خون
فصلنامه پژوهشی
دوره ۱۴ شماره ۳ پاییز ۹۶ (۲۵۹-۲۴۹)

محصول نامنطبق، پایش و بهبود

صدیقه امینی کافی‌آباد[۱]، علی‌اکبر پورفتح‌اله[۲]، مهتاب مقصودلو[۳]، سیامک اسدی[۴]، محمد حسین برادران[۵]، اسماعیل پوریانی[۶]، نقی تقوایی[۷]، مجید حسینی[۸]، میر محمد علی حسینی[۹]، سهیلا خسروی[۱۰]، بابک رضازاده[۱۱]، ایمان زارعی[۱۲]، ابراهیم سلطانیان[۱۳]، سید مرتضی طباطبایی[۱۴]، امیدعلی عادلی[۱۵]، مجتبی قهرمان رضائیه[۱۶]، محمد سعید کریمیان[۱۷]، احمد مرادی[۱۸]، وحید مثمر[۱۹]، افشین محمدی[۲۰]، محمد ملک محمدی فرادنبه[۲۱]، فاطمه سادات مهدویانی[۲۲]، محمدرضا مهدی‌زاده[۲۳]، روح‌اله میرزایی[۲۴]، مرتضی نوریان بیدگلی[۲۵]، زهرا آقاسی[۲۶]، نرگس آرمان[۲۷]

تاریخ دریافت: ۹۵/۹/۱۰
تاریخ پذیرش: ۹۶/۴/۱۱

۱- مولف مسئول: متخصص آسیب شناسی بالینی و تشریحی ـ دانشیار مرکز تحقیقات انتقال خون ـ مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون ـ تهران ـ ایران ـ صندوق پستی: ۱۱۵۷-۱۴۶۶۵
۲- PhD ایمونولوژی ـ استاد دانشکده پزشکی دانشگاه تربیت مدرس ـ مرکز تحقیقات انتقال خون ـ مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون ـ تهران ـ ایران
۳- متخصص پزشکی اجتماعی ـ دانشیار مرکز تحقیقات انتقال خون ـ مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون ـ تهران ـ ایران
۴- پزشک عمومی ـ مرکز تحقیقات انتقال خون ـ مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون و پایگاه منطقه‌ای انتقال خون زنجان ـ زنجان ـ ایران
۵- پزشک عمومی و MPH ـ مرکز تحقیقات انتقال خون ـ مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون و پایگاه منطقه‌ای انتقال خون قزوین ـ قزوین ـ ایران
۶- پزشک عمومی ـ مرکز تحقیقات انتقال خون ـ مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون و پایگاه منطقه‌ای انتقال خون مازندران ـ ساری ـ ایران
۷- پزشک عمومی ـ مرکز تحقیقات انتقال خون ـ مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون و پایگاه منطقه‌ای انتقال خون یزد ـ یزد ـ ایران
۸- پزشک عمومی ـ مرکز تحقیقات انتقال خون ـ مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون و پایگاه منطقه‌ای انتقال خون سمنان ـ سمنان ـ ایران
۹- پزشک عمومی ـ مرکز تحقیقات انتقال خون ـ مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون و پایگاه منطقه‌ای انتقال خون گلستان ـ گرگان ـ ایران
۱۰- پزشک عمومی و MPH ـ مرکز تحقیقات انتقال خون ـ مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون و پایگاه منطقه‌ای آموزشی انتقال خون سیستان و بلوچستان ـ زاهدان ـ ایران
۱۱- پزشک عمومی ـ مرکز تحقیقات انتقال خون ـ مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون و پایگاه منطقه‌ای انتقال خون اردبیل ـ اردبیل ـ ایران
۱۲- پزشک عمومی ـ مرکز تحقیقات انتقال خون ـ مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون و پایگاه منطقه‌ای انتقال خون هرمزگان ـ بندرعباس ـ ایران
۱۳- پزشک عمومی ـ مرکز تحقیقات انتقال خون ـ مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون و پایگاه منطقه‌ای آموزشی انتقال خون کرمانشاه ـ کرمانشاه ـ ایران
۱۴- متخصص کودکان ـ مرکز تحقیقات انتقال خون ـ مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون و پایگاه منطقه‌ای انتقال خون تهران ـ تهران ـ ایران
۱۵- پزشک عمومی ـ مرکز تحقیقات انتقال خون ـ مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون و پایگاه منطقه‌ای انتقال خون لرستان ـ خرم‌آباد ـ ایران
۱۶- پزشک عمومی ـ مرکز تحقیقات انتقال خون ـ مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون و پایگاه منطقه‌ای انتقال خون آذربایجان غربی ـ ارومیه ـ ایران
۱۷- پزشک عمومی ـ مرکز تحقیقات انتقال خون ـ مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون و پایگاه منطقه‌ای انتقال خون کردستان ـ سنندج ـ ایران
۱۸- پزشک عمومی ـ مرکز تحقیقات انتقال خون ـ مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون و پایگاه منطقه‌ای انتقال خون گیلان ـ رشت ـ ایران
۱۹- پزشک عمومی ـ مرکز تحقیقات انتقال خون ـ مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون و پایگاه منطقه‌ای آموزشی انتقال خون آذربایجان شرقی ـ تبریز ـ ایران
۲۰- پزشک عمومی ـ مرکز تحقیقات انتقال خون ـ مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون و پایگاه منطقه‌ای انتقال خون همدان ـ همدان ـ ایران
۲۱- پزشک عمومی ـ مرکز تحقیقات انتقال خون ـ مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون و پایگاه منطقه‌ای انتقال خون چهارمحال و بختیاری ـ شهرکرد ـ ایران
۲۲- پزشک عمومی ـ مرکز تحقیقات انتقال خون ـ مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون و پایگاه منطقه‌ای انتقال خون مرکزی ـ اراک ـ ایران
۲۳- پزشک عمومی ـ مرکز تحقیقات انتقال خون ـ مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون و پایگاه منطقه‌ای انتقال خون البرز ـ کرج ـ ایران
۲۴- PhD خون‌شناسی آزمایشگاهی و بانک خون ـ استاد دانشگاه علوم پزشکی کرمان و مرکز تحقیقات انتقال خون ـ مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون و پایگاه منطقه‌ای انتقال خون کرمان ـ کرمان ـ ایران
۲۵- پزشک عمومی ـ مرکز تحقیقات انتقال خون ـ مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون و پایگاه منطقه‌ای انتقال خون قم ـ قم ـ ایران
۲۶- پزشک عمومی ـ مرکز تحقیقات انتقال خون ـ مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون ـ تهران ـ ایران
۲۷- کارشناس علوم آزمایشگاهی ـ مرکز تحقیقات انتقال خون ـ مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون ـ تهران ـ ایران

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2026-10-31]

مقدمه

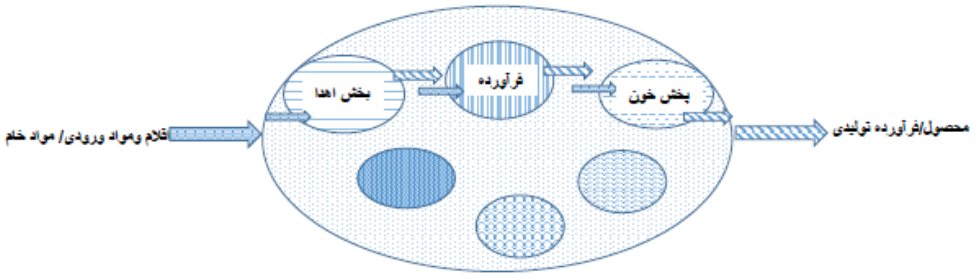
محصول نامنطبق به محصول یا ماده‌ای اطلاق می‌گردد که کلیه الزامات و ویژگی‌هایی که برای آن محصول یا ماده تعریف و تعیین شده دارا نیست(۲، ۱). محصول نامنطبق توسط افرادی که صلاحیت تصمیم‌گیری برای آن را دارند می‌تواند ضایع شود یا تحت شرایط خاص پذیرفته شده یا ترخیص گردد(۲). با توجه به ضایع شدن محصول نامنطبق در برخی شرایط، بخشی از ضایعات مراکز انتقال خون محصول نامنطبق است. بخش دیگر ضایعات می‌تواند محصولات و فرآورده‌های تاریخ گذشته باشد، کنترل و مدیریت این بخش از ضایعات از طریق ساماندهی ذخایر خون و فرآورده‌ها (Inventory management) برمبنای ارزیابی نیاز (Need Assessment) مراکز درمانی و بیماران به خون و فرآورده‌های آن است. با توجه به لزوم بررسی و کنترل محصول نامنطبق در مراکز انتقال خون، پایش آن، علل ریشه‌ای در تولید آن، اقدامات اصلاحی جهت کنترل و کاهش آن، گفتمان محصول نامنطبق به منظور استفاده از پیشنهادهای کارشناسان و کارکنان متبحر در موضوع طراحی گردید. گفتمان به مفهوم«جلسه، رسانه یا محیطی که در آن ایده‌ها، دیدگاه‌ها و نظرات مرتبط با یک موضوع خاص تبادل می‌شوند» به کار می‌رود(۳).

مرکز انتقال خون به عنوان یک مرکز تولیدی شناخته می‌شود که با دریافت اقلام ورودی مانند کیت غربالگری، کیسه خون، آنتی‌سرم‌ها، معرف‌ها، تجهیزات، خون کامل و سایر اقلام و انجام فرآیند بر روی آن فرآورده‌های خون را تولید می‌کنند. این فرآیند خود به زیر مجموعه‌هایی قابل تفکیک است مانند حوزه اهداکنندگان که محصول تولیدی آن خون کامل بوده در حالی که خون کامل جزو اقلام ورودی بخش فرآورده تلقی می‌گردد که منجر به تولید فرآورده‌های خون مانند واحدهای گلبول سرخ(RBC)، پلاکت(PC)، پلاسمای تازه منجمد(FFP)، کرایو پرسیپیتیت (CP) و ... می‌شود. محصول نامنطبق می‌تواند در بخش اهداکنندگان، فرآورده و پخش خون در هر یک از مراحل تولید و قبل از توزیع ایجاد شود(۴)(شکل ۱).

مهم‌ترین دست‌آورد پایش و بررسی محصول نامنطبق، ارتقا فرآیندها و بهبود محصول در یک مرکز تولیدی از جمله انتقال خون می‌باشد(۷-۵).

در هر یک از مراحل تولید باید ویژگی‌ها و الزامات محصول هر مرحله تعیین و تایید شوند. الزامات محصول تولیدی بخش اهدا که خون کامل است، برای کیسه‌های خون با حجم ۴۵۰ میلی‌لیتر شامل باز نشدن سیستم کیسه خون، عدم وجود لخته، عدم لیز شدن گلبول‌های سرخ، حجم کیسه در محدوده ۴۹۵-۴۰۵ میلی‌لیتر، مدت زمان خونگیری مجاز، ضد عفونی محل خونگیری طبق الزامات قبل از انجام خونگیری، رولینگ در زمان مناسب، دمای نگهداری متناسب با تولید فرآورده‌ها و سایر الزامات مطابق استانداردها می‌باشد(۱۸-۸).

از جمله فرآورده‌های تولیدی خون کامل، واحدهای RBC است که الزامات و ویژگی‌های آن علاوه بر مواردی که در الزامات یک کیسه خون کامل در بخش اهداکنندگان ذکر شد، حجم در محدده ۳۰۰-۲۰۰ میلی‌لیتر و علاوه بر دمای نگهداری، دمای مجاز در زمان حمل و نقل نیز می‌باشد(۲۰، ۱۹).



شکل ۱: یک مرکز انتقال خون با انجام فرآیند، اقلام ورودی را به فرآورده‌های خون تبدیل می‌کند. این فرآیند می‌تواند به زیرمجموعه‌هایی تقسیم شود که محصول خروجی هر زیرمجموعه ورودی مجموعه بعدی است. بنابراین در هر زیر مجموعه می‌تواند، محصول نامنطبق تولید شود.

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2026-10-31]

علاوه بر الزامات مشترک بین فرآورده‌ها که ذکر شد، از سایر الزاماتی که برای فرآورده پلاکتی وجود دارد مواردی مانند محدوده حجم ۷۰-۴۰ میلی‌لیتر، رعایت زمان استراحت بعد از جداسازی، آژیتاسیون لازم در زمان نگهداری و وجود نمای گردبادی(Swirling) را نیز می‌توان نام برد(۲۳-۲۱). برای پلاسمای تازه منجمد(FFP) و کرایو پرسیپیتیت، علاوه بر موارد مشترک فوق حجم ۳۳۰-۱۵۰ میلی‌لیتر برای FFP و ۴۰-۱۵ میلی‌لیتر برای کرایو پرسیپیتیت و رعایت زمان بین خونگیری تا تولید محصول نیز باید مدنظر قرار گیرد(۲۴). در صورتی که هر یک از الزامات فوق و یا سایر الزاماتی که در دستورالعمل‌ها و روش‌های اجرایی تعیین شده‌اند، برآورده نگردد، آن فرآورده به عنوان محصول نامنطبق شناخته می‌شود. هدف از این مطالعه، بررسی تغییرات در فراوانی محصول نامنطبق در سه دوره زمانی ۶ ماهه (شامل نیمه اول و دوم سال ۱۳۹۴ و نیمه اول سال ۱۳۹۵) بررسی شایع‌ترین محصول/ محصول‌های نامنطبق در استان‌های مختلف کشور، علل ریشه‌ای در تولید محصول نامنطبق، اقدامات اصلاحی و پیشنهادات با هدف کاهش تعداد محصول نامنطبق و مهمترین حاصل آن، بهبود فرآیندها است.

مواد و روش‌ها

این گفتمان که از پاییز ۱۳۹۵ آغاز شد، همراه با طرح ۵ سؤال بود. از کلیه استان‌ها و مراکز انتقال خون درخواست شد که تعداد محصول نامنطبق در سه دوره زمانی ۶ ماهه متوالی از ابتدای سال ۱۳۹۴ تا نیمه اول ۱۳۹۵ و شایع‌ترین نوع محصول نامنطبق برای هر استان جداگانه گزارش شود. پیشنهاد شد بحث و هر گونه گفتگو سؤالات علل ریشه‌ای در تولید محصول نامنطبق، اقدامات اصلاحی و پیشنهادات با هدف کاهش تعداد محصول نامنطبق و بهبود فرآیندها در هر منطقه از مناطق ۹ گانه کشوری انجام شود. در مناطق جلسه‌های مشترک برای ارائه بهترین راه‌کارها و ارتقای فرآیندهای کلیه استان‌های منطقه برگزار گردید. پس از بارش افکار در جلسات مشترک منطقه‌ای، نتایج هم‌اندیشی تهیه و ارسال شد. در طی مدت ۷ ماه ۲۲ استان پاسخ دادند. آمار محصول نامنطبق برای سه دوره ۶ ماهه بررسی شد و در صورت نیاز به اصلاح اطلاعات، مجدداً توسط ادارات کل بازنگری و ارسال گردید. هدف از این گفتمان، توجه کلیه مراکز انتقال خون به لزوم پایش محصول در فواصل زمانی، بررسی شایع‌ترین نوع محصول نامنطبق، یافتن علل ریشه‌ای آن، اقدامات اصلاحی، بهبود فرآیندها و هم‌چنین به اشتراک گذاشتن نتایج، دیدگاه‌ها و پیشنهادها در بین مناطق و استان‌های کشور با حوزه‌های ذیربط و تصمیم‌گیران در ستاد مرکزی سازمان بود.

یافته‌ها

سؤال ۱: تعداد موارد محصول نامنطبق در سه بازه زمانی نیمه اول و دوم سال ۱۳۹۴ و نیمه اول سال ۱۳۹۵ را بررسی کرده و در یک جدول برای هر استان مشخص نمایید. در صورت تغییر در فراوانی در این سه بازه زمانی به نظر شما علت/علل چیست؟

تعداد محصول نامنطبق در سه دوره ۶ ماهه در هر استان و محاسبه آن به ازای هر ۱۰۰۰ واحد خونگیری به دست آمد(جدول ۱). در تحلیل تغییرات تعداد محصول نامنطبق به ازای هر ۱۰۰۰ واحد خونگیری در سه بازه زمانی، باید مواردی مانند استقرار سیستم شناسایی محصول نامنطبق، بهبود فرآیند ثبت و گزارش‌دهی، تغییرات در بازنگری دستورالعمل و تاثیر اقدامات اصلاحی برای بهبود فرآیندهای تولید را مدنظر داشت. ثبت و گزارش در مورد محصول نامنطبق باید منجر به بهبود فرآیندها از طریق انجام اقدامات اصلاحی بر مبنای تحلیل و شناسایی علت/علل ریشه‌ای که منجر به رخداد محصول نامنطبق شده، مد نظر باشد(۷، ۶).

سؤال ۲: سه محصول نامنطبق که دارای بیشترین فراوانی در استان است مشخص شود. برای تعیین آن از جدول‌های دستورالعمل بررسی و پایش محصول نامنطبق برای دسته‌بندی استفاده شود. شایع‌ترین علت/ علل محصول نامنطبق در هر منطقه در جدول ۲ ذکر شده است.

از ۲۲ استان ۱۹ استان حجم خونگیری کمتر از ۳۰۰ میلی‌لیتر را از شایعترین علل محصول نامنطبق در

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2026-10-31]

جدول ۱: تعداد محصول نامنطبق و فراوانی آن به ازای هر ۱۰۰۰ واحد خونگیری در سه دوره بازه زمانی ۶ ماهه

منطقه	پایگاه	۹۴/۱/۱ تا ۹۴/۶/۳۱			۹۴/۷/۱ تا ۹۴/۱۲/۲۹			۹۵/۱/۱ تا ۹۵/۶/۳۱		
		تعداد محصول نامنطبق	تعداد واحد خون اهدایی	تعداد محصول نامنطبق به ازای هر ۱۰۰۰ واحد خون اهدایی	تعداد محصول نامنطبق	تعداد واحد خون اهدایی	تعداد محصول نامنطبق به ازای هر ۱۰۰۰ واحد خون اهدایی	تعداد محصول نامنطبق	تعداد واحد خون اهدایی	تعداد محصول نامنطبق به ازای هر ۱۰۰۰ واحد خون اهدایی
شمال غرب	آذربایجان شرقی	۱۳۷۵	۴۷۹۹۱	۲۸/۶۵	۱۴۵۶	۴۷۸۳۹	۳۰/۴۳	۱۶۸۹	۴۸۶۲۱	۳۴/۷۳
	آذربایجان غربی	۵۷۹	۳۴۴۵۶	۱۶/۸۰	۶۹۴	۳۶۶۸۳	۱۸/۹۱	۱۵۴۵	۳۵۵۶۰	۴۳/۴۴
	اردبیل	۱۸۰	۱۷۰۱۹	۱۰/۵۷	۲۳۶	۱۷۹۰۲	۱۳/۱۸	۳۳۵	۱۷۴۹۵	۱۹/۱۴
	زنجان	۵۹۳	۱۱۷۳۸	۵۰/۵۱	۸۸۷	۱۱۴۶۹	۷۷/۳۳	۳۴۷	۱۱۲۹۷	۳۰/۷۱
شمال	گلستان	۲۴۳	۲۴۹۶۷	۹/۷۳	۲۹۰	۲۲۵۶۸	۱۲/۸۵	۴۹۰	۲۵۰۹۲	۱۹/۵۲
	گیلان	۳۴۹	۳۷۴۹۴	۹/۳۰	۲۲۶	۳۵۴۸۷	۶/۳۶	۲۷۹	۳۷۲۷۴	۷/۴۸
	مازندران	۱۰۶۲	۶۹۱۴۰	۱۵/۳۶	۱۲۲۶	۶۳۵۳۱	۱۹/۲۹	۲۷۹۷	۶۸۰۶۱	۴۱/۰۹
جنوب شرق	سیستان و بلوچستان	۹۲۴	۳۵۷۳۵	۲۵/۸۵	۹۳۵	۳۵۴۳۰	۲۶/۳۹	۵۵۷	۳۳۰۲۰	۱۶/۸۶
	کرمان	۴۹۹	۳۷۲۵۷	۱۳/۳۹	۲۹۰	۳۶۹۳۱	۷/۸۵	۴۱۱	۳۸۰۰۱	۱۰/۸۱
	هرمزگان	۴۷۸	۲۷۸۴۷	۱۷/۱۶	۲۹۵	۲۸۶۶۳	۱۰/۲۹	۱۱۹۵	۲۸۲۴۵	۴۲/۳۰
تهران	تهران	۳۶۴۲	۱۷۰۴۸۰	۲۱/۳۶	۳۸۴۸	۱۶۲۰۱۴	۲۳/۷۵	۶۱۸۶	۱۸۵۵۶۶	۳۳/۳۳
	البرز	۶۰۱	۲۹۲۶۶	۲۰/۵۳	۵۹۴	۲۷۱۳۷	۲۱/۸۸	۸۹۴	۳۲۴۱۴	۲۷/۵۸
	قزوین	۲۱۷	۱۶۰۰۹	۱۳/۵۵	۱۲۷	۱۵۵۲۰	۸/۱۸	۱۲۵	۱۷۰۶۸	۷/۳۲
	قم	۳۸۴	۲۰۰۰۰	۱۹/۲۰	۲۱۶	۱۸۴۳۹	۱۱/۷۱	۵۷۸	۲۱۹۰۱	۲۶/۳۹
	سمنان	۶۱۳	۱۸۰۰۸	۳۴/۰۴	۵۸۱	۱۷۵۴۰	۳۳/۱۲	۵۸۷	۱۹۹۵۲	۲۹/۴۲
	مرکزی	۲۸۷	۲۱۷۱۶	۱۳/۲۱	۲۶۷	۲۱۳۶۵	۱۲/۴۹	۳۴۲	۲۱۸۷۸	۱۵/۶۳
غرب	همدان	۲۷۷	۲۱۱۷۹	۱۳/۰۷	۳۱۵	۱۹۰۴۶	۱۶/۵۳	۲۳۸	۱۹۲۲۸	۱۲/۳۷
	لرستان	۷۶۴	۲۰۳۱۴	۳۷/۶۰	۵۳۳	۱۷۹۵۴	۲۹/۶۸	۴۶۲	۱۹۷۴۳	۲۳/۴۰
	کرمانشاه	۳۵۸	۲۷۲۱۹	۱۳/۱۵	۹۲۰	۲۶۸۳۳	۳۴/۲۸	۵۱۷	۲۷۹۱۷	۱۸/۵۱
	کردستان	۴۹۱	۱۲۸۷۲	۳۸/۱۴	۳۴۴	۱۲۸۷۱	۲۶/۷۲	۶۰۸	۱۲۰۹۵	۵۰/۲۶
مرکز	یزد	۳۲۰	۲۰۴۷۹	۱۵/۶۲	۲۶۵	۲۰۲۸۷	۱۳/۰۶	۳۳۹	۲۱۲۷۰	۱۵/۹۳
	چهارمحال و بختیاری	۳۳۹	۱۲۴۰۸	۲۷/۳۲	۲۳۳	۱۲۵۵۷	۱۸/۵۵	۵۹۲	۱۳۲۹۸	۴۴/۵۱

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2026-10-31]

جدول ۲: شایع‌ترین علت/علل محصول نامنطبق در هر منطقه از مناطق ۹ گانه

منطقه	پایگاه	خونگیری ناقص (حجم کمتر از ۳۰۰ میلی‌متر)	نمای ظاهری خون‌آلود فرآورده	سوراخ/ پارگی / نشتی در کیسه خون و فرآورده	خونگیری کم حجم (حجم بین ۳۰۰ تا ۴۰۴ میلی‌لیتر)	واحد FFP کم حجم (کمتر از ۱۵۰ میلی‌متر)
شمال غرب	آذربایجان شرقی	√			√	√
	آذربایجان غربی	√			√	√
	اردبیل	√			√	√
	زنجان	√			√	√
شمال	گلستان	√	√	√		
	گیلان	√	√	√		
	مازندران	√	√	√		
جنوب شرق*	سیستان و بلوچستان			√		√
	کرمان			√		√
	هرمزگان			√		√
تهران	تهران	√	√	√		
	البرز	√	√	√		
	قزوین	√	√	√		
	قم	√	√	√		
	سمنان	√	√	√		
	مرکزی	√	√	√		
غرب	همدان	√	√		√	
	لرستان	√	√		√	
	کرمانشاه	√	√		√	
	کردستان	√	√		√	
مرکز	یزد	√			√	√
	چهارمحال و بختیاری	√			√	√
جمع کل		۱۹	۱۳	۱۲	۱۰	۹

* در منطقه جنوب شرق، ۲ محصول نامنطبق به عنوان شایع‌ترین محصولات نامنطبق معرفی شده‌اند.

استان خود اعلام کرده‌اند. روش شناسایی این محصول نامنطبق بر مبنای توزین و محاسبه حجم هر واحد اهدایی است. کیسه خون با حجم کمتر از ۳۰۰ میلی‌لیتر به عنوان خونگیری ناقص نامیده می‌شود و قابلیت مصرف نداشته و لذا ضایع می‌شود. در یک مطالعه در کوآلالامپور شایع‌ترین محصول نامنطبق به ترتیب نمای ظاهری خون آلوده فرآورده و سپس نشت از کیسه خون یا فرآورده ذکر شده است(۲۵). در یک مطالعه در هند، نشت و پارگی کیسه و سپس آلودگی فرآورده با گلبول‌های سرخ دارای بیشترین فراوانی بوده است(۲۶). در این مطالعه نیز این دو نوع

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2026-10-31]

محصول نامنطبق، جزو محصول‌های نـامنطبق بـا بیشـترین فراوانی بودند.

۱۳ استان آلودگی ظاهری فرآورده شـامل FFP و PC را با گلبول‌های سرخ(نمای ظاهری خون آلوده) اعلام کردنـد. واحدهای FFP و یا پلاکت در صورتی کـه ظـاهری خـون آلوده(در مشاهده) داشته باشند غیر قابل مصـرف بـوده و از چرخه مصرف خارج(ضایع) می‌شـوند. در صـورت وجـود گلبول‌های قرمـز بـیش از حـد مجـاز در پلاکـت، احتمـال آلوایمیونیزاسـیون در گیرنـده خـون وجـود دارد و در واحدهای پلاسمایی در صورت مصرف بر بـالین بیمـار بـه علت احتمـال آلوایمیونیزاسـیون قابـل مصـرف نبـوده و در صورت ارسال پلاسما برای پالایش و تولید داروهای مشتق از پلاسما به علت تداخل با فرآیند کاهش عوامل بیمـاری‌زا (Pathogen Reduction) مطلـوب نیسـت(۲۸، ۲۷). سـومین نوع محصول نامنطبق به علت باز شدن کیسه شامل سوراخ/ پارگی/ نشتی در کیسه خون و فرآورده ذکر شده اسـت کـه ممکن است در بخش اهداکنندگان و در حـین جمع‌آوری خون یا در حین تولید فرآورده‌های خون در بخش فرآوری رخ دهد و دارای علل ریشه‌ای بسیار متفاوتی است.

از انواع دیگر محصول نامنطبق شـایع، خـون‌گیـری کـم حجم(بین ۳۰۰ تا ۴۰۴ میلی‌لیتر) اسـت کـه مجـوز تولیـد فرآورده پلاکت و پلاسما از آن وجود ندارد و با ذکر عنوان «خون کامل کم حجـم» بـر روی برچسـب فـرآورده، قابـل توزیـع و مصـرف مـی‌باشـد(۱۵، ۱۳). آخـرین محصـول نامنطبق که مراکز انتقال خون اعلام کردند، واحـدهای FFP با حجمی کمتر از ۱۵۰ میلی‌لیتر است که طبق موافقت‌نامـه بین سازمان و شرکت‌های پالایشگر برای پالایش قـراردادی پلاسما، قابلیت ارسال برای پالایش ندارد(۳۰، ۲۹).

سؤال ۳: به نظر شما علت/علل ریشه‌ای تولید محصـول نامنطبق که دارای بیشترین فراوانی در منطقه شما اسـت، چیست؟

شایع‌ترین علت ریشه‌ای، آموزش مهارتی ناکافی برای کارشناسـان و کارکنـان دخیـل در فرآینـدهای مـرتبط بـا جمع‌آوری و تولید فرآورده‌ها ذکـر شـده اسـت(جدول ۳).

این علت ریشه‌ای می‌تواند در کلیه موارد محصول نـامنطبق که ذکر شد، نقش عمده و قابل توجهی داشته باشد. این در حالی است که طبق استانداردهای سازمان و ضوابط اجرایی که توسـط تضـمین کیفیـت تـدوین شـده اسـت، آمـوزش مهارتی کارشناسان در بدو ورود و تکرار آمـوزش مهـارتی در فواصل زمانی یـا بـا تغییـر دسـتورالعمل‌هـا و SOP هـا الزامی است(۳۱).

دومین علت ریشه‌ای که ۱۷ استان آن را مطرح نمودنـد، برخی تجهیزات و ابزار با بهـره‌بـرداری طـولانی در مراکـز انتقال خون است. تجهیزات و ابزار در مراکز انتقال خون بـا توجه به کاربرد مکرر روزانه، نیاز به جایگزینی و بازسـازی در فواصل زمانی کوتاه دارند.

از سایر علـل مطـرح، عـدم وجـود رگ مناسـب بـرای خونگیری و عوارض اهدای خون در حین خونگیری است.

سؤال ۴: برای هر علت/علل ریشه‌ای که ذکر شد، به نظر شما مهمترین اقدام/ اقدامات اصلاحی کدامند؟

با شناسایی علـت/ علـل ریشـه‌ای، هـر عـدم انطبـاق از جمله یک محصول نامنطبق باید اصلاح و اقـدام اصـلاحی آغاز شود(۳۴-۳۲). نحوه اصلاح هر محصـول نـامنطبق در دستورالعمل محصول نامنطبق به شـماره 00.QA.008.PRO ذکر شده است و کارشناسان، مسئولین واحدهای خونگیری و فرآورده، پزشک ارشد و معـاون فنـی پایگـاه لازم اسـت برای ضایع نمودن، ترخیص و یـا تغییـر کـاربری محصـول تصمیم‌گیری کنند(۲). شـایع‌تـرین اقـدامات اصـلاحی کـه توسط شرکت کنندگان در گفتمـان طـرح گردیـد، بررسـی شد(جدول ۴).

کلیه مراکزی که در ایـن گفتمـان مشـارکت نمودنـد بـر آمـوزش مهارتـی کارشناسان به عنوان مهمترین اقدام تاکید نمودنـد. دومـین اقـدام اصـلاحی پیشـنهادی، کالیبراسـیون تجهیزات و نوسازی و بازسـازی آن‌هـا در فواصـل زمـانی کوتاه بود. با توجه به این که اولین اقدام اصلاحی مبنـی بـر آموزش مهـارتی را ۲۲ اسـتان و نوسـازی تجهیـزات را ۱۷ استان اعلام نمودند، سایر اقدامات اصلاحی که در گفتمـان ذکر شده در بین ۷ و کمتر از ۷ مرکز مشـترک بـوده اسـت.

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2026-10-31]

طرح دو اقدام اصلاحی آموزش مهارتی و نوسازی تجهیزات توسط بسیاری از مراکز، بیانگر این است که این دو عنوان اقدام اصلاحی بیشترین اثر بخشی را خواهد داشت.

جدول ۳: شایع‌ترین علل ریشه‌ای در تولید محصول نامنطبق در سه دوره ۶ ماهه، در سال ۹۴ و نیمه اول سال ۹۵ به تفکیک مناطق

استان / علل ریشه‌ای	آذربایجان شرقی	آذربایجان غربی	اردبیل	زنجان	گلستان	گیلان	مازندران	سیستان و بلوچستان	کرمان	هرمزگان	تهران	البرز	قزوین	قم	سمنان	مرکزی	همدان	لرستان	کرمانشاه	کردستان	یزد	چهارمحال و بختیاری	جمع کل
آموزش مهارتی ناکافی/ کارشناس جدید	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√			۲۰
تجهیزات با کاربری مکرر	√	√	√	√	√	√	√				√	√	√	√	√	√	√	√	√	√			۱۷
شرایط نامناسب اهداکننده	√	√	√	√							√	√	√	√	√	√	√	√	√	√			۱۴
واکنش حین اهدا	√	√	√	√													√	√	√	√	√	√	۱۰
کمبود کارشناس								√	√	√							√	√	√	√			۷
کمبود فضای کاری											√	√	√	√	√	√							۶
حمل و نقل نامناسب											√	√	√	√	√	√							۶
عدم معافیت اهداکننده با هموگلوبین بالا	√	√	√	√																			۴

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2026-10-31]

جدول ۴: شایع‌ترین اقدامات اصلاحی پیشنهادی برای پیشگیری از تکرار وقوع محصول نامنطبق

استان / اقدام اصلاحی	آذربایجان شرقی	آذربایجان غربی	اردبیل	زنجان	گلستان	گیلان	مازندران	سیستان و بلوچستان	کرمان	هرمزگان	تهران	البرز	قزوین	قم	سمنان	مرکزی	همدان	لرستان	کرمانشاه	کردستان	یزد	چهارمحال و بختیاری	جمع کل
آموزش مهارتی/ استفاده از کارشناس با تجربه	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	۲۲
کالیبراسیون و نوسازی تجهیزات	√	√	√	√	√	√	√				√	√	√	√	√	√	√	√	√	√			۱۷
توصیه به مصرف مایعات قبل از اهدا								√	√	√							√	√	√	√			۷
توجه بیشتر در انتخاب اهداکننده	√	√	√	√	√	√	√																۷
استفاده از تجهیزات رگ‌یاب	√	√	√	√																			۴
تعیین حد مجاز بالای هموگلوبین برای اهدای خون	√	√	√	√																			۴
کنترل دمای محیط																	√	√	√	√			۴
نظارت مسئولین واحدها					√	√	√																۳

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2026-10-31]

سؤال ۵: پیشنهادات آن منطقه برای کاهش محصول نامنطبق در آینده چیست؟

پیشنهاداتی که استان‌ها در مناطق مختلف برای کاهش درصد محصول نامنطبق نسبت به آمار خونگیری اعلام نمودند، مشابه اقدامات اصلاحی است. اما اولین پیشنهاد را نوسازی تجهیزات و سپس برگزاری دوره‌های آموزش مهارتی برای کارشناسان اعلام کردند. سایر پیشنهاداتی که برای ارتقا فرآیندها با هدف کاهش میزان محصول نامنطبق ذکر شده است شامل نظارت و پایش مستمر، استخدام نیروهای انسانی، استقرار کامل اصول GMP، اصلاح رفتار و تعهد کاری، مصرف مایعات پیش از مراجعه است.

نتیجه‌گیری

داده‌های آماری نشان می‌دهد فراوانی محصول نامنطبق در ۲۲ استان در طی ۱۸ ماه مورد مطالعه، در محدوده ۷/۷۱ تا ۵۲/۸۵ به ازای هر ۱۰۰۰ واحد خونگیری است. مقایسه فراوانی محصول نامنطبق بین استان با کمترین شیوع با استانی که حداکثر فراوانی را دارد، بیش از هفت برابر تفاوت را نشان می‌دهد. در پایش ۱۸ ماهه مواردی مانند بازنگری در دستورالعمل محصول نامنطبق، تلاش جهت استقرار سیستم گزارش‌دهی و اقدامات اصلاحی متعاقب پایش نمی‌تواند توجیه منطقی برای این تفاوت باشد. اما این تفاوت بارز در فراوانی محصول نامنطبق در استان‌ها پس از اجرای دستورالعمل محصول نامنطبق برای چندین سال، نشانه‌ای از عدم استقرار کامل و مطلوب سیستم گزارش‌دهی در برخی استان‌ها است. در پایش‌های بعدی با توجه به اشتراک دیدگاه‌های استان‌ها در شایع‌ترین نوع محصول نامنطبق، علل ریشه‌ای و اقدامات اصلاحی، انتظار می‌رود که سازمان با بهبود فرآیندها، توجه بیشتر به آموزش مهارتی کارکنان و تامین برنامه‌های آموزشی از ستاد مرکزی سازمان، نوسازی تجهیزات مانند همواسکیل، سیلر، سانتریفیوژ یخچالدار، یخچال، فریزر و .... ، تشویق تولیدکنندگان داخلی کیسه خون برای ارتقا و بهبود کالای تولیدی، به تدریج شاهد کاهش تدریجی شیوع محصول نامنطبق باشد.

نتایج این مطالعه نشان می‌دهد در طی سه دوره شش ماهه در کل کشور، تعداد محصول نامنطبق به تدریج افزایش یافته و از ۲۱/۰۹ در ۶ ماهه اول سال ۹۴ به ۲۵/۹۴ در ۶ ماهه اول سال ۹۵ به ازای هر ۱۰۰۰ واحد خونگیری افزایش یافته است. این افزایش می تواند ناشی از بهبود سیستم ثبت و گزارش‌دهی در تعدادی از مراکز باشد. مقایسه اطلاعات آماری سه بازه زمانی نشان می‌دهد در تعدادی از استان‌ها، ضمن استقرار سیستم ثبت و گزارش‌دهی، برنامه شناسایی علت/علل ریشه‌ای و اقدامات اصلاحی متعاقب آن تثبیت شده و در حال اجرا است. سایر ادارات کل باید تلاش نمایند در مراکز و پایگاه‌های انتقال خون استان خود، هم‌زمان با استقرار سیستم ثبت و گزارش‌دهی، نسبت به شناسایی و تحلیل علت/ علل ریشه‌ای، اقدام اصلاحی و پایش اثربخشی مبادرت نمایند.

References:

1- Following is a List of commonly used GMP terms [internet]. [cited 2017 Aug 21]. Available from: http://www.gmpsop.com/gmpdefinitions.html.
2- International Organizational for Standardization. ISO 9001: 2008: Quality management system procedure manual. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2013.
3- Oxford dictionaries. Definition of "forum" in English [Internet]. Oxford University Press. 2016. [cited 2017 Aug 21]. Available from: http://www. oxforddictionaries. com/definition/english/reference.
4- Fung MK, Grossman BJ, Hillyer CD, Westhoff CM. Technical Manual. 18th ed. Bethesda: AABB press; 2014. p. 3.
5- World Health Organization (WHO). Annex4: WHO Guidelines on good manufacturing practices for blood establishments. Geneva, Switzerland: WHO; 2011. p. 148-214.
6- EDQM. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. 19th ed. Nordlingen: European directorate for the quality of medicines & healthcare; 2017. p. 56-9.
7- Fung MK, Grossman BJ, Hillyer CD, Westhoff CM. Technical Manual. 18th ed. Bethesda: AABB press; 2014. p.11-3.
8- Rudman SV. Textbook of blood banking and transfusion medicine. 2nd ed. Philadelphia: Elsevier Saunders; 2005. p. 234.

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2026-10-31]

9- Fung MK, Grossman BJ, Hillyer CD, Westhoff CM. Technical Manual. 18th ed. Bethesda: AABB press; 2014. p. 220.
10- EDQM. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. 19th ed. Nordlingen: European directorate for the quality of medicines & healthcare; 2017. p.136-7.
11- Fung MK, Grossman BJ, Hillyer CD, Westhoff CM. Technical Manual. 18th ed. Bethesda: AABB press; 2014. p.576
12- Rudman SV. Textbook of blood banking and transfusion medicine. 2nd ed. Philadelphia: Elsevier Saunders; 2005. p. 273-4.
13- Fung MK, Grossman BJ, Hillyer CD, Westhoff CM. Technical Manual. 18th ed. Bethesda: AABB press; 2014. p.149.
14- EDQM. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. 19th ed. Nordlingen: European directorate for the quality of medicines & healthcare; 2017. p. 153, 266.
15- Fung MK, Grossman BJ, Hillyer CD, Westhoff CM. Technical Manual. 18th ed. Bethesda: AABB press; 2014. p. 142.
16- Fung MK, Grossman BJ, Hillyer CD, Westhoff CM. Technical manual. 18th ed. Bethesda: AABB press; 2014. P.141.
17- Rudman SV. Textbook of blood banking and transfusion medicine. 2nd ed. Philadelphia: Elsevier Saunders; 2005. p. 207.
18- EDQM. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. 19th ed. Nordlingen: European directorate for the quality of medicines & healthcare; 2017. p. 281.
19- AABB. Standards for blood banks and transfusion services. 27th ed. Bethesda: AABB press; 2011. p. 48.
20- EDQM. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. 19th ed. Nordlingen: European directorate for the quality of medicines & healthcare; 2017. p. 294.
21- Fung MK, Grossman BJ, Hillyer CD, Westhoff CM. Technical Manual. 18th ed. Bethesda: AABB press; 2014. p. 150.
22- EDQM. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. 19th ed. Nordlingen: European directorate for the quality of medicines & healthcare; 2017. p. 326-7.
23- Hillyer CD, Silberstein LE, Ness PM, Anderson KC, Roush KS. Blood banking and transfusion medicine: Basic principles practice. 2nd ed. Philadelphia: Churchill Livingstone; 2003. p. 195.
24- Fung MK, Grossman BJ, Hillyer CD, Westhoff CM. Technical Manual. 18th ed. Bethesda: AABB press; 2014. p. 151.
25- Morish M, Ayob Y, Naim N, Salman H, Muhamad NA, Yusoff NM. Quality indicators for discarding blood in the National Blood Center, Kuala Lumpur. Asian J Transfus Sci 2012; 6(1): 19-23.
26- Singhal M, Patel M, Kapoor D, Mittal D. A research analysis on blood component usage and wastage in blood bank and blood component center. J Physiol Pathophysiol 2013; 4(2): 23-8.
27- Moncharmont P, Barday G, Meyer F. Red blood cell alloimmunisation after platelet transfus ion: a 5-year study. Blood Transfus 2014; 12 Suppl 1: s147-8.
28- Liu F, Zhou FY, Hu LH. RBC alloimmunization is an important complication of FFP transfusion: A case report of immune anti-D induced by apheresis fresh frozen plasma. Transfus Clin Biol 2009; 16(4): 400-3.
29- Quality agreement for plasma for fractionation tender business toll manufacturing Iran [Agreement]. IBTO-CSL Behring. 2017 Feb 01. Version 02.
30- Quality agreement human plasma for fractionation [Agreement]. IBTO-BIOTEST. 2017 June 01.
31- World Health Organization (WHO). Safe Blood and Blood Products: Establishing a distance learning programme in blood safety: a guide for programme coordinators. Geneva, Switzerland: WHO; 2009. p. 1-35.
32- Fung MK, Grossman BJ, Hillyer CD, Westhoff CM. Technical Manual. 18th ed. Bethesda: AABB press; 2014. p. 322.
33- Baldwin RM. Preventive/Corrective Actions (CAPA) Guidelines. Available from: http:// www. rmbimedical. com/ regulatoryaffairs/capa%20guidelines.pdf.
34- Vuk T. The management of nonconformities in blood establishments. ISBT Science Series 2011; 6(1): 30-4.

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2026-10-31]

Sci J Iran Blood Transfus Organ 2016; 14(3): 249-259

Forum

Non-Conforming Product, Monitoring and Improvement

Amini Kafi-abad S.[1], Pourfathollah A.A.[1,2], Maghsudlu M.[1], Asadi S.[1,3], Baradaran M.H.[1,4], Pooriani E.[1,5], Taghvaie N.[1,6], Hoseini M.[1,7], Hoseini M.M.A.[1,8], Khosravi S.[1,9], Rezazadeh B.[1,10], Zarei I.[1,11], Soltanian E.[1,12], Tabatabaie M.[1,13], Adeli O.A.[1,14], Ghahraman Rezaieyeh M.[1,15], Karimian M.S.[1,16], Moradi A.[1,17], Mosmer V.[1,18], Mohamadi A.[1,19], Malek Mohamadi Faradonbeh M.[1,20], Mahdaviani F.S.[1,21], Mehdizadeh M.R.[1,22], Mirzaie R.[1,23,24], Noorian Bidgoli M.[1,25], Aghasi Z.[1], Arman N.[1]

[1]*Blood Transfusion Research Center, High Institute for Research and Education in Transfusion Medicine, Tehran, Iran*
[2]*Faculty of Medical Sciences, Tarbiat Modares University, Tehran, Iran*
[3]*Zanjan Regional Blood Transfusion Center, Zanjan, Iran*
[4]*Qazvin Regional Blood Transfusion Center, Qazvin, Iran*
[5]*Mazandaran Regional Blood Transfusion Center, Sari, Iran*
[6]*Yazd Regional Blood Transfusion Center, Yazd, Iran*
[7]*Semnan Regional Blood Transfusion Center, Semnan, Iran*
[8]*Golestan Regional Blood Transfusion Center, Gorgan, Iran*
[9]*Sistan & Balouchestan Regional Educational Blood Transfusion Center, Zahedan, Iran*
[10]*Ardebil Regional Blood Transfusion Center, Ardebil, Iran*
[11]*Hormozgan Regional Blood Transfusion Center, Bandar-Abbas, Iran*
[12]*Kermanshah Regional Educational Blood Transfusion Center, Kermanshah, Iran*
[13]*Tehran Regional Educational Blood Transfusion Center, Tehran, Iran*
[14]*Lorestan Regional Blood Transfusion Center, Khoramabad, Iran*
[15]*Azarbaijan-Gharbi Regional Blood Transfusion Center, Urmia, Iran*
[16]*Kurdestan Regional Blood Transfusion Center, Kurdestan, Iran*
[17]*Guilan Regional Blood Transfusion Center, Rasht, Iran*
[18]*Azarbaijan-Sharghi Regional Educational Blood Transfusion Center, Tabriz, Iran*
[19]*Hamedan Regional Blood Transfusion Center, Hamedan, Iran*
[20]*Chaharmahal & Bakhtiari Regional Blood Transfusion Center, Shahrekurd, Iran*
[21]*Arak Regional Blood Transfusion Center, Arak, Iran*
[22]*Alborz Regional Blood Transfusion Center, Karaj, Iran*
[23]*Kerman University of Medical Sciences, Kerman, Iran*
[24]*Kerman Regional Blood Transfusion Center, Kerman, Iran*
[25]*Qom Regional Blood Transfusion Center, Qom, Iran*

Received: 30 Nov 2016
Accepted: 2 Jul 2017

Correspondence: Amini Kafi-Abad S., MD. Pathologist. Associate Professor of Blood Transfusion Research Center, High Institute for Research and Education in Transfusion Medicine.
P.O.Box: 14665-1157, Tehran, Iran. Tel: (+9821) 88601558; Fax: (+9821) 88601542
E-mail: *s.amini@ibto.ir*

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2026-10-31]