



### تاریخچه

در سال 1992 هنگامیکه به نظر می‌رسید تزریق خون یکی از عمده‌ترین راههای انتقال ویروس هپاتیت C می‌باشد، مسئولان بهداشت فرانسه سازمان انتقال خون فرانسه را دوباره سازماندهی نمودند. یکی از چهره‌های نوین ایمنی تزریق خون در سال 1993 مفهوم مراقبت از خون (haemovigilance) بود که سازمان خون فرانسه (AFS)<sup>2</sup> در سال 1994 عهده دار اجرای آن گردید.

### تعریف

مراقبت از خون (haemovigilance) یک سیستم ملی نظارت و هشدار از جمع‌آوری خون تا پی‌گیری تا مرحله گیرندگان خون می‌باشد.

### هدف

هدف haemovigilance تشخیص، جمع‌آوری و تجزیه و تحلیل تمامی اثرات ناخواسته تزریق خون بمنظور تصحیح علل بوجود آورنده آنها و جلوگیری از تکرار آنها می‌باشد. علل بوجود آورنده خطرات تزریق خون ممکن است در تمامی سطوح از انتخاب اهداءکننده تا شیوه های تزریق خون یافت گردند.

\* \* \*

در فرانسه haemovigilance توسط قانون ایجاد شده و آگاهی از حوادث تزریق خون التزام قانونی دارد. مهمترین عامل موفقیت این سیستم همکاری بین مراکز انتقال خون و مراکز درمانی مصرف‌کننده خون و فرآورده‌های خونی می‌باشد.

× در گزارش‌های حوادث تزریق خون (Transfusion incident reports= TIRs) در فرانسه از سال 1994 تا سال 1998 بالاترین میزان گزارش به ترتیب با کنسانتره‌های پلاکت، گلبول قرمز و پلاسمای تازه منجمد شده (FFP)<sup>3</sup> بوده است. از علل دیگر آلودگی باکتریال (یک علت عمده مرگ و میر<sup>4</sup> و ایجاد عارضه<sup>5</sup>) و

ع دم

1-Haemovigilance  
2-Agence Francaise du sang (French Blood Agency)  
3- Fresh frozen Plasma  
4- mortality  
5- morbidity

تجانس سیستم گروه خون ABO طی تزریق گلبولهای قرمز بوده است.

× کلاً شبکه haemovigilance در چندین کشور جهت گسترش دانش مورتالیتی و موربیدیتی وابسته به تزریق خون معرفی شده است که در انگلستان تحت عنوان خطرات جدی ناشی از تزریق خون یا SHOT (Serious Hazards of Transfusion) می‌باشد.

در اروپا بیشتر کشورها سیستم haemovigilance مربوط به خودشان را دارند بطوریکه هیچ سیستم مشترک و هیچ استاندارد یا تعاریف مشترکی وجود ندارد (جدول شماره یک) برای مثال در SHOT بر خلاف فرانسه، اساس سیستم اختیاری بوده، فقط حوادث جدی را گزارش می‌نماید و هیچ‌گونه تقسیم بندی درباره مستندسازی<sup>1</sup> وجود ندارد.

#### شبکه اروپایی haemovigilance (European Haemovigilance Network = EHN):

منظور از تشکیل این شبکه توسعه و حفظ یک ساختار مشترک در رابطه با سلامت خون و فرآورده های خونی، haemovigilance در تزریق خون و طب انتقال خون در اروپا می‌باشد. این شبکه دارای اهداف زیر می‌باشد:

الف- همکاری در تبادل اطلاعات معتبر بین اعضا

ب- افزایش آگاهی سریع (rapid alert) / هشدار بموقع (early warning) بین اعضا

ج- تشویق فعالیتهای ارتباطی بین اعضا شبکه

د- انجام فعالیتهای آموزشی در رابطه با haemovigilance

× سیستم haemovigilance بطور غیر مستقیم سه نوع اطلاعات را عرضه می‌دارد:

1- آمار دقیق‌تر از حوادث و خطرات

2- تکامل اطلاعات مربوط به روش جمع‌آوری خون

3- تعیین علل اصلی اشتباههای منتهی به حوادث بالینی

× تمامی اطلاعات فراهم شده توسط haemovigilance ممکن است در بهبود سلامت انتقال خون به صورت‌های زیر شرکت داده شوند:

1- فراهم نمودن منبع قابل اطمینانی از اطلاعات در رابطه با اثرات نامساعد حاصل از انتقال خون برای جامعه پزشکی

2- بیان اقدامات اصلاحی مورد نیاز برای ممانعت از تکرار چنین حوادثی در انتقال خون

3- آگاه سازی بیمارستانها و مراکز انتقال خون در رابطه با اثرات نامساعدی که می‌تواند به جز یک گیرنده خون، افراد بیشتری را درگیر سازد شامل:

الف- اثراتی که مرتبط با انتقال بیماریهای عفونی هستند.

1- Imputability

ب- اثراتی که مرتبط با کیسه‌ها، محلول‌ها یا فرآوری خون هستند.

جدول شماره یک - انتقال خون و تشکیلات haemovigilance در اروپا

کشور	سازمان انتقال خون	Haemovigilance تصویب شده	سیستم اجباری	نوع عوارض	فرم گزارش استاندارد
اطریش	منطقه‌ای	بله	بله	همه	ساده
بلژیک	منطقه‌ای	خیر	خیر	خیر	خیر
دانمارک	بیمارستانی بنام (DART)	بله	خیر	عفونت‌ها	خیر
فنلاند	ملی	خیر	خیر	خیر	خیر
فرانسه	ملی	بله	بله	همه	باجزئیات
آلمان	Mixed	بله	بله	همه	ساده
یونان	بیمارستانی	بله	خیر	خیر	خیر
ایرلند	منطقه‌ای	بله	خیر	شدید	باجزئیات
ایتالیا	بیمارستانی	خیر	بله	همه	خیر
لوکزامبورگ	ملی	بله	خیر	همه	ساده
هلند	منطقه‌ای (بنام TRIP)	بله	خیر	همه	بله
پرتقال	Mixed	خیر	خیر	خیر	خیر
اسپانیا	Mixed	خیر	خیر	خیر	خیر
سوئد	بیمارستانی	بله	بله	همه	خیر
انگلستان	منطقه‌ای (بنام SHOT)	بله	خیر	شدید	باجزئیات

× گرچه بسیاری از سازمانهای haemovigilance بر روی مشاهده اثرات نامساعد در بیمارانی که تزریق خون داشته‌اند متمرکز گردیده‌اند ولی گستره این سیستم باید تمامی فرآیند تزریق خون از انتخاب اهداءکننده تا بیماران گیرنده خون را پوشش دهد.

× شبکه‌های haemovigilance باید مظهر ارتباط عملی بین بیمارستان‌ها، مراکز انتقال خون و مراجع ملی باشند.  
× haemovigilance نه تنها یک ابزار مهم در آنالیز حوادث تزریق خون است بلکه برای اندازه‌گیری اثرات فرآیند جدید یا کارهای اصلاحی در یک سطح ملی با اهمیت می‌باشد.

#### قابلیت پی‌گیری (traceability) فرآورده های خونی

قابلیت پی‌گیری، توانایی تعیین دریافت کنندگان حقیقی هر فرآورده release شده بوده و بطریق دیگر توانایی تعیین تمامی اهداءکنندگان دخیل در تزریق خون به یک بیمار مشخص می‌باشد.

Traceability با شناخت ساده بیماری که فرآورده خونی را بطور اولیه دریافت کرده بدست نمی آید. بازگشت اطلاعات از بخش بالینی به سرویس انتقال خون پس از عمل تزریق خون ضروری است. اسناد traceability ممکن است شامل اطلاعات در مورد وجود واکنش ناسازگار فوری باشد.

### همکاری مراکز انتقال خون و مراکز مصرف کننده خون و فرآورده های خونی

جهت تجزیه و تحلیل اثرات سوء تزریق خون، نیازمند همکاری نزدیک بین مرکز انتقال خون و کارمندان بیمارستان می باشیم. پزشک انتقال خون ممکن است تنها فردی باشد که مسئول تحویل فرآورده ها یا پزشکی که اختصاصاً مسئول haemovigilance است. بطور مشابه در مؤسسه مراقبت بهداشتی، فرد دست اندرکار می تواند پزشک مسئول بیمار، پزشک مسئول آزمایشگاه و یا پزشک دیگری باشد که اختصاصاً مسئول haemovigilance است.

### یکسان سازی گزارش ها

گزارشهای مربوط به اثرات نامساعد در تمامی مراکز شرکت کننده در شبکه haemovigilance باید به روش یکسانی فراهم شود.

این مسئله متضمن استفاده از این موارد می باشد:

- 1- فرمهای گزارش مشترک
  - 2- برنامه آموزشی مشترک بین تمام شرکت کنندگان
  - 3- روش مشابه تفسیر
- در این رابطه پزشکان مسئول haemovigilance باید در یکسان سازی گزارشها شرکت نمایند.  
× لازم است پنج موضوع زیر در ارتباط با تزریق خون و فرآورده های خونی در نظر گرفته شود:

- 1- انتقال ویروس ها
- 2- آلودگی باکتریال
- 3- خطای انسان و نقص وسایل
- 4- عوارض ایمونولوژیک
- 5- عوارض ناشی از اهدای خون

### نوع اثرات ناخواسته جمع آوری شده در شبکه haemovigilance

طیف haemovigilance ممکن است به تمامی اثرات ناخواسته در فرآیند تزریق خون گسترش یابد. بنابراین گزارشها ممکن است بر اینگونه حوادث مرتبط با بیمار تاکید نمایند:

- 1- واکنشهای فوری حین تزریق خون مثل:

الف- همولیز

ب- واکنش تبزای غیرهمولیتیک ناشی از تزریق خون<sup>1</sup>

ج- راش (rash)

د- قرمزی (Erythema)

ه- کهیر

و- شوک آنافیلاکتیک

ز- آلودگی باکتریال

ح- ضایعه حاد ریوی ناشی از تزریق خون<sup>2</sup>

2- اثرات نامساعد تأخیری پس از انتقال خون مثل:

الف- همولیز

ب- بیماری پیوند علیه میزبان<sup>3</sup> بصورت حاد

ج- پورپورای پس از تزریق خون

د- افزایش آلانین آمینوترانسفراز<sup>4</sup>

ه- هموکروماتوز

3- انتقال ویروس

4- وقوع آلوایمیونیزاسیون بر علیه آنتی‌ژنهای گلوبول قرمز، HLA یا پلاکت

5- فرآورده‌ای که به اشتباه تزریق شده است.

× شبکه haemovigilance باید برای برخی از این وقایع قوانینی را جهت گزارش سریع تعیین کند.

× علاوه بر اثرات نامساعد مرتبط با بیماران، haemovigilance ممکن است با اهدای خون و اهداءکنندگان

سروکار داشته باشد از جمله:

1- حوادث ناخواسته مشاهده شده حین اهدای خون

2- اطلاعات مربوط به انتخاب اهداکننده (donor selection) مثل میزان تکرار و علل معافیت از اهدا خون

(donor exclusion)

3- اطلاعات اپیدمیولوژیک در مورد اهداکنندگانی که در غربالگری، مثبت بوده‌اند.

### حداقل اطلاعات ضروری در گزارش‌ها:

1- اطلاعات مربوط به بیماری که تزریق خون شده است:

الف- تعیین هویت که حداقل باید شامل تاریخ تولد، جنس و شماره اختصاصی بیمار باشد.

ب- علائم بالینی مشاهده شده باید به روش استاندارد ثبت گردیده و نتایج بالینی ناشی از هر واکنش

نامساعد شرح داده شوند.

1- non hemolytic febrile transfusion reaction

2-Transfusion- related acute Lung injury= TRALI

3-Graft versus host disease= GVHD

4-Alanine Aminotransferase= ALT

## 2- اطلاعات فرآورده:

این اطلاعات باید شامل جزئیات مرتبط با خصوصیات فرآورده مربوطه باشد که شامل:  
الف- شماره واحد فرآورده خونی و کدهای کافی برای تعیین هویت فرآورده ها و اهداءکننده  
ب - توصیف فرآورده شامل:

- نوع فرآورده مثلاً گلبول قرمز، پلاکت یا پلاسما

- چگونگی تهیه مثلاً از خون کامل یا از آفرزيس

- ویژگیهای دیگر مثلاً Leucodepleted ، اشعه دیده، plasma reduced و ....

- شرایط و مدت نگهداری قبل از تزریق خون.

## 3- اطلاعات مربوط به شدت واکنش (Severity) :

Severity باید درجه بندی گردد. یک معیار پیشنهادی می تواند شامل موارد زیر باشد:

صفر: بدون علامت ( no sign )

(1): علائم فوری بدون خطر حیاتی (vital risk) و بهبودی کامل

(2): علائم فوری به همراه خطر حیاتی

(3): morbidity طولانی مدت

(4): مرگ بیمار

## 4- مستند سازی (Imputability) :

ارتباط احتمالی بین اثرات ناخواسته مشاهده شده و فرآورده های خونی باید مشخص شود. یک معیار پیشنهادی می تواند شامل موارد زیر باشد:

(صفر): "بدون ارتباط" اثر ظاهراً مرتبط با تزریق خون بوده، اما دلیلی وجود ندارد مبنی بر اینکه فرآورده مشکوک مسئول اثر ناخواسته باشد.

(1): "ممکن" : اثر بوضوح مرتبط با تزریق خون می باشد که می تواند به علتی غیر از تزریق خون مرتبط باشد یا نباشد.

(2): "احتمالی" : اثر بوسیله هر علت شناخته شده دیگر قابل توضیح نیست.

(3): "مطمئن" : ثابت شده که اثر وابسته به تزریق خون است.

## 5- اطلاعات مربوط به نوع اثر:

فرمهای گزارش باید قادر باشند که بین خطای موجود در فرآیند تزریق خون، اثر نامساعد پزشکی توجیه نشده و اثرات ناخواسته بدون خطا تفکیک قائل شوند.

**مروری بر مطالعات انجام شده در رابطه با اهمیت haemovigilance :**

1- در مطالعه انجام شده در فرانسه از 31 دسامبر 1998 تا اول مارس 1999، 24.234 مورد گزارش از حوادث تزریق خون وجود داشته است. گرچه شبکه haemovigilance تا سال 1996 بطور کامل

تکمیل نشده بود ولی گزارشهای مشتمل بر تقریباً 7.000 مورد در سال (2/5 گزارش در 1.000 فرآورده خونی) گزارش شده‌اند.

بالاترین میزان گزارش به ترتیب عبارت بود از:

- 1- کنسانتره‌های پلاکتی 4/02 در 1.000
  - 2- RBCS 1/71 در 1.000
  - 3- FFP 0/34 در 1.000
  - 4- آلودگی باکتریال 185 مورد و 18 مورد مرگ و میر
  - 5- ناسازگاری ABO میزان ثابتی داشته 6 مورد مرگ و میر
- ( بعد از انجام برخی اقدامات از جمله WBC reduction بعضی از حوادث مثل واکنش تبزای غیرهمولیتیک ناشی از تزریق خون و ایمونیزاسیون بر علیه سیستم HLA کاهش یافته است).

2- در یک مطالعه سه ساله در فرانسه طی سالهای 1994 تا 1996 مشخص گردید که خطر باقیمانده در ارتباط با عفونتهای ویروسی قابل انتقال از راه تزریق خون (residual risk) از قرار زیر می‌باشد:

- |          |                 |
|----------|-----------------|
| الف- HIV | یک در یک میلیون |
| ب- HTLV  | یک در 5 میلیون  |
| ج- HCV   | یک در 200.000   |
| د- HBV   | یک در 180.000   |
- بر این اساس تعداد گیرندگان که احیاناً می‌توانند در یک دوره سه ساله آلوده گردند بشرح زیر می‌باشد:
- |          |              |
|----------|--------------|
| الف- HIV | 7 نفر        |
| ب- HTLV  | یک یا دو نفر |
| ج- HCV   | 35 نفر       |
| د- HBV   | 40 نفر       |
- جمع 83-84 نفر

این 83-84 گیرنده‌ای که از لحاظ تئوری آلوده می‌گردند با شش گیرنده آلوده‌ای که با دریافت فرآورده خونی، آلوده شده‌اند مطابقت نمی‌کند ( 2 نفر با HIV، یک نفر با HCV، 3 نفر با HBV). این اختلاف را بدین صورت می‌توان توضیح داد که: در مدل ریاضی، خطر تخمین زده شده (Estimated risk) بیش از حد محاسبه شده است و یا اینکه آلودگی پس از انتقال خون بخاطر فقدان اخطار و آگاهی‌های سخت گیرانه، کمتر از حد واقعی برآورد گردیده است.

3- مشابه مطالعه بالا در یک دوره سه ساله در فرانسه از سال 1996 تا سال 1998 انجام شده که residual risk عفونت‌های ویروسی قابل انتقال از راه تزریق خون از این قرار بوده است:

- |          |                      |
|----------|----------------------|
| الف- HIV | یک در 350 و 1 میلیون |
| ب- HTLV  | یک در 8 میلیون       |
| ج- HCV   | یک در 375.000        |

یک در 220.000	د- HBV
بر این اساس تعداد گیرندگانی که احياناً می‌توانند برای یک دوره سه ساله آلوده گردند بشرح زیر می‌باشد:	
2 نفر	الف- HIV
صفر	ب- HTLV 1-2
8 نفر	ج- HCV
12 نفر	د- HBV

ولی فقط 6 گیرنده آلوده شده توسط فرآورده خونی گزارش شد ( 2 نفر با HIV، یک نفر با HCV و 3 نفر با HBV )

4- در مطالعه انجام شده بر روی گزارش خطرات جدی ناشی از تزریق خون (SHOT):  
 12 مورد مرگ و میر در سال اول (1996) برنامه اجرای SHOT گزارش شده است و مهمترین یافته آن بود که مابین 169 گزارش، 47 درصد تزریق خون اشتباه به بیمار بوده است که از آن 16 مورد ناشی از ناسازگاری ABO بود.  
 هشت مورد عفونت منتقله از راه تزریق خون گزارش شد که سه مورد باکتریال، چهار مورد ویرال و یک مورد مالاریا بوده است.

4- در مطالعه انجام شده بر روی علل مرگ یا ایجاد عوارض عمده بعد از تزریق خون طی اکتبر 1996 تا سپتامبر 1998 در انگلستان نتایج زیر بدست آمد:  
 - بیماران تزریق گلبول قرمز، پلاکت، FFP یا کرایوپرسی پیتیت داشته‌اند. طی 24 ماه، 366 مورد عوارض ناشی از انتقال خون گزارش شد که 191 ( 52 درصد) ناشی از تزریق خون اشتباه به بیمار بوده است. از 22 مورد مرگ گزارش شده که 3 مورد آن ناشی از ناسازگاری گروه خونی ABO بوده است.  
 - 12 مورد عفونت وجود داشته که 4 مورد باکتریال (یک مورد کشنده)، 7 مورد ویرال و یک مورد مالاریای کشنده بوده است.

## نتیجه

haemovigilance ممکن است اطلاعات مفیدی را در مورد morbidity تزریق خون فراهم نموده و نقش هدایتی در رابطه با اقدامات اصلاحی بمنظور پیشگیری از عود برخی از حوادث داشته باشد.  
 بعلاوه haemovigilance باید بعنوان بخشی از هوشیاری (vigilance) بهداشتی همگانی، در کنار هوشیاری دارویی (pharmacovigilance) و هوشیاری در زمینه وسایل پزشکی در نظر گرفته شود.

## «گزارش حوادث تزریق خون از تعدادی از کشورها»

### × جمهوری آفریقای جنوبی: جمعیت 40 میلیون

■ 839.033 مورد اهدای خون در سال = 21 نفر از 1.000 نفر از جمعیت، اهداءکننده خون می‌باشند.

■ گزارش حوادث در سال 2001، 814.894 ≈ 69/ فرآورده خونی تزریق شده بوده است (8/5 در 100.000)، 6 درصد (یک مورد) از واکنشها severity 3 داشته و هیچ مورد مرگ گزارش نشده است.

### × ایالت متحده آمریکا: جمعیت 275 میلیون

■ 14.000.000 مورد اهدای خون در سال = 51 نفر از 1.000 نفر، اهداکننده خون می‌باشند.

■ گزارش حوادث در سال 2001، 47 در 7.100.000 واحد خونگیری (0/66 در 100.000 اهداء) آلودگی باکتریال: 23 مورد در کل / 13 مورد تأیید شده (یک مورد مرگ)  
TRALI: 16 مورد در کل / آنتی بادیه‌های شناخته شده HLA اهداءکنندگان  
11 مورد (2 مورد مرگ)، گرانولوسیت 2 مورد، HLA و گرانولوسیت 2 مورد، آنتی‌بادیه‌های بیمار یک مورد (مرگ)

سایر عوارض: در کل 8 مورد

- آنافیلاکسی یک مورد

- واکنش‌های تب دار 2 مورد

- واکنش‌های همولیتیک 2 مورد

- سایر 3 مورد

### × کانادا: جمعیت 30 میلیون

■ اهدای خون در سال بیش از یک میلیون (800.000 در سازمان انتقال خون کانادا<sup>1</sup> 240.000+ توسط انتقال خون کبک<sup>2</sup>) = 35 نفر از 1.000 نفر، اهداءکننده خون می‌باشند.

■ گزارش حوادث در سال 2001 (از اول آوریل تا آخر سال): از چهار استان: 66

severity: 66 مورد (فقط موارد شدید در سطح ملی گزارش شده است).

× هندوراس:

- 5/8 اهدا کننده در 1.000 نفر جمعیت
- گزارش حوادث در سال 2001: هیچ گزارش رسمی انجام نشده است ( ولی 2 مورد مرگ و میر وجود داشته است).

× برزیل: جمعیت 170 میلیون

- 740,974,2 اهدای خون در سال = 18 نفر از 1.000 نفر جمعیت، اهداءکننده خون می باشند.
- گزارش حوادث در سال 2001: موجود نیست.

× چین: جمعیت 300 و 1 میلیون

- کل اهداء ( سال 2000 ): 6.835.000 واحد
- 5 نفر از 1000 نفر جمعیت، اهداءکننده خون می باشند.

× تایلند: جمعیت 62 میلیون

- 1,335,988 اهدای خون در سال = 22 نفر از 1.000 نفر جمعیت، اهداءکننده خون می باشند (2001).

■ گزارش حوادث در سال 2001:

3 در 100.000	ناسازگاری ABO
یک در 200.000	- مرگ
یک در 500.000	سایر ناسازگاری های گروه خونی
صفر	- مرگ
	عفونتها
یک در 1.000.000	HIV -
یک در 200.000	HBSAg -
یک در 500.000	HCV -
یک در 1.500.000	- مالاریا
صفر	- باکتری
یک در 700.000	- سایر: CMV

× هندوستان: جمعیت یک بلیون

- 5.750.000 اهدا خون در سال = 6 نفر از 1.000 نفر جمعیت، اهداءکننده خون می باشند.

- گزارش حوادث در سال 2001: بندرت گزارش می‌شود که ناشی از فقدان برنامه مناسب haemovigilance می‌باشد.
- فاقد برنامه ملی haemovigilance است هیچ سیستمی در ارتباط با گزارش عوارض ناشی از انتقال خون وجود ندارد با استثنای حوادث مرتبط با ترانسفیوژن که توسط سازمان انتقال خون هندوستان بررسی و کنترل می‌شود.

#### × ژاپن: جمعیت 128 میلیون

- 4.080.000 اهدای خون در سال = 32 نفر از 1.000 نفر جمعیت، اهداءکننده خون می‌باشند.
- برنامه haemovigilance به شکل ملی از سال 1993 در ژاپن پیاده شده است و بیمارستانها بشکل داوطلبانه عوارض ناشی از انتقال خون را به صلیب سرخ ژاپن گزارش می‌دهند. همچنین موظف به ارائه موارد حاد یا نادر به وزارت بهداشت و رفاه ژاپن می‌باشند.
- گزارش حوادث در سال 2001 = 1.290 که بیشتر آنها ( 1115 مورد ) واکنشهای غیر همولیتیک بودند.

#### × نیوزیلند: جمعیت 3 و 86 میلیون

- 165.000 اهدای خون در سال = 43 نفر از 1000 نفر جمعیت، اهداءکننده خون می‌باشند.
- Haemovigilance بعنوان یک برنامه ملی در حال استقرار است. بیمارستانها بشکل داوطلبانه عوارض ناشی از انتقال خون را گزارش کرده، حوادث حاد نیز بطور مرتب گزارش می‌شود.
- گزارش حوادث در سال 2001: 5 مورد

#### × روسیه: 5 و 147 میلیون

- 3.070.000 اهدای خون در سال = 21 نفر از 1.000 نفر جمعیت، اهداءکننده خون می‌باشند.
- Haemovigilance به شکل برنامه ملی در روسیه موجود است که در حال مدرنیزه کردن آن می‌باشد اما با این حال کشور روسیه دارای یک سیستم موظف ثبت و اطلاع موارد حاد یا منجر به مرگ برائنتقال خون می‌باشد که در سال 2001 مجموعاً 29 مورد شدید و یا منجر به مرگ گزارش شده است.
- گزارش حوادث در سال 2001: با جزئیات موجود نیست.

#### × فرانسه: جمعیت 61 میلیون

- 5 و 2 میلیون اهدای خون در سال = 41 نفر از 1.000 نفر جمعیت، اهداءکننده خون می‌باشند.
- گزارش حوادث در سال 2001: 7.500 در 2/5 میلیون فرآورده خون تزریق شده (3 درصد = 300 در 100.000 فرآورده خون)

#### × انگستان: جمعیت 8 و 59 میلیون

- 3 میلیون اهدای خون در سال = 50 نفر از 1.000 نفر جمعیت، اهداءکننده خون می‌باشند.
- Haemovigilance از سال 1996 بشکل ملی ساماندهی شده و بیمارستانها بشکل داوطلبانه اثرات جانبی ناشی از تزریق خون را به SHOT گزارش می‌دهند.
- گزارش حوادث در 2001: 283 در 3/5 میلیون فرآورده خونی تزریق شده (8/1 در 100.000 فرآورده خون)

#### × آلمان: جمعیت 80 میلیون

- تقریباً 2 و 4 میلیون اهدای خون در سال = 53 نفر از 1.000 نفر جمعیت، اهداءکننده خون می‌باشند.
- مطابق قانون مربوط به انتقال خون که Haemovigilance را پوشش می‌دهد این برنامه از سال 1998 در آلمان در حال انجام شدن است. قبل از آن Haemovigilance بخشی از pharmacovigilance در حال انجام شدن بوده مسئول اجرای Haemovigilance برعهده مؤسسه پل‌ارلیش<sup>1</sup> آلمان می‌باشد گزارش عوارض مربوط به انتقال خون اجباری است و تمام موارد حاد و شدید باید به مؤسسه پل‌ارلیش و سازمان انتقال خون گزارش شود. مراکز انتقال خون نیز باید تمامی عوارض غیر جدی ناشی از تزریق خون را بشکل منظم به مؤسسه پل‌ارلیش گزارش دهند.
- در سال 2001: 6 مورد HCV، یک مورد HIV، 5 مورد آلودگی باکتریال که به احتمال قوی به فرآورده‌های خونی مرتبط است گزارش گردیده است.
- 218 واکنش تزریق خون ایمونولوژیک گزارش شده است.
- در کل: 230 حادثه (5/5 در 100.000 اهدای خون) گزارش شده است.

#### × ویتنام:

- فاقد برنامه Haemovigilance می‌باشد اما برنامه ملی Haemovigilance با کمک انتقال خون لوکزامبورگ در آن کشور استقرار پیدا خواهد کرد.

#### × استرالیا: جمعیت 19 میلیون

- 900.000 اهدای خون در سال = 47 نفر از 1.000 نفر جمعیت، اهداءکننده خون می‌باشند.
- برنامه Haemovigilance هنوز در این کشور مستقر نشده است اما برنامه مذکور بشکل یک برنامه ملی توسط دولت در انتهای سال 2002 فراهم خواهد بود.

**تعریف**

Haemovigilance به معنی مجموعه‌ای از روشهای نظارتی سازماندهی شده مرتبط با حوادث یا واکنشهای ناخواسته یا غیر منتظره در اهداء کنندگان یا دریافت کنندگان خون و پی‌گیری اپیدمیولوژیک اهداء کنندگان می‌باشد.

**قابلیت پی‌گیری ( traceability )**

1- کشورهای عضو هر اقدام لازمی را انجام خواهند داد تا اطمینان یابند که خون و فرآورده‌های خونی که در کشورشان جمع‌آوری، آزمایش، فرآوری، نگهداری، ترخیص (release) و / یا توزیع می‌شود، می‌تواند از اهداء کننده تا دریافت کننده و برعکس ردیابی شود.

برای رسیدن به این هدف، کشورهای عضو اطمینان خواهند یافت که مؤسسات انتقال خون فرآیندی را جهت شناسایی هر اهدای خون بطور جداگانه و هر واحد خون و فرآورده بطور جداگانه بکار می‌گیرند که در نتیجه آن قادر به ردیابی کامل اهداء کننده همچنین تزریق خون و گیرنده خون می‌باشند. این فرآیند باید بتواند هر اهدای خون منحصر به فرد و نوع فرآورده خونی را بدون اشتباه شناسایی نماید.

در مورد خون و فرآورده‌های خونی وارداتی از کشورهای ثالث، کشورهای عضو اطمینان خواهند یافت که سیستم شناسایی اهداء کننده که توسط سازمانهای انتقال خون بکار گرفته می‌شود اجازه انجام سطح مشابهی از قابلیت پی‌گیری (traceability) را می‌دهد.

2- کشورهای عضو همه اقدامات لازم را انجام خواهند داد تا اطمینان یابند که سیستم مورد استفاده برای برچسب زدن خون و فرآورده‌های خونی جمع‌آوری شده، آزمایش شده، فرآوری شده، نگهداری شده، ترخیص شده و / یا توزیع شده در کشورشان سیستم شناسایی مورد اشاره در پاراگراف یک و لازمه‌های برچسب زدن که در ضمیمه III فهرست شده است را رعایت می‌کنند.

3- اطلاعات مورد نیاز برای پی‌گیری کامل مطابق با این ماده (article) برای حداقل 30 سال نگهداری خواهد شد.

**ملزومات فنی و تطبیق آنها با پیشرفت فنی و علمی**

ملزومات فنی زیر و تطابق آنها با پیشرفت فنی و علمی به شرح زیر می‌باشد:

- 1- ملزومات قابلیت پی‌گیری (traceability)
- 2- اطلاعاتی که جهت اهداء کنندگان فراهم می‌شود
- 3- اطلاعاتی که از اهداء کنندگان بدست می‌آید شامل شناسایی، سابقه سلامتی و امضای اهداء کننده
- 4- نیازمندیهایی که به مناسب بودن خون و پلاسمای اهداء کنندگان و غربالگری خون اهداء شده مرتبطند شامل:

- معیار به تأخیر انداختن (deferral) دائم و معافیت احتمالی آن

- معیار به تأخیر انداختن موقت.

### ضمیمه III:

ملزومات مرتبط با برچسب زدن:

برچسب هر فرآورده باید شامل اطلاعات زیر باشد:

- 1- نام فرآورده
- 2- حجم، وزن یا تعداد سلولهای فرآورده (به شکل مناسب)
- 3- شماره یا حروف الفبای منحصر به فرد شناسایی اهداءکننده
- 4- نام مرکز انتقال خون تهیه کننده فرآورده
- 5- گروه خونی ABO (برای پلاسمایی که به پالایشگاه ارسال می گردد مورد نیاز نمی باشد).
- 6- گروه خونی Rh، چه Rh مثبت چه Rh منفی (برای پلاسمایی که به پالایشگاه ارسال می گردد مورد نیاز نمی باشد)
- 7- تاریخ یا زمان انقضاء (بشکل مناسب)
- 8- درجه حرارت مناسب برای نگهداری
- 9- نام، ترکیب و حجم ماده ضدانعقاد یا ماده افزودنی

### منابع

- 1- Haemovigilance and transfusion safety in France Vox sang 2000; 78 (suppl 2): 287-289.
- 2- Guide to the preparation , use and quality assurance of blood components (6th edition).
- 3-The Serious Hazards of Transfusion (SHOT) Initiative: The UK Approach to Haemovigilance. Vox Sang 2000, 78 (suppl 2): 291-295
- 4- Haemovigilance Archives of Hellenic medicine . 16(4) , July- August 1999 , 352-355
- 5- Background paper to the review of the Australian Blood Banking and Plasma products sector.
- 6- Haemovigilance: progress and prospects Hematologie. Vol .8. Issue 2. March-April 2002: 151-9. Reviews
- 7- Bacterial Contamination Prevalence and prevention in European Countries. Danielle Rebibo-French national Blood service.
- 8- ESTM , Sofia , 28.11.2002 Haemovigilance – Worldwide Dr. Jean – claude Faber Blood Transfusion service Luxembourg Red cross.
- 9- Williamson 1999 systems contributing to the assurance of transfusion safety in the United Kingdom. Vox sang , volume 77 , 82-7
- 10- Williamson 1999 Serious hazards of transfusion (SHOT) initiative: analysis of the first two annual reports Bmj Volume 319 Pages 16-9