

جزوه آموزشی شماره ۲۴

اصول صحیح تولید مورد نظر کنوانسیون بازرسی فرآورده‌های دارویی برای تشکیلات انتقال خون

PIC/S GMP GUIDE FOR BLOOD ESTABLISHMENTS

ترجمه:

مهدی تبریزی

(کارشناس حوزه معاونت آموزشی و پژوهشی سازمان انتقال خون)

زیر نظر:

دکتر احمد قره‌باغیان

تهیه شده در حوزه معاونت آموزشی و پژوهشی سازمان انتقال خون
ایران

صفحه آرای و امور رایانه: سیده طاهره حمزه

شهریور ۱۳۸۲

(۱) تاریخچه این دستور العمل

این دستور العمل توسط کمیته مربوطه در تاریخ ۲۲ ماه می ۲۰۰۱ تصویب و در اول دسامبر ۲۰۰۱ لازم الاجرا شد.

(۲) مقدمه

(۲-۱) فرآورده‌های خونی اغلب در نجات بیماران بسیار بد حال بکار برده می‌شود. در کنار این امر، آگاهی و انتظارات بالای عموم از کیفیت و سلامت این فرآورده‌ها مطرح است. بنابراین، نیاز به وجود استانداردهای تضمین کننده حداکثر کیفیت و سلامت فرآورده‌های خونی احساس می‌شود. این استانداردهای بالا فقط از طریق اعمال اصول صحیح تولید (GMP)^۱ طی فرآیندهای جمع‌آوری، تهیه، نگهداری، ارسال، کنترل کیفی و تضمین کیفی این فرآورده‌ها قابل حصول است.

(۲-۲) البته اجرای اصول صحیح تولید توسط تشکیلات انتقال خون و همچنین بازرسی این تشکیلات توسط مراجع ذیصلاح بهداشتی در بسیاری از کشورها پدیده نسبتاً جدیدی است. دایره خون^۲ PIC/S^۳ فقدان دستور العملی جامع در زمینه اصول صحیح تولید برای تشکیلات انتقال خون را که نتیجه‌اش ممانعت از اجرای اصول صحیح تولید و هماهنگی در بازرسی‌ها بود، احساس نمود. بدین ترتیب در سال ۱۹۹۶ دایره خون PIC/S وظیفه تهیه دستورالعمل ویژه اصول صحیح تولید را برای تشکیلات انتقال خون و در زمینه فرآورده‌های خونی بعهده گرفت.

(۲-۳) آشکار است که برخی کشورها به تشکیلات انتقال خون و تهیه فرآورده‌های خونی مجوز می‌دهند و برخی دیگر از اعطای چنین مجوزی خودداری می‌نمایند. اما به هر صورت، اصول صحیح تولید باید در تمام تشکیلات انتقال خون و در تهیه تمام فرآورده‌های خونی بکار رود.

1- Good Manufacturing Practices

2- Blood Circle

3- Pharmaceutical Inspection Convention & Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme

هدف نهایی آن است که دستور العمل‌هایی که هم اکنون وجود داشته یا در حال صدور و نشر است به همراه این دستور العمل حاوی اصول صحیح تولید توسط مراجع بهداشتی ذیصلاح، کمیسیون اروپا، مجمع اروپا و سازمان بهداشت جهانی به شکل همزمان اجرا گردد. این دستور العمل مختص تشکیلات انتقال خون (شامل مراکز آفرزیس) و فرآورده‌های خونی است.

۳ هدف

هدف از تهیه این دستور العمل ارائه راهکارها و توصیه‌ها به بازرسانی است که تشکیلات انتقال خون را از نظر اصول صحیح تولید مورد بازرسی قرار می‌دهند. در ضمن این دستور العمل به نگرش و مسائل مورد توجه هیئت بازرسان هم اشاره دارد و بدینسان می‌تواند درباره حساسیتهای بازرسان اطلاعات مفیدی برای تشکیلات انتقال خون در زمینه جمع‌آوری، تهیه، ذخیره سازی، ارسال، کنترل کیفی و تضمین کیفی خون و فرآورده‌های خونی فراهم آورد.

۴ شمول

۴-۱ این دستور العمل در زمان صدورش منعکس کننده جدیدترین دستاوردها و پیشرفت‌ها در حوزه مربوطه است و هدف از تهیه آن ایجاد مانع بر سر راه ابتکارات فنی یا پیشرفت‌های جدید نمی‌باشد. اگر چه در هنگام تعیین گستره اعتبار مواد قانونی این دستور العمل باید همیشه به قوانین ملی مرتبط هم توجه داشت. از این دستور العمل فقط باید در بازرسی‌های مرتبط با PIC/S استفاده نمود.

۴-۲ این دستور العمل در مورد تشکیلات انتقال خون و مراکز آفرزیس و فعالیتشان در خصوص جمع‌آوری، تهیه، نگهداری، ارسال، کنترل کیفی و تضمین کیفی خون و فرآورده‌های خونی انسان کاربرد دارد.

۴-۳ این دستور العمل در مورد خون و پلاسمای انسانی جمع‌آوری و آزمایش شده که صرفاً بعنوان ماده اولیه در تولید صنعتی فرآورده‌های دارویی توسط تشکیلات دولتی یا خصوصی بکار گرفته می‌شود قابل اعمال نیست.

۵) مدیریت کیفی

مطالب کلی

۵-۱) تشکیلات انتقال خون باید تمام اقدامات لازم را انجام داده تا اطمینان حاصل شود که سیستم کنترل کیفی اجرا شده و استمرار می‌یابد. در ضمن، تمام افراد دخیل در جمع‌آوری خون و تهیه فرآورده‌های خونی باید کیفیت خون را مد نظر داشته باشند.

۵-۲) سیستم کنترل کیفی باید در برگیرنده تمامی فعالیت‌هایی باشد که سیاست، اهداف و مسئولیتها در کنترل کیفی را تعیین نموده و اجرای آنها را از طریق اقداماتی مانند برنامه‌ریزی جهت اعمال کنترل کیفی، برنامه کنترل کیفی، تضمین کیفی و ارتقاء کیفیت در سیستم کنترل کیفی مقدور می‌سازد.

۵-۳) در ساختار تشکیلات انتقال خون باید واحدهایی وجود داشته باشد که مستقل از روند تهیه فرآورده، وظایف مرتبط با کنترل و تضمین کیفی را به انجام رسانند. واحد تضمین کیفی باید در تمام موضوعات مرتبط با کیفیت دخیل بوده و تمام مدارک و اسناد مناسب مرتبط با کیفیت را بررسی و تأیید نماید.

تضمین کیفی

۵-۴) در سیستم تضمین کیفی باید این اطمینان بوجود آید که تمام مراحل مهم مانند خرید مواد خام، مواد اولیه، انتخاب اهداءکنندگان مناسب، جمع‌آوری خون، تهیه عناصر خونی، نگهداری و ذخیره سازی، روشهای آزمایشگاهی، ارسال و اقدامات کنترل کیفی مربوطه بصورت دستورالعمل‌هایی مناسب تعریف و تدوین شده، طبق اصول صحیح تولید به انجام رسیده و با مقررات مرجع ذیصلاح بهداشتی هم‌خوانی دارد. سیستم تضمین کیفی باید توسط مدیریت کیفی در فواصل منظم مورد بررسی قرار گرفته تا کارایی سیستم تأیید و در صورت لزوم اقدامات اصلاحی ارائه گردد.

اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه

۵-۵) سیستم اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه باید طوری اجرا شود تا اطمینان حاصل آید که هرگونه عدم انطباق فرآورده‌های خونی و پلاسمای تهیه شده با استانداردها یا دیگر مشکلات موجود در زمینه کیفیت رفع و اصلاح شده و از وقوع مجدد آنها پیشگیری بعمل می‌آید.

۵-۶) باید روشها و روندهایی در تشکیلات انتقال خون وجود داشته باشد تا از آن طریق مشکلات مربوط به کیفیت و تهیه فرآورده‌ها و عناصر خونی در سیستم اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه مورد توجه قرار گرفته و مرتفع گردد. داده‌های کیفی را باید بطور مرتب آنالیز کرده تا مشکلات مربوط به کیفیت و تهیه فرآورده‌های خونی یا گرایشها و روندهای نامطلوبی که نیازمند اصلاحند مورد شناسایی قرار گیرد.

کنترل تغییرات

۵-۷) باید از سیستمی منظم جهت کنترل تغییرات سود برد تا بدان طریق بتوان تمام تغییراتی که ممکن است بر جمع‌آوری، تهیه، نگهداری و ذخیره‌سازی، ارسال، کنترل کیفی خون و فرآورده‌های خونی اثر گذارد مورد ارزیابی قرار داده و به ثبت رساند.

۵-۸) تأثیر بالقوه تغییرات برنامه‌ریزی شده بر کیفیت عناصر خون باید مورد ارزیابی قرار گیرد. نظرات علمی باید تعیین کننده نیاز به مطالعات بیشتر در زمینه آزمایشها و اعتبار و درستی این سیستم تغییر یافته باشد تا بتوان تغییرات را در روندی معتبر و قابل استناد موجه نمود.

نظارت درون سازمانی

۵-۹) سیستمی هم جهت نظارت درون سازمانی باید وجود داشته باشد. اینگونه نظارت باید تحت پوشش واحد تضمین کیفی توسط افراد صاحب صلاحیت صورت پذیرد تا از انطباق سیستم با اصول صحیح تولید و الزامات و مقررات نظارتی اطمینان حاصل شود.

۱۰-۵) نظارت درون سازمانی باید تمام بخش‌های عملیات را در بر گرفته، بطور منظم اجرا شده و مراحل آن ثبت گردد. اقدامات اصلاحی باید ثبت شده و به موقع و بطور مؤثر به اجرا گذاشته و تکمیل گردد.

۶) پرسنل

۱-۶) جمع‌آوری خون و تهیه فرآورده‌های خونی سالم و مفید به وجود پرسنل آموزش دیده و صاحب صلاحیت به تعداد کافی بستگی دارد.

مطالب کلی

۲-۶) پرسنل صاحب صلاحیت باید به تعداد کافی در تشکیلات انتقال خون وجود داشته باشند تا بتوان در جمع‌آوری خون، تهیه فرآورده، تضمین کیفی و کنترل کیفی موفق عمل کرد. واحدهای کنترل و تضمین کیفی باید مستقل از روند تهیه فرآورده باشد. در ساختار تشکیلات انتقال خون همچنین حضور یک پزشک سازمانی الزامی است.

مسئولیت‌ها

۳-۶) مسئولیت‌های هر یک از پرسنل باید مشخص شود. باید چارتری سازمانی وجود داشته باشد که در آن سلسله مراتب تشکیلات انتقال خون ارائه گردد.

آموزش

۴-۶) پرسنل باید تحت آموزشهای اولیه و مستمر قرار گیرند تا اطمینان حاصل شود که از مهارتهای لازم جهت انجام وظایف محوله برخوردارند. باید مستندات دال بر ارائه آموزشهای لازم به پرسنل طبق مقررات ثبت گردد. کارایی برنامه‌های آموزشی باید بطور مرتب مورد ارزیابی قرار گیرد.

۵-۶) پرسنل باید از دانش مربوط به طب پایه انتقال خون، میکروبیولوژی، بهداشت و اصول صحیح تولید (GMP) برخوردار باشند.

۶-۶) پرسنلی که پستهای کلیدی دارند مانند مدیر کنترل کیفی، مدیر تضمین کیفی، مدیر تهیه فرآورده و متخصص پزشکی باید از صلاحیتهای علمی لازم، تجربیات کافی و آموزشهای ویژه جهت انجام وظایف خود برخوردار باشند. اختیارات باید فقط به افراد دارای صلاحیت لازم و مجاز که برای انجام وظیفه مورد نظر دوره دیده‌اند تفویض شود. این تفویض اختیار باید بصورت مکتوب صورت پذیرد.

بهداشت کار

۷-۶) دستورالعمل‌هایی مکتوب مرتبط با بهداشت کار باید در هر بخشی از مراکز خون وجود داشته باشد. پرسنل باید لباس کار مناسب بر تن داشته باشند.

۷) محل استقرار تشکیلات انتقال خون

۷-۱) محل استقرار تشکیلات انتقال خون باید با توجه به فعالیتهای مورد نظر تعیین، طراحی، ساخته، بهره‌برداری و اداره شود. طراحی و نقشه محل باید طوری باشد که بتوان عملیاتها را در مسیری منطقی طبق روال آن به انجام رساند. محل انتخابی باید طوری طراحی شده باشد که بتوان نظافت، تهویه و نگهداری آن را به طور مؤثر انجام داد و خطر وقوع خطاها را به حداقل رساند.

مطالب کلی

۷-۲) هر بخشی در محل استقرار تشکیلات انتقال خون باید جهت انجام فعالیت خاص خود در آن بخش طراحی گردد و باید با روال انجام عملیات در آن بخش هم خوانی داشته و براساس آن طراحی و ساخته شود.

۷-۳) بخش‌های تهیه و نگهداری فرآورده باید طوری ساخته شود که بتوان از ورود افراد غیر مجاز به آن ممانعت بعمل آورد. بخش‌های کاری و عملیاتی نباید طوری طراحی شده باشد که محل عبور پرسنل شود.

۷-۴) بخش اهداءکنندگان باید جدای از بخش‌های تهیه فرآورده باشد. خونگیری باید در بخش خاص خود انجام گیرد.

۷-۵) باید امکانات مناسب جهت مصاحبه با اهداءکننده وجود داشته باشد تا بتوان مصاحبه‌ها را بطور محرمانه انجام داد.

۷-۶) بخش خونگیری باید طوری طراحی شود که سلامت اهداءکننده و پرسنل تضمین شده و از وقوع خطاها در روند خونگیری جلوگیری بعمل آید.

۷-۷) محل تهیه فرآورده‌های خونی و پلاسمایی باید در موقعیتی مناسب طراحی و ساخته شده، مجهز گردیده و از تهویه مطلوب برخوردار بوده و فقط مختص تهیه فرآورده باشد.

۷-۸) بخش‌های نگهداری باید از فضا و نور کافی برخوردار باشد و به‌گونه‌ای مرتب و مجهز گشته که طبقه بندی مواد ذخیره شده در جای خشک، تمیز و منظم در شرایط تحت کنترل میسر باشد.

۷-۹) بخش‌های نگهداری باید طوری تعبیه شده باشد که بتوان فرآورده‌ها و مواد مختلف را بطور کاملاً ایمن و مجزا از هم ذخیره کرد.

۷-۱۰) باید بتوان در بخش‌های نگهداری و ذخیره سازی فرآورده، خون و فرآورده‌های خونی قرنطینه شده و ترخیص شده را بطور مؤثر و مناسبی جدا از هم نگه داشت. باید بخشی هم بطور مجزا به فرآورده‌ها و/یا مواد مرجوعی اختصاص یابد.

کنترل محیط

۷-۱۱) تهیه فرآورده‌های خونی باید در محیطی که بطور مناسب تحت کنترل است صورت پذیرد که مجزا از فعالیتهای غیر قابل سازگار با آن باشد. بخش باید طوری طراحی شود که بتوان به خوبی آنرا نظافت کرد و نباید طوری طراحی گردد که با عملیات تهیه فرآورده ناسازگار بوده و یا نتوان این عملیات را به خوبی در آن دنبال کرد.

۷-۱۲) دسترسی و رفت و آمد به بخش‌هایی تحت کنترل از نظر درجه حرارت و فشار باید محدود و تحت کنترل باشد؛ کنترل محیطی باید اعمال گشته تا بتوان از تداوم طبقه‌بندی مناسب اطمینان حاصل کرد. مستندات مربوط به انجام اینگونه کنترلها باید در بایگانی نگهداری شود.

شرایط نگهداری و ذخیره‌سازی

۷-۱۳) درجه حرارت و رطوبت (در صورت لزوم) در بخش‌های نگهداری مواد، خون و فرآورده‌های خونی باید بطور مطلوب تحت کنترل و نظارت بوده و باید از انطباق آن با معیارها و از یکنواخت بودن آن در سراسر بخش ذخیره‌سازی اطمینان حاصل شود. این بررسی و مراحل نیز می‌بایست ثبت گردد.

۷-۱۴) باید سیستم هشدار دهنده‌ای هم در محل نصب باشد (شنیداری و یا دیداری) تا در صورت نامناسب بودن درجه حرارت نگهداری و ذخیره‌سازی بکار افتد. این سیستم باید در ساعات غیرکاری هم فعال باشد. این سیستم باید بطور مرتب کنترل و بررسی شده و نتایج بررسی ثبت گردد. باید دستورالعمل مکتوبی نیز مبنی بر انجام اقدامات لازم در صورت اعلام خطر سیستم تدوین شده باشد.

پایگاههای سیار

۷-۱۵) پایگاههای سیار باید از مساحت کافی برخوردار بوده و طراحی آن طوری باشد که بتوان عملیات تهیه فرآورده، نظافت، ضدعفونی سازی و نگهداری فرآورده را بطور شایسته در آن انجام داد.

۷-۱۶) در ارزیابی پایگاههای سیار باید به بخش هایی چون تهویه، برق، نور، دستشویی‌ها، امکانات مناسب ارتباطی آنها با پایگاههای مرکزی، امکانات انجام مصاحبه با اهداکنندگان و نگهداری خون توجه کرد و سپس نسبت به تأیید آن اقدام نمود.

۷-۱۷) باید قبل از مبادرت به انجام عملیات تهیه فرآورده در پایگاههای دور از مرکز نسبت به ارزیابی آنها و تعیین و تأییدشان اقدام کرد.

۷-۱۸) خون در زمان نگهداری تا انتقال باید در درجه حرارت مناسبی قرار داشته باشد تا تبعیت از مقررات و معیارهای مربوطه تضمین شود.

۸) وسایل و تجهیزات

۸-۱) تجهیزات بکار رفته باید برای هدف مورد نظر مناسب و نظافت، ضدعفونی سازی و نگهداری آن میسر و استاندارد فنی آن برای کاربری مورد نظر مناسب باشد. دستورالعمل نحوه استفاده از تجهیزات، تعمیر و نگهداری، نظافت و ضدعفونی سازی آنها باید به زبان کاربران آن تهیه شده باشد.

مطالب کلی

۸-۲) تجهیزات مورد نیاز برای خونگیری و تهیه و ذخیره سازی خون و فرآورده‌های خونی باید مطابق نوع استفاده و کاربری آن باشد.

۳-۸) تجهیزات جدید و تعمیراتی باید در هنگام نصب با شرایط لازم تعیین شده همخوانی و مطابقت داشته و قبل از استفاده باید مورد تأیید قرار گیرد. در ضمن، نتایج این مطابقت نیز می‌بایست ثبت گردد.

نگهداری تجهیزات و تنظیم آنها

۴-۸) هر وسیله‌ای که می‌تواند بر کیفیت خون یا فرآورده‌های خونی تأثیر گذار باشد باید بطور منظم تعمیر، نگهداری و تنظیم گردد. باید این وسایل را بطور مرتب سرویس و مراحل بازدید و نگهداری آنها را ثبت نمود.

۹) ثبت و درج اقدامات

۱-۹) ثبت اقدامات انجام شده و سوابق مربوطه در سیستم تضمین کیفی نقش حیاتی دارد. ثبت اقدامات و مراحل طی شده سبب می‌شود که از استاندارد بودن عملکردها اطمینان حاصل شده و بتوان تمام مراحل در تهیه خون و فرآورده‌های خونی یعنی انتخاب اهداءکننده مناسب، جمع‌آوری، تهیه، ذخیره‌سازی، ارسال، کنترل کیفی و تضمین کیفی را ردگیری و ریشه مشکلات احتمالی را دریافت.

مطالب کلی

۲-۹) هر فعالیتی که بر کیفیت خون یا عناصر خونی تأثیر گذار است باید ثبت و بایگانی شود.

۳-۹) باید سیستمی کامپیوتری یا دستی وجود داشته باشد تا بتوان تمام مراحل از خونگیری تا تهیه فرآورده و بالعکس را ردگیری و دنبال کرد و در عین حال تمام اطلاعات را هم محرمانه نگاه داشت.

۴-۹) سوابق ثبت شده باید قابل اطمینان و دقیق بوده و نشان‌دهنده نتایج واقعی اقدامات انجام شده و مراحل طی شده باشد. این سوابق ممکن است بصورت دست‌نویس بوده و یا در کامپیوتر وارد شده یا بصورت میکروفیلم تهیه گردد.

۹-۵) تمام سوابق از جمله اطلاعات خامی که در سلامتی و کیفیت خون و فرآورده‌های خونی نقش حیاتی دارد حداقل باید به مدت ۱۰ سال در جایی امن نگهداری و بایگانی شود.

۹-۶) آئین‌نامه‌ای هم جهت کنترل اسناد و سوابق ثبت شده باید موجود باشد تا بتوان سوابق را بررسی و تاریخچه اطلاعات بعمل آمده در آنها را رؤیت نمود. در این آئین‌نامه باید فهرست مربوط به توزیع فرآورده‌ها هم مدنظر قرار گرفته شده باشد.

۹-۷) تمام تغییرات و اصلاحات انجام شده روی اسناد و سوابق باید بالفور صورت پذیرفته و فرد مجاز و صاحب اختیار آنرا بررسی کرده، تاریخ و امضاء کند.

کامپیوترها

۹-۸) سخت‌افزار و نرم‌افزار کامپیوترها باید بطور منظم کنترل شده تا از دقت آن اطمینان حاصل آید. نرم‌افزارها (برنامه‌ها)ی کامپیوتری باید قبل از استفاده کنترل گشته تا اطمینان حاصل شود که کاربری آن برای هدف مورد نظر با صحت و درستی همراه است.

۹-۹) باید از استفاده غیرمجاز از سیستم‌های سخت‌افزاری و نرم‌افزاری کامپیوترها جلوگیری بعمل آید. کاربران کامپیوتر باید آموزش دیده و فقط مجاز به پرداختن به داده‌هایی باشند که مربوط به کار و وظیفه‌شان است.

۹-۱۰) باید رویه‌ای مستند و مستدل وجود داشته باشد تا در صورت از بین رفتن سوابق و اسناد در کامپیوتر بعلت بروز (خواسته یا ناخواسته) نقص و اختلال در سیستم بتوان آنرا بازآفرینی نمود.

۹-۱۱) باید روندی در کار باشد تا در صورت خرابی و از کار افتادن سیستم بتوان به آن عمل نمود. این روند و اقدامات لازم ذکر شده نیز باید حداقل یکبار در سال مورد بازبینی قرار گیرند.

۹-۱۲) تغییرات در سیستم‌های کامپیوتری (سخت افزار، نرم افزار یا پیام‌ها و اطلاعات آن) باید تأیید گشته و قبل از اعمال این تغییرات بصورت روزمره باید اسناد و سوابق مربوطه در صورت لزوم اصلاح گردیده و به پرسنل نیز آموزش‌های لازم ارائه شود. فقط افراد مجاز و صاحب اختیار باید تغییرات را در نرم‌افزار ایجاد نمایند.

۹-۱۳) مدارک دال بر ایجاد تغییرات در سیستم‌های کامپیوتری (سخت‌افزار، نرم‌افزار یا پیام‌ها و اطلاعات آن) باید حداقل برای ۱۰ سال در بایگانی نگهداری شود.

۱۰) جلسات انتخاب اهداءکنندگان

۱۰-۱) انتخاب اهداءکنندگان مناسب اولین اقدام مهم در حفظ سلامت و کیفیت خون و فرآورده‌های خونی است. معیارهای انتخاب باید تضمین کننده حفظ سلامت اهداءکننده و دریافت کننده باشد. روشهای جمع‌آوری و انجام امور مربوطه باید به گونه‌ای باشد که سلامت اهداءکننده را در معرض خطر قرار ندهد.

مطالب کلی

۱۰-۲) جزئیات هر فعالیت مهم مرتبط با روند اهدا باید نگهداری و ثبت شود. در این جزئیات و سوابق باید هر گونه روند اهدای ناموفق، معاف ساختن اهداءکنندگان، واکنش‌های نامطلوب یا رویدادهای غیر منتظره ذکر شده باشد.

۱۰-۳) سیستم‌های استریل کردن کیسه‌های خون مورد استفاده در جمع‌آوری خون و تهیه فرآورده‌های خونی باید به تأیید Competent Health Authority (مرجع بهداشتی ذیصلاح) برسد مگر آنکه نشان CE (مورد تأیید مجمع اروپا) روی کیسه‌ها حک شده باشد. گواهی آنالیز هر سری (lot number) از کیسه‌های خون قبل از استفاده باید در هنگام تحویل بررسی شود. سیستم‌ها باید طبق دستورالعمل‌های تولید کننده مورد استفاده قرار گیرند.

انتخاب اهداءکننده مناسب

۴-۱۰) اهداءکننده مناسب را باید با استفاده از معیارهایی مستند و مستدل انتخاب نمود و فقط اهداءکنندگانی که از سلامت کافی برخوردارند بعنوان اهداءکننده پذیرفته شوند.

۵-۱۰) اهداءکنندگان قبل از اهدا باید از پیش شرطهای لازم برای اهدای خون و از خطرات و ناراحتی‌های معمول در روند اهدا مطلع گردند. اهداکنندگان باید بدانند که خون اهدایی آنها از نقطه نظر شاخص‌های بیماریهای عفونی آزمایش می‌شود چرا که عواملی در کارند که می‌تواند باعث افزایش خطر عفونت در دریافت‌کنندگان واحد خونهای اهدایی شود. اهداکنندگان باید قبل از آغاز روند اهداء و خونگیری فرم موافقت با اهداء را با آگاهی امضاء نمایند.

۶-۱۰) شناسایی و تعیین هویت اهداءکنندگان و مصاحبه با آنها جهت ارزیابی انتخاب اهداءکنندگان مناسب باید درست قبل از آغاز روند اهدا انجام شود.

۷-۱۰) معیارهای اولیه انتخاب اهداءکننده مناسب باید توسط مراجع بهداشتی ذیصلاح تعیین شود و حاوی شاخص‌های اساسی ذیل باشد:

- محدودیت‌های سنی برای اهداءکنندگان؛
- دفعات مجاز اهدای خون؛
- حداکثر حجم خون گرفته شده در یک نوبت اهدا؛
- فواصل زمانی مابین نوبت‌های اهدا؛
- گستره ارزیابی‌های پزشکی؛
- ارزیابی تاریخچه پزشکی از جمله تاریخچه بیماریهای عفونی (شامل اپیدمیولوژی منطقه‌ای)؛
- فاکتورهایی که در تاریخچه و رفتارهای پزشکی اهداکننده وجود دارد و می‌تواند علتی برای افزایش خطر انتقال عفونت باشد؛
- دلیل معافیت موقت و همچنین طول مدت معافیت قبل از پذیرش مجدد؛
- دلیل معافیت دائم؛

۹ - و نوع داروهای مصرفی اهداکننده.

۸-۱۰) حداقل اینکه معیارهای کلی پذیرش اهداکنندگان خون کامل باید در مورد اهداکنندگان آفرزیس هم اعمال شود مگر آنکه طوری دیگر تصریح شده باشد.

۹-۱۰) معیارهای ارزیابی و انتخاب اهداکنندگان اتولوگ باید توسط مرجع بهداشتی ذیصلاح تعیین شود.

۱۰-۱۰) تمام جنبه‌های ارزیابی اهداکنندگان که مرتبط با گزینش اهداکنندگان مناسب است باید ثبت گردد. تمام مراحل انتخاب اهداء کنندگان و ارزیابی نهایی باید به امضاء مصاحبه کننده مجاز مربوطه برسد.

۱۱-۱۰) باید از سیستم شماره‌گذاری واحدهای اهدایی جهت شناسایی هر اهداکننده و هر واحد اهدایی و ایجاد ارتباط میان این دو سود برد. شماره اهدا باید در تمام اسناد و سوابق مرتبط با روند اهدا قابل ردیابی و پیگیری باشد.

۱۲-۱۰) نمونه‌هایی آزمایشگاهی باید در زمان اهدا از واحد خونهای اهدایی گرفته شود. باید روندی پیاده شود تا از هرگونه خطر آلودگی میکروبی واحد اهدایی و همچنین اختلاط نمونه‌ها جلوگیری شود. نمونه‌های آزمایشگاهی مورد آزمایش باید در درجه حرارت مناسب ذخیره و نگهداری شوند.

۱۳-۱۰) باید برای هر نوع دستگاه جمع‌آوری خون دستورالعملی وجود داشته باشد تا در صورت بروز مسائلی همچون پایین بودن میزان جریان خون یا قطع برق بتوان اقدامات لازم را انجام داد.

جمع‌آوری خون کامل

۱۴-۱۰) اتاق خونگیری باید طوری طراحی شود که از جمع‌آوری خون در محیطی سالم و تمیز اطمینان حاصل آید. مراحل جمع‌آوری خون باید طوری برنامه‌ریزی شود که خطر عفونت میکروبی به حداقل رسد.

۱۵-۱۰) بخش جمع‌آوری خون باید طوری طراحی و ساماندهی شود که بروز خطاها به حداقل برسد. باید به نحوه استقرار تختهای اهدا و کنترل کیسه‌ها، نمونه‌ها و برچسب‌ها توجه نمود. سیستم‌های جمع‌آوری و فرآوری خون بطور استریل باید در جمع‌آوری خون و فرآورده‌های خونی بکار گرفته شود. قبل از استفاده باید اطمینان حاصل نمود که سیستم جمع‌آوری مورد استفاده آسیب ندیده و یا آلوده نمی‌باشد و می‌توان از آن در جمع‌آوری خون و فرآورده‌های خونی بهره گرفت.

۱۶-۱۰) سیستمی باید در کار باشد تا اطمینان حاصل آید که می‌توان هر واحد اهدایی را با شماره سری سیستم‌های جمع‌آوری و فرآوری ارتباط داده و ردیابی کرد.

۱۷-۱۰) محل خونگیری باید با استفاده از روشهای تعریف شده و مؤثر عفونت زدایی شود.

۱۸-۱۰) هویت اهداکننده قبل از وارد کردن سوزن خونگیری باید دوباره بررسی شده و از آن اطمینان حاصل شود.

۱۹-۱۰) اگر نیاز باشد که مجدداً سوزن خونگیری وارد رگ شود آنگاه باید محل جدیدی برای این کار انتخاب شده و از سیستم خونگیری جدیدی هم استفاده گردد مگر آنکه بتوان هر نوع عفونت را از سیستم خونگیری اولیه زدود.

۲۰-۱۰) اگر در مرحله جمع‌آوری از مایع ضد انعقاد استفاده می‌شود باید کیسه خونگیری را بلافاصله بعد از آغاز مرحله جمع‌آوری و در فواصل منظم طی کل مرحله جمع‌آوری به آرامی تکان داد.

۲۱-۱۰) جریان خون نباید طی مرحله جمع‌آوری برای مدت زمان زیادی قطع و وصل شود. حداکثر زمان خونگیری جهت تهیه فرآورده باید مشخص و کنترل گردد. واحدهایی که اهدایشان از حداکثر زمان خونگیری فراتر می‌رود باید ثبت شود تا جهت تهیه فرآورده مورد استفاده قرار نگیرد.

۲۲-۱۰) انتهای لوله جمع‌آوری کیسه خون باید بسته شده باشد و سپس به محض پایان یافتن مرحله جمع‌آوری باید با خون ضد انعقاد پر شود یا در نزدیکترین نقطه تماس با کیسه خون بسته شده و سپس کنده و برداشته شود.

۲۳-۱۰) باید روندی جهت برچسب‌گذاری پرونده‌ها، کیسه‌های خون و نمونه‌های آزمایشگاهی با شماره‌های اهدا جهت پیشگیری از خطاهای شناسایی و جابجایی مورد استفاده قرار گیرد. در پایان مرحله اهدا، شماره‌های اهدایی صادره باید روی تمام پرونده‌ها، کیسه‌های خون و نمونه‌های آزمایشگاهی برچسب‌گذاری شود. برچسب‌های حاوی شماره‌های اهدا که مورد استفاده قرار نگرفته باید از طریق سیستمی کنترل شده از بین بروند.

۲۴-۱۰) بعد از مرحله جمع‌آوری خون، کیسه‌های خون باید در درجه حرارتی نگهداری شود که با معیارها و الزامات فرآوری بیشتر روی خون جمع‌آوری شده انطباق داشته باشد.

جمع‌آوری خون از طریق آفرزیس

۲۵-۱۰) معیارهای کلی جمع‌آوری خون کامل باید در جمع‌آوری فرآورده‌های خونی از طریق آفرزیس هم مدنظر قرار گرفته و رعایت شود مگر آنکه مرجع بهداشتی ذیصلاح طوری دیگر مقرر کرده باشد.

۲۶-۱۰) حداکثر حجم خون خارج از بدن در دستگاه آفرزیس باید مشخص شده باشد و از آن فراتر نرود.

۱۱) تهیه فرآورده

۱۱-۱) مواد اولیه تهیه فرآورده های خونی همان واحد خونهای اهدایی جمع‌آوری شده از اهداکنندگان مناسب است. کیفیت این فرآورده‌ها با اعمال کنترل بر تمام مراحل تولید شامل شناسایی، برچسب‌گذاری، شرایط نگهداری، بسته‌بندی و ارسال تضمین می‌شود.

مطالب کلی

۱۱-۲) در مراحل تهیه فرآورده باید مشخصات موادی که بر کیفیت فرآورده خونی نهایی اثر دارد به طور کامل مشخص گردد. بخصوص در مورد خون و فرآورده‌های آن (فرآورده‌های واسط و نهایی)، مواد اولیه، مایعات افزودنی، مواد اولیه بسته‌بندی (کیسه‌ها) و وسایل و تجهیزات باید مشخصات لازم تعیین شده باشد.

مواد اولیه

۱۱-۳) واحد خونهای حاصله از اهداکنندگان باید تحت شرایط دمایی که برای فرآوری بیشتر و تهیه فرآورده مورد نظر مطلوب است به محل فرآوری منتقل شود.

۱۱-۴) باید اطلاعات مستند و تأیید شده‌ای در دست باشد تا نشان دهد که در روش انتقال و حمل خون محدوده دمایی تعیین شده طی زمان انتقال حفظ خواهد شد.

تهیه فرآورده‌ها

۱۱-۵) خون و فرآورده‌های خونی تا سرحد امکان باید بلافاصله بعد از خونگیری در شرایط نگهداری تحت کنترل و قابل قبول قرار بگیرند. زمانبندی و روش جداسازی بستگی به نوع فرآورده‌ای دارد که در دست تهیه می‌باشد.

۶-۱۱) محل‌های تهیه فرآورده‌های خونی در سیستم بسته باید پاکیزه و بهداشتی بوده و میزان بار میکروبی در تجهیزات اصلی، کف و سطح محل و محیط بخش تهیه فرآورده باید مورد نظارت قرار گیرد (از آنجائیکه فرآوری در سیستم بسته دربرگیرنده استفاده از سیستم‌هایی با کیسه‌های چندتایی از پیش طراحی شده است، تنها نقض در یکپارچگی و بسته بودن سیستم طی جمع‌آوری خون صورت می‌گیرد و در صورت تمیز بودن محل طبق این بند نیازی نخواهد بود که مرحله خونگیری را در اتاق جداگانه تمیزی به انجام رساند).

۷-۱۱) محل‌های مورد استفاده جهت تولید فرآورده‌های خونی در “روش باز” باید ترجیحاً دارای محیط درجه A و زمینه درجه B باشد (طبق تعریف آمده در دستورالعمل جاری اروپا در زمینه اصول صحیح تولید). اگر معیارها و اقدامات ایمنی بیشتر مانند تهیه فرآورده درست در هنگامیکه قصد استفاده از آن در انتقال خون است یا نگهداری فرآورده بلافاصله بعد از تهیه در شرایطی که برای رشد میکروبی نامطلوب است به اجرا گذارده شود آنگاه شرایط محیطی پایین‌تر از حد A نیز قابل قبول خواهد بود. پرسنلی که فرآوری در محیط باز را انجام می‌دهند باید لباس مناسب بر تن داشته و در زمینه‌های مسائل ضد عفونی بطور منظم دوره ببینند. فرآوری در محیط ضد عفونی شده باید مورد تأیید قرار گرفته باشد (فرآوری در سیستم باز یکپارچگی سیستم بسته را ندارد و در نتیجه خطر آلودگی میکروبی وجود دارد).

۸-۱۱) دستگاه‌های رابط استریل^۱ را باید طبق روندی تأیید شده و معتبر بکار برد. باید اطمینان حاصل شود که اتصال حاصل از کاربرد این دستگاهها از نظر ترتیب در سیستم مناسب بوده و یکپارچگی و بسته بودن سیستم هم در آن حفظ گشته و مورد تأیید می‌باشد (استفاده از دستگاه‌های رابط استریل را می‌توان بعنوان فرآوری در سیستم بسته در نظر گرفت).

۹-۱۱) قبل از ترخیص نهایی، باید میزان مواد ورودی به سیستم با میزان فرآورده‌های خروجی

1-steril connecting device

بررسی و مقایسه گردد تا اطمینان حاصل آید که تمام فرآورده‌های قابل استخراج از واحد اهدایی مدنظر قرار گرفته است.

۱۰-۱۱) تعیین دز دستگاه اشعه باید بطور منظم صورت گیرد. مدت زمانی که خون و فرآورده‌های خونی در معرض اشعه دستگاه قرار می‌گیرند باید طوری تنظیم شود که اطمینان حاصل آید حداقل دز توصیه شده بر آنها تابیده شده و هیچ قسمتی بیش از حد مجاز در معرض اشعه قرار نمی‌گیرد (دزی که معمولاً توصیه می‌شود در هر نقطه از واحد تحت تابش عبارت است از $45\text{GY} \leq$ دز توصیه شده $\leq 25\text{GY}$). در صورتیکه منبع اشعه کبالت باشد، آنگاه حداقل سالانه باید تلاشی^۱ منبع را جبران نموده و از وسیلهٔ زمان‌بندی مستقل دومی هم جهت نظارت بر مدت زمان تابش اشعه سود برد.

۱۱-۱۱) از شاخص‌های تشعشع باید بعنوان وسیلهٔ کمکی در جهت تمایز خون و فرآورده‌های خونی اشعه دیده از اشعه ندیده استفاده کرد. باید روشی تعریف شده در کار باشد تا اطمینان حاصل آید فرآورده‌هایی که در معرض اشعه قرار نگرفته‌اند از فرآورده‌های اشعه دیده قابل تفکیک‌اند.

برچسب‌گذاری

۱۱-۱۲) واحد خونهای جمع‌آوری شده و فرآورده‌های واسط و نهایی را باید طبق اطلاعات مرتبط با شناسایی و ترخیص آنها برچسب‌گذاری نمود. نوع برچسب بکاررفته و همچنین روش برچسب‌گذاری باید به صورت مکتوب تهیه و تدوین شود.

۱۱-۱۳) برچسب‌گذاری فرآورده‌های خونی نهایی باید طبق معیارهای سیستم برچسب‌گذاری ISBT 128^۲ صورت پذیرد یا حداقل حاوی اطلاعات ذیل باشد:

1- decay

۲- جهت اطلاعات بیشتر به جزوه آموزشی شماره ۱ و ۲ رجوع شود.

- شماره انحصاری اهداء؛ باید از طریق این شماره بتوان اهداءکننده مربوطه و تمام اسناد و سوابق مربوط به مراحل مختلف تا تهیه فرآورده نهایی را ردگیری و پیگیری نمود؛
- نام فرآورده؛
- شرایط نگهداری مطلوب؛
- تاریخ انقضاء و هر جا که مناسب است مدت زمان انقضاء؛
- تاریخ جمع‌آوری واحد خونهای اهدایی که از آنها فرآورده تهیه شده و یا تاریخ و زمان تولید (در صورتیکه مناسب باشد)؛
- گروههای خونی ABO و RhD (در صورتیکه مناسب باشد)؛
- نام یا دیگر مشخصات محل تهیه فرآورده.

۱۴-۱۱) تشکیلات انتقال خون مسئول تهیه فرآورده‌های خونی باید افراد مصرف کننده را از نحوه مصرف، ترکیب و شرایط خاص این فرآورده‌ها که در برچسب درج نشده مطلع سازند.

۱۵-۱۱) در مورد فرآورده‌های خونی اتولوگ این برچسبها باز هم باید حاوی نام و شماره انحصاری بیمار و همچنین عبارت "خون اهدایی اتولوگ" باشد.

ترخیص فرآورده‌ها

۱۶-۱۱) هر مرکز انتقال خون باید دارای توانایی اثبات تأیید ترخیص رسمی خون یا فرآورده‌های خونی باشد. فقط افراد مجاز می‌توانند نسبت به ترخیص خون یا فرآورده‌های خونی اقدام کنند.

۱۷-۱۱) باید سیستمی جهت قرنطینه خون و فرآورده‌های خونی در کار باشد تا اطمینان حاصل آید که ترخیص آنها ممکن نخواهد بود مگر آنکه تمام معیارهای اجباری رعایت شده و برآورده گردد. در این زمینه باید روند عملیاتی استاندارد (SOP) وجود داشته باشد تا شرایطی که تحت آن خون یا فرآورده‌های خونی قابل ترخیص است تشریح شده باشد.

۱۸-۱۱) قبل از ترخیص، فرآورده‌ها باید از نظر اداری و فیزیکی در قرنطینه باشد تا از ارسال و توزیع آنها خودداری شود. در فقدان سیستمی کامپیوتری جهت کنترل وضعیت فرآورده، برچسب روی فرآورده باید وضعیت آن را نشان داده و بطور آشکار بتوان فرآورده آماده جهت ترخیص را از فرآورده قرنطینه شده تمیز داد.

۱۹-۱۱) سوابق باید نشان دهد که قبل از ترخیص فرآورده، تمام فرمهای اظهار نامه اهداءکنندگان، اسناد پزشکی مرتبط و نتایج آزمایشها توسط فرد مجاز و صاحب صلاحیت تأیید شده است. اگر از کامپیوتر جهت ارائه نتایج آزمایشگاهی استفاده می‌شود، بررسی و ردیابی باید نشان دهد که چه کسی مسئول ارائه آنها بوده است.

۲۰-۱۱) در جائیکه ترخیص فرآورده‌ها براساس اطلاعات کامپیوتری انجام می‌گیرد نکات ذیل باید بررسی شده و مد نظر قرار داشته باشد:

- سیستم کامپیوتری باید تأیید شده و بطور کامل بتواند از ترخیص فرآورده‌هایی که آزمایشهای لازم و معیارهای انتخاب اهداکننده مناسب در موردشان اجرا و اعمال نشده جلوگیری بعمل آورد؛
- وارد کردن دستی اطلاعات مهم مانند نتایج آزمایشها باید توسط فرد مجاز و صاحب اختیار دومی هم مستقلاً تأیید و ارائه شود؛
- باید سلسله مراتبی برای دسترسی مجاز جهت وارد ساختن اطلاعات، اصلاح و خواندن یا پرینت آن وجود داشته باشد. روشهای پیشگیری از وارد شدن اطلاعات غیرمجاز نیز باید تدوین شده باشد، روشهایی مانند داشتن کد شناسایی شخصی یا رمز ورود که به نوبه خود در فواصل منظم تغییر داده می‌شود؛
- سیستم کامپیوتری باید طوری طراحی شده باشد که به کمک آن بتوان از ترخیص خون و فرآورده‌های خونی غیر قابل قبول از نظر ترخیص جلوگیری شود. همچنین باید سیستمی جهت جلوگیری از ترخیص واحد خونهای دیگر که از اهداءکننده نامناسب فعلی احتمالاً در آینده به اشتباه گرفته می‌شود نیز وجود داشته باشد.

۱۱-۲۱) قبل از اوت کردن خون و فرآورده‌های خونی غیر قابل قبول جهت ترخیص باید آنها را در مکان نگهداری مجزایی قرنطینه کرد.

۱۱-۲۲) قبل از ترخیص فرآورده نهایی، اگر خون و فرآورده‌های خونی از اهداکننده‌ای تهیه شده باشد که قبلاً هم خون اهداء نموده باید وضعیت فعلی او را با سوابق قبلی مطابقت داده تا اطمینان حاصل شود که سوابق فعلی بطور دقیق نمایانگر تاریخچه اهداکننده است.

۱۱-۲۳) در صورتیکه فرآورده نهایی مجوز ترخیص کسب نکند، باید بررسی کرد تا اطمینان حاصل شود که دیگر فرآورده‌های تهیه شده از همان واحد خون اهدایی و فرآورده‌های تهیه شده از واحدهای قبلی که توسط همین فرد اهدا شده مورد شناسایی قرار گرفته است. باید جدیدترین اطلاعات در پرونده اهداءکننده بالفور ثبت شده تا اطمینان حاصل شود که اهداءکننده مربوطه نخواهد توانست بار دیگر خون اهدا نماید (اگر انجام این کار مناسب تشخیص داده شود).

۱۲) ذخیره سازی و ارسال

۱۲-۱) مراحل عادی نگهداری و ذخیره‌سازی و ارسال باید به روشی ایمن و تحت کنترل صورت پذیرفته تا از حفظ کیفیت فرآورده‌ها طی کل دوره نگهداری و عدم اختلاط فرآورده‌های خونی اطمینان حاصل آید.

ذخیره‌سازی و نگهداری

۱۲-۲) در آئین‌نامه نگهداری و ذخیره‌سازی باید جزئیات دریافت، جابجایی و ذخیره‌سازی مواد و فرآورده‌های خونی درج شده باشد.

۱۲-۳) باید سیستمی در کار باشد تا نگهداری فرآورده‌های خونی را طی عمر مفید آن تحت نظر داشته و کنترل داشته به‌گونه‌ای که هر نوع حمل و نقل مورد نظر نیز باید در این سیستم مورد توجه قرار گیرد.

۴-۱۲) خون و فرآورده‌های خونی اتولوگ باید بطور مجزا ذخیره و نگهداری شود.

۵-۱۲) محل های ذخیره‌سازی فرآورده‌های خونی که قرار است ارسال و توزیع شود باید نزدیک در ورودی یا خروجی قرار داشته باشد تا روند ارسال فرآورده تسهیل شود و همچنین تعداد پرسنلی را که برای ارسال مجبور به ورود به محل های کاری اصلی می شوند محدود نماید.

۶-۱۲) فقط افراد مجاز باید به محل های ذخیره‌سازی دسترسی داشته باشند.

ارسال

۷-۱۲) قبل از ارسال فرآورده‌های سلولی و پلاسمایی باید آنها را از نظر ظاهری بررسی کرد.

۸-۱۲) ارسال فرآورده‌های خونی باید توسط پرسنل مجاز صورت گیرد. باید سابقه‌ای وجود داشته باشد تا بتوان افراد ارسال کننده و دریافت کننده را شناسایی کرد.

۹-۱۲) در زمان ارسال، باید بررسی لازم را انجام داد تا اطمینان حاصل شود که به تمام فرآورده‌های خونی صادره رسماً مجوز ترخیص و مصرف داده شده است.

۱۰-۱۲) نوع بسته‌بندی مورد استفاده باید طوری باشد که در برابر آسیب‌ها و صدمات مقاوم بوده و شرایط نگهداری قابل قبول برای خون و فرآورده‌های خونی را طی حمل و نقل حفظ کند.

۱۱-۱۲) شرایط حمل و نقل و نگهداری فرآورده‌های خونی، شکل بسته‌بندی و مسئولیتهای افراد دخیل باید طبق توافقات بعمل آمده میان ارسال کننده‌ها و دریافت کننده‌ها باشد.

۱۲-۱۲) زمانیکه فرآورده تحویل شد دیگر نمی‌توان آنرا جهت ارسال مجدد و تحویل آن در نوبتی دیگر عودت نمود. اگر فرآورده‌های خونی براساس روش معمول عودت داده شوند، آنگاه اقدامات و مراحل ذیل باید انجام گیرد:

- روند عودت دادن فرآورده‌های خونی باید طبق توافق تنظیم گردد؛
- هر فرآورده خونی عودت شده باید اظهاریه امضاء شده و تاریخ خورده‌ای به همراه داشته باشد مبنی بر اینکه شرایط نگهداری مورد توافق رعایت شده است؛
- حداقل یک بخش بسته شده از لوله اهداء باید به کیسه متصل باشد؛
- سوابق باید نشان دهد که فرآورده خونی برای بار دوم صادر شده و قبل از صدور و ارسال مجدد باز هم بررسی و نظارت شده است.

۱۳) نظارت بر کیفیت

باید اطلاعات لازم موجود باشد تا بتوان هر مرحله در تهیه خون و فرآورده‌های خونی را بررسی و تأیید کرد و از انطباق آن با معیارها اطمینان حاصل نمود. همچنین باید اطلاعاتی در زمینه کنترل کیفی در دسترس بوده تا نشان دهد که کیفیت فرآورده‌ها تحت کنترل می‌باشد.

مطالب کلی

۱۳-۲) خون و فرآورده‌های خونی باید با مشخصات و معیارهای روشهای آزمایشگاهی و آزمایش تعیین شده توسط مرجع بهداشتی ذیصلاح مربوطه انطباق داشته باشد. تمام مراحل حساس در تهیه خون و فرآورده‌های خونی باید به تأیید برسد. باید اطلاعات لازم در زمینه کنترل کیفی در دست بوده تا نشان دهد که کیفیت فرآورده تحت کنترل می‌باشد.

نظارت بر کیفیت

۱۳-۳) کنترل کیفی خون و فرآورده‌های خونی باید طبق طرح نمونه‌گیری تعریف شده‌ای صورت گیرد. هر جا که امکان دارد باید روند پولد کردن (Pool) نمونه‌ها قبل از آزمایش را بطور روشن تعیین و تشریح نمود و واحد خونهای استفاده شده در نمونه پولد شده (Pooled) را یادداشت و ثبت کرد.

۴-۱۳) یکی کردن نمونه‌ها (Pool) مثلاً به جهت اندازه‌گیری FVIII در پلاسما فقط زمانی قابل قبول است که قیاس اطلاعات مربوط به نمونه‌های پولد شده (Pooled) با اطلاعات حاصل از نمونه‌های هر فرد اهداکننده نشان از برابری آنها دهد.

۵-۱۳) در طرح نمونه‌گیری جهت آزمایش خون و فرآورده‌های خونی باید در نظر داشت که اکثر فرآورده‌ها از یک اهداکننده حاصل آمده و برای آن باید شماره سری (batch number) واحدی در نظر گرفت.

۶-۱۳) خون یا فرآورده‌ای که در انجام آزمایش روی آن از روشی استفاده شده که وضعیت مطلوب فرآورده به تبع آن به خطر افتاده نباید جهت مصرف توزیع گردد.

۷-۱۳) نتایج آزمایش‌های کنترل کیفی باید بطور دوره‌ای تحت بررسی قرار گیرد.

نظارت و کنترل بر آلودگی و عفونت میکروبیولوژیکی

۸-۱۳) خون و فرآورده‌های خونی را باید از جهت آلودگی میکروبیولوژیک طبق مشخصات و معیارهای تعیین شده توسط مراجع بهداشتی ذیصلاح تحت نظارت قرار داد تا بدین ترتیب هم بتوان بر قابل قبول بودن و دقت روند تعیین شده همچنان صحت‌گذار و هم ایمنی فرآورده نهایی را تضمین کرد. در طرح نمونه‌گیری از هر فرآورده باید نوع سیستم (باز یا بسته) مورد استفاده در تهیه فرآورده خونی مربوطه را در نظر گرفت.

۹-۱۳) اگر نشانی از آلودگی و عفونت وجود داشته، آنگاه باید در سوابق مربوطه مراحل انجام شده در جهت شناسایی عامل آلوده‌کننده و منبع احتمالی آن نیز به ثبت رسیده باشد.

معیارهای پذیرش و تأیید خون و فرآورده‌های خونی

۱۰-۱۳) سیستمی باید در کار باشد تا اطمینان حاصل شود که معیارهای فرآوری و بسته‌بندی و حمل و نقل خون و فرآورده‌های خونی مد نظر قرار گرفته و اعمال می‌شود.

۱۱-۱۳) معیارهای پذیرش و تأیید باید براساس یک دسته مشخصات تعریف شده برای خون و هر نوع فرآورده خونی تعیین گردد.

۱۴) تستهای آزمایشگاهی

۱-۱۴) آزمایش اهداکنندگان از جهت عوامل عفونی عاملی کلیدی در حصول اطمینان از کاهش خطر انتقال عفونت و مناسب بودن فرآورده‌های خونی جهت مصارف مورد نظر است.

مطالب کلی

۲-۱۴) خون و فرآورده‌های خونی باید مورد آزمایش قرار گرفته تا اطمینان حاصل شود که مشخصات و معیارهای مربوطه برآورد شده و سلامت دریافت کننده در حد خیلی مطلوب حفظ می‌گردد.

۳-۱۴) آزمایش‌ها باید بر روی نمونه‌های گرفته شده در زمان جمع آوری یا بدست آمده از بندهای بسته شده لوله جانبی متصل به کیسه فرآورده انجام گردد.

۴-۱۴) آزمایش بر روی نمونه‌های گرفته شده از واحدهای اهدایی باید طبق توصیه‌های تولید کننده کیت تشخیصی مربوطه صورت پذیرد.

۵-۱۴) هر جا که از دستورالعمل‌های درون سازمانی جهت انجام آزمایش بر روی نمونه‌ها استفاده می‌شود باید آنها را بررسی و تأیید و از درستی و صحت آنها مطمئن گشت.

۶-۱۴) باید اطلاعاتی در دست باشد تا بتوان مناسب بودن معرفهای آزمایشگاهی مورد استفاده در انجام آزمایش بر روی نمونه‌های گرفته شده از اهداکنندگان و نمونه‌های حاصل از فرآورده‌های خونی را تأیید کرد.

۷-۱۴) در سوابق روند کار باید بتوان آزمایش‌های بکار گرفته شده را مشاهده نمود تا بتوان اطمینان حاصل نمود که موارد ثبت شده، برای مثال مورد مربوط به ارزیابی نتایج آزمایش‌ها، جهت مرور و بررسی در دسترس می‌باشد.

۸-۱۴) نتایج تستهای آزمایشگاهی که با معیارهای قابل قبول تعیین شده هم‌خوانی ندارد (مانند نتایجی که «واکنش پذیر» است) باید بطور وضوح مشخص باشد تا اطمینان حاصل آید که خون و فرآورده‌های خونی حاصل از آن واحد اهدایی در قرنطینه قرار گرفته تا نمونه‌های مربوط به آن جهت انجام آزمایش‌های بیشتر بکار روند.

۹-۱۴) کیفیت آزمایش‌ها باید از طریق قرار دادن آنها در سیستم ارزیابی هدفمندی مانند برنامه تضمین کیفی بیرونی مرتباً مورد بررسی قرار گیرد.

آزمایش‌های غربالگری جهت شناسایی شاخص‌های غربالگری عفونی

۱۰-۱۴) واحد خونهای اهدایی اهداکنندگان در هر نوبت مراجعه به مراکز باید از نظر آنتی‌بادیهای HCV, HIV-1/HIV-2 و HBs Ag آزمایش شود.

۱۱-۱۴) خون و فرآورده‌های خونی باید از نظر عوامل یا شاخص‌های عفونی دیگر که توسط مراجع بهداشتی ذیصلاح تعیین شده نیز آزمایش شود. فهرست عوامل یا شاخص‌های عفونی باید مرتباً با توجه به یافته‌ها و دانش جدید، ایجاد تغییرات در شیوع بیماریها در جوامع و فراهم آمدن آزمایش‌های جدید جهت شناسایی شاخص‌های سرولوژیک مورد بازبینی قرار گیرد.

۱۲-۱۴) اگر در آزمایش اول نتیجه دارای واکنش مثبت بود، آنگاه با نمونه اصلی این آزمایش را طبق موازین و معیارهای مرجع بهداشتی ذیصلاح مجدداً دو بار تکرار می‌کنیم.

۱۳-۱۴) خون و فرآورده‌های خونی که مکرراً در تمام آزمایش‌های غربالگری سرولوژی عفونی استاندارد مانند آنتی HIV، HbsAg یا آنتی HCV واکنش پذیر بوده‌اند نباید مورد استفاده درمانی قرار گیرند و باید برچسب واکنش مثبت بر روی واحدهای مربوطه چسبانده شده و بطور جداگانه نگهداری یا اینکه دور ریخته شود.

۱۴-۱۴) معیارهای تأیید و یا عدم تأیید واحدهای خونی براساس نتایج آزمایش‌ها باید در روش آزمایش شرح داده شده باشد.

۱۴-۱۵) جهت آزمایش مجدد باید از خون اهدایی هر نفر نمونه‌ای به صورت منجمد حداقل به مدت ۲ سال بعد از جمع‌آوری نگهداری شود.

آزمایش سرولوژی گروه خون

۱۴-۱۶) باید گروه‌های خونی ABO و RhD تمام اهداکنندگان بار اول و اگر مناسب تشخیص داده شد آنتی‌بادی‌های گلبول قرمز غیر منظم با اهمیت از نظر بالینی تعیین شوند. علاوه بر این، اهداکنندگان دارای سابقه تزریق خون یا حاملگی از زمان اهدا قبلی‌شان باید از نظر آنتی‌بادی‌های گلبول قرمز غیر منظم با اهمیت از نظر بالینی بررسی شوند. در صورت امکان خون و فرآورده‌های خونی باید بطور صحیح برچسب گذاری شود.

۱۴-۱۷) باید گروه‌های خونی ABO و RhD اهداکنندگان بار اول و همچنین اهداکنندگان مستمر و اهداکنندگانی که قبلاً خون اهدا کرده‌اند اما در مرکز مربوطه طی دو سال گذشته به اهدای خون مبادرت نورزیده‌اند نیز طبق معیارهای تعیین شده توسط مراجع بهداشتی ذیصلاح تعیین شود.

۱۸-۱۴) باید گروه‌های خونی ABO و RhD اهداکنندگان را با گروه‌های خونی تعیین شده آنها در اهداهای بعدی مقایسه کرد تا از یکسان بودن آنها اطمینان حاصل شود. در صورتیکه در گروه‌های خونی تعیین شده تفاوتی مشاهده شد آنگاه فرآورده‌های خونی مربوطه تا زمانیکه این مغایرت بطور کامل بررسی و حل نگشته نباید ترخیص گردد.

۱۵) شکایات و ابطالات

۱-۱۵) جهت حمایت و حفاظت بیماران در برابر فرآورده‌های خونی ناسالم، هر شکایت صورت گرفته در مورد ناسالم بودن فرآورده‌ها باید جدی تلقی شده و در صورت لزوم اقدامات لازم در این رابطه صورت پذیرد.

۲-۱۵) شکایات و اطلاعات در زمینه فرآورده‌های خونی ناسالم باید ثبت گردد و در مدت زمان مناسب تحت بررسی قرار گیرد.

۳-۱۵) افرادی را باید در مراکز خون به کار گماشت تا نیاز به ابطال فرآورده‌های خونی را بررسی کرده و به انجام اقدامات لازم و هماهنگی امور مبادرت ورزند.

۴-۱۵) باید روند مؤثری جهت ابطال وجود داشته تا بتوان در هر زمان که لازم بود فوراً اقدام نمود. در این روند باید مسئولیتها و اقدامات لازم در موقع بروز پیشامدهای پیش‌بینی شده نیز مشخص گردد. اقدامات لازم را باید در مدت زمانی منطقی انجام داد و تمام فرآورده‌های خونی عرضه شده مربوطه را ردیابی و پیگیری نمود و در صورت امکان باید از سیستم ¹Look back استفاده شود.

۱- ردیابی و پیگیری اهداءکنندگان آلوده و دریافت کنندگان خون و فرآورده‌های آلوده. (جهت اطلاعات بیشتر به جزوه آموزشی شماره ۱۴ رجوع شود).

۵-۱۵) مراجع بهداشتی ذیصلاح را باید از هر گونه ابطال خون یا فرآورده‌های خونی و هر گونه شکایت جدی از ناسالم بودن آنها مطلع ساخت.

۶-۱۵) هر ابطال یا شکایت جدی صورت گرفته باید ثبت و سپس بررسی کاملی بر روی عواملی بعمل آید که سبب ایجاد خون و فرآورده‌های خونی ناسالم شده‌اند و در صورت لزوم اقدامات اصلاحی جهت پیشگیری از وقوع مجدد آنها نیز بعمل آید.

Reference:

PIC/S GMP Guide for Blood Establishments. PIC/S Secretariat (ed.). 2001.