

به نام خدایی که در این روز یک است

سلام

**آئین نامه فعالیت بانک خون و بخش های مصرف
کننده خون و فرآورده های آن در مراکز درمانی**

P.Salehi far

ماده ۱- در این آئین نامه اصطلاحات، در معانی مشروح ذیل به کار می روند:

۱-۱ وزارت: وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

۱-۲ سازمان : سازمان انتقال خون

۱-۳ اداره کل : اداره کل انتقال خون استان ذیربط

۱-۴ مرکز درمانی: مرکز درمانی یا مراکز درمانی که با اخذ مجوز اقدام به ارائه خدمات تشخیصی و درمانی می نمایند.

۱-۵ مسؤول فنی: مسؤول فنی آزمایشگاه مرکز درمانی

۱-۶ بخش: بخش های مصرف کننده خون و فرآورده های آن در مراکز

درمانی

۷-۱ بخش مراقبت از خون (هموویژلانس) : مجموعه ای شامل حداقل یک پرستار و یک پزشک آموزش دیده مورد تایید سازمان

۸-۱ بخش مدیریت خون بیمار: شامل پرستار یا مامای خبره انتقال خون و پزشک مشاور طب انتقال خون است.

۹-۱ تشکیلات انتقال خون: به مجموعه بانک خون، بخش مراقبت از خون (هموویژلانس) و بخش مدیریت خون بیمار اطلاق می شود.

۱۰-۱ بانک خون: بخشی از آزمایشگاه تشخیص طبی مراکز درمانی است که بر اساس ضوابط قانونی و با تایید نهایی سازمان، کد بهره برداری اخذ می نماید و ضمن درخواست خون و فرآورده های آن از سازمان، وظیفه انجام آزمایشات سازگاری، ذخیره و نگهداری خون و فرآورده های آن را بر عهده می گیرد و تحت سرپرستی مسئول فنی فعالیت می نماید.

ماده ۲- فعالیت بانک خون، ۲۴ ساعته خواهد بود.

ماده ۳- مرجع صدور، تمدید و لغو مجوز فعالیت بانک خون، سازمان است که می تواند عنداللزوم به اداره کل، این امر را تفویض کند. سازوکار اجرایی آن توسط سازمان با هماهنگی معاونت درمان وزارت و پس از تایید دفتر مطالعات حقوقی و تنقیح قوانین تهیه، تدوین و ابلاغ می شود.

ماده ۴- پاسخگویی در مقابل عملکرد بانک خون مرکز درمانی و بخش های مصرف کننده خون و فرآورده های آن در مرکز درمانی در مقابل مراجع بازرسی و نظارتی برعهده رئیس مرکز درمانی و بازرسی و نظارت عالیه برعهده سازمان می باشد.

• ماده ۵- فضای فیزیکی بانک خون، حداقل (۱۲) متر مربع تعیین می شود و باید برای فعالیت یک نفر کارمند و استقرار حداقل تجهیزات لازم مناسب باشد. این فضا بر اساس میزان فعالیت و تجهیزات موجود در بانک خون قابل افزایش خواهد بود.

ماده ۶- در مراکز درمانی که در ماه بیشتر از (۲۰۰) واحد خون و فرآورده های خونی درخواست می نمایند مستقل بودن فضای فیزیکی، الزامی است .

ماده ۷- در مراکز درمانی که از تاریخ تصویب این آیین نامه تاسیس می شوند صرفنظر از میزان مصرف خون و فرآورده های آن، مستقل بودن فضای فیزیکی، الزامی است.

ماده ۸- در صورت عدم امکان اختصاص فضای فیزیکی مستقل برای بانک خون در مراکز درمانی که مشمول مواد فوق الذکر نباشند، بانک خون تنها می تواند با بخش های سرولوژی و هماتولوژی مشترک بوده و باید فضای کار آن کاملاً مشخص باشد.

ماده ۱۲ - مسئول بانک خون مرکز درمانی یک نفر از پرسنل ثابت شیفت صبح کار است که توسط مسئول فنی آزمایشگاه تعیین می شود و باید حداقل دارای یکی از ویژگی های زیر باشد:

۱. متخصص آسیب شناسی تشریحی و بالینی
۲. دکتری یا کار شناس ارشد رشته های علوم آزمایشگاهی و هماتولوژی و بانک خون با (۱) سال سابقه کار در بانک خون مرکز درمانی
۳. کارشناس علوم آزمایشگاهی با حداقل (۲) سال سابقه کار در بانک خون مرکز درمانی
۴. کاردان علوم آزمایشگاهی با حداقل (۵) سال سابقه کار در بانک خون مرکز درمانی.

ماده ۱۷ - مسئول بانک خون موظف است کلیه مستندات مربوط و روش های عملکردی استاندارد، راهنماها و دستورالعمل های ابلاغی از سوی سازمان را تهیه و در بانک خون نگهداری و در جهت اجرای دقیق آنها اقدام نماید. در مورد مستندات مرتبط با بیماران و تجسس آنتی بادیهای غیر منتظره در خون بیمارانی که نیاز به ABO به روش سلولی و سرمی و Rh تعیین گروه خون تزریق خون دارند، چنانچه سابقه ای از فرد وجود دارد با مستندات قبلی وی مطابقت داده شود. دستور العمل شناسایی بیمار باید در بخش های مرکز درمانی موجود باشد و مطابق آن عمل شود.

مدت زمان نگهداری مستندات در بانک خون به شرح ذیل خواهد بود:

**الف- مدارکی که باید به طور دائمی نگهداری شوند و در دوره ای از زمان
متناسب با شرایط، قابل بازیابی باشند شامل موارد زیر است:**

۱. اشکال در گروه بندی خون، آنتی بادی هایی که ارزش بالینی دارند، واکنش های نامطلوب و عوارض ناخواسته تزریق خون و الزامات خاص انتقال خون
۲. عدم تجانس بین تعیین گروه خون به روش سلولی و سرمی.
۳. اطلاع رسانی سازمان انتقال خون به بیمارستان در خصوص فرآورده های خون نیازمند فرآخوان (Recall)
۴. سابقه تزریق خون شامل مشخصات منحصر به فرد و فرآورده های دریافت شده مستندات مرتبط با تزریق خون، فرم نظارت

تنبیه فوری گناهان و عیبها و دفعه ششم

ب- مدارکی که باید حداقل به مدت ۵ سال نگهداری شوند شامل
موراد زیر است:

1. RH بیمار و ABO بیمار
2. تفسیر آزمایش های سازگاری
3. تاریخ انقضاء کیسه خون
4. روش های درمانی شامل فصد خون و آفرزیس
5. همه روش ها، کتاب های راهنما و نشریه های کنار گذاشته شده
6. مستندات ثبت دماهای ذخیره سازی و نتایج بازرسی خون و فرآورده های خون
7. آزمایش های کنترل فرآورده ها، معرف ها و تجهیزات و آزمون های کارایی (شامل تاریخ، آزمایش های انجام شده، نتایج مشاهده شده، تفاسیر، مشخصات کارکنانی که آزمایش ها را انجام می دهند، هر گونه اقدام اصلاحی انجام شده)

ماده ۲۲ - مرکز درمانی موظف است، پزشک ارشد مراقبت از خون (هموویژلانس) خود را از بین افرادی که دارای گواهی مربوط به گذراندن دوره آموزشی مراقبت از خون (هموویژلانس) از سازمان هستند جذب نماید. سایر پزشکان، پرستاران و پرسنل بانک خون شاغل در تمامی شیفت های مرکز درمانی باید دوره یا دوره های آموزش ابلاغی توسط سازمان را گذرانده یا بگذرانند و دارای گواهی مربوط به گذراندن دوره آموزشی مراقبت از خون (هموویژلانس) از سازمان باشند.

ماده ۲۳ - بخش تضمین کیفیت مرکز درمانی باید از وجود پرستار تزریق کننده خون و فرآورده های آن، پزشکان و پرسنل بانک خون که آموزش های لازم در خصوص انتقال خون را دیده اند، اطمینان حاصل نماید.

ماده ۲۴ - مرکز درمانی موظف است در مشاغل مشاور طب انتقال خون و مدیریت خون بیمار از پزشکان مورد تایید سازمان استفاده نماید.

ماده ۲۵ - مرکز درمانی موظف است گروه طب انتقال خون خود را که حداقل شامل پزشک ارشد مراقبت از خون (هموویژلانس)، پزشک مشاور طب انتقال خون و پرستار مراقبت از خون (هموویژلانس) است تشکیل دهد. این گروه به صورت منظم و در تعامل با یکدیگر کلیه امور مرتبط با طب انتقال خون را در مرکز درمانی خود پیگیری و برای طرح در کارگروه (کمیته) انتقال خون مرکز درمانی آماده می نمایند.

ماده ۳۴ - روش های کاری اجرایی تحویل فرآورده از بانک خون به بخش ها در هر مرکز درمانی شامل موارد زیر است

الف- حداکثر فاصله زمانی بین تحویل گرفتن کیسه های خون و گلبول قرمز از بانک خون مرکز درمانی تا شروع تزریق ۳۰ دقیقه می باشد.

ب- چنانچه فاصله زمانی بین خارج شدن فرآورده حاوی گلبول قرمز از یخچال تا شروع تزریق از ۳۰ دقیقه تجاوز نماید باید فرآورده در یخچال مناسب که تحت نظر بانک خون مرکز درمانی باشد، نگهداری شود. ثبت نام فرد تحویل دهنده و تحویل گیرنده در دفتر بانک خون مرکز درمانی و فرم نظارت بر تزریق انجام شود. ثبت ساعت و تاریخ تحویل فرآورده به فرد تحویل گیرنده و ثبت ساعت و تاریخ تحویل فرآورده از فرد تحویل گیرنده به بخش الزامی است.

پ - تحویل دادن فرآورده به بخشها باید در ظرف درپوش دار و دارای دستگیره جهت جلوگیری از وارد آمدن ضربه مکانیکی به فرآورده ها انجام پذیرد.

ت - ثبت زمان شروع و خاتمه ذوب کردن جهت فرآورده های پلاسمایی منجمد

ماده ۳۷ – استفاده از خون تازه یا Fresh Whole Blood قبل از انجام آزمایشات لازم توسط سازمان ممنوع است.

ماده ۳۹ – مراکز جراحی محدود می توانند به منظور استفاده از خون و فرآورده های آن، با هماهنگی اداره کل، با مرکز درمانی که تقبل مسئولیت می کند، قرارداد امضاء کرده و یک نسخه از قرارداد منعقدہ بین مرکز جراحی محدود و مرکز درمانی را به اداره کل ارسال و پس از تایید شدن آن، خون و فرآورده های مورد نیاز خود را مرکز درمانی مذکور تامین نمایند.

اعضاء کارگروه، کمیته بانک خون مراکز درمانی

1. رئیس مرکز درمانی یا جانشین وی به عنوان رئیس
 2. مدیر مرکز درمانی
 3. مسئول فنی مرکز درمانی
 4. روسای بخش های اصلی مصرف کننده خون شامل ICU، داخلی، جراحی، بیهوشی، اطفال، زنان و سایر بخشها به انتخاب مسئول فنی مرکز درمانی
 5. مسئول فنی آزمایشگاه
 6. پزشك ارشد مراقبت از خون (هموویژلانس)
 7. پزشك مشاور طب انتقال خون و مدیریت خون بیمار
 8. مسئول بانک خون مرکز درمانی
 9. مترون (مدیر خدمات پرستاری) مرکز درمانی
 10. مسئول مدارك پزشکی مرکز درمانی
 11. سرپرست اتاق عمل مرکز درمانی
- تبصره- مسئول فنی مرکز درمانی و یا پزشك ارشد مراقبت از خون (هموویژلانس) به انتخاب رئیس مرکز درمانی، دبیر کارگروه (کمیته) انتقال خون خواهد بود.

ماده ۴۲ – وظایف کارگروه (کمیته) انتقال خون مرکز درمانی عبارتند از:

الف - فراهم نمودن زمینه های لازم جهت استقرار سیستم هموویژلانس و مدیریت خون بیمار در مراکز درمانی و تداوم عملکرد مؤثر این سیستم در مرکز درمانی

ب - تدوین برنامه کار و دستورالعمل های مرتبط با فرآیند های کاری در بخشها و بانک خون مستند به احکام این آئین نامه و خود ارزیابی مرکز درمانی با استفاده از چک لیست های خود ارزیابی و چگونگی اجرای دستورالعمل های مربوطه که توسط سازمان در اختیار مرکز درمانی قرار می گیرد.

ت - بررسی مواردی از عدم مصرف خون و فرآورده های مورد درخواست پزشکان که منجر به غیر قابل مصرف شدن آنها شده باشد (پلاسمای ذوب شده، خون شسته شده و پلاکت)

ث - تشکیل جلسات منظم علمی به منظور آموزش کادر پزشکی مرکز درمانی و نیروهای تازه وارد در خصوص طب انتقال خون و آشنایی با فرآورده های نوین و خصوصا استقرار نظام مراقبت از خون (مراقبت از خون (هموویژلانس)).

ج - رسیدگی و ثبت مواردی که عارضه ای در اثر تزریق خون و فرآورده های آن به وجود آمده است و یا اشتباهات قریب الوقوع و اشتباهات انسانی و تکنیکی و اتخاذ تدابیری به منظور جلوگیری از تکرار آنها با کمک پزشک ارشد مراقبت از خون (هموویرژلانس) و در صورت نیاز با کمک سازمان.

چ - جلسات کارگروه حداقل هر ماه یک بار تشکیل می شود. برای مراکز درمانی با مصرف کمتر از ۲۰۰ واحد فرآورده خون در ماه به فواصل حداقل ۲ یا ۳ ماه یکبار می باشد و در صورت بروز مشکل و خطاهای انسانی چه در بخش ها و چه در آزمایشگاه بلافاصله جلسه برگزار گردد.

ح - بررسی و اطمینان از تامین تمامی منابع مورد نیاز از جمله منابع انسانی، تجهیزات، روشهای عملکردی استاندارد، برنامه های نرم افزاری مورد نیاز و سایر موارد قید شده به اتکاء همین آئین نامه.

خ - اطمینان از قابلیت ردیابی خون و فرآورده های مصرف شده در مرکز درمانی ترجیحا از طریق استفاده از نرم افزار مناسب.

د - اطمینان از وجود جایگزین های خون آلوژن در مرکز درمانی و استفاده از آنها به منظور کاهش مصرف خون و فرآورده ها

نسخه ای از صورتجلسه های کارگروه (کمیته) انتقال خون مراکز درمانی به اداره

ماده ۴۳ – به منظور نظارت بر مصرف بهینه و منطقی خون کارگروه (کمیته) استانی انتقال خون با ترکیب زیر تشکیل می گردد:

- ۱- قائم مقام وزیر و رئیس دانشگاه علوم پزشکی مرکز استان به عنوان رئیس
 - ۲- معاون درمان دانشگاه های علوم پزشکی استان مربوطه (در استان هایی که بیشتر از یک دانشگاه علوم پزشکی وجود دارد)
 - ۳- مدیر کل انتقال خون استان به عنوان دبیر
 - ۴- رؤسای کارگروه های انتقال خون مرکز درمانی استان
 - ۵- مدیر پرستاری دانشگاه علوم پزشکی استان
- تبصره- کارگروه (کمیته) استانی انتقال خون، هر ساله ۲ بار تشکیل جلسه می دهد.

ماده ۴۵ – نظر به اهمیت ارتقاء فعالیت های بانک خون مراکز درمانی و کاهش عوارض تزریق خون و مرگ و میرهای احتمالی ناشی از آن و لزوم بکارگیری اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه در این زمینه، کارگروه کشوری مراقبت از خون (هموویژلانس) و مدیریت خون بیمار با ترکیب اعضای ذیل تشکیل می شود:

- ۱- وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به عنوان رئیس کارگروه
- ۲- مدیر عامل سازمان به عنوان دبیر کارگروه
- ۳- معاون درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- ۴- رؤسای دانشگاههای علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران، شهید بهشتی و ایران
- ۵- مدیر کل آزمایشگاه مرجع سلامت وزارت
- ۶- مدیر کل دفتر نظارت و اعتباربخشی امور درمان وزارت
- ۷- رئیس سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران
- ۸- مدیر عامل سازمان تأمین اجتماعی
- ۹- فرمانده بهداری ستاد کل نیروهای مسلح
- ۱۰- مدیرعامل سازمان بیمه سلامت

۱۱- مدیرعامل سازمان انتقال خون ایران

ماده ۴۶ – وظایف و صلاحیت های کارگروه کشوری مراقبت از خون (هموویژلانس) و مدیریت خون بیمار به شرح ذیل است:

سیاستگذاری در زمینه کلیه امور مرتبط با طب انتقال خون نظارت بر حسن اجرای سیاست های اتخاذ شده بررسی گزارش کارگروه های استانی انتقال خون سایر موارد به تشخیص رییس یا دبیر کارگروه

تبصره- کارگروه کشوری مراقبت از خون (هموویژلانس) و مدیریت خون بیمار در سال حداقل یک بار تشکیل جلسه می دهد.

ماده ۴۷ - کلیه مراکز درمانی مصرف کننده خون و فرآورده های آن موظفند با رعایت مفاد این آئین نامه نسبت به اخذ مجوز فعالیت بانک خون از طریق سازمان اقدام نمایند.

ماده ۴۸ - قبل از گسترش و راه اندازی بخش های جدید ، افزایش تعداد اتاق عمل ها، افزایش تعداد تخت های فعال در هر مرکز درمانی، سازمان باید به صورت مکتوب مطلع گردد.

ماده ۴۹ - با مراکز درمانی که این آئین نامه و ضوابط و مقررات ابلاغی توسط سازمان را رعایت ننمایند به شرح زیر برخورد خواهد شد:

الف- در صورت عدم وجود تجهیزات آزمایشگاهی مناسب، موارد کتباً به ریاست مرکز، گزارش و مهلت تکمیل امکانات مشخص می گردد و پس از مهلت مقرر و در صورت عدم رفع مشکلات، خون و فرآورده ها صرفاً در مواقع اورژانس که به تائید و مهر نظام پزشکی معالج یا پزشک کشیک مرکز درمانی رسیده باشد توسط مراکز انتقال خون به مرکز درمانی تحویل خواهد شد.

ب- مراکز درمانی که این آیین نامه و سایر مقررات ابلاغی سازمان را رعایت ننمایند به استناد ماده ۱۲ اساسنامه سازمان انتقال خون ایران مصوب ۱۳۶۳ از ادامه فعالیت آنها جلوگیری به عمل خواهد آمد و مراتب برای اتخاذ تصمیم به مراجع ذیصلاح قانونی اعلام خواهد شد.

ماده ۵۰ - سازمان/اداره کل می تواند با رعایت محرمانگی و حقوق شهروندی افراد، صرفاً به آن بخش از پرونده و اطلاعات دریافت کنندگان خون و فرآورده های آن که مربوط به دریافت خون و فرآورده های آن بوده و در مراکز درمانی موضوع این آیین نامه نگهداری می شود، دسترسی داشته باشد. مراکز درمانی مکلفند در این خصوص با سازمان/اداره کل همکاری نمایند.

ماده ۵۱ - تشکیلات انتقال خون موجود در مراکز درمانی موظفند ظرف شش ماه از تاریخ ابلاغ این آیین نامه وضعیت خود را با این آیین نامه تطبیق دهند. در غیر این صورت طبق ماده ۱۲ اساسنامه سازمان انتقال خون ایران مصوب ۱۳۶۳ با آنها رفتار خواهد شد.

**این آئین نامه به پیشنهاد شورایعالی سازمان در ۵۱ ماده و (۴)
پیوست به تصویب وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی رسید
و از تاریخ تصویب لازم الاجراء و جایگزین آیین نامه بانک
خون**

مصوب سال ۱۳۸۰ می شود .

وکارم را به خدایم سپارم...

مهره نظام 67 به شماره 44

