

## محصول نامنطبق، پایش و بهبود

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

تاریخ دریافت: ۹۵/۹/۱۰

تاریخ پذیرش: ۹۶/۴/۱۱

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

**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 (۱، ۲). 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) بر مبنای 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).

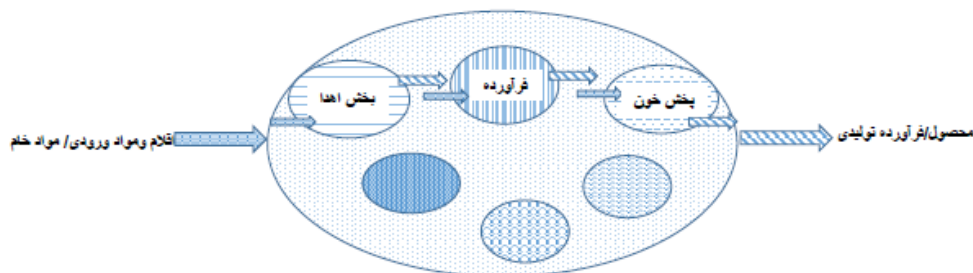
مرکز انتقال خون به عنوان یک مرکز تولیدی شناخته می‌شود که با دریافت اقلام ورودی مانند کیت غربالگری، کیسه خون، آنتی‌سرم‌ها، معرف‌ها، تجهیزات، خون کامل و سایر اقلام و انجام فرآیند بر روی آن فرآورده‌های خون را تولید می‌کنند. این فرآیند خود به زیر مجموعه‌هایی قابل تفکیک است مانند حوزه اهداکنندگان که محصول 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)، پلاسما تازه منجمد (FFP)، کرایو پرسیپیتیت (CP) و ... می‌شود. محصول نامنطبق می‌تواند در بخش اهداکنندگان، فرآورده و بخش 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 (۸-۱۸).

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 محدوده 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.

شد و در صورت نیاز به اصلاح اطلاعات، مجدداً توسط ادارات کل بازرگاری 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 بازرگاری 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، مدنظر 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

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 پلاسماهای 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

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

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

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

منطقه	پایگاه	خونگیری ناقص (حجم کمتر از ۳۰۰ میلی متر)	نمای ظاهری خون آلود فرآورده	سوراخ/ پارگی / نشستی در کیسه خون و فرآورده	خونگیری کم حجم (حجم بین ۳۰۰ تا ۴۰۴ میلی لیتر)	واحد FFP کم حجم (کمتر از ۱۵۰ میلی متر)
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 شایع ترین محصولات نامنطبق معرفی شده اند.

استان خود اعلام کرده اند. روش شناسایی این محصول نامنطبق بر مبنای توزین و محاسبه حجم هر واحد اهدایی است. کیسه خون با حجم کمتر از ۳۰۰ میلی لیتر به عنوان خونگیری ناقص نامیده می شود و قابلیت مصرف نداشته و لذا ضایع می شود. در یک مطالعه در کوآلالمپور شایع ترین

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 گلبول های سرخ دارای بیشترین فراوانی بوده است (۲۶). در این مطالعه نیز این دو نوع

محصول نامنطبق، جزو محصول‌های نامنطبق با بیشترین فراوانی بودند.

۱۳ استان آلودگی ظاهری فرآورده شامل FFP و PC را با گلبول‌های سرخ (نمای ظاهری خون آلوده) اعلام کردند. واحدهای FFP و یا پلاکت در صورتی که ظاهری خون آلوده (در مشاهده) داشته باشند غیر قابل مصرف بوده و از چرخه مصرف خارج (ضایع) می‌شوند. در صورت وجود گلبول‌های قرمز بیش از حد مجاز در پلاکت، احتمال آلوایمیونیزاسیون در گیرنده خون وجود دارد و در واحدهای پلاسمایی در صورت مصرف بر بالین بیمار به علت احتمال آلوایمیونیزاسیون قابل مصرف نبوده و در صورت ارسال پلاسمای برای پالایش و تولید داروهای مشتق از پلاسمای به علت تداخل با فرآیند کاهش عوامل بیماری‌زا (Pathogen Reduction) مطلوب نیست (۲۸، ۲۷). سومین نوع محصول نامنطبق به علت باز شدن کیسه شامل سوراخ/ پارگی/ نشستی در کیسه خون و فرآورده ذکر شده است که ممکن است در بخش اهداکنندگان و در حین 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 شایع، خون‌گیری کم حجم (بین ۳۰۰ تا ۴۰۴ میلی‌لیتر) است که مجوز تولید فرآورده پلاکت و پلاسمای آن وجود ندارد و با ذکر عنوان «خون کامل کم حجم» بر روی برچسب فرآورده، قابل توزیع و مصرف می‌باشد (۱۵، ۱۳). آخرین محصول نامنطبق که مراکز انتقال خون اعلام کردند، واحدهای FFP با حجمی کمتر از ۱۵۰ میلی‌لیتر است که طبق موافقت‌نامه بین سازمان و شرکت‌های پالایشگر برای پالایش قراردادی پلاسمای، قابلیت ارسال برای پالایش ندارد (۳۰، ۲۹).

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

شایع‌ترین علت ریشه‌ای، آموزش مهارتی ناکافی برای کارشناسان و کارکنان دخیل در فرآیندهای مرتبط با جمع‌آوری و تولید فرآورده‌ها ذکر شده است (جدول ۳).

این علت ریشه‌ای می‌تواند در کلیه موارد محصول نامنطبق که ذکر شد، نقش عمده و قابل توجهی داشته باشد. این در حالی است که طبق استانداردهای سازمان و ضوابط اجرایی که توسط تضمین کیفیت تدوین شده است، آموزش مهارتی کارشناسان در بدو ورود و تکرار آموزش مهارتی در فواصل زمانی یا با تغییر دستورالعمل‌ها و SOP ها الزامی است (۳۱).

دومین علت ریشه‌ای که ۱۷ استان آن را مطرح نمودند، برخی تجهیزات و ابزار با بهره‌برداری طولانی در مراکز انتقال خون است. تجهیزات و ابزار در مراکز انتقال خون با توجه به کاربرد مکرر روزانه، نیاز به جایگزینی و بازسازی در فواصل زمانی کوتاه دارند.

از سایر علل مطرح، عدم وجود رگ مناسب برای 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 علت/ علل ریشه‌ای، هر عدم انطباق از جمله یک محصول نامنطبق باید اصلاح و اقدام اصلاحی آغاز شود (۳۲-۳۴). نحوه اصلاح هر محصول نامنطبق در دستورالعمل محصول نامنطبق به شماره 00.QA.008.PRO ذکر شده است و کارشناسان، مسئولین واحدهای خونگیری و فرآورده، پزشک ارشد و معاون فنی پایگاه لازم است برای ضایع نمودن، ترخیص و یا تغییر کاربری محصول تصمیم‌گیری کنند (۲). شایع‌ترین اقدامات اصلاحی که توسط شرکت کنندگان در گفتمان طرح گردید، بررسی شد (جدول ۴).

کلیه مراکزی که در این گفتمان مشارکت نمودند بر آموزش مهارتی کارشناسان به عنوان مهمترین اقدام تاکید نمودند. دومین اقدام اصلاحی پیشنهادی، کالیبراسیون تجهیزات و نوسازی و بازسازی آن‌ها در فواصل زمانی کوتاه بود. با توجه به این که اولین اقدام اصلاحی مبنی بر آموزش مهارتی را ۲۲ استان و نوسازی تجهیزات را ۱۷ استان اعلام نمودند، سایر اقدامات اصلاحی که در گفتمان ذکر شده در بین ۷ و کمتر از ۷ مرکز مشترک بوده است.

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

استان	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

جدول ۴: شایع ترین اقدامات اصلاحی پیشنهادی برای پیشگیری از تکرار وقوع محصول نامنتطق

استان	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 نو سازی تجهیزات	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓				✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓				۱۷
توصیه به مصرف مایعات قبل از اهدا								✓	✓	✓							✓	✓	✓	✓				۷
توجه بیشتر در انتخاب اهداکننده	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓																	۷
استفاده از تجهیزات رگ یاب	✓	✓	✓																					۴
تعیین حد مجاز بالای هموگلوبین برای اهدای خون	✓	✓	✓																					۴
کنترل دمای محیط																	✓	✓	✓	✓				۴
نظارت مسئولین واحدها					✓	✓	✓																	۳

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 می‌تواند 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.

**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

### 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 Organization 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. 18<sup>th</sup> 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. 19<sup>th</sup> 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. 18<sup>th</sup> ed. Bethesda: AABB press; 2014. p.11-3.
- 8- Rudman SV. Textbook of blood banking and transfusion medicine. 2<sup>nd</sup> ed. Philadelphia: Elsevier Saunders; 2005. p. 234.

- 9- Fung MK, Grossman BJ, Hillyer CD, Westhoff CM. Technical Manual. 18<sup>th</sup> ed. Bethesda: AABB press; 2014. p. 220.
- 10- EDQM. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. 19<sup>th</sup> 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. 18<sup>th</sup> ed. Bethesda: AABB press; 2014. p.576
- 12- Rudman SV. Textbook of blood banking and transfusion medicine. 2<sup>nd</sup> ed. Philadelphia: Elsevier Saunders; 2005. p. 273-4.
- 13- Fung MK, Grossman BJ, Hillyer CD, Westhoff CM. Technical Manual. 18<sup>th</sup> ed. Bethesda: AABB press; 2014. p.149.
- 14- EDQM. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. 19<sup>th</sup> 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. 18<sup>th</sup> 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. 2<sup>nd</sup> 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. 27<sup>th</sup> ed. Bethesda: AABB press; 2011. p. 48.
- 20- EDQM. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. 19<sup>th</sup> ed. Nordlingen: European directorate for the quality of medicines & healthcare; 2017. p. 294.
- 21- Fung MK, Grossman BJ, Hillyer CD, Westhoff CM. Technical Manual. 18<sup>th</sup> ed. Bethesda: AABB press; 2014. p. 150.
- 22- EDQM. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. 19<sup>th</sup> 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. 2<sup>nd</sup> ed. Philadelphia: Churchill Livingstone; 2003. p. 195.
- 24- Fung MK, Grossman BJ, Hillyer CD, Westhoff CM. Technical Manual. 18<sup>th</sup> 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 transfusion: 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. 18<sup>th</sup> 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.

Forum

## Non-Conforming Product, Monitoring and Improvement

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

<sup>1</sup>Blood Transfusion Research Center, High Institute for Research and Education in Transfusion Medicine, Tehran, Iran

<sup>2</sup>Faculty of Medical Sciences, Tarbiat Modares University, Tehran, Iran

<sup>3</sup>Zanjan Regional Blood Transfusion Center, Zanjan, Iran

<sup>4</sup>Qazvin Regional Blood Transfusion Center, Qazvin, Iran

<sup>5</sup>Mazandaran Regional Blood Transfusion Center, Sari, Iran

<sup>6</sup>Yazd Regional Blood Transfusion Center, Yazd, Iran

<sup>7</sup>Semnan Regional Blood Transfusion Center, Semnan, Iran

<sup>8</sup>Golestan Regional Blood Transfusion Center, Gorgan, Iran

<sup>9</sup>Sistan & Baluchestan Regional Educational Blood Transfusion Center, Zahedan, Iran

<sup>10</sup>Ardebil Regional Blood Transfusion Center, Ardebil, Iran

<sup>11</sup>Hormozgan Regional Blood Transfusion Center, Bandar-Abbas, Iran

<sup>12</sup>Kermanshah Regional Educational Blood Transfusion Center, Kermanshah, Iran

<sup>13</sup>Tehran Regional Educational Blood Transfusion Center, Tehran, Iran

<sup>14</sup>Lorestan Regional Blood Transfusion Center, Khoramabad, Iran

<sup>15</sup>Azərbayjan-Gharbi Regional Blood Transfusion Center, Urmia, Iran

<sup>16</sup>Kurdestan Regional Blood Transfusion Center, Kurdestan, Iran

<sup>17</sup>Guilan Regional Blood Transfusion Center, Rasht, Iran

<sup>18</sup>Azərbayjan-Sharghi Regional Educational Blood Transfusion Center, Tabriz, Iran

<sup>19</sup>Hamedan Regional Blood Transfusion Center, Hamedan, Iran

<sup>20</sup>Chaharmahal & Bakhtiari Regional Blood Transfusion Center, Shahrekurd, Iran

<sup>21</sup>Arak Regional Blood Transfusion Center, Arak, Iran

<sup>22</sup>Alborz Regional Blood Transfusion Center, Karaj, Iran

<sup>23</sup>Kerman University of Medical Sciences, Kerman, Iran

<sup>24</sup>Kerman Regional Blood Transfusion Center, Kerman, Iran

<sup>25</sup>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