

اصول صحیح تولید در انتقال خون فرانسه

GMP in French Transfusion Organization (EFS)

مترجمان:

دکتر ماندانا صادقی

مهدی تبریزی

کارشناسان حوزه معاونت آموزشی و پژوهشی

زیر نظر :

دکتر احمد قره‌باغیان

عضو هیأت علمی سازمان انتقال خون ایران

تهیه شده در مرکز تحقیقات

سازمان انتقال خون ایران

تایپ، صفحه آرایی و امور رایانه :

ربابه قبادی

دی ۱۳۸۳

فصل اول

الف - سازمان انتقال خون فرانسه (EFS)، قلب نظام بهداشتی فرانسه

EFS سازمانی دولتی- ایالتی است که در اول ژانویه سال ۲۰۰۰ بر اساس قانون اول ژوئیه سال ۱۹۹۸ بنا نهاده شد؛ EFS یگانه مجری انتقال خون، اولین مسؤول تأمین نیازهای بیماران نیازمند فرآورده‌های خونی ناپایدار (PSL) را در داخل کشور فرانسه و کشورهای دیگر می‌باشد. امروزه EFS به‌واسطه وظایف و امتیازاتش، با تحت پوشش قرار دادن هماهنگ استان‌های کشور فرانسه، کارگزار مهم بخش بهداشت فرانسه است. EFS مخاطب برتر وزارت بهداشت و کارگزار نظام بهداشتی است. وزیر بهداشت، مؤسسات تحقیقاتی، دانشگاه‌های علوم پزشکی و آژانس‌های تأمین بهداشت از مخاطبان آن سازمان هستند (۱).

EFS ایجادکننده روابط پایدار و همیشگی با فدراسیون اهداکنندگان داوطلب خون فرانسه (FFPSB) مطابق با اتحاد و همکاری شرکاء خاص بخش‌های تخصصی (پست و تلگراف و تلفن، آموزش همگانی، SNCF^۱، RATP^۲ و غیره) می‌باشد (۲).

EFS جایگاه خاصی برای امور قانونی سازمان و برنامه‌های مالی دارد. سازمان انتقال خون فرانسه در اجرای فعالیت‌ها با تعداد زیادی از مجریان بهداشتی در ارتباط و مشارکت، می‌باشد (۱). این سازمان تحت حمایت وزیر بهداشت قرار دارد و مدیریت بهداشت عمومی (DGS)، آن را سرپرستی می‌کند. وزیر بهداشت نرخ PSL را تعیین کرده و نظام محدوده‌ای انتقال خون (STOTS) را بهبود می‌بخشد. EFS هم‌زمان روابط تنگاتنگی با دیگر آژانس‌های بهداشتی که بر اساس قانون اول ژوئیه ۱۹۹۸ ایجاد شده‌اند، دارد (۲).

وزیر بهداشت (۱)



- مجمع اهداکنندگان خون: مشارکت در تشویق به اهدا خون (۱)
- INvS (مؤسسه ملی مراقبت‌های بهداشتی): پیگیری اطلاعات اپیدمیولوژیک، بیماری‌های منتقله از راه خون (۱)
- LFB: تهیه فرآورده‌های دارویی مشتق از پلاسما (۱)

۱- SNCF: راه‌آهن فرانسه

۲- RATP: کمپانی حمل و نقل فرانسه

- EFG: همکاری برای توسعه درمان‌های سلولی و بانک بافت (۲۰۱)
- AFSSaPS: توافق نظارت بر ETS (مؤسسه منطقه‌ای انتقال خون)، کنترل PSL، رهبری شبکه‌ی مراقبت از خون (Haemovigilance) (۱ و ۲)
 - سازمان بهداشت: خرید PSL از ETS، ضمانت ایمنی فعالیت‌های آزمایشگاهی
 - EFS، توسعه مشارکت‌های تحقیقاتی با EFS (۱)
 - در آخر، EFS شریک مرکز انتقال خون ارتش (CTSA) می‌باشد، که آن مرکز وابسته به سرویس بهداشتی ارتش می‌باشد (۱)

ب- شبکه سازمان انتقال خون در فرانسه

سازمان انتقال خون فرانسه از بخش‌های زیر تشکیل یافته است:

- ۱- سرویس مرکزی ۲- هیجده مؤسسه منطقه‌ای (ETS): ETS در یک منطقه، مدیریت اعمالی چون پزشکی انتقال خون، پزشکی بیولوژی و مهندسی سلولی را بر عهده دارد. هر مؤسسه از یک خط مشی و روش ثابت، مناسب برای تهیه و ایجاد کیفیت تولیدات خونی ناپایدار تبعیت کرده و اطلاع‌رسانی از طریق سایت اینترنتی یا گزارش کتبی، در مورد استخراج و توزیع انجام می‌شود (۱). ۱۸ مؤسسه منطقه‌ای (ETS) از تمامی فعالیت‌های مصوب اجرایی در EFS تبعیت کرده و تماماً به اجرا درمی‌آورد، ۱۴ مؤسسه از ۱۸ مؤسسه در کلان شهرها و ۴ مؤسسه در DOM قرار دارد (۲).

هر مؤسسه، درون منطقه جغرافیایی که صلاحیت دارد، جمع‌آوری، فراهم‌آوری، کیفیت سازی و توزیع PSL را تأمین می‌سازد، همچنان‌که مشاوره انتقال خون با بیمارستان‌ها و درمانگاه‌ها را انجام می‌دهد (۲).

سازمان جغرافیایی در اول ژانویه ۲۰۰۰ در ارتباط با وزارت بهداشت فرانسه پایه‌گذاری شد. این مؤسسه امکان تمرکز اعمال فراهم‌آوری و کیفیت سازی برای بهره‌برداری کامل از پیشرفت‌های تکنولوژی را ایجاد می‌کند. این مؤسسه هم‌زمان امکان حفظ ارتباط لازم با اهداکنندگان خون و بیماران را در ۲۱۳ مکان انتقال خون فراهم می‌کند (۲).

ج- راهبران سازمان انتقال خون فرانسه

مؤسسه انتقال خون فرانسه به‌وسیله یک گروه از مشاوران اجرایی، رهبری می‌شود، علاوه

بر یک نفر رئیس، ۱۱ نماینده اتحادیه‌ای، ۷ نماینده ادارات بیمه، جمعیت‌های بیماران و جمعیت اهداکنندگان وزارت بهداشت، ۲ نماینده خصوصی و ۲ ناظر کیفی هستند (۱). مشاوران علمی در ارتباط با اهدای خون از طریق طرح سؤال‌های پزشکی، علمی، تکنیکی و با مشارکت در تدارک سیاست‌های تحقیقاتی، نقش خود را ایفا می‌کنند. یک مشاور علمی همچنین در ارزیابی برنامه‌های تحقیقاتی که توسط سازمان رهبری می‌شود، مشارکت می‌جوید (۱).

فصل دوم

الف- فعالیتهای کلی EFS

EFS امتیاز فعالیتهای جمع‌آوری، تدارکات، کیفیت سازی و توزیع محصولات خونی ناپایدار در مؤسسات درمانی را دارد. EFS هم‌چنین سهمیه رسانی پلاسما به آزمایشگاه‌های تشخیص طبی، پالایشگاه‌های خون و آزمایشگاه‌های بیوتکنولوژی فرانسه از نظر ساخت محصولات خونی ناپایدار و در کنار این فعالیت‌ها، تعدادی از فعالیتهای مهندسی سلولی و پزشکی زیستی را نیز اجرا می‌کند. هم‌چنین تأمین کیفیت مطلوب فرآورده‌های خونی، هماهنگی فعالیتهای انتقال خون در تحولات پزشکی، علمی و تکنولوژی را نیز برعهده دارد (۲).

امروزه EFS ۱۸ مورد تضمین کیفیت و ۲۶ مورد محصول را در مقابل ۴۴ و ۴۷ مورد در سال ۱۹۹۹ انجام یا تولید می‌کند. این سازمان شامل فرآیند مقبولی برای تکنیک‌های جدید، محصولات جدید و خدمات جدید در روند تولید فرآورده‌های خونی می‌باشد (۲).

فعالیت‌های انتقال خون EFS متکی بر بخشندگی و مداومت، داوطلبان اهداکننده خون می‌باشد. مدیر تدارکات PSL انحصاراً متعلق به EFS نیست (۲ و ۱).

EFS همگی فعالیتهای پزشکی انتقال خون را در فرانسه تأمین می‌کند: نمونه‌گیری، تولید، کیفیت سازی، توزیع فرآورده‌های خونی ناپایدار و گیرنده‌های ایمنوهماتولوژیک (۲).

جمع‌آوری

نمونه‌گیری در بیش از ۲۰۰ مرکز ثابت در فرانسه انجام می‌شود ولی بیش از ۸۰ درصد نمونه‌گیری‌های مؤثر به صورت سیار انجام می‌شود. یک مصاحبه سیستماتیک پیش از اهدا با اهداکننده، به‌وسیله پزشک برای هر داوطلب اهدا انجام می‌شود. EFS هم‌خون کامل و هم فرآورده‌ها خاصی از خون (پلاسما، پلاکت) را با تکنیک آفرزیس جمع‌آوری می‌کند (۲).

ایجاد کیفیت

در زمان نمونه‌گیری، دو لوله همزمان از اهداکننده به‌دست آمده و طی یک روش ثابت کنترل کیفی بیولوژیک رهبری شده و نمونه‌های اهدایی در آخر با تست‌های ایمنولوژیک و سرولوژیک ارزیابی می‌شوند (۲).

تولید

کیسه‌های نمونه‌ها در جریان تولید PSL جداسازی فرآورده‌های مختلف را به وسیله سانتریفوژ تعیین کرده و حذف لکوسیت‌ها را به وسیله فیلتراسیون محصولات سلولی و پلاسما تأمین می‌کند. (۲)

توزیع

در پایان دو مرحله تولید و کنترل کیفی، و بعد از تأیید سلامت یا واکنش مثبت فرآورده‌ها به تست‌های پیگیری اثرات، تولیدات برحسب خصایص ایمنولوژیکی‌اش (گروه‌های خونی) و طبیعت و نحوه نگهدارنده در خط توزیع قرار می‌گیرند. طول مدت زمان نگهداری هر محصول متفاوت است: پلاکت بیش از ۵ روز نگهداری نمی‌شود، گلبول قرمز متراکم، ۴۲ روز و یا پلاسما شاید چندین ماه نگهداری شود (۲).

ایمونوهما‌تولوژی (IH)

در زمان توزیع، EFS اغلب فعالیت‌های ایمنوهما‌تولوژیک را برای گیرندگان تأمین می‌کند. این فعالیت‌ها، امکان تأیید سازگاری را بین خصایص گیرنده و فرآورده‌های سلولی فراهم می‌آورد. ارتباط بین ایمنوهما‌تولوژی و توزیع در EFS، نقش مهمی برای EFS در بخش پزشکی فراهم می‌آورد که ارتباط قابل توجهی را بین سازمان انتقال خون و سازمان بهداشت ایجاد می‌کند. بعد پزشکی انتقال خون، شامل نمونه‌گیری، مصاحبه پیش از اهدا و مشاوره انتقال خون است (۲)؛ هدف اصلی EFS، تولید فرآورده‌های خونی ناپایدار با کیفیت مطلوب و به میزان کافی برای برآوردن نیاز بیماران می‌باشد (۲و۱).

تضمین کیفیت

تمامی فعالیت‌های پزشکی انتقال خون در چارچوب چندین قانون برای حفظ کارایی بخشی روزانه EFS در بهترین شرایط با هدف کیفیت و سلامت می‌باشد. این دو عامل قلب فعالیت‌های روزانه EFS است (۲و۱).

همه فعالیت‌های آن مرکز در درون آیین‌نامه غیرقابل تغییری برای انجام بهینه روند نمونه‌گیری، تولید، کیفیت سنجی و توزیع فرآورده‌های خونی ناپایدار رهبری شده است. هم‌چنین برای فعالیت‌های آزمایشگاهی که بر اساس راهنمای GBEA (راهنمای اجرایی

آزمایش‌های بیولوژی پزشکی)، انجام می‌شود (۲۰۱).

EFS به آیین‌نامه‌ای که از قوانین آزموده شده توسط AFSSaPS^۱ منتج می‌شود، عمل می‌کند. AFSSaPS نظارت بر مراکز تولید EFS را برعهده دارد. فرآورده‌های تولید شده توسط EFS و همچنین موادی که فراهم می‌آورد، مشمول چندین مورد کنترل کیفی می‌شوند، که آن عمل به EFS امکان اطمینان بخشی از کیفیت و سلامت فرآورده‌ها و همچنین ملزومات و وسایل (کیسه‌ها، فیلترها، واکنش‌ها، ماشین‌ها،...) اختصاصی را می‌دهد (۲۰۱).

EFS و مؤسسات وابسته متعهد به سیاست تضمین کیفیت، که از چارچوب بدون تغییر فعالیت‌ها فراتر می‌رود، می‌باشند. این روش به EFS امکان می‌دهد تا پاسخ‌گوی تمام عیار بیشترین میزان طبیعی کیفیت در اعمال اصلی، مربوط به پزشکی و بهترین تأمین کننده کیفیت خدمات و محصولات باشد (۲۰۱).

انتقال خون فرانسه از چندین سال پیش با یک نظام کارآمد پیگیری فرآورده‌های خونی سلامت EFS ناپایدار را گسترش داده است. با تکیه بر یک نظام انفورماتیک تکنیک پزشکی، همه فرآورده‌هایی را که خود تولید می‌کند و یا جمع‌آوری فرآورده‌ها در زمان تزریق را اندازه‌گیری می‌کند. انفورماتیک در مرکز تضمین سلامت قرار دارد. یک نمونه خون نباید تا زمانی که سیستم انفورماتیک به وسیله کلیه مراحل زنجیره‌ای یک مورد غیر طبیعی یا مورد مشکوک از نظر کیفی را آشکار نساخته، توزیع شود. این پیگیری انفورماتیکی هم‌زمان امکان پاسخ‌گویی به تحقیقات انتقال خونی و برحسب مورد، اثر نامطلوبی بعد از تزریق خون برای پیدا کردن علت و یا محصولی که موجب آن اتفاق شده را فراهم می‌آورد (۲). سازمان‌دهی و شرح مراقبت از خون بر اساس بیانیه ۲۴ ژانویه ۱۹۹۴، اصلاحات اکتسابی در روند انتقال خون بررسی شده است. شبکه مراقبت از خون متشکل از طرفین EFS، مؤسسات بهداشتی، همکاران منطقه‌ای مراقبت از خون، تحت نظارت AFSSaPS قرار دارد (۲۰۱).

مهندسی سلولی (نوآوری‌های درمان)

EFS متکی بر استفاده از روش‌های پزشکی انتقال خون برای گسترش فعالیت‌های مهندسی سلولر می‌باشد. مهندسی سلولی معرف روش‌های ثابت برای تغییر و تبدیل یک سلول دارای عملکرد جدید نسبت به دهنده به منظور رسیدن به خواص درمانی، می‌باشد. از زمان جدا کردن پلاسما و فرآورده‌های سلولی خون دوران سال‌های ۷۰، تا به ایزولاسیون، کرایوکنسرواسیون و گسترش سلول‌های تک هسته‌ای، مؤسسات انتقال خون ظرفیت و اعتبار

آژانس ایمنی بهداشتی تولیدات بهداشتی فرانسه: AFSSaPS- 1

در مورد مسایل مهندسی سلولی و بافتی پیدا کرده‌اند. EFS این روش را پیش می‌گیرد و امروزه فعالیت‌های درمانی سلولی و ژنی با هدف متعادل کردن انتقال ژن به سلول در خارج از بدن را گسترش می‌دهد. EFS، شبکه فعالیت‌های مهندسی سلولی را به‌عنوان دومین قطب فعالیت‌هایش گسترش داده است. مؤسسات منطقه‌ای EFS فعالیت‌های مختلفی از مهندسی سلولی را انجام می‌دهند:

- کرایوکنسرواسیون
- درمان‌های سلولی یا ژنی
- اعمال آزمایشگاهی پزشکی بیولوژی برای بیمارانی که در سیتولوژی، هموستاز و یا ایمونولوژی مشکل داشته باشند.
- آزمایشگاه‌های تشخیص سازگاری بافت در این بخش به‌واسطه دامنه وسیع فعالیت‌های ایمونوزنتیک آنها جایگاهی دارند. این فعالیت‌ها به سوی پیوند سلول یا عضو گرایش پیدا کرده و دامنه وسیع آزمایش‌ها ایمونولوژیک پلاکتی به خاطر توزیع فرآورده‌های خونی ناپایدار بنا نهاده شده است (۲).

زیست‌شناسی پزشکی

امروزه EFS بزرگترین آزمایشگاه تشخیص طبی و بیولوژی پزشکی در فرانسه است. وجود آزمایشگاه‌های تشخیصی و بیولوژی پزشکی در EFS مکمل فعالیت‌های اجرایی به‌وسیله EFS است. بیولوژی پزشکی وسیله‌ای برای تحقیق زیستی با عنایت به دو قطب استراتژیک شامل پزشکی انتقال خون و مهندسی سلولی می‌باشد. بر اساس آزمایش‌های بیولوژیک خون، ایمونولوژی و بیولوژی مولکولی لازم برای کنترل کیفی PSL و فرآورده‌های درمانی سلولی طراحی شده است. زیست‌شناسی پزشکی همزمان در چارچوب تشخیص بیولوژی در خدمت بیماران است. بیولوژی پزشکی، به‌وسیله کنترل کیفی و ارزیابی اعمال پزشکی کمک می‌کند. فعالیت‌های آزمایشگاه پاسخ‌گوی نیازهای کیفی است و به سوی اعتبارهای تازه فهمیده شده (Cofrac) در جمعیت جهت‌گیری می‌کند. گسترش هماهنگ و یکنواخت فعالیت‌ها از اولویت‌های EFS می‌باشد (۲۱).

تحقیق و گسترش (۲)

فعالیت‌های تحقیقاتی در EFS، در خدمت بهینه‌سازی کیفیت و سلامت تولیدات

بیولوژیک از منشأ انسانی که جمع‌آوری، تولید و توزیع می‌شود و کمکی برای تحول پزشکی، علم و تکنیک می‌باشد.

EFS فعالیت‌های تحقیقاتی را در پنج زمینه اصلی رهبری می‌کند:

- پژوهش بر پایه فعالیت‌های انتقال خونی جهت جداسازی سلول‌ها و آفرزیس، درمان سلولی، گاهی اوقات با مشارکت بخش صنعت
- تحقیق بر پایه پزشکی انتقال خون و مهارت‌های بالینی و بیولوژی در ارتباط مستقیم با وزارت سلامت
- تحقیقاتی که اساساً یا غالباً بر پایه آزمایش‌های پیش‌کلینیکی که مجموعاً درون چارچوب توافقات تحقیقاتی (دانشگاه‌ها، INSERM^۱، مؤسسات مستقل، ARC، مؤسسه خیریه فرانسه) رهبری می‌شود.
- تحقیق برای ساختار و کارکرد پروتئین‌ها و بیماری‌های مسری، غیرفعال کردن و حذف ویروس‌ها و کاهش خطرات ایمونولوژی (استتار آنتی‌ژن A یا B، انتخاب آنتی‌ژن HLA،...)
- تحقیق بر روی مسأله واکنش، کشت بافت که جانشین مسأله سرم در خون‌گیری از اهداکنندگان می‌شود (۲).

گسترش تحقیق در EFS، استفاده از موقعیت‌های مشترک با سازمان‌های تحقیقاتی و پذیرایی از گروه‌های تحقیقاتی در EFS است، و همچنین با مشارکت پزشکی و علمی EFS در زمینه فعالیت‌های تحقیقاتی که در خارج از مؤسسه رهبری می‌شود. پژوهش‌های بنیادی در درون چارچوب شراکت با INSERM بهتر می‌شود. EFS در چارچوب موافقت‌نامه‌های ایالتی منطقه‌ای دانشجویان DEA یا دکترها را به‌کار می‌گیرد و محققان را در زمینه تحقیقات پزشکی انتقال خون (اپیدمیولوژیک، ویروولوژی، بیوتکنولوژی) یا مهندسی سلولی تقویت می‌کند (۲۱).

همکاری‌های بین‌المللی

EFS در صحنه انتقال خون بین‌الملل بسیار فعال است. آموزش مردان و زنان در EFS به‌منظور تعهد برای سهمیم بودن در اصلاح نظام انتقال خون کشورهای در حال توسعه و برای تثبیت حضور فرانسه در صحنه بین‌الملل برجسته می‌باشد (۲).

EFS پذیرای ارتباط همکاری دوطرفه با بیش از ۱۵ کشور جهان می‌باشد. EFS در ۵ قاره

1- INSERM: مؤسسه ملی بهداشتی و تحقیقات پزشکی

دنیا، مراکز انتقال خون را ارزیابی و کنترل می‌کند و به مدیران مشاوره ارائه می‌دهد، کارمندان را سازمان‌دهی می‌کند، سمینارهای پزشکی و دانشگاهی را ترتیب می‌دهد و مواد را تأمین می‌کند (۲۰۱).

EFS هم‌زمان از استراتژی‌های متعدد در تمامی زمینه‌های پزشکی انتقال خونی در مراکز منطقه‌ای استقبال می‌کند. پزشکان زیادی از مؤسسات مختلف EFS، بیش از ۲۰ مسؤلیت برای شرکت در گسترش اصلاح نظام انتقال خون کشورهای خارجی را متقبل شده‌اند. این فعالیت‌ها براساس داوطلب شدن پزشکان در EFS و پشتیبانی وزیر امور خارجه و اتحادیه اروپا یا OMS^۱ رهبری شده‌اند (۲).

EFS هم‌زمان با گروه‌های متعددی از اساتید مؤسسات چندجانبه، مشاوران اروپا، اتحادیه اروپایی و OMS همکاری دارد. EFS در تدارک و دفاع از ارزش‌های اخلاقی که اساس اهدا خون در فرانسه است، سهیم می‌باشد (۲۰۱). هدف نهایی EFS، ارتباط با شرکای شناخته شده و انتقال مهارت و تقسیم تجارب در تمامی زمینه‌های فعالیت‌ها و شناخت هر چه بهتر موقعیت در درون کشورهای بزرگ واجد انتقال خون است (۲).

▪ مراکش: حسابرسی ۱۵ مرکز مراکشی، سازمان‌دهی کیفیت و استراتژی سازمان ملی از طریق مدیران

▪ شیلی: ارزیابی مراکز، اعطای مدارک انتقال خون با همکاری دانشگاه‌های Concepcion و Rennes

▪ مالی: سازمان‌دهی دوباره و نو کردن CNTS در Bamako

▪ سنگال: حسابرسی CNTS^۲ در داکار (Dakar)

▪ سوریه: ارسال مواد و برگزاری سمینار با CNTS در دمشق

▪ بلغارستان: ایجاد ۵ مرکز مسؤول انتقال خون

▪ چین: سمینار در زمینه سازمان‌دهی نظام انتقال خون (۲)

1- DMS: مؤسسه بهداشتی

2- CNTS: مرکز ملی انتقال خون فرانسه

فصل سوم

الف- فعالیت‌های مهم EFS در سال ۲۰۰۲ میلادی (۱)

ژانویه (January):

- توافق با AFSSaPS در مورد فعالیت‌های انتقال خون در ETS
- مشکلات فراهم سازی PSL طی ۸ تا ۱۰ روز که به بسیج رسانه‌های گروهی انجامید و باعث تجدید بنای ذخایر شناخته شده در ۲۰ ژانویه شد.
- اولین معرفی برنامه جدید مشاوران علمی (۳۲ برنامه ETS پذیرفته شده است).
- ویرایش نامه‌ای برای EFS، که نشان‌دهنده ارتباط کافی ALAT در کیفیت زیستی PSL.
- لازم‌الاجرا شدن توافقنامه‌های گروهی در چارچوب موافقت‌نامه ARTT (به امید امضا شدن توافقات ناحیه ARTT)
- شروع سیستم پرداخت منحصر به فرد EFS (خارج از DOM)
- در چارچوب عملیات حمل و نقل با توافق جمعی، تعدادی از رؤسای حمل و نقل عمومی (CDP) به رأی بدون تغییر خود عمل کرده و در نتیجه تعداد کل CDP را از ۱۴۰۰ تبادل به ۱۴۰ رساندند.
- و تبادلات اروپایی...

فوریه (February):

- امضا توافقنامه گروهی، توزیع تولیدات مصرفی در چارچوب ART.
- عرضه برنامه نظارت بر اعمال پزشکی بهینه شده در انتقال خون
- ایده کمیته ملی اخلاق مرتبط با خروج اهدا خون داوطلبان هم‌جنس باز
- سرمایه‌گذاری بر روی واکنش‌های کیفیت سنجی خون اهدایی در بیماران با بیماری‌های مسری به‌جای نظام مرجع نمونه‌های کنترل شده
- آماده کردن سایت‌ها و سرمایه‌گذاری برای بهره‌وری نرم‌افزار CQ-QBD که در ارتباط با اطلاعات منتشر شده از جهت ارزیابی واحدهای واکنش‌پذیر به‌منظور سرولوژی و به‌منظور منافع مرتبط با تهیه سرولوژی و DGV.
- مؤسسه خون فرانسه جایزه TOP COM را دریافت کرد که به سازمان‌های دولتی برای نوآوری در مراحل اهدا خون داده می‌شود.

مارس (March)

- قانون ۲۰۰۳-۲۰۰۲ در ۴ مارس ۲۰۰۲ در ارتباط با قوانین بیماری‌ها و کیفیت سیستم بهداشتی تأثیر چنین قانونی برای EFS در مورد هزینه‌ای که برای وقوع آلودگی HCV بعد از انتقال خون صرف می‌شود، نتیجه عکس دارد.
- سرمایه‌گذاری برای نرم‌افزار منحصر به فرد پرداخت در DOM.

آوریل (April)

- انتشار بیانیه ۲۴ آوریل ۲۰۰۲، تأیید اداری قانون مرتبط با حمل و نقل مناسب (با یک گزارش در نوامبر ۲۰۰۲ مبنی بر خروج خون آلوده به مواد خطرآفرین کامل شد).
- بیانیه ۲۶ آوریل ۲۰۰۲ که بیانیه ۲۶ نوامبر ۱۹۹۹ مرتبط با اجرای آزمایش‌های بیولوژیکی پزشکی مناسب را تعدیل کرد، آن بیانیه تعداد نوآوری‌های فنی و انفورماتیکی و پارامترهای بیشتر کارآمد شدن با توجه به ایمنی انتقال خون را شامل می‌شود.
- انتشار Afnor، «انفورماتیک بهداشت- پیغام مربوط به انتقال خون» (این‌ها اولین نشریه در زمینه بهداشت بودند):
 - NFS ۹۷-۵۳۰، نمونه‌ای از جمعیت و داده‌ها
 - NFS ۹۷-۵۳۱، توزیع فاعلی پیام‌ها و بازگشت توزیع فاعلی پیام‌ها
 - NFS ۹۷-۵۳۲، پیام برای انتقال محصولات خونی ناپایدار
- عرضه سایت اینترنتی جدید: www.dondusang.net

می (May)

- اولین کارگاه علمی EFS، در پاریس برگزار شد، در ارتباط با جلوگیری از خطرات باکتریایی در انتقال خون که باعث تبادل مؤثر اطلاعات بین متخصصین و مشارکت جویان صنعتی شده است.
- امضای توافقنامه شراکت ملی بین EFS و جمعیت داوطلبان اهدا خون فرانسه، در محل سالن اجتماعات این جمعیت به ریاست Clermont Ferrand.

- همکاری ملی در ارتباط با اطلاعات اهدای خون: ۱۸ تا ۲۸ می.
- انتشار مطالعات کیفی و کمی در ارتباط اهدا خون: Houis Harris-Berrard Cuneo
- انتشار قرار داد ۷۲۳-۲۰۰۲ در ۳ می ۲۰۰۲ مرتبط با آزمایش‌های بیولوژیک و مراحل سنجش‌های بیماری‌های مسری به‌منظور پیش‌گیری (حفاظت) خون و اجزای خون آن مقاله مراحل آزمایش ژنوم ویروسی (DGV) را برای HIV و HCV در میان فهرست تست‌های موجود معرفی می‌کرد، مقاله دارای کد وزارت بهداشت به شماره ۱-۴-۶۶۶ D بود.

ژوئن (June)

- در چارچوب ششمین PCR، انتشار بیانیه متمایل به برنامه همکاری بنیادی با EFS درباره موضوع سوش‌های سلولی بالقوه درمان شونده در بالغین (مشارکت ۲۰ ساله گروه اروپایی).
- فیکس کردن 1×10^6 باقیمانده لکوسیتی در لیتر پلاسما طبیعی به قصد پالایش.
- شروع برنامه ERA (تبادل نتایج آزمایش‌ها) اجازه انتشار اطلاعات ایمونوهماتولوژیک در چارچوب توزیع با استفاده از توافق ۲۶ آوریل ۲۰۰۲.
- امضای توافق‌نامه محلی ARTT و شروع سرمایه‌گذاری در محل سازمان‌های ناحیه‌ای جدید.
- شروع دوباره پلاسمافرزیس و شناخت وسایل اختصاصی ترویج اهدا پلاسما و بسیج اهداکنندگان برای آفرزیس.

ژوئیه (July)

- برای اولین مرتبه سرمایه‌گذاری در سیستم جمع‌آوری افراد با توافق گروهی.
- فعالیت‌های تبلیغاتی در تابستان: توجه به ایجاد تعطیلات برای اهدا خون
- اطلاع‌رسانی بهداشتی به دره Chamonix، در ارتباط با تب Q (۸۸ نفر مبتلا)، حذف کلیه اهداکنندگان دره مذکور، طی بیش از سه ماه و حذف داروهای پلاسمایی مشتق از پلاسما در طی دوره اپیدمی بدون آن که آلودگی گزارش شده باشد.

اوت (August)

- اپیدمی ویروس نیل غربی در آمریکا، برای فرانسه اطلاعات علمی در مورد خطر انتشار از طریق انتقال خون ارزیابی‌های اختصاصی را برای شناسایی اهداکنندگان ملزم نمود.

سپتامبر (September)

- تصمیم هیأت تصمیم‌گیرنده AP-HP/EFS/EFG، برای انتخاب سایت بیمارستان Henri Mondor برای ایجاد یک روش نامتغیر سوم درمان سلولی و بافتی با مسؤولیت EFS؛
- وجود یک انتقال پلاسمودیوم فالسیپاروم از طریق انتقال خون، راهکارهای جدید برای تشخیص بیولوژیک اهداکنندگان اصلی در محل آندمی بیماری
- معرفی هیأت اجرایی ناظر بر «پرسش‌نامه پیش از اهدا» و «پرسش‌نامه پزشکی اهداکنندگان»؛ این شواهد اجازه هماهنگی معیارهای انتخاب به‌کارگرفته شده در همه مناطق تا شروع سال ۲۰۰۳ را می‌دهد.

اکتبر (October)

- سرمایه‌گذاری برای اجرای بهینه حمل و نقل
- عرضه برنامه ارزیابی فردی در چارچوب توافق گروهی؛
- سرمایه‌گذاری با شرکت EFS برای توجه به اهداکنندگان خون یا اهدا مغز استخوان

نوامبر (November)

- افزایش بودجه و تصویب مجدد بودجه برای توان‌بخشی به توزیع، با به‌کارگیری قانون پیمان و توافق‌نامه EFS که بعد از ورود، طی سه ماه منقضی مهلت شد.
- تعهد کیفی ریاست EFS
- اعطای سوبسید ویژه پایه برای مؤسسات ایالتی برای حمایت مراحل کیفی
- راه‌اندازی ارزشیابی به‌وسیله هیأت اجرایی، برنامه Safran برای راه‌حل جدید انفورماتیک در سرویس EFS

- در چارچوب «برنامه پیوند»، مجمع ملی مراکز اهداکنندگان خون، آزمایشگاه‌های HLA، پیوند مغزاستخوان فرانسه و مؤسسه فرانسوی پیوند، تشکیل جلسه دادند، با هدف، برنامه‌ریزی برای ۶۵۰۰ نوع HLA در یکسال؛
- اولین حسابرسی بانک بافت خارجی (همکاری AFSSaPS/ EFS)
- فعالیت دانشجویی: سازمان جمع‌آوری در مراکز دانشجویی و پایبند نمودن دانشجویان در مکان‌های ثابت
- موافقت‌نامه ۲۸ نوامبر ۲۰۰۲: مربوط به فعالیت‌های دیگر انتقال خون که به‌وسیله EFS توسعه یافته و در قوانین بهداشت عمومی متعادل شده.

دسامبر (December)

- کنگره مراقبت خون در تولوس (Toulouse)
- EFS نامزد جایزه کیفیت سازمان‌های دولتی شد.
- Afnor: انتشار مرجع برای اعمال پزشکی بهینه با معرفی بیمار در جریان مراقبت‌ها
(BP S ۹۷-۷۲۳)
- فعالیت‌های جدید: اجرای جمع‌آوری خون به طور تصادفی

فصل سوم

اصول صحیح تولید در سازمان انتقال خون فرانسه^۱

الف- مقدمه

این قواعد، اصول صحیح تولید را در تشکیلات انتقال خون بر طبق ماده L.1223-3 از مجموعه قوانین بهداشت عمومی توضیح می‌دهد.

این ماده یکی از ابزار تضمین سلامتی در زنجیره انتقال خون می‌باشد. این ماده قانونی وضع شده تا به‌واسطه آن بتوان دانش و تکنیک‌های مربوطه را نظام بخشید. به‌کارگیری این مجموعه مقررات در تمام تشکیلات بهداشتی درمانی توصیه می‌شود. این قواعد را می‌توان بدون هیچ تأثیر منفی بر مقررات یا توصیه‌های جاری به‌کار بست.

کیفیت و سلامت محصولات خونی از جمله محصولات خونی ناپایدار (LBP) مستقیماً برای استفاده درمانی بر اساس موارد ذیل تعیین می‌شود:

- دقت فراوان در جمع‌آوری، تهیه و کیفیت سنجی بیولوژیک روند اهدا و توزیع خون،
 - برخورداری از رویکردی کیفی در برگیرنده تمام افراد دخیل به‌خصوص اهداکنندگان خون، پزشکان و تشکیلات بهداشتی درمانی.
- در رابطه با خون همولوگ، مقررات در موارد ذیل قابل اعمال است:
- روند جمع‌آوری که هدف آن گرفتن خون از اهداکنندگان مناسب و حذف افرادی است که احتمال انتقال عفونت از طریق خون آن‌ها وجود دارد،
 - روند تهیه که هدف آن کسب فرآورده‌های خونی ناپایدار با کیفیت طبق مشخصه‌های تجویز شده و روش‌ها و تکنیک‌های موجود است،
- ۳- آزمایش بیولوژیک واحد های خونی اهدایی که هدف آن تضمین سلامتی دریافت‌کننده از جهت خطرات ایمنوهماتولوژی و بیماری‌های منتقله از راه خون و دیگر بیماری‌های مرتبط با تزریق خون می‌باشد،
- توزیع فرآورده‌های خونی ناپایدار که هدف آن تأمین فرآورده‌های خونی ناپایدار طبق تجویزهای پزشکی از طریق تشکیلات انتقال خون یا مراکز بهداشتی درمانی می‌باشد که در این میان نیاز به همکاری ما بین تشکیلات انتقال خون و مراکز بهداشتی درمانی است.

این مقررات شامل موارد ذیل می‌باشد:

- «بخش مشترک» که در آن فصول قابل اعمال در تمام دستورالعمل‌ها آمده است: مدیریت کیفی، کنترل کیفی، پرسنل، ساختمان و مواد، مستند سازی،
- «دستورالعمل‌ها»: فصول معینی در رابطه با مراحل جمع‌آوری، تهیه، کیفیت زیستی اهدا و توزیع فرآورده‌ها
- دستورالعمل تکمیلی در رابطه با سیستم‌های اطلاعاتی که در تمام مراحل قبلی قابل اعمال است.

بخش مشترک این مقررات همچنین در مورد فرآورده‌های خونی برای مقاصد غیردرمانی صادق است. تأمین تکنیک‌های خاص در ارتباط با فرآورده‌ها در نظام مرجع معین سازمان انتقال خون فرانسه (EFS) بیان شده است.

این مقررات در مورد تزریق خون اتولوگ که متعاقباً در دستورالعمل‌های خاصی به آن پرداخته خواهد شد قابل اعمال نمی‌باشد؛ در این بین، یادداشت DOS/DH/EFS به شماره ۹۷-۵۷ به تاریخ ۳۱ ژانویه ۱۹۹۷ در رابطه با تزریق خون اتولوگ در به‌کارگیری در جراحی می‌باشد.

سیستم‌های مرجع خاصی که در بی‌خطر بودن تزریق نقش حیاتی دارند در سطح ملی توسط خود سازمان انتقال خون فرانسه تهیه و تدوین شده و سپس به محض اجرا به استحضار آژانس ایمنی محصولات بهداشتی درمانی فرانسه می‌رسد.

ب- مدیریت کنترل کیفی

در این فصل به اصول رویکرد کیفی در رابطه با فعالیت‌های انتقال خون پرداخته می‌شود.

اصل اساسی

۱-۱: در این رویکرد سعی بر این است که کیفیت محصولات و خدمات انتقال خون تضمین شود. در این رویکرد تمام مراحل دخیل در این فعالیت‌ها ذکر شده است.

سیستم مدیریت کنترل کیفی

۲-۱: تشکیلات منطقه‌ای انتقال خون فرانسه (ETS) باید سیستم مدیریت کیفی منطبق با مشخصات و معیارهای انتقال خون را تدوین، ثبت، اجرا و حفظ نماید.

۳-۱: این رویکرد در برگیرنده کل پرسنل است. سازمان انتقال خون فرانسه (EFS) باید نسبت به راه‌اندازی و اجرای آزمایشی این رویکرد با تعیین اهداف مربوطه اقدام کند. این اقدام باید با تعهد کتبی همراه شده تا رسمیت یابد و این تعهد باید به تمام پرسنل و مراکز گزارش شده و تفهیم گردد. تشکیلات منطقه‌ای انتقال خون فرانسه هم ملزم به اجرای این تعهد از طریق اعمال سیاست کنترل کیفی خود می‌باشد.

۴-۱: اهدافی که بدین ترتیب تعیین شده باید قابل سنجش بوده و با سیاست بیان شده هم مطابقت داشته باشد. بدین‌منظور، سازمان انتقال خون فرانسه باید منابع مورد نیاز جهت اجرای مأموریت‌های خود را تأمین، اقدامات مورد نظر را طراحی و کارآیی آنها را مورد ارزیابی قرار دهد تا اقدامات آتی خود را بهبود بخشد.

۵-۱: سازمان انتقال خون فرانسه (EFS) و مؤسسات انتقال خون باید سیاست خود را طبق اطلاعات به‌دست آمده، اقدامات صورت پذیرفته و به‌طور کلی طبق دستاوردها و

تحولات در روش‌های تزریق خون تنظیم کنند.

۶-۱: عضوی از هیأت مدیره سازمان انتقال خون فرانسه به‌عنوان مسؤول مدیریت سیستم کنترل کیفی برگزیده می‌شود. علاوه براین، در هر یک از مراکز انتقال خون یک مدیر کنترل کیفی که توسط مدیر مرکزی انتخاب شده مسؤولیت مدیریت سیستم کنترل کیفی را برعهده خواهد داشت.

۷-۱: سیستم مدیریت کیفی بر اساس موارد ذیل بنا نهاده شده است:

۱-۷-۱: آنالیز و کنترل مراحل

به کمک این آنالیز باید بتوان نکات مهم را در هر یک از مراحل و همچنین در ارتباطات میان مراحل شناسایی کرد. روند آنالیز باید به ثبت نیز برسد. آنالیز مراحل تهیه فرآورده باید طوری صورت پذیرد که بتوان شاخص‌های کیفی را با انجام نظارت‌ها و عملیات به‌عنوان جزء لاینفک کار تعیین نمود.

۲-۷-۱: نظارت

مؤسسات منطقه‌ای انتقال خون فرانسه (ETS)، حسابرسی‌های درون سازمانی را تأمین می‌کند که توسط افراد منصوب شده مستقل از فعالیت‌های نظارتی معمول در فواصل مشخص انجام می‌شود، تا مشخص شود که آیا سیستم مدیریت کنترل کیفی با مواد قانونی تدوین شده هم‌خوانی دارد و آیا به‌طور مؤثر اجرا شده و تداوم می‌یابد. این‌گونه نظارت‌ها باید ثبت شود تا اقدامات درمانی، اصلاحی یا پیشگیرانه بر اساس آن شکل گیرد.

۳-۷-۱: مدیریت اقدامات غیرمنطبق بامعیارها و استانداردها و اجرای اقدامات درمانی اصلاحی و

پیشگیرانه جهت تضمین روند ارتقاء سیستم، تشکیلات منطقه‌ای انتقال خون فرانسه باید ناهنجاری‌ها را ثبت و ارزیابی کرده و برای بهبود اقدامات مناسب و نظارت بر حسن اجرای آن مبادرت ورزد. با استفاده از این اطلاعات، آنالیز مراحل و داده‌های حاصل از نظارت علمی توجیه شده بر اقدامات اصلاحی باید اجرا و ثبت شده و بر اساس جدول زمانی منطقی تحت نظارت قرار گیرد.

۴-۷-۱: سیستم مدیریت کنترل کیفی براساس سیستم ثبت مستندات بنا نهاده شده که با

مواد قانونی تصریح شده در فصل ۵ مطابقت دارد.

۸-۱: سازمان انتقال خون فرانسه نسبت به تهیه و تدوین فهرست کلی اقلام مورد نیاز اصلی بر اساس الزامات از قبل تعیین شده اقدام می‌نماید. سازمان انتقال خون فرانسه باید تأمین کنندگان این اقلام حیاتی را به‌خصوص در رابطه با نسبت عملکرد کیفی آنها مورد ارزیابی قرار دهد.

۹-۱: تشکیلات انتقال خون فرانسه باید در بند دیگری نسبت به پیش‌بینی احتمالاتی اقدام نماید که در صورت عدم پیروی از معیارهای سیستم کنترل کیفی در روش‌ها، محصولات یا خدمات بروز خواهد نمود و در عین حال راهکارهای مواجهه با چنین وضعیتی را در مواردی که امکان آن وجود دارد مطرح سازد البته باید مطمئن بود که مزایای این اقدامات از خطرات احتمالی ناشی از آن بیشتر است. در این سند، چارچوب این اقدامات جبرانی تعریف شده و مشخص می‌گردد.

۱۰-۱: کنترل کیفی یک جنبه از سیستم مدیریت کیفی است. از طریق کنترل و آنالیز پارامترهای قابل اندازه‌گیری می‌توان به مدیریت مراحل پرداخت و از تطابق فرآورده‌ها با استانداردها و معیارها اطمینان حاصل نمود.

ج- کنترل کیفی

اصل اساسی

اهداف کنترل کیفی همانا تأیید و تضمین انطباق محصولات و روش‌ها با مشخصات و معیارهای تعیین شده می‌باشد.

۱-۲: حوزه بکارگیری کنترل کیفی

کنترل کیفی دربرگیرنده تمام محصولات، مواد خام، نمونه‌ها، اقلام مصرفی، فرآورده‌های حد واسط، معرف‌ها، مکان‌ها و مواد است که در کیفیت سنجی، تهیه و جمع‌آوری آنها وارد می‌شود.

۲-۲: کنترل کیفی شامل موارد ذیل است:

- ایجاد موارد کنترل، آنالیز نتایج و پذیرش یا عدم پذیرش نتایج.
- برقراری مشخصه‌ها و معیارهای درون سازمانی برای فرآورده‌های تولیدی
- ایجاد طرح‌های کنترل و نظارت بر آن
- روش‌های کنترل و تأیید آنها
- اجرای موادی قانونی جهت تضمین اینکه:

- موارد مورد نیاز و مناسب جهت اعمال کنترل بر مراحل تولید صورت گرفته،
- فرآورده‌های خونی ناپایدار، مواد خام و مواد مصرفی حائز اهمیت قابل استفاده نخواهد بود مگر آن که تطابق آنها با سیستم مرجع مرتبط به اثبات و تأیید رسیده باشد.

سازمان‌دهی روش‌های اعمال کنترل

۳-۲: به محض استاندارد شدن روند کار، روش کنترل آماری بر مراحل تولید به اجرا گذارده می‌شود. اعمال کنترل بطور منظم در نقاط حساس در مراحل تولید برنامه ریزی شده و انجام می‌گیرد تا اطمینان حاصل آید که مراحل با مشخصه و معیارهای تعیین شده تطابق دارد.

۴-۲: تأیید تطابق فرآورده‌های حاصل از یک روند تولید با معیارها رامی‌توان براساس یک طرح کنترل اجرا کرد که در آن نمونه‌گیری صورت گرفته و طبق قواعد آماری مربوطه انجام می‌شود. ۵-۲: در طرح کنترل فرآورده‌های خونی ناپایدار، سطح کیفی قابل قبول مربوط به هر نوع فرآورده و همچنین نتایج کنترل‌های قبلی مدنظر قرار می‌گیرد.

۶-۲: فرآورده‌های خونی ناپایدار باید طوری نمونه‌برداری شود که هیچ خطری برای فرآورده‌ها در پی نداشته باشد.

۷-۲: اقدامات کنترلی انجام شده در روند جمع‌آوری یا تهیه فرآورده توسط پرسنل این بخش‌ها یا پرسنل کنترل کیفی باید طبق روش‌های مربوطه انجام گیرد.

۸-۲: با دریافت مواد مصرفی، وسایل تشخیصی آزمایشگاهی پزشکی و مواد خام حیاتی در روند تهیه و تولید فرآورده باید نسبت به اعمال کنترل و ثبت آن اقدام کرد، که می‌تواند توسط همکاری با تولیدکنندگان تهیه شود. مادامیکه خدش‌های به اقدامات و معیارهای کنترل وارد نشود.

۹-۲: آزمایشگاه باید ابزار لازم را جهت کنترل کیفی درون سازمانی و برون سازمانی با تهیه نمونه‌های کنترل کیفی، دستورالعمل‌های کنترل کیفی دوره‌ای، تبادلات و معاملات بین آزمایشگاهی، تدارک ببیند.

۱۰-۲: داده‌های مرتبط با فرآورده‌های تحت کنترل، انجام اقدامات کنترلی، نتایج حاصله و تصمیمات در پذیرش یا رد نمونه‌های اهدایی باید ثبت گردد.

نتایج

۱۱-۲: نتایج اقدامات کنترلی باید به سرعت فراهم آید تا در صورت لزوم اقدامات اصلاحی صورت گرفته و یا فرآورده مربوطه از دور خارج شود.

۱۲-۲: نتایج و تفسیر آنها بر اساس زمان‌بندی منظم در دوره زمانی اعمال کنترل بر روند تهیه فرآورده در اختیار پرسنل مربوطه قرار می‌گیرد.

د- پرسنل

اصل اساسی

۱-۳: در هر مرکز انتقال خون و برای هر نوع فعالیت، مؤسسات انتقال خون فرانسه باید به اندازه کافی از پرسنل ماهر جهت انجام تمام فعالیت‌های محوله برخوردار باشد.

۲-۳: هر نوع مأموریت و عملکردی باید برای پرسنل و افراد دخیل به‌طور کامل مفهوم بوده و به‌طور مکتوب بیان شده باشد. میزان فعالیت‌ها و مأموریت‌های محوله به هر نفر نباید آن‌قدر زیاد باشد که باعث اختلال در عملکرد آنها گردد.

۳-۳: چارچوب سازمانی ابتدایی باید برای هر مؤسسه و هر مرکز تحت پوشش آن تهیه شده و در آن فعالیت‌های مختلف محوله مشخص گردیده باشد. در این چارچوب پست‌های مدیریتی مشخص گردیده بدون آن که از مسؤولیتی صرف نظر شده یا در حوزه مدیریت مسؤولیتی تداخل ایجاد شده باشد. این چارچوب تضمین‌کننده استقلال پست‌های مدیریتی از کنترل کیفی بوده و از تداخل اهداف به‌خصوص در رابطه با کنترل کیفی جلوگیری می‌نماید.

۴-۳: در سند مکتوبی که به‌طور زمان‌بندی منظمی روزآمد شده و جدیدترین تغییرات در آن درج می‌گردد، نسبت به تعیین توانایی هر یک از پرسنل و مسؤولیت‌های آنها اقدام می‌شود.

۵-۳: پرسنل دارای پست‌های مدیریتی باید از اختیار لازم جهت انجام وظایف خود برخوردار باشند. وظایف آنها قابل تفویض به افرادی باشد که از صلاحیت و شایستگی انجام آن برخوردارند.

پرسنل دارای پست‌های مدیریتی به‌خصوص باید:

- فعالیت‌های مرکز مربوطه را سازمان‌دهی کنند.
- تضمین انجام قوانین سلامتی و بهداشت، در روند کار و در مراکز
- سازمان‌دهی اطلاع‌رسانی و آموزش پرسنلی
- آشنایی با اصول صحیح تولید و روش‌ها و تکنیک‌های مناسب و اجرای آنها

۶-۳: تمامی پرسنل ملزم به نظارت جدی محرمانه (بر روند کار) می‌باشند.

آموزش

- ۷-۳: مدیریت باید اطمینان حاصل کند که پرسنل از شرایط لازم و آموزش اولیه برخوردارند. پرسنل باید از آموزش تئوریک و عملی در رابطه با کار خود برخوردار بوده و قادر به انجام وظایف محوله باشند. به خصوص، آموزش باید بر اصول صحیح تولید، معیارهای کیفی، سلامتی و بهداشت در رابطه با پرسنل، فرآورده‌ها و محیط کار تأکید داشته باشد.
- ۸-۳: آموزش به‌طور مداوم باید ارائه شده و کارایی آن به‌طور دوره‌ای ارزیابی گردد.
- ۹-۳: طرح آموزشی مؤسسه انتقال خون فرانسه باید تهیه شده و توسط مدیر مؤسسه تأیید گردد. مدارک دال بر آموزش پرسنل باید به‌راحتی قابل دسترس باشد.
- ۱۰-۳: افراد مسؤول فعالیت‌های مختلف باید به‌طور منظم در جریان دستاوردهای تکنولوژیک در حیطه فعالیت‌شان قرار گیرند.

بهداشت و ایمنی پرسنل

- ۱۱-۳: معیارهای بهداشت، ایمنی، لباس کارکنان و از بین بردن زباله‌ها باید در هر بخش از مؤسسه اجرا شود. کل پرسنل باید این معیارها را درک کرده و از آن پیروی نمایند.
- ۱۲-۳: هر فردی که به محدوده تحت کنترل وارد می‌شود باید از لباس‌های حفاظتی مربوطه مورد استفاده در آن بخش بهره گیرد.
- ۱۳-۳: پرسنل و بازدیدکنندگان غیرمسئول فقط می‌توانند وارد بخش‌های جمع‌آوری و توزیع فرآورده گردند. دسترسی به بخش‌های دیگر در صورت لزوم نیازمند آن است که گروهی این افراد را همراهی نمایند و در عین حال تمام اقدامات حفاظتی و بهداشتی هم رعایت شود.
- ۱۴-۳: مناسب آن است که خطرات احتمالی آلودگی فرآورده‌های خونی ناپایدار ناشی از افرادی که مبتلا به بیماری مسری هستند و یا زخم باز دارند ارزیابی گردد و اقدامات لازم صورت پذیرد.
- ۱۵-۳: پرسنل مجاز به خوردن، نوشیدن یا نگهداری غذا و نوشیدنی و جویدن آدامس و استعمال دخانیات در بخش‌ها نیستند. هر عمل غیربهداشتی باید ممنوع شود.

ه - ساختمان تولید فرآورده و مواد مورد استفاده

اصل اساسی

محل‌های تولید فرآورده باید با مقررات جاری در رابطه با هدف و کاربری آنها مطابقت داشته باشد. ساختمان باید جایی بنا شده و طوری نقشه کشی و ساخته و طراحی، نگهداری و نظافت شود که به بهترین وجه با عملیات و کاربری آنها مطابقت داشته باشد. بخش‌های عملیاتی باید از بخش‌های دیگر مجزا باشد.

محیط، نقشه، طراحی و تناسب و استفاده باید طوری باشد که خطرات به حداقل رسد و امکان دهد تا به نحو شایسته‌ای نظافت و نگهداری انجام شود.

ساختمان‌ها و مواد مورد استفاده جهت انجام عملیات اساسی در تضمین کنترل کیفی فرآورده‌های خونی باید تحت ارزیابی کیفی قرار داشته باشد؛ این امر قبل از استفاده از محل‌ها باید در اولویت قرار گرفته و انجام شود.

ساختمان: نکات کلی

۱-۴: ساختمان و وسایل و ابزار غیرمنقول باید به دقت محافظت و نگهداری شوند. تعمیرات و اصلاحات نباید خطری برای کیفیت فرآورده‌ها داشته باشند. محل‌ها باید نظافت و پاکیزه شده و در صورت لزوم طبق روش‌های مکتوب ضدعفونی شود.

۲-۴: نور، دما، رطوبت و تهویه باید مناسب بوده تا به‌طور مستقیم و غیر مستقیم از تأثیرگذاری آنها بر فرآورده‌ها طی روند تهیه و ذخیره سازی یا بر عملکرد مناسب مواد یا نتایج آزمایش‌های انجام شده بر روی نمونه‌ها جلوگیری گردد.

۳-۴: ورود حشرات موزی و دیگر حیوانات به محیط قدغن بوده و با انجام اقدامات مناسب باید از آن جلوگیری شود. وجود گیاهان به جز در بخش پذیرش و اداری در بقیه محل‌ها ممنوع است.

۴-۴: استقرار ساختمان باید به‌طور منطقی بر اساس روند فرآوری فرآورده‌های خونی ناپایدار و نمونه‌ها طراحی شده باشد به‌طوری‌که نظافت و بهداشت به بهترین وجه صورت پذیرد.

۵-۴: اسناد و مدارک ثبت شده باید در بخش‌های ویژه که دسترسی به آنها راحت است نگهداری شود.

۶-۴: لوله‌ها و شیرهای ثابت باید به وضوح مشخص شده و محتوای آنها معلوم گردد و در صورت لزوم جهت جریان آنها نیز تعیین شده باشد.

۷-۴: تأسیسات مربوط به آب مقطر و آب دی‌یونیزه شده باید طبق روش‌های مکتوب تعمیر و نگهداری و کنترل شود.

ساختمان: بخش‌های ذخیره سازی

۸-۴: مناطق ذخیره‌سازی باید به اندازه کافی ظرفیت آن را داشته باشد تا بتوان به‌طور منظم و جداگانه نسبت به ذخیره‌سازی انواع مختلف محصولات اقدام کرد: مواد خام، معرف‌ها، فرآورده‌های حدواسط، فرآورده‌های قرنطینه شده، فرآورده‌های نهایی، فرآورده‌های غیراستاندارد، فرآورده‌هایی که قرار است معدوم شوند.

۹-۴: محل‌های ذخیره سازی باید حائز شرایط مطلوب نگهداری باشند. به‌خصوص، باید تمیز و عاری از آلودگی بوده و طبق دستورالعمل‌های مکتوب نظافت و پاکیزه شود و دمای آن برای نگهداری فرآورده‌های مختلف مطلوب باشد. شرایط ذخیره‌سازی خاص باید رعایت شود و به‌طور منظم اندازه‌گیری و کنترل گردد. باید از زنگ اعلام خطر جهت تضمین برقراری دمای مناسب استفاده شود.

۱۰-۴: بخش جداگانه‌ای برای قرنطینه باید در نظر گرفته شود. این بخش باید کاملاً مشخص شده و افراد غیرمجاز حق دسترسی به آن را نداشته باشد. هر سیستم دیگری هم که جایگزین این بخش قرنطینه شود باید به همان میزان از ایمنی برخوردار باشد.

ساختمان: بخش‌های آزمایشگاهی

۱۳-۴: سالن و کافه تریا برای پرسنل باید از دیگر بخش‌ها جدا باشد.

۱۴-۴: اتاق تعویض لباس و حمام‌ها برای پرسنل باید به‌راحتی قابل دسترس بوده و با تعداد نفرات هماهنگ باشد. توالت‌ها باید مجاور بخش‌های تهیه یا ذخیره سازی باشد.

۱۵-۴: بخش تعمیر و نگهداری باید از بخش‌های مربوط به انتقال خون مجزا باشد.

۱۶-۴: بخش حیوانات باید از دیگر بخش‌ها جدا بوده و در عین حال دسترسی مستقیم به آن امکان‌پذیر و از سیستم تهویه جداگانه‌ای هم برخوردار باشد.

مواد و وسایل

۱۷-۴: مواد و وسایل مورد نیاز را باید طبق کاربری آنها، طراحی، نصب، نگهداری و تمیز شده تا کاهش خطرات احتمالی ناشی از آن را هم به حداقل رسانده شود. این رویه با استانداردهای ایمنی و حفاظت پرسنل هم مطابقت دارد. رویه‌های معینی برای تمیز کردن و رفع آلودگی مواد و وسایل وجود دارد.

۱۸-۴: هر یک از مؤسسات انتقال خون نسبت به تهیه فهرستی از مواد و وسایل نیازمند کیفیت سنجی اقدام می‌نماید.

۱۹-۴: کیفیت سنجی وسایل شامل تشخیص عملکرد درست آن و این که آیا واقعاً نتایج مورد انتظار را به دست می‌دهد. این روند شامل حصول اطمینان از تطابق کارکرد وسایل با نیازمندی‌های مصرف‌کننده و هم‌چنین تطابق آن با مشخصات تهیه‌کننده آن است. این روند کیفیت سنجی در سه وضعیت اجباری است:

- طی نصب وسیله جدید،

- بعد از هر تعمیر یا تغییری که می‌تواند باعث تغییر عملکرد دستگاه یا محصول تولیدی آن باشد،

- اگر در مورد عملکرد صحیح دستگاه شک و شبهه‌ای وجود داشته باشد.

بررسی کیفیت وسایل و دستگاه‌ها طبق پروتکل‌های مکتوب صورت می‌پذیرد. فایل مربوط به بررسی کیفیت و کیفیت سنجی وسایل و دستگاه‌ها شامل موارد ذیل است:

- مشخصات یا الزامات مربوط به مصرف‌کننده

- اطلاعات حاصله از پروتکل کیفیت سنجی

- گزارش مربوط به کیفیت سنجی

- نتیجه‌گیری دربرگیرنده شرایط استفاده از دستگاه‌ها و تأیید تطابق آن با معرف موردنظر.

این مدارک تاریخ‌گذاری و امضاء شده و در دسترس قرار می‌گیرد. این مدارک به مدت سه سال بعد از پایان استفاده از دستگاه در بایگانی نگهداری می‌شود.

۲۰-۴: کنترل کیفی در بررسی کیفیت دستگاه‌ها و سیستم اتوماسیون مورد استفاده در جمع‌آوری، تولید، ذخیره‌سازی و حمل و نقل فرآورده‌های خونی ناپایدار دخیل است. در نتیجه‌گیری در زمینه تطابق دستگاه‌ها با استانداردها از فرد مسؤول فعالیت موردنظر هم جهت تأیید استفاده می‌شود.

۲۱-۴: کتابچه‌ای برای هر دستگاه به‌خصوص در رابطه با مشخصات، تعمیر و نگهداری آن وجود دارد.

۲۲-۴: اگر وسایل و دستگاه‌های پر اهمیت از کار بیافتند، آنگاه عملیات در حالت نامطلوب در چارچوب یک روند تعریف می‌شود.

۲۳-۴: دستگاه‌ها و مواد مورد استفاده در تمیز کردن، رفع آلودگی و ضدعفونی کردن باید به صورتی پذیرفته شوند که با سطوح در تماس تعارضی نداشته باشند و خود باعث ایجاد منبع آلودگی نگردد.

۲۴-۴: گستره و صراحت دستگاه‌های اندازه‌گیری باید با توجه به فعالیت‌های موردنظر متناسب شده باشد.

۲۵-۴: بر اساس فواصل تعریف شده، دستگاه‌های اندازه‌گیری و کنترل باید استاندارد شده و دستگاه‌های ثبت هم بر اساس روش‌های مناسب مورد تأیید قرار گیرد.

۲۶-۴: مواد و وسایل و دستگاه‌های معیوب یا استفاده نشده باید از بخش‌های عملیاتی انتقال خون خارج شده یا به‌عنوان دستگاه‌های معیوب برچسب‌گذاری گردد.

۲۷-۴: اگر قرار است لوازم یدکی یا ابزارها در بخش‌های عملیاتی انتقال خون نگهداری شود، باید حتماً بخشی جداگانه جهت این کار در نظر داشت.

مستند سازی

اصل اساسی

ثبت مستندات بخش حیاتی سیستم مدیریت کیفیت است. مستندات و سوابق روشن و واضح از بروز خطاهایی که جزء لاینفک ارتباطات و مکاتبات کلامی و زبانی است جلوگیری کرده و اجازه پیگیری و ردیابی تاریخچه اقدامات و عملیات انجام شده را می‌دهد. مؤسسه منطقه‌ای انتقال خون فرانسه باید داده‌ها را جمع‌آوری و نگهداری نمایند تا قابلیت ردیابی و پیگیری و مشارکت در نظارت تضمین شود.

۱-۵: مستندات و مدارک در هر شکلی قابل ارایه است: کاغذ، دیسک مغناطیسی، الکترونیک یا اپتیک، فتوگرافی یا ترکیبی از تمام این اشکال

۲-۵: مستندات و مدارک باید بایگانی شود تا مطابقت با الزامات و معیارها و عملکرد مؤثر سیستم مدیریت کیفیت تضمین شود.

۳-۵: تمام اطلاعات بدست آمده یا وارد شده بر روی کاغذ یا کامپیوتر باید اطلاعاتی راجع به فرد وارد کننده داشته باشد.

۴-۵: داده‌ها از طریق سیستم‌های پردازش الکترونیک اطلاعات، یا عکس یا هر ابزار قابل قبول دیگر قابل ثبت و ضبط است. در این موارد، روندهای عملیاتی به‌طور مفصل باید در دسترس بوده و یکپارچگی و صحت مدارک و اطلاعات ثبت شده باید بررسی گردد.

۵-۵: دسترسی کامل یا نسبی به داده‌ها و اطلاعات باید فقط خاص پرسنل مجاز باشد.

۶-۵: ثبت مستندات و اطلاعات باید شامل موارد ذیل باشد:

- رویه‌های کلی در رابطه با مراحل اصلی کار
- رویه‌های عملیاتی سیستم کنترل کیفی
- مدارک و اسناد دیگر مورد نیاز جهت انجام فعالیت‌ها
- سیستم‌های مرجع مانند اصول صحیح تولید، مشخصات فرآورده‌های خونی ناپایدار

۷-۵: رویه‌های کلی و عملیاتی در سیستم کنترل کیفی باید بررسی و تأیید شود.

۸-۵: مستندات و داده‌ها باید در دسترس پرسنلی باشد که به آنها نیازمندند.

آرشیو

۹-۵: در تشکیلات انتقال خون باید مدیریت آرشیوها طبق برنامه مشخص ومدون اجرا گردد.

۱۰-۵: تشکیلات انتقال خون باید سیستم آرشیو خود را انتخاب نماید تا نگهداری صحیح اطلاعات در دوره زمانی موردنظر تضمین شده و بتوان به‌طور خوانا آن را در دوره زمانی مناسب و طبق روند مشخصی بایگانی نمود.

۱۱-۵: باید در هر مطالعه‌ای بتوان از این مدارک و مستندات استفاده کرد و این مدارک و مستندات در هر مطالعه‌ای باید قابل استفاده بوده و در اختیار مراجع ذیصلاح هم قرار گیرد.

و- جمع‌آوری خون

اصل اساسی

دستورالعمل‌های جمع‌آوری خون در واقع چارچوبی برای سازمان‌دهی و تکمیل موارد ذیل است:

- اطلاع‌رسانی و خوش‌آمدگویی به اهداکنندگان
 - شناسایی اهداکننده و آگاهی بخشی نسبت به روند اهدا به منظور وجود اطمینان از ارتباط میان این دو،
 - انتخاب اهداکننده، جمع‌آوری خون و نظارت بر اهداکننده.
- این فعالیت‌ها در جهت حفظ منافع دریافت کننده، حفظ سلامتی اهداکننده و پیروی از اصول اخلاقی رایگان بودن خون و
- ناشناس ماندن اهداکننده و دریافت کننده، کسب مجوز از اهداکننده و حذف هر

گونه سود مادی انجام می‌گیرد.

۱- پرسنل

پرسنل جمع‌آوری خون از زمان مراجعه اهداکننده به مرکز تا زمان خروج از مرکز مسؤولیت داوطلب را برعهده دارد. کل سازمان‌دهی روند جمع‌آوری خون به تعداد خون‌گیری‌ها در مرکز مربوطه بستگی دارد.

تعداد پرسنل هم بستگی به تعداد خونگیری‌ها و نوع آن دارد. جمع‌آوری خون کامل و آفرزیس به‌طور هم‌زمان توسط یک گروه از پرسنل امکان‌پذیر نیست مگر آن که خطرات احتمالی با تجزیه و تحلیل خطرات تحت کنترل قرار گیرد. هر تیم خون‌گیری تحت مسؤولیت فرد مشخصی انجام وظیفه خواهد کرد.

۲- ساختمان، مواد و مدارک و اسناد پزشکی اداری

۱-۲: ساختمان

مکان‌های خون‌گیری ثابت و سیار باید از بخش‌های جداگانه‌ای تشکیل شده باشد:

- بخش پذیرش
 - یک یا چند بخش مخصوص مصاحبه و معاینه قبل از اهدا به‌طوری که محرمانه بودن اطلاعات حفظ شود
 - بخش خون‌گیری
 - بخش جداگانه‌ای جهت استراحت اهداکنندگان
 - بخش تغذیه
- واحدهای سیار و اتاق‌های آن باید حداقل تمیز، دارای تهویه، نور، ایمنی و فضای کافی باشد.

۲-۲: مواد و وسایل

تیم جمع‌آوری باید از مواد و وسایل لازم جهت معاینه قبل از اهدا، روند جمع‌آوری و خون‌گیری و مراقبت پزشکی اهداکنندگان طی جمع‌آوری و بعد از آن برخوردار باشد. سازمان انتقال خون فرانسه سیستم مرجع کشوری شامل، فهرستی از این مواد و وسایل را تهیه و تدوین کرده است.

فرآورده‌های خوراکی و نوشیدنی برای اهداکنندگان باید در وسیله ذخیره‌سازی خاصی

نگهداری شود.

تیم جمع‌آوری خون باید از وسایل ارتباطی جهت گزارش‌دهی و ایجاد ارتباط با تشکیلات انتقال خون مربوطه برخوردار باشد.

۲-۳: مدارک پزشکی- اداری

۲-۳-۱: پرونده اهداکننده

عناصر شناسایی اهداکننده در فایل کامپیوتری وی وجود دارد به‌خصوص حاوی سوابق اهدا و اطلاعات ذیل می‌باشد:

- تاریخ، نوع و تعداد اهداها
- معافیت موقت یا قطعی اهدا که با شماره ذکر شده است
- هرگونه واکنشی که در اهداکننده طی اهدا یا بعد از آن رخ داده است
- نتایج آزمایش‌های بیولوژیک و غربالگری انجام شده در زمان اهداهای قبلی
- در صورت نیاز، اطلاعات و داده‌های مورد استفاده در نظارت پزشکی و بیولوژیک اهداکننده

جهت حصول اطمینان از محرمانه ماندن این اطلاعات، نحوه استفاده و پرسنل مجاز جهت اصلاح یا استفاده از این اطلاعات به‌صورت روند خاصی تعریف شده است.

فایل یا بخشی از فایل موجود در محل جمع‌آوری خون باید حاوی اطلاعات موردنظر در مورد سلامتی بیمار و بی‌خطر بودن فرآورده‌ها باشد.

فایل اهداکننده در زمان اهدا بررسی و تکمیل می‌شود.

۲-۳-۲: پرسش‌نامه پزشکی

پرسش‌نامه پزشکی کشوری توسط سازمان انتقال خون فرانسه تهیه شده تا اطلاعات لازم برای انتخاب اهداکنندگان حاصل آمده و مصاحبه قبل از اهدا هماهنگ شود. این پرسش‌نامه به انجام مصاحبه و طرح سؤالات توسط اهداکنندگان کمک می‌کند.

اطلاعات و سؤالات موجود در پرسش‌نامه به جهت شناسایی هر گونه اندیکاسیون پزشکی منفی از بابت اهدای خون درج شده است. این اطلاعات و سؤالات با توجه به دستاوردهای علمی جدید روزآمد می‌شود این پرسش‌نامه باید کاملاً واضح و قابل فهم باشد.

۲-۳-۳: کارت اهدا

کارت اهدای کامپیوتری طی مراحل اهدای خون همراه اهداکننده است. این کارت جهت شناسایی اهداکننده

• مورد استفاده قرار گرفته و حاوی دستورالعمل‌هایی طی روند اهدای خون است. اطلاعات حاصله در زمان اهدا در این کارت درج شده و سپس به پرونده اهداکننده منتقل می‌شود.

۲-۳-۴: کارت اهداکننده

در زمان اهدای بار دوم بعد از تأیید اطلاعات ایمنونوهماتولوژی کارت اهداکننده توسط تشکیلات و مراکز انتقال خون تهیه می‌شود. در هر بار اهدا ارایه این کارت ضروری است. اهداکننده از طریق نام فامیل (نام خانوادگی، نام مستعار و در صورت لزوم نام بعد از ازدواج یا نام معمول یا نام کوچک وی هم اضافه می‌شود)، جنسیت، تاریخ تولد، مشخصات اهداکننده و آدرس خانه شناخته می‌شود.

۳- اطلاع‌رسانی، خوش‌آمدگویی و شناسایی اهداکنندگان

۳-۱: اطلاع‌رسانی و خوش‌آمدگویی

قبل از اهدا، فرد مراجعه‌کننده باید از روند اهدا مطلع شده و مسؤولیت اهدای خون را برعهده گیرد. اطلاع‌رسانی در زمینه اهدا، سه هدف را دنبال می‌کند: جذب، ترغیب اهدای مستمر و انجام مصاحبه قبل از اهدا

به‌خصوص این اطلاعات نظر اهداکننده را جلب موارد ذیل می‌نماید:

- عوامل اصلی ایجاد خطر ناشی از بیماری‌های منتقله از طریق تزریق خون
- اهمیت سؤالات مطروحه طی مصاحبه و صداقت در پاسخ‌گویی
- نگهداری نمونه خون جهت اعمال کنترل‌های بعدی و پیگیری‌های مربوطه

این نوع اطلاعات طی خوش‌آمدگویی ارایه می‌شود به‌خصوص اطلاعات مربوط به شرایط اهدا (سن و تعدد اهدا در سال). اهداکننده باید مورد شناسایی قرار گیرد و مدارک اداری مربوطه تنظیم یا با توجه به جدیدترین اطلاعات بازنگری شود.

قبل از اهدا، اهداکننده باید زمان و جای کافی برای تکمیل پرسشنامه به‌طور محرمانه داشته باشد.

۲-۳: شناسایی اهداکننده

جهت شناسایی اهداکننده به اطلاعات ذیل نیاز است:

- نام خانوادگی و در صورت لزوم نام بعد از ازدواج یا نام مرسوم
- نام کوچک
- جنسیت
- تاریخ و محل تولد
- آدرس خانه
- تلفن خانه و محل کار

روشی جهت جمع‌آوری و بررسی اطلاعات موجود در فایل اهداکننده به‌خصوص برای تماس با وی جهت دعوت به اهدا، کنترل یا کسب اطلاعات و پرس و جوی بیشتر تهیه خواهد شد.

در زمان اهدای اول، دقت در شناسایی و مشخصات اهداکننده حائز اهمیت است. در روندی که توسط مراکز انتقال خون مربوطه تهیه می‌شود نسبت به تعریف شرایط پذیرش اهداکننده جهت اهدا اقدام می‌شود. در زمان اولین اهدا شماره شناسایی به فرد داده می‌شود که باید دقت گردد تا این شماره انحصاری در مورد دیگر اهداکنندگان بکار نرود.

به هر نوبت اهدای اهداکننده شماره‌ای اختصاص می‌یابد تا جهت کنترل بیولوژیک قابل استفاده بوده و در برگه اهدا ثبت می‌گردد. این شماره باید انحصاری و فقط مخصوص اهدای مربوطه باشد.

در حال حاضر طبق مقررات فرانسه، شناسایی اهداکننده و نوبت اهدا از طریق اعداد کددار و ساده صورت می‌پذیرد.

۴- انتخاب اهداکنندگان

جمع‌آوری خون در محل‌های ذیل ممنوع است:

- مناطقی که بیماری‌های منتقله از طریق انتقال خون شایع هستند.
- مناطقی که فعالیت‌های داوطلبانه با دشواری مواجه است.
- مناطقی که اشتیاق افراد جهت اهدای خون بیشتر جهت آزمایش، معاینه پزشکی و صرف خوراکی صورت می‌پذیرد.

۱-۴: مصاحبه و معاینه قبل از اهدا

در هر مرحله اهدا باید مصاحبه با اهداکنندگان و معاینه صورت پذیرد. انجام این دو مرحله در بی خطر بودن تزریق مؤثر بوده و با نیل به اهداف ذیل صورت می‌گیرد:

- شناسایی بیماری که کنترت اندیکاسیونی برای خونگیری است، جهت حفاظت از اهداکننده
- شناسایی بیماری منتقله از طریق خون جهت حفاظت از دریافت کننده
- بدین منظور، شرایط موجود در مصاحبه و معاینه باید ضامن محرمانه ماندن اطلاعات باشد
- اهداکننده مناسب طبق مستندات و مدارک پزشکی فنی به روز انتخاب می‌شود.
- طی مصاحبه، فرد مصاحبه‌گر مسؤول انتخاب اهداکننده مناسب به انجام اقدامات ذیل مبادرت می‌ورزد:
- هویت فرد طبق اطلاعات جمع‌آوری شده و درک مناسب از اطلاعات ارایه شده توسط اهداکننده قبل از اهدا چک می‌شود.
- قابلیت اهدا و تحمل مرحله خونگیری توسط اهداکننده ارزیابی می‌شود
- به‌خصوص اندیکاسیون‌های نامطلوب جهت اهدا بررسی می‌گردد.
- اطلاع‌رسانی به اهداکننده مبنی بر امکان تکمیل یا اصلاح پاسخ‌هایش حتی بعد از معاینه و اهدا،
- در زمان اولین اهدا، فرد مراجعه کننده از روش و شرایط مورد استفاده در خون‌گیری آگاه می‌شود.
- اهداکننده معاف شده باید از دلایل آن آگاه شود و در صورت لزوم به مراکز مراقبت‌های بهداشتی درمانی معرفی گردد.

۲-۴: کنترل‌های بیولوژیک در زمان اهدا

جهت تأیید کیفیت واحدهای اهدایی از کنترل‌های بیولوژیک استفاده می‌شود. این کنترل‌ها از آزمایش‌های بیولوژیک و آزمایش‌های غربالگری که در مرحله اهدا طبق روند از پیش تعیین شده ماده L.1221-4 مجموعه قوانین بهداشتی درمانی صورت می‌گیرد متفاوت است. این کنترل‌ها با توجه به نوع واحد اهدایی متفاوت بوده و از اهداکنندگان حمایت کرده و کیفیت فرآورده‌های خونی تهیه شده از واحد اهدایی را تضمین می‌نماید.

۴-۲-۱: مقررات معمول برای تمام انواع واحدهای اهدایی به جز گلبول‌های قرمز آفرزیس فرد مسؤول انتخاب اهداکنندگان نیاز به کنترل بر غلظت هموگلوبین خون قبل از روند اهدا را بررسی می‌نماید. خون‌گیری از فردی که میزان هموگلوبین پایین‌تر از حد قابل قبول دارد به تصمیم پزشک و مرکز خون بستگی دارد. سپس تصمیم وی باید در پرونده اهداکننده ثبت گردد.

۴-۲-۲: مقررات مخصوص جهت اهدا از طریق پلاکت آفرزیس ساده یا ترکیبی تعداد پلاکت‌ها قبل از اهدا به روش پلاکت آفرزیس و سپس در هنگام هر نوبت اهدا باید صورت پذیرد. پزشک مرکز خون سپس درباره نیاز به ارزیابی هموستاز تصمیم می‌گیرد.

۴-۲-۳: مقررات معین مربوط به اهدا از طریق پلاسمافرزیس ساده در زمان اولین اهدا از طریق پلاسمافرزیس نسبت به انجام آزمایش پروتئین و الکتروفورز پروتئین‌های پلاسما اقدام می‌شود و سپس این آزمایش‌ها حداقل هر سال یک بار هم انجام می‌گیرد. کل حجم پروتئین از ۶۰ گرم در لیتر بیشتر می‌شود. نتایج در موارد اهداهای بعدی هم باید وجود داشته باشد. پزشک مرکز اهدای خون تصمیم می‌گیرد که آیا به ارزیابی هموستاز نیاز است یا خیر؟

۴-۲-۴: مقررات معین مربوط به اهدا از طریق آفرزیس ساده گرانولوسیت‌ها شمارش سلول‌های خون باید انجام گیرد و قبل از هر اهدا به شیوه گرانولوسیت آفرزیس باید مهیا باشد. ارزیابی هموستاز باید قبل از اولین اهدا از طریق گرانولوسیت آفرزیس انجام گرفته باشد و سپس در هر نوبت اهدا تکرار گردد.

۴-۲-۵: مقررات معین مربوط به اهدا از طریق آفرزیس ساده گلبول‌های قرمز بعد از هر نوبت اهدا نسبت به تعیین غلظت هموگلوبین خون و شمارش خون و پلاکت در زمان اهدا اقدام می‌شود. آزمایش فریتین در زمان اولین نوبت اهدا صورت می‌گیرد. اگر غلظت فریتین خون در اولین نوبت اهدا از ۲۰ نانوگرم در میلی لیتر فراتر نرود، آنگاه اهداکننده از اهدا معاف می‌شود.

پزشک مرکز اهدای خون نیاز یا عدم نیاز به ارزیابی هموستاز را تعیین می‌کند.

۳-۵: معیارهای جمع‌آوری خون

با توجه به نوع اهدا، معیارهای مرتبط با سن اهداکننده، حجم خون اهدایی، دفعات آن و فواصل میان اهدا رعایت می‌شود. سازمان انتقال خون فرانسه بدین‌منظور نسبت به تهیه سیستم مرجع کشور اقدام خواهد کرد. در این سیستم مرجع به شرایطی اشاره خواهد شد که در آن می‌توان در مواردی اغماض کرد در عین حالی که سلامت اهداکننده را هم مدنظر قرار خواهد داشت، یعنی می‌توان نسبت به خونگیری از افرادی که خون آنها دارای خواص به‌خصوصی است بدون توجه به این معیارها اقدام نمود.

اهدای مستقیم باید در موارد نادر و استثنایی رخ دهد. فقط نیاز درمانی می‌تواند دلیل عدم پیروی از اصل ناشناس ماندن اهداکننده و دریافت‌کننده باشد:

- گروه‌های نادر

- ایمنیزاسیون کمپلکس

پزشک مسؤول باید شرایطی را که اهدای مستقیم را جهت درمان بیماری ضروری می‌سازد، در هر موردی ارزیابی نماید. این فرد، در مرکز اهدای خون است که می‌تواند نسبت به چشم‌پوشی از برخی معیارها اقدام کرده و آن را در پرونده بیمار ثبت کند.

۵- جمع‌آوری

بیماران و اهداکنندگان در زمان جمع‌آوری خون نباید در یک بخش باشند.

اقداماتی جهت اجتناب از وقوع موارد ذیل الزامی است:

- آلودگی اتفاقی خون جمع‌آوری شده

- توزیع خون بیرون از سیستم بسته جمع‌آوری

- بروز اتفاق و حادثه‌ای برای اهداکننده، پرسنل و به تبع آن در دریافت‌کننده

۱-۵: استقرار بیمار

بیمار باید طوری استقرار یابد که شرایط فنی انجام کار با رضایت اهداکننده فراهم شود. در این هنگام موارد ذیل باید کنترل شود:

- شناسایی اهداکننده

- مشخصات منحصر به فرد واحد اهدایی، کیسه اهدا و نمونه آزمایش مربوطه

- انجام مصاحبه و معاینه قبل از اهداکنندگان
 - هرگونه تغییر در مکان استقرارکننده نیازمند بررسی مجدد است.
- پرسنل اهدا باید به اهداکننده گوشزد کنند که هرگونه احساس بدی در هنگام اهدا را اعلام دارد.

۲-۵: جمع‌آوری و نظارت

پرسنل جمع‌آوری خون بر اهداکننده نظارت داشته و پیشرفت صحیح کار را تعقیب می‌نمایند. هرگونه علائم بالینی که حاکی از عدم تحمل روند اهدا است باید مورد توجه ویژه قرار داشته باشد. حضور پزشک در محل الزامی است. هر کیسه و هر نمونه آزمایش مربوط به روند اهدا باید از طریق شماره انحصاری اهدا مورد شناسایی قرار گیرد.

سازمان‌دهی تشکیلات انتقال خون باید اجازه ارتباط کامپیوتری میان هویت اهداکننده و مشخصات اهدایی ذکر شده در برگه اهدا و نمونه‌های آزمایش را بدهد. محتویات نمونه‌های آزمایش جهت استفاده در آزمایش بیولوژیک واحد اهدایی و biolibrary نباید از کیسه اصلی اهدا گرفته شود.

در پایان مرحله اهدا، کیسه باید پلمپ شده و جهت حمل و نقل بسته‌بندی گردد.

۳-۵: استراحت و تغذیه

بعد از مرحله اهدا، اهداکننده باید برای مدت زمانی که از نظر پزشکی تعیین شده استراحت کند و طی آن هم پذیرایی می‌شود. این استراحت مدت زمان نظارت بر اهداکننده طی روند اهدا را طولانی‌تر می‌کند.

محل استراحت نباید از محل اقامت پزشک دور باشد تا در صورت نیاز فوراً اقدام شود. پرسنل پذیرایی‌کننده آموزش لازم را دیده‌اند تا در صورت مشاهده علائم کسالت متوجه شوند، سؤالات اهداکنندگان را پاسخ داده و در صورت لزوم آنها را به پزشک معرفی نمایند.

۴-۵: حوادث

هرگونه حادثه یا اطلاعاتی که طی اهدا یا بعد از آن بدست آمده و سلامتی اهداکننده، پرسنل و فرآورده‌های خونی ناپایدار را تهدید می‌کند باید مورد توجه قرار گرفته تا طبق رویه‌های از قبل تنظیم شده با آن برخورد گردد.

۵-۵: چرخه محصولات حاصله از جمع‌آوری و نمونه‌های بیولوژیک

محصولات حاصله از روند اهدا و تجزیه شده طبق وضعیت و نوع آنها و نمونه‌های بیولوژیک آزمایش در کیسه‌های حمل و نقل مخصوص قرار می‌گیرند. محصولاتی که به علت وجود نقص باید حذف شوند جداگانه نگهداری شده تا طبق رویه‌های جاری معدوم گردند.

۶- گزارش

۱-۶: گزارش مربوط به روند اهدا

این گزارش‌ها به پرسنل اجازه می‌دهد که شرایط حاکم در هر اهدارار گزارش کرده و شرایطی را که می‌تواند به بهبود روند اهدا و افزایش کیفیت انتخاب اهداکنندگان بیانجامد ارایه نمایند.

۲-۶: گزارش اهدا از طریق آفرزیس

در هر گزارش مربوط به اهدای آفرزیس، حداقل موارد ذیل ذکر می‌گردد:

- مشخصات واحد اهدایی
- مواد و مواد مصرفی مورد استفاده (نوع و شماره گروه محلول‌های تزریقی)
- مشخصات فرد مسئول انجام آفرزیس
- روند انجام آفرزیس

ز- دستورالعمل‌های مرتبط با روند تهیه فرآورده

اصل اساسی

دستورالعمل تهیه فرآورده چارچوبی را از برای سازماندهی کل تهیه فرآورده‌ها از مرحله اهدا تا ذخیره‌سازی و توزیع فراهم می‌آورد. روش‌های مورد استفاده در تهیه، کنترل و ذخیره‌سازی باید فرآورده‌های خونی منطبق با استانداردها و مشخصات فرآورده‌های خونی ناپایدار را بدست دهد.

برخی عملیات اولیه و ثانویه تهیه فرآورده در بخش‌های جمع‌آوری یا توزیع صورت می‌گیرد. در این صورت مسؤولیت مربوطه به افراد مسؤل آن بخش‌ها واگذار شده که باید مقررات را در مورد آنها اعمال نمایند.

۱- محل

زمانی که روند تهیه فرآورده‌ها به‌طور فنی در محیط امکان‌پذیر نیست آنگاه باید نسبت به انجام اقداماتی جهت جلوگیری از آلودگی اقدام کرد.

محل تحویل

باید محلی جهت تحویل فرآورده‌های خونی حاصله از مرحله اهدا اختصاص یابد و پرسنل خارج از سازمان هم باید از دسترسی به آن برخوردار باشند.

محل پذیرش

محلی باید جهت پذیرش فرآورده‌های خونی قابل دسترس برای پرسنل مجاز فراهم آید. اگر از این دو بخش تحویل و پذیرش به‌عنوان بخش ذخیره‌سازی جهت انجام عملیات روی آنها استفاده شود آنگاه شرایط نگهداری از جمله درجه حرارت نیز باید مدنظر باشد. محل‌های تحویل و پذیرش باید در یک ساختمان قرار داشته باشد.

محل نمونه‌گیری جهت کنترل کیفی

محل نمونه‌گیری جهت کنترل کیفی باید مجزا باشد.

۲- تهیه

۲-۱: موارد کلی

روند تهیه شامل مراحل مختلفی است که باید طبق نوع فرآورده‌ها مورد سنجش قرار گرفته و از درستی و صحت آن اطمینان حاصل آید. در هنگام استفاده از تکنولوژی یا روش‌های نو باید آنها را از نظر درستی و صحت مورد بررسی قرار داد و در رابطه با فرآورده‌های خونی ناپایدار باید تأییدیه AFSSaPS اخذ شود.

در مورد تمام روش‌های استاندارد تهیه فرآورده، حدود هر یک از متغیرهایی که بر کارایی روند تهیه و روش‌های استاندارد شده مؤثرند باید در شرایط استفاده مورد آزمایش قرار گرفته و از صحت و درستی آن اطمینان حاصل آید.

مشتقات انواع مختلف فرآورده‌های خونی باید به‌طور فیزیکی و یا از نظر زمانی جدا شود. حتی بدون برچسب گذاری هم، تمام فرآورده‌های خونی باید در تمام مراحل تهیه قابل شناسایی باشند به‌خصوص تمام جوانب احتیاطی باید رعایت شود تا یکپارچگی و خوانایی مشخصات واحد اهدایی چسبیده شده طی روند اهدا حفظ شود.

در هنگام انتقال فرآورده خونی به کیسه جدید، قابلیت ردیابی و پیگیری آن باید مدنظر قرار داشته باشد. هر مؤسسه انتقال خون باید فهرستی از فرآورده‌های تولیدی خود داشته باشد.

۲-۲: فرآورده‌های حاصله از روند اهدا

فرآورده‌های خونی ناپایدار از خون کامل یا طی آفرزيس قابل تهیه است. پلاسما، لکوسیت، پلاکت، اریتروسیت و گرانولوسیت‌ها از طریق آفرزيس قابل تهیه‌اند. این فرآورده‌ها را باید طبق دستورالعمل‌های جمع‌آوری و تهیه بدست آورد. تهیه فرآورده‌های خونی و نتیجه آن به‌خصوص به حجم خون جمع‌آوری شده، مدت زمان اهدا، زمان حمل و نقل و درجه حرارت و ذخیره‌سازی آن بستگی دارد.

مراکز خون باید تضمین دهند که ذخیره‌سازی فرآورده‌های حاصل از روند اهدا طبق روش‌های معتبر و منطبق با الزامات تولید تحت کنترل است.

برخی عملیات‌های تهیه فرآورده با توجه به نوع آن نیازمند وسایل و محیطی مناسب می‌باشد.

۲-۳: عملیات تهیه فرآورده

موارد ذیل در رابطه با عمده‌ترین عملیات می‌باشد.

۲-۳-۱: پذیرش

این عملیات شامل موارد ذیل است:

- کنترل بر هم‌خوانی داده‌های حاصله از روند اهدا
- واحد کنترل بر فرآورده‌های خونی جهت حصول اطمینان از تطابق آنها با مشخصات خاص مورد نظر

۲-۳-۲: جداسازی

فرآورده‌ها با استفاده از وسایل دستی، نیمه اتوماتیک یا اتوماتیک قابل تفکیک هستند. برنامه‌های مختلف وسایل جداسازی اتوماتیک باید از نظر صحت و درستی تأیید شود.

۲-۳-۳: کاهش لکوسیت یا حذف آن

وسایل مورد استفاده باید با وسیله نمونه‌گیری به‌صورت یکپارچه درآید یا به‌طور استریل به لوله فرآورده خونی متصل گردد. توصیه‌های سازنده وسایل باید بکار گرفته شود. اگر شرایط دیگر مدنظر است، باید صحت و درستی آنها هم به اثبات رسد تا حدود هر یک از متغیرهایی که بر کارآیی روش کاهش لکوسیت‌ها مؤثر است تعیین شود.

۲-۳-۴: بسته‌بندی

از روش‌های مناسبی جهت جلوگیری از بروز اشتباه در بسته‌بندی صحیح که منجر به آلودگی فرآورده می‌شود باید استفاده کرد.

۲-۳-۵: ارتباط استریل

از وسیله‌ای استفاده می‌شود که در شرایط خاصی و تحت کنترل یک لوله را به‌طور استریل به لوله دیگر وصل می‌کند. روش کار باید طبق دستورالعمل و بروشور سازنده صورت گیرد. از ابزار مناسب باید سود جست تا پاکیزگی عناصر تعیین کننده کیفیت در اتصال استریل تضمین شود. از روش‌های مناسب باید استفاده گردد تا از بروز عیب در بسته‌بندی کیسه جلوگیری شود.

۲-۳-۶: انجمادزایی

ابزار و مواد مورد استفاده در انجمادزایی باید با توجه به تعداد کیسه‌های و این که آیا مواد نگهدارنده کرایو در آن است یا خیر و مشخصات فرآورده خونی مربوطه تنظیم و تعدیل شود.

۲-۳-۷: مخلوط فرآورده‌ها

وجود ارتباط میان مشخصات واحد اهدایی و مخلوط فرآورده‌ها باید فراهم آید.

۲-۳-۸: حذف پلاسما

حذف پلاسما به معنای حذف اکثر پلاسمای موجود در فرآورده‌های خونی سلولی است. روش، نوع و حجم محلول شوینده باید طبق مشخصات فرآورده مورد نظر تنظیم شود.

۲-۳-۹: اشعه

باید از روش‌های مناسبی استفاده شود تا فرآورده اشعه دیده از فرآورده غیراشعه دیده قابل تفکیک باشد. فرآورده‌های اشعه دیده باید دوباره برچسب‌گذاری شوند یا این که برچسب دیگری بر آنها بچسبند.

این روند باید توسط مراکز خون قابل تعقیب، ردیابی و پیگیری باشد از جمله در مواردی که اشعه‌دهی توسط مرکز طرف قرارداد صورت گیرد.

۲-۳-۱۰: برچسب‌گذاری

هدف از برچسب‌گذاری ارایه روشن و واضح مشخصات روی فرآورده‌های خونی است. این امر نیازمند اقدامات ذیل می‌باشد:

- برچسب‌گذاری
- برچسب‌گذاری مجدد
- برچسب‌گذاری اضافه بر سازمان

باید از ابزار لازم جهت جلوگیری از عدم هم‌خوانی مشخصات واحد اهدایی و آنچه که در برچسب آورده استفاده کرد.

ذخیره‌سازی فرآورده‌های خونی

فرآورده‌های خونی ناپایدار باید طبق معیارها و الزامات مربوطه ذخیره‌سازی شوند.

انسجام و تطابق میان فرآورده‌های حاصله از روند اهدا و فرآورده‌های حاصله از روند تهیه باید کنترل و حفظ شود.

ح- دستورالعمل‌های مرتبط با غربالگری واحدهای اهدایی

اصل اساسی

غربالگری خون شامل موارد ذیل است:

- تمام آزمایش‌های غربالگری اجباری، سیستماتیک یا غیرسیستماتیک روی نمونه‌های خون گرفته شده در روند اهدا
- پردازش اطلاعات موجود در رابطه با واحد اهدایی یا اهداکننده که در آزمایشگاه مورد نیاز است به‌خصوص اطلاعات اداری و بیولوژیک در زمینه اهداکننده، مصاحبه قبل از اهدا، اطلاعات بدست آمده بعد از اهدا، اطلاعات بدست آمده بعد از اهدا، اطلاعات بدست آمده بعد از اهدا، اطلاعات برآمده از روند نظارت و نتایج حاصله از کنترل کیفی
- آزمایش‌های غیراجباری که تکمیل‌کننده غربالگری برخی فرآورده‌های خونی ناپایدار است تا برای اطمینان از این که آیا فرآورده‌ها با مصارف درمانی هماهنگی دارد.

تمام این اطلاعات به روشن شدن وضعیت اهدا کمک می‌کند.

غربالگری واحد خون‌های اهدایی با چند هدف دنبال می‌شود:

- تضمین سلامتی دریافت‌کننده در برابر خطرات ناشی از سازگاری ایمنونوهما‌تولوژی و بیماری‌های منتقله از طریق تزریق خون
- یافتن هرگونه ناهنجاری یا موارد خاص در آزمایش‌های اهداکننده و جمع‌آوری اطلاعات مربوطه
- استفاده از نتایج آزمایش‌ها جهت انجام مأموریت‌های محوله در راستای سلامت عمومی

۱- پرسنل

حیطه اختیارات رئیس آزمایشگاه به طور عمده عبارت است از:

- اطمینان از تطابق با استانداردهای الزامی در مقررات فرانسه در رابطه با وسایل تشخیصی آزمایشگاهی

- نظارت بر کنترل کیفی و اجرای اقدامات اصلاحی در صورت لزوم

۲- ساختمان

محل‌ها طوری سازمان‌دهی می‌شوند تا به نوعی اطمینان حاصل شود که:

- جهت کاهش آلودگی نمونه‌ها نظم منطقی وجود دارد
- اصل جریان یک طرفه: مواد پاکیزه آلوده، نمونه‌های تست شده/ تست نشده، ابزار مورد استفاده در ذخیره‌سازی/ ابزار مصرفی
- رفع آلودگی و تمیز کردن، نصب و تعمیرات نباید بر کیفیت آزمایش‌های بیولوژیک و پردازش نتایج اثرگذار باشد.
- بخش آزمایشگاه به‌طور منطقی سازمان‌دهی شده تا عملیات‌ها به ترتیب صورت گرفته و خطر اشتباه یا انتقال آلودگی به حداقل رسد. واحدی هم در این بخش به پردازش داده‌ها و نتایج آزمایش اختصاص یافته است.

۳- اتوماسیون و پردازش اطلاعات

در صورت امکان، سیستم مورد استفاده در غربالگری واحدهای خون باید شامل اتوماسیون و پردازش اطلاعات حاصل از آزمایش‌ها باشد. در صورتی که امکان اتوماسیون و پردازش اطلاعات نیست، آنگاه باید طبق روش‌های از پیش تعیین شده به‌طور دستی نسبت به آنالیز و وارد ساختن اطلاعات اقدام کرد.

اگر سیستم اتوماسیون و پردازش اطلاعات از کار افتد، آنگاه استفاده از مراحل خاصی جهت انجام دستی آزمایش‌ها باید در موارد اورژانس صورت پذیرد. اتوماسیون و پردازش اطلاعات شامل مراحل ذیل است:

- مدیریت، عملیات، ارتباطات و کنترل وسایل
- کنترل کیفی و معتبر و صحت نتایج آزمایش
- مدیریت اطلاعات در رابطه با وضعیت واحد اهدایی و به روز کردن اطلاعات مربوط به اهداکننده
- ردیابی و پیگیری واحد اهدایی و اهداکننده

۴- مدیریت نمونه

۴-۱: کلیات

نمونه از نظر کیسه و ظرف حامل و محتویات مشخص می‌شود.

کیسه و ظرف حامل باید طوری ساخته شده باشد که یکپارچگی محتویات و سلامت پرسنل و محیط تضمین شود. این کیسه در رابطه با روند آزمایش مورد نظر مورد بررسی قرار گرفته و صحت و درستی آن تأیید می‌شود. کیسه باید با شماره انحصاری اهدا شناخته شود. شیوه شناسایی نمونه‌ها باید طوری باشد که نمونه‌های واحدهای اهدایی، درجه‌بندی کننده و مواد شاهد با نمونه‌های بیمار قاطی نشود. مراقبت از نمونه‌ها باید از بروز خطاهای فنی و انسانی جلوگیری کرده و باعث کاهش خطرات برای پرسنل و محیط شود. شناسایی نمونه‌های تحت آزمایش باید در تمام آزمایش‌های اتوماتیک صورت گیرد.

۲-۴: مرحله قبل از آزمایش

مرحله قبل از آزمایش شامل مراحل است که از پذیرش نمونه‌ها در آزمایشگاه شروع شده و تا آماده‌سازی نمونه‌ها جهت آزمایش گسترده است. شرایط حمل و نقل، ذخیره‌سازی و مدیریت نمونه‌ها طی مرحله قبل از آزمایش باید تعریف شده و صحت و درستی آن تأیید گردد تا بتوان آزمایش را انجام داد. طی روشی تصریح شده که چگونه مراحل کنترلی در پذیرش نمونه‌ها انجام گرفته و اقدامات اصلاحی در صورت عدم تطابق با استانداردها صورت گیرد.

۳-۴: شرایط ذخیره‌سازی

نمونه گرفته شده از هر واحد اهدایی حداقل تا زمان برچسب‌گذاری فرآورده‌های ناشی از آن نگهداری می‌شود. شرایط نگهداری (درجه حرارت، طول مدت ذخیره‌سازی) در هر آزمایشی مورد بررسی و تأیید قرار می‌گیرد.

۵- آزمایش‌های بیولوژیک

۱-۵: مفهوم کلی

آزمایش‌های بیولوژیک انجام شده روی نمونه‌های گرفته شده از اهدای خون طبق قوانین فرانسه تعیین می‌شود.

واحد اهدایی بر اساس نتایج آزمایش‌های بیولوژیک اجباری مورد ارزیابی کیفی قرار می‌گیرد و در صورت لزوم آزمایش‌های تکمیلی بعد از توجه به وضعیت ایمونوهما‌تولوژیک

اهدانکننده و نتایج قبلی آزمایش‌های غربالگری یا کنترل‌های اعمال شده در اهداهای قبلی نیز مدنظر قرار می‌گیرند.

ابزار فنی مورد استفاده در آزمایش‌ها و الگوریتم‌های تعیین کننده در آزمایش تحت بررسی رفرانس ملی قرار دارد. برای هر نوع آزمایش باید مراحل آن تعریف شود. در مورد شناسایی یک چیز غیرعادی در زمینه ارتباط میان اهدا و اهدانکننده در اهداهای قبلی یا فعلی، روندی ملی تعیین شده که در آن روش کیفیت سنجی واحد اهدایی و وضعیت اهدانکننده در آن آمده است.

این روند ملی عمدتاً شامل رئیس آزمایشگاه و دکتر مسؤول جمع‌آوری است که در مورد هر نوع آزمایش روش برخورد با اهدانکننده در صورت بروز نتیجه یا مشخصات بیولوژیک غیرعادی آمده است. آزمایش غربالگری واحد خون اهدایی باید به گونه‌ای باشد که اطمینان حاصل آید که نتایج مطلوب از آزمایش منتج شده است:

۲-۵: تأیید صحت و درستی روش‌ها

تأیید صحت و درستی روش‌ها عبارت است از تضمین عملکرد روش آزمایشگاهی. قبل از استفاده از آزمایش مربوطه باید آن را طبق یک دستورالعمل با توجه به مواد مصرفی، معرف، مواد، پردازش اطلاعات و پارامتربندی آن در یک محیط معین مورد بررسی و صحت و درستی آن را تأیید کرد. هرگونه اصلاح و تغییری در کیت آزمایش باید مورد تأیید قرار گرفته و با توجه به نوع و میزان تغییرات، یک یا چند پارامتر دستخوش این تغییر خواهند شد. هرگونه اقدامی در جهت تأیید صحت و درستی سیستم باید با گزارش امضاء شده، تاریخ خورده و بایگانی شده‌ای همراه باشد.

۳-۵: تأیید صحت و درستی آزمایش

پرسنل فنی روند تأیید درستی آزمایش را با استفاده از سیستم اتوماتیک انجام می‌دهند. این روش باید:

- تضمین دهد که شرایط فنی آزمایش‌ها با مراحل کار منطبق است،
 - اطمینان دهد که مراحل آزمایش با سیستم کنترل کیفی آزمایشگاه تطبیق دارد.
- روش کنترل آماری بر روند کار در تأیید صحت و درستی آزمایش هم کاربرد دارد.

۴-۵: تأیید صحت و درستی بیولوژیک

این روند آخرین مرحله از غربالگری خون است که در آن برچسب گذاری فرآورده انجام می گیرد. رئیس آزمایشگاه مسؤول انجام این کار از طریق سیستم ارزش گذاری خودکار تأیید بیولوژیک خود مراحل دارد برای هر نوع آزمایش، نتیجه تفسیر شده حاصله از الگوریتم با اطلاعات اهداکننده مقایسه می شود.

اگر اشکال و ابهامی در تفسیر نتایج آزمایش بوجود آمده باشد آنگاه باید طی روندی فوراً بتوان از توزیع فرآورده های تولیدی مربوطه جلوگیری کرد.

۶- ردیابی و پیگیری

سیستم ردیابی و پیگیری امکان می دهد که:

- با شناسایی نمونه خون اهدایی میان واحد اهدایی، نتیجه آزمایش و اهداکننده و نتایج آزمایش وی در گذشته ارتباط ایجاد کرد،
 - بتوان به وضوح نتیجه آزمایش هر نمونه خون را یافت و علاوه بر این اطلاعات حد واسط و مشخصات درجه بندی کننده ها، وسایل آزمایش و نفرات دخیل را که در تهیه این اطلاعات شرکت داشته اند را پیدا کرد.
- بطور دوره ای باید نسبت به ارزیابی توانایی سیستم ردیابی در جهت آشکار ساختن این نوع ارتباطات اقدام کرد.

ط- دستورالعمل های مرتبط با توزیع فرآورده

اصل اساسی

- کنترل بر چرخه تولید از پذیرش فرآورده های خونی ناپایدار تا زمان آماده سازی آنها جهت مصرف درمانی هم در سازمان انتقال خون فرانسه و هم در مراکز خون فرانسه.
 - کنترل بر اطلاعات و مدارک از مرحله تجویز خون تا ردیابی آنها.
 - هیئت انتقال خون
- این روند نیازمند همکاری نزدیک میان سازمان انتقال خون و مراکز خون است تا سلامتی در تزریق و پایداری توزیع تضمین شود.

۱- پرسنل

۱-۱: رئیس بخش توزیع فرآورده

در مخزن، توزیع فرآورده باید تحت مسؤولیت پزشک باشد یا این که طبق ماده L4221-1 قوانین سلامت عمومی باید تحت مسؤولیت داروساز باشد.

علاوه بر این، رئیس بخش توزیع باید از شرایط علمی ذیل هم برخوردار باشد:

- ایمونوهماٹولوژی کاربردی در توزیع فرآورده

- اصول صحیح توزیع

- فرآورده‌ها، اندیکاسیون‌ها و خطرات، ویرولوژی و جنبه‌های ایمونوهماٹولوژی

- مقررات مربوط به ذخیره‌سازی، نگهداری و حمل و نقل فرآورده‌ها

- نظارت بر خون و ردیابی آن

مسؤولین ذخایر خون که فاقد آگاهی‌های فوق هستند از زمان انتشار این دستورالعمل ۲ سال فرصت یادگیری دارند.

در تمام این موارد، فعالیت هیأت انتقال خون تحت مسؤولیت یک پزشک قرار دارد که باید از شرایط ذکر شده در ماده R 1222-24 مجموعه قوانین سلامت عمومی فرانسه برخوردار باشد.

• وظایف مسؤول توزیع فرآورده در مراکز خون فرانسه و مخازن مراکز بهداشتی عبارت‌است از:

- نظارت بر فرآورده‌های خونی انبار شده

- نظارت بر نگهداری فرآورده‌ها

- تعریف ابزار توزیع فرآورده‌ها

- ایجاد ارتباط با رابطین نظارت بر خون

- سازمان‌دهی هیئت انتقال خون

- مشارکت در سازماندهی حمل و نقل و چرخه‌های فرآورده‌ها و ردیابی آنها

- نظارت بر تطابق با معیارها و استانداردها در نگهداری ذخایر و آموزش پرسنل

مراکز بهداشتی درمانی در این رابطه

- مشارکت در تهیه و تنظیم پروتکل‌های انتقال خون با همکاری هیئت انتقال خون

جهت سلامتی در تزریق و نظارت بر خون و تجویزگران آن.

۲-۱: دیگر پرسنل

دیگر پرسنل بدون شرایط لازم باید آموزش‌های مربوطه را طی ۲ سال از زمان انتشار این دستورالعمل فراگیرند.

۲- مکان

محل‌های توزیع و ذخیره‌سازی باید به‌طور وضوح مشخص و فقط مخصوص فعالیت‌های مربوطه باشد.

محل توزیع باید نزدیک محل ذخیره‌سازی باشد.

محل توزیع فرآورده باید برای مصرف‌کنندگان کاملاً مشخص و به‌راحتی قابل دسترس باشد.

محل توزیع باید به گونه‌ای طراحی شده باشد که:

- بتوان افراد خارج از سازمان را پذیرش کرد
 - بتوان تجویزات فرآورده‌ها یا سفارش فرآورده‌ها را پذیرش کرد
 - تهیه سفارش‌های فرآورده‌های خونی امکان‌پذیر گردد
 - عملیات مربوط به تزریق عملی باشد
 - پذیرش فرآورده‌هایی که عودت داده شد، یا باید جمع‌آوری شوند امکان‌پذیر گردد
- این محل باید از ابزار ارتباطی سریع برخوردار بوده تا در مواقع اورژانس فوراً عمل شود.

۳- توزیع

فرآورده‌های خونی به دو گونه توزیع می‌شود:

- انتخاب فرآورده خونی برای بیمار دارای نسخه پزشکی
 - انتخاب فرآورده‌ها از روی سفارش ارایه شده
- طول مدت و شرایط ذخیره‌سازی فرآورده‌ها باید با مشخصات فرآورده‌های خونی ناپایدار هم‌خوانی داشته باشد. ظاهر فرآورده، یکپارچگی کیسه حاوی خون و برچسب‌گذاری باید در زمان توزیع کنترل شود.

توزیع فرآورده‌ها به غیر از موارد اورژانس باید از طریق سیستم پردازش کامپیوتری حمایت شود تا بتوان ردیابی، ذخایر فرآورده‌ها و داده‌های آماری مرتبط با توزیع را مدیریت کرد.

۳-۱: توزیع اصولی بر اساس نسخه پزشک

۳-۱-۱: کلیات

۳-۱-۱-۱: نسخه

نوع فرآورده هرچه باشد، نسخه تجویزی باید به دقت تکمیل شده و شامل موارد ذیل باشد:

- نام مرکز درخواست کننده و دپارتمان
- نام پزشک تجویز کننده
- امضاء پزشک
- نام بیمار و مشخصات دیگر وی
- تاریخ تجویز فرآورده خونی
- تاریخ و ساعت درخواستی جهت تحویل فرآورده
- نوع فرآورده و مقدار آن
- درجه فوریت

در صورت امکان، داده‌های مفید بالینی و بیولوژیک به‌طور محرمانه ارائه شود.

هرگونه مغایرت میان نسخه تجویزی و پروتکل تعیین شده و یا عدم وجود فرآورده‌های خونی به اقدام مشترکی از سوی مرکز درمانی و انتقال خون می‌انجامد. هرگونه اصلاحی در نسخه تجویزی اولیه علاوه بر اصلاحاتی که در پروتکل مورد تأیید مراکز بهداشتی بوجود آمده توسط پزشک مرکز رسماً بررسی و صحت و درستی آن تأیید می‌گردد. باید اقداماتی توسط مرکز درمانی صورت گیرد که از عرضه سفارشات اورژانس حتی‌الامکان جلوگیری شود.

۳-۱-۱-۲: توزیع فرآورده

جهت توزیع فرآورده‌های خونی ناپایدار، نتایج APO-RH1(RhD) و فنوتایپ RH-KEL1(RhK) الزامی است. نتایج آزمایش‌های ایمنونوهما‌تولوژی باید طبق مفاد قانون ۲۶ آوریل ۲۰۰۲ انجام شده باشد.

کنترل بر انسجام و هم‌خوانی اطلاعات مربوط به تجویز فرآورده، نتایج ایمنونوهما‌تولوژی و تاریخچه بیمار باید انجام گیرد. ابزار کنترل در دستورالعملی که به‌طور مشترک توسط تجویزکنندگان و مراکز توزیع تهیه گردیده، تعریف شده است. هرگونه مغایرتی در این اطلاعات باعث توقف توزیع شده و نیازمند تماس با مرکز و فرد تجویزکننده است. تاریخچه تزریق‌ها و نتایج ایمنونوهما‌تولوژی مورد استفاده در توزیع توسط تشکیلات انتقال خون و مرکز توزیع به‌روز می‌شود.

توزیع فرآورده باید با سیستم پردازش اتوماتیک اطلاعات حمایت شود که انتخاب صحیح

فرآورده‌ها را از طریق مقایسه موارد ذیل تضمین می‌کند:

- مشخصات ایمونوهما‌تولوژی بیمار
 - مشخصات فرآورده‌های خونی ناپایدار جهت توزیع
 - پروتکل‌های تزریق خون
- روشی باید وجود داشته باشد تا بتوان به‌طور کلی ایمنی در توزیع و قابلیت ردیابی فرآورده‌ها را تضمین کرد:

- وجود هر مورد غیرعادی در انتقال اطلاعات کامپیوتری مورد نیاز جهت توزیع
- عدم وجود سیستم اطلاعات
- وضعیت اورژانس حاد و خیلی حاد

۳-۱-۱-۳: تحویل فرآورده

نوع و مشخصات فرآورده‌ها به‌طور سیستماتیک در کنار مشخصات دریافت‌کننده ثبت می‌شود.

برگه توزیع فرآورده به همراه هر محموله توزیعی وجود دارد. این برگه حاوی ارتباط سیستماتیک میان مشخصات فرآورده‌های توزیعی با مشخصات بیمار است که خود جزء مراحل اساسی ردیابی Look back است.

تزریق فرآورده‌ها باید طی ۶ ساعت بعد از تحویل با توجه به عمر مفید آن در مرکز درمانی انجام گیرد و شرایط مساعد حمل و نقل هم در نظر گرفته شود. دپارتمان درمانی باید از تاریخ و زمان تحویل فرآورده آگاه باشد. شرایط ذخیره‌سازی فرآورده‌ها طی این ۶ ساعت هم با نظارت باید انجام گیرد.

۳-۱-۱-۴: موارد خاص

در برخی موارد، فرآورده‌های خونی باید تحت فرآوری ثانویه قرار گیرند. این عملیات باید طبق دستورالعمل‌های مربوطه انجام شود.

در مورد وجود آنتی‌بادی‌های آنتی‌اریتروسیت غیر منظم در کنسانتره گلبول‌های قرمز یا پلاکت‌ها، فرآورده‌ها باید طبق روندی توزیع شود که سلامتی ایمونولوژیک تزریق تضمین گردد.

۳-۱-۲: توزیع کنسانتره اریتروسیت

تزریق کنسانتره اریتروسیت مطابق با سلامت ایمونولوژیک گروه‌های اریتروسیت انجام می‌گیرد.

آزمایش شناسایی آنتی‌بادی‌های ضد اریتروسیت در کنسانتره‌های اریتروسیت توزیعی اجباری است. اگر این آزمایش انجام نمی‌گیرد باید نمونه بیولوژیک به همراه نسخه تجویزی نیز ارائه شود. زمان معمول جهت تأیید صحت و درستی آزمایش آنتی‌بادی‌های ضد اریتروسیت ۳ روز می‌باشد. از طریق اندیکاسیون رسمی ارائه شده توسط تجویزگر یا طبق پروتکل تزریق از قبل تهیه شده در صورت عدم سابقه قبلی تزریق یا حاملگی و پیوند طی ۶ ماه گذشته، زمان تأیید صحت و درستی آزمایش فوق تا ۲۱ روز می‌انجامد. بخش توزیع و انبار فرآورده‌ها نسبت به اجرای پروتکل‌ها با همکاری آزمایشگاه (مسئول انجام آزمایش سازگاری) و تجویزکننده اقدام می‌نمایند.

۳-۲-۳: توزیع کنسانتره پلاکت

نسخه تجویزی و سفارش فرآورده همچنین باید شامل موارد ذیل باشد:

- وزن بیمار
- تعداد پلاکت‌ها
- دوز مطلوب

در صورت امکان، معیار تزریق پلاکت سازگاری سلولی ABO است. سازگارترین فرآورده با توجه به کارایی مورد نظر و با توجه به مشخصات بیمار و فرآورده‌های موجود انتخاب می‌شود. دپارتمان تجویزکننده باید بخش توزیع را از هر گونه عدم کارایی فرآورده مورد استفاده در تزریق آگاه نماید.

۳-۱-۴: توزیع کنسانتره گرانولوسیت

اندیکاسیون‌های محدود به این فرآورده‌ها از طریق مطالعه پرونده بالینی بیمار به دست می‌آید. این فرآورده‌ها به‌طور سیستماتیک باید اشعه گیرند.

۳-۱-۵: توزیع پلاسما درمانی

به‌طور کلی، تزریق پلاسما درمانی از مقررات مربوط به سازگاری ABO در پلاسما پیروی می‌کند. استفاده از پلاسما درمانی با مقرراتی همراه است. اندیکاسیون‌های آن با

توصیه‌های تخصصی همراه بوده و باید به همراه نسخه تجویزی باشد. به جز در موارد استثنایی، پلاسمای درمانی به‌طور منجمد نشده توزیع می‌شود. تحویل فرآورده بلافاصله پس از انجمادزدایی انجام می‌گیرد.

۳-۱-۶: تزریق نوزادان و اطفال

تا سه ماهگی، در تزریق باید وضعیت ایمنی کودک و خصوصیات فیزیولوژیک دوره نوزادی در نظر گرفته شود. این تزریق‌ها باید با آنتی‌بادی‌های مادر و آنتی‌ژن‌های اریتروسیت کودک سازگار باشد. پروتکل‌های تزریق در مرکز توزیع و بانک خون مراکز بهداشتی وجود داشته که به تبع آن می‌توان قوانین مربوط به تعیین گروه رهاشده و درپی یافتن آنتی‌بادی‌های غیرمعمول برآمد. در این پروتکل‌ها به کیفیت و تبدیل فرآورده‌های انتقال خون نیز پرداخته شده است.

۳-۱-۷: وضعیت اورژانس

وضعیت اورژانس از طریق تجویزکننده تعیین می‌شود و در نسخه به‌طور شفاف لحاظ می‌شود. سه وضعیت در حالت اورژانس تزریق خون قابل توصیف است: فوریت بسیار اورژانس، فوریت اورژانس و فوریت نسبی. با توجه به تغییرات در وضعیت بالینی بیمار می‌توان شاهد تغییر در وضعیت‌های اورژانس بود.

باید مراحل تدوین شود که مبادله اطلاعات تضمین شده و فرآورده‌های درخواستی فوراً در چارچوب زمانی درخواستی تحویل شود. در این روند باید با پزشک تجویز کننده و هیئت نظارت بر خون و سلامت تزریق مشاوره شود.

۳-۲: توزیع غیرفاعلی یا تأمین خون

ابزار تأمین خون باید شامل موارد ذیل باشد:

- مشخصات انبار فرآورده‌ها یا بخش تزریق
 - مشخصات طرف درخواست کننده
 - تاریخ سفارش یا تناوب سفارش
 - تاریخ و زمان مورد درخواست جهت تحویل فرآورده
 - نوع و کمیت فرآورده‌های خونی مورد نظر
- برگ تحویل باید به همراه فرآورده‌ها ارسال شود. در این برگه باید مشخصات فرآورده‌ها و

مقصد ذکر شود که این خود جزء مراحل ردیابی و Look back است.

۳-۳: تحویل و انتقال

چک نهایی در زمان تحویل یا انتقال صورت می‌گیرد.
تاریخ و زمان تحویل ثبت می‌شود.

۴- ذخایر

فرآورده‌های خونی در مراکز بهداشتی درمانی مجاز جهت نگهداری ذخیره می‌شود که البته باید به تأیید سازمان انتقال خون فرانسه برسد. قراردادی در این زمینه باید بین مرکز بهداشتی درمانی مربوطه و مرکز خون توزیع‌کننده منعقد شود.

۱-۴: تعریف مراکز مختلف نگهداری خون

فعالیت‌هایی که باید توسط مرکز نگهداری خون در مرکز بهداشتی درمانی علاوه بر ذخیره‌سازی فرآورده صورت گیرد عبارت است از:

- ارایه فعالیت‌ها: ارایه نام فرآورده‌های توزیعی
- فعالیت در زمینه توزیع طبق نسخ تجویزی و تحویل فرآورده‌های خونی
- فعالیت اورژانس در زمینه توزیع فرآورده‌ها در فوریت‌های پزشکی درمانی

در قرارداد منعقد شده باید نحوه عملکرد به موارد فوق روشن و صریحاً مشخص باشد. در مراکز بهداشتی درمانی فرآورده‌های خونی ناپایداری که بیش از ۶ ساعت قبل از تزریق تحویل شده به‌عنوان ذخیره‌سازی در نظر گرفته نمی‌شود.

۲-۵: عملیات

فرآورده‌های ذخیره شده تحت هیچ‌گونه تغییر یا اصلاح یا کیفیت سنجی قرار نگرفته مگر آن که وضعیت خاصی پیش آید مانند:

- آزمایش‌های مستقیم سازگاری در ایمونوهما‌تولوژی و
- انجماد زدایی پلاسما

که طبق مقررات جاری صورت می‌گیرد.

مراکز ذخیره‌سازی توزیع‌کننده فرآورده در موارد غیراورژانس طبق الزامات بخش

۱۰۳ عمل می‌نمایند. مرجع ذیصلاح از هر گونه نقص عملکرد یا مشکل اثرگذار بر سلامتی تزریق آگاه می‌شود.

۵- هیئت تزریق خون

این هیئت باید به‌طور مستمر فعال باشد. فرد مسؤول توزیع به همراه پزشک مسؤول هیئت تزریق خون (اگر یک فرد هر دوی این مسؤولیت‌ها را برعهده نداشته باشد) نسبت به تعریف وظایف هیئت اقدام می‌کنند. کمک در انتخاب شیوه درمانی به روش تزریق و دقت در انتخاب فرآورده‌های خونی باید فقط به عهده فرد دارای صلاحیت‌های لازم گذارده شود.

۶- کنترل و مدیریت فرآورده‌های خونی ناپایدار

۶-۱: گنجایش ذخیره‌سازی فرآورده‌های خونی ناپایدار

ترکیب ذخایر دارای حداقل حد آستانه باید طبق نیازها برآورد شود.

۶-۲: عودت فرآورده‌هایی که با معیارها انطباق دارند

در رابطه با عودت فرآورده‌های منطبق یا معیارها، شرایط در روندی از پیش تعیین شده مشخص گردیده است.

۶-۳: عودت فرآورده‌هایی که دیگر با معیارها انطباق ندارند

فرآورده‌هایی وجود دارد که تاریخ مصرف گذشته است یا خراب شده و در زمان مناسب مصرف نشده است.

این فرآورده‌ها جهت معدوم ساختن به مراکز خون عودت داده می‌شود. مراکز هم عودت آنها را ثبت کرده و دلیل آن را نیز ذکر می‌نماید. یا این که خود مرکز عودت دهنده علت بازگشت فرآورده و مشخصات آن را ذکر می‌نماید. با همکاری مراکز خون، مراکز درمانی و مدیران و بخش نظارت بر خون و سلامت تزریق سعی می‌شود که از تعداد واحدهای حذف شده کاسته شود.

۶-۴: جمع‌آوری فرآورده‌ها

فرآورده‌ها بر اساس درخواست خود مرکز خون قابل بازگشت می‌باشد. با توجه به دلایل این کار، فرآورده‌ها قرنطینه شده و معدوم می‌گردند یا این که دوباره ذخیره می‌شوند.

۶-۵: تأیید تزریق

ارتباط میان واحد اهدایی توزیع شده و دریافت کننده آن توسط فرد انجام دهنده تزریق ثبت می‌شود. این اطلاعات از طریق روش‌های تعیین شده توسط مراکز درمانی و مراکز خون انتقال می‌یابد. هدف از این کار همانا به روز کردن پرونده دریافت کنندگان خون در مراکز درمانی و مراکز خون است. ردیابی و Look back هم از طریق کامپیوتر قابل انجام خواهد بود.

ی- دستورالعمل‌ها در رابطه با سیستم اطلاع‌رسانی

اصل اساسی

سیستم اطلاع‌رسانی شامل عناصر مورد نیاز جهت جمع‌آوری، مدیریت و توزیع اطلاعات در یک سازمان است. سیستم اطلاع‌رسانی لزوماً شامل تمام اطلاعات کامپیوتری سازمان است. اطلاعات غیر کامپیوتری سیستم اطلاع‌رسانی از طریق کاربران روی سیستم پردازش اطلاعات عمل می‌کند.

سیستم اطلاع‌رسانی در فعالیتهای حوزه تزریق خون (جمع‌آوری، تهیه فرآورده، کیفیت سنجی بیولوژیک اهدا، توزیع) عمل کرده و میان این فعالیت‌ها و فعالیتهای دیگر حوزه‌ها ارتباط ایجاد می‌کند.

۱-۱: پرسنل پردازش کننده اطلاعات

سیستم اطلاع‌رسانی تحت مدیریت افرادی است که نام و مشخصات آنها به سازمان انتقال خون فرانسه اعلام می‌شود این افراد تضمین می‌دهند که:

- مسؤولیت اطلاعات را بر عهده داشته باشند
- سازماندهی ابزار فیزیکی و منطقی تضمین‌گر ایمنی سیستم اطلاع‌رسانی
- هماهنگ کردن هرگونه تغییرات و تحولات
- عملکرد سیستم اطلاع‌رسانی با مقررات جاری منطبق است.

۲-۱: تأمین کنندگان

اگر از شرکت دیگری جهت سرویس‌دهی سیستم اطلاع‌رسانی استفاده شود باید در قرارداد مکتوبی موارد ذیل ذکر شود:

- پرسنل فعال در این شرکت باید محرمانه بوده اطلاعات را درک کنند
- از هر گونه ابزاری جهت حفاظت از اطلاعات محرمانه استفاده شود
- هرگونه دخل و تصرف در سیستم باید توسط پرسنل و مسؤول مجاز به انجام رسد.

۳-۱: حفظ و نگهداری

باید ابزار و دوره زمانی حفظ و نگهداری وسایل و نرم‌افزارها تعریف شود. هرگونه تداخل (پیشگیرانه یا درمانی) و نتیجه آن باید در گزارش آورده شود.

اگر این کار توسط شرکت دیگری انجام می‌گیرد آنگاه ضروری است که در قراردادی کتبی هدف، چارچوب مداخله و نام فرد درون سازمانی مسؤول نظارت بر کار ذکر شود.

۲- محل‌ها

باید وسایل طوری طراحی و استقرار یابد که ایمنی فیزیکی و منطقی وسایل و اطلاعات تضمین شود.

۳- وسایل

باید وسایل و سیستم به‌طور مکتوب تشریح شده و به‌روز گردد. جهت درک بهتر سیستم، این توضیحات باید با نمودارها همراه باشد.

۴- ایمنی در عملکرد

۴-۱: دسترسی

فقط افراد مجاز حق وارد کردن اطلاعات و ایجاد تغییرات و دسترسی به آن را دارند. سیستم باید مشخصات اپراتورهایی را که اطلاعات را وارد، ثبت، تغییر یا حذف می‌کنند ثبت نماید. هرگونه اصلاح و تغییری در اطلاعات باید قابل ردیابی باشد.

۴-۲: وجود اطلاعات

پایداری و استمرار اطلاعات در سیستم باید حفظ شود. هر زمانی که اطلاعات منتقل می‌شود، سیستم نسبت به کنترل میان اطلاعات اولیه و اطلاعات منتقله اقدام می‌کند. اطلاعات باید در صورت هرگونه آسیب به سیستم حفظ شود. اطلاعات ذخیره شده باید قابل دسترس بوده و یکپارچگی خود را حفظ کند. سیستم باید قابلیت ذخیره‌سازی کل اطلاعات وارده و تغییر یافته را داشته باشد.

۴-۳: نقص در سیستم

در صورت نقص در سیستم در مواردی که بر اطلاعات هم اثرگذار است باید اقدامات اصلاحی تست شده مورد اجرا گذاشته شود. در مواردی که سیستم کاملاً خاموش شده و از کار می‌افتد باید روش از پیش تعیین شده‌ای وجود داشته باشد.

۵- صحت و درستی سیستم

باید قبل از آغاز به کار و طی عملکرد سیستم نسبت به تأیید صحت و درستی آن اقدام کرد. هرگونه تغییری در مورد، نرم‌افزار، ساختار اطلاعات و غیره باید طبق رویه‌های تعریف شده صورت گیرد. با توجه به میزان تغییرات و اصلاحات، استفاده از منابع و انجام بررسی درستی سیستم به عهده افراد مورد شناسایی از طریق نام گذاشته می‌شود. بررسی صحت و درستی سیستم شامل موارد ذیل است:

۱-۵: تشریح مشخصات

این تشریح شامل کل مشخصات بیان شده توسط کاربران است.

۲-۵: انتخاب سیستم

این انتخاب بعد از ارزیابی مشخصات به مراکز تأمین سیستم و آنالیز پاسخ‌های آنها و گزارش‌های نظارتی صورت می‌گیرد. باید اطمینان حاصل شود که سخت‌افزار و نرم‌افزارها طبق سیستم تضمین کیفی تهیه شده‌اند.

۳-۵: تجزیه و تحلیل خطرات

این امر شامل ارزیابی مستند و حمایت شده‌ای از خطرهای در رابطه با سیستم است.

۴-۵: طرح تأیید صحت و درستی سیستم

در این طرح، پروتکل‌های ذیل و گزارش عملکرد مربوط به آنها ذکر می‌شود:

- کیفیت طرح
- کیفیت نصب
- کیفیت اجرایی
- کیفیت برنامه

همچنین مدارک اصلی شامل موارد ذیل هم دخیل می‌باشد:

- هرگونه تغییری در نرم‌افزار یا سخت‌افزار
- مدیریت دسترسی به اطلاعات

- ذخیره‌سازی و بازآفرینی اطلاعات
- طرح اورژانس
- آموزش و اعتباردهی پرسنل

۵-۵: گزارش نهایی

در این گزارش تمام معیارهای قابل قبول مورد توجه قرار گرفته است. در این گزارش هرگونه مغایرت یا عدم تطابق ذکر می‌شود. در آخر هم به روند تهیه فرآورده اشاره می‌شود.

۶- آرشیو

در دوره‌های زمانی منظم باید اطلاعات آرشیو شده و قابلیت استفاده از آنها چک شود. این نوع اطلاعات باید ایجاد back-up در دوره‌های منظم حفظ و ذخیره‌سازی شوند. این اطلاعات ذخیره شده باید مادامی که به آنها نیاز است در جاهای دیگر هم ذخیره شود.

- (1) Rapport d'activite' 2003. Etablissement Francais du Sang.
- (2) Etablissement Francais du Sang. Operateur unique de la transfusion Sanguine.
- (3) French Blood Service. Principles of Good Transfusion Practice.