

Οδηγός για την Παρασκευή, τη Χρήση και τη Διασφάλιση Ποιότητας των **ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ**

Κατευθυντήριες Οδηγίες Ορθής Πρακτικής



**Ευρωπαϊκή Επιτροπή
(Μερική Συμφωνία)
για τη Μετάγγιση Αίματος
(CD-P-TS)**

EDQM
18η έκδοση
2015

Ο Οδηγός για την Παρασκευή, τη Χρήση και τη Διασφάλιση Ποιότητας των Συστατικών Αίματος εκδίδεται από τη Διεύθυνση για την Ποιότητα των Φαρμάκων και της Φροντίδας Υγείας του Συμβουλίου της Ευρώπης (EDQM).

Όλα τα δικαιώματα, που απορρέουν από τη Διεθνή Σύμβαση περί Πνευματικής Ιδιοκτησίας επιφυλάσσονται ειδικά για το Συμβούλιο της Ευρώπης. Για οποιαδήποτε αναπαραγωγή ή μετάφραση απαιτείται η γραπτή άδεια του Εκδότη.

Υπεύθυνος έκδοσης: Dr. S. Keitel

Σελιδοποίηση και εξώφυλλο: EDQM

Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την Ποιότητα των Φαρμάκων και της Φροντίδας Υγείας (EDQM)

Συμβούλιο της Ευρώπης

7, Allee Kastner

CS 30026

F-67081 STRASBOURG

FRANCE

Δικτυακός τόπος: www.edqm.eu

Για παραγγελίες: www.edqm.eu/store

Γραφείο βοήθειας της EDQM: www.edqm.eu/hg

Ελληνική έκδοση:

Συντονιστικό Κέντρο Αιμοεπαγρύπνησης (ΣΚΑΕ)

Κέντρο Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων (ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ.)

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Επιμέλεια έκδοσης και μετάφρασης: Κωνσταντίνα Πολίτη

Αιματολόγος, Αμ. Επίκουρος Καθηγήτρια Πανεπιστημίου Αθηνών,

Επιστημονική Σύμβουλος ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ.

Υπεύθυνη Συντονιστικού Κέντρου Αιμοεπαγρύπνησης

Δικτυακός τόπος: www.keelpno.gr

Εκτύπωση:

Printfair

Σίνα 2-4, Αθήνα 106 72

Τ.: 210 33 00 606

ISBN 978-92-871-8071-1

© Συμβούλιο της Ευρώπης, 2015

Πρόλογος

Με σκοπό την επίτευξη ενός από τους θεμελιακούς στόχους του Συμβουλίου της Ευρώπης και της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα θέματα Δημόσιας Υγείας, την πρόληψη νόσων και τη φροντίδα για την καλύτερη θεραπευτική αντιμετώπιση των ασθενών που χρειάζονται μετάγγιση αίματος, η εξασφάλιση της ποιότητας και της ασφάλειας του αίματος αποτελεί προτεραιότητα.

Για το λόγο αυτό η θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας αποτελεί πρώτιστο καθήκον των υπηρεσιών αιμοδοσίας και αιμοεπαγρύπνησης στο πλαίσιο των ευρωπαϊκών και εθνικών νομοθετικών ρυθμίσεων. Με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται η διαδικασία μετάγγισης εθελοντικά προσφερόμενου αίματος από τη μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων και ανεπιθύμητων συμβάντων σε όλα τα στάδια της «αλυσίδας του αίματος από το δότη στον ασθενή».

Το ΣΚΑΕ εργάζεται από την ίδρυσή του τον Νοέμβριο του 1995 από το ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ., ως μηχανισμός επιδημιολογικής επιτήρησης για την ανάδειξη των κινδύνων που απειλούν τη ζωή των μεταγγιζόμενων ασθενών εξαιτίας πιθανών ανθρωπίνων λαθών και αποκλίσεων από τους προβλεπόμενους κανονισμούς ποιότητας και ορθής πρακτικής, συμβάλλει στη διατήρηση και διαρκή βελτίωση του ευρύτερου συστήματος ποιότητας στον τομέα της Υγείας στηρίζοντας το έργο του Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας στην προσπάθεια βελτίωσης της αποτελεσματικότητας και της ποιότητας του μεταγγιζόμενου αίματος.

Ευελπιστούμε ότι το παρόν βιβλίο, το οποίο εμπεριέχει το μέρος των «Κατευθυντηρίων Οδηγιών Ορθής Πρακτικής» ενός συστήματος ποιότητας του επικαιροποιημένου «Οδηγού» του Συμβουλίου της Ευρώπης, μεταφρασμένο στα ελληνικά με την επιμέλεια του ΣΚΑΕ, θα είναι ένα πολύτιμο βοήθημα για τις Υπηρεσίες Αιμοδοσίας και τα Κλινικά Τμήματα που μεταγγίζουν ασθενείς.

Θεόφιλος Ρόζενμπεργκ

**αν. Καθηγητής Χειρουργικής
Πρόεδρος Δ.Σ.ΚΕΕΛΠΝΟ**

Πρόλογος Ελληνικής Έκδοσης

Η έκδοση του βιβλίου αυτού στα ελληνικά, το οποίο παρουσιάζει τις «Κατευθυντήριες Οδηγίες Ορθής Πρακτικής» για τα Κέντρα Αιμοδοσίας και τις Νοσοκομειακές Υπηρεσίες Αιμοδοσίας αποτελεί το σημαντικότερο ίσως μέρος της 18^{ης} έκδοσης του «Οδηγού για την Παρασκευή, τη Χρήση και τη Διασφάλιση της Ποιότητας του Αίματος και των Συστατικών του αίματος», παράρτημα της Σύστασης R(15) του Συμβουλίου της Ευρώπης – Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την Ποιότητα των Φαρμάκων και της Φροντίδας Υγείας (EDQM).

Το μέρος αυτό του «Οδηγού» είναι προϊόν συνεργασίας του Συμβουλίου της Ευρώπης - Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την Ποιότητα των Φαρμάκων και της Φροντίδας Υγείας (EDQM) και της Επιτροπής της Ευρωπαϊκής Ένωσης με σκοπό την παροχή οδηγιών ορθής πρακτικής, οι οποίες απαιτούνται για τη συμμόρφωση με τα πρότυπα και τις προδιαγραφές ενός συστήματος ποιότητας στο πεδίο της ιατρικής των μεταγγίσεων σύμφωνα με την Οδηγία 2005/62/ΕΚ.

Το εν λόγω πόνημα παρέχει επίσης τα στοιχεία, καθώς και τις λεπτομερείς αρχές των συστημάτων ποιότητας για την ορθή πρακτική παρασκευής συστατικών και παραγώγων αίματος (Οδηγία 2001/83/ΕΚ), ως εργαλείο αναφοράς και εκπαίδευσης για τις υπηρεσίες αιμοδοσίας και τα κλινικά τμήματα των νοσοκομείων στα οποία μεταγγίζονται ασθενείς.

Με τις κατευθυντήριες αυτές οδηγίες καλής πρακτικής το Συμβούλιο της Ευρώπης έχει σκοπό να διευκολύνει τις Αρμόδιες Αρχές των Κρατών Μελών για το αίμα και τις μεταγγίσεις αίματος σχετικά με την εφαρμογή ενός κοινού μηχανισμού αξιολόγησης, τήρησης και παρακολούθησης των κανονισμών ποιότητας μέσα από κατάλληλες νομοθετικές ρυθμίσεις και εκπαιδευτικά προγράμματα.

Το Συντονιστικό Κέντρο Αιμοεπαγρύπνησης (ΣΚΑΕ) του ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ., το οποίο ιστορικά έχει εκδώσει στα ελληνικά τέσσερις (8^η, 10^η, 14^η, 16^η) από τις εκδόσεις του Οδηγού «για την Παρασκευή, τη Χρήση και τη Διασφάλιση της Ποιότητας του Αίματος και των Συστατικών του Αίματος», καθώς και άλλα έντυπα και Συστάσεις του Συμβουλίου της Ευρώπης και εκ του θεσμικού ρόλου του για τη λειτουργία του συστήματος επαγρύπνησης για το αίμα μέσω οργανωμένων διαδικασιών επιδημιολογικής επιτήρησης έρχεται ως αρωγός στην εθνική προσπάθεια για την ανασυγκρότηση και αναβάθμιση της ελληνικής αιμοδοσίας.

Το ΣΚΑΕ με την έκδοση αυτή απευθύνεται για μια ακόμα φορά στους συναδέλφους της αιμοδοσίας και τους κλινικούς χρήστες του αίματος στα χειρουργικά, αιματολογικά, παιδιατρικά και άλλα τμήματα, καθώς και στις υγειονομικές αρχές και την εθνική αρχή αιμοδοσίας προσφέροντας το εύχρηστο αυτό εργαλείο σε μορφή βιβλίου τσέπης (rocket book) με σκοπό την περαιτέρω βελτίωση της ποιότητας και της ασφάλειας του αίματος στη χώρα μας.

Κωνσταντίνα Πολίτη

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΟΡΘΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ

Εισαγωγή

Οι Κατευθυντήριες Οδηγίες Ορθής Πρακτικής εκπονήθηκαν σε συνεργασία για το σκοπό αυτό μεταξύ του Ευρωπαϊκού Διευθυντηρίου για την Ποιότητα των Φάρμακα & την Υγειονομική Περιθαλψη του Συμβουλίου της Ευρώπης (EDQM/CoE), και της Επιτροπής της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ).

Οι Κατευθυντήριες Οδηγίες Ορθής Πρακτικής υιοθετήθηκαν από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για την Αιμοδοσία και τη Μετάγγιση του Αίματος (CD-P-TS) του Συμβουλίου της Ευρώπης κατά τη σύνοδο της ολομέλειάς του τον Νοέμβριο 2013. Το πόνημα αποτελεί αναπόσπαστο μέρος του *Οδηγού για την Παρασκευή, τη χρήση και τη διασφάλιση της ποιότητας των συστατικών του αίματος* του Συμβουλίου της Ευρώπης.

Οι Κατευθυντήριες Οδηγίες Ορθής Πρακτικής θεωρούνται, όπως ακριβώς και το κεφάλαιο Πρότυπα, ότι αποτελούν τα 'πρότυπα κατ' ελάχιστον'. Τα μέρη αυτά έχουν σκοπό να διευκολύνουν τα νομοθετικά όργανα προκειμένου να τα ανάγουν στη νομοθεσία της χώρας τους.

Το πόνημα προσδιορίζει τα στοιχεία του συστήματος ποιότητας τα οποία πρέπει να πληρούνται από τα κέντρα αιμοδοσίας και τις νοσοκομειακές υπηρεσίες αιμοδοσίας και τα οποία απαιτούνται για τη συμμόρφωση με την Οδηγία 2005/62/ΕΚ της ΕΕ. Περιλαμβάνει τα 'πρότυπα και προδιαγραφές του συστήματος ποιότητας' που περιέχονται στο Παράρτημα της Οδηγίας της ΕΕ 2005/62/ΕΚ, τα Πρότυπα και τις Αρχές για τα συστήματα ποιότητας που περιέχονται στον *Οδηγό για την Παρασκευή, τη χρήση και τη διασφάλιση της ποιότητας των συστατικών του αίματος* (17η έκδοση), καθώς και τα στοιχεία των συστημάτων ποιότητας που περιέχονται στις λεπτομερείς αρχές για τις Ορθές Πρακτικές Παραγωγής (GMP) (όπως αναφέρονται στο άρθρο 47 της Οδηγίας της ΕΕ 2001/83/ΕΚ).

**Κατευθυντήριες Οδηγίες Ορθής Πρακτικής
για Κέντρα Αιμοδοσίας και Νοσοκομειακές Υπηρεσίες Αιμοδοσίας
που απαιτούνται για τη συμμόρφωση με την Οδηγία της ΕΕ 2005/62/ΕΚ**

1. Γενικές αρχές

1.1. Γενικές απαιτήσεις

- 1.1.1. Κάθε υπηρεσία θα πρέπει να αναπτύξει και να διατηρεί ένα Σύστημα Ποιότητας το οποίο θα βασίζεται στην Οδηγία 2003/94/ΕΚ της Ευρωπαϊκής Ένωσης περί Ορθής Πρακτικής Παρασκευής (ΟΠΠ/GMP) και θα πληροί τις απαιτήσεις που καθορίζονται από την Οδηγία 2005/62/ΕΚ.
- 1.1.2. Για το αίμα και τα συστατικά του αίματος που εισάγονται από τρίτες χώρες και προορίζονται για χρήση ή διανομή εντός της ΕΕ, θα πρέπει να υπάρχει ένα Σύστημα Ποιότητας για υπηρεσίες αιμοδοσίας στα στάδια που προηγούνται της εισαγωγής ισοδύναμο με το Σύστημα Ποιότητας που προβλέπεται στο άρθρο 2 της Οδηγίας 2005/62/ΕΚ.
- 1.1.3. Η ποιότητα θα πρέπει να αναγνωρίζεται ως ευθύνη όλων όσοι συμμετέχουν στη λειτουργία της υπηρεσίας αιμοδοσίας, και η διεύθυνση της οποίας πρέπει να εξασφαλίζει μια συστηματική προσέγγιση στην ποιότητα, καθώς και την εφαρμογή συστήματος ποιότητας και τη διατήρησή του. (Οδηγία/2005/62/ΕΚ/Παράρτημα 1.1.1).
- 1.1.4. Η επίτευξη αυτού του στόχου ποιότητας αποτελεί ευθύνη της κεντρικής διοίκησης. Απαιτεί τη συμμετοχή και τη δέσμευση του προσωπικού σε πολλά διαφορετικά τμήματα και σε όλα τα επίπεδα εντός του οργανισμού από τους προμηθευτές του οργανισμού αλλά και από τους διανομείς του. Για την αξιόπιστη επίτευξη αυτού του στόχου ποιότητας θα πρέπει να υφίσταται ένα Σύστημα Ποιότητας ενδεδειχώς σχεδιασμένο και σωστά εφαρμοσμένο, το οποίο θα ενσωματώνει συστήματα Ορθής Πρακτικής και Διαχείρισης Κινδύνου Ποιότητας.
- 1.1.5. Κάθε φορέας της αλυσίδας εφοδιασμού θα πρέπει να καθιερώσει, να τεκμηριώσει και να εφαρμόσει πλήρως ένα ενδεδειχώς σχεδιασμένο Σύστημα Ποιότητας για να επιτύχει τη Διασφάλιση της Ποιότητας με βάση τις αρχές της διαχείρισης Κινδύνου Ποιότητας, με την ενσωμάτωση συστημάτων Ορθής Πρακτικής και Ελέγχου Ποιότητας.
- 1.1.6. Οι βασικές έννοιες της Διαχείρισης Ποιότητας, της Ορθής Πρακτικής και της Διαχείρισης Κινδύνου Ποιότητας είναι αλληλένδετες. Αυτές περιγράφονται εδώ προκειμένου να τονιστεί η σχέση τους και η θεμελιώδης σημασία τους για την παρασκευή του αίματος και των συστατικών του αίματος.

Σημείωση του ΣΚΑΕ: Τα κέντρα αιμοδοσίας και οι νοσοκομειακές υπηρεσίες αιμοδοσίας θα αναφέρονται εφεξής ως υπηρεσίες αιμοδοσίας

1.2. Σύστημα ποιότητας

- 1.2.1. **Η Διαχείριση Ποιότητας** είναι μια ευρεία έννοια η οποία καλύπτει όλα τα θέματα, τα οποία μεμονωμένα ή αθροιστικά επηρεάζουν την ποιότητα του αίματος και των συστατικών του αίματος. Είναι το γενικό σύνολο των οργανωμένων ρυθμίσεων, τα οποία λαμβάνονται με στόχο τη διασφάλιση ότι τα συστατικά του αίματος έχουν την ποιότητα που απαιτείται για την προοριζόμενη χρήση τους. Ως εκ τούτου, η Διαχείριση Ποιότητας περιλαμβάνει και την Ορθή Πρακτική.
- 1.2.2. Το Σύστημα Ποιότητας περικλείει τη διαχείριση ποιότητας, τη διασφάλιση ποιότητας, τη συνεχή βελτίωση ποιότητας, το προσωπικό, τις κτηριακές εγκαταστάσεις και τον εξοπλισμό, την τεκμηρίωση, τη συλλογή, τον έλεγχο και την επεξεργασία, την αποθήκευση, τη διανομή, τον έλεγχο της ποιότητας, την ανάκληση συστατικών του αίματος, και τον εξωτερικό και εσωτερικό έλεγχο, τη διαχείριση συμβάσεων, τη μη-συμμόρφωση και την αυτοεπιθεώρηση (Οδηγία/2005/62/ΕΚ/Παράρτημα 1.1.2).
- 1.2.3. Το Σύστημα Ποιότητας θα πρέπει να εξασφαλίζει, ότι όλες οι κρίσιμες διαδικασίες καθορίζονται στις ανάλογες οδηγίες και εφαρμόζονται σύμφωνα με τα πρότυπα και τις προδιαγραφές της Ορθής Πρακτικής και είναι σύμφωνες με τους σχετικούς κανονισμούς, όπως ορίζεται στα κεφάλαια περί των Προτύπων στον παρόντα Οδηγό (ο οποίος περιλαμβάνει το Παράρτημα της Οδηγίας/2005/62/ΕΚ).
- 1.2.4. Το σύστημα ποιότητας θα πρέπει να σχεδιαστεί έτσι ώστε να διασφαλίζεται η ποιότητα και η ασφάλεια του αίματος και συστατικών του αίματος, τα οποία παρασκευάζονται, καθώς επίσης να εξασφαλίζεται η ασφάλεια του δότη και του προσωπικού και η εξυπηρέτηση των χρηστών. Η στρατηγική αυτή προϋποθέτει την ανάπτυξη σαφών πολιτικών, στόχων και υπευθυνοτήτων. Επίσης, απαιτεί την εφαρμογή μέσω σχεδιασμού ποιότητας, ελέγχου ποιότητας, διασφάλισης ποιότητας και βελτίωσης ποιότητας προκειμένου να εξασφαλιστεί η ποιότητα και η ασφάλεια του αίματος και των συστατικών του αίματος και να παρέχεται ικανοποίηση χρηστών.
- 1.2.5. Η κεντρική διοίκηση φέρει την τελική ευθύνη για την εξασφάλιση της εφαρμογής ενός αποτελεσματικού Συστήματος Ποιότητας και την επάρκεια πόρων, καθώς και για τον καθορισμό, την κοινοποίηση και την εφαρμογή των ρόλων και των υπευθυνοτήτων σε όλον τον οργανισμό. Είναι απαραίτητο η κεντρική διοίκηση να πρωτοστατεί και να συμμετέχει ενεργά στο Σύστημα Ποιότητας. Ο ηγετικός αυτός ρόλος θα πρέπει να εξασφαλίζει την υποστήριξη και τη δέσμευση του προσωπικού σε όλα τα επίπεδα και τους χώρους εντός του οργανισμού ως προς το Σύστημα Ποιότητας.
- 1.2.6. Η κεντρική διοίκηση θα πρέπει να καθιερώνει μια πολιτική ποιότητας η οποία θα περιγράφει τις γενικές επιδιώξεις και την κατεύθυνση των Υπηρεσιών Αιμοδοσίας αναφορικά με την ποιότητα. Θα πρέπει επίσης να εξασφαλίζει τη διαχείριση του Συστήματος Ποιότητας και τη διακυβέρνηση της Ορθής Πρακτικής μέσω της επανεξέτασής του από τη διοίκηση για τη διασφάλιση της συνεχούς καταλληλότητας και αποτελεσματικότητάς του.
- 1.2.7. Το Σύστημα Ποιότητας θα πρέπει να καθορίζεται και να τεκμηριώνεται. Θα πρέπει να καθιερωθεί ένα Εγχειρίδιο Ποιότητας ή ανάλογο έγγραφο το οποίο να περιλαμβάνει την περιγραφή του Συστήματος Ποιότητας (συμπεριλαμβανομένων των αρμοδιοτήτων της διοίκησης).

- 1.2.8. Όλες οι υπηρεσίες αιμοδοσίας θα πρέπει να υποστηρίζονται για την εκπλήρωση του σκοπού της διασφάλισης ποιότητας από μία υπηρεσία διασφάλισης ποιότητας (είτε εσωτερική είτε άλλη συναφή). Η υπηρεσία αυτή θα καλύπτει όλα τα θέματα που αφορούν την ποιότητα και θα επανεξετάζει και θα εγκρίνει όλα τα κατάλληλα έγγραφα που σχετίζονται με την ποιότητα (Οδηγία/2005/62/ΕΚ/Παράρτημα 1.2.1).
- 1.2.9. Θα πρέπει να καθιερωθεί μία ανεξάρτητη υπηρεσία με ευθύνη για τη διασφάλιση ποιότητας. Αυτή η υπηρεσία διασφάλισης ποιότητας θα είναι υπεύθυνη για την εποπτεία όλων των διαδικασιών ποιότητας, αλλά δεν θα είναι απαραίτητα υπεύθυνη για την εκτέλεση των σχετικών ενεργειών.
- 1.2.10. Όλες οι διαδικασίες, οι εγκαταστάσεις και ο εξοπλισμός που μπορούν να επηρεάσουν την ποιότητα και την ασφάλεια του αίματος και των συστατικών του αίματος θα πρέπει να επικυρώνονται πριν χρησιμοποιηθούν για πρώτη φορά και να επανεπικυρώνονται κατά τακτά χρονικά διαστήματα τα οποία θα καθορίζονται με βάση την έκβαση αυτών των ενεργειών (Οδηγία/2005/62/ΕΚ/Παράρτημα 1.2.2).
- 1.2.11. Θα πρέπει να εφαρμοστεί μια γενική πολιτική αναφορικά με την έγκριση των εγκαταστάσεων και του εξοπλισμού, καθώς επίσης και την επικύρωση των διαδικασιών, των αυτοματοποιημένων συστημάτων και των εργαστηριακών εξετάσεων. Ο τυπικός σκοπός της επικύρωσης είναι η διασφάλιση της συμμόρφωσης με την προβλεπόμενη χρήση και τις ρυθμιστικές απαιτήσεις.
- 1.2.12. Θα πρέπει να εφαρμοστεί ένα τυπικό σύστημα ελέγχου αλλαγών για τον σχεδιασμό, την εκτίμηση και την τεκμηρίωση όλων των αλλαγών οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν την ποιότητα, την ιχνηλασιμότητα, τη διαθεσιμότητα ή την επίδραση των συστατικών του αίματος, ή την ασφάλεια των συστατικών του αίματος, των δοτών ή των ασθενών. Θα πρέπει να εκτιμάται ο πιθανός αντίκτυπος της προτεινόμενης αλλαγής, ενώ θα πρέπει να καθορίζεται ο βαθμός της επανεπικύρωσης, ή του πρόσθετου ελέγχου, έγκρισης και επικύρωσης που απαιτείται.
- 1.2.13. Θα πρέπει να εφαρμοστεί ένα τυπικό σύστημα χειρισμού των αποκλίσεων και των μη-συμμορφώσεων με τους κανονισμούς. Κατά τη διάρκεια της διερεύνησης των αποκλίσεων, των πιθανολογούμενων σφαλμάτων των προϊόντων και άλλων προβλημάτων θα πρέπει να εφαρμόζεται ανάλυση του πρωταρχικού αιτίου (root cause analysis) κατάλληλου επιπέδου. Αυτή η στρατηγική μπορεί να καθοριστεί με την εφαρμογή των αρχών Διαχείρισης Κινδύνου Ποιότητας. Εφόσον τα πραγματικά πρωταρχικά αίτια του προβλήματος δεν μπορούν να προσδιοριστούν, τότε θα πρέπει να εξεταστεί η περίπτωση αναγνώρισης των πιο πιθανών πρωταρχικών αιτιών και η αντιμετώπισή τους. Όταν υπάρχει υποψία ή αναγνωρίζεται ως αίτιο το ανθρώπινο λάθος, αυτό πρέπει να αιτιολογείται εφόσον ληφθεί μέριμνα, ώστε να διασφαλιστεί ότι η διαδικασία, τα διαδικαστικά σφάλματα ή προβλήματα εκ του συστήματος δεν έχουν παραβλεφθεί, εφόσον υπάρχουν. Θα πρέπει να προσδιοριστούν και να ληφθούν τα κατάλληλα διορθωτικά μέτρα ή/και προληπτικά μέτρα (CAPAs) μετά τη διερεύνηση. Η αποτελεσματικότητα των μέτρων αυτών πρέπει να παρακολουθείται και να αξιολογείται σύμφωνα με τις αρχές Διαχείρισης Κινδύνου Ποιότητας.
- 1.2.14. Η διοίκηση πρέπει να επανεξετάζει το σύστημα σε τακτά χρονικά διαστήματα ώστε να εξακριβώνει την αποτελεσματικότητά του και να εισαγάγει διορθωτικά μέτρα εφόσον το κρίνει απαραίτητο (Οδηγία/2005/62/ΕΚ/Παράρτημα 1.1.3).

1.2.15. Θα πρέπει να προβλέπεται περιοδική επανεξέταση και παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας και της λειτουργίας του Συστήματος Ποιότητας από τη διοίκηση, με τη συμμετοχή της Κεντρικής Διοίκησης, για τον προσδιορισμό των δυνατοτήτων συνεχούς βελτίωσης του αίματος και των συστατικών του αίματος, καθώς επίσης των διαδικασιών και του ιδίου του συστήματος.

1.3. Ορθή πρακτική

1.3.1. Ως Ορθή Πρακτική ορίζεται το μέρος της Διαχείρισης Ποιότητας το οποίο εξασφαλίζει ότι το αίμα και τα συστατικά του αίματος παράγονται και ελέγχονται σύμφωνα με τα κατάλληλα πρότυπα ποιότητας ανάλογα με την προοριζόμενη χρήση τους. Η Ορθή Πρακτική αφορά στη συλλογή, την επεξεργασία, τον έλεγχο, την έγκριση για διάθεση και την αποθήκευση (στο εφεξής περιλαμβάνονται στον γενικό όρο 'παρασκευή') και τον έλεγχο της ποιότητας. Οι βασικές απαιτήσεις είναι οι εξής:

1.3.1.1. Όλες οι διαδικασίες προσδιορίζονται με σαφήνεια και επανεξετάζονται συστηματικά ανάλογα με την εμπειρία και θεωρούνται ότι έχουν τη δυνατότητα σταθερής παροχής αίματος και προϊόντων του αίματος της απαιτούμενης ποιότητας και ότι είναι σύμφωνες με τις προδιαγραφές τους. Η στρατηγική αυτή περιλαμβάνει τη διασφάλιση ότι:

1.3.1.1.1. - τα κρίσιμα στάδια και οι σημαντικές αλλαγές στη διαδικασία έχουν επικυρωθεί

1.3.1.1.2. - όλες οι απαιτήσεις προβλέπονται, συμπεριλαμβανομένων:

- ✓ κατάλληλα πιστοποιημένου και εκπαιδευμένου προσωπικού
- ✓ επάρκειας εγκαταστάσεων και χώρου
- ✓ κατάλληλου εξοπλισμού και υπηρεσιών
- ✓ σωστών υλικών, περιεκτών* και ετικετών
- ✓ συγκεκριμένων διαδικασιών και οδηγιών
- ✓ κατάλληλης αποθήκευσης και μεταφοράς

1.3.1.1.3. - οι οδηγίες και οι διαδικασίες είναι καταγεγραμμένες σε ενημερωτικό έντυπο με σαφή και ξεκάθαρη γλώσσα, και ισχύουν ειδικά για τις διαθέσιμες εγκαταστάσεις,

1.3.1.1.4. - οι χειριστές είναι εκπαιδευμένοι ώστε να εφαρμόζουν τις διαδικασίες σωστά,

1.3.1.1.5. - οι εγγραφές καταχωρούνται, με το χέρι ή/και με καταγραφικά όργανα, κατά τη διάρκεια της παρασκευής αποδεικνύοντας ότι όλα τα στάδια που απαιτούνται από τις καθορισμένες διαδικασίες και οι οδηγίες λήφθηκαν πράγματι υπόψη και ότι η ποσότητα και η ποιότητα του αίματος ή του συστατικού του αίματος ήταν οι αναμενόμενες,

1.3.1.1.6. - οποιοσδήποτε σημαντικές αποκλίσεις καταγράφονται πλήρως και διερευνώνται,

1.3.1.1.7. -τα καταγραφικά αρχεία της παρασκευής (συμπεριλαμβανομένης και της διανομής), που επιτρέπουν την ιχνηλασιμότητα του πλήρους ιστορικού του αίματος ή του συστατικού του αίματος, διατηρούνται σε κατανοητή και προσβάσιμη μορφή,

1.3.1.1.8. -η διανομή του αίματος και των συστατικών του αίματος ελαχιστοποιεί κάθε μορφή κίνδυνο για την ποιότητά τους,

1.3.1.1.9. - υπάρχει διαθέσιμο σύστημα ανάκλησης του αίματος ή του συστατικού του αίματος (συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που παρασκευάζονται με τη χρήση συγκεκριμένης παρτίδας κρίσιμων υλικών τα οποία έχουν διανεμηθεί ή διατεθεί),

**Σημείωση του ΣΚΑΕ: Κάθε είδος ασκού που περιέχει αντιπηκτικό, προσθετικό διάλυμα, αίμα, συστατικό αίματος που μπορεί να έχει υποβληθεί σε επεξεργασία, καθώς και κάθε είδους σωληνάριο συλλογής δειγμάτων*

- 1.3.1.1.10. - εξετάζονται τα παράπονα αναφορικά με το αίμα και τα συστατικά του αίματος, διερευνώνται τα αίτια των ελαττωμάτων στην ποιότητα, και λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα αναφορικά με τα ελαττωματικά προϊόντα του αίματος προκειμένου να αποτραπεί η επανεμφάνισή τους.
- 1.3.1.2. **Ο Έλεγχος Ποιότητας** αποτελεί μέρος της Ορθής Πρακτικής, που αφορά στη δειγματοληψία, τις προδιαγραφές και τον έλεγχο, καθώς επίσης και με την οργάνωση, την τεκμηρίωση και τις διαδικασίες έγκρισης της αποδέσμευσης που εξασφαλίζουν, ότι τα υλικά δεν θα λάβουν έγκριση να απελευθερωθούν για χρήση στην παρασκευή, και ότι το αίμα και τα προϊόντα του αίματος δεν θα λάβουν έγκριση να απελευθερωθούν, μέχρις ότου η ποιότητά τους κριθεί ότι είναι ικανοποιητική και ότι οι απαραίτητοι και σχετικοί έλεγχοι έχουν ολοκληρωθεί. Οι βασικές απαιτήσεις είναι οι εξής:
- 1.3.1.2.1. - διατίθενται επαρκείς εγκαταστάσεις, εκπαιδευμένο προσωπικό και εγκεκριμένες διαδικασίες για τη δειγματοληψία, την επιθεώρηση/έλεγχο των αναλωσίμων αρχικής ύλης, των υλικών συσκευασίας, των συστατικών ενδιάμεσης κλασματοποίησης, καθώς και των τελικών προϊόντων αίματος και συστατικών του αίματος και, ανάλογα με την περίπτωση, για την παρακολούθηση των περιβαλλοντικών συνθηκών,
- 1.3.1.2.2. - δείγματα της αρχικής ύλης για παρασκευή φαρμακευτικών παραγώγων, υλικά συσκευασίας, προϊόντα ενδιάμεσης κλασματοποίησης και τελικά προϊόντα του αίματος παραλαμβάνονται από εξουσιοδοτημένο προσωπικό και εγκεκριμένες μεθόδους,
- 1.3.1.2.3. - οι μέθοδοι ελέγχου έχουν επικυρωθεί,
- 1.3.1.2.4. - οι εγγραφές καταχωρούνται, με το χέρι ή/και με καταγραφικά όργανα, αποδεικνύοντας ότι έχουν πράγματι διενεργηθεί όλες οι απαιτούμενες διαδικασίες δειγματοληψίας, επιθεώρησης και εξέτασης. Τυχόν αποκλίσεις καταγράφονται και διερευνώνται πλήρως,
- 1.3.1.2.5. - τα τελικά προϊόντα αίματος και συστατικά του αίματος συμμορφώνονται με τις προδιαγραφές και φέρουν σωστή επισήμανση,
- 1.3.1.2.6. - καταχωρούνται τα αποτελέσματα των επιθεωρήσεων, και ότι οι έλεγχοι των υλικών, των προϊόντων ενδιάμεσης κλασματοποίησης, καθώς και των τελικών προϊόντων αίματος και συστατικών του αίματος αξιολογούνται τυπικά με βάση τις προδιαγραφές,
- 1.3.1.2.7. - κανένα προϊόν αίματος ή συστατικό του αίματος δεν λαμβάνει έγκριση αποδέσμευσης προς διανομή χωρίς να είναι σύμφωνο με τις απαιτήσεις των σχετικών αδειών.
- 1.3.1.3. Θα πρέπει να επανεξετάζεται περιοδικά η ποιότητα όλων των συστατικών του αίματος (συμπεριλαμβανομένων και των συστατικών του αίματος που προορίζονται μόνο για εξαγωγή) με στόχο τη συνεχή επαλήθευση: της σταθερότητας της υφιστάμενης διαδικασίας, της καταλληλότητας των τρεχουσών προδιαγραφών τόσο για την αρχική ύλη όσο και για τα τελικά προϊόντα του αίματος, προκειμένου να επισημανθούν τυχόν τάσεις και να προσδιορίσουν τα σημεία που επιδέχονται βελτίωση στα προϊόντα και τη διαδικασία.

1.4. Διαχείριση Κινδύνου Ποιότητας

- 1.4.1. Η Διαχείριση Κινδύνου Ποιότητας αποτελεί μέρος του Συστήματος Ποιότητας το οποίο εξασφαλίζει, ότι η απόδοση της διαδικασίας καθώς και τα συστήματα παρακολούθησης και επανεξέτασης της ποιότητας βασίζονται στην παραδοχή κινδύνου. Θα πρέπει να εφαρμόζονται κατάλληλα στατιστικά εργαλεία (ανάλογα με την περίπτωση) για την αξιολόγηση της συνεχούς αποτελεσματικότητας της διαδικασίας.

- 1.4.2. Το Σύστημα Ποιότητας θα πρέπει να διασφαλίζει, ότι οι διαδικασίες είναι σε θέση να εξασφαλίσουν τον έλεγχο των εξωτερικά ανατιθεμένων δραστηριοτήτων και την ποιότητα των αγοραζόμενων υλικών. Αυτές οι διαδικασίες θα πρέπει να περιλαμβάνουν τις αρχές της Διαχείρισης Κινδύνου Ποιότητας και να διασφαλίζουν συστηματικά ότι:
- ✓ Η εκτίμηση του κινδύνου αναφορικά με την ποιότητα βασίζεται στην επιστημονική γνώση, την εμπειρία με τη διαδικασία και, εν τέλει, σχετίζεται με την προστασία του δότη και ασθενούς.
 - ✓ Το επίπεδο της καταβαλλόμενης προσπάθειας, της διατύπωσης και της τεκμηρίωσης της διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου είναι ανάλογο του επιπέδου κινδύνου.

2. Προσωπικό και οργάνωση

- 2.1. Θα πρέπει να απασχολείται επαρκές προσωπικό για τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων που αφορούν τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή του αίματος και των συστατικών του αίματος, το οποίο θα έχει λάβει κατάλληλη εκπαίδευση και θα έχει αξιολογηθεί ως ικανό να εκτελεί τα καθήκοντά του (Οδηγία/2005/62/ΕΚ/Παράρτημα 2.1).
- 2.2. Η υπηρεσία αιμοδοσίας θα πρέπει να διαθέτει επαρκή αριθμό μελών προσωπικού με τα απαραίτητα προσόντα και εμπειρία. Η διοίκηση θα πρέπει να προσδιορίσει και να παρέχει επαρκείς και κατάλληλους πόρους (ανθρώπινους, οικονομικούς, υλικούς, εγκαταστάσεις, εξοπλισμό) για την εφαρμογή και τη διατήρηση του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας και τη συνεχή βελτίωση της αποτελεσματικότητάς του. Οι αρμοδιότητες που ανατίθενται σε οποιοδήποτε άτομο δεν θα πρέπει να είναι τόσο εκτεταμένες ώστε να δημιουργείται κίνδυνος για την ποιότητα.
- 2.3. Όλα τα μέλη του προσωπικού θα έχουν ενημερωμένες περιγραφές των θέσεων εργασίας στις οποίες θα καθορίζονται με σαφήνεια τα καθήκοντα και οι αρμοδιότητές τους. Η ευθύνη για τη διαχείριση της επεξεργασίας και τη διασφάλιση της ποιότητας θα πρέπει να ανατίθεται σε διαφορετικά άτομα, τα οποία θα εκτελούν τα καθήκοντά τους κατά ανεξάρτητο τρόπο (Οδηγία/2005/62/ΕΚ/Παράρτημα 2.2).
- 2.4. Τα μέλη του προσωπικού σε υπεύθυνες θέσεις θα πρέπει να έχουν επαρκή εξουσία για την επιτέλεση των αρμοδιοτήτων τους. Τα καθήκοντα αυτά μπορούν να ανατεθούν σε οριζόμενους αναπληρωτές ικανού επιπέδου προσόντων. Δεν πρέπει να υπάρχουν κενά ή ανατιτोलόγητες επικαλύψεις στις αρμοδιότητες των μελών του προσωπικού που ασχολούνται με την εφαρμογή της Ορθής Πρακτικής.
- 2.5. Οι ατομικές αρμοδιότητες θα πρέπει να είναι σαφώς κατανοητές από τα άτομα και να είναι καταγεγραμμένες. Θα πρέπει να υπάρχουν διαθέσιμοι κατάλογοι με τις υπογραφές των μελών του προσωπικού.
- 2.6. Όλα τα μέλη του προσωπικού θα πρέπει να λαμβάνουν αρχική και συνεχή εκπαίδευση κατάλληλη προς τα ειδικά τους καθήκοντα. Θα πρέπει να τηρούνται αρχεία εκπαίδευσης. Θα πρέπει να εφαρμόζονται προγράμματα εκπαίδευσης τα οποία θα περιλαμβάνουν Ορθές Πρακτικές (Οδηγία/2005/62/ΕΚ/Παράρτημα 2.3).
- 2.7. Θα πρέπει να παρέχεται εκπαίδευση σε όλα τα μέλη του προσωπικού των οποίων τα καθήκοντα απαιτούν την είσοδό τους σε χώρους παρασκευής ή σε εργαστήρια (συμπεριλαμβανομένου του τεχνικού προσωπικού και του προσωπικού συντήρησης και καθαριότητας).

- 2.8. Θα πρέπει να υπάρχουν έγγραφες πολιτικές και διαδικασίες οι οποίες να περιγράφουν την προσέγγιση της εκπαίδευσης, που θα περιλαμβάνει και αρχείο με την εκπαίδευση που έχει πραγματοποιηθεί (συμπεριλαμβανομένου του περιεχομένου της και της απόδοσής της).
- 2.9. Μόνο τα πρόσωπα τα οποία είναι εξουσιοδοτημένα μέσω καθορισμένων διαδικασιών και τεκμηριώνονται ως τέτοια μπορούν να συμμετέχουν στις διαδικασίες συλλογής, επεξεργασίας, ελέγχου και διανομής, συμπεριλαμβανομένου του ελέγχου ποιότητας και της διασφάλισης ποιότητας.
- 2.10. Το περιεχόμενο των προγραμμάτων εκπαίδευσης θα πρέπει να αξιολογείται κατά τακτά χρονικά διαστήματα και να αξιολογούνται τακτικά οι ικανότητες του προσωπικού (Οδηγία/2005/62/ΕΚ/Παράρτημα 2.4).
- 2.11. Θα καταρτίζονται γραπτές οδηγίες ασφάλειας και υγιεινής προσαρμοσμένες στις προς διεξαγωγή δραστηριότητες, οι οποίες θα συμφωνούν με τις διατάξεις της Οδηγίας 89/391/ΕΟΚ του Συμβουλίου και της οδηγίας 2000/54/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (Οδηγία/2005/62/ΕΚ/Παράρτημα 2.5).
- 2.12. Οι επισκέπτες ή το ανεκπαιδευτο προσωπικό δεν θα πρέπει, κατά προτίμηση, να εισέρχονται στους χώρους επεξεργασίας και στα εργαστήρια. Εάν αυτό είναι αναπόφευκτο, θα πρέπει να παρέχονται πληροφορίες εκ των προτέρων, ιδιαιτέρως αναφορικά με την προσωπική υγιεινή και τα απαιτούμενα προστατευτικά ενδύματα. Θα πρέπει να επιτηρούνται στενά.
- 2.13. Αποτελεί ευθύνη της υπηρεσίας αιμοδοσίας να παρέχει οδηγίες αναφορικά με τις συνθήκες υγιεινής και υγείας οι οποίες μπορεί να σχετίζονται με την ποιότητα των συστατικών του αίματος (π.χ. κατά τη συλλογή) και να διασφαλίσει ότι το προσωπικό αναφέρει σχετικά προβλήματα υγείας. Το προσωπικό θα πρέπει να λαμβάνει οδηγίες να χρησιμοποιεί τις εγκαταστάσεις πλυσίματος των χεριών.
- 2.14. Θα πρέπει να ληφθούν μέτρα ώστε να διασφαλιστεί, στο μέτρο που είναι εφικτό, ότι κανένα άτομο προσβεβλημένο από μεταδοτική ασθένεια ή με ανοιχτές βλάβες στην εκτεθειμένη επιφάνεια του σώματός του δεν θα ασχολείται με την παρασκευή των προϊόντων του αίματος.
- 2.15. Θα πρέπει να υπάρχει έγγραφη πολιτική η οποία να περιγράφει τις απαιτήσεις για τη χρήση προστατευτικών ενδυμάτων στους διάφορους χώρους. Οι απαιτήσεις πρέπει να είναι ανάλογες με τις δραστηριότητες που εκτελούνται.
- 2.16. Το φαγητό, το ποτό, το μάσημα ή το κάπνισμα, ή η αποθήκευση τροφίμων, ποτών, υλικών καπνίσματος ή προσωπικών φαρμάκων στους χώρους επεξεργασίας, ελέγχου και αποθήκευσης θα πρέπει να απαγορεύεται. Σε γενικές γραμμές, θα πρέπει να απαγορεύεται οποιαδήποτε ανθυγιεινή πρακτική εντός των χώρων παρασκευής ή σε οποιοδήποτε άλλο χώρο όπου ενδέχεται να επηρεαστεί δυσμενώς το αίμα ή τα προϊόντα του αίματος.

3. Κτηριακές Εγκαταστάσεις

3.1. Γενικά

- 3.1.1. Η επιλογή της θέσης, η κατασκευή, η προσαρμογή και η συντήρηση των κτηριακών εγκαταστάσεων καθώς και των κινητών μονάδων θα πρέπει να γίνονται με κριτήριο την καταλληλότητα τους για τις δραστηριότητες που θα πραγματοποιηθούν. Θα πρέπει να επιτρέπουν τη διεξαγωγή των εργασιών με λογική αλληλουχία ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος σφαλμάτων και να επιτρέπουν τον αποτελεσματικό καθαρισμό και τη συντήρηση ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος μόλυνσης (Οδηγία/2005/62/ΕΚ/Παράρτημα 3.3.1).
- 3.1.2. Ο φωτισμός, η θερμοκρασία, η υγρασία και ο αερισμός θα πρέπει να είναι κατάλληλα και τέτοια ώστε να μην επηρεάζουν δυσμενώς (άμεσα ή έμμεσα) τα συστατικά του αίματος κατά την επεξεργασία και την αποθήκευση τους, ή την ορθή λειτουργία του εξοπλισμού.
- 3.1.3. Οι κτηριακές εγκαταστάσεις θα πρέπει να έχουν σχεδιαστεί και εξοπλιστεί έτσι ώστε να παρέχουν προστασία κατά της εισόδου εντόμων ή άλλων ζώων.
- 3.1.4. Θα πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για την παρεμπόδιση της εισόδου μη-εξουσιοδοτημένων ατόμων. Οι χώροι επεξεργασίας, εργαστηριακής αποθήκευσης και ελέγχου ποιότητας δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως δίοδος για τη διέλευση του προσωπικού που δεν εργάζεται σε αυτούς.
- 3.1.5. Οι εγκαταστάσεις θα πρέπει να επιτρέπουν την εύκολη συντήρηση και τον καθαρισμό. Θα πρέπει να αποφεύγονται οι ανοικτές αποχετεύσεις.
- 3.1.5.1. Οι χώροι παρασκευής θα πρέπει να αερίζονται αποτελεσματικά, με εγκαταστάσεις ελέγχου του αέρα (καθώς επίσης και της θερμοκρασίας και, εφόσον είναι απαραίτητο, της υγρασίας και της φίλτρανσης), κατάλληλοι για τις λειτουργίες που πραγματοποιούνται στο εσωτερικό τους και σε συνάρτηση με το εξωτερικό περιβάλλον.
- 3.1.5.2. Οι χώροι παρασκευής θα πρέπει να είναι κατάλληλα φωτισμένοι, ιδίως στην περίπτωση που διενεργούνται οπτικοί έλεγχοι.
- 3.1.6. Η δειγματοληψία κάποιου προϊόντος μπορεί να πραγματοποιείται εντός του χώρου επεξεργασίας με την προϋπόθεση ότι δεν δημιουργεί κανένα κίνδυνο για τα άλλα συστατικά.

3.2. Χώρος Αιμοδοτών

- 3.2.1. Θα πρέπει να υπάρχει ειδικός χώρος για εμπιστευτικές προσωπικές συνεντεύξεις και αξιολόγηση της καταλληλότητας των ατόμων να αιμοδοτήσουν. Ο χώρος αυτός θα πρέπει να είναι ανεξάρτητος από τους υπόλοιπους χώρους επεξεργασίας (Οδηγία/2005/62/ΕΚ/Παράρτημα 3.3.2).
- 3.2.2. Οι χώροι θα πρέπει να πληρούν τις εύλογες απαιτήσεις για την υγεία και την ασφάλεια τόσο του προσωπικού (συμπεριλαμβανομένου του προσωπικού των κινητών ομάδων) όσο και των εμπλεκόμενων dotών λαμβάνοντας δεόντως υπόψη την σχετική νομοθεσία ή τους κανονισμούς.

3.3. Χώρος Αιμοληψίας

- 3.3.1. Η αιμοληψία θα πρέπει να πραγματοποιείται σε χώρο που θα προορίζεται ειδικά για την ασφαλή λήψη αίματος, ο οποίος θα είναι κατάλληλα εξοπλισμένος για την παροχή πρώτων βοηθειών σε δότες που εκδηλώνουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις ή βλάβες που σχετίζονται με τη διαδικασία της αιμοδοσίας. Ο χώρος αυτός θα πρέπει να 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 (Οδηγία/2005/62/ΕΚ/Παράρτημα 3.3.3).
- 3.3.2. Για την αποδοχή μιας κινητής μονάδας αιμοληψιών, θα πρέπει να αξιολογηθεί η καταλληλότητά της με βάση τα ακόλουθα κριτήρια:
- ✓ Επαρκές μέγεθος που να επιτρέπει τη σωστή λειτουργία και τη διασφάλιση της ιδιαιτερότητας των δοτών
 - ✓ Ασφάλεια για το προσωπικό και τους δότες
 - ✓ Η παρουσία εξοπλισμού, παροχής ηλεκτρικού ρεύματος, τουαλέτας, φωτισμού και εγκαταστάσεων πλυσίματος των χεριών
 - ✓ Αξιόπιστη επικοινωνία, αποθήκευση αίματος και μεταφορά
 - ✓ Εγγύηση επαρκούς προσωρινής αποθήκευσης
- 3.3.3. Η διάταξη της αίθουσας αιμοληψίας και οι διαδικασίες θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι το αίμα συλλέγεται σε ασφαλές και καθαρό περιβάλλον και να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος σφαλμάτων και μικροβιακής μόλυνσης.
- 3.3.4. Θα πρέπει να υπάρχει μέριμνα για τη διάταξη των κλινών αιμοδοσίας και τον χειρισμό των ασκών, των δειγμάτων και των ετικετών.

3.4. Χώροι Εργαστηριακών Εξετάσεων και Επεξεργασίας Αίματος

- 3.4.1. Θα πρέπει να υπάρχει ειδικός χώρος εργαστηριακών εξετάσεων ανεξάρτητος από τον χώρο αιμοδοσίας και επεξεργασίας συστατικών του αίματος, η πρόσβαση στον οποίο θα επιτρέπεται μόνο σε εξουσιοδοτημένο προσωπικό, και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τον σκοπό που προορίζεται (Οδηγία / 2005/62 / ΕΚ / Παράρτημα 3.3. 4).
- 3.4.2. Τα εργαστήρια θα πρέπει έχουν σχεδιαστεί ώστε να είναι κατάλληλα για τις λειτουργίες που θα πραγματοποιούνται σε αυτά. Θα πρέπει να υπάρχει επαρκής χώρος ώστε να αποφεύγεται η ανάμιξη των στοιχείων των δοτών και η διασταυρούμενη επιμόλυνση των δειγμάτων. Θα πρέπει να υπάρχει επαρκής κατάλληλος χώρος αποθήκευσης των δειγμάτων και των αρχείων.
- 3.4.3. Μπορεί να χρειαστεί να ληφθούν ειδικά μέτρα για την προστασία των ευαίσθητων οργάνων από κραδασμούς, ηλεκτρικές παρεμβολές, υγρασία και ακραίες θερμοκρασίες.

3.5. Χώρος Αποθήκευσης

- 3.5.1. Οι χώροι αποθήκευσης πρέπει να διασφαλίζουν την κατάλληλη ασφαλή και χωριστή αποθήκευση διαφορετικών κατηγοριών αίματος και προϊόντων του αίματος και υλικών, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που έχουν τεθεί σε καραντίνα ή έχουν εγκριθεί για αποδέσμευση, καθώς και μονάδων αίματος ή συστατικών του αίματος που συλλέγονται με βάση ειδικά κριτήρια (π.χ. αυτόλογη αιμοδοσία). Η πρόσβαση θα πρέπει να επιτρέπεται μόνο σε εξουσιοδοτημένα άτομα (Οδηγία/2005/62/ΕΚ/Παράρτημα 3.3.5.1).
- 3.5.2. Θα πρέπει να υπάρχει πρόβλεψη για τη λήψη των απαραίτητων μέτρων σε περίπτωση βλάβης του εξοπλισμού ή διακοπής του ρεύματος στην κύρια εγκατάσταση αποθήκευσης (Οδηγία/2005/62/ΕΚ/Παράρτημα 3.3.5.2).

- 3.5.3. Οι εγκαταστάσεις αποθήκευσης θα πρέπει να είναι καθαρές και απαλλαγμένες από σκουπίδια, σκόνη και επιβλαβείς οργανισμούς (π.χ. έντομα, τρωκτικά).
- 3.5.4. Οι χώροι αποθήκευσης θα πρέπει να έχουν επαρκή χωρητικότητα ώστε να επιτρέπουν την τακτοποίηση των διαφόρων κατηγοριών υλικών και συστατικών του αίματος, συμπεριλαμβανομένων των υλικών συσκευασίας, των προϊόντων ενδιάμεσης κλασματοποίησης και των τελικών προϊόντων, καθώς και των υλικών που βρίσκονται σε καραντίνα ή που έχουν εγκριθεί για διάθεση, απορριφθεί, επιστραφεί ή ανακληθεί.
- 3.5.5. Οι χώροι αποθήκευσης πρέπει να έχουν σχεδιαστεί ή προσαρμοστεί ώστε να εξασφαλίζουν καλές συνθήκες αποθήκευσης. Ειδικότερα, θα πρέπει να είναι καθαροί και στεγνοί και να διατηρούνται εντός προκαθορισμένων ορίων θερμοκρασίας. Εφόσον απαιτούνται ειδικές συνθήκες αποθήκευσης (π.χ. θερμοκρασία, υγρασία), θα πρέπει να παρέχονται, να ελέγχονται και να παρακολουθούνται. Θα πρέπει να υπάρχει σύστημα συναγερμού το οποίο να ειδοποιεί τους χρήστες εγκαίρως για οποιαδήποτε παρέκκλιση εκτός των προκαθορισμένων ορίων.
- 3.5.6. Οι χώροι παραλαβής και αποστολής θα πρέπει να προστατεύουν τα υλικά και τα προϊόντα από τις καιρικές συνθήκες. Οι χώροι υποδοχής θα πρέπει να είναι σχεδιασμένοι και εξοπλισμένοι ώστε να επιτρέπουν τον καθαρισμό των κιβωτίων των εισερχομένων υλικών εφόσον είναι απαραίτητο πριν από την αποθήκευση. Ο χώρος υποδοχής θα πρέπει να είναι ξεχωριστός από το χώρο αποθήκευσης.
- 3.5.7. Στην περίπτωση που τα υλικά τα οποία τίθενται σε καραντίνα αποθηκεύονται σε ξεχωριστούς χώρους, οι χώροι αυτοί θα πρέπει να σηματοδοτούνται ευκρινώς και η πρόσβαση σε αυτούς να επιτρέπεται μόνο σε εξουσιοδοτημένο προσωπικό. Οποιοδήποτε σύστημα το οποίο υποκαθιστά τη φυσική απομόνωση (π.χ. ηλεκτρονικό σύστημα) θα πρέπει να παρέχει ισοδύναμη ασφάλεια.
- 3.5.8. Οι χώροι χωριστής αποθήκευσης θα πρέπει να κατανέμονται και να σηματοδοτούνται κατάλληλα για την αποθήκευση των απορριφθέντων, απορριπτόμενων, ανακληθέντων ή επιστραφέντων υλικών, ή αίματος και συστατικών του αίματος.
- 3.5.9. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δοθεί στην ασφαλή αποθήκευση των εκτυπωμένων υλικών συσκευασίας (συμπεριλαμβανομένων των ετικετών για τη σήμανση του αίματος).

3.6. Βοηθητικοί Χώροι

- 3.6.1. Οι χώροι ανάπαυσης και αναψυχής του προσωπικού θα πρέπει να είναι ξεχωριστοί από τις άλλες αίθουσες.
- 3.6.2. Οι εγκαταστάσεις αποδυτηρίων και αυτοί που χρησιμοποιούνται για πλύσιμο και τουαλέτα θα πρέπει να είναι εύκολα προσβάσιμες και επαρκείς για τον αριθμό των χρηστών. Οι τουαλέτες δεν θα πρέπει να επικοινωνούν απευθείας με τους χώρους επεξεργασίας, εργαστηρίου ή αποθήκευσης.
- 3.6.3. Τα συνεργεία συντήρησης θα πρέπει, στο μέτρο του δυνατού, να είναι ξεχωριστά από τους χώρους παρασκευής. Εάν τα ανταλλακτικά και τα εργαλεία αποθηκεύονται στους χώρους επεξεργασίας και του εργαστηρίου, θα πρέπει να φυλάσσονται σε χώρο που θα προορίζεται για τη συγκεκριμένη χρήση.

3.7. Περιοχή Απόρριψης Αποβλήτων

- 3.7.1. Θα πρέπει να προβλεφθεί ειδικός χώρος για: την ασφαλή απόρριψη των αποβλήτων, τα είδη μίας χρήσης που χρησιμοποιούνται κατά τη συλλογή αίματος, τις εργαστηριακές εξετάσεις και την επεξεργασία, καθώς και τις απορριφθείσες μονάδες αίματος ή συστατικών του αίματος (Οδηγία/2005/62/ΕΚ/Παράρτημα 3.6).

4. Εξοπλισμός και υλικά

4.1. Γενικές απαιτήσεις

- 4.1.1. Το σύνολο του εξοπλισμού θα πρέπει να εγκρίνεται, να βαθμονομείται και να συντηρείται προκειμένου να εξυπηρετεί το σκοπό για τον οποίο προορίζεται. Θα πρέπει να διατίθενται οδηγίες λειτουργίας και να τηρούνται κατάλληλα αρχεία (Οδηγία/2005/62/ΕΚ/Παράρτημα 4.1).
- 4.1.2. Η επιλογή του εξοπλισμού πρέπει να γίνεται κατά τρόπο ώστε να ελαχιστοποιούνται οι κίνδυνοι για τους δότες, το προσωπικό ή τα συστατικά του αίματος (Οδηγία/2005/62/ΕΚ/Παράρτημα 4.2).
- 4.1.3. Για όλες τις επικυρωμένες διαδικασίες θα πρέπει να χρησιμοποιείται εγκεκριμένος εξοπλισμός. Τα αποτελέσματα έγκρισης θα πρέπει να τεκμηριώνονται. Θα πρέπει να γίνεται τακτική συντήρηση και βαθμονόμηση, οι οποίες να τεκμηριώνονται σύμφωνα με τις καθορισμένες διαδικασίες. Θα πρέπει να υπάρχει διαθέσιμο το μητρώο συντήρησης κάθε τμήματος του εξοπλισμού.
- 4.1.4. Για το σύνολο του κρίσιμου εξοπλισμού θα πρέπει να γίνεται τακτική, προγραμματισμένη συντήρηση για τον εντοπισμό ή την πρόληψη σφαλμάτων τα οποία θα μπορούσαν να αποφευχθούν και τη διατήρηση του εξοπλισμού στη βέλτιστη λειτουργική κατάσταση. Για κάθε τμήμα του εξοπλισμού θα πρέπει να καθορίζονται τα περιοδικά διαστήματα και οι ενέργειες συντήρησης.
- 4.1.5. Τα νέα και τα επιδιορθωμένα τμήματα του εξοπλισμού θα πρέπει να πληρούν τις προδιαγραφές και απαιτήσεις κατά την εγκατάστασή τους και να χρησιμοποιούνται μόνο αφού λάβουν τη σχετική έγκριση.
- 4.1.6. Η διαχείριση όλων των τροποποιήσεων, βελτιώσεων ή προσθηκών σε επικυρωμένα συστήματα και τμήματα του εξοπλισμού θα πρέπει να πραγματοποιείται μέσα από τη διαδικασία ελέγχου αλλαγών της υπηρεσίας αιμοδοσίας. Θα πρέπει να καθορίζεται η επίδραση κάθε αλλαγής στο σύστημα ή στο τμήμα του εξοπλισμού, καθώς και τις επιπτώσεις της στην ποιότητα και την ασφάλεια, ώστε να προσδιορίζεται η έκταση της απαιτούμενης επανεπικύρωσης.
- 4.1.7. Θα πρέπει να υπάρχουν διαθέσιμες οδηγίες για τη χρήση, τη συντήρηση, την επισκευή, τον καθαρισμό και την απολύμανση.
- 4.1.8. Θα πρέπει να προβλέπονται διαδικασίες για κάθε τύπο εξοπλισμού οι οποίες να περιγράφουν λεπτομερώς τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν στην περίπτωση εμφάνισης δυσλειτουργίας ή βλάβης.
- 4.1.9. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά αντιδραστήρια και υλικά από εγκεκριμένους προμηθευτές που πληρούν τις τεκμηριωμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές. Τα κρίσιμα υλικά θα πρέπει να εγκρίνονται μόνον από άτομο κατάλληλα εξουσιοδοτημένο για την εκτέλεση της συγκεκριμένης εργασίας. Τα υλικά, τα αντιδραστήρια και ο εξοπλισμός θα

πρέπει να πληρούν, κατά περίπτωση, τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τις ιατρικές συσκευές και την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τις in vitro διαγνωστικές ιατρικές συσκευές, ή να πληρούν ισοδύναμα πρότυπα στην περίπτωση συλλογής αίματος σε τρίτες χώρες (Οδηγία 2005/62/ΕΚ/παράρτημα 4.3).

- 4.1.10. Οι κατασκευαστές αποστειρωμένων υλικών (π.χ. συστημάτων ασκών αίματος, ανιπηκτικών διαλυμάτων) θα πρέπει να προσκομίζουν πιστοποιητικό εγκρίσεως για διάθεση για κάθε παρτίδα. Η υπηρεσία αιμοδοσίας θα πρέπει να καθορίσει τα κριτήρια αποδοχής των εν λόγω πιστοποιητικών εγγράφως, που θα πρέπει να περιλαμβάνουν κατ' ελάχιστον το όνομα του υλικού, τον κατασκευαστή, τη συμμόρφωση με τις σχετικές απαιτήσεις (π.χ. φαρμακοποιίας ή κανονισμών για τις ιατρικές συσκευές) και τη διαβεβαίωση ότι τα υλικά είναι αποστειρωμένα και ελεύθερα πυρετογόνων.
- 4.1.11. Θα πρέπει να αναγράφεται ευκρινώς η κατάσταση των υλικών (σε καραντίνα, εγκεκριμένα για αποδέσμευση, απορριφθέντα).
- 4.1.12. Τα υλικά και τα αντιδραστήρια θα πρέπει να αποθηκεύονται κάτω από τις συνθήκες που καθορίζονται από τον κατασκευαστή και να τακτοποιούνται με τρόπο ο οποίος να επιτρέπει τον διαχωρισμό ανά παρτίδα και παραγωγή, καθώς και την ανακύκλωση των αποθεμάτων.
- 4.1.13. Η αποθήκευση και η χρήση των υλικών πρέπει να ακολουθεί την αρχή της πρώτης εισαγωγής - πρώτης εξαγωγής (FIFO) (δηλαδή, το υλικό που εισήχθη στην αποθήκη πρώτο θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί πρώτο), λαμβάνοντας υπόψη την ημερομηνία λήξεως των υλικών.
- 4.1.14. Θα πρέπει να τηρούνται αρχεία απογραφής (μητρώα) για χρονική περίοδο η οποία θα έχει κριθεί αποδεκτή και συμφωνηθεί από κοινού με την αρμόδια αρχή (Οδηγία/2005/62/ΕΚ/Παράρτημα 4.4).
- 4.1.15. Τα αρχεία απογραφής (μητρώα) του εξοπλισμού και των υλικών θα πρέπει να διατηρούνται προκειμένου να διαμορφώνεται το ιστορικό για κάθε επεξεργασμένο συστατικό και να διευκολύνεται η ανάκλησή του.
- 4.1.16. Οι εργασίες επισκευής και συντήρησης δεν θα πρέπει να παρουσιάζουν κίνδυνο για τον δότη, το προσωπικό ή την ποιότητα του αίματος και των συστατικών του αίματος.
- 4.1.17. Ο εξοπλισμός θα πρέπει να είναι σχεδιασμένος ή να επιλέγεται έτσι ώστε να είναι δυνατός ο ενδεδειγμένος καθαρισμός (και απολύμανση, εφόσον χρειάζεται). Αυτό θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με λεπτομερείς και γραπτές διαδικασίες. Θα πρέπει να αποθηκεύεται μόνο αφότου καθαριστεί και στεγνώσει.
- 4.1.18. Η επιλογή και χρήση των διαλυμάτων και του εξοπλισμού πλύσεως/καθαρισμού θα πρέπει να γίνεται με τρόπο ώστε να μην αποτελούν πηγές μόλυνσης.
- 4.1.19. Η εγκατάσταση του εξοπλισμού θα πρέπει να γίνεται με τρόπο ώστε να αποφεύγεται κάθε κίνδυνος σφάλματος ή μόλυνσης.
- 4.1.20. Τα μέρη του εξοπλισμού και των υλικών που έρχονται σε επαφή με το αίμα και τα προϊόντα του αίματος δεν πρέπει να έχουν ιδιότητες αντίδρασης, προσθήκης ή απορρόφησης σε βαθμό που να επηρεάζει την ποιότητα του συστατικού και ως εκ τούτου να συνιστούν κίνδυνο.

- 4.1.21. Θα πρέπει να προβλέπονται ζυγοί και εξοπλισμός μέτρησης κατάλληλου εύρους και ακρίβειας. Ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για μέτρηση, ζύγιση, καταγραφή και έλεγχο θα πρέπει να βαθμονομείται και να ελέγχεται σε καθορισμένα χρονικά διαστήματα, χρησιμοποιώντας κατάλληλες μεθόδους. Θα πρέπει να τηρούνται επαρκή αρχεία των ελέγχων αυτών, συμπεριλαμβανομένων των τιμών που λαμβάνονται πριν από οποιαδήποτε ρύθμιση. Οι αναφορές βαθμονόμησης θα πρέπει να περιλαμβάνουν το βαθμό ακρίβειας του εξοπλισμού που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο και το βαθμό ιχνηλασιμότητας σύμφωνα με τα εθνικά πρότυπα. Η αναφορά ή/και το πιστοποιητικό βαθμονόμησης θα πρέπει να εξετάζονται και να υπογράφονται ως απόδειξη για την αποδοχή του εγγράφου. Σε περίπτωση αποτυχημένης βαθμονόμησης, θα απαιτείται αναγραφή της μη-συμμόρφωσης προκειμένου να διερευνηθούν οι πιθανές επιπτώσεις.
- 4.1.22. Θα πρέπει να υπάρχει σαφής σήμανση του ελαττωματικού εξοπλισμού ο οποίος, εφόσον είναι δυνατόν, θα απομακρύνεται από χώρους παρασκευής.

4.2. Συστήματα επεξεργασίας δεδομένων

- 4.2.1. Σε περίπτωση χρήσης μηχανογραφικών συστημάτων, το λογισμικό (software), ο ηλεκτρονικός εξοπλισμός (hardware) και οι διαδικασίες τήρησης εφεδρικών αρχείων (back-up) θα πρέπει να ελέγχονται τακτικά για τη διασφάλιση αξιοπιστίας, να επικυρώνονται πριν από 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 μη-εξουσιοδοτημένων αλλαγών. Η διαδικασία τήρησης εφεδρικών αρχείων θα πρέπει να παρεμποδίζει την απώλεια ή την καταστροφή των δεδομένων κατά τις αναμενόμενες και τις μη-αναμενόμενες περιόδους διακοπής της λειτουργίας ή βλάβης του συστήματος (Οδηγία/2005/62/ΕΚ/Παράρτημα 4.5).
- 4.2.2. Τα συστήματα θα πρέπει να συντηρούνται σωστά ανά πάσα στιγμή. Θα πρέπει να αναπτυχθεί και να εφαρμόζεται τεκμηριωμένο πρόγραμμα συντήρησης. Η στρατηγική αυτή θα πρέπει να περιλαμβάνει και συστηματικούς ελέγχους των συστημάτων διασφάλισης ποιότητας.
- 4.2.3. Οι αλλαγές στα ηλεκτρονικά συστήματα θα πρέπει να επικυρώνονται, τα ισχύοντα έγγραφα να αναθεωρούνται και το αρμόδιο προσωπικό να εκπαιδεύεται κατάλληλα πριν από την ενσωμάτωση οποιασδήποτε αλλαγής στην καθημερινή χρήση. Τα ηλεκτρονικά συστήματα θα πρέπει να διατηρούνται σε επικυρωμένο επίπεδο. Η διαδικασία αυτή θα πρέπει να περιλαμβάνει δοκιμές ελέγχου χρήστη προκειμένου να αποδειχθεί ότι το σύστημα εκτελεί σωστά όλες τις καθορισμένες λειτουργίες, τόσο κατά την αρχική εγκατάσταση όσο και μετά τις τυχόν τροποποιήσεις του συστήματος.
- 4.2.4. Θα πρέπει να υπάρχει ιεραρχία επιτρεπόμενης πρόσβασης των χρηστών για την εισαγωγή, την τροποποίηση, την ανάγνωση ή την εκτύπωση στοιχείων. Θα πρέπει να προβλέπονται μέθοδοι αποτροπής μη-εξουσιοδοτημένης πρόσβασης, όπως για παράδειγμα προσωπικοί κωδικοί ταυτοποίησης ή κωδικοί ασφαλείας που θα αλλάζουν σε τακτική βάση.
- 4.2.5. Θα πρέπει να λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για τη διασφάλιση της προστασίας των δεδομένων. Τα μέτρα αυτά θα πρέπει να εξασφαλίζουν την ύπαρξη προστατευτικών μηχανισμών έναντι μη-εξουσιοδοτημένων προσθηκών, διαγραφών ή τροποποιήσεων των δεδομένων και της μεταβίβασης πληροφοριών, με σκοπό την επίλυση περιπτώσεων ανακολουθίας δεδομένων και την αποτροπή μη-εξουσιοδοτημένης αποκάλυψης των πληροφοριών αυτών.

- 4.2.6. Τα συστήματα μηχανογράφησης που προορίζονται για τον έλεγχο των αποφάσεων αναφορικά με τα αποθέματα και την έγκριση για διάθεση των συστατικών του αίματος, θα πρέπει να μην επιτρέπουν την έγκριση για διάθεση όλων των μονάδων αίματος ή συστατικών του αίματος που δεν θεωρούνται αποδεκτές για διάθεση. Θα πρέπει να είναι δυνατή η αποτροπή της έγκρισης για διάθεση συστατικών αίματος από μελλοντική προσφορά αίματος αποκλεισμένου δότη.

4.3. Έγκριση και Επικύρωση

4.3.1. Γενικές αρχές

- 4.3.1.1. - Οι εγκαταστάσεις και ο εξοπλισμός θα πρέπει να λαμβάνουν έγκριση πριν από τη χρήση. Τα συστήματα, οι διαδικασίες και οι εργαστηριακές αναλύσεις θα πρέπει να επικυρώνονται, ενέργεια η οποία απαιτεί ευρύτερη διερεύνηση πέρα από τις εγκαταστάσεις και τον εξοπλισμό που χρησιμοποιούνται. Στο παρόν έγγραφο, ωστόσο, ο όρος 'επικύρωση' χρησιμοποιείται με γενικότερη έννοια, και εμπερικλείει τόσο τις ενέργειες έγκρισης όσο και της επικύρωσης.

- 4.3.1.2. - Οι αρχές αυτές για την έγκριση και επικύρωση ισχύουν για την προετοιμασία, τη διανομή και τη διάθεση των προϊόντων του αίματος. Αποτελεί απαίτηση της Ορθής Πρακτικής για υπηρεσίες αιμοδοσίας να καθορίζουν τις ενέργειες επικύρωσης οι οποίες είναι απαραίτητες για την απόδειξη του ελέγχου ποιότητας των κρίσιμων πτυχών των συγκεκριμένων διαδικασιών τους. Οι σημαντικές αλλαγές στις εγκαταστάσεις, στον εξοπλισμό και στις διαδικασίες οι οποίες μπορούν να επηρεάσουν την ποιότητα των συστατικών του αίματος θα πρέπει να εγκρίνονται ή/και να επικυρώνονται. Θα πρέπει να εφαρμόζονται ενέργειες εκτίμησης του κινδύνου για τον προσδιορισμό του πεδίου εφαρμογής και της έκτασης αυτών των αλλαγών.

- 4.3.1.3. - Νέες διαδικασίες, εγκαταστάσεις, συστήματα, εξοπλισμός ή εργαστηριακές αναλύσεις θα πρέπει να υποβάλλονται σε ενέργειες έγκρισης ή/και επικύρωσης πριν από τη χρήση. Αλλαγή σε μια υφιστάμενη διαδικασία θα πρέπει επίσης να οδηγήσει σε ενέργειες για την εκτίμηση κινδύνου για την ενδεχόμενη επικύρωση ως μέρος της διαδικασίας ελέγχου των αλλαγών.

- 4.3.1.4. - Τα πρώτα βήματα σε αυτή τη διαδικασία περιλαμβάνουν τον καθορισμό των απαιτήσεων για τη διαδικασία ή την ενέργεια, και την τεκμηρίωση αυτών των προδιαγραφών.

- 4.3.1.5. - Η εκτίμηση των κινδύνων σε διάφορα στάδια διευκολύνει τον ορισμό των απαιτήσεων και των εναλλακτικών, βοηθά στη διαδικασία επιλογής προμηθευτή, και επιτρέπει τον καθορισμό του πεδίου εφαρμογής και της έκτασης της έγκρισης ή/και της επικύρωσης καθώς και τον καθορισμό τυχών μέτρων αντιμετώπισης.

- 4.3.1.6. - Θα πρέπει να εφαρμόζεται στρατηγική για την εκκίνηση της διαδικασίας επικύρωσης. Το πεδίο εφαρμογής της επικύρωσης θα πρέπει να είναι ανάλογο με το βαθμό του κινδύνου που ενέχεται κατά την υλοποίηση. Η επικύρωση θα πρέπει να βασίζεται κατά κύριο λόγο στα διάφορα στοιχεία τα οποία προσδιορίζονται στην εκτίμηση κινδύνου, στις προδιαγραφές του χρήστη, καθώς και στα έγγραφα που παρέχονται από τον προμηθευτή.

4.3.2. Σχεδιασμός για την Επικύρωση

- 4.3.2.1. - Όλες οι ενέργειες επικύρωσης θα πρέπει να είναι προγραμματισμένες. Τα βασικά στοιχεία του προγράμματος θα πρέπει να καθορίζονται και να τεκμηριώνονται με

σαφήνεια σε ένα στρατηγικό σχέδιο επικύρωσης (validation master plan ή VMP) ή ισοδύναμα έγγραφα. Το VMP θα πρέπει να είναι συνοπτικό έγγραφο το οποίο να είναι σύντομο, περιεκτικό και σαφές.

Θα πρέπει να περιέχει δεδομένα για τουλάχιστον για τα εξής:

- ✓ πολιτική επικύρωσης,
- ✓ οργανωτική δομή των ενεργειών επικύρωσης,
- ✓ συνοπτική παρουσίαση των εγκαταστάσεων, των συστημάτων, του εξοπλισμού και των διαδικασιών που θα πρέπει να επικυρωθούν,
- ✓ μορφή τεκμηρίωσης (δηλαδή, η μορφή που θα χρησιμοποιηθεί για τα πρωτόκολλα και τις αναφορές),
- ✓ σχεδιασμός και προγραμματισμός,
- ✓ έλεγχος των αλλαγών,
- ✓ αναφορά σε υφιστάμενα έγγραφα.

4.3.2.2. Στην περίπτωση μεγάλων έργων, μπορεί να είναι απαραίτητη η δημιουργία ξεχωριστών VMP, τα οποία θα πρέπει να συνδέονται μεταξύ τους και να είναι ιχνηλάσιμα.

4.3.3. Τεκμηρίωση

4.3.3.1. Θα πρέπει να καθιερωθεί γραπτό πρωτόκολλο το οποίο να καθορίζει πώς πρέπει να διενεργείται η έγκριση και η επικύρωση. Το πρωτόκολλο θα πρέπει να εξεταστεί και να εγκριθεί. Το πρωτόκολλο θα πρέπει να προσδιορίζει τα κρίσιμα στάδια και τα κριτήρια αποδοχής. Θα πρέπει να καταρτιστεί αναφορά η οποία να περιέχει διασταυρούμενες παραπομπές στο πρωτόκολλο έγκρισης ή/και επικύρωσης. Η αναφορά αυτή θα πρέπει να συνοψίζει τα αποτελέσματα που λαμβάνονται, να σχολιάζει τυχόν αποκλίσεις που παρατηρήθηκαν, και να παρουσιάζει τα απαραίτητα συμπεράσματα (συμπεριλαμβανομένων και των συστάσεων για τις τυχόν αλλαγές που θα απαιτούνταν για τη διόρθωση των ελλείψεων). Οποιαδήποτε αλλαγή στο πρόγραμμα, όπως ορίζεται στο πρωτόκολλο, θα πρέπει να τεκμηριώνεται με την κατάλληλη αιτιολόγηση. Μετά από την επιτυχή ολοκλήρωση της έγκρισης, θα πρέπει να ανακοινωθεί επίσημα το επόμενο στάδιο στη διαδικασία έγκρισης και επικύρωσης ως έγγραφη εξουσιοδότηση.

4.3.4. Έγκριση

Οι εργασίες οι οποίες θα πρέπει να εκτελούνται κατά την επικύρωση νέων εγκαταστάσεων, συστημάτων ή εξοπλισμού μπορούν να ταξινομηθούν ως εξής:

4.3.4.1. - Έγκριση Σχεδιασμού (design qualification ή DQ). Το πρώτο στοιχείο για την επικύρωση νέων εγκαταστάσεων, συστημάτων ή εξοπλισμού μπορεί να θεωρηθεί ως έγκριση σχεδιασμού. Αυτή περιλαμβάνει την επίδειξη και την τεκμηρίωση της συμμόρφωσης του σχεδιασμού με την Ορθή Πρακτική (δηλαδή, ο σχεδιασμός είναι κατάλληλος για τον προοριζόμενο σκοπό).

4.3.4.2. - Τεκμηρίωση καταλληλότητας εγκατάστασης (installation qualification ή IQ) θα πρέπει να εκτελείται σε νέες ή τροποποιημένες εγκαταστάσεις, συστήματα και εξοπλισμό. Η IQ θα πρέπει να περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, τα ακόλουθα:

- ✓ εγκατάσταση του εξοπλισμού, των σωληνώσεων, των υπηρεσιών και των οργάνων, τα οποία ελέγχονται με βάση ενημερωμένα μηχανολογικά σχέδια και προδιαγραφές,
- ✓ συλλογή και ταξινόμηση των οδηγίων λειτουργίας και χρήσης του προμηθευτή και των απαιτήσεων συντήρησης,
- ✓ απαιτήσεις βαθμονόμησης,
- ✓ επαλήθευση των υλικών κατασκευής.

4.3.4.3. Τεκμηρίωση καταλληλότητας λειτουργίας (operational qualification ή OQ).

Η επιτυχής ολοκλήρωση της OQ θα πρέπει να επιτρέπει την οριστικοποίηση της βαθμονόμησης, της λειτουργίας και των διεργασιών καθαρισμού, καθώς επίσης και τις απαιτήσεις εκπαίδευσης των χειριστών και της προληπτικής συντήρησης. Θα πρέπει να επιτρέπει την επίσημη αποδοχή των εγκαταστάσεων, συστημάτων ή/και εξοπλισμού.

Η OQ θα πρέπει να περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, τα ακόλουθα:

- ✓ ελέγχους, οι οποίοι έχουν εξελιχθεί από τη γνώση των διαδικασιών, των συστημάτων και του εξοπλισμού,
- ✓ ελέγχους, που θα συμπεριλαμβάνουν την απαίτηση (ή ένα σύνολο απαιτήσεων), καθώς και τα ανώτατα και κατώτατα όρια έγκρισης λειτουργίας

4.3.4.4. Τεκμηρίωση καταλληλότητας απόδοσης (performance qualification ή PQ). Παρά το γεγονός ότι η PQ περιγράφεται ως χωριστή ενέργεια, σε μερικές περιπτώσεις μπορεί να είναι σωστό να εκτελεστεί σε συνδυασμό με την έγκριση λειτουργικότητας (OQ). Η τεκμηρίωση καταλληλότητας απόδοσης (PQ) θα πρέπει να έπεται της επιτυχούς ολοκλήρωσης της τεκμηρίωσης καταλληλότητας εγκατάστασης (IQ) και της τεκμηρίωσης καταλληλότητας λειτουργίας (OQ). Η PQ θα πρέπει να περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, τα ακόλουθα:

- ✓ ελέγχους, χρησιμοποιώντας υλικά παραγωγής, εγκεκριμένα υποκατάστατα ή προϊόντα απομίμησης, που έχουν αναπτυχθεί από τη γνώση της διαδικασίας και των εγκαταστάσεων, των συστημάτων ή του εξοπλισμού,
- ✓ ελέγχους που περιλαμβάνουν τις κατάλληλες επιτρεπτές συνθήκες για τα ανώτατα και κατώτατα όρια λειτουργίας.

4.3.4.5. Έγκριση των Υφισταμένων (σε χρήση) Εγκαταστάσεων, Συστημάτων και Εξοπλισμού. Θα πρέπει να υπάρχουν διαθέσιμα αποδεικτικά στοιχεία για την υποστήριξη και την επαλήθευση των παραμέτρων λειτουργίας και των ορίων για τις κρίσιμες μεταβλητές του εξοπλισμού λειτουργίας. Επιπροσθέτως, θα πρέπει να τεκμηριώνονται η βαθμονόμηση, ο καθαρισμός, η προληπτική συντήρηση, οι διαδικασίες λειτουργίας καθώς επίσης και οι διαδικασίες και τα αρχεία εκπαίδευσης των χειριστών.

4.4. Επικύρωση Διαδικασιών

4.4.1. Γενικά

4.4.1.1. Οι απαιτήσεις και οι αρχές που περιγράφονται στο κεφάλαιο αυτό ισχύουν για την παρασκευή, τη διανομή και τη διάθεση των συστατικών του αίματος. Καλύπτουν την αρχική επικύρωση των νέων διαδικασιών, τη μετέπειτα επικύρωση των τροποποιημένων διαδικασιών και την επανεπικύρωση.

4.4.1.2. Η επικύρωση των διαδικασιών θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί πριν από τη διανομή και την κλινική χρήση σε καθημερινή βάση του νέου στοιχείου ('προγενέστερη επικύρωση'). Σε περιπτώσεις όπου αυτό δεν είναι δυνατό, μπορεί να είναι αναγκαία η επικύρωση των διαδικασιών κατά τη διάρκεια της καθημερινής παραγωγής ('ταυτόχρονη επικύρωση'). Οι διαδικασίες που χρησιμοποιούνται ήδη για κάποιο χρονικό διάστημα, θα πρέπει επίσης να επικυρώνονται ('αναδρομική επικύρωση').

4.4.1.3. Οι εγκαταστάσεις, τα συστήματα και ο εξοπλισμός που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν θα πρέπει να εγκριθούν πριν από τη χρήση, ενώ θα πρέπει να επικυρωθούν και οι αναλυτικές μέθοδοι ελέγχου. Το προσωπικό που συμμετέχει στις εργασίες επαλήθευσης θα πρέπει να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένο.

4.4.1.4. Οι εγκαταστάσεις, τα συστήματα, ο εξοπλισμός και οι διαδικασίες πρέπει να αξιολογούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα, για να βεβαιώνεται η σωστή λειτουργία τους.

4.4.2. Προγενέστερη Επικύρωση

4.4.2.1. Η προγενέστερη επικύρωση θα πρέπει να περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, τα ακόλουθα:

- ✓ μια σύντομη περιγραφή της διαδικασίας,
- ✓ συνοπτική παρουσίαση των κρίσιμων σταδίων επεξεργασίας τα οποία πρέπει να διερευνηθούν,
- ✓ κατάλογο των στοιχείων εξοπλισμού / των εγκαταστάσεων που θα χρησιμοποιηθούν (συμπεριλαμβανομένου του εξοπλισμού μέτρησης/παρακολούθησης/καταγραφής), καθώς και της κατάστασης βαθμονόμησης τους,
- ✓ τις προδιαγραφές για την έγκριση προς διάθεση των τελικών συστατικών του αίματος,
- ✓ κατάλογο των αναλυτικών μεθόδων, ανάλογα με την περίπτωση,
- ✓ προτεινόμενοι έλεγχοι κατά την επεξεργασία με κριτήρια αποδοχής,
- ✓ πρόσθετες δοκιμές ελέγχου που θα πραγματοποιηθούν, με κριτήρια αποδοχής και αναλυτική επικύρωση, ανάλογα με την περίπτωση,
- ✓ σχέδιο δειγματοληψίας,
- ✓ τις μεθόδους για την καταγραφή και την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων,
- ✓ αρμοδιότητες και ευθύνες,
- ✓ το προτεινόμενο χρονοδιάγραμμα.

4.4.2.2. Με τη χρήση της προσέγγισης αυτής, διάφορα προϊόντα του αίματος μπορούν να παρασκευαστούν κάτω από τις προτεινόμενες νέες συνθήκες. Θεωρητικά, ο αριθμός των επαναλήψεων της διαδικασίας που διενεργούνται και ο αριθμός των παρατηρήσεων που πραγματοποιούνται, θα πρέπει να είναι επαρκής ώστε να επιτρέπει τον καθορισμό την κανονικής έκτασης της μεταβολής και των τάσεων, και την παροχή επαρκών δεδομένων για την αξιολόγηση.

4.4.2.3. Η παρασκευή προϊόντων του αίματος κατά τη διάρκεια της φάσης επικύρωσης θα πρέπει να αντανακλά τους αριθμούς των μονάδων που πρόκειται να παραχθούν υπό κανονικές συνθήκες παραγωγής.

4.4.2.4. Εάν προβλέπεται η διάθεση των παρτίδων επικύρωσης για κλινική χρήση, οι συνθήκες κάτω από τις οποίες έχουν παρασκευαστεί θα πρέπει να συμμορφώνονται πλήρως με τις απαιτήσεις της Ορθής Πρακτικής, συμπεριλαμβανομένης της συμμόρφωσης με τις εγκεκριμένες προδιαγραφές.

4.4.3. Ταυτόχρονη επικύρωση

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, με βάση την εκτίμηση του κινδύνου και για να εξασφαλιστεί η συνεχής παροχή, μπορεί να είναι απαραίτητη η έναρξη της καθημερινής παραγωγής και παροχής χωρίς τη φάση προγενέστερης επικύρωσης. Η απόφαση για τη διενέργεια ταυτόχρονης επικύρωσης θα πρέπει να αιτιολογείται, να τεκμηριώνεται και να εγκρίνεται από εξουσιοδοτημένο προσωπικό. Οι απαιτήσεις τεκμηρίωσης για την ταυτόχρονη επικύρωση είναι οι ίδιες όπως και για την προγενέστερη επικύρωση.

4.4.4. Αναδρομική επικύρωση

- 4.4.4.1. - Η αναδρομική επικύρωση είναι αποδεκτή μόνο για τις παγιωμένες διαδικασίες, και δεν ενδείκνυται στην περίπτωση ύπαρξης πρόσφατων αλλαγών στη σύνθεση κάποιου συστατικού του αίματος, στις διαδικασίες λειτουργίας ή στον εξοπλισμό.
- 4.4.4.2. - Η επικύρωση των διαδικασιών αυτών θα πρέπει να βασίζεται σε δεδομένα του ιστορικού. Τα προβλεπόμενα στάδια απαιτούν προετοιμασία ειδικού πρωτοκόλλου και την αναφορά των αποτελεσμάτων της επανεξέτασης των δεδομένων, τα οποία οδηγούν σε συμπεράσματα και συστάσεις.
- 4.4.4.3. - Η πηγή των δεδομένων για την επικύρωση αυτή θα πρέπει να περιλαμβάνει (μεταξύ άλλων) αρχεία παραγωγής και συσκευασίας, διαγράμματα ελέγχου διαδικασίας, ημερολόγια συντήρησης, αρχεία μεταβολών προσωπικού, μελέτες αποτελεσματικότητας της διαδικασίας, και δεδομένα τελικών συστατικών του αίματος (συμπεριλαμβανομένων των καρτών τάσεων και των αποτελεσμάτων σταθερότητας αποθήκευσης).
- 4.4.4.4. - Τα προϊόντα που επιλέγονται για την αναδρομική επικύρωση θα πρέπει να είναι αντιπροσωπευτικά όλων των προϊόντων που παρήχθησαν κατά τη χρονική περίοδο επανεξέτασης (συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που δεν πληρούν τις προδιαγραφές) και θα πρέπει να είναι επαρκή σε αριθμό για να αποδειχθεί η σταθερότητα της διαδικασίας.
- 4.4.4.5. - Μπορεί να είναι απαραίτητος ο πρόσθετος εργαστηριακός έλεγχος των τηρούμενων δειγμάτων προκειμένου να ληφθούν δεδομένα στην ποσότητα ή τη μορφή που είναι αναγκαία για την αναδρομική επικύρωση της διαδικασίας.
- 4.4.4.6. - Για την αναδρομική επικύρωση, θα πρέπει να εξετάζεται στατιστικά κατάλληλο δείγμα προκειμένου να αξιολογηθεί η σταθερότητα της διαδικασίας.

4.4.5. Τεκμηρίωση και Επανεξέταση των Αποτελεσμάτων

- 4.4.5.1. Όλα τα παραγόμενα αποτελέσματα και έγγραφα θα πρέπει να επανεξεταστούν μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας έγκρισης. Η επανεξέταση θα πρέπει να επιβεβαιώνει ότι:
- ✓ η τεκμηρίωση είναι πλήρης και ότι οι διαδικασίες έγκρισης αποδεικνύουν (με μεγάλο βαθμό βεβαιότητας) ότι το σύστημα πληροί σταθερά τα κριτήρια αποδοχής του (συμπεριλαμβανομένου του ποσοστού συμμόρφωσης προς τις προκαθορισμένες προδιαγραφές εντός προκαθορισμένων ορίων βεβαιότητας),
 - ✓ οποιαδήποτε μη-συμμόρφωση έχει αντιμετωπιστεί μέσω της επίλυσης προβλημάτων,
 - ✓ πληρούνται οι απαιτήσεις εκπαίδευσης,
 - ✓ προβλέπονται γραπτές διαδικασίες για τη λειτουργία, τη βαθμονόμηση και τη συντήρηση,
 - ✓ προβλέπονται σχέδια επιχειρησιακής συνέχειας,
 - ✓ οι ενέργειες επικύρωσης έχουν εγκριθεί από το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη Διαχείριση Ποιότητας.

4.5. Έλεγχος Αλλαγών

- 4.5.1. Οι διαδικασίες ελέγχου των αλλαγών θα πρέπει να εξασφαλίζουν την παραγωγή επαρκών υποστηρικτικών δεδομένων τα οποία να αποδεικνύουν ότι η αναθεωρημένη διαδικασία οδηγεί στην παραγωγή προϊόντος του αίματος της επιθυμητής ποιότητας η οποία είναι σύμφωνη με τις εγκεκριμένες προδιαγραφές.

- 4.5.2. Θα πρέπει να προβλέπονται γραπτές διαδικασίες που να περιγράφουν τις ενέργειες οι οποίες θα πρέπει να ληφθούν σε περίπτωση προτεινόμενης αλλαγής που αφορά σε κάποιο αναλώσιμο αρχικής ύλης, στις προδιαγραφές κάποιου συστατικού αίματος, στον εξοπλισμό, στο περιβάλλον (ή το χώρο), στη μέθοδο παραγωγής ή ελέγχου, ή οποιαδήποτε άλλη αλλαγή η οποία μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια του δότη, την ποιότητα του προϊόντος του αίματος, ή την αναπαραγωγιμότητα της διαδικασίας.
- 4.5.3. Όλες οι αλλαγές οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν την ποιότητα κάποιου προϊόντος του αίματος ή την αναπαραγωγιμότητα της διαδικασίας θα πρέπει να ζητούνται, τεκμηριώνονται και γίνονται δεκτές με επίσημο τρόπο.
- 4.5.4. Ο πιθανός αντίκτυπος που μπορεί να έχει η αλλαγή των εγκαταστάσεων, των συστημάτων και του εξοπλισμού για το προϊόν του αίματος θα πρέπει να εκτιμάται, συμπεριλαμβανομένης της ανάλυσης κινδύνου. Θα πρέπει να προσδιορίζεται η ανάγκη για επανέγκριση και επανεπικύρωση και η έκτασή τους.
- 4.5.5. Ορισμένες αλλαγές μπορεί να απαιτούν κοινοποίηση στην αρμόδια εθνική ρυθμιστική αρχή, ή τροποποίηση αδείας.

4.6. Επανεπικύρωση και Διατήρηση της Κατάστασης Επικύρωσης

- 4.6.1. Όλες οι κρίσιμες διαδικασίες θα πρέπει να παρακολουθούνται συνεχώς και να αξιολογούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα για την επιβεβαίωση ότι εξακολουθούν να ισχύουν. Εφόσον δεν έχουν πραγματοποιηθεί σημαντικές αλλαγές στην κατάσταση επικύρωσης, η επανεξέταση που αποδεικνύει ότι η διαδικασία πληροί τις προβλεπόμενες απαιτήσεις μπορεί να θεωρηθεί αποδεκτή, στη θέση μιας πλήρους επανεπικύρωσης.
- 4.6.2. Τα ακόλουθα στοιχεία είναι απαραίτητα για τη διατήρηση της κατάστασης επικύρωσης:
- ✓ Βαθμονόμηση και παρακολούθηση
 - ✓ Προληπτική συντήρηση
 - ✓ Εκπαίδευση και τεχνογνωσία
 - ✓ Επανεγκριση προμηθευτή
 - ✓ Περιοδική επανεξέταση
 - ✓ Παρακολούθηση της απόδοσης
 - ✓ Απόσυρση συστήματος.
- 4.6.3. Οι διαδικασίες για τον έλεγχο των λειτουργικών αλλαγών, τον έλεγχο των εγγράφων και τον έλεγχο ποιότητας υποστηρίζουν τη διατήρηση της κατάστασης επικύρωσης.

4.7. Έλεγχος του Εξοπλισμού και των Υλικών

- 4.7.1. Γενικές Αρχές
- 4.7.1.1. Θα πρέπει να προβλέπονται τεκμηριωμένα συστήματα για την αγορά του εξοπλισμού και των υλικών. Αυτά θα πρέπει να προσδιορίζουν τις συγκεκριμένες απαιτήσεις για τη σύναψη και την επανεξέταση συμβάσεων για την προμήθεια τόσο του εξοπλισμού όσο και των υλικών.
- 4.7.1.2. Η διαδικασία ανάθεσης της σύμβασης θα πρέπει να περιλαμβάνει:
- ✓ ελέγχους πριν από την ανάθεση της σύμβασης προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι οι προμηθευτές ικανοποιούν τις ανάγκες του οργανισμού,
 - ✓ κατάλληλους ελέγχους στα παραλαμβανόμενα εμπορεύματα ώστε να επιβεβαιωθεί ότι ανταποκρίνονται στις προδιαγραφές,

- ✓ απαίτηση για τους κατασκευαστές να παρέχουν πιστοποιητικό ανάλυσης για τα κρίσιμα υλικά,
- ✓ ελέγχους ώστε να διασφαλιστεί ότι τα εμπορεύματα κατά τη χρήση συνεχίζουν να ανταποκρίνονται στις προδιαγραφές,
- ✓ τακτική επαφή με τους προμηθευτές προκειμένου να γίνουν κατανοητά και να λυθούν τυχόν προβλήματα,
- ✓ εκτέλεση τακτικών συστηματικών ελέγχων.

4.7.1.3. Αξιολόγηση της απόδοσης του εξοπλισμού πρέπει να πραγματοποιείται στις ακόλουθες περιστάσεις:

- ✓ κατά την ανάθεση προμήθειας νέου εξοπλισμού, ο οποίος πρέπει να περιλαμβάνει εγκρίσεις σχεδιασμού, εγκατάστασης, λειτουργικότητας και απόδοσης, καθώς και πλήρη στοιχεία επικύρωσης από τον κατασκευαστή,
- ✓ μετά από οποιαδήποτε μετεγκατάσταση, επισκευές ή ρυθμίσεις οι οποίες ενδεχομένως να μεταβάλλουν τη λειτουργία του εξοπλισμού
- ✓ στην περίπτωση που τυχόν προκύψει αμφιβολία ότι ο εξοπλισμός δεν λειτουργεί σωστά.

4.7.1.4. Θα πρέπει να δίδεται προσοχή στην ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των συστατικών του αίματος τα οποία έχουν παρασκευαστεί πριν από την ανακάλυψη της εσφαλμένης ρύθμισης.

4.7.2. Βαθμονόμηση και Παρακολούθηση του Εξοπλισμού

4.7.2.1. Είναι απαραίτητο να καθιερωθεί ένας μηχανισμός για τη διασφάλιση της επάρκειας των προγραμμάτων βαθμονόμησης και ελέγχου, καθώς και για τη διαθεσιμότητα εξειδικευμένου προσωπικού για την υλοποίησή τους. Θα πρέπει να προβλέπεται πρόγραμμα βαθμονόμησης και παρακολούθησης που θα ορίζει τις απαιτήσεις για την καθιέρωση και υλοποίηση ενός προγράμματος βαθμονόμησης που θα περιλαμβάνει και τη συχνότητα παρακολούθησης.

4.7.2.2. Οι τάσεις και οι αναλύσεις των αποτελεσμάτων βαθμονόμησης και παρακολούθησης θα πρέπει να αποτελούν συνεχή διαδικασία. Θα πρέπει να καθορίζονται τα μεσοδιαστήματα βαθμονόμησης και παρακολούθησης για κάθε τμήμα του εξοπλισμού προκειμένου να επιτυγχάνεται και να διατηρείται το επιθυμητό επίπεδο ακρίβειας και ποιότητας. Η διαδικασία βαθμονόμησης και παρακολούθησης θα πρέπει να βασίζεται σε αναγνωρισμένο διεθνές πρότυπο. Θα πρέπει να υπάρχει άμεσα διαθέσιμο το μητρώο βαθμονόμησης όλων των τμημάτων του εξοπλισμού που απαιτούν βαθμονόμηση.

4.7.2.3. Για να εξασφαλίζεται η σωστή απόδοση ενός συστήματος ή εξοπλισμού, θα πρέπει να αναπτυχθεί και να εφαρμοστεί ένα σχέδιο παρακολούθησης. Το σχέδιο θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη την κρισιμότητα του συστήματος ή του εξοπλισμού, και θα πρέπει να περιγράφει τους μηχανισμούς παρακολούθησης, ενημέρωσης του χρήστη και επίλυσης προβλημάτων. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί κάποιο ασύνηθες συμβάν, το προσωπικό θα πρέπει να ακολουθεί την καθιερωμένη διαδικασία αντιμετώπισης που περιγράφεται στο σχέδιο παρακολούθησης. Η καθιερωμένη διαδικασία αντιμετώπισης θα πρέπει να περιλαμβάνει την ενημέρωση του επηρεαζόμενου προσωπικού και, ενδεχομένως, την εκκίνηση της διαδικασίας επίλυσης του προβλήματος και την εκτίμηση του κινδύνου για τα επηρεαζόμενα συστατικά του αίματος. Ανάλογα με τη σοβαρότητα του προβλήματος και την κρισιμότητα του συστήματος ή του εξοπλισμού, μπορεί να απαιτηθεί η εφαρμογή εφεδρικού σχεδίου ώστε να διατηρηθεί η διαδικασία ή το σύστημα σε λειτουργία.

- 4.7.2.4. Εκτός από τις δοκιμές ελέγχου που αξιολογούν την καταλληλότητα των υλοποιούμενων αλλαγών, θα πρέπει να διενεργείται επαρκής επικύρωση ολόκληρου του συστήματος προκειμένου να αποδειχθεί ότι τα μέρη του συστήματος που δεν συμμετέχουν στην αλλαγή δεν επηρεάζονται αρνητικά.
- 4.7.2.5. Θα πρέπει να γίνεται επανεκτίμηση του προγράμματος εκπαίδευσης σε κάθε κρίσιμη αλλαγή στο περιβάλλον, τον εξοπλισμό ή τις διαδικασίες. Τα αρχεία εκπαίδευσης (συμπεριλαμβανομένων και των προγραμμάτων και των πρωτοκόλλων του μητρώου εκπαίδευσης) θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι ανάγκες εκπαίδευσης έχουν προσδιοριστεί, προγραμματιστεί, υλοποιηθεί και τεκμηριωθεί κατάλληλα για τη συντήρηση των επικυρωμένων συστημάτων και εξοπλισμού.
- 4.7.2.6. Η ικανότητα ενός προμηθευτή να διατηρεί τις δραστηριότητές του αναφορικά με κάποιο σύστημα ή εξοπλισμό, θα πρέπει να επανεγκρίνεται σε τακτική βάση, κυρίως για την πρόβλεψη των αδυναμιών στις υπηρεσίες ή τη διαχείριση των αλλαγών στο σύστημα, τον εξοπλισμό ή τον προμηθευτή. Η περιοδικότητα και οι λεπτομέρειες της διαδικασίας επανέγκρισης εξαρτώνται από το επίπεδο κινδύνου κατά τη χρήση του συστήματος ή του εξοπλισμού, και θα πρέπει να προγραμματίζονται για κάθε προμηθευτή.
- 4.7.2.7. Θα πρέπει να καθιερωθεί διαδικασία περιοδικής επανεξέτασης, ώστε να εξασφαλιστεί ότι η τεκμηρίωση του συστήματος ή του εξοπλισμού είναι πλήρης, επίκαιρη και ακριβής. Θα πρέπει να εκδίδεται αναφορά της διαδικασίας επανεξέτασης. Εφόσον διαπιστωθούν αποκλίσεις ή προβλήματα, θα πρέπει να προσδιοριστούν, να ιεραρχηθούν, να σχεδιαστούν και να υλοποιηθούν οι ενέργειες.

5. Τεκμηρίωση

5.1. Γενικές Αρχές

- 5.1.1. Η σωστή τεκμηρίωση αποτελεί βασικό στοιχείο του Συστήματος Ποιότητας και είναι το κλειδί για τη λειτουργία σύμφωνα με τις απαιτήσεις Ορθής Πρακτικής. Θα πρέπει να καθορίζονται πλήρως στο Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας του οργανισμού οι διάφοροι τύποι εγγράφων και μέσων που χρησιμοποιούνται.
- 5.1.2. Η τεκμηρίωση μπορεί να υφίσταται σε διάφορες μορφές: έντυπη, ηλεκτρονική ή φωτογραφική. Ο κύριος στόχος του εφαρμοζόμενου συστήματος τεκμηρίωσης θα πρέπει να είναι ο καθορισμός, ο έλεγχος, η παρακολούθηση και η καταγραφή όλων των δραστηριοτήτων που επηρεάζουν άμεσα ή έμμεσα όλες τις πτυχές της ποιότητας και της ασφάλειας του αίματος και των συστατικών του αίματος, καθώς και των παραγόμενων φαρμακευτικών σκευασμάτων. Το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας θα πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή εκπαιδευτικά στοιχεία, ώστε να διευκολύνει την κοινή κατανόηση των απαιτήσεων, εκτός από την παροχή επαρκούς καταγραφής των διαφόρων διαδικασιών και την αξιολόγηση των τυχόν παρατηρήσεων, προκειμένου να μπορεί να αποδεικνύεται η συνεχής εφαρμογή των απαιτήσεων.
- 5.1.3. Υπάρχουν δύο βασικοί τύποι εγγράφων που χρησιμοποιούνται για τη διαχείριση και την καταγραφή της συμμόρφωσης με την Ορθή Πρακτική: οδηγίες (κατευθύνσεις, απαιτήσεις) και τα αρχεία/αναφορές. Σύμφωνα με τον τύπο του εγγράφου, εφαρμόζονται οι ανάλογες πρακτικές. Θα πρέπει να εφαρμόζονται κατάλληλοι έλεγχοι ώστε να εξασφαλίζεται η ακρίβεια, η αρτιότητα, η διαθεσιμότητα και η αναγνωσιμότητα των εγγράφων. Τα έγγραφα οδηγιών θα πρέπει να είναι απαλλαγμένα από λάθη και διαθέσιμα σε έγγραφη μορφή. Ο όρος 'έγγραφο' σημαίνει καταγεγραμμένος ή τεκμηριωμένος σε μέσο από το οποίο μπορούν να εξαχθούν τα δεδομένα σε αναγνώσιμη μορφή για τους ανθρώπους.

5.2. Απαιτούμενα έγγραφα Ορθής Πρακτικής (ανά τύπο)

Θα πρέπει να προβλέπονται και να ενημερώνονται συστηματικά έγγραφα στα οποία θα καθορίζονται οι προδιαγραφές και οι διαδικασίες και στα οποία θα περιλαμβάνονται αρχεία τα οποία καλύπτουν κάθε δραστηριότητα που εκτελεί η υπηρεσία αιμοδοσίας. (Οδηγία/2005/62/ΕΚ/Παράρτημα 5.1).

5.2.1. Οδηγίες (κατευθύνσεις ή απαιτήσεις)

5.2.1.1. Οι προδιαγραφές περιγράφουν λεπτομερώς τις απαιτήσεις με τις οποίες θα πρέπει να συμμορφώνεται το αίμα και τα συστατικά του αίματος ή τα υλικά που χρησιμοποιούνται ή λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της παρασκευής και της διανομής (βλ. Πρότυπα – Κεφάλαιο 5 του Οδηγού για την Παρασκευή, τη Χρήση και τη Διασφάλιση της Ποιότητας των Προϊόντων Αίματος, 18^η έκδοση EDQM, Συμβούλιο της Ευρώπης: Μονογραφίες Συστατικών). Χρησιμεύουν ως βάση για την αξιολόγηση της ποιότητας.

5.2.1.2. Οι Οδηγίες Δοκιμών Ελέγχου περιγράφουν λεπτομερώς όλα τα αναλώσιμα αρχικής ύλης, τον εξοπλισμό και τα ηλεκτρονικά συστήματα (εφόσον υπάρχουν) που θα χρησιμοποιηθούν και καθορίζουν όλες τις οδηγίες δειγματοληψίας και δοκιμών. Σε περίπτωση που εφαρμόζονται έλεγχοι κατά την επεξεργασία, αυτοί θα πρέπει να προσδιορίζονται μαζί με τα κριτήρια αποδοχής τους.

5.2.1.3. Οι Διαδικασίες (αλλιώς γνωστές ως Τυποποιημένες Διαδικασίες Λειτουργίας ή SOP) δίνουν κατευθύνσεις για την εκτέλεση ορισμένων εργασιών.

5.2.1.4. Τα Πρωτόκολλα δίνουν οδηγίες για την εκτέλεση ορισμένων διακριτικών εργασιών, και μπορεί να καταγράφουν το αποτέλεσμα (π.χ. πρωτόκολλα έγκρισης και επικύρωσης).

5.2.1.5. Οι Τεχνικές Συμβάσεις συμφωνούνται μεταξύ αναθετών και των αναδόχων για τις εξωτερικά ανατιθέμενες δραστηριότητες.

5.2.2. Αρχεία / Αναφορές

5.2.2.1. Τα Αρχεία παρέχουν στοιχεία τεκμηρίωσης των ενεργειών που πραγματοποιήθηκαν ώστε να αποδειχθεί η συμμόρφωση με τις οδηγίες, π.χ. δραστηριότητες, συμβάντα, έρευνες και, στην περίπτωση του επεξεργασμένου αίματος και συστατικών του αίματος, το ιστορικό κάθε μονάδας (συμπεριλαμβανομένης της διανομής της). Τα Αρχεία περιλαμβάνουν τα πρωτογενή δεδομένα που χρησιμοποιείται για την δημιουργία άλλων αρχείων. Αναφορικά με τα ηλεκτρονικά αρχεία, οι προβλεπόμενοι χρήστες θα πρέπει να καθορίσουν ποια δεδομένα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως πρωτογενή δεδομένα. Όλα τα δεδομένα επί των οποίων βασίζονται οι αποφάσεις περί της ποιότητας, θα πρέπει να ορίζονται ως 'πρωτογενή δεδομένα'.

5.2.2.2. Τα Πιστοποιητικά Ανάλυσης περιλαμβάνουν συνοπτικά τα αποτελέσματα των δοκιμών ελέγχου στα δείγματα των αντιδραστηρίων, των προϊόντων ή των υλικών, μαζί με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης με τις δηλούμενες προδιαγραφές.

5.2.2.3. Οι αναφορές καταγράφουν την εκτέλεση συγκεκριμένων ασκήσεων, σχεδίων ή ερευνών, μαζί με τα αποτελέσματα, τα συμπεράσματα και τις συστάσεις.

5.3. Δημιουργία και Έλεγχος Εγγράφων Τεκμηρίωσης

- 5.3.1. Θα πρέπει να καθορίζονται και να τηρούνται όλοι οι τύποι των εγγράφων. Οι απαιτήσεις ισχύουν εξίσου και για όλες τις μορφές και τους τύπους εγγράφων μέσων. Τα σύνθετα συστήματα θα πρέπει να είναι κατανοητά, τεκμηριωμένα και επικυρωμένα, ενώ θα πρέπει να προβλέπονται και επαρκείς έλεγχοι. Πολλά έγγραφα (οδηγίες ή/και αρχεία) μπορεί να υπάρχουν διαθέσιμα σε υβριδική μορφή (δηλαδή, ορισμένα στοιχεία είναι ηλεκτρονικά και άλλα σε γραπτή μορφή). Θα πρέπει να δηλώνονται οι σχέσεις και τα μέτρα ελέγχου που αφορούν στα πρωτότυπα έγγραφα, τα επίσημα αντίγραφα, τη διαχείριση των δεδομένων και τα αρχεία, τόσο για τα υβριδικά και ομοιογενή συστήματα.
- 5.3.2. Θα πρέπει να καθιερωθεί ένα σύστημα ελέγχου των εγγράφων, το οποίο θα ορίζεται με γραπτή διαδικασία, για την αναθεώρηση, το ιστορικό αναθεώρησης και την αρχειοθέτηση των εγγράφων, συμπεριλαμβανομένων των Πρότυπων Διαδικασιών Λειτουργίας (SOP). Θα πρέπει να εφαρμόζονται κατάλληλοι έλεγχοι για τα ηλεκτρονικά έγγραφα, όπως είναι τα υποδείγματα, τα έντυπα και τα πρωτότυπα έγγραφα. Θα πρέπει να προβλέπονται κατάλληλοι έλεγχοι για τη διασφάλιση της αριότητας του αρχείου καθ' όλη την περίοδο διατήρησης.
- 5.3.3. Τα έγγραφα θα πρέπει να σχεδιάζονται, να παράγονται, να αναθεωρούνται, και να διανέμονται με προσοχή. Η αναπαραγωγή των εγγράφων εργασίας από τα πρωτότυπα έγγραφα δεν θα πρέπει να επιτρέπει τη δημιουργία λαθών μέσω της διαδικασίας αναπαραγωγής.
- 5.3.4. Τα έγγραφα που περιέχουν οδηγίες θα πρέπει να εγκρίνονται, να υπογράφονται και χρονολογούνται από κατάλληλα και εξουσιοδοτημένα άτομα. Αυτό μπορεί επίσης να πραγματοποιείται ηλεκτρονικά. Τα έγγραφα θα πρέπει να έχουν σαφές περιεχόμενο και να είναι μοναδικά αναγνωρίσιμα. Θα πρέπει να ορίζεται η ημερομηνία ισχύος.
- 5.3.5. Τα έγγραφα που περιέχουν οδηγίες θα πρέπει να έχουν συστηματική διάταξη και να είναι εύκολο να ελεγχθούν. Το ύφος και η γλώσσα των εγγράφων θα πρέπει να ταιριάζει με τη χρήση για την οποία προορίζονται. Οι Πρότυπες Διαδικασίες Λειτουργίας (SOP), οι Οδηγίες Εργασίας και οι Μέθοδοι θα πρέπει να συντάσσονται με επιτακτικό υποχρεωτικό ύφος.
- 5.3.6. Τα έγγραφα στο πλαίσιο του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας θα πρέπει να επανεξετάζονται τακτικά και να ενημερώνονται συστηματικά.
- 5.3.7. Κάθε σημαντική αλλαγή που επιφέρεται στα έγγραφα πρέπει να διενεργείται έγκαιρα και να εξετάζεται, να χρονολογείται και να υπογράφεται από κατάλληλα εξουσιοδοτημένο άτομο για το σκοπό αυτό (Οδηγία/2005/62/ΕΚ/Παράρτημα 5.3).
- 5.3.8. Τα εκπαιδευτικά έγγραφα δεν θα πρέπει να είναι χειρόγραφα. Ωστόσο, εφόσον τα έγγραφα απαιτούν την καταχώρηση δεδομένων, θα πρέπει να προβλέπεται επαρκής χώρος για τέτοιες καταχωρήσεις.

5.4. Ορθές Πρακτικές Τεκμηρίωσης

- 5.4.1. Τα αρχεία θα πρέπει να είναι ευανάγνωστα, μπορούν να είναι χειρόγραφα και να μεταφέρονται σε άλλο μέσο όπως για παράδειγμα σε μικροφίλμ ή να καταχωρίζονται σε ηλεκτρονικό σύστημα (Οδηγία/2005/62/ΕΚ/Παράρτημα 5.2).
- 5.4.2. Τα αρχεία θα πρέπει να κρατούνται ή να συμπληρώνονται κατά το χρόνο τέλεσης κάθε ενέργειας και με τρόπο ώστε όλες οι σημαντικές δραστηριότητες που αφορούν στην

προσφορά, τη συλλογή, την επεξεργασία, τον εργαστηριακό έλεγχο και τη διανομή του αίματος και των συστατικών του αίματος είναι δυνατόν να ανιχνευθούν.

- 5.4.3. Το σύστημα καταγραφής θα πρέπει να διασφαλίζει τη συνεχή τεκμηρίωση των διαδικασιών που εκτελούνται από τον αιμοδότη έως τον λήπτη. Δηλαδή, κάθε σημαντικό στάδιο θα πρέπει να καταγράφεται με τρόπο που να επιτρέπει τον εντοπισμό ενός συστατικού ή μιας διαδικασίας, προς αμφότερες τις κατευθύνσεις, από το πρώτο στάδιο έως και την τελική χρήση/διάθεση.
- 5.4.4. Οποιαδήποτε τροποποίηση σε καταχώρηση σε κάποιο έγγραφο θα πρέπει να υπογράφεται και να χρονολογείται. Η τροποποίηση θα πρέπει να επιτρέπει την ανάγνωση της αρχικής πληροφορίας. Ανάλογα με την περίπτωση, θα πρέπει να καταχωρείται ο λόγος για την τροποποίηση.

5.5. Διατήρηση των Εγγράφων

- 5.5.1. Θα πρέπει να καθορίζεται με σαφήνεια ποιο αρχείο σχετίζεται με κάθε δραστηριότητα καθώς και το σημείο αποθήκευσης του αρχείου αυτού. Θα πρέπει να προβλέπονται ασφαλείς μέθοδοι ελέγχου για τη διασφάλιση της αριότητας του εγγράφου καθ' όλη την περίοδο διατήρησης. Εάν είναι απαραίτητο, οι μέθοδοι ελέγχου πρέπει να επικυρώνονται.
- 5.5.2. Ισχύουν ειδικές απαιτήσεις για τη διατήρηση ορισμένων εγγράφων.
- 5.5.2.1. Τα αρχεία θα πρέπει να διατηρούνται για χρονικό διάστημα το οποίο είναι σύμφωνο με τις τοπικές, εθνικές ή κοινοτικές απαιτήσεις, ανάλογα με την περίπτωση.
- 5.5.2.2. Τα στοιχεία ιχνηλασιμότητας (τα οποία επιτρέπουν την ανίχνευση από τον δότη έως τον λήπτη και *αντιστρόφως*), θα πρέπει να διατηρούνται για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 30 ετών (Οδηγία 2002/98 άρθρο 14.3).
- 5.5.2.3. Τα έγγραφα που σχετίζονται με διερεύνηση Σοβαρών Ανεπιθύμητων Συμβαμάτων και Σοβαρών Ανεπιθύμητων Αντιδράσεων, θα πρέπει να διατηρούνται για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 15 ετών.
- 5.5.2.4. Τα έγγραφα που αφορούν στο Σύστημα Ποιότητας και τα σχετικά αρχεία, θα πρέπει να διατηρούνται για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 10 ετών.
- 5.5.2.5. Για άλλους τύπους εγγράφων, η περίοδος διατήρησης θα πρέπει να καθορίζεται με βάση την επιχειρηματική δραστηριότητα την οποία υποστηρίζουν τα έγγραφα αυτά. Οι αντίστοιχες περίοδοι διατήρησης θα πρέπει να προσδιορίζονται.

5.6. Προδιαγραφές

- 5.6.1. Θα πρέπει να προβλέπονται κατάλληλα εγκεκριμένες και χρονολογημένες προδιαγραφές για τα αναλώσιμα αρχικής ύλης και τα υλικά συσκευασίας, καθώς και για τα τελικά προϊόντα αίματος και συστατικά του αίματος.
- 5.6.2. Οι προδιαγραφές για τα αναλώσιμα αρχικής ύλης και τα πρωτογενή ή τα έντυπα υλικά συσκευασίας θα πρέπει να περιλαμβάνουν ή να αναγράφουν, κατά περίπτωση:
- 5.6.2.1. - Περιγραφή των υλικών, συμπεριλαμβανομένων:
- ✓ της ορισθείσας ονομασίας και του εσωτερικού κωδικού αναφοράς

- ✓ τους εγκεκριμένους προμηθευτές και, εφόσον κρίνεται απαραίτητο, τον αρχικό παραγωγό του υλικού
- ✓ δείγμα του έντυπου υλικού

5.6.2.2. - Οδηγίες για δειγματοληψία και δοκιμές ελέγχου.

5.6.2.3. - Ποιοτικές και ποσοτικές απαιτήσεις με τα αποδεκτά όρια.

5.6.2.4. - Συνθήκες αποθήκευσης και προφυλάξεις.

5.6.2.5. - Μέγιστη περίοδο αποθήκευσης πριν από την επανεξέταση.

5.6.3. Θα πρέπει να προβλέπονται προδιαγραφές για τα συστατικά κατά την επεξεργασία και τα τελικά συστατικά (βλ. Πρότυπα – Κεφάλαιο 5: Μονογραφίες Συστατικών). Τα συστατικά θα πρέπει να επισημαίνονται σύμφωνα με την Οδηγία 2002/98/ΕΚ.

5.7. Οδηγίες Παρασκευής

5.7.1. Θα πρέπει να υπάρχουν γραπτές οδηγίες παρασκευής για κάθε τύπο συστατικού που παράγεται. Αυτές θα πρέπει να περιλαμβάνουν:

- ✓ Τη ροή της διαδικασίας για κάθε στάδιο στην παρασκευή του συστατικού, συμπεριλαμβανομένων του σημείου εφαρμογής και του κρίσιμου εξοπλισμού που χρησιμοποιείται.
- ✓ Τις μεθόδους (ή αναφορά στις μεθόδους) που χρησιμοποιούνται για την αρχική χρήση και τη συντήρηση του κρίσιμου εξοπλισμού (π.χ. καθαρισμός, συναρμολόγηση, βαθμονόμηση).
- ✓ Την απαίτηση ελέγχου ότι έχουν αφαιρεθεί από τον εξοπλισμό και το χώρο εργασίας τα προηγούμενα συστατικά του αίματος, έγγραφα ή υλικά που δεν είναι απαραίτητα για την προβλεπόμενη διαδικασία, και ότι ο εξοπλισμός είναι καθαρός και κατάλληλος για χρήση.
- ✓ Τις λεπτομερείς οδηγίες σταδιακής επεξεργασίας (π.χ. έλεγχοι υλικών, προπαρασκευή υλικού, σειρά που ακολουθείται για την προσθήκη υλικών, και κρίσιμες παράμετροι επεξεργασίας, όπως είναι ο χρόνος και η θερμοκρασία).
- ✓ Τις οδηγίες για τυχόν ελέγχους κατά την επεξεργασία με τα όριά τους.
- ✓ Τις απαιτήσεις για την αποθήκευση των συστατικών, καθώς και των κρίσιμων υλικών αναλωσίμων.
- ✓ Τυχόν ειδικές προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται.

5.8. Σήμανση

Σε όλα τα στάδια της παρασκευής, η σήμανση θα πρέπει να προσδιορίζει ευκρινώς τα επιμέρους συστατικά και το είδος τους.

5.8.1. Απαιτήσεις επισήμανσης κατά την επεξεργασία. Η σήμανση σε προϊόντα ενδιάμεσης κλασματοποίησης θα πρέπει να επιτρέπει πάντα τον καθορισμό του σταδίου της επεξεργασίας και θα πρέπει πάντα να περιλαμβάνει τα εξής:

- ✓ Το όνομα του συστατικού
- ✓ Το μοναδικό αριθμητικό ή αλφαριθμητικό αναγνωριστικό της μονάδος αίματος
- ✓ Το όνομα της υπηρεσίας αιμοδοσίας παραγωγής

5.8.2. Το αρχείο παρασκευής. Κάθε μονάδα θεωρείται ότι αποτελεί μοναδική παρτίδα, αλλά τα αρχεία παρασκευής θα πρέπει να παρέχουν επαρκείς πληροφορίες για τη δημιουργία του ιστορικού και την ιχνηλασιμότητα του παρασκευασθέντος συστατικού. Συνήθως αυτές οι

πληροφορίες καταχωρούνται σε ηλεκτρονικά συστήματα της υπηρεσίας αιμοδοσίας. Σε γενικές γραμμές, το κέντρο αιμοδοσίας θα πρέπει να έχει πρόσβαση στα ακόλουθα αρχεία επεξεργασίας για κάθε μονάδα:

- ✓ Το όνομα και το μοναδικό αναγνωριστικό του συστατικού
- ✓ Τις ημερομηνίες και ώρες έναρξης των σημαντικών ενδιάμεσων σταδίων και της ολοκλήρωσης της επεξεργασίας.
- ✓ Τα στοιχεία ταυτοποίησης (αρχικά) του/των χειριστή/-ών που πραγματοποιεί/-ούν κάθε κρίσιμο στάδιο της επεξεργασίας (συμπεριλαμβανομένων και των ελέγχων επεξεργασίας) και, εφόσον κρίνεται απαραίτητο, το όνομα του προσώπου το οποίο επαλήθευσε τα στάδια αυτά.
- ✓ Τον αριθμό παρτίδας όλων των σχετικών αναλωσίμων ή/και τον αριθμό αναλυτικού ελέγχου για κάθε αναλώσιμο.
- ✓ Το αρχείο ελέγχων κατά την επεξεργασία και την ταυτότητα του/των προσώπου/-ων που τους διενεργεί/-ούν, καθώς επίσης και τα αποτελέσματα που προκύπτουν.
- ✓ Τα αποτελέσματα των δοκιμών ελέγχου που πραγματοποιούνται για τη μονάδα αίματος ή/και το συστατικό (μη-συμπεριλαμβανομένης της παρακολούθησης της ποιότητας).
- ✓ Τις σημειώσεις περί αποκλίσεων, καθώς επίσης και τα λεπτομερή στοιχεία των διαδικασιών με υπογεγραμμένη εξουσιοδότηση.
- ✓ Τα στοιχεία αναφορικά με την επεξεργασία των μη-τυποποιημένων συστατικών με υπογεγραμμένη εξουσιοδότηση.

5.9. Διαδικασίες και αρχεία

5.9.1. Παραλαβή

5.9.1.1. Θα πρέπει να καθορίζονται γραπτές διαδικασίες και τα αρχεία για την παραλαβή κάθε παραγγελίας υλικών και αντιδραστηρίων τα οποία μπορούν να επηρεάσουν την ποιότητα και την ασφάλεια του αίματος και των συστατικών του αίματος. Τα αρχεία των παραλαβών θα πρέπει να περιλαμβάνουν:

- ✓ το όνομα του υλικού στο δελτίο αποστολής και στις συσκευασίες,
- ✓ τον 'εσωτερικό' κωδικό (εφόσον υπάρχει) του υλικού,
- ✓ την ημερομηνία παραλαβής,
- ✓ το όνομα του προμηθευτή και του κατασκευαστή,
- ✓ τον αριθμό παρτίδας ή αναφοράς του κατασκευαστή,
- ✓ τη συνολική ποσότητα και τον αριθμό των αντικειμένων που παραλαμβάνονται,
- ✓ τον αριθμό παρτίδας ο οποίος αποδίδεται μετά την παραλαβή (εφόσον ισχύει)
- ✓ το όνομα/ταυτότητα του προσώπου που παρέλαβε την παραγγελία
- ✓ τυχόν σχετικά σχόλια.

5.9.1.2. Θα πρέπει να καθορίζονται γραπτές διαδικασίες για την εσωτερική επισήμανση, απομόνωση και αποθήκευση των αναλωσίμων αρχικής ύλης, των υλικών συσκευασίας και των άλλων υλικών, ανάλογα με την περίπτωση.

5.10. Δειγματοληψία

5.10.1. Θα πρέπει να καθορίζονται γραπτές διαδικασίες δειγματοληψίας, οι οποίες θα περιλαμβάνουν τις μεθόδους και τον εξοπλισμό που χρησιμοποιείται, τις ποσότητες που λαμβάνονται, καθώς και τις προφυλάξεις που θα πρέπει να λαμβάνονται για την αποφυγή της μόλυνσης του υλικού ή της τυχόν υποβάθμισης της ποιότητάς του.

- 5.10.2. Η παρακολούθηση της ποιότητας των συστατικών του αίματος θα πρέπει να είναι σύμφωνη με αυτές που ορίζονται στις σχετικές μονογραφίες των συστατικών του αίματος στον Οδηγό για την Παρασκευή, τη χρήση και τη διασφάλιση της ποιότητας των συστατικών του αίματος του Συμβουλίου της Ευρώπης.
- 5.10.3. Θα πρέπει να καθορίζονται γραπτές διαδικασίες για τις δοκιμές ελέγχου των υλικών και συστατικών του αίματος σε διάφορα στάδια της επεξεργασίας, περιγράφοντας τις μεθόδους και τον εξοπλισμό που χρησιμοποιείται. Θα πρέπει να καταγράφονται οι δοκιμές ελέγχου που πραγματοποιήθηκαν.

5.11. Άλλα

- 5.11.1. Θα πρέπει να προβλέπονται γραπτές διαδικασίες έγκρισης για διάθεση και απόρριψη.
- 5.11.2. Τα αρχεία από τη διανομή των συστατικών του αίματος θα πρέπει να διατηρούνται για τη διευκόλυνση της ανάκλησης οποιασδήποτε μονάδας, εφόσον είναι απαραίτητο.
- 5.11.3. Θα πρέπει να καθορίζονται έγγραφες πολιτικές, διαδικασίες, πρωτόκολλα, αναφορές και τα σχετικά αρχεία των ενεργειών που ελήφθησαν ή των συμπερασμάτων που εξήχθησαν (ανάλογα με την περίπτωση) για τα ακόλουθα θέματα:
- ✓ Την επικύρωση και έγκριση των διαδικασιών, του εξοπλισμού και των συστημάτων
 - ✓ Τη συναρμολόγηση και βαθμονόμηση του εξοπλισμού
 - ✓ Τη συντήρηση, τον καθαρισμό και την απολύμανση
 - ✓ Τα θέματα προσωπικού, συμπεριλαμβανομένων των καταλόγων υπογραφών, της εκπαίδευσης στην Ορθή Πρακτική και τεχνικά θέματα, της ενδυμασίας και της υγιεινής, καθώς και του ελέγχου της αποτελεσματικότητας της εκπαίδευσης
 - ✓ Την περιβαλλοντική παρακολούθηση
 - ✓ Τον έλεγχο των παρασίτων
 - ✓ Τις καταγγελίες
 - ✓ Τις ανακλήσεις
 - ✓ Τις επιστροφές
 - ✓ Τον έλεγχο των αλλαγών
 - ✓ Τη διερεύνηση των αποκλίσεων και των μη-συμμορφώσεων
 - ✓ Τους συστηματικούς ελέγχους της συμμόρφωσης με την εσωτερική ποιότητα /Ορθή Πρακτική
 - ✓ Συνοπτική παρουσίαση των αρχείων, εφόσον προβλέπεται (π.χ. εξέταση της ποιότητας των συστατικών του αίματος)
 - ✓ Συστηματικούς ελέγχους των προμηθευτών
- 5.11.4. Θα πρέπει να τηρούνται τα αρχεία για τις σημαντικές ή κρίσιμες αναλυτικές δοκιμές ελέγχου, τον εξοπλισμό επεξεργασίας και τους χώρους όπου έχουν επεξεργαστεί τα συστατικά του αίματος. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ώστε να καταγράφουν με χρονολογική σειρά (ανάλογα με την περίπτωση) την εκάστοτε χρήση του χώρου, του εξοπλισμού/της μεθόδου, τις βαθμονομήσεις, τη συντήρηση, τις εργασίες καθαρισμού ή επισκευής (συμπεριλαμβανομένων των ημερομηνιών και της ταυτότητας των προσώπων που πραγματοποίησαν αυτές τις εργασίες).

6. Συλλογή, έλεγχος και επεξεργασία αίματος

6.1. Επιλεξιμότητα Δοτών

- 6.1.1. Θα πρέπει να εφαρμόζονται και τηρούνται διαδικασίες για την ασφαλή ταυτοποίηση των αιμοδοτών, 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 στο Παράρτημα II και στο Παράρτημα III της Οδηγίας 2004/33/ΕΚ (Οδηγία/2005/62/ΕΚ/Παράρτημα 6.1.1).
- 6.1.2. Θα πρέπει να εφαρμόζεται μέθοδος ασφαλούς και μοναδικής ταυτοποίησης των αιμοδοτών, καθώς και καταγραφή των στοιχείων επικοινωνίας τους. Θα πρέπει να υφίστανται ισχυροί μηχανισμοί για τη συσχέτιση των αιμοδοτών με κάθε μονάδα που έχουν προσφέρει.
- 6.1.3. Κατά την άφιξη στην υπηρεσία αιμοδοσίας, οι αιμοδοτές θα πρέπει να παρέχουν αποδεικτικά στοιχεία της ταυτότητάς τους. Όλοι οι αιμοδοτές θα πρέπει να υποβάλλονται σε συστηματική διαδικασία ελέγχου για την αξιολόγηση της καταλληλότητάς τους.
- 6.1.4. Μόνο τα υγιή άτομα με καλό ιατρικό ιστορικό μπορούν να γίνουν δεκτά ως δότες αίματος ή συστατικών του αίματος.
- 6.1.5. Η διαδικασία επιλογής θα πρέπει να περιλαμβάνει αξιολόγηση κάθε αιμοδότη η οποία θα διενεργείται από κατάλληλα ειδικευμένο άτομο το οποίο θα έχει εκπαιδευτεί στη χρήση αποδεκτών κατευθυντηρίων οδηγιών και το οποίο θα εργάζεται υπό την καθοδήγηση ενός γιατρού. Η αξιολόγηση αυτή περιλαμβάνει συνέντευξη, ένα ερωτηματολόγιο και περαιτέρω άμεσες ερωτήσεις, εφόσον είναι απαραίτητα.
- 6.1.6. Το ερωτηματολόγιο θα πρέπει να είναι σχεδιασμένο ώστε να συλλέγει πληροφορίες σχετικές με την υγεία και τον τρόπο ζωής του αιμοδότη. Θα πρέπει να είναι σχεδιασμένο ώστε να είναι κατανοητό από τον αιμοδότη, και θα δίνεται σε όλους τους αιμοδοτές κάθε φορά που προσέρχονται. Μετά τη συμπλήρωσή του, θα πρέπει να υπογράφεται από τον αιμοδότη.
- 6.1.7. Θα πρέπει να εφαρμόζονται ανάλογα κριτήρια αποδοχής/αποκλεισμού από την υπηρεσία αιμοδοσίας, για τον έλεγχο της αποδοχής και του αποκλεισμού των αιμοδοτών.
- 6.1.8. Η συνέντευξη για τους αιμοδοτές θα διεξάγεται κατά τρόπο που θα διασφαλίζει την εμπιστευτικότητα (Οδηγία/2005/62/ΕΚ/Παράρτημα 6.1.2).
- 6.1.9. Η εμπιστευτική συνέντευξη θα πρέπει να διεξάγεται από ειδικά εκπαιδευμένο προσωπικό που θα υποβάλλει περαιτέρω άμεσες ερωτήσεις για τη συμπλήρωση των πληροφοριών στο ερωτηματολόγιο. Το πρόσωπο που πραγματοποιεί την αξιολόγηση θα πρέπει να πιστοποιεί ότι υποβλήθηκαν οι σχετικές ερωτήσεις.
- 6.1.10. Τα αρχεία καταλληλότητας αιμοδοτών και η τελική αξιολόγηση θα υπογράφονται από κατάλληλα εξουσιοδοτημένο μέλος του υγειονομικού προσωπικού (Οδηγία/2005/62/ΕΚ/Παράρτημα 6.1.3).
- 6.1.11. Θα πρέπει να τηρούνται αρχεία για κάθε δραστηριότητα που σχετίζεται με την επιλογή των αιμοδοτών. Το αρχείο θα πρέπει να αιτιολογεί την απόφαση για την αποδοχή του αιμοδότη, λαμβάνοντας υπόψη το ιατρικό ιστορικό, το ιστορικό αποκλεισμού, τη συνέντευξη με τον αιμοδότη, και τα αποτελέσματα της κλινικής εξέτασης. Θα πρέπει να καταγράφεται η απόρριψη ενός αιμοδότη και ο λόγος για τον αποκλεισμό του. Θα πρέπει

να εφαρμόζεται σύστημα που θα εξασφαλίζει την αποτροπή μελλοντικών προσφορών αίματος από τον αιμοδότη κατά το χρονικό διάστημα εφαρμογής μόνιμου ή προσωρινού αποκλεισμού (καθώς και για τη διάρκεια του προσωρινού αποκλεισμού).

- 6.1.12. Οι αιμοδότες θα πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες να ενημερώνουν την υπηρεσία αιμοδοσίας σε περίπτωση εμφάνισης σημείων ή συμπτωμάτων μετά από κάποια αιμοδοσία. Το σενάριο αυτό υποδηλώνει ότι το αίμα μπορεί να ήταν μολυσματικό ή ότι η μη-αποκάλυψη οποιασδήποτε άλλης πληροφορίας κατά την εξέταση της υγείας του αιμοδότη μπορεί να καταστήσει το αίμα προηγούμενης αιμοδοσίας ακατάλληλο για μετάγγιση.
- 6.1.13. Θα πρέπει να εφαρμόζονται διαδικασίες οι οποίες να διασφαλίζουν ότι τα τυχόν παθολογικά ευρήματα που προκύπτουν από τη διαδικασία επιλογής του δότη διερευνώνται δεόντως από κατάλληλα εξουσιοδοτημένο μέλος του υγειονομικού προσωπικού και ότι λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα.

6.2. Συλλογή Αίματος και Συστατικών του Αίματος

- 6.2.1. Η διαδικασία συλλογής αίματος θα πρέπει να σχεδιάζεται κατά τρόπο που να διασφαλίζει την εξακρίβωση των στοιχείων ταυτότητας του αιμοδότη και την ασφαλή καταγραφή τους, καθώς και τη σαφή συσχέτιση δότη και μονάδος αίματος, συστατικών του αίματος και δειγμάτων αίματος (Οδηγία/2005/62/ΕΚ/Παράρτημα 6.2.1).
- 6.2.2. Θα πρέπει να επιβεβαιώνονται τα στοιχεία ταυτότητας του αιμοδότη πριν από κάθε κρίσιμο στάδιο στη διαδικασία, και τουλάχιστον πριν από την επιλογή του αιμοδότη και τη φλεβοκέντηση.
- 6.2.3. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύστημα μοναδικών αριθμών προσφοράς αίματος για την ταυτοποίηση κάθε αιμοδότη και της σχετικής μονάδας αίματος, όπως και όλων των συστατικών, δειγμάτων και αρχείων που σχετίζονται με αυτή, καθώς και για τη συσχέτιση καθενός εξ αυτών με τα υπόλοιπα.
- 6.2.4. Κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά την αιμοδοσία, όλα τα αρχεία, οι ασκού αίματος και τα εργαστηριακά δείγματα θα πρέπει να ελέγχονται ότι φέρουν τον αριθμό της μονάδας αίματος. Οι ετικέτες με τον αριθμό των μονάδων που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί, θα πρέπει να απορρίπτονται χρησιμοποιώντας μια ελεγχόμενη διαδικασία.
- 6.2.5. Τα συστήματα αποστειρωμένων ασκών αίματος που χρησιμοποιούνται για τη συλλογή αίματος και συστατικών του αίματος, καθώς και για την επεξεργασία τους, θα πρέπει να φέρουν το σήμα CE ή να 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 ιχνηλάσιμος για κάθε συστατικό του αίματος (Οδηγία/2005/62/ΕΚ/Παράρτημα 6.2.2).
- 6.2.6. Ο χερσισμός των υλικών και των αντιδραστηρίων, όπως είναι για παράδειγμα η παραλαβή και η απομόνωση, η δειγματοληψία, η αποθήκευση, η σήμανση, η επεξεργασία, η συσκευασία και η διανομή, θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με γραπτές διαδικασίες ή οδηγίες και, εφόσον είναι απαραίτητο, να καταγράφεται.
- 6.2.7. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον αντιδραστήρια και υλικά από εγκεκριμένους προμηθευτές που πληρούν τεκμηριωμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές.
- 6.2.8. Οι διαδικασίες αιμοληψίας θα πρέπει να ελαχιστοποιούν τον κίνδυνο μικροβιακής μόλυνσης (Οδηγία/2005/62/ΕΚ/Παράρτημα 6.2.3).

- 6.2.8.1. Για το αίμα και τα συστατικά του αίματος, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αποστειρωμένα συστήματα συλλογής και επεξεργασίας αίματος. Τα συστήματα συλλογής θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- 6.2.8.2. Πριν από τη φλεβοκέντηση, θα πρέπει να πραγματοποιείται έλεγχος για τη διασφάλιση ότι το σύστημα συλλογής που θα χρησιμοποιηθεί είναι άθικτο ή δεν έχει μολυνθεί, και ότι είναι κατάλληλο για την προβλεπόμενη αιμοληψία. Ασυνήθης υγρασία ή αποχρωματισμός αποτελούν ένδειξη ελαττωματικότητας.
- 6.2.8.3. Θα πρέπει να εφαρμόζονται κατάλληλες διαδικασίες για την αντισηψία των χεριών και την προσωπική υγιεινή, και θα πρέπει να εκτελούνται από το προσωπικό πριν από κάθε αιμοληψία ή προσφορά αίματος.
- 6.2.8.4. Το δέρμα στο σημείο της φλεβοκέντησης θα πρέπει να μην παρουσιάζει βλάβες, όπως το έκζεμα.
- 6.2.8.5. Το σημείο της φλεβοκέντησης θα πρέπει να παρασκευάζεται με τη χρήση καθορισμένης και επικυρωμένης διαδικασίας απολύμανσης. Το αντισηπτικό διάλυμα θα πρέπει να αφήνεται να στεγνώσει εντελώς πριν από τη φλεβοκέντηση. Η παρασκευασμένη περιοχή δεν θα πρέπει να ψηλαφάται πριν από την εισαγωγή της βελόνας.
- 6.2.8.6. Η αποτελεσματικότητα της διαδικασίας απολύμανσης θα πρέπει να παρακολουθείται και να λαμβάνονται διορθωτικά μέτρα όπου παρουσιάζονται ελλείψεις.
- 6.2.8.7. Θα πρέπει να ελέγχεται η ημερομηνία λήξεως του απολυμαντικού. Η ημερομηνία παραγωγής καθώς και η ημερομηνία ανοίγματος των απολυμαντικών για εσωτερική χρήση θα πρέπει να αναγράφονται στις ετικέτες τους.
- 6.2.8.8. Ο ασκός συλλογής του αίματος θα πρέπει να ελέγχεται μετά από την αιμοδοσία για τυχόν ελάττωμα. Ο ενσωματωμένος σωλήνας συλλογής του ασκού αίματος θα πρέπει να σφραγίζεται στο άκρο όσο το δυνατό πλησιέστερα προς τον ασκό αίματος και στη συνέχεια να απομακρύνεται.
- 6.2.8.9. Θα πρέπει να προβλέπεται μια τυποποιημένη λειτουργική διαδικασία η οποία να περιγράφει τις ενέργειες που θα πρέπει να λαμβάνονται μετά από μια ανεπιτυχή προσπάθεια αιμοληψίας. Θα πρέπει να καθορίζει πώς θα γίνεται ο χειρισμός του υλικού που έχει ήδη σημανθεί, καθώς και τις συνθήκες υπό τις οποίες θα μπορούσε να είναι δυνατή η επανάληψη της φλεβοκέντησης.
- 6.2.9. Κατά την αιμοδοσία θα πρέπει να λαμβάνονται εργαστηριακά δείγματα που θα αποθεματοποιούνται κατάλληλα πριν από τη διεξαγωγή του ελέγχου (Οδηγία/2005/62/ΕΚ/Παράρτημα 6.2.4).
- 6.2.10. Η διαδικασία που θα χρησιμοποιείται για τη σήμανση των αρχείων, των ασκών αίματος και των εργαστηριακών δειγμάτων με αριθμούς αιμοδοσίας θα πρέπει να σχεδιάζεται κατά τρόπο ώστε να αποφεύγεται οποιοσδήποτε κίνδυνος σφάλματος στα στοιχεία ταυτότητας του αιμοδότη και ανάμειξής τους με στοιχεία άλλου αιμοδότη (Οδηγία/2005/62/ΕΚ/Παράρτημα 6.2.5).
- 6.2.11. Μετά το πέρας της αιμοληψίας, ο χειρισμός των ασκών αίματος θα 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 (Οδηγία/2005/62/ΕΚ/Παράρτημα 6.2.6).

- 6.2.12. Το αίμα και τα συστατικά του αίματος θα πρέπει να τοποθετούνται σε ελεγχόμενες και επικυρωμένες συνθήκες, όσο το δυνατό συντομότερα μετά από τη φλεβοκέντηση. Οι μονάδες αίματος και τα δείγματα θα πρέπει να μεταφέρονται στο χώρο επεξεργασίας, σύμφωνα με διαδικασίες που να εξασφαλίζουν μια σταθερή εγκεκριμένη θερμοκρασία και ασφαλή διατήρηση. Θα πρέπει να υπάρχουν δεδομένα επικύρωσης τα οποία να αποδεικνύουν ότι η μέθοδος της μεταφοράς διατηρεί το αίμα εντός του καθορισμένου εύρους θερμοκρασίας καθ' όλη τη διάρκεια της μεταφοράς. Εναλλακτικά, μπορούν να χρησιμοποιούνται φορητά όργανα καταγραφής θερμοκρασίας τα οποία να καταγράφουν τη θερμοκρασία κατά τη μεταφορά του αίματος προς το χώρο επεξεργασίας.
- 6.2.13. Εάν σημειωθεί απόκλιση, αυτή θα πρέπει να εγκρίνεται γραπτώς από κάποιο αρμόδιο πρόσωπο.
- 6.2.14. Στην περίπτωση όπου το αίμα δεν μεταφέρεται από την ίδια υπηρεσία αιμοδοσίας στην οποία έγινε η επεξεργασία, θα πρέπει να καθορίζονται σαφώς οι υποχρεώσεις της μεταφορικής εταιρίας και θα πρέπει να διενεργούνται συστηματικοί έλεγχοι σε τακτά διαστήματα για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης.
- 6.2.15. Θα πρέπει να εφαρμόζεται σύστημα το οποίο θα διασφαλίζει τη συσχέτιση κάθε μονάδος αίματος με το σύστημα συλλογής και επεξεργασίας στο πλαίσιο του οποίου πραγματοποιήθηκε η συγκεκριμένη αιμοληψία ή η επεξεργασία (Οδηγία/2005/62/ΕΚ/Παράρτημα 6.2.7).

6.3. Εργαστηριακοί Έλεγχοι

- 6.3.1. Κάθε αιμοληψία θα πρέπει να αποτελεί αντικείμενο ελέγχου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι πληροί τις προδιαγραφές και να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο ασφάλειας για τον λήπτη.
- 6.3.2. Όλες οι διαδικασίες εργαστηριακών ελέγχων πρέπει να επικυρώνονται πριν από τη χρήση (Οδηγία 2005/62/ΕΚ/Παράρτημα 6.3.1).
- 6.3.3. Εκτός από την επικύρωση του συστήματος ελέγχου από τον κατασκευαστή, απαιτείται και εσωτερική επικύρωση του συστήματος ελέγχου στο εργαστήριο πριν από την χρήση του για τον καθημερινό έλεγχο (ρουτίνα). Η επικύρωση θα πρέπει να αποδεικνύει ότι:
- ✓ Το εργαστήριο ανταποκρίνεται στις προδιαγραφές απόδοσης του συστήματος τις οποίες ορίζει ο κατασκευαστής του σετ ελέγχου.
 - ✓ Το προσωπικό του εργαστηρίου είναι απόλυτα ενημερωμένο, εκπαιδευμένο και ικανό να λειτουργήσει το σύστημα ελέγχου.
- 6.3.4. Όλες οι εργασίες για τον έλεγχο της μονάδος αίματος, ο χειρισμός των δειγμάτων του δότη, η δειγματοληψία, η ανάλυση και η επεξεργασία των δεδομένων, θα πρέπει να πραγματοποιούνται ανεξάρτητα από τις διαγνωστικές εξετάσεις των ασθενών.
- 6.3.5. Κάθε στάδιο για τον χειρισμό και την επεξεργασία των δειγμάτων θα πρέπει να περιγράφεται, όπως επίσης και οι συνθήκες για την παρασκευή των δειγμάτων πριν από την ανάλυση (π.χ. φυγοκέντρηση), την αποθήκευση και τη μεταφορά (διάκρεια, θερμοκρασία, μορφή κρυοφιαλιδίων συντήρησης, αποθήκευση μετά τον έλεγχο).
- 6.3.6. Κατά την παραλαβή των δειγμάτων στο εργαστήριο, θα πρέπει να διενεργείται θετική ταυτοποίηση των δειγμάτων που λαμβάνονται έναντι των αναμενομένων.

- 6.3.7. Θα πρέπει να διατίθενται στοιχεία που να επιβεβαιώνουν την καταλληλότητα των εργαστηριακών αντιδραστηρίων τα οποία χρησιμοποιούνται στον έλεγχο των δειγμάτων των αιμοδοτών και των δειγμάτων των συστατικών του αίματος (Οδηγία 2005/62/ΕΚ/Παράρτημα 6.3.4).
- 6.3.8. Θα πρέπει να διενεργείται έλεγχος των συστατικών του αίματος σύμφωνα με τις υποδείξεις του κατασκευαστή των αντιδραστηρίων και των σετ ελέγχου (εκτός εάν μια εναλλακτική μέθοδος πριν από τη χρήση τους) πριν από την έγκριση για αποδέσμευση του συστατικού του αίματος.
- 6.3.9. Θα πρέπει να διενεργείται έλεγχος σε δείγματα των αντιδραστηρίων που διατίθενται στο εμπόριο πριν από την αποδοχή τους και την αγορά παρτίδων. Οι επίδοξοι αγοραστές θα πρέπει να απαιτούν από τους υποψήφιους προμηθευτές να τους παρέχουν πλήρη δεδομένα επικύρωσης για όλες τις παρτίδες αντιδραστηρίων. Κάθε παρτίδα αντιδραστηρίων θα πρέπει να εγκρίνεται από τον αγοραστή ότι είναι αποδεδειγμένα κατάλληλη για το σκοπό για τον οποίο προορίζεται σε συνδυασμό με το σύστημα που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο.
- 6.3.10. Θα πρέπει να προβλέπεται αξιόπιστη διαδικασία για τη μεταγραφή, την ταξινόμηση και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων.
- 6.3.11. Η ποιότητα των εργαστηριακών ελέγχων θα πρέπει να αξιολογείται κατά τακτά διαστήματα μέσω της συμμετοχής σε ένα επίσημο σύστημα ελέγχου επάρκειας, όπως για παράδειγμα ένα εξωτερικό πρόγραμμα διασφάλισης ποιότητας (Οδηγία/2005/62/ΕΚ/Παράρτημα 6.3.5).

6.4. Έλεγχος για Λοιμογόνους Δείκτες

- 6.4.1. Ο έλεγχος των αιμοληψιών για παθογόνα αποτελεί βασικό παράγοντα για να εξασφαλιστεί η ελαχιστοποίηση του κινδύνου μετάδοσης κάποιας νόσου και η καταλληλότητα των συστατικών του αίματος για το σκοπό για τον οποίο προορίζονται.
- 6.4.2. Κάθε μονάδα αίματος θα πρέπει να αποτελεί αντικείμενο ελέγχου σύμφωνα με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα IV της οδηγίας 2002/98/ΕΚ (Οδηγία 2005/62/ΕΚ/Παράρτημα 6.3.2).
- 6.4.3. Μπορεί να απαιτούνται πρόσθετοι έλεγχοι για άλλους λοιμογόνους παράγοντες ή δείκτες, λαμβάνοντας υπόψη την επιδημιολογική κατάσταση σε μια συγκεκριμένη περιοχή ή χώρα.
- 6.4.4. Ο ορολογικός έλεγχος θα πρέπει να εκτελείται σε δείγματα τα οποία μεταφέρονται απευθείας στον αναλυτή από το αρχικό σωληνάριο δείγματος. Δευτερογενώς μικροδείγματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη δοκιμασία μοριακού ελέγχου με μέθοδο νουκλεϊνικού οξέος - NAT σε μικρές δεξαμενές (mini pools) ξεχωριστών δειγμάτων.
- 6.4.5. Εφόσον η δοκιμασία ελέγχου Ενίσχυσης Νουκλεϊκού Οξέος (NAT) πραγματοποιείται με τη συγκέντρωση διαφόρων δειγμάτων σε μικρές δεξαμενές δειγμάτων, θα πρέπει να εφαρμόζεται ένα πλήρως επικυρωμένο σύστημα επίσημησης/ταυτοποίησης των δειγμάτων, επικυρωμένη στρατηγική και διαδικασία δεξαμενοποίησης, καθώς και επικυρωμένος αλγόριθμος για την αναγωγή των αποτελεσμάτων της δεξαμενής στις επιμέρους αιμοληψίες.
- 6.4.6. Θα πρέπει να καθορίζονται σαφείς διαδικασίες για την αντιμετώπιση αποκλιόντων αποτελεσμάτων. Το αίμα και τα συστατικά του αίματος που έχουν επανειλημμένα

αντιδρών (θετικό) αποτέλεσμα σε μια ορολογική διαγνωστική δοκιμασία διαλογής για λοίμωξη με τους ιούς που αναφέρονται στο Παράρτημα IV της Οδηγίας 2002/98/ΕΚ θα πρέπει να αποκλείονται από τη θεραπευτική χρήση και να τοποθετούνται ξεχωριστά σε ειδικό περιβάλλον. Θα πρέπει να πραγματοποιείται η κατάλληλη δοκιμασία επιβεβαίωσης. Σε περίπτωση επιβεβαιωμένων θετικών αποτελεσμάτων, θα πρέπει να ενεργοποιείται η κατάλληλη διαδικασία διαχείρισης του αιμοδότη, συμπεριλαμβανομένης της σχετικής ενημέρωσής του και των διαδικασιών παρακολούθησης (Οδηγία 2005/62/ΕΚ/Παράρτημα 6.3.3).

6.4.7. Οι αλγόριθμοι των διαγνωστικών δοκιμασιών διαλογής θα πρέπει να καθορίζονται γραπτώς με ακρίβεια (π.χ. πρότυπες διαδικασίες λειτουργίας) για την αρχική αντιμετώπιση των αντιδρώντων δειγμάτων, και για την επίλυση των αποκλίσεων στα αποτελέσματα μετά από τον επανέλεγχο.

6.5. Ορολογική Εξέταση Ομάδας Αίματος των Αιμοδοτών και των Αιμοληψιών

6.5.1. Η εξέταση ομάδας αίματος θα πρέπει να περιλαμβάνει διαδικασίες ελέγχου ειδικών ομάδων αιμοδοτών (π.χ. άτομα που γίνονται αιμοδότες για πρώτη φορά, αιμοδότες με ιστορικό μεταγγίσεων) (Οδηγία/2005/62/ΕΚ/Παράρτημα 6.3.6).

6.5.2. Κάθε αιμοληψία θα πρέπει να ελέγχεται για την ομάδα αίματος κατά τα συστήματα ABO και RhD, ενώ τα άτομα που γίνονται αιμοδότες για πρώτη φορά θα πρέπει να ελέγχονται για κλινικά σημαντικά μη αναμενόμενα αντιερυθροκυτταρικά αντισώματα.

6.5.3. Θα πρέπει να επαληθεύεται η ομάδα αίματος κατά τα συστήματα ABO και RhD σε κάθε επόμενη αιμοληψία.

6.5.5. Θα πρέπει να πραγματοποιείται σύγκριση με την ομάδα αίματος που είχε αρχικά προσδιοριστεί. Εφόσον βρεθεί απόκλιση, τα σχετικά προϊόντα του αίματος δεν θα πρέπει να λάβουν έγκριση για διάθεση μέχρι την αδιαμφισβήτητη επίλυση της ασυμφωνίας.

6.5.6. Αιμοδότες με ιστορικό μεταγγίσεων ή εγκυμοσύνης μετά από την τελευταία αιμοδοσία τους, θα πρέπει να ελέγχονται για κλινικά σημαντικά μη-αναμενόμενα ερυθροκυτταρικά αντισώματα. Εφόσον ανιχνευθούν κλινικά σημαντικά μη-αναμενόμενα ερυθροκυτταρικά αντισώματα, και εφόσον συντρέχει περίπτωση, το αίμα ή το συστατικό του αίματος θα πρέπει να σημαίνεται αναλόγως.

6.5.7. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο αντιδραστήρια ελέγχου τα οποία έχουν λάβει άδεια ή αξιολογηθεί και θεωρηθεί κατάλληλα από την υπεύθυνη Εθνική Υγειονομική Αρχή/Αρμόδια Αρχή. Στην ΕΕ, τα αντιδραστήρια αυτά κατατάσσονται στις διαγνωστικές συσκευές που χρησιμοποιούνται in vitro και πρέπει να φέρουν σήμανση CE.

6.5.8. Η Οδηγία της 98/79/ΕΚ της ΕΕ κατατάσσει τα αντιδραστήρια για τα συστήματα ABO, Rh (C, c, D, E, e) και Kell στον κατάλογο A του Παραρτήματος II. Ο παρασκευαστής των αντιδραστηρίων αυτών θα πρέπει να διαθέτει πλήρες Σύστημα Ποιότητας πιστοποιημένο από εξουσιοδοτημένο φορέα, και θα πρέπει να υποβάλλει αίτηση η οποία να περιλαμβάνει όλα τα αποτελέσματα του ελέγχου για κάθε παρτίδα.

6.5.9. Θα πρέπει να εφαρμόζονται διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου για τον εξοπλισμό, τα αντιδραστήρια και τις τεχνικές που χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό της ομάδας αίματος κατά τα συστήματα ABO και RhD και του φαινοτύπου, καθώς και για την ανίχνευση και την ταυτοποίηση αλλοαντισωμάτων. Η συχνότητα του ελέγχου θα εξαρτάται από την μέθοδο που χρησιμοποιείται.

6.6. Επεξεργασία και Επικύρωση

- 6.6.1. Το σύνολο του εξοπλισμού και όλες οι τεχνικές συσκευές θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με επικυρωμένες διαδικασίες (Οδηγία/2005/62/ΕΚ/Παράρτημα 6.4.1).
- 6.6.2. Η επεξεργασία των συστατικών του αίματος θα πρέπει να διεξάγεται με βάση κατάλληλες και επικυρωμένες διαδικασίες που θα περιλαμβάνουν μέτρα για την αποφυγή του κινδύνου μόλυνσης και ανάπτυξης μικροβίων στα έτοιμα συστατικά του αίματος (Οδηγία/2005/62/ΕΚ/Παράρτημα 6.4.2).
- 6.6.3. Συνιστάται ιδιαίτερως η χρήση κλειστών συστημάτων για όλα τα στάδια της επεξεργασίας των συστατικών. Μπορεί να είναι αναγκαία κατ' εξαίρεση η χρήση ανοικτών συστημάτων εξαιτίας τοπικών περιορισμών η οποία θα πρέπει να γίνεται σε περιβάλλον το οποίο είναι σχεδιασμένο ειδικά για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου βακτηριακής μόλυνσης. Όταν χρησιμοποιούνται ανοιχτά συστήματα, θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στη χρήση άσηπτων διαδικασιών.
- 6.6.4. Για την επικύρωση των διαδικασιών κατάψυξης θα πρέπει να μελετώνται τα δυσμενέστερα σενάρια τα οποία θα λαμβάνουν υπόψη το ελάχιστο και το μέγιστο φορτίο και τις θέσεις μέσα στην κατάψυξη.
- 6.6.5. Οι αποστειρωμένες συνδεόμενες συσκευές θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με μια επικυρωμένη διαδικασία. Μετά την επικύρωση, οι συνδέσεις που πραγματοποιούνται με τη χρήση αποστειρωμένων συνδεομένων συσκευών θεωρούνται ως επεξεργασία κλειστού συστήματος. Θα πρέπει να γίνεται έλεγχος για την ικανοποιητική ευθυγράμμιση της συγκόλλησης που προκύπτει και θα πρέπει να επιβεβαιώνεται και η αρτιότητά της.

6.7. Σήμανση

- 6.7.1. Σε όλες ανεξαιρέτως τις φάσεις, όλοι οι ασκοί αίματος και τα σωληνάκια των δειγμάτων θα σημαίνονται κατάλληλα με τα αναγνωριστικά στοιχεία τους. Σε περίπτωση απουσίας επικυρωμένου μηχανογραφικού συστήματος για τον έλεγχο κατάστασης (status control), στη σήμανση θα γίνεται σαφής διάκριση μεταξύ εγκεκριμένων για αποδέσμευση και μη-εγκεκριμένων για αποδέσμευση μονάδων αίματος και συστατικών του αίματος (Οδηγία 2005/62/ΕΚ/Παράρτημα 6.5.1).
- 6.7.2. Ο τύπος της σήμανσης που χρησιμοποιείται, καθώς και η μεθοδολογία σήμανσης, θα πρέπει να ορίζονται και να καθιερώνονται σε γραπτές πρότυπες διαδικασίες λειτουργίας.
- 6.7.3. Η σήμανση που εφαρμόζεται στους περιέκτες, στον εξοπλισμό ή στις εγκαταστάσεις θα πρέπει να είναι σαφής, αδιαμφισβήτητη και στη μορφή που έχει συμφωνηθεί από την υπηρεσία αιμοδοσίας.
- 6.7.4. Το σύστημα σήμανσης για το συλλεγόμενο αίμα, τα προϊόντα ενδιάμεσης κλασματοποίησης και τα τελικά προϊόντα του αίματος, καθώς και τα δείγματα θα πρέπει να υποδεικνύει σαφώς το είδος του περιεχομένου και να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις σήμανσης και ιχνηλασιμότητας που αναφέρονται στο άρθρο 14 της Οδηγίας 2002/98/ΕΚ και της Οδηγίας 2005/61/ΕΚ. Η σήμανση ενός τελικού προϊόντος του αίματος θα πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του Παραρτήματος III της Οδηγίας 2002/98/ΕΚ (Οδηγία 2005/62/ΕΚ/Παράρτημα 6.5.2).
- 6.7.5. Οι υπηρεσίες αιμοδοσίας που είναι υπεύθυνες για την παρασκευή προϊόντων του αίματος θα πρέπει να παρέχουν στους κλινικούς χρήστες των προϊόντων του αίματος πληροφορίες

αναφορικά με τη χρήση και τη σύνθεσή τους, καθώς και τυχόν ειδικούς όρους που δεν αναγράφονται στη σήμανση του προϊόντος.

- 6.7.6. Αναφορικά με το αυτόλογο αίμα και συστατικά του αίματος, η σήμανση θα πρέπει επίσης να συμμορφώνεται με το Άρθρο 7 της Οδηγίας 2004/33/ΕΚ και τις πρόσθετες απαιτήσεις που αφορούν τις αυτόλογες αιμοληψίες, όπως καθορίζεται στο Παράρτημα IV της ίδιας Οδηγίας (Οδηγία 2005/62/ΕΚ/Παράρτημα 6.5.3).

6.8. Έγκριση για αποδέσμευση Αίματος και Προϊόντων του Αίματος

- 6.8.1. Είναι απαραίτητη η ύπαρξη ασφαλούς συστήματος που θα προλαμβάνει ότι κανένα δείγμα αίματος και προϊόν του αίματος δεν θα εγκριθεί για αποδέσμευση, εάν δεν έχουν πρώτα τηρηθεί όλες οι υποχρεωτικές απαιτήσεις που καθορίζονται στην Οδηγία 2005/62/ΕΚ. Οι υπηρεσίες αιμοδοσίας πρέπει να είναι σε θέση να αποδεικνύουν ότι κάθε μονάδα αίματος ή προϊόν αίματος έχει λάβει επίσημη έγκριση για αποδέσμευση από εξουσιοδοτημένο άτομο. Από τα αρχεία θα προκύπτει ότι πριν εγκριθεί για αποδέσμευση ένα προϊόν του αίματος, όλα τα ισχύοντα έντυπα δήλωσης, τα σχετικά ιατρικά αρχεία και τα εργαστηριακά αποτελέσματα πληρούν τα κριτήρια αποδοχής (Οδηγία 2005/62/ΕΚ/Παράρτημα 6.6.1).
- 6.8.2. Θα πρέπει να προβλέπεται μια τυποποιημένη διαδικασία λειτουργίας, η οποία να περιγράφει λεπτομερώς τις ενέργειες και τα κριτήρια που καθορίζουν κατά πόσο το αίμα ή το προϊόν του αίματος μπορεί να εγκριθεί για αποδέσμευση. Τα κριτήρια και οι προδιαγραφές που αφορούν στην έγκριση για διάθεση των συστατικών του αίματος θα πρέπει να έχουν καθορισθεί, επικυρωθεί, τεκμηριωθεί και εγκριθεί.
- 6.8.3. Θα πρέπει να προβλέπεται καθορισμένη διαδικασία για την κατ' εξαίρεση έγκριση για αποδέσμευση του μη-τυποποιημένου αίματος και συστατικών του αίματος σύμφωνα με ένα προγραμματισμένο σύστημα μη-συμμόρφωσης. Θα πρέπει να τεκμηριώνεται σαφώς η απόφαση να επιτραπεί η εν λόγω έγκριση για διάθεση και θα πρέπει να εξασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα.
- 6.8.4. Πριν από τη χορήγηση έγκρισης για αποδέσμευση, το αίμα και τα προϊόντα του αίματος θα φυλάσσονται τακτοποιημένα ανά κατηγορία και φυσικό χώρο, ξεχωριστά από τις μονάδες αίματος και προϊόντα αίματος, που έχουν εγκριθεί για αποδέσμευση. Εάν δεν υπάρχει επικυρωμένο ηλεκτρονικό σύστημα για τον έλεγχο κατάστασης (status control), στην ετικέτα κάθε μονάδας αίματος ή προϊόντος αίματος θα αναγράφεται η κατάσταση έγκρισης για διάθεση σύμφωνα με το σημείο 6.5.1 που αναφέρεται παραπάνω (Οδηγία 2005/62/ΕΚ/Παράρτημα 6.5.1 και 6.6.2).
- 6.8.5. Θα πρέπει να εφαρμόζεται σύστημα κατηγοριοποίησης και φυσικής απομόνωσης για το αίμα και τα προϊόντα του αίματος, ώστε να εξασφαλιστεί ότι τα προϊόντα δεν θα εγκριθούν για αποδέσμευση προτού να έχουν τηρηθεί όλες οι υποχρεωτικές απαιτήσεις.
- 6.8.6. Στην περίπτωση κατά την οποία το τελικό προϊόν του αίματος δεν εγκρίνεται για αποδέσμευση λόγω επιβεβαιωμένου θετικού εργαστηριακού αποτελέσματος λοίμωξης από παθογόνο που αναφέρεται στο Παράρτημα IV της Οδηγίας 2002/98/ΕΚ, θα πρέπει να πραγματοποιείται έλεγχος προκειμένου να διασφαλίζεται ο εντοπισμός όλων των υπόλοιπων προϊόντων που προέρχονται από την ίδια μονάδα αίματος, καθώς και τα προϊόντα που έχουν παρασκευαστεί από προηγούμενες αιμοληψίες του ίδιου αιμοδότη. Θα πρέπει να πραγματοποιείται αμέσως ενημέρωση του αρχείου του αιμοδότη (Οδηγία 2005/62/ΕΚ Παράρτημα 6.3.2, 6.3.3 και 6.6.3).

- 6.8.7. Στην περίπτωση κατά την οποία ένα τελικό προϊόν δεν εγκρίνεται για αποδέσμευση λόγω πιθανής επίπτωσης στην ασφάλεια των ασθενών, θα πρέπει να ενημερώνεται αμέσως το αρχείο του αιμοδότη προκειμένου να εξασφαλιστεί, ανάλογα με την περίπτωση, ότι ο αιμοδότης δεν θα μπορεί ξαναδώσει αίμα.

7. Αποθήκευση και διανομή

- 7.1. Το Σύστημα Ποιότητας της υπηρεσίας αιμοδοσίας θα πρέπει να εξασφαλίζει ότι, όσον αφορά το αίμα και τα προϊόντα του αίματος που προορίζονται για την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων, οι απαιτήσεις αποθήκευσης και διανομής είναι σύμφωνες με τις διατάξεις της οδηγίας 2003/94/ΕΚ (Οδηγία 2005/62/ΕΚ/Παράρτημα 7.1).
- 7.2. Οι διαδικασίες αποθήκευσης και διανομής θα πρέπει να επικυρώνονται προκειμένου να διασφαλίζεται η ποιότητα του αίματος και των συστατικών του αίματος καθ' όλη τη διάρκεια αποθήκευσης και να αποκλείεται η ανάμιξη των προϊόντων του αίματος. Κάθε ενέργεια μεταφοράς και αποθήκευσης, συμπεριλαμβανομένης της παραλαβής και διανομής, θα πρέπει να καθορίζεται με γραπτές διαδικασίες και προδιαγραφές (Οδηγία 2005/62/ΕΚ/Παράρτημα 7.2).
- 7.3. Οι συνθήκες αποθήκευσης θα πρέπει να ρυθμίζονται, να παρακολουθούνται και να ελέγχονται. Θα πρέπει να προβλέπεται κατάλληλο σύστημα συναγερμού και να ελέγχεται τακτικά. Όλοι οι έλεγχοι θα πρέπει να καταγράφονται. Θα πρέπει να ορίζονται οι κατάλληλες ενέργειες για τα συστήματα συναγερμού.
- 7.4. Θα πρέπει να εφαρμόζεται σύστημα το οποίο να εξασφαλίζει την ανακάλυψη των αποθεμάτων με τακτικούς και συχνούς ελέγχους ότι το σύστημα λειτουργεί σωστά. Το αίμα και τα προϊόντα του αίματος πέρα από την ημερομηνία λήξης τους ή τη διάρκεια ζωής θα πρέπει να διαχωρίζονται από το χρησιμοποιήσιμο απόθεμα.
- 7.5. Πριν από τη διανομή, τα προϊόντα του αίματος θα πρέπει να ελέγχονται οπτικά.
- 7.6. Οι μονάδες αυτόλογου αίματος και συστατικά αίματος, καθώς και τα συστατικά αίματος που συλλέγονται και προετοιμάζονται για ειδικούς σκοπούς, θα πρέπει να αποθηκεύονται χωριστά (Οδηγία 2005/62/ΕΚ/Παράρτημα 7.3).
- 7.7. Θα πρέπει να τηρούνται κατάλληλα αρχεία μητρώων και διανομής (Οδηγία 2005/62/ΕΚ/Παράρτημα 7.4).
- 7.8. Θα πρέπει να τηρούνται αρχεία σχετικά με τη διανομή των συστατικών του αίματος μεταξύ των υπηρεσιών αιμοδοσίας, μεταξύ των κέντρων αιμοδοσίας και των νοσοκομειακών υπηρεσιών αιμοδοσίας, καθώς και μεταξύ των νοσοκομειακών υπηρεσιών αιμοδοσίας. Τα αρχεία αυτά θα πρέπει να αναφέρουν την ημερομηνία της παράδοσης, το μοναδικό αναγνωριστικό του προϊόντος και το όνομα του προϊόντος του αίματος, την παραληφθείσα ή παραδοθείσα ποσότητα, το όνομα και τη διεύθυνση του προμηθευτή ή του παραλήπτη.
- 7.9. Η συσκευασία θα πρέπει να διασφαλίζει τη διατήρηση της ακεραιότητας και της θερμοκρασίας αποθήκευσης του αίματος και των προϊόντων του αίματος κατά τη διανομή και μεταφορά τους (Οδηγία 2005/62/ΕΚ/Παράρτημα 7.5).
- 7.10. Η επιστροφή αίματος και προϊόντων του αίματος για επόμενη επαναδιάθεσή τους θα πρέπει να γίνεται δεκτή μόνον εφόσον πληρούνται όλες οι καθορισμένες απαιτήσεις και

διαδικασίες ποιότητας που διασφαλίζουν την ακεραιότητα του προϊόντος του αίματος (Οδηγία 2005/62/ΕΚ/Παράρτημα 7.6).

- 7.11. Τα προϊόντα του αίματος δεν θα πρέπει να επιστρέφονται στην υπηρεσία αιμοδοσίας για επακόλουθη διανομή, εκτός εάν προβλέπεται διαδικασία σχετική με την επιστροφή των προϊόντων του αίματος η οποία διέπεται από σχετική σύμβαση, και εφόσον παρέχονται τεκμηριωμένα αποδεικτικά στοιχεία για κάθε επιστρεφόμενο προϊόν του αίματος ότι έχουν τηρηθεί οι συμφωνηθείσες συνθήκες αποθήκευσης. Πριν από τη επακόλουθη διανομή, τα αρχεία θα πρέπει να προσδιορίζουν ότι το προϊόν του αίματος έχει επιθεωρηθεί πριν από την εκ νέου διάθεση.

8. Διαχείριση συμβάσεων

8.1. Γενικές Αρχές

- 8.1.1. Τα καθήκοντα που ανατίθενται σε τρίτους θα καθορίζονται σε ειδική γραπτή σύμβαση (Οδηγία 2005/62/ΕΚ/Παράρτημα 8).
- 8.1.2. Τα καθήκοντα που ανατίθενται σε τρίτους και που μπορεί να επηρεάσουν την ποιότητα, την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα των προϊόντων του αίματος, θα πρέπει να καθορίζονται σε ειδική γραπτή σύμβαση ή συμφωνητικό, που θα περιλαμβάνει και τυχόν σχετικές τεχνικές ρυθμίσεις.
- 8.1.3. Όλες οι συμφωνίες που σχετίζονται με τη συλλογή, την επεξεργασία και τον έλεγχο του αίματος, συμπεριλαμβανομένων και τυχόν προτεινόμενων αλλαγών, θα πρέπει να είναι σύμφωνες με τα προβλεπόμενα σε γραπτή σύμβαση, αναφορικά με τις προδιαγραφές του αίματος ή του(των) προϊόντος(-ων) του αίματος.
- 8.1.4. Οι ευθύνες κάθε συμβαλλόμενου στην αλυσίδα διανομής, θα πρέπει να τεκμηριώνονται ώστε να εξασφαλίζεται ότι τηρούνται οι αρχές της Ορθής Πρακτικής.
- 8.1.5. Ως Αναθέτης θεωρείται το κέντρο ή ο φορέας που αναθέτει συμβατικά συγκεκριμένη εργασία ή υπηρεσίες σε έναν διαφορετικό φορέα και που ευθύνεται για την κατάρτιση της σύμβασης η οποία θα καθορίζει τα καθήκοντα και τις ευθύνες της κάθε πλευράς.
- 8.1.6. Ως Ανάδοχος θεωρείται το κέντρο ή ο φορέας που εκτελεί συγκεκριμένη εργασία ή υπηρεσίες στο πλαίσιο μιας σύμβασης για λογαριασμό ενός διαφορετικού φορέα.

8.2. Ο Αναθέτης

- 8.2.1. Ο Αναθέτης είναι υπεύθυνος για να αξιολογήσει την ικανότητα του Αναδόχου να υλοποιήσει επιτυχώς το έργο που του έχει ανατεθεί, καθώς και για να εξασφαλίσει, διαμέσου της σύμβασης, ότι ακολουθούνται οι αρχές και οι κατευθυντήριες οδηγίες της Ορθής Πρακτικής.
- 8.2.2. Ο Αναθέτης θα πρέπει να παρέχει στον Ανάδοχο όλες τις πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την υλοποίηση των ανατιθέμενων λειτουργιών με σωστό τρόπο και σύμφωνα με τις προδιαγραφές και τυχόν άλλες νομικές απαιτήσεις. Ο Αναθέτης θα πρέπει να εξασφαλίζει ότι ο ανάδοχος είναι πλήρως ενημερωμένος για τυχόν προβλήματα που σχετίζονται με τα υλικά, τα δείγματα ή τις συμβατικές λειτουργίες και που θα μπορούσαν να αποτελέσουν κίνδυνο για τις κτηριακές εγκαταστάσεις, τον εξοπλισμό, το προσωπικό, άλλα υλικά ή άλλα συστατικά του αίματος του Αναδόχου.

8.2.3. Ο Αναθέτης θα πρέπει να εξασφαλίζει ότι όλες οι μονάδες αίματος και τα προϊόντα του αίματος, τα αναλυτικά αποτελέσματα, καθώς και τα υλικά που παραδίδονται από τον Ανάδοχο ανταποκρίνονται στις προδιαγραφές τους και ότι έχουν λάβει έγκριση για διάθεση στο πλαίσιο ενός Συστήματος Ποιότητας το οποίο έχει εγκριθεί από το Υπεύθυνο Πρόσωπο ή άλλο εξουσιοδοτημένο πρόσωπο.

8.3. Ο Ανάδοχος

8.3.1. Ο Ανάδοχος θα πρέπει να διαθέτει επαρκείς κτηριακές εγκαταστάσεις, εξοπλισμό, γνώση, εμπειρία καθώς και ικανό προσωπικό ώστε να υλοποιήσει ικανοποιητικά το έργο το οποίο του ανατέθηκε από τον Αναθέτη.

8.3.2. Ο Ανάδοχος θα πρέπει να εξασφαλίζει ότι όλα τα προϊόντα, τα υλικά ή τα αποτελέσματα των εξετάσεων που του παραδίδονται από τον Αναθέτη είναι κατάλληλα για τον σκοπό για τον οποίο προορίζονται.

8.3.3. Ο Ανάδοχος δεν θα μπορεί να αναθέσει σε τρίτους οποιαδήποτε από τις εργασίες που του έχουν ανατεθεί στο πλαίσιο της σύμβασης χωρίς την προηγούμενη αξιολόγηση και έγκριση των συμφωνιών από τον Αναθέτη. Οι συμφωνίες μεταξύ του Αναδόχου και οποιουδήποτε τρίτου θα πρέπει να εξασφαλίζουν ότι οι σχετικές πληροφορίες για τη συλλογή, την επεξεργασία και τον έλεγχο που σχετίζονται με το αίμα θα είναι διαθέσιμες με τον ίδιο τρόπο όπως και μεταξύ του αρχικού Αναθέτη και Αναδόχου.

8.3.4. Ο Ανάδοχος θα πρέπει να απέχει από οποιαδήποτε δραστηριότητα η οποία θα μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την ποιότητα του αίματος και των συστατικών του αίματος που παρασκευάζονται ή/και αναλύονται για λογαριασμό του Αναθέτη.

8.4. Η Σύμβαση

8.4.1. Θα πρέπει να καταρτίζεται σύμβαση μεταξύ του Αναθέτη και του Αναδόχου η οποία να καθορίζει τις ευθύνες που αναλαμβάνει ο καθένας σε σχέση με τις συμβατικές λειτουργίες.

8.4.2. Η σύμβαση θα πρέπει να καθορίζει τη διαδικασία, καθώς επίσης και τις αναγκαίες απαιτήσεις που παρέχει ο Ανάδοχος, κατά την οποία το Υπεύθυνο Πρόσωπο ή άλλο εξουσιοδοτημένο πρόσωπο το οποίο εγκρίνει για αποδέσμευση προς πώληση ή παράδοση μπορεί να εξασφαλίζει ότι κάθε συστατικό έχει παρασκευαστεί ή/και διανεμηθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Ορθής Πρακτικής και τις ρυθμιστικές απαιτήσεις.

8.4.3. Η σύμβαση θα πρέπει να περιγράφει με σαφήνεια ποιος είναι υπεύθυνος για την αγορά των υλικών, τον έλεγχο και την έγκριση για διάθεση των υλικών, την ανάληψη της αιμοληψίας, καθώς και για την επεξεργασία και τον έλεγχο (συμπεριλαμβανομένων και των ελέγχων κατά την επεξεργασία). Σε περίπτωση ανάθεσης εργαστηριακών αναλύσεων σε τρίτους, η σύμβαση θα πρέπει να αναφέρει τις συμφωνίες που ισχύουν για τη συλλογή των δειγμάτων, ενώ θα πρέπει να είναι κατανοητό από τον Ανάδοχο ότι μπορεί να υπόκειται σε ελέγχους από τις Αρμόδιες Αρχές.

8.4.4. Τα αρχεία που αφορούν στην προετοιμασία και τη διανομή, συμπεριλαμβανομένων και των δειγμάτων αναφοράς (εφόσον προβλέπονται), θα πρέπει να τηρούνται από τον Αναθέτη ή να βρίσκονται στη διάθεση του. Κάθε αρχείο το οποίο σχετίζεται με την αξιολόγηση της ποιότητας του αίματος ή ενός συστατικού του αίματος σε περίπτωση καταγγελίας ή υπόνοιας για τυχόν ελάττωμα, θα πρέπει να είναι προσβάσιμο και να

ορίζεται από τις διαδικασίες, που αφορούν σε ελαττωματικό συστατικό ή σε διαδικασίες ανάκλησης που έχουν τεθεί από τον Αναθέτη.

- 8.4.5. Η σύμβαση θα πρέπει να επιτρέπει στον Αναθέτη να πραγματοποιεί συστηματικό έλεγχο των εγκαταστάσεων του Αναδόχου.

9. Μη-συμμόρφωση

9.1. Παρεκκλίσεις

- 9.1.1. Τα συστατικά αίματος που παρεκκλίνουν από τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας που καθορίζονται στην ενότητα Πρότυπα στο *Κεφάλαιο 5 – Μονογραφίες Συστατικών του Οδηγού για την Παρασκευή, τη Χρήση και τη Διασφάλιση Ποιότητας των Συστατικών Αίματος και*, ανάλογα με την περίπτωση, στο Παράρτημα V της Οδηγίας 2004/33/ΕΚ, θα πρέπει να εγκρίνονται για μετάγγιση μόνο σε εξαιρετικές περιστάσεις και με την καταγραμμένη συμφωνία του θεράποντος ιατρού και του ιατρού της υπηρεσίας αιμοδοσίας (Οδηγία 2005/62/ΕΚ/Παράρτημα 9.1).
- 9.1.2. Θα πρέπει να προβλέπεται μια καθορισμένη διαδικασία για την έγκριση για αποδέσμευση των μη-τυποποιημένων μονάδων αίματος και συστατικών του αίματος στο πλαίσιο ενός προγραμματισμένου συστήματος μη-συμμόρφωσης. Η απόφαση για τη συγκεκριμένη έγκριση για διάθεση θα πρέπει να τεκμηριώνεται σαφώς και να εγκρίνεται από εξουσιοδοτημένο πρόσωπο, ενώ θα πρέπει να εξασφαλίζεται και η ιχνηλασιμότητα.
- 9.1.3. Θα πρέπει να εφαρμόζονται συστήματα τα οποία να εξασφαλίζουν ότι οι παρεκκλίσεις, τα ανεπιθύμητα συμβλήματα, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις και οι μη-συμμορφώσεις τεκμηριώνονται, διερευνώνται προσεκτικά ως προς τους αιτιολογικούς παράγοντες οποιουδήποτε ελαττώματος και, εφόσον είναι απαραίτητο, ακολουθούνται από την εφαρμογή διορθωτικών ενεργειών για να αποτραπεί η επανεμφάνισή τους.
- 9.1.4. Το σύστημα Διορθωτικών και Προληπτικών Ενεργειών (CAPAs) θα πρέπει να εξασφαλίζει ότι τα υφιστάμενα προβλήματα μη-συμμόρφωσης ή ποιότητας των συστατικών του αίματος αποκαθίστανται, και ότι αποτρέπεται η επανεμφάνιση του προβλήματος.
- 9.1.5. Οι παρεκκλίσεις από τις καθιερωμένες διαδικασίες θα πρέπει να αποφεύγονται όσο είναι δυνατόν και θα πρέπει να τεκμηριώνονται και να αιτιολογούνται. Τυχόν σφάλματα, ατυχήματα ή σημαντικές παρεκκλίσεις που μπορεί να επηρεάσουν την ποιότητα ή την ασφάλεια του αίματος και των συστατικών του αίματος θα πρέπει να καταγράφονται και να διερευνώνται πλήρως προκειμένου να εντοπίζονται εκ του συστήματος προβλήματα τα οποία απαιτούν διορθωτικά μέτρα. Θα πρέπει να καθορίζονται και να εφαρμόζονται κατάλληλες Διορθωτικές και Προληπτικές Ενέργειες (CAPAs).
- 9.1.6. Η διερεύνηση σοβαρών ελλείψεων, σημαντικών παρεκκλίσεων και σοβαρών ελαττωμάτων των συστατικών του αίματος θα πρέπει να περιλαμβάνει την αξιολόγηση των επιπτώσεων που έχει το συστατικό, καθώς επίσης και την επανεξέταση και εκτίμηση του σχετικού συστήματος τεκμηρίωσης και την αξιολόγηση των παρεκκλίσεων από τις προκαθορισμένες διαδικασίες.
- 9.1.7. Θα πρέπει να προβλέπονται διαδικασίες για την έγκαιρη κοινοποίηση στη διοικητική αρμόδια αρχή των ελλείψεων, των αποκλίσεων ή μη-συμμορφώσεων τους κανονισμούς (π.χ. κατά την υποβολή και την ανταπόκριση σε επιθεωρήσεις), των ελαττωμάτων των συστατικών ή των προϊόντων του αίματος καθώς και των σφαλμάτων κατά τον

εργαστηριακό έλεγχο και ό,τι αναφέρεται στα σχετικά μέτρα (π.χ. καταγγελίες αναφορικά με την ποιότητα, ανακλήσεις, κανονιστικές ενέργειες).

- 9.1.8. Θα πρέπει να κοινοποιούνται εγκαίρως στην κεντρική διοίκηση και το Υπεύθυνο Πρόσωπο* οι σοβαρές ελλείψεις, οι σημαντικές παρεκκλίσεις και τα σοβαρά ελαττώματα σε συστατικά ή προϊόντα αίματος, ενώ θα πρέπει διατίθενται επαρκείς πόροι για την έγκαιρη επίλυσή τους.
- 9.1.9. Θα πρέπει να διενεργείται τακτική επανεξέταση όλων των σημαντικών παρεκκλίσεων ή μη-συμμορφώσεων, συμπεριλαμβανομένης και της σχετικής διερεύνησής τους, προκειμένου να επιβεβαιωθεί η αποτελεσματικότητα των διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών που λαμβάνονται.

9.2. Καταγγελίες

- 9.2.1. Οι καταγγελίες και λουπές πληροφορίες (συμπεριλαμβανομένων των σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και σοβαρών ανεπιθύμητων συμβαμάτων που ενδέχεται να οφείλονται σε ελάττωμα των συστατικών του αίματος, τα οποία διατέθηκαν για μετάγγιση), θα πρέπει να τεκμηριώνονται, να διερευνώνται προσεκτικά για τον εντοπισμό των αιτιολογικών παραγόντων του ελαττώματος και, εφόσον είναι απαραίτητο, να συνοδεύονται από ανάκληση και εφαρμογή διορθωτικών ενεργειών προκειμένου να αποτραπεί η επανεμφάνισή τους. Θα 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 (Οδηγία 2005/62/ΕΚ/Παράρτημα 9.2).
- 9.2.2. Θα πρέπει να ορίζεται κάποιο άτομο ως υπεύθυνο για τον χειρισμό των καταγγελιών και τη λήψη αποφάσεων για τα μέτρα που θα πρέπει να ληφθούν. Το πρόσωπο αυτό θα πρέπει να έχει στη διάθεσή του επαρκές υποστηρικτικό προσωπικό. Εφόσον το άτομο αυτό δεν είναι το Υπεύθυνο Πρόσωπο, τότε το Υπεύθυνο Πρόσωπο θα πρέπει να λαμβάνει γνώση οποιασδήποτε καταγγελίας, διερεύνησης ή ανάκλησης.
- 9.2.3. Σε περίπτωση που ανακαλυφθεί ελάττωμα ή σφάλμα κατά τον έλεγχο του αίματος ή ενός συστατικού του αίματος, ή υπάρχει υπόνοια για αυτό, θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για έλεγχο της σχετικής μονάδας αίματος και των συστατικών του αίματος προκειμένου να διαπιστωθεί εάν έχουν επίσης επηρεαστεί.
- 9.2.4. Οι αποφάσεις και τα μέτρα που λαμβάνονται ως αποτέλεσμα μιας καταγγελίας θα πρέπει να καταγράφονται. Τα αρχεία των καταγγελιών θα πρέπει να επανεξετάζονται σε τακτά διαστήματα για τυχόν ενδείξεις για συγκεκριμένα ή επαναλαμβανόμενα προβλήματα που απαιτούν προσοχή, και πιθανή ανάκληση των εμπλεκόμενων μονάδων αίματος και συστατικών του αίματος, που έχουν ήδη διανεμηθεί.
- 9.2.5. Οι Αρμόδιες Αρχές θα πρέπει να ενημερώνονται σε περίπτωση καταγγελιών που προκύπτουν από πιθανή εσφαλμένη επεξεργασία, αλλοίωση των συστατικών ή από οποιαδήποτε άλλα σοβαρά προβλήματα ποιότητας, συμπεριλαμβανομένης της ανίχνευσης νοθείας.

**Σημείωση ΣΚΑΕ: Τα προσόντα και οι αρμοδιότητες του Υπευθύνου Προσώπου καθορίζονται στο άρθρο 9 της Οδηγίας 2002/98/ΕΚ.*

9.3. Ανάκληση

- 9.3.1. Θα πρέπει να υπάρχει εξουσιοδοτημένο προσωπικό στην υπηρεσία αιμοδοσίας, το οποίο θα την ανάγκη για ανάκληση του αίματος και συστατικών του αίματος και να δρομολογεί και συντονίζει τις απαραίτητες ενέργειες (Οδηγία 2005/62/ΕΚ/Παράρτημα 9.3.1).
- 9.3.2. Θα πρέπει να εφαρμόζεται αποτελεσματική διαδικασία ανάκλησης, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής των αρμοδιοτήτων και ενεργειών που πρέπει να αναληφθούν. Θα πρέπει να συμπεριλαμβάνεται κοινοποίηση στην Αρμόδια Αρχή (Οδηγία 2005/62/ΕΚ/Παράρτημα 9.3.2).
- 9.3.3. Οι ενέργειες θα πρέπει να αναλαμβάνονται εντός προκαθορισμένων χρονικών περιόδων και θα περιλαμβάνουν την ανίχνευση όλων των σχετικών συστατικών του αίματος και, ανάλογα με την περίπτωση, θα πρέπει να περιλαμβάνουν τη διαδικασία εντοπισμού. Στόχος της διερεύνησης είναι ο εντοπισμός του δότη που μπορεί να έχει συμβάλει στην πρόκληση της αντίδρασης σχετικά με τη μετάγγιση και η ανάκτηση των διαθέσιμων συστατικών του αίματος που προέρχονται από τον ίδιο δότη, καθώς και η ενημέρωση των παραληπτών (π.χ. νοσοκομείων, κλινικών, κέντρου κλασματοποίησης) και ληπτών των συστατικών που έχουν συλλεγεί από τον ίδιο δότη για ενδεχόμενο κίνδυνο (Οδηγία 2005/62/ΕΚ/Παράρτημα 9.3.3).
- 9.3.4. Το προσωπικό που εξουσιοδοτείται να δρομολογεί και να συντονίζει τις ενέργειες ανάκλησης θα πρέπει να είναι ανεξάρτητο από την εμπορική διαχείριση του οργανισμού. Εφόσον το προσωπικό αυτό δεν είναι μέλος της Κεντρικής Διοίκησης ή δεν είναι το Υπεύθυνο Πρόσωπο (για το Αίμα), τότε το Υπεύθυνο αυτό Πρόσωπο θα πρέπει να λαμβάνει γνώση κάθε επιχείρησης ανάκλησης.
- 9.3.5. Τα ανακληθέντα συστατικά του αίματος ή προϊόντα θα πρέπει να επισημαίνονται και να αποθηκεύονται ξεχωριστά σε ασφαλή χώρο καθ' όσο χρόνο εκκρεμεί η απόφαση για την τύχη τους.
- 9.3.6. Θα πρέπει να καταγράφεται η πρόοδος της διαδικασίας ανάκλησης και να δημοσιεύεται τελική αναφορά, η οποία θα περιλαμβάνει την αντιπαραβολή των ποσοτήτων του αίματος ή των συστατικών του αίματος ή των προϊόντων που παραδόθηκαν έναντι εκείνων που ανακτήθηκαν.
- 9.3.7. Η αποτελεσματικότητα των μέτρων που αφορούν στις ανακλήσεις θα πρέπει να αξιολογείται συστηματικά.

9.4. Διορθωτικές και Προληπτικές Ενέργειες (CAPAs)

- 9.4.1. 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 (Οδηγία 2005/62/ΕΚ/Παράρτημα 9.4.1).
- 9.4.2. Τα δεδομένα θα πρέπει να 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 (Οδηγία 2005/62/ΕΚ/Παράρτημα 9.4.2).
- 9.4.3. Όλα τα σφάλματα και ατυχήματα θα πρέπει να τεκμηριώνονται και να διερευνώνται προκειμένου να εντοπίζονται προβλήματα του συστήματος προς διόρθωση (Οδηγία 2005/62/ΕΚ/Παράρτημα 9.4.3).

- 9.4.4. Θα πρέπει να διερευνώνται οι παρεκκλίσεις που είναι δυνατόν να επηρεάσουν την ποιότητα, ενώ η διερεύνηση και τα συμπεράσματά της θα πρέπει να τεκμηριώνονται. Όπου κρίνεται σκόπιμο, οι διορθωτικές ενέργειες θα πρέπει να αναλαμβάνονται πριν από τη διανομή του αίματος και των συστατικών του αίματος ή την αναφορά ενός αποτελέσματος εργαστηριακού ελέγχου. Θα πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη οι ενδεχόμενες επιπτώσεις του αιτίου της παρέκκλισης σε άλλα προϊόντα ή αποτελέσματα, ενώ θα πρέπει να λαμβάνονται και προληπτικές ενέργειες ώστε να εξαλειφθεί το πρωταρχικό αίτιο (root cause) της απόκλισης για να αποφευχθεί η επανεμφάνισή της.
- 9.4.5. Θα πρέπει να παρακολουθούνται οι διαδικασίες και τα σχετικά δεδομένα με σκοπό την ανάληψη προληπτικών ενεργειών ώστε να αποφεύγεται η εμφάνιση πιθανών παρεκκλίσεων στο μέλλον. Ανάλογα με την περίπτωση, τα δεδομένα ή άλλα εργαλεία θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση και την παρακολούθηση των δυνατοτήτων της διαδικασίας.
- 9.4.6. Ως μέρος της περιοδικής επανεξέτασης του Συστήματος Ποιότητας, θα πρέπει να αξιολογείται κατά πόσον χρειάζεται να αναληφθούν Διορθωτικές ή Προληπτικές Ενέργειες ή εκ νέου επικύρωση. Η αιτιολόγηση των εν λόγω διορθωτικών ενεργειών θα πρέπει να τεκμηριώνεται. Οι συμφωνηθείσες Διορθωτικές ή Προληπτικές Ενέργειες θα πρέπει να ολοκληρώνονται εγκαίρως και με αποτελεσματικό τρόπο. Θα πρέπει να προβλέπονται διαδικασίες για τη συνεχή διαχείριση και επανεξέταση των ενεργειών αυτών. Η αποτελεσματικότητα των διαδικασιών αυτών θα πρέπει να επαληθεύεται κατά την αυτοεπιθεώρηση.

10. Αυτοεπιθεώρηση, συστηματικοί έλεγχοι και βελτιώσεις

- 10.1. Θα πρέπει να εφαρμόζονται συστήματα αυτοεπιθεώρησης ή συστηματικού ελέγχου (audit system) για όλες τις πτυχές των διαδικασιών, προκειμένου να εξακριβώνεται η συμμόρφωση με τα πρότυπα που καθορίζονται στο Παράρτημα της Οδηγίας 2005/62/ΕΚ. Οι έλεγχοι αυτοί θα πρέπει να διεξάγονται συστηματικά από ειδικευμένα και ικανά άτομα, κατά ανεξάρτητο τρόπο, σύμφωνα με τις εγκεκριμένες διαδικασίες (Οδηγία 2005/62/ΕΚ/Παράρτημα 10.1).
- 10.2. Όλα τα αποτελέσματα θα πρέπει να τεκμηριώνονται και θα πρέπει να αναλαμβάνονται έγκαιρα και αποτελεσματικά κατάλληλες διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες (Οδηγία 2005/62/ΕΚ/Παράρτημα 10.2).

11. Παρακολούθηση και έλεγχος ποιότητας

11.1. Παρακολούθηση Ποιότητας

- 11.1.1. Τα κριτήρια αποδοχής θα πρέπει να βασίζονται σε καθορισμένες προδιαγραφές (βλ. Πρότυπα, Κεφάλαιο 5 – Μονογραφίες Συστατικών του «Οδηγού για την Παρασκευή, τη Χρήση και τη Διασφάλιση Ποιότητας των Προϊόντων Αίματος», 18^η έκδοση) για κάθε μονάδα αίματος και συστατικού του αίματος.

11.2. Έλεγχος ποιότητας

- 11.2.1. Όλες οι διαδικασίες ελέγχου ποιότητας θα πρέπει να επικυρώνονται πριν από τη χρήση.
- 11.2.2. Τα αποτελέσματα των δοκιμασιών ελέγχου ποιότητας θα πρέπει να αξιολογούνται συνεχώς και να λαμβάνονται μέτρα ώστε να διορθωθούν οι εσφαλμένες διαδικασίες ή εξοπλισμός.
- 11.2.3. Θα πρέπει να εφαρμόζονται πρότυπες διαδικασίες για τον έλεγχο της ποιότητας των συστατικών του αίματος. Η καταλληλότητα κάθε αναλυτικής μεθόδου για την παροχή της επιδιωκόμενης πληροφορίας θα πρέπει να επικυρώνεται.
- 11.2.4. Ο ποιοτικός έλεγχος του αίματος και των προϊόντων του αίματος θα πρέπει να διενεργείται σύμφωνα με ένα σχέδιο δειγματοληψίας το οποίο θα έχει σχεδιαστεί ώστε να παρέχει τις προβλεπόμενες πληροφορίες.
- 11.2.5. Ο εργαστηριακός έλεγχος θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις συνιστώμενες οδηγίες του κατασκευαστή των αντιδραστηρίων ή/και των σετ ελέγχου.
- 11.2.6. Η απόδοση των διαδικασιών εργαστηριακού ελέγχου θα πρέπει να αξιολογείται συστηματικά μέσω της συμμετοχής σε ένα επίσημο σύστημα ελέγχου επάρκειας.
- 11.2.7. Τα αρχεία των διαδικασιών ποιοτικού ελέγχου θα πρέπει να περιλαμβάνουν τα στοιχεία ταυτοποίησης του(των) προσώπου(-ων) που αναλαμβάνει(-ουν) τους εργαστηριακούς ελέγχους ή τις διαδικασίες. Θα πρέπει επίσης να καταγράφονται όλες οι διορθωτικές ενέργειες. Εφόσον είναι απαραίτητο να γίνουν διορθώσεις στα αρχεία, η αρχική εγγραφή δεν θα πρέπει να διαγράφεται, αλλά να παραμένει ευανάγνωστη.

Κατάλογος ορισμών

Συστατικό του αίματος (blood component)	Συστατικό του αίματος (ερυθροκύτταρα, λευκοκύτταρα, αιμοπετάλια, πλάσμα), που παρασκευάζεται με φυγοκέντρηση, διήθηση με φίλτρο και κατάψυξη χρησιμοποιώντας συμβατική μεθοδολογία
Παράγωγο αίματος (blood product)	Οποιοδήποτε προϊόν για θεραπευτική χρήση, που προέρχεται από αίμα ή πλάσμα ανθρώπου
Απελευθέρωση (ή αποδέσμευση) συστατικού αίματος (blood component release)	Διαδικασία, που επιτρέπει την απελευθέρωση (ή αποδέσμευση) ενός συστατικού από την κατάσταση της απομόνωσης με τη χρήση συστημάτων και διαδικασιών, που διασφαλίζουν, ότι το τελικό προϊόν πληροί τις προδιαγραφές αποδέσμευσης
Έλεγχος αλλαγών (change control)	Ένα επίσημο σύστημα με το οποίο ειδικά εκπαιδευμένοι αντιπρόσωποι από τους κατάλληλους επιστημονικούς κλάδους ανασκοπούν προτεινόμενες ή πραγματικές αλλαγές, που μπορεί να επηρεάσουν την επικύρωση των εγκαταστάσεων, των συστημάτων, του εξοπλισμού ή των διαδικασιών. Σκοπός είναι να καθοριστεί η ανάγκη για δράση που θα διασφαλίζει και θα τεκμηριώνει ότι το σύστημα παραμένει επικυρωμένο.
Επιθεώρηση (inspection)	Επίσημος και αντικειμενικός έλεγχος με βάση τα πρότυπα, που έχουν υιοθετηθεί για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης με δεδομένη Οδηγία και άλλες συναφείς νομοθετικές διατάξεις, καθώς και για την αναγνώριση προβλημάτων.
Επικύρωση (validation)	Σημαίνει την εγκαθίδρυση τεκμηριωμένων και αντικειμενικών ενδείξεων (evidence) , που εγγυώνται ότι μια συγκεκριμένη διαδικασία θα πληροί με συνέπεια τις προκαθορισμένες απαιτήσεις.
Πρότυπες διαδικασίες Λειτουργίας (ΠΔΛ), (standard operating procedures)	Αναλυτικά κείμενα που: (1) καλύπτουν όλες τις δραστηριότητες που γίνονται σύμφωνα με την Ορθή Πρακτική Παρασκευής, (2) περιέχουν προδιαγραφές, όπου είναι απαραίτητο, (3) έχουν ως βάση τη διαδικασία, που πρόκειται να εκτελεστεί, (4) είναι δομημένα κατά ενότητες, και (5) αντανακλούν την τρέχουσα πρακτική. Οι ΠΔΛ πρέπει να ανανεώνονται, ώστε να είναι ενημερωμένες, ενώ οι νέες τεχνικές πρέπει να αξιολογούνται και να επικυρώνονται πριν εισαχθούν στην κλινική πράξη, έτσι ώστε να διασφαλιστεί η συμμόρφωσή τους με τα αντίστοιχα κριτήρια ποιότητας.
Σχέδιο επικύρωσης (validation plan)	Μια περιγραφή των δραστηριοτήτων, των ευθυνών και των διαδικασιών επικύρωσης. Περιγράφει συγκεκριμένα πως πρέπει να γίνει μια ορισμένη επικύρωση.
Τεκμηρίωση καταλληλότητας (qualification)	Ως μέρος της επικύρωσης δηλώνει την πράξη της επιβεβαίωσης ότι τα μέλη του προσωπικού, οι εγκαταστάσεις, ο εξοπλισμός και η υλικοτεχνική υποδομή λειτουργούν κατάλληλα και παρέχουν τα αναμενόμενα αποτελέσματα.

Ευχαριστίες

Ευχαριστούμε το προσωπικό του ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ. για την άριστη συνεργασία μας στη διεκπεραίωση της έκδοσης αυτής και ιδιαίτερα τα επιστημονικά στελέχη της Αιμοδοσίας και Επιστημονικούς Συμβούλους του ΣΚΑΕ κα Ελισάβετ Γρουζή και κα Λίλιαν Καβαλλιέρου για τη συμβολή τους στην απόδοση τεχνικών και κανονιστικών όρων της, την κα Ειρήνη Αλίβερτη για τη γραμματειακή υποστήριξη, καθώς και όλο το προσωπικό του ΣΚΑΕ για τη δρομολόγηση της μετάφρασης και της προώθησης του βιβλίου αυτού προς τις Υπηρεσίες Αιμοδοσίας και τις Αρμόδιες Αρχές Δημόσιας Υγείας της χώρας.

