

# استانداردهای ملی خون بند ناف ایران

( با تاکید بر استانداردهای بین المللی Net cord – FACT )

زمستان ۱۳۹۱

## مقدمه

استانداردهای ملی خون بند ناف ایران با تأکید بر استانداردهای بین المللی Net Cord-FACT تدوین گردیده است. هدف عمده از تدوین استانداردهای ملی خون بندناف ایران، ارتقاء کیفیت عملکردهای پزشکی و آزمایشگاهی در طی تمامی مراحل بانک خون بند ناف جهت دستیابی به تولید مستمر واحدهای خون بند ناف مناسب برای پیوند می باشد. این استانداردها موارد زیر را پوشش می دهند:

1. جمع آوری سلولهای خون بند ناف بدون توجه به روش عملکرد و یا محل جمع آوری
2. غربالگری، آزمایش و تعیین شرایط لازم مادر و نوزاد اهدا کننده بر طبق قوانین
3. تمامی مراحل پردازش و ذخیره سازی نظیر قرنطینه، آزمایش و نحوه شناسایی واحد خون بند ناف
4. در دسترس قرار دادن خون بند ناف جهت پیوند چه به صورت مستقیم (directed) و چه از طریق ثبت در سامانه جستجو

5. فرآیند جستجو جهت انتخاب واحد خون بند ناف مورد نظر
6. تمامی مراحل حمل و نقل و ترابری واحدهای خون بند ناف چه به صورت تازه و چه به صورت نگهداری منجمد (cryopreserved)

برای تطابق با این استاندارد ها، بانکهای خون بند ناف باید از روشها، مواد مصرفی، معرفیها و تجهیزات معتبر شده استفاده کنند، برنامه های مدیریت کیفیت فراگیر و مستند سازی شده مناسب و مستمر را برقرار نمایند و نتایج بالینی بیماران گیرنده واحدهای خون بند ناف آن بانک را پیگیری کنند.

کاربرد استانداردهای ملی خون بند ناف ایران هم در خصوص واحدهای خون بند ناف مورد استفاده در پیوند غیر وابسته به اهدا کننده و هم در خصوص واحدهای جمع آوری شده جهت استفاده فرد خاص و یا یکی از خویشاوندان نوزاد اهدا کننده کاربرد خواهد داشت. هر بانک خون بند ناف جهت کسب مجوز باید دارای فرآیندهایی مطابق با تمام استانداردهای ملی خون بند ناف ایران باشد. این استانداردها مسئولیت مهمی را بر عهده مدیر ارشد و مدیر پزشکی بانک خون بندناف جهت برقراری سامانه ها و فرآیندهای منتج به تولید واحدهای خون بند ناف با کیفیت بالا می گذارد.

استانداردهای ملی خون بند ناف ایران فواید بسیار استاندارد سازی کد بندی و بر چسب زنی بین المللی سلول درمانی را تصدیق کرده و توصیه می نماید تا بانکهای خون بند ناف، سامانه ISBT 128 را برقرار نمایند. در تهیه این مجموعه استاندارد از همت و تلاش کارشناسان و مدیران سازمان انتقال خون ایران، معاونت درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (دفتر نظارت و اعتباربخشی امور درمان)، انجمن تخصصی خون و انکولوژی اطفال ایران، اساتید دانشگاه تربیت مدرس که در ذیل اسامی تعدادی از آنها قید گردیده، استفاده شده است.

نگارندگان:

- جناب آقای دکتر حسین صادق (سازمان انتقال خون ایران)
  - جناب آقای دکتر مصطفی جمالی (سازمان انتقال خون ایران)
  - جناب آقای دکتر علیرضا مقیمی (کارشناس دفتر نظارت و اعتباربخشی امور درمان)
- مشاورین:

- جناب آقای دکتر حسن ابوالقاسمی (انجمن خون و انکولوژی اطفال ایران)
- جناب آقای دکتر سید سجاد رضوی (دفتر نظارت و اعتباربخشی امور درمان)
- جناب آقای دکتر مسعود سلیمانی (هیئت علمی دانشگاه تربیت مدرس)
- جناب آقای دکتر مرتضی ضرابی (هیئت علمی جهاد دانشگاهی)

## بخش آ: واژه شناسی، اختصارات و تعاریف

### آ ۱/۰۰۰ واژه شناسی

در این استانداردها کلمه "باید" به معنای الزامی بودن تطابق همیشگی با استاندارد است. "بایستی" نشاندهنده فعالیت توصیه شده ای است که ممکن است جایگزینهای قابل قبول نیز داشته باشد. "می تواند" اختیاری می باشد و نشاندهنده عملی قابل قبول است ولی الزاماً توصیه نمی شود.

### آ 2/۰۰۰ اختصارات

اختصارات زیر در این استانداردها به کار برده شده اند:

گروههای خون اصلی انسانی شامل آنتی ژنهای گلبولهای قرمز A، B و O	ABO
(Accompany) همراه بودن	C
(Affix) ضمیمه کردن	F
( American Society for Histocompatibility and Immunogenetics )	ASHI
(Attach) پیوست کردن	T
درجه سانتی گراد	°C
(Cord Blood) خون بند ناف	CB
(Cord Blood Bank) بانک خون بند ناف	CBB
(Complete Blood Count) شمارش کامل اجزای خون	CBC
واحد خون بند ناف	CB Unit
(Colony Forming Unit) واحد تشکیل کلونی	CFU
(Deoxyribonucleic acid)	DNA
(European Federation for Immunogenetics)	EFI
(Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy) مؤسسه معتبرسازی سلول درمانی	FACT
(United States Food and Drug Administration)	FDA
(Graft-Versus-Host Disease) بیماری پیوند علیه میزبان	GVHD
(Human Leukocyte Antigen) آنتی ژن گلبول سفید انسانی	HLA
(Hematopoietic Progenitor Cells) سلولهای پیش ساز خون	HPC
(Instutional Review Board) کمیته اخلاقی مرکز.	IRB
(International Society of Blood Transfusion) انجمن بین المللی انتقال خون	ISBT
(Liquid Nitrogen) نیتروژن مایع	LN2
میکروگرم	µg
میلی لیتر	mL

مدیریت کیفیت (Quality Management)	QM
Rhesus	Rh
تعداد کل سلولهای هسته دار (Total Nucleated Cell)	TNC
(United States Department of Agriculture)	USDA
مجمع جهانی اهداء مغز استخوان (World Marrow Donor Association)	WMDA

## ۳/۰۰۰ تعاریف

کلمات زیر با تعاریف مربوطه در این استانداردها استفاده شده است :

**آزاد سازی :** خارج نمودن واحد خون بند ناف از قرنطینه یا قرار گرفتن خون بند ناف در فرآیند آماده سازی برای توزیع.

**آزمایش تائیدی :** آزمایشی که روی نمونه دوم خون بند ناف بخصوص و به دنبال درخواست یک برنامه بالینی جهت تائید جواب اولیه و/یا تائید مجدد هویت خون بند ناف صورت می گیرد.

**آزمایش سترونی :** فرآیند مورد استفاده جهت غربالگری وجود میکروبها.

**آزمون کارایی :** آزمونی جهت اطمینان از مناسب بودن روشهای آزمایش، تجهیزات و صلاحیت کارکنان انجام دهنده آزمایش.

**آلوژنیک :** واحد خون بند ناف بدست آمده از یک نوزاد (به عنوان فرد اهداء کننده) به منظور تزریق به گیرنده ای متمایز از نظر ژنتیکی .

**آلوژنیک غیر وابسته (non related) :** واحد خون بدست آمده از یک نوزاد اهدا کننده به قصد پیوند به فرد دیگری که از نظر ژنتیک با نوزاد اهدا کننده مرتبط نمی باشد.

**آلوژنیک مستقیم (related) :** واحد خون بند ناف جمع آوری و ذخیره شده برای استفاده فرد یا خویشاوندی که از نظر ژنتیک با نوزاد اهدا کننده مرتبط می باشد.

**آماده برای توزیع :** زمانی که واحد خون بند ناف از کنترل بخش می گذرد.

**اتولوگ :** جمع آوری شده از یک شخص، به منظور تزریق به همان شخص.

**اختصاص :** اختصاص موقت یک واحد خون بند ناف به گیرنده خاص به منظور جلوگیری از در نظر گرفتن آن واحد خون بند ناف برای گیرنده دیگر.

**ارزیابی کیفی:** تمامی عملکردهای برنامه ریزی شده و انجام شده جهت ارزشیابی تمام سامانه ها و عناصری که در کیفیت محصول یا خدمات مؤثر می باشند.

**استاندارد ها:** آخرین ویرایش "استانداردهای ملی بانک خون بند ناف بر اساس استانداردهای NetCord-FACT".

**اشتباه و حادثه:** هرگونه انحراف غیر قابل پیش بینی و غیر قابل انتظار از قوانین، یا سایر استانداردهای برقرار شده و یا دستورالعملهایی که ممکن است ایمنی، خلوص و توان عملکردی واحد خون بند ناف را تحت تأثیر قرار دهد.

**اقدام اصلاحی:** فعالیتی جهت از بین بردن علت مغایرت موجود یا دیگر شرایط نامناسب، جهت پیش گیری از تکرار.

**انتخاب:** فرآیندی جهت شناسایی اهدا کننده یا واحد خون بند ناف مطابق با معیارهای تعریف شده.

**انتخاب مثبت:** دستکاری خون بند ناف به نحوی که سبب غنی شدن جمعیت سلولی خاص شود.

**انتخاب منفی:** دستکاری خون بند ناف به نحوی که سبب حذف جمعیت سلولی خاص شود.

**انحراف فرآورده بیولوژیک:** انحراف از قوانین، استانداردها یا سایر مشخصات وضع شده که برای پیشگیری از سرایت بیماریهای قابل انتقال، آلودگی محصول فرآورده درمان سلولی وضع شده یا اتفاقات غیر قابل پیش بینی و غیر منتظره ای با امکان سرایت بیماریهای قابل انتقال، امکان سرایت بالقوه بیماریهای قابل انتقال یا منجر به آلودگی محصول فرآورده سلولی می شود.

**اهدا کننده:** فردی که منبع سلولها یا بافت برای یک محصول فرآورده سلول درمانی میباشد.

**نوزاد اهدا کننده:** نوزادی که از جفت و/ یا بند ناف او خون بند ناف تهیه شده است.

**مادر اهدا کننده:** مادری که نوزاد اهدا کننده را زایمان می کند. این مادر می تواند مادر ژنتیکی یا مادر جایگزین باشد.

**اهدا کننده غیر وابسته (non related donor):** نوزاد اهدا کننده ای که خون بند ناف او به صورت ناشناس برای استفاده فرد دیگری که از نظر ژنتیک با نوزاد اهدا کننده مرتبط نمی باشد جمع آوری می گردد.

**اهدا کننده مستقیم (directed donor):** نوزاد اهدا کننده ای که خون بند ناف او برای استفاده فرد یا خویشاوندی که از نظر ژنتیک با نوزاد اهدا کننده مرتبط می باشد، جمع آوری و ذخیره می شود.

**اهدای خویشاوند:** نوزادی که خون بند ناف او برای استفاده فرد یا خویشاوندی که از نظر ژنتیک به او وابسته است، جمع آوری و ذخیره می گردد.

**اهدای اتولوگ:** نوزادی که خون بند ناف او برای استفاده خودش جمع آوری و ذخیره می گردد.

**ایمنی:** عاری بودن نسبی از اثرات مضر بر افراد و فرآورده ها.

**بازرسی:** ارزیابی سیستماتیک مستند سازی شده جهت تعیین اینکه آیا خط مشی ها یا روشها به صورت مناسب استقرار یافته، اجرا و دنبال می شوند.

**بازرسی کیفی:** بازرسی و بررسی مستقل و مستند فعالیتهای یک مرکز. هدف از بازرسی کیفی اطمینان از تعیین میزان انطباق با جنبه های برنامه کیفیت تحت بازرسی، بوسیله بررسی و ارزشیابی شواهد عینی می باشد.

**بانک خون بند ناف:** تیمی یکپارچه که تحت نظر یک مدیر بانک خون بند ناف، با مسئولیت مدیریت اهدا کننده و جمع آوری، پردازش، آزمایش، نگهداری منجمد، ذخیره سازی، قرار دادن در فهرست جستجو، جستجو، انتخاب، اختصاص، آزاد سازی و توزیع واحدهای خون بند ناف اداره می شود.

**بانک نمودن خون بند ناف:** پردازش، آزمایش، نگهداری منجمد، ذخیره سازی، فهرست نمودن، جستجو، انتخاب، اختصاص، آزادسازی و توزیع واحد های خون بند ناف جهت استفاده.

**باید:** مطابقت همیشگی داشتن با آن.

**بایستی:** فعالیت توصیه شده ای که ممکن است جایگزینهای قابل قبول نیز داشته باشد.

**بخش پردازش:** محلی که در آن فعالیتهای پردازش برای بانک خون بند ناف صورت می گیرد. بخش پردازش باید جزئی از بانک خون بند ناف باشد.

**برنامه بالینی:** یک تیم یکپارچه پزشکی که واحد های خون بند ناف را استفاده می کند.

**برچسب زنی:** مراحل انجام شده برای شناسایی واحد خون بند ناف اصلی جمع آوری شده و هر گونه محصول فرآورده یا تغییرات جهت تکمیل بررسی های الزامی و پیوست نمودن برچسب های مناسب.

**برقراری و نگهداری:** فرآیندی جهت تعریف، مستند سازی کتبی یا الکترونیکی، اجرا، پیروی، بررسی و در صورت نیاز بازنگری به صورت مداوم.

**برنامه مدیریت کیفیت:** سامانه جامع ارزیابی، ممیزی، تضمین، کنترل و بهبود کیفی مرکز. برنامه مدیریت کیفیت جهت پیشگیری، تشخیص و اصلاح نواقصی که ممکن است اثر نامطلوب بر کیفیت واحد خون بند ناف داشته باشند، یا خطر آلودگی و انتقال بیماریهای قابل انتقال را افزایش دهند، طراحی شده است

**بند متصل:** بند لوله ای بسته و کاملاً متصل به واحد خون بند ناف حاوی نمونه ای از واحد خون بند ناف جهت انجام آزمایشها.

**به هم پیوستگی:** نگهداری اطلاعات جمعیت شناسی پایه، از جمله نام که ردیابی واحد خون بند ناف را تا تأیید هویت نوزاد اهدا کننده و/ یا مادر امکان پذیر می کند.

**بهبود کیفی:** کارهای برنامه ریزی شده و به انجام رسیده برای توسعه سامانه در جهت بررسی و بهبود کیفی یک محصول یا فرآیند.

**بیماری قابل انتقال:** بیماری یا عامل بیماریزا با خطر انتقال توسط واحد خون بند ناف چه برای گیرنده و چه برای افرادی که با آن کار می کنند یا به نحوی در تماس با واحد خون بند ناف می باشند.

**پدیده افزایش دمای قابل توجه:** هر اتفاقی که در طول مدت زمان نگهداری منجمد واحد خون بند ناف منجر به رسیدن دما به  $120^{\circ}\text{C}$  - یا گرمتر از آن می شود.

**پردازش:** تمام جنبه های دستکاری، بسته بندی و برچسب زنی واحد های خون بند ناف شامل آزمایشات میکروبی، آماده سازی برای ذخیره سازی و بیرون آوردن از ذخیره. پردازش شامل جمع آوری، غربالگری اهدا کننده، آزمایش اهدا کننده، نگهداری منجمد، ذخیره سازی یا توزیع نمی گردد.

**دستورالعمل:** مستندی مکتوب جهت توصیف مراحل درمان یا روشی تجربی / آزمایشگاهی با جزئیات کافی، به نحوی که بتوان درمان یا روش را با تکرار و بدون ایجاد انحراف انجام داد.

**پزشک اهدا:** پزشک دارای پروانه پزشکی با آموزشهای لازم در زمینه اخذ رضایتنامه آگاهانه و غربالگری اهدا کنندگان و روشهای جمع آوری خون بند ناف و دارای گواهی آموزش در زمینه های فوق از سازمان انتقال خون ایران که مسئولیت فنی مرکز جمع آوری، اخذ رضایتنامه و غربالگری اهدا کنندگان را برعهده دارد. این پزشک می تواند مدیر مرکز جمع آوری خون بند ناف نیز باشد.

**پیوست کردن:** محکم بستن بسته محتوی اطلاعات به ظرف حاوی خون بند ناف بوسیله آویزه پیوستی یا روشهای مشابه دیگر. اطلاعاتی که نیاز به پیوست شدن به ظرف حاوی خون بند ناف دارند، می توانند به عنوان ضمیمه ظرف ( دارای اتصال فیزیکی ) هم باشند.

**پیوند:** تزریق سلولهای خون بند ناف آلورژنیک یا اتولوگ با قصد پیوند موقت یا دائم در جهت کمک به درمان بیماری.

**تحلیل نتایج:** فرآیندی جهت ارزیابی رسمی نتایج روشهای درمانی.

**ترابری:** عمل فیزیکی انتقال یک واحد خون بند ناف داخل یا در بین مراکز که نهایتاً در زمان توزیع یا در مرکز تحویل گیرنده کنترل آن از دست کارکنان آموزش دیده خارج خواهد شد.

**گواهی:** تأیید دقت چیزی یا برآورده شدن مشخصه های خاص.

**تضمین کیفی:** تمامی عملکردهای برنامه ریزی شده و انجام شده جهت حصول اطمینان از اینکه کلیه سامانه ها و عناصری که در کیفیت فرآورده یا خدمات، مؤثر می باشند چه به تنهایی و چه در مجموع، مطابق انتظار عمل می کنند.

**تنظیم سازی:** فعالیتهای دوره ای برنامه ریزی شده جهت بررسی و حفظ دقت اندازه گیری بر طبق استاندارد مشخص.

**تنظیم نمودن:** تنظیم نمودن تجهیزات اندازه گیری بر طبق استاندارد مشخص.

**توان سلولی:** عملکرد درمانی یک واحد خون بند ناف که توسط روشهای آزمایشگاهی متناسب یا اطلاعات بالینی کاملاً دقیق و کنترل شده مشخص می گردد.

**توزیع:** هرگونه حمل و نقل یا جابجایی (شامل واردات و صادرات) واحد خون بند ناف که دارای تمامی معیارهای آزادسازی معین شده است یا شرایط نیاز فوری پزشکی را دارد.

**توسعه فرآیند:** توالی روشهای انجام شده برای ایجاد یک فرآیند نهایی جهت بدست آوردن نتایج مورد نیاز.

**جزوه اطلاعات:** جزوه اطلاعات برای استفاده فرآورده های سلول درمانی، مطالب تهیه شده همراه فرآورده شامل تعاریف، توضیحات، اندیکاسیون ها و کنترا اندیکاسیون ها، نحوه تجویز، دوز، نگهداری، برچسب زنی و مستند سازی مربوط به فرآورده سلول درمانی شامل سلولهای پیش ساز خون ساز و لکوسیت های حد اقل دستکاری شده می باشد. جزوه اطلاعات به روز را می توان از سایت [www.factwebste.org](http://www.factwebste.org) بدست آورد.

**جستجو:** فرآیندی که جهت تهیه گزارش از واحدهای خون بند ناف جهت سازگاری بالقوه با یک گیرنده انجام می گیرد.

**جمع آوری:** هر نوع روش جدا سازی فرآورده سلول درمانی شامل برچسب زنی، بدون توجه به نوع روش یا منبع فرآورده.

**جمع آوری خون بندناف:** تهیه خون بند ناف جهت ذخیره نمودن و پیوند خون بند ناف، قبل یا بعد از خارج شدن جفت.

**جمع آوری خارج رحمی:** جمع آوری سلولهای خون بند ناف از جفت و/ یا عروق بند ناف پس از خروج جفت.

**جمع آوری داخل رحمی:** جمع آوری سلولهای خون بند ناف از جفت و/ یا عروق بند ناف بعد از به دنیا آمدن نوزاد اهدا کننده و پس از جدا نمودن نوزاد از بند ناف ولی قبل از خروج جفت.



**حداقل اطلاعات برچسب :** حداقل اطلاعات ضروری که باید همیشه ضمیمه همه کیسه های خون بند ناف باشد.

**حمل و نقل :** عمل فیزیکی انتقال یک واحد خون بند ناف داخل یا در بین مراکز. در حین حمل و نقل نهایتاً در زمان حمل یا در مرکز تحویل گیرنده کنترل فرآورده از دست کارکنان آموزش دیده خارج نخواهد شد.

**خط مشی :** مستندی که چشم انداز سازمانی را تعریف می کند، نحوه رسیدن به اهداف آن سازمان را شرح می دهد و/ یا بوسیله آن پستهای سازمانی مشخص می شود.

**خلوص :** عاری بودن نسبی فرآورده نهایی از عوامل خارجی مضر برای گیرنده و یا زیان آور برای فرآورده .

**خون بند ناف :** خونی از نوزاد که در جفت یا عروق بند ناف پس از گیره زدن به آن باقی می ماند.

**دارای شرایط لازم :** حصول اطمینان از اینکه فرایندها، تجهیزات و معرفیها به صورت یکنواخت در محدوده برقرار شده کار کنند.

**دستکاری :** جدا سازی، غنی سازی، تکثیر و تغییر عملکرد سلولهای پیش ساز خون به صورت انتخابی در محیط خارج از بدن.

**دنبال نمودن :** پیگیری یک فرآیند یا فرآورده از اول تا آخر.

**ذخیره سازی :** نگهداری فرآورده های سلول درمانی برای پردازش آتی و/ یا توزیع.

**ردیابی :** پیگیری تاریخچه فرآیند، فرآورده یا خدمات، با بررسی مستندات.

**روش :** مستندی که به صورت مشروح فرآیند یا مراحل انجام کار مشخصی را به ترتیب توصیف می نماید. یک روش جزئی تر از یک خط مشی می باشد.

**روش عملکردی استاندارد :** دستورالعملهای مشروح مکتوب مورد نیاز جهت انجام یک روش.

**روش کاهش میکروبی :** شیوه ای که جهت کاهش خطر آلودگی میکروبی فرآورده ، معرفیها، نمونه ها، بیماران و یا اهدا کنندگان طراحی شده است .

**رویداد نامطلوب :** هرگونه نشانه، علامت، نا بهنجاری یا شرایط غیر عمد و ناخواسته ای که موقتاً مربوط به یک مداخله پزشکی، درمان پزشکی، و یا روشی باشد که ممکن است رابطه سببی با آن مداخله، درمان پزشکی یا روش داشته و یا نداشته باشد. واکنشهای نامطلوب نوعی از رویداد نامطلوب می باشند.

**زمان جمع آوری:** زمانی از روز که جمع آوری خون بند ناف کامل شده است.

**سلولهای پیش ساز خون:** سلولهای چند منظوره با خاصیت باز سازی خود و قادر به بلوغ به هر کدام از رده های خون، سلولهای چند منظوره محدود به یک رده و سلولهای پیش ساز متعهد (Committed)، بدون توجه به منبع بافتی آن (مغز استخوان، خون بند ناف، خون محیطی یا منابع بافتی دیگر).

**شکایت:** هر گونه بیان کتبی، شفاهی یا الکترونیکی درباره مشکلی مربوط به فرآورده سلول درمانی توزیع شده یا درباره خدمات مربوط به مدیریت اهدا کننده یا جمع آوری، پردازش، آزمایش، نگهداری منجمد، ذخیره سازی، قرار دادن در فهرست جستجو، جستجو، انتخاب، اختصاص، آزادسازی، توزیع یا تزریق واحد خون بند ناف.

**شناسه:** توالی شماره ای یا شماره ای- الفبایی مورد استفاده برای تمایز یک مورد از مورد مشابه آن.

**شناسه منحصر به فرد:** توالی شماره ای یا شماره ای- الفبایی جهت تعیین واحد خون بند ناف خاص با اطمینان قابل قبول جهت عدم استفاده آن در موارد دیگر از جمله برای واحد خون بند ناف دیگر.

**صلاحیت:** توانایی انجام کامل روشی بخصوص یا کاری مطابق با دستورالعملها.

**ضمیمه کردن:** اتصال و پیوست فیزیکی به ظرف محتوی واحد خون بند ناف.

**طرح مدیریت کیفیت:** مستندی مکتوب که سامانه های مستقر را از نظر اجرای برنامه مدیریت کیفیت توصیف می نماید.

**عامل خارجی:** هر گونه ماده میکروبی، شیمیایی، یا رادیوبیولوژیک خارجی که در هنگام جمع آوری، پردازش یا پیوند وارد خون بند ناف می شود.

**علامت آلاینده زیستی:** نماد جهانی آلاینده زیستی.

**فاقد شرایط لازم:** نوزاد اهدا کننده و/یا مادری که تمام الزامات غربالگری و آزمایشگاهی اهدا کننده در خصوص بیماریهای قابل انتقال را مطابق با قوانین تعریف شده و این استاندارد، دارا نمی باشد.

**فرآورده سلول درمانی:** فرآورده با منشأ سلول سوماتیک، شامل خون بند ناف که از یک اهدا کننده و به منظور پردازش و استفاده جمع آوری می گردد.

**فرآورده ها:** نام مناسب هر گروه (توصیف مفصل فرآورده) به شرح ذیل است.

**خون بند ناف، HPC:** خون بند ناف و/یا خون جمع آوری شده از جفت به عنوان منبع سلولهای پیش ساز خون.

**خون بند ناف، TC:** خون بند ناف و/یا خون جمع آوری شده از جفت به عنوان منبع سلولهای هسته دار با هدف مصارف درمانی غیر از سلولهای پیش ساز خون.

**فرآیند:** مجموعه فعالیتهای، وقایع و مراحل هدف دار و وابسته به هم.

**فرد جایگزین:** فردی با تجربه و تخصص مناسب، که به او اختیار عهده گرفتن مسئولیتی خاص داده شده است. فرد جایگزین اختیارات تمام را خواهد داشت.

**فهرست نمودن:** فرآیند در دسترس قرار دادن اطلاعات مربوط به یک واحد خون بند ناف برای جستجو.

**قرنطینه:** جداسازی واحد خون بند ناف جهت جلوگیری از انتقال آلودگی یا آزاد سازی نامناسب. قرنطینه می تواند موقت، فیزیکی یا با درج در سوابق واحد خون بند ناف باشد.

**قوانین:** هر گونه قانون، مقررات، استاندارد یا بخشنامه های دولتی، ملی و بین المللی قابل اجرا در مدیریت اهدا کننده خون بندناف شامل جذب و شرایط لازم، جمع آوری، پردازش، آزمایش، نگهداری منجمد، ذخیره سازی، قرار دادن در فهرست جستجو، جستجو، انتخاب، اختصاص، آزاد سازی یا توزیع مرتبط به محل قرارگیری یا فعالیتهای بانک خون بند ناف، مرکز جمع آوری خون بند ناف یا بخش پردازش بانک خون بند ناف.

**کارکنان بهداشتی دارای پروانه:** شخص دارای گواهی صلاحیت انجام کار مربوطه از مراکز معتبر.

**کارکنان کلیدی:** کارکنان با مسئولیتهایی که به صورت موثر در تامین، سلامت و/یا کیفیت خدمت یا فرآورده موثر می باشند.

**کتاب راهنمای روشهای عملکردی استاندارد:** مجموعه ای از آخرین روشهای عملکردی استاندارد.

**کمیته اخلاق پزشکی:** کمیته تشکیل شده توسط سازمان انتقال خون ایران جهت بررسی فعالیتهای و تحقیقات زیست شناسی/ پزشکی در سازمان انتقال خون یا سایر مراکز.

**کنترل فرآیند:** استاندارد کردن فرآیندها جهت تولید خروجی های قابل انتظار.

**کنترل کیفی:** قسمتی از برنامه کیفی که فعالیتهای و کنترلهای مورد استفاده در تعیین دقت و قابل اطمینان بودن کارکنان، تجهیزات، معرفیها و فعالیتهای بانک خون بند ناف در ساخت واحدهای خون بند ناف از جمله آزمایش و آزاد سازی فرآورده را در بر می گیرد.

**کیفیت:** تطابق فرآورده یا فرآیند با مشخصه ها یا استانداردهای از پیش تعیین شده.

**گرفتن پیوند:** بازسازی سیستم خونسازی یا عملکردهای سلولی دیگر با استفاده از سلولهای اهدا کننده.

**گیرنده:** فردی که واحد خون بند ناف به او پیوند می شود.

**مادر:** یکی از موارد زیر:

**مادر:** کلمه مادر وقتی به تنهایی ذکر شود اشاره به مادری که هم مادر ژنتیکی و هم مادر زایمانی می باشد، دارد.

جایگزین (Surrogate): مادری که نوزاد غیر مرتبط از نظر ژنتیکی را از زمان جنینی تا به دنیا آوردن، حمل می کند. در صورت جمع آوری خون بند ناف از نوزادی با مادر جایگزین، مادر جایگزین و مادر ژنتیکی هر دو باید از نظر غربالگری و آزمایش های بیماریهای قابل انتقال بررسی گردند و مادر ژنتیکی، باید از نظر اطلاعات ژنتیکی نیز بررسی شود.

**مادر زایمانی:** مادری که پس از دوران بارداری نوزاد را به دنیا می آورد که ممکن است مادر ژنتیکی و یا مادر جایگزین باشد.

**مادر ژنتیکی:** زنی که از تخمک او نوزاد اهدا کننده بوجود آمده است. اهدا کننده تخمک.

**سوابق الکترونیکی:** هر گونه سابقه یا سند متشکل از ترکیب متن، اشکال و یا داده های دیگر که بوسیله رایانه به صورت دیجیتال بوجود آمده، ذخیره شده، تغییر یافته یا انتقال می یابد.

**مدیر:** در این استانداردها منظور اشخاصی با شرایط لازم زیر می باشند:

**مدیر بانک خون بند ناف:** فردی با درجه دکترا در پزشکی یا رشته های علمی مشابه با آموزشهای مهارتی در زمینه ایمونوژنتیک پیوند، ایمونولوژی پایه یا بالینی، ایمونوهماتولوژی پایه یا بالینی، طب انتقال خون، بانک علوم انتقال خون، علوم انتقال بافت و یا کرایو بیولوژی. مدیر بانک خون بند ناف مسئولیت نهایی عملکرد بانک خون بند ناف و تطابق کلی با این استانداردها، شامل تمام اجزای خط مشی و روشهای عملکردی استاندارد بانک خون بند ناف را بر عهده دارد. مدیر بانک خون بند ناف باید مرتباً در فعالیتهای آموزشی مربوط با بانک خون بند ناف و/ یا جمع آوری، پردازش و پیوند فرآورده های سلول درمانی شرکت نماید.

**مدیر بخش پردازش بانک خون بند ناف:** فردی با مدرک دکترای مرتبط و دارای شرایط لازم از طریق آموزش و یا کسب تجربه در حوزه فعالیتهای انجام شده در بخش پردازش بانک خون بند ناف. مدیر بخش پردازش بانک خون بند ناف مسئول تمام جنبه های عملکردی روشهای دریافت، آزمایش، پردازش، نگهداری منجمد، ذخیره سازی، آزاد سازی واحدهای خون بند ناف برای حمل و نقل و فعالیتهای اداری بخش پردازش بانک خون بند ناف شامل تطابق با این استانداردها می باشد. مدیر بخش پردازش بانک خون بند ناف باید مرتباً در فعالیتهای آموزشی مربوط به بانک خون بند ناف و/ یا جمع آوری، پردازش و پیوند فرآورده های درمان سلول درمانی شرکت نماید. در صورت داشتن شرایط لازم مدیر بخش پردازش بانک خون بند ناف می تواند به عنوان مدیر بانک خون بند ناف یا مدیر پزشکی بانک خون بند ناف نیز عمل نماید.

**مدیر پزشکی بانک خون بند ناف:** پزشکی دارای پروانه، و آموزشهای مهارتی در پیوند سلولهای خون، بانک علوم انتقال خون یا بانک بافت. این فرد مسئولیت جذب، تعیین شرایط و انتخاب اهدا کننده، جنبه های پزشکی روشهای جمع آوری و بخش پردازش بانک خون بند ناف و تطابق مراکز

جمع آوری و بخش پردازش با این استانداردها را برعهده دارد. مدیر پزشکی بانک خون بند ناف باید مرتباً در فعالیتهای آموزشی مربوط به ایمنی اهدا کننده، بانک خون بند ناف و/یا جمع آوری، پردازش و پیوند فرآورده های درمان سلولی شرکت نماید. مدیر پزشکی بانک خون بند ناف می تواند در صورت داشتن تخصص لازم به عنوان مدیر بانک خون بند ناف، مدیر مرکز جمع آوری بانک خون بند ناف و/یا مدیر بخش پردازش بانک خون بند ناف نیز عمل نماید.

**مدیر مرکز جمع آوری بانک خون بند ناف:** پزشک دارای پروانه پزشکی، مسئول برقراری ارتباط با مدیر پزشکی بانک خون بند ناف در خصوص عملکردهای هر مرکز جمع آوری خون بند ناف می باشد. مدیر مرکز جمع آوری بانک خون بند ناف باید مرتباً در فعالیتهای آموزشی مربوط به ایمنی اهدا کننده، بانک خون بند ناف و/یا جمع آوری، پردازش و پیوند فرآورده سلول درمانی شرکت نماید. مدیر پزشکی بانک خون بند ناف می تواند به عنوان مدیر مرکز جمع آوری بانک خون بند ناف، بدون نیاز به داشتن پروانه پزشکی در آن محدوده و یا بودن در فهرست کارکنان آن مرکز جمع آوری باشد.

**مدیریت کیفیت:** برنامه واحدی متشکل از ارزیابی، تضمین، کنترل و بهبود کیفی.

**مرکز جمع آوری خون بند ناف:** محل به دنیا آمدن نوزاد اهدا کننده که در آن واحد خون بند ناف جمع آوری می گردد.

**مرکز جمع آوری ثابت:** مرکز جمع آوری بر اساس توافق کتبی بین مرکز جمع آوری و بانک خون بند ناف جهت جمع آوری واحدهای خون بند ناف. توافقنامه باید عملکرد متقابل بین مرکز جمع آوری و بانک خون بند ناف را در تمام جنبه های فرآیند جمع آوری شامل حداقل، کار آموزی پرسنل، ثبت سوابق، جمع آوری، ذخیره سازی و حمل و نقل واحد خون بند ناف، توضیح داده باشد.

**مرکز جمع آوری غیر ثابت:** مرکز جمع آوری بدون توافقنامه مستند با بانک خون بند ناف که ممکن است در آن مرکز یک یا بیش از یک واحد خون بند ناف را با توافق مادر و مستند سازی پزشک / ماما/ پرستار دارای پروانه که برای اجرای فرآیند جمع آوری موافقت کرده و آموزشهای مهارتی لازم جهت فرآیند جمع آوری را دارا هستند، جمع آوری نماید.

**سامانه ثبت:** سامانه ثبت که اطلاعات مربوط به واحدهای خون بند ناف را جهت پیوند انتشار می دهد و یا در دسترس قرار می دهد و ممکن است امکان جستجوی واحدهای خون بند ناف در دسترس را منحصرأ و یا همراه بانک خون بند ناف، طبق توافق نامه بین آنها فراهم گرداند.

**مسئول مدیریت کیفیت:** فردی دارای شرایط لازم و تأیید شده توسط مدیر بانک خون بند ناف جهت برقراری روشهایی برای بررسی، تغییر، تأیید و اجرای تمام روشهای عملکردی استانداردهای مرتبط با مدیریت کیفیت، و پایش مطابقت با این استانداردها.

**معتبرسازی:** تأییدیه حاصل از بررسی و فراهم نمودن شواهد عینی جهت برآورده سازی ملزومات به صورت یکنواخت. فرآیند با ایجاد شواهد عینی جهت تهیه مداوم واحد خون بند ناف در فرآیندهای مطابق با خصوصیات از قبل تعیین شده معتبرسازی می شود.

**مغایرت:** انحراف از نحوه عمل پیشنهادی یا روش عملکردی استاندارد.

**ممکن است (می تواند):** عملی که قابل قبول است ولی الزاما توصیه نشده است.

**منحصر به فرد:** یگانه بودن در نوع خود یا داشتن فقط یک استفاده یا منظور.

**میزان زنده ماندن سلول:** سلولهای زنده مشخص شده با ممانعت از ورود رنگ، با فلوسیتومتری یا کشت سلولهای پیش ساز.

**میکروبی:** مربوط به عوامل عفونی از قبیل ارگانسیمهای باکتریایی یا قارچی.

**نامحدود:** بازه زمانی بدون محدودیت مشخص یا ثابت.

**نگهداری منجمد:** پردازش سلولها یا بافتهای زنده که شامل سرد نمودن فرآورده تا دمای بسیار پایین با حفظ زنده ماندن سلولها می باشد.

**نمونه های مادر:** بخشی از سلولها، پلاسما، سرم یا مواد سلولی خون مادر که می تواند برای آزمایش استفاده شود.

**نمونه های مرجع:** نمونه هایی مجزا (Aliquots) از سلولها، پلاسما، سرم یا مواد سلولی از واحد خون بند ناف، بند ناف یا جفت که می تواند جهت تأیید هویت، تعیین HLA، اطلاعات ژنتیکی یا بیماریهای قابل انتقال مربوط به یک واحد خون بند ناف مورد استفاده قرار گیرد. چنین نمونه های می توانند متصل یا جدا از واحد خون بند ناف باشند.

**نیاز فوری پزشکی:** وضعیتی که هیچ واحد خون بند ناف مشابه در دسترس نباشد و گیرنده بدون دریافت فرآورده سلول درمانی، در خطر مرگ یا عوارض جدی باشد.

**واجد شرایط لازم:** نوزاد اهدا کننده و/یا مادری که تمام الزامات غربالگری و آزمایشگاهی اهدا کننده در خصوص بیماریهای قابل انتقال را مطابق با قوانین تعریف شده و این استاندارد، دارا می باشد.

**واحد تشکیل دهنده کلونی:** یک سلول کلونی ساز که در محیط آزمایشگاه، تحت شرایط خاص و در حضور فاکتورهای محرک کلونی مناسب، می تواند تولید کننده کلونی ها باشد و با نوع سلول بالغی که به آن تکامل می یابد مشخص می گردد.

**واحد خون بندناف:** سلولهای هسته دار جمع آوری شده از جفت و عروق بند ناف یک جفت، بعد از گیره زدن به بند ناف، شامل سلولهای بنیادی و سلولهای پیش ساز خون. سلولهای پیش ساز خون (HPC) می تواند نام مناسبی برای واحد خون بندناف باشد. عنوان واحد خون بند ناف در این استاندارد به هر واحد خون بند ناف، بدون توجه به روش جمع آوری و یا هدف نهایی از استفاده، بر می گردد مگر آنکه به صورت خاص مشخص شده باشد.

**واحد خون بندناف نامنطبق:** هر واحد خون بند ناف که به طور کامل الزامات مشخص شده این استانداردها، بانک خون بند ناف و یا الزامات شرایط اهدا کنندگان را، مطابق با قوانین، دارا نمی باشد.

**واکنشهای نامطلوب:** پاسخ مضر و غیر عمد، در مراحل جمع آوری یا تزریق هر واحد خون بند ناف که امکان منطقی برای ایجاد آن پاسخ، در اثر استفاده از آن فرآورده وجود داشته باشد.

**همراه بودن:** با هم بودن و یا با هم آمدن ولی نه الصاق یا چسبیده بودن. بسته اطلاعاتی که باید همراه واحد خون بند ناف باشد، می تواند به صورت درب بسته، ضمیمه یا پیوست باشد.

**CD34:** آنتی ژن گلیکو پروتئینی ۱۱۵ کیلو دالتونی که توسط میزان کمی از سلولهای خون بند ناف بیان می شود و با آنتی بادی مونوکلونال اختصاصی (Anti-CD34) و به صورت CD (Cluster of Differentiation) شناسایی می گردد. سلولهای پیش ساز خون به میزان زیادی در جمعیت سلولهای CD34 مثبت واحد خون بند ناف وجود دارند.

**ISBT 128:** استاندارد فن آوری اطلاعات بین المللی طب انتقال خون و پیوند. ICCBBA سازمان مسئول نگهداری بین المللی این پایگاه داده می باشد.

**NetCord:** سازمان بین المللی بانکهای خون بند ناف که الزامات مشخص عضویت در مؤسسه بین المللی NetCord را تعریف می کند و به منظور ایجاد کیفیت بالا در ذخیره سازی و استفاده بالینی خون بند ناف برای پیوند سلولهای بنیادی آلوژنیک، تاسیس شده است.

**Rh:** مخفف Rhesus System در آنتی ژنهای گلوبول قرمز انسان، در این استاندارد فقط اشاره به آنتی ژن Rh(D) دارد مگر آنکه به صورت دیگر ذکر شود.

## بخش ب : استانداردهای عملکردی بانک خون بند ناف

### ۱/۰۰۰ ب الزامات عمومی

۱/۱۰۰ ب بانک خون بند ناف مرکب از تیمی کامل و یکپارچه تحت مدیریت یک مدیر بانک خون بند ناف، با مسئولیت جمع آوری، پردازش، آزمایش، ذخیره سازی، انتخاب و آزاد سازی واحد های خون بند ناف اداره می شود.

۱/۲۰۰ ب بانک خون بند ناف، هر واحد جمع آوری و هر بخش پردازش باید مطابق با قوانین، الزامات سامانه ثبت و صدور مجوز از مرجع ذی صلاح این استانداردها عمل نماید.

۱/۲۱۰ ب بانک خون بند ناف باید در مراجع دولتی مرتبط ثبت و یا از جانب آنها اعتباردهی شود.

۱/۳۰۰ ب بانک خون بند ناف باید سازوکاری جهت قرار دادن واحدهای خون بند ناف در فهرست جستجو و توزیع آنها برای استفاده بالینی داشته باشد.

۱/۳۱۰ ب در صورت استفاده بانک خون بند ناف از سامانه ثبت برای خدمت رسانی در خصوص قرار دادن در فهرست جستجو، اختصاص، آزادسازی و/ یا توزیع واحد خون بند ناف :

۱/۳۱۱ ب مسئولیتهای سامانه ثبت باید به وضوح مستند سازی گردد.

۱/۳۱۲ ب در زمینه مسئولیتهای مرتبط، سامانه ثبت باید مطابق این استانداردها باشد.

۱/۴۰۰ ب در صورت قرارداد بانک خون بند ناف با هر نهاد دیگر برای ارائه خدمات مرتبط با جذب و انتخاب اهداکنندگان، جمع آوری، پردازش، آزمایشات، نگهداری در انجماد، ذخیره سازی، قرار دادن در فهرست جستجو، جستجو، انتخاب، اختصاص، آزادسازی، توزیع و/ یا هر جنبه دیگر فعالیت بانک خون بند ناف، مسئولیتهای هر نهاد باید به وضوح مستند سازی گردد.

۱/۴۱۰ ب هر نهاد مشارکت کننده باید مطابق این استانداردها باشد.

۱/۵۰۰ ب باید یک مدیر بانک خون بند ناف، یک مدیر پزشکی بانک خون بند ناف، یک مدیر مرکز جمع آوری خون بند ناف، یک مدیر بخش پردازش بانک خون بند ناف و یک سرپرست مدیریت کیفیت بانک خون بند ناف وجود داشته باشد.

۱/۵۱۰ ب مدیر بانک خون بند ناف باید دارای مدرک دکترای پزشکی یا در زمینه علمی مرتبط با کار آموزی در ایمونونژنتیک پیوند، ایمونولوژی پایه یا بالینی، ایمونوهماتولوژی، هماتولوژی پایه یا بالینی، طب انتقال خون، بانک علوم انتقال خون یا بافت یا علم بررسی رفتار سلولی در سرما (Cryobiology) باشد. مدیر بانک خون بند ناف مسئولیت نهایی عملکرد علمی و بالینی بانک خون بند ناف و تطابق کلی آن با این استانداردها شامل تمام اجزای خط مشی ها و روشهای عملکردی استاندارد را بر عهده دارد. مدیر بانک خون بند ناف باید مرتباً در فعالیتهای آموزشی مربوط به بانک خون بند ناف و/ یا جمع آوری، پردازش و پیوند سلولهای پیش ساز خون شرکت نماید.

۱/۵۱۱ ب اگر مدیر بانک خون بند ناف آموزش تخصصی و تجربه در زمینه HLA

نداشته باشد، بانک خون بند ناف باید از در دسترس بودن و استفاده بانک خون بند ناف از متخصصان HLA اطمینان حاصل کند.



**۱/۵۲۰** مدیر پزشکی بانک خون بند ناف باید پزشک دارای پروانه پزشکی و آموزشهای مهارتی در زمینه پیوند سلولهای خونساز، بانک خون یا بانک بافت باشد. این فرد مسئول جذب، تعیین شرایط و انتخاب اهدا کننده، جنبه های پزشکی روشهای جمع آوری، بخش پردازش بانک خون بند ناف و تطابق بخشهای جمع آوری و پردازش بانک خون بند ناف با این استانداردها می باشد. مدیر پزشکی بانک خون بند ناف باید مرتباً در فعالیتهای آموزشی مربوط به ایمنی اهدا کننده، بانک خون بند ناف و/یا جمع آوری، پردازش و پیوند سلولهای پیش ساز خون شرکت نماید.

**۱/۵۲۱** مدیر پزشکی بانک خون بند ناف در صورت داشتن تخصصهای لازم، می تواند به عنوان مدیر بانک خون بند ناف، مدیر پزشکی بخش جمع آوری و/یا مدیر بخش پردازش بانک خون بند ناف نیز عمل نماید.

**۱/۵۳۰** مدیر مرکز جمع آوری بانک خون بند ناف باید پزشک دارای پروانه پزشکی و مسئول برقراری ارتباط با مدیر پزشکی بانک خون بند ناف در خصوص عملکردهای هر مرکز جمع آوری خون بند ناف باشد. مدیر مرکز جمع آوری بانک خون بند ناف باید مرتباً در فعالیتهای آموزشی مربوط به ایمنی اهدا کننده، بانک خون بند ناف و/یا جمع آوری، پردازش و پیوند فرآورده ها در مان سلولی شرکت نماید.

**۱/۵۳۱** مدیر پزشکی بانک خون بند ناف می تواند بدون نیاز به پروانه در حیطه جغرافیایی محل جمع آوری خون بند ناف یا بودن در پرسنل مرکز جمع آوری می تواند به عنوان مدیر مرکز جمع آوری بانک خون بند ناف عمل نماید.

**۱/۵۴۰** مدیر بخش پردازش بانک خون بند ناف باید شخصی با مدرک دکترای مرتبط و دارای شرایط لازم با سابقه آموزشهای مهارتی یا تجربه در زمینه فعالیتهای انجام شده بخش پردازش بانک خون بند ناف، باشد. مدیر بخش پردازش بانک خون بند ناف، مسئول تمام جنبه های عملکردی همه روشهای مربوط به دریافت، آزمایش، پردازش، نگهداری منجمد، ذخیره سازی، آزاد سازی واحد های خون بند ناف جهت حمل و نقل و فعالیتهای اداری بخش پردازش بانک خون بند ناف شامل تطابق با این استانداردها می باشد. مدیر بخش پردازش بانک خون بند ناف باید مرتباً در فعالیتهای آموزشی مربوط به بانک خون بند ناف و/یا جمع آوری، پردازش و پیوند سلولهای پیش ساز خون شرکت نماید.

**۱/۵۴۱** مدیر بخش پردازش بانک خون بند ناف، در صورت داشتن تخصص لازم، می تواند به عنوان مدیر بانک خون بند ناف و/یا مدیر پزشکی بانک خون بند ناف نیز عمل نماید.

**۱/۵۵۰** مسئول مدیریت کیفیت باید فردی دارای آموزشهای مرتبط با مدیریت کیفیت و تأیید شده توسط مدیر بانک خون بند ناف، جهت برقراری و نگهداری سامانه هایی برای بررسی، تغییر در هنگام نیاز، تأیید و اجرای تمام روشهای عملکردی استاندارد مربوط به مدیریت کیفیت و پایش تطابق با این استانداردها باشد.

**۱/۵۵۱** مسئول مدیریت کیفیت باید شخصی غیر از مدیر بانک خون بند ناف، مدیر پزشکی بانک خون بند ناف، مدیر مرکز جمع آوری خون بند ناف یا مدیر بخش پردازش باشد.

**ب ۱/۵۵۲** مسئول مدیریت کیفیت اگر کارهای دیگری هم در بانک خون بند ناف انجام

می دهد نباید خودش فرد نظارت کننده بر کار خود باشد.

**ب ۱/۵۵۳** مسئول مدیریت کیفیت باید به صورت مرتب در فعالیتهای آموزشی مرتبط با

زمینه مدیریت کیفیت، بانک خون بند ناف و / یا جمع آوری، پردازش و پیوند فرآورده

های درمان سلولی شرکت نماید.

**ب ۱/۵۶۰** بانک خون بند ناف باید کارکنان کافی داشته باشد.

**ب ۱/۵۶۱** باید مدارک و شرایط لازم، آموزشهای مهارتی، آموزشهای مداوم و تداوم

صلاحیت جهت انجام فعالیتهای اختصاص داده شده، برای همه کارکنان، مستند سازی

شود.

## **۲/۰۰۰ ب مدیریت کیفیت**

**ب ۲/۱۰۰** بانک خون بند ناف باید برنامه مدیریت کیفیت را جهت پوشش تمام عملکردهای مهم بانک خون بند

ناف از جمله غربالگری و آزمایش مادر اهدا کننده، جمع آوری، پردازش، آزمایشات، نگهداری در انجماد، ذخیره

سازی و در دسترس قرار دادن خون بند ناف جهت جستجو، انتخاب، اختصاص، آزاد سازی و توزیع خون بند ناف

برقرار سازد و به آن عمل نماید.

**ب ۲/۱۱۰** بانک خون بند ناف باید یک طرح نوشته شده مدیریت کیفیت را برای شرح برنامه

مدیریت کیفیت برقرار سازد و به آن عمل نماید.

**ب ۲/۱۲۰** مدیر بانک خون بند ناف باید مسئول طرح مدیریت کیفیت باشد.

**ب ۲/۱۳۰** مسئول مدیریت کیفیت باید حداقل سالانه عملکرد برنامه مدیریت کیفیت را گزارش نماید

**ب ۲/۲۰۰** طرح مدیریت کیفیت باید شامل چارت سازمانی و ارتباط بین بخشی تمام بخشها و خدمات مشارکت

کننده، شامل حداقل مراکز جمع آوری خون بند ناف، بخش پردازش خون بند ناف، آزمایشگاهها، امکانات ذخیره

سازی و سامانه های ثبت باشد.

**ب ۲/۲۱۰** طرح مدیریت کیفیت باید دارای نمودار سازمانی کارکنان و عملکردهای اصلی و

عملکردهای متقابل در بانک خون بند ناف، مراکز جمع آوری و بخش پردازش خون بند ناف باشد.

**ب ۲/۳۰۰** طرح مدیریت کیفیت باید دارای خط مشی ها و روشهای عملکردی استاندارد جهت تهیه و اجرای

توافقنامه های کتبی با اشخاص ثالثی که خدمات آنها بر واحد خون بند ناف تأثیر می گذارد باشد.

**ب ۲/۳۱۰** توافقنامه ها باید شامل مسئولیت اشخاص ثالثی که اعمال مرتبط با هر جنبه جمع آوری،

ذخیره سازی یا آزاد سازی خون بند ناف را انجام می دهند، مطابق با قوانین اجرایی، این استانداردها و

الزامات مراکز اعتبار دهی باشند.

**ب ۲/۴۰۰** طرح مدیریت کیفیت باید شامل الزامات کارکنان در هر جایگاه بانک خون بند ناف باشد. الزامات

کارکنان باید حداقل شامل موارد زیر باشد:

**ب ۲/۴۱۰** شرح وظایف فعلی هر یک از کارکنان.

**ب ۲/۴۲۰** سامانه ای برای مستند سازی بندهای زیر برای هر یک از کارکنان:.

**ب ۲/۴۲۱** مدارک و شرایط لازم اولیه.

**ب ۲/۴۲۲** جایگاه سازمانی.

- ۲/۴۲۳ آموزشهای مهارتی اولیه.
- ۲/۴۲۴ صلاحیت برای هر فعالیتی که انجام می دهند.
- ۲/۴۲۵ احراز مستمر صلاحیت حداقل یکبار در سال.
- ۲/۴۲۶ استمرار آموزش، آموزشهای مهارتی و بازآموزی.
- ۲/۴۲۷ آموزش هر روش کاری که انجام می گیرد و بازآموزی در صورت نیاز.
- ۲/۴۳۰ الزامات مربیان و کارآموزان برای هر جایگاه شغلی در بانک خون بندناف باید حداقل شامل موارد زیر باشد:
- ۲/۴۳۱ خط مشی و/ یا روش عملکردی استاندارد جهت آموزش و ارزیابی صلاحیت کارکنان.
- ۲/۴۳۲ سامانه ای جهت تضمین برنامه های آموزشهای مهارتی یکپارچه.
- ۲/۴۳۳ شرح حداقل شرایط لازم برای مربی.
- ۲/۴۴۰ مدارک امضاء، نام و نام خانوادگی و تاریخ استخدام هر یک از کارکنان مسئول امضاء مدارکی که به واحد خون بند ناف مربوط می باشد.
- ۲/۴۵۰ مستندات مربوط به شخص انجام دهنده هر مرحله از جمع آوری تا مقصد نهایی واحد خون بند ناف.
- ۲/۵۰۰ طرح مدیریت کیفیت باید شامل سامانه ای جهت کنترل مدارک باشد. سامانه کنترل مدارک باید حداقل شامل موارد زیر باشد:
- ۲/۵۱۰ تعریف و فهرست اخیر تمام مدارک مهم که باید مطابق الزامات سامانه کنترل مدارک باشد. مدارک کنترل شده باید حداقل شامل موارد زیر باشند:
- ۲/۴۱۱ روشهای عملکردی استاندارد، خط مشی ها و پروتکل ها.
- ۲/۴۱۲ کاربرگها.
- ۲/۴۱۳ فرمها.
- ۲/۴۱۴ برچسب ها.
- ۲/۴۱۵ مدارک آموزشی، ترفیعی و استخدامی.
- ۲/۵۲۰ تخصیص شناسه شماره ای یا الفبایی به هر مدرک و ویرایش مدرک مطابق مقررات سامانه.
- ۲/۵۳۰ فرآیندی جهت تایید مدارک، شامل تاریخ تایید، امضای فرد یا افراد تایید کننده و تاریخ شروع استفاده.
- ۲/۵۴۰ فرآیندی جهت توزیع مدارک به کارکنان مربوطه از جمله اخذ تایید کتبی از کارکنان مربوطه مبنی بر دریافت و مطالعه مدارک.
- ۲/۵۵۰ سامانه ای جهت کنترل تغییر مستندات شامل شرح تغییرات، امضای فرد یا افراد تائید کننده، تاریخ تائید و تاریخ شروع استفاده.
- ۲/۵۵۱ باید سامانه ای جهت اطمینان از بوجود نیامدن تغییرات تصادفی یا تغییرات توسط افراد غیر ذیصلاح در مستندات کنترل شده، وجود داشته باشد.
- ۲/۵۶۰ سامانه ای جهت ایجاد، جمع آوری، بررسی، نگهداری، آرشیو، حفظ و بازیافت مستندات.

- ۲/۵۶۱** باید سامانه ای برای جمع آوری مستندات قدیمی جهت جلوگیری از استفاده سهوی آنها وجود داشته باشد.
- ۲/۵۶۲** مدارک روشهای عملکردی استاندارد، دستورالعمل ها و برچسب های بایگانی شده باید به ترتیب توالی تاریخی با درج تاریخهای استفاده، برای مدت نامحدود نگهداری شوند.
- ۲/۶۰۰** طرح مدیریت کیفیت باید خط مشی های مکتوب واضح و روشهای عملکردی استاندارد دقیق و غیر مبهم، برای تمام جنبه های عملکردی، داشته باشد.
- ۲/۶۱۰** باید روش عملکردی استاندارد جهت آماده سازی، تأیید، اجرا و بازنگری روشهای عملکردی استاندارد وجود داشته باشد.
- ۲/۶۲۰** تمام خطی مشی ها و روشهای عملکردی استاندارد باید مطابق این استانداردها باشند.
- ۲/۶۳۰** نسخه های خط مشی و روشهای عملکردی استاندارد بانک خون بند ناف مربوط به فرآیندهای در حال اجرا باید همیشه در دسترس کارکنان بانک خون بند ناف باشد.
- ۲/۶۴۰** بانک خون بند ناف باید دستورالعمل مشروح روشهای عملکردی استاندارد را داشته باشد. دستورالعمل روشهای عملکردی استاندارد باید حداقل شامل موارد زیر باشد:
- ۲/۶۴۱** چهارچوب استاندارد شده برای روشها، شامل کاربرگ ها، گزارشها و فرمها.
- ۲/۶۴۲** سامانه شماره گذاری استاندارد شده.
- ۲/۶۴۳** سامانه استاندارد برای درج شروع استفاده و زمان آرشیو هر فرآیند، در صورت کاربرد.
- ۲/۶۵۰** هر کدام از روشهای عملگری استاندارد باید شامل موارد زیر باشد:
- ۲/۶۵۱** عنوان مناسب.
- ۲/۶۵۲** بیان هدف مکتوب و روشن.
- ۲/۶۵۳** کارکنان مسئول برای انجام کارهای مربوطه.
- ۲/۶۵۴** توضیح مراکز، تجهیزات و اقلام مصرفی مورد نیاز.
- ۲/۶۵۵** توضیح مرحله به مرحله فرآیند.
- ۲/۶۵۶** در صورت کاربرد، حد قابل قبول و محدوده مورد انتظار برای نتایج.
- ۲/۶۵۷** ارجاع به سایر روشهای عملکردی استاندارد یا خط مشی های مورد نیاز برای انجام فرآیند.
- ۲/۶۵۸** در صورت کاربرد، بخش منابع جهت فهرست نمودن مراجع متناسب.
- ۲/۶۵۹** در صورت کاربرد، نمونه هایی از آخرین کاربرگ ها، فرمها، گزارشها و برچسب ها.
- ۲/۶۵۱۰** تاریخ امضای تائید مدیر بانک خون بند ناف قبل از اجرا.
- ۲/۶۵۱۱** تاریخ بررسی یا بازنگری و امضای تائید مدیر بانک خون بند ناف یا فرد جایگزین بعد از تغییر فرآیند و حداقل هر دو سال بعد از به کارگیری.
- ۲/۶۶۰** باید خط مشی ها و روشهای عملکردی استاندارد جهت پوشش عملکردهای بانک خون بند ناف به شرح زیر وجود داشته باشد:
- ۲/۶۶۱** جذب اهدا کننده.

- ب۲/۶۶۲ غربالگری و آزمایش مادر ( شامل تفسیر و نتایج مورد قبول ).
- ب۲/۶۶۳ رضایتنامه آگاهانه.
- ب۲/۶۶۴ معیارهای صلاحیت اهدا کننده و تصمیم گیری در مورد آن.
- ب۲/۶۶۵ مستندات سلامت نوزاد اهدا کننده در بدو تولد.
- ب۲/۶۶۶ غربالگری نوزاد اهدا کننده ( شامل تفسیر و نتایج مورد قبول ).
- ب۲/۶۶۷ جمع آوری خون بند ناف، نمونه های مرجع و نمونه های مادر.
- ب۲/۶۶۸ نگهداری واحدهای خون بند ناف، نمونه های مرجع، نمونه های مادر و مستندات.
- ب۲/۶۶۹ حمل و نقل و ترابری واحدهای خون بند ناف، نمونه های مرجع، نمونه های مادر و مستندات به بخش پردازش خون بند ناف.
- ب۲/۶۶۱۰ برچسب زنی واحد خون بند ناف، نمونه های مرجع، نمونه های مادر و مستندات مربوطه.
- ب۲/۶۶۱۱ معیارهای پذیرش واحد خون بند ناف، پردازش، نگهداری منجمد و ذخیره سازی.
- ب۲/۶۶۱۲ کنترل فرآیند شامل مشخصات فرآورده ها و فرآورده های نامنطبق.
- ب۲/۶۶۱۳ ذخیره سازی نمونه های مرجع و نمونه های مادر جهت آزمایش.
- ب۲/۶۶۱۴ آزمایش بیماریهای قابل انتقال، کشتهای میکروبی، تعیین HLA، آزمایش هموگلوبینوپاتی ها و آزمایشهای دیگر. معیارهای قبول نتایج آزمایشات باید شرح داده شود.
- ب۲/۶۶۱۵ آگاه سازی مادران یا پزشک مسئول آنها و آگاه سازی ادارات دولتی مربوطه در صورت لزوم از نتایج مثبت یا نامعین بیماریهای قابل انتقال و/ یا آزمایشهای ژنتیک.
- ب۲/۶۶۱۶ معیارهای شرایط لازم و فهرست نمودن واحدهای خون بند ناف در دسترس برای جستجو و پیوند، شامل واحد های خون بندناف نامنطبق.
- ب۲/۶۶۱۷ فهرست نمودن، جستجو، انتخاب، اختصاص، آزاد سازی و توزیع واحد های خون بند ناف.
- ب۲/۶۶۱۸ تأیید آزمایش تعیین HLA واحد خون بند ناف.
- ب۲/۶۶۱۹ تصدیق اینکه نوزاد اهدا کننده و گیرنده در صورت همسانی کامل HLA دو فرد جدا می باشند.
- ب۲/۶۶۲۰ جمع آوری و تحلیل اطلاعات نتایج پیوند.
- ب۲/۶۶۲۱ دفع و دور اندازی واحد خون بند ناف.
- ب۲/۶۶۲۲ ورود، گواهی و بازرنگری ثبت الکترونیکی.
- ب۲/۶۶۲۳ مدیریت اطلاعات.
- ب۲/۶۶۲۴ سوابق واحد خون بند ناف.
- ب۲/۶۶۲۵ مقصد نهایی واحد خون بند ناف.

ب ۲/۶۶۲۶ پیگیری گیرنده.

ب ۲/۶۶۲۷ مدیریت امکانات، شامل اقلام مصرفی، خدمات و نگهداری و نظارت بر تجهیزات، روشهای تمیز و ضدعفونی نمودن و بهداشتی کردن و دفع پسماندهای پزشکی و خطر زیستی.

ب ۲/۶۶۲۸ روشهای ایمنی و اورژانس.

ب ۲/۶۶۲۹ ایمنی زیستی، شیمیایی و پرتوتابی.

ب ۲/۶۶۳۰ طرح بحران، شامل موضوعات اختصاصی بانک خون بند ناف.

ب ۲/۶۷۰ تمام کارکنان بانک خون بند ناف، مراکز جمع آوری و بخش پردازش باید از خط مشی ها و روشهای عملکردی استاندارد مقرر شده توسط بانک خون بند ناف پیروی نمایند.

ب ۲/۷۰۰ طرح مدیریت کیفیت باید شامل خط مشی ها و روشهای عملکردی استاندارد در پشتیبانی از مدیریت سامانه ثبت اطلاعات و سوابق الکترونیکی، برای نگهداری مناسب سوابق الکترونیکی باشد. (در صورت کاربرد)

ب ۲/۷۱۰ طرح مدیریت کیفیت باید شامل خط مشی ها و روشهای عملکردی استاندارد برای حصول اطمینان از ادامه فعاليتها در صورت بروز وقفه در فعاليت سامانه ثبت اطلاعات الکترونیکی از جمله طرحی برای تهیه اطلاعات پشتیبان و اطمینان از تطابق با قوانین و استانداردها باشد.

ب ۲/۸۰۰ طرح مدیریت کیفیت باید شامل سامانه ای جهت حفظ محرمانه بودن اطلاعات باشد.

ب ۲/۹۰۰ طرح مدیریت کیفیت باید شامل خط مشی ها، روشهای عملکردی استاندارد و زمان مشخص شده برای بازرسی از فعاليتهاي مهم بانک خون بند ناف، لااقل به صورت سالیانه باشد.

ب ۲/۹۱۰ فعاليتهاي مهم باید شامل مدیریت اهدا کنندگان، جمع آوری، پردازش، آزمایشات، نگهداری منجمد، ذخیره سازی، درج در فهرست جستجو، جستجو، انتخاب، اختصاص، آزادسازی و توزیع باشد.

ب ۲/۹۲۰ باید روشی مکتوب برای مدیریت ممیزی ها و بازرسیهای خارجی وجود داشته باشد.

ب ۲/۹۲۱ مستندات و نتایج بازرسی ها و بازدیدهای معتبرسازی باید به مدت نامحدود نگهداری شوند.

ب ۲/۹۳۰ بازرسی های کیفی باید توسط شخصی با تخصص کافی جهت شناسایی مشکلات انجام شود. اما فردی که مسئولیت مستقیم فرآیند تحت بازرسی را بر عهده دارد، نباید بازرسی را انجام دهد. ب ۲/۹۴۰ جمع آوری و تحلیل اطلاعات بازرسی باید حداقل سالانه بررسی، گزارش و مستند سازی شوند.

ب ۲/۹۵۰ نتایج بازرسی ها باید جهت تشخیص مشکلات، تعیین روندها و شناسایی فرصتهای پیشرفت استفاده شود.

ب ۲/۹۶۰ نتایج بازرسی ها باید در اختیار مدیر مربوطه و/ یا مدیر پزشکی، سرپرست بخش مورد بازرسی و سایر کارکنان مربوطه قرار گیرد.

ب ۲/۱۰۰۰ طرح مدیریت کیفیت باید شامل خط مشی ها، روشهای عملکردی استاندارد برای رسیدگی به اشتباه، حادثه، انحراف محصول بیولوژیک، رویداد نامطلوب، مغایرت و شکایت شامل حداقل فعاليتهاي زیر باشد:

ب ۲/۱۰۱۰ یافتن.

ب ۲/۱۰۲۰ تحقیق.

- ۲/۱۰۲۱ ب تحقیق کاملی باید به نحو مناسب توسط بانک خون بند ناف، با همکاری مرکز جمع آوری خون بندناف، بخش پردازش خون بند ناف، سامانه ثبت و/ یا برنامه بالینی پیوند انجام گیرد.
- ۲/۱۰۳۰ ب مستند سازی.
- ۲/۱۰۳۱ ب پرونده های تجمعی اشتباهات، حوادث، انحرافات فرآورده بیولوژیک، رویداد های نامطلوب، مغایرتها و شکایات باید نگهداری شوند.
- ۲/۱۰۳۲ ب گزارش کتبی تحقیق شامل نتیجه گیری، پیگیری و در صورت نیاز اقدام اصلاحی باید آماده گردد و به عنوان بخشی از مدارک واحد خون بند ناف نهایی در پرونده تجمعی مربوطه نگهداری شود.
- ۲/۱۰۳۳ ب گزارشات تحقیق باید مورد بازبینی و امضای مدیر بانک خون بند ناف یا جانشین او قرار گیرد.
- ۲/۱۰۳۴ ب مدارک تمام رویدادها و واکنشهای نامطلوب شدید یا غیر منتظره حین جمع آوری خون بند ناف و پیوند باید نگهداری شوند.
- ۲/۱۰۴۰ ب دنبال نمودن.
- ۲/۱۰۴۱ ب اشتباهات، حوادث، انحرافات فرآورده بیولوژیک، رویداد های نامطلوب، مغایرتها و شکایات باید جهت طبقه بندی و شناسائی مشکلات سامانه و شروع اقدام اصلاحی پایش و تحلیل روند شوند.
- ۲/۱۰۴۲ ب گزارشات تحقیق باید در پایش کیفی و دنبال نمودن جهت تحلیل روندها مورد استفاده قرار گیرند.
- ۲/۱۰۵۰ ب ارزشیابی.
- ۲/۱۰۵۱ ب مغایرتهای برنامه ریزی شده باید از قبل توسط مدیر بانک خون بند ناف مربوطه و/ یا مدیر پزشکی، نمایندگان برنامه مدیریت کیفیت و در صورت نیاز سایر کارکنان تأیید گردند.
- ۲/۱۰۵۲ ب مغایرتهای برنامه ریزی نشده و در صورت لزوم اقدام اصلاحی آن باید توسط مدیر بانک خون بند ناف مربوطه و/ یا مدیر پزشکی، نمایندگان برنامه مدیریت کیفیت و در صورت نیاز سایر کارکنان بررسی گردد.
- ۲/۱۰۵۳ ب مدیر بانک خون بند ناف یا جانشین او باید تمام اشتباهات، حوادث، انحرافات فرآورده بیولوژیک، رویداد های نامطلوب، مغایرتها و شکایات را بررسی نماید. این بررسی ها باید مستند سازی گردد.
- ۲/۱۰۵۴ ب هر شکایت باید جهت تشخیص ارتباط به انحراف فرآورده یا واکنشهای نامطلوب ارزشیابی شود و در زمان مناسب اقدام اصلاحی شروع شود.
- ۲/۱۰۶۰ ب گزارش.
- ۲/۱۰۶۱ ب زمانی که مشخص شد خون بند ناف منجر به واکنش نامطلوب شده است، واکنش و نتایج تحقیق باید به برنامه بالینی پیوند، سایر بخشهای مشارکت کننده در تولید واحد خون بند ناف، سامانه ثبت و در صورت لزوم بر طبق قانون یا این استانداردها مراکز دولتی مربوطه گزارش شود.

**۲/۱۰۶۲** اشتباهات، حوادث، انحرافات فرآورده بیولوژیک، رویداد های نامطلوب، مغایرتها و شکایات باید به سایر بخشهای انجام دهنده فعالیتهای بانک خون بند ناف در مورد واحد خون بند ناف دارای مشکل و به مراکز نظارتی و معتبر سازی مربوطه، سامانه های ثبت، ادارات حمایت کننده مالی و در صورت لزوم کمیته اخلاق گزارش شود.

**۲/۱۰۷۰** اقدام اصلاحی.

**۲/۱۰۷۱** اقدام اصلاحی باید به نحو مناسب اجرا و مستند سازی شود و شامل اقدام کوتاه مدت مربوط به مشکل فعلی و اقدام دراز مدت جهت پیش گیری از بروز مجدد مشکل باشد.

**۲/۱۰۷۲** اقدامات اصلاحی باید شامل شروع بازآموزی و/ یا آموزش مجدد کارمندان و انجام ممیزی مجدد نقایص به صورت مناسب باشد.

**۲/۱۰۷۳** مستندات اقدام اصلاحی باید شامل ماهیت مشکلی که نیاز به اقدام اصلاحی دارد و در صورت اطلاق شناسایی و تعیین مقصد نهائی واحد خون بند ناف دارای مشکل باشد.

**۲/۱۰۷۴** مستندات اقدام اصلاحی از جمله تاریخهای اقدام اصلاحی و زمان تعیین شده برای ارزشیابی نتیجه اقدام اصلاحی باید نگهداری شود.

**۲/۱۰۷۵** اقدامات اصلاحی باید توسط مدیر و/ یا مدیر پزشکی یا جانشین آنها، نمایندگان برنامه کنترل کیفیت و سایر کارکنان مربوطه ارزشیابی گردد.

**۲/۱۱۰۰** طرح مدیریت کیفیت باید شامل خط مشی ها، روشهای عملکردی استاندارد برای شرایط لازم فرآیندها، تجهیزات، اقلام مصرفی و معرفیها باشند.

**۲/۱۱۱۰** مطالعات شرایط لازم باید توسط مدیر بانک خون بند ناف یا فردی منتخب از برنامه مدیریت کیفیت، بررسی و تأیید شوند.

**۲/۱۲۰۰** طرح مدیریت کیفیت باید شامل خط مشی ها و روشهای عملکردی استاندارد جهت معتبر سازی فرآیندهای اصلی عملکردهای بانک خون بند ناف باشد.

**۲/۱۲۱۰** تعیین اینکه کدام فرآیند مهم باید معتبر سازی شود، باید بوسیله مدیر بانک خون بند ناف یا مدیر پزشکی بانک خون بند ناف، با همکاری نمایندگان برنامه مدیریت کیفیت صورت پذیرد.

**۲/۱۲۲۰** مطالعات معتبر سازی باید توسط مدیر بانک خون بند ناف یا فردی منتخب از برنامه مدیریت کیفیت، بررسی و تأیید شوند.

**۲/۱۲۳۰** مدارک باید به عنوان مستندات معتبر سازی روشها، برای دستیابی به اهداف نهایی مورد انتظار از قبیل میزان زنده ماندن سلولهای خون بند ناف و مشخصه های فرآورده، نگهداری شوند.

**۲/۱۳۰۰** طرح مدیریت باید شامل فرآیندهایی برای دنبال نمودن، ردیابی و ارتباط فرآورده ها، که امکان دنبال نمودن و ردیابی واحد خون بند ناف را از نوزاد اهدا کننده تا گیرنده یا مقصد نهایی مقدور می سازد، باشد.

**۲/۱۳۱۰** باید ارتباط بین واحد خون بند ناف با نوزاد اهدا کننده و مادر به صورت محرمانه و برای همیشه حفظ گردد.

**۲/۱۳۲۰** مستندات تمام بخشهای درگیر در هر بخش از تولید واحد خون بند ناف باید ایجاد و نگهداری گردد.



۲/۱۴۰۰ ب طرح مدیریت کیفیت باید شامل فرآیندهایی جهت دنبال نمودن و ارزشیابی جزئیات اطلاعات نتایج بالینی باشد.

### ۳/۰۰۰ ب امکانات و ایمنی

۳/۱۰۰ ب تمام امکانات و بخشهای بانک خون بند ناف باید بی خطر، بهداشتی و ایمن باشند.

۳/۱۱۰ ب فضای بانک خون بند ناف باید دارای اندازه، ساختمان و مکان مناسب جهت انجام کارها به صورت بی خطر، پیشگیری از آلودگی و اطمینان از نظم در کارها باشد.

۳/۱۲۰ ب فضای بانک خون بند ناف جهت پیشگیری از ورود آلودگی، انتقال یا انتشار بیماریهای قابل انتقال، باید تمیز، بهداشتی و منظم نگهداری شوند.

۳/۱۳۰ ب باید مکانهای جدا از هم برای پردازش و ذخیره سازی فرآورده ها جهت پیشگیری از جابجا شدن (Mix-up)، آلودگی فرآورده و انتشار آلودگی به سایر فرآورده ها در نظر گرفته شود.

۳/۱۴۰ ب بانک خون بند ناف باید جهت پیشگیری از ورود افراد غیر مجاز ایمن گردد.

۳/۲۰۰ ب باید خط مشی ها و روشهای عملکردی استاندارد مناسب برای ایمنی زیستی، شیمیایی و پرتوتابی، شامل موارد زیر وجود داشته باشد:

۳/۲۱۰ ب عوامل بیماریهای قابل انتقال.

۳/۲۲۰ ب ایمنی در برابر مواد شیمیایی.

۳/۲۳۰ ب شستشوی دستها.

۳/۲۴۰ ب ایمنی در برابر آتش سوزی.

۳/۲۵۰ ب ایمنی در برابر پرتو تابی، در صورت کاربرد.

۳/۲۶۰ ب حساسیت به لاتکس.

۳/۲۷۰ ب قطع برق.

۳/۲۸۰ ب نیتروژن مایع.

۳/۲۹۰ ب دفع ضایعات پزشکی.

### ۴/۰۰۰ ب عملکردهای بانک خون بند ناف.

۴/۱۰۰ ب مسئولیتهای هر کدام از مراکز جمع آوری، بخش پردازش بانک خون بند ناف، کارکنان دارای مجوز جمع آوری کننده و سامانه ثبت، در ارتباط بانک خون بند ناف، باید به وضوح تعریف و مستند سازی شوند.

۴/۱۱۰ ب بانک خون بند نافی که دارای چندین مرکز جمع آوری خون بند ناف و/ یا چندین بخش پردازش بانک خون بند ناف می باشد باید خط مشی ها، روشهای عملکردی استاندارد، دستورالعمل، آموزشهای مهارتی کارکنان، روشهای ارزشیابی صلاحیت و سامانه های ارزیابی کیفی هماهنگ و یکسانی را به کار گیرد.

۴/۱۲۰ ب بانک خون بند نافی که دارای چندین مرکز جمع آوری خون بند ناف و/ یا بخش پردازش بانک خون بند ناف می باشد باید شواهدی مبنی بر همکاری منظم بین مراکز جمع آوری خون بند ناف و/ یا بخش های پردازش بانک خون بند ناف و بانک خون بند ناف ارائه دهد.

۴/۲۰۰ ب بانک خون بند ناف باید مسئول تمام اجزای فرآیند تولید واحد خون بند ناف شامل حداقل موارد زیر

باشد:

- ۴/۲۱۰ ب جذب اهدا کننده و فرآیند رضایتنامه.
- ۴/۲۲۰ ب غربالگری و آزمایش مادر و نوزاد اهدا کننده.
- ۴/۲۳۰ ب تعیین شرایط مناسب اهدا کننده.
- ۴/۲۴۰ ب مستند سازی سلامت نوزاد اهدا کننده در بدو تولد.
- ۴/۲۵۰ ب جمع آوری.
- ۴/۲۶۰ ب آزمایش.
- ۴/۲۷۰ ب پردازش.
- ۴/۲۸۰ ب برچسب زنی.
- ۴/۲۹۰ ب نگهداری منجمد.
- ۴/۲۱۰۰ ب ذخیره سازی.
- ۴/۲۱۱۰ ب آزاد سازی جهت فهرست نمودن.
- ۴/۲۱۲۰ ب فهرست نمودن واحدهای خون بند ناف در دسترس برای جستجو.
- ۴/۲۱۳۰ ب انتخاب و اختصاص.
- ۴/۲۱۴۰ ب آزاد سازی واحد خون بند ناف جهت استفاده.
- ۴/۲۱۵۰ ب حمل و نقل و ترابری.
- ۴/۲۱۶۰ ب سوابق واحد خون بند ناف.
- ۴/۲۱۷۰ ب مقصد نهایی واحد خون بند ناف.
- ۴/۳۰۰ ب بانک خون بند ناف باید خط مشی ها و فرآیندهای نوشته شده برای توجه به پیگیری گیرنده و تجزیه تحلیل نتایج داشته باشد.
- ۴/۴۰۰ ب سوابق هر واحد خون بند ناف، باید همزمان با هر مرحله از مدیریت اهدا کننده و جمع آوری، پردازش، آزمایش، نگهداری منجمد، ذخیره سازی، فهرست نمودن، جستجو، انتخاب، اختصاص، آزاد سازی، توزیع و/ یا معدوم ساختن واحد خون بند ناف ثبت گردد.
- ۴/۴۱۰ ب سوابق باید نشان دهنده فرد مسئول مستقیم انجام هر مرحله و شامل ساعتها و تاریخهای مربوطه جهت تامین تاریخچه کامل کارهای انجام شده و ارتباط سوابق با هر واحد خون بند ناف باشد.
- ۴/۴۲۰ ب ذکر جزئیات در سوابق، باید در حد ضرورت برای فهم روشن یک فرد با تجربه در روشهای بانک خون بندناف باشد.
- ۴/۵۰۰ ب بانک خون بند ناف باید رابطه برقرار شده با هر مرکز ثابت جمع آوری خون بند ناف جهت حصول اطمینان از اجرا و مطابقت با برنامه مدیریت کیفیت و روشهای عملکردی استاندارد داشته باشد.
- ۴/۶۰۰ ب برای جمع آوری واحدهای خون بند ناف در مراکز سیار جمع آوری خون بند ناف، بانک خون بند ناف باید قرارداد کتبی با خویشاوندان نوزاد اهدا و رضایتنامه آگاهانه از آنها داشته باشد و ارتباط با پزشک و مامای جمع آوری کننده برقرار نماید.
- ۴/۶۱۰ ب بانک خون بند ناف باید خط مشی ها و روشهای عملکردی استاندارد مناسب و امکانات لازم جهت جمع آوری، برچسب زنی، نگهداری، بسته بندی و حمل و نقل یا ترابری واحد خون بند ناف، نمونه های مرجع و نمونه های مادر فراهم کند.

- ۴/۶۲۰ بانک خون بند ناف** باید از طریق برنامه مدیریت کیفیت، کیفیت جمع آوری واحد خون بند ناف را پایش نماید.
- ۴/۷۰۰ بانک خون بند ناف** باید از آزمایشگاه HLA، دارای مجوز از مراکز ذی صلاح استفاده نماید.
- ۴/۸۰۰ تمام آزمایشگاههای** مورد استفاده بانک خون بند ناف برای آزمایش نمونه های مرجع و نمونه های مادر، باید دارای اعتبارنامه، گواهی یا پروانه معتبر جهت انجام آن آزمایشات، مطابق با قوانین اجرایی باشند.
- ۴/۸۱۰ بانک خون بند ناف** باید مستندات اعتبارنامه، گواهی یا پروانه آزمایشگاههای انجام دهنده این آزمایشها را نگهداری نماید.
- ۴/۸۲۰ زمانی** که از سایر آزمایشگاهها جهت آزمایش هر مورد از آزمایش نمونه های مرجع یا نمونه های مادر استفاده می شود، بانک خون بند ناف باید مدارک تمام نمونه های فرستاده شده به آن آزمایشگاهها از جمله شناسه، نتایج، تاریخ ارسال و تاریخ دریافت نتایج را نگهداری نماید .
- ۴/۹۰۰ محرمانه بودن.**
- ۴/۹۱۰ باید فرآیندی** جهت محرمانه نگهداشتن تمام سوابق و مکاتبات بین بانک خون بند ناف، مراکز جمع آوری، بخش پردازش بانک خون بند ناف، آزمایشگاهها، سامانه های ثبت و برنامه های بالینی پیوند مطابق قوانین اجرایی وجود داشته باشد.
- ۴/۹۲۰ بانک خون بند ناف** باید خط مشی های مکتوب و روشهای عملکردی استاندارد برای موقعیتهایی که نیاز است با نوزاد اهدا کننده، مادر یا قیم قانونی نوزاد اهدا کننده و / یا کارکنان پزشکی مربوطه تماس گرفته شود داشته باشد.
- ۴/۹۳۰ سوابق کارکنان** باید به روشی محرمانه و مطابق با ملزومات قوانین اجرایی نگهداری شوند.
- ۴/۱۰۰۰ روشهای کنترل** کیفی باید جهت پایش کفایت مداوم روشها، معرفیها، تجهیزات و اقلام مصرفی در حین فعالیتهای معمول کارکنان بخش تهیه شوند.
- ۴/۱۰۱۰ نتایج پایشهای داخلی** در حال اجرا باید مستند سازی و بررسی شوند و روندها به صورت مداوم تجزیه و تحلیل گردند.
- ۴/۱۱۰۰ باید فرآیندی** جهت ارزیابی منظم بررسی سوابق و ارزیابی سوابق برای شناسایی مشکلات تکراری، نقاط ضعف بالقوه یا نیاز به بهبود فرآیند باشد.
- ۴/۱۲۰۰ بانک خون بند ناف** باید اطلاعات کافی و مهم نتایج را جهت اطمینان از تولید مستمر فرآورده های سالم و مؤثر با استفاده از روشهای در حال اجرا نگهداری نماید.
- ۴/۱۳۰۰ الزامات کمیته اخلاقی مرکز .**
- ۴/۱۳۱۰ مطابق با قوانین،** بانک خون بند ناف باید دستورالعمل های تحقیقاتی و رضایتنامه مادر جهت ذخیره نمودن خون بند ناف و سایر فعالیتهای مربوطه را از نظر قانونی و سازوکارهای مقرراتی تأیید شده توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و / یا سازمان انتقال خون ایران بررسی و مطابقت نماید .
- ۴/۱۳۲۰ بانک خون بند ناف** باید مستندات پروتکل های پروژه های تحقیقاتی، تأییدیه های کمیته اخلاقی، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و / یا سازمان انتقال خون ایران، گزارشهای سالیانه و هر گونه رویداد نامطلوب را نگهداری نماید.

## ۵/۰۰۰ ب برچسب زنی.

۵/۱۰۰ ب فعالیتهای برچسب زنی باید به روشی مناسب جهت پیشگیری از برچسب زنی اشتباه و شناسایی نادرست واحد های خون بند ناف، نمونه های مرجع، نمونه های مادر و مستندات مربوطه و حداقل شامل کنترل های زیر باشد:

۵/۱۱۰ ب برچسبها به محض دریافت از سازنده تا زمان بررسی و مقایسه با یک نسخه تأیید شده توسط مدیر بانک خون بند ناف یا فرد جانشین جهت اطمینان از دقت تعیین هویت، محتوا و تطابق، نباید استفاده شوند.

۵/۱۱۱ ب سامانه برچسب های قابل چاپ، باید با یک نسخه تأیید شده توسط مدیر بانک خون بند ناف یا جانشین او جهت اطمینان از دقت تعیین هویت، محتوا و تطابق مقایسه و بررسی شوند.

۵/۱۲۰ ب سامانه ای برای کنترل ویرایش برچسبها باید به کار گرفته شود.

۵/۱۳۰ ب باید فرآیندهایی جهت تصدیق دقیق بودن، خوانا بودن و حفظ تمامیت فیزیکی برچسبهای مورد استفاده وجود داشته باشد.

۵/۱۳۱ ب جهت پیشگیری از ایجاد اشتباه هنگام انتقال اطلاعات به برچسبها باید از سامانه ای برای کنترل روش برچسب زنی استفاده شود.

۵/۱۳۲ ب تمام برچسب ها باید روشن، خوانا و چاپ شده با استفاده از جوهرهای ماندگار باشند.

۵/۱۳۳ ب برچسب ها باید با توجه به شرایط ذخیره سازی مورد استفاده معتبر سازی شده باشند.

۵/۱۴۰ ب باید تمام اطلاعات مورد نیاز روی برچسبها کامل گردد.

۵/۱۵۰ ب زمانیکه برچسب به کیسه خون بند ناف ضمیمه می شود، باید فضایی کافی از کیسه، جهت بررسی محتویات، بدون برچسب باقی بماند.

۵/۱۶۰ ب واحد های خون بند ناف جهت قرار گیری در بسته بندی جدید، باید قبل از جدا شدن از بسته بندی قبلی با برچسبهای جدید برچسب زنی گردند.

۵/۱۶۱ ب اطلاعاتی که به صورت دستی بر روی برچسب کیسه واحد خون بند ناف منتقل می شوند، باید قبل از رفتن به مرحله بعدی پردازش، نگهداری یا توزیع حداقل توسط دو نفر از کارکنان تصدیق گردند.

۵/۱۶۲ ب فرآیند ایجاد ارتباط بین برچسبهای اصلی و برچسبهای جدید باید معتبر سازی شود.

۵/۱۶۳ ب این ارتباط به عنوان یکی از سوابق همیشگی واحد خون بند ناف باید نگهداری شود.

۵/۱۷۰ ب ذخیره برچسب های استفاده نشده برای فرآورده های متفاوت، جهت جلوگیری از ایجاد اشتباه، باید به روشی کنترل شده نگهداری و ذخیره گردند.

۵/۱۸۰ ب برچسب های منسوخ استفاده نشده باید معدوم گردند.

۵/۱۹۰ ب نمونه برچسبهای منسوخ باید برای همیشه نگهداری شوند.

## ۵/۲۰۰ ب شناسایی.

- ب ۵/۲۱۰** باید سامانه شناسایی قابل خواندن برای فرد و ماشین جهت واحد خون بند ناف، نمونه های مرجع، نمونه های مادر و مستندات مربوطه وجود داشته باشد.
- ب ۵/۲۲۰** به هر واحد خون بند ناف، باید شناسه شماره ای یا شماره ای - الفبایی منحصر به فرد، جهت امکان ردیابی هر واحد خون بند ناف برای اطلاعات مادر و نوزاد اهدا کننده، اطلاعات زایمان، تاریخچه خانوادگی، نتایج آزمایشها، مدارک تمام کارهای انجام شده و مقصد نهایی آن واحد خون بند ناف، اختصاص یابد.
- ب ۵/۲۲۱** باید فرآیندهایی جهت اطمینان از منحصر به فرد بودن شناسه واحد خون بند ناف برای پیشگیری از اشتباهات شناسایی وجود داشته باشد.
- ب ۵/۲۲۲** در صورت ذخیره سازی خون بند ناف حاصل از یک جمع آوری در قسمتهای متعدد، باید سامانه ای جهت شناسایی هر قسمت وجود داشته باشد.
- ب ۵/۲۳۰** بخشها می توانند شناسه شماره ای یا شماره ای - الفبایی اضافی یا تکمیلی به واحد خون بند ناف، نمونه های مرجع یا نمونه های مادر اختصاص دهند.
- ب ۵/۲۳۱** شناسه تکمیلی نباید سبب مخدوش شدن شناسه اصلی گردد.
- ب ۵/۲۳۲** نباید بیش از یک شناسه تکمیلی روی کیسه واحد خون بند ناف مشاهده گردد.
- ب ۵/۲۳۳** ارتباط هر شناسه با بخش باید مستند سازی شود.
- ب ۵/۳۰۰** اطلاعات ارائه شده بر روی برچسب توسط مرکز جمع آوری خون بند ناف، باید به عنوان بخشی از سوابق واحد خون بند ناف برای مدت نامحدود نگهداری شوند.
- ب ۵/۴۰۰** محتوای برچسب.
- ب ۵/۴۱۰** باید فرآیندهایی جهت اطمینان از تطابق محتوای برچسب ها با قوانین و الزامات این استانداردها، وجود داشته باشد.
- ب ۵/۴۲۰** هر برچسب باید حداقل شامل عناصر ذکر شده در پیوست ۱، جدول برچسب زنی واحد خون بند ناف، باشد.
- ب ۵/۴۳۰** همراه هر کیسه واحد خون بند ناف دارای حداقل اطلاعات برچسب، باید اطلاعات مورد نیاز پیوست ۱ به صورت آویزه پیوستی متصل و یا داخل یک بسته بندی وجود داشته باشد.
- ب ۵/۴۴۰** حداقل اطلاعات برچسب باید طی تمام مراحل پردازش روی واحد خون بند ناف وجود داشته باشد.
- ب ۵/۵۰۰** مطابق قانون، موارد ذکر شده در پیوست ۲، مستندات همراه هنگام توزیع به برنامه بالینی، باید در زمان توزیع به برنامه بالینی، همراه واحد خون بند ناف باشد.
- ب ۵/۶۰۰** در صورت نیاز، طبق قوانین، برچسب واحد خون بند ناف باید شامل موارد زیر باشد:
- ب ۵/۶۱۰** در مورد فرآوره های تحت استفاده تحقیقاتی، این توضیح "هشدار: طبق قانون فقط محدود به استفاده تحقیقاتی" روی برچسب مکتوب شود.
- ب ۵/۶۲۰** برای فرآوره های دارای پروانه، توضیح "استفاده فقط با تجویز پزشک" روی برچسب مکتوب شود.

## ۶/۰۰۰ تجهیزات

- ۶/۱۰۰ تمام تجهیزات مهم باید جهت استفاده مورد نظر، معتبرسازی و شرایط لازم آن تعیین شود.
- ۶/۲۰۰ تجهیزات مورد استفاده نباید به صورت نامطلوب، میزان زنده ماندن سلولی واحد های خون بند ناف را تحت تأثیر قرار دهند و نباید سبب ورود عوامل خارجی یا انتقال و انتشار بیماریهای قابل انتقال شوند.
- ۶/۳۰۰ سوابق تجهیزات باید شامل نام کارخانه سازنده، شماره سری و دیگر شناسه ها، دستورالعمل سازنده، محل فرارگیری تجهیزات و استفاده هریک از آنها، شامل مشخص سازی تجهیزات استفاده شده برای هر واحد خون بند ناف باشد.
- ۶/۳۱۰ سوابق تجهیزات باید حداقل تا ۱۰ سال پس از توزیع واحد خون بند ناف نگهداری شوند.
- ۶/۴۰۰ تنظیم ساختن (کالیبراسیون).
- ۶/۴۱۰ تجهیزات باید پس از تعمیر، جابجایی، طبق برنامه منظم توصیه شده توسط سازنده یا حداقل به صورت سالیانه نظارت، آزمایش و تنظیم سازی شوند.
- ۶/۴۲۰ معیارهای قابل قبول تنظیم سازی باید تعریف شوند.
- ۶/۴۳۰ سوابق مربوط به تاریخ و کپی نتایج تنظیم سازی باید نگهداری شوند.
- ۶/۵۰۰ سرویس و نگهداری و تعمیرات.
- ۶/۵۱۰ تجهیزات باید به صورت منظم و تمیز، سرویس و نگهداری شوند و در مکانی قرار داده شوند که تمیز نمودن و سرویس و نگهداری آنها طبق برنامه مشخص شده تسهیل شود.
- ۶/۵۲۰ سوابق برنامه سرویس و نگهداری، سرویس و نگهداری انجام گرفته و صدمه، خرابی، تغییرات یا تعمیرات تجهیزات باید نگهداری شوند.
- ۶/۶۰۰ تمیز نمودن، ضدعفونی و نظافت.
- ۶/۶۱۰ تجهیزات باید طبق برنامه مقرر، تمیز و ضدعفونی شوند.
- ۶/۶۲۰ سوابق تمیز و ضدعفونی شدن تجهیزات باید نگهداری شود.
- ۶/۷۰۰ تجهیزات باید به صورت مداوم از نظر تمیز بودن و ضدعفونی، تنظیم بودن و اطمینان از توجه به برنامه خدمات و نگهداری تجهیزات مربوطه، بازرسی شوند.
- ۶/۸۰۰ آخرین سوابق خدمات و نگهداری، تمیز و ضدعفونی نمودن، تنظیم سازی و سایر فعالیتها، باید بر سطح و یا کنار هریک از تجهیزات نصب گردد.

## ۷/۰۰۰ مواد مصرفی و معرفیها

- ۷/۱۰۰ اقلام مصرفی و معرفیهای مهم، باید از نظر عملکرد مورد انتظار، شناسایی شوند و دارای شرایط لازم باشند.
- ۷/۲۰۰ اقلام مصرفی و معرفیها نباید به صورت نامطلوب، میزان زنده ماندن سلولی واحد های خون بند ناف را تحت تأثیر قرار دهند و نباید سبب ورود عوامل خارجی یا انتقال و انتشار بیماریهای قابل انتقال شوند.
- ۷/۳۰۰ عرضه کنندگان تمام اقلام مصرفی و معرفیهای مهم باید دارای شرایط لازم باشند.
- ۷/۴۰۰ اقلام مصرفی و معرفیهای در تماس با واحد خون بند ناف باید استرون شده باشند.
- ۷/۴۱۰ سترون سازی اقلام مصرفی و معرفیهای تهیه شده در بخش باید مستند سازی گردد.
- ۷/۵۰۰ اقلام مصرفی و معرفیها بایستی مطابق با دستورالعمل ارائه شده توسط سازنده آنها، استفاده شوند.

- ۷/۶۰۰** ارقام مصرفی و معرفهای مورد استفاده در جمع آوری، پردازش یا نگهداری منجمد خون بند ناف در هر زمان ممکن باید مورد تأیید جهت استفاده برای انسان باشند.
- ۷/۶۱۰** ارقام مصرفی و معرفها باید دارای رتبه بندی مناسب جهت استفاده مورد نظر باشند.
- ۷/۷۰۰** گواهی مربوط به نتایج بررسی ارقام مصرفی و معرفها باید اخذ گردد و در پرونده مخصوص تمام معرفهای مهم نگهداری شود.
- ۷/۸۰۰** دریافت، بازرسی، تصدیق، قبول و ذخیره سازی ارقام مصرفی و معرفها باید مستند سازی شود.
- ۷/۸۱۰** مقصد نهایی ارقام مصرفی و معرفهای مردود شده باید مستند سازی گردد.
- ۷/۹۰۰** شماره سری تولید (Lot Number)، تاریخ انقضا، سازنده ارقام مصرفی و معرفهای استفاده شده در جمع آوری و پردازش هر واحد خون بند ناف، باید مستند سازی گردد.

## **۸/۰۰۰ مدیریت موجودی**

- ۸/۱۰۰** سامانه مدیریت موجودی باید به وضوح واحدهای خون بند ناف مستقیم را از واحدهای خون بند ناف غیر وابسته مجزا کند.
- ۸/۲۰۰** سامانه مدیریت موجودی واحدهای خون بند ناف باید از قرار گرفتن هر واحد خون بند ناف، نمونه های مرجع، نمونه های مادر و سوابق مربوط به آنها به روش مناسب اطمینان حاصل کند. سوابق موجودی باید شامل موارد زیر باشد:
- ۸/۲۱۰** شناسه منحصر به فرد واحد خون بند ناف.
- ۸/۲۲۰** شناسه مادر اهدا کننده.
- ۸/۲۳۰** شناسه وسایل ذخیره سازی.
- ۸/۲۴۰** محل قرارگیری در وسیله ذخیره سازی.
- ۸/۳۰۰** سامانه مدیریت موجودی باید جهت پیشگیری از جابجائی و آلودگی واحدهای خون بند ناف طی ذخیره سازی، و آزاد سازی نامناسب واحد های خون بند ناف از قرنطینه، طراحی شود.
- ۸/۴۰۰** سامانه مدیریت موجودی باید جهت توجه به مدت نگهداری منجمد واحد های خون بند ناف از جمله تعیین تاریخ انقضا برای واحد های خون بند ناف طراحی شود.
- ۸/۵۰۰** طرح مدیریت کیفیت باید شامل خط مشی هایی برای برگرداندن واحدهای خون بند ناف به موجودی بانک خون بند ناف باشد.
- ۸/۵۱۰** واحد های خون بند ناف آلورژنیک غیر وابسته نباید پس از خروج از محدوده بانک خون بند ناف به موجودی بانک خون بند ناف برگردانده شوند.
- ۸/۵۲۰** در صورت برگردانده شدن واحدهای خون بند ناف اتولوگ یا آلورژنیک مستقیم به موجودی بانک خون بند ناف، باید مستندات مبنی بر ذخیره سازی و حمل و نقل مناسب موجود باشد.

## **۹/۰۰۰ انتقال موجودی**

- ۹/۱۰۰** در صورت انتقال تمام یا قسمتی از موجودی واحد های خون بند ناف به بانک خون بند ناف دیگر:
- ۹/۱۱۰** بانک خون بند ناف باید خط مشی ها و روشهای عملکردی استاندارد جهت انتقال موجودی داشته باشد.

- ب ۹/۱۲۰ باید بین بانکهای خون انتقال دهنده و گیرنده توافقنامه کتبی جهت توضیح مسئولیتهای هر بانک و حداقل شامل موارد بند ۹/۰۰۰ این استانداردها وجود داشته باشد.
- ب ۹/۱۳۰ باید مطابق با قرارداد یا توافقنامه، سازوکاری جهت تماس با مدیر بانک خون بند ناف انتقال دهنده یا فرد جایگزین برای ارتباط بعدی وجود داشته باشد.
- ب ۹/۲۰۰ موجودی انتقال یافته به بانک خون بند ناف دیگر باید حداقل موارد ذیل را به همراه داشته باشد:
- ب ۹/۲۱۰ تمام سوابق جمع آوری و پردازش، شامل تاریخچه پزشکی و ژنتیک، هویت و نتایج تمام آزمایشهای مادر و واحد خون بند ناف و خلاصه ای از سوابق شرایط مناسب اهدا کننده و سوابق نگهداری منجمد شامل منحنی های انجماد.
- ب ۹/۲۲۰ تمام نمونه های مرجع و نمونه های مادر مربوطه.
- ب ۹/۲۳۰ تاریخچه کامل ذخیره سازی هر واحد خون بند ناف، شامل سوابق دمای ذخیره سازی و سوابق نقل و انتقال هر واحد خون بند ناف به محل ذخیره سازی دیگر.
- ب ۹/۳۰۰ بانکهای خون بند ناف انتقال دهنده و گیرنده باید جهت اطمینان از برآورده شدن موارد زیر همکاری داشته باشند:
- ب ۹/۳۱۰ جابجایی و انتقال موجودی، با روشی انجام شود که دمای مناسب ذخیره سازی حفظ شده و از آلودگی پیش گیری شود.
- ب ۹/۳۲۰ حمل و نقل، اثر نامطلوب بر بی نقصی و تمامیت واحدهای خون بند ناف نداشته باشد.
- ب ۹/۳۳۰ از ایمنی کارکنان حمل و نقل اطمینان حاصل شود.
- ب ۹/۴۰۰ باید خط مشی هایی جهت حفظ محرمانه بودن وجود داشته باشد.
- ب ۹/۵۰۰ مسئولیتهای بانک خون بند ناف گیرنده:
- ب ۹/۵۱۰ سوابق باید در فرمها و به زبان قابل فهم برای کارکنان بانک خون گیرنده باشد.
- ب ۹/۵۲۰ باید مستندات بررسی سوابق و بررسی موجودی منتقل شده جهت اطمینان از موارد زیر وجود داشته باشد:
- ب ۹/۵۲۱ ذخیره سازی واحد های خون بند ناف در کیسه های ذخیره سازی و دمای ذخیره سازی مناسب.
- ب ۹/۵۲۲ قابلیت مستند سازی حفظ شرایط مناسب در طول مدت ذخیره سازی.
- ب ۹/۵۲۳ وجود بندهای لوله ای پیوست، نمونه های مرجع و نمونه های مادر برای هر واحد خون بند ناف در موجودی انتقال داده شده.
- ب ۹/۵۲۴ در دسترس بودن سوابق جهت ارتباط هر واحد خون بند ناف با نوزاد اهدا کننده، نمونه های مرجع، نمونه های مادر و همه تاریخچه های مربوطه و سوابق جمع آوری، پردازش، نگهداری منجمد و آزمایشهای آن.
- ب ۹/۵۳۰ سوابق دریافت شده باید حداقل شامل موارد زیر باشد:
- ب ۹/۵۳۱ رضایتنامه مادر.
- ب ۹/۵۳۲ تاریخچه پزشکی و ژنتیک.
- ب ۹/۵۳۳ هویت و نتایج تمام آزمایشهای بیماریهای قابل انتقال مادر و واحد خون بند ناف.
- ب ۹/۵۳۴ شمارشهای سلولی و آزمایشهای سترون بودن واحد خون بند ناف.



۹/۵۳۵ ب روشهای پردازش.

۹/۵۳۶ ب سوابق نگهداری منجمد شامل منحنی های انجماد.

۹/۵۳۷ ب کارخانه سازنده و ابعاد تقریبی کیسه و ظرف ذخیره سازی.

۹/۵۳۸ ب شماره گذاری بندهای لوله ای پیوست و نمونه های دیگر.

۹/۵۴۰ ب باید تمام سوابق ذکر شده در بند ۱۰/۰۰۰ ب در دسترس باشند.

۹/۵۵۰ ب باید فرآیندی جهت بازرسی واحد های خون بند ناف دریافت شده، از نظر آسیب دیدگی و آلودگی وجود داشته باشد.

۹/۵۶۰ ب بعد از انتقال واحدهای خون بند ناف، اما قبل از در دسترس قرار دادن آنها در سامانه جستجو، از موارد زیر باید اطمینان حاصل گردد:

۹/۵۶۱ ب تمامیت و بی نقصی و میزان زنده ماندن سلولی نمونه های واحد خون بند ناف

یخ گشائی شده باید جهت اطمینان از عدم تاثیر روشهای حمل و نقل و انتقال بر میزان زنده ماندن سلولی واحد خون بند ناف تصدیق شوند.

۹/۵۶۲ ب تأیید صحت و کامل بودن سوابق، شامل هویت اهدا کننده و نتایج تعیین HLA باید وجود داشته باشد.

۹/۵۶۳ ب بانک خون بند ناف دریافت کننده باید برپایه معیارهای مقرر شده جهت پیشگیری از انتقال بیماریهای قابل انتقال؛ واحد های خون بند ناف دریافت شده را قبول، رد و یا قرنطینه نماید.

## ۱۰/۰۰۰ ب ملزومات مستندات و سوابق

۱۰/۱۰۰ ب سامانه مدیریت سوابق، جهت اطمینان از پیشگیری از دسترسی غیر مجاز، محفوظ نگاه داشتن و بازیابی آسان سوابق، باید برقرار و نگهداری شود

۱۰/۱۱۰ ب سوابق باید جهت بازرسی توسط افراد مجاز، از مراکز مقرراتی یا معتبرسازی در دسترس باشند.

۱۰/۲۰۰ ب در صورت نگهداری سوابق در بیش از یک محل و/ یا قالب، باید سامانه ای جهت اطمینان از شناسایی، تعیین محل و بازیابی سریع تمام سوابق وجود داشته باشد.

۱۰/۳۰۰ ب مشخصات و سوابق پزشکی نوزاد اهدا کننده و خانواده باید به زبانی قابل فهم برای کارکنان بانک خون بند ناف، سامانه جستجو و/ یا برنامه بالینی باشد.

۱۰/۴۰۰ ب سوابق بانک خون بند ناف، شامل موارد زیر، باید به صورت نامحدود نگهداری شوند:

۱۰/۴۱۰ ب سوابق نوزاد اهدا کننده و والدین.

۱۰/۴۲۰ ب سوابق مربوط به جمع آوری، پردازش، ذخیره سازی و توزیع واحد خون بند ناف.

۱۰/۴۳۰ ب سوابق مدیریت کیفیت.

۱۰/۴۴۰ ب سوابق کارکنان.

۱۰/۵۰۰ ب سوابق در صورت تقسیم مسئولیتها:

۱۰/۵۱۰ ب اگر دو بخش یا بیشتر در غربالگری اهدا کننده، جمع آوری، پردازش، آزمایش، نگهداری منجمد، ذخیره سازی، ثبت در سامانه جستجو، جستجو، انتخاب، اختصاص، آزاد سازی یا

توزیع واحد خون بند ناف همکاری داشته باشند، سوابق هر بخش باید بوضوح محدوده مسئولیت آن بخش را نشان دهد.

۱۰/۵۲۰ اب بانک خون بند ناف باید فهرستی از اسامی، آدرسها و مسئولیتهای بخشهایی را که مراحل تولیدی بر روی واحد خون بند ناف انجام می دهند نگهداری نماید.

۱۰/۵۳۰ اب باید سامانه ای جهت اجازه دسترسی بانک خون بند ناف به اطلاعات دنبال نمودن مراحل تولید انجام شده توسط بخشهای دیگر وجود داشته باشد.

۱۰/۵۴۰ اب هر بخش همکاری کننده، باید یک نسخه از سوابق جمع آوری و پردازش مربوط به ایمنی واحد خون بند ناف را به مقصد نهایی ارائه دهد.

۱۰/۶۰۰ اب ملزومات سوابق الکترونیکی.

۱۰/۶۱۰ اب در صورت استفاده از سامانه نگهداری سوابق الکترونیکی، باید سامانه ای جهت اطمینان از اصلی بودن، بی نقصی و تمامیت و محرمانه بودن تمام سوابق در طول زمان حفظ و نگهداری سوابق وجود داشته باشد.

۱۰/۶۲۰ اب باید سامانه ای جهت بررسی اطلاعات قبل از پذیرش نهایی وجود داشته باشد.

۱۰/۶۳۰ اب باید توانایی ایجاد نسخه های صحیح مدارک در هر دو شکل کاغذی و الکترونیکی، به صورت مناسب برای بازرسی و بررسی وجود داشته باشد.

۱۰/۶۴۰ اب باید سامانه ای پشتیبان یا جایگزین برای تمام مدارک الکترونیکی، جهت اطمینان از ادامه فعالیتهای در مواقع دردسترس نبودن اطلاعات اولیه الکترونیک، وجود داشته باشد.

۱۰/۶۴۱ اب مستندات ارزیابی دوره ای سامانه جایگزین باید نگهداری شود.

۱۰/۶۵۰ اب باید سامانه ای جهت محدود کردن دسترسی به اطلاعات الکترونیکی، فقط برای افراد مجاز، وجود داشته باشد.

۱۰/۶۶۰ اب تمام تغییرات سامانه قبل از اجرا، باید تصویب، مستند سازی و معتبر سازی شوند.

۱۰/۶۷۰ اب سامانه اطلاعات الکترونیکی باید منحصر به فرد بودن شناسه هر نوزاد اهدا کننده واحد خون بند ناف و بیمار را تضمین نماید.

۱۰/۶۸۰ اب در صورت استفاده از سامانه الکترونیک، باید روشهای معتبر شده برای بندهای زیر وجود داشته باشد:

۱۰/۶۸۱ اب تهیه سامانه.

۱۰/۶۸۲ اب در صورت کاربرد، عنوان شماره ای ویرایش سامانه.

۱۰/۶۸۳ اب معتبر سازی سامانه(ها) شامل سخت افزار، نرم افزار و بانکهای اطلاعاتی در آینده.

۱۰/۶۸۴ اب نصب و راه اندازی سامانه(ها).

۱۰/۶۸۵ اب آموزشهای مهارتی و تداوم صلاحیت کارکنان در استفاده از سامانه(ها).

۱۰/۶۸۶ اب پایش تمامیت و بی نقصی (Integrity) اطلاعات.

۱۰/۶۸۷ اب تهیه پشتیبان از سامانه(های) ثبت الکترونیکی طبق برنامه زمان بندی شده و منظم.

۱۰/۶۸۸ اب عملکرد و سرویس و نگهداری سامانه.

ب ۱۰/۶۸۹ ورود، گواهی و بازنگری ثبت الکترونیکی شامل بررسی داده ها قبل از پذیرش نهایی.

### ۱۱/۰۰۰ ب تعلیق فعالیتهای مراکز دایر شده

۱۱/۱۰۰ ب در مواقعی که فعالیت جمع آوری یا پردازش برای مدت بیش از ۶ ماه متوقف شود، باید مستند سازی آموزش و تداوم صلاحیت تمام کارکنان، جهت انجام وظایف مربوطه بعد از راه اندازی مجدد فعالیتهای آنها، وجود داشته باشد.

۱۱/۲۰۰ ب اگر فعالیت جمع آوری در هر کدام از واحد های ثابت جمع آوری، برای مدت بیش از ۶ ماه متوقف شود، مدیر بانک خون بند ناف یا فرد جایگزین باید قرارداد جمع آوری با آن بخش را بررسی و تجدید نماید.

۱۱/۳۰۰ ب در صورت توقف پردازش واحدهای خون بند ناف جدید در بانک خون بند ناف:

۱۱/۳۱۰ ب باید کارکنان دارای صلاحیت، جهت نظارت، نگهداری و توزیع موجودی وجود داشته باشند.

۱۱/۳۱۱ ب کارکنان باید با تمام سامانه های ثبت و مراکز بالینی پیوند، در صورت کاربرد، ارتباط برقرار نمایند.

۱۱/۳۲۰ ب باید فرآیندی جهت توزیع بندهای لوله ای مربوط به واحد خون بند ناف و نمونه ها برای آزمایش، ادامه یابد.

۱۱/۳۳۰ ب همه سوابق کل موجودی انبار، باید حفظ و نگهداری شود.

۱۱/۴۰۰ ب قبل از برقراری مجدد جمع آوری خون بند ناف یا پردازش خون بند ناف، حداقل موارد زیر باید مستند سازی گردد:

۱۱/۴۱۰ ب بررسی تمام روشها، جهت سازگاری آنها با آخرین روشهای مورد استفاده.

۱۱/۴۲۰ ب بازرسی تمام اقلام مصرفی و معرفها، جهت اطمینان از عدم استفاده آنها بعد از انقضای تاریخ مصرف.

۱۱/۴۳۰ ب کامل بودن معتبر سازی، تنظیم سازی و سرویس و نگهداری تمام تجهیزات طی مدت مشخص شده در روشهای عملکردی استاندارد و دستورالعملهای شرکت سازنده.

۱۱/۵۰۰ ب توقف فعالیتهای آنها.

۱۱/۵۱۰ ب بانک خون بند ناف، مسئول اجرای تمام الزامات مندرج در قرارداد که با خانواده اهداکننده مستقیم منعقد شده می باشد.

## بخش پ: استانداردهای مدیریت اهدا کننده و جمع آوری خون بند ناف

### ۱/۰۰۰ پ الزامات عمومی

۱/۱۰۰ پ واحد جمع آوری خون بند ناف باید فرآیندی جهت جلوگیری از ورود، انتقال یا انتشار بیماریهای واگیر دار داشته باشد.

۱/۲۰۰ پ واحد جمع آوری خون بند ناف ثابت.

۱/۲۱۰ پ باید توافقنامه کتبی برای تعریف ارتباط دو طرفه بین واحد جمع آوری ثابت و بانک خون بند ناف وجود داشته باشد.

۱/۲۲۰ پ باید فضای کافی جهت انجام روشهای جمع آوری وجود داشته باشد.

۱/۲۳۰ پ باید فضای کافی جهت ذخیره سازی مطمئن واحد خون بند ناف، نمونه های مرجع مربوطه، نمونه های مادر و مستندات، تا زمان حمل و نقل آنها به بخش پردازش بانک خون بند ناف وجود داشته باشد.

۱/۲۴۰ پ باید محلی مشخص جهت ذخیره سازی و آماده سازی مناسب و مطمئن معرفها، اقلام مصرفی و تجهیزات مورد نیاز روشهای جمع آوری وجود داشته باشد.

۱/۲۴۱ پ معرفها و اقلام مصرفی باید طبق توصیه های کارخانه سازنده نگهداری و قبل از تاریخ انقضا مصرف شوند.

۱/۲۵۰ پ سوابق عرضه شده به بانک خون بند ناف باید حداقل شامل موارد زیر باشند:

۱/۲۵۱ پ مشخصات اقلام مصرفی و معرفها، شامل سازنده، شماره سری تولید (Lot Number) و تاریخ انقضاء.

۱/۲۵۲ پ مستندات نگهداری و ذخیره سازی مناسب تمام اقلام مصرفی، معرفها، واحد های خون بند ناف، نمونه های مرجع و نمونه های مادر.

۱/۳۰۰ پ واحد غیر ثابت جمع آوری خون بند ناف.

۱/۳۱۰ پ برای اهدای مستقیم، باید توافقنامه ای کتبی بین بستگان اهدا کننده و بانک خون بند ناف درخصوص جمع آوری و حمل و نقل واحد خون بند ناف وجود داشته باشد.

۱/۳۲۰ پ برای اهدای غیر وابسته، باید توافقنامه ای کتبی بین کارکنان بهداشتی داری مجوز و بانک خون بند ناف درخصوص جمع آوری و حمل و نقل واحد خون بند ناف وجود داشته باشد.

۱/۳۳۰ پ مدیر پزشکی بانک خون بند ناف یا فرد جایگزین، باید مسئول حصول اطمینان از تطابق خط مشی ها و روشهای عملکردی واحدهای غیر ثابت جمع آوری، با الزامات این استانداردها و توجه به آموزشهای مهارتی جمع آوری کننده، ذخیره سازی و حفظ اقلام مصرفی و معرفها، تکمیل مستندات، روش جمع آوری، برچسب زنی، ذخیره سازی و حمل و نقل خون بند ناف باشد.

۱/۳۴۰ پ معرفها، اقلام مصرفی و تجهیزات مورد نیاز در روشهای جمع آوری باید در محلی و به روشی مناسب که عملکرد و بی نقص بودن آنها را حفظ کند نگهداری شوند.

۱/۳۵۰ پ از هنگامی که کیت جمع آوری در بانک خون بند ناف، آماده سازی و ارسال می شود باید سازوکاری جهت ثبت دمای کیت از زمان خروج از بانک خون بند ناف تا زمان برگشت به بانک خون بند ناف وجود داشته باشد.

۱/۳۵۱ پ ثبات درجه حرارت کیت در حین حمل و نقل باید از زمان خروج از بانک خون بند ناف تا زمان برگشت کیت به بانک خون بند ناف معتبر سازی و پایش گردد.

۱/۳۵۲ پ مستندات این موارد باید به بانک خون بند ناف ارائه گردد و در پرونده واحد خون بند ناف نگهداری شود.

۱/۳۶۰ پ ذخیره سازی موقت واحد خون بند ناف، نمونه های مرجع، نمونه های مادر و مستندات مربوطه باید تا زمان حمل و نقل به بخش پردازش بانک خون بند ناف در مکانی مطمئن، محفوظ باشد.

## ۲/۰۰۰ پ الزامات کارکنان بخش جمع آوری خون بند ناف

۲/۱۰۰ پ تمام کارکنان بخش جمع آوری باید با این استانداردها مطابقت کنند.

۲/۲۰۰ پ کارکنان بخش جمع آوری خون بند ناف باید اره ارتباطی تعریف شده با کارکنان مربوطه بانک خون بند ناف داشته باشند.

۲/۲۱۰ پ در واحد های جمع آوری خون بند ناف غیر ثابت، بانک خون بند ناف باید سازوکاری جهت ارتباط ماما یا پزشک دارای مجوز با مدیر بانک خون بند ناف یا فرد جایگزین برای مشکلات جمع آوری داشته باشد.

۲/۳۰۰ پ در بخشی که کارکنان واحد جمع آوری از کارکنان بانک خون بند ناف نیستند، باید فردی مشخص، مسئول فعالیتهای روزانه واحد جمع آوری و ایجاد ارتباط با مدیر پزشکی بانک خون بند ناف یا فرد جایگزین، وجود داشته باشد.

۲/۳۱۰ پ کارکنانی که استخدام بانک خون بند ناف نیستند باید با این استانداردها مطابقت کنند.  
۲/۳۲۰ پ در واحدهای جمع آوری که پزشک یا مامائی که آموزشهای مهارتی لازم را دیده است، کار جمع آوری خون بند ناف را انجام می دهند، این فرد می تواند به عنوان شخص مسئول ایجاد ارتباط باشد.

۲/۴۰۰ پ تمام جمع آوری ها باید توسط افراد آموزش دیده برای انجام فرآیند جمع آوری صورت پذیرد.

۲/۵۰۰ پ در واحدهای جمع آوری خون بند ناف غیر ثابت:

۲/۵۱۰ پ باید مستندات توافقنامه پزشک یا مامای دارای پروانه، برای انجام جمع آوری و گواهی کار آموزی های او وجود داشته باشد.

۲/۵۲۰ پ آموزشهای مهارتی باید شامل تمام جنبه های فرآیند جمع آوری، از جمله طرز استفاده از کیت جمع آوری ارائه شده، تمیز و ضد عفونی نمودن بند ناف، استفاده از کیسه جمع آوری و پیشگیری از آلودگی میکروبی و تشکیل لخته، برچسب زنی، کنترل هویت و ذخیره سازی باشد.

۲/۵۳۰ پ آموزشهای مهارتی باید مستند سازی شوند.

## ۳/۰۰۰ پ خط مشی ها و روشهای عملکردی استاندارد

۳/۱۰۰ پ واحد جمع آوری خون بند ناف باید دارای خط مشی ها و روشهای عملکردی استاندارد مکتوب واضح ، صحیح و و غیر مبهم با توجه به تمام جنبه های عملیات جمع آوری، تطابق با الزامات این استانداردها و سازگاری با روشهای عملکردی استاندارد بانک خون بند ناف باشد.

۳/۲۰۰ پ تمام کارکنان بخش جمع آوری باید از خط مشی ها و روشهای عملکردی استاندارد برقرار شده توسط بانک خون بند ناف برای واحد های جمع آوری پیروی نمایند.

۳/۲۱۰ پ آخرین نسخ خط مشی ها و روشهای عملکردی استاندارد مربوط به فرآیندهای در حال انجام .باید همیشه در دسترس کارکنان واحد جمع آوری خون بند ناف باشد.

۳/۲۲۰ پ کارکنان مربوطه باید برای خط مشی ها و روشهای عملکردی استاندارد جدید یا بازنگری شده، قبل از انجام آن کار آموزش ببینند و کسب مهارت کنند. این بررسی، آموزشهای مربوطه و کسب مهارت باید مستند سازی شوند.

۳/۳۰۰ پ باید خط مشی ها و روشهای عملکردی استاندارد، جهت انجام حداقل بندهای زیر وجود داشته باشد:

۳/۳۱۰ پ جذب اهدا کننده.

۳/۳۲۰ پ غربالگری مادر ( شامل تفاسیر و نتایج مورد قبول ).

۳/۳۳۰ پ رضایتنامه آگاهانه.

۳/۳۴۰ پ معیارهای تعیین صلاحیت اهدا کننده.

۳/۳۵۰ پ مستندات سلامت نوزاد اهدا کننده در بدو تولد.

۳/۳۶۰ پ غربالگری نوزاد اهدا کننده ( شامل تفاسیر و نتایج مورد قبول ).

۳/۳۷۰ پ استمرار ارتباط بین واحد خون بند ناف با نوزاد اهدا کننده و مادر.

۳/۳۸۰ پ جمع آوری خون بند ناف، نمونه های مرجع و نمونه های مادر.

۳/۳۹۰ پ بر چسب زنی واحد خون بند ناف، نمونه های مرجع، نمونه های مادر و مستندات مربوطه.

۳/۳۱۰۰ پ ذخیره سازی واحد خون بند ناف، نمونه های مرجع، نمونه های مادر و مستندات.

۳/۳۱۱۰ پ حمل و نقل واحد خون بند ناف، نمونه های مرجع، نمونه های مادر و مستندات به بخش پردازش خون بند ناف.

۳/۳۱۲۰ پ آموزشهای مهارتی کارکنان و مستندسازی تداوم صلاحیت جهت روشهای انجام شده.

۳/۳۱۳۰ پ مدیریت امکانات مرکز شامل اقلام مصرفی، سرویس و نگهداری و پایش تجهیزات، روشهای تمیز و ضدعفونی و بهداشتی نمودن، دفع پسماند های پزشکی و خطرزیستی، روشهای ایمنی و اورژانس و طرح بحران.

## ۴/۰۰۰ پ رضایتنامه آگاهانه

۴/۱۰۰ پ رضایت نامه آگاهانه باید از مادر گرفته شود.

۴/۱۱۰ پ در صورت وجود مادر جایگزین، رضایت نامه باید از مادر جایگزین و مادر ژنتیکی، هر دو، گرفته شود.

۴/۱۲۰ پ رضایتنامه آگاهانه باید زمانی اخذ و مستند سازی شود که مادر تمرکز کافی برای اطلاعات داده شده داشته باشد و با هیچ جنبه ای از زایمان تداخل نداشته باشد.

- ۴/۲۰۰ تمام موارد همکاری مادر اهداکننده با بانک خون بند ناف باید با مادر به زبانی قابل فهم برای او توضیح داده شود.
- ۴/۳۰۰ باید به مادر فرصت پرسیدن سوالات داده شود.
- ۴/۴۰۰ رضایت نامه اولیه حداقل برای جمع آوری خون بند ناف باید قبل از زایمان گرفته و مستند سازی شود، و حداقل اطلاعات زیر به مادر داده شود:
- ۴/۴۱۰ توضیح در خصوص روش جمع آوری خون بند ناف به زبان قابل فهم برای مادر.
- ۴/۴۲۰ خطرات و فواید احتمالی جمع آوری خون بند ناف.
- ۴/۴۳۰ حق مادر برای عدم پذیرش اهدای خون بند ناف بدون هیچگونه اجبار و در هر زمان.
- ۴/۴۴۰ مراجعه بعدی نزد مادر جهت تکمیل رضایت نامه اولیه، شامل رضایتنامه پردازش، ذخیره سازی و آزادسازی واحد خون بند ناف برای استفاده و تمام بندهای ۴/۵۰۰.
- ۴/۴۵۰ تمام خدماتی که قبل از گرفتن رضایتنامه کامل برای پردازش، ذخیره سازی و آزادسازی واحد خون بند ناف برای استفاده انجام خواهد گرفت.
- ۴/۵۰۰ قبل از پردازش، رضایتنامه کامل شامل حداقل موارد زیر باید گرفته و مستند سازی شود:
- ۴/۵۱۰ هدف کلی و همکاری مادر و نوزاد اهدا کننده.
- ۴/۵۲۰ توضیح در خصوص روش جمع آوری خون بند ناف به زبان قابل فهم برای مادر.
- ۴/۵۳۰ خطرات و فواید احتمالی برای مادر و/ یا نوزاد اهدا کننده.
- ۴/۵۴۰ جایگزینهای ممکن برای اهدای خون بند ناف.
- ۴/۵۵۰ حق مادر برای عدم پذیرش اهدای خون بند ناف بدون هیچ گونه اجبار.
- ۴/۵۶۰ هدف از اهدای خون بند ناف چه برای استفاده آلورژنیک غیر وابسته یا برای استفاده آلورژنیک مستقیم یا اتولوگ.
- ۴/۵۶۱ اگر جمع آوری به منظور پیوند آلورژنیک غیر وابسته باشد، واحد خون بند ناف اهدایی در دسترس سایر افراد قرار می گیرد و الزاماً در آینده قابل دسترسی برای نوزاد اهدا کننده یا بستگان نوزاد اهدا کننده نخواهد بود.
- ۴/۵۶۲ اگر جمع آوری به منظور پیوند آلورژنیک مستقیم یا اتولوگ باشد، آزاد سازی واحد خون بند ناف به ترتیب، محدود به خانواده، گیرنده(های) مورد نظر یا نوزاد اهدا کننده خواهد بود.
- ۴/۵۶۳ در صورت وجود امکان برای دلایلی غیر از منظور اولیه، این امر باید به صورت کامل در رضایتنامه آگاهانه ذکر شده باشد.
- ۴/۵۷۰ انجام مصاحبه برای تهیه تاریخچه پزشکی شخصی و خانوادگی توسط پزشک اهدا.
- ۴/۵۸۰ اجازه بررسی سوابق پزشکی مادر و نوزاد اهدا کننده توسط کارکنان مجاز.
- ۴/۵۹۰ جمع آوری نمونه های مرجع و نمونه های مادر.
- ۴/۵۹۱ جمع آوری نمونه خون مادر برای بررسی بیماریهای قابل انتقال و دیگر آزمایشها، مطابق نیاز.
- ۴/۵۹۲ جمع آوری نمونه های مرجع و نمونه های مادر برای بررسی بیماریهای قابل انتقال، بیماریهای ژنتیک، HLA و دیگر آزمایشها، مطابق نیاز.
- ۴/۵۱۰۰ ذخیره سازی نمونه های مرجع مادر و واحد خون بند ناف برای آزمایش در آینده.

۴/۵۱۱۰ حفظ رابطه بانک خون بند ناف با نوزاد متولد شده از بند ناف اهدائی و یا خانواده او برای آگاه سازی از بیماریهای قابل انتقال یا ژنتیک در هر زمان که نیاز باشد (با هماهنگی خانواده وی).

۴/۵۱۱۱ محفوظ بودن حق بانک خون بند ناف برای تماس با مادر برای پیگیری در آینده.

۴/۵۱۱۲ اطلاعات مربوط به نوزاد متولد شده از بند ناف اهدائی و خانواده او باید محرمانه باقی بماند و فقط قابل دسترس برای بررسی افراد یا بازرسان مجاز از طرف بانک خون بند ناف خواهد بود (با هماهنگی خانواده وی).

۴/۵۱۱۳ رابطه بانک خون بند ناف با نوزاد متولد شده از بند ناف اهدائی یا خانواده او باید به صورت نامحدود حفظ شود (با هماهنگی خانواده وی).

۴/۵۱۲۰ استفاده احتمالی واحد خون بند ناف برای هدفی غیر از پیوند بالینی.

۴/۵۱۳۰ خط مشی های بانک خون بند ناف جهت دفع واحد های خون بند ناف، حداقل شامل بندهای ذیل می باشد:

۴/۵۱۳۱ واحد های خون بند ناف نامنطبق.

۴/۵۱۳۲ واحد های خون بند ناف آلوزنیک مستقیم یا اتولوگ، در صورت عدم نیاز.

## ۵/۰۰۰ ارزیابی مادر و نوزاد اهدا کننده

۵/۱۰۰ باید روشهای ارزیابی اهدا کننده جهت حفاظت گیرنده در برابر بیماری قابل انتقال و حفظ ایمنی و محرمانه نگهداشتن اطلاعات مادر و نوزاد اهدا کننده، وجود داشته باشد.

۵/۱۱۰ شرایط مناسب مادر و نوزاد اهدا کننده باید بر اساس نتایج غربالگری و آزمایشها، مطابق با قوانین، معین گردد.

۵/۱۲۰ نتایج ارزیابی نوزاد اهدا کننده و مادر باید مستند سازی گردد.

۵/۱۳۰ باید خط مشی جهت پیگیری اهدا کننده و مدیریت هر گونه اتفاق ناخواسته در اثر اهدای خون بند ناف وجود داشته باشد.

۵/۲۰۰ باید روشهایی جهت ارزیابی نوزاد اهدا کننده و مادر برای ارزیابی خطر انتقال بیماریها از واحد خون بند ناف وجود داشته باشد.

۵/۲۱۰ در صورت وجود احتمال استفاده از واحد خون بند ناف مستقیم به صورت غیر وابسته در آینده، فرآیند ارزیابی در زمان اهدا باید شامل تمام ملزومات واحد خون بند ناف آلوزنیک غیر وابسته باشد.

۵/۳۰۰ غربالگری مادر.

۵/۳۱۰ باید معیارهای مکتوب جهت غربالگری مادر وجود داشته باشد.

۵/۳۲۰ تاریخچه پزشکی و ژنتیک خانواده نوزاد اهدا کننده (نمونه بند ناف اهدائی) (والدین، پدر بزرگها و مادر بزرگها، خواهر و برادرها و خواهر برادر والدین شامل اهدا کننده تخمک، اسپرم یا جنین، در صورت کاربرد) باید فراهم و مستند سازی گردد.

۵/۳۲۱ تاریخچه پزشکی باید زمانی اخذ و مستند سازی شود که مادر تمرکز کافی برای اطلاعات داده شده داشته باشد و با هیچ جنبه ای از زایمان تداخل نداشته باشد.



- پ ۵/۳۲۲** تاریخچه پزشکی باید اطلاعاتی را جمع آوری نماید که حداقل شامل تاریخچه ژنتیک، بیماریهای بدخیم و بیماریهای ارثی قابل انتقال به گیرنده در پدر و مادر همچنین پدر بزرگها و مادر بزرگهای نوزاد اهدا کننده باشد.
- پ ۵/۳۲۳** بانک خون بند ناف باید خط مشی هایی جهت منع از اهدا یا رد نمودن واحد خون بند ناف جمع آوری شده برای استفاده آلونژیک غیر وابسته، در صورت وجود تاریخچه بیماری ژنتیک یا بدخیمی قابل انتقال به گیرنده، مطابق قوانین باشد. مگر اینکه آزمایشات یا پیگیری ها احتمال خطر را رد کنند.
- پ ۵/۳۳۰** تاریخچه ای از احتمال رفتار پر خطر مادر از نظر بیماریهای قابل انتقال، باید توسط پزشک اهدا تهیه و مستند سازی گردد.
- پ ۵/۳۳۱** تاریخچه احتمال رفتار پر خطر مادر از نظر بیماریهای قابل انتقال، باید به صورت کاملا محرمانه پرسیده شود.
- پ ۵/۳۳۲** این تاریخچه باید شامل آزمایشهای بیماریهای قابل انتقال قبل از زایمان مادر، در صورت اطلاع، و نتایج سایر آزمایشهای پزشکی دیگر با احتمال تاثیر بر انتقال بیماریهای قابل انتقال، باشد.
- پ ۵/۳۳۳** تاریخچه خطر انتقال بیماریهای قابل انتقال از قبل تهیه شده، باید تا به زمان زایمان به روز رسانی گردد. این تاریخچه باید طی ۱۴ روز از زمان زایمان به روز رسانی گردد.
- پ ۵/۳۳۴** در مواردی که مادر جایگزین نوزاد اهدا کننده غیرمربوط از نظر ژنتیکی را تا زمان زایمان حمل می کند، تاریخچه احتمال بیماریهای قابل انتقال مادر جایگزین، نیز باید تهیه و مستند سازی گردد.
- پ ۵/۳۳۵** تاریخچه پزشکی و ژنتیک اهدا کننده تخمک، اسپرم یا جنین، در صورت کاربرد، باید فراهم و مستندسازی گردد.
- پ ۵/۳۳۶** تاریخچه ای از سفرهای مادر و در صورت کاربرد مادر جایگزین، باید تهیه و مستند سازی شود. شرایط مناسب اهدا کننده از نظر مسافرت نیز باید مطابق با قوانین، تعیین و مستندسازی شود.
- پ ۵/۳۳۷** غربالگری انسفالوپاتی اسفنجی شکل انسانی از جمله بیماری کروتزفولد-جاکوب باید مستند سازی شود.
- پ ۵/۳۳۸** مادر و در صورت کاربرد مادر جایگزین باید صحت اطلاعات داده شده بر مبنای بیشترین آگاهی خود را تأیید نمایند.
- پ ۵/۳۳۹** بانک خون بند ناف باید خط مشی هایی برای قبول واحدهای خون بند ناف نامناسبی برای استفاده آلونژیک غیر وابسته، در صورت وجود خطر بیماریهای قابل انتقال به گیرنده، داشته باشد.
- پ ۵/۳۴۰** وقتی مادری شرایط مناسب تعیین شده را نداشته باشد، مدیر پزشکی بانک خون بند ناف یا مدیر پزشکی مرکز جمع آوری بانک خون بند ناف، باید ماهیت مغایرت و دلیل قبولی آن واحد خون بند ناف را مستند کرده و در سوابق دائمی نگهداری کنند.
- پ ۵/۴۰۰** نمونه های مادر.

۵/۴۱۰ پ نمونه خون مادر آماده برای زایمان یا مادر پس از زایمان، برای آزمایش بیماریهای قابل انتقال ذکر شده در بند ۱۱/۱۰۰، باید در مدت ۷ روز قبل یا بعد از جمع آوری واحد خون بند ناف گرفته شود.

۵/۴۲۰ پ حجم مناسبی از خون مادر زایمانی برای برآورده شدن شرایط بند ۵/۲۱۰ باید جمع آوری گردد.

۵/۴۳۰ پ حجم مناسبی از خون مادر ژنتیکی شامل اهدا کننده تخمک، در صورت امکان، برای برآورده شدن شرایط بند ۵/۲۲۰ باید جمع آوری گردد.

۵/۵۰۰ پ غربالگری و آزمایش نوزاد اهدا کننده.

۵/۵۱۰ پ تاریخچه حاملگی و آخرین زایمان و اطلاعات مربوط به تولد نوزاد اهدا کننده، شامل جنس، سن جنین، نتایج معاینات بالینی و هر یافته ای مبنی بر بیماری بالقوه قابل انتقال از طریق پیوند باید تهیه و مستند سازی شود.

۵/۶۰۰ پ نحوه تماس با بانک خون بند ناف باید به اطلاع مادر برسد تا در صورت ایجاد بیماری خطرناک بعدی در نوزاد اهدا کننده، بانک خون بند ناف را مطلع سازد.

### ۶/۰۰۰ پ روشهای جمع آوری خون بند ناف

۶/۱۰۰ پ روشها و فعالیتهای جمع آوری خون بند ناف نباید برای مادر و نوزاد اهدا کننده خطر ساز باشد و نباید هیچ تاثیری بر وضع حمل و مراقبتهای پزشکی مادر داشته باشد.

۶/۱۱۰ پ نباید تغییری در فرآیند زایمان جهت افزایش حجم واحد خون بند ناف انجام پذیرد.

۶/۲۰۰ پ در صورت جمع آوری خون بند ناف با روش داخل رحمی، باید از مراحل حفاظتی بیشتر جهت اطمینان از ایمنی مادر و نوزاد اهدا کننده استفاده نمود.

۶/۲۱۰ پ جمع آوری خون بند ناف داخل رحمی بایستی فقط در زایمانهای تک قلوئی که مستند سازی شده اند، انجام پذیرد.

۶/۲۱۱ پ اگر جمع آوری خون بند ناف داخل رحمی در حاملگی چند قلوئی صورت پذیرد، شروع جمع آوری خون بند ناف باید پس از تولد همه نوزادان باشد.

۶/۲۲۰ پ جمع آوریهای خون بند ناف داخل رحمی باید فقط در حاملگی های بدون مشکل و طبق نظر پزشک مسئول زایمان، انجام گیرد.

۶/۲۳۰ پ جمع آوری واحد های خون بند ناف غیر وابسته به روش داخل رحمی باید فقط از نوزاد اهدا کننده با حداقل سن ۳۴ هفته بارداری، انجام شود.

۶/۲۴۰ پ برای جمع آوریهای آلوزنیک مستقیم یا اتولوگ، تصمیم گیری در مورد جمع آوری خون بند ناف از نوزاد اهدا کننده با سن حاملگی کمتر از ۳۴ هفته، باید بر اساس ارزیابی سلامت نوزاد اهدا کننده توسط پزشک مسئول زایمان انجام پذیرد.

۶/۳۰۰ پ جمع آوری خون بند ناف باید مطابق با خط مشی های مکتوب و روشهای عملکردی استاندارد انجام پذیرد.

۶/۳۱۰ پ هویت مادر باید احراز گردد.

۶/۳۲۰ پ هویت شخص جمع آوری کننده باید مستند سازی شود.

- ۶/۳۳۰ پ در شیوه جمع آوری باید از روشهای معتبرسازی برای بدست آوردن میزان قابل قبول زنده ماندن سلولی، تعداد کافی Recovery و منفی بودن کشت میکروبی سلولهای پیش ساز استفاده گردد.
- ۶/۳۴۰ پ در شیوه جمع آوری باید از روشهای غیر عفونی (آسپتیک) استفاده شود.
- ۶/۳۵۰ پ کیسه اولیه جمع آوری خون بند ناف باید جهت استفاده برای خون انسان تأیید شده باشد و باید به شکلی که احتمال نابودی سلولها و آلودگی میکروبی را به حداقل برساند، استفاده و بسته شود.
- ۶/۳۶۰ پ باید تمام معرفها و اقلام مصرفی جمع آوری که در تماس با خون بند ناف قرار می گیرد سترون شده باشند.
- ۶/۴۰۰ پ باید شناسه منحصر به فرد شماره ای یا شماره ای-الفبایی برای واحد خون بند ناف، نمونه های مرجع، نمونه های مادر و مستندات مربوطه وجود داشته باشد.
- ۶/۵۰۰ پ باید خط مشی مکتوب جهت برچسب زنی واحد خون بند ناف، نمونه های مرجع، نمونه های مادر و مستندات مربوطه جهت ممکن ساختن پیگیری و دنبال نمودن واحد خون بند ناف، نوزاد اهدا کننده، مادر نوزاد اهدا کننده، نمونه های مرجع، نمونه های مادر و مستندات، در مرکز جمع آوری وجود داشته باشد.
- ۶/۶۰۰ پ پس از کامل شدن جمع آوری، باید روی کیسه جمع آوری اولیه یا همراه آن، اطلاعات الزامی مطابق پیوست ۱، جدول برچسب زنی واحد خون بند ناف وجود داشته باشد.
- ۶/۷۰۰ پ در مرکز جمع آوری، باید خط مشی مکتوب جهت ذخیره واحد های خون بند ناف، نمونه های مرجع، نمونه های مادر و مستندات، قبل از انتقال به بخش پردازش بانک خون بند ناف، وجود داشته باشد.
- ۶/۷۱۰ پ واحد های خون بند ناف، نمونه های مرجع و نمونه های مادر باید در محیطی امن نگهداری شوند.
- ۶/۷۲۰ پ واحد های خون بند ناف باید در محدوده دمای معتبرسازی شده جهت حفظ میزان زنده ماندن سلولها نگهداری شوند.
- ۶/۸۰۰ پ سوابق تمام گزارش رویدادهای نامطلوب که در حین و یا بلافاصله بعد از جمع آوری پیش آمده است، باید در بانک خون بند ناف نگهداری شوند.

## ۷/۰۰۰ پ حمل و نقل واحد های خون بند ناف منجمد نشده بین مرکز جمع آوری خون بند ناف و بخش پردازش خون بند ناف

- ۷/۱۰۰ پ حمل و نقل واحد های خون بند ناف باید مطابق با قوانین باشد.
- ۷/۲۰۰ پ روشهای حمل و نقل واحد خون بند ناف، بین مرکز جمع آوری و بخش پردازش بانک خون بند ناف، باید برای حفظ بی نقصی و تمامیت واحد خون بند ناف حمل شده، سلامت و ایمنی کارکنان طراحی شده باشد.
- ۷/۳۰۰ پ کیسه جمع آوری اولیه خون بند ناف باید در کیسه پلاستیکی بسته شده ثانویه، برای محدود سازی هر گونه نشت از کیسه اولیه قرار داده شود.
- ۷/۴۰۰ پ واحدهای خون بند ناف باید در ظرف ترابری با قابلیت حفظ دما در محدوده مشخص شده، جهت حفظ میزان زنده ماندن سلولها در حین حمل و نقل واحد خون بند ناف مطابق با مستندات معتبرسازی قبلی ظرف حمل و نقل، یا ثبت مداوم دمای ظرف ترابری هنگام حمل و نقل یا روشهای دیگر جهت ثبت حفظ دما در محدوده قابل قبول نگهداری قرار داده شوند.
- ۷/۴۱۰ پ ظرف ترابری باید دارای اطلاعات الزامی پیوست ۱، جدول برچسب زنی واحد خون بند ناف باشد.

۷/۴۲۰ پ قسمت خارجی ظرف ترابری باید از موادی با استحکام کافی در مقابل نشت محتویات، ضربه، تغییر فشار و دیگر شرایط معمول در جا به جایی و حمل و نقل، ساخته شده باشد.

۷/۵۰۰ پ سوابق حمل و نقل.

۷/۵۱۰ پ سوابق حمل و نقل باید امکان ردیابی واحد خون بند ناف را از واحد جمع آوری تا مقصد نهایی، فراهم نماید.

۷/۵۲۰ پ فهرست ترابری مشخص کننده هر واحد خون بند ناف، نمونه مرجع، نمونه مادر و مستندات مربوطه، باید داخل بسته بندی ضمیمه وجود داشته باشد.

۷/۵۳۰ پ سوابق حمل و نقل باید بند های زیر را مشخص نماید:

۷/۵۳۱ پ مرکز جمع آوری ارسال کننده واحد خون بند ناف.

۷/۵۳۲ پ زمان و تاریخ ارسال.

۷/۵۳۳ پ هویت حمل و نقل کننده.

۷/۵۳۴ پ زمان و تاریخ تحویل محموله.

## بخش ت : استانداردهای پردازش خون بند ناف

### ۱/۰۰۰ ت الزامات بخش پردازش بانک خون بند ناف

- ۱/۱۰۰ ت بخش پردازش بانک خون بند ناف باید در مرکز نظارت و اعتبار بخشی امور درمان وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی جهت انجام فعالیتهای مورد انجام ثبت و/یا اعتباردهی شده باشد.
- ۱/۲۰۰ ت باید بخش اختصاص داده شده، با فضای کافی جهت انجام فعالیتهای زیر وجود داشته باشد:
- ۱/۲۱۰ ت انجام پردازش و فعالیتهای جانبی.
- ۱/۲۲۰ ت آماده سازی و ذخیره سازی ایمن، منظم و بهداشتی اقلام مصرفی، معرفها و تجهیزات مورد نیاز برای پردازش، آزمایش، ذخیره سازی و آزاد سازی.
- ۱/۲۳۰ ت نگهداری سوابق.
- ۱/۳۰۰ ت بخش پردازش بانک خون بند ناف باید جهت جلوگیری از ورود افرا غیر مجاز و حفاظت از فعالیتهای روزانه، تجهیزات و سوابق ایمن باشد.
- ۱/۴۰۰ ت بخش پردازش بانک خون بند ناف باید دارای نور کافی، تهویه، لوله کشی، فاضلاب و دسترسی به دستشویی و توالت جهت جلوگیری از ورود، انتقال یا پراکنده شدن بیماریهای قابل انتقال، مطابق با قوانین باشد.
- ۱/۵۰۰ ت باید مستندات تمیز و ضد عفونی نمودن و بهداشتی کردن، شرایط محیطی، و بازرسی سامانه کنترل شرایط محیطی جهت اطمینان از وجود شرایط کافی برای عملکرد مناسب بر طبق قانون وجود داشته باشد.
- ۱/۶۰۰ ت شرایط محیطی دما، رطوبت، تهویه، تصفیه هوا و طبقه بندی محیط باید تعریف، و در صورت نیاز پایش گردد.
- ۱/۷۰۰ ت الزامات ایمنی بخش.
- ۱/۷۱۰ ت بخش پردازش بانک خون بند ناف باید دارای برنامه هایی طراحی شده مطابق با قوانین، جهت کاهش احتمال خطر ایمنی و سلامت کارمندان، داوطلبان و بازدید کنندگان باشد.
- ۱/۷۲۰ ت باید روشهایی برای ایمنی مناسب زیستی، شیمیایی و پرتوتابی برای بندهای زیر وجود داشته باشد:
- ۱/۷۲۱ ت عوامل بیماری زای قابل انتقال با خون.
- ۱/۷۲۲ ت ایمنی شیمیایی.
- ۱/۷۲۳ ت شستشوی دست.
- ۱/۷۲۴ ت ایمنی آتش سوزی.
- ۱/۷۲۵ ت ایمنی پرتوتابی، در صورت کاربرد.
- ۱/۷۲۶ ت حساسیت به لانتکس.
- ۱/۷۲۷ ت قطع برق.
- ۱/۷۲۸ ت نیتروژن مایع.
- ۱/۷۳۰ ت بخش پردازش بانک خون بند ناف باید دارای خط مشی ها و روشهای مکتوب برای عملکرد مناسب هنگام برخورد با بیماریهای قابل انتقال یا خطرات شیمیایی، زیستی، پرتوتابی یا نیتروژن مایع باشد.

- ۱/۲۴۰ روشهای آلودگی زدایی و دفع پسماند های پزشکی باید توضیح داده شود.
- ۱/۲۴۱ بافتهای انسانی باید به روشی با کمترین آسیب به کارکنان بخش و محیط زیست دفع گردند.
- ۱/۲۵۰ هنگام کار با نمونه های بیولوژیک باید دستکش و لباس محافظ پوشیده شود. این لباس محافظ نباید در بیرون از محیط کار پوشیده شود.

## ۲/۰۰۰ الزامات کارکنان بخش پردازش بانک خون بند ناف

- ۲/۱۰۰ تمام کارکنان بخش پردازش باید با این استانداردها مطابقت داشته باشند.
- ۲/۲۰۰ بخش پردازش بانک خون بند ناف باید نسبت به ورود کارکنان غیر شاغل در بخش پردازش به بخش پردازش بانک خون بند ناف جهت اطمینان از مطابقت با این استانداردها آگاهی داشته باشد.
- ۲/۳۰۰ بخش پردازش بانک خون بند ناف باید از مطابقت پیمانکاران خدمات پردازش با این استاندارد ها اطمینان حاصل کند.

## ۳/۰۰۰ خط مشی ها و روشهای عملکردی استاندارد

- ۳/۱۰۰ بخش پردازش بانک خون بندناف باید شامل خط مشی ها و روشهای عملکردی استاندارد مکتوب ، واضح، صحیح و غیرمبهم با توجه به تمام جنبه های فعالیتهای پردازش و حداقل شامل موارد زیر باشد:
- ۳/۱۱۰ معیارهای پذیرش، پردازش، نگهداری منجمد و ذخیره سازی خون بند ناف.
- ۳/۱۲۰ برچسب زنی واحد خون بند ناف، نمونه های مرجع، نمونه های مادر و مستندات مربوطه.
- ۳/۱۳۰ ذخیره سازی نمونه های مرجع و نمونه های مادر جهت آزمایش.
- ۳/۱۴۰ آزمایش بیماریهای قابل انتقال، تعیین HLA، آزمایش هموگلوبینوپاتی و دیگر آزمایشها. معیارهای پذیرش نتایج آزمایشات باید مشخص گردد.
- ۳/۱۵۰ معیارهای آزادسازی واحد های خون بند ناف از قرنطینه، از جمله برای واحد های خون بند ناف نامنطبق.
- ۳/۱۶۰ معیارهای شرایط لازم واحد های خون بند ناف به منظور قرارگیری درسامانه جستجو و پیوند، شامل واحدهای خون بند ناف نامنطبق.
- ۳/۱۷۰ آموزشهای مهارتی کارکنان و مستندسازی تداوم صلاحیت آنها، جهت روشهای درحال اجرا.
- ۳/۱۸۰ مدیریت اقلام مصرفی، سرویس و نگهداری و پایش تجهیزات، روشهای تمیز و ضدعفونی نمودن و بهداشتی کردن، دفع پسماند های پزشکی و خطر زیستی، روشهای اضطراری و ایمنی.
- ۳/۱۹۰ طرح بحران جهت اطمینان از ذخیره سازی و حمل و نقل مداوم و ایمن واحدهای خون بندناف، در صورت کاربرد.
- ۳/۱۱۰۰ کنار گذاشتن و دفع واحدهای خون بند ناف.

## ۴/۰۰۰ پردازش خون بند ناف

- ۴/۱۰۰ معیارهای پذیرش.

- ۴/۱۱۰ به محض رسیدن محموله واحد خون بند ناف به بخش پردازش بانک خون بند ناف، باید سامانه ای جهت تصدیق محتویات محموله بر طبق فهرست وجود داشته باشد.
- ۴/۱۲۰ بخش پردازش بانک خون بند ناف باید محموله خون بند ناف را حداقل از نظر موارد زیر بازرسی نماید:
- ۴/۱۲۱ شکل ظاهری، برجسب زنی و شناسه مناسب واحد خون بند ناف.
- ۴/۱۲۲ برجسب زنی و شناسه مناسب نمونه های مرجع و نمونه های مادر و مدارک مربوطه.
- ۴/۱۲۳ یکپارچگی ظروف حمل و نقل اولیه و ثانویه، ظرف حمل و نقل خارجی، مدت زمان حمل و نقل و محدوده دما.
- ۴/۱۳۰ برای واحد های خون بند ناف غیر وابسته رضایتنامه امضا شده جهت پردازش، آزمایش، نگهداری منجمد و ذخیره سازی واحد خون بند ناف، نمونه های مرجع و نمونه های مادر برای هدف مشخص باید وجود داشته باشد.
- ۴/۱۴۰ در مورد واحد خون بند ناف آلورژنیک مستقیم، باید توافق نامه امضاء شده ای از خانواده درخواست کننده، شامل نام گیرنده مورد نظر (در صورت اطلاع) جهت پردازش، آزمایش، نگهداری منجمد و ذخیره سازی باید وجود داشته باشد.
- ۴/۲۰۰ پردازش.
- ۴/۲۱۰ پردازش واحدهای خون بند ناف باید بعد از پذیرش واحدهای خون بند ناف در ظرف مخصوص حمل و نقل انجام گیرد.
- ۴/۲۲۰ حداقل اطلاعات برجسب باید در طی تمام مراحل پردازش به واحد خون بند ناف متصل باشد.
- ۴/۲۳۰ اطلاعات مربوط به هر مرحله کامل شدن پردازش واحد خون بند ناف، باید در تمام مراحل پردازش همراه واحد خون بند ناف باشد.
- ۴/۲۴۰ پردازش و نگهداری منجمد واحد های خون بند ناف باید مطابق با روشهای عملکردی استاندارد معتبرسازی شده انجام گیرد.
- ۴/۲۵۰ نگهداری منجمد واحد های خون بند ناف غیر وابسته باید طی ۴۸ ساعت از زمان جمع آوری انجام شود.
- ۴/۲۶۰ نگهداری منجمد واحد های خون بند ناف مستقیم باید طی ۷۲ ساعت از زمان جمع آوری انجام شود.
- ۴/۲۷۰ پردازش واحد خون بند ناف غیر از رقیق سازی ساده و/یا کاهش حجم با کاهش گلبولهای قرمز و/یا پلاسما باید فقط مطابق قانون و با رعایت موارد زیر باشد:
- ۴/۲۷۱ استفاده از معرفها و/یا وسایل تأیید شده برای آن دستکاری توسط مقامات مسئول مربوطه یا
- ۴/۲۷۲ با تأیید کمیته اخلاقی سازمان انتقال خون
- ۴/۲۸۰ تجهیزات، مواد اولیه و معرفها نباید به صورت نامطلوب، میزان زنده ماندن سلولی واحد های خون بند ناف را تحت تأثیر قرار دهند و نباید سبب ورود عوامل خارجی یا انتقال و انتشار بیماریهای قابل انتقال شوند

۴/۲۹۰ هرگونه مشکل در روشهای پردازش برای رسیدن به اهداف نهایی قابل قبول باید ارزیابی و مستند سازی گردد.

۴/۳۰۰ پس از اتمام مرحله پردازش و قبل از نگهداری منجمد، باید کیسه انجماد مطابق اطلاعات مورد نیاز در جدول برچسب زنی واحد خون بند ناف پیوست ۱، برچسب خورده باشد یا اطلاعات مورد نیاز همراه آن باشد.  
۴/۴۰۰ سوابق واحد خون بند ناف باید توسط مدیر بخش پردازش بانک خون بند ناف یا فردی جایگزین بررسی گردد.

### ۵/۰۰۰ نمونه های مرجع و نمونه های مادر

۵/۱۰۰ حداقل نمونه های مرجع زیر باید از واحد خون بند ناف و قبل از نگهداری منجمد جمع آوری گردد:  
۵/۱۱۰ حداقل حجم  $200 \mu\text{L}$  در حداقل دو بند لوله ای بسته . که کاملاً به کیسه انجماد پیوست باشند.

۵/۱۱۱ محتویات هر نمونه مرجع باید دقیقاً مانند محتویات واحد خون بند ناف باشد.  
۵/۱۱۲ هنگام درخواست اولیه واحد خون بند ناف باید یک بند لوله ای جهت آزمایشهای تأییدی استفاده شود و بایستی همزمان با آزمایشات تأییدی، بر روی همان نمونه آزمایش میزان زنده ماندن سلولی و/یا آنالیز توان سلولی صورت گیرد.  
۵/۱۲۰ نمونه های دیگر با حداقل تعداد  $2 \times 10^6$  سلولهای تک هسته ای و حداقل در دو ویال یا در نمونه های بند لوله ای دیگر.

۵/۱۲۱ نمونه های مرجع مورد استفاده برای ارزیابی میزان زنده ماندن سلولی یا آنالیز توان سلولی باید در دمای  $150^{\circ}\text{C}$  یا سرد تر ذخیره گردند.  
۵/۱۲۲ وقتی نمونه های مرجع در فاز بخار نیتروژن مایع در دمای  $150^{\circ}\text{C}$  یا پائین تر ذخیره شوند، فریزرها باید برای تأیید نگهداری تمام نمونه ها در دمای مناسب معتبر سازی شوند.

۵/۱۲۳ نمونه های مرجع مورد استفاده در مواردی غیر از ارزیابی میزان زنده ماندن سلولی، باید در دمای  $70^{\circ}\text{C}$  یا پائین تر نگهداری شوند.

۵/۱۳۰ حداقل حجم  $3/6$  میلی لیتر سرم یا پلاسما از نمونه های غیرهپارینه، حداقل در دو ویال.

۵/۱۳۱ سرم یا پلاسما بایستی در دمای  $70^{\circ}\text{C}$  یا پائین تر ذخیره شود.

۵/۱۴۰ مواد مناسب جهت آماده سازی حداقل  $50 \mu\text{g}$  از DNA ژنومیک.

۵/۲۰۰ نمونه های مادر حداقل شامل موارد زیر باید نگهداری شوند:

۵/۲۱۰ از مادر آماده برای زایمان حداقل حجم  $3/6$  میلی لیتر سرم یا پلاسما از نمونه های غیرهپارینه، حداقل در دو ویال.

۵/۲۱۱ سرم یا پلاسما باید در دمای  $70^{\circ}\text{C}$  یا پائین تر ذخیره شود.

۵/۲۲۰ در صورت امکان، مواد مناسب جهت آماده سازی حداقل  $50 \mu\text{g}$  از DNA ژنومیک از مادر ژنتیکی شامل اهداکننده تخمک.



## ۶/۰۰۰ ت نگهداری منجمد

۶/۱۰۰ ت واحد های خون بند ناف باید با استفاده از انجماد با میزان کنترل شده، یا روش معتبرسازی شده معادل، در انجماد نگهداری شوند. در صورت استفاده از روش معادل، آن روش باید جهت حفظ میزان زنده ماندن سلولهای هسته دار معتبر سازی شود.

۶/۲۰۰ ت روشهای عملکردی استاندارد نگهداری در انجماد باید ثبت هر یک از موارد زیر را برای هر واحد خون بند ناف مشخص کنند:

۶/۲۱۰ ت اندازه شمارش کلی سلولهای هسته دار در محدوده تعریف شده.

۶/۲۲۰ ت مواد محافظت کننده انجماد، غلظت نهایی آنها و مدت زمان تماس سلول با آن مواد قبل از انجماد.

۶/۲۳۰ ت روش انجماد و نقطه پایانی دمای سرد سازی.

۶/۲۴۰ ت میزان و سرعت سرد سازی در محدوده تعریف شده.

۶/۲۵۰ ت متغیرهای منحنی انجماد در محدوده تعریف شده.

۶/۲۶۰ ت دمای ذخیره سازی.

۶/۳۰۰ ت واحد های خون بند ناف باید در کیسه های انجماد طراحی و تأیید شده جهت نگهداری منجمد سلولهای انسان، ذخیره شوند و جهت محافظت در طی مدت منجمد سازی، ذخیره سازی و حمل و نقل باید در ظرفهای فلزی قرار داده شوند.

۶/۳۱۰ ت هر کیسه انجماد واحد خون بند ناف و کیسه های جانبی آن، در صورت وجود، باید قبل از استفاده و بلافاصله بعد از پر کردن، از نظر آسیب دیدگی یا آلودگی احتمالی، به صورت چشمی ارزیابی گردد.

۶/۳۲۰ ت باید امکان پر شدن حد اقل دو بند لوله ای از کیسه انجماد وجود داشته باشد.

۶/۴۰۰ ت هر کیسه انجماد واحد خون بند ناف باید بعد از پر کردن از نظر نشت احتمالی، پر شدن بیشتر یا کمتر از حد مجاز و شکستگی بستها به صورت چشمی ارزیابی گردد. نتایج این ارزیابی باید مستندسازی شود.

۶/۵۰۰ ت مدت زمان بعد از اضافه نمودن مواد محافظت کننده انجماد تا شروع انجماد باید به حداقل برسد و توسط بانک خون بند ناف معتبر سازی شود.

۶/۶۰۰ ت مدت زمان بعد از کامل شدن انجماد تا زمان ذخیره سازی در دمای  $150^{\circ}C$  - یا سردتر باید به حداقل برسد و توسط بانک خون بند ناف معتبر سازی شود.

## ۷/۰۰۰ ت شرایط ذخیره سازی

۷/۱۰۰ ت هر وسیله ذخیره سازی واحد های خون بند ناف باید در محلی حفاظت شده واقع باشد. این وسیله و/یا مکان آن باید دارای قابلیت قفل شدن، حد اقل برای زمانی که کارکنان بانک خون بند ناف در آن محل نیستند، باشد.

۷/۲۰۰ ت بخش های ذخیره سازی واحد های خون بند ناف، باید مدت زمان و شرایط ذخیره سازی را معتبر سازی نمایند.

۷/۳۰۰ ت یخچال ها و فریزرهای مورد استفاده در ذخیره سازی واحد های خون بند ناف، فرآورده های خون، سلولها، بافتها و نمونه های انسان یا معرفهای مورد استفاده در جمع آوری، پردازش یا نگهداری منجمد واحد خون بند ناف نباید برای منظور دیگری استفاده شوند.

**۷/۴۰۰** ت باید روشهایی جهت به حداقل رسانی خطر انتقال آلودگی میکروبی واحد های خون بند ناف تعریف شوند و ادامه یابند.

**۷/۴۱۰** ت هر واحد خون بند ناف باید در ذخیره قرنطینه، تا زمان تأیید آزاد سازی واحد خون بند ناف از شرایط قرنطینه توسط مدیر بانک خون بند ناف یا فرد جایگزین، مطابق قوانین و بر اساس بررسی تاریخچه احتمال خطر بیماریهای قابل انتقال مادر، سایر تاریخچه های پزشکی، نتایج آزمایشهای مادر و نتایج آزمایش سترون بودن واحد خون بند ناف، باقی بماند.

**۷/۴۲۰** ت مدارک باید نشاندهنده زمان آزاد سازی واحد خون بند ناف از قرنطینه به ذخیره دائمی باشد.

**۷/۴۳۰** ت واحد های خون بند ناف در صورت مثبت بودن یا نامشخص بودن نتایج آزمایشهای بیماریهای قابل انتقال نمونه های مرجع یا نمونه های مادر باید قرنطینه شوند.

**۷/۵۰۰** ت دما.

**۷/۵۱۰** ت واحدهای خون بند ناف باید در دمای  $150^{\circ}C$  - یا پائین تر نگهداری شوند.

**۵/۵۱۱** ت در صورت کاملاً غوطه ور نبودن واحد های خون بند ناف در نیتروژن مایع، فریزر ذخیره سازی باید به منظور نشان دادن نگهداری تمام واحد های خون بند ناف در دمای مناسب معتبرسازی شود.

**۷/۵۲۰** ت رویدادهای مهم افزایش دما در هر زمانی از فرآیند ذخیره سازی و / یا توزیع باید به حداقل برسند.

**۵/۵۲۱** ت مدت زمان رویدادهای مهم افزایش دما باید مستند سازی شوند و اثر آن بر روی واحد خون بند ناف باید ارزیابی گردد.

## **۸/۰۰۰ ت سامانه های پایش و هشدار دهنده**

**۸/۱۰۰** ت فریزرهای ذخیره سازی واحد خون بند ناف قبل از نگهداری منجمد واحد خون بند ناف، باید دارای سامانه ای جهت پایش مداوم درجه حرارت و ثبت دما برای حداقل هر ۴ ساعت باشند.

**۸/۲۰۰** ت فریزرهای ذخیره سازی واحد خون بند ناف وقتی که واحد های خون بند ناف کاملاً در نیتروژن مایع غوطه ور نباشند، باید دارای سامانه ای جهت پایش مداوم درجه حرارت و ثبت دما برای حداقل هر ۴ ساعت باشند.

**۸/۳۰۰** ت وقتی واحد های خون بند ناف به صورت کاملاً غوطه ور در نیتروژن مایع ذخیره سازی شوند سطح نیتروژن باید به صورت مداوم پایش گردد و حداقل هر ۴ ساعت ثبت شود.

**۸/۴۰۰** ت سامانه هشداردهنده.

**۸/۴۱۰** ت وسایل ذخیره سازی واحد های خون بند ناف و نمونه های مرجع و نمونه های مادر مربوطه باید سامانه های هشداردهنده فعال دائمی داشته باشند.

**۸/۴۲۰** ت سامانه های هشداردهنده باید علائم هشدار سمعی و بصری داشته باشند.

**۸/۴۳۰** ت عملکرد سامانه هشدار دهنده باید در فواصل معین کنترل گردد. مدارک این کنترل ها باید حفظ و نگهداری شوند.

**۸/۴۴۰** ت سامانه هشداردهنده باید توانایی آگاه سازی کارکنان کشیک را در ۲۴ ساعت شبانه روز داشته باشد.

۸/۴۴۱ روشی جهت آگاه سازی کارکنان کشیک باید بلافاصله و بدون تاخیر در

دسترس باشد.

۸/۴۵۰ پارامترهای هشداردهنده باید به نحوی تنظیم شوند که کارکنان زمان کافی جهت نجات و

جابجایی واحدهای خون بند ناف، نمونه های مرجع و نمونه های مادر داشته باشند.

۸/۴۶۰ هر رویداد هشداردهنده و رفع آن باید مستند سازی شود.

۸/۵۰۰ در صورت بروز اشکال در وسایل ذخیره سازی اولیه، وسایل ذخیره سازی اضافی با دمای مناسب باید

در دسترس باشند.

## ۹/۰۰۰ دفع

۹/۱۰۰ دفع هر واحد خون بندناف باید مستند سازی شود.

۹/۲۰۰ سوابق واحدهای خون بند ناف دفع شده باید مشخص کننده شناسه منحصر به فرد شماره ای یا شماره

ای-الفبایی واحد خون بند ناف و علت، تاریخ و روش دفع آن، شخص مسئول و شخص دفع کننده باشد.

۹/۳۰۰ برای دفع واحد خون بند ناف آلورنیک مستقیم یا اتولوگ:

۹/۳۱۰ دفع باید مطابق شرایط دفع قرارداد کتبی باشد.

۹/۳۲۰ علت دفع باید در زمان قرارداد کتبی یا در زمان دفع مستند سازی گردد.

۹/۳۳۰ مستندات باید قبل از دفع یک واحد کامل گردند.

## ۱۰/۰۰۰ آزمایشهای واحد خون بند ناف

۱۰/۱۰۰ روشهای کنترل آزمایش ها باید شامل موارد زیر باشد:

۱۰/۱۱۰ استفاده از آزمایشها، استانداردها و روشهای آزمایش مناسب استقرار یافته و معتبر سازی

شده جهت ارزیابی واحد خون بند ناف.

۱۰/۱۲۰ تمهیدات کافی جهت پایش قابلیت اطمینان، صحت، دقت و عملکرد روش آزمایش ها و

تجهیزات.

۱۰/۱۳۰ تعیین هویت و بررسی مناسب تمامی نمونه های مرجع، جهت ارتباط دقیق آنها به واحد

خون بند ناف مورد آزمایش، نوزاد اهدا کننده آن، مادر نوزاد اهدا کننده یا گیرنده مشخص، مطابق با

کاربرد آنها.

۱۰/۲۰۰ آزمایشهای زیر باید برای نمونه های مرجع هر واحد خون بندناف، گرفته شده بعد از پردازش و قبل از

نگهداری منجمد، انجام شود.

۱۰/۲۱۰ شمارش کل سلولهای هسته دار.

۱۰/۲۲۰ شمارش گلبولهای قرمز هسته دار.

۱۰/۲۳۰ تعداد کل سلولهای CD34 مثبت.

۱۰/۲۴۰ میزان زنده ماندن سلولی و/ یا توان سلولی با استفاده از سلولهای زنده CD34 مثبت و/ یا

( تعیین تعداد کل واحدهای تشکیل دهنده کلنی ) CFU.

۱۰/۲۵۰ CBC با درصد افتراقی سلولی، مشخصات ظاهری نوتروفیل ها، لنفوسیت ها، مونوسیت

ها و پلاکت ها باید تعریف شوند.

۱۰/۲۶۰ کشتهای میکروبی با استفاده از سامانه ای معتبر سازی شده برای رشد باکتریهای هوازی و غیر هوازی و قارچها.

۱۰/۲۶۱ برای واحد های خون بند ناف مستقیم، نتایج آزمایشهای میکروبی مثبت باید شامل شناسایی نوع ارگانیزم باشد. تعیین حساسیت به آنتی بیوتیک باکتریها باید قبل از آزاد سازی واحد خون بند ناف جهت پیوند انجام پذیرد. این نتایج باید به برنامه بالینی پیوند مربوطه گزارش شوند.

۱۰/۲۶۲ واحدهای خون بند ناف برای استفاده غیر وابسته، باید عاری از آلودگی میکروبی باشند.

۱۰/۳۰۰ تعیین گروه ABO و نوع Rh باید بر روی نمونه مرجع هر نمونه واحد خون بند ناف قبل از قرارگیری در فهرست جستجو انجام شود.

۱۰/۴۰۰ باید تعیین نوع آنتی ژن گلوبولهای سفید انسانی (تعیین HLA) بر روی نمونه مرجع هر نمونه واحد خون بند ناف انجام شود.

۱۰/۴۱۰ HLA-A,B و لوکوس DRB1 باید تعیین شود.

۱۰/۴۲۰ HLA-C و DQB بایستی تعیین شود.

۱۰/۴۳۰ تعیین HLA کلاس I و II، باید با روشهایی بر اساس DNA، انجام شود. این تست برای واحد های خون بند ناف آلورژنیک غیر وابسته قبل از ثبت در سامانه جستجو باید انجام گیرد.

۱۰/۴۴۰ روش بر اساس DNA با دقت بالا ( DNA high resolution typing ) باید حداقل برای تعیین ClassII DRB1 قبل از آزادسازی برای پیوند انجام گیرد.

۱۰/۵۰۰ آزمایشهای زیر باید بر روی نمونه مرجع هر واحد خون بند ناف قبل از آزاد سازی برای پیوند انجام گیرد:

۱۰/۵۱۰ آزمایش غربالگری هموگلوبینوپاتی.

۱۰/۵۲۰ تعیین تعداد کل واحدهای تشکیل دهنده کلونی (CFU) واحد خون بند ناف نهایی، برای واحد های خون بند ناف آلورژنیک غیر وابسته.

۱۰/۶۰۰ بانک خون بند ناف باید دارای خط مشی مکتوب، جهت مدیریت نتایج مثبت یا نامشخص طی فرآیند غربالگری و/ یا آزمایش نمونه های خون بند ناف، داشته باشد.

۱۰/۷۰۰ نتایج آزمایشهای مثبت یا نامشخص باید مطابق با قوانین به اطلاع مادر و/ یا پزشک مربوطه برسد.

۱۰/۸۰۰ هر واحد خون بند ناف بایستی قبل از آزاد سازی برای پیوند، جهت یافتن عفونت، حداقل از نظر عوامل بیماریهای قابل انتقال زیر، در صورت دسترسی با استفاده از آزمایشهای گواهی دار معتبر و مطابق قوانین، آزمایش شود.

۱۰/۸۱۰ ویروس نقص ایمنی انسانی تیپ ۱ (HIV-1).

۱۰/۸۲۰ ویروس نقص ایمنی انسانی تیپ ۲ (HIV-2).

۱۰/۸۳۰ ویروس هپاتیت B (HbV).

۱۰/۸۴۰ ویروس هپاتیت C (HbC).

۱۰/۸۵۰ ویروس لنفوسیت T انسانی تیپ ۱ (HTLV-1).

۱۰/۸۶۰ ویروس لنفوسیت T انسانی تیپ ۲ (HTLV-2).

۱۰/۸۷۰ تریپانوما پالیدوم (عامل بیماری سیفلیس).

۱۰/۸۸۰ هر عامل دیگر مورد لزوم بر طبق قانون در زمان آزاد سازی واحد خون بند ناف.

## ۱۱/۰۰۰ ت آزمایشهای مادر

۱۱/۱۰۰ ت نمونه خون مادر، گرفته شده طی ۷ روز قبل یا بعد از جمع آوری واحد خون بند ناف، باید از نظر وجود عفونت عوامل بیماریهای قابل انتقال زیر با استفاده از روشهای آزمایشگاهی مورد نیاز در اهدای داوطلبانه بافت و مطابق قوانین، آزمایش شود.

۱۱/۱۱۰ ت ویروس نقص ایمنی انسانی تیپ ۱ (HIV-1).

۱۱/۱۲۰ ت ویروس نقص ایمنی انسانی تیپ ۲ (HIV-2).

۱۱/۱۳۰ ت ویروس هپاتیت B (HbV).

۱۱/۱۴۰ ت ویروس هپاتیت C (HbC).

۱۱/۱۵۰ ت ویروس لنفوسیت T انسانی تیپ ۱ (HTLV-1).

۱۱/۱۶۰ ت ویروس لنفوسیت T انسانی تیپ ۲ (HTLV-2).

۱۱/۱۷۰ ت تریپانوما پالیدوم (عامل بیماری سیفلیس).

۱۱/۱۸۰ ت ویروس سیتومگال (CMV).

۱۱/۱۹۰ ت در صورت الزام قانونی، نمونه خون مادر، گرفته شده طی ۷ روز قبل یا بعد از جمع آوری واحد خون بند ناف، باید از نظر وجود شواهد عفونتهای مرتبط بالینی عوامل بیماریزای زیر آزمایش گردد:

۱۱/۱۹۱ ت ویروس نیل غربی.

۱۱/۱۹۲ ت تریپانوزوما کروز (بیماری بیماری شاگاس).

۱۱/۲۰۰ ت بانک خون بند ناف باید خط مشی مکتوب جهت جوابگویی به نتایج مثبت یا نامشخص طی فرآیند غربالگری و/ یا آزمایش نمونه مادر، داشته باشد.

۱۱/۳۰۰ ت نتایج آزمایش مثبت یا نامشخص غیر از ویروس سیتومگال، باید مطابق با قوانین به اطلاع مادر و یا پزشک مربوطه برسد.

۱۱/۴۰۰ ت تمام نمونه های مادر بایستی دارای نتایج منفی یا بدون واکنش به غیر از آنتی بادی ویروس سیتومگال، آنتی بادی مرکزی (Core antibody) هپاتیت B و تریپانوما پالیدوم (سیفلیس) باشند.

۱۱/۴۱۰ ت نمونه های مادر را که از نظر آنتی بادی مرکزی هپاتیت B مثبت هستند، در صورت منفی بودن Hbs Ag بوسیله آزمایشهای DNA و مجاز بودن قانونی، می توان پذیرفت.

۱۱/۴۲۰ ت نمونه های مادر را که از نظر آزمایش غیر اختصاصی غربالگری تریپانوما پالیدوم مثبت، اما با استفاده از آزمایش اختصاصی تأییدی منفی می باشند در صورت مجاز بودن قانونی می توان پذیرفت.

۱۱/۵۰۰ ت هر واحد خون بند ناف با واکنش برای عوامل دیگر باید قرنطینه گردد.

## بخش ث : استانداردهای قرار دادن در فهرست جستجو، جستجو، انتخاب، اختصاص، آزادسازی و توزیع خون بند ناف

### ۱/۰۰۰ ث الزامات عمومی

۱/۱۰۰ ث باید بخشهای با فضای کافی برای انجام روشها و ثبت مدارک مربوطه برای قرار دادن در فهرست جستجو، جستجو، انتخاب، اختصاص، آزاد سازی و توزیع واحد خون بندناف اختصاص داده شده باشد.

۱/۲۰۰ ث باید فرآیند تعریف شده ای جهت جلوگیری از فهرست شدن واحد های خون بند ناف آلوزنیک مستقیم و اتولوگ برای استفاده غیر وابسته وجود داشته باشد.

۱/۳۰۰ ث بانک خون بند ناف باید خط مشی و روشهای عملکردی استاندارد برای موارد زیر داشته باشد:

۱/۳۱۰ ث قرار دادن در فهرست جستجو، جستجو، انتخاب، اختصاص، آزاد سازی و توزیع واحد خون بندناف به برنامه های بالینی پیوند.

۱/۳۲۰ ث تصدیق HLA تأییدی واحد خون بند ناف.

۱/۳۳۰ ث تصدیق اینکه نوزاد اهدا کننده و شخص گیرنده در صورت همسانی کامل HLA دوفرد جدا می باشند.

۱/۴۰۰ ث در صورت استفاده بانک خون بند ناف از سامانه ثبت، بانک خون بند ناف باید برای ثبت اطلاعات واحد خون بند ناف در سامانه ثبت فرآیند معتبر سازی شده را استفاده نماید.

۱/۵۰۰ ث بانک خون بند ناف یا سامانه ثبت باید دارای سامانه ثبت الکترونیک اطلاعات معتبر سازی شده برای جستجو، تطابق سازگاری و گزارش نتایج در طی مدت زمان مشخص باشد.

۱/۵۱۰ ث در صورت استفاده از مؤسسه دیگر جهت جستجو و تطبیق سازگاری، سامانه ثبت

الکترونیکی اطلاعات آن مؤسسه باید مطابق با این استاندارد ها باشد.

۱/۶۰۰ ث سامانه ثبت یا بانک خون بندناف باید دارای خط مشی ها و روشهای عملکردی استاندارد جهت اختصاص و رزرو نمودن واحدهای خون بندناف باشد.

۱/۶۱۰ ث اختصاص هر واحد خون بند ناف نباید همزمان برای بیش از یک گیرنده بالقوه صورت

پذیرد.

۱/۶۲۰ ث بانک خون بند ناف هنگام حذف یک واحد خون بند ناف از موجودی، باید به نحو

مناسب تمام موسسات ثبت و فهرست نمایی را آگاه سازد.

### ۲/۰۰۰ ث بررسی و قرار دادن در فهرست جستجوی واحد های خون بند ناف

۲/۱۰۰ ث بانک خون بند ناف باید دارای خط مشی ها و روشهای عملکردی استاندارد جهت بررسی کامل سوابق

واحد خون بند ناف غیر وابسته قبل از قرار دادن واحد خون بند ناف در فهرست جستجو، حد اقل شامل موارد زیر باشد:

۲/۱۱۰ ث بعد از پردازش و قبل از نگهداری منجمد اطلاعات زیر از واحد خون بند ناف:

۲/۱۱۱ ث شمارش کل سلولهای هسته دار.

۲/۱۱۲ ث شمارش گلبولهای قرمز هسته دار.

۲/۱۱۳ ث تعداد کل سلولهای CD34 مثبت.

۲/۱۱۴ ث میزان زنده ماندن و /یا توان سلولی اندازه گیری شده توسط تعداد سلولهای CD34 مثبت زنده و /یا CFU.

۲/۱۱۵ ث CBC همراه درصد افتراقی سلولها (Diff).

۲/۱۱۶ ث کشت های میکروبی.

۲/۱۲۰ ث گروه خونی ABO و نوع Rh.

۲/۱۳۰ ث تعیین HLA حداقل تا دو رقم.

۲/۱۴۰ ث در صورت دسترسی، نتیجه آزمایش هموگلوبینو پاتی.

۲/۱۵۰ ث خصوصیات نژادی و قومیت نوزاد اهدا کننده.

۲/۱۶۰ ث جنس نوزاد اهدا کننده.

۲/۱۷۰ ث معاینات پزشکی نوزاد اهدا کننده.

۲/۱۸۰ ث فاکتورهای خطر مادر از نظر انتقال بیماریهای قابل انتقال.

۲/۱۹۰ ث نتایج آزمایشات بیماریهای قابل انتقال مادر.

۲/۱۱۰۰ ث تاریخچه پزشکی خانواده از نظر بیماریهای قابل انتقال ژنتیکی و بدخیمی ها.

۲/۱۱۱۰ ث رضایتنامه ها.

۲/۱۱۲۰ ث مشخصات پردازش و نگهداری منجمد.

۲/۲۰۰ ث واحد های خون بند ناف غیر وابسته باید فقط بعد از تکمیل آزمایشات و بررسی های پزشکی برای جستجو در سامانه ثبت ملی و /یا سامانه ثبت بانک خون بند ناف در دسترس قرار گیرند.

۲/۳۰۰ ث بانک خون بند ناف باید دارای خط مشی ها و روشهای عملکردی استاندارد جهت بررسی کامل واحدهای خون بند ناف آلورژنیک مستقیم یا اتولوگ قبل از آزاد سازی باشد.

### ۳/۰۰۰ ث انتخاب و آزاد سازی واحد خون بند ناف برای استفاده

۳/۱۰۰ ث بانک خون بند ناف باید مستندات درخواست واحد خون بند ناف، درخواست نمونه های مرجع و نمونه های مادر، درخواست و نتایج آزمایشات و حمل و نقل واحد های خون بند ناف و نمونه ها بین بخشها را برای همیشه نگهداری نماید.

۳/۲۰۰ ث قبل از آزادسازی واحد خون بند ناف، با استفاده از یک نمونه از بند لوله ای متصل نوع HLA تعیین و در صورت امکان میزان زنده ماندن سلولی آزمایش شود.

۳/۲۱۰ ث در صورت عدم دسترسی به بند لوله ای روش معتبر سازی شده دیگری برای شناسایی واحد خون بند ناف باید استفاده شود.

۳/۲۲۰ ث هرگونه اختلاف در نتایج آزمایش سازگاری بافتی باید مشخص شود و به اطلاع برنامه بالینی پیوند برسد.

۳/۲۳۰ ث پس از احراز هویت واحد خون بند ناف، به دنبال درخواست برنامه بالینی پیوند برای واحد خون بند ناف نسخه ای از گزارش. باید برای آنها ارسال گردد.

۳/۳۰۰ ث در زمان انتخاب برای استفاده، بانک خون بند ناف و /یا سامانه ثبت باید تمام اطلاعات فنی و حداقل موارد زیر را برای برنامه بالینی پیوند فراهم نماید:

۳/۳۱۰ ث بعد از پردازش و قبل از نگهداری منجمد اطلاعات زیر از واحد خون بند ناف:

۳/۳۱۱ ث شمارش کل سلولهای هسته دار.

- ۳/۳۱۲ شمارش گلبولهای قرمز هسته دار.
- ۳/۳۱۳ تعداد کل سلولهای CD34 مثبت.
- ۳/۳۱۴ میزان زنده ماندن و /یا توان سلولی اندازه گیری شده توسط تعداد سلولهای CD34 مثبت زنده و /یا CFU.
- ۳/۳۱۵ CBC همراه درصد افتراقی سلولها (Diff).
- ۳/۳۲۰ کشتهای میکروبی واحد خون بند ناف بعد از پردازش و قبل از نگهداری منجمد.
- ۳/۳۲۱ برای استفاده واحد خون بند ناف آلونژیک مستقیم یا اتولوگ، در صورت اثبات وجود باکتریهای در واحد خون بند ناف، تعیین حساسیت به آنتی بیوتیک باید انجام گیرد.
- ۳/۳۳۰ گروه خونی ABO و نوع Rh.
- ۳/۳۴۰ تعیین HLA کلاس I و II، شامل نتایج قبلی.
- ۳/۳۴۱ برای DRB1 حداقل باید تا چهار رقم تعیین گردد.
- ۳/۳۵۰ نتایج آزمایش هموگلوبینو پاتی.
- ۳/۳۶۰ هر گونه آزمایش انجام شده بر روی بند لوله ای.
- ۳/۳۷۰ نتایج آزمایشات بیماریهای قابل انتقال انجام شده بر نمونه مادر و در صورت انجام شدن بر واحد خون بند ناف.
- ۳/۳۸۰ احتمال خطر بیماریهای قابل انتقال و /یا بیماریهای ژنتیکی آشکار شده بوسیله غربالگری پزشکی و ژنتیک یا بررسی تاریخچه بالینی مادر و نتایج هر گونه تحقیق و یا آزمایش انجام شده دیگر.
- ۳/۳۸۱ تاریخچه بیماریهای بدخیم بستگان درجه یک نوزاد اهدا کننده باید به اطلاع برنامه بالینی پیوند برسد.
- ۳/۳۹۰ روش پردازش واحد خون بند ناف.
- ۳/۳۱۰۰ هر گونه انحراف در جمع آوری، پردازش، آزمایش، نگهداری منجمد، ذخیره سازی و /یا حمل و نقل که می تواند بر بی نقصی و تمامیت و کیفیت واحد خون بند ناف اثر گذارد.
- ۳/۳۱۱۰ مشخصات فیزیکی واحد خون بند ناف، حداقل شامل نوع و تعداد کیسه ها یا بندهای استفاده شده در ذخیره سازی.

#### ۴/۰۰۰ توزیع واحد خون بند ناف به برنامه بالینی پیوند

- ۴/۱۰۰ بانک خون بند ناف باید درخواست کتبی یا الکترونیک جهت نقل و انتقال واحد خون بند ناف از سوی پزشک پیوند، فرد جایگزین یا سامانه ثبت دریافت نماید.
- ۴/۲۰۰ مدیر بانک خون بند ناف یا فرد جایگزین، باید سوابق هر واحد خون بند ناف را قبل از توزیع آن واحد خون بند ناف به برنامه بالینی پیوند بررسی کامل نماید و این بررسی باید مطابق با قوانین مستند سازی گردد.
- ۴/۳۰۰ در صورت مشخص شدن بیماری بالقوه قابل انتقال در تاریخچه غربالگری پزشکی و /یا ژنتیک مادر یا در صورت مثبت یا نامعین بودن نتیجه آزمایش بیماریهای قابل انتقال:
- ۴/۳۱۰ واحد خون بند ناف نباید آزاد گردد مگر با مجوز موردی مدیر بانک خون بند ناف یا مدیر پزشکی بانک خون بند ناف مبنی بر آزادسازی واحد خون بند ناف نامنطبق مطابق با قوانین و مستندسازی دلایل صدور چنین مجوزی.



۴/۳۲۰ باید مستندات موافقت پزشکی پیوند جهت استفاده از واحد خون بند ناف نامنطبق وجود داشته باشد.

۴/۳۳۰ واحد های خون بند ناف با احتمال نامنطبق بودن از نظر خطر انتقال بیماریهای قابل انتقال با توجه به نتیجه غربالگری یا آزمایش اهدا کننده باید دارای برچسب های هشدار دهنده و خطر زیستی متناسب باشند .

۴/۴۰۰ هنگام توزیع واحدخون بندناف به برنامه بالینی پیوند، کیسه واحد خون بند ناف باید طبق جدول برچسب زنی واحدخون بندناف، پیوست ۱ بر چسب زنی شود.

۴/۵۰۰ جزوه اطلاعات و دستورالعمل روش جابجائی، ذوب کردن و استفاده از واحد خون بند ناف از جمله ذخیره سازی کوتاه مدت و آماده سازی جهت پیوند باید همراه واحد خون بند ناف باشد.

۴/۶۰۰ در مواردی که برنامه بالینی پیوند تجربه کافی به کار گیری واحد های خون بندناف را ندارند بایستی واحد خون بند ناف تمرینی در اختیار آنها قرار داده شود.

۴/۶۱۰ واحد خون بند ناف تمرینی باید به صورت واضح به منظور تمرین ونه پیوند برچسب زنی شود.

۴/۷۰۰ بایستی واحد خون بند ناف قبل از آغاز رژیم آماده سازی برای گیرنده، توسط برنامه بالینی پیوند دریافت شده باشد.

### ۵/۰۰۰ حمل و نقل واحد های خون بند ناف نگهداری شده منجمد

۵/۱۰۰ روشهای حمل و نقل واحد های خون بند ناف نگهداری شده منجمد، باید درجهت حفظ بی نقصی و تمامیت واحد خون بند ناف و ایمنی و سلامت کارکنان طراحی شوند.

۵/۲۰۰ زمان ترابری بین بانک خون بندناف و سایر مراکز باید به حد اقل رسانده شود.

۵/۲۱۰ . باید طرحهایی برای حمل و نقل جایگزین در موارد اضطراری وجود داشته باشد.

۵/۳۰۰ واحد های خون بند ناف نگهداری منجمد، باید با ظروف ویژه حمل با نیتروژن مایع، حاوی مقادیر کافی نیتروژن مایع معتبرسازی شده جهت حفظ دمای زیر  $150^{\circ}C$  - برای حداقل ۴۸ ساعت بیشتر از زمان مورد انتظار تحویل به بخش گیرنده حمل شود.

۵/۳۱۰ ظرف ویژه نیتروژن مایع باید دارای ایزراری جهت پایش مداوم دما طی زمان ترابری باشد.

۵/۳۲۰ روشهای ترابری باید مطابق دستورالعمل حمل و نقل این گونه وسایل و مطابق با قوانین باشند.

۵/۳۳۰ ظرف ویژه نیتروژن مایع باید مطابق دستورالعمل استفاده از مواد منجمدکننده و حمل و نقل مواد زیستی و مطابق با قوانین برچسب زنی شود.

۵/۳۴۰ دهانه ظرف ویژه نیتروژن مایع و محفظه بیرونی باید محکم بسته شوند.

۵/۳۵۰ ظرف ترابری باید طبق اطلاعات مورد نیاز جدول برچسب زنی واحدخون بندناف، پیوست ۱ برچسب زنی شود.

۵/۴۰۰ باید خط مشی کتبی برای کسب اطلاعات زیر درباره واحد خون بند ناف به محض دریافت توسط مرکز تحویل گیرنده وجود داشته باشد:

۵/۴۱۰ تاریخ و زمان دریافت.

۵/۴۲۰ بی نقصی و تمامیت ظرف ترابری.

۵/۴۳۰ ث دمای داخلی ظرف ترابری.

۵/۴۴۰ ث بی نقصی و تمامیت واحد خون بند ناف.

۵/۵۰۰ ث به محض خروج واحد خون بند ناف غیر وابسته از محدوده بانک خون بند ناف، آن واحد خون بند ناف نباید به موجودی عمومی بانک خون بند ناف بازگردانده شود.

### ۶/۰۰۰ ث الزامات سوابق حمل و نقل

۶/۱۰۰ ث سوابق حمل و نقل، باید قابلیت ردیابی واحد خون بند ناف را از بانک خون بند ناف تا مقصد نهایی آن داشته باشند.

۶/۲۰۰ ث باید فهرستی با ذکر هر واحد خون بند ناف و مستندات ضمیمه موجود در یک بسته بندی وجود داشته باشد.

۶/۳۰۰ ث سوابق ترابری باید موارد زیر را مستند سازی نماید:

۶/۳۱۰ ث بانک خون بند ناف مسئول نقل و انتقال واحد خون بند ناف.

۶/۳۲۰ ث تاریخ و زمان بسته بندی واحد خون بند ناف در بانک خون بند ناف.

۶/۳۳۰ ث تاریخ و زمان خروج محموله از بانک خون بند ناف.

۶/۳۴۰ ث هویت حمل کننده.

۶/۳۵۰ ث تاریخ و ساعت دریافت محموله.

۶/۳۶۰ ث نگهداری درجه حرارت در محدوده مشخص شده در طول زمان حمل و نقل.

### ۷/۰۰۰ ث اطلاعات نتایج بالینی

۷/۱۰۰ ث بانک خون بندناف باید برای هر واحد خون بندناف آزاد شده جهت استفاده، جزئیات نتایج بالینی را جهت اطمینان از فراهم کردن محصول ایمن و مؤثر بوسیله روشهای مورد استفاده در بانک خون بند ناف نگهداری نماید.

۷/۱۱۰ ث بانک خون بند ناف باید این اطلاعات را مستقیماً از برنامه بالینی پیوند یا در صورت استفاده، از طریق سامانه ثبت یا بانک اطلاعات نتایج کسب نماید.

۷/۲۰۰ ث بانک خون بند ناف باید خط مشی یا روشی جهت کسب اطلاعات زیر در طی مدت زمان توصیه شده برای تمام واحد های خون بند ناف آزاد شده جهت استفاده داشته باشد.

۷/۲۱۰ ث نتایج بازیابی و میزان زنده ماندن سلولی واحدهای خون بندناف یخ گشائی شده بایستی به بانک خون بند ناف گزارش شود.

۷/۲۲۰ ث رویداد نامطلوب همراه با پیوند واحد خون بند ناف بایستی بلافاصله و در طی مدت ۶ هفته از زمان پیوند به بانک خون بند ناف گزارش شود.

۷/۲۳۰ ث زمان بازسازی نوتروفیل و پلاکت، بایستی در طی مدت ۶ ماه از زمان پیوند به بانک خون بند ناف گزارش شود.

۷/۲۴۰ ث میزان زنده ماندن فردگیرنده بایستی حداقل سالانه به بانک خون بند ناف گزارش شود.

۷/۲۵۰ ث فقط در مورد واحد های خون بند ناف آلورژنیک، بایستی اطلاعات نتایج پیوند علیه میزبان (GVHD) و کایمریسم حداقل سالانه به بانک خون بند ناف گزارش گردد.

۷/۲۶۰ ث در صورت استفاده بیش از یک نوع محصول در پیوند، بانک خون بند ناف باید آن اطلاعات را جمع آوری و مستند سازی نماید و در صورت امکان اینکه از کدام اهدا کننده پیوند انجام شده است.

## پیوست ۱ جدول برچسب زنی واحد خون بند ناف

هر برچسب باید حداقل دارای عناصر تعیین شده در جدول زیر باشد جدول فقط دارای حداقل ملزومات می باشد و بانک خون بند ناف

ردیف	عناصر برچسب	برچسب نسبی	پس از تکمیل جمع آوری	برای انتقال از واحد جمع آوری	برچسب زنی طرف حمل و نقل	پس از آزادسازی	پیش از تکمیل پردازش و نقل	هنگام آزادسازی واحد خون	کننده خشک	برچسب زنی حمل و نقل
۱	شناسه شماره ای یا شماره الفبایی منحصر به فرد	AF	AF					AF		
۲	سلولهای پیش ساز خونی (HPC) ، خون بند ناف	AF	AF	AF				AF		
۳	اصلاح کننده فرآورده							AC		
۴	توضیح "اهدا کننده مستقیم" (واحد های خون بند ناف آلوژنیک مستقیم و اتولوگ)	AF	AF	AF				AF		
۵	توضیح "فقط برای استفاده اتولوگ" (واحد های خون بند ناف اتولوگ)	AF	AF	AF				AF		
۶	شناسه مرکز جمع آوری		AF							
۷	تاریخ جمع آوری		AF					AC		
۸	زمان جمع آوری و ساعت مربوط به منطقه جغرافیایی (در صورت متفاوت بودن با بخش پردازش بانک خون بند ناف)		AC							
۹	نام و حجم یا غلظت ضد انعقاد و افزودنی های دیگر		AF					AC		
۱۰	دمای نگهداری توصیه شده		AT					AF		
۱۱	نام اهدا کننده (واحد های خون بند ناف آلوژنیک مستقیم و اتولوگ)		AF					AF		
۱۲	نام گیرنده، شناسه منحصر به فرد یا نام خانوادگی (واحد های خون بند ناف آلوژنیک و اتولوگ)		AF					AF		
۱۳	حجم یا وزن واحد خون بند ناف پس از کامل شدن جمع آوری							AC		AC
۱۴	حجم یا وزن واحد خون بند ناف پس از کامل شدن پردازش							AC		AC
۱۵	تاریخ نگهداری در انجماد							AC		AC
۱۶	گروه ABO و نوع Rh							AC		AC
۱۷	فنوتیپ HLA							AC		AC
۱۸	تعداد سلول های هسته دار بعد از پردازش							AC		AC
۱۹	جنس نوزاد اهدا کننده خون بند ناف							AC		AC
۲۰	هویت بانک خون بند ناف							AF		AF
۲۱	توضیح "گیرنده و فرآورده را به درستی مشخص نماید"							AT		
۲۲	توضیح "فقط برای استفاده در گیرنده مورد نظر" (واحد های خون بند ناف آلوژنیک)							AT		
۲۳	توضیحی مبنی بر عدم ضرورت استفاده از فیلتر های کاهنده گلوبولهای سفید							AT		
۲۴	توضیح "اشعه داده نشود"							AT		
۲۵	توضیح "فقط برای استفاده غیر بالینی" (در صورت کاربرد)							AT		
۲۶	علامت خطر زیستی و یا برچسب های هشدار (در صورت کاربرد) مراجعه به ضمیمه ۲، بخشنامه تغییر یافته اطلاعات خطر زیستی و جدول برچسب زنی			AF				AC		AC
۲۷	تاریخ توزیع							AF		AC
۲۸	نام، آدرس و شماره تلفن بخش حمل و نقل							AF		
۲۹	نام، آدرس و شماره تلفن بخش گیرنده							AF		
۳۰	تعیین شخص یا جایگاه مسئول دریافت محموله							AF		
۳۱	توضیح "X-Ray نشود"							AF		
۳۲	توضیح "نمونه پزشکی" "با احتیاط حمل شود"							AF		
۳۳	توضیح مشخص کننده خون بند ناف جهت پیوند							AF		
۳۴	دستورالعمل حمل برای حمل و نقل کننده							AF		

ممکن است موارد بیشتری را در نظر بگیرد.

AF(Affix): ضمیمه کردن، AT(Attach or Affix): پیوست کردن، AC(Accompany or Attach or Affix): همراهی نمودن

## پیوست ۲ مستندات همراه واحد خون بند ناف هنگام توزیع به برنامه بالینی

مطابق قوانین حداقل مستندات مورد نیاز زیر هنگام ارسال واحد خون بند ناف از بانک خون بند ناف، باید همراه واحد خون بند ناف باشد:

مستندات	اهدای کننده آلوژنیک واجد شرایط لازم	اهدای کننده آلوژنیک فاقد شرایط لازم	اهدای کننده ناکامل آلوژنیک	اهدای کننده اتولوگ
توضیحی مبنی بر اینکه اهدای کننده، بر پایه اطلاعات غربالگری و آزمایشات اهدای کننده واجد شرایط لازم یا فاقد شرایط لازم می باشد.	×	×		
خلاصه سوابق استفاده شده در تعیین صلاحیت اهدای کننده	×	×		
نام و آدرس سازمان تعیین صلاحیت کننده اهدای کننده	×	×		
فهرست و تفسیر نتایج غربالگری و آزمایشات تمام بیماریهای قابل انتقال	×	×		
مشخصات آزمایشگاه دارای پروانه انجام دهنده آزمایشات بیماریهای قابل انتقال	×	در صورت کاربرد	در صورت کاربرد	در صورت کاربرد
مستندات اطلاع رسانی نتایج غربالگری و آزمایشات به پزشک استفاده کننده از محصول	×	×	×	×
توضیح اینکه تعیین واجد شرایط لازم بودن اهدای کننده کامل نشده است		×		
فهرست غربالگری یا آزمایشات الزامی کامل نشده		×		
مستندات اینکه تعیین صلاحیت اهدای کننده در حین یا بعد از استفاده از خون بند ناف کامل گردیده است و پزشک استفاده کننده از آن هم از نتایج تعیین صلاحیت آگاه شده است		×		
دستورالعمل استفاده جهت جلوگیری از ورود، انتقال، یا انتشار بیماریهای قابل انتقال	×	×	×	×