

فهرست مطالب :

فصل ۱ - خط مشی های کلی

۳ /۱ تعاریف
۳ /۲ کلیات
۴ /۳ سیستم تضمین کیفیت
۶ /۴ منابع انسانی
۶ /۵ تجهیزات
۷ /۶ موارد مربوط به عرضه کننده و مشتری
۸ /۷ کنترل فرایند، بازرسی نهایی و جا به جایی
۹ /۸ اسناد
۱۰ /۹ انحرافات، عدم انطباق ها
۱۱ /۱۰ حوادث و واکنش های نامطلوب شدید
۱۱ /۱۱ ارزیابی ها
۱۱ /۱۲ بهبود فرایندها از طریق اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه
۱۲ /۱۳ امکانات و ایمنی
۱۲ /۱۴ قابلیت ردیابی
۱۳ /۱۵ گزارش به وزارت بهداشت

فصل ۲- اهداکننده و پلاسمای سالم

۱۴ /۱ معیارهای حفظ سلامت اهداکننده
۱۵ /۲ معیارهایی برای تضمین سلامت پلاسما و محافظت از مصرف کننده
۱۹ /۳ ارائه اطلاعات به اهداکننده
۲۱ /۴ مراقبت از اهداکننده
۲۱ /۵ الزاماتی که در مورد پلاسما باید در نظر گرفته شود
۲۴ /۶ دستگاه های ذخیره سازی
۲۵ /۷ ارسال و حمل و نقل (ترابری)
۲۵ /۸ دریافت
۲۵ /۹ انقضا

فصل ۳- کارشناسان دخیل در امر پلاسما فرزیس

۲۶
----	-------

فصل ۴- آزمایش ها

۲۷ ۱/ آزمایش های مورد نیاز برای اهداکننده پلاسما
۲۹ ۲/ آزمایش مجدد اهداکننده <i>Retested donor</i>
۲۹ ۳/ مطالعات اپیدمیولوژیک
۳۰ ۴/ گزارش نتیجه آزمایش به اهداکننده

فصل ۵- فرایند برچسب زنی

۳۱ ۱/ ملزومات کلی
۳۱ ۲/ شناسایی هر واحد
۳۲ ۳/ برچسب زنی در هنگام جمع آوری یا تهیه فراورده
۳۲ ۴/ تعیین مناسب بودن فراورده قبل از برچسب زدن
۳۲ ۵/ برچسب نهایی قبل از توزیع
۳۳ ۶/ فراورده ادغام شده (<i>pooled</i>)

فصل ۶/ مدارک و مستندات

۳۴ ۱/ مدارک مرکز
۳۶ ۲/ نگهداری مدارک

فصل ۱- خط مشی های کلی

۱/ تعاریف :

پلاسما: پلاسما بخش مایع خون است که سلول های خونی در آن شناورند.

فراورده پلاسمایی: در این راهنما پلاسما، فراورده پلاسمایی و محصول پلاسمایی معادل یکدیگر و به معنی پلاسمای جدا شده از خون برای استفاده در پالایش می باشند.

پلاسمای تازه منجمد: به پلاسمای جمع آوری شده به وسیله فرایند آفرزیس که برای مصارف تولیدی در زمان محدودی در دمای خاص منجمد و انبار شده است (FFP(fresh frozen plasma) می گویند.

پلاسمافرزیس: آفرزیس عبارت است از روش جمع آوری یک یا چند جزء از اجزای خون به وسیله فراوری ماشینی خون تام که در آن اجزای باقیمانده خون در طول فرایند و یا در انتهای آن به اهداکننده باز گردانده می شود. اگر جزء مورد نظر پلاسما باشد به این روش پلاسمافرزیس گفته می شود.

مرکز پلاسمافرزیس تولیدی: مرکزی جهت تهیه پلاسمای تازه منجمد به روش پلاسمافرزیس برای پالایش در کارخانه های داروسازی جهت تهیه محصولات دارویی مشتق از پلاسما می باشد.

پلاسمافرز ایمونوگلوبولین های اختصاصی: پلاسمافرز پس از ایمونیزاسیون اهداکننده یا در اهداکنندگانی که به طور طبیعی ایمونیزه می باشند.

۲/ کلیات :

۱-۲- مرکز پلاسمافرز تولیدی به روش خودکار علاوه بر رعایت استانداردهای ذکر شده در این سند باید استانداردهای مونوگراف های مربوطه در فارماکوپه اروپا، توصیه های اتحادیه اروپا و توصیه های سازمان بهداشت جهانی را در مورد پلاسمای تولیدی رعایت نماید. مرکز پلاسمافرز تولیدی موظف است اطلاعات خود در این زمینه را به روز کرده و مطابق استانداردهای جاری بین المللی در هر زمان عمل نماید تا بالاترین حد سلامت برای اهداکننده و برای پلاسما حفظ گردد.

۲-۲- در مورد پلاسمافرز ایمونوگلوبولین های اختصاصی علاوه بر رعایت الزامات استاندارد حاضر باید استانداردهای دیگری نیز (که در این سند نیامده است) رعایت گردد.

۲-۳- عملیات جمع آوری پلاسما باید بر پایه ارائه خدمات رایگان به اهداکننده، عدم افشای اطلاعات اهداکننده، نیت خیرخواهانه اهداکننده و عدم انگیزه انتفاع و سود در اهداکننده و مرکز جمع آوری کننده باشد.

۲-۴- اهدای پلاسما در این مراکز باید داوطلبانه و مجانی صورت گیرد و فقط اهدای هدیه یا پرداخت مبالغ متعارف به عنوان قدردانی از همکاری اهداکننده و جبران هزینه های ایاب و ذهاب بلامانع می باشد.

- ۲-۵- این مرکز باید دارای سیستم کیفیت باشد به گونه ای که این سیستم تمام فعالیت های مربوطه را دربرگیرد و خط مشی کیفیت و مسئولیت ها در آن معین باشد و به وسیله به کارگیری مناسب برنامه های اطمینان از کیفیت، کنترل کیفی، رعایت استانداردها و قوانین GMP تکمیل گردد.
- ۲-۶- با توجه به استفاده از پلاسمای استحصال شده برای مقاصد درمانی باید کیفیت و ایمنی پلاسما جهت جلوگیری از انتقال بیماری های قابل سرایت از این طریق به مصرف کننده تامین و تضمین گردد.
- ۲-۷- به منظور حفاظت از بهداشت عمومی و جلوگیری از انتشار بیماری های عفونی باید تمام مراقبت های احتیاطی برای شناسایی و حذف عوامل بیماری زای قابل سرایت از این طریق با استفاده از آخرین امکانات علمی در طول جمع آوری، کنترل، ارسال و تولید انجام شود.
- ۲-۸- جهت تضمین مشارکت در اهدا خون اطلاعات اهداکننده باید به صورت محرمانه حفظ گردد.
- ۲-۹- در هنگام گزارش یافته های غیر طبیعی به اهداکنندگان ارائه مشاوره های مربوطه باید در نظر گرفته شود.
- ۲-۱۰- مرکز پلاسمافرز تولیدی باید دارای بخش تضمین کیفیت کارآمد باشد.

۳/ سیستم تضمین کیفیت :

- الف / مرکز پلاسمافرز تولیدی باید دارای ساختاری معین باشد و به وضوح قسمت های مسئول در تهیه فرآورده های پلاسمایی و ارتباط افراد مسئول فعالیت های کلیدی کیفی را تعیین و مشخص نماید.**
- ۱- مرکز پلاسمافرز تولیدی، باید دارای مدیر عامل معین باشد که توسط هیات مؤسس تعیین می گردد.
- ۱-۱- مدیر عامل یا مدیر اجرایی، مدیریت و هماهنگی امور اجرایی مرکز را بر عهده دارد و باید امور کیفی را به مسئولین مربوطه واگذار نماید. مدیر عامل مسئول معرفی پرسنل و مسئولین فنی به اداره دارو و نظارت بر رعایت ضوابط و مقررات و دستورالعملها و استانداردهای وزارت و تامین امکانات لازم برای رعایت استانداردها و برنامه ریزی و رعایت منشور حقوقی اهداکنندگان می باشد. مدیر عامل مسئول اعلام اطلاعات مورد نیاز وزارت و اعلام تغییرات می باشد.
- ۲- مسئول فنی پزشکی یک نفر پزشک است که می بایست علاوه بر دارا بودن پروانه های قانونی دارای تاییدیه صلاحیت برای مسئولیت پزشکی در مراکز پلاسمافرز تولیدی از سازمان انتقال خون ایران باشد.
- ۲-۱- مسئول فنی پزشکی مسئولیت معاینه، مصاحبه با اهداکنندگان و تایید صلاحیت آنها برای اهدا و انجام مناسب عملیات پلاسمافرز و حفظ سلامت اهداکننده و پلاسمای تهیه شده در کلیه مراحل را به عهده دارد.
- ۳- مسئول فنی تولید یک نفر داروساز است که می بایست علاوه بر دارا بودن پروانه های قانونی دارای پروانه مسئولیت از اداره دارو باشد.
- ۳-۱- مسئول فنی تولید مسئول تایید نهایی کیفیت پلاسمای تولید شده می باشد. مسئول فنی تولید مسئول بررسی مدارک تمام مراحل و نهایتاً تایید پلاسما (ریلیز) برای ارسال به پالایشگاه می باشد.

۴- مسئول فنی آزمایشگاه باید دارای پروانه های قانونی و کسب مجوزهای لازم برای تاسیس آزمایشگاه باشد.

۴-۱- مسئول فنی آزمایشگاه مسئولیت نمونه برداری صحیح، انجام مناسب آزمایشات، اعتبارسنجی دستگاه ها و روشهای مورد استفاده و نهایتاً تایید صحت پاسخ ها را به عهده دارد.

پ/ مرکز پلاسمافرز باید یک نظام کیفی را تعریف، تاسیس، مستندسازی، اجرا و حفظ نماید. کلیه کارکنان باید به منظور اجرای آن، تعلیمات لازم را دیده باشند.

۱- نظام کیفی باید در برگیرنده حداقل ضروریات زیر باشد:

- سازمان
- کارکنان
- تجهیزات
- موارد مربوط به عرضه کننده (Supplier Issues)
- کنترل فرآیند، بازرسی نهایی و جابجایی
- اسناد و سوابق
- انحرافات، عدم انطباقها
- بازرسی های داخلی و خارجی
- بهبود فرآیند
- تسهیلات و ایمنی
- عوارض
- مدارک

۲- مدیریت باید اثر بخشی نظام کیفی را از طریق بازنگری های مدیریتی زمانبندی شده ارزیابی نماید.

۳- مرکز پلاسمافرز تولیدی باید به منظور برآورده شدن ملزومات این استانداردها، نظام کیفی، خطمشی ها، فرآیندها و روشهایی را تمهید و اجرا نماید. تمام این خطمشی ها، فرآیندها و روشها باید مکتوب شده یا بصورت الکترونیکی ضبط شوند.

۴- مدیر پزشکی باید تمامی خطمشی ها، فرآیندها و روشهای اجرایی فنی و پزشکی را تایید نماید.

۵- هر استثنایی در خطمشی ها، فرآیندها و روشهای اجرایی که به واسطه موقعیت بالینی تصدیق شده است، مورد به مورد مستلزم مجوز و تایید قبلی مدیر پزشکی می باشد.

۴/ منابع انسانی :

مرکز پلاسمافرز تولیدی باید دارای ختمشی‌ها، فرآیندها و روش‌های اجرایی برای تضمین فراهم کردن منابع کافی بمنظور انجام، تصدیق و اداره تمامی فعالیت‌های مرکز از جمله منابع انسانی باشد.

۴-۱- مرکز پلاسمافرز تولیدی باید فرآیندی برای تضمین استخدام و بکارگیری تعداد کافی افراد واجد شرایط (که صلاحیت لازم را از طریق آموزش، کارآموزی و یا تجربه کاری کسب نموده‌اند) داشته باشد. شرح وظایف جاری باید با توصیف مناسب برای تصدی هر پستی تعریف شده و نگهداری شود.

۴-۲- مرکز پلاسمافرز باید فرآیندی برای شناسایی نیازهای آموزش عملی داشته باشد و تدارک لازم جهت کارآموزی برای تمامی کارکنانی که فعالیت‌های موثر بر کیفیت را انجام می‌دهند، دیده باشد. کارکنانی که وظایف مهم را بعهده دارند باید بر اساس آموزش و کارآموزی مناسب یا تجربه کاری واجد صلاحیت گردند.

۴-۳- ارزیابی مستمر صلاحیت، باید در فواصل زمانی معین انجام پذیرد.

۴-۴- مدارک آموزشی برای هر کارمند باید نگهداری گردد. برای بازنگری مراحل بحرانی و مهم فرآیند مدارک مربوط به اسامی، امضاها، حروف اول اسامی یا کدهای شناسایی و تاریخ و زمان اشتغال بکار باید نگهداری گردند.

۵/ تجهیزات :

مرکز پلاسمافرز تولیدی باید لوازم، تجهیزات و دستگاه‌های اندازه‌گیری را که برای تهیه فرآورده‌های پلاسمایی خون ضروری است، مشخص نماید. مرکز پلاسمافرز باید فرآیندی برای تضمین کالیبراسیون، نگهداری و اعتبار بخشی لوازم، تجهیزات و دستگاه‌های اندازه‌گیری، مطابق با این استانداردها و سایر ملزومات و مقررات قابل اجرا، داشته باشد.

۵-۱- مرکز پلاسمافرز تولیدی باید دارای فرآیندی برای تعریف معیار انتخاب تجهیزات داشته باشد.

۵-۲- تمام تجهیزات باید دارای شرایط لازم برای استفاده مورد نظر باشند.

۵-۳- تمامی وسایل و تجهیزات دقیق و مهم باید توسط سازمان انتقال خون نیز تایید گردند.

۵-۴- تجهیزات و لوازم دقیق باید دارای شناسنامه منحصر به فرد باشند.

۵-۵- مرکز پلاسمافرز تولیدی باید دارای فرآیندی برای پایش زمان‌بندی شده تمام تجهیزات دقیق و مهم باشد.

۵-۶- پایش تجهیزات مهم و دقیق باید شامل عناصر زیر باشد:

تجهیزات مهم و دقیق باید قبل از استفاده یا بعد از انجام فعالیت‌هایی که ممکن است بر روی کالیبراسیون اثر گذارند و در فواصل زمانی توصیف شده با ابزار و تجهیزاتی که دارای دقت و صحت کافی باشند، کالیبره و تنظیم گردند.

فرآیند کالیبراسیون باید شامل؛ شرح کاملی از نوع تجهیز، شناسنامه منحصر به فرد آن، محل قرار گیری، دفعات بازرسی، روش بازرسی، اقدامات انجام شده در مواقعی که نتایج رضایت بخش نمی باشند، چگونگی تضمین اینکه تجهیزات مورد استفاده کالیبره می شوند و اگر لازم باشد استفاده از محافظ برای ممانعت از تنظیماتی که ممکن است آن را از کالیبراسیون خارج سازد، باشد.

برای ارزیابی انطباق فرآورده های پلاسمایی زمانی که خارج از کالیبراسیون بودن دستگاه مشخص شده است مطابق استانداردهای انحرافات، عدم انطباق ها عمل نمایید.

سوء عملکرد دستگاه، عیب و نقص و حوادث جانبی دستگاه می بایست تحقیق شده و در صورت لزوم به کارخانه سازنده، گزارش گردد.

۶/ موارد مربوط به عرضه کننده و مشتری:

مرکز پلاسمافرز تولیدی باید دارای خط مشی ها، فرآیندها و روش هایی اجرایی باشد تا توانایی ارائه خدمات و کالاهای حساس توسط تامین کنندگان را منطبق با الزامات، ارزیابی نماید.

۶-۱- عرضه کننده واجد شرایط :

مرکز پلاسمافرز تولیدی می بایست در صورت امکان قبل از پذیرش و قبول هر قراردادی، در انتخاب عرضه کننده شرکت نموده و آن ها را مورد ارزیابی قرار دهد.

۶-۱-۱- زمانی که تامین کننده قادر به انطباق با الزامات مورد نیاز نباشد می بایست به مدیریت (که دارای اختیار تنظیم و عقد قرارداد می باشد) گزارش گردد.

۶-۱-۲- آزمایش ها و خدماتی که در این استانداردها ضروری محسوب می شوند باید توسط سازمان انتقال خون ایران مورد ارزیابی قرار گیرند.

۶-۲- قرارداد :

مرکز پلاسمافرز تولیدی باید فرآیندی را برای تضمین قراردادها یا توافق نامه ها یا تغییرات در توافق نامه ها یا قراردادهایشان در بدست آوردن یا تهیه فرآورده های پلاسمایی و کالاهای حساس داشته باشد به طوری که انتظارات مشتری و عرضه کننده را تعریف کند و منطبق بر توافق نامه یا قرارداد باشد.

۶-۳- بازنگری توافق نامه یا قرارداد :

مرکز پلاسمافرز تولیدی باید فرآیندی داشته باشد که تضمین کند توافق نامه ها یا قراردادها و یا هرگونه تغییر در آنها، بازنگری شده و در صورت نیاز جزء توافق نامه یا قرارداد قرار می گیرند.

۶-۴- دریافت، بازرسی (Inspection) و آزمایش مواد دریافتی :

مرکز پلاسمافرز تولیدی باید فرآیندی را برای تضمین دریافت، بازرسی و آزمایش (در صورت نیاز) مواد حساس قبل از پذیرش و استفاده، داشته باشد.

- ۶-۴-۱- هر ظرفی که برای جمع‌آوری، نگهداری و ذخیره‌سازی؛ شامل آن‌هایی که برای فرآورده‌های پلاسمایی و نمونه خون آن مورد استفاده قرار می‌گیرند می‌بایست بمنظور تضمین یکپارچگی مورد بازرسی قرار گیرند. برچسب باید کامل بوده، به ظرف چسبیده و خوانا باشد.
- ۶-۴-۲- مواد حساس می‌بایست با الزامات ویژه سازمان انتقال خون ایران منطبق باشند.
- ۶-۴-۳- تمام ظرفها و محلول‌های استفاده شده برای جمع‌آوری، نگهداری و ذخیره فرآورده‌های پلاسمایی و تمام معرف‌های استفاده شده برای آزمایش‌های مورد لزوم روی نمونه‌های خون، باید معیارهای کنترل کیفیت سازمان و مراکز رفرانس یا مراکز معتبر داخلی و خارجی را برآورده کرده یا در سطح بالاتری قرار داشته باشند.
- ۶-۴-۵- اگر معرف‌ها توسط مرکز پلاسمافرز تولیدی تهیه شده باشند، مدارکی که نشان می‌دهد آن‌ها برای استفاده مناسب هستند و دارای شرایط مربوطه می‌باشند باید تهیه و نگهداری شوند.

۷/ کنترل فرایند، بازرسی نهایی و جا به جایی:

مرکز پلاسمافرز تولیدی باید خط‌مشی‌ها و فرآیندها و روش‌های اجرایی معتبر داشته باشد تا کیفیت فرآورده پلاسمایی را تضمین نماید. مرکز پلاسمافرز تولیدی باید تضمین نماید که خط‌مشی‌ها و فرآیندها و روش‌های اجرایی که انجام می‌شوند، تحت کنترل می‌باشند.

۷-۱- کنترل فرآیند

- ۷-۱-۱- مرکز پلاسمافرز تولیدی باید فرآیندی برای تضمین اعتبار فرآیندهایش داشته باشد.
- ۷-۱-۲- مرکز پلاسمافرز تولیدی باید انجام تمام فرآیندها و روش‌ها را تضمین کند.
- ۷-۱-۳- مرکز پلاسمافرز تولیدی باید برنامه کنترل کیفی پایه‌گذاری کند که به اندازه کافی جامع و فراگیر باشد تا تضمین کند که معرف‌ها، تجهیزات و روش‌ها، درحداانتظار عمل می‌کنند. مدارک آن باید تهیه و نگهداری شود. نتایج باید بازنگری و در صورت لزوم اقدام اصلاحی صورت پذیرد.
- ۷-۱-۴- مرکز پلاسمافرز تولیدی باید در برنامه آزمون کارایی (Proficiency testing) (در صورت موجود بودن) برای هر آنالیتی (analyte) که در آن مرکز مورد آزمایش قرار می‌گیرد، مشارکت داشته باشد. وقتی برنامه مصوب رفرانس موجود نباشد، باید سیستمی برای تعیین صحت و قابل اعتماد بودن نتایج این آزمایش‌ها موجود باشد. نتایج باید بازنگری گردند و موارد لازم و همچنین زمانی که نتایج مورد انتظار حاصل نشده است، اقدام اصلاحی صورت پذیرد.
- ۷-۱-۵- مرکز پلاسمافرز تولیدی باید دارای فرآیندی باشد که تضمین کند تمامی فرآورده‌های پلاسمایی و مواد حساس که در فرآوری آنها استفاده می‌شود همچنین نمونه‌های آزمایشگاهی و مدارک اهداکننده و پالایش‌کننده مشخص شده‌اند و قابل ردیابی می‌باشند.

۷-۱-۶- برای هر مرحله بحرانی و مهم در جمع‌آوری و فرآوری، آزمایش و ارسال فرآورده، باید مکانیسمی برای شناسایی افرادی که آن مرحله مهم را انجام می‌دهند و زمانیکه به انجام رسیده است، وجود داشته باشد.

۷-۲- فرآورده‌های پلاسمایی؛ جدید یا تغییر یافته :

مرکز پلاسمافرز تولیدی باید دارای فرآیندی به منظور تکوین و انجام فرآیندها و روش‌های جدید و یا تغییر یافته داشته باشد. این فرآیند باید شامل تعیین ویژگی‌ها و معتبرسازی موارد مورد نیاز این ویژگی‌ها باشد.

۷-۲-۱- مرکز پلاسمافرز تولیدی باید تضمین کند که کاربرد تمام فرآورده‌های پلاسمایی و روش‌ها و فرآیندهای تغییر یافته تحت کنترل هستند.

۷-۳- بازرسی:

مرکز پلاسمافرز تولیدی باید دارای فرآیندی باشد که تضمین کند که فرآورده‌های پلاسمایی در یک مرحله تعریف شده در آن مرکز مورد بازرسی قرار گرفته و از نظر ویژگی‌های مورد انتظار و لازم تصدیق شده‌اند.

۷-۴- بازرسی نهایی:

مرکز پلاسمافرز تولیدی باید دارای فرآیندی باشد که تضمین کند که فرآورده‌های پلاسمایی که تکمیل شده و به مرحله پایانی رسیده‌اند قبل از توزیع، ارائه، تحویل و حمل و نقل قابل قبول باشند.

۷-۵- جابجایی، ذخیره سازی، توزیع و حمل و نقل:

مرکز پلاسمافرز باید دارای فرآیندی باشد که تضمین کند فرآورده‌های پلاسمایی، نمونه‌ها و مواد حساس و محصولات به‌گونه‌ای جابه‌جا، ذخیره، توزیع و حمل و نقل می‌شوند که ردیابی، پیشگیری از آسیب و محدود کردن ضایعات را تضمین کند.

۸/ اسناد :

مرکز پلاسمافرز تولیدی باید خط‌مشی‌ها، فرآیندها و روش‌های اجرایی داشته باشد تا تضمین کند که اسناد؛ شناسایی، بازنگری، تأیید و نگهداری می‌شوند و مدارک ایجاد شده مطابق با خط‌مشی‌های حفظ مدارک، نگهداری و بایگانی می‌شوند.

۸-۱- مرکز پلاسمافرز تولیدی باید دارای فرآیندی برای کنترل اسناد داشته باشد که شامل اجزاء زیر می‌باشد:

۸-۱-۱- فهرست اصلی (master list) اسناد شامل خط‌مشی‌ها، فرآیندها، روش‌های اجرایی،

برچسب‌ها و فرم‌هایی که مربوط به الزامات این استانداردها می‌باشند.

۸-۱-۲- استفاده از یک قالب استاندارد شده برای تمامی خط‌مشی‌ها، فرآیندها و روش‌های اجرایی.

سایر روش‌ها را می‌توان با ذکر منبع اضافه نمود.

۸-۱-۳- بازنگری، تأیید اسناد جدید و تغییر یافته، قبل از استفاده

- ۸-۱-۴- هر کدام از خطمشی‌ها، فرآیندها و روش‌های اجرایی باید توسط یک فرد دارای اختیار بطور سالیانه بازنگری شوند. مدارک بازنگری سالیانه باید نگهداری شوند.
- ۸-۱-۵- کنترل تمام اسناد (خطمشی‌ها، فرآیندها، روش‌ها، برچسب‌ها و فرم‌ها) مربوط به الزامات این استانداردها تضمین می‌کند که فقط اسناد معتبر و جاری مورد استفاده قرار می‌گیرند و اسناد غیر معتبر و منسوخ استفاده نمی‌شوند. اسناد معتبر و مناسب باید در هر مکانی که انجام فعالیت‌های آن نیاز به رعایت الزامات این استانداردها را دارد، در دسترس باشند.
- ۸-۱-۶- اسناد منسوخ و جاری باید تعیین گردد و به طور مناسب بایگانی و حفاظت شوند.

۹/ انحرافات، عدم انطباق‌ها:

مرکز پلاسمافرز تولیدی باید دارای خطمشی‌ها، فرآیندها و روش‌هایی باشد که نگهداری و ارزیابی، تحقیق و پیش انحرافات یا ناتوانی از برآورده شدن الزامات ویژه را تضمین نماید. مسئولیت بازنگری و اختیار برای استفاده یا عدم استفاده پلاسمافرز و مواد حساس و بحرانی و خدمات نامنطبق می‌بایست تعریف شده باشد. انحرافات می‌بایست منطبق با الزامات ویژه گزارش شوند.

۹-۱-۹- عدم انطباق‌ها:

- با کشف و آشکار شدن عدم انطباق در پلاسمافرز، مواد حساس و خدمات می‌باید آن‌ها را مورد ارزیابی قرار داده و امکان استفاده یا عدم استفاده آن‌ها را تعیین نمود.
- مرکز پلاسمافرز باید ثبت و نگهداری، ارزیابی، تحقیق و نظارت در خصوص واکنش‌های نامطلوب ناشی از اهدای پلاسمافرز را تضمین کند.
- ۹-۱-۱- پلاسمافرز و فرآورده‌های پلاسمایی نامنطبق می‌بایست قرنطینه شوند و در نهایت مطابق با استانداردهای تعریف شده با نظارت اداره دارو معدوم گردند.
- ۹-۱-۲- مرکز پلاسمافرز تولیدی باید جلوگیری از توزیع، ترخیص، ارائه، تحویل و تزریق یا استفاده ناخواسته، فرآورده‌های پلاسمایی یا خدماتی که با الزامات تعیین شده مطابقت ندارد را تضمین نماید.
- ۹-۱-۳- مرکز پلاسمافرز تولیدی باید دارای فرآیندی برای تعیین، قرنطینه، بازیابی و فراخوان پلاسمافرز محصولات نامنطبق باشد و موضوع این عدم انطباق‌ها را به اداره دارو گزارش نماید.
- ۹-۱-۴- مدارک مربوط به این عدم انطباق‌ها و اقدامات انجام شده بعدی می‌بایست تا ۵۰ سال نگهداری شوند.

۹-۲- فرآورده پلاسمایی نامنطقی که آزاد شده است:

فرآورده پلاسمایی که پس از آزادسازی مشخص شود که با الزامات ویژه انطباق نداشته است می‌بایست به منظور تعیین اثر این عدم انطباق بر کیفیت محصول ارزیابی گردد. در مواردی که امکان تحت تاثیر قرار گرفتن کیفیت وجود دارد می‌بایست این عدم انطباق باید فوراً به مشتری و اداره دارو گزارش گردد. مدارک مربوط به ماهیت این عدم انطباق‌ها و اقدامات انجام شده بعدی می‌بایست نگهداری شوند.

۱۰/ حوادث و واکنش های نامطلوب شدید:

- ۱۰-۱- دستورالعمل های استاندارد مکتوب جهت اقدام در برابر هر واکنش نامطلوب و عدم انطباق باید از قبل تهیه شده باشد و این واکنش ها و اقدامات انجام شده می بایست منطبق با الزامات ویژه گزارش شوند.
- ۱۰-۲- واکنش های نامطلوب ناشی از اهدای پلاسما باید ارزیابی، تحقیق، ثبت و نگهداری شوند و به اداره دارو نیز گزارش شوند.
- ۱۰-۳- هر واقعه نامطلوب شدید شامل حوادث و سوانح یا خطاها و اشتباهات در ارتباط با جمع آوری، آزمایش، پردازش، نگهداری و ارسال پلاسما به همراه هر واکنش نامطلوب شدید مشاهده شده که امکان دارد بر کیفیت و ایمنی پلاسما تاثیر گذارد باید پیگیری شده و به اداره دارو نیز گزارش گردد.

۱۱/ ارزیابی ها:

- مرکز پلاسمافرز تولیدی باید دارای خطمشی ها، فرآیندها و روش هایی برای تضمین اینکه ارزیابی داخلی از عملکردها و سیستم کیفیت در فواصل زمان بندی مشخص انجام و هدایت می گردد، باشد.
- ۱۱-۱- مدیریت نتایج ارزیابی ها
- نتایج ارزیابی های خارجی و داخلی باید توسط شخصی که دارای این مسئولیت برای محدوده مورد ارزیابی می باشد، بازنگری گردد.
- ۱۱-۲- زمانی که اقدام اصلاحی صورت می پذیرد می بایست منطبق با استانداردهای بهبود فرآیند از طریق اقدام اصلاحی و پیشگیرانه، مورد ارزیابی قرار گیرد.
- ۱۱-۳- نتایج ارزیابی های داخلی و خارجی همراه با اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه می بایست توسط مدیریت اجرایی بازنگری گردند.

۱۲ / بهبود فرایندها از طریق اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه:

- مرکز پلاسمافرز تولیدی باید دارای خطمشی ها، فرآیندها و روش هایی برای جمع آوری اطلاعات، تجزیه و تحلیل و پیگیری ارائه اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه مورد نیاز، باشد.
- ۱۲-۱- فرآیند اقدامات اصلاحی باید شامل:
- مستندسازی مربوط به اشتباهها و حوادث و گزارش اتفاقات؛ گزارش عدم انطباقها؛ و شکایات.
 - بررسی علت عدم انطباق های مربوط به فرآورده های پلاسمایی، محصولات، مواد حساس و خدمات.
 - بررسی شکایات مشتری
 - تعیین نوع اقدام اصلاحی مورد نیاز برای حذف علت عدم انطباقها، حوادث، اشتباهها و اتفاقات.
 - ارزیابی برای تضمین اینکه اقدام اصلاحی انجام گرفته و مؤثر واقع شده است.

۱۲-۲- فرآیند اقدامات پیشگیرانه باید شامل:

۱۲-۲-۱- بازنگری منابع مناسب اطلاعاتی شامل نتایج ارزیابی، نتایج آزمون کارآیی، مدارک کنترل کیفی و شکایت مشتریان جهت کشف و تجزیه و تحلیل علل بالقوه عدم انطباقها.
۱۲-۲-۲- تعیین مراحل مورد نیاز برای رسیدگی به مشکلات بالقوه‌ای که به اقدامات پیشگیرانه نیاز دارد.

۱۲-۲-۳- شروع اقدام پیشگیرانه و بکارگیری کنترل‌ها برای تضمین مؤثر بودن آن.

۱۲-۳- پایش کیفی:

مرکز خصوصی پلاسمافرز تولیدی باید دارای فرآیندی برای ارزیابی اطلاعات مربوط به شاخص‌های کیفی در یک فاصله زمان‌بندی شده، باشد.

۱۳/ امکانات و ایمنی :

مرکز پلاسمافرز تولیدی باید خط‌مشی‌ها، فرآیندها و روش‌هایی برای تضمین ایمنی و شرایط مناسب محل کار داشته باشد.

۱۳-۱- مرکز پلاسمافرز تولیدی باید برنامه‌های عملی معین و در حال اجرا برای به حداقل رساندن خطرات مربوط به محیط در مورد سلامتی و ایمنی کارمندان، اهدا کنندگان و داوطلبان داشته باشد. می‌باید بخش‌ها، محیط کار و تجهیزات مناسب برای حفظ ایمنی عملکردها وجود داشته باشد.

۱۳-۲- مرکز پلاسمافرز تولیدی باید فرآیندی برای ایمنی بیولوژیکی، شیمیایی و تشعشع (در جایی که کاربرد داشته باشد) و فرآیندی برای نظارت و پایش آن و همچنین کارآموزی و انطباق با موازین و مقررات داشته باشد.

۱۳-۳- مرکز پلاسمافرز تولیدی باید فرآورده‌های پلاسمایی را با احتیاط و به نحوی جابجا کند و دور بریزد تا احتمال مواجهه بالقوه با عوامل عفونی را به حداقل رساند.

۱۳-۴- باید ضایعات و فاضلاب مرکز به صورت بهداشتی و بدون هیچ گونه اثر سوئی بر افراد و محیط زیست دفع گردد.

۱۴/ قابلیت ردیابی:

۱۴-۱- مسیر هر اهدا را از یک اهداکننده در مرکز پلاسمافرز تا محصول نهایی و بر عکس باید بتوان ردیابی نمود.

۱۴-۲- باید یک سیستم کارآمد و مناسب به منظور تضمین قابلیت ردیابی پلاسما برقرار گردد. ردیابی باید در مورد تمام اهداکنندگان سالم، بیماران، روش‌های تشخیص آزمایشگاهی و در سراسر فرایند نگهداری مدارک و سیستم برچسب زنی و شناسایی اجرا گردد.

- ۱۴-۳- باید کلیه اقدامات ضروری جهت اطمینان از اینکه پلاسما از حیث جمع آوری، آزمایش، نگهداری و توزیع قابلیت ردیابی از اهداکننده تا دریافت کننده و برعکس را دارند به عمل آید.
- ۱۴-۴- داده ها و اطلاعات لازم جهت ردیابی کامل باید حداقل به مدت ۵۰ سال نگهداری گردند.
- ۱۴-۵- مطلوب آن است که در مراکز مختلف پلاسمافرز از سیستم مشترکی برای ردیابی اهداکنندگان استفاده شود.

۱۵/ گزارش به وزارت بهداشت:

علاوه بر گزارش فوری حوادث و واکنش های نامطلوب شدید ، انحرافات و عدم انطباق های مؤثر بر کیفیت باید موارد زیر هر ۳ ماه یک بار به اداره دارو و معاونت سلامت وزارت بهداشت گزارش گردد:

۱. تعداد کل اهداکنندگان
۲. تعداد کل اهدا
۳. تعداد اهداهای استفاده شده و نشده
۴. محل نگهداری
۵. شیوع و دامنه مارکرهای عفونی قابل سرایت توسط پلاسما در اهداکنندگان
۶. تعداد عودت محصولات و محصولات نامنطبق
۷. تعداد و نوع حوادث و واکنش های نامطلوب شدید و شرح اقدامات صورت گرفته

فصل ۲- اهداکننده و پلاسمای سالم

۱/ معیارهای حفظ سلامت اهداکننده :

در روز اهدای پلاسما و قبل از خونگیری، تاریخچه پزشکی اهداکننده باید بررسی شده و اهداکننده باید معاینه شود تا معلوم شود که اهدای پلاسما برای اهداکننده خطری نخواهد داشت. مرکز باید فرآیندی برای مدیریت و بررسی اطلاعات دریافت شده از شخص ثالث در مورد مناسب بودن اهداکننده در موارد خاص داشته باشد.

۱-۱- وزن و سن اهداکننده :

اهداکننده باید حداقل ۵۰ کیلوگرم وزن و ۱۸ سال سن و حداکثر ۶۵ سال سن داشته باشد.

۲-۱- دفعات پلاسمافرز و میزان حجم مجاز آن:

۱-۲-۱- اهداکننده پلاسمای مستمر، اهداکننده ای است که در هر چهار هفته بیش از یکبار پلاسما اهدا کند.

۱-۲-۲- جلسات پلاسمافرز نباید بیش از دو بار در هفته و کمتر از ۴۸ ساعت فاصله داشته باشد و به طور کلی نباید بیش از ۲۴ بار در یک سال باشد.

۱-۲-۳- در پلاسمافرز به روش دستگامی، در هر زمان از طول فرآیند، نباید بیشتر از ۵۰۰ میلی لیتر خون کامل (بدون ماده ضد انعقاد یا ۱۰/۵ میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن با احتساب حجم نمونه برای آزمایش) برداشته شود، مگر به تشخیص پزشک در شرایطی که وزن اهداکننده ۸۰ کیلوگرم یا بیشتر باشد.

لازم به ذکر است که حتی در این وزن نیز نباید بیشتر از ۶۰۰ میلی لیتر خون کامل در هر بار و یا بیشتر از ۱۲۰۰ میلی لیتر خون کامل (بدون ماده ضد انعقاد) در یک دوره دو روزه برداشت شود. (در هر جلسه، دوبار پلاسمافرز انجام می شود و درکل معمولاً حدود ۵۰۰ میلی لیتر پلاسما جمع آوری می شود).

۱-۲-۴- در پلاسمافرز به روش دستگامی حجم خون کامل بدون ماده ضد انعقاد در طول فرآیند در یک مقطع زمانی هفت روزه، نباید بیشتر از ۲۰۰۰ میلی لیتر باشد و در هر جلسه پلاسمافرز بیشترین میزان پلاسما جمع آوری شده بدون در نظر گرفتن ماده ضد انعقاد نباید بیش از ۶۵۰ میلی لیتر باشد. مگر اینکه وزن اهداکننده ۸۰ کیلوگرم یا بیشتر باشد. که البته در این وزن نیز حجم خون کامل بدون ماده ضد انعقاد نباید از ۲۴۰۰ میلی لیتر بیشتر باشد.

۱-۲-۵- تنها از نرمال سالین ۰/۹ درصد (دارای تأییدیه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی) به عنوان مایع جایگزین جهت تزریق وریدی استفاده شود.

۱-۲-۶- هر اهداکننده نباید بیشتر از ۱۲ لیتر پلاسما در طول یکسال اهدا کند.

۳-۱- فشار خون :

اهداکندگانی که فشار خون سیستولیک بیش از ۱۸۰ mm Hg و فشار دیاستولیک بیش از ۱۰۰ mmHg دارند، فقط پس از ارزیابی مدیر پزشکی باید پذیرفته شوند.

۴-۱- نبض :

نبض نباید هیچ‌گونه بی‌نظمی پاتولوژیک قلبی را نشان دهد و باید بین ۵۰ تا ۱۰۰ ضربه در هر دقیقه باشد. اهداکندگانی که تعداد نبض بالای ۱۰۰ در هر دقیقه دارند فقط پس از ارزیابی توسط مدیر پزشکی باید پذیرفته شوند. اهداکندهای که تعداد نبض کمتر از ۵۰ عدد در دقیقه دارد تنها در صورتی پذیرفته می‌شود که از گروه ورزشکاران قهرمانی و یا حرفه‌ای و با نظر مدیر پزشکی باشد.

۵-۱- هموگلوبین یا هماتوکریت :

غلظت هموگلوبین یا هماتوکریت باید قبل از اهدای خون تعیین شود.

۱-۵-۱- میزان هموگلوبین نباید کمتر از ۱۳ گرم در دسی‌لیتر باشد. هماتوکریت، بعنوان جایگزین هموگلوبین، نباید کمتر از ۴۰٪ باشد؛ خون بدست آمده از طریق سوراخ کردن نرمة گوش نباید برای این منظور استفاده شود.

۲-۵-۱- حداکثر میزان قابل قبول هموگلوبین نیز باید توسط هر مرکز مشخص گردد.

۶-۱- موارد بیماری:

اهداکندگان مبتلا به بیماری قلبی، کبدی یا ریوی، یا با سابقه سرطان یا تمایل به خونریزی غیر طبیعی، باید از اهدای پلاسما منع شوند، مگر اینکه به وسیله مدیر پزشکی مرکز مشخص شود که برای اهدا مناسب می‌باشند.

۷-۱- درمان دارویی :

اهداکندگانی که دارو مصرف می‌کنند باید از نظر مناسب بودن برای اهدای پلاسما، ارزیابی شوند

۲/ معیارهایی برای تضمین سلامت پلاسما و محافظت از مصرف کننده :

در روز اهدای پلاسما و قبل از خونگیری، تاریخچه پزشکی اهداکنده باید ارزیابی شود و اهداکنده معاینه شود تا اهدای خون توسط فردی که نشانه‌هایی از بیماری‌های قابل سرایت از راه انتقال خون را دارد و همچنین سایر شرایطی که فکر می‌شود مناسب بودن خون و فرآورده‌های آن را به مخاطره می‌اندازد، منع شود. مرکز باید فرآیندی برای مدیریت اطلاعات دریافتی از شخص ثالث درباره مناسب بودن اهداکنده را داشته باشد. اهداکنده باید از لحاظ ظاهری سالم باشد.

انجام معاینات پزشکی، مصاحبه و تکمیل پرسشنامه علاوه بر آزمایشات غربالگری برای انتخاب اهداکنده ضروری می‌باشد.

۱-۲- تعیین هویت اهداکننده

مرکز خصوصی پلاسمافرز تولیدی باید هویت اهداکننده شامل اطلاعات شخصی منحصر به فرد اهداکننده و آدرس و امضای فرد را مورد تایید قرار دهد و این اطلاعات را با اطلاعات قبلی که از اهداکننده در سوابق مرکز موجود است تطبیق دهد.

سابقه پزشکی و سلامت اهداکننده توسط تکمیل یک پرسشنامه و مصاحبه فردی با یک شخص واجد صلاحیت حرفه ای در امور بهداشتی دریافت می گردد. اطلاعات دریافت شده باید شامل مواردی باشد که به تشخیص و غربالگری افرادی که اهدا آن باعث ایجاد مخاطره برای سلامت خود یا دیگران می گردد کمک نماید.

۲-۲- درجه حرارت

درجه حرارت اهداکننده در صورتی که از راه دهانی اندازه گیری شود نباید از $37/5^{\circ}C$ یا $(99/5^{\circ}F)$ یا معادل آن در صورتی که با روش دیگری اندازه گیری شود، بیشتر باشد.

۳-۲- رفتارهای مخاطره آمیز

۱-۳-۲- سوء استعمال الکل :

در صورت مسمومیت با الکل یا وجود نشانه‌های آشکار اعتیاد به الکل، اهداکننده باید از اهدای پلاسما منع شود.

۲-۳-۲- محل خونگیری:

پوست محل خونگیری باید عاری از هر گونه ضایعه باشد.

۳-۳-۲- داروهای تزریقی :

هر دو بازوی اهداکننده باید از نظر استفاده از داروهای تزریقی بررسی شود. در صورت شواهد تزریق بر روی بازوها و یا وجود سایر نشانه‌های مشخص استفاده از داروهای تزریقی ، اهداکننده باید از اهدای خون به مدت نامحدود منع شود. اهداکننده نباید حتی برای یک بار از سوزن یا سرنگ به منظور تزریق وریدی داروهای غیر از آنچه پزشک معالجش توصیه کرده است، استفاده کرده باشد.

۴-۳-۲- بیماریهای منتقله از راه جنسی (STD) :

وجود سابقه سیفیلیس، سوزاک، یا درمان سیفیلیس و سوزاک، یا یک آزمایش غربالگری مثبت یا دارای واکنش برای سیفیلیس و عدم وجود یک آزمایش تاییدی منفی، باعث منع اهداکننده به مدت نامحدود می‌شود. (بدلیل احتمال همزمان وجود بیماری ایدز)

۴-۲- دریافت خون، فرآورده‌های خون یا سایر بافت‌های انسانی

۱-۴-۲- اهداکنندگانی که سابقه فامیلی بیماری کروتسفلد_جاکوب (CJD) یا سابقه دریافت بافت یا مشتقات بافتی که می‌توانند منبع احتمالی عامل CJD باشند (مثل سخت شامه _ هورمون رشد هیپوفیز با منشأ انسانی) دارند باید به مدت نامحدود از اهدای پلاسما منع شود.

۲-۴-۲- اهداکنندگانی که در طی ۱۲ ماه گذشته خون یا فرآورده‌های خون دریافت کرده‌اند باید از اهدا پلاسما منع شوند.

۲-۴-۳- اهداکنندگانی که در طی ۱۲ ماه گذشته بافت‌های انسانی یا مشتقات خون که به عنوان منبع شناخته شده عوامل بیماری‌زای منتقله از راه خون می‌باشند، دریافت نموده‌اند باید از اهدای پلاسما منع شوند.

۲-۵- واکسیناسیون و ایمن‌سازی

اشخاصی که واکسینه یا ایمونیزه شده‌اند باید به میزان مدتی که در جدول زیر آمده است، از اهدای پلاسما منع شوند.

مدت معافیت	واکسیناسیون و ایمن‌سازی
معافیت ندارند.	توکسوئیدها، یا واکسن‌های ویروسی، باکتریایی یا ریکتزایی کشته شده یا صناعی در صورتی که اهداکننده فاقد علامت و بدون تب باشد شامل: - سیاه زخم - وبا - دیفتری - هیپاتیت A - هیپاتیت B - آنفولانزا - بیماری لایم - شبه حصبه (پاراتیفوئید) - سیاه سرفه - طاعون - پلی ساکارید پنوموکوکی - فلج اطفال (تزریقی) - هاری (عدم مواجهه) - تب بثوراتی کوه‌های راکی - کزاز - حصبه (تزریقی)
۲ هفته	واکسن‌های باکتریایی یا ویروسی زنده ضعیف شده، شامل: - سرخک - اوربیون - فلج اطفال (خوراکی) - حصبه (خوراکی) - تب زرد
۴ هفته	واکسن‌های باکتریایی یا ویروسی زنده ضعیف شده شامل: - سرخجه (سرخک آلمانی) - واریسل‌زوستر (آبله مرغان)
۱۲ ماه	سایرین شامل: - ایمون گلوبولین هیپاتیت B - واکسن‌های بدون پروانه - ایمن‌سازی برای هاری، اگر بعد از گازگرفتگی یا سایر علل مواجهه با یک حیوان بالقوه هار انجام شود.

۲-۶- بیماری‌های عفونی

اهداننده باید عاری از بیماری‌های عفونی شناخته شده قابل انتقال بوسیله خون (که تا حد امکان بتوان توسط معاینات و سابقه پزشکی مشخص شود) باشد.

۱-۶-۲- معافیت نامحدود

اهدانندگان در صورتی که سابقه‌ای از موارد زیر را داشته باشند باید به مدت نامحدود از اهدای پلاسما محروم شوند.

۱-۱-۶-۲- سابقه هیپاتیت ویروسی بعد از ۱۱ سالگی یا داشتن یک آزمایش مثبت تایید شده HBs_Ag

۲-۱-۶-۲- داشتن سابقه بالینی یا آزمایشگاهی ویروس هیپاتیت C یا HIV در گذشته یا حال حاضر.

۳-۱-۶-۲- افرادی که از اهدای خون مطابق مقررات و توصیه‌های رایج سازمان انتقال خون یا وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی در مورد پیشگیری از انتقال HIV از طریق خون یا فرآورده‌های آن، منع شده‌اند.

۴-۱-۶-۲- افرادی که فقط با انتقال یک واحد خون یا فرآورده خون اهدایی خود به یک بیمار، باعث ایجاد علایم بالینی یا آزمایشگاهی هیپاتیت یا HIV مرتبط با انتقال خون در آن بیمار شده‌اند و آن بیمار مشتقات یا فرآورده‌های خون دیگری که به عنوان علت این عفونت‌ها شناخته شود دریافت نکرده و هیچ علت احتمالی دیگری برای عفونت نداشته باشد.

۵-۱-۶-۲- اشخاص در معرض خطر برای عفونت HIV و دارای رفتارهای مخاطره‌آمیز برای انتقال ایدز و افرادی که پاسخ‌شان بیانگر عفونت HIV یا رفتارهای مخاطره‌آمیز باشد باید مطابق توصیه‌های سازمان انتقال خون و وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی از اهدای پلاسما منع شوند.

۶-۳-۶-۲- مهاجرین، پناهندگان و اتباع خارجی و همچنین کسانی که به مناطقی سفر کرده‌اند که از نظر اپیدمیولوژی بیماری‌ها برای وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ناشناخته می‌باشند، باید از اهدای پلاسما منع شوند.

۲-۳-۶-۲- افرادی که از سال ۱۹۸۰ تا کنون در یکی از کشورهای آمریکای شمالی، کانادا یا اروپا به مدت بیشتر از ۶ ماه زندگی کرده‌اند معاف دائم در نظر گرفته می‌شوند.
(باقی مناطق پر خطر در رابطه با دیگر بیماری‌ها نیز باید توسط هر مرکز مشخص گردد.)

۲-۶-۲- معافیت موقت

اهدانندگان در صورتی که در ۱۲ ماه گذشته سابقه‌ای از موارد زیر داشته باشند باید تا یک سال از اهدای پلاسما منع شوند.

۱-۲-۶-۲- خالکوبی، حجامت، طب سوزنی، الکترولیز و سایر موارد مشابه

۲-۲-۶-۲- تماس غشای مخاطی با خون

۲-۶-۲-۳- سوراخ شدن غیر استریل پوست اهداکننده با ابزار یا وسایل آلوده به خون یا مایعات بدن فرد دیگر.

۲-۶-۲-۴- هم خانه شدن یا داشتن تماس جنسی با افراد علامت‌دار (با دلایل بالینی یا تشخیصی) از نظر هپاتیت‌های ویروسی یا داشتن آزمایش مثبت تایید شده برای HBs Ag
 ۲-۶-۲-۵- تماس جنسی با فرد مبتلا به عفونت HIV یا در معرض خطر زیاد برای عفونت HIV [طبق تعریفی که در توصیه‌های رایج سازمان انتقال خون و وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی آمده است]

۲-۶-۲-۷- قرار گرفتن در وضعیت تادیبی (مانند حبس و زندان) بیش از هفتاد و دو ساعت متوالی.

۲-۶-۲-۸- تماس جنسی با افراد HCV مثبت که دارای هپاتیت آشکار بالینی ظرف ۱۲ ماه گذشته باشند.

۳/ ارائه اطلاعات به اهداکننده :

۳-۱- آموزش اهداکننده

به تمام اهداکنندگان پلاسمافرز باید مطالب آموزشی در مورد ماهیت خون، فرایند انتقال خون، اجزا متشکله خون، اهدا افرزیس، مزایای انتقال خون برای بیماران و نیازمندان و درخصوص خطرات انتقال بیماری‌های عفونی از طریق خون شامل علایم و نشانه‌های ایدز ارائه شود. قبل از اهدای پلاسما، اهداکنندگان باید به صورت کتبی تصدیق نمایند که مطالب آموزشی را خوانده و فهمیده‌اند و فرصت مطرح کردن سؤالات را داشته‌اند و اطلاعات دقیق و در حد توانشان ارائه شده است. اهداکنندگان در صورتی که فکر می‌کنند خون آنها برای اهدای پلاسما مناسب نمی‌باشد باید نسبت به اهمیت انصراف از اهدا آگاه شوند.

همچنین باید در مورد دلایل لزوم انجام معاینات پزشکی، بررسی سوابق پزشکی و سلامت اهداکننده و آزمایش واحدهای اهدایی، محرومیت خودخواسته، تعلیق موقت و لغو دائم و اینکه به چه علت اگر مخاطراتی برای فرد دریافت کننده وجود داشته باشد اهداکنندگان نمی‌توانند پلاسما اهدا نمایند. ممنوعیت افشاء غیر مجاز هویت اهداکننده، اطلاعات مربوط به صلاحیت اهدا کننده و نتیجه آزمایشات انجام شده، دلایل اینکه چرا اشخاصی که ممکن است سلامت آنها مورد تهدید قرار گیرد نمی‌توانند اهدا نمایند، اطلاعات در مورد اختیار کامل اهداکنندگان جهت تغییر عقیده دادن در مورد اهدا قبل از شروع مراحل بعدی یا امکان انصراف با محرومیت خودخواسته در هر زمان از فرایند و عملیات اهدا بدون هرگونه ناراحتی و احساس ناخوشایند، دلایل این موضوع که چرا اهداکنندگان از هر رویدادی که ممکن است باعث نامناسب شناخته شدن واحدهای اهداشده قبلی گردد مؤسسه را مطلع سازند و اینکه امکان پرسیدن سؤال در هر زمان برای اهدا کننده وجود دارد برای اهدا کنندگان توضیح داده شود.

۳-۲- رضایت‌نامه

قبل از اهدا باید رضایت‌نامه کتبی از اهداکنندگان پلاسما اخذ شود. ارکان مراحل اهدای پلاسما باید به‌گونه‌ای برای اهداکننده توضیح داده شود که برای او قابل فهم باشد. توضیحات باید شامل اطلاعاتی در مورد خطرات قابل ملاحظه مراحل اهدای پلاسما و آزمایش‌های انجام شده برای کاهش خطر انتقال بیماری‌های عفونی به گیرنده باشد. اهداکننده باید فرصتی برای مطرح کردن سؤالات در مورد مراحل اهدای پلاسما و عدم پذیرش رضایت‌نامه داشته باشد.

۳-۲-۱- اهداکننده باید از مواردی که در آن حالت برخی از آزمایش‌ها در مورد انتقال بیماری‌های عفونی انجام نمی‌شود، آگاه شود.

۳-۲-۲- مدارک رضایت‌نامه باید نگهداری شوند.

۳-۳- حذف واحد پلاسما (خودحذفی- محرمانه)

اگر امکانی برای اهداکننده فراهم می‌شود که اعلام کند پلاسمای جمع‌آوری شده نباید برای پالایش استفاده شود، اهداکننده باید مطمئن شود که خون او مورد آزمایش قرار خواهد گرفت و هر نتیجه مثبتی به وی گزارش خواهد شد. اگر امکان خودحذفی واحد پلاسما توسط اهداکننده وجود داشته باشد، باید در یک مکان خلوت و بطور کاملاً محرمانه انجام شود.

۳-۴- توصیه‌های قبل از اهدای پلاسما

اهداکننده لازم است از اقداماتی که می‌بایست قبل از اهدای پلاسما انجام دهد آگاه شود، مانند:

۱. اهداکننده بهتر است شب قبل از اهدا حمام کند.

۲. نوشیدنی‌های غیرمحرک به دفعات مصرف کند و از ۲۴ ساعت قبل از اهدا حتی‌المقدور از مصرف تخم‌مرغ و غذاهای چرب پرهیز نماید.

۳-۵- توصیه‌های پس از پلاسمافرز

اهداکننده باید از مراقبت‌های پس از پلاسمافرز آگاه شود.

۳-۶- گزارش نتایج آزمایش

مدیر پزشکی باید وسایل و امکانات اطلاع‌رسانی به اهداکننده را در خصوص هرگونه ناهنجاری مهم پزشکی که در طی ارزیابی قبل از اهدا یا نتیجه آزمایشگاهی مشخص و آشکار می‌گردد، برقرار سازد. آموزش و مشاوره مقتضی یا ارجاع به مراکز مربوطه می‌بایست پیشنهاد گردد.

۳-۷- اطلاعات مربوط به اهداکننده بعد از اهدای پلاسما

مرکز باید فرآیندی برای مدیریت اطلاعات مهم از اهدای پلاسما که از اهداکننده یا شخص ثالث درباره واجد شرایط بودن اهداکننده دریافت می‌کند، داشته باشد.

۴/ مراقبت از اهداکننده:

مرکز پلاسمافرز تولیدی می‌بایست فرآیندی برای پیشگیری و درمان واکنش‌های نامطلوب اهداکنندگان داشته باشد و اهداکننده طی پلاسمافرز به دقت تحت مراقبت باشد. باید امکان و تدارک لازم برای مراقبت، فوریت‌های پزشکی و کمک‌رسانی سریع و تجهیزات به همراه لوازم و مواد ضروری در دسترس باشد. باید جزئیات ثبت شود و به اهداکننده در مورد مراقبت پزشکی فردی آگاهی لازم داده شود.

۴-۱- قبل از شروع پلاسمافرز باید علائم حیاتی اهداکننده «فرم نظارت بر پلاسمافرز تولیدی» ثبت شود و پزشک پلاسمافرز اجازه پلاسمافرز را بدهد.

۴-۲- به طور کلی تمام اهداکنندگان باید در ابتدای شروع کار و در پایان هر فرآیند توسط پزشک از نظر ضربان قلب، فشار خون، تعداد تنفس، سمع قلب، ریه و دمای بدن کنترل شوند و «فرم نظارت بر پلاسمافرز» علائم حیاتی مذکور ثبت شوند.

۴-۳- طول زمان انجام فرآیند و زمان شروع، زمان خاتمه، مقدار خون و مقدار پلاسما گرفته شده و عوارض احتمالی «فرم نظارت بر پلاسمافرز» ثبت شود.

۴-۴- گویچه‌های سرخ از دست رفته در طول فرآیند که شامل نمونه خون جمع‌آوری شده برای آزمایش‌ها نیز می‌باشد نباید بیشتر از ۲۵ میلی‌لیتر در هفته و یا بیشتر از ۲۰۰ میلی‌لیتر در هر ۸ هفته باشد. چنانچه گویچه‌های سرخ را نتوان بعد از فرآیند به بیمار برگرداند، باید پلاسمافرز و یا اهدا خون تا ۸ هفته به تاخیر بیفتد.

۴-۵- باید قبل از اینکه واحد دوم خون کامل گرفته شود در دستگاه‌های پلاسمافرز اتوماتیک intermittent تمام گویچه‌های سرخ بدست آمده از واحد خون اول، تماماً به فرد برگردانده شود و این زمان نباید بیشتر از ۱/۵ ساعت از آغاز زمان خون‌گیری طول بکشد.

۵/ الزاماتی که در مورد پلاسما باید در نظر گرفته شود**۵-۱- روش:**

روش‌ها باید شامل معیار و مقدار دوز عوامل همراه (جانبی) مورد استفاده و دستورالعمل‌هایی برای پیشگیری و درمان واکنش‌های اهداکننده باشد. مدارک زیر باید نگهداری شود:
هویت اهداکننده، نتایج آزمایش‌هایی که اهداکننده را ارزیابی می‌کند، ضدانعقاد‌های مصرفی، مدت زمان انجام روش، حجم فرآورده پلاسمایی، داروهای مورد استفاده، شماره سری ساخت وسایل یکبار مصرف و مایعات جایگزین و هر واکنشی که اتفاق افتاده و نحوه درمان شدن آنها می‌باشد.

۵-۱-۱- کلیه اقدامات مربوط به تهیه فرآورده پلاسمایی می‌بایست توسط دستگاه‌های تمام خودکار پلاسمافرز انجام پذیرد.

- ۲-۵- باید برای اهداکنندگان پلاسمافرز مجموعه مدارک کاهش حجم کل گویچه‌های قرمز نگهداری گردد تا تعیین گردد که کاهش گویچه قرمز در طی هر دوره ۸ هفته ای و ۱۲ ماه گذشته بیش از کاهش گویچه‌های قرمزی که در جمع آوری خون کامل مجاز است، نباشد.
- ۳-۵- مدیر پزشکی مرکز پلاسمافرز تولیدی باید مسئول فرآیند پلاسمافرز (شامل تعیین مناسب بودن اهداکننده، خونگیری، فرآیند تهیه فرآورده‌های پلاسمایی) برای پلاسمافرز خودکار باشد.
- ۴-۵- استریل بودن فرآورده باید با استفاده از روش‌های آسپیتک و محلول‌ها و تجهیزات استریل‌سازی از مواد تب‌زا در طی فرآیند تهیه فرآورده‌های پلاسمایی حفظ شود. تجهیزاتی که بتواند فرآورده‌های پلاسمایی را بدون شکسته شدن بست (seal) منتقل نمایند (سیستم بسته) ارجح است. در صورت امکان از لوازم و تجهیزات یکبار مصرف استفاده شود.
- ۵-۵- در صورتی که از دستگاه اتصال‌دهنده استریل برای ایجاد جوش استریل بین ۲ قطعه لوله‌ای سازگار (compatible tubing) استفاده شود، یک سیستم عملاً بسته ایجاد می‌گردد و باید از موارد زیر پیروی شود.
- ۱-۵-۵- جوش اتصالی ایجاد شده در طی فرآیند تهیه فرآورده‌ها با استفاده از دستگاه اتصال‌دهنده استریل باید از لحاظ کامل بودن مورد بررسی قرار گیرد.
- ۲-۵-۵- اگر پیوستگی جوش اتصالی کامل باشد، فرآورده تا زمان انقضای کیسه اولیه و یا تا مدتی که توسط سازمان انتقال خون تعیین شود قابل نگهداری است.
- ۳-۵-۵- اگر پیوستگی جوش اتصالی کامل نباشد، فرآورده سیستم باز تلقی می‌شود و نمی‌توان استفاده کرد.
- ۴-۵-۵- مدارک مربوط به شماره‌های شناسایی فرآورده پلاسمایی، سری ساخت، نرم‌افزارها و مواد مصرفی باید نگهداری شوند.
- ۶-۵- برای ادغام فرآورده‌ها، سازمان تهیه‌کننده آن باید مدارک شناسایی مرکز جمع‌آوری کننده و شماره شناسایی هر واحدی را که در فرآورده ادغام شده وجود دارد، نگهداری نماید.
- ۷-۵- در موارد اهدای پلاسما و تهیه پلاسما تازه منجمد به طریق پلاسمافرز خودکار باید از زمان خونگیری تا فریز کردن پلاسما کمتر از ۴ ساعت طول بکشد (با احتساب زمان‌های انتقال آن تا قرار دادن در فریزر). پس از جداسازی پلاسما و آماده شدن آن توسط دستگاه‌های پلاسمافرز خودکار باید آنرا در تانک الکل دارای دمای ۳۰- درجه یا کمتر (تعداد پلاسما باید متناسب با حجم تانک الکل مشخص گردد) قرار داده و یا (تعداد کمتر از ۱۰ واحد پلاسما) در فریزرهای سریع با دمای ۷۰- درجه سانتیگراد یا کمتر قرار داده شود و همچنین می‌توان از دستگاه بلاست فریزر استفاده نمود. در صورتی که در تانک الکل قرار می‌گیرد ظرف‌های پلاسما باید توسط یک پوشش پلی اتیلن محافظت شود تا از تغییرات شیمیایی جلوگیری شود.

۵-۷-۱- چنانچه پلاسما پس از جداسازی با استفاده از تجهیزات منجمدکننده سریع، منجمد گردد و بطور مطلوب ظرف کمتر از یک ساعت دمای هسته مرکزی پلاسما به 30°C - برسد و سپس در دمای 30°C - یا کمتر نگهداری گردد انجماد سریع بطور مطلوب انجام گرفته است.

۵-۷-۲- تمام مراحل انجماد باید برای هر واحد پلاسمایی کاملاً اعتبار سنجی شود و مشخص باشد پلاسما در چه دمایی، در چه مدتی و توسط چه وسیله ای منجمد شده است و فرم معتبرسازی مراحل انجماد فرآورده‌های پلاسمایی ثبت و مستندات نگهداری شود.

۵-۷-۳- چنانچه نتوان پلاسما را به طرق بالا به سرعت منجمد و به دمای مطلوب رساند می‌بایست مشخصات پلاسما تغییر و برچسب مربوطه بر روی آن نصب گردد.

۵-۸- محیط و تجهیزات :

۵-۸-۱- ساختار محیط و تجهیزات باید امکان تمیز نگهداشتن و نگهداری را به آن‌ها بدهد. دیوار و کف محل جمع‌آوری پلاسما باید قابل شستشو بوده و نور کافی داشته باشد.

۵-۸-۲- تمهیداتی باید در نظر گرفته شود که افراد غیر مسئول وارد محیط نشوند. اطاق‌های کاری نباید به عنوان محل عبور کارکنان استفاده شوند.

۵-۸-۳- بخش پلاسمافرز باید از سایر بخش‌ها کاملاً جدا باشد و اهداکنندگان در محیطی پلاسمافرز شوند که از اطاق انتظار و سایر محیط‌ها مجزا باشد.

۵-۸-۴- لازم است امکانات خوبی از نظر سرگرمی برای اهداکننده تامین شود تا خوابش نبرد. (در صورت خواب رفتن احتمال حرکت سوزن در رگ وجود دارد و لازم است پرستار مراقب باشد)
۵-۸-۵- محیط ذخیره سازی پلاسما نباید توسط افراد غیر مسئول قابل دسترسی باشد و باید در آن قفل باشد.

۵-۸-۶- تجهیزات جدید قبل از استفاده و همچنین در طول زمان مصرف و یا بعد از تعمیرات باید مورد ارزیابی قرار گیرند.

۵-۸-۷- محیط کار و ایمنی کارکنان مانند نحوه لباس پوشیدن، بهداشت دست، چگونگی سر و کار داشتن با خون و پلاسما و واکسیناسیون آن‌ها، باید طبق استانداردهای واحد بهداشت و ایمنی کار سازمان انتقال خون باشد.

۵-۸-۸- به ازای هر ۱۰ تخت فعال در هر اطاق، یک ترالی با تمام امکانات لازم (از جمله وسایل احیای قلبی، محلول‌های تزریقی (کریستالوئیدی)، سرنگ، الک، پنبه، داروهای مصرفی مورد نیاز در زمینه احیا) می‌بایست فراهم باشد. فاصله بین دو تخت به اندازه‌ای باشد که یک پایه سرم و دستگاه پلاسمافرز خودکار در آن قرار گرفته و امکان رفت و آمد یک پرستار و یک پزشک مقدر باشد.

۵-۸-۹- سیستم رایانه مربوط به واحد پلاسمافرز نباید قابل دسترسی برای همگان باشد تا افراد غیر مسئول امکان دسترسی به اطلاعات را نداشته باشند.

۵-۸-۹-۱- باید روش‌هایی ثانویه تحت عنوان روش‌های back up وجود داشته باشد تا رایانه را در مقابل از دست دادن مستندات، محافظت نماید.

۶/ دستگاه‌های ذخیره سازی :

مرکز پلاسمافرز تولیدی باید محل‌هایی را برای ذخیره‌سازی فرآورده‌های پلاسمایی اختصاص دهد و این محل‌ها باید طوری طراحی شوند که مانع از صدمه دیدن یا تخریب فرآورده شوند. نحوه دسترسی به چنین محل‌های ذخیره سازی و اجازه برداشت محتویات آن باید تعریف شوند.

۶-۱- پلاسما، نمونه‌های اهداکننده یا معرف‌های مربوطه و ملزومات آزمایشگاهی باید در محل‌های ذخیره‌سازی معین شده، بطور کاملاً مجزا نگهداری شوند.

۶-۲- کلیه وسایل برودتی باید مجهز به تهویه جهت گردش هوا باشند یا دارای ظرفیت و طرحی باشند که حفظ دمای مناسب در همه جای آن را تضمین کند.

۶-۳- فرآورده‌های پلاسمایی باید در دمایی که ثابت شده برای حفظ و سالم ماندن آنها مناسب است نگهداری شوند که برای نگهداری پلاسمای تازه منجمد ۳۰- درجه سانتی‌گراد یا سردتر می‌باشد.

۶-۳-۱- یخچال‌ها و فریزرها باید واجد سیستمی برای پایش مستمر دما در لحظه و ثبت دما حداقل هر ۴ ساعت یک بار باشند. اگر فرآورده‌ها در محیط باز نگهداری می‌شوند، دمای محیط آنها باید حداقل هر ۴ ساعت یک بار ثبت شود.

۶-۴- یخچال‌ها و فریزرها باید سیستم‌های هشدار دهنده داشته باشند.

۶-۴-۱- سیستم‌های هشدار دهنده باید طوری تنظیم شده باشند تا قبل از رسیدن فرآورده‌های خون به دماهای نامطلوب فعال شوند و امکان اقدام مناسب را فراهم آورند.

۶-۴-۲- اخطار(چراغ چشمک زن یا صدا) باید در مکانی هشدار دهد که تعداد مناسبی از کارکنان را پوشش دهد تا امکان انجام اقدام اصلاحی فوری را تضمین نماید.

۶-۴-۳- سیستم هشدار دهنده در فریزرهای نیتروژن مایع؛ باید در سطح غیر قابل قبول محتوی نیتروژن مایع؛ فعال شود.

۶-۵- باید فرآیندهایی در زمینه حفظ و نگهداری پلاسما در محدوده دماهای مجاز به راحتی در دسترس باشد و باید شامل دستورالعمل‌هایی باشد که در هنگام اخطار (نوری یا صوتی) قطع برق یا سایر اشکالات و اختلالات برودتی، پیگیری شوند.

۶-۶- فعال شدن اخطار می‌بایست شروع فرآیندی برای تحقیق و بررسی فوری و اقدام اصلاحی مناسب باشد.

۷/ ارسال و حمل و نقل :

- ۷-۱- تنها پلاسماهایی را می‌توان به پالایشگاه ارسال نمود که در قرنطینه قرار گرفته و آزمایش مجدد بر روی اهداکننده آن انجام شده باشد (Retested Donor). (مطابق توضیحات بخش آزمایش مجدد اهداکننده)
- ۷-۲- پلاسما و محصولات باید به روشی که مانع از آسیب دیدن یا خراب شدن می‌شود، حمل و نقل شوند.
- ۷-۳- درجه حرارت حمل پلاسما تازمه منجمد می‌بایست ۲۰- درجه سانتی‌گراد یا سردتر باشد.
- ۷-۴- پلاسما باید بلافاصله قبل از بسته‌بندی برای حمل به منظور ارسال به مقصد (پالایشگاه) بازرسی شوند و در صورت داشتن ظاهر غیر طبیعی نباید حمل شوند. [به عبارتی تنها زمانی حمل گردند که الزامات ویژه را برآورده سازند].
- ۷-۵- با استفاده از فرم‌های تکمیل شده در طی فرآیند، مسیر هر اهدا را از یک اهداکننده در مرکز پلاسمافرز تا محصول نهایی و بر عکس باید بتوان ردیابی نمود.
- ۷-۶- در زمان ارسال پلاسما به بخش قرنطینه باید فرم مربوطه توسط بخش پلاسمافرز تکمیل و امضاء شود.

۸/ دریافت :

- در زمان دریافت پلاسما و مواد حساس و مهم، هر ظرف (Container) باید برای اطمینان از اینکه سالم و بی‌عیب است و این که برچسب کامل، متصل و خوانا است، بازرسی شود. مدارکی که شرح دهنده پلاسما، تاریخ دریافت، تهیه کننده و در صورت کاربرد، تاریخ انقضاء هستند باید نگهداری شوند.
- ۸-۱- در هنگام دریافت پلاسما فاقد تایید و نامنطبق (اضطراری یا ترخیص ویژه) دریافت کننده باید:
- ۱) مدارک پذیرش و عدم تایید و انطباق ویژه را حفظ گردد.
 - ۲) این فرآورده‌ها را در محیطی مجزا نگهداری نماید.

۹/ انقضا :

- باید تاریخ انقضاء مطابق با آخرین روزی که فرآورده پلاسما برای اهداف معمولی پالایشگاه مفید بنظر می‌رسد، تعیین شود.

فصل ۳- کارشناسان دخیل در امر پلاسمافرز

- ۱-۳- مدیر پزشکی مرکز پلاسمافرز تولیدی باید مسئول پلاسمافرز (شامل تعیین مناسب بودن اهداکننده، خونگیری، فرآیند تهیه فرآورده‌های پلاسمایی) برای پلاسمافرز خودکار باشد.
- ۲-۳- شخص مسئول بخش پلاسمافرز (مدیر پزشکی مرکز یا جانشین وی)، باید بر کلیه مراحل کار نظارت کامل نماید و در صورتی که کیفیت مطابق استانداردهای تعیین شده نباشد، مداخله نماید.
- ۳-۳- سایر کارکنان باید دارای تحصیلات دانشگاهی در مقطع کارشناسی و بالاتر رشته‌های علوم پزشکی و وابسته به آن بوده و در مورد روند پلاسمافرز دانش خوبی داشته و قبل از شروع و در بدو خدمت، دوره آموزشی را طی کرده و دارای مهارت‌های لازم در امور محوله باشند و دوره‌های باز آموزشی لازم را نیز طی کنند. افرادی که عمل پلاسمافرز را با دستگاه خودکار برای اهداکنندگان انجام می‌دهند باید دارای حداقل مدرک کارشناسی پرستاری از دانشگاه‌های معتبر داخل یا خارج بوده و چگونگی کار با دستگاه را آموزش دیده و گواهی‌نامه مربوطه را دریافت کرده باشند.
- ۴-۳- علاوه بر کنترل‌های جاری بر روی تمام پلاسماها، مسئول کنترل کیفی مرکز طبق دستورالعمل کنترل کیفی پلاسما، حداقل ۱٪ از فرآورده‌های پلاسمافرز را مورد ارزیابی کیفی قرار دهد و نتایج آماری آزمایش‌ها را به مدیریت مرکز گزارش نماید.
- ۵-۳- لازم است تعداد کارکنان با توجه به فعالیت آن‌ها، مطابق جدول ذیل باشد و تا ۲۰ نفر اهداکننده همزمان پلاسما در هر شیفت، یک پزشک باید حضور داشته باشد و در صورت عدم حضور پزشک مسئول، لازم است پزشک جانشین، حضور داشته باشد. پزشک جانشین نیز باید دوره‌های آموزشی لازم را طی نموده باشد.

تعداد کارکنان بر اساس میزان تخت (اهداکننده) در بخش پلاسمافرز تولیدی

تعداد تخت فعال	تعداد کارکنان
۴	۱ پرستار
۲۰	۱ پزشک

- ۱-۵-۳- در صورتیکه چیدمان تخت‌ها و نمایشگر دستگاه‌ها به گونه‌ای باشد که پرستار بتواند بر بیش از دو تخت نظارت داشته باشد تعداد تخت بیشتر قابل قبول می‌باشد.
- ۲-۶- نباید هیچ گونه ابهامی در مورد مسئولیت‌های اشخاص در اجرای شیوه‌های صحیح کاری وجود داشته باشد.
- ۳-۷- شرح وظایف کارکنان و SOP کلیه مراحل در روند پلاسمافرز باید به طور کتبی، واضح و قابل فهم در دسترس باشد. (از نظر کنترل علائم حیاتی، چگونگی تزریق محلول‌ها (نرمال سالین)، آگاهی از هرگونه تغییر در وضعیت عمومی اهداکننده و آشنایی با عوارض جانبی و تکمیل فرم‌های لازم).

فصل ۴- آزمایش‌ها

۱/ آزمایش‌های مورد نیاز برای اهداکننده پلاسما:

الگوی انجام آزمایش‌ها و فواصل آن‌ها در جدول ذیل مشخص شده است که باید مطابق آن انجام شود.
 ۱-۱- دقت شود در مورد آزمایشاتی که نیاز به تکرار هر ۴ ماه دارند، اگر قبل از موعد مقرر، جلسات پلاسمافرزیز بیشتر از ۱۰ جلسه شد آزمایش بایستی انجام شود به عبارتی تکرار آزمایش هر ۴ ماه یا به ازای هر ۱۰ جلسه پلاسمافرز می‌باشد (هر کدام زودتر اتفاق افتاد).

الگوی انجام آزمایش‌ها در اهداکننده مستمر پلاسما

در صورت بدست آمدن جواب غیر قابل قبول در اهداکننده	فواصل انجام آزمایش	جواب قابل قبول	نوع آزمایش
	بدو ورود		گروه خونی و Rh
معافیت دائم	بدو ورود و در هر بار پلاسمافرزیز	منفی	Anti HCV
معافیت دائم	بدو ورود و در هر بار پلاسمافرزیز	منفی	Anti HIV I, II
معافیت دائم	بدو ورود و در هر بار پلاسمافرزیز	منفی	HBsAg
معافیت دائم	بدو ورود و در هر بار پلاسمافرزیز	منفی	RPR
معافیت موقت*	بدو ورود و در هر بار پلاسمافرزیز	$Hb \leq 13$ $Hct \leq 40\%$	Hb/Hct
معافیت موقت	بدو ورود و در هر بار پلاسمافرزیز	کمتر از دو برابر بالاترین حد مرجع	ALT
معافیت موقت	بدو ورود و هر ۴ ماه**	نرمال	CBC
معافیت موقت	بدو ورود و هر ۴ ماه	منفی	U/A (از لحاظ بررسی گلوکز و پروتئین ادرار)
معافیت موقت	بدو ورود و هر ۴ ماه	$\geq 6.0 \text{ g}/100\text{ml}$	پروتئین توتال پلاسما
معافیت موقت	بدو ورود و هر ۴ ماه	$\geq 4\text{g}/100\text{ml}$	آلبومین
معافیت موقت	بدو ورود و هر ۴ ماه	$\geq 0.05\text{g}/100\text{ml}$	تیتراسیون IgM
معافیت موقت	بدو ورود و هر ۴ ماه	$2\text{g}/100\text{ml} < \text{و} < 0.5$	تیتراسیون IgG

*درمعافیت موقت، به اهداکننده حداقل ۲-۱ ماه فرصت داده شود و سپس مجدداً آزمایش مربوطه تکرار شود و در صورت قابل قبول بودن، سایر آزمایشات نیز می‌بایست مجدداً صورت پذیرد تا پلاسمافرز انجام شود.
**چنانچه اهدا کننده در طی ۴ ماه نتواند آزمایشات خود را به انجام رساند حداکثر فاصله ۶ ماه قابل قبول می‌باشد تا آزمایشات انجام پذیرد در غیر این صورت به عنوان اهدا کننده غیر مستمر پذیرفته خواهد شد.

۱-۲- اهداکنندگان پلاسما چه به صورت مستمر و چه به صورت غیرمستمر لازم است از نظر ALT، مورد ارزیابی قرار بگیرند (نباید از دو برابر بالاترین حد مرجع، بیشتر باشد).

۱-۳- اهداکنندگان غیر مستمر در هر نوبت از اهدا، باید از نظر انجام آزمایشات اهدا کننده بار اول محسوب شود و علاوه بر نکات مربوط به اهدا کننده پلاسما کلیه آزمایشات جدول بالا در هر نوبت انجام شود.

۱-۴- کلیه پلاسماهای ارسالی به پالایشگاه پلاسما می‌بایست از نظر عوامل ویروس هپاتیت C، هپاتیت B، هپاتیت A، پارو ویروس B19 و HIV مورد آزمایش NAT بصورت مینی‌پولد(یا تک به تک) طبق استانداردهای جهانی قرار گیرند.

۱-۵- کلیه کیت‌های آزمایشگاهی [(بویژه (مربوط به غربالگری عوامل عفونی) (ویروسی)] می‌بایست علاوه بر مجوز لازم از سوی مراکز رفرانس وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی از سازمان انتقال خون ایران نیز تاییدیه دریافت دارند.

۱-۶- نمونه‌های پیلوت گرفته شده در هر بار اهدا پلاسما، مورد آزمایش قرار گیرد و باید با معیارهای سازمان انتقال خون ایران مطابقت داشته باشد.

۱-۷- چنانچه آزمایشات در مراکز پلاسمافرز انجام می‌گیرد، پروانه تاسیس و مسئولیت فنی آن می‌بایست توسط اداره امور آزمایشگاه‌ها طبق ضوابط جاری انجام پذیرد و مجوز انجام آزمایشات غربالگری از سوی سازمان انتقال خون ایران نیز صادر شده باشد. چنانچه آزمایشات در آزمایشگاه‌های خصوصی یا دولتی دیگر، غیر از مراکز پلاسمافرز انجام می‌شود می‌بایست علاوه بر مجوزهای لازم از اداره امور آزمایشگاه‌ها مجوز انجام آزمایشات غربالگری را نیز از سازمان دریافت نماید. چنانچه آزمایشات در خارج از کشور انجام می‌پذیرد می‌بایست آزمایشگاه طرف قرارداد به تایید سازمان انتقال خون ایران رسیده و مجوز لازم صادر گردد.

۱-۸- آزمایشگاه‌های دارای پروانه‌ها و مجوزهای ذکر شده مجاز نمی‌باشند به غیر از انجام آزمایش برای اهداکنندگان پلاسما، آزمایش‌های دیگری را بعنوان آزمایشگاه‌های تشخیص طبی و یا تحت هر عنوان دیگری انجام دهند.

۲/ آزمایش مجدد اهداکننده (Retested Donor):

کلیه اهداکنندگان پلاسما باید مجدداً با فاصله زمانی حداقل سه ماه و حداکثر ۶ ماه از اهدای اولیه کلیه آزمایشات غربالگری را انجام دهند (یا هنگام اهدای بعدی یا فقط به منظور انجام آزمایش). بعبارتی فقط پلاسماهایی قابلیت ارسال به مراکز پالایش را دارند که آزمایش مجدد غربالگری اهداکننده را داشته باشند و

این آزمایشات شامل NAT, RPR, HBs Ag, Anti HIV I,II, Anti HCV, ALT (هیپاتیت C، هیپاتیت B، هیپاتیت A، پارو ویروس B19 و HIV) می‌باشد.

۱-۲- چنانچه در آزمایش غربالگری مجدد، نمونه واکنش‌دار مشاهده شود کلیه پلاسماهای قبلی مربوط به اهداکننده می‌بایست معدوم شوند و ارسال نگردند و چنانچه در هر زمان دیگری این واقعه پیش آمد به مراکز پالایش اطلاع داده شود.

۲-۲- مرکز پلاسمافرز تولیدی باید سیستم look-back را برقرار نماید.

۳-۲- مرکز باید فرآیند خاصی را برای قرنطینه و معلوم کردن وضعیت خون‌های جمع‌آوری شده قبلی هنگامی که آزمایش غربالگری یک اهداکننده دائمی یا مکرر از نظر HBsAg, anti-HCV, anti-HIV1,2 و RPR, ALT و واکنش مثبت مکرر را نشان می‌دهد، پایه‌ریزی نماید.

۳/ مطالعات اپیدمیولوژیک:

باید اطمینان حاصل شود که مرکز، از جمعیتی که نشان داده شده شیوع بیماری‌های عفونی منتقل شونده از خون در آن‌ها بالاست، پلاسما جمع‌آوری نمی‌نماید. علاوه بر آن پیشنهاد شده که از جمع‌آوری پلاسما هنگام شیوع بیماری‌های عفونی دیگر، بخصوص هیپاتیت A خودداری شود. نیاز به ارزیابی مداوم اپیدمیولوژیک در مراکز جمع‌آوری خون/پلاسما وجود دارد. داده‌ها باید مطابق زیر گزارش شود:

۱-۳- میزان بروز (incidence) اهداکنندگانی که آزمایش آن‌ها بصورت مثبت تغییر سرمی داده (positive seroconversion) و تایید شده است (در تعداد اهداکنندگان و تعداد موارد اهدا)

۲-۳- میزان شیوع Prevalence مثبت‌های تایید شده در اهداکنندگان جدید (شامل تمام افرادی می‌شود که برای بار اول آزمایش می‌شوند)

۳-۳- این گزارش‌ها می‌بایست قسمتی از فایل اصلی پلاسما (Master file) بوده و بطور منظم روزآمد شود.

۴-۳- باید میزان بروز و شیوع عوامل بیماری‌زا در بین مراکز مختلف مقایسه گردد و همچنین مقایسه آن با اهداکنندگان خون در منطقه مشابه انجام شود.

۵-۳- میزان انحراف در شاخص‌های عفونی در مقاطع زمانی مشخص باید مورد بررسی قرار گیرد.

۶-۳- با مشاهده تغییرات عمده در تفاوت میزان بروز و شیوع عوامل بیماری یا انحراف در شاخص‌های عفونی در مقاطع زمانی مشخص می‌بایست راهکارهای مناسب از قبیل انتخاب اهداکنندگان با دقت و شدت بیشتر، معیارهای اضافی برای معافیت اهداکنندگان و انجام آزمایشات غربالگری بیشتر برای جلوگیری از آلودگی محصولات پلاسمایی بعمل آید.

۷-۳- حداقل برای سه شاخص عفونی ویروسی یعنی Anti HCV, HbsAg, Anti HIV 1/2 آنالیز اپیدمیولوژیک صورت پذیرد و تنها نتایج آزمایشات مثبت تاییدی (آزمایشاتی که در آزمایشات غربالگری نتایج واکنش‌دار مکرر نشان داده و حداقل یک آزمایش تاییدی مثبت دارند) باید گزارش گردند.

۴/ گزارش نتیجه آزمایش به اهداکننده:

نتیجه آزمایشاتی که واکنش نشان می‌دهند فقط پس از آزمایش مجدد بصورت دوتایی و در صورتی که مثبت مکرر باشند پس از انجام آزمایشات تاییدی چنانچه مثبت شوند به صورت مناسب به اهداکننده اطلاع داده می‌شوند.

۴-۱- انجام آزمایشات مجدد بصورت دوتایی و تاییدی باید بر روی همان سرم یا پلاسمای اولیه که واکنش‌دار بوده است انجام پذیرد.

۴-۲- قبل از اعلام نتیجه مثبت به اهداکننده می‌بایست یک تست آزمایش غربالگری بر روی نمونه خون که مجدداً از اهداکننده گرفته می‌شود انجام شود تا از صحت آزمایشات مثبت آن اطمینان حاصل شود.

۴-۲-۱- چنانچه آزمایش نمونه مجدد منفی باشد می‌بایست مورد تفسیر قرار گیرد و احتمال تعویض پیلوت‌های اولیه داده شود و کلیه مراحل مربوط به آن سری از نمونه‌ها که مورد آزمایش قرار گرفته‌اند ارزیابی و گزارش گردند.

فصل ۵ - برچسب زنی

۱/ ملزومات کلی:

فرآیند برچسب‌زنی شامل همه مراحل است که برای شناسایی واحد اولیه فرآورده پلاسما و برای تکمیل بازنگری‌های ضروری؛ و نصب برچسب مناسب انجام می‌شود. فرآیند برچسب‌زنی باید شامل بازرسی فیزیکی فرآورده از نظر سالم بودن، یکپارچگی ظروف جمع‌آوری پلاسما و ظاهر طبیعی آن فرآورده باشد.

۱-۱- برچسب زدن ظروف فرآورده‌های پلاسما باید مطابق با جدیدترین نسخه استاندارد مورد توافق بین الملل برای برچسب زدن یکسان خون و فرآورده‌های خون بر اساس ISBT128 باشد. در مدت زمان این مرحله تغییر به ISBT128، برچسب‌زنی منطبق بر دستورالعمل‌های برچسب‌زنی یکسان قابل قبول است.

۱-۲- برچسب اصلی و قسمت‌های اضافه شده به برچسب باید به ظروف جمع‌آوری پلاسما چسبانده شوند و باید بصورت واضح و قابل خواندن با چشم و با ماشین قرائت‌گر باشند. می‌توان از یک برچسب منفرد مرکز که شامل اطلاعات کاربردی مندرج در ۳،۲ و ۳ این فصل است؛ استفاده نمود. تغییرات یا اضافات دست نویس باید خوانا و پایدار باشد و توسط جوهر ضد رطوبت و آب نوشته شود.

۱-۳- فرآیند برچسب‌زنی باید شامل کنترل‌های ثانویه برای اطمینان از صحت مندرجات آن؛ تاریخ انقضاء و این که برچسب‌های فرآورده روی ظروف فرآورده نصب شده اند، باشد.

۱-۴- اگر یک فرآورده پلاسمایی تغییر یافته و برچسب جدیدی روی آن نصب شده باشد، فرآیند برچسب‌زنی باید شامل روشی برای اطمینان از صحت مندرجات آن، تاریخ انقضاء و برچسب فرآورده باشد.

۱-۵- تمامی تغییراتی که در برچسب فرآورده صورت می‌گیرد می‌بایست مشخص شده و تحت کنترل قرار گیرند.

۱-۶- چنانچه فرآورده‌ای، تغییر می‌یابد و برچسب جدید بکار گرفته می‌شود؛ فرآیند برچسب‌زنی می‌باید شامل روشی که صحت شماره واحد و تاریخ انقضاء و برچسب فرآورده را تضمین نماید، باشد.

۲/ شناسایی هر واحد:

باید از نوعی سیستم عددی یا حروفی رقمی یا بارکد استفاده شود تا امکان ردیابی هر واحد فرآورده پلاسمایی را از مبدا تا محل نهایی و مدارک کنترل مجدد بکار رفته برای هر واحد خاص، شامل تحقیق در مورد واکنش‌های نامطلوب گزارش شده را، فراهم سازد.

۲-۱- شناسایی منحصر به فرد عددی یا حروفی رقمی یا بارکد باید در بخش اهداکنندگان (جمع‌آوری پلاسما) به هر یک از واحدهای فرآورده‌های پلاسمایی چسبانده شود. این شماره نباید در بخش‌های بعدی، مخدوش شده، تغییر یافته یا اصلاح و برداشته شود.

۲-۲- اگر یک مرکز که در آن عمل ادغام فرآورده پلاسمایی انجام می‌گیرد یا سایر مراکز واسط حمل‌کننده، یک شماره شناسایی محلی، منحصر بفرد عددی یا حروفی رقمی یا بارکد را برای واحد فرآورده پلاسمایی تعیین یا نصب کرد، باید برچسبی را روی کیسه نصب کند که آن برچسب نشان‌دهنده مرکز تهیه‌کننده شماره شناسایی باشد.

۳-۲- نباید بیش از دو شماره شناسایی منحصر بفرید عددی یا حرفی-رقمی یا بارکد روی هر ظرف فرآورده پلاسمایی دیده شود: یکی که متعلق به مرکز جمع‌آوری اصلی و دیگری که متعلق به مرکز حمل‌کننده واسط می‌باشد. بنابراین، ممکن است لازم باشد شماره شناسایی تهیه شده توسط مرکز واسط حذف یا پوشانده شود.

۳/ برچسب زنی در هنگام جمع‌آوری یا تهیه فرآورده:

در هنگام جمع‌آوری پلاسمای برچسب ظرف پلاسمای باید حداقل اطلاعات زیر را داشته باشد.

۳-۱- نام فرآورده مورد نظر

۳-۲- شماره شناسایی عددی؛ یا حرفی-رقمی یا بارکد نشان دهنده اهداکننده و اهدا

۳-۳- نام ماده ضدانعقاد

۳-۴- مقدار تقریبی پلاسمای جمع‌آوری شده از اهداکننده

۳-۴-۱- حجم تقریبی موجود در ظرف فرآورده پلاسمایی و فرآورده‌های ادغام شده (پولد)

۳-۵- عامل رسوب دهنده، در صورتی که کاربرد داشته باشد.

۳-۶- نام مرکز جمع‌آوری کننده پلاسمای یا تغییر دهنده فرآورده پلاسمایی

۴/ تعیین مناسب بودن فرآورده قبل از برچسب زدن:

باید فرآیندی وجود داشته باشد تا تضمین کند که همه مشخصات فرآیند و مشخصات پلاسمای و محصولات و عملیات قبل از نصب برچسب نهایی، مطابق شرایط انجام شده است.

۴-۱- معیارهای آزمایش و قابل قبول بودن، باید تعریف شود و باید دلایلی وجود داشته باشد که همه

مدارک مربوط به آزمایش و معیارهای قابل قبول بودن، قبل از نصب برچسب نهایی بازنگری شده‌اند.

۴-۲- اگر قبلاً اهدایی صورت گرفته باشد، مقایسه باید بین نتایج آزمایش فعلی و اسناد و آخرین مدارک موجود صورت گیرد. هرگونه ناهماهنگی باید قبل از ترخیص، برطرف شود.

۴-۳- مدارک اهداکننده باید قبل از تکمیل فرآیند برچسب‌زنی بازنگری شود تا تضمین شود که فرآورده‌های پلاسمایی اهداکنندگان نامناسب، قرنطینه شده‌اند و برای انتقال ارائه نشده‌اند.

۵/ برچسب نهایی قبل از توزیع

برچسب نهایی فرآورده پلاسمایی باید شامل اطلاعات زیر باشد (به طریق بند ۳ این فصل عمل کنید).

۵-۱- دمای ذخیره‌سازی

۵-۲- تاریخ (روز) انقضاء و در صورت لزوم زمان (ساعت) انقضاء.

۵-۳- نام مرکزی که فرآورده نهایی را تهیه کرده است. برای فرآورده‌های ادغام شده به روش بند ۵ این فصل عمل کنید.

- ۴-۵- «اهدای داوطلبانه» و «اهدای جبران شده» در صورت کاربرد.
- ۵-۵- بر روی ظروف پلاسماهای نهایی برای ارسال می‌بایست برچسب «فقط برای پالایش پلاسما» زده شود.
- ۵-۵-۱- برای پلاسماهای اختصاصی علاوه بر موضوع فوق ویژگی پلاسما نیز ذکر شود.

۶/ فراورده های ادغام شده (pooled)

- ۱-۶- برچسب فراورده‌های ادغام شده باید مطابق با ملزومات ۴/۰۰۰ ج و شامل اطلاعات اضافی زیر باشد.
 - ۱-۱-۶- نام فراورده ادغام شده
 - ۲-۱-۶- حجم نهایی فراورده ادغام شده
 - ۳-۱-۶- نام مرکزی که فراورده ادغام شده را تهیه کرده است.
 - ۴-۱-۶- شناسایی منحصر به فرد عددی یا حرفی رقمی فراورده ادغام شده.
 - ۲-۶- اطلاعات زیر باید روی برچسب یا آویزه پیوستی مشخص باشد.
 - ۱-۲-۶- تعداد واحدها در فراورده ادغام شده.
 - ۲-۲-۶- اطلاعات زیر باید در مدارک مراکز تهیه کننده موجود باشد.
 - ۲-۲-۲-۶- شماره شناسایی هر واحد در فراورده ادغام شده.
 - ۳-۲-۲-۶- شناسایی مرکز جمع‌آوری کننده هر واحدی که ادغام شده است.

فصل ۶- مدارک و مستندات

۱/ مدارک مرکز:

مرکز پلاسمافرز تولیدی باید شناسایی، جمع‌آوری، فهرست‌بندی، دسترسی، بایگانی، نگهداری و جابجایی مدارک را مطابق استانداردهای زیر تضمین نماید.

۱-۱- مدارک باید کامل و در یک دوره زمانی متناسب با شرایط، قابل بازیابی باشد، و از آسیب یا تغییرات اتفاقی یا غیر مجاز مصون باشد.

۱-۱-۱- کپی: قبل از انهدام مدارک اصلی، مرکز باید دارای فرآیندی باشد که کپی‌برداری از مدارک را آنچنان که تعیین می‌شود، تضمین نماید. کپی‌برداری از مدارک باید به‌گونه‌ای باشد که برابر اصل بوده و این موضوع باید تصدیق شود و همچنین باید خوانا، کامل و قابل دسترسی باشند.

۲-۱- سیستمی که براساس جلوگیری از دسترسی غیرمجاز و تضمین محرمانه بودن مدارک اهداکننده طراحی شده باید پایه گذاری و پیگیری شود.

۳-۱- سیستم مدارک باید این امکان را فراهم سازد که هر واحد از فرآورده‌های پلاسمایی از منبع (بخش اهداکنندگان یا خونگیری) تا مکان نهایی ردیابی شود، مدارک بکار رفته برای فرآورده‌های خاص و بررسی واکنش‌های نامطلوب که در اهداکننده ظاهر شده است بازنگری گردد.

۱-۳-۱- سیستم باید تضمین کند که شناسه‌های اهداکننده منحصر بفرد می‌باشد.

۴-۱- نتیجه هر آزمایش فعلی مشاهده شده باید بفوریت ثبت شده و تفسیر نهایی باید بر اساس کامل شدن آزمایش ثبت و ضبط گردد.

۱-۵- سیستم‌های رایانه‌ای

مرکز خصوصی پلاسمافرز تولیدی باید فرآیندی برای پشتیبانی شروع نرم‌افزار جدید، سخت‌افزار یا بانک اطلاعاتی بسته به الزامات این استانداردها داشته باشد.

۱-۱-۵- وقتی از یک سیستم رایانه‌ای استفاده می‌شود، باید برای حفظ مدارک زیر فرآیند معتبری موجود باشد:

۱-۱-۵-۱- توسعه کاربرد نرم‌افزار، سخت‌افزار و بانک اطلاعاتی در صورتی که در مرکز اجرا می‌شود.

۱-۱-۵-۲- نمایش عددی نوع سیستم، (system version)، در صورت امکان، با ذکر تاریخ دقیق استفاده از آنها.

۱-۱-۵-۳- معتبر سازی عملکرد (سخت افزار، نرم‌افزار و بانک اطلاعاتی) سیستم، شامل ارزیابی خطر.

۱-۱-۵-۴- نصب و راه اندازی سیستم و ارزیابی کارایی پس از نصب و راه‌اندازی.

۱-۱-۵-۵- کار آموزی و استمرار صلاحیت کارکنان.

۱-۱-۵-۶- نظارت و پایش پیوستگی اطلاعات برای عناصر مهم و بحرانی اطلاعات.

- ۵-۱-۱-۷- خطمشی‌ها و روش‌های نگهداری و عملیات سیستم.
- ۵-۱-۲- فرآیندها، باید شامل جزئیات فنی به زبان قابل فهم برای کاربران باشد.
- ۵-۱-۳- باید سیستمی برای نمایش و تایید اطلاعات قبل از پذیرش نهایی آنها وجود داشته باشد. (زمانی که اطلاعات اضافه یا اصلاح می‌شوند).
- ۵-۱-۴- مرکز باید سیستم جایگزینی داشته باشد که در مواردی که اطلاعات رایانه‌ای و کارهای وابسته به رایانه قابل دسترس نباشند، ادامه کار را تضمین کند.
- ۵-۱-۴-۱- سیستم جایگزین باید بطور مرتب آزمایش شود.
- ۵-۱-۵- تغییرات در سیستم باید تحت کنترل و با مجوز باشد. تمام تغییرات باید قبل از اجرا معتبر شوند.
- ۵-۱-۶- باید فرآیندی در محل برای انجام back-up روزانه از تمام اطلاعات مهم و حساس وجود داشته باشد.
- ۵-۱-۷- روش‌هایی باید برای تضمین بازیابی و قابل استفاده بودن اطلاعات در محل موجود باشد.
- ۵-۱-۸- اطلاعات back-up باید در محل off-site ذخیره شوند.
- ۱-۶-۲- باید روش‌هایی برای شناسایی افرادی که هر مرحله مهم در جمع‌آوری، تهیه فرآورده، آزمایش‌های لازم و ارسال فرآورده‌های پلاسمایی را انجام می‌دهند، وجود داشته باشد.

۲/ نگهداری مدارک

۲-۱- نگهداری نامحدود

مدارکی که باید به مدت ۵۰ سال نگهداری شوند و در این دوره از زمان متناسب با شرایط، قابل بازیابی باشند، شامل موارد زیر است:

۲-۱-۱- مدارک اهداکنندگان :

۲-۱-۱-۱- اطلاعات شناسایی اهداکننده (شامل آدرس)، سوابق پزشکی، معاینه فیزیکی، رضایت‌نامه (Consent) و تفاسیر آزمایش‌های شاخص‌های بیماری که با هدف تعیین صلاحیت اهداکننده برای اهدای پلاسمای فعلی یا بعدی انجام می‌گیرد.

۲-۱-۱-۲- فرآورده‌های پلاسمایی دریافتی از منابع خارجی شامل شماره شناسایی عددی یا حرفی-رقمی واحد خون یا بارکد و مشخصات مرکز خون‌گیری است. به هر حال اطلاعات حاصل از یک سازمان واسط در صورتی می‌تواند استفاده شود که این سازمان شماره واحد و شماره شناسایی مرکز تولیدکننده پلاسما را نگه داشته باشد.

۲-۱-۱-۳- اطلاعاتی برای شناسایی سازمانی که هر قسمت از تهیه فرآورده‌های پلاسمایی و اعمال انجام شده را انجام می‌دهد.

۲-۱-۱-۴- محل نگهداری نهایی هر واحد فرآورده پلاسمایی

۲-۱-۱-۵- مطلع‌سازی اهداکنندگانی که معافیت دائم دارند.
 ۲-۱-۱-۶- مدارک اهداکنندگانی که به طور دائم معاف شده‌اند یا برای محافظت از دریافت کننده احتمالی تحت نظر هستند.

۲-۱-۱-۷- اطلاعات گذشته نگر (look back) به مراکز مربوطه در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و سازمان انتقال خون ایران

۲-۱-۱-۸- مدارکی که خونگیری قبلی، قرنطینه مناسب فرآورده‌ها، اطلاع رسانی به پالایشگاه و محل نهایی یا مصرف فرآورده‌هایی را که براساس آزمایش‌های بعدی بالقوه عفونی شناخته شده‌اند را ردیابی کنند.

۲-۱-۲- گزارش‌ها و مدارک :

اسامی و امضاها، کد تشخیص هویت یا حرف اول نام و نام خانوادگی و تاریخ‌های دقیق بکارگیری افرادی که مجاز به امضا کردن یا درج حرف اول نام و نام خانوادگی یا بازنگری گزارش‌ها و مدارک می‌باشند.

۲-۲- نگهداری حداقل ۵ ساله

مدارکی که باید حداقل به مدت ۵ سال نگهداری شوند، شامل:

۲-۲-۱- مدارک اهداکنندگان:

۲-۱-۱-۲- گروه ABO و نوع Rh اهداکنندگان.

۲-۱-۲-۲- مشکل در تعیین گروه خونی

۲-۱-۲-۳- واکنش‌های نامطلوب شدید به اهدای پلاسما

۲-۱-۲-۴- مدارک بالینی روش آفرزیس

۲-۱-۲-۵- مدارک بازرسی فرآورده‌های پلاسمایی قبل از ترخیص و ارائه

۲-۲-۲- سایر مدارک:

۲-۲-۱-۲- همه روش‌ها، کتاب‌های راهنما و نشریه‌های کنار گذاشته شده.

۲-۲-۲-۲- دماهای ذخیره سازی و نتایج بازرسی فرآورده‌های پلاسمایی

۲-۲-۲-۳- آزمایش‌های کنترل فرآورده‌ها، معرف‌ها و تجهیزات و آزمون‌های کارایی (شامل تاریخ، آزمایش‌های انجام شده، نتایج مشاهده شده، تفاسیر، مشخصات کارکنانی که آزمایش‌ها را انجام می‌دهند، هر گونه اقدام اصلاحی انجام شده).

۲-۲-۲-۴- مدارک شرایط لازم، کار آموزی و صلاحیت کارمندان.

۲-۲-۲-۵- مدارک ممیزی سیستم کیفی و خود ارزیابی داخلی

۲-۳- نگهداری موقت

مدارک اهداکنندگانی که به طور موقت از اهدای پلاسما معاف می‌شوند، باید برای مدت مورد نیاز برای معافیت، نگهداری شوند، همچنین تفاسیر آزمایش‌های تعیین صلاحیت یا قبل از غربالگری نیز باید نگهداری شود.