف بیماران به کشور است.

مجوز ارسال پلاسما برای تولید داروهای مشتق از پلاسما توسط کمپانی های پالایشگر جهت حفظ سلامت و کیفیت محصولات مشتق از پلاسما نیازمند استقرار GMP در مراکز جمع آوری و تهیه و تولید پلاسما است. لذا ضمن استقرار GMP در مراکز، کلیه مراکزی که برای ارسال پلاسما در برنامه بودند مورد بازرسی توسط تضمین کیفیت کمپانی های پالایشگر، وزارت بهداشت کشور آنها و موسسات علمی تحقیقاتی مستقل که در زمینه مجوز مصرف داروها مسئولیت دارند مانند موسسه Paul-Ehrlich قرار گرفتند. پایگاه های انتقال خون و ستاد مرکزی سازمان مکرراً در طی این مدت بازرسی شده به گونه ای که هر سال چندین نوبت بازرسی انجام شده که در هر نوبت 6-3 مرکز مورد بازرسی واقع می شوند. از ابتدای پروژه پالایش قراردادی تا پایان سال 1392 بیش از یکصد و پنجاه بازرسی خارجی از مراکز به عمل آمده به ویژه آنکه هر نوبت بازرسی حداکثر دارای گواهی به مدت 2 تا 3 سال می باشد.

در طی نیمه دوم دهه 70 و دهه هشتاد برای ارتقا واحدهای کنترل کیفی در مراکز انتقال خون در کشور تلاش و تمهیدات زیادی به عمل آمده چنانچه در طی این مدت این واحد در بازرسی های خارجی که برای ارسال پلاسما انجام شده نشان داده است که توانمند بوده و در انجام امور محوله موفق بوده است. ارتقا سطح دانش علمی کارکنان این حوزه همچنان باید در اولویت های سازمان قرار گیرد.

استقرار سیستم تضمین کیفیت در دهه هشتاد، اخذ گواهینامه ISO9001-2008 برای بیش از 70 پایگاه و مرکز فرآوری، نشانگر اهتمام سازمان در استقرار سیستم کیفیت و GMP بوده است. در این دهه کارشناسان و کارکنان سازمان انتقال خون با مفاهیم GMP و استقرار آن آشنا شدند و در راه استقرار آن تلاش وافر را نشان دادند. کارگاه GMP که مشترک توسط سازمان جهانی بهداشت و سازمان انتقال خون ایران در رابطه با GMP با هدف پالایش قراردادی پلاسما برای کشورهای منطقه در سال 1387 برگزار شد نشانه جایگاه و موفقیت های سازمان در این زمینه بود.

سازمان انتقال خون تمامی تلاش خود را به کار گرفت تا ضمن پایش ذخایر خون در کشور به شکل روزانه، ماهانه و سالیانه و بهره برداری از شبکه خونرسانی، امکان تأمین خون و فرآورده های آن را برای کلیه بیماران در سراسر کشور مهیا نماید. در ایام سرمای شدید، گرمای شدید تابستان، تعطیلات سال نو که همواره در اکثریت کشورها و ماه مبارک رمضان در کشورهای مسلمان، کمبود خون برای بیماران گزارش می شود، برنامه ریزی مناسبی تدوین و اجرا نماید که این کمبودها به حداقل رسیده و بیماران تالاسمی و اورژانس بتوانند از این فرآورده ها بدون هیچگونه کاستی بهره مند شوند.

با ارتقا طب انتقال خون، امکان بهتر ارائه خدمات پزشکی و تلاش جهت کاهش عوارض خون فرآورده های نوین انتقال خون در مراکز انتقال خون ارائه گردید که هرچند افزایش هزینه های مواد مصرفی و تجهیزات را به شدت افزایش داد، ولی امکان ارائه خدمات بهتر به بیماران را فراهم نمود. استفاده از کیسه های با کاهش لکوسیت، تولید پلاکت از طریق پلاکت فرزیس، فرآیند اشعه دهی واحدهای خون و پلاکت، بهره برداری از کیسه اطفال و ... در راستای ارائه بهتر خدمات به بیماران است.

برای پایش عوارض تزریق خون و فرآورده ها با هدف ارتقا فرآیندهای مرتبط با تولید و مصرف در بالین بیمار، سیستم مراقبت از خون (هموویژلانس) در مراکز درمانی آغاز شد و در تعدادی از بیمارستان ها مستقر گردید. استقرار مناسب این سیستم در آینده و آموزش طب انتقال خون به عنوان واحد یا بخشی از یک واحد درسی برای کلیه دست اندرکاران تجویز، آماده سازی و تزریق خون و فرآورده ها می تواند سبب بهبود فرآیندها و کاهش عوارض در بیماران گردد.

### چالش های موجود:

1. قرار داشتن کشور ایران در منطقه حادثه خیز به ویژه زمین لرزه و بالا بودن میزان حوادث جاده ای در کشور
2. افزایش روز افزون نیاز به خون و فرآورده های آن در کشور
3. هرم سنی جمعیت که با مسئله پیری جمعیت در سال های آتی کشور روبرو خواهد بود. (کاهش جمعیت واجد شرایط اهدا و افزایش نیاز به خون)
4. افزایش رفتارها و عوامل خطر ساز که منجر به معافیت از اهدای خون می شود.
5. کمبود مشارکت زنان در امر اهدای خون
6. هزینه زیاد برای تامین ملزومات برای تهیه محصولات نوین خون برای ارائه مستمر خدمات
7. لزوم تعرفه گذاری محصولات و خدمات نوین و قرار گرفتن در لیست تعهدات بیمه ای کشور جهت رفاه بیماران
8. تامین خدمات اشعه خون و فرآورده ها برای کلیه استان های کشور
9. کند بودن روند استقرار سیستم هموویژلانس در مراکز درمانی و نیاز به ایجاد واحد هموویژلانس و نظارت تزریق خون بیمارستانی در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.
10. عدم ثبت نرم افزاری اطلاعات مصرف خون و فرآورده ها در بیمارستان ها و لزوم به اشتراک گذاری این اطلاعات با مراکز انتقال خون

11. ضرورت تاسیس رشته تخصصی طب انتقال خون و همچنین افزودن واحد های درسی مرتبط با تزریق خون در برنامه آموزشی (درسنامه) رشته های پزشکی عمومی و تخصصی، پرستاری و علوم آزمایشگاهی.
12. محدودیت بودجه در تامین ملزومات مورد نیاز بانک خون بندگان جهت عضویت در Cord Net
13. عدم وجود امکانات لازم برای توسعه مرکز سپاس به منظور پذیره نویسی اهدا کنندگان سلول های بنیادی
14. نیاز به وضع قوانین و راهکارهای مناسب در رابطه با عوارض مصرف خون در گیرندگان خون و فرآورده ها که به عنوان خطر باقیمانده تلقی می گردد.
15. عدم دسترسی به بودجه لازم برای آرشیو نمونه ها (Sample Retention)
16. نیاز به تمهیدات لازم مانند تامین بودجه برای نگهداری و بازسازی مراکز، تجهیزات، نرم افزارها، و ... جهت به روز آوری و استقرار شایسته GMP مطابق استانداردها
17. افزایش توسعه فعالیت های تخصصی مراکز درمانی منطقه بدون توجه به نیاز به توسعه همزمان مراکز انتقال خون در پاسخگویی به نیازهای تخصصی جدید
18. کم کاری سازمان در شناساندن فعالیت های خود در جهت جذب همکاری خیرین
19. عدم توسعه سازمان مطابق با فعالیت های موجود و یا در حال توسعه
20. عدم تأمین منابع لازم برای اجرای برنامه مقابله با بلایای طبیعی
21. لزوم تغییر اساسنامه سازمان در راستای تبدیل به هیأت امنایی
22. عدم تأمین منابع لازم برای اجرای برنامه پدافند غیرعامل
23. مکفی نبودن بودجه سازمان با توجه به برنامه ها، همگام با تورم و ما به التفاوت نرخ ارز
24. قوانین متعدد، متضاد و در حال تغییر دولتی
25. بهبود منابع انسانی و منابع مالی
26. ضرورت نظارت بر مراکز جمع آوری، تهیه، نگهداری و پیوند بافت و سلول که با توجه به تجربه ارزشمند سازمان انتقال خون می تواند در ساماندهی آن موفق باشد.
27. ساماندهی اقتصاد انتقال خون و ضرورت حمایت بیمه ها از آن

### آینده نگری و ترسیم افق چشم انداز:

1. ترویج فرهنگ اهدای خون سالم در جامعه: برای داشتن ذخایر خون کافی در هر موقع از سال، سازمان انتقال خون ایران در جهت تغییر فرهنگ مردم از اهدای خون هیجانی (اهدای خون در روزهای خاصی مانند روز عاشورا، در زمان حوادث و بلایای طبیعی و ...) به اهدا خون مستمر تلاش خواهد کرد.
2. شناخت بیشتر از بیماری های بومی هر منطقه: سازمان انتقال خون ایران در صدد آن است که بیماری های بومی هر منطقه ای را بشناسد تا بر اساس آن، میزان اهدای خون آن منطقه را تنظیم کند. به عنوان مثال در منطقه ای که بیماری تالاسمی شیوع بیشتری دارد و نیاز به خون بیشتر است، میزان اهدای خون را کم کنند تا از احتمال انتقال بیماری جلوگیری شود.
3. راه اندازی Non Governmental Organization (NGO) یا سمن سازمان مردم نهاد: جمعیتی از اهداکنندگان مستمر علاقه مند، می توانند ((سمن)) تلاش خواهد کرد.

4. تلاش برای ارتقای جایگاه اهداکنندگان خون در جامعه: سازمان انتقال خون ایران راهکاری را در پیش خواهد گرفت تا اهداکنندگان مستمر در جامعه جایگاه ویژه ای پیدا کنند.
5. توسعه استانداردهای فعالیت های و فرآورده های خون
6. راهکارهای مناسب در جهت افزایش سهم سازمان در تولید محصولات مشتق از پلاسما از طریق پالایش قراردادی پلاسما و مشارکت فعال در توسعه صنعت پلاسما
7. توسعه فناوری IT
8. ارتقا آموزش مهارتی کارکنان و توجه به امر پژوهش کاربردی
9. بهینه سازی مصرف خون و فرآورده های خونی: در راستای بهینه سازی مصرف خون و فرآورده های خونی، مهمترین گام افزایش آگاهی جامعه پزشکی با تأکید بر آشنایی متخصصین و پرستاران با نحوه تجویز و استفاده صحیح از خون و فرآورده های آن می باشد.
10. پایش و ارزیابی بیماری های ناشی از تزریق خون از طریق ارتقا سیستم های Look back و Trace back
11. اولویت بندی نیازهای تعمیرات، تجهیزات و توسعه مراکز و تخصیص بودجه مطابق آن در راستای استقرار تضمین کیفیت و GMP
12. توسعه و ارتقا فعالیت واحدهای کنترل کیفی در کشور از طریق ارتقا علمی و عملی مسئولین و کارشناسان
13. تدوین و ارائه برنامه سالیانه به منظور تأمین و افزایش بودجه استانی
14. توزیع منطقی نیروها در بخش های مختلف پایگاه
15. رعایت عدالت در توزیع منابع تخصیص یافته
16. تلاش در جهت کاهش ضریب وابستگی استان ها به ستاد مرکزی
17. پوشش صد درصدی بیماران تالاسمی و بیماران نیازمند به خون با کاهش لکوسیت
18. تولید و توزیع خون و فرآورده های اشعه دیده برای بیماران واجد شرایط
19. افزایش پلاکت فرزیس تولیدی و جایگزینی آن با پلاکت راندوم به میزان 10٪ تولید پلاکت راندوم در کل کشور
20. انجام مطالعات مبتنی بر شواهد در خصوص محصولات نوین سازمان انتقال خون ایران
21. استقرار سیستم هموویژلانس در بقیه بیمارستان های کشور
22. فعال سازی کمیته کشوری هموویژلانس در سطح وزارت بهداشت.
23. اتصال به شبکه بین المللی هموویژلانس.
24. به اجرا در آوردن نرم افزار هموویژلانس به جهت تحت پوشش در آوردن تمام اطلاعات مرتبط با چرخه تزریق خون از رگ اهداکننده تا رگ بیمار.
25. ایجاد جایگاه هموویژلانس در چارت تشکیلات نیروی انسانی ادارات کل انتقال خون سراسر کشور .
26. تهیه سایر دستورالعملهای ملی مورد نیاز در خصوص مصرف فرآورده های خون.
27. افزایش تعداد واحدهای خون بند ناف ذخیره شده و اهداکنندگان ثبت نام شده در مرکز سپاس تا حدی که این مرکز بتواند جوابگوی درصد قابل قبول بیماران ارجاعی از مراکز پیوند باشد.
28. اختصاص بودجه اختصاصی سالانه به بانک خون بند ناف و سپاس
29. استقرار مراکز جمع آوری در استان های مختلف جهت پوشش اقوام مختلف با خصوصیت های ژنتیکی مختلف
30. معیتر سازی آزمایشگاه HLA و افزایش ظرفیت آن

31. معتبر سازی بین المللی و عضویت بانک خون بند ناف سازمان در Net Cord و WMDA
32. استقرار سیستم ثبت نام اینترنتی و امکان عضویت در مرکز با امکان ارسال نمونه از مخاط دهان جهت تعیین HLA
33. مدیریت و پایش منظم ذخایر خون کشور و ایجاد هماهنگی کارآمد برای بهینه سازی تهیه، نگهداری و توزیع خون و فرآورده های خونی و مبادله بین مراکز اهدای خون کشور
34. استفاده مناسب از اطلاع رسانی و خدمات الکترونیک به اهداکنندگان
35. تحلیل گروه های مختلف اهداکنندگان بر پایه اطلاعات دموگرافیک و گروه خونی برای بهبود سامان دهی اهدای خون کشور
36. بهره برداری از سیستم خون اتولوگ در همه انواع آن از جمله Blood Salvage
37. مدیریت مصرف خون بر بالین بیمار

*به جرأت می توان گفت دهه های 70 و 80 دوران جذب، رشد و شکوفایی توانمندی های علمی و عملی متخصصان سازمان انتقال خون ایران و بهره برداری شایسته از نیروهای انسانی و امکانات کشور در راستای انطباق خدمات و برآورده های سازمان با استانداردهای جهانی است.*

از مدیرعامل محترم سازمان جناب آقای دکتر علی اکبر پورفتح اله برای توجه ویژه برای تهیه این گزارش و تحلیل آن، مطالعه و بازبینی دقیق آن و راهنمایی جهت ارائه بهتر و تحلیلی شایسته سازمان تشکر نموده و از کلیه همکاران عزیزی که در تهیه و تدوین آن یاری نمودند به ویژه آنان که نامشان در اینجا ذکر شده کمال تشکر را دارم.

تعدادی از مراجع و رفرانس هایی که علاقمندان برای کسب اطلاعات بیشتر می توانند به آن مراجعه نمایند، در پایان ذکر شده است.

دکتر صدیقه امینی کافی آباد

همکارانی که در تهیه و تدوین همکاری نمودند:

دکتر مهتاب مقصدولو، دکتر سیما ذوالفقاری، دکتر عبدالمجید چراغعلی، دکتر علی طالبیان، دکتر آرزو موحدی، دکتر فاطمه کامرانی، دکتر سید اردشیر تراب چهارمی، دکتر شهین شریفی، دکتر غریب کریمی، دکتر بابک یکتاپرست، دکتر فریده جلالی فراهانی، دکتر مصطفی جمالی، دکتر کاظمی، دکتر مهین نیکو گفتار، دکتر محمد مهدی سیفی، دکتر فاطمه آقابزرگ، دکتر محمد رضا بلالی، آقای فرهود زعفرانی، آقای علی سلیمانی، خانم مینا مقتدایی، آقای حمید رضا قلیزاده، خانم مژگان شریعتی، خانم اسحاقی، خانم نازنین جواهری

مراجع برای مطالعه بیشتر :

1/ اساسنامه سازمان انتقال خون ایران، مصوب مجلس شورای اسلامی، سال 1363

2/ S. Amini-Kafiabad, H. Rezvan, H. Abolghasemi, A. Talebian , Prevalence and trends of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus, and hepatitis C virus among blood donors in Iran, 2004 through 2007. Transfusion, 49 (2009), pp. 2214–2220

- 3/ H. Abolghasemi, M. Maghsudlu, S. Amini Kafi-abad, AM Cheraghali, Introduction to Iranian Blood Transfusion Organization and blood safety in Iran, Iranian J Pub Health, 2009; 38 (s1): 82-7.
- 4/ **Amini Kafi-abad S.**, Rezvan H. Abolghasemi H., Trends in prevalence of hepatitis B virus infection among Iranian blood donors, 1998–2007. Transfusion Med 2009; 19(4): 189-194
- 5/F. Birjandi, A. Gharehbaghian, A. Delavari, N. Rezaie, M. Maghsudlu, Blood Donor Deferral Pattern in Iran. Archives of Iranian Medicine, Vol. 16, No. 11, November 2013
- 6/Key global facts and figures in 2011, WHO, blood safety; Available from: [www.who.int/worldblooddonorday/media/who\\_blood\\_safety\\_factsheet\\_2011.pdf](http://www.who.int/worldblooddonorday/media/who_blood_safety_factsheet_2011.pdf)
- 7/AM. Cheraghali, S. Amini-Kafiabad, N. Amirizadeh, M. Jamali, M. Maghsudlu, M. Manshadi , M. Paridar, Iran National Blood Transfusion Policy; Goals, Objectives and Milestones for 2011-2015. IJBC 2011; 2: 35-42
- 8/Countries that reported having achieved 100% voluntary non-remunerated blood donation in 2008; WHO, Available from: [www.who.int/bloodsafety/voluntary\\_donation/countries\\_100pct\\_vnrbd\\_2011.pdf](http://www.who.int/bloodsafety/voluntary_donation/countries_100pct_vnrbd_2011.pdf)
- 9/ AM. Cheraghali, Blood safety concerns in the Eastern Mediterranean region, Hep Monthly, 2011; 1: 422-6.
- 10/ AM. Cheraghali. Cost effectiveness of Iran national plasma contract fractionation program. DARU J Pharm Sci. 2012; 20:63
- 11/ AM. Cheraghali, H. Abolghasemi, Plasma fractionation, a useful means to improve national transfusion system and blood safety: Iran experience. Hemophilia, 2008; 1-7
- 12/ M. Maghsudlu, S. Nasizadeh, H. Abolghasemi, SH. Ahmadyar, Blood donation and donor recruitment in Iran from 1998 through 2007: ten years' experience. Transfusion 2009; 49:2346-2351.
- 13/H. Rezvan, J. Ahmad, M. Farhadi, A cluster of HTLV-1 infection in northeastern of Iran. Transfus Today 1996; 27:8-11
- 14/ M Faranoush, F Jalali, S Aminikafiabadi, MR Balali, A Azarkeivan, B Hajibeigi, M Paridar, F Asgharipoor, M Zadsar , A Chegini, Haemovigilance in Iran (First Report). 3. 2011; 4 (1):7-11



15/ JW. Smith and EA. Burgstaler, Blood component collection by Apheresis. In: Roback JD, Combs MR, Grossman BJ, Hillyer CD. **Technical Manual AABB**. 17<sup>th</sup> ed. Bethesda, Maryland: 2008; PP. 227-229.

16/ J. Roback, B. Grossman, T. Harris, CH. Hillyer, Technical manual. 17<sup>th</sup> ed. Maryland: AABB; 2011.pp 211-273-274-280-664-755.

17/Guide the preparation, use and quality assurance of blood components. edition16, 2010