

وضعیت پیاده‌سازی بایگانی و نگهداری سوابق در پایگاه‌های انتقال خون ایران

محمد حسام رفیعی^۱، صدیقه امینی کافی‌آباد^۲

چکیده

سابقه و هدف

نگهداری طولانی مدت سوابق، نیاز به یک فضای استاندارد بایگانی سوابق دارد. این مطالعه به وضعیت اخیر پیاده‌سازی بایگانی و نگهداری سوابق در پایگاه‌های انتقال خون ایران و تعریف اقدامات اصلاحی مؤثر برای ارتقاء شرایط کنونی پرداخته است.

مواد و روش‌ها

در این مطالعه مشاهده‌ای توصیفی-مقطعی، یک پرسشنامه شامل ۶۰ سؤال در ۴ زمینه طراحی زیرساخت، کنترل شرایط محیطی، چگونگی بایگانی سوابق، بهداشت و ایمنی کار طراحی شد و در سال ۱۳۹۵ به ۳۱ پایگاه انتقال خون ایران ارسال گردید. تحلیل داده‌ها با استفاده از آمار توصیفی (محاسبه میانگین و درصد) و نرم‌افزار SPSS ۱۷ انجام گرفت.

یافته‌ها

میانگین فراوانی پاسخ‌های مثبت مطابق با الزامات و استانداردها ۷۳/۱۳٪ بود. پایش و ثبت دمای اتاق بایگانی سوابق در ۹۰/۴۷٪ پایگاه‌ها انجام می‌شد. نزدیک به ۷۳٪ پایگاه‌ها برای رعایت الزامات کنترل رطوبت نسبی و تهویه مناسب پاسخ مثبت گزارش کردند. میانگین فراوانی پاسخ مثبت برای استقرار الزامات فرآیند نگهداری سوابق حدود ۶۲/۷۲٪ بود. استقرار پارامترهای مرتبط با بهداشت و ایمنی کار دارای بیشترین امتیاز در بین ۴ موضوع مورد بررسی بود (۸۳/۳۶٪).

نتیجه‌گیری

علی‌رغم وضعیت خوب پیاده‌سازی الزامات زیرساخت، بهداشت و ایمنی کار در اتاق‌های بایگانی، چالش‌هایی در زمینه کنترل دما، فرآیند بایگانی سوابق و قابلیت ردیابی مستندات وجود دارد که منجر به تعریف اقدامات اصلاحی مؤثری از قبیل تدوین دستورالعمل الزامات طراحی و نحوه بایگانی سوابق، تعریف محدوده دمایی و رطوبتی و آموزش مهارتی برای استقرار استانداردها در پایگاه‌ها شد.

کلمات کلیدی: بایگانی‌ها، مدیریت سوابق، کنترل فرم‌ها و سوابق، مستندات، اهدای خون

تاریخ دریافت: ۹۷/۳/۲۰

تاریخ پذیرش: ۹۷/۵/۸

۱- دکترای تخصصی بیوشیمی بالینی - استادیار مرکز تحقیقات انتقال خون - مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون - تهران - ایران
۲- مؤلف مسئول: متخصص آسیب‌شناسی بالینی و تشریحی - دانشیار مرکز تحقیقات انتقال خون - مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون - تهران - ایران - صندوق پستی: ۱۴۶۶۵-۱۱۵۷

مقدمه

اصول بهینه در تهیه مستندات، یک بخش اساسی از سیستم تضمین کیفیت است و کلیدی برای کار کردن مطابق با الزامات اصول بهینه تولید (GMP) (Good manufacturing practice) می‌باشد (۱، ۲). مستندات و سوابق ممکن است در قالب انواعی از فرم‌های کاغذی، الکترونیک و یا فیلم وجود داشته باشد (۳). هدف اصلی استفاده از سیستم تهیه مستندات، استقرار، کنترل، پایش و ثبت همه فعالیت‌هایی است که به طور مستقیم یا غیر مستقیم بر همه جنبه‌های کیفیت محصولات دارویی از جمله فرآورده‌های خونی تاثیرگذار است (۴). مطابق با الزامات بین‌المللی باید به طور واضح مشخص شود که هر مستند یا سابقه تولید شده به کدام فعالیت تولیدی مرتبط است و این سوابق در کجا قرار دارند و یا نگهداری می‌شوند (۳، ۴، ۵). هم‌چنین کنترل‌های مناسبی برای اطمینان از صحت، سلامت، در دسترس بودن و قابلیت ردیابی و نگهداری مناسب سوابق در کل دوره نگهداری باید در محل وجود داشته باشد (۳). این دوره نگهداری مستندات بنا بر استانداردهای ملی انتقال خون ایران و الزامات بین‌المللی برای برخی از سوابق مرتبط با کیفیت فرآورده خون و ایمنی اهداکننده و بیمار، مانند فرم‌های اهداکننده خون، مدت زمان نامحدود یا حداقل ۳۰ سال می‌باشد و بنابراین این دوره‌های نگهداری طولانی مدت نیازمند به یک فضای استاندارد نگهداری مستندات و تحت کنترل بودن آن از نظر شرایط محیطی، ایمنی، امنیتی و استقرار درست نحوه بایگانی سوابق است (۳، ۵، ۶).

از مهم‌ترین و قابل‌استنادترین دستورالعمل‌ها و استانداردها در زمینه الزامات اتاق بایگانی سوابق و رعایت پارامترهای محیطی، ایمنی و بهداشت و حتی فرآیند دریافت و عودت اسناد و سوابق، دستورالعمل ساماندهی اسناد وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و استاندارد ایزو برای الزامات بایگانی سوابق و مواد کتابخانه (ISO-11799) است (۷، ۸). از جمله این الزامات می‌توان به شرایط محیطی نگهداری سوابق بایگانی شامل محدوده دمای ۲۰-۱۸ درجه سانتی‌گراد، رطوبت نسبی کمتر از ۶۰ درصد و برقراری سیستم تهویه مناسب همراه با الزام در

فواصل حداقل ۲۰-۱۵ سانتی‌متری قفسه‌های اتاق بایگانی از کف، دیوار و سقف، طراحی فرم‌ها و مکتوب نمودن دستورالعمل برای ثبت هر فعالیت انجام شده و قابلیت ردیابی سوابق از زمان تولید، ارسال و نگهداری طولانی مدت، تعریف کد بایگانی سوابق، رعایت نکات زیرساختی مانند به دور بودن اتاق بایگانی از هر گونه لوله کشی آب، گاز، فاضلاب، متناسب بودن یک فضای بایگانی با سوابق تولیدی یک مرکز با در نظر گرفتن زمان نگهداری آن‌ها و پوشش‌های مقاوم به آتش در سقف، کف و دیوارها می‌توان اشاره نمود. بدیهی است این الزامات قابلیت اجرایی برای تمامی مراکز تحت تابعه وزارت بهداشت را خواهند داشت که سازمان انتقال خون ایران نیز از این قاعده مستثنی نیست. بنابراین تمامی پایگاه‌های انتقال خون باید فضایی برای بایگانی سوابق و نگهداری اسناد و سوابق GMP مطابق با حداقل الزامات ارائه شده در این دستورالعمل‌ها را داشته باشند.

شناخت مشکلات و نقص‌های پایگاه‌های انتقال خون برای بایگانی و نگهداری سوابق و آگاهی از شرایط کنونی فضای بایگانی سوابق آن‌ها، در برنامه‌ریزی برای بهبود این فضاها بسیار کمک‌کننده است. با دانش ما تا به امروز نه تنها اطلاعات خاصی از فضاهای بایگانی سوابق مراکز انتقال خون دنیا منتشر نشده است بلکه در داخل کشور نیز مطالعه‌ای در این زمینه صورت نپذیرفته است. این مطالعه سعی کرده که از طریق یک پرسشنامه به جمع‌آوری اطلاعات مربوط به فضاهای بایگانی و نگهداری سوابق کاغذی در پایگاه‌های انتقال خون بپردازد تا علاوه بر روشن شدن وضعیت اخیر پیاده‌سازی بایگانی سوابق و مقایسه شرایط کنونی با شرایط استاندارد، شروعی برای اقدامات اصلاحی مؤثر و برنامه‌ریزی جامع در بهبود و رساندن فرآیند بایگانی و نگهداری سوابق در پایگاه‌های انتقال خون به استانداردهای موجود در این زمینه باشد.

مواد و روش‌ها

این پژوهش یک مطالعه مشاهده‌ای - توصیفی - مقطعی بود که در آن یک پرسشنامه مطابق با الزامات و استاندارد ذکر شده در دستورالعمل ساماندهی اسناد در کلیه

توصیفی (محاسبه میانگین و درصد فراوانی پاسخ‌های موافق با استقرار الزامات و استانداردها) با استفاده از نرم‌افزار SPSS نسخه ۱۷ تحلیل شد. با استفاده از نرم‌افزار SPSS ۱۷ نیز یک آنالیز ضریب همبستگی بین دو متغیر تعداد اهدای خون هر پایگاه در ماه با ابعاد اتاق بایگانی سوابق به متر مکعب انجام شد.

یافته‌ها

از ۳۱ پایگاه اصلی مرکز استان، ۲۱ مرکز به نامه درخواست تکمیل پرسشنامه، پاسخ دادند. در بین ۲۱ پایگاه اصلی مرکز استان، ۳ پایگاه نیز علاوه بر اطلاعات اتاق بایگانی سوابق مرکز استان، اطلاعات بایگانی سوابق پایگاه‌های اقماری آن استان (شامل ۹ پایگاه اقماری) را نیز ارسال کردند. بنابراین از مجموع ۲۱ استان، ۳۰ پرسشنامه تکمیل شده به ستاد مرکزی سازمان انتقال خون ایران ارسال شد. برای هر جدول، میانگین و درصد پاسخ‌های مثبت محاسبه شد.

اطلاعات زیرساخت و طراحی اتاق بایگانی سوابق:

اطلاعات مربوط به فراوانی پاسخ‌های مثبت/منفی زیرساخت و طراحی اتاق بایگانی سوابق همراه با اطلاعات عمومی مرتبط با نوع تخصیص فضای اتاق بایگانی سوابق مبتنی بر احداث اتاق یا تغییر کاربری یک فضا و نیز موقعیت آن‌ها در یک ساختمان در جدول آمده است (جدول ۱). میانگین درصد کل پاسخ‌های مثبت برای استقرار و اجرای مناسب الزامات زیر ساخت و طراحی اتاق بایگانی حدود ۷۳/۱۳٪ بود که در این بین داشتن یک مکان مناسب اتاق بایگانی با در نظر گرفتن شرایط عبور لوله فاضلاب، آب، گاز، ناودان، بالاترین پاسخ مثبت (۹۱/۶۶٪) را نسبت به سایر پارامترهای مورد بررسی در این زمینه داشت. هم چنین برای مقایسه تناسب ابعاد فضاهای بایگانی سوابق با میزان خونگیری هر مرکز که به طور مستقیم با میزان سوابق آن‌ها در ارتباط است، آنالیز ضریب همبستگی انجام شد. یک رابطه خطی و مثبت بین دو متغیر تعداد اهدای خون هر پایگاه و ابعاد اتاق‌های بایگانی سوابق مشاهده شد. ضریب همبستگی پیرسون و

دانشگاه‌های علوم پزشکی و واحدهای تابعه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، استاندارد ایزو برای الزامات بایگانی سوابق و مواد کتابخانه ISO-11799 و الزامات GMP طراحی شد (۸، ۷). این پرسشنامه شامل ۶۱ سؤال بود (۴۹ سؤال با پاسخ دو گزینه‌ای مثبت و منفی و ۱۲ سؤال با پاسخ سه یا چهار گزینه‌ای انتخابی) که به نکات مهم و کاربردی در ۴ زمینه مختلف شامل: ۱- الزامات زیر ساخت و طراحی اتاق بایگانی سوابق (۲۲ سؤال) ۲- کنترل شرایط محیطی دما، رطوبت نسبی و تهویه (۸ سؤال) ۳- استقرار فرآیند بایگانی سوابق شامل نحوه نگهداری، دریافت و عودت، آموزش، نگهداری و امحا (۱۶ سؤال) و ۴- الزامات بهداشت و ایمنی کار (۱۵ سؤال) پرداخته بود.

در زمستان ۱۳۹۵ با ارسال پرسشنامه از طریق نامه رسمی، از ۳۱ پایگاه انتقال خون در مراکز استان‌ها درخواست شد که سوالات مطرح شده در پرسشنامه را مطابق با الزاماتی که در حال حاضر در مرکز اجرا می‌شود و نیز روال کاری موجود در هر مرکز برای اتاق‌های بایگانی سوابق، پاسخ دهند. مسئولیت اصلی نظارت بر پاسخ به پرسشنامه بر عهده مسئولین تضمین کیفیت پایگاه‌ها بود و در نامه ارسالی با دادن شماره تلفن، از پایگاه‌ها خواسته شد. در صورت داشتن هر گونه سؤال و یا ابهام در ارتباط با تکمیل پرسشنامه، موارد را مطرح نمایند. روایی محتوای این پرسشنامه با ارسال برای ۶ نفر از کارشناسان و خبرگان آشنا به بایگانی سوابق و الزامات در ۳ پایگاه انتقال خون تایید گردید. برای این منظور پرسشنامه در اختیار کارشناسان مذکور قرار داده شد، پس از اصلاحات و اعمال نظرات افراد کارشناس، این پرسشنامه نهایی گردید. در تمامی مراکز، تکمیل پرسشنامه‌ها توسط یک نفر و تایید اطلاعات آن توسط یک نفر مستقل دوم، برای اطمینان از صحت داده‌ها و پایایی انجام شده بود.

آنالیز آماری:

اطلاعات در ستاد مرکزی سازمان انتقال خون جمع‌آوری شد. در این مطالعه مطابق با ۴ زمینه تعریف شده در بالا، داده‌های گردآوری شده با استفاده از روش‌های آمار

جدول ۱: فراوانی اطلاعات مربوط به الزامات زیر ساخت و طراحی اتاق بایگانی سوابق ($n=30$). پاسخ مثبت به رعایت الزام در پایگاه به صورت «بله» و پاسخ منفی به صورت «خیر» همراه با میزان درصد همه پاسخ‌ها ذکر شده است.

ساخت جدید اتاق بایگانی سوابق	* حاصل تغییر کاربری	خود اظهاری مراکز درباره متناسب بودن ظرفیت اتاق بایگانی سوابق با سوابق تولید شده در مرکز	داشتن پوشش داخلی اتاق بایگانی سوابق و قفسه‌بندی مقاوم و مناسب (۵ سؤال)	داشتن مکان مناسب با در نظر گرفتن شرایط عبور لوله فاضلاب، آب، گاز، ناودان (۲ سؤال)	موارد امنیتی اتاق بایگانی سوابق مانند سطح دسترسی (۲ سؤال)
۸	۲۲	۱۸ بله (۶۰٪) ۱۲ خیر (۴۰٪)	۹۳ بله (۷۷٪) ۲۷ خیر (۲۲٪)	۵۵ بله (۹۱٪) ۵ خیر (۸٪)	۳۸ بله (۶۳٪) ۲۲ خیر (۳۶٪)
میانگین درصد پاسخ‌های مثبت = ۷۳/۱۳٪					
* اتاق‌های بایگانی سوابق حاصل تغییر کاربری فضاهایی مانند اتاق اداری، انبار و یا فضای بلااستفاده بوده است. - از نظر مکان یا موقعیت اتاق بایگانی سوابق، ۳ اتاق بایگانی سوابق در فضای باز و ۲۷ اتاق بایگانی سوابق در داخل ساختمان (۷ عدد در زیرزمین، ۹ عدد در طبقه همکف و ۱۱ عدد در طبقه اول و بالاتر) بود. - به استثنای ۷ مرکز که تاریخ تخصیص فضای بایگانی سوابق آن‌ها قبل از سال ۱۳۹۰ می‌باشد، سایر مراکز تخصیص فضای بایگانی سوابق آن‌ها از سال ۱۳۹۰ به بعد بوده است.					

جدول ۲: فراوانی اطلاعات مربوط به کنترل دما در اتاق‌های بایگانی سوابق ($n=30$) پاسخ به رعایت الزام در پایگاه به صورت "بله" و عدم اجرا یا نداشتن الزام در پایگاه به صورت "خیر" همراه با میزان درصد همه پاسخ‌ها ذکر شده است. به دلیل این که فقط ۲۱ پایگاه اعلام نمودند که دارای محدوده دما تعریف شده هستند، اطلاعات دمایی در ارتباط با این ۲۱ پایگاه محاسبه شده است.

اقدام به تعیین محدوده دمای اتاق بایگانی سوابق (درصد از ۳۰ پایگاه) (۲ سؤال)	* داشتن محدوده دمای تعریف شده در محدوده ۱۸-۲۰ °C (درصد از ۲۱ پایگاه دارای محدوده دما) (۲ سؤال)	** اقدام به ثبت/پایش دمای روزانه (درصد از ۲۱ پایگاه دارای محدوده دما) (۲ سؤال)	میانگین دمای حد بالا در ۲۱ پایگاه (±SD)	*** تعداد پایگاه با حد بالا بیش از ۲۰ °C	میانگین دمای حد پایین در ۲۱ پایگاه (±SD)	*** تعداد پایگاه با حد پایین کمتر از ۱۸ °C
۲۱ بله (۷۰٪) ۹ خیر (۳۰٪)	۰ بله (۰٪) ۲۱ خیر (۱۰۰٪)	۱۹ بله (۹۰/۴۷٪) ۲ خیر (۹/۵۳٪)	۳۰/۲۳ °C (۳/۶۸)	۲۱	۱۵/۶۸ °C (۵/۷۷)	۹
میانگین درصد پاسخ‌های مثبت = ۵۳/۴۹٪						
* محدوده دمایی مجاز و قابل قبول ذکر شده در دستورالعمل ساماندهی اسناد در کلیه دانشگاه‌های علوم پزشکی و واحدهای تابعه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ** نحوه پایش دما در ۹ پایگاه با نرم‌افزار پایش دما، در ۷ پایگاه به صورت ثبت دستی با دماسنج min/max و در ۳ پایگاه به صورت ثبت دستی با دماسنج معمولی است. *** تعداد پایگاهی که حد بالایی محدوده دمایی تعیین شده در آن بیشتر از حد قابل قبول بود. تعداد پایگاهی که حد پایینی محدوده دمایی تعیین شده در آن کمتر از حد قابل قبول بود. در ۱۲ پایگاه حد پایینی تعیین شده در محدوده قابل قبول ۱۸-۲۰ °C است.						

جدول ۳: فراوانی اطلاعات مربوط به کنترل رطوبت نسبی و تهویه هوا در اتاق‌های بایگانی سوابق. پاسخ مثبت به رعایت الزام در پایگاه به صورت "بله" و پاسخ منفی به صورت "خیر" همراه با میزان درصد همه پاسخ‌ها ذکر شده است. به دلیل این که فقط ۲۱ پایگاه اعلام نمودند که دارای محدوده رطوبت تعریف شده هستند، اطلاعات رطوبت نسبی در ارتباط با این ۲۱ پایگاه محاسبه شده است.

اطلاعات تهویه هوا (n= ۳۰)		اطلاعات کنترل رطوبت نسبی				
***برقراری سیستم تهویه هوا در اتاق بایگانی سوابق (۲ سؤال)	رعایت فاصله و گردش مناسب جریان هوا بین قفسه‌ها (۵ سؤال)	میانگین رطوبت نسبی حد پایین در ۲۱ پایگاه (±SD)	میانگین رطوبت نسبی حد بالا در ۲۱ پایگاه (±SD)	*** اقدام به ثبت/پایش رطوبت نسبی روزانه (درصد از ۲۱ پایگاه دارای محدوده رطوبت)	*داشتن محدوده رطوبت نسبی تعریف شده کمتر از ۶۰ (درصد از ۲۱ پایگاه دارای محدوده رطوبت)	اقدام به تعیین محدوده رطوبت اتاق بایگانی سوابق (درصد از ۳۰ پایگاه)
۱۴ بله (۴۶/۶۶٪)	۱۳۵ بله (۹۰٪)	۱۸/۸۸ (۱۰/۶۴)	۵۸/۰۹ (۱۰/۳۰)	۱۷ بله (۸۰/۹۵٪)	۱۸ بله (۸۵/۷۱٪)	۲۱ بله (۷۰٪)
۱۶ خیر	۱۵ خیر (۱۰٪)			۴ خیر (۱۹/۰۵٪)	۳ خیر (۱۴/۲۹٪)	۹ خیر (۳۰٪)
میانگین درصد پاسخ‌های مثبت = ۶۸/۳۳٪				میانگین درصد پاسخ‌های مثبت = ۷۸/۸۸٪		
* محدوده رطوبت نسبی مجاز و قابل قبول ذکر شده در دستورالعمل ساماندهی اسناد در کلیه دانشگاه های علوم پزشکی و واحدهای تابعه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی						
*** نحوه پایش رطوبت در ۹ پایگاه با نرم افزار پایش رطوبت و در ۸ پایگاه به صورت ثبت دستی است.						
*** نحوه تامین تهویه هوا در ۸ پایگاه توسط کولر گازی، ۵ پایگاه کولر آبی و ۳ پایگاه هواکش گزارش شده است.						

جدول ۴: فراوانی اطلاعات مربوط به فرآیند بایگانی و نگهداری سوابق شامل نحوه بایگانی، دریافت و عودت، آموزش و نگهداری و امحا در اتاق‌های بایگانی سوابق (n= ۳۰). پاسخ مثبت به رعایت الزام در پایگاه به صورت "بله" و پاسخ منفی به صورت "خیر" همراه با میزان درصد همه پاسخ‌ها ذکر شده است.

قابلیت ردیابی اسناد بر اساس شماره‌گذاری و مستند نمودن تمام فعالیت‌های مرتبط با فرآیند بایگانی سوابق (۵ سؤال)	تدوین دستورالعمل‌های مرتبط با تمام مراحل دریافت و عودت اسناد و آموزش مهارتی مرتبط با فرآیند بایگانی سوابق (۴ سؤال)	* رعایت زمان نگهداری سوابق و تحت کنترل بودن فرآیند امحا اسناد و مدارک (۳ سؤال)	قرار داشتن در برنامه ممیزی داخلی و انجام بازرسی چشمی دوره‌ای (۲ سؤال)	مشخص شدن مسئول اتاق بایگانی سوابق (۱ سؤال)
۸۸ بله (۵۸/۶۶٪)	۶۴ بله (۵۳/۳۴٪)	۶۵ بله (۷۲/۲۲٪)	۴۰ بله (۶۶/۶۶٪)	۱ نفر ۱۹
۶۲ خیر (۴۱/۳۴٪)	۵۶ خیر (۴۶/۶۶٪)	۲۵ خیر (۲۷/۷۸٪)	۲۰ خیر (۳۳/۳۴٪)	۲ نفر ۱۰
میانگین درصد پاسخ‌های مثبت = ۶۲/۷۲٪				

* در ۶ پایگاه از جعبه، ۱۱ پایگاه از کارتن و ۱۲ پایگاه از زونکن و غیره برای نگهداری سوابق استفاده می‌شود و یک پایگاه نیز گزارش نکرده است.

جدول ۵: فراوانی اطلاعات مربوط به رعایت نکات بهداشت و ایمنی کار در اتاق‌های بایگانی سوابق ($n=30$). پاسخ مثبت به رعایت الزام در پایگاه به صورت "بله" و پاسخ منفی به صورت "خیر" همراه با میزان درصد همه پاسخ‌ها ذکر شده است.

نکات و الزامات ایمنی کار			نکات و الزامات بهداشت			
داشتن الزامات	داشتن سیستم	عدم لوله‌کشی آب،	عدم مجاورت	عدم مجاورت	برنامه سمپاشی	انجام نظافت و
مقاومت به آتش و	اعلام و اطفا حریق	فاضلاب، گاز و	اتاق بایگانی	اتاق مجاورت	و اندیکاتور	مستند کردن
وجود فضای کافی	و آلام دود و	جعبه برق از اتاق	سوابق با مواد	سوابق با	حشرات	(۲ سؤال)
اطراف اتاق	متناسب بودن	بایگانی سوابق	غذایی و یا	فاضلاب	(۲ سؤال)	
بایگانی سوابق	تعداد کپسول با	(۳ سؤال)	نخوردن	(۱ سؤال)		
برای خودروی	استعلام از مرجع		مواد غذایی			
آتش‌نشانی	ذی صلاح		(۲ سؤال)			
(۳ سؤال)	(۳ سؤال)					
۷۳ بله (۸۶/۹۰٪)	۵۶ بله (۶۵/۱۲٪)	۷۶ بله (۸۶/۳۶٪)	۵۸ بله (۹۸/۳۰٪)	۲۹ بله (۹۶/۶۶٪)	۵۰ بله (۸۶/۲۰٪)	۳۲ بله (۶۴٪)
۱۱ خیر (۱۳/۱۰٪)	۳۰ خیر (۳۴/۸۸٪)	۱۲ خیر (۱۳/۶۴٪)	۱ خیر (۱/۷۰٪)	۱ خیر (۳/۳۴٪)	۸ خیر (۱۳/۸۰٪)	۱۸ خیر (۳۶٪)
میانگین درصد پاسخ‌های مثبت = ۸۳/۳۶٪						
توجه: به دلیل عدم پاسخ به برخی سوالات پرسشنامه توسط پایگاه‌های انتقال خون، مجموع تعداد پاسخ‌ها در برخی از ستون‌ها به عدد ۳۰ یا مضربی از عدد ۳۰ نمی‌رسد.						

اسپیرومن به ترتیب ۰/۷۱ و ۰/۶۶ بود که در هر دو با p کمتر از ۰/۰۱ معنادار بود.

اطلاعات کنترل شرایط محیطی دما، رطوبت نسبی و تهویه: اطلاعات فراوانی پاسخ‌های مثبت/منفی مربوط به کنترل دما و کنترل رطوبت نسبی و تهویه هوا همراه با اطلاعات میانگین دما و رطوبت حد بالا و پایین به ترتیب در جدول ذکر شده است (جدول ۲ و ۳). در ارتباط با کنترل دما در اتاق‌های بایگانی سوابق میانگین درصد کل پاسخ‌های مثبت ۵۳/۴۹٪ بود که در این بین هیچ کدام از مراکز انتقال خون قادر به تأمین و یا اجرای محدوده دمای مجاز $18-20^{\circ}\text{C}$ برای اتاق بایگانی نشده بودند. در ارتباط با کنترل رطوبت نسبی و تهویه هوا در اتاق‌های بایگانی سوابق، میانگین درصد کل پاسخ‌های مثبت به ترتیب ۷۸/۸۸٪ و ۶۸/۳۳٪ بود که در این بین نزدیک به ۸۵٪ از مراکز انتقال خون محدوده رطوبت نسبی کمتر از ۶۰٪ را تأمین و یا اجرایی کرده بودند.

اطلاعات مربوط به فرآیند بایگانی و نگهداری سوابق: اطلاعات فراوانی پاسخ‌های مثبت/منفی مربوط به فرآیند بایگانی و نگهداری سوابق شامل نحوه بایگانی، دریافت و عودت، آموزش و نگهداری و امحا آمده است. میانگین درصد کل پاسخ‌های مثبت برای استقرار و اجرای اصول مناسب فرآیند بایگانی و نگهداری سوابق ۶۲/۷۲٪ بود که در این بین رعایت زمان نگهداری سوابق و تحت کنترل بودن فرآیند امحا اسناد و مدارک، بالاترین پاسخ مثبت (۷۲/۲۲٪) را نسبت به سایر پارامترهای مورد بررسی در این زمینه دارا بود (جدول ۴).

اطلاعات بهداشت و ایمنی: در جدول ۵ اطلاعات فراوانی پاسخ‌های مثبت/منفی مربوط به رعایت نکات بهداشت و ایمنی در اتاق‌های بایگانی سوابق آمده است. میانگین درصد کل پاسخ‌های مثبت برای استقرار و اجرای اصول مناسب بهداشت و ایمنی ۸۳/۳۶٪ بود که در این بین عدم مجاورت اتاق

این ظرفیت، پاسخگوی نگهداری سوابق برای این مدت طولانی هست یا نه (۵، ۶).

البته یک آنالیز ضریب همبستگی بین ابعاد اتاق‌های بایگانی سوابق پایگاه‌ها با تعداد اهدای خون آن‌ها در ماه که ارتباط مستقیمی با سوابق تولیدی دارد، نشان داد که ظرفیت‌های اتاق بایگانی سوابق پایگاه‌های انتقال خون، متناسب با افزایش میزان خونگیری در هر مرکز افزایش یافته است و پایگاه‌ها نسبتاً پیش‌بینی‌های درستی در این زمینه داشته‌اند. فضا و تأسیسات جزو اصول اولیه GMP در مراکز انتقال خون است و زیر ساخت مناسب در طراحی و ساخت یک فضا کمک شایانی در استقرار و حفظ الزامات بهداشت، ایمنی کار، کنترل مناسب شرایط اقلیمی و محیطی دما و رطوبت و نهایتاً ایجاد یک فضای مناسب برای نگهداری بلند مدت سوابق می‌کند (۸، ۷، ۲). بنابراین ضرورت دارد به عنوان یک اقدام اصلاحی مؤثر، پایگاه‌ها با یک محاسبه آماری جامع‌تر و با مد نظر قرار دادن این زمان نگهداری نامحدود، پیش‌بینی جامع‌تری از ظرفیت را مد نظر قرار دهند. ضمن این که به نظر می‌رسد در کشورهای توسعه یافته مشکل کمبود فضای نگهداری بلند مدت سوابق و نیز افزایش سرعت در دسترسی به سوابق، با ذخیره‌سازی اطلاعات بر روی میکروفیلم حل شده است و شاید امکان سنجی و تلاش برای فراهم شدن این امکان از نظر مالی و حقوقی، دیگر اقدام اصلاحی مرتبط با کمبود فضای بایگانی سوابق در پایگاه‌های انتقال خون باشد (۶).

در ارتباط با کنترل شرایط محیطی، نتایج این بررسی نشان داد علی‌رغم این که پایش و ثبت دمای اتاق بایگانی سوابق در بیشتر پایگاه‌ها انجام می‌شود اما در هیچ کدام محدوده دمایی ۲۰-۱۸ درجه سانتی‌گراد که از الزامات دمایی ذکر شده در دستورالعمل وزارت بهداشت است، رعایت نمی‌شود و با توجه به اختلاف زیاد این محدوده دمایی با میانگین محدوده دمای ۳۰-۱۵ درجه سانتی‌گراد که در حال حاضر در پایگاه‌ها در نظر گرفته شده است، کنترل این محدوده دمایی یک چالش جدی در همه پایگاه‌ها می‌باشد (جدول ۲).

اما خوشبختانه نتایج این مطالعه نشان داد وضعیت کنترل رطوبت نسبی و نیز تهویه مناسب اتاق‌های بایگانی

بایگانی سوابق با فاضلاب و یا محل نگهداری غذا، بالاترین پاسخ مثبت (بیش از ۹۵٪) را نسبت به سایر پارامترهای مورد بررسی در زمینه بهداشت و ایمنی کار دارا بود.

میانگین درصد کل پاسخ‌های مثبت ذکر شده در جداول ۱ تا ۵ برای نشان دادن جمع‌بندی امتیاز نهایی الزامات اتاق بایگانی سوابق در پایگاه‌های انتقال خون، ۶۹/۹۸٪ بود.

بحث

میانگین درصد کل پاسخ‌های مثبت در این مطالعه نزدیک به ۷۰٪ بود که نشان‌دهنده سطح نسبتاً خوب وضعیت اخیر پیاده‌سازی الزامات موجود در زمینه بایگانی و نگهداری سوابق در پایگاه‌های انتقال خون ایران بود. اگر چه نتایج این مطالعه نشان داد در اجرای برخی از الزامات بایگانی سوابق مانند کنترل شرایط محیطی دما و رطوبت و حتی قابلیت ردیابی سوابق و چگونگی دریافت و بایگانی سوابق نیازمند به بهبود فرآیند می‌باشد، با این حال با دانش ما و با جستجو در موتورهای جستجوگر معتبر، به نظر می‌رسد این اولین مطالعه‌ای است که به بررسی و انتشار وضعیت بایگانی سوابق در مراکز انتقال خون می‌پردازد و بنابراین شرایط مقایسه نتایج این مطالعه با سایر مطالعه‌ها در این زمینه فراهم نبود.

نتایج این مطالعه نشان داد که در بیش از ۷۰٪ پایگاه‌ها، اتاق بایگانی سوابق در نتیجه تغییر کاربری یک اتاق یا فضا بوده است با این حال این تغییر کاربری به نظر می‌رسد با یک امکان سنجی مناسب و اصولی همراه بوده زیرا مشاهده برخی از الزامات زیر ساخت و طراحی اتاق بایگانی سوابق در پایگاه‌های انتقال خون نشان می‌دهد در بیشتر مراکز پوشش داخلی اتاق بایگانی سوابق، قفسه‌بندی و مد نظر قرار دادن عدم عبور لوله کشی‌های فاضلاب، آب و گاز رعایت شده است (جدول ۱). مسأله مهم در این زمینه تناسب فضا با سوابق تولیدی در هر مرکز بود که حدود ۶۰٪ اظهار رضایت کرده بودند. با توجه به این که برخی سوابق مانند فرم‌های اهداکنندگان، نیازمند به نگهداری حداقل ۳۰ سال هستند، آن چه که این مطالعه از آن غافل شد و مراکز نیز به آن اشاره‌ای نکرده‌اند این است که آیا

سوابق از شرایط مطلوبی برخوردار است و نزدیک به ۸۵٪ پایگاه‌ها، محدوده رطوبت نسبی کمتر از ۶۰٪ که از الزامات دمایی ذکر شده در دستورالعمل وزارت بهداشت است را رعایت می‌کنند (۷). تأمین یک شرایط ذخیره‌سازی سرد و خشک، حد مطلوب بایگانی سوابق کاغذی است و کنترل هر دو پارامتر دما و رطوبت نسبی به دلیل اثر آن‌ها بر طول عمر مستندات، بسیار کلیدی و مهم است و جزو الزامات دستورالعمل ساماندهی اسناد وزارت بهداشت و درمان ایران و نیز الزامات بین‌المللی است (۹-۷، ۴).

با توجه به رابطه معکوس بین دما و رطوبت نسبی، در نواحی با افزایش دما، رطوبت نسبی کاهش می‌یابد و با کاهش دما، رطوبت نسبی افزایش می‌یابد (۴).

یک قانون عمومی وجود دارد که بازای هر ۵ درجه سانتی‌گراد افزایش در دما، میزان واکنش (reaction rates) دو برابر می‌شود به طوری که برای مثال نگهداری اسناد و سوابق کاغذی در ۲۰ درجه سانتی‌گراد به جای ۱۵ درجه سانتی‌گراد، نیمه عمر آن‌ها را به نصف کاهش می‌دهد (۴). همچنین به نظر می‌رسد زمانی که رطوبت نسبی نصف شود، طول عمر (life expectancy) سوابق کاغذی دو برابر می‌شود که همگی نشان از اهمیت و جدی بودن کنترل شرایط محیطی در بایگانی سوابق دارد (۴).

آن چه مراکز انتقال خون در ارتباط با الزامات دما، رطوبت و تهویه باید بدانند این است که اثرات این دو متغیر شاید در کوتاه مدت دیده نشود ولی عدم رعایت آن در بلند مدت اثرات زیان باری مانند رشد قارچ/کپک در مکان‌هایی با تهویه ضعیف و مرطوب، افزایش فعالیت میکروبی به دلیل رطوبت بالا و نیز تردی و شکنندگی سوابق کاغذی در دمای بالا و رطوبت نسبی پایین را خواهد داشت (۸). حتی به دلیل استفاده از سلولز و مواد نشاسته‌ای کاغذ به عنوان مواد مغذی، کار کردن با اسناد قارچی می‌تواند خطر سلامت و ایمنی کار کارکنان را به خطر بیاندازد و در مجموع می‌تواند یک چالش جدی در آینده این مراکز باشد (۸، ۴). هم چنین با توجه به محدوده وسیع دمایی در نظر گرفته شده در پایگاه‌ها و اختلاف دمایی بیشتر مراکز در طول شبانه روز، احتمال نوسانات دمایی زیاد در طول شبانه روز وجود خواهد داشت (جدول

۲). نوسانات دمایی زیاد منجر به کاهش عمر اسناد کاغذی می‌شود اگر چه در اولویت دوم قرار دارد (۹، ۸، ۴). تعریف محدوده دمایی و رطوبتی در دستورالعمل مصوب در ستاد مرکزی سازمان انتقال خون و الزام اجرایی در تأمین این محدوده دمایی و رطوبتی، استقرار وسایل برودتی، تهیه دستورالعمل و اجبار در انجام مطالعه نگاشت (mapping) دمایی اتاق‌های بایگانی سوابق و بازنگری در ایزولاسیون پوشش اتاق‌های بایگانی سوابق، از مهم‌ترین اقدامات اصلاحی است که در پایگاه‌ها برای حل ریشه‌ای مشکل دما و رطوبت باید اقدام شود. نویسندگان معتقدند که تا زمان تدوین پیش‌نویس این مقاله، بهبود چشمگیری در این زمینه در پایگاه‌ها اتفاق افتاده است به طوری که در اکثر پایگاه‌ها، شرایط محیطی نگهداری سوابق کاغذی به استاندارد ملی نزدیک شده است و مراکز به طور کامل به ثبت، پایش و کنترل شرایط محیطی مبادرت کردند. هر چند هنوز هم کنترل شرایط دمایی در خیلی از مراکز بالأخص در نواحی گرمسیری یک چالش مهم پیش رو است.

در ۴ موضوع مورد ارزیابی این مطالعه، فرآیند آرشیو، آموزش و نگهداری و امحا هدف اصلی بوده و ۳ موضوع دیگر، موارد پشتیبان برای استقرار درست این الزام هستند. واقعیت امر این است که نتایج این مطالعه نشان داد، نقص در ردیابی سوابق و نبود دستورالعمل در زمینه بایگانی و نگهداری سوابق، یک مسأله حیاتی و ضروری در ارتباط با بایگانی سوابق در پایگاه‌ها و دارای کمترین امتیاز نهایی در بین ۴ موضوع مورد ارزیابی بود. در ۵۰٪ از اتاق‌های بایگانی سوابق، دستورالعملی تدوین نشده بود و به نظر می‌رسد تنها در ۵۸٪ مراکز، قابلیت ردیابی سوابق نگهداری شده وجود داشت (جدول ۴). قابلیت ردیابی اسناد، مستند نمودن آن‌ها و مدیریت نگهداری آن‌ها به کرات در دستورالعمل‌های مختلف و استانداردهای ملی و بین‌المللی به آن اشاره شده است و اساس و منطق ایجاد یک بایگانی سوابق، برای برقراری و استقرار این الزام است (۵، ۳-۱). بنابراین به مانند کنترل دما، یکی از چالش‌های مدنظر پایگاه برای بایگانی سوابق، تمرکز در این ناحیه و انجام اقدامات اصلاحی مؤثر برای بهبود آن بود.

اولین و مهم‌ترین اقدام، مبادرت به یکسان‌سازی فرآیند

با مشکل مواجه می‌کند. با بررسی این نتایج خوشبختانه به نظر می‌رسد دستورالعمل‌های تدوین شده در زمینه بهداشت و ایمنی کار کفایت می‌کند و آگاهی کارکنان پایگاه‌ها برای الزامات بهداشت و ایمنی کار در شرایط خوبی است (جدول ۵). بنابراین اقدام اصلاحی خاصی در این زمینه لازم نیست و صرفاً تأکید در معدود پایگاه‌هایی است که رعایت این نکات چندان با جدیت دنبال نمی‌شود.

نتیجه‌گیری

فلسفه نظارتی این مطالعه، شناخت مشکلات و عدم انطباق‌های مربوط به بایگانی سوابق کاغذی در پایگاه‌ها، بهبود دانش بایگانی و نگهداری سوابق در پایگاه‌ها و یک تلنگر برای شروع و تطبیق الزامات بایگانی سوابق در پایگاه‌هایی بود که فاقد یک فضا یا فرآیند بایگانی و نگهداری سوابق تعریف شده باشد. این مطالعه نشان داد درجه مطلوبی از استقرار الزامات بهداشت و ایمنی، الزامات زیر ساخت و تأسیسات و کنترل رطوبت و تهویه در اتاق‌های بایگانی سوابق پایگاه‌های انتقال خون ایران وجود دارد. اگر چه چالش‌هایی در زمینه کنترل دما و نیز فرآیند بایگانی و نگهداری سوابق و قابلیت ردیابی سوابق وجود داشت و پایش اثر بخشی اقدامات اصلاحی تعریف شده، جزو اهداف مطالعاتی بعدی نویسندگان خواهد بود.

ما معتقدیم که اطلاعات به دست آمده از این مطالعه نه تنها کمکی به ما برای تعریف اقدامات اصلاحی مؤثر برای ارتقای بایگانی سوابق و دستورالعمل مرتبط در سازمان انتقال خون می‌باشد، بلکه می‌تواند یک تجربه خوب برای سایر سازمان‌ها و نهادهای داخلی و حتی سایر مراکز انتقال خون در کشورهای منطقه باشد.

تشکر و قدردانی

این پژوهش بدون کمک و همکاری صمیمانه کارشناسان فنی شاغل در پایگاه‌های انتقال خون ایران امکان‌پذیر نبود و بدین وسیله از زحمات آن‌ها تشکر و قدردانی به عمل می‌آید.

بایگانی و نگهداری در مراکز از طریق تدوین و تهیه یک دستورالعمل جامع در ستاد مرکزی سازمان انتقال خون برای الزامات طراحی اتاق بایگانی سوابق، تعیین مسئولیت‌های فرآیند بایگانی سوابق و تهیه فرم برای مستند نمودن فعالیت‌ها و ایجاد قابلیت ردیابی در دریافت و عودت سوابق است. اقدام بعدی، بررسی و تحت کنترل درآوردن دستورالعمل‌های داخلی تدوین شده مراکز توسط ستاد مرکزی به منظور بهبود و ارتقای فرآیندها است. تدوین دستورالعمل جامع، علاوه بر آموزش و آگاهی مراکز به استانداردهای لازم برای اتاق بایگانی سوابق و فرآیندهای مرتبط با آن، می‌تواند منجر به یکسان سازی نسبتاً خوبی در استقرار بایگانی و نگهداری سوابق در پایگاه‌ها شود. در وهله بعدی، الزام در گنجانیدن اتاق بایگانی سوابق در برنامه‌های ممیزی داخلی پایگاه‌ها و نیز مدنظر قرار دادن اتاق بایگانی سوابق در اولویت برنامه‌های بازرسی انجام گرفته توسط ستاد مرکزی می‌تواند کمک کننده باشد.

در این مطالعه بیشتر پارامترهای مرتبط با بهداشت و ایمنی کار اتاق بایگانی سوابق، شرایط خوبی داشت و در واقع بیشترین امتیاز در بین ۴ موضوع مورد بررسی، مختص به بهداشت و ایمنی کار بود. رعایت نکات بهداشتی و نظافت اتاق‌های بایگانی سوابق، شرایط امیدوارکننده‌ای دارد هر چند در ارتباط با موارد ایمنی کار اتاق بایگانی سوابق، کار بیشتری لازم است. برای مثال نتایج این مطالعه نشان داد با توجه به نگهداری این حجم از اسناد کاغذی قابل اشتعال، در بیشتر پایگاه‌ها، استعمال و مشاوری از آتش‌نشانی برای استقرار موارد ایمنی کار انجام نگرفته است. ضمناً بیش از ۷۰٪ اتاق‌های بایگانی سوابق نتیجه تغییر کاربری فضای بلا استفاده‌ای بوده که قطعاً استانداردهای اساسی از نظر ایمنی ساخت و مصالح اتاق بایگانی سوابق را ندارد و یا نزدیک به ۲۵٪ اتاق‌های بایگانی سوابق در مراکز انتقال خون در زیر زمین وجود دارد که در مواقع آتش‌سوزی، عملیاتی شدن اطفاء را احتمالاً

References:

- 1- Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) GMP guide for blood establishments. [Guideline]. Geneva, Switzerland: PIC/S; 2007 Sep. 22 p. PE 005-3. Available from: [http:// www.picscheme.org/pdf/21_pe-005-3-pics-gmp-guide-for-blood-establishments.pdf](http://www.picscheme.org/pdf/21_pe-005-3-pics-gmp-guide-for-blood-establishments.pdf).
- 2- World Health Organization (WHO). Annex 4: WHO Guidelines on Good Manufacturing Practices for Blood Establishments [Technical report]. Geneva, Switzerland: WHO; 2011. p. 67.
- 3- Patel K, Chotai NP. Documentation and Records: Harmonized GMP Requirements. J Young Pharm 2011; 3(2): 138-50.
- 4- Canadian Council of Archives. Basic Conservation of Archival Materials: Chapter 3–Environment. Canadian Council of Archives 2003; Revised Edition. p. 15.
- 5- Iranian Blood Transfusion Organization. [National Iranian blood transfusion standards]. 3rd ed. Tehran: Teimoorzadeh Publication; 2016. p. 39-44.
- 6- Pollock D. Archival Storage of Blood Donor Record. Lab Med 1992; 23(8): 547-50.
- 7- Ministry of Health and Medical Education. [Guideline on organizing documents in all medical universities and subordinate units of the Ministry of Health and Medical Education, Documentation and Central Secretariat; 2011. p. 52.
- 8- International Organization for Standardization. ISO 11799: Information and documentation-Document storage requirements for archive and library materials. 1st ed. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2003 Oct. p. 22. Reference number: ISO 11799: 2003(E).
- 9- Ngulube P. Environmental Monitoring and Control at National Archives and Libraries in Eastern and Southern Africa. Libri 2005; 55: 154-68.

Original Article

Study of the implementation status of archival records in Iranian Blood Transfusion Centers

Rafiee M.H.¹, Amini Kafi-abad S.¹

¹Blood Transfusion Research Center, High Institute for Research and Education in Transfusion Medicine, Tehran, Iran

Abstract

Background and Objectives

Long-term preservation of the records requires a standard archive space. The purpose of this study is to examine the recent implementation of archival records in Iranian blood transfusion centers (BTCs) and to define effective corrective actions to improve current conditions.

Materials and Methods

In this descriptive cross-sectional observational study, a questionnaire consisting of 60 questions in four areas of infrastructure design, environmental control, archiving and health and safety was developed and was sent to 31 BTCs within the time frame from February to March 2017. Data analysis was performed using descriptive statistics (average and percentages) and SPSS 17.

Results

The average frequency of positive responses in accordance with the requirements and standards was 73.13%. The monitoring of archive room temperature was carried out in 90.47% of BTCs. Nearly 73% of BTCs responded positively to compliance with relative humidity and ventilation control requirements. The average frequency of positive response of BTCs to establish the requirements of archival process was about 72.72%. Establishment of health and safety related parameters had the highest score among the four subjects (83.36%).

Conclusions

Despite the good state of implementation of requirements in the archive rooms for the infrastructure and health and safety, there are challenges in the field of temperature control and the archival process and document traceability, which resulted in effective corrective actions such as preparing the guideline for design requirements and archiving, defining the temperature and humidity limits and training BTCs to establish the necessary standards.

Key words: Archives, Records Management, Forms and Records Control, Documentation, Blood Donation

Received: 10 Jun 2018

Accepted: 30 Jul 2018

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