

همو ویژولانس و نظام حفاظت از خون



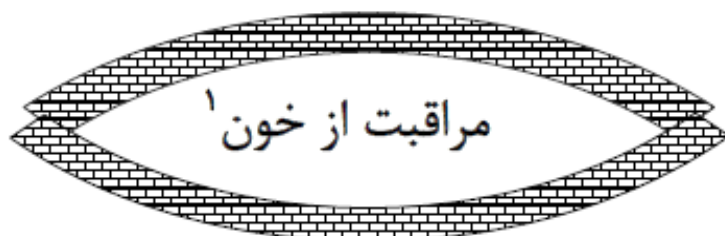
دکتر محمد حقیقی

متخصص بیهوشی

فوق تخصص مراقبتهای ویژه

استاد تمام دانشگاه علوم پزشکی گیلان

مرداد 1401



تاریخچه

در سال ۱۹۹۲ هنگامیکه به نظر می‌رسید تزریق خون یکی از عمده‌ترین راههای انتقال ویروس هپاتیت C می‌باشد، مسئولان بهداشت فرانسه سازمان انتقال خون فرانسه را دوباره سازماندهی نمودند. یکی از چهره‌های نوین ایمنی تزریق خون در سال ۱۹۹۳ مفهوم مراقبت از خون (haemovigilance) بود که سازمان خون فرانسه (AFS)^۲ در سال ۱۹۹۴ عهده دار اجرای آن گردید.

تعریف

مراقبت از خون (haemovigilance) یک سیستم ملی نظارت و هشدار از جمع‌آوری خون تا پی‌گیری تا مرحله گیرندگان خون می‌باشد.

هدف

هدف haemovigilance تشخیص، جمع‌آوری و تجزیه و تحلیل تمامی اثرات ناخواسته تزریق خون بمنظور تصحیح علل بوجود آورنده آنها و جلوگیری از تکرار آنها می‌باشد. علل بوجود آورنده خطرات تزریق خون ممکن است در تمامی سطوح از انتخاب اهداءکننده تا شیوه‌های تزریق خون یافت گردند.

× کلاً شبکه haemovigilance در چندین کشور جهت گسترش دانش مورتالیتی و موریبیدیتی وابسته به تزریق خون معرفی شده است که در انگلستان تحت عنوان خطرات جدی ناشی از تزریق خون یا SHOT (Serious Hazards of Transfusion) می باشد.

در اروپا بیشتر کشورها سیستم haemovigilance مربوط به خودشان را دارند بطوریکه هیچ سیستم مشترک و هیچ استاندارد یا تعاریف مشترکی وجود ندارد (جدول شماره یک) برای مثال در SHOT بر خلاف فرانسه، اساس سیستم اختیاری بوده، فقط حوادث جدی را گزارش می نماید و هیچ گونه تقسیم بندی درباره مستندسازی^۱ وجود ندارد.

شبکه اروپایی haemovigilance (European Haemovigilance Network = EHN):

منظور از تشکیل این شبکه توسعه و حفظ یک ساختار مشترک در رابطه با سلامت خون و فرآورده های خونی، haemovigilance در تزریق خون و طب انتقال خون در اروپا می باشد. این شبکه دارای اهداف زیر می باشد:

الف- همکاری در تبادل اطلاعات معتبر بین اعضاء

ب- افزایش آگاهی سریع (rapid alert) / هشدار بموقع (early warning) بین اعضاء

ج- تشویق فعالیتهای ارتباطی بین اعضاء شبکه

د- انجام فعالیتهای آموزشی در رابطه با haemovigilance

× سیستم haemovigilance بطور غیر مستقیم سه نوع اطلاعات را عرضه می دارد:

۱- آمار دقیق تر از حوادث و خطرات

۲- تکامل اطلاعات مربوط به روش جمع آوری خون

۳- تعیین علل اصلی اشتباههای منتهی به حوادث بالینی

× تمامی اطلاعات فراهم شده توسط haemovigilance ممکن است در بهبود سلامت انتقال خون به صورتهای زیر شرکت داده شوند:

۱- فراهم نمودن منبع قابل اطمینانی از اطلاعات در رابطه با اثرات نامساعد حاصل از انتقال خون برای جامعه پزشکی

۲- بیان اقدامات اصلاحی مورد نیاز برای ممانعت از تکرار چنین حوادثی در انتقال خون

۳- آگاه سازی بیمارستانها و مراکز انتقال خون در رابطه با اثرات نامساعدی که می تواند به جز یک گیرنده خون، افراد بیشتری را درگیر سازد شامل:

الف- اثراتی که مرتبط با انتقال بیماریهای عفونی هستند.

جدول شماره یک - انتقال خون و تشکیلات haemovigilance در اروپا

کشور	سازمان انتقال خون	Haemovigilance تصویب شده	سیستم اجباری	نوع عوارض	فرم گزارش استاندارد
اتریش	منطقه‌ای	بله	بله	همه	ساده
بلژیک	منطقه‌ای	خیر	خیر	خیر	خیر
دانمارک	بیمارستانی بنام (DART)	بله	خیر	عقوت‌ها	خیر
فنلاند	ملی	خیر	خیر	خیر	خیر
فرانسه	ملی	بله	بله	همه	باجزئیات
آلمان	Mixed	بله	بله	همه	ساده
یونان	بیمارستانی	بله	خیر	خیر	خیر
ایرلند	منطقه‌ای	بله	خیر	شدید	باجزئیات
ایتالیا	بیمارستانی	خیر	بله	همه	خیر
لوکزامبورگ	ملی	بله	خیر	همه	ساده
هلند	منطقه‌ای (بنام TRIP)	بله	خیر	همه	بله
پرتغال	Mixed	خیر	خیر	خیر	خیر
اسپانیا	Mixed	خیر	خیر	خیر	خیر
سوئد	بیمارستانی	بله	بله	همه	خیر
انگلستان	منطقه‌ای (بنام SHOT)	بله	خیر	شدید	باجزئیات

x گرچه بسیاری از سازمانهای haemovigilance بر روی مشاهده اثرات نامساعد در بیمارانی که تزریق خون داشته‌اند متمرکز گردیده‌اند ولی گستره این سیستم باید تمامی فرآیند تزریق خون از انتخاب اهداءکننده تا بیماران گیرنده خون را پوشش دهد.

x شبکه‌های haemovigilance باید مظهر ارتباط عملی بین بیمارستان‌ها، مراکز انتقال خون و مراجع ملی باشند.

x haemovigilance نه تنها یک ابزار مهم در آنالیز حوادث تزریق خون است بلکه برای اندازه‌گیری اثرات فرآیند جدید یا کارهای اصلاحی در یک سطح ملی با اهمیت می‌باشد.

قابلیت پی‌گیری (traceability) فرآورده های خونی

قابلیت پی‌گیری، توانایی تعیین دریافت کنندگان حقیقی هر فرآورده release شده بوده و بطریق دیگر توانایی تعیین تمامی اهداءکنندگان دخیل در تزریق خون به یک بیمار مشخص می‌باشد.

Traceability با شناخت ساده بیماری که فراورده خونی را بطور اولیه دریافت کرده بدست نمی‌آید. بازگشت اطلاعات از بخش بالینی به سرویس انتقال خون پس از عمل تزریق خون ضروری است. اسناد **traceability** ممکن است شامل اطلاعات در مورد وجود واکنش ناسازگار فوری باشد.

همکاری مراکز انتقال خون و مراکز مصرف‌کننده خون و فرآورده های خونی

جهت تجزیه و تحلیل اثرات سوء تزریق خون، نیازمند همکاری نزدیک بین مرکز انتقال خون و کارمندان بیمارستان می‌باشیم. پزشک انتقال خون ممکن است تنها فردی باشد که مسئول تحویل فرآورده‌ها یا پزشکی که اختصاصاً مسئول **haemovigilance** است. بطور مشابه در مؤسسه مراقبت بهداشتی، فرد دست‌اندرکار می‌تواند پزشک مسئول بیمار، پزشک مسئول آزمایشگاه و یا پزشک دیگری باشد که اختصاصاً مسئول **haemovigilance** است.

یکسان سازی گزارش‌ها

گزارشهای مربوط به اثرات نامساعد در تمامی مراکز شرکت کننده در شبکه **haemovigilance** باید به روش یکسانی فراهم شود.

این مسئله متضمن استفاده از این موارد می‌باشد:

- ۱- فرمهای گزارش مشترک
 - ۲- برنامه آموزشی مشترک بین تمام شرکت‌کنندگان
 - ۳- روش مشابه تفسیر
- در این رابطه پزشکان مسئول **haemovigilance** باید در یکسان سازی گزارشها شرکت نمایند.
- × لازم است پنج موضوع زیر در ارتباط با تزریق خون و فرآورده‌های خونی در نظر گرفته شود:

- ۱- انتقال ویروس‌ها
- ۲- آلودگی باکتریال
- ۳- خطای انسان و نقص وسایل
- ۴- عوارض ایمونولوژیک
- ۵- عوارض ناشی از اهدای خون

نوع اثرات ناخواسته جمع آوری شده در شبکه **haemovigilance**

طیف **haemovigilance** ممکن است به تمامی اثرات ناخواسته در فرآیند تزریق خون گسترش یابد.

بنابراین گزارشها ممکن است بر اینگونه حوادث مرتبط با بیمار تاکید نمایند:

- ۱- واکنشهای فوری حین تزریق خون مثل:

الف- همولیز

ب- واکنش تب‌زای غیرهمولیتیک ناشی از تزریق خون^۱

ج- راش (rash)

د- قرمزی (Erythema)

ه- کهیر

و- شوک آنافیلاکتیک

ز- آلودگی باکتریال

ح- ضایعه حاد ریوی ناشی از تزریق خون^۲

۲- اثرات نامساعد تأخیری پس از انتقال خون مثل:

الف- همولیز

ب- بیماری پیوند علیه میزبان^۳ بصورت حاد

ج- پورپورای پس از تزریق خون

د- افزایش آلانین آمینوترانسفراز^۴

ه- هموکروماتوز

۳- انتقال ویروس

۴- وقوع آلوایمیونیزاسیون بر علیه آنتی‌ژنهای گلبول قرمز، HLA یا پلاکت

۵- فرآورده‌ای که به اشتباه تزریق شده است.

× شبکه haemovigilance باید برای برخی از این وقایع قوانینی را جهت گزارش سریع تعیین کند.

× علاوه بر اثرات نامساعد مرتبط با بیماران، haemovigilance ممکن است با اهدای خون و اهداءکنندگان

سروکار داشته باشد از جمله:

۱- حوادث ناخواسته مشاهده شده حین اهدای خون

۲- اطلاعات مربوط به انتخاب اهداکننده (donor selection) مثل میزان تکرار و علل معافیت از اهدا خون

(donor exclusion)

۳- اطلاعات اپیدمیولوژیک در مورد اهداکنندگانی که در غربالگری، مثبت بوده‌اند.

حداقل اطلاعات ضروری در گزارش‌ها:

۱- اطلاعات مربوط به بیماری که تزریق خون شده است:

الف- تعیین هویت که حداقل باید شامل تاریخ تولد، جنس و شماره اختصاصی بیمار باشد.

ب- علائم بالینی مشاهده شده باید به روش استاندارد ثبت گردیده و نتایج بالینی ناشی از هر واکنش

نامساعد شرح داده شوند.

۲- اطلاعات فرآورده:

این اطلاعات باید شامل جزئیات مرتبط با خصوصیات فرآورده مربوطه باشد که شامل:

الف- شماره واحد فرآورده خونی و کدهای کافی برای تعیین هویت فرآورده ها و اهداءکننده

ب - توصیف فرآورده شامل:

- نوع فرآورده مثلاً گلبول قرمز، پلاکت یا پلاسما

- چگونگی تهیه مثلاً از خون کامل یا از آفرزيس

- ویژگیهای دیگر مثلاً Leucodepleted ، اشعه دیده، plasma reduced و

- شرایط و مدت نگهداری قبل از تزریق خون.

۳- اطلاعات مربوط به شدت واکنش (Severity) :

Severity باید درجه بندی گردد. یک معیار پیشنهادی می تواند شامل موارد زیر باشد:

صفر: بدون علامت (no sign)

(۱): علائم فوری بدون خطر حیاتی (vital risk) و بهبودی کامل

(۲): علائم فوری به همراه خطر حیاتی

(۳): morbidity طولانی مدت

(۴): مرگ بیمار

۴- مستند سازی (Imputability) :

ارتباط احتمالی بین اثرات ناخواسته مشاهده شده و فرآورده های خونی باید مشخص شود. یک معیار پیشنهادی می تواند شامل موارد زیر باشد:

(صفر): "بدون ارتباط": اثر ظاهراً مرتبط با تزریق خون بوده، اما دلیلی وجود ندارد مبنی بر اینکه فرآورده مشکوک مسئول اثر ناخواسته باشد.

(۱): "ممکن": اثر بوضوح مرتبط با تزریق خون می باشد که می تواند به علتی غیر از تزریق خون مرتبط باشد یا نباشد.

(۲): "احتمالی": اثر بوسیله هر علت شناخته شده دیگر قابل توضیح نیست.

(۳): "مطمئن": ثابت شده که اثر وابسته به تزریق خون است.

۵- اطلاعات مربوط به نوع اثر:

فرمهای گزارش باید قادر باشند که بین خطای موجود در فرآیند تزریق خون، اثر نامساعد پزشکی توجیه نشده و اثرات ناخواسته بدون خطا تفکیک قائل شوند.

مروری بر مطالعات انجام شده در رابطه با اهمیت haemovigilance :

۱- در مطالعه انجام شده در فرانسه از ۳۱ دسامبر ۱۹۹۸ تا اول مارس ۱۹۹۹، ۲۴,۲۳۴ مورد گزارش از حوادث تزریق خون وجود داشته است. گرچه شبکه haemovigilance تا سال ۱۹۹۶ بطور کامل تکمیل

نشده بود ولی گزارشهای مشتمل بر تقریباً ۷,۰۰۰ مورد در سال (۲/۵ گزارش در ۱,۰۰۰ فرآورده خونی) گزارش شده‌اند.

بالترین میزان گزارش به ترتیب عبارت بود از:

- ۱- کنسانتره‌های پلاکتی ۴/۰۲ در ۱,۰۰۰
 - ۲- RBCS ۱/۷۱ در ۱,۰۰۰
 - ۳- FFP ۰/۳۴ در ۱,۰۰۰
 - ۴- آلودگی باکتریال ۱۸۵ مورد و ۱۸ مورد مرگ و میر
 - ۵- ناسازگاری ABO میزان ثابتی داشته ۶ مورد مرگ و میر
- (بعد از انجام برخی اقدامات از جمله WBC reduction بعضی از حوادث مثل واکنش تب‌زای غیرهمولیتی ناشی از تزریق خون و ایمونیزاسیون بر علیه سیستم HLA کاهش یافته است).
- در یک مطالعه سه ساله در فرانسه طی سالهای ۱۹۹۴ تا ۱۹۹۶ مشخص گردید که خطر باقیمانده در ارتباط با عفونتهای ویروسی قابل انتقال از راه تزریق خون (residual risk) از قرار زیر می‌باشد:

- | | |
|-----------|-----------------|
| الف - HIV | یک در یک میلیون |
| ب - HTLV | یک در ۵ میلیون |
| ج - HCV | یک در ۲۰۰,۰۰۰ |
| د - HBV | یک در ۱۸۰,۰۰۰ |
- بر این اساس تعداد گیرندگانی که احیاناً می‌توانند در یک دوره سه ساله آلوده گردند بشرح زیر می‌باشد:

- | | |
|-----------|---------------|
| الف - HIV | ۷ نفر |
| ب - HTLV | یک یا دو نفر |
| ج - HCV | ۳۵ نفر |
| د - HBV | ۴۰ نفر |
| | جمع ۸۳-۸۴ نفر |

۴- در مطالعه انجام شده بر روی گزارش خطرات جدی ناشی از تزریق خون (SHOT):

۱۲ مورد مرگ و میر در سال اول (۱۹۹۶) برنامه اجرای SHOT گزارش شده است و مهمترین یافته آن بود که مابین ۱۶۹ گزارش، ۴۷ درصد تزریق خون اشتباه به بیمار بوده است که از آن ۱۶ مورد ناشی از ناسازگاری ABO بود.

هشت مورد عفونت منتقله از راه تزریق خون گزارش شد که سه مورد باکتریال، چهار مورد ویرال و یک مورد مالاریا بوده است.

۴- در مطالعه انجام شده بر روی علل مرگ یا ایجاد عوارض عمده بعد از تزریق خون طی اکتبر ۱۹۹۶ تا سپتامبر ۱۹۹۸ در انگلستان نتایج زیر بدست آمد:

- بیماران تزریق گلبول قرمز، پلاکت، FFP یا کرایوپرسی پیتیت داشته‌اند. طی ۲۴ ماه، ۳۶۶ مورد عوارض ناشی از انتقال خون گزارش شد که ۱۹۱ (۵۲ درصد) ناشی از تزریق خون اشتباه به بیمار بوده است. از ۲۲ مورد مرگ گزارش شده که ۳ مورد آن ناشی از ناسازگاری گروه خونی ABO بوده است.
- ۱۲ مورد عفونت وجود داشته که ۴ مورد باکتریال (یک مورد کشنده)، ۷ مورد ویرال و یک مورد مالاریای کشنده بوده است.

نتیجه

haemovigilance ممکن است اطلاعات مفیدی را در مورد **morbidity** تزریق خون فراهم نموده و نقش هدایتی در رابطه با اقدامات اصلاحی بمنظور پیشگیری از عود برخی از حوادث داشته باشد.

بعلاوه **haemovigilance** باید بعنوان بخشی از هوشیاری (**vigilance**) بهداشتی همگانی، در کنار هوشیاری دارویی (**pharmacovigilance**) و هوشیاری در زمینه وسایل پزشکی در نظر گرفته شود.

«گزارش حوادث تزریق خون از تعدادی از کشورها»

× جمهوری آفریقای جنوبی: جمعیت ۴۰ میلیون

- ۸۳۹,۰۳۳ مورد اهدای خون در سال = ۲۱ نفر از ۱,۰۰۰ نفر از جمعیت، اهداءکننده خون می‌باشند.
- گزارش حوادث در سال ۲۰۰۱، ۸۱۴,۸۹۴ \approx ۶۹/۱۰۰ فرآورده خونی تزریق شده بوده است (۸/۵ در ۱۰۰,۰۰۰)، ۶ درصد (یک مورد) از واکنشها severity ۳ داشته و هیچ مورد مرگ گزارش نشده است.

× ایالت متحده آمریکا: جمعیت ۲۷۵ میلیون

- ۱۴,۰۰۰,۰۰۰ مورد اهدای خون در سال = ۵۱ نفر از ۱,۰۰۰ نفر، اهداکننده خون می‌باشند.
- گزارش حوادث در سال ۲۰۰۱، ۴۷ در ۷,۱۰۰,۰۰۰ واحد خونگیری (۰/۶۶ در ۱۰۰,۰۰۰ اهداء) آلودگی باکتریال: ۲۳ مورد در کل / ۱۳ مورد تأیید شده (یک مورد مرگ) TRALI: ۱۶ مورد در کل / آنتی بادیهای شناخته شده HLA اهداءکنندگان ۱۱ مورد (۲ مورد مرگ)، گرانولوسیت ۲ مورد، HLA و گرانولوسیت ۲ مورد، آنتی بادیهای بیمار یک مورد (مرگ)

سایر عوارض: در کل ۸ مورد

- آنافیلاکسی یک مورد
- واکنشهای تب دار ۲ مورد
- واکنشهای همولیتیک ۲ مورد
- سایر ۳ مورد

× کانادا: جمعیت ۳۰ میلیون

- اهدای خون در سال بیش از یک میلیون (۸۰۰,۰۰۰) در سازمان انتقال خون کانادا^۱ + ۲۴۰,۰۰۰ توسط انتقال خون کبک^۲ = ۳۵ نفر از ۱,۰۰۰ نفر، اهداءکننده خون می‌باشند.

10 گزارش حوادث در سال ۲۰۰۱ (از اول آوریل تا آخر سال): از چهار استان: ۶۶ 7/25/2022

severity: ۶۶ مورد (فقط موارد شدید در سطح ملی گزارش شده است).

■ ۵/۸ اهدا کننده در ۱,۰۰۰ نفر جمعیت

■ گزارش حوادث در سال ۲۰۰۱: هیچ گزارش رسمی انجام نشده است (ولی ۲ مورد مرگ و میر وجود داشته است).

× برزیل: جمعیت ۱۷۰ میلیون

۷۴۰,۹۷۴,۲ اهدای خون در سال = ۱۸ نفر از ۱,۰۰۰ نفر جمعیت، اهداءکننده خون می باشند.
■ گزارش حوادث در سال ۲۰۰۱: موجود نیست.

× چین: جمعیت ۳۰۰ و ۱ میلیون

■ کل اهداء (سال ۲۰۰۰): ۶,۸۳۵,۰۰۰ واحد
■ ۵ نفر از ۱۰۰۰ نفر جمعیت، اهداءکننده خون می باشند.

× تایلند: جمعیت ۶۲ میلیون

■ ۱,۳۳۵,۹۸۸ اهدای خون در سال = ۲۲ نفر از ۱,۰۰۰ نفر جمعیت، اهداءکننده خون می باشند (۲۰۰۱).

■ گزارش حوادث در سال ۲۰۰۱:

ناسازگاری ABO ۳ در ۱۰۰,۰۰۰

مرگ - یک در ۲۰۰,۰۰۰

سایر ناسازگاری های گروه خونی یک در ۵۰۰,۰۰۰

مرگ -

عفونتها

HIV - یک در ۱,۰۰۰,۰۰۰

HBSAg - یک در ۲۰۰,۰۰۰

HCV - یک در ۵۰۰,۰۰۰

مالاریا - یک در ۱,۵۰۰,۰۰۰

بakteri - صفر

7/25/2022

■ گزارش حوادث در سال ۲۰۰۱: بندرت گزارش می‌شود که ناشی از فقدان برنامه مناسب haemovigilance می‌باشد.

■ فاقد برنامه ملی haemovigilance است هیچ سیستمی در ارتباط با گزارش عوارض ناشی از انتقال خون وجود ندارد بااستثنای حوادث مرتبط با ترانسفیوژن که توسط سازمان انتقال خون هندوستان بررسی و کنترل می‌شود.

» ژاپن: جمعیت ۱۲۸ میلیون

■ ۴,۰۸۰,۰۰۰ اهدای خون در سال = ۳۲ نفر از ۱,۰۰۰ نفر جمعیت، اهداءکننده خون می‌باشند.

■ برنامه haemovigilance به شکل ملی از سال ۱۹۹۳ در ژاپن پیاده شده است و بیمارستانها به شکل داوطلبانه عوارض ناشی از انتقال خون را به صلیب سرخ ژاپن گزارش می‌دهند. همچنین موظف به ارائه موارد حاد یا نادر به وزارت بهداشت و رفاه ژاپن می‌باشند.

■ گزارش حوادث در سال ۲۰۰۱ = ۱,۲۹۰ که بیشتر آنها (۱۱۱۵ مورد) واکنشهای غیر همولیتیک بودند.

» نیوزیلند: جمعیت ۸۶ و ۳ میلیون

■ ۱۶۵,۰۰۰ اهدای خون در سال = ۴۳ نفر از ۱۰۰۰ نفر جمعیت، اهداءکننده خون می‌باشند.

■ Haemovigilance بعنوان یک برنامه ملی در حال استقرار است. بیمارستانها به شکل داوطلبانه عوارض ناشی از انتقال خون را گزارش کرده، حوادث حاد نیز بطور مرتب گزارش می‌شود.

■ گزارش حوادث در سال ۲۰۰۱: ۵ مورد

» روسیه: ۵ و ۱۴۷ میلیون

■ ۳,۰۷۰,۰۰۰ اهدای خون در سال = ۲۱ نفر از ۱,۰۰۰ نفر جمعیت، اهداءکننده خون می‌باشند.

■ Haemovigilance به شکل برنامه ملی در روسیه موجود است که در حال مدرنیزه کردن آن می‌باشد اما با این حال کشور روسیه دارای یک سیستم موظف ثبت و اطلاع موارد حاد یا منجر به مرگ برائانتقال خون می‌باشد که در سال ۲۰۰۱ مجموعاً ۲۹ مورد شدید و یا منجر به مرگ گزارش شده است.

■ گزارش حوادث در سال ۲۰۰۱: با جزئیات موجود نیست.

» فرانسه: جمعیت ۶۱ میلیون

■ ۲ و ۵ میلیون اهدای خون در سال = ۴۱ نفر از ۱,۰۰۰ نفر جمعیت، اهداءکننده خون می‌باشند.

■ گزارش حوادث در سال ۲۰۰۱: ۷,۵۰۰ در ۲/۵ میلیون فرآورده خون تزریق شده (۳ درصد = ۳۰۰ در ۱۰۰,۰۰۰ فرآورده خون)

- تقریباً ۲ و ۴ میلیون اهدای خون در سال = ۵۳ نفر از ۱,۰۰۰ نفر جمعیت، اهداءکننده خون می‌باشند
- مطابق قانون مربوط به انتقال خون که Haemovigilance را پوشش می‌دهد این برنامه از سال ۱۹۹۸ در آلمان در حال انجام شدن است. قبل از آن Haemovigilance بخشی از pharmacovigilance در حال انجام شدن بوده مسئول اجرای Haemovigilance برعهده مؤسس پل‌ارلیش^۱ آلمان می‌باشد گزارش عوارض مربوط به انتقال خون اجباری است و تمام موارد حاد و شدید باید به مؤسسه پل‌ارلیش و سازمان انتقال خون گزارش شود. مراکز انتقال خون نیز باید تمامی عوارض غیر جدی ناشی از تزریق خون را بشکل منظم به مؤسسه پل‌ارلیش گزارش دهند.
- در سال ۲۰۰۱: ۶ مورد HCV، یک مورد HIV، ۵ مورد آلودگی باکتریال که به احتمال قوی به فرآورده‌های خونی مرتبط است گزارش گردیده است.
- ۲۱۸ واکنش تزریق خون ایمنولوژیک گزارش شده است.
- در کل: ۲۳۰ حادثه (۵/۵ در ۱۰۰,۰۰۰ اهدای خون) گزارش شده است.

«مصوبات پارلمان اروپا در مورد Haemovigilance»

تعریف

Haemovigilance به معنی مجموعه‌ای از روشهای نظارتی سازماندهی شده مرتبط با حوادث یا واکنشهای ناخواسته یا غیر منتظره در اهداء کنندگان یا دریافت کنندگان خون و پی‌گیری اپیدمیولوژیک اهداء کنندگان می‌باشد.

قابلیت پی‌گیری (traceability)

۱- کشورهای عضو هر اقدام لازمی را انجام خواهند داد تا اطمینان یابند که خون و فرآورده‌های خونی که در کشورشان جمع‌آوری، آزمایش، فرآوری، نگهداری، ترخیص (release) و / یا توزیع می‌شود، می‌تواند از اهداء کننده تا دریافت کننده و برعکس ردیابی شود.

برای رسیدن به این هدف، کشورهای عضو اطمینان خواهند یافت که مؤسسات انتقال خون فرآیندی را جهت شناسایی هر اهدای خون بطور جداگانه و هر واحد خون و فرآورده بطور جداگانه بکار می‌گیرند که در نتیجه آن قادر به ردیابی کامل اهداء کننده همچنین تزریق خون و گیرنده خون می‌باشند. این فرآیند باید بتواند هر اهدای خون منحصر به فرد و نوع فرآورده خونی را بدون اشتباه شناسایی نماید.

در مورد خون و فرآورده‌های خونی وارداتی از کشورهای ثالث، کشورهای عضو اطمینان خواهند یافت که سیستم شناسایی اهداء کننده که توسط سازمانهای انتقال خون بکار گرفته می‌شود اجازه انجام سطح مشابهی از قابلیت پی‌گیری (traceability) را می‌دهد.

۲- کشورهای عضو همه اقدامات لازم را انجام خواهند داد تا اطمینان یابند که سیستم مورد استفاده برای برچسب زدن خون و فرآورده‌های خونی جمع‌آوری شده، آزمایش شده، فرآوری شده، نگهداری شده، ترخیص شده و / یا توزیع شده در کشورشان سیستم شناسایی مورد اشاره در پاراگراف یک و لازمه‌های برچسب زدن که در ضمیمه III فهرست شده است را رعایت می‌کنند.

۳- اطلاعات مورد نیاز برای پی‌گیری کامل مطابق با این ماده (article) برای حداقل ۳۰ سال نگهداری خواهد شد.

ملزومات فنی و تطبیق آنها با پیشرفت فنی و علمی

ملزومات فنی زیر و تطابق آنها با پیشرفت فنی و علمی به شرح زیر می باشد:

۱- ملزومات قابلیت پی گیری (traceability)

۲- اطلاعاتی که جهت اهداءکنندگان فراهم می شود

۳- اطلاعاتی که از اهداءکنندگان بدست می آید شامل شناسایی، سابقه سلامتی و امضای اهداءکننده

۴- نیازمندیهایی که به مناسب بودن خون و پلاسمای اهداءکنندگان و غربالگری خون اهداءشده مرتبطند شامل:

- معیار به تأخیر انداختن (deferral) دائم و معافیت احتمالی آن

- معیار به تأخیر انداختن موقت.

ضمیمه III:

ملزومات مرتبط با برچسب زدن:

برچسب هر فرآورده باید شامل اطلاعات زیر باشد:

- ۱- نام فرآورده
- ۲- حجم، وزن یا تعداد سلولهای فرآورده (به شکل مناسب)
- ۳- شماره یا حروف الفبای منحصر به فرد شناسایی اهداءکننده
- ۴- نام مرکز انتقال خون تهیه کننده فرآورده
- ۵- گروه خونی ABO (برای پلاسمایی که به پالایشگاه ارسال می گردد مورد نیاز نمی باشد).
- ۶- گروه خونی Rh، چه Rh مثبت چه Rh منفی (برای پلاسمایی که به پالایشگاه ارسال می گردد مورد نیاز نمی باشد)
- ۷- تاریخ یا زمان انقضاء (بشکل مناسب)
- ۸- درجه حرارت مناسب برای نگهداری
- ۹- نام، ترکیب و حجم ماده ضدانعقاد یا ماده افزودنی

سازمان انتقال خون ایران، طبق مصوبه مجلس شورای اسلامی ایران، تنها مرجع مسئول تأمین خون و فرآورده های آن در کشور جمهوری اسلامی ایران می باشد .

در راستای مأموریت اصلی این سازمان تأمین خون و محصولات خونی کافی و سالم به منظور حفظ و ارتقاء سلامت و بهبود کیفیت زندگی تعریف شده است .

بعد از خروج خون و فرآورده های خونی از مراکز انتقال
خون جهت مصرف در مراکز درمانی، پایش، نظارت و
نحوه مصرف واحدهای خون و فرآورده های آن برای
سازمان انتقال خون مقدور نیست.

اهمیت مراقبت از خون (هموویژلانس) در زمستان 1386 در
شورای عالی سازمان انتقال خون ایران پیشنهاد و به تصویب
رسید .

فرآیند مراقبت از خون (هموویژلانس) از چهار فرآیند مهم
تشکیل شده است :

درخواست خون و فرآورده های خونی توسط پزشکان و
مراکز درمانی

نگهداری آنها در بانک خون بیمارستان ها

انجام آزمایشات سازگاری قبل از تزریق

نظارت بر فرآیند تزریق و عوارض پس از تزریق

(مهم ترین مورد)

تعریف مراقبت از خون (هموویژلانس) :

به فعالیت هایی اطلاق می شود که در کل زنجیره انتقال خون (از زمان جمع آوری خون تا زمان تزریق آن به گیرنده) به منظور جمع آوری و ارزیابی اطلاعات مربوط به وقوع عوارض ناخواسته احتمالی ناشی از تزریق خون و فرآورده های آن در افراد گیرنده انجام شده تا در صورت امکان مانع از بروز مجدد آنها شود.

زنجیره انتقال خون



در مطالعاتی که درباره سیستم هموویژ لانسۛی بعمل آمده است 4مورد زیر در هر کشور مورد بررسی قرار گرفته است :

1- آیا یک سیستم هموویژ لانس به طور کامل وجود دارد یا در آینده نزدیک ایجاد میشود؟

2- آیا اجرای سیستم هموویژ لانس اجباری است یا اختیاری؟

3- آیا فقط عوارض ناشی از تزریق خون گزارش می شود یا سایر جنبه ها مانند مصرف نادرست خون یا تجویز بدون اندیکاسیون خون را هم شامل می شود؟

4- کدام عوارض ناشی از تزریق خون و با چه درجه شدتی باید گزارش شود؟

برخی از نتایج بدست آمده عبارتند از :

1 - در آلمان فقط عوارض ناشی از تزریق خون گزارش می شود.

2 - در جمهوری چک گزارش عوارض تنها به عوارض شدید محدود شده است.

3 - در اسپانیا و افریقای جنوبی سیستم همویژلانس تازه تاسیس و در حال گسترش است.

4 - آمریکا تنها کشور توسعه یافته ای که هنوز در آن یک روش ثابت برای پیگیری عوارض مرتبط با تزریق خون اجرا نمی شود.

جدول ۱-انواع سیستمهای هموویژلانس

Country	France	Singapore	Netherlands	UK
Name of System	Hemovigilance	Hemovigilance	TRIP ^{*1}	SHOT ^{*2}
Establishment Year	1994	2002	2002	1996
Type of System	Mandatory	Voluntary	Voluntary	Voluntary
Adverse Transfusion Reaction Reporting	Non-punitive	Non-punitive	Non-punitive	Non-punitive
What is Reportable	All reactions	All reactions	All reactions	Only serious reactions

^{*1}Transfusion Reactions In Patients

^{*2}Serious Hazard of Transfusion



ساختار اهداف و فعالیت‌های انجام شده
در نظام مراقبت از خون



ساختار اهداف و فعالیتهای انجام شده در نظام مراقبت از خون

تعریف سامانه ملی نظام مراقبت از خون¹

INHS، یک سیستم نظارتی بر مصرف خون و فرآورده‌های آن بوده که خود فعالیت‌های نظارتی سازمان انتقال خون ایران را در زنجیره مصرف خون تبیین می‌نماید.

INHS، مشتمل بر ۵ جزء بوده که هر کدام به جنبه‌های مختلف کنترل و نظارت بر مصرف می‌پردازد. این اجزا شامل: آموزش پرسنل، تحقیقات و توسعه، نظارت بر مصرف، سلامت بیمار و آمار و فناوری اطلاعات می‌باشد.



آموزش پرسنل

وظیفه این واحد که یکی از ارکان مهم سیستم می باشد، آموزش هسته های آموزشی مراکز درمانی که در فرآیند تزریق خون دخالت دارند بوده و این امر به طور مستقیم یا مجازی از طریق ایجاد مواد آموزشی مرتبط و ارائه آن از طریق وزارت بهداشت و اداره های کل انتقال خون به دانشگاه ها و بیمارستان ها امکان پذیر می گردد.

تحقیقات و توسعه

واحد تحقیقات و توسعه، سیستم های نرم افزاری مراقبت از خون و مصرف آن را فراهم می نماید. از این طریق، وارد کردن اطلاعات به نرم افزار به صورت Online یا دستی امکان پذیر خواهد شد. در نتیجه پروژه های تحقیقاتی مرتبط با مصرف بهینه خون و تحلیل گزارش عوارض امکان پذیر می گردند.

نظارت بر مصرف خون

در سال ۱۳۸۸ بر اساس دستورالعمل شورای عالی سازمان انتقال خون و نامه وزارت بهداشت، واحد مراقبت و نظارت بر مصرف خون، در جهت ارتقا سلامت بیماران تشکیل شد. این واحد پیشنهاد داد که یک سیستم ملی برای نظارت بر پیامدهای ناخواسته در گیرندگان خون و فرآورده‌ها مشابه آنچه در کشورهای پیشرفته از لحاظ مراقبت‌های سلامت رخ می‌دهد، ایجاد گردد.

واحد هموویژلانس (واحد مراقبت و نظارت بر مصرف فرآورده های خون، که من بعد به جهت اختصار از این واحد به عنوان واحد هموویژلانس نام برده می شود)، به منظور دریافت عوارض ناخواسته تزریق خون و خطاها و حوادث اتفاقی مرتبط با این فرآیند در نظر گرفته شده است. هدف اصلی این واحد ارزیابی عوارض گزارش شده به منظور جلوگیری حتی الامکان از بروز مجدد آنها، ارتقا سلامت بیماران نیازمند مصرف فرآورده های خون و تهیه دستورالعملها و استراتژیهای مناسب در خصوص طب تزریق خون در کل کشور در جهت نیل به اهداف فوق می باشد.

I N H S

واحد همووئولانس نیازمند یک نظام مراقبت جامع، آینده‌نگر و مبتنی بر بیمار، در سراسر روند تزریق خون از فرد اهداکننده تا پی‌گیری عوارض در فرد گیرنده خون می‌باشد.

این سیستم به گزارش تمامی واکنش‌های نامطلوب ناشی از تزریق خون در جهت تعیین شیوع هر عارضه و سپس اتخاذ اقدامات اصلاحی و یا پیشگیرانه مناسب نیاز دارد.

نظارت در این سیستم حتی پس از ترخیص بیمار به صورت آینده‌نگر در جهت بررسی بروز عوارض نیز ادامه یافته و در صورت بروز عوارض، پرسنل آموزش دیده بیمارستانی، عوارض را شناسایی، طبقه‌بندی و گزارش نموده تا در پایگاه‌های انتقال خون و ستاد مرکزی، پس از بررسی کامل این عوارض مورد تایید نهایی قرار گیرند.

سلامت بیمار

در جهت کاهش عوارض و بهبود سلامت بیماران و گیرندگان خون و فرآورده‌های مشتق از آن، نیاز به یک سیستم قابل پیگیری وجود دارد که تمامی وقایع و حوادث را جهت ارزیابی‌های آینده طبقه‌بندی نماید.

واژه‌های کلیدی مرتبط با سلامت بیمار در سیستم هموویژلانس به این شرح است:

واقعه نامطلوب (Adverse Event): یک رخداد نامطلوب و ناخواسته، قبل، در طی و یا بعد از تزریق خون یا فرآورده‌های آن که ممکن است با تزریق خون یا فرآورده‌های خونی مرتبط باشد. یک رخداد الزاماً منجر به وقوع یک واکنش ناشی از تزریق خون در بیمار نمی‌شود.

واکنش نامطلوب (Adverse Reaction): یک پاسخ یا اثر نامطلوب گذرا در یک بیمار که با تجویز خون یا فرآورده‌های آن مرتبط است و ممکن است در اثر یک رویداد و یا تداخل بین گیرنده و فرآورده خونی (فرآورده فعال بیولوژیکی) ایجاد شود.

حادثه (Incident): خطا یا تصادفی که می‌تواند به یک نتیجه نامطلوب منجر شود که کیفیت و اثر بخشی خون و فرآورده‌های خونی، مشتقات پلاسما و یا امنیت گیرنده خون را تحت تأثیر قرار می‌دهد. خود شامل خطاها، انحراف از روشهای عملکردی استاندارد بیمارستان و حوادث قریب‌الوقوع می‌باشد.

حوادث با اولویت بالا (High priority Incident) :

مواردی می باشند که در صورت وقوع، دارای ریسک بالایی از تزریق خون اشتباه به بیمار می باشند. این حوادث نه تنها به علت وقوع اشتباه در فرآیند شناسایی بیماران و یا بر چسب گذاریهای نامناسب رخ داده بلکه به علت عدم درک صحیح و یا آگاهی نامناسب کارکنان از نحوه انجام دستورالعملها و فرآیندها نیز اتفاق می افتند.

خطاهای قریب الوقوع (Near miss): خطا یا انحراف از روشهای عملکردی استاندارد یا سیاست-گذاریهای جاری در هر مرکز درمانی است که قبل از شروع تزریق خون شناسایی می شود. نتیجه این خطا می تواند به سمت یک تزریق اشتباه هدایت و یا متجر به واکنش در فرد گیرنده شود.

نظارت و سیستم گزارش دهی

نظارت باید به طور گسترده و منسجم در تمام بیمارستانهای کشور که این سیستم در آنها مستقر شده است انجام شود.

تمامی واکنشها و حوادث نامطلوب بایستی به پایگاه انتقال خون استان و سپس به ستاد مرکزی گزارش شوند و نیاز است که تمام پرسنل پزشکی و پیراپزشکی با این سیستم همکاری کنند.

عوارض ناخواسته در بیمارستان‌ها

تمام عوارض ناخواسته وابسته به تزریق خون، باید به وسیله فرم گزارش عوارض ناخواسته به واحد هموویژلانس گزارش گردد. یک عارضه فقط در یک فرم گزارش می‌شود.

اگر بیماری بیش از یک عارضه را در حین یا بعد از یک مورد تزریق خون تجربه کند، برای هر واکنش بایستی فرم جداگانه پرگردد. برای مثال عارضه کاهش فشارخون ناشی از تزریق خون باید فقط وقتی گزارش شود که کاهش فشارخون به عنوان یک علامت در عارضه دیگری در طی همان تزریق ثبت نشده باشد. عارضه ناخواسته زمانی وابسته به تزریق در نظر گرفته می‌شود که بتوان آن را به شکل ممکن، محتمل یا قطعی وابسته به تزریق خون دانست.

واکنش ناخواسته‌ای که مورد تردید واقع شود یا رد شود، نیازی به گزارش از طریق فرم گزارش عوارض ناخواسته و سیستم هموویژلانس ندارد.

گزارش عوارض ناخواسته ترجیحاً به صورت On Line (در صورت راه اندازی شبکه) انجام شود، بعد از آن که جزئیات عارضه تأیید و کامل گردید و قابلیت استناد آن تا حد ممکن تأیید شد، حداکثر تا ۴۸ ساعت بعد از بروز عارضه، گزارش ارسال گردد، در مواردی که تشخیص دقیقتر نیاز به انجام آزمایشات بیشتر و سپری شدن زمان بیشتر دارد، به محض تأیید تشخیص فرم گزارش عارضه تکمیل و ارسال گردد.

گزارش فراوانی: (Frequency Reports)

- تعداد عوارض ناخواسته ایجاد شده به نسبت تعداد فرآورده تزریق شده
- تعداد مرگ ناشی از تزریق خون به نسبت عوارض رخ داده
- تعداد مرگ و میر به نسبت تعداد فرآورده تزریق شده
- تعداد حوادث رخ داده در طی یک دوره زمانی مشخص
- تعداد نمونه های جمع آوری شده جهت انجام آزمایشات سازگاری و گروه بندی خون
- حوادث اتفاق افتاده از کل حادثه های رخ داده در بیمارستان در یک دوره زمانی مشخص
- تعداد واحدهای تزریق شده در طی یک دوره زمانی مشخص

تحلیل و ریشه یابی علت

علل عوارض ایجاد شده را می توان ناشی از مشکلات فنی و خارج از کنترل مرکز درمانی، تجهیزات نامناسب و یا خطاهای انسانی قابل تصحیح دانست.

نتیجه حوادث

- کاملاً بهبود یافته

بیمار یک واکنش نامطلوب را به دنبال حادثه ناشی از تزریق تجربه می‌کند و بهبودی کامل حاصل می‌کند.

- ناتوانی جزئی یا مختصر

واکنش نامطلوب به دنبال حادثه ناشی از تزریق فرآورده باعث ناتوانی مختصر در گیرنده خون می‌شود.

- ناتوانی شدید یا نقص عضو دائمی

عارضه رخ داده برای بیمار باعث ناتوانی دائمی می‌شود.

- مرگ

تحلیل نتایج و ریشه‌یابی علل :

الف) علل فنی

ج) علل انسانی

۱- ناتوانی پرسنل در به کار بستن دانش موجود در یک وضعیت جدید (مانند استفاده از دستگاههای تازه به کار گرفته شده)

۲- عدم تناسب بین آموزشهای فردی با مسئولیت‌های محول شده به افراد

۳- عدم نظارت در روند تزریق یا وضعیت بیمار

۴- عدم ارزیابی صحیح شرایط بیمار قبل از تزریق خون

۵- عدم آگاهی کارمندان از وضعیت موجود و برنامه‌ریزی‌های مدیریتی و فنی

۶- عدم هماهنگی بین پرسنل در سیستم‌های مراقبتهای بهداشتی (مانند آزمایشگاه و بخشهای بیمارستان)

البته باید در نظر داشت موارد ۵ و ۶ به علت عدم همکاری صحیح پرسنل در بخشهای مختلف رخ می‌دهند.

د) علل مرتبط با بیمار

بیماری زمینه‌ای که منجر به حادثه شده است و خارج از کنترل پرسنل درمانی می‌باشد.

سایر علل

در هیچکدام از گروه‌ها طبقه‌بندی نمی‌شود.

امتیاز کسب شده	امتیاز بند مربوطه	قسمت
	۵/۵	(۱) تکمیل فرم درخواست خون
	۴/۵	(۲) تکمیل فرم درخواست اورژانس
	۵/۵	(۳) تکمیل فرم درخواست پلاکت فرزیس
	۱/۵	(۴) شناسایی بیمار
	۱	(۵) در چه بخشهایی میج بند مورد استفاده قرار می گیرد
	۳	(۶) اطلاعات ثبت شده بر روی میج بند
	۶/۵	(۷) بررسی کیسه به هنگام دریافت و تزریق
	۸/۵	(۸) اقدامات لازم قبل و حین تزریق
	۳/۵	(۹) اقدامات لازم به هنگام بروز عارضه ی ناشی از تزریق
	۳/۵	(۱۰) اطلاعات لازم بر روی برجسب نمونه گرفته شده
	۱/۵	(۱۱) بررسی مشخصات نمونه با فرم درخواست در باتک خون
	۲/۵	(۱۲) آماده سازی فرآورده و ارسال آن به بخش
	۲	(۱۳) استفاده از حامل مناسب جهت حمل نقل
	۱۳	(۱۴) بررسی مستندات مربوط به آموزش ها
	۲۷	(۱۵) بررسی مستندات مربوط به فرم گزارش عوارض
	۳	(۱۶) تهیه دستورالعملها
	۲	(۱۷) حضور پزشک هموویژلاتس در طول مدت بازرسی
	۶	(۱۸) امتیاز دهی طبق نظر بازرس
	۱۰۰	مجموع

- جهت بیمارستانهایی که فرم پر شده درخواست اورژانسی به هنگام بازرسی مشاهده نمی گردد و درخواست پلاکت فرزیس هم ندارند امتیاز کل از ۹۰ محاسبه گردد.
- در صورت اخذ امتیاز ۸۰ و بالاتر (۸۰٪) امتیاز استقرار ، مطلوب و اخذ امتیاز ۷۹-۵۰ (۵۰-۸۰٪) امتیاز استقرار، نامطلوب و اخذ امتیاز ۴۹ و کمتر (۵۰٪) مجوز استقرار لغو می گردد.
- در صورت عدم وجود درخواست اورژانسی و پلاکت فرزیس به شکل ذیل محاسبه گردد:
- اخذ امتیاز ۷۲ و بالاتر (مطلوب)، اخذ امتیاز ۷۱-۴۵ (نامطلوب) و اخذ امتیاز ۴۴ و کمتر، مجوز استقرار لغو می گردد.

راهنمای نحوه استقرار نظام مراقبت و نظارت بر مصرف خون و فرآورده‌ها (هموویژلانس) در مراکز درمانی

۱- در هر مرکز درمانی بایستی گروهی شامل سوپروایزر آموزشی، سوپروایزر آزمایشگاه، مسئول بانک خون (پاتولوژیست، دکترای تخصصی (Ph.D) مرتبط (بر اساس آیین‌نامه‌ی مورد تأیید وزارت بهداشت و سایر ارگانهای ذیصلاح در این خصوص) و یا کارشناس ارشد خون‌شناسی و بانک خون) و تعدادی از پزشکان با تخصص‌های مرتبط با تزریق خون (هماتولوژی، انکولوژی، داخلی، بیهوشی، پاتولوژی، زنان، کودکان و ...) به عنوان هسته آموزشی تشکیل گردد. مسئولیت آموزش هسته‌های آموزشی با اداره کل انتقال خون استان می‌باشد.

تبصره ۱-۱: اسامی هسته آموزشی هر مرکز درمانی با ذکر مدرک تحصیلی و سمت افراد و هر گونه تغییر در ترکیب آنان بایستی به صورت مکتوب به اداره کل انتقال خون استان اعلام گردد.

تبصره ۱-۲: تعداد افراد در هسته آموزشی بسته به افرادی که بایستی در هر مرکز درمانی آموزش داده شوند، متغیر است ولی حداقل از سه گروه تخصصی باید در آن حضور داشته باشند.

تبصره ۱-۳: سوپروایزر آموزشی، سوپروایزر آزمایشگاه و مسئول بانک خون از افراد ثابت در هسته آموزشی هر مرکز درمانی می باشند.

تبصره ۱-۴: اعلام اسامی منتخبین کارکنان بانک خون مرکز درمانی (دو نفر) به اداره کل انتقال خون استان جهت اخذ آموزش‌های عملی آشنایی با نحوه انجام آزمایش‌های سازگاری در بانک خون از جمله غم‌بالگی، آنتی‌بادی،

تبصره ۱-۲: به منتخبین کارکنان بانک خون نحوه انجام آزمایش‌های سازگاری در بانک خون از جمله غربالگری آنتی‌بادی به صورت عملی آموزش داده شود.

تبصره ۲-۲: توسط اداره کل انتقال خون استان برای تمام افراد آموزش داده شده گواهی‌نامه گذراندن دوره آموزش نظام مراقبت و نظارت بر مصرف خون و فرآورده‌ها (هموویژلانس) صادر گردد.

تبصره ۳-۲: در صورت آموزش هسته‌های آموزشی در قالب سمینارهای بازآموزی امتیازدار، دریافت گواهی بازآموزی توسط شرکت‌کنندگان کافی می‌باشد.

۳- هسته‌های آموزشی با استفاده از اسلایدهای تهیه شده در دفتر مراقبت و نظارت بر مصرف خون و فرآورده‌ها (هموویژلانس) سازمان (اسلایدهای عوارض حاد ویژه پرستار و پزشک و اسلایدهای عوارض تاخیری) و همچنین سایر مستندات مرتبط با استقرار سیستم که از طریق تارنمای سازمان انتقال خون به آدرس اینترنتی www.ibto.ir قابل دسترسی است، به صورت آشنایی به تمامی پزشکان، پرستاران و کارکنان بانک خون شاغل در مرکز درمانی محل خدمت، آموزش‌ها را ارائه نمایند.

تبصره ۱-۳: پیگیری ارائه آموزش‌های آشنایی توسط هسته‌های آموزشی، به عهده اداره کل انتقال خون استان می‌باشد.

۴- پس از اتمام مراحل آموزشی مخاطبین در هر مرکز درمانی، نحوه تایید آموزش‌های داده شده به پرستاران، پزشکان و کارکنان بانک خون در نظام مراقبت و نظارت بر مصرف خون و فرآورده‌ها (هموویژلانس) به شرح ذیل می‌باشد.

۱- قبولی در آزمونی که حداکثر پس از دو ماه از اتمام آموزش‌ها و طی هماهنگی با اداره کل انتقال خون استان مربوطه به عمل آمده است و با توجه به نتایج حاصله، گواهی‌نامه گذراندن دوره آموزشی نظام مراقبت و نظارت بر مصرف خون و فرآورده‌ها (هموویژلانس) توسط اداره کل انتقال خون استان برای افرادی که نمره ۱۴ و بالاتر (از نمره ۲۰) را اخذ کرده‌اند، صادر می‌شود.

۲- شرکت مخاطبین در سمینار، کنگره، همایش و کنفرانس‌های مرتبط با هموویژلانس و دریافت گواهی بازآموزی.

تبصره ۴-۱: تمامی کارکنان بانک خون بایستی آموزش‌های عملی و مورد تایید اداره کل انتقال خون استان و تمامی پزشکان و پرستاران گواهی گذراندن دوره آموزشی هموویژنلانس را در پرونده خود داشته باشند. اداره کل انتقال خون استان باید به صورت مستقیم در جریان آموزش کارکنان شاغل در مرکز درمانی قرار گیرد.

تبصره ۴-۲: واحد آموزش بیمارستان‌ها بایستی سالی دو بار "فرم اطلاعات مرتبط با آموزش در سیستم هموویژنلانس مربوط به بیمارستان به شماره 00.HV.002.FRM" را تکمیل و به اداره کل انتقال خون استان مربوطه ارسال نماید.

تبصره ۴-۳: اداره کل انتقال خون استان نیز باید بر طبق "فرم اطلاعات مرتبط با آموزش در سیستم هموویژنلانس مربوط به بیمارستان به شماره 00.HV.002.FRM" اقدام به تکمیل "فرم اطلاعات مربوط به استقرار سیستم هموویژنلانس جمع‌آوری شده توسط پایگاه به شماره 00.HV.003.FRM" در فضای Excel نموده و لوح فشرده (CD) آن را به همراه یک نسخه کپی از فرم ارسال شده توسط بیمارستان‌ها، به دفتر مراقبت و نظارت بر مصرف خون و فرآورده‌ها (هموویژنلانس) ستاد مرکزی سازمان انتقال خون ارسال نمایند.

تبصره ۴-۴: در هر مرکز درمانی باید اطمینان حاصل گردد که آموزش‌ها به صورت ادواری برای تمامی کارکنان جدیدالورود نیز گذاشته شده و مستندات مطابق با بند ۳ به اداره انتقال خون استان ارسال گردد.

۵- پس از طی این مراحل امکان استقرار نظام مراقبت و نظارت بر مصرف خون و فرآورده‌ها (هموویژنلانس) در مرکز درمانی مورد تأیید قرار گرفته و اداره کل انتقال خون استان، گواهی‌نامه هموویژنلانس برای مرکز درمانی صادر می‌نماید.

تبصره ۵-۱: اداره کل انتقال خون استان بایستی اصل گواهی استقرار نظام مراقبت و نظارت بر مصرف خون و فرآورده‌ها (هموویژنلانس) را به ریاست بیمارستان و نسخه کپی آن را به معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی مربوطه و ستاد مرکزی انتقال خون ارسال نماید.

تبصره ۵-۲: در صورت آموزش حداقل ۷۵٪ درصد از کارکنان شاغل در هر مرکز درمانی، گواهی‌نامه یک-ساله نظام مراقبت و نظارت بر مصرف خون و فرآورده‌ها (هموویژلاتس) از اداره کل انتقال خون استان برای مرکز درمانی فوق صادر می‌گردد و مرکز درمانی به صورت سالیانه موظف به تمدید گواهی‌نامه فوق می‌باشد. برای این منظور، پس از درخواست مکتوب ریاست بیمارستان از اداره کل انتقال خون استان جهت تمدید گواهی‌نامه و انجام ممیزی سرویس انتقال خون بیمارستانی با استفاده از "چک‌لیست ارزیابی تزئینیه تزریق خون در بیمارستان‌ها (۱) به شماره 00.HV.001.CHL" و "چک‌لیست نحوه ارزیابی نظام مراقبت از خون (هموویژلاتس) مربوط به بیمارستان به شماره 00.HV.003.CHL" توسط بازرسان اداره کل انتقال خون استان، در صورت عدم وجود مشکل بحرانی (Critical) و آموزش حداقل ۷۵٪ درصد از کارکنان شاغل در مرکز درمانی مورد نظر، گواهی‌نامه نظام مراقبت و نظارت بر مصرف خون و فرآورده‌ها (هموویژلاتس) برای یک‌سال دیگر تمدید خواهد شد.

تبصره ۵-۳: در صورت آموزش ۷۴٪-۲۰٪ از کارکنان شاغل در هر مرکز درمانی، گواهی‌نامه شش‌ماهه نظام مراقبت و نظارت بر مصرف خون و فرآورده‌ها (هموویژلاتس) از اداره کل انتقال خون استان برای مرکز درمانی صادر می‌گردد و مرکز درمانی در طی شش‌ماه از صدور گواهی مربوطه، موظف به آموزش حداقل ۷۵٪ کارکنان شاغل در مرکز درمانی می‌باشد و پس از آن جهت دریافت گواهی‌نامه یک‌ساله نظام مراقبت و نظارت بر مصرف خون و فرآورده‌ها (هموویژلاتس) اقدام نماید. در صورت دریافت گواهی‌نامه شش‌ماهه، ریاست بیمارستان باید به صورت مکتوب تضمین نماید که در تمامی موارد نیاز به تزریق خون و یا فرآورده‌های خونی در هر شیفت کاری و یا هر بخشی از بیمارستان، افراد آموزش دیده از قبیل پزشک، پرستار و کارکنان بانک خون آموزش دیده حضور خواهند داشت.

تبصره ۵-۴: در صورتیکه کمتر از ۲۰٪ از کارکنان شاغل در مرکز درمانی، دوره آموزشی مرتبط با نظام مراقبت و نظارت بر مصرف خون و فرآورده‌ها (هموویژلاتس) را طی کرده باشند، امکان استقرار نظام در مرکز درمانی فوق وجود ندارد.

۶- پس از دریافت گواهی‌نامه استقرار نظام مراقبت و نظارت بر مصرف خون و فرآورده‌ها (هموویژلاتس)، مراکز درمانی نسبت به چاپ و تکثیر فرم‌ها و پوستره‌های نظام مراقبت و نظارت بر مصرف خون و



فرآورده‌ها (هموویژلاتس) اقدام کنند و این فرم‌ها را جایگزین فرم‌های قبلی نمایند. لازم به ذکر است که فایل این فرم‌ها در اداره کل انتقال خون استان و تارنمای سازمان انتقال خون به آدرس www.ibto.ir موجود می‌باشد. دقت شود از آخرین ویرایش این فرم‌ها جهت تکثیر استفاده گردد و برای اطمینان، همواره با اداره کل انتقال خون استان در ارتباط باشید. مشخصه‌های هر کدام از فرم‌ها عبارت است از:

الف- فرم درخواست خون و فرآورده‌های خونی به شماره 00.HV.006.GDL

ب- فرم درخواست خون و فرآورده‌های خونی به طور اورژانس (تهیه کمتر از ۳۰ دقیقه) به شماره 00.HV.007.GDL

پ- فرم درخواست پلاکت‌فرزیس به شماره 00.HV.010.GDL

ت- فرم ارسال و نظارت بر تزریق خون کامل و فرآورده‌های گلبول قرمز به شماره 00.HV.008.GDL
ث- فرم ارسال و نظارت بر تزریق پلاسمای تازه منجمد (FFP)- پلاکت- کرایوپرسیپیٲیت به شماره 00.HV.009.GDL

ج- فرم گزارش عوارض ناخواسته احتمالی بعد از تزریق خون و فرآورده‌های آن به شماره 00.HV.007.FRM

چ- فرم درخواست خون و فرآورده‌های آن توسط بانک خون بیمارستان‌ها از واحد پخش خون پایگاه‌های انتقال خون به شماره 00.HV.008.FRM

ح- فرم درخواست خون و فرآورده‌های آن توسط بانک خون بیمارستان‌ها از واحد پخش خون پایگاه‌های انتقال خون در موارد اورژانس به شماره 00.HV.009.FRM

تبصره ۶-۱: به روز بودن فرم‌های مورد استفاده در بیمارستان و استفاده از آخرین نسخه هر کدام از فرم‌ها مورد بررسی قرار گیرد. برای اطمینان، همواره با اداره کل انتقال خون استان در ارتباط باشید.

۷- از هر مرکز درمانی یک نفر به عنوان پزشک ارشد هموویژلانس و یک نفر به عنوان جانشین، به اداره کل انتقال خون استان معرفی گردد.

۸- در صورت وقوع هر گونه عارضه ناخواسته ناشی از تزریق خون و فرآورده‌های خونی، ضرورت دارد مطابق با "راهنمای نحوه مدیریت عوارض حاد مرتبط با تزریق خون در سیستم هموویژلانس به شماره 00.HV.002.GDL اقدام شود.

۹- فرم گزارش عارضه به صورت کامل تکمیل شود و پس از تایید توسط پزشک ارشد هموویژلانس، ظرف ۴۸ ساعت از زمان بروز عارضه به یکی از روش‌های ذیل به سازمان انتقال خون ارسال گردد.
- در تهران:

۱- دورنگار به دفتر هموویژلانس با شماره ۸۸۶۰۱۵۷۴ (پشت فرم گزارش عارضه نام بیمار، مرکز درمانی و شماره تماس رابط هموویژلانس نوشته شده باشد) و یا

۲- تهیه اسکن از پشت و روی فرم گزارش عارضه (پشت فرم گزارش عارضه نام بیمار، مرکز درمانی و شماره تماس رابط هموویژلانس نوشته شده باشد) و ارسال هم‌زمان به دو آدرس پست الکترونیکی ibtonihs@gmail.com و ibtonihs@ibto.ir

لازم به ذکر است ارسال فرم گزارش عارضه را از طریق شماره تلفن ۸۲۰۵۲۲۱۷ و یا ۸۸۶۲۵۰۴۲ به کارشناس عوارض ستاد مرکزی سازمان اطلاع دهید.

- در شهرستان‌ها:

جدول راهنمای استقرار سیستم هموویژانس و تکمیل فرم‌ها

ردیف	موارد فنی	گروه هدف	پیش نیاز	مراحل اجرا	نحوه ارسال مستندات
۱	آموزش	هسته‌های آموزشی و پزشک و پرستار و پرسنل بانک خون مراکز درمانی	- آشناسازی رؤسای بیمارستان‌ها - افراد ذی صلاح در دانشگاه‌ها - تعیین هسته آموزش در بیمارستان - برگزاری دوره‌های آموزشی - صدور گواهی آموزشی	- تطبیق با الگوریتم نحوه استقرار سیستم هموویژانس (ویرایش سوم) روش دریافت گواهی آموزش هموویژانس : ۱- قبولی در آزمونی است که حداکثر پس از ۲ ماه از اتمام آموزش‌ها و طی هماهنگی با پایگاه انتقال خون استان مربوطه به عمل آمده و با توجه به نتایج حاصله، گواهی نامه گذراندن دوره آموزش هموویژانس، توسط پایگاه انتقال خون برای افرادی که نمره ۱۴ و بالاتر از نمره ۲۰ را اخذ کرده‌اند صادر می‌شود. ۲- شرکت مخاطبین در سمینار، کنگره، همایش و کنفرانس‌های مرتبط با هموویژانس و دریافت گواهی بازآموزی * آموزش عملی در پایگاه جهت منتخبین معرفی شده از بیمارستان * پیگیری انجام آموزش توسط هسته آموزشی جهت سایر پرسنل بانک خون و سایر پزشکان و پرستاران در هر بیمارستان	نحوه ارسال مستندات
۲	استقرار سیستم هموویژانس	بیمارستان‌ها	هسته آموزشی آموزش دیده	- دادن اصل گواهی استقرار نظام مراقبت از خون به مرکز درمانی - ارسال نسخه کپی آن به معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی مربوطه - ارسال نسخه کپی به ستاد مرکزی سازمان انتقال خون پس از استقرار سیستم: - بر طبق «فرم اطلاعات مرتبط با آموزش در سیستم هموویژانس مربوط به بیمارستان» اقدام به تکمیل «فرم اطلاعات مربوط به استقرار سیستم هموویژانس جمع‌آوری شده توسط پایگاه» (در فتهای Excel) نموده و CD آن را به همراه یک نسخه کپی از فرم ارسال شده توسط بیمارستان‌ها به دفتر هموویژانس ستاد مرکزی سازمان انتقال خون ارسال نمایند. (نمودار استقرار) ۶ ماه پس از استقرار، سالیانه - جهت پرسنل جدید یا گروه‌های جدید ۲ نوبت در سال اطلاعات مربوطه به ستاد مرکزی ارسال گردد.	
۳	ممیزی	بیمارستان‌ها	آموزش ممیزین در پایگاه	تکمیل فایل اکسل حاوی «جدول بازرسی بیمارستانی مرتبط با سیستم هموویژانس توسط پایگاه انتقال خون» و ارسال آن به حوزه هموویژانس سازمان انتقال خون ۲ نوبت در سال (هفته اول مهر / هفته سوم فروردین)	
۴	گزارش عوارض	بیمارستان‌ها	تعیین پزشک ارشد هموویژانس و جانشین در بیمارستان‌ها	ارسال فرم در تهران : (۲ روز پس از دریافت فرم از بیمارستان) ۱- ارسال فرم از طریق نمابر (۰۲۱۸۸۶۰۱۵۷۴) ۲- تهیه اسکن از هر دو سمت فرم (ثبت نام بیمار در پشت فرم با ذکر تاریخ ارسال به ستاد) ۳- ارسال اسکن مربوطه با استفاده از ایمیل هم زمان به آدرس: ibtonihs@ibto.ir / ibtonihs@mail.com و اعلام تلفظی ارسال ایمیل به ستاد مرکزی ارسال فرم در شهرستان: ۱- ارسال فرم ظرف ۴۸ ساعت از وقوع عارضه به پایگاه و ارسال فرم با ثبت تاریخ دریافت فرم از بیمارستان به ستاد مرکزی توسط پایگاه از طریق نمابر (۰۲۱۸۸۶۰۱۵۷۴) یا دریافت تأییدیه تلفظی توسط پایگاه حداکثر پس از ۴ روز از وقوع عارضه ۲- انجام مراحل ۲ و ۳ مشابه با نحوه ارسال گزارش در تهران	
۵	سایر گزارشات	اداره کل انتقال خون	مدیران محترم ادارات کل انتقال خون و واحد هموویژانس	ارسال فرم به ستاد مرکزی: ۱- ارسال به صورت ماهیانه به وسیله نمابر ۲- ارسال به صورت سالیانه به وسیله نمابر ۳- ارسال به صورت ماهیانه به وسیله نمابر ارسال فرم‌های مربوطه از طریق پست ۴- ارسال گزارش در اواسط ماههای خرداد، شهریور، آذر و اسفند	