

ΘΕΣΕΙΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΓΙΑ:

1. ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ/ΧΡΗΣΗ ΜΕΣΕΓΧΥΜΑΤΙΚΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ

2. ΤΗ ΔΩΡΕΑ ΦΥΛΑΞΗΣ ΟΜΦΑΛΟΠΛΑΚΟΥΝΤΙΚΟΥ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ

Η Ελληνική Αιματολογική Εταιρεία ενθαρρύνει έμπρακτα τη δωρεά ομφαλοπλακουντικού μοσχεύματος προς τις τρεις δημόσιες τράπεζες που υπάρχουν στην Αθήνα, την Θεσσαλονίκη και το Ηράκλειο. Μέσα από τη δημόσια προσφορά θα μπορέσουν να βρουν μόσχευμα περισσότεροι ασθενείς που πάσχουν από αιματολογικές κακοήθειες και έχουν ανάγκη μεταμόσχευσης. Με τον τρόπο αυτό θα μπορέσουν να σωθούν ασθενείς που χωρίς τη μεταμόσχευση δεν θα είχαν προσδόκιμο επιβίωσης.

Η ιδιωτική φύλαξη ομφαλοπλακουντικού αίματος, καθιστά ανενεργή τα μοσχεύματα αυτά, καθώς σύμφωνα με τα επιστημονικά δεδομένα, δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν από το ίδιο άτομο σε περίπτωση που στο μέλλον έχει ανάγκη μεταμόσχευσης αιμοποιητικών κυττάρων.

Παράλληλα η ΕΑΕ ενημερώνει ότι η απομόνωση/έκπτυξη και φύλαξη κυτταρικών σειρών από το ομφαλοπλακουντικό αίμα (π.χ. των μεσεγχυματικών κυττάρων), δεν έχει καμία κλινική χρησιμότητα. Η χρήση τους μπορεί να γίνει μόνο για ερευνητικούς σκοπούς ή στα πλαίσια εγκεκριμένων κλινικών μελετών. Εάν στο μέλλον επιβεβαιωθεί κλινικό όφελος από τη χρήση μεσεγχυματικών κυττάρων σε κάποια νοσήματα, μεσεγχυματικά κύτταρα μπορούν να απομονωθούν από διάφορους ιστούς του σώματος του ασθενούς.

ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΩΝ ΤΡΑΠΕΖΩΝ ΟΠΑ

Για την αδειοδότηση-λειτουργία των τραπεζών ΟΠΑ υπάρχουν βασικές προϋποθέσεις.

Σύμφωνα με τα διεθνή δεδομένα, προτείνονται οι προδιαγραφές πιστοποίησης κατά FACT-NETCORD. Με βάση την ελληνική νομοθεσία, απαιτείται να ορισθεί κρατικός φορέας που θα είναι αρμόδιος για την αδειοδότηση, την πιστοποίηση και τον έλεγχο των τραπεζών ΟΠΑ.

Οι τράπεζες πρέπει να αποκτήσουν διαπίστευση από τον οργανισμό FACT-NETCORD μέσα σε διάστημα τεσσάρων ετών από την έγκριση λειτουργίας του και να ανανεώνεται ανά τριετία.

Οι τράπεζες ΟΠΑ πρέπει να υπάγονται ελεγκτικά στον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων (ΕΟΜ).

Πρέπει να γίνεται έλεγχος στις ακόλουθες διαδικασίες:

- I. ενημέρωση και συγκατάθεση των γονέων (έντυπο υλικό, Διαδίκτυο, σεμινάρια, συμβόλαια τράπεζας με γονείς)
- II. συλλογή, επεξεργασία, κρυοκατάψυξη και συντήρηση ΟΠΑ
- III. έλεγχος της ποιότητας και της ασφάλειας των μονάδων
- IV. έλεγχος ιστοσυμβατότητας (εάν πρόκειται για αλλογενή χρήση)
- V. επικοινωνία με μεταμοσχευτικά κέντρα και αποστολή μονάδων για μεταμόσχευση.

Ο έλεγχος πρέπει να γίνεται κατ' ελάχιστον ανά τριετία από επιτροπή επιθεωρητών που ορίζεται από τον ΕΟΜ. Οι επιθεωρητές πρέπει να είναι ιατροί ή επιστήμονες του κλάδου υγείας, ασχολούμενοι με τη μεταμόσχευση, που να έχουν τίτλο επιθεωρητή από διεθνείς οργανισμούς πιστοποίησης (FACT- NETCORD ή FACT - JACIE).

Η ενημέρωση των γονέων

Η ενημέρωση των γονέων που επιθυμούν να φυλάξουν το ΟΠΑ πρέπει να γίνεται με ENIAIO ενημερωτικό έντυπο για δημόσιες και ιδιωτικές τράπεζες, που να είναι εγκεκριμένο από τον ΕΟΜ και υπογεγραμμένο από τους γονείς. Τα ενημερωτικά φυλλάδια των τραπεζών ΟΠΑ πρέπει να ελέγχονται και να εγκρίνονται από τον ΕΟΜ.

Το προσωπικό των τραπεζών που ασχολείται με την ενημέρωση του κοινού πρέπει να έχει την κατάλληλη εκπαίδευση.

Πρέπει να ελέγχεται το περιεχόμενο των διαφημίσεων των ιδιωτικών τραπεζών μέσω του Τύπου και του Διαδικτύου, ώστε να προστατευθούν οι γονείς από ενδεχόμενη παραπληροφόρηση.

Τράπεζες για αλλογενή χρήση

Για την εύρυθμη λειτουργία των Τραπεζών για αλλογενή χρήση χρειάζεται:

- I. Ικανή και σταθερή χρηματοδότηση
- II. Στελέχωση με κατάλληλο και αφοσιωμένο προσωπικό
- III. Υποδομές και εξοπλισμός
- IV. Πιστοποίηση κατά FACT-NETCORD
- V. Σχεδιασμός για την αύξηση του αποθέματος των μονάδων
- VI. Συνεργασία με τα μεταμοσχευτικά κέντρα και τον ΕΟΜ

Οι προδιαγραφές λειτουργίας των Τραπεζών ΟΠΑ, προβλέπονται από το Π.Δ. 26/2008 (παράρτημα VI) και τις οδηγίες των Διεθνών Οργανισμών NetCord και FACT

A. ΟΡΓΑΝΩΣΗ και ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ

1. Οι Τράπεζες ΟΠΑ πρέπει να διαθέτουν οργανωτική δομή και διαδικασίες λειτουργίας κατάλληλες για τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων για τις οποίες ζητείται διαπίστευση, ορισμός, έγκριση ή αδειοδότηση. Πρέπει να υπάρχει οργανόγραμμα το οποίο να καθορίζει σαφώς τους υπευθύνους και τις αρμοδιότητες.
2. Για την πρώτη τετραετία, από τη δημοσίευση του νόμου, πρέπει να εφαρμόζεται τεκμηριωμένο σύστημα διαχείρισης ποιότητας, στις δραστηριότητες για τις οποίες ζητείται διαπίστευση, ορισμός, έγκριση ή αδειοδότηση, σύμφωνα με τα πρότυπα που ορίζονται στην κοινοτική οδηγία. Στη συνέχεια θα ισχύουν οι οδηγίες του FACT, NetCord.
3. Πρέπει να εφαρμόζεται τεκμηριωμένο σύστημα υπό την επίβλεψη του υπεύθυνου, το οποίο να επικυρώνει ότι οι μονάδες πληρούν τις κατάλληλες προδιαγραφές ασφαλείας και ποιότητας για τη χρησιμοποίηση και τη διανομή τους.

B. ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ

I. ΤΡΑΠΕΖΕΣ ΟΠΑ ΓΙΑ ΑΛΛΟΓΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Κάθε Τράπεζα ΟΠΑ πρέπει:

1. Να διευθύνεται από (1) Αιματολόγο (κατά προτίμηση) ή Βιοπαθολόγο Ιατρό με προσόντα Διευθυντή ΕΣΥ ή αντίστοιχης βαθμίδας ΔΕΠ ή Ερευνητής Α' (ανάλογα εάν η Τράπεζα λειτουργεί σε Νοσοκομεία του ΕΣΥ, Πανεπιστημιακά Τμήματα ή Ερευνητικά Κέντρα), ο οποίος να έχει τεκμηριωμένη 5ετή, τουλάχιστον, επαγγελματική και επιστημονική εμπειρία στον τομέα των Μεταμοσχεύσεων Αιμοποιητικών Κυττάρων.

2. Να διαθέτει επαρκές επιστημονικό και διοικητικό προσωπικό για την εξασφάλιση της λειτουργίας της. Συγκεκριμένα, θα πρέπει να έχει

- Επιστημονικό Υπεύθυνο του Εργαστηρίου, για την επίβλεψη του ελέγχου, της επεξεργασίας, της κρυσσυντήρησης και σε συνεργασία με τον Διευθυντή για τη διάθεση των μονάδων ΟΠΑ. Ο Υπεύθυνος μπορεί να είναι Ιατρός Αιματολόγος (κατά προτίμηση) ή Βιοπαθολόγος, με προσόντα Διευθυντή ή Επιμελητή Α' του ΕΣΥ, ή αντίστοιχης βαθμίδας ΔΕΠ, ή Ερευνητή Β' ή άλλος επιστήμονας ΠΕ κατηγορίας των Κλάδων Επιστημών Υγείας ή των Βιολογικών Επιστημών. Θα πρέπει να έχει τουλάχιστον τεκμηριωμένη τριετή επαγγελματική/ επιστημονική εμπειρία στη συλλογή, επεξεργασία και κρυσσυντήρηση των μονάδων ΟΠΑ.
- Ένα (1) Βιολόγο με τουλάχιστον διετή εμπειρία σε συναφή θέματα
- Δύο (2) τεχνολόγους ιατρικών εργαστηρίων,
- Έναν (1) υπάλληλο διοικητικού/λογιστικού, ο οποίος θα έχει την ευθύνη για την οργανωτική, διοικητική και οικονομοδιαχειριστική λειτουργία της Τράπεζας. Θα ασχολείται, επίσης, με την παραλαβή μοσχευμάτων και την παράδοση των συσκευασμένων υλικών συλλογής.
- Ένα (1) γραμματέα με αποδεδειγμένη γνώση της Αγγλικής γλώσσας και χρήσης ηλεκτρονικού υπολογιστή. Θα ασχολείται, επίσης, με την παραλαβή μοσχευμάτων και την παράδοση των συσκευασμένων υλικών συλλογής
- Έναν τηλεφωνητή. Θα ασχολείται, επίσης, με την παραλαβή μοσχευμάτων και την παράδοση των συσκευασμένων υλικών συλλογής

Επιπλέον η Τράπεζα θα πρέπει :

- Να υποστηρίζεται από επιστήμονα προγραμματιστή ηλεκτρονικού υπολογιστή για τη δημιουργία, συντήρηση και αναβάθμιση προγραμμάτων.
- Να ορίζει τρία (3) εκπαιδευμένα άτομα (από τα στελέχη της ή τους συνεργάτες της) που θα ενημερώνουν τους γονείς, θα διεκπεραιώνουν τη διαδικασία συγκατάθεσής τους για τη συλλογή του ΟΠΑ και θα υλοποιούν αυτήν σε συνεργασία με τα μαιευτήρια.

Ο Διευθυντής οφείλει:

- Να μεριμνά ώστε η προμήθεια, ο έλεγχος, η επεξεργασία, η αποθήκευση και η διάθεση αιμοποιητικών κυττάρων που προορίζονται για μεταμοσχεύσεις, να διεξάγονται σύμφωνα με το ΠΔ 26/2008.
- Να κοινοποιεί όλες τις απαραίτητες πληροφορίες που ζητηθούν καθώς και τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και αντιδράσεις στον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων (Ε.Ο.Μ.).

- Να καταθέτει στον Ε.Ο.Μ. το μητρώο δραστηριοτήτων και αποθηκευμένων μονάδων.

Όλο το προσωπικό πρέπει να διαθέτει σαφή, τεκμηριωμένη και ενημερωμένη περιγραφή καθηκόντων, καθώς και να του παρέχεται η αρχική και βασική κατάρτιση, ή επανακατάρτιση – αν απαιτείται – όταν μεταβάλλονται οι διαδικασίες ή εξελίσσονται οι επιστημονικές γνώσεις. Η επάρκεια προσόντων του προσωπικού πρέπει να αξιολογείται σε ενδεδειγμένα διαστήματα που καθορίζονται στο σύστημα ποιότητας.

II. ΤΡΑΠΕΖΕΣ ΟΠΑ ΓΙΑ ΑΥΤΟΛΟΓΗ ΧΡΗΣΗ

Κάθε Τράπεζα ΟΠΑ για αυτόλογη χρήση πρέπει να διευθύνεται από έναν (1) αιματολόγο (κατά προτίμηση) ή βιοπαθολόγο, ο οποίος πρέπει να έχει τριετή εμπειρία στο αντικείμενο της μεταμόσχευσης αιμοποιητικών κυττάρων.

Να διαθέτει τουλάχιστον έναν (1) βιολόγο και δύο (2) τεχνολόγους, έναν (1) υπάλληλο διοικητικού/λογιστικού, ένα (1) γραμματέα με αποδεδειγμένη γνώση της Αγγλικής γλώσσας και χρήσης ηλεκτρονικού υπολογιστή..

Γ. ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ και ΥΛΙΚΑ

1. Όλος ο εξοπλισμός και τα υλικά, πρέπει να προσδιορίζονται και να επικυρώνονται, να επιθεωρούνται τακτικά και να συντηρούνται προληπτικά σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Ο εξοπλισμός και τα υλικά που επηρεάζουν κρίσιμες παραμέτρους για την επεξεργασία ή αποθήκευση πρέπει να προσδιορίζονται και να υποβάλλονται σε κατάλληλη παρακολούθηση, προειδοποιήσεις, συστήματα συναγερμού και διορθωτικές ενέργειες αν χρειάζεται, ώστε να εντοπίζονται δυσλειτουργίες και ελαττώματα και να εξασφαλίζεται ότι οι κρίσιμες παράμετροι παραμένουν διαρκώς εντός αποδεκτών ορίων. Όλος ο εξοπλισμός που επιτελεί κρίσιμες λειτουργίες πρέπει να βαθμονομείται με προσδιορισμό πρότυπο εάν υπάρχει.
2. Η συντήρηση (service) του εξοπλισμού πρέπει να γίνεται τακτικά (σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή) ή τουλάχιστον μια φορά ετησίως, σύμφωνα με το εφαρμοσμένο σύστημα ποιότητας. Πρέπει να υπάρχουν έντυπες τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας για όλες τις διαδικασίες ελέγχου, βαθμονόμησης ή αποστείρωσης των μηχανημάτων.
3. Όλα τα κρίσιμα υλικά και αντιδραστήρια που χρησιμοποιούνται πρέπει να πληρούν τις τεκμηριωμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές ιατροτεχνολογικών προϊόντων και να είναι αποστειρωμένα και εγκεκριμένα για διάγνωση in vitro (in vitro diagnosis, IVD).
4. Ο εξοπλισμός και τα υλικά που χρησιμοποιούνται δεν πρέπει να επηρεάζουν αρνητικά την βιωσιμότητα των δειγμάτων, ούτε να δημιουργούν τον κίνδυνο της εισαγωγής παθογόνων στοιχείων ή επιμόλυνσης του δείγματος ή της διάδοσης μολυσματικών ασθενειών.

5. Πρέπει να καταγράφεται ποιό τμήμα εξοπλισμού έχει χρησιμοποιηθεί για την επεξεργασία της κάθε μονάδας ομφαλοπλακουντιακού αίματος, καθώς και όλα τα αναλώσιμα υλικά που χρησιμοποιούνται σε κάθε στάδιο της επεξεργασίας με λεπτομέρειες όπως, αριθμός παρτίδας (lot number), ημερομηνία λήξης, αν πρόκειται για αποστειρωμένο υλικό και μιας χρήσης (single use).

Δ. ΜΕΣΑ και ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ

1. Οι Τράπεζες ΟΠΑ πρέπει να διαθέτουν τα κατάλληλα μέσα για τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων τους, για τις οποίες ζητείται διαπίστευση, ορισμός, έγκριση ή αδειοδότηση, σύμφωνα με τα πρότυπα που ορίζονται από το Π.Δ. 26/2008.
2. Στην περίπτωση που οι δραστηριότητες αυτές περιλαμβάνουν την επεξεργασία κυττάρων που εκτίθενται στο περιβάλλον, η διαδικασία πρέπει να λαμβάνει χώρα σε περιβάλλον με καθορισμένη ποιότητα και καθαρότητα αέρα, έτσι ώστε ο κίνδυνος μόλυνσης, συμπεριλαμβανομένης της μόλυνσης των μονάδων ΟΠΑ, να είναι μειωμένος στο ελάχιστο. Η αποτελεσματικότητα των μέτρων αυτών πρέπει να επικυρώνεται και να παρακολουθείται.
3. Όταν οι μονάδες ΟΠΑ εκτίθενται στο περιβάλλον κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας, απαιτείται ποιότητα αέρα με αριθμό σωματιδίων και μικροβιακών αποικιών ισοδύναμο με την κατηγορία Α σύμφωνα με τον ισχύοντα Ευρωπαϊκό Οδηγό Παρασκευαστικής Πρακτικής (European Guide to Good Manufacturing Practice, GMP), (Παράρτημα 1 του Π.Δ. 26/2008) με κατάλληλο περιβάλλοντα χώρο για την επεξεργασία των κυττάρων που είναι τουλάχιστον ισοδύναμο με την κατηγορία Δ του GMP, όσον αφορά τον αριθμό των σωματιδίων και των μικροβίων.
4. Κρίσιμες παράμετροι (π.χ. θερμοκρασία, υγρασία, ποιότητα αέρα) πρέπει να ελέγχονται, να παρακολουθούνται και να καταγράφονται, ώστε να αποδεικνύεται η συμμόρφωση με τις προδιαγραφείς συνθήκες. Πρέπει να υπάρχουν τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας (ΤΔΛ - SOP) για τον έλεγχο της ποιότητας του αέρα και άλλων κρίσιμων παραμέτρων καθώς και για τον έλεγχο στεριότητας των εργαστηριακών χώρων.
5. Οι Τράπεζες ΟΠΑ πρέπει να διαθέτουν κατάλληλους χώρους για την επεξεργασία και κρυσυντήρηση των μονάδων, καθώς και τη δυνατότητα διατήρησης εμπιστευτικών δεδομένων, φύλαξης αρχείων και σύστημα ηλεκτρονικής τήρησης και διαχείρισης των δεδομένων τους, όπως προβλέπεται από το Π.Δ. 26/2008 και τους Διεθνείς Οργανισμούς διαπίστευσης NetCord, FACT. Αναλυτικότερα, οι χώροι παραλαβής, ελέγχου και επεξεργασίας σε μια Τράπεζα ΟΠΑ θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 50τ.μ., ο χώρος της κρυσυντήρησης τουλάχιστον 50 τ.μ. και ο χώρος του εργαστηρίου τουλάχιστον 50 τ.μ. (Σύνολο περίπου 150 τ.μ.).

Ε. ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΙΣΤΩΝ και ΚΥΤΤΑΡΩΝ

Ι. ΣΥΛΛΟΓΗ – ΜΕΤΑΦΟΡΑ – ΠΑΡΑΛΑΒΗ στην ΤΡΑΠΕΖΑ ΟΠΑ

1. Οι διαδικασίες συλλογής, μεταφορά και φύλαξης των κυττάρων, πρέπει να προστατεύουν τις ιδιότητές τους, που απαιτούνται για την τελική κλινική τους χρήση και, παράλληλα, πρέπει να ελαχιστοποιούν τον κίνδυνο μικροβιολογικής λοίμωξης κατά τη διαδικασία.
2. Πριν από τη συλλογή του ΟΠΑ, ο υπεύθυνος επιβεβαιώνει και καταγράφει: α) ότι έχει ληφθεί η συναίνεση της μητέρας, για την προμήθεια σύμφωνα με το άρθρο 13 του Προεδρικού Διατάγματος και β) η αξιοπιστία και η εκπαίδευση του ατόμου που διενήργησε όλα τα βήματα για τη λήψη της συναίνεσης, όπως αυτά ορίζονται από το Προεδρικό Διάταγμα.
3. Η συλλογή μονάδων ΟΠΑ μπορεί να γίνεται από συγκεκριμένες συνεργαζόμενες μαιευτικές / γυναικολογικές κλινικές ή και σε άλλα κέντρα κατόπιν συναίνεσης των γονέων /δωτών. Ο ιατρικός υπεύθυνος της Τράπεζας πρέπει να ελέγχει ότι τηρούνται όλες οι απαραίτητες προϋποθέσεις / προδιαγραφές σε όλα τα κέντρα συλλογής.
4. Η συλλογή των μονάδων ΟΠΑ πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο προσωπικό. Η εκπαίδευση πρέπει να περιλαμβάνει όλα τα στάδια συλλογής, όπως τη χρήση του ασκού συλλογής, την απολύμανση της ομφαλίδας, τον έλεγχο και αποθήκευση των μονάδων μέχρι τη μεταφορά τους.
5. Η λήψη του ΟΠΑ πρέπει να γίνεται πριν από τον τοκετό του πλακούντα (in utero) ή μετά (ex utero) και σε νεογνά άνω των 34 εβδομάδων κυήσεως. Η συλλογή μπορεί να πραγματοποιηθεί σε μικρότερα νεογνά εάν ο γιατρός λήπτης κρίνει ότι δεν ενέχει κίνδυνο για την υγεία του νεογνού και της μητέρας.
6. Κάθε μονάδα που συλλέγεται πρέπει να χαρακτηρίζεται από έναν ηλεκτρονικό αριθμό.
7. Για τη λήψη χρησιμοποιούνται αποστειρωμένα εργαλεία και συσκευές (ασκός), ειδικά για τη συλλογή ΟΠΑ. Ο ασκός λήψης μετά τη συλλογή, πρέπει να τοποθετείται σε ένα δεύτερο σφραγισμένο/αποστειρωμένο ασκό, για την αποφυγή διαρροής του αίματος.
8. Το συσκευασθέν ΟΠΑ τοποθετείται σε ισοθερμικό κυτίο, κατάλληλο για τη μεταφορά βιολογικών υλικών, το οποίο διατηρεί την ασφάλεια και την ποιότητα του μεταφερομένου υλικού. Συγκεκριμένα, η μεταφορά του ΟΠΑ πρέπει να γίνεται σε ειδική συσκευασία, με τρόπο ώστε να προστατεύεται το ΟΠΑ από εξωτερικούς παράγοντες, από πιθανές διαρροές και επιμολύνσεις.
9. Συνοδευτικά δείγματα αίματος για εργαστηριακές εξετάσεις, πρέπει να φέρουν σωστή σήμανση για την εξασφάλιση της ταυτοποίησης του δότη και για την ένδειξη της ώρας και του τόπου λήψης του ΟΠΑ.
10. Η μονάδα πρέπει να συνοδεύεται από λεπτομερές ιατρικό ιστορικό της μητέρας / δώτριας.

11. Η επεξεργασία και κρυσυντήρηση του ΟΠΑ πρέπει να ολοκληρώνεται το αργότερο 48 ώρες μετά τη συλλογή.
12. Μετά τη λήψη, κάθε ασκός ΟΠΑ, πρέπει να φέρει ετικέτα, στην οποία αναγράφεται ο κωδικός και το είδος των κυττάρων και οι εξής πληροφορίες: α) ημερομηνία, και ώρα της συλλογής, β) προειδοποίηση κινδύνου και γ) στην περίπτωση κατευθυνόμενης δωρεάς για συγκεκριμένο λήπτη, η ετικέτα πρέπει να αναφέρει τα στοιχεία ταυτοποίησης του λήπτη. Εάν κάποια από τις πληροφορίες των ανωτέρω στοιχείων, δεν μπορούν να περιληφθούν στην ετικέτα της πρωτογενούς συσκευασίας, πρέπει να παρασχεθούν σε ξεχωριστό φύλλο που θα συνοδεύει την πρωτογενή συσκευασία.
13. Κάθε κυτίο αποστολής πρέπει να έχει σήμανση με τα ακόλουθα τουλάχιστον στοιχεία : α) << ΟΜΦΑΛΟΠΛΑΚΟΥΝΤΙΑΚΟ ΑΙΜΑ >> , << ΕΥΘΡΑΥΣΤΟ>> και <<ΝΑ ΜΗΝ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΗΘΕΙ>>, β) ταυτοποίηση του ιδρύματος από το οποίο μεταφέρεται η συσκευασία (διεύθυνση και τηλέφωνο) και ενός υπευθύνου επικοινωνίας του ιδρύματος, γ) ημερομηνία και ώρα έναρξης της μεταφοράς, δ) στην περίπτωση που ένα προϊόν παρουσιάσει θετικό αποτέλεσμα για μολυσματική ασθένεια, πρέπει να προστίθεται το εξής << ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ>> και ε) προδιαγραφές των συνθηκών αποθήκευσης (π.χ. << ΝΑ ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΘΕΙ>>).
14. Όταν η μονάδα ΟΠΑ φθάσει στην Τράπεζα ΟΠΑ, γίνεται επαλήθευση, των στοιχείων με βάση τα συνοδευτικά έγγραφα. Ελέγχεται η ακεραιότητα του ασκού, η τήρηση των συνθηκών μεταφοράς και η θερμοκρασία.
15. Η Τράπεζα ΟΠΑ, πρέπει να διατηρεί αρχείο όπου φυλάσσονται τα ακόλουθα στοιχεία για κάθε μονάδα :
 - συναίνεση / εξουσιοδότηση, συμπεριλαμβανομένου του σκοπού πιθανής χρήσης των κυττάρων (δηλαδή για θεραπευτικούς ή για ερευνητικούς σκοπούς, ή και για τους δύο σκοπούς) και τυχόν συγκεκριμένες οδηγίες για τη διάθεση των κυττάρων, σε περίπτωση που δεν χρησιμοποιηθούν για το σκοπό για τον οποίο δόθηκε η συναίνεση
 - όλα τα απαιτούμενα αρχεία που αφορούν στη συλλογή και την καταγραφή του κληρονομικού ιστορικού του δότη, όπως περιγράφονται στο άρθρο 22 του Προεδρικού Διατάγματος
 - τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων

II. ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ των ΜΟΝΑΔΩΝ

Κάθε Τράπεζα ΟΠΑ, πρέπει να επιλέγει τις κατάλληλες προς επεξεργασία μονάδες, βάσει κριτηρίων (ολικός αριθμός εμπυρήνων κυττάρων, όγκος συλλογής κ.ά.), τα οποία να τεκμηριώνονται με ΤΔΛ και να βρίσκονται σε συμφωνία με τα διεθνή επιστημονικά δεδομένα των μεταμοσχεύσεων ΟΠΑ.

1. Οι κρίσιμες διαδικασίες επεξεργασίας πρέπει να είναι επικυρωμένες και δεν πρέπει να καθιστούν τα κύτταρα, κλινικά αναποτελεσματικά ή επιβλαβή για το λήπτη. Η εν

λόγω επικύρωση πρέπει να βασίζεται σε μελέτες που πραγματοποιεί το ίδιο το ίδρυμα ή σε δεδομένα δημοσιευμένων μελετών ή όσον αφορά καθιερωμένες διαδικασίες επεξεργασίας, σε αναδρομική αξιολόγηση των κλινικών αποτελεσμάτων που έχει διαθέσει το ίδρυμα

2. Η επεξεργασία της μονάδας, πριν την κρυσυντήρηση πρέπει να περιορίζεται μόνο στη διαδικασία μείωσης του όγκου, με απομάκρυνση πλάσματος και ερυθρών αιμοσφαιρίων. Η διαδικασία μείωσης όγκου πραγματοποιείται σε τελείως άσηπτες συνθήκες και εξασφαλίζει τη βέλτιστη βιωσιμότητα των κυττάρων. Οποιαδήποτε άλλη επεξεργασία μπορεί να γίνει μόνο κατόπιν έγκρισης από τον EOM ή άλλη αρμόδια εθνική αρχή.
3. Οι διαδικασίες επεξεργασίας και κρυσυντήρησης πρέπει να τεκμηριώνονται σε Τυποποιημένες Διαδικασίες Λειτουργίας (ΤΔΛ), οι οποίες πρέπει να είναι σύμφωνες με την επικυρωμένη μέθοδο και τα πρότυπα που θεσπίζονται στην παρούσα οδηγία. Πρέπει να εξασφαλίζεται ότι όλες οι διαδικασίες λαμβάνουν χώρα σύμφωνα, με τις παραπάνω εγκεκριμένες ΤΔΛ.
4. Τα αναλώσιμα υλικά μέσα και ο εξοπλισμός που χρησιμοποιούνται πρέπει να διασφαλίζουν τη μονάδα από την πιθανότητα επιμόλυνσης από μικροοργανισμούς ή μολυσματικές ασθένειες.
5. Η κρυσυντήρηση της μονάδας, πρέπει να γίνεται με προγραμματιζόμενο καταψύκτη ή άλλη ανάλογη διαδικασία, επικυρωμένη ότι διατηρεί τη βιωσιμότητα των κυττάρων.
6. Ο χρόνος μετά την προσθήκη του κρυσυστατευτικού διαλύματος και πριν την κρυσυντήρηση, πρέπει να ελαχιστοποιείται.
7. Η διαδικασία κρυσυντήρησης που χρησιμοποιείται πρέπει να εξασφαλίζει τουλάχιστον 70% βιωσιμότητα των κυττάρων μετά την απόψυξη.
8. Στις ΤΔΛ κρυσυντήρησης των μονάδων πρέπει να καθορίζονται τα ακόλουθα: Ολικός αριθμός εμπυρήνων κυττάρων, ο τύπος και η συγκέντρωση της κρυσυστατευτικής ουσίας, ο τρόπος και ο ρυθμός κρυσυντήρησης, η τελική θερμοκρασία αποθήκευσης. Οι μονάδες ΟΠΑ πρέπει να συντηρούνται σε κρυσυστατευτικούς, κατάλληλους για ανθρώπινα κύτταρα και σε μεταλλικά κάνιστρα, για την προστασία τους κατά την κατάψυξη και μεταφορά.
9. Παράλληλα με την μονάδα ΟΠΑ θα πρέπει να φυλάσσονται τα εξής δείγματα αναφοράς :
 - 3 μικροδείγματα των 100 μl τουλάχιστον συνδεδεμένα με τον ασκό κρυσυντήρησης (attached segments), (ή 2 μικροδείγματα των 100 μl και 2 κρυσυστατευτικά ολικού αίματος σε ατμούς ή υγρό άζωτο ή καταψύκτη αντίστοιχης θερμοκρασίας) για τον έλεγχο ιστοσυμβατότητας
 - 2 κρυσυστατευτικά πλάσματος σε θερμοκρασία $> -70^{\circ} \text{C}$, για εργαστηριακές εξετάσεις

10. Πριν από την πραγματοποίηση οποιασδήποτε σημαντικής αλλαγής στη μέθοδο της επεξεργασίας, η τροποποιηθείσα διαδικασία πρέπει να επικυρώνεται και να τεκμηριώνεται με νέα ΤΔΛ.
11. Οι διαδικασίες επεξεργασίας πρέπει να αξιολογούνται τακτικά και αυστηρά ώστε να εξασφαλίζεται ότι τα αποτελέσματα πληρούν τις καθορισμένες προδιαγραφές ποιότητας.

III. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΘΕΣΗ ΜΟΝΑΔΩΝ ΟΠΑ

Ο τρόπος αποθήκευσης και διάθεσης καθορίζεται από το ΠΔ. 2008/51 (παράρτημα VII, Γ)

Επιπλέον καθορίζονται τα εξής:

1. Οι μονάδες του ομφαλιοπλακουντικού αίματος πρέπει να διατηρούνται σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των -150°C , στην υγρή ή αέρια φάση του υγρού αζώτου.
2. Τα δοχεία αποθήκευσης ομφαλιοπλακουντικού αίματος πρέπει να είναι εξοπλισμένα με σύστημα συνεχούς ελέγχου της θερμοκρασίας, το οποίο να καταγράφει μετρήσεις τουλάχιστον κάθε 4 ώρες σε δεξαμενές με αέρια φάση αζώτου και με σύστημα συνεχούς ελέγχου της στάθμης σε δεξαμενές υγρού αζώτου.
3. Πρέπει να υπάρχει σύστημα τηλε-ειδοποίησης (alarm systems), στα δοχεία αποθήκευσης, που να ειδοποιεί το προσωπικό 24 ώρες ημερησίως σε περίπτωση προβλήματος κρουσυντήρησης.

ΣΤ. ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΔΟΤΩΝ

I. ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΔΟΤΕΣ

1. Οι ακόλουθες βιολογικές δοκιμασίες πρέπει να εκτελούνται για όλους τους δότες ως ελάχιστη απαίτηση. HIV 1 και 2: αντί-HIV 1 και 2, Ηπατίτιδα Β: HbsAg και αν χρειαστεί αντι-Hbc, Ηπατίτιδα C: αντί-HCV-Ab, Κυτταρομεγαλοϊός: CMV-IgM και Σύφιλη: μη ειδικές και ειδικές ορολογικές δοκιμασίες για το *Treponema pallidum*. Δοκιμασίες ανίχνευσης αντισωμάτων HTLV-1 διερευνούνται, όταν οι γονείς του δότη προέρχονται από περιοχές με υψηλή επίπτωση της νόσου.
2. Τα ανωτέρω αποτελέσματα οφείλουν να είναι αρνητικά για να γίνει αποδεκτή η μονάδα ομφαλιοπλακουντικού αίματος, με εξαίρεση τα εξής: 1) αντισώματα κυτταρομεγαλοϊού, 2) αντισώματα ηπατίτιδας B - cor (HBc antibody).
3. Στην περίπτωση που η δοκιμασία αντι-HBc έχει θετικό αποτέλεσμα και η δοκιμασία HBsAg αρνητικό, απαιτείται διερεύνηση μέσω της αξιολόγησης κινδύνου ώστε να προσδιορισθεί η επιλεξιμότητα για κλινική χρήση.

4. Δεδομένου ότι οι δότες είναι νεογνά, οι ορολογικές εξετάσεις του δότη διενεργούνται στη μητέρα του δότη προκειμένου να αποφευχθούν ιατρικά μη απαραίτητες δοκιμασίες στο νεογνό.

II. ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΕΣ ΑΝΑΛΥΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΤΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΟΠΑ

Ο όγκος της μονάδας που έρχεται στην τράπεζα για περαιτέρω επεξεργασία θα πρέπει να είναι, αυστηρά, άνω των 60 ml και να μην έχει αιμοπήγματα.

Στόχος είναι :

- Ο ολικός αριθμός των εμπυρήνων κυττάρων πριν την επεξεργασία πρέπει να είναι τουλάχιστον $\geq 5 \times 10^8$ και μετά την επεξεργασία τα ανακτώμενα κύτταρα να είναι \geq του 70% των αρχικών κυττάρων
 - ολικός αριθμός των CD34+ κυττάρων πρέπει να είναι πριν την επεξεργασία τουλάχιστον 3×10^6 και μετά την επεξεργασία τουλάχιστον 2×10^6
- Η βιωσιμότητα των CD34 κυττάρων μετά την επεξεργασία και πριν την κρυσσυντήρηση, να είναι $> 75\%$

Για τη κάθε μονάδα πρέπει να πραγματοποιούνται οι εξής εργαστηριακές εξετάσεις:

- Μικροβιολογικός έλεγχος του δείγματος πρέπει να γίνεται πριν και μετά την επεξεργασία για την ανίχνευση βακτηρίων (αεροβίων, αναεροβίων) και μυκήτων
- Έλεγχος ομάδων αίματος (ABO) και Rh
- Απαραίτητος έλεγχος αντιγόνων ιστοσυμβατότητας: χαμηλής διακριτικής ευκρίνειας (Low resolution) για τους τόπους HLA -A και -B και υψηλής διακριτικής ευκρίνειας(High resolution) για τον τόπο HLA-DRB1. Ο έλεγχος της ιστοσυμβατότητας πρέπει να γίνεται σε εργαστήριο πιστοποιημένο από την Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Ανοσογενετικής (European Federation of Immunogenetics – EFI)
- Έλεγχος αιμοσφαιρινοπαθειών σε περίπτωση που υπάρχει οικογενειακό ιστορικό
- Πριν την αποστολή της μονάδος πρέπει να γίνονται επιβεβαιωτικές εξετάσεις της ιστοσυμβατότητας της μονάδας και επαναληπτικός έλεγχος της ποιότητας της μονάδας σε αποψυγμένο δείγμα