



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

11 Δεκεμβρίου 2017

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 4293

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Γ2γ/57384

Ορισμός Κέντρων Αίματος και Νοσοκομειακών Υπηρεσιών αιμοδοσίας και προϋποθέσεις ίδρυσης και λειτουργίας τους.

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Το ν. 3402/2005 (ΦΕΚ 258/Α'), «Αναδιάρθρωση του Συστήματος Αιμοδοσίας και λοιπές διατάξεις», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει και ιδίως του άρθρου 10 αυτού.

2. Την υπ' αριθμ. Υ25/06-10-2015 (ΦΕΚ 2144/Β') απόφαση του Πρωθυπουργού με θέμα «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Υγείας Παύλο Πολάκη».

3. Το π.δ. 121/2017 (ΦΕΚ 148/Α') «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας».

4. Το π.δ. 63/2005 (98/Α') «Κωδικοποίηση της νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά Όργανα», όπως ισχύει σήμερα.

5. Το π.δ. 138/2005 (195/Α') «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 2004/33/ΕΚ της Επιτροπής της 22ας Μαρτίου 2004 «για την εφαρμογή της οδηγίας 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για το αίμα και τα συστατικά του αίματος», όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

6. Το π.δ. 25/2008 (ΦΕΚ 50/Α') «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 2005/61/ΕΚ της Επιτροπής της 30ης Σεπτεμβρίου 2005 για την εφαρμογή της Οδηγίας 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όσον αφορά τις απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας (ανιχνευσιμότητας) και την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων (EEL 256/1-10-2005) και προς την Οδηγία 2005/62/ΕΚ της Επιτροπής της 30ης Σεπτεμβρίου 2005 για την εφαρμογή της Οδηγίας 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη θέσπιση κοινοτικών προτύπων και προδιαγραφών για ένα σύστημα ποιότητας στα κέντρα αιμοδοσίας (EEL 256/1-10-2005)».

7. Τα αρ. ΓΠ/01/516/25-1-2017 και ΓΠ/07/4316/24-7-2017 έγγραφα του ΕΚΕΑ.

8. Τα αποσπάσματα πρακτικού της 2ης/24-1-2017 συνεδρίασης του ΔΣ του ΕΚΕΑ (θέμα 8ο και ΕΗΔ 1ο).

9. Την υπ' αριθμ. Β1α/οικ82766/6-11-2017, εισήγηση του Προϊσταμένου Γενικής Δ/σης Οικονομικών Υπηρεσιών Υπουργείου Υγείας, στα πλαίσια της παρ.5 του άρθρου 24 του ν.4270/2014 (ΦΕΚ 143/Α'), όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει, βάσει της οποίας από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού και σε βάρος του προϋπολογισμού των φορέων, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1

ΟΡΙΣΜΟΣ ΚΕΝΤΡΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

Ως Κέντρα Αίματος παραμένουν τα κάτωθι:

- 1) Ε.ΚΕ.Α.,
- 2) Π.Γ.Ν.Θ. ΑΧΕΠΑ,
- 3) Π.Γ.Ν.ΠΑΤΡΩΝ «ΠΑΝΑΓΙΑ Η ΒΟΗΘΕΙΑ»,
- 4) ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΜΕΝΗ ΟΡΓΑΝΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ («ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ») ΤΟΥ Π. Γ.Ν. ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ- Γ.Ν. ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ».

Τα λοιπά Κέντρα Αίματος που είχαν οριστεί με την υπ' αριθμ. Υ4γ/οικ.121672/08.09.2009 (ΦΕΚ 2001/Β') υπουργική απόφαση, όπως αυτή έχει τροποποιηθεί και ισχύει, καταργούνται και λειτουργούν πλέον ως Νοσοκομειακές Υπηρεσίες Αιμοδοσίας.

Η διασύνδεση των Νοσοκομειακών Υπηρεσιών Αιμοδοσίας με τα ως άνω τέσσερα (4) Κέντρα Αίματος διαμορφώνεται ως εξής:

ΚΕΝΤΡΟ ΑΙΜΑΤΟΣ Ε.ΚΕ.Α.

1. Γ.Ν.ΝΙΚΑΙΑΣ ΠΕΙΡΑΙΑ «ΑΓΙΟΣ ΠΑΝΤΕΛΗΜΩΝ»-ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΔΥΤΙΚΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ «ΑΓΙΑ ΒΑΡΒΑΡΑ»
2. Γ.Ν.ΠΕΙΡΑΙΑ «ΤΖΑΝΕΙΟ»
3. Γ.ΑΝΤΙΚΑΡΚΙΝΙΚΟ ΝΟΣ.ΠΕΙΡΑΙΑ «ΜΕΤΑΞΑ»
4. Π.Γ.Ν.. «ΑΤΤΙΚΟΝ»
5. Γ.Ν. ΕΛΕΥΣΙΝΑΣ «ΘΡΙΑΣΙΟ»
6. Γ.Ν..Α. «ΚΟΡΓΙΑΛΕΝΕΙΟ –ΜΠΕΝΑΚΕΙΟ» Ε.Ε.Σ.
7. Π.Γ.Ν.Α. ΑΡΕΤΑΙΕΙΟ
8. Γ.Ν.Ν.ΙΩΝΙΑΣ “ΚΩΝΣΤΑΝΤΟΠΟΥΛΕΙΟ” – ΠΑΤΗΣΙΩΝ
9. Γ.Ν.Α «ΛΑΪΚΟ»
10. Γ.Ν. ΠΑΙΔΩΝ ΑΘΗΝΩΝ «Π. ΚΑΙ Α.ΚΥΡΙΑΚΟΥ»
11. Γ.Ν. ΠΑΙΔΩΝ ΑΘΗΝΩΝ «ΑΓ.ΣΟΦΙΑ»
12. Γ.Ν.Α «Η ΕΛΠΙΣ»
13. Γ.Ν.Α «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»-ΟΦΘΑΛΜΙΑΤΡΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ-ΠΟΛΥΚΛΙΝΙΚΗ
14. Γ.Ν.Α. «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ»
15. Γ.Ν.Α. «Γ. ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ»

16. Γ.Ν. «ΕΛΕΝΑ ΒΕΝΙΖΕΛΟΥ- ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ»
 17. 401 ΓΕΝ ΣΤΡΑΤ.ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ
 18. 251 Γ.Ν. ΑΕΡΟΠΟΡΙΑΣ
 19. ΝΑΥΤΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ
 20. 417 ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΟ ΙΔΡΥΜΑ Μ.Τ.Σ. (ΝΙΜΤΣ)
 21. Γ.Ν. ΑΤΤΙΚΗΣ «ΚΑΤ»
 22. Γ.Ν. ΝΟΣΗΜ.ΘΩΡΑΚΟΣ ΑΘΗΝΩΝ «ΣΩΤΗΡΙΑ»
 23. Γ. ΑΝΤΙΚΑΡΚΙΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ «ΑΓ. ΣΑΒΒΑΣ»
 24. Γ.Ν.ΑΤΤΙΚΗΣ «ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ-ΑΜ.ΦΛΕΜΙΓΚ»
 25. Γ.Ν. « ΑΣΚΛΗΠΕΙΟ ΒΟΥΛΑΣ»
 26. Γ.ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΟ ΝΟΣ. ΚΗΦΙΣΙΑΣ «ΟΙ ΑΓ. ΑΝΑΓΥΡΟΙ»
 27. Γ.Ν.Α. «Η ΠΑΜΜΑΚΑΡΙΣΤΟΣ»
 28. Γ. Ν. ΠΑΙΔΩΝ ΠΕΝΤΕΛΗΣ
 29. Γ.Ν. ΧΑΛΚΙΔΑΣ Γ.Ν.-Κ.Υ. ΚΑΡΥΣΤΟΥ-Γ.Ν.-Κ.Υ. ΚΥΜΗΣ
 30. Γ.Ν. ΛΙΒΑΔΕΙΑΣ –Γ.Ν.ΘΗΒΩΝ
 31. Γ.Ν. ΛΑΜΙΑΣ
 32. Γ.Ν.ΑΜΦΙΣΣΑΣ
 33. Γ.Ν ΚΑΡΠΕΝΗΣΙΟΥ
 34. Γ.Ν. ΚΟΡΙΝΘΟΥ
 35. Γ.Ν. ΣΥΡΟΥ «ΒΑΡΔΑΚΕΙΟ & ΠΡΩΪΟ»
 36. Γ.Ν. – Κ.Υ ΝΑΞΟΥ
 37. Γ.Ν.ΜΥΤΙΛΗΝΗΣ «ΒΟΣΤΑΝΕΙΟ»
 38. Γ.Ν.-Κ.Υ. ΛΗΜΝΟΥ
 39. Γ.Ν. ΧΙΟΥ «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ»
 40. Γ.Ν. ΣΑΜΟΥ «Ο ΑΓΙΟΣ ΠΑΝΤΕΛΕΗΜΩΝ»
 41. Γ.Ν. ΡΟΔΟΥ «Α.ΠΑΠΑΝΔΡΕΟΥ»-Γ.Ν.-ΚΥ.ΚΩ «ΙΠΠΟ-ΚΡΑΤΕΙΟΝ»-Γ.Ν-ΚΥ ΚΑΛΥΜΝΟΥ «ΤΟ ΒΟΥΒΑΛΕΙΟ»
 42. Γ.Ν. ΚΕΡΚΥΡΑΣ
 43. Γ.Ν. ΚΕΦΑΛΛΗΝΙΑΣ
 44. Γ.Ν.ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ»
 45. Γ.Ν-ΚΥ ΙΚΑΡΙΑΣ
 46. Γ.Ν-Κ.Υ.ΛΕΡΟΥ

ΚΕΝΤΡΟ ΑΙΜΑΤΟΣ Π.Γ.Ν.Θ. ΑΧΕΠΑ

1. Γ.Ν.ΘΕΣ/ΝΙΚΗΣ «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ»
 2. Γ.Ν.Θ.«Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ»
 3. ΠΡΩΤΟ ΓΕΝ.ΝΟΣ.ΘΕΣ/ΝΙΚΗΣ «ΑΓ.ΠΑΥΛΟΣ»
 4. ΑΝΤΙΚΑΡΚΙΝΙΚΟ ΝΟΣ. ΘΕΣ/ΝΙΚΗΣ «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»
 5. Γ.Ν.ΧΑΛΚΙΔΙΚΗΣ
 6. Γ.Ν. ΚΙΛΚΙΣ
 7. Γ.Ν. ΠΕΛΛΑΣ
 8. Γ.Ν. ΦΛΩΡΙΝΑΣ «ΕΛΕΝΗ Θ. ΔΗΜΗΤΡΙΟΥ»
 9. Γ.Ν. «ΜΑΜΑΤΣΕΙΟ ΜΠΟΔΟΣΑΚΕΙΟ»
 10. Γ.Ν. ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ
 11. Γ.Ν. ΗΜΑΘΙΑΣ
 12. Π.Γ.Ν. ΕΒΡΟΥ
 13. Γ.Ν. ΞΑΝΘΗΣ
 14. Γ.Ν. ΣΕΡΡΩΝ
 15. Γ.Ν. ΚΑΒΑΛΑΣ
 16. Γ.Ν. ΔΡΑΜΑΣ
 17. Γ.Ν.ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ «ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ»
 18. Π.Γ.Ν.ΛΑΡΙΣΑΣ-Γ.Ν.ΛΑΡΙΣΑΣ «ΚΟΥΤΛΙΜΠΑΝΕΙ-Ο&ΤΡΙΑΝΤΑΦΥΛΛΕΙΟ»
 19. Γ.Ν. ΒΟΛΟΥ «ΑΧΙΛΛΟΠΟΥΛΕΙΟ»
 20. Γ.Ν.ΤΡΙΚΑΛΩΝ
 21. Γ.Ν. ΚΑΡΔΙΤΣΑΣ
 22. Γ.Ν. ΚΑΤΕΡΙΝΗΣ
 23. Γ.Ν. ΓΡΕΒΕΝΩΝ

24. ΓΝ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ "Γ.ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ"- "Ο ΑΓ.ΔΗ-ΜΗΤΡΙΟΣ"

ΚΕΝΤΡΟ ΑΙΜΑΤΟΣ Π.Γ.Ν. ΠΑΤΡΩΝ «ΠΑΝΑΓΙΑ Η ΒΟΗΘΕΙΑ»

1. Γ.Ν ΠΑΤΡΩΝ
2. Γ.Ν.ΑΝΑΤΟΛΙΚΗΣ ΑΧΑΙΑΣ
3. Γ.Ν.ΗΛΕΙΑΣ
4. Γ.ΠΑΝΑΡΚΑΔΙΚΟ ΝΟΣ.ΤΡΙΠΟΛΗΣ «Η ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΤΡΙΑ»
5. Γ.Ν. ΛΑΚΩΝΙΑΣ
6. Γ.Ν. ΜΕΣΣΗΝΙΑΣ
7. Γ.Ν ΑΡΓΟΛΙΔΑΣ
8. Γ. Ν. ΑΙΤΩΛΟΑΚΑΡΝΑΝΙΑΣ
9. Π.Γ.Ν. ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ
10. Γ.Ν. ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ «Γ.ΧΑΤΖΗΚΩΣΤΑ»
11. Γ.Ν.ΑΡΤΑΣ
12. Γ.Ν ΠΡΕΒΕΖΑΣ
13. Γ.Ν.-ΚΥ ΦΙΛΙΑΤΩΝ
14. Γ.Ν. ΛΕΥΚΑΔΑΣ

ΚΕΝΤΡΟ ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΜΕΝΗΣ ΟΡΓΑΝΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ (« ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ») ΤΟΥ Π. Γ.Ν. ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ-Γ.Ν. ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ »

1. Γ.Ν.ΧΑΝΙΩΝ «ΑΓ.ΓΕΩΡΓΙΟΣ»
2. Γ.Ν.ΡΕΘΥΜΝΟΥ
3. Γ.Ν ΛΑΣΙΘΙΟΥ

Άρθρο 2
 ΟΡΙΣΜΟΣ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΩΝ ΙΔΡΥΣΗΣ
 ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΚΕΝΤΡΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ
 ΚΑΙ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ

1. ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ

Γενικές απαιτήσεις

Για την επίτευξη ασφάλειας στην αλυσίδα της μετάγγισης, τα κέντρα αίματος και οι νοσοκομειακές υπηρεσίες αιμοδοσίας πρέπει να διατηρούν σύστημα ποιότητας βασισμένο στους Ευρωπαϊκούς κανόνες καλής παρασκευαστικής πρακτικής (GMP - Οδηγία 2003/94/ΕΚ) και στην οδηγία 2005/62/ΕΚ, η οποία έχει ενσωματωθεί στην ελληνική νομοθεσία με το ΠΔ 25/2008.

Η ποιότητα αναγνωρίζεται ως ευθύνη όλων όσοι συμμετέχουν στη λειτουργία των υπηρεσιών αιμοδοσίας (διοίκηση και προσωπικό διαφόρων τμημάτων).

Η διοίκηση πρέπει να διασφαλίζει τη συστηματική προσέγγιση στην ποιότητα καθώς και την εφαρμογή του συστήματος ποιότητας και τη διατήρησή του.

Σύστημα ποιότητας

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

Το σύστημα ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει ότι όλες οι κρίσιμες διαδικασίες περιγράφονται σε κατάλληλες οδηγίες και διεξάγονται σύμφωνα με τα πρότυπα και τις προδιαγραφές καλής πρακτικής καθώς και τις οδηγίες,

έτσι όπως αυτές καθορίζονται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV του π.δ. 25/2008.

Όλα τα Κέντρα Αίματος και οι Νοσοκομειακές Υπηρεσίες αιμοδοσίας θα υποστηρίζονται για την εκπλήρωση της διασφάλισης ποιότητας από ένα μηχανισμό διασφάλισης ποιότητας. Ο μηχανισμός αυτός θα καλύπτει όλα τα θέματα που αφορούν την ποιότητα και θα επανεξετάζει και εγκρίνει όλα τα κατάλληλα έγγραφα που σχετίζονται με την ποιότητα και που στο σύνολό τους αποτελούν τις διαδικασίες ποιότητας.

Ειδικότερα, οι διαδικασίες ποιότητας είναι έγγραφα με τα οποία περιγράφονται τα κρίσιμα στάδια των διεργασιών μέσω των δραστηριοτήτων: ποιος κάνει τι, που και πότε καθώς και τις γραμμές επικοινωνίας μεταξύ των τμημάτων ή φορέων. Υποστηρίζονται δε από επιμέρους οδηγίες εργασίας που περιγράφουν κρίσιμες μεθοδολογίες και από τα έντυπα ποιότητας στα οποία αποτυπώνονται πληροφορίες, αποτελέσματα ελέγχων και κρίσιμα αρχεία του συστήματος.

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

Καλή Πρακτική

Η καλή πρακτική αποτελεί μέρος της διαχείρισης ποιότητας, η οποία εγγυάται ότι το αίμα και τα παράγωγα αίματος παρασκευάζονται σταθερά και ελεγχόμενα, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του συστήματος ποιότητας. Οι βασικές απαιτήσεις είναι:

2. ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΩΣΗ

• Πρέπει να διαθέτουν επαρκές προσωπικό με ανάλογη εμπειρία για τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων που αφορούν τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή του αίματος και των συστατικών του, το οποίο θα έχει λάβει κατάλληλη εκπαίδευση και θα έχει αξιολογηθεί ως ικανό να εκτελεί τα καθήκοντα που του ανατίθενται. Επιπρόσθετα, πρέπει να παρέχονται κατάλληλοι πόροι από τη διοίκηση (ανθρώπινοι, οικονομικοί, υλικοί, εγκαταστάσεις, εξοπλισμός) ώστε να μπορεί να διασφαλιστεί η υλοποίηση και η συνεχής βελτίωση του συστήματος ποιότητας.

• Πρέπει να διαθέτουν ενημερωμένες περιγραφές εργασίας, για όλο το προσωπικό, στις οποίες θα καθορίζονται με σαφήνεια τα καθήκοντα και οι αρμοδιότητες. Η ευθύνη της διαχείρισης, της επεξεργασίας και της διασφάλισης ποιότητας πρέπει να ανατίθεται σε διαφορετικά άτομα, τα οποία θα εκτελούν τα καθήκοντα τους κατά ανεξάρτητο τρόπο.

• Όλο το προσωπικό πρέπει να λαμβάνει αρχική και συνεχή εκπαίδευση κατάλληλη προς τα ειδικά καθήκοντα που του ανατίθενται. Πρέπει να τηρούνται αρχεία εκπαίδευσης, τα οποία πρέπει να περιλαμβάνουν και τους κανόνες ορθής πρακτικής. Η ακολουθούμενη διαδικασία εκπαίδευσης πρέπει να τεκμηριώνεται εγ-

γράφως και να περιλαμβάνει αρχείο εκπαίδευσης (περιεχόμενο και αποτελεσματικότητα). Το περιεχόμενο των προγραμμάτων εκπαίδευσης καθώς και οι ικανότητες του προσωπικού πρέπει να αξιολογούνται κατά τακτά διαστήματα.

• Μόνο άτομα που έχουν εξουσιοδοτηθεί με καθορισμένες διαδικασίες και τεκμηριωμένα μπορούν να απασχολούνται στη συλλογή, επεξεργασία, έλεγχο και διανομή, περιλαμβανομένου του ποιοτικού ελέγχου και της διασφάλισης ποιότητας.

• Πρέπει να υπάρχουν γραπτές οδηγίες ασφάλειας και υγιεινής προσαρμοσμένες στις προς διεξαγωγή δραστηριότητες, οι οποίες θα συμφωνούν με τις διατάξεις της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ του Συμβουλίου όπως ενσωματώθηκε με το π.δ. 17/1996 (11/Α) και της οδηγίας 200/54/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όπως ενσωματώθηκε με τα π.δ. 186/1995 (97/Α), π.δ. 174/1997 (150/Α) και π.δ. 15/1999 (9/Α). Είναι ευθύνη της υπηρεσίας να παρέχει οδηγίες υγιεινής και ασφάλειας για θέματα που μπορεί να σχετίζονται με την ποιότητα των προϊόντων αίματος (π.χ. κατά τη συλλογή) και να διασφαλίζει ότι το προσωπικό μπορεί να αναφέρει τα σχετικά προβλήματα. • Επισκέπτες και ανεκπαίδευτο προσωπικό, δεν πρέπει να επισκέπτονται τους χώρους επεξεργασίας καθώς και αυτούς των εργαστηρίων. Εάν αυτό δεν είναι εφικτό, θα πρέπει να τους δίνονται οι απαραίτητες οδηγίες προσωπικής προστασίας και ο κατάλληλος ρουχισμός.

2.1. Ειδικότερα θέματα οργάνωσης και προσωπικού

2.1.1 Αίθουσα Αιμοληψιών/Κινητά Συνεργεία αιμοληψιών

Για τις υπηρεσίες αιμοδοσίας που διενεργούν αιμοληψίες, το απαιτούμενο προσωπικό που πρόκειται να στελεχωσει την αίθουσα αιμοληψιών εξαρτάται κυρίως από το ωράριο λειτουργίας της αίθουσας αιμοληψιών, τη συχνότητα των πραγματοποιούμενων εξορμήσεων σε συνδυασμό με το πλήθος των συλλεγόμενων μονάδων και ρυθμίζεται ως κάτωθι:

1. Αιμοδοσίες που λειτουργούν 12 βάρδιες την εβδομάδα. (επτά ημέρες την εβδομάδα σε πρωινή βάρδια και 5 μέρες την εβδομάδα, Δευτέρα ως Παρασκευή, σε απογευματινή βάρδια).

• Για την λειτουργία τους απαιτούνται 5 - 10 νοσηλεύτές/τεχνολόγοι.

2. Αιμοδοσίες που λειτουργούν 7 βάρδιες την εβδομάδα (και τις 7 μέρες της εβδομάδας σε πρωινή βάρδια).

• Για την λειτουργία τους απαιτούνται 2 - 6 νοσηλεύτές/τεχνολόγοι.

3. Αιμοδοσίες που λειτουργούν 5 βάρδιες την εβδομάδα (τις καθημερινές σε πρωινή βάρδια).

• Για την λειτουργία τους απαιτούνται 2 - 4 νοσηλεύτές/τεχνολόγοι.

Για την εξυπηρέτηση των κινητών συνεργείων απαιτούνται και 1 - 3 εργάτες.

Επιπλέον σε όσες υπηρεσίες αιμοδοσίας λειτουργούν σε τακτική πρωινή βάρδια τμήματα αιμοπεταλιαφαίρε-

σης απαιτούνται επιπλέον τουλάχιστον 2 εκπαιδευμένα άτομα (νοσηλεύτες ή τεχνολόγοι).

2.1.2 Ανοσοαιματολογικό Εργαστήριο

Οι αιμοδοσίες χωρίζονται σε δύο κατηγορίες ανάλογα με τον αριθμό κλινών των νοσοκομείων που εξυπηρετούν και το είδος των ελέγχων που πραγματοποιούν:

1. Αιμοδοσίες σε νοσοκομεία με περισσότερες από 300 κλίνες.

- Απαιτούνται 11 - 12 νοσηλεύτες / τεχνολόγοι.

2. Αιμοδοσίες σε νοσοκομεία με λιγότερες από 300 κλίνες.

- Απαιτούνται 6 - 9 νοσηλεύτες / τεχνολόγοι.

Σε περίπτωση που καλύπτουν μονάδες με ειδικές ανάγκες μεταγγίσεων θα χρειαστούν επιπλέον 3-5 νοσηλεύτες ή τεχνολόγοι (ανάλογα με τον αριθμό των εξυπηρετούμενων ασθενών).

2.1.3 Εργαστήριο Ιολογικού Ελέγχου

Ο ιολογικός έλεγχος των μονάδων αίματος για τα μεταδιδόμενα με την μετάγγιση νοσήματα διενεργείται από τα Κέντρα Αίματος ως κάτωθι:

1. Κέντρα αίματος με αιμοληψίες 220.000 - 280.000.

- Απαιτούνται 7-10 τεχνολόγοι / νοσηλεύτες

2. Κέντρα αίματος με αιμοληψίες 60.000 - 220.000

- Απαιτούνται 4 - 8 τεχνολόγοι / νοσηλεύτες

3. Κέντρα αίματος με αιμοληψίες λιγότερες από 60.000.

- Απαιτούνται 2 - 4 τεχνολόγοι / νοσηλεύτες

2.1.4 Εργαστήριο Μοριακού Ελέγχου

Ο μοριακός έλεγχος των μονάδων αίματος για τα μεταδιδόμενα με την μετάγγιση νοσήματα διενεργείται από τα Κέντρα Αίματος ως κάτωθι:

1. Κέντρα αίματος με αιμοληψίες 220.000 - 280.000.

- Απαιτούνται 6 - 10 τεχνολόγοι/νοσηλεύτες

2. Κέντρα αίματος με αιμοληψίες 60.000 - 220.000

- Απαιτούνται 4 - 8 τεχνολόγοι/νοσηλεύτες

3. Κέντρα αίματος με αιμοληψίες λιγότερες από 60.000.

- Απαιτούνται 2 - 3 τεχνολόγοι/νοσηλεύτες

2.1.5 Εργαστήριο Ομάδων Αίματος αιμοδοτών

1. Κέντρα αίματος με αιμοληψίες 220.000 - 280.000.

- Απαιτούνται 6 - 8 τεχνολόγοι/νοσηλεύτες

2. Κέντρα αίματος με αιμοληψίες 60.000 - 220.000.

- Απαιτούνται 3 - 5 τεχνολόγοι/νοσηλεύτες

3. Κέντρα αίματος με αιμοληψίες λιγότερες από 60.000.

- Απαιτούνται 2 - 3 τεχνολόγοι/νοσηλεύτες

4. Νοσοκομειακές υπηρεσίες αιμοδοσίας

- Απαιτούνται 0 - 2 τεχνολόγοι/νοσηλεύτες

2.1.6 Τμήμα Διακίνησης / Σήμανσης - Αποστολών

Οι υπηρεσίες χωρίζονται σε τρεις κατηγορίες ανάλογα με τον αριθμό των διακινούμενων προϊόντων (Συμπυκνωμένα ερυθρά, πλάσμα και αιμοπετάλια)

1. Υπηρεσίες αιμοδοσίας με διακινούμενα προϊόντα > 100.000

- Απαιτούνται 14 νοσηλεύτες / τεχνολόγοι

2. Υπηρεσίες αιμοδοσίας με διακινούμενα προϊόντα 20.000 - 100.000

- Απαιτούνται 8 νοσηλεύτες / τεχνολόγοι

3. Υπηρεσίες αιμοδοσίας με διακινούμενα προϊόντα 10.000 - 20.000

- Απαιτούνται 5 νοσηλεύτες / τεχνολόγοι

4. Υπηρεσίες αιμοδοσίας με διακινούμενα προϊόντα < 10.000

- Απαιτούνται 0 - 2 νοσηλεύτες / τεχνολόγοι

2.1.7 Τμήμα Αποχωρισμού / Επεξεργασίας

Ανάλογα με τον αριθμό των αιμοληψιών που επεξεργάζονται, διακρίνουμε:

1. Κέντρα αίματος με αιμοληψίες 220.000 - 280.000.

- Απαιτούνται 11 - 12 τεχνολόγοι / νοσηλεύτες

2. Κέντρα αίματος με αιμοληψίες 60.000 - 220.000

- Απαιτούνται 8 τεχνολόγοι/νοσηλεύτες

3. Κέντρα αίματος με αιμοληψίες λιγότερες από 60.000.

- Απαιτούνται 4 τεχνολόγοι/νοσηλεύτες

4. Νοσοκομειακές υπηρεσίες αιμοδοσίας (εφόσον επεξεργάζονται και παρασκευάζουν προϊόντα αίματος)

- Απαιτούνται 1 - 5 τεχνολόγοι / νοσηλεύτες

2.1.8 Τμήμα προσέλευσης / Διατήρησης Αιμοδοτών

Όλες οι αιμοδοσίες που εκτελούν αιμοληψίες (συμπεριλαμβάνονται και τα τμήματα αιμοπεταλιαφαίρεσης) λειτουργούν τμήμα προσέλευσης / διατήρησης αιμοδοτών για το οποίο απαιτούνται 1-3 επισκέπτριες / επισκέπτες υγείας.

2.1.9 Ιατροί και Λοιπό Επιστημονικό προσωπικό

Διευθυντής Ιατρός	1
Ειδικευμένοι Ιατροί (ανάλογα με το εύρος των δραστηριοτήτων)	3 - 8
Βιοχημικοί-Χημικοί – Βιολόγοι (ανάλογα με το εύρος των δραστηριοτήτων)	2- 4

Επισημαίνεται ότι για τις Νοσοκομειακές Υπηρεσίες Αιμοδοσίας που έχουν αυξημένες δραστηριότητες σε κλινικο-εργαστηριακούς τομείς και κυρίως στη διερεύνηση και αντιμετώπιση διαταραχών της αιμοποίησης, αιμόστασης και συγγενών νοσημάτων εξαρτωμένων από μεταγγίσεις αίματος ή παραγώγων, απαιτείται επιπλέον προσωπικό όλων των βαθμίδων.

3. ΚΤΙΡΙΑ

Γενικά

Οι μόνιμες κτιριακές εγκαταστάσεις καθώς και αυτές που χρησιμοποιούνται για τα κινητά συνεργεία, πρέπει να εγκαθίστανται, κατασκευάζονται και συντηρούνται κατά τρόπο που να αρμόζει στη φύση των δραστηριοτήτων που διενεργούνται. Πρέπει να επιτρέπουν τη διεξαγωγή των εργασιών με μια λογική αλληλουχία, ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος σφαλμάτων, και να επιτρέπουν τον αποτελεσματικό καθαρισμό και συντήρηση ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος επιμολύνσεων.

Ο φωτισμός, η θερμοκρασία, η υγρασία και ο εξαερισμός των εγκαταστάσεων πρέπει να είναι κατάλληλοι ώστε να μην επηρεάζουν αρνητικά, άμεσα ή έμμεσα, είτε τα προϊόντα αίματος κατά την επεξεργασία και αποθήκευση είτε την λειτουργία των μηχανημάτων.

Οι εγκαταστάσεις πρέπει να είναι σχεδιασμένες και εξοπλισμένες κατά τρόπο που να παρέχουν προστασία έναντι της εισόδου ζώων και εντόμων.

Οι εγκαταστάσεις πρέπει να είναι σχεδιασμένες κατά τρόπο που να αποτρέπεται η είσοδος μη εξουσιοδοτημένων ατόμων. Οι χώροι επεξεργασίας, εργαστηρίων, αποθήκευσης και ποιοτικού ελέγχου δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως χώροι διέλευσης ατόμων που δεν εργάζονται σε αυτούς.

Οι χώροι παρασκευής πρέπει να αερίζονται επαρκώς, με τον κατάλληλο εξοπλισμό, ανάλογα με τις δραστηριότητες που διενεργούνται και τις συνθήκες του εξωτερικού περιβάλλοντος.

Οι χώροι παρασκευής πρέπει να φωτίζονται επαρκώς, ιδιαίτερα όταν διενεργούνται οπτικοί έλεγχοι.

Εγκαταστάσεις για συλλογή αίματος (αίθουσες αιμοληψίας)

Ο χώρος πρέπει να προορίζεται ειδικά για την ασφαλή λήψη αίματος και παραγώγων και πρέπει να είναι κατάλληλα εξοπλισμένος για την αρχική παροχή πρώτων βοηθειών σε δότες που εκδηλώνουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις ή άλλες βλάβες που σχετίζονται με τη διαδικασία της αιμοδοσίας. 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

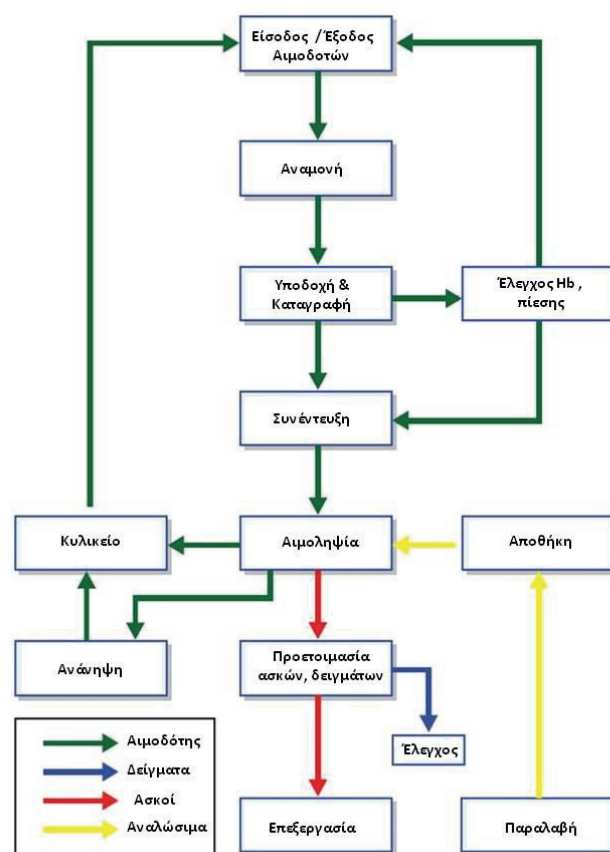
Οι εγκαταστάσεις πρέπει να τηρούν τους όρους καθαριότητας και υγιεινής περιβάλλοντος όπως αυτοί προβλέπονται από τις ισχύουσες κάθε φορά υγειονομικές διατάξεις (συμπεριλαμβανομένων και των χώρων που διενεργούνται αιμοληψίες από κινητά συνεργεία).

Οι μόνιμες εγκαταστάσεις όπου διενεργούνται αιμοληψίες πρέπει να διαθέτουν τους κάτωθι χώρους:

Αίθουσα αναμονής	Το μέγεθος προσδιορίζεται ανάλογα με τοπικές ιδιαιτερότητες π.χ ημερήσιο αριθμό αιμοληψιών, εάν οι αιμοδότες συνοδεύονται από μέλη της οικογένειάς τους
Υποδοχή / καταγραφή	Διαχείριση αιμοδοτών
Αρχείο αιμοδοτών	Άμεση πρόσβαση από την υποδοχή έτσι ώστε το αρχείο να μπορεί να ανακτάται με την άφιξη του αιμοδότη
Συνέντευξη αιμοδότη	Χώρος που επιτρέπει την εμπιστευτική συνέντευξη καθώς και την ενημέρωση του αιμοδότη
Εξεταστήριο	Χώρος για τον εργαστηριακό έλεγχο διαλογής του αιμοδότη: αιμοσφαιρίνη/πίεση
Αίθουσα συλλογής αίματος	Χώρος που διαθέτει κλίνες αιμοληψίας καθώς και χώρο για τα χρησιμοποιούμενα αναλώσιμα π.χ ασκοί
Στάση Προσωπικού	Για το προσωπικό της αίθουσας συλλογής
Αναμονή / Έλεγχος ασκών	Προετοιμασία και έλεγχος των ασκών και των δειγμάτων πριν τη μεταφορά τους στα εργαστήρια
Αίθουσα ανάνηψης	Χώρος για την αντιμετώπιση αιμοδοτών που παρουσιάζουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις
Κυλικείο αιμοδοτών	Χώρος μετά την αιμοδοσία, επιτήρηση αιμοδοτών
Αποθήκη αναλώσιμου υλικού	Ασκοί συλλογής, ετικέτες, κάρτες κ.λπ.
Τουαλέτες	

Πρέπει να διατίθεται ένας ειδικός χώρος για εμπιστευτικές προσωπικές συνεντεύξεις και αξιολόγηση της καταλληλότητας των αιμοδοτών. Ο χώρος αυτός θα πρέπει να είναι ανεξάρτητος από τους υπόλοιπους χώρους επεξεργασίας.

Η χωροταξική οργάνωση των εγκαταστάσεων όπου διενεργείται συλλογή αίματος πρέπει να επιτρέπει ροή των διαδικασιών κατά τρόπο που να διασφαλίζεται ότι το αίμα συλλέγεται σε ένα ασφαλές και καθαρό περιβάλλον, ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος λάθους και μικροβιακής επιμόλυνσης.



Ενδεικτικό διάγραμμα ροής αίθουσας αιμοληψιών

Ειδικά για την αίθουσα όπου πραγματοποιούνται οι αιμοληψίες θα πρέπει να διασφαλίζεται άφθονος θερμός φωτισμός (min 320 lux), περιλαμβανομένης και της αίθουσας ανάληψης αιμοδοτών. Ο σχεδιασμός της αίθουσας αιμοληψιών θα πρέπει να είναι κατά προτίμηση "ανοικτού τύπου" προσφέροντας έτσι τη δυνατότητα συνεχούς επίβλεψης του αιμοδότη. Ιδιαίτερη έμφαση πρέπει να δίνεται στην διαρρύθμιση των κλινών αιμοληψίας και στον χειρισμό των ασκών, δειγμάτων και ετικετών.

Στην αίθουσα πρέπει να διασφαλίζονται μικροκλιματικές συνθήκες που να προσδίδουν αίσθημα άνεσης στους αιμοδότες. Συνιστάται να διατηρείται στους :

- 24°C +/- 2°C DB / 50% σχετική υγρασία +/- 10% το καλοκαίρι
- 20°C +/- 2°C DB / 40% σχετική υγρασία κατ' ελάχιστο το χειμώνα

Κατανομή χώρων Αίθουσα αιμοληψίας με 4 κλίνες		
Χώρος	Επιφάνεια m ²	Παρατηρήσεις
Υποδοχή/καταγραφή	9	Να έχει άμεση πρόσβαση στην αναμονή
Αναμονή αιμοδοτών	12	Υπολογίζονται 1,5 m ² για κάθε άτομο που περιμένει. Υπολογίζονται 2 άτομα σε αναμονή ανά κλίνη αιμοληψίας.
Αρχείο αιμοδοτών	6	Μπορεί να στεγάζεται σε άλλο χώρο της αιμοδοσίας
Αίθουσα συνέντευξης	7	Μπορεί να είναι κοινή με το εξεταστήριο
Εξεταστήριο	7	

Αίθουσα συλλογής	36	Υπολογίζονται 9 m ² / κλίνη αιμοληψίας
Στάση Προσωπικού	6	Για το προσωπικό που απασχολείται στην αίθουσα συλλογής
Αίθουσα ανάνηψης	6	Για αιμοδότες που παρουσιάζουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις
Κυλικείο αιμοδοτών	12	Υπολογίζονται 3 m ² για κάθε κλίνη αιμοληψίας
Χώρος φύλαξης /διατήρησης τροφίμων	8	Χρησιμοποιείται για τη διατήρηση του γεύματος των αιμοδοτών μετά την αιμοληψία.
Αποθήκη	12	Για το αναλώσιμο υλικό της αίθουσας. Μπορεί να μειωθεί στα 10 m ² εάν διατίθενται πολλαπλά ράφια
Τουαλέτα αιμοδοτών	3	Για άνδρες
Τουαλέτα αιμοδοτών	3	Για γυναίκες
(1) Στην περίπτωση που στην αίθουσα πραγματοποιούνται και αφαιρέσεις υπολογίζονται 10 m ² για κάθε κλίνη αφαίρεσης. Στην περίπτωση των αφαιρέσεων θα πρέπει να αυξηθεί και ο χώρος αποθήκης κατά 8 m ² . Στην περίπτωση που απαιτούνται λιγότερες κλίνες αιμοληψίας τα απαιτούμενα m ² μειώνονται αντίστοιχα		

Ο χώρος ανάνηψης, το κυλικείο αιμοδοτών και το εξεταστήριο πρέπει να διαθέτουν νιπτήρες με παροχή ζεστού και κρύου νερού. Το κυλικείο αιμοδοτών πρέπει να διαθέτει το σχετικό ξενοδοχειακό εξοπλισμό.

Μη μόνιμες εγκαταστάσεις που χρησιμοποιούνται για τη συλλογή αίματος

Αφορά εγκαταστάσεις που χρησιμοποιούνται, περιστασιακά, από τα κινητά συνεργεία αιμοληψιών. Οι χώροι που χρησιμοποιούνται σε αυτή την περίπτωση, πρέπει να πληρούν τις κάτωθι προϋποθέσεις:

- Επαρκής χώρος που να επιτρέπει τη φυσιολογική ροή των διαδικασιών αλλά και την εξασφάλιση της εμπιστευτικής συνέντευξης του αιμοδότη.

- Χώρος για την ανάπαυση των αιμοδοτών μετά την αιμοδοσία με δυνατότητα άμεσης επιτήρησης από το προσωπικό.
- Ασφάλεια για το προσωπικό και τον αιμοδότη με εύκολη πρόσβαση
- Επαρκής φωτισμός, αερισμός, παροχή ηλεκτρικού ρεύματος, τουαλέτες, εγκατάσταση για το πλύσιμο χεριών.
- Διασφάλιση κατάλληλων χώρων για προσωρινή αποθήκευση υλικού (στην περίπτωση που απαιτείται).

Εγκαταστάσεις επεξεργασίας αίματος

Πρέπει να υπάρχει ειδικός χώρος επεξεργασίας του αίματος διαφορετικός από τον χώρο των εργαστηριακών αναλύσεων. Οι χώροι πρέπει να είναι διακριτοί μεταξύ τους και ανεξάρτητοι από τον χώρο αιμοληψιών και τους λοιπούς χώρους. Οι συγκεκριμένοι χώροι πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για τον σκοπό τον οποίο προορίζονται, η δε πρόσβαση σε αυτούς πρέπει να επιτρέπεται μόνο στο εξουσιοδοτημένο σχετικά προσωπικό

Πρέπει να διατίθεται κεντρικός χώρος υποδοχής ασκών και δειγμάτων (μπορεί να είναι κοινός στην περίπτωση που εργαστήρια και χώρος επεξεργασίας στεγάζονται στο ίδιο κτίριο). Η υποδοχή πρέπει να ακολουθεί προκαθορισμένες διαδικασίες για την υποδοχή και καταγραφή των ασκών ή/και των δειγμάτων ώστε ανά πάσα στιγμή να είναι δυνατή η ιχνηλασιμότητα.

Ο χώρος επεξεργασίας πρέπει να είναι ικανός να υποδεχθεί τον φόρτο εργασίας που αντιστοιχεί στον όγκο επεξεργασίας του κάθε κέντρου. Επειδή ο αριθμός των αιμοληψιών ανά ημέρα παρουσιάζει μεγάλη διακύμανση, ο χώρος θα πρέπει να ανταποκρίνεται στον μέγιστο ημερήσιος αριθμός μονάδων που θα χρειαστεί επεξεργασία (θα είναι μεγαλύτερος από τον μέσο ημερήσιο αριθμό μονάδων που χρειάζονται επεξεργασία).

Θα πρέπει να είναι εύκολα προσβάσιμος, στην περίπτωση που το κτίριο διαθέτει ορόφους, αυτός θα πρέπει να βρίσκεται στο ισόγειο, ώστε τα οχήματα μεταφοράς να έχουν άμεση πρόσβαση. Συνιστάται ο χώρος επεξεργασίας να βρίσκεται κοντά στο χώρο αποθήκευσης, διανομής και στα εργαστήρια. Εάν παρόλα αυτά βρίσκονται σε διαφορετικό επίπεδο, θα πρέπει να εξασφαλίζεται καλή επικοινωνία μεταξύ τους, ώστε η διακίνηση να γίνεται ανεμπόδιστα προς το χώρο αποθήκευσης, διανομής και τα εργαστήρια.

Μετά την επεξεργασία, τα προϊόντα αίματος φυλάσσονται σε χώρους ελεγχόμενης θερμοκρασίας μέχρι να ολοκληρωθεί ο έλεγχος και η σήμανση τους. Εφόσον διατίθεται ψυκτικός θάλαμος (δωμάτιο) η χωρητικότητα του θα πρέπει να είναι κατ' ελάχιστο 2.5 φορές τη μέση ημερήσια κίνηση συν 50%, ώστε να καλύπτονται οι ημερήσιες διακυμάνσεις. Η χωρητικότητα των θαλάμων κατάψυξης πρέπει να αντιστοιχεί κατ' ελάχιστον σε 7 φορές τη μέση ημερήσια κίνηση συν 50%, ώστε να καλύπτονται οι ημερήσιες διακυμάνσεις.

Οι εγκαταστάσεις επεξεργασίας πρέπει να διαθέτουν τους κάτωθι χώρους :

Χώρο φόρτωσης/εκφόρτωσης	Περιοχή κατάλληλη για την φόρτωση/εκφόρτωση των προϊόντων
Χώρο Υποδοχής	Υποδοχή και καταγραφή ασκών
Αποθήκη	Για την αποθήκευση των χρησιμοποιούμενων αναλωσίμων
Χώρος επεξεργασίας	Επεξεργασία μονάδων ολικού αίματος και διαχωρισμός προϊόντων. Ανάλογα με τον τύπο του παρασκευαζόμενου προϊόντος μπορεί να χρειαστούν επιπλέον περιοχές (π.χ ακτινοβόληση, αδρανοποίηση κλπ)
Χώρος κατάψυξης πλάσματος	Τοποθέτηση ταχυκαταψυκτών –πρόβλεψη για παροχή νερού εφόσον απαιτείται
Χώρος καραντίνας προϊόντων αίματος	Χώρος με ελεγχόμενη θερμοκρασία (συντήρηση ή κατάψυξη) για την αποθήκευση των προϊόντων πριν την ολοκλήρωση των ελέγχων.
Χώρος Σήμανσης	Χώρος για τη σήμανση των προϊόντων πριν τη αποδέσμευσή τους

Τα υλικά που χρησιμοποιούνται στο χώρο επεξεργασίας πρέπει να επιτρέπουν τον εύκολο καθαρισμό και απολύμανση τους. Τα υλικά πρέπει να είναι σύμφωνα με τις απαιτήσεις των κανόνων καλής πρακτικής (GMP).

Σε ειδικές περιπτώσεις μπορεί να χρειάζονται επιπλέον μέτρα προστασίας τυχόν ευαίσθητων μηχανημάτων από ηλεκτρικές παρεμβολές, υγρασία, ακραίες θερμοκρασίες κ.λπ.

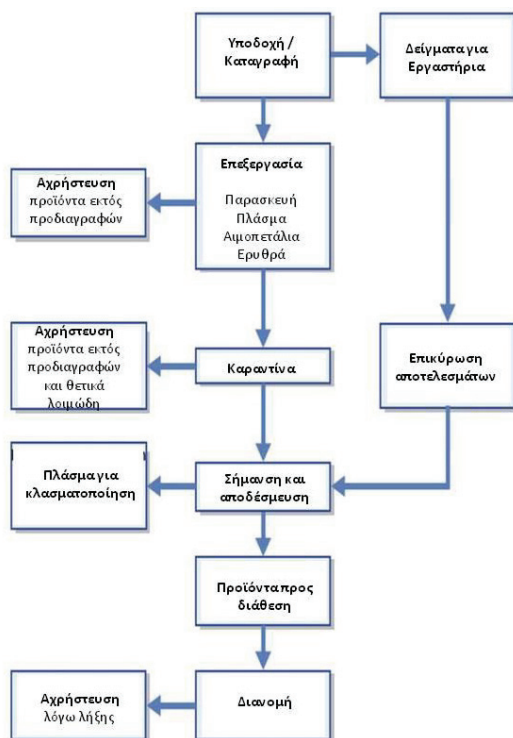
Είναι επιθυμητός ο φυσικός φωτισμός του χώρου. Τεχνητός φωτισμός πρέπει να παρέχεται ανάλογα το είδος της εργασίας που παρέχεται.

Γενικά θεωρείται απαραίτητος κατ' ελάχιστον 400 lux για τον χώρο επεξεργασίας και 250 lux για τους αποθηκευτικούς χώρους. Πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα φωτισμού ασφαλείας (εκτάκτου ανάγκης) για την περίπτωση διακοπής παροχής δικτύου και σχεδιασμός ανάλογα με τις ισχύουσες διατάξεις.

Στην περίπτωση διακοπής παροχής δικτύου πρέπει να παρέχεται η δυνατότητα παροχής ενέργειας από γεννήτρια για τον φωτισμό ασφαλείας, τους ψυκτικούς θαλάμους, ψυγεία και καταψύκτες.

Όλοι οι χώροι επεξεργασίας και τα δωμάτια με ψυγεία, ψυκτικούς θαλάμους και καταψύκτες πρέπει να διαθέτουν κλιματισμό.

Όλοι οι ψυκτικοί θάλαμοι, ψυγεία συντήρησης, καταψύκτες πρέπει να διαθέτουν συναγερμό με τοπική καταγραφή και δυνατότητα ειδοποίησης στο χώρο διανομής.



Ροή εργασιών επεξεργασίας και διανομής

Κατανομή χώρων Επεξεργασία - 100 μονάδες/ημέρα/ κέντρο		
Χώρος	Επιφάνεια m ²	Παρατηρήσεις
Φόρτωση/εκφόρτωση	8	
Υποδοχή ασκών / δειγμάτων	12	
Αποθήκη αρχείου	7	
Αποθήκη	9	
Ένδυση προσωπικού και πλύσιμο χεριών	6	Στην είσοδο/έξοδο στο χώρο επεξεργασίας
Παρασκευή προϊόντων	50	
Χώρος κατάψυξης πλάσματος	10	Ταχεία κατάψυξη πλάσματος
Ψυκτικός θάλαμος για ερυθρά (4° C)	5	Εναλλακτικά χώρος ανάλογου μεγέθους για την τοποθέτηση ψυγείων συντήρησης
Ψυκτικός θάλαμος για πλάσμα (-30° C)	9	Εναλλακτικά χώρος ανάλογου μεγέθους για την τοποθέτηση καταψυκτών
Θάλαμος αποθήκευσης αιμοπεταλίων (20–24° C)	4	Εναλλακτικά χώρος ανάλογου μεγέθους για την τοποθέτηση ανακινητήρων αιμοπεταλίων
Χώρος Σήμανσης	9	
Γραφείο υπευθύνου	9	

Κατανομή χώρων Επεξεργασία - 600 μονάδες/ημέρα /κέντρο		
Χώρος	Επιφάνεια m ²	Παρατηρήσεις
Φόρτωση/εκφόρτωση	15	
Υποδοχή ασκών / δειγμάτων	16	
Αποθήκη αρχείου	12	
Αποθήκη	12	
Ένδυση προσωπικού & πλύσιμο χεριών	6	Στην είσοδο/έξοδο στο χώρο επεξεργασίας
Παρασκευή προϊόντων	150	
Χώρος κατάψυξης πλάσματος	13	Ταχεία κατάψυξη πλάσματος
Ψυκτικός θάλαμος για ερυθρά (4° C)	16	Εναλλακτικά χώρος ανάλογου μεγέθους για την τοποθέτηση ψυγείων συντήρησης
Ψυκτικός θάλαμος για πλάσμα (-30° C)	42	Εναλλακτικά χώρος ανάλογου μεγέθους για την τοποθέτηση καταψυκτών
Θάλαμος αποθήκευσης αιμοπεταλίων (20–24° C)	6	Εναλλακτικά χώρος ανάλογου μεγέθους για την τοποθέτηση ανακινητήρων αιμοπεταλίων
Χώρος Σήμανσης	24	
Γραφείο υπευθύνου	9	

Παρατηρήσεις

1) Οι χώροι αντιπροσωπεύουν τις ελάχιστες απαιτήσεις προκειμένου να εξυπηρετηθεί ο συγκεκριμένος στόχος, αυτοί μπορούν να αναθεωρηθούν υπό το φώς νέων απαιτήσεων ή τυχόν πρόσθετων διαδικασιών ή εξοπλισμού.

2) Η κατανομή λαμβάνει υπόψη της λειτουργία σε δύο βάρδιες. Εάν η λειτουργία επεκταθεί σε τρεις βάρδιες, η έκταση των χώρων μπορεί να μειωθεί.

3) Επιπλέον ειδικό χώρο θα χρειαστούν στην περίπτωση που εφαρμόζονται επιπλέον

διαδικασίες επεξεργασίας, όπως λευκαφαίρεση, ακτινοβολήση, κρυσταλλοποίηση, αδρανοποίηση.

4) Εάν υπάρχει πρόγραμμα κλασματοποίησης πλάσματος θα χρειαστούν περισσότεροι χώροι κατάψυξης.

5) Στη θέση των ψυκτικών θαλάμων μπορεί να τοποθετηθούν ψυγεία με αντίστοιχες θερμοκρασίες. Όταν καθορίζεται ο αναγκαίος χώρος, θα πρέπει να υπολογίζεται ελάχιστη απόσταση μεταξύ των ψυγείων 75 mm και ελάχιστη απόσταση 55 mm μεταξύ ψυγείων και τοίχων, προκειμένου να επιτρέπεται η απαγωγή θερμότητας.

6) Η απόσταση μεταξύ των ψυχομένων φυγοκέντρων και μεταξύ του τοίχου πρέπει να είναι 600 mm.

Χώρος αποθήκευσης/φύλαξης αίματος και παραγώγων

Οι χώροι αποθήκευσης/φύλαξης πρέπει να διασφαλίζουν την κατάλληλη και χωριστή αποθήκευση διαφορετικών κατηγοριών αίματος και συστατικών του αίματος και υλικών, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που έχουν τεθεί σε

καραντίνα ή έχουν εγκριθεί για διάθεση, καθώς και μονάδων αίματος ή συστατικών του αίματος που συλλέγονται με βάση ειδικά κριτήρια (π.χ. αυτόλογη αιμοδοσία).

Οι εγκαταστάσεις φύλαξης πρέπει να είναι καθαρές, απαλλαγμένες από οικιακά σκουπίδια, σκόνη και παράσιτα (π.χ έντομα, τρωκτικά κ.λπ) .

Οι χώροι φύλαξης θα πρέπει να έχουν επαρκή χωρητικότητα ώστε να επιτρέπουν την τακτοποίηση διαφορετικών κατηγοριών υλικών και προϊόντων αίματος, περιλαμβανομένων και των υλικών συσκευασίας.

Οι χώροι φύλαξης /αποθήκευσης πρέπει να είναι σχεδιασμένοι ή διαμορφωμένοι κατά τέτοιο τρόπο που να διασφαλίζουν καλές συνθήκες αποθήκευσης. Ειδικότερα πρέπει να είναι καθαροί και να μπορούν να διατηρήσουν τα επίπεδα θερμοκρασίας εντός των απαιτούμενων ορίων. Όταν απαιτούνται ειδικές συνθήκες αποθήκευσης/φύλαξης (π.χ θερμοκρασία, υγρασία) θα πρέπει αυτές να εξασφαλίζονται, να ελέγχονται και να παρακολουθούνται συστηματικά. Πρέπει να διατίθεται σύστημα συναγερμού που να ειδοποιεί έγκαιρα σε οποιαδήποτε απόκλιση από τα προκαθορισμένα όρια.

Οι χώροι υποδοχής πρέπει να είναι σχεδιασμένοι και εξοπλισμένοι ώστε να παρέχουν τη δυνατότητα καθαρι-

σμού των εισερχόμενων υλικών, όταν αυτό κρίνεται αναγκαίο, πριν την αποθήκευσή τους. Ο χώρος υποδοχής πρέπει να είναι ξεχωριστός από τον χώρο αποθήκευσης.

Οι χώροι που προορίζονται για τη φύλαξη προϊόντων σε καραντίνα, θα πρέπει να σημαίνονται κατάλληλα και η πρόσβαση σε αυτούς να επιτρέπεται μόνο σε εξουσιοδοτημένα προσωπικό. Οποιοδήποτε σύστημα υποκαθιστά τη φυσική καραντίνα (π.χ σύστημα πληροφορικής) θα πρέπει να παρέχει ισοδύναμη ασφάλεια.

Ειδική προσοχή χρειάζεται για την ασφαλή και ακίνδυνη αποθήκευση υλικών συσκευασίας περιλαμβανομένων τυχόν προεκτυπωμένων ετικετών ιδιαίτερα των ετικετών αιμοληψίας.

Εγκατάσταση συσκευασίας και διανομής αίματος/ προϊόντων αίματος

Συστήνεται η εγκατάσταση να τοποθετείται μαζί ή δίπλα στο χώρο αποθήκευσης, αποτελώντας διακριτό τμήμα του όλου χώρου και σε κάθε περίπτωση ξεχωριστά από τον χώρο επεξεργασίας.

Ο χώρος πρέπει να παρέχει πρόσβαση μόνο στο σχετικά εξουσιοδοτημένο προσωπικό. Επισκέπτες και μεταφορείς θα έχουν πρόσβαση μόνο στο χώρο παράδοσης/παραλαβής.

Η εγκατάσταση πρέπει να διαθέτει τους κάτωθι χώρους:

Χώρος συντήρησης αίματος και προϊόντων αίματος	Χώρος ελεγχόμενης θερμοκρασίας για τη συντήρηση αίματος προς διάθεση μετά τη σήμανση του. Περιλαμβάνει ψυγεία ή ψυκτικούς θαλάμους, θαλάμους συντήρησης αιμοπεταλίων.
Χώρος παραλαβής αιτημάτων	Παραλαμβάνει τηλεφωνικά ή μέσω τηλεομοιοτυπίας τα αιτήματα των νοσοκομείων και προετοιμάζει τις αποστολές
Χώρος αποστολών	Αναμονή συσκευασμένων αποστολών προς διάθεση
Χώρος αναμονής	Αναμονή μεταφορέων
Αποθήκη	Χώρος αποθήκευσης συσκευασιών και υλικών συσκευασίας

Στις εγκαταστάσεις πρέπει να διασφαλίζονται μικροκλιματικές συνθήκες που να προσδίδουν αίσθημα άνεσης στους εργαζόμενους καθώς και τις αναγκαίες συνθήκες για την ποιότητα των προϊόντων αίματος. Επίσης ο εξοπλισμός του χώρου θα πρέπει να προσφέρει τη δυνατότητα του εύκολου καθαρισμού και της απολύμανσης όποτε κρίνεται αναγκαία.

Η χρήση φυσικού φωτισμού θα πρέπει να είναι η μέγιστη δυνατή. Ο τεχνητός φωτισμός πρέπει να ανταποκρίνεται στο είδος της εργασίας που επιτελείται. Γενικά θεωρείται απαραίτητο κατ' ελάχιστο 400 lux στους χώρους επεξεργασίας και 250 lux στους χώρους αποθήκευσης.

Ο χώρος όπου πραγματοποιείται η συσκευασία και προετοιμασία των αποστολών αλλά και οποιοδήποτε χώρο διαθέτει ψυγεία ή καταψύκτες θα πρέπει να κλιματίζεται. Συνιστάται οι θερμοκρασίες να διατηρούνται στους :

- 24° C +/- 2° C DB / 50% σχετική υγρασία +/- 10% το καλοκαίρι
- 20° C +/- 2° C DB /40% σχετική υγρασία κατ' ελάχιστο το χειμώνα

Κατανομή χώρων Συσκευασία/διανομή - 100 μονάδες/ημέρα / κέντρο		
Χώρος	Επιφάνεια m ²	Παρατηρήσεις
Φόρτωση/εκφόρτωση	8	
Χώρος συντήρησης ερυθρών προς διάθεση	10	
Χώρος συντήρησης πλάσματος προς διάθεση (-30° C)	10	
Χώρος συντήρησης αιμοπεταλίων προς διάθεση (20-24° C)	7	
Χώρος επικοινωνίας	8	Παραλαμβάνονται τα αιτήματα από τα νοσοκομεία, διαχείριση αποστολών
Χώρος διανομής	12	
Χώρος αναμονής	6	Αναμονή μεταφορέων
Αποθήκη	6	Αποθήκευση συσκευασιών

Κατανομή χώρων Συσκευασία/διανομή - 600 μονάδες/ημέρα κέντρο		
Χώρος	Επιφάνεια m ²	Παρατηρήσεις
Φόρτωση/εκφόρτωση	16	
Χώρος συντήρησης ερυθρών προς διάθεση	42	
Χώρος συντήρησης πλάσματος προς διάθεση (-30° C)	10	
Χώρος συντήρησης αιμοπεταλίων προς διάθεση (20–24° C)	8	
Χώρος διανομής	13	
Αποθήκη	10	Αποθήκευση συσκευασιών
Χώρος επικοινωνίας	9	Παραλαμβάνονται τα αιτήματα από τα νοσοκομεία, διαχείριση αποστολών
Χώρος αναμονής	12	Αναμονή μεταφορέων

Παρατηρήσεις

1) Οι χώροι αντιπροσωπεύουν τις ελάχιστες απαιτήσεις προκειμένου να εξυπηρετηθεί ο συγκεκριμένος στόχος. Αυτοί μπορούν να αναθεωρηθούν υπό το φώς νέων απαιτήσεων ή τυχόν πρόσθετων διαδικασιών ή εξοπλισμού.

2) Εάν παρασκευάζεται πλάσμα για κλασματοποίηση τότε θα πρέπει να υπάρχει πρόβλεψη για επιπλέον χώρο τόσο για τη συντήρηση όσο και για τη συσκευασία.

3) Εάν στο χώρο συντήρησης ερυθρών, πλάσματος κ.λπ. τοποθετούνται ψυγεία και όχι ψυκτικοί θάλαμοι προκειμένου να υπολογιστεί ο αναγκαίος χώρος θα πρέπει να υπολογίζεται ως ελάχιστη απόσταση μεταξύ των ψυγείων 75 mm και ως ελάχιστη απόσταση 55 mm μεταξύ ψυγείων και τοίχων, προκειμένου να επιτρέπεται η απαγωγή θερμότητας.

Χώρος εργαστηριακών αναλύσεων

Πρέπει να υπάρχει ειδικός χώρος εργαστηριακών αναλύσεων. Οι χώροι πρέπει να είναι διακριτοί μεταξύ τους και ανεξάρτητοι από τον χώρο αιμοληψιών και τους λοιπούς χώρους. Ο συγκεκριμένος χώρος πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για τον σκοπό τον οποίο προορίζεται, η δε πρόσβαση σε αυτόν πρέπει να επιτρέπεται μόνο στο εξουσιοδοτημένο σχετικά προσωπικό.

Οι εργαστηριακοί χώροι πρέπει να είναι κατά τέτοιο τρόπο σχεδιασμένοι ώστε να είναι κατάλληλοι για τις εργασίες που πραγματοποιούνται σε αυτούς. Πρέπει να υπάρχει επαρκής χώρος ώστε να αποφεύγονται οι προσμίξεις και οι επιμολύνσεις. Πρέπει να υπάρχει επαρκής και κατάλληλος χώρος για την φύλαξη των δειγμάτων και των σχετικών αρχείων.

Πρέπει να διαθέτει ψυγεία συντήρησης των 4° C και καταψύκτες των -25° C για τη συντήρηση αντιδραστηρίων και δειγμάτων. Όλα τα ψυγεία θα πρέπει να διαθέτουν σύστημα συναγερμού και καταγραφικά παρακολούθησης των θερμοκρασιών.

Η ροή εργασίας στους χώρους των εργαστηρίων πρέπει να ακολουθεί μια λογική αλληλουχία.

Οι χώροι των εργαστηρίων θα πρέπει να κλιματίζονται. Συνιστάται οι θερμοκρασίες να διατηρούνται στους:

- 24° C +/- 2° C DB / 50% σχετική υγρασία +/- 10% το καλοκαίρι
- 20° C +/- 2° C DB / 40% σχετική υγρασία κατ'ελάχιστο το χειμώνα

Σε ειδικές περιπτώσεις μπορεί να χρειάζονται επιπλέον μέτρα προστασίας τυχόν ευαίσθητων μηχανημάτων από ηλεκτρικές παρεμβολές, υγρασία, ακραίες θερμοκρασίες κ.λπ.

Η χρήση φυσικού φωτισμού θα πρέπει να είναι η μέγιστη δυνατή. Ο τεχνητός φωτισμός πρέπει να ανταποκρίνεται στο είδος της εργασίας που επιτελείται. Γενικά θεωρείται απαραίτητο κατ'ελάχιστο 500 lux στους χώρους όπου πραγματοποιούνται εξετάσεις και 250 lux στους χώρους αποθήκευσης.

Πρέπει να παρέχεται η δυνατότητα, εφόσον αυτό απαιτείται από τη χρησιμοποιούμενη τεχνολογία, εγκατάστασης παροχής αποιονισμένου ύδατος υψηλής ποιότητας.

Κατανομή χώρων Εργαστήρια - 100 μονάδες/ημέρα		
Χώρος	Επιφάνεια m ²	Παρατηρήσεις
Ανοσοαιματολογικός Έλεγχος Ομάδων		
Γραφείο Υπευθύνου	10	
Γρ.τεχνολόγων	13	
Χώρος Ελέγχων	24	Μπορεί να χρησιμοποιούνται αυτοματοποιημένες ή χειρονακτικές μέθοδοι ή και συνδυασμός
Έλεγχος μεταδομένων		
Γρ. Υπευθύνου	10	

Γρ.Τεχνολόγων	9	
Χώρος ελέγχων	30	Μπορεί να χρησιμοποιούνται αυτοματοποιημένες ή χειρονακτικές μέθοδοι ή και συνδυασμός
Διαχείριση Ποιότητας Ο χώρος στεγάζεται στο εργαστήριο αλλά αποτελεί μέρος του συστήματος διαχείρισης ποιότητας στην αρμοδιότητα του οποίου και ανήκει		
Γρ. Υπευθύνου ποιότητας	9	
Εργαστήριο ποιοτικού ελέγχου	16	
Κοινοί Χώροι		
Υποδοχή και προετοιμασία δειγμάτων	10	
Χώρος πλυσίματος	12	
Ψυκτικός θάλαμος (4° C)	8	
Χώρος ψυγείων	16	
Καταψύκτες (-20° C)	8	
Χώρος αρχειοθέτησης δειγμάτων		Το μέγεθος εξαρτάται από την ακολουθούμενη μεθοδολογία και χρόνο φύλαξης των δειγμάτων
Ένδυση προσωπικού & χώρος πλυσίματος χεριών	11	Στην είσοδο/έξοδο του εργαστηρίου
Αποθήκη	14	
Χώρος συσκέψεων – 10 θέσεων	15	Υπολογίστε 1,5m ² / θέση
Χώρος ανάπαυσης προσωπικού	12	
Τουαλέτες γυναικείες	2	
Τουαλέτες ανδρικές	2	

Παρατηρήσεις

1) Ο χώρος ένδυσης και πλυσίματος χεριών: ανάλογα με τις ακολουθούμενες τοπικές πρακτικές ο χώρος μπορεί να είναι κοινός σε ένα κεντρικό σημείο ολοκλήρωσης της μονάδας.

2) Οι χώροι ανάπαυσης και υγιεινής μπορεί να είναι κοινοί σε ένα κεντρικό σημείο όλης της μονάδας.

3) Στην περίπτωση που χρησιμοποιούνται μοριακές τεχνικές (NAT) απαιτείται ειδικός ξεχωριστός χώρος. Σε αυτή την περίπτωση το μέγεθος καθορίζεται από τον αριθμό και το είδος των απαιτούμενων μηχανημάτων.

Κατανομή χώρων Εργαστήρια - 600 μονάδες/ημέρα		
Χώρος	Επιφάνεια m ²	Παρατηρήσεις
Ανοσοαιματολογικός Έλεγχος Ομάδων		
Γραφείο Υπευθύνου	10	
Γρ.τεχνολόγων	26	
Χώρος Ελέγχων	60	Μπορεί να χρησιμοποιούνται αυτοματοποιημένες ή χειρονακτικές μέθοδοι ή και συνδυασμός
Έλεγχος μεταδομένων		
Γρ. Υπευθύνου	10	
Γρ.Τεχνολόγων	26	
Χώρος ελέγχων	96	Μπορεί να χρησιμοποιούνται αυτοματοποιημένες ή χειρονακτικές μέθοδοι ή και συνδυασμός
Διαχείριση Ποιότητας Ο χώρος στεγάζεται στο εργαστήριο αλλά αποτελεί μέρος του συστήματος διαχείρισης ποιότητας στην αρμοδιότητα του οποίου και ανήκει		
Γρ. Υπευθύνου ποιότητας	13	
Εργαστήριο ποιοτικού ελέγχου	52	
Κοινοί Χώροι		
Υποδοχή και προετοιμασία δειγμάτων	16	
Χώρος πλυσίματος	18	
Ψυκτικός θάλαμος (4° C)	12	
Χώρος ψυγείων	26	

Καταψύκτες (-20° C)	18	
Χώρος αρχειοθέτησης δειγμάτων		Το μέγεθος εξαρτάται από την ακολουθούμενη μεθοδολογία και χρόνο φύλαξης των δειγμάτων
Ένδυση προσωπικού και χώρος πλυσίματος χεριών	18	Στην είσοδο/έξοδο του εργαστηρίου
Αποθήκη	14	
Χώρος συσκέψεων – 20 θέσεων	35	Υπολογίστε 1,5m ² / θέση
Χώρος ανάπαυσης προσωπικού	36	
Τουαλέτες γυναικείες	2	
Τουαλέτες ανδρικές	2	

Παρατηρήσεις

1) Ο χώρος ένδυσης και πλυσίματος χεριών: ανάλογα με τις ακολουθούμενες τοπικές πρακτικές ο χώρος μπορεί να είναι κοινός σε ένα κεντρικό σημείο ολοκλήρωσης της μονάδας.

2) Οι χώροι ανάπαυσης και υγιεινής μπορεί να είναι κοινοί σε ένα κεντρικό σημείο όλης της μονάδας.

3) Στην περίπτωση που χρησιμοποιούνται μοριακές τεχνικές (NAT) απαιτείται ειδικός ξεχωριστός χώρος. Σε αυτή την περίπτωση το μέγεθος καθορίζεται από τον αριθμό και το είδος των απαιτούμενων μηχανημάτων.

Βοηθητικοί χώροι

Ο χώρος ανάπαυσης προσωπικού πρέπει να είναι διακριτός από τους λοιπούς χώρους. Τα αποδυτήρια του προσωπικού καθώς και οι τουαλέτες πρέπει να είναι εύκολα προσβάσιμα και επαρκή σε αριθμό ανάλογο, με τον αριθμό των εργαζομένων που εξυπηρετούν. Οι τουαλέτες δεν θα πρέπει να επικοινωνούν απευθείας με το χώρο επεξεργασίας, εργαστηρίων και αποθήκευσης.

Διαχείριση αποβλήτων

Η διαχείριση αποβλήτων της αιμοδοσίας (πχ ειδών μίας χρήσης που χρησιμοποιούνται κατά τη συλλογή αίματος, τις εργαστηριακές εξετάσεις και την επεξεργασία καθώς και για τις μονάδες αίματος ή παραγώγων αίματος που απορρίπτονται) θα γίνεται σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις περί όρων και μέτρων για τη διαχείριση αποβλήτων υγειονομικών μονάδων.

4. ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

Γενικές απαιτήσεις

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

Η επιλογή του εξοπλισμού πρέπει γίνεται με κριτήριο την ελαχιστοποίηση των κινδύνων για τους δότες, το προσωπικό ή των προϊόντων αίματος .

Σε όλες τις διαδικασίες πρέπει να χρησιμοποιείται επικυρωμένος εξοπλισμός.

Η επικύρωση πρέπει να τεκμηριώνεται. Η τακτική συντήρηση και βαθμονόμηση πρέπει να διενεργείται και να τεκμηριώνεται σύμφωνα με καθιερωμένες διαδικασίες. Η κατάσταση συντήρησης κάθε τμήματος του εξοπλισμού πρέπει να είναι διαθέσιμη.

Για τον βασικό εξοπλισμό πρέπει να υπάρχει τακτικό προγραμματισμένο πρόγραμμα συντήρησης ώστε να προλαμβάνονται τυχόν αστοχίες και να διατηρείται στην καλύτερη δυνατή λειτουργική κατάσταση. Τα μεσοδιαστήματα συντήρησης και οι σχετικές δράσεις πρέπει να προσδιορίζονται με σαφήνεια για κάθε τμήμα του εξοπλισμού.

Πρέπει να υπάρχουν διαθέσιμες οδηγίες χρήσης, συντήρησης, επισκευής, καθαρισμού και απολύμανσης.

Τα υλικά, τα αντιδραστήρια και ο εξοπλισμός πρέπει να ανταποκρίνονται, κατά περίπτωση, στις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 169/12.7.1993) για τις ιατρικές συσκευές, όπως ενσωματώθηκε με την υπ' αριθμ. ΔΥ7/2351/1994 (Β' 639) κοινή υπουργική απόφαση και τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 284/31.10.2003), και την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 331/7.12.1998) για τις in vitro διαγνωστικές ιατρικές συσκευές ή να ανταποκρίνονται σε ισοδύναμα πρότυπα στην περίπτωση συλλογής σε τρίτες χώρες, όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1882/2003.

Τα υλικά και τα αντιδραστήρια πρέπει να αποθηκεύονται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και με τρόπο που να επιτρέπει τον διαχωρισμό ανά παρτίδα και την ανανέωση των αποθεμάτων.

Θα τηρούνται μητρώα απογραφής των αποθεμάτων για χρονική περίοδο η οποία θα έχει κριθεί αποδεκτή και συμφωνηθεί από κοινού με το Ε.ΚΕ.Α.

Οι διαδικασίες επισκευής και συντήρησης του εξοπλισμού δεν πρέπει να προκαλούν όχληση στους δότες, προσωπικό ή στην ποιότητα του αίματος και των παραγώγων του.

Ο εξοπλισμός πρέπει να έχει επιλεχθεί λαμβάνοντας υπόψη και τη δυνατότητα να καθαριστεί (και όπου κρίνεται αναγκαίο να απολυμανθεί) . Αυτό πρέπει να γίνεται βάση αναλυτικών έγγραφων διαδικασιών.

Πρέπει να υπάρχουν ζυγοί και εξοπλισμός μετρήσεων συγκεκριμένου εύρους και ακρίβειας. Ο εξοπλισμός πρέπει

να βαθμονομείται και να ελέγχεται ανά συγκεκριμένα διαστήματα με τις κατάλληλες μεθόδους. Πρέπει να τηρούνται τα σχετικά αρχεία, περιλαμβανομένων και των τιμών πριν από κάθε διορθωτική ενέργεια. Η ακρίβεια των μετρήσεων πρέπει να ανταποκρίνεται στα διεθνή πρότυπα.

Ελαττωματικός εξοπλισμός πρέπει να σημαίνεται και εφόσον είναι δυνατόν να απομακρύνεται από το χώρο.

5. Πληροφοριακά συστήματα

Όταν χρησιμοποιούνται πληροφοριακά συστήματα, θα πρέπει προκειμένου να διασφαλίζεται η αξιοπιστία τους να πραγματοποιείται τακτικός έλεγχος του λογισμικού, του υλικού του συστήματος καθώς και των διαδικασιών εφεδρείας (back-up). Το λογισμικό και το υλικό του συστήματος πρέπει να προστατεύονται από μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση και χρήση. Επιπλέον, πρέπει να εφαρμόζεται κατάλληλη διαδικασία δημιουργίας αντιγράφων ασφαλείας ώστε να εξασφαλίζεται η προστασία από απώλεια ή καταστροφή δεδομένων που μπορεί να προκύψει είτε κατά τη διάρκεια εκτέλεσης προγραμματισμένων (ή μη) εργασιών συντήρησης ή λόγω αστοχίας του υλικού ή του λογισμικού κατά τη λειτουργία του συστήματος.

Επισημαίνεται ότι τα χρησιμοποιούμενα στην αιμοδοσία πληροφοριακά συστήματα δεν αποτελούν απλά συστήματα διαχείρισης εργαστηριακών δεδομένων αλλά υποστηρίζουν θεραπευτικές πράξεις. Ως εκ τούτου θα πρέπει επιπλέον να διασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα προϊόντων αίματος όπως αυτή ορίζεται στη σχετική νομοθεσία. Το πληροφοριακό σύστημα πρέπει να συντηρείται τακτικά και για το λόγο αυτό είναι απαραίτητο να σχεδιαστεί κατάλληλο πλάνο συντήρησης, το οποίο θα περιέχει και ελέγχους διασφάλισης της ποιότητας.

Πριν την εφαρμογή αλλαγών και αναβαθμίσεων στο πληροφοριακό σύστημα πρέπει να επαληθεύεται η ορθή και αξιόπιστη λειτουργία τους, να αναθεωρείται η σχετική τεκμηρίωση και να εκπαιδεύονται κατάλληλα οι χρήστες που επηρεάζονται από τις εφαρμοζόμενες αλλαγές. Γενικά, πρέπει να διασφαλίζεται πάντοτε η ορθή και αξιόπιστη λειτουργία του πληροφοριακού συστήματος και για το λόγο αυτό πρέπει να εκτελούνται δοκιμές ελέγχου όχι μόνο πριν την αρχική εγκατάστασή του, αλλά και μετά από την πραγματοποίηση οποιασδήποτε αλλαγής σε αυτό.

Το πληροφοριακό σύστημα πρέπει να υποστηρίζει πολλαπλούς χρήστες με διαβάθμιση δικαιωμάτων όσον αφορά στην εισαγωγή, στην τροποποίηση, στην προβολή και στην εκτύπωση δεδομένων. Η μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση στο σύστημα πρέπει να εμποδίζεται με κατάλληλες τεχνικές, ενώ η είσοδος πρέπει να επιτρέπεται μόνο με τη χρήση μοναδικών αναγνωριστικών και προσωπικών συνθηματικών, τα οποία θα ενημερώνονται τακτικά από το χρήστη. Μετά την είσοδο των χρηστών στο σύστημα πρέπει να καταγράφονται όλες οι ενέργειες που πραγματοποιούν ώστε να είναι δυνατή η ιχνηλασιμότητα κάθε αλλαγής.

Πρέπει να εφαρμόζονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για τη διασφάλιση της προστασίας και της ακεραιότητας των δεδομένων που διαχειρίζεται το σύστημα. Συγκεκριμένα,

πρέπει να υπάρχει προστασία έναντι μη εξουσιοδοτημένης εισαγωγής, διαγραφής, τροποποίησης ή ανάκτησης δεδομένων από το σύστημα, καθώς και έναντι μη εξουσιοδοτημένης αποκάλυψης πληροφοριών τόσο των ασθενών όσο και των αιμοδοτών σύμφωνα με τις απαιτήσεις της αρχής προστασίας προσωπικών δεδομένων.

Πρέπει να υπάρχει προστασία τόσο του λειτουργικού συστήματος του διακομιστή όσο και της βάσης δεδομένων και πρέπει να εφαρμόζονται κατάλληλες διαδικασίες για την ενημέρωση αυτών. Κατάλληλες διαδικασίες πρέπει να εφαρμόζονται, επίσης, για τη διασφάλιση της φυσικής ασφάλειας και τον έλεγχο της πρόσβασης στις εγκαταστάσεις που φιλοξενούν το υλικό. Τέλος, οι διαδικασίες διασφάλισης της φυσικής ασφάλειας πρέπει να περιλαμβάνουν και σχέδιο ανάκαμψης σε περιπτώσεις φυσικών καταστροφών.

Ειδικά τα πληροφοριακά συστήματα που διαθέτουν λειτουργίες για τον έλεγχο των αποθεμάτων και για την υποστήριξη αποφάσεων διάθεσης του αίματος ή των συστατικών του πρέπει να παρέχουν κατάλληλη ενημέρωση σε περίπτωση που το αίμα ή τα συστατικά του κριθούν ακατάλληλα προς διάθεση. Επίσης, τα συστήματα αυτά θα πρέπει να παρέχουν κατάλληλη ενημέρωση στο χρήστη σε περίπτωση που ο αιμοδότης έχει χαρακτηριστεί με προσωρινό ή μόνιμο αποκλεισμό στο παρελθόν.

6. ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

6.1. Γενικές Αρχές

6.1.1. Η ορθή τεκμηρίωση αποτελεί συστατικό στοιχείο των συστημάτων ποιότητας και είναι το κλειδί προκειμένου να διασφαλιστεί η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις των κανόνων καλής πρακτικής.

6.1.2. Η τεκμηρίωση μπορεί να υπάρχει με διαφορετικές μορφές, συμπεριλαμβανομένης της χειρόγραφης, της ηλεκτρονικής ή της φωτογραφικής (μικροφίλμ). Το χρησιμοποιούμενο σύστημα τεκμηρίωσης πρέπει να έχει σαν στόχο να καθορίζει, ελέγχει, παρακολουθεί και καταγράφει όλες της δραστηριότητες που είτε άμεσα είτε έμμεσα επηρεάζουν την ποιότητα και την ασφάλεια του αίματος και των παραγώγων του. Το σύστημα διαχείρισης ποιότητας πρέπει να περιλαμβάνει επαρκώς λεπτομερείς οδηγίες ώστε να διευκολύνεται η κατανόηση των απαιτήσεων και παράλληλα να παρέχεται η δυνατότητα καταγραφής των διαφόρων διαδικασιών και η αξιολόγηση των όποιων παρατηρήσεων ώστε να μπορεί να αποδειχτεί η εφαρμογή των σχετικών απαιτήσεων.

6.1.3. Προκειμένου να διασφαλισθεί η συμμόρφωση με τους κανόνες καλής πρακτικής υπάρχουν δύο τύποι τεκμηρίωσης : οδηγίες (συστάσεις , απαιτήσεις) και αρχεία/εκθέσεις . Οι κατάλληλες πρακτικές τεκμηρίωσης πρέπει να εφαρμόζονται ανάλογα με το είδος των εγγράφων. Πρέπει να παρέχονται τα μέσα ώστε να διασφαλίζεται η ακρίβεια, ακεραιότητα, διαθεσιμότητα και αναγνωσιμότητα των τηρούμενων αρχείων. Τα έγγραφα που παρέχουν οδηγίες θα πρέπει να μην έχουν λάθη και να είναι διαθέσιμα σε γραπτή μορφή.

6.2. Απαιτούμενη καλή πρακτική τεκμηρίωσης (ανάλογα με τον τύπο)

Η τεκμηρίωση βάσει της οποίας καθορίζονται οδηγίες, προδιαγραφές, διαδικασίες που καλύπτουν κάθε δραστηριότητα που εκτελούν οι υπηρεσίες αιμοδοσίας και

τα κέντρα αίματος θα πρέπει να είναι εύκολα διαθέσιμα και να ενημερώνεται συστηματικά.

6.2.1. Οδηγίες (συστάσεις ή απαιτήσεις)

6.2.1.1. Οι προδιαγραφές περιγράφουν λεπτομερώς τις απαιτήσεις παρασκευής/επεξεργασίας και διανομής τις οποίες πρέπει να πληρούν το αίμα και τα προϊόντα αίματος καθώς και τα υλικά που πρέπει να χρησιμοποιούνται. (βλ. Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την Ποιότητα των Φαρμάκων και της Φροντίδας Υγείας - Οδηγό για την Παρασκευή, τη χρήση και τη διασφάλιση ποιότητας των προϊόντων αίματος).

6.2.1.2. Οι οδηγίες για τον έλεγχο περιγράφουν όλα τα χρησιμοποιούμενα υλικά/αναλώσιμα, εξοπλισμό που χρησιμοποιείται και εξειδικεύουν όλες τις οδηγίες δειγματοληψίας και ελέγχου. Εάν εφαρμόζεται εσωτερικός έλεγχος αυτός θα πρέπει να προσδιορίζεται μαζί με τα κριτήρια αποδοχής του.

6.2.1.3. Οι διαδικασίες (γνωστές ως Πρότυπες Διαδικασίες Λειτουργίας ή SOPs) παρέχουν οδηγίες για την εκτέλεση συγκεκριμένων διεργασιών. Η γραπτή τεκμηρίωση διασφαλίζει την τυποποίηση των εργασιών και την ανιχνευσιμότητα όλων των βημάτων της διαδικασίας.

6.2.1.4. Τα πρωτόκολλα παρέχουν οδηγίες για τη διενέργεια συγκεκριμένων ειδικών λειτουργιών και μπορεί να καταγράφουν την έκβαση τους (π.χ πρωτόκολλα επικύρωσης και πιστοποίησης).

6.2.1.5. Τεχνικές συμφωνίες περιλαμβάνουν συμφωνίες, μεταξύ των συμβαλλομένων μερών, στην περίπτωση που έχουν ανατεθεί δραστηριότητες σε εξωτερικούς συνεργάτες.

6.2.2. Αρχεία/Εκθέσεις

6.2.2.1. Τα αρχεία παρέχουν αποδείξεις για ενέργειες που πραγματοποιήθηκαν προκειμένου να διασφαλισθεί η συμμόρφωση με τις οδηγίες. Τα αρχεία πρέπει να περιλαμβάνουν και τα πρωτογενή δεδομένα που χρησιμοποιούνται προκειμένου να δημιουργηθούν άλλα αρχεία. Στην περίπτωση των ηλεκτρονικών αρχείων, οι θεσμοθετημένοι χρήστες πρέπει να καθορίσουν ποια δεδομένα θα χρησιμοποιηθούν ως πρωτογενή. Όλα τα δεδομένα, στα οποία βασίζονται αποφάσεις που αφορούν την ποιότητα πρέπει να θεωρούνται ως πρωτογενή.

6.2.2.2. Τα πιστοποιητικά αναλύσεων παρέχουν περίληψη των αποτελεσμάτων δειγματοληπτικού ελέγχου σε αντιδραστήρια, προϊόντα ή υλικά μαζί με την αξιολόγηση συμμόρφωσης τους προς τις απαιτούμενες προδιαγραφές.

6.2.2.3. Οι εκθέσεις στοιχειοθετούν τη διεξαγωγή ειδικών ασκήσεων, προγραμμάτων ή ερευνών, μαζί με τα αντίστοιχα αποτελέσματα, τα συμπεράσματα και τις συστάσεις που προκύπτουν.

6.3. Δημιουργία και Έλεγχος Τεκμηρίωσης

6.3.1. Όλα τα είδη τεκμηρίωσης θα πρέπει να καθορίζονται και να τηρούνται. Οι απαιτήσεις ισχύουν για όλα τα είδη τεκμηρίωσης. Σύνθετα συστήματα τεκμηρίωσης θα πρέπει να γίνονται κατανοητά, να είναι σαφώς καθορισμένα, επικυρωμένα και κατάλληλα ελεγχόμενα. Σε αρκετές περιπτώσεις (οδηγίες και /ή αρχεία) μπορεί να συνυπάρχουν δύο τύποι τεκμηρίωσης π.χ μερικά σε ηλεκτρονική μορφή και άλλα υπό μορφή εντύπων. Ανεξαρτήτως του τύπου τεκμηρίωσης θα πρέπει να καθο-

ρίζονται τα μέτρα ελέγχου για τα πρωτεύοντα έγγραφα, τα επίσημα αντίγραφα, τη διαχείριση των δεδομένων και των αρχείων.

6.3.2. Πρέπει να διατίθεται ένα σύστημα ελέγχου, γραπτώς καθορισμένο, για την ανασκόπηση, ιστορικό αναθεωρήσεων και αρχειοθέτησης των εγγράφων, περιλαμβανομένων και των πρότυπων διαδικασιών λειτουργίας (ΠΔΛ /SOP's).

Τα κατάλληλα μέτρα ελέγχου πρέπει να εφαρμόζονται και για τα έγγραφα που τηρούνται σε ηλεκτρονική μορφή, όπως πρότυπα υποδείγματα, φόρμες και πρωτεύοντα έγγραφα. Οι κατάλληλοι μηχανισμοί ελέγχου πρέπει να είναι διαθέσιμοι ώστε να διασφαλίζεται η ακεραιότητα των τηρουμένων αρχείων καθ' όλη τη περίοδο διατήρησής τους.

6.3.3. Τα έγγραφα πρέπει να σχεδιάζονται, προετοιμάζονται και διανέμονται με προσοχή. Κατά την διαδικασία αναπαραγωγής εγγράφων εργασίας από πρωτεύοντα έγγραφα δεν θα πρέπει να επιτρέπεται η αναπαραγωγή οποιουδήποτε λάθους.

6.3.4. Έγγραφα που περιέχουν οδηγίες θα πρέπει να επικυρώνονται, να υπογράφονται και να χρονολογούνται από κατάλληλα εξουσιοδοτημένα άτομα. Το ίδιο μπορεί να γίνει και ηλεκτρονικά. Τα έγγραφα πρέπει να έχουν σαφές περιεχόμενο και να είναι δυνατή η ταυτοποίηση της γνησιότητας τους. Η ημερομηνία έναρξης εφαρμογής πρέπει να καθορίζεται σαφώς.

6.3.5. Τα έγγραφα που περιέχουν οδηγίες θα πρέπει να συντάσσονται με μεθοδικό τρόπο και να είναι εύκολος ο έλεγχος τους. Η σύνταξη και η γλώσσα των εγγράφων θα πρέπει να είναι η αρμόζουσα ανάλογη της χρήσης για την οποία προορίζονται.

Πρότυπες διαδικασίες λειτουργίας (ΠΔΛ /SOP's), οδηγίες εργασίας και μέθοδοι πρέπει να είναι γραμμένες με τρόπο που να μην επιδέχεται αμφιβολίας και αμφισβήτησης.

6.3.6. Έγγραφα στα πλαίσια του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας θα πρέπει να επανεξετάζονται και να επικαιροποιούνται συστηματικά.

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

6.3.8. Τα εκπαιδευτικά έγγραφα δεν θα πρέπει να είναι χειρόγραφα, παρόλα αυτά εάν απαιτείται η εκ των υστέρων συμπλήρωση δεδομένων, πρέπει να προβλέπεται επαρκής χώρος για την προσθήκη των σχετικών δεδομένων.

6.4. Καλές Πρακτικές Τεκμηρίωσης

6.4.1. Τα αρχεία πρέπει να είναι ευανάγνωστα, μπορούν να είναι χειρόγραφα και να μεταφέρονται σε άλλο μέσο όπως για παράδειγμα σε μικροφίλμ ή να καταχωρούνται σε ηλεκτρονικό σύστημα.

6.4.2. Τα αρχεία πρέπει να δημιουργούνται ή να συμπληρώνονται τη στιγμή κατά την οποία λαμβάνει χώρα μια δράση και με τέτοιο τρόπο, ώστε όλες οι σημαντικές δραστηριότητες που έχουν σχέση με την αιμοληψία, συλλογή, επεξεργασία, έλεγχο και διανομή του αίματος και των προϊόντων του να είναι ανιχνεύσιμες.

6.4.3. Το τηρούμενο σύστημα αρχείων πρέπει να διασφαλίζει τη συνεχή τεκμηρίωση των διενεργούμενων διαδικασιών, από τον αιμοδότη στον ασθενή π.χ. κάθε σημαντικό βήμα πρέπει να καταγράφεται με τρόπο που να επιτρέπει ένα προϊόν ή μια διαδικασία να ιχνηλατείται προς όλες τις κατευθύνσεις, από την αρχή έως το τέλος της διαδικασίας/διάθεσης.

6.4.4. Κάθε τροποποίηση σε έγγραφα πρέπει να υπογράφεται και χρονολογείται. Η πραγματοποιούμενη τροποποίηση πρέπει να επιτρέπει την ανάγνωση της αρχικής πληροφορίας. Όπου κρίνεται αναγκαίο ο λόγος της τροποποίησης θα πρέπει να καταγράφεται.

6.5. Τήρηση εγγράφων/ηλεκτρονικών αρχείων

6.5.1. Πρέπει να καθορίζεται με σαφήνεια ποιο αρχείο αντιστοιχεί σε κάθε δραστηριότητα και που βρίσκεται τοποθετημένο. Πρέπει να παρέχεται η δυνατότητα ελέγχων ώστε να διασφαλίζεται η ακεραιότητα των αρχείων καθ' όλη την περίοδο τήρησης τους. Αυτοί οι έλεγχοι θα πρέπει να επικυρώνονται όταν αυτό απαιτείται.

6.5.2. Ειδικές απαιτήσεις τήρησης αρχείων

6.5.2.1. Τα αρχεία πρέπει να τηρούνται για χρονική περίοδο σύμφωνη με τις Εθνικές και Ευρωπαϊκές απαιτήσεις.

6.5.2.2. Στοιχεία σχετικά με την ιχνηλασιμότητα (που επιτρέπουν την ιχνηλάτηση από τον αιμοδότη στον ασθενή και αντίστροφα) πρέπει να τηρούνται το ελάχιστο για 30 χρόνια σε κατάλληλο και αναγνώσιμο μέσο αποθήκευσης.

6.5.2.3. Αρχεία σχετικά με τη διερεύνηση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων πρέπει να τηρούνται κατ' ελάχιστον για 15 έτη.

6.5.2.4. Έγγραφα του συστήματος ποιότητας και συνοδευτικά αρχεία πρέπει να τηρούνται κατ' ελάχιστον για 10 έτη.

6.5.2.5. Για άλλου τύπου έγγραφα, η χρονική περίοδος τήρησης τους πρέπει να καθορίζεται στη βάση του είδους των δραστηριοτήτων που αυτά τα έγγραφα υποστηρίζουν σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία.

7. ΕΙΔΙΚΟΤΕΡΑ ΘΕΜΑΤΑ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ

Ειδικότερα θέματα απαιτήσεων που αφορούν σε:

- i) συλλογή, έλεγχο και επεξεργασία αίματος
- ii) αποθήκευση & διανομή
- iii) διαχείριση συμβάσεων iv) μη συμμόρφωση
- v) αυτοεπιθεωρηση-συστηματικό έλεγχο και βελτίωση, ορίζονται στο παράρτημα IV του πδ 25/2008 και πρέπει να τηρούνται.

Άρθρο 3 ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗ

Η άδεια ίδρυσης/λειτουργίας των Κέντρων Αίματος και των Νοσοκομειακών Υπηρεσιών Αιμοδοσίας χορηγείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, κατόπιν εισήγησης του ΕΚΕΑ. Πριν από τη σχετική εισήγηση προηγείται επιθεώρηση του ΕΚΕΑ, προκειμένου να διαπιστωθεί η τήρηση των προϋποθέσεων λειτουργίας, οι οποίες ισοδυναμούν με τις βασικές απαιτήσεις ποιότητας που περιγράφονται στην παρούσα απόφαση.

Οι υπηρεσίες αιμοδοσίας (τόσο τα κέντρα αίματος όσο και οι νοσοκομειακές υπηρεσίες αιμοδοσίας) αδειοδο-

τούνται και επιθεωρούνται για εκείνες τις δραστηριότητες που προβλέπεται από την εθνική νομοθεσία (σύμφωνα με τον ν.3402/2005) ότι μπορούν να αναπτύξουν.

Για παράδειγμα, οι υπηρεσίες Αιμοδοσίας προβλέπεται ότι διενεργούν αιμοληψίες και ασχολούνται με την μεταγγισιοθεραπεία των ασθενών, άρα από τους περιγραφόμενους στις προϋποθέσεις χώρους οφείλουν να διαθέτουν εκείνους μόνο οι οποίοι υποστηρίζουν τις συγκεκριμένες δραστηριότητες και για τις οποίες θα αδειοδοτηθούν, εν προκειμένω το ανοσοαιματολογικό εργαστήριο και την αίθουσα αιμοληψίας.

Ακόμη και σε αυτή την περίπτωση, όμως, οι προϋποθέσεις διαμορφώνονται διαφορετικά για τις υπηρεσίες αιμοδοσίας, ανάλογα με τον αριθμό των κλινών που εξυπηρετούν, αλλά και ανάλογα με τον πληθυσμό των ασθενών που μεταγγίζουν ή των αιμοληψιών που πραγματοποιούν. Για παράδειγμα, διαφορετικές είναι οι απαιτήσεις για όσες υπηρεσίες αιμοδοσίας μεταγγίζουν ασθενείς με αιμοσφαιρινοπάθειες. Το ίδιο ισχύει και για τα εργαστήρια ανοσοαιματολογικού ελέγχου και ομάδων αίματος αιμοδοτών, τα οποία αν και στις σχετικές προϋποθέσεις περιγράφονται χωριστά, εντούτοις, σε μια νοσοκομειακή υπηρεσία αιμοδοσίας με μικρό αριθμό αιμοληψιών, ο έλεγχος μπορεί να διενεργείται ταυτόχρονα από το ίδιο εργαστήριο, εν προκειμένω από το ανοσοαιματολογικό και να μην χρειάζεται να υπάρχει χωριστό εργαστήριο ομάδων αιμοδοτών.

Οι περιγραφόμενες προϋποθέσεις θα λειτουργήσουν διαφορετικά και εξατομικευμένα ανάλογα με την υπηρεσία και τις ιδιαιτερότητές της. Οι συγκεκριμένες προϋποθέσεις δίνουν τη δυνατότητα αδειοδότησης, λαμβάνοντας υπόψη τη μεγάλη διαφοροποίηση κάθε υπηρεσίας, χωριστά, αφού περιγράφουν τις απαιτήσεις που θα είχε κάθε χώρος ως να λειτουργούσε αυτόνομα και κατ' ουδένα τρόπο δεν μπορούν να ερμηνευτούν αθροιστικά, για παράδειγμα, αθροίζοντας το προσωπικό που απαιτείται για κάθε χώρο, ώστε να προκύψει ο απαιτούμενος αριθμός προσωπικού για όλη την αιμοδοσία.

Άρθρο 4 ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Τα Κέντρα Αίματος και οι Νοσοκομειακές Υπηρεσίες Αιμοδοσίας οφείλουν, σε συνεργασία με το ΕΚΕΑ που θα εποπτεύει το σύνολο των διαδικασιών, να προσαρμοστούν με τα οριζόμενα στην παρούσα απόφαση εντός ενός (1) έτους από τη δημοσίευσή της.

Άρθρο 5

Με την έκδοση της παρούσας καταργείται η αρ. Υ4γ/οικ121672/8-9-2009 (ΦΕΚ 2001/Β) «Ορισμός Κέντρων Αίματος και Νοσοκομειακών Υπηρεσιών Αιμοδοσίας», όπως αυτή έχει τροποποιηθεί και ισχύει, καθώς και κάθε άλλη προηγούμενη διάταξη που ρυθμίζει παρόμοια ζητήματα.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 21 Νοεμβρίου 2017

Ο Αναπληρωτής Υπουργός

ΠΑΥΛΟΣ ΠΟΛΑΚΗΣ