

بسمه تعالی



شماره ..... ۵/۱۰۱/۱۵۴۹  
تاریخ ..... ۱۳۹۴/۰۹/۲۹  
پرست ..... دارد

«دولت و ملت، هم‌دل و هم‌زبان»

رئیس / سرپرست محترم دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی ...

معاون محترم ...

مدیر عامل محترم سازمان انتقال خون ایران

رئیس محترم انستیتو پاستور ایران

رئیس محترم مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

رئیس محترم موسسه ملی تحقیقات سلامت

با سلام و احترام؛

به پیوست تصویر آیین‌نامه فعالیت بانک خون و بخش‌های مصرف‌کننده خون و فرآورده‌های آن در مراکز درمانی برای اطلاع، دستور اجرا و اعلام به کلیه واحدهای زیر مجموعه ابلاغ می‌گردد.

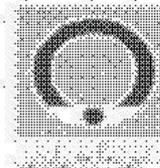
دکتر حسین کشاورز

رونوشت: ✓ جناب آقای دکتر رضوی مشاور محترم وزیر و مدیر کل حوزه وزارتی و

پاسخگویی به شکایات

✓ سازمان بازرسی مستقر در وزارت بهداشت

✓ دیوان محاسبات مستقر در وزارت بهداشت



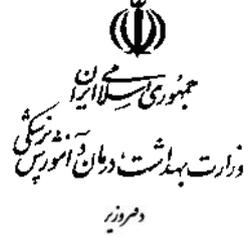
**جناب آقای دکتر کشاورز**  
**مشاور محترم وزیر و مدیر کل دفتر وزارتی**

با سلام و احترام

بازگشت به نامه شماره ۱۰۱/۱۳۳۰/د تاریخ ۱۳۹۴/۸/۲۳ موضوع ابلاغ آئین نامه فعالیت بانک خون و بخش های مصرف کننده خون و فرآورده های آن در مراکز درمانی، خواهشمند است دستور فرمایید این آئین نامه جهت اجرا به کلیه دانشگاههای علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی سراسر کشور ابلاغ گردد.

**دکتر علی اکبر پور فتح اله**  
**مدیر عامل سازمان انتقال خون**

بسمه تعالی



شماره..... ۵/۱۰۱/۱۳۳۰  
تاریخ..... ۱۳۹۴/۰۸/۲۳  
پیوست..... دارد  
دولت و ملت هم‌دل و هم‌نبال

جناب آقای دکتر پورفتح اله

مدیر عامل محترم سازمان انتقال خون ایران

با سلام و احترام؛

به پیوست تصویر آیین‌نامه فعالیت بانک خون و بخش‌های مصرف‌کننده خون و فرآورده‌های آن در مراکز درمانی برای استحضار و دستور اجرا ابلاغ می‌گردد.



دکتر حسین کشاورز  
مشاور وزیر و مدیر کل حوزه وزارتی

۳- تسلط به تمامی چکلیست‌ها و فرم‌های مورد استفاده در بخش‌ها

مدارک و شرایط لازم جهت احراز مسئولیت:

۱- مسئولیت‌پذیری و تعهد در انجام امور

۲- پزشک متخصص پاتولوژی و یا یکی از تخصص‌های مرتبط مانند داخلی، بیهوشی، فوق تخصص هماتولوژی و انکولوژی و سایر پزشکان علاقه‌مند و یا دکترای تخصصی (Ph.D) خون‌شناسی و بانک خون

۳- آشنایی به زبان انگلیسی به منظور بررسی و استفاده از مراجع مرتبط علمی

۴- آشنایی و توانایی استفاده از نرم‌افزارهای رایانه‌ای مورد نیاز

مدیریت و نظارت:

- پیشنهاد و ارائه روش ارتقا کیفیت فرآیندهای اجرایی نظام مراقبت و نظارت بر مصرف خون و فرآورده‌های آن (هموویژلانس) مطابق استانداردها و دستورالعمل‌های حوزه معاونت فنی و فناوری‌های نوین و دفتر هموویژلانس سازمان انتقال خون ایران

نام و نام خانوادگی پزشک ارشد هموویژلانس

تاریخ:

امضاء:

نام و نام خانوادگی رئیس مرکز درمانی

تاریخ:

امضاء:

ماده ۱۸ - مسئول بانک خون موظف است نسبت به پیگیری درج برنامه استقرار نظام مراقبت از خون (هموویژلانس) و مدیریت خون بیمار در برنامه‌های استراتژیک مرکز درمانی اقدام نماید.

ماده ۱۹ - بانک خون باید دارای نمودار سازمانی پرسنلی بوده که سلسله مراتب سازمانی و ارتباط بین پست‌های مختلف از جمله مسئول فنی، سوپروایزر و کارکنان در آن مشخص گردد.

ماده ۲۰ - مرکز درمانی موظف است داده‌های مربوط به واحد را ثبت رایانه‌ای نموده و در نرم‌افزار و سامانه‌های الکترونیکی مورد تایید سازمان وارد نماید.

ماده ۲۱ - در تمامی مراکز درمانی که خون و فرآورده‌های آن مصرف می‌شود، مسئول یا مسئولان فنی مرکز درمانی موظف به استقرار نظام سیستم مراقبت از خون (هموویژلانس) و مدیریت خون بیمار در مرکز درمانی خود می‌باشند.

ماده ۲۲ - مرکز درمانی موظف است، پزشک ارشد مراقبت از خون (هموویژلانس) خود را از بین افرادی که دارای گواهی مربوط به گذراندن دوره آموزشی مراقبت از خون (هموویژلانس) از سازمان هستند جذب نماید. شرح وظایف پزشک ارشد مراقبت از خون در پیوست (۴) آمده است. سایر پزشکان، پرستاران و پرسنل بانک خون شاغل در تمامی شیفت‌های مرکز درمانی باید دوره یا دوره‌های آموزش ابلاغی توسط سازمان را گذرانده یا بگذرانند و دارای گواهی مربوط به گذراندن دوره آموزشی مراقبت از خون (هموویژلانس) از سازمان باشند.

ماده ۲۳ - بخش تضمین کیفیت مرکز درمانی باید از وجود پرستار تزریق‌کننده خون و فرآورده‌های آن، پزشکان و پرسنل بانک خون که آموزش‌های لازم در خصوص انتقال خون را دیده‌اند، اطمینان حاصل نماید.

ماده ۲۴ - مرکز درمانی موظف است در مشاغل مشاور طب انتقال خون و مدیریت خون بیمار از پزشکان مورد تایید سازمان استفاده نماید.

ماده ۲۵ - مرکز درمانی موظف است گروه طب انتقال خون خود را که حداقل شامل پزشک ارشد مراقبت از خون (هموویژلانس)، پزشک مشاور طب انتقال خون و پرستار مراقبت از خون (هموویژلانس) است تشکیل دهد. این گروه به صورت منظم و در تعامل با یکدیگر کلیه امور مرتبط با طب انتقال خون را در مرکز درمانی خود پیگیری و برای طرح در کارگروه (کمیته) انتقال خون مرکز درمانی آماده می‌نمایند.

ماده ۲۶ - مرکز درمانی موظف است برنامه آموزشی تخصصی ضمن خدمت در حوزه خون و فرآورده‌های آن را در چارچوب سیاست‌های آموزشی ابلاغی توسط سازمان طراحی و اجرا نماید.

ماده ۲۷ - مسئول بانک خون مراکز درمانی، دوره‌های عملی مرتبط با انجام آزمایشات استاندارد واحد را در سازمان گذرانده و گواهی مربوطه را دریافت و سپس این آموزش‌ها را به سایر کارکنان بانک خون مرکز درمانی ارائه می‌نماید.

ماده ۲۸ - مراکز درمانی موظفند به هنگام مراجعه بازرسان سازمان یا اداره کل، همکاری لازم را با آنان به عمل آورند. نتیجه بازرسی‌های دوره‌ای و موردی از تمامی بخش‌های مراکز درمانی اعم از بانک خون، اتاق‌های عمل و بخش‌های بالینی که در فرآیند استفاده از خون یا فرآورده‌های آن به نوعی فعالیت می‌نمایند به معاونت درمان دانشگاه مربوط ارسال خواهد شد.

ماده ۲۹ - بررسی گزارش هرگونه عارضه به دنبال تزریق خون و فرآورده‌های آن در کارگروه (کمیته) انتقال خون، تکمیل فرم گزارش عوارض ناخواسته احتمالی بعد از تزریق خون و فرآورده‌های آن توسط کادر پرستاری یا پزشک معالج و

**ماده ۶-** شورای عالی سازمان مرکب از پنج نفر میباشد که از میان متخصصین مربوطه گروه پزشکی با اطلاعات و سوابق کافی در مسائل مربوط به انتقال خون برای مدت سه سال انتخاب میگردد و انتخاب مجدد آنها پس از انقضای مدت نیز بلااثر است .

**نصیره ۱ -** عزل و نصب اعضای شورای عالی بعهده وزیر بهداشتی میباشد.

**نصیره ۲ -** جلسات شورای عالی با حضور حداقل دو سوم اعضاء تشکیل میشود و تصمیمات با اکثریت مطلق اعضاء شورا معتبر خواهد بود.

**نصیره ۳ -** میزان دستمزد اعضای شورای عالی که کارمند شاغل دولت نباشند از طرف شورای حقوق و دستمزد سازمان امور اداری و استخدامی کشور تعیین خواهد شد .

**ماده ۷ -** وظایف شورای عالی سازمان:

الف- تصویب خط مشی و برنامه عملیاتی آنی سازمان

ب - رسیدگی و تصویب برنامه و بودجه سالانه سازمان.

ب - رسیدگی و اظهار نظر نسبت به گزارش عملیات سالانه سازمان .

ت - بررسی تشکیلات سازمان و پیشنهاد آن به سازمان امور اداری و استخدامی کشور.

ج- تعیین نوع و تعرفه خدمات و فرآورده های سازمان برای فروش بجز خون کامل.

ج- اتخاذ تصمیم و صدور اجازه تاسیس واحدهای عملیاتی سازمان در استانها و شهرستانها .

د - تهیه و تدوین آیین نامه های مربوط به طرز کار شورای عالی و امور انتقال خون موسسات درمانی، آموزشی و پژوهشی در زمینه ایمنوهماتولوژی و انتقال خون و نیز روشهای جمع آوری، نگهداری و بخش و استفاده از خون و فرآورده های سلولی و پلاسمایی این آیین نامه ها و شرایط پس از تصویب وزیر بهداشتی لازم الاجرا است .

ه - رسیدگی و اتخاذ تصمیم در مورد گزارشها، پیشنهادات و سایر اموری که مدیر عامل در شورای عالی مطرح میسازد.

**ماده ۸-** مدیر عامل از بین افراد شورای عالی و با رای اعضای این شورا انتخاب و با حکم وزیر بهداشتی منصوب میگردد عزل مدیر عامل به پیشنهاد شورای عالی و با حکم وزیر انجام خواهد گرفت.

**ماده ۹ -** مدیر عامل بالاترین مقام اجرایی سازمان است و مسئول اجرای برنامه های سازمان با رعایت کامل ضوابط و روشهای اجرایی تعیین شده توسط شورای عالی است و در اداره امور سازمان در حدود قانون راجع به تشکیل سازمان انتقال خون و این اساسنامه و ضوابط اداری و مالی و استخدامی و سایر مقررات مربوطه دارای اختیار نام میباشد.

**ماده ۱۰-** مدیر عامل نماینده قانونی سازمان در قبال اشخاص حقیقی و حقوقی است و می تواند در کلیه مراجع قانونی با حق انتخاب وکیل یا نماینده اقدام کند.

**ماده ۱۱ -** سازمان دارای ذیحساب منصوب از طرف وزارت امور اقتصادی و دارایی خواهد بود . وظایف و اختیارات ذیحساب همان است که در قانون محاسبات عمومی و دیگر مقررات مربوطه پیش بینی شده است

**ماده ۱۲ -** چنانچه موارد مقرر در بند د ماده هفت از طرف موسسات درمانی و بهداشتی رعایت نشود، سازمان باید بلافاصله از ادامه فعالیت واحد متخلف در سازمان مربوطه جلوگیری نموده و مراتب را به مراجع ذیصلاح قانونی اعلام نماید.



۵- مدیر پرستاری دانشگاه علوم پزشکی استان

تبصره- کارگروه (کمیته) استانی انتقال خون، هر ساله ۲ بار تشکیل جلسه می‌دهد.

ماده ۴۴- وظایف و صلاحیت‌های کارگروه استانی انتقال خون، به شرح ذیل می‌باشد:

- ۱- نظارت بر مصرف بهینه و منطقی خون
  - ۲- مدیریت خون بیمار و اطمینان از وجود جایگزین های خون آلوژن در مراکز درمانی استان و استفاده از آنها
  - ۳- بررسی گزارش عملکرد کارگروه‌های (کمیته‌های) انتقال خون مرکز درمانی و تدوین و ارائه گزارش سالانه کارگروه‌های مرکز درمانی استانی برای ارائه در شورای عالی سازمان و معاونت درمان وزارت.
  - ۴- تدوین و اجرای برنامه های بازآموزی و نوآموزی در زمینه انتقال خون و طب انتقال خون و نظام مراقبت از خون (سیستم مراقبت از خون (هموویژلانس))
  - ۵- بررسی و پیگیری گزارش عوارض انتقال خون و تدوین و ارائه گزارش های سالیانه عوارض انتقال خون و راهکارهای مرتبط با کاهش عوارض انتقال خون.
  - ۶- ارائه پیشنهادهای لازم جهت ارتقاء کیفی فعالیت‌های مرتبط با انتقال خون به شورای عالی سازمان .
  - ۷- سایر موارد به تشخیص رئیس یا پیشنهاد دبیر کارگروه
- ماده ۴۵- نظر به اهمیت ارتقاء فعالیت‌های بانک خون مراکز درمانی و کاهش عوارض تزریق خون و مرگ و میرهای احتمالی ناشی از آن و لزوم بکارگیری اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه در این زمینه، کارگروه کشوری مراقبت از خون (هموویژلانس) و مدیریت خون بیمار با ترکیب اعضای ذیل تشکیل می‌شود:
- ۱- وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به عنوان رئیس کارگروه
  - ۲- مدیر عامل سازمان به عنوان دبیر کارگروه
  - ۳- معاون درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
  - ۴- رؤسای دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران، شهید بهشتی و ایران
  - ۵- مدیر کل آزمایشگاه مرجع سلامت وزارت
  - ۶- مدیر کل دفتر نظارت و اعتباربخشی امور درمان وزارت
  - ۷- رئیس سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران
  - ۸- مدیر عامل سازمان تأمین اجتماعی
  - ۹- فرمانده بهداری ستاد کل نیروهای مسلح
  - ۱۰- مدیر عامل سازمان بیمه سلامت
  - ۱۱- معاون فنی و فن آوری های نوین سازمان
  - ۱۲- مدیر دفتر مراقبت از خون (هموویژلانس) و مدیریت خون بیمار سازمان
- ماده ۴۶- وظایف و صلاحیت‌های کارگروه کشوری مراقبت از خون (هموویژلانس) و مدیریت خون بیمار به شرح ذیل است:

پزشک ارشد مراقبت از خون (هموویزلانس)، ارسال آن به اداره کل یا دفتر مراقبت از خون (هموویزلانس) و بخش مدیریت خون بیمار از طریق نمابر و یا پست الکترونیکی و یا نرم افزار مربوطه ظرف حد اکثر ۴۸ ساعت از وقوع عارضه الزامی است.

ماده ۳۰ - ارائه و تامین خون کامل رایگان بوده و دریافت هر گونه وجه از این جهت از طرف مراکز درمانی از بیماران و مراجعین ممنوع است.

ماد ۳۱ - تحویل، ارسال و فروش خون و فرآورده های آن توسط مراکز درمانی به افراد یا سایر مراکز درمانی دولتی و یا غیردولتی و سایر مراکز دیگر ممنوع است. در موارد خاص یا فوری، جابجایی خون و فرآورده های آن بین مراکز درمانی با هماهنگی و مجوز سازمان یا اداره کل بلامانع است.

ماده ۳۲ - در خواست خون و فرآورده های آن باید پس از تکمیل فرم درخواست خون و فرآورده های خونی و مهر و امضاء توسط پزشک معالج یا پزشک مقیم، به بانک خون ارسال گردد.

ماده ۳۳ - خون های آماده تحویل به بخش، به همراه نتایج گروه بندی و آزمایش سازگاری باید با اخذ رسید و امضاء همراه با فرم نظارت بر تزریق خون یا فرآورده ها در اختیار نماینده بخش مربوطه قرار گیرد و قبل از تزریق باید توسط کادر پرستاری یا پزشک مجددا کنترل شده و نوع فرآورده و شماره اهداء کننده آن در پرونده بیمار ثبت گردد.

ماده ۳۴ - روشهای کاری اجرایی تحویل فرآورده از بانک خون به بخش ها در هر مرکز درمانی شامل موارد زیر است:

الف - حداکثر فاصله زمانی بین تحویل گرفتن کیسه های خون و گلوبول قرمز از بانک خون مرکز درمانی تا شروع تزریق ۳۰ دقیقه می باشد.

ب - چنانچه فاصله زمانی بین خارج شدن فرآورده حاوی گلوبول قرمز از یخچال تا شروع تزریق از ۳۰ دقیقه تجاوز نماید باید فرآورده در یخچال مناسب که تحت نظر بانک خون مرکز درمانی باشد، نگهداری شود. ثبت نام فرد تحویل دهنده و تحویل گیرنده در دفتر بانک خون مرکز درمانی و فرم نظارت بر تزریق انجام شود. ثبت ساعت و تاریخ تحویل فرآورده به فرد تحویل گیرنده و ثبت ساعت و تاریخ تحویل فرآورده از فرد تحویل گیرنده به بخش الزامی است.

پ - تحویل دادن فرآورده به بخشها باید در ظرف دربوش دار و دارای دستگیره جهت جلوگیری از وارد آمدن ضربه مکانیکی به فرآورده ها انجام پذیرد.

ت - ثبت زمان شروع و خاتمه ذوب کردن جهت فرآورده های پلاسمایی منجمد شامل FFP، کرایو و CPP

ماده ۳۵ - در موارد اورژانس که زمان کافی جهت انجام کلیه آزمایشات سازگاری وجود ندارد، طبق پیوست (۴) عمل گردد.

ماده ۳۶ - اتاق های عمل و بخش های مصرف کننده خون موظف به عودت خون و فرآورده های مصرف نشده طبق استاندارد (در مدت کمتر از ۳۰ دقیقه) به بانک خون می باشند.

ماده ۳۷ - استفاده از خون تازه با Fresh Whole Blood قبل از انجام آزمایشات لازم توسط سازمان ممنوع است:

ماده ۳۸ - رسیدگی به مصرف بهینه خون و فرآورده های آن و بررسی علل عوارض پیش آمده به دنبال تزریق خون باید توسط کارگروه (کمیته) انتقال خون صورت پذیرد و نتایج بررسی و رسیدگی به اداره کل اطلاع داده شود.

	مطالعه و آینه مقعر	
۱۰	گرم کننده خون (با نظارت بانک خون مرکز درمانی)	حداقل یک دستگاه براساس نیاز بخشهای مراکز درمانی و بر اساس دستور العمل و دارای تاییدیه از اداره تجهیزات وزارت بهداشت مجهز به: - تامین درجه حرارت ۳۷ درجه - سیستم هشدار دهنده دیداری و شنیداری
۱۱	محفظه دفع پسماند عفونی	که بایستی دارای قفل بوده و پسماند عفونی طبق آئین نامه دفع پسماند عفونی دفع و طبق روش عملکردی استاندارد داخلی مرکز درمانی محل آن تعیین گردد.
۱۲	معرف های لازم جهت انجام گروه بندی ABO, Rh و سرم فیزیولوژی (سالین) ۰.۹٪	- معرف ها اعم از تولید داخل یا خارج ، بایستی تاییدیه مراجع ذیصلاح وزارت بهداشت را داشته باشند. - معرف ها باید مستندات کنترل کیفی را داشته باشند. - سالین ۰.۹٪ با PH=6.8
۱۳	کیت غربالگری آنتی بادی های غیرمنتظره و آزمایش کراس میچ	- معرف ها حداقل از لحاظ نوع باید بر اساس دستورالعمل آزمایشگاه مرجع سلامت باشند. - معرفها دارای تاریخ انقضای معتبر و مستندات کنترل کیفی برای هر سری ساخت را داشته باشند.
۱۴	جا لوله ای و لوازم مصرفی آزمایشگاهی به تعداد کافی	
۱۵	جعبه های مخصوص حمل و نقل خون	- جعبه های درب دار و دسته دار مناسب برای حمل و نقل خون و فرآورده های آن - ضرورت دارد برای هر کدام از فرآورده های RBC و پلاکت و پلاسما از جعبه جداگانه استفاده شود

تبصره ۱- تجهیزات موجود در بانک خون باید کاملاً متناسب با حجم کاری و با توجه به فرآیندهای انجام شده در بانک خون باشد.

تبصره ۲- تمامی تجهیزات بانک خون بایستی دارای گواهی کالیبراسیون باشند. دستگاه های تازه خریداری شده ابتدا پس از نصب، کالیبره شده و پس از آن به طور سالیانه و با پس از تعمیر اساسی و یا تعویض قطعات و جابجایی کالیبره شوند. بسته به کاربرد هر دستگاه، کالیبراسیون مورد نیاز صورت بگیرد:  
- کالیبراسیون دما برای یخچال و فریزر ها و شیکر انکوباتور پلاکتی  
- کالیبراسیون دما و زمان برای بن ماری  
- کالیبراسیون دور و زمان برای سانتریفیوژ و سروفیوژ

پ - بررسی و ارزیابی موارد تزریق خون در مرکز درمانی شامل اندیکاسیون مصرف، مقدار مصرف و گزارش میزان موارد کراس میج شده به تزریق خون (C/T)<sup>۱</sup> به تفکیک بخشهای مصرف کننده خون و توصیه‌های لازم به پزشکان در مواردی که انتقال خون الزامی نبوده است.

ت - بررسی مواردی از عدم مصرف خون و فرآورده های مورد درخواست پزشکان که منجر به غیر قابل مصرف شدن آنها شده باشد (پلاسمای ذوب شده، خون شسته شده و پلاکت)

ث - تشکیل جلسات منظم علمی به منظور آموزش کادر پزشکی مرکز درمانی و نیروهای تازه وارد در خصوص طب انتقال خون و آشنایی با فرآورده‌های نوین و خصوصاً استقرار نظام مراقبت از خون .

ج - رسیدگی و ثبت مواردی که عارضه‌ای در اثر تزریق خون و فرآورده‌های آن به وجود آمده است و با اشتباهات قریب‌الوقوع (Near Miss)<sup>۲</sup> و اشتباهات انسانی و تکنیکی و اتخاذ تدابیری به منظور جلوگیری از تکرار آنها با کمک پزشک ارشد مراقبت از خون (هموویژنالیست) و در صورت نیاز با کمک سازمان.

چ - جلسات کارگروه حداقل هر ماه یک بار تشکیل می‌شود. برای مراکز درمانی با مصرف کمتر از ۲۰۰ واحد فرآورده خون در ماه به فواصل حداقل ۲ یا ۳ ماه یکبار می‌باشد و در صورت بروز مشکل و خطاهای انسانی چه در بخش‌ها و چه در آزمایشگاه بلافاصله جلسه برگزار گردد.

ح - بررسی و اطمینان از تامین تمامی منابع مورد نیاز از جمله منابع انسانی، تجهیزات، روشهای عملکردی استاندارد، برنامه های نرم افزاری مورد نیاز و سایر موارد قید شده به انکاء همین آئین نامه.

خ - اطمینان از قابلیت ردیابی خون و فرآورده های مصرف شده در مرکز درمانی ترجیحاً از طریق استفاده از نرم افزار مناسب.

د - اطمینان از وجود جایگزین های خون آلوژن در مرکز درمانی و استفاده از آنها به منظور کاهش مصرف خون و فرآورده ها نسخه‌ای از صورتجلسات کارگروه (کمیته) انتقال خون مراکز درمانی به اداره کل، معاونت درمان دانشگاه و کارگروه استانی انتقال خون استان ارسال خواهد شد.

ماده ۴۳- به منظور نظارت بر مصرف بهینه و منطقی خون کارگروه (کمیته) استانی انتقال خون با ترکیب زیر تشکیل می گردد:

۱- قائم مقام وزیر و رئیس دانشگاه علوم پزشکی مرکز استان به عنوان رئیس

۲- معاون درمان دانشگاه‌های علوم پزشکی استان مربوطه (در استان هایی که بیشتر از یک دانشگاه علوم پزشکی وجود

دارد)

۳- مدیر کل انتقال خون استان به عنوان دبیر

۴- رؤسای کارگروه‌های انتقال خون مرکز درمانی استان

<sup>۱</sup> C/T نسبت کراس میج به تزریق خون.

<sup>۲</sup> Near Miss: واقعه ناخواسته‌ای است که منجر به وقوع آسیب، بیماری و یا عارضه ناخواسته‌ای برای بیمار نشده چون در دقایق آخر قبل از خروج از آزمایشگاه شناسایی شده است، ولی بالقوه امکان بروز آسیب، بیماری و یا عارضه ناخواسته برای بیمار محتمل بوده است.

- ۶ - برنامه‌ریزی به منظور توزیع متناسب و عادلانه نیروی انسانی و سایر امکانات (آموزش پزشکی و تسهیلات بهداشتی - درمانی) کشور با تأکید اولویت برنامه‌های بهداشتی و رفع نیاز مناطق محروم و نیازمند.
- ۷ - فراهم نمودن تسهیلات لازم برای برخورداری همگان از خدمات درمانی در حدود امکانات از طریق ایجاد و گسترش مراکز درمانی دولتی و بهبود استاندارد آنها و استفاده از همکاری مؤسسات خیریه و بخش خصوصی و نیز انواع بیمه‌های درمانی. تبصره - وزارت جهاد سازندگی در حدود وظایف قانونی محوله با موافقت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به خدمات بهداشتی درمانی مناطق روستایی و عشایری کمک خواهد نمود.
- ۸ - تأمین منابع مالی با بهره‌گیری از اعتبارات عمومی، حق بیمه، درآمدهای اختصاصی و کمکها و مشارکت مردمی.
- ۹ - تأمین و ارائه خدمات لازم به معلولین جسمی، ذهنی و اجتماعی قابل توانبخشی در حدود امکانات.
- ۱۰ - تشویق و ترغیب افراد خیر و مؤسسات خصوصی جهت اقدامات حمایتی برای کودکان در سنین قبل از دبستان و سالمندان و خانواده‌ها و افراد بی‌سرپرست و نیازمند و معلولین جسمی، ذهنی و اجتماعی غیر قابل توانبخشی و ارائه این خدمات در موارد ضروری توسط مؤسسات دولتی و نظارت بر این اقدامات.
- ۱۱ - تعیین و اعلام استانداردهای مربوط به:
- الف - خدمات بهداشتی، درمانی، بهزیستی و دارویی.
- ب - مواد دارویی، خوراکی، آشامیدنی، بهداشتی، آرایشی، آزمایشگاهی، تجهیزات و ملزومات و مواد مصرفی پزشکی و توانبخشی.
- ج - بهداشت کلیه مؤسسات خدماتی و تولیدی مربوط به خدمات و مواد مذکور در فوق.
- ۱۲ - صدور، تمدید و لغو موقت یا دائم پروانه‌های:
- الف - مؤسسات پزشکی، دارویی، بهزیستی و کارگاهها و مؤسسات تولید مواد خوراکی و آشامیدنی و بهداشتی و آرایشی.
- تبصره - صدور مجوزهای صنعتی واحدهای بهداشتی و درمانی توسط وزارت صنایع منوط به تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است.
- ب - ساخت فرآورده‌های دارویی و مواد بیولوژیک، خوراکی، آشامیدنی، بهداشتی، آرایشی و آزمایشگاهی و تجهیزات و ملزومات و مواد مصرفی پزشکی و توانبخشی.
- ۱۳ - انجام نظارت و کنترل کیفی مواد مذکور در بند "ب" از قسمت ۱۲ ماده ۱ و تعیین

صورت عدم مصرف با هر تاریخ انقضاء و گروه های خونی Rh مثبت را تا ۳ روز به تاریخ انقضاء، در شرایط مناسب به اداره کل عودت دهد.

ماده ۱۶- مسئول بانک خون موظف است ضوابط مندرج در استانداردهای اعتباربخشی مرکز درمانی را در بانک خون پیاده سازی نماید.

ماده ۱۷- مسئول بانک خون موظف است کلیه مستندات مربوط و روش های عملکردی استاندارد، راهنماها و دستورالعمل های ابلاغی از سوی سازمان را تهیه و در بانک خون نگهداری و در جهت اجرای دقیق آنها اقدام نماید. در مورد مستندات مرتبط با تعیین گروه خون ABO به روش سلولی و سرمی و Rh بیماران و تجسس آنتی بادیهای غیر منتظره در خون بیمارانی که نیاز به تزریق خون دارند، چنانچه سابقه ای از فرد وجود دارد با مستندات قبلی وی مطابقت داده شود. دستور العمل شناسایی بیمار باید در بخش های مرکز درمانی موجود باشد و مطابق آن عمل شود.

تبصره- مدت زمان نگهداری مستندات در بانک خون به شرح ذیل خواهد بود:

الف- مدارکی که باید به طور دائمی نگهداری شوند و در دوره ای از زمان متناسب با شرایط، قابل بازیابی باشند شامل موارد زیر است:

۱. اشکال در گروه بندی خون، آنتی بادی هایی که ارزش بالینی دارند، واکنش های نامطلوب و عوارض ناخواسته تزریق خون و الزامات خاص انتقال خون.

۲. عدم تجانس بین تعیین گروه خون به روش سلولی و سرمی.

۳. اطلاع رسانی سازمان انتقال خون به بیمارستان در خصوص فرآورده های خون نیازمند فراخوان ( Recall ).

۴. سابقه تزریق خون شامل مشخصات منحصر به فرد و فرآورده های دریافت شده.

۵. مستندات مرتبط با تزریق خون، فرم نظارت بر تزریق، فرم گزارش عوارض و دفتر ثبت نتایج.

ب- مدارکی که باید حداقل به مدت ۵ سال نگهداری شوند شامل موارد زیر است:

۱. گروه ABO و نوع Rh بیمار

۲. تفسیر آزمایش های سازگاری

۳. تاریخ انقضاء کیسه خون

۴. روش های درمانی شامل فصد خون و آفرزيس

۵. همه روش ها، کتاب های راهنما و نشریه های کنار گذاشته شده

۶. مستندات ثبت دماهای ذخیره سازی و نتایج بازرسی خون و فرآورده های خون

۷. آزمایش های کنترل فرآورده ها، معرف ها و تجهیزات و آزمون های کارایی ( شامل تاریخ، آزمایش های انجام شده،

نتایج مشاهده شده، تفاسیر، مشخصات کارکنانی که آزمایش ها را انجام می دهند، هر گونه اقدام اصلاحی انجام شده)

ار  
محمد

**ماده ۶-** شورایعالی سازمان مرکب از پنج نفر میباشند که از میان متخصصین مربوطه گروه پزشکی با اطلاعات و سوابق کافی در مسائل مربوط به انتقال خون برای مدت سه سال انتخاب میگردند و انتخاب مجدد آنها پس از انقضای مدت نیز بلامانع است .

**تبصره ۱ -** عزل و نصب اعضای شورایعالی بعهده وزیر بهداشتی میباشد.

**تبصره ۲ -** جلسات شورایعالی با حضور حداقل دو سوم اعضاء تشکیل میشود و تصمیمات با اکثریت مطلق اعضاء شورا معتبر خواهد بود.

**تبصره ۳ -** میزان دستمزد اعضای شورایعالی که کارمند شاغل دولت نباشند از طرف شورای حقوق و دستمزد سازمان امور اداری و استخدامی کشور تعیین خواهد شد .

**ماده ۷ -** وظایف شورایعالی سازمان :

الف- تصویب خط مشی و برنامه عملیات آتی سازمان

ب - رسیدگی و تصویب برنامه و بودجه سالانه سازمان.

پ - رسیدگی و اظهار نظر نسبت به گزارش عملیات سالانه سازمان .

ت - بررسی تشکیلات سازمان و پیشنهاد آن به سازمان امور اداری و استخدامی کشور.

ج- تعیین نوع و تعرفه خدمات و فرآورده های سازمان برای فروش بجزخون کامل.

چ- اتخاذ تصمیم و صدور اجازه تاسیس واحدهای عملیاتی سازمان در استانها و شهرستانها .

د - تهیه و تدوین آیین نامه های مربوط به طرز کار شورایعالی و امور انتقال خون موسسات درمانی، آموزشی و پژوهشی در زمینه ایمنونوهما تولوژی و انتقال خون و نیز روشهای جمع آوری، نگهداری و بخش و استفاده از خون و فرآورده های سلولی و پلاسمایی این آیین نامه ها و شرایط پس از تصویب وزیر بهداشتی لازم الاجرا است .

ه - رسیدگی و اتخاذ تصمیم در مورد گزارشها، پیشنهادات و سایر اموری که مدیر عامل در شورایعالی مطرح میسازد.

**ماده ۸-** مدیر عامل از بین افراد شورایعالی و با رای اعضای این شورا انتخاب و با حکم وزیر بهداشتی منصوب میگردد عزل مدیر عامل به پیشنهاد شورایعالی و با حکم وزیر انجام خواهد گرفت.

**ماده ۹ -** مدیر عامل بالاترین مقام اجرایی سازمان است و مسئول اجرای برنامه های سازمان با رعایت کامل ضوابط و روشهای اجرایی تعیین شده توسط شورایعالی است و در اداره امور سازمان در حدود قانون راجع به تشکیل سازمان انتقال خون و این اساسنامه و ضوابط اداری و مالی و استخدامی و سایر مقررات مربوطه دارای اختیار تام میباشد.

**ماده ۱۰-** مدیر عامل نماینده قانونی سازمان در قبال اشخاص حقیقی و حقوقی است و می تواند در کلیه مراجع قانونی با حق انتخاب وکیل یا نماینده اقدام کند.

**ماده ۱۱ -** سازمان دارای ذیحساب منصوب از طرف وزارت امور اقتصادی و دارائی خواهد بود . وظایف و اختیارات ذیحساب همان است که در قانون محاسبات عمومی و دیگر مقررات مربوطه پیش بینی شده است

**ماده ۱۲ -** چنانچه موارد مقرر در بند د ماده هفت از طرف موسسات درمانی و بهداشتی رعایت نشود، سازمان باید بلافاصله از ادامه فعالیت واحد متخلف در سازمان مربوطه جلوگیری نموده و مراتب را به مراجع ذیصلاح قانونی اعلام نماید.

		دستگاهها بایستی بر اساس دستورالعمل سازنده دستگاه کالیبره گردد.
۵	دستگاه تعیین گروه و Rh و کراس میچ تمام اتوماتیک	حداقل یک دستگاه بسته به میزان مصرف فرآورده های گلبول قرمز
۶	شیکر پلاکتی انکوباتوردار	وجود حداقل یک دستگاه در محیط بانک خون مجهز به موارد زیر الزامی است: - سیستم کنترل دمای داخلی (دماسنج دیجیتال - ترموگراف) - سیستم هشدار دهنده دیداری و شنیداری مناسب - درب دارای قفل مناسب - تامین درجه حرارت ۲۴-۲۰ درجه سانتیگراد. ضمناً، دماسنج جداگانه جهت پایش دستی دمای داخلی شیکر انکوباتور باید موجود باشد.
۷	سانتریفیوژ سرولوژیک (سروفیوز)	حداقل دو دستگاه مجهز به : دور سنج و تایمر جهت تامین RPM ۳۰۰۰ ( ۱۰۰۰G )
۸	دستگاه ذوب کننده پلاسما (Plasma Thawer) بن ماری ۳۷ درجه سانتی گراد	بسته به حجم ذوب پلاسما : حداقل یک دستگاه ذوب کننده پلاسما (Plasma Thawer) برای ذوب FFP و یک دستگاه بن ماری برای انجام آزمایشات یا حداقل دو دستگاه بن ماری ۳۷ درجه کوچک ، یک دستگاه برای ذوب FFP و یک دستگاه برای انجام آزمایشات به طور مجزا استفاده شود و هر دو مجهز به: - سیستم کنترل دمای داخلی (دماسنج دیجیتال) - دماسنج جهت پایش دستی دما - درب مناسب - استفاده از کیسه های نایلونی پلی اتیلنی غیر قابل نفوذ ( Zip Bag ) جهت ذوب فرآورده پلاسمایی منجمد
۹	میکروسکوپ نوری و چراغ	یک عدد جهت تایید Mixed Field , agglutination و پدیده رولوو .....

Handwritten signature and stamp in blue ink.

ب- نحوه نگهداری صحیح خون و فرآورده‌های خونی در بانک خون و بخش‌های مرکز درمانی

ج- نحوه صحیح تزریق خون و فرآورده‌های خونی

د- مدیریت صحیح عوارض ناخواسته احتمالی بعد از تزریق خون و فرآورده‌های خونی

۴- همکاری با کمیته انتقال خون بیمارستانی در جهت رفع تمامی مشکلات موجود در زنجیره تزریق خون و تهیه اقدام‌های اصلاحی و یا پیشگیرانه مورد نیاز در جهت نیل به اهداف فوق

۵- همکاری نزدیک با واحد هموویژلانس اداره کل انتقال خون استان در جهت اطمینان از انجام و پیگیری تمامی اقدام‌های اصلاحی و یا پیشگیرانه مورد نظر در آن مرکز درمانی و یا سایر همکاری‌های مورد نیاز و در نهایت تلاش در جهت ارتقا نظام مراقبت و نظارت بر مصرف خون و فرآورده‌های خونی (هموویژلانس)

۶- ارائه آموزش‌های لازم به صورت مداوم به کلیه پزشکان، پرستاران و کارکنان بانک خون مرکز درمانی (به ویژه در موارد تغییر و یا جذب نیروهای جدید در مرکز درمانی) با کمک واحدهای ذیربط در مرکز درمانی و اعلام تاریخ مقتضی جهت اخذ امتحان از همکاران آموزش دیده توسط پایگاه‌های انتقال خون استان جهت صدور گواهی

توجه: با توجه به استقرار نظام مراقبت و نظارت بر مصرف خون و فرآورده‌های خونی (هموویژلانس) در مراکز درمانی و بازخورد موانع و نواقص موجود در نحوه مدیریت عوارض، شرح وظایف تعریف شده جهت پزشک ارشد هموویژلانس بایستی سالانه مورد بازنگری قرار گیرد و به ادارات کل انتقال خون استانی به منظور هماهنگی با پزشکان ارشد منتخب مراکز درمانی ابلاغ گردد.

#### همکاری با سایر واحدها:

۱- اهتمام به امور آموزشی و همکاری با سایر افراد ذیصلاح به منظور ارتقاء توانمندی‌های علمی با اجرای برنامه‌های آموزش

۲- همکاری به منظور اجرای سمینارها، همایش‌ها و کنگره‌های مرتبط با حوزه نظام مراقبت و نظارت بر مصرف خون و فرآورده‌های خونی (هموویژلانس)

#### شرایط کاری و نیازهای فیزیکی:

۱- برخورداری از قدرت تشخیص، تجزیه و تحلیل، استدلال، بیان، تصمیم‌گیری و ابتکار در کار

۲- تسلط به دستورالعمل‌های کاری حوزه مربوطه

ماده ۳۹- مراکز جراحی محدود می‌توانند به منظور استفاده از خون و فرآورده‌های آن، با هماهنگی اداره کل، با مرکز درمانی که تقبل مسئولیت می‌کند، قرارداد امضاء کرده و یک نسخه از قرارداد منعقد شده بین مرکز جراحی محدود و مرکز درمانی را به اداره کل ارسال و پس از تایید شدن آن، خون و فرآورده‌های مورد نیاز خود را مرکز درمانی مذکور تامین نمایند.

ماده ۴۰- مراکز درمانی و تشکیلات انتقال خون مرکز درمانی موظفند به هنگام مراجعه واحدهای پیگیری و بازرسی اداره کل، همکاری لازم را با آنان به عمل آورند. نتایج بازرسی‌ها به معاونت درمان و اداره امور آزمایشگاه‌های دانشگاه مربوط منعکس خواهد شد.

ماده ۴۱- به منظور رسیدگی علمی و اجرایی به تمام موارد مرتبط با تزریق خون که در مراکز درمانی انجام می‌شود و برای استفاده بجا از خون و فرآورده‌های آن و انجام توصیه‌های لازم به پزشکان و همچنین آموزش کادر پزشکی مراکز درمانی در امر انتقال خون، کارگروه (کمیته) انتقال خون مرکز درمانی با ترکیب زیر تشکیل خواهد شد:

۱. رییس مرکز درمانی یا جانشین وی به عنوان رئیس
  ۲. مدیر مرکز درمانی
  ۳. مسئول فنی مرکز درمانی
  ۴. رییس بخش‌های اصلی و مصرف کننده خون از قبیل ICU، داخلی، جراحی، بیهوشی، اطفال، زنان و سایر بخشها به انتخاب مسئول فنی مرکز درمانی
  ۵. مسئول فنی آزمایشگاه
  ۶. پزشک ارشد مراقبت از خون (هموویزلانس)
  ۷. پزشک مشاور طب انتقال خون و مدیریت خون بیمار
  ۸. مسئول بانک خون مرکز درمانی
  ۹. مترون (مدیر خدمات پرستاری) مرکز درمانی
  ۱۰. مسئول مدارک پزشکی مرکز درمانی
  ۱۱. سرپرست اتاق عمل مرکز درمانی
- تبصره- مسئول فنی مرکز درمانی و یا پزشک ارشد مراقبت از خون (هموویزلانس) به انتخاب رییس مرکز درمانی، دبیر کارگروه (کمیته) انتقال خون خواهد بود.

ماده ۴۲- وظایف کارگروه (کمیته) انتقال خون مرکز درمانی عبارتند از:

الف - فراهم نمودن زمینه‌های لازم جهت استقرار سیستم هموویزلانس و مدیریت خون بیمار در مراکز درمانی و تداوم عملکرد مؤثر این سیستم در مرکز درمانی

ب - تدوین برنامه کار و دستورالعمل‌های مرتبط با فرآیند‌های کاری در بخشها و بانک خون مستند به احکام این آئین‌نامه و خودارزیابی مرکز درمانی با استفاده از چک لیست‌های خود ارزیابی و چگونگی اجرای دستورالعمل‌های مربوطه که توسط سازمان در اختیار مرکز درمانی قرار می‌گیرد.

سیاستگذاری در زمینه کلیه امور مرتبط با طب انتقال خون

نظارت بر حسن اجرای سیاست های اتخاذ شده

بررسی گزارش کارگروه های استانی انتقال خون

سایر موارد به تشخیص رییس یا دبیر کارگروه

تبصره- کارگروه کشوری مراقبت از خون (همووپژلانس) و مدیریت خون بیمار در سال حداقل یک بار تشکیل جلسه می دهد.

ماده ۴۷- کلیه مراکز درمانی مصرف کننده خون و فرآورده های آن موظفند با رعایت مفاد این آیین نامه نسبت به اخذ مجوز فعالیت بانک خون از طریق سازمان اقدام نمایند.

ماده ۴۸- قبل از گسترش و راه اندازی بخش های جدید، افزایش تعداد اتاق عمل ها، افزایش تعداد تخت های فعال در هر مرکز درمانی، سازمان باید به صورت مکتوب مطلع گردد.

ماده ۴۹- با مراکز درمانی که این آیین نامه و ضوابط و مقررات ابلاغی توسط سازمان را رعایت ننمایند به شرح زیر برخورد خواهد شد:

الف- در صورت عدم وجود تجهیزات آزمایشگاهی مناسب، موارد کتباً به ریاست مرکز، گزارش و مهلت تکمیل امکانات مشخص می گردد و پس از مهلت مقرر و در صورت عدم رفع مشکلات، خون و فرآورده ها صرفاً در مواقع اورژانس که به تائید و مهر پزشک معالج یا پزشک کشیک مرکز درمانی رسیده باشد توسط مراکز انتقال خون به مرکز درمانی تحویل خواهد شد.

ب- مراکز درمانی که این آیین نامه و سایر مقررات ابلاغی سازمان را رعایت ننمایند به استناد ماده ۱۲ اساسنامه سازمان انتقال خون ایران مصوب ۱۳۶۳ از ادامه فعالیت آنها جلوگیری به عمل خواهد آمد و مراتب برای اتخاذ تصمیم به مراجع ذیصلاح قانونی اعلام خواهد شد.

ماده ۵۰- سازمان اداره کل می تواند با رعایت محرمانگی و حقوق شهروندی افراد، صرفاً به آن بخش از پرونده و اطلاعات دریافت کنندگان خون و فرآورده های آن که مربوط به دریافت خون و فرآورده های آن بوده و در مراکز درمانی موضوع این آیین نامه نگهداری می شود، دسترسی داشته باشد. مراکز درمانی مکلفند در این خصوص با سازمان اداره کل همکاری نمایند.

ماده ۵۱- تشکیلات انتقال خون موجود در مراکز درمانی موظفند ظرف شش ماه از تاریخ ابلاغ این آیین نامه وضعیت خود را با این آیین نامه تطبیق دهند. در غیر این صورت طبق ماده ۱۲ اساسنامه سازمان انتقال خون ایران مصوب ۱۳۶۳ با آنها رفتار خواهد شد.

این آیین نامه به پیشنهاد شورای عالی سازمان در ۵۱ ماده و (۴) پیوست به تصویب وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی رسید و از تاریخ تصویب لازم الاجراء و جایگزین آیین نامه بانک خون مصوب سال ۱۳۸۰ می شود.



سیاستگذاری در زمینه کلیه امور مرتبط با طب انتقال خون

نظارت بر حسن اجرای سیاست های اتخاذ شده

بررسی گزارش کارگروه های استانی انتقال خون

سایر موارد به تشخیص رییس یا دبیر کارگروه

تبصره- کارگروه کشوری مراقبت از خون (هموویژلانس) و مدیریت خون بیمار در سال حداقل یک بار تشکیل جلسه می دهد.

ماده ۴۷- کلیه مراکز درمانی مصرف کننده خون و فرآورده های آن موظفند با رعایت مفاد این آئین نامه نسبت به اخذ مجوز فعالیت بانک خون از طریق سازمان اقدام نمایند.

ماده ۴۸- قبل از گسترش و راه اندازی بخش های جدید، افزایش تعداد اتاق عمل ها، افزایش تعداد تخت های فعال در هر مرکز درمانی، سازمان باید به صورت مکتوب مطلع گردد.

ماده ۴۹- با مراکز درمانی که این آئین نامه و ضوابط و مقررات ابلاغی توسط سازمان را رعایت ننمایند به شرح زیر برخورد خواهد شد:

الف- در صورت عدم وجود تجهیزات آزمایشگاهی مناسب، موارد کتباً به ریاست مرکز، گزارش و مهلت تکمیل امکانات مشخص می گردد و پس از مهلت مقرر و در صورت عدم رفع مشکلات، خون و فرآورده ها صرفاً در مواقع اورژانس که به تائید و مهر پزشک معالج یا پزشک کشیک مرکز درمانی رسیده باشد توسط مراکز انتقال خون به مرکز درمانی تحویل خواهد شد.

ب- مراکز درمانی که این آئین نامه و سایر مقررات ابلاغی سازمان را رعایت ننمایند به استناد ماده ۱۲ اساسنامه سازمان انتقال خون ایران مصوب ۱۳۶۳ از ادامه فعالیت آنها جلوگیری به عمل خواهد آمد و مراتب برای اتخاذ تصمیم به مراجع ذیصلاح قانونی اعلام خواهد شد.

ماده ۵۰- سازمان/اداره کل می تواند با رعایت محرمانگی و حقوق شهروندی افراد، صرفاً به آن بخش از پرونده و اطلاعات دریافت کنندگان خون و فرآورده های آن که مربوط به دریافت خون و فرآورده های آن بوده و در مراکز درمانی موضوع این آئین نامه نگهداری می شود، دسترسی داشته باشد. مراکز درمانی مکلفند در این خصوص با سازمان/اداره کل همکاری نمایند.

ماده ۵۱- تشکیلات انتقال خون موجود در مراکز درمانی موظفند ظرف شش ماه از تاریخ ابلاغ این آئین نامه وضعیت خود را با این آئین نامه تطبیق دهند. در غیر این صورت طبق ماده ۱۲ اساسنامه سازمان انتقال خون ایران مصوب ۱۳۶۳ با آنها رفتار خواهد شد.

این آئین نامه به پیشنهاد شورای عالی سازمان در ۵۱ ماده و (۴) پیوست به تصویب وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی رسید و از تاریخ تصویب لازم الاجراء و جایگزین آئین نامه بانک خون مصوب سال ۱۳۸۰ می شود.

محمد حسن

۵- مدیر پرستاری دانشگاه علوم پزشکی استان

نبره- کارگروه (کمیته) استانی انتقال خون، هر ساله ۲ بار تشکیل جلسه می‌دهد.

ماده ۴۴- وظایف و صلاحیت‌های کارگروه استانی انتقال خون، به شرح ذیل می‌باشد:

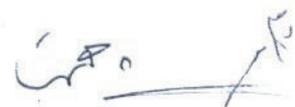
- ۱- نظارت بر مصرف بهینه و منطقی خون
  - ۲- مدیریت خون بیمار و اطمینان از وجود جایگزین‌های خون آلوژن در مراکز درمانی استان و استفاده از آنها
  - ۳- بررسی گزارش عملکرد کارگروه‌های (کمیته‌های) انتقال خون مرکز درمانی و تدوین و ارائه گزارش سالانه کارگروه‌های مرکز درمانی استانی برای ارائه در شورای عالی سازمان و معاونت درمان وزارت.
  - ۴- تدوین و اجرای برنامه‌های بازآموزی و نوآموزی در زمینه انتقال خون و طب انتقال خون و نظام مراقبت از خون (سیستم مراقبت از خون (هموویژلانس))
  - ۵- بررسی و پیگیری گزارش عوارض انتقال خون و تدوین و ارائه گزارش‌های سالیانه عوارض انتقال خون و راهکارهای مرتبط با کاهش عوارض انتقال خون.
  - ۶- ارائه پیشنهادها لازم جهت ارتقاء کیفی فعالیت‌های مرتبط با انتقال خون به شورای عالی سازمان.
  - ۷- سایر موارد به تشخیص رئیس یا پیشنهاد دبیر کارگروه
- ماده ۴۵- نظر به اهمیت ارتقاء فعالیت‌های بانک خون مراکز درمانی و کاهش عوارض تزریق خون و مرگ و میرهای احتمالی ناشی از آن و لزوم بکارگیری اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه در این زمینه، کارگروه کشوری مراقبت از خون (هموویژلانس) و مدیریت خون بیمار با ترکیب اعضای ذیل تشکیل می‌شود:
- ۱- وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به عنوان رئیس کارگروه
  - ۲- مدیر عامل سازمان به عنوان دبیر کارگروه
  - ۳- معاون درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
  - ۴- رؤسای دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران، شهید بهشتی و ایران
  - ۵- مدیر کل آزمایشگاه مرجع سلامت وزارت
  - ۶- مدیر کل دفتر نظارت و اعتباربخشی امور درمان وزارت
  - ۷- رئیس سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران
  - ۸- مدیر عامل سازمان تأمین اجتماعی
  - ۹- فرمانده بهداری ستاد کل نیروهای مسلح
  - ۱۰- مدیرعامل سازمان بیمه سلامت
  - ۱۱- معاون فنی و فن‌آوری‌های نوین سازمان
  - ۱۲- مدیر دفتر مراقبت از خون (هموویژلانس) و مدیریت خون بیمار سازمان
- ماده ۴۶- وظایف و صلاحیت‌های کارگروه کشوری مراقبت از خون (هموویژلانس) و مدیریت خون بیمار به شرح ذیل است:



تبصره ۲- تمامی تجهیزات بانک خون پس از استفاده دارای تمیزی قابل قبول باشند و در فواصل زمانی معین تمیز و ضد عفونی شوند و به محض رویت آلودگی ، ضد عفونی صورت پذیرد و در مستندات ثبت گردد.

\* به هنگام استفاده از تجهیزات بانک خون رعایت نکات استاندارد ذیل الزامی است:

- انجام پایش و ثبت دستی دما به صورت روزانه و کنترل سیستم هشدار دهنده به صورت هفتگی
- تنظیم سیستم هشدار دهنده یخچال بانک خون به شکلی باشد که در کمتر از ۱/۵ درجه سانتی گراد و بیشتر از ۵/۵ درجه سانتی گراد هشدار دهد.
- در یخچال منحصرا باید خون و فرآورده‌های مربوطه نگهداری شود .
- تنظیم سیستم هشدار دهنده فریزر مخصوص بانک خون به طوری که در بیشتر از ۲۱- درجه سانتی گراد هشدار دهد.
- تنظیم سیستم هشدار دهنده شیکر انکوباتور پلاکتی به طوری که در بیشتر از ۲۳/۵ درجه سانتی گراد و کمتر از ۲۰/۵ درجه سانتی گراد هشدار دهد.
- تنظیم سیستم هشدار دهنده بن ماری طوری که در دمای بیشتر از ۳۸ درجه سانتی گراد و کمتر از ۳۶ درجه سانتی گراد هشدار دهد.



## پیوست (۲)

### شرح وظایف پزشک ارشد مراقبت از خون (هموویژلانس) مراکز درمانی

#### توصیف عملکرد واحد کاری:

پزشک ارشد هموویژلانس، پزشک متخصص پاتولوژی و یا یکی از تخصص‌های مرتبط مانند داخلی، بیهوشی، فوق تخصص هماتولوژی و انکولوژی و سایر پزشکان علاقه‌مند و یا دکترای تخصصی (PhD) خون‌شناسی و بانک خون مراکز درمانی است که در راستای انجام تمامی فرآیندهای مرتبط با نظام مراقبت و نظارت بر مصرف خون و فرآورده‌های خونی (هموویژلانس) بر مبنای خط مشی سازمان، با رئیس مرکز درمانی به منظور اجرای صحیح نظام مراقبت و نظارت بر مصرف خون و فرآورده‌های خونی (هموویژلانس) در مراکز درمانی، بهینه‌سازی مصرف خون و فرآورده‌های خونی، گزارش عوارض ناشی از تزریق خون و فرآورده‌های خونی، کاهش و پیشگیری از بروز عوارض مرتبط با تزریق خون و فرآورده‌های خونی و در نهایت ارتقای سلامت بیماران نیازمند تزریق خون و فرآورده‌های خونی همکاری نماید.

#### وظایف و مسئولیت‌های اصلی:

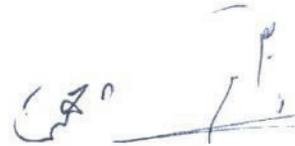
انجام وظیفه به عنوان رابطی مسلط و برخوردار از علم طب انتقال خون در تمامی مراکز درمانی به منظور اجرای موارد ذیل:

۱- مشارکت فعال در کارگروه‌های (کمیته‌های) انتقال خون مرکز درمانی و جلسه‌های برگزار شده در مرکز درمانی به منظور بررسی و نظارت مؤثر بر نحوه استقرار نظام مراقبت و نظارت بر مصرف خون و فرآورده‌های خونی (هموویژلانس) در آن مرکز درمانی و رفع مشکلات موجود.

۲- همکاری در تشخیص (در صورت نیاز) و ارزیابی تمامی عوارض مرتبط با تزریق خون و فرآورده‌های خونی و گزارش آنها به سازمان به کمک پزشک هموویژلانس مربوطه و تایید عوارض گزارش شده با مهر فرم گزارش عارضه

۳- همکاری مؤثر با تمامی بخش‌های ذیربط در مرکز درمانی در جهت شناسایی نقاط ضعف نظام مراقبت و نظارت بر مصرف خون و فرآورده‌های خونی (هموویژلانس) و اجرای فرآیندهای ذیل به منظور رفع نواقص موجود و بهبود و ارتقاء این فرآیندها به حالت استاندارد با توجه به آموزش‌های داده شده:

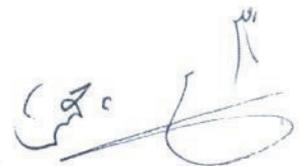
الف- اندیکاسیون‌های تزریق خون



### پیوست شماره (۳)

#### شرح وظایف مسؤول بانک خون

- ۱- نظارت بر استقرار سیستم مراقبت از خون (هموویژلانس) در مرکز درمانی طبق راهنمای استقرار نظام مراقبت از خون
  - ۲- همکاری با واحد آموزش به منظور ارائه آموزشهای آشنایی به پرسنل شاغل در مراکز درمانی
  - ۳- شرکت فعال در کارگروه‌های (کمیته‌های) انتقال خون مرکز درمانی به منظور همیاری و هم فکری در رفع مشکلات تا استقرار کامل نظام مراقبت از خون.
  - ۴- شرکت فعال در کارگروه‌های (کمیته‌های) انتقال خون مرکز درمانی به منظور همیاری و هم فکری در مدیریت مصرف خون و فرآورده ها با بررسی و ارزیابی موارد تزریق خون در مرکز درمانی شامل اندیکاسیون مصرف ، مقدار مصرف و گزارش میزان موارد کراس میچ شده به تزریق خون (C/T) به تفکیک بخشهای مصرف کننده خون و توصیه‌های لازم به پزشکان در مواردی که انتقال خون الزامی نبوده است.
  - ۵- مشارکت در تشخیص و ارزیابی تمامی عوارض مرتبط با تزریق خون و فرآورده ها به هنگام بروز عارضه با پزشک معالج و ناپدید نهایی فرم گزارش عوارض تکمیل شده و ارسال گزارشات به اداره کل
  - ۶- همیاری و نظارت بر اجرای آئین نامه فعالیت بانک خون مرکز درمانی در مرکز درمانی
  - ۷- تدوین دستورالعملهای مرتبط با تزریق خون و فرآورده های آن (نحوه شناسایی بیمار، نحوه نمونه گیری، آماده‌سازی بیمار و تزریق خون، نحوه تزریق خون و فرآورده‌ها، بررسی کیسه خون و فرآورده دریافتی، نحوه صحیح حمل و نقل خون)
  - ۸- شرکت فعال و همراهی با بازرسان اداره کل به هنگام ارزیابی نحوه استقرار در مرکز درمانی
  - ۹- همکاری موثر با کلیه سیستم های ذیربط در مرکز درمانی در جهت شناسایی نقاط ضعف فرآیندهای ذیل:
    - اندیکاسیونهای تزریق خون
    - نحوه نگهداری صحیح فرآورده های خونی در بانک خون مرکز درمانی و بخشها
    - نحوه صحیح تزریق خون
    - مدیریت صحیح عوارض احتمالی مرتبط با تزریق خون
- بدیهی است در صورت عدم وجود کارگروه (کمیته) انتقال خون مرکز درمانی و یا عدم تشکیل منظم و موثر این کارگروه (کمیته) در هر مرکز درمانی، اهتمام در برقراری و تشکیل منظم و موثر این کارگروه (کمیته) از مهم ترین وظایف دیده شده می‌باشد.
- لازم به ذکر می باشد که در انجام کلیه وظائف فوق از پزشکان هموویژلانس آموزش دیده بایستی کمک گرفته شود.



## پیوست شماره ۱

### تجهیزات و معرف‌های مورد نیاز در واحد انتقال خون مرکز درمانی

<p>حداقل دو دستگاه مجهز به :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- سیستم کنترل دمای داخلی (دماسنج دیجیتال - ترموگراف)</li> <li>- درب شفاف یا شیشه ای قابل دید</li> <li>- فن مخصوص</li> <li>- سیستم هشدار دهنده دیداری و شنیداری مناسب</li> <li>- درب دارای قفل مناسب</li> <li>- تامین برودت قابل قبول بین ۶-۱ درجه سانتیگراد نگهداری خون و فرآورده های آن</li> <li>- دماسنج جداگانه جهت پایش دستی دمای داخلی یخچال موجود باشد.</li> </ul>	<p>۱</p> <p>یخچال مخصوص بانک خون</p>
<p>حداقل یک دستگاه جهت نگهداری انواع پلاسما و رسوب کرایو مجهز به :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- سیستم کنترل دمای داخلی (دماسنج دیجیتال - ترموگراف)</li> <li>- سیستم هشدار دهنده دیداری و شنیداری مناسب</li> <li>- درب دارای قفل مناسب</li> <li>- تامین درج حرارت حداقل ۲۰- تا ۲۴- درجه سانتیگراد</li> <li>- فریزر از نوع بدون برفک (No Frost) باشد.</li> <li>- دماسنج جداگانه جهت پایش دستی دمای داخلی فریزر موجود باشد.</li> </ul>	<p>۲</p> <p>فریزر مخصوص بانک خون</p>
<p>یک دستگاه جهت نگهداری معرفها و نمونه های خون بیماران</p> <p>توانایی نگهداری دمای ۸-۲ درجه سانتی گراد جهت نگهداری کیت ها و آنتی سرم</p>	<p>۳</p> <p>یخچال معمولی</p>
<p>حداقل یک دستگاه مجهز به :</p> <p>مجهز به دور سنج و زمان سنج جهت تامین ۳۸۰۰ RPM (با توجه به سایزهای متفاوت</p>	<p>۴</p> <p>سانتریفیوژ جداسازی سرم و گلبول قرمز</p>

ر  
ج

پزشک ارشد مراقبت از خون (هموویزلانس)، ارسال آن به اداره کل یا دفتر مراقبت از خون (هموویزلانس) و بخش مدیریت خون بیمار از طریق نمابر و یا پست الکترونیکی و یا نرم افزار مربوطه ظرف حد اکثر ۴۸ ساعت از وقوع عارضه الزامی است.

ماده ۳۰ - ارائه و تامین خون کامل رایگان بوده و دریافت هر گونه وجه از این جهت از طرف مراکز درمانی از بیماران و مراجعین ممنوع است.

ماده ۳۱ - تحویل، ارسال و فروش خون و فرآورده های آن توسط مراکز درمانی به افراد یا سایر مراکز درمانی دولتی و یا غیردولتی و سایر مراکز دیگر ممنوع است. در موارد خاص یا فوری، جابجایی خون و فرآورده های آن بین مراکز درمانی با هماهنگی و مجوز سازمان یا اداره کل بلامانع است.

ماده ۳۲ - در خواست خون و فرآورده های آن باید پس از تکمیل فرم درخواست خون و فرآورده های خونی و مهر و امضاء توسط پزشک معالج یا پزشک مقیم، به بانک خون ارسال گردد.

ماده ۳۳ - خون های آماده تحویل به بخش، به همراه نتایج گروه بندی و آزمایش سازگاری باید با اخذ رسید و امضاء همراه با فرم نظارت بر تزریق خون یا فرآورده ها در اختیار نماینده بخش مربوطه قرار گیرد و قبل از تزریق باید توسط کادر پرستاری یا پزشک مجدداً کنترل شده و نوع فرآورده و شماره اهداء کننده آن در پرونده بیمار ثبت گردد.

ماده ۳۴ - روشهای کاری اجرایی تحویل فرآورده از بانک خون به بخش ها در هر مرکز درمانی شامل موارد زیر است:

الف - حداکثر فاصله زمانی بین تحویل گرفتن کیسه های خون و گلبول قرمز از بانک خون مرکز درمانی تا شروع تزریق ۳۰ دقیقه می باشد.

ب - چنانچه فاصله زمانی بین خارج شدن فرآورده حاوی گلبول قرمز از یخچال تا شروع تزریق از ۳۰ دقیقه تجاوز نماید باید فرآورده در یخچال مناسب که تحت نظر بانک خون مرکز درمانی باشد، نگهداری شود. ثبت نام فرد تحویل دهنده و تحویل گیرنده در دفتر بانک خون مرکز درمانی و فرم نظارت بر تزریق انجام شود. ثبت ساعت و تاریخ تحویل فرآورده به فرد تحویل گیرنده و ثبت ساعت و تاریخ تحویل فرآورده از فرد تحویل گیرنده به بخش الزامی است.

پ - تحویل دادن فرآورده به بخشها باید در ظرف دربوش دار و دارای دستگیره جهت جلوگیری از وارد آمدن ضربه مکانیکی به فرآورده ها انجام پذیرد.

ت - ثبت زمان شروع و خاتمه ذوب کردن جهت فرآورده های پلاسمایی منجمد شامل FFP، کرایو و CPP

ماده ۳۵ - در موارد اورژانس که زمان کافی جهت انجام کلیه آزمایشات سازگاری وجود ندارد، طبق پیوست (۴) عمل گردد.

ماده ۳۶ - اتاق های عمل و بخش های مصرف کننده خون موظف به عودت خون و فرآورده های مصرف نشده طبق استاندارد (در مدت کمتر از ۳۰ دقیقه) به بانک خون می باشند.

ماده ۳۷ - استفاده از خون تازه یا Fresh Whole Blood قبل از انجام آزمایشات لازم توسط سازمان ممنوع است.

ماده ۳۸ - رسیدگی به مصرف بهینه خون و فرآورده های آن و بررسی علل عوارض پیش آمده به دنبال تزریق خون باید توسط کارگروه (کمیته) انتقال خون صورت پذیرد و نتایج بررسی و رسیدگی به اداره کل اطلاع داده شود.

۳- تسلط به تمامی چکلیست‌ها و فرم‌های مورد استفاده در بخش‌ها

مدارک و شرایط لازم جهت احراز مسئولیت:

۱- مسئولیت‌پذیری و تعهد در انجام امور

۲- پزشک متخصص پاتولوژی و یا یکی از تخصص‌های مرتبط مانند داخلی، بیهوشی، فوق تخصص هماتولوژی و انکولوژی و سایر پزشکان علاقه‌مند و یا دکترای تخصصی (Ph.D) خون‌شناسی و بانک خون

۳- آشنایی به زبان انگلیسی به منظور بررسی و استفاده از مراجع مرتبط علمی

۴- آشنایی و توانایی استفاده از نرم‌افزارهای رایانه‌ای مورد نیاز

مدیریت و نظارت:

- پیشنهاد و ارائه روش ارتقا کیفیت فرآیندهای اجرایی نظام مراقبت و نظارت بر مصرف خون و فرآورده‌های آن (هموویژلاتس) مطابق استانداردها و دستورالعمل‌های حوزه معاونت فنی و فناوری‌های نوین و دفتر هموویژلاتس سازمان انتقال خون ایران

نام و نام خانوادگی پزشک ارشد هموویژلاتس تاریخ: امضاء:

نام و نام خانوادگی رئیس مرکز درمانی تاریخ: امضاء:



صورت عدم مصرف با هر تاریخ انقضاء و گروه های خونی Rh مثبت را تا ۳ روز به تاریخ انقضاء، در شرایط مناسب به اداره کل عودت دهد.

ماده ۱۶- مسئول بانک خون موظف است ضوابط مندرج در استانداردهای اعتباربخشی مرکز درمانی را در بانک خون پیاده سازی نماید.

ماده ۱۷- مسئول بانک خون موظف است کلیه مستندات مربوط و روش های عملکردی استاندارد، راهنماها و دستورالعمل های ابلاغی از سوی سازمان را تهیه و در بانک خون نگهداری و در جهت اجرای دقیق آنها اقدام نماید. در مورد مستندات مرتبط با تعیین گروه خون ABO به روش سلولی و سرمی و Rh بیماران و تجسس آنتی بادیهای غیر منتظره در خون بیمارانی که نیاز به تزریق خون دارند، چنانچه سابقه ای از فرد وجود دارد با مستندات قبلی وی مطابقت داده شود. دستور العمل شناسایی بیمار باید در بخش های مرکز درمانی موجود باشد و مطابق آن عمل شود.

تبصره- مدت زمان نگهداری مستندات در بانک خون به شرح ذیل خواهد بود:

الف- مدارکی که باید به طور دائمی نگهداری شوند و در دوره ای از زمان متناسب با شرایط، قابل بازیابی باشند شامل موارد زیر است:

۱. اشکال در گروه بندی خون، آنتی بادی هایی که ارزش بالینی دارند، واکنش های نامطلوب و عوارض ناخواسته تزریق خون و الزامات خاص انتقال خون.
۲. عدم تجانس بین تعیین گروه خون به روش سلولی و سرمی.
۳. اطلاع رسانی سازمان انتقال خون به بیمارستان در خصوص فرآورده های خون نیازمند فراخوان (Recall).
۴. سابقه تزریق خون شامل مشخصات منحصر به فرد و فرآورده های دریافت شده.
۵. مستندات مرتبط با تزریق خون، فرم نظارت بر تزریق، فرم گزارش عوارض و دفتر ثبت نتایج.

ب- مدارکی که باید حداقل به مدت ۵ سال نگهداری شوند شامل موارد زیر است:

۱. گروه ABO و نوع Rh بیمار
۲. تفسیر آزمایش های سازگاری
۳. تاریخ انقضاء کیسه خون
۴. روش های درمانی شامل فصد خون و آفرزیس
۵. همه روش ها، کتاب های راهنما و نشریه های کنار گذاشته شده
۶. مستندات ثبت دماهای ذخیره سازی و نتایج بازرسی خون و فرآورده های خون
۷. آزمایش های کنترل فرآورده ها، معرف ها و تجهیزات و آزمون های کارایی (شامل تاریخ، آزمایش های انجام شده، نتایج مشاهده شده، تفاسیر، مشخصات کارکنانی که آزمایش ها را انجام می دهند، هر گونه اقدام اصلاحی انجام شده)

۱۲  
\_\_\_\_\_

- ضوابط و مقررات لازم برای موارد مذکور در بند "الف" و "ب" ماده ۱۲.
- ۱۴ - صدور پروانه اشتغال صاحبان حرف پزشکی و وابسته پزشکی.
- ۱۵ - تعیین مبنای محاسبه هزینه‌های خدمات تشخیصی و درمانی، دارویی، بهزیستی و تعیین تعرفه‌های مربوط در بخش دولتی و غیر دولتی و تعیین شهریه آموزش‌های غیر رسمی و آزاد در زمینه‌های مختلف علوم پزشکی.
- ۱۶ - تعیین ضوابط مربوط به ارزیابی، نظارت و کنترل بر برنامه‌ها و خدمات واحدها و مؤسسات آموزشی و پژوهشی، بهداشتی، درمانی و بهزیستی و انجام این امور بر اساس استانداردهای مربوطه.
- ۱۷ - تعیین ضوابط مربوط به ورود، ساخت، نگهداری، صدور، مصرف و انهدام مواد اولیه بیولوژیک مخدر، خوراکی، آشامیدنی، بهداشتی، آرایشی، آزمایشگاهی و فرآورده‌های دارویی و تجهیزات و ملزومات و مواد مصرفی پزشکی و توانبخشی و نیز ارزشیابی، نظارت و کنترل ضوابط مذکور.
- ۱۸ - انجام پژوهش در زمینه طب سنتی و بررسی و تحقیق در زمینه خواص دارویی گیاهان و امکانات تهیه و استفاده از داروهای گیاهی و آموزش صحیح در زمینه‌های فوق و ایجاد مراکز مناسب برای طب سنتی.

- ۶- برنامه‌ریزی به منظور توزیع متناسب و عادلانه نیروی انسانی و سایر امکانات (آموزش پزشکی و تسهیلات بهداشتی - درمانی) کشور با تأکید اولویت برنامه‌های بهداشتی و رفع نیاز مناطق محروم و نیازمند.
- ۷- فراهم نمودن تسهیلات لازم برای برخورداری همگان از خدمات درمانی در حدود امکانات از طریق ایجاد و گسترش مراکز درمانی دولتی و بهبود استاندارد آنها و استفاده از همکاری مؤسسات خیریه و بخش خصوصی و نیز انواع بیمه‌های درمانی. تبصره - وزارت جهاد سازندگی در حدود وظایف قانونی محوله با موافقت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به خدمات بهداشتی درمانی مناطق روستایی و عشایری کمک خواهد نمود.
- ۸- تأمین منابع مالی با بهره‌گیری از اعتبارات عمومی، حق بیمه، درآمدهای اختصاصی و کمکها و مشارکت مردمی.
- ۹- تأمین و ارائه خدمات لازم به معلولین جسمی، ذهنی و اجتماعی قابل توانبخشی در حدود امکانات.
- ۱۰- تشویق و ترغیب افراد خیر و مؤسسات خصوصی جهت اقدامات حمایتی برای کودکان در سنین قبل از دبستان و سالمندان و خانواده‌ها و افراد بی‌سرپرست و نیازمند و معلولین جسمی، ذهنی و اجتماعی غیر قابل توانبخشی و ارائه این خدمات در موارد ضروری توسط مؤسسات دولتی و نظارت بر این اقدامات.
- ۱۱- تعیین و اعلام استانداردهای مربوط به:
- الف - خدمات بهداشتی، درمانی، بهزیستی و دارویی.
- ب - مواد دارویی، خوراکی، آشامیدنی، بهداشتی، آرایشی، آزمایشگاهی، تجهیزات و ملزومات و مواد مصرفی پزشکی و توانبخشی.
- ج - بهداشت کلیه مؤسسات خدماتی و تولیدی مربوط به خدمات و مواد مذکور در فوق.
- ۱۲- صدور، تمدید و لغو موقت یا دائم پروانه‌های:
- الف - مؤسسات پزشکی، دارویی، بهزیستی و کارگاهها و مؤسسات تولید مواد خوراکی و آشامیدنی و بهداشتی و آرایشی.
- تبصره - صدور مجوزهای صنعتی واحدهای بهداشتی و درمانی توسط وزارت صنایع منوط به تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است.
- ب - ساخت فرآورده‌های دارویی و مواد بیولوژیک، خوراکی، آشامیدنی، بهداشتی، آرایشی و آزمایشگاهی و تجهیزات و ملزومات و مواد مصرفی پزشکی و توانبخشی.
- ۱۳- انجام نظارت و کنترل کیفی مواد مذکور در بند "ب" از قسمت ۱۲ ماده ۱ و تعیین