



**شیوه نامه فرایند اجرایی برداشت
نسوج پیوندی در واحدهای فراهم
آوری اعضا و نسوج پیوندی**

**معاونت درمان
مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماریها
وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی**

۱- مستندات قانونی.....	۴
۲- تعاریف واختصارات.....	۴
۳- مواد /تجهیزات مورد نیاز.....	۴
۴- شرح فرایند کار.....	۴
۴-۱ کلیات.....	۴
۴-۲ بررسی اهداء کننده.....	۵
۴-۳ شرح حال سابقه پزشکی.....	۶
۴-۴ موارد منع مطلق اهدا نسوج.....	۶
۴-۵ معاینات.....	۶
۴-۶ سن اهداء کننده نسوج.....	۷
۴-۷ تعیین علت مرگ در اهداکننده نسوج.....	۷
۴-۸ اطلاعات مورد نیاز در خصوص زمان فوت و	
شرایط اهداکننده زنده در اهداکننده نسوج.....	۷
۴-۹ معاینات اهداکننده زنده	
و بررسی اتوپسی اهداکنندگان مرگ بیمارستانی.....	۷
۴-۱۰ نمونه ها و مستندات همراه نسوج.....	۷
۴-۱۱ رعایت شرایط ایسکمی گرم و سرد.....	۸
۴-۱۲-۱ شرح برداشت نسوج.....	۸
۴-۱۲-۲ آماده سازی بیمار /جسد جهت برداشت.....	۸
۴-۱۲-۳ برداشت غضروف و پریکاردیوم.....	۸
۴-۱۲-۴ برداشت پوست (اهدا کننده زنده - فرآیند ابدومینوپلاستی).....	۸
۴-۱۲-۵ برداشت پوست (اهدا کننده متوفی).....	۹
۴-۱۲-۶ برداشت پرده آمنیون.....	۹
۴-۱۲-۷ برداشت نسوج استخوانی.....	۹
۴-۱۲-۸ سایر محصولات استخوانی.....	۱۰
۴-۱۲-۹ برداشت تاندون.....	۱۰
۴-۱۲-۱۰ برداشت فاشیالاتا.....	۱۰
۴-۱۲-۱۱ بسته بندی نسوج برداشت شده.....	۱۰

- ۱۲-۱۲-۴ برچسب گذاری ظروف بسته بندی.....۱۰
- ۱۳-۱۲-۴ انتقال نسوج برداشت شده به بانک / شرکت نسج.....۱۱
- ۱۴-۱۲-۴ تحویل بافت به بانک / شرکت نسج و مستند سازی برداشت ها.....۱۱

۱- مستندات

این شیوه نامه به استناد قانون پیوند اعضای بیماران فوت شده یا بیمارانی که مرگ مغزی آنان مسلم است مصوب سال ۱۳۷۹ و آیین نامه اجرایی مصوب سال ۱۳۸۱ هیئت محترم وزیران به شرح ذیل تدوین گردیده است.

۲- تعاریف

ارزیابی اهداکننده: روش شناسایی کفایت اهداکننده بالقوه زنده و یا متوفی

اهداکننده: انسان زنده و یا متوفی که منبع سلول ها، نسوج و یا ارگان های پیوندی است.

بانک نسج: واحدی که فعالیت های فرآوری نسوج بدست آمده از افراد زنده /متوفی را با هدف پیوند انجام می دهد. این فعالیت ها شامل ارزیابی اهداکننده، برداشت، فرآوری، انبارش، برچسب گذاری و توزیع نسوج است.

برداشت: فراهم آوری و برداشت نسوج و سلول های قابل پیوند زنده و یا غیرزنده، از اهداکننده زنده و یا غیرزنده

رضایت آگاهانه: پروسه ای که طی آن اطلاعات موردنیاز اهدا در اختیار اهداکننده و یا اولیای دم متوفی قرار می گیرد و امکان مطرح کردن سوالات برای آن ها فراهم می شود. پس از این جلسه مجوز رسمی برداشت سلول ها، نسوج و ارگان های پیوندی به صورت مکتوب اخذ می گردد.

زمان ایسکمی گرم: فاصله زمانی از آسیستول تا مواجهه بافت با محلول شستشو سرد و یا محلول انتقال و دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی گراد در زمان برداشت

زمان ایسکمی سرد: فاصله زمانی از مواجهه نسج با محلول سرد(شستشو و یا محلول انتقال) در زمان برداشت تا آغاز فرآوری

زمان ایسکمی کل: فاصله زمانی از آسیستول تا مواجهه با محلول ضدعفونی کننده مجموع زمان ایسکمی گرم و ایسکمی سرد

فراهم آوری: فرآیندی که در طی آن نسوج و یا سلول ها فراهم می شوند. این فرآیند شامل شناسایی اهداکننده، ارزیابی، اخذ رضایت، حفظ اهداکننده و برداشت سلول ها، نسوج و ارگان ها.

قرطینه: وضعیتی که در آن نسوج/ سلول های فراهم آوری شده، نسوجی که به صورت فیزیکی و یا سایر روش های مؤثر ایزوله شده اند در حالی که در انتظار اتخاذ تصمیم جهت پذیرش و یا رد آنها هستند، قرار دارند.

نسج: نسوج شامل تمام بخش های متشکل از سلول و ماتریکس خارج سلولی بدن انسان هستند شامل نسوج باقی مانده از جراحی ها، آمیون و بافت های برداشت شده از متوفی.

۳- مواد /تجهیزات مورد نیاز:

مواد ضدعفونی کننده نظیر بتادین و دکونکس، سیستم اصلاح مو، شان و شان گیر، وسایل ترمیم نظیر پروتز چوبی، تفلونی، نخ و سوزن کادوردوزی، ست مخصوص برداشت سپتوم، درماتوم و تیغه درماتوم، چکش استئوتوم، اره ارتوپدی، سرم فیزیولوژی، محیط کشت سلولی نظیر M199، آنتی بیوتیک ها، ابزار جراحی شامل دسته بیستوری (و تیغ بیستوری)، پنس دنداندار، قیچی جراحی، دنده بر، ارگان بگ، کولمن، دیتالگر، سیلرنایلون بسته بندی، لباس جراحی شامل گان، ماسک، کلاه و دستکش، گاز استریل، آیس پک

۴- شرح فرایند کار:

۴-۱ کلیات:

- ۱) برای هر اهداکننده می بایست بررسی لازم از جهت بیماری های قابل انتقال از طریق عوامل پیوندی انجام گیرد.
- ۲) نسوجی که در اثر بیماری های زمینه ای، حادثه و یا بیماری عامل مرگ بیمار ایجاد شده توسط هماهنگ کننده اهدا بررسی گردیده و موارد مشکوک یا مشخص شده به عنوان ریسک بالا می بایست با مسئول واحد فراهم آوری هماهنگ گردیده و مجوز برداشت از ایشان اخذ گردد.
- ۳) باید بررسی مطلوبیت اهداکنندگان از نظر شرایط پزشکی و علمی به صورت کلی(مربوط به کلیه اعضا و نسوج) و اختصاصی(برای هر نسج به تفکیک) انجام گیرد که برعهده پزشک مسئول تیم برداشت کننده می باشد.
- ۴) بررسی اختصاصی اطلاعات از بستگان اهداکننده جهت اهدا و یا مرکز فراهم آوری صورت گرفته و در صورت عدم قصد برداشت مورد بررسی قرار نمی گیرند.

۵) تمامی مستندات اهدا کننده (برگه رضایت اهدا اعضا، تعیین و تأیید مرگ مغزی، فرم برداشت نسج، فرم سوابق اجتماعی، ارزیابی فیزیکی و پزشکی، فرم ارزیابی رقیق شدگی پلاسما) می بایستی به صورت خوانا و بدون خط خوردگی باشد.

۶) باید کارشناس برداشت آموزشهای پزشکی و لازم (اخلاقی) دیده و به خطرهای احتمالی برداشت آگاه باشد.

۷) فضای برداشت حداقل کلاس D، اگر اتاق برداشت non classify باشد می بایستی روشهای نظافت و Cleaning مجهز گردد، ثبت روزانه دما و رطوبت اتاق، دارای کف شوی و نور مناسب اتاق

۸) نظافت سطوح و فضای اتاق برداشت قبل و بعد از پروسه برداشت

۹) استریل صحیح وسایل و لوازم برداشت

۱۰) اطمینان از استریل بودن از لوازم یکبار مصرف قبل از استفاد.

۱۱) رعایت نظافت شخصی پرسنل برداشت کننده قبل از برداشت.

۱۲) شستشو اسکراب دستها تا آرنج با محلول مناسب.

۱۳) استفاده از مواد میکروب کش یا disinfectant مناسب (غلظت و مدت زمان مواجهه) جهت از بین بردن اسپور و اشکال رویشی میکروارگانیسمهای موجود روی پوست

۱۴) جمع آوری نمونه خون اهداکننده فوت شده قبل از مرگ. در غیر اینصورت تا ۲۴ ساعت پس از مرگ جمع آوری گردد (حداقل ۱۰ سی سی سرم پلاسما و یا ۲۰ سی سی خون لخته)

۱۵) جمع آوری نمونه خون اهدا کننده زنده تا حداکثر ۷ روز پس اهدا.

۴-۲ بررسی اهداء کننده:

در پرونده اهداکنندگان که نسوج قابل ارائه به شرکت فرآوری را دارند شامل:

۱) کپی از مدرک احراز هویت اهداکننده (شناسنامه و کارت ملی)

۲) فرم رضایت اهدا نسوج پیوندی پس از مرگ (در صورتی که مرکز اهدا کننده خود دارای فرم رضایت اهدا اعضا یا نسوج باشد آن مرکز می بایستی فرم خود را تکمیل نماید). (پیوست ۱)

۳) فرم برداشت نسوج از اهداکننده مرگ مغزی (پیوست ۲)

۴) مرگ بیمارستانی (بدون نیاز به ارجاع به پزشک قانونی) (پیوست ۲)

۵) فرم برداشت نسوج و رضایت از اهدا کننده زنده (پیوست ۳)

۶) فرم سوابق اجتماعی/ ارزیابی فیزیکی و پیشینه پزشکی اهداکننده مرگ مغزی / بیمارستانی و فرم بررسی سوابق اجتماعی پزشکی و ارزیابی فیزیکی اهداکننده زنده (پیوست ۴)

۷) فرم ارزیابی رقیق شدگی پلاسما در اهداکننده مرگ مغزی/ بیمارستانی (پیوست ۵)

۸) نمونه نسوج کشت مستقیم زمان برداشت به همراه کشت خون (پیوست ۶)

۹) نمونه خون و یا برگه آزمایش آزمایشگاه ویرال، سرولوژی و تست های PCR اهداکننده (پیوست ۶)

۱۰) فرم تحویل نمونه به آزمایشگاه (پیوست ۶).

۱۱) فرم تحویل نسوج از واحد تأمین کننده (پیوست ۷)

در برگه ارزیابی پزشکی اهداکننده باید اطلاعات تکمیل شده با اخذ تاریخچه پزشکی از بستگان انطباق داشته باشد و مسئول کنترل پرونده در بانک نسج بر این انطباق و کامل بودن اطلاعات در اخذ تاریخچه صحت گذاری نماید.

افراد اعلام کننده رضایت در فرم رضایت اهدا اعضا/ نسوج پیوندی پس از مرگ باید صلاحیت این امر را از لحاظ قانونی داشته باشند یا از طرف وراثت کبیر قانونی اجازه چنین امری را یافته باشند یا شاهد وصیت شفاهی و یا تأییدکننده وصیت کتبی متوفی باشند.

در برگه های برداشت و انتقال نسوج باید اطلاعات کامل باشد و تحویل گیرنده نسوج در بانک نسج بر سلامت فرآیند انتقال صحت گذاری نماید.

سرم اهداکنندگان باید از لحاظ مارکرهای ویروسی و بر اساس دستورالعمل کاری تست های سرولوژی بررسی شده باشند و شرایط پذیرش مورد اشاره در آن روش اجرایی را تأمین نمایند.

در صورت دریافت خون و مایعات تزریقی توسط اهدا کننده در فرم ارزیابی رقیق شدگی پلاسما در اهداکننده مرگ مغزی/بیمارستانی تکمیل گردد.

در صورت کسری برخی از مستندات، مسئول فنی و معاونت تولید می توانند با قبول مسئولیت درخصوص تحویل نسج با شرط تکمیل مستندات قبل از release محصول اقدام نمایند.

۳-۴ شرح حال سابقه پزشکی :

اطلاعات مربوط به سابقه پزشکی اهداکننده می بایست از پرونده پزشکی (برگه ارزیابی پزشکی دهنده بافت) یا بستگان مطلع نسبت به اهداکننده با قید منبع و شماره پرونده اخذ گردد.

فرم سوابق اجتماعی/ارزیابی فیزیکی و پیشینه پزشکی اهداکننده مرگ مغزی/بیمارستانی یا اهداکننده زنده توسط کارشناس فراهم آوری تکمیل، امضا و توسط سرپرست فراهم آوری تأیید و امضا گردد. (پیوست ۴)

همانگ کننده اهدا مسئول تشخیص صلاحیت بستگان در اطلاع دهی هستند.

هرگونه ابهام و یا شک در مورد سابقه پزشکی اهداکننده در فرم مربوطه ثبت شود.

در خصوص سابقه پزشکی دقت مؤکد در کسب اطلاعات جامع، کامل و معتبر ضروری است.

نوع داروی مصرفی اهدا کننده توسط پزشک گزارش گردد(مصرف داروهای ایمنوساپرسیو به دلیل اثر بر روی نتایج سرولوژی و مصرف کورتیکواستروئیدها به دلیل تاثیر بر روی کیفیت بافت استخوانی).

۴-۴ موارد منع مطلق اهدا نسوج:

۱. وجود یا سابقه هرگونه بدخیمی غیر مغزی

۲. در بدخیمی اولیه مغزی اهداء اعضاء قابل قبول ولی اهداء نسوج مجاز نمی باشد.

۳. در تومور اولیه مغزی خوش خیم یا low-grade در صورت انجام عمل جراحی بر روی ضایعه بیمار، در صورتی که نمونه برداری یا شنت گذاری انجام نشده باشد، امکان اهداء اعضاء و نسوج وجود دارد.

۴. ابتلاء اثبات شده به HIV

۵. مرگ به علت slow virus ، Creutzfeldt-Jakob دیگر و یا هرگونه زوال عقلی (dementia) پیش رونده در بیمار (بررسی و اخذ تاریخچه هر گونه دمانس یا اختلال شناختی الزامی است).

۶. مرگ به علت هاری

۷. وجود سابقه اعتیاد تزریقی

۸. وجود سابقه دریافت هورمون رشد انسانی غیرصناعی

۹. وجود سابقه دریافت خون مکرر نظیر هموفیلی، تالاسمی و غیره

۱۰. وجود عفونت فعال بارز شامل: سپتی سمی، مایکوز سیستمیک، پنومونی باکتریایی، مننژیت، سل فعال کلینیکی، عفونت های ناحیه تناسلی

۱۱. ابتلا اثبات شده هپاتیت های ویروسی

۱۲. زردی بدون علت مشخص

۱۳. وجود سابقه رابطه متعدد جنسی (multiple sex partners) یا (homosexual)

۱۴. هرگونه رابطه جنسی با افراد پر خطر یا شخصی که مورد مشکوک یا شناخته شده HIV یا هپاتیت B و C است در 18 ماه گذشته

۱۵. سابقه تماس طولانی با مواد سمی نظیر اتیلن اکساید، آزیست، آرسنیک، سرب صنعتی و سایر فلزات سنگین.

۱۶. تحت درمان قرار گرفتن برای گنوره یا سیفلیس در 18 ماه اخیر

۱۷. دریافت پیوند سخت شامه

۱۸. در صورت دریافت زئوگرافت (xenograft)

۱۹. در صورت دریافت آلوگرافت (allograft)

۵-۴ معاینات:

جهت تحویل نسج از واحد فراهم آوری نسج به شرکت فرآوری نسج موارد ذیل می بایست مورد توجه قرار گیرند:

اهداکنده باید از جهت نشانه های بالینی ذیل بررسی شوند در صورت وجود موارد زیر برداشت و تحویل بافت از اهداکنندگان به شرکت فرآوری مجاز نمی باشند:

۱. مشاهده فیزیکی محل تزریق غیر پزشکی و needle track
۲. لنفادنوپاتی منتشر
۳. برفک دهان
۴. ضایعات پوستی مانند (blue or purple spots سارکرم کاپوزی)
۵. علائم فیزیکی سیروز
۶. هیپاتومگالی
۷. زردی بدون توجیه
۸. بررسی ناحیه جنسی از نظر وجود نشانه زخم تناسلی و perianal condyloma
۹. سوختگی منتشر بر روی موضع برداشت نسج
۱۰. شکستگی باز استخوان ها

۴-۶ سن اهداء کننده نسوج:

سن اهداء کننده می بایست براساس مدارک مستند (کپی شناسنامه یا کارت ملی) ثبت گردد. در صورت عدم دسترسی به مدارک فوق گواهی کتبی دو نفر از بستگان درجه اول کفایت می نماید. در صورتیکه اهداء کننده کمتر از 18 ماه داشته باشد (در بافت هایی به جز پرده آمنیون) باید شرایط مناسب اهداء کنندگی در خصوص مادر نیز صدق نماید.

۴-۷ تعیین علت مرگ در اهداکننده نسوج:

علت مرگ می بایست طبق نظر پزشک معالج و یا براساس یافته های قابل استفاده مشخص و ثبت گردد. در مواردی که تعیین علت مرگ وابسته به انجام اتوپسی و یا بررسی آزمایشگاهی پاتولوژی پزشکی قانونی باشد در صورت عدم وجود هیچگونه ریسک فاکتور، انجام عملیات برداشت و فرآوری نسوج مقدور بوده ولی اجازه پیوند تا مشخص شدن علت مرگ به تعویق می افتد.

برداشت نسوج در این موارد منوط به کسب اجازه از شرکت فرآوری نسوج می باشد و تحویل آن به شرکت پس از قطعیت یافتن علت فوت یا در صورت تحویل، در شرایط قرنطینه تا زمان قطعیت علت فوت و تعیین تکلیف نسج توسط مسئول فنی، نگهداری گردد (طبق شرایط مورد توافق در تفاهم نامه خواهد بود).

۴-۸ اطلاعات مورد نیاز در خصوص زمان فوت و شرایط اهداکننده زنده در اهداکننده نسوج:

در خصوص نسوج و اعضای قابل برداشت از اهداکننده non-heart beating زمان دقیق مرگ، نوع مرگ و میزان ایسکمی گرم نسوج دارای اهمیت بوده و لذا علاوه بر اخذ زمان وقوع مرگ از پرونده پزشکی و سایر منابع اطلاعاتی موجود در معاینه فیزیکی، می بایست زمان تقریبی مرگ حدس زده شود از علائمی شبیه جمود نعشی، خون مردگی پوزیشنال، دمای جسد... همچنین در مواردی که نگهداری پیکر اهداکننده بالقوه در سردخانه و یا محیط سرد عنوان می گردد صحت و سقم مربوطه می بایست به دقت مورد بررسی قرار گیرد.

در خصوص بافت از اهداکنندگان زنده (پوست در فرآیند آبدومینوپلاستی، آمنیون و استخوان های حاصل از تعویض مفاصل) لازم است به دلایل پزشکی و موارد کنترا اندیکاسیون اهدا توجه خاص شود.

۴-۹ معاینات اهداکننده زنده و بررسی اتوپسی اهداکنندگان مرگ بیمارستانی:

در معاینات اهداکننده آمنیون و پوست ابدومینوپلاستی نباید شواهدی از عفونت، بیماری های مدیکال یا بدخیمی وجود داشته باشد. در بررسی اتوپسی و مستندات مربوطه نباید شواهدی از موارد کنترا اندیکاسیون مطلق اهداکنندگی نسوج و کنترا اندیکاسیون های اختصاصی رد کننده اهدا نسوج خاص وجود داشته باشد.

هرگونه عدم اطمینان در خصوص علت فوت یا وجود ریسک فاکتورهای انتقال عفونت یا آلودگی و شواهد عفونت های منتشر و موضعی، بدخیمی ها و بیماری های پزشکی مهم ذکرشود و شرکت از تحویل این گونه نسوج خودداری نماید.

۴-۱۰ نمونه ها و مستندات همراه نسوج:

تحويل فرم پیوست ۷۶ در زمان ارائه نسج و نمونه های سرولوژی، میکروبی و نمونه کشت الزامی است. پروتکل فعالیت های سرولوژی در محصولات تولیدی شرکت فرآوری نسوج شامل انجام تست های ذیل بر روی نمونه سرم خون اهداکنندگان میباشد:

۱) انجام تست های HCVAb ، HIVAb ، HTLVAb1,2 ، HbcAb ، HbsAg و تروپونمایی در مورد کلیه اهداکنندگان نسج زنده یا فوت شده الزامی است.

۲) اگر متوفی غیرمرگ مغزی بود Rapid Test درحداکثر انجام گردد.

۳) انجام تست های PCR برای HBV ، HCV و HIV در مورد کلیه اهداکنندگان نسج زنده یا فوت شده الزامی است.

۴) در موارد عدم انجام تست ها در واحد فراهم آوری نسوج باید توسط شرکت آزمایشات انجام پذیرد.

قطعات بافت برای کشت در محیط های هوازی (تریپتیکاز سوی براث)، بی هوازی (تیوگلیکولات) و سابورو دکستروز آگار به همراه نسوج خام باید تحويل شرکت فرآوری گردد تا برای آزمایشگاه میکروبی ارسال شود. اطلاعات مربوط به نمونه های تحويلی به آزمایشگاه باید در فرم تحويل نمونه تهیه آزمایشگاه (پیوست ۶) ثبت گردند.

انجام تست های میکروبی و سرولوژی در آزمایشگاه مورد توافق با بانک نسج یا شرکت انجام خواهد شد.

۴-۱۱ رعایت شرایط ایسکمی گرم و سرد:

بافتهای ماهیچه ای-استخوانی و پوست: پرپ پوست بایستی در طی ۲۴ ساعت از آسیستول آغاز شود بدین شرط که بدن اهداکننده سرد شده باشد (به عنوان مثال، با استفاده از مقدارکافی Wet Ice، یک پتوی خنک کننده یا شرایط آب و هوایی سرد) یا در عرض ۱۲ ساعت از آسیستول در سردخانه باشد. در صورتی که بدن اهداکننده خنک نشده باشد یا در سردخانه نباشد، برداشت باید در مدت زمان ۱۵ ساعت پس از مرگ آغاز شود. اگر بدن اهداکننده برای مدت زمانی خنک شود سپس برای مدت زمانی خنک نشود (یعنی در شرایط آب و هوایی خنک نباشد)، مدت زمانی که بدن اهداکننده در محیط خنک نیست نمی تواند در مجموع از ۱۵ ساعت تجاوز کند.

۴-۱۲ شرح برداشت نسوج:

فرم برداشت نسوج از اهداکننده مرگ مغزی یا بیمارستانی بعد از برداشت توسط کارشناس فراهم آوری تکمیل شده و سپس توسط مسئول واحد فراهم آوری تایید و امضا گردد. (پیوست ۲و۳)

۴-۱۲-۱ آماده سازی بیمار /جسد جهت برداشت

۱. انتقال جسد /بیمار به اتاق عمل یا مکان مناسب به منظور حفظ شرایط آسپتیک و استریل
۲. تراشیدن موهای محل برداشت (مخصوصاً در محل خط برش)
- نکته: در محل برداشت پوست بهتر است مو از ریشه خارج شود (به روش اپیلاسیون)
۳. آماده سازی تجهیزات برداشت اعضاء با رعایت شرایط استریل
۴. شستشوی دست ها با محلول بتادین و اسکراب و سپس استفاده از اسپری و دکونکس
۵. پوشیدن گان و دستکش استریل، کلاه، ماسک و با حفظ شرایط استریل.
۶. پرپ محل برداشت به روش استاندارد (هر ناحیه برش از قسمت مرکز به پیرامون باید سه نوبت با گاز استریل آغشته به بتادین کاملاً شستشو شود. سپس با گاز استریل پس از ۵ دقیقه ناحیه خشک شده و از اسپری محلول دکونکس در ناحیه برش و قسمت پیرامونی استفاده شود).
۷. درپ محل برداشت جهت درپ ناحیه لازم است از پوشش های استریل یک بار مصرف جهت پوشاندن کافی ناحیه برداشت استفاده شود. جهت برداشت نمونه بافت از اندام ها، پوشش ناحیه زیرین اندام نیز ضروری می باشد.
۸. دایسکشن بافت به روش کلین یا آسپتیک
۹. دو نمونه خون لخته هر کدام به میزان حداقل ۷ سی سی از عروق بزرگ
۱۰. نمونه گیری مستقیم بافت برای آزمایشات میکروبیولوژی (حداقل سه قطعه بافت از نقاط مختلف محل برداشت با ابعاد حدود یک سانتیمتر از بافت در ظروف استریل جهت بررسی میکروبیولوژی ارسال گردد).

۴-۱۲-۲ برداشت غضروف و پریکاردیوم

۱. ایجاد برش جراحی در خط میداسترنال

۲. تعویض تیغه برش و دستکش ها به منظور رعایت شرایط استریل
۳. جداسازی و دایسکشن عضلات سینه ای به منظور در معرض قرار گرفتن دنده ها و غضروف های دنده ای
۴. استرنوتومی استاندارد به روش جراحی یا اتوپسی
۵. تعویض ست جراحی و تیغ بیستوری جهت رعایت شرایط استریل
۶. برداشت غضروف دنده ای دو طرف به روش استاندارد جهت فرآوری محصولات غضروفی و شستشو و سپس بسته بندی حداقل در دولایه نایلون استریل
۷. برداشت سه قطعه بافت حدود پنج میلیمتر مکعب جهت بررسی میکروبیولوژی حین برداشت
۸. جهت برداشت پریکاردیوم با تعویض دستکش و ست جراحی اقدام به برداشت پریکاردیوم (جداسازی از دور قلب) گردد و پس از شستشو، بافت در محلول سرم فیزیولوژی استریل قرار داده شود و حداقل در دولایه نایلون استریل بسته بندی شود.

۳-۱۲-۴ برداشت پوست (اهدا کننده زنده - فرآیند ابدومینوپلاستی)

۱. ایجاد برش در محل مورد نظر با حفظ شرایط استریل و ملاحظات آناتومیک
۲. تعویض ست جراحی و تیغ بیستوری به منظور رعایت شرایط استریل
۳. جداسازی و دایسکشن نسوج
۴. تعویض ست و تیغ جراحی به منظور حفظ شرایط برداشت آسپتیک
۵. برداشت بافت های زاید جراحی مورد نظر و شستشو با سرم فیزیولوژی و انتقال به بسته بندی نایلونی استریل حاوی سرم فیزیولوژی حداقل دولایه
۶. برداشت سه قطعه نمونه بافت مستقیم برای کشت میکروبی حین برداشت

۴-۱۲-۴ برداشت پوست (اهدا کننده متوفی)

۱. استفاده از درماتوم و تیغه استریل جهت جداسازی پوست با ضخامت مورد درخواست
 ۲. از پوست نیمه ضخامت اولین نوبت برداشت کشت میکروبی در روز برداشت و زیر هود فرآوری کشت برداشت صورت گیرد.
 ۳. از پوست جهت تولید آسلولار درمیس لازم است در اولین فرصت حین برداشت یا همان روز سه قطعه بافت حدود یک سانتیمتر مربع جهت انجام کشت میکروبی اولیه ارسال گردد.
 ۴. برداشتن موها (بهتر است به روش اپیلاسیون باشد).
 ۵. انجام پرپ و درپ
 ۶. برداشت پوست با ضخامت موردنظر توسط درماتوم
 ۷. شستشو و انتقال به بسته بندی استریل نایلونی حداقل در دولایه
 ۸. اضافه کردن سرم فیزیولوژی و کوکتل آنتی بیوتیک
- نکته: بافت پوست برداشت شده باید بلافاصله پس از برداشت در یک محلول استریل بسته بندی شود یا با روش دیگری بسته بندی شود که یکپارچگی بافت برای استفاده در نظر گرفته شده را حفظ کند، حجم محلول برای پوشاندن کل پوست بایستی کافی باشد.

۵-۱۲-۴ برداشت پرده آمنیون

۱. برداشت فقط از پرده های آمنیون در حین جراحی های سزارین انجام می گیرد.
۲. دریافت آمنیون و کوریون و کوتیلدون های جفت به روش آسپتیک از فیلد جراحی پس از خروج جنین.
۳. جدا کردن کوریون و کوتیلدون ها در back - table با تجهیزات و روش استریل.
۴. شستشوی آمنیون با سرم فیزیولوژی
۵. انتقال به ظرف استریل حاوی سرم فیزیولوژی.

۶-۱۲-۴ برداشت نسوج استخوانی

استخوان استئوآرتیکولار تازه

۱. در اتاق عمل پس از پرپ و درپ و برداشت ارگان ها از اهداکنندگان مرگ مغزی به صورت کاملاً آسپتیک برداشت می گردد.

۲. ارائه نمونه های میکروبیولوژی مستقیم از برش لایه اول پوست و برش لایه دوم پریوست ناحیه برداشت ضروری است.

۳. پس از برداشت، شستشو با سرم فیزیولوژی استریل انجام شده و از سمت سطوح مفصلی استخوان لازم است در محیط مغذی سلولی دارای کوکتل آنتی بیوتیکی قرار گیرد.

۷-۱۲-۴ سایر محصولات استخوانی

۱. برداشت و تراشیدن موهای ناحیه برداشت

۲. پرپ و درپ ناحیه برداشت

۳. برداشت آسپتیک، شستشو، خشک کردن و بسته بندی استریل

۴. برداشت نمونه کشت میکروبی در زمان برداشت یا در اولین فرصت ممکن

۵. استخوان های یک خط برش در یک بسته مشخص با هم بسته بندی می شوند.

۸-۱۲-۴ برداشت تاندون

۱. پس از پرپ و درپ مناسب و آسپتیک برش ناحیه پوست انجام گردد.

۲. تعویض ست جراحی و دستکش برش عضلات و جداسازی تاندون ها

۳. شستشو با سرم استریل

۴. بسته بندی تاندون های یک خط برش با هم در یک بسته بندی

۵. گرفتن نمونه میکروبی مستقیم از بافت در اولین فرصت

۶. افزودن سرم فیزیولوژی استریل در بسته بندی داخلی

۹-۱۲-۴ برداشت فاشیالاتا

۱. برداشت پس از تراشیدن موها و پرپ و درپ ناحیه

۲. تعویض دستکش جهت برش پوست

۳. تعویض مجدد دستکش و ست جراحی فاشیالاتا هر طرف به صورت جداگانه؛ برداشت، شستشو و بسته بندی در نایلون

استریل حاوی سرم فیزیولوژی استریل

۴. ارسال نمونه میکروبی زمان برداشت

۱۰-۱۲-۴ بسته بندی نسوج برداشت شده

در اولین فرصت هر قطعه از بافت برداشت شده به صورت مجزا پس از برداشت در دو لایه بسته بندی شود و سپس در بسته بندی خارجی (لایه سوم) قرار دهید نایلون های بسته بندی می بایستی کاملاً استریل بوده و به گونه ای باشد که مانع انتقال آلودگی شود. از سرم فیزیولوژی با دما و شرایط مناسب (۲-۸ درجه سانتیگراد) جهت انتقال بافت استفاده شود.

۱۱-۱۲-۴ برچسب گذاری ظروف بسته بندی

ظروف انتقال به گونه ای برچسب گذاری می شود که قابل ردیابی باشند و بر روی آن مشخصات اهداکننده و بافت برداشت شده، نام مسئول تیم برداشت، ساعت و تاریخ برداشت و اطلاعات اختصاصی ثبت گردد. (جدول ۱)

بلافاصله پس از برداشت هر بافت در محل برداشت، بافت برداشته شده بصورت جداگانه و آسپتیک پیچیده یا محصور شود و سریعاً با شناسه ی دهنده برچسب گذاری شود. تا زمان انتقال به مرکز فرآوری بافت در دماهای محیطی مشخص شده حفظ و نگهداری و درچنین دماهای ثبت گردد. بسته های انتقال به گونه ای طراحی گردد که از آلودگی محتویات جلوگیری نماید (حداقل در دولایه نایلون استریل).

جدول ۱: مشخصات برچسب

مرکز اهداکننده:
نام / سن اهداکننده:
کد اهداکننده:
نوع نسج:
نام محل:
تاریخ برداشت:
ساعت برداشت:
نام مسئول تیم برداشت:

۴-۱۲-۱۲ انتقال نسوج برداشت شده به بانک / شرکت نسج:

نسوج برداشت شده پس از برچسب گذاری بلافاصله در یخچال یا کلمن های مخصوص انتقال قرار داده و با رعایت استانداردهای زنجیره سرد (۲-۸ درجه سانتیگراد) به بانک / شرکت نسج انتقال داده شود. بافت باید به روش مقرر شده توسط بانک / شرکت نسج منتقل شود. در مدت زمان حمل و نقل شرایط محیطی لازم (بسته بندی مناسب و حفظ دما بین ۲ تا ۸ درجه سانتی گراد) جهت حفظ کیفیت بافت در نظر گرفته شود. ظروف انتقال نسوج می بایستی به گونه ای باشد که انتقال حرارت صورت نگیرد. ابتدا در ته ظرف آیس ژلها را به میزان کافی تعبیه نموده و سپس نسوج را در بسته بندی سه لایه قرار داده و آیس ژلها به میزان کافی تا روی نسوج را بپوشاند، قرار دهید و در نهایت دیتالاگر دمایی را در کناره دیوار درونی ظرف در تماس با نسوج قرار دهید. **بافت ماهیچه ای-استخوانی:** بافت برداشت شده بایستی حداقل با یک حائل مرطوب در شرایط آسپتیک پوشانده شود و در دمای ۲-۸ درجه سانتیگراد (Wet Ice) منتقل گردد. حداکثر زمانی که بافت برداشت شده بایستی قبل از فرآوری یا انجماد، در دمای Wet Ice باقی بماند، ۷۲ ساعت می باشد. یخچال یا کلمن های مخصوص انتقال باید برچسب گذاری شوند. (جدول ۲)

جدول ۲: مشخصات روی کلمن

مرکز اهداکننده:
نام اهداکننده:
کد اهداکننده:
نوع نسج:
دمای انتقال:
تاریخ انتقال:

یخچال یا کلمن های مخصوص انتقال در تمام مسیر انتقال تا تحویل بافت های مورد نظر به بانک نسج کاملاً بسته و غیر قابل نفوذ بوده و حفظ کیفیت نسوج برداشت شده تضمین شود.

۴-۱۲-۱۳ تحویل بافت به بانک / شرکت نسج و مستند سازی برداشت ها:

در گام اول پس از تهیه و تأمین مواد اولیه (نسج) توسط واحد فراهم آوری از تأمین کنندگان منتخب، لاگ بوک ثبت اطلاعات اهداکنندگان نسوج توسط انباردار تکمیل و همچنین انباردار موظف است فرم تحویل نسوج (پیوست ۷) از واحد فراهم آوری تکمیل «این فرم توسط تحویل دهنده و تحویل گیرنده امضاء شود». فرم مذکور دارای دو قسمت می باشد و انباردار موظف است پس از تحویل نتایج آنالیز سرولوژی و PCR قسمت دوم فرم را تکمیل نماید. قسمت دوم نیز توسط تحویل دهنده و تحویل گیرنده امضاء و سپس یک نسخه را به واحد فراهم آوری تحویل داده و یک نسخه بایگانی گردد.

بافت های برداشت شده (نسج خام) به کارشناس انبار شرکت فرآوری تحویل داده می شوند و اطلاعات مربوطه در فرم تحویل نسوج از واحد تأمین کننده با کد ثبت می گردد. کارشناس انبار ملزم به استخراج اطلاعات دمای نسوج از طریق دیتالاگر بوده و این اطلاعات را می بایستی در اختیار واحد کنترل کیفیت قرار دهد.

تحویل نسوج به انبار تا نیم ساعت قبل از اتمام کار انبار مجاز است. پس از ساعت ذکر شده نسوج تحویلی در یخچال موقت در شرکت قرار گیرد و فرآیند تحویل به روز بعد موکول گردد.

اطلاعات مربوط به فرآیند برداشت و بافت های برداشت شده از اهداکننده زنده باید مستند سازی و در بانک/ شرکت نگهداری شود.

اطلاعات مربوط به هر نسج باید در بانک/ شرکت نسج تهیه و نگهداری گردد و اطلاعات لازم از پرونده اهداکننده زنده طبق موارد موجود در تفاهم نامه یا قرارداد و فرم رضایت آگاهانه در اختیار بانک/ شرکت قرار گیرد. محرمانگی اطلاعات در فرم رضایت به اطلاع اهداکننده رسانده شود و رعایت شرایط محرمانگی در بانک/ شرکت الزامی است.

نکته: هیچ نسجی نباید مستقیماً به واحد تولید راه یابد. تمامی نسوج در مرحله اول تحویل انبار گردیده و پس از انجام مراحل مربوط به ثبت نسوج در سیستم انبار و دریافت اجازه واحد کنترل کیفیت در اختیار واحد تولید قرار گیرد.