

ΝΟΜΟΣ ΠΟΥ ΤΡΟΠΟΠΟΙΕΙ ΤΟΝ ΠΕΡΙ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΝΟΜΟ

Για σκοπούς εναρμόνισης με τις πράξεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο:

Επίσημη
Εφημερίδα της
Ε. Ε.: L 256,
1.10.2005,
σ.32.

(α) «Οδηγία 2005/62/ΕΚ της Επιτροπής της 30^{ης} Σεπτεμβρίου 2005, για την εφαρμογή της οδηγίας 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, σχετικά με τη θέσπιση κοινοτικών προτύπων και προδιαγραφών για ένα σύστημα ποιότητας στα κέντρα αιμοδοσίας», και

Επίσημη
Εφημερίδα της
Ε.Ε.: L 256,
1.10.2005,
σ.41.

(β) «Οδηγία 2005/61/ΕΚ της Επιτροπής της 30^{ης} Σεπτεμβρίου 2005, για την εφαρμογή της οδηγίας 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας (ανιχνευσιμότητας) και την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων»,

Η Βουλή των Αντιπροσώπων ψηφίζει ως ακολούθως:

Συνοπτικός
τίτλος.

58(I) του 1997
161(I) του 2004
3(I) του 2006.

1. Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί Αιμοδοσίας (Τροποποιητικός) Νόμος του 2007 και θα διαβάζεται μαζί με τους περί Αιμοδοσίας Νόμους του 1997 έως 2006 (που στη συνέχεια θα αναφέρονται ως «ο βασικός νόμος») και ο βασικός νόμος και ο παρών Νόμος θα αναφέρονται μαζί ως οι περί Αιμοδοσίας Νόμοι του 1997 έως 2007.

Τροποποίηση
του άρθρου 2
του βασικού
νόμου.

2. Το άρθρο 2 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

(α) με την αντικατάσταση του ορισμού του όρου "επικύρωση" με τον

ακόλουθο νέο ορισμό -

«"επικύρωση" σημαίνει -

- (α) σε σχέση με τεχνικές απαιτήσεις για το αίμα και τα συστατικά του αίματος, τη συλλογή τεκμηριωμένων και αντικειμενικών αποδεικτικών στοιχείων που να αποδεικνύουν ότι οι ειδικές απαιτήσεις σχετικά με μια προβλεπόμενη ειδική χρήση, μπορούν να πληρούνται σταθερά·
 - (β) σε σχέση με τα πρότυπα και τις προδιαγραφές του συστήματος ποιότητας στο Κέντρο Αίματος, τη συλλογή τεκμηριωμένων και αντικειμενικών αποδεικτικών στοιχείων από τα οποία προκύπτει η πάγια τήρηση των προκαθορισμένων απαιτήσεων για μια ειδική διαδικασία ή μέθοδο·» και
- (β) με την προσθήκη, στην κατάλληλη αλφαβητική σειρά, των ακόλουθων νέων όρων και των ορισμών τους:

«"ανίχνευση" σημαίνει μέθοδο διερεύνησης σε περίπτωση κοινοποίησης ανεπιθύμητης αντίδρασης του λήπτη για την οποία υπάρχει υποψία ότι οφείλεται σε μετάγγιση, προκειμένου να εντοπιστεί ο δυνητικά ενεχόμενος δότης·

"ανιχνευσιμότητα" σημαίνει την ικανότητα ανίχνευσης της πορείας κάθε επιμέρους μονάδας αίματος ή συστατικού του αίματος που προέρχεται από αυτήν, από το δότη έως τον τελικό προορισμό, ανεξάρτητα από το εάν ο εν λόγω τελικός προορισμός είναι

αποδέκτης, παρασκευαστής φαρμακευτικών προϊόντων ή η απόρριψη της οικείας μονάδας αίματος ή συστατικού του αίματος που προέρχονται από αυτήν, και αντιστρόφως·

"γραπτές διαδικασίες" σημαίνει εγκεκριμένα έγγραφα που περιγράφουν τον τρόπο διεξαγωγής συγκεκριμένων λειτουργιών·

"διασφάλιση ποιότητας" σημαίνει το σύνολο των δραστηριοτήτων από τη συλλογή του αίματος έως τη διανομή που διεξάγονται με σκοπό τη διασφάλιση της ποιότητας του αίματος, και των συστατικών του αίματος, η οποία απαιτείται για την προτιθέμενη χρήση·

"διαχείριση ποιότητας" σημαίνει συντονισμένες δραστηριότητες για την καθοδήγηση και τον έλεγχο ενός οργανισμού όσον αφορά την ποιότητα σε όλα τα επίπεδα στους κόλπους του Κέντρου Αίματος·

"δυνατότητα εντοπισμού ως αιτίου" σημαίνει την πιθανότητα μια σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση σε λήπτη να μπορεί να αποδοθεί στο αίμα ή στο συστατικό του αίματος που μεταγγίστηκε ή μια σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση σε δότη να μπορεί να αποδοθεί στη διαδικασία της αιμοδοσίας·

"εγκαταστάσεις" σημαίνει νοσοκομεία, κλινικές, παρασκευαστές και βιοϊατρικά ερευνητικά ιδρύματα, στα οποία ενδέχεται να παραδοθεί αίμα ή συστατικά του αίματος·

"έγκριση" σημαίνει μέρος της διαδικασίας επικύρωσης, που αντιστοιχεί στις ενέργειες με τις οποίες εξακριβώνεται ότι αφενός

το προσωπικό εκτελεί τα καθήκοντά του κατά τον ενδεδειγμένο τρόπο και αφετέρου τα κτίρια, ο εξοπλισμός και τα υλικά πληρούν τους κανόνες λειτουργίας και παρέχουν τα αναμενόμενα αποτελέσματα·

"έλεγχος ποιότητας" σημαίνει το μέρος του συστήματος ποιότητας που εστιάζεται στην ικανοποίηση των απαιτήσεων ποιότητας·

"επεξεργασία" σημαίνει οποιοδήποτε στάδιο προετοιμασίας συστατικού του αίματος που μεσολαβεί μεταξύ της συλλογής του αίματος και της παροχής συστατικού του αίματος·

"ηλεκτρονικό σύστημα" σημαίνει σύστημα που περιλαμβάνει την εισαγωγή δεδομένων, την ηλεκτρονική επεξεργασία και την εξαγωγή πληροφοριών που μπορούν να χρησιμοποιούνται για τους σκοπούς σύνταξης εκθέσεων, αυτοματοποιημένου ελέγχου ή τεκμηρίωσης·

"καραντίνα" σημαίνει τη φυσική απομόνωση των συστατικών του αίματος ή των εισερχομένων υλικών/αντιδραστηρίων για ποικίλη χρονική περίοδο εν αναμονή της αποδοχής, της παροχής ή της απόρριψης των συστατικών του αίματος ή των εισερχομένων υλικών/ αντιδραστηρίων·

"κέντρο αναφορών" σημαίνει το Κέντρο Αίματος, νοσοκομειακή τράπεζα αίματος ή εγκαταστάσεις όπου πραγματοποιείται η μετάγγιση, από τα οποία αναφέρονται σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις ή/και σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα στην αρμόδια αρχή·

"κινητή μονάδα" σημαίνει τον προσωρινό ή κινητό χώρο που χρησιμοποιείται για τη συλλογή αίματος και συστατικών του αίματος και ο οποίος βρίσκεται εκτός του Κέντρου Αίματος, αλλά ελέγχεται από αυτό·

"λήπτης" σημαίνει το άτομο στο οποίο γίνεται μετάγγιση αίματος ή συστατικών του αίματος·

"Οδηγία 2005/62/EK" σημαίνει την Οδηγία 2005/62/EK της Επιτροπής της 30^{ης} Σεπτεμβρίου 2005, για την εφαρμογή της οδηγίας 2002/98/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, σχετικά με τη θέσπιση κοινοτικών προτύπων και προδιαγραφών για ένα σύστημα ποιότητας στα κέντρα αιμοδοσίας, όπως εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·

"Οδηγία 2005/61/EK" σημαίνει την Οδηγία 2005/61/EK της Επιτροπής της 30^{ης} Σεπτεμβρίου 2005, για την εφαρμογή της οδηγίας 2002/98/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας (ανιχνευσιμότητας) και την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων, όπως εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·

"ορθή πρακτική" σημαίνει όλες τις συνιστώσες της καθιερωμένης πρακτικής που οδηγούν από κοινού στη λήψη αίματος ή συστατικών του αίματος που ικανοποιούν προκαθορισμένες προδιαγραφές και συμφωνούν με καθορισμένους κανόνες·

"παροχή" σημαίνει τη διάθεση αίματος ή συστατικών του αίματος από το Κέντρο Αίματος ή νοσοκομειακή τράπεζα αίματος με

σκοπό τη μετάγγιση σε λήπτη·

"προδιαγραφές" σημαίνει την περιγραφή των κριτηρίων που πρέπει να τηρούνται για την επίτευξη του απαιτούμενου προτύπου ποιότητας·

"πρότυπο" σημαίνει τις απαιτήσεις που χρησιμεύουν ως βάση σύγκρισης·

"σύστημα ποιότητας" σημαίνει την οργανωτική δομή, τις αρμοδιότητες, διαδικασίες, μεθόδους εργασίας και πόρους για την εφαρμογή της διαχείρισης ποιότητας·».

Τροποποίηση του βασικού νόμου με την προσθήκη νέου άρθρου, αμέσως μετά το άρθρο 32 αυτού.

3. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά το άρθρο 32 αυτού, του ακόλουθου νέου άρθρου:

«Ανιχνευσιμότητα του αίματος και των συστατικών του αίματος μέσω ακριβούς διαδικασίας αναγνώρισης, τήρησης αρχείων και συστήματος επισήμανσης.

32Α.-(1) Η αρμόδια αρχή λαμβάνει τα δέοντα μέτρα για να εξασφαλίζεται η ανιχνευσιμότητα του αίματος και των συστατικών του αίματος μέσω ακριβούς διαδικασίας αναγνώρισης, τήρησης αρχείων και συστήματος επισήμανσης.

(2) Το Κέντρο Αίματος εφαρμόζει σύστημα

ανιχνευσιμότητας που καθιστά δυνατή την ανίχνευση συστατικών του αίματος όσον αφορά τον τόπο και το στάδιο επεξεργασίας τους.

(3) Το Κέντρο Αίματος διαθέτει σύστημα για την αποκλειστική αναγνώριση κάθε δότη, κάθε συλλεγόμενης μονάδας αίματος και κάθε παρασκευαζόμενου συστατικού του αίματος, ανεξάρτητα από τον σκοπό για τον οποίο προορίζεται, καθώς και των εγκαταστάσεων στις οποίες παραδόθηκε το εκάστοτε συστατικό του αίματος.

(4) Οι εγκαταστάσεις διαθέτουν σύστημα για την καταγραφή κάθε μονάδας αίματος ή συστατικού του αίματος που λαμβάνουν, ανεξάρτητα από το εάν η επεξεργασία γίνεται επιτόπου ή αλλού, καθώς και του τελικού προορισμού της ίδιας μονάδας, ανεξάρτητα από το εάν αυτή μεταγγίστηκε, απορρίφθηκε ή επιστράφηκε στο Κέντρο Αίματος που τη διένειμε.

(5) Το Κέντρο Αίματος διαθέτει αποκλειστικό κωδικό αναγνώρισης που καθιστά δυνατή την επακριβή σύνδεσή του με κάθε μονάδα αίματος που έχει συλλέξει και με κάθε συστατικό του αίματος που έχει παρασκευάσει.

(6) Το Κέντρο Αίματος, όταν παρέχει μονάδες αίματος ή συστατικά του αίματος για μετάγγιση και κάθε νοσοκομειακή τράπεζα αίματος, εφαρμόζει

διαδικασία για να επαληθεύει ότι κάθε παρασχεθείσα μονάδα μεταγγίστηκε στον λήπτη για τον οποίο προοριζόταν ή, εάν δε μεταγγίστηκε, για να επαληθεύει την επακόλουθη διάθεσή της.

Παράρτημα V. (7) Το Κέντρο Αίματος, κάθε νοσοκομειακή τράπεζα αίματος και οι εγκαταστάσεις τηρούν τα δεδομένα που αναφέρονται στο Παράρτημα V για 30 έτη τουλάχιστον σε κατάλληλο και αναγνωρίσιμο μέσο αποθήκευσης, προκειμένου να διασφαλίζεται η ανιχνευσιμότητα.

(8) Η αρμόδια αρχή εξασφαλίζει ότι για κάθε εισαγωγή αίματος και συστατικών του αίματος από τρίτη χώρα το Κέντρο Αίματος διαθέτει σύστημα ανιχνευσιμότητας ισοδύναμο με το σύστημα που προβλέπεται στα άρθρα 5 έως 6 της Οδηγίας 2005/61/ΕΚ.».

Τροποποίηση του άρθρου 33 του βασικού νόμου.

4. Το άρθρο 33 του βασικού νόμου τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά το εδάφιο (3) αυτού, των ακόλουθων νέων εδαφίων:

«(4) Οι εγκαταστάσεις στις οποίες πραγματοποιούνται μεταγγίσεις, διαθέτουν διαδικασίες για να τηρούν αρχείο μεταγγίσεων και κοινοποιούν χωρίς καθυστέρηση στο Κέντρο Αίματος κάθε σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση που παρατηρείται σε λήπτες κατά ή μετά τη μετάγγιση και που μπορεί ενδεχομένως να αποδοθεί στην ποιότητα ή στην ασφάλεια του

αίματος και των συστατικών του αίματος.

(5)(α) Τα κέντρα αναφορών διαβιβάζουν στην αρμόδια αρχή, μόλις γίνουν γνωστές, όλες τις σχετικές πληροφορίες για τις ύποπτες σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις.

(β) Τα κέντρα αναφορών χρησιμοποιούν τις μορφές κοινοποίησης που παρατίθενται στο Παράρτημα VI, Μέρη Α και Γ.

Παράρτημα VI,
Μέρη Α και Γ.

(6) Τα κέντρα αναφορών:

(α) κοινοποιούν στην αρμόδια αρχή όλες τις σχετικές πληροφορίες για σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις βαθμού 2 ή 3 της κλίμακας για τη δυνατότητα εντοπισμού ως αιτίου, όπως καθορίζεται στο Παράρτημα VI, Μέρος Β, οι οποίες μπορούν να αποδοθούν στην ποιότητα και στην ασφάλεια του αίματος και των συστατικών του αίματος.

Παράρτημα VI,
Μέρος Β.

(β) κοινοποιούν στην αρμόδια αρχή κάθε κρούσμα μετάδοσης μολυσματικών παραγόντων από το αίμα και τα συστατικά του αίματος μόλις γίνει γνωστό.

(γ) περιγράφουν τα μέτρα που λαμβάνονται όσον αφορά άλλα ενεχόμενα συστατικά του

αίματος που διανέμονται για μετάγγιση ή για χρήση ως πλάσμα για κλασματικό διαχωρισμό.

Παράρτημα VI,
Μέρος Β.

- (δ) αξιολογούν τις ύποπτες σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις σύμφωνα με τους βαθμούς της δυνατότητας εντοπισμού ως αιτίου, όπως καθορίζεται στο Παράρτημα VI, Μέρος Β.

Παράρτημα VI,
Μέρος Γ.

- (ε) κοινοποιούν τις σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις, μόλις ολοκληρωθεί η σχετική έρευνα, συμπληρώνοντας το δελτίο που παρατίθεται στο Παράρτημα VI, Μέρος Γ.

Παράρτημα VI,
Μέρος Δ.

- (στ) υποβάλλουν ετησίως στην αρμόδια αρχή πλήρη έκθεση σχετικά με τις σοβαρές, ανεπιθύμητες αντιδράσεις, χρησιμοποιώντας το δελτίο που παρατίθεται στο Παράρτημα VI, Μέρος Δ.

(7) Το Κέντρο Αίματος και κάθε νοσοκομειακή τράπεζα αίματος διαθέτουν διαδικασίες για την καταγραφή σε αρχείο κάθε σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος που δύναται να επηρεάσει την ποιότητα ή την ασφάλεια του αίματος και των συστατικών του αίματος.

Παράρτημα VII,
Μέρος Α.

(8) Τα κέντρα αναφορών διαβιβάζουν στην αρμόδια αρχή, μόλις γίνει γνωστό, συμπληρώνοντας το δελτίο που παρατίθεται στο Παράρτημα VII, Μέρος Α, όλες τις σχετικές πληροφορίες για σοβαρά, ανεπιθύμητα συμβάντα που ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο δότες ή λήπτες, εκτός αυτών που έχουν άμεση σχέση με το εκάστοτε συγκεκριμένο συμβάν.

(9) Τα κέντρα αναφορών:

Παράρτημα VII,
Μέρος Β.

(α) αξιολογούν τα σοβαρά, ανεπιθύμητα συμβάντα για να εντοπίζουν στη ροή διαδικασίας αίτια που μπορούν να προληφθούν·

(β) διεκπεραιώνουν την κοινοποίηση σοβαρών, ανεπιθύμητων συμβάντων, μόλις ολοκληρωθεί η σχετική έρευνα, συμπληρώνοντας το δελτίο που παρατίθεται στο Παράρτημα VII, Μέρος Β·

Παράρτημα VII,
Μέρος Γ.

(γ) υποβάλλουν ετησίως στην αρμόδια αρχή πλήρη έκθεση σχετικά με τα σοβαρά, ανεπιθύμητα συμβάντα, συμπληρώνοντας το δελτίο που παρατίθεται στο Παράρτημα VII, Μέρος Γ.

(10) Η αρμόδια αρχή εξασφαλίζει ότι για κάθε εισαγωγή αίματος και συστατικών του αίματος από τρίτη χώρα, το κέντρο αίματος διαθέτει σύστημα

κοινοποίησης ισοδύναμο με το σύστημα που προβλέπεται στο άρθρο 2 παράγραφοι 2 έως 5 της Οδηγίας 2005/61/ΕΚ.

(11) Η αρμόδια αρχή ανταλλάσει τις κατάλληλες πληροφορίες με τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών σχετικά με σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις και συμβάντα, προκειμένου να εγγυηθεί ότι το αίμα ή τα συστατικά του αίματος για τα οποία είναι γνωστό ή υπάρχουν υπόνοιες ότι είναι ελαττωματικά, τίθενται εκτός χρήσης και απορρίπτονται.».

Τροποποίηση του βασικού νόμου με την προσθήκη νέου άρθρου, αμέσως μετά το άρθρο 33 αυτού.

5. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά το άρθρο 33 αυτού, του ακόλουθου νέου άρθρου:

«Πρότυπα και προδιαγραφές συστήματος ποιότητας. Παράρτημα VIII.

33Α.-(1) Η αρμόδια αρχή εξασφαλίζει ότι το Κέντρο Αίματος εφαρμόζει σύστημα ποιότητας το οποίο συνάδει με τα πρότυπα και τις προδιαγραφές που καθορίζονται στο Παράρτημα VIII.

(2) Η αρμόδια αρχή διασφαλίζει ότι το σύστημα ποιότητας στο Κέντρο Αίματος πρέπει να βασίζεται στις αρχές της διατήρησης ποιότητας, της διασφάλισης ποιότητας και της συνεχούς βελτίωσης ποιότητας και να περιλαμβάνει το προσωπικό, τα κτίρια και τον εξοπλισμό, την τεκμηρίωση, τη συλλογή, τον έλεγχο και

την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή, τη διαχείριση συμβάσεων, τη μη συμμόρφωση και την αυτοεπιθεώρηση, τον έλεγχο ποιότητας, την ανάκληση συστατικών του αίματος και τον εξωτερικό και εσωτερικό έλεγχο, τα οποία πληρούν τις διατάξεις του

Παράρτημα VIII.

Παραρτήματος VIII.

(3) Η αρμόδια αρχή λαμβάνει κάθε αναγκαίο μέτρο για να διασφαλίσει ότι σε κάθε εισαγωγή αίματος και συστατικών του αίματος από τρίτη χώρα που προορίζονται για χρήση ή διανομή στο εσωτερικό της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, εφαρμόζεται, κατά τις φάσεις που προηγούνται της εισαγωγής, σύστημα ποιότητας στο Κέντρο Αίματος, ισοδύναμο προς το σύστημα που προβλέπεται στο άρθρο 2 της Οδηγίας 2005/62/ΕΚ.».

Τροποποίηση του άρθρου 36 του βασικού νόμου.

6. Το άρθρο 36 του βασικού νόμου τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά το εδάφιο (2) αυτού, του ακόλουθου νέου εδαφίου:

«(3) Η αρμόδια αρχή υποβάλλει στην Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ετήσια έκθεση, έως την 30^η Ιουνίου του επόμενου έτους, σχετικά με τις κοινοποιήσεις σοβαρών, ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων που έλαβε, χρησιμοποιώντας τα δελτία που παρατίθενται στο Παράρτημα VI και στο Παράρτημα VII, Μέρος Γ.».

Παράρτημα VI,
Παράρτημα VII,
Μέρος Γ.

Τροποποίηση του άρθρου 37

7. Το άρθρο 37 του βασικού νόμου τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά την παράγραφο (ζ) του εδαφίου (1) αυτού, των ακόλουθων

του βασικού νέων παραγράφων:
νόμου.

«(η) παραβαίνει τις διατάξεις του εδαφίου (2) του άρθρου 32 ή/και των εδαφίων (2), (3), (4), (5), (6) και (7) του άρθρου 32Α,

(θ) παραβαίνει τα πρότυπα και τις προδιαγραφές του συστήματος ποιότητας του άρθρου 33Α.».

Τροποποίηση του βασικού νόμου με την προσθήκη νέων Παραρτημάτων, αμέσως μετά το Παράρτημα IV αυτού.

8. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά το Παράρτημα IV αυτού, των ακόλουθων νέων Παραρτημάτων:

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V (Άρθρο 32Α)

Αρχείο δεδομένων για την ανιχνευσιμότητα όπως προβλέπεται στο άρθρο 32(Α).

ΑΠΟ ΤΟ ΚΕΝΤΡΟ
ΑΙΜΑΤΟΣ.

1) Στοιχεία ταυτότητας του Κέντρου Αίματος.

2) Στοιχεία ταυτότητας του αιμοδότη.

3) Στοιχεία ταυτότητας της μονάδας αίματος.

4) Στοιχεία ταυτότητας του μεμονωμένου

συστατικού του αίματος.

5) Ημερομηνία συλλογής (έτος/μήνας/ημέρα).

6) Εγκαταστάσεις στις οποίες διανέμονται μονάδες αίματος ή συστατικά του αίματος ή αντιστοίχως αχρηστεύονται.

ΑΠΟ ΤΙΣ
ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ.

1) Στοιχεία ταυτότητας του προμηθευτή του συστατικού του αίματος.

2) Στοιχεία ταυτότητας του παρασχεθέντος συστατικού του αίματος.

3) Στοιχεία ταυτότητας του λήπτη στον οποίο έγινε η μετάγγιση.

4) Για τις μονάδες αίματος που δε μεταγγίστηκαν, επιβεβαίωση της επακόλουθης αχρήστευσης.

5) Ημερομηνία μετάγγισης ή αχρήστευσης (έτος/μήνας/ημέρα).

6) Αριθμός παρτίδας του συστατικού, εφόσον υπάρχει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

[Άρθρα 33(5), (6) και 36(3)]

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΣΟΒΑΡΩΝ, ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΩΝ

ΜΕΡΟΣ Α

Δελτίο ταχείας κοινοποίησης για ύποπτες, σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Κέντρο αναφορών.

Στοιχεία ταυτότητας της αναφοράς.

Ημερομηνία αναφοράς (έτος/μήνας/ημέρα).

Ημερομηνία μετάγγισης (έτος/μήνας/ημέρα).

Ηλικία και φύλο του λήπτη.

Ημερομηνία σοβαρής, ανεπιθύμητης αντίδρασης
(έτος/μήνας/ημέρα).

Η σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση σχετίζεται με

- Ολικό αίμα:
- Ερυθρά αιμοσφαίρια:
- Αιμοπετάλια:
- Πλάσμα:
- Άλλο (προσδιορίστε).

Είδος σοβαρής(-ων), ανεπιθύμητης(-ων) αντίδρασης (-εων)

- Ανοσολογική αιμόλυση λόγω ασυμβατότητας ABO.
- Ανοσολογική αιμόλυση λόγω άλλου αλλοαντισώματος.
- Μη ανοσολογική αιμόλυση.
- Βακτηριδιακή λοίμωξη μεταδιδόμενη με μετάγγιση.
- Αναφυλαξία/υπερευαισθησία.

- Οξεία βλάβη πνεύμονα που σχετίζεται με τη μετάγγιση.
- Ιογενής λοίμωξη μεταδιδόμενη με μετάγγιση (HBV).
- Ιογενής λοίμωξη μεταδιδόμενη με μετάγγιση (HCV).
- Ιογενής λοίμωξη μεταδιδόμενη με μετάγγιση (HIV^{1/2}).
- Ιογενής λοίμωξη μεταδιδόμενη με μετάγγιση· Άλλη (προσδιορίστε).
- Παρασιτική λοίμωξη μεταδιδόμενη με μετάγγιση (Ελονοσία).
- Παρασιτική λοίμωξη μεταδιδόμενη με μετάγγιση· Άλλη (προσδιορίστε).
- Πορφύρα μετά τη μετάγγιση.
- Αντίδραση μοσχεύματος εναντίον ξενιστή.
- Άλλη(-ες) σοβαρή(-ες) αντίδραση(-εις) (προσδιορίστε).

Βαθμός δυνατότητας εντοπισμού ως αιτίου (ΜΠ,0 - 3).

ΜΕΡΟΣ Β

Σοβαρές, ανεπιθύμητες αντιδράσεις – βαθμοί δυνατότητας εντοπισμού ως αιτίου

Βαθμοί δυνατότητας εντοπισμού ως αιτίου για την αξιολόγηση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων

Βαθμός δυνατότητας εντοπισμού ως αιτίου	Εξήγηση
ΜΠ Μη προσδιορισμός	Όταν τα δεδομένα δεν επαρκούν για να προσδιοριστεί η δυνατότητα εντοπισμού ως αιτίου.
0 Αποκλείεται	Όταν υπάρχουν αποδεικτικά στοιχεία, πέραν από κάθε εύλογη αμφιβολία, για την απόδοση της ανεπιθύμητης αντίδρασης σε άλλα αίτια.

- | | | |
|---|-------------|---|
| | Απίθανο | Όταν τα στοιχεία κλίνουν σαφώς υπέρ της απόδοσης της ανεπιθύμητης αντίδρασης σε άλλα αίτια, εκτός του αίματος και των συστατικών του αίματος. |
| 1 | Πιθανό | Όταν τα στοιχεία δεν είναι καθοριστικά για την απόδοση της ανεπιθύμητης αντίδρασης είτε στο αίμα ή σε συστατικό του αίματος είτε σε άλλα στοιχεία. |
| 2 | Πολύ πιθανό | Όταν τα στοιχεία κλίνουν σαφώς υπέρ της απόδοσης της ανεπιθύμητης αντίδρασης στο αίμα ή σε συστατικό του αίματος. |
| 3 | Βέβαιο | Όταν υπάρχουν αποδεικτικά στοιχεία, πέραν από κάθε εύλογη αμφιβολία, για την απόδοση της ανεπιθύμητης αντίδρασης στο αίμα ή σε συστατικό του αίματος. |

ΜΕΡΟΣ Γ

Δελτίο επιβεβαίωσης για σοβαρές, ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Κέντρο αναφορών.

Στοιχεία ταυτότητας της αναφοράς.

Ημερομηνία επιβεβαίωσης (έτος/μήνας/ημέρα).

Ημερομηνία της σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης
(έτος/μήνας/ημέρα).

Επιβεβαίωση της σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης (Ναι/Όχι).

Βαθμός δυνατότητας εντοπισμού ως αιτίου (ΜΠ,0 - 3).

Αλλαγή είδους σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης (Ναι/Όχι).

Εάν Ναι, προσδιορίστε.

Κλινική έκβαση (εφόσον είναι γνωστή)

- Πλήρης ανάρρωση
- Ήπια επακόλουθα
- Σοβαρά επακόλουθα
- Θάνατος

ΜΕΡΟΣ Δ

Δελτίο ετήσιας κοινοποίησης για σοβαρές, ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Κέντρο αναφορών

Περίοδος αναφορών

Ο παρών Πίνακας αφορά
[] ολικό αίμα
[] ερυθρά αιμοσφαίρια
[] αιμοπετάλια
[] πλάσμα
[] άλλο

Αριθμός μονάδων που παρασχέθηκαν (συνολικός αριθμός των μονάδων που παρασχέθηκαν με συγκεκριμένο αριθμό συστατικών του αίματος).

Αριθμός ληπτών στους οποίους έγινε μετάγγιση (συνολικός αριθμός των ληπτών στους οποίους έγινε μετάγγιση συγκεκριμένου αριθμού συστατικών του αίματος) (εφόσον υπάρχει).

(χρησιμοποιείστε χωριστό πίνακα για κάθε
Αριθμός μεταγγισμένων μονάδων [ο συνολικός αριθμός των μεταγγισμένων συστατικών (μονάδων) του αίματος κατά την περίοδο αναφορών] (εφόσον υπάρχει).

συστατικό)

Συνολικός αριθμός αναφορών	Αριθμός σοβαρών, ανεπιθύμητων αντιδράσεων με βαθμό δυνατότητας εντοπισμού ως αιτίου 0 έως 3 μετά την επιβεβαίωση (βλέπε Παράρτημα VII, Μέρος Α)	Αριθμός θανάτων	Μη	Βαθμός	Βαθμός	Βαθμός	Βαθμός
			προσδιορισ- μός	0	1	2	3
Ανοσολογική αιμόλυση	Λόγω ασυμβατότητας ABO	Σύνολο Θάνατοι					
	Λόγω άλλου αλλοαντισώματος	Σύνολο Θάνατοι					
Μη ανοσολογική αιμόλυση		Σύνολο Θάνατοι					
Βακτηριδιακή λοίμωξη μεταδιδόμενη με μετάγγιση		Σύνολο Θάνατοι					
Αναφυλαξία/ υπερευαισθησία		Σύνολο Θάνατοι					
Οξεία βλάβη πνεύμονα που σχετίζεται με τη μετάγγιση		Σύνολο Θάνατοι					
Ιογενής λοίμωξη μεταδιδόμενη με	Ηπατίτιδα Β (HBV)						

μετάγγιση		Σύνολο Θάνατοι
	Ηπατίτιδα C (HCV)	Σύνολο Θάνατοι
	HIV - ^{1/2}	Σύνολο Θάνατοι
	Άλλη (προσδιορί στε)	Σύνολο Θάνατοι
Παρασιτική λοίμωξη μεταδιδόμενη με μετάγγιση	Ελονοσία	Σύνολο Θάνατοι
	Άλλη (προσδιορί στε)	Σύνολο Θάνατοι
Πορφύρα μετά τη μετάγγιση		Σύνολο Θάνατοι
Αντίδραση μοσχεύματος εναντίον ξενιστή		Σύνολο Θάνατοι
Άλλες σοβαρές αντιδράσεις (προσδιορίστε)		Σύνολο Θάνατοι

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII
[Άρθρα 33 (8), (9) και 36(3)]

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΣΟΒΑΡΩΝ, ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ

ΜΕΡΟΣ Α

Δελτίο ταχείας κοινοποίησης για σοβαρά, ανεπιθύμητα συμβάντα

Κέντρο αναφορών

Στοιχεία ταυτότητας της αναφοράς

Ημερομηνία αναφοράς (έτος/μήνας/ημέρα)

Ημερομηνία του σοβαρού ανεπιθύμητου

συμβάντος (έτος/μήνας/ημέρα)

**Σοβαρό ανεπιθύμητο
συμβάν,**

**το οποίο ενδέχεται να
επηρεάσει**

**την ποιότητα και την
ασφάλεια συστατικού**

του αίματος λόγω

απόκλισης όσον αφορά:

Συλλογή ολικού αίματος

Συλλογή με αφαίρεση

Έλεγχος αιμοδοσιών

Επεξεργασία

Αποθήκευση

Διανομή

Υλικά

Προσδιορισμός

Ελαττωματικό
προϊόν

Βλάβη
εξοπλισμού

Ανθρώπινο
σφάλμα

Άλλο (προσδιορίστε)

Άλλα (προσδιορίστε)

ΜΕΡΟΣ Β

Δελτίο επιβεβαίωσης για σοβαρά, ανεπιθύμητα συμβάντα

Κέντρο αναφορών

Στοιχεία ταυτότητας της αναφοράς

Ημερομηνία επιβεβαίωσης
(έτος/μήνας/ημέρα)

Ημερομηνία του σοβαρού ανεπιθύμητου
συμβάντος (έτος/μήνας/ημέρα)

Ανάλυση πρωταρχικών αιτίων (λεπτομερής
περιγραφή)
Διορθωτικά μέτρα που ελήφθησαν
(λεπτομερής περιγραφή)

ΜΕΡΟΣ Γ

Δελτίο ετήσιας κοινοποίησης για σοβαρά, ανεπιθύμητα συμβάντα

Κέντρο Αναφορών

Περίοδος Αναφορών

1^η Ιανουαρίου – 31 Δεκεμβρίου (έτος)

Συνολικός αριθμός αίματος και συστατικών του αίματος που υποβλήθηκαν σε επεξεργασία:

Σοβαρό, ανεπιθύμητο συμβάν, το οποίο επηρεάζει την ποιότητα και την ασφάλεια συστατικού του αίματος λόγω απόκλισης όσον αφορά:	Συνολικός αριθμός	Ελαττωματικό προϊόν	Προσδιορισμός		
			Βλάβη εξοπλισμού	Ανθρώπινο σφάλμα	Άλλο (προσδιορίστε)
Συλλογή ολικού αίματος					
Συλλογή με αφαίρεση					
Έλεγχος αιμοδοσιών					
Επεξεργασία					
Αποθήκευση					
Διανομή					
Υλικά					
Άλλα (προσδιορίστε)					

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII

(Άρθρο 33Α)

ΠΡΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

1.ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ

1.1 Σύστημα ποιότητας

1. Η ποιότητα πρέπει να αναγνωρίζεται ως ευθύνη όλων όσων συμμετέχουν στη λειτουργία του Κέντρου Αίματος και η διεύθυνση του κέντρου πρέπει να διασφαλίζει μια συστηματική προσέγγιση στην ποιότητα, καθώς και την εφαρμογή συστήματος ποιότητας και τη διατήρησή του.

2. Στο σύστημα ποιότητας περιλαμβάνονται: η διαχείριση ποιότητας, η διασφάλιση ποιότητας, η συνεχής βελτίωση της ποιότητας, το προσωπικό, τα κτίρια και ο εξοπλισμός, η τεκμηρίωση, η συλλογή, ο έλεγχος και η επεξεργασία, η αποθήκευση, η διανομή, ο έλεγχος ποιότητας, η ανάκληση συστατικών του αίματος και ο εξωτερικός και εσωτερικός έλεγχος, η διαχείριση συμβάσεων, η μη συμμόρφωση και η αυτοεπιθεώρηση.

3. Το σύστημα ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει τη διεξαγωγή όλων των κρίσιμων μεθόδων εργασίας, σύμφωνα με τα πρότυπα και τις προδιαγραφές που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα και την παροχή των κατάλληλων οδηγιών για την εφαρμογή τους. Η διεύθυνση του Κέντρου Αίματος θα επανεξετάζει το σύστημα σε τακτά διαστήματα ώστε να εξακριβώνει την αποτελεσματικότητά του και να εισάγει διορθωτικά μέτρα, εφόσον το κρίνει απαραίτητο.

1.2 Διασφάλιση ποιότητας

1. Το Κέντρο Αίματος και κάθε νοσοκομειακή τράπεζα αίματος θα υποστηρίζονται για την εκπλήρωση της διασφάλισης ποιότητας από ένα μηχανισμό διασφάλισης ποιότητας, είτε εσωτερικό είτε άλλο συναφή. Ο μηχανισμός αυτός θα καλύπτει όλα τα θέματα που αφορούν την ποιότητα και θα επανεξετάζει και εγκρίνει όλα τα κατάλληλα έγγραφα που σχετίζονται με την ποιότητα.

2. Όλες οι διαδικασίες, οι εγκαταστάσεις και ο εξοπλισμός που επηρεάζουν την ποιότητα και την ασφάλεια του αίματος και των συστατικών του αίματος θα επικυρώνονται πριν χρησιμοποιηθούν για πρώτη φορά και θα επανεπικυρώνονται κατά τακτά διαστήματα τα οποία θα καθορίζονται με βάση την έκβαση αυτών των δραστηριοτήτων.

2. ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΩΣΗ

1. Στο Κέντρο Αίματος θα απασχολείται επαρκές προσωπικό για τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων που αφορούν τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή του αίματος και συστατικών του, το οποίο θα έχει λάβει κατάλληλη εκπαίδευση και θα έχει αξιολογηθεί ως ικανό να εκτελεί τα καθήκοντα που του ανατίθενται.

2. Όλα τα μέλη του προσωπικού του Κέντρου Αίματος θα έχουν ενημερωμένες περιγραφές εργασίας στις οποίες θα καθορίζονται με σαφήνεια τα καθήκοντα και οι αρμοδιότητές τους. Το Κέντρο Αίματος θα αναθέτει την ευθύνη της διαχείρισης της επεξεργασίας και της διασφάλισης της ποιότητας σε διαφορετικά άτομα, τα οποία θα εκτελούν τα καθήκοντά τους κατά ανεξάρτητο τρόπο.

3. Όλα τα μέλη του προσωπικού του Κέντρου Αίματος θα λαμβάνουν αρχική και συνεχή εκπαίδευση κατάλληλη προς τα ειδικά τους καθήκοντα. Θα τηρούνται αρχεία εκπαίδευσης. Θα εφαρμόζονται προγράμματα εκπαίδευσης τα οποία θα περιλαμβάνουν ορθές πρακτικές.

4. Το περιεχόμενο των προγραμμάτων εκπαίδευσης θα αξιολογείται κατά τακτά διαστήματα και θα αξιολογούνται τακτικά οι ικανότητες του προσωπικού.

5. Θα καταρτίζονται γραπτές οδηγίες ασφάλειας και υγιεινής προσαρμοσμένες στις προς διεξαγωγή δραστηριότητες οι οποίες συμφωνούν με τις διατάξεις του περί Ασφάλειας και Υγείας στην Εργασία Νόμου, των περί Ασφάλειας και Υγείας (Ελάχιστες Προδιαγραφές για Προσωρινά ή Κινητά Εργοτάξια) Κανονισμών και των περί Ασφάλειας και Υγείας στην Εργασία (Βιολογικοί Παράγοντες) Κανονισμών.

89(I) του 1996

158(I) του 2001

25(I) του 2002

41(I) του 2003

91(I) του 2003.

Επίσημη

Εφημερίδα,

Παράρτημα

Τρίτο (I):

5.4.2002.

Επίσημη

Εφημερίδα,

Παράρτημα

Τρίτο (I):

6.4.2001.

3. ΚΤΙΡΙΑ

3.1. Γενικά

Τα κτίρια, συμπεριλαμβανομένων των κινητών μονάδων, θα είναι κατάλληλα για τις προς διεξαγωγή δραστηριότητες και θα συντηρούνται δεόντως. Θα επιτρέπουν τη διεξαγωγή των εργασιών με μια λογική αλληλουχία ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος σφαλμάτων και θα επιτρέπουν τον αποτελεσματικό καθαρισμό και συντήρηση ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος μόλυνσης.

3.2. Χώρος αιμοδοτών

Θα υπάρχει ένας ειδικός χώρος για εμπιστευτικές προσωπικές συνεντεύξεις και αξιολόγηση της καταλληλότητας των δοτών. Ο χώρος αυτός θα είναι ανεξάρτητος από τους υπόλοιπους χώρους επεξεργασίας.

3.3. Χώρος αιμοληψίας

Η αιμοληψία θα πραγματοποιείται σε χώρο που θα προορίζεται για την ασφαλή λήψη του αίματος, ο οποίος θα είναι κατάλληλα εξοπλισμένος για την αρχική παροχή πρώτων βοηθειών σε δότες που εκδηλώνουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις ή άλλες βλάβες που σχετίζονται με τη διαδικασία της αιμοδοσίας, και θα είναι οργανωμένος κατά τρόπο ώστε να διασφαλίζεται η ασφάλεια τόσο των δοτών όσο και του προσωπικού, καθώς και η αποφυγή σφαλμάτων κατά τη διαδικασία της συλλογής αίματος.

3.4. Χώροι εργαστηριακών αναλύσεων και επεξεργασίας αίματος

Πρέπει να υπάρχει ειδικός εργαστηριακός χώρος αναλύσεων ανεξάρτητος από τον χώρο αιμοδοσίας και επεξεργασίας συστατικών του αίματος, η πρόσβαση στον οποίο θα επιτρέπεται μόνο σε όσους έχουν σχετική άδεια.

3.5. Χώρος αποθήκευσης

1. Οι χώροι αποθήκευσης πρέπει να διασφαλίζουν την κατάλληλη και χωριστή αποθήκευση διαφορετικών κατηγοριών αίματος και συστατικών του αίματος και υλικών, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που έχουν τεθεί σε καραντίνα ή έχουν εγκριθεί για διάθεση, καθώς και μονάδων αίματος ή συστατικών του αίματος που συλλέγονται με βάση ειδικά κριτήρια (όπως αυτόλογη αιμοδοσία).

2. Πρέπει να υπάρχει πρόβλεψη για τη λήψη των απαραίτητων μέτρων σε περίπτωση βλάβης του εξοπλισμού ή διακοπής του ρεύματος στην κύρια εγκατάσταση αποθήκευσης.

3.6. Χώρος αχρήστευσης αποβλήτων

Προβλέπεται ειδικός χώρος για την ασφαλή αχρήστευση αποβλήτων, ειδών μίας χρήσης που χρησιμοποιούνται κατά τη συλλογή αίματος, τις εργαστηριακές εξετάσεις και την επεξεργασία, και μονάδων αίματος ή συστατικών του αίματος που απορρίπτονται.

4. ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

1. Το σύνολο του εξοπλισμού πρέπει να επικυρώνεται, να βαθμονομείται και να συντηρείται προκειμένου να εξυπηρετεί τη χρήση για την οποία έχει προβλεφθεί. Πρέπει να διατίθενται οδηγίες λειτουργίας και να τηρούνται κατάλληλα αρχεία.

2. Η επιλογή του εξοπλισμού γίνεται κατά τρόπο ώστε να ελαχιστοποιούνται οι κίνδυνοι για τους δότες, το προσωπικό ή τα

συστατικά του αίματος.

3. Θα χρησιμοποιούνται μόνο αντιδραστήρια και υλικά από εγκεκριμένους προμηθευτές που πληρούν τις τεκμηριωμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές. Τα κρίσιμα υλικά θα εγκρίνονται μόνο από άτομο ειδικά καταρτισμένο για την εκτέλεση της συγκεκριμένης εργασίας. Τα υλικά, αντιδραστήρια και ο εξοπλισμός πρέπει να ανταποκρίνονται, κατά περίπτωση, στις απαιτήσεις των περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα) Κανονισμών και των περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη Διάγνωση in Vitro) Κανονισμών ή να ανταποκρίνονται σε ισοδύναμα πρότυπα στην περίπτωση συλλογής σε τρίτες χώρες.

Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο(I):
18.7.2003.
Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο(I):
18.7.2003.

4. Θα τηρούνται μητρώα για χρονική περίοδο η οποία θα έχει κριθεί αποδεκτή και συμφωνηθεί από κοινού με την αρμόδια αρχή.

5. Σε περίπτωση χρησιμοποίησης ηλεκτρονικών συστημάτων, το λογισμικό, το υλικό και οι διαδικασίες εφεδρείας (back-up) πρέπει να ελέγχονται συστηματικά για τη διασφάλιση της αξιοπιστίας, να επικυρώνονται πριν τη χρήση τους, και να διατηρούνται σε επικυρωμένο επίπεδο. Το υλικό και το λογισμικό θα πρέπει να προστατεύονται από μη εξουσιοδοτημένη χρήση ή από την πραγματοποίηση αλλαγών χωρίς εξουσιοδότηση. Η διαδικασία εφεδρείας πρέπει να παρεμποδίζει την απώλεια ή την καταστροφή των δεδομένων κατά τις αναμενόμενες ή μη αναμενόμενες περιόδους διακοπής της λειτουργίας ή βλάβης του συστήματος.

5. ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

1. Πρέπει να συντάσσονται και να ενημερώνονται συστηματικά έγγραφα στα οποία θα καθορίζονται οι προδιαγραφές και οι διαδικασίες και στα οποία θα περιλαμβάνονται αρχεία που θα καλύπτουν κάθε δραστηριότητα που εκτελεί το Κέντρο Αίματος.

2. Τα αρχεία πρέπει να είναι ευανάγνωστα, μπορούν να είναι χειρόγραφα και να μεταφέρονται σε άλλο μέρος, όπως για παράδειγμα σε μικροφίλμ ή να καταχωρίζονται σε ηλεκτρονικό σύστημα.

3. Κάθε σημαντική αλλαγή που επιφέρεται στα έγγραφα πρέπει να διενεργείται έγκαιρα και να εξετάζεται, χρονολογείται και υπογράφεται από κατάλληλα εξουσιοδοτημένο άτομο.

6. ΣΥΛΛΟΓΗ, ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΑΙΜΑΤΟΣ

6.1 Επιλεξιμότητα δοτών

1. Πρέπει να εφαρμόζονται και να διατηρούνται διαδικασίες για την επισήμανση των αιμοδοτών που πληρούν τα κριτήρια ασφαλείας, τη διεξαγωγή συνεντεύξεων καταλληλότητας και την αξιολόγηση της επιλεξιμότητας. Οι διαδικασίες αυτές πρέπει να διεξάγονται πριν από κάθε αιμοδοσία και να ικανοποιούν τις απαιτήσεις που καθορίζονται στον Πρώτο και Τρίτο Πίνακα των περί Αιμοδοσίας (Λήψη, Ασφάλεια, Έλεγχος και Μετάγγιση Αίματος) Κανονισμών.

Επίσημη
Εφημερίδα
Παράρτημα
Τρίτο:
17.1.1999
30.4.2004
24.2.2006.

2. Η συνέντευξη για τους αιμοδότες θα διεξάγεται κατά τρόπο που θα διασφαλίζει την εμπιστευτικότητα.

3. Τα αρχεία καταλληλότητας αιμοδοτών και η τελική αξιολόγηση θα υπογράφονται από κατάλληλα εξουσιοδοτημένο μέλος του υγειονομικού προσωπικού.

6.2. Συλλογή αίματος και συστατικών αίματος

1. Η διαδικασία συλλογής αίματος θα σχεδιάζεται κατά τρόπο που θα διασφαλίζει την εξακρίβωση των στοιχείων ταυτότητας του αιμοδότη και την ασφαλή καταγραφή τους, καθώς και τη σαφή συσχέτιση δότη και αίματος, συστατικών του αίματος και δειγμάτων αίματος.

2. Τα συστήματα αποστειρωμένων ασκών αίματος που χρησιμοποιούνται για τη συλλογή αίματος και συστατικών του αίματος, καθώς και η επεξεργασία τους, θα φέρουν το σήμα CE ή θα τηρούν ισοδύναμα πρότυπα, εφόσον η συλλογή του αίματος και των συστατικών του αίματος γίνεται σε τρίτες χώρες. Ο αριθμός παρτίδας του ασκού αίματος θα είναι ανιχνεύσιμος για κάθε συστατικό του αίματος.

3. Οι διαδικασίες αιμοληψίας θα ελαχιστοποιούν τον κίνδυνο μικροβιακής μόλυνσης.

4. Κατά την αιμοδοσία θα λαμβάνονται εργαστηριακά δείγματα που θα αποθεματοποιούνται κατάλληλα πριν από τη διεξαγωγή του ελέγχου.

5. Η διαδικασία που θα χρησιμοποιείται για την επισήμανση των αρχείων, των ασκών αίματος και των εργαστηριακών δειγμάτων με

αριθμούς αιμοδοσίας θα σχεδιάζεται κατά τρόπο ώστε να αποφεύγεται οιοσδήποτε κίνδυνος σφάλματος στα στοιχεία ταυτότητας του αιμοδότη και ανάμειξής τους με στοιχεία άλλου αιμοδότη.

6. Μετά το πέρας της αιμοληψίας ο χειρισμός των ασκών αίματος πρέπει να γίνεται κατά τρόπο ώστε να διασφαλίζεται η διατήρηση της ποιότητας του αίματος και σε θερμοκρασία αποθήκευσης και μεταφοράς κατάλληλη για τις απαιτήσεις της περαιτέρω επεξεργασίας.

7. Θα πρέπει να εφαρμοστεί σύστημα που θα διασφαλίζει τη συσχέτιση κάθε επιμέρους αιμοληψίας με το σύστημα συλλογής και επεξεργασίας στο πλαίσιο του οποίου πραγματοποιήθηκε η συγκεκριμένη αιμοληψία ή η επεξεργασία.

6.3. Εργαστηριακοί έλεγχοι

1. Όλες οι διαδικασίες εργαστηριακών ελέγχων πρέπει να επικυρώνονται πριν από τη χρήση.

2. Κάθε αιμοληψία πρέπει να αποτελεί αντικείμενο ελέγχου, σύμφωνα με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο Παράρτημα III.

3. Πρέπει να καθορίζονται σαφείς διαδικασίες για την αντιμετώπιση αποκλινόντων αποτελεσμάτων και τη διασφάλιση ότι το αίμα και τα συστατικά του αίματος που έχουν επανειλημμένα αντιδραστικό αποτέλεσμα σε μια ορολογική διαγνωστική δοκιμασία διαλογής μόλυνσης με τους ιούς που αναφέρονται στο Παράρτημα III θα αποκλείονται από τη θεραπευτική χρήση και θα αποθεματοποιούνται ξεχωριστά σε ειδικό περιβάλλον. Πρέπει να πραγματοποιείται η κατάλληλη δοκιμασία επικύρωσης. Σε περίπτωση επιβεβαιωμένων

θετικών αποτελεσμάτων, πρέπει να ενεργοποιείται η κατάλληλη διαδικασία αντιμετώπισης του αιμοδότη, συμπεριλαμβανομένης της σχετικής ενημέρωσής του και διαδικασιών παρακολούθησης.

4. Θα διατίθενται στοιχεία που θα επιβεβαιώνουν την καταλληλότητα των εργαστηριακών αντιδραστηρίων που χρησιμοποιούνται στον έλεγχο των δειγμάτων αιμοδοτών και των δειγμάτων συστατικών του αίματος.

5. Η ποιότητα των εργαστηριακών ελέγχων θα αξιολογείται κατά τακτά διαστήματα μέσω της συμμετοχής σε ένα επίσημο σύστημα ελέγχου επάρκειας, όπως για παράδειγμα ένα εξωτερικό πρόγραμμα διασφάλισης ποιότητας.

6. Η εξέταση ομάδας αίματος θα περιλαμβάνει διαδικασίες ελέγχου ειδικών ομάδων αιμοδοτών (π.χ. άτομα που γίνονται αιμοδότες για πρώτη φορά, αιμοδότες με ιστορικό μεταγίσεων).

6.4. Επεξεργασία και επικύρωση

1. Το σύνολο του εξοπλισμού και όλες οι τεχνικές συσκευές θα χρησιμοποιούνται σύμφωνα με επικυρωμένες διαδικασίες.

2. Η επεξεργασία των συστατικών του αίματος θα διεξάγεται με βάση κατάλληλες και επικυρωμένες διαδικασίες που θα περιλαμβάνουν μέτρα για την αποφυγή του κινδύνου μόλυνσης και ανάπτυξη μικροβίων στα έτοιμα συστατικά του αίματος.

6.5 Επισήμανση

1. Σε όλες ανεξαιρέτως τις φάσεις, όλοι οι περιέκτες θα επισημαίνονται κατάλληλα με τα αναγνωριστικά στοιχεία τους. Σε περίπτωση απουσίας επικυρωμένου ηλεκτρονικού συστήματος για τον έλεγχο κατάστασης (status control), στην επισήμανση θα γίνεται σαφής διάκριση μεταξύ εγκεκριμένων για διάθεση και μη εγκεκριμένων για διάθεση μονάδων αίματος και συστατικών αίματος.

2. Το σύστημα επισήμανσης για το συλλεγόμενο αίμα, τα ενδιάμεσα και τελικά συστατικά του αίματος και τα δείγματα πρέπει να υποδεικνύει σαφώς το είδος του περιεχομένου και να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις επισήμανσης και ανιχνευσιμότητας που αναφέρονται στο άρθρο 32 και στο άρθρο 32Α. Η επισήμανση ενός τελικού συστατικού του αίματος πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του Παραρτήματος III.

3. Όσον αφορά το αυτόλογο αίμα και τα συστατικά του αίματος, η επισήμανση πρέπει να συμμορφώνεται με το άρθρο 34Α, με τις ειδικές απαιτήσεις και με τις πρόσθετες απαιτήσεις που αφορούν τις αυτόλογες αιμοληψίες, όπως καθορίζεται στον Όγδοο Πίνακα των περί Αιμοδοσίας (Λήψη, Ασφάλεια, Έλεγχος και Μετάγγιση Αίματος) Κανονισμών.

6.6. Έγκριση για διάθεση αίματος και συστατικών του αίματος

1. Είναι απαραίτητη η ύπαρξη ασφαλούς συστήματος που δε θα επιτρέπει την έγκριση για διάθεση μονάδων αίματος και συστατικών του αίματος, εάν δεν έχουν πρώτα τηρηθεί όλες οι υποχρεωτικές απαιτήσεις που καθορίζονται στην εν λόγω νομοθεσία. Το Κέντρο Αίματος πρέπει να είναι σε θέση να αποδεικνύει ότι κάθε μονάδα αίματος ή συστατικό αίματος έχει λάβει επίσημη έγκριση για διάθεση από εξουσιοδοτημένο

άτομο. Από τα αρχεία θα προκύπτει ότι πριν εγκριθεί για διάθεση ένα συστατικό του αίματος, όλα τα ισχύοντα έντυπα δήλωσης, τα σχετικά ιατρικά αρχεία και τα εργαστηριακά αποτελέσματα πληρούν τα κριτήρια αποδοχής.

2. Πριν από τη χορήγηση έγκρισης για διάθεση, το αίμα και τα συστατικά του αίματος θα φυλάσσονται, τόσο σε διοικητικό όσο και σε φυσικό επίπεδο, ξεχωριστά από το εγκεκριμένο για διάθεση αίμα και συστατικά αίματος. Εάν δεν υπάρχει επικυρωμένο ηλεκτρονικό σύστημα για τον έλεγχο κατάστασης (status control), στην ετικέτα κάθε μονάδας αίματος ή συστατικού αίματος θα αναγράφεται η κατάσταση έγκρισης για διάθεση σύμφωνα με το σημείο 6.5.1.

3. Στην περίπτωση κατά την οποία το τελικό συστατικό αίματος δεν εγκρίνεται για διάθεση λόγω επιβεβαιωμένου θετικού εργαστηριακού αποτελέσματος λοίμωξης, σύμφωνα με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στα σημεία 6.3.2 και 6.3.3, θα πραγματοποιείται έλεγχος προκειμένου να διασφαλίζεται ο εντοπισμός όλων των υπολοίπων συστατικών που προέρχονται από την ίδια αιμοληψία, καθώς και τα έτοιμα συστατικά από προηγούμενες αιμοληψίες του ίδιου αιμοδότη. Θα πραγματοποιείται αμέσως ενημέρωση του αρχείου αιμοδότη.

7. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΝΟΜΗ

1. Το σύστημα ποιότητας του Κέντρου Αίματος θα εξασφαλίζει ότι όσον αφορά το αίμα και τα συστατικά του αίματος που προορίζονται για την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων, οι απαιτήσεις αποθήκευσης και διανομής είναι σύμφωνες με τις διατάξεις των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική) Κανονισμών.

30.4.2004
28.7.2006.

2. Πρέπει να επικυρώνονται οι διαδικασίες αποθήκευσης και διανομής προκειμένου να διασφαλίζεται η ποιότητα του αίματος και των συστατικών του αίματος καθόλη τη διάρκεια αποθήκευσης και να αποκλείεται η περίπτωση σύγχυσης. Κάθε ενέργεια μεταφοράς και αποθήκευσης, συμπεριλαμβανομένης της παραλαβής και διανομής, θα καθορίζεται με γραπτές διαδικασίες και προδιαγραφές.

3. Οι μονάδες αυτόλογου αίματος και συστατικά αίματος, καθώς και τα συστατικά αίματος που συλλέγονται και προετοιμάζονται για ειδικούς σκοπούς, θα αποθηκεύονται χωριστά.

4. Θα τηρούνται κατάλληλα αρχεία μητρώων και διανομής.

5. Η συσκευασία θα διασφαλίζει τη διατήρηση της ακεραιότητας και της θερμοκρασίας αποθήκευσης του αίματος και των συστατικών του αίματος κατά τη διανομή και μεταφορά τους.

6. Η επιστροφή αίματος και συστατικών του αίματος για επόμενη επαναδιάθεσή τους θα γίνεται δεκτή μόνον εφόσον πληρούνται όλες οι καθορισμένες απαιτήσεις και διαδικασίες ποιότητας που διασφαλίζουν την ακεραιότητα του συστατικού του αίματος.

8. ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ

Τα καθήκοντα που ανατίθενται σε τρίτους θα καθορίζονται σε ειδική γραπτή σύμβαση.

9. ΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ

9.1.Παρεκκλίσεις

Τα συστατικά αίματος που παρεκκλίνουν από τα απαιτούμενα πρότυπα που καθορίζονται στο Παράρτημα IV θα εγκρίνονται για μετάγγιση μόνο σε εξαιρετικές περιστάσεις και με την καταγραμμένη συμφωνία του θεράποντος ιατρού του Κέντρου Αίματος.

9.2. Καταγγελίες

Οι καταγγελίες και λοιπές πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των σοβαρών, ανεπιθύμητων αντιδράσεων και σοβαρών, ανεπιθύμητων συμβαμάτων που ενδέχεται να οφείλονται σε ελάττωμα των συστατικών του αίματος, θα τεκμηριώνονται, θα διερευνώνται προσεκτικά για τον εντοπισμό των αιτιολογικών παραγόντων του ελαττώματος και, κατά περίπτωση, θα συνοδεύονται από ανάκληση και εφαρμογή διορθωτικών ενεργειών προκειμένου να αποφευχθεί η επανάληψή τους. Πρέπει να εφαρμόζονται διαδικασίες για τη διασφάλιση της κατάλληλης κοινοποίησης των σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων ή σοβαρών ανεπιθύμητων συμβαμάτων στις αρμόδιες αρχές σύμφωνα με κανονιστικές διατάξεις.

9.3. Ανάκληση

1. Στο Κέντρο Αίματος πρέπει να υπάρχει εξουσιοδοτημένο προσωπικό που θα αξιολογεί την ανάγκη ανάκλησης του αίματος και συστατικών του αίματος και θα δρομολογεί και συντονίζει τις απαραίτητες ενέργειες.
2. Θα εφαρμόζεται αποτελεσματική διαδικασία ανάκλησης, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής των αρμοδιοτήτων και ενεργειών

που πρέπει να αναληφθούν. Συμπεριλαμβάνεται κοινοποίηση στην αρμόδια αρχή.

3. Οι ενέργειες θα αναλαμβάνονται εντός προκαθορισμένων χρονικών περιόδων και θα περιλαμβάνουν την ανίχνευση όλων των σχετικών συστατικών του αίματος και, κατά περίπτωση, θα περιλαμβάνουν τη διαδικασία εντοπισμού. Στόχος της διερεύνησης είναι ο εντοπισμός του δότη που μπορεί να έχει συμβάλει στην πρόκληση της αντίδρασης κατά τη μετάγγιση και στην ανάκληση των συστατικών αίματος που είναι διαθέσιμα από τον ίδιο δότη, καθώς και στην ενημέρωση των παραληπτών και ληπτών των συστατικών που έχουν συλλεγεί από τον ίδιο δότη για ενδεχόμενο κίνδυνο.

9.4. Διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες

1. Θα πρέπει να εφαρμόζεται σύστημα για τη διασφάλιση της λήψης διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών σε περίπτωση μη συμμόρφωσης των συστατικών του αίματος και τυχόν προβλημάτων ποιότητας·

2. Τα δεδομένα θα αναλύονται συστηματικά προκειμένου να επισημαίνονται τυχόν προβλήματα ποιότητας που ενδέχεται να επιβάλλουν τη λήψη διορθωτικών ενεργειών ή να εντοπίζονται δυσμενείς τάσεις που ενδέχεται να απαιτούν τη λήψη προληπτικών ενεργειών·

3. Όλα τα σφάλματα και ατυχήματα θα τεκμηριώνονται και διερευνώνται προκειμένου να εντοπίζονται προβλήματα του συστήματος προς διόρθωση.

10. Αυτοεπιθεώρηση, Συστηματικοί Έλεγχοι και Βελτιώσεις

1. Θα εφαρμόζονται συστήματα αυτοεπιθεώρησης ή συστηματικού ελέγχου για όλες τις πτυχές των διαδικασιών προκειμένου να εξακριβώνεται η συμμόρφωση με τα πρότυπα που καθορίζονται στο παρόν Παράρτημα. Οι έλεγχοι αυτοί θα διεξάγονται συστηματικά από ειδικευμένα και ικανά άτομα κατά ανεξάρτητο τρόπο σύμφωνα με τις εγκεκριμένες διαδικασίες.

2. Όλα τα αποτελέσματα θα τεκμηριώνονται και θα αναλαμβάνονται έγκαιρα και αποτελεσματικά κατάλληλες διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες.».