Η ΑΙΜΟΔΟΣΙΑ ΤΟ 2021
ΚΟΙΝΕΣ ΠΡΑΚΤΙΚΕΣ ΣΤΗΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑ

European Commission –Ευρωπαϊκή Επιτροπή

European Council (CoE) –Συμβούλιο της Ευρώπης

Αλγόριθμος διαχείρισης μονάδων αίματος/ Αιμοδοτών σύμφωνα με τα αποτελέσματα εργαστηριακού ελέγχου για τα λοιμώδη νοσήματα

Γενικές αρχές αλγορίθμου-Ευρωπαϊκή Νομοθεσία

Α. ΓΑΦΟΥ, ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΟΣ

ΕΥΡΩΠΑΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

1. ΕΥΡΩΠΑΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ- EUDs https://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/blood_en

- Οδηγία 2002/98/ΕΚ Πρότυπα ασφάλειας & ποιότητας
- Οδηγία 2004/33/ ΕΚ Τεχνικές απαιτήσεις για το αίμα και παράγωγα αίματος
- Οδηγία 2005/61/ ΕΚ Αιμοεπαγρύπνηση και ιχνηλασιμότητα
- Οδηγία 2005/62/ ΕΚ Προδιαγραφές ποιότητας για ΚΑ

ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ (4ο τρίμηνο 2021)

https://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/policy/revision_en

• ενημέρωση της νομοθεσίας προς μια πιο ευέλικτη ευθυγράμμιση με τις επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις

• αντιμετώπιση της (επαν-) εμφάνισης μεταδοτικών ασθενειών, συμπεριλαμβανομένων συμπερασμάτων από την πανδημία COVID-19

• εστίαση στην αυξανόμενη εμπορευματοποίηση και παγκοσμιοποίηση του τομέα

• αφαίρεση από τη νομοθεσία πολλών τεχνικών διατάξεων, που θα επιτρέψει την έγκαιρη ενημέρωση των προτύπων

• πιθανώς συγχώνευση των βασικών πράξεων σε ένα μόνο μέσο.

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΗΣ (CoE-1949)
47 ΧΩΡΕΣ ΜΕΛΗ

COUNCIL OF EUROPE

ΕΥΡΩΠΑΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ
2. ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ (CoE-Resolutions) & ΣΥΜΦΩΝΙΕΣ (CoE-Agreements)

COUNCIL OF EUROPE

Το 1995, η Οργανωτική Επιτροπή Εμπειρογνωμόνων για το Αίμα (SD-P-TS) εξέδωσε ένα αναλυτικό **ΟΔΗΓΟ** με τις «**Κατευθυντήριες Οδηγίες για την Χρήση, την Παρασκευή & την διασφάλιση της Ποιότητας των παραγώγων αίματος**» .

Η Σύσταση Αρ. R(95)15 (Πολιτική Πρόταση κοινής δράσης) τον υιοθέτησε ως **Τεχνικό Παράρτημα**

Εγχειρίδιο για τις **Υπηρεσίες Αιμοδοσίας** έως τα **κλινικά τμήματα** και τις **Ρυθμιστικές Αρχές**

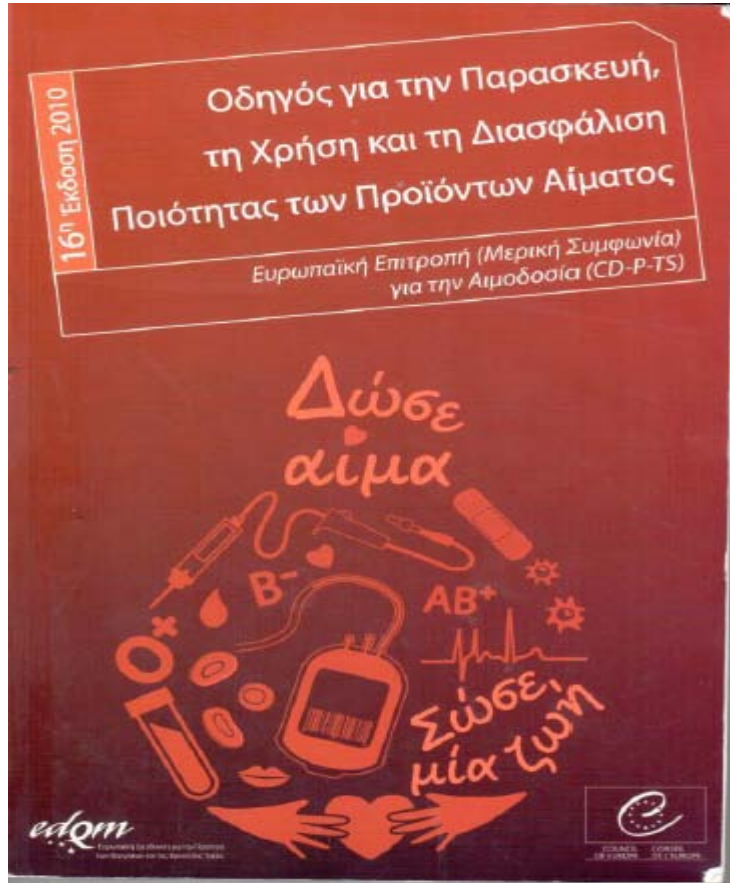
- **ΑΡΧΕΣ** (PRINCIPLES): Πληροφορίες «**γιατί & πως**», υπόβαθρο για αποφάσεις σε θέματα στρατηγικής & εκπαίδευσης
- **ΠΡΟΤΥΠΑ** (STANDARDS): Ελάχιστες προδιαγραφές «**τι πρέπει να γίνει**» σε σχέση με Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία & με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Επιτροπής

Ο **Οδηγός** επικαιροποιείται ανά 2-3 έτη

✓Οργανωτική Επιτροπή Εμπειρογνωμόνων SD-P-TS

✓ Ομάδα εργασίας ειδικών GTS

16η ελληνική έκδοση, 2010



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ
3.ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΟΡΘΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ
(ΚΟΙΝΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ) **Good Practice Guidelines-GPGs**

Τα **GPGs** δημιουργήθηκαν από EDQM & Ευρωπαϊκή Επιτροπή για να συνδράμουν στην **εφαρμογή Συστημάτων Ποιότητας** στα ΚΑ και τις Ν.Υ.Α (ισοδύναμα GMPs)

Ενσωμάτωση στον **Οδηγό** από το 2017

Υποχρεωτική εφαρμογή από 15/02/2018
(Οδηγία της ΕΕ 2016/1214, Άρθρο 2)

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 **18ης έκδοσης** του «Οδηγού για την Παρασκευή, τη Χρήση και τη Διασφάλιση της Ποιότητας του Αίματος και των Συστατικών του αίματος»……

Πρόλογος Ελληνικής Έκδοσης των GPGs (2015)

ΟΔΗΓΟΣ 20η έκδοση,2020 (https://freepub.edqm.eu/publications)

- **Good Practice Guidelines / GPG-**Κατευθυντήριες Γραμμές Ορθής Πρακτικής: *Πρότυπα & προδιαγραφές Ποιότητας στα ΚΑ και στις ΝΥΑ (*σελ 36)

  Όταν οι απαιτήσεις (requirments) των **GPGs** προέρχονται από τις Ευρωπαϊκές Οδηγίες (EUDs) χρησιμοποιείται η λέξη «πρέπει(must)»

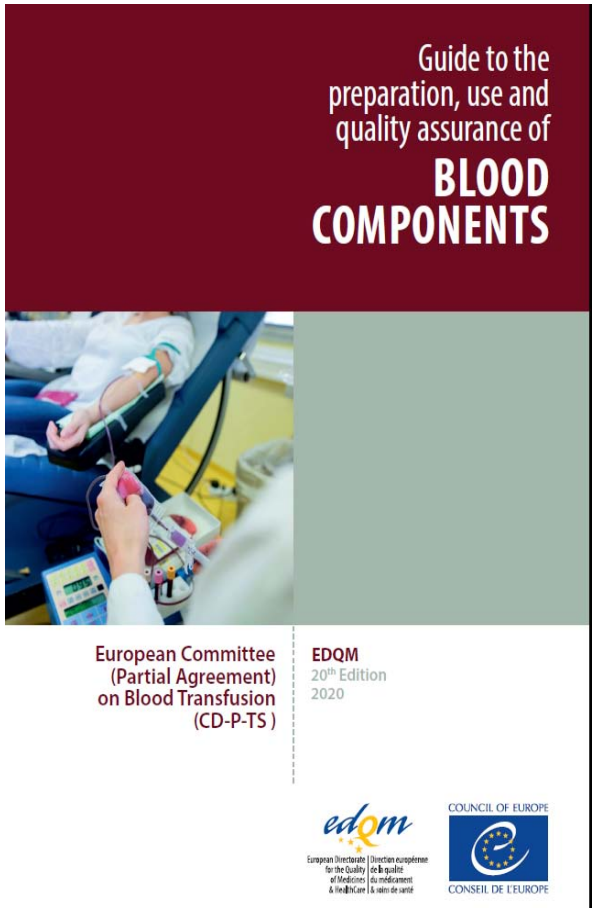
  π.χ. ►►Κεφ. 6.4 Δοκιμασίες διαλογής για δείκτες λοιμωδών νοσημάτων

- **Standards** (Πρότυπα): Ελάχιστες προδιαγραφές «τι πρέπει να γίνει» (σελ 120)

  π.χ. ►► Κεφ. 9 Αρχές δοκιμασιών διαλογής για δείκτες λοιμωδών νοσημάτων

  1) **Standards** Ευρωπαϊκών Οδηγιών 2) **Standards** Οδηγού

- **Monographs** (Μονογραφίες) των παραγώγων αίματος (σελ 195)



EDQM 2016-The collection, testing and use of Blood and Blood components in Europe

Table. 11.1

ΘΕΜΑΤΑ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ	Ν(%)	ΕΛΛΑΣ
Σύστημα Ποιότητας	25/28(89%)	√
Επιθεωρήσεις /2 ετία	26/28(93%)	√
Επιθεώρηση από την Αρ. Αρχή (εν μέρει)	24/26(92%)	√
GMP/ISO/ Τοπικά Πρωτόκολλα (SOPS) /Άλλο	28/28(100%)	* 88/32/58/61 (Οδηγό)
GMP/ISO	22/28(79%)	√

*% Αιμοληψιών

https://www.edqm.eu/en/blood-transfusion-reports-70.html

ΑΡΧΕΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΩΝ ΔΙΑΛΟΓΗΣ ΓΙΑ ΔΕΙΚΤΕΣ ΛΟΙΜΩΔΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ

ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

►► Οδηγός 20η έκδοση: Κεφ.9 Εισαγωγή & GPG 6.4.1., 6.4.6, 6.4.9.

Για τον **αποτελεσματικό** εργαστηριακός έλεγχο για λοιμώξεις μεταδιδόμενες μέσω των μεταγγίσεων (TTI):

- Συνιστάται να αναπτυχθούν σε **εθνικό** επίπεδο Αλγόριθμοι για την επίλυση των αποτελεσμάτων, οι οποίοι καθορίζονται από τις επιδημιολογικές συνθήκες της κάθε χώρας (**Εθνικός Αλγόριθμος**)
- Οι **Αλγόριθμοι Διαλογής** για την **επίλυση** των αρχικά αντιδρώντων δειγμάτων και των διισταμένων αποτελεσμάτων επανεξέτασης πρέπει να **καταγράφονται επακριβώς** (π.χ. **Πρωτόκολλα** –Standard Operating Procedures-SOPs)

ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ ΔΕΙΚΤΕΣ ΛΟΙΜΩΔΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ **ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ**

►►**Οδηγός 20η έκδοση: Standards 9.5.1.1., 9.5.1.2 & GPG 6.4.2, 6.4.3**

Κάθε αιμοληψία πρέπει να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος IV της οδηγίας 2002/98/ΕΕ (Οδηγία 2005/62/ΕC Παράρτημα 6.3.2).

Οι **ελάχιστες υποχρεωτικές** εξετάσεις διαλογής είναι:

- **anti-HIV-1/-2**
- **anti-HCV**
- **HBsAg**

ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ ΔΕΙΚΤΕΣ ΛΟΙΜΩΔΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ- **ΕΠΙΛΕΚΤΙΚΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ**

►►**Οδηγός 20η έκδοση: Κεφ.9 9.5.3., 9.5.4 & GPGs 6.4.3**

Οι **Αρμόδιες Αρχές** μπορεί να **απαιτήσουν** επιπλέον δείκτες:

- Σε έναν πληθυσμό αιμοδοτών που θεωρείται **υψηλότερου** κίνδυνου, λαμβάνοντας υπ'όψιν την επιδημιολογική κατάσταση
- Σε επιλεγμένες αιμοληψίες με στόχο την παροχή **ασφαλέστερου** παραγώγου αίματος σε ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο μόλυνσης με γνωστό λοιμώδες νόσημα

✓ TPHA, IA ELISA,

✓ anti-HTLV½,

✓ WNV RNA,

✓ anti-HBc,

✓ HEV RNA,

✓ anti-CMV

EDQM 2016-The collection, testing and use of Blood and Blood components in Europe

European Committee on Blood Transfusion CD-P-TS

EDQM 2016 report

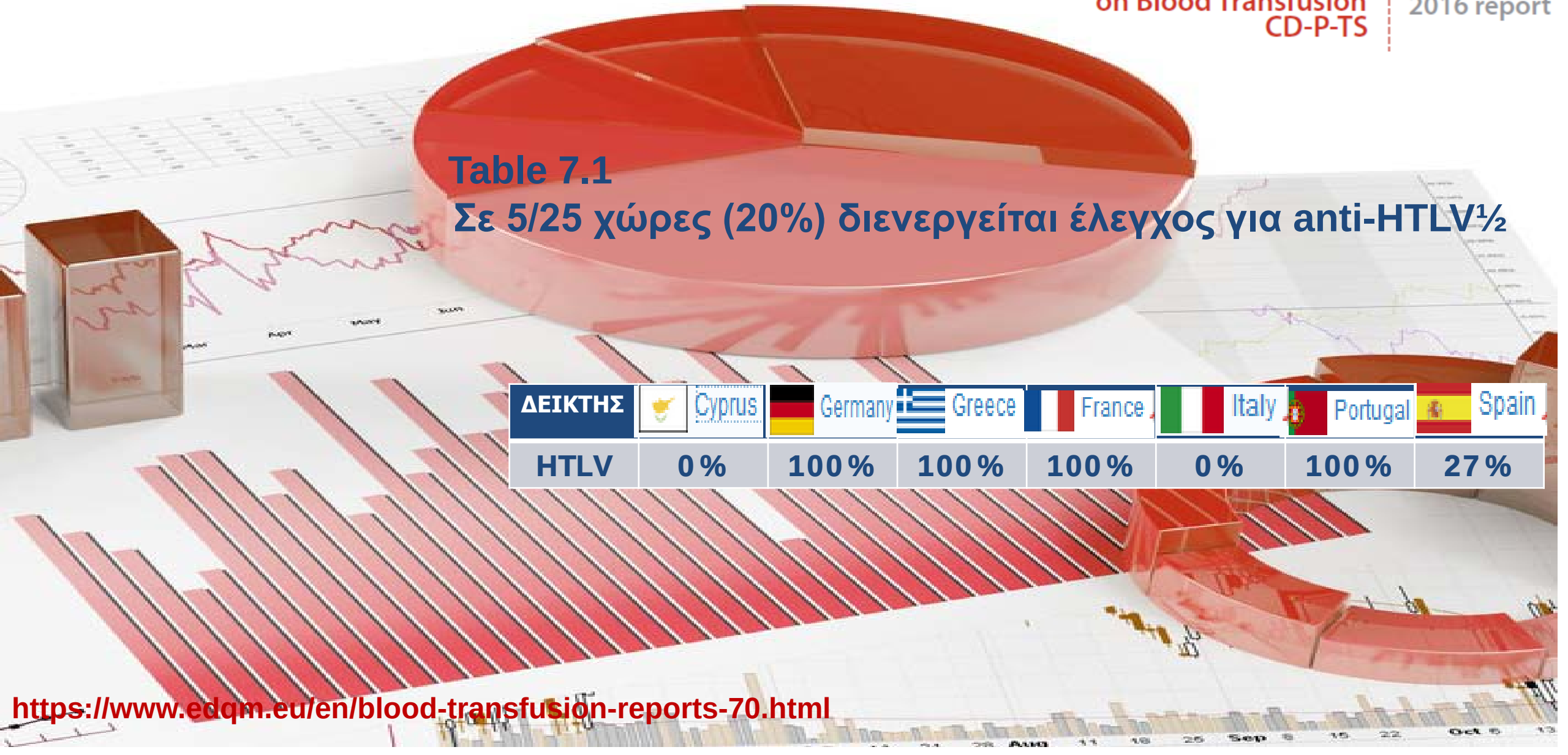


Table 7.1

Σε 5/25 χώρες (20%) διενεργείται έλεγχος για anti-HTLV½

ΔΕΙΚΤΗΣ	Cyprus	Germany	Greece	France	Italy	Portugal	Spain
HTLV	0 %	100 %	100 %	100 %	0 %	100 %	27 %

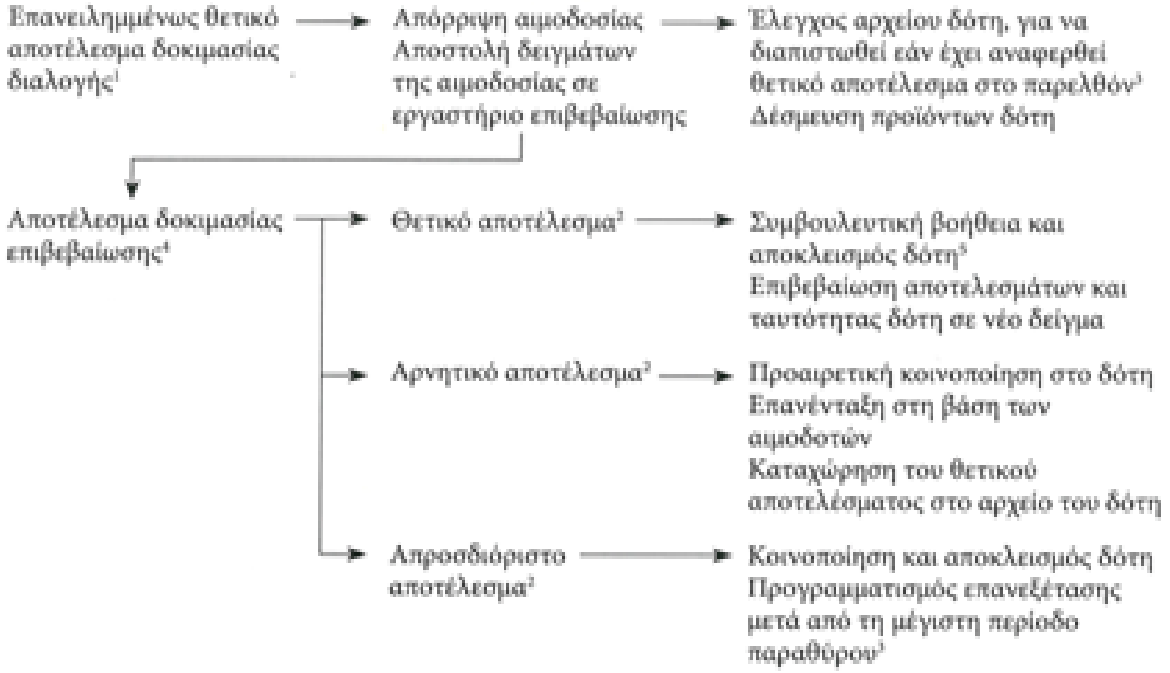
https://www.edqm.eu/en/blood-transfusion-reports-70.html

ΟΔΗΓΟΣ 16η Έκδοση, 2010 Κεφ. 9., Παράγραφος 2. σελ 122

διιστάμενα ή μη επιβεβαιωμένα αποτελέσματα.

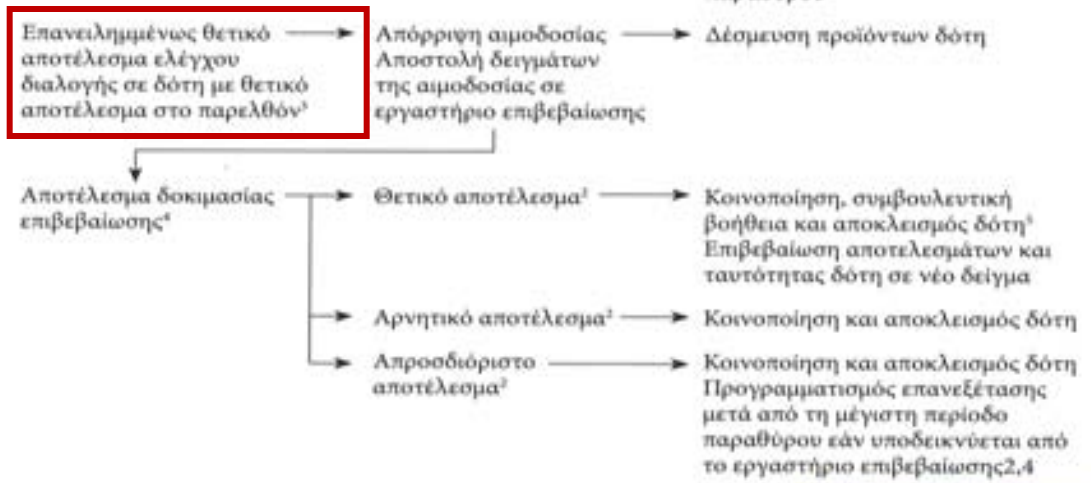
Παράγραφος 2. Αλγόριθμος ελέγχου διαλογής δεικτών λοιμωδών νοσημάτων και δοκιμασιών επιβεβαίωσης

Στη συνέχεια παρουσιάζεται ένα παράδειγμα ενός αλγόριθμου που χρησιμοποιείται ευρέως:



European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare | Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé

παραθύρου[3]



[1] Π.χ.: θετικό αποτέλεσμα σε επανάληψη ορολογικής δοκιμασίας διαλογής ή θετική δοκιμασία NAT σε μονήρη αιμοδοσία.

Η δοκιμασία επιβεβαίωσης γίνεται σε ένα πιστοποιημένο/διαπιστευμένο μικροβιολογικό εργαστήριο αναφοράς, που είναι υπεύθυνο για τα αποτελέσματα και μπορεί να χρησιμοποιεί τις δοκιμασίες που κρίνει κατάλληλες ή απαραίτητες. Το εργαστήριο επιβεβαίωσης πρέπει να γνωρίζει το είδος της δοκιμασίας διαλογής που χρησιμοποιεί η Υπηρεσία Αιμοδοσίας και έχει δεσμευτεί να εκτελεί δοκιμασίες

ΑΛΓΟΡΙΘΜΟΣ-ΣΗΜΑΝΤΙΚΟΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

►►**Οδηγός 20η έκδοση: Standard 9.1.1.10.**

Το **αρχικώς αντιδρών** (initially reactive) δείγμα ορολογικής δοκιμασίας διαλογής των μονάδων (donations) πρέπει να επανελεγχθεί δύο φορές.

Αν **μια τουλάχιστον** επαναληπτική δοκιμασία ορολογικού ελέγχου είναι θετική η μονάδα χαρακτηρίζεται **επανειλημμένως αντιδρώσα** (repeatedly reactive). Η μονάδα απορρίπτεται.

+ /-/-

+/+/-

+/-/+

Μη επανειλημμένως αντιδρών
Non repeatedly reactive (n-RR)

Επανειλημμένως αντιδρών
repeatedly reactive (RR)

ΑΛΓΟΡΙΘΜΟΣ-ΔΟΚΙΜΑΣΙΕΣ ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗΣ

►►**Οδηγός 20η έκδοση: Κεφ.9 Εισαγωγή, Standard 9.1.1.9., 9.1.1.11. & GPGs 6.4.6. & [a]Υποσημειώσεις αλγόριθμου-Εικόνα 9.1**

- Πρέπει να υπάρχουν **Αλγόριθμοι** που να επιτρέπουν την συνεπή (consistent) επίλυση των επανειλημμένως αντιδρώντων αποτελεσμάτων.
- Πρέπει να υπάρχουν **σαφείς** Διαδικασίες για την επίλυση ασύμφωνων (discrepant) αποτελεσμάτων

- Οι μονάδες που έχουν επανειλημμένως αντιδρώντα αποτελέσματα ορολογικού ελέγχου διαλογής ([a]ή σε δοκιμασία ΝΑΤ) πρέπει να υποβληθούν σε επιβεβαιωτικές εξετάσεις για να καθορισθεί το στάδιο της λοίμωξης του αιμοδότη.

ΑΛΓΟΡΙΘΜΟΣ -ΔΟΚΙΜΑΣΙΕΣ ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗΣ

►► Οδηγός 20η έκδοση: Standard 9.4.1.1., [a,b] Υποσημειώσεις αλγόριθμου-Εικόνα 9.1

[a]Η Δοκιμασία **επιβεβαίωσης** γίνεται σε ένα **πιστοποιημένο/διαπιστευμένο** μικροβιολογικό εργαστήριο αναφοράς, που είναι υπεύθυνο για τα αποτελέσματα και μπορεί να χρησιμοποιεί τις δοκιμασίες που κρίνει κατάλληλες ή απαραίτητες (Οδηγία 2002/98 Άρθρο 5)

[b]Το εργαστήριο επιβεβαίωσης έχει δεσμευτεί να παρέχει μια συνολική επιβεβαίωση των αποτελεσμάτων ή της ερμηνείας μιας δοκιμασίας, ως ακολούθως:

- «**θετικό**», που σημαίνει **μολυσμένο**,
- «**αρνητικό**» που σημαίνει **όχι μολυσμένο** και
- «**απροσδιόριστο**» που σημαίνει ότι **δεν μπορεί** να **τεκμηριωθεί** διάγνωση (ίσως και απαίτηση για επανεξέταση του δότη σε δεύτερο χρόνο).

Αν η δοκιμασία επιβεβαίωσης είναι λιγότερο ευαίσθητη από την δοκιμασία διαλογής, παρέχεται η ερμηνεία «**αποτέλεσμα αβέβαιο**» (εκτός και αν είναι θετικό)

ΑΡΧΕΙΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΝΥΑ & ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ

►► **Οδηγός 20η έκδοση: d,c Υποσημειώσεις αλγόριθμου-Εικόνα 9.1 & GPG 8.1.2, 8.2, 8.3**

Το **Εργαστήριο επιβεβαίωσης** έχει δεσμευτεί να **τηρεί διαχρονικά αρχεία** της μοναδιαίας ταυτότητας του δότη συνδεδεμένα με τα αντίστοιχα αποτελέσματα του ελέγχου που διενεργήθηκε.

Η **Υπηρεσία Αιμοδοσίας τηρεί αρχεία αιμοδοτών** που επιτρέπουν την **διαχρονική καταγραφή** των αποτελεσμάτων ελέγχου που διενεργεί το εργαστήριο επιβεβαίωσης ως ακολούθως:

- **θετικό** αποτέλεσμα δοκιμασίας διαλογής,
- **θετικό, αρνητικό** ή **μη διαγνωστικό** αποτέλεσμα **εργαστηρίου επιβεβαίωσης**.

https://europeanbloodalliance.eu/the-voice-of-european-blood-establishments

The right to be forgotten under the General Data Protection Regulation (GDPR)

ΟΔΗΓΙΑ	ΚΕΙΜΕΝΟ	ΠΕΡΙΟΔΟΣ ΦΥΛΑΞΗΣ
Οδηγία 2002/98/ΕΚ	Άρθρο *14.* **ΑΙΜΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ** 3. Τα δεδομένα που απαιτούνται για πλήρη ανιχνευσιμότητα σύμφωνα με το παρόν άρθρο πρέπει να φυλάσσονται για χρονικό διάστημα **τουλάχιστον 30 ετών** Άρθρο *13.* **Τήρηση αρχείων** 1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίζουν ότι τα κέντρα αίματος τηρούν αρχεία με τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με τα παραρτήματα II και IV και δυνάμει του άρθρου 29 στοιχεία β), γ) και δ). Τα αρχεία αυτά φυλάσσονται επί **15 έτη τουλάχιστον**.	**15 ΕΤΗ** ▪Ετήσιες αναφορές ▪**Εργαστηριακά αποτελέσματα** ▪Πληροφορίες προς αιμοδότη ▪Πληροφορίες από αιμοδότη: ΑΑΤ,ΑΜΚΑ, Ιατρικό ιστορικό, Υπογραφή ▪Κριτήρια μόνιμου & προσωρινού **αποκλεισμού** ▪Πληροφορίες σχετικά με την **καταλληλότητα** του αιμοδότη
Οδηγία 2005/62/ΕΚ	*Άρθρο 4.* **Αρχείο δεδομένων για την ιχνηλασιμότητα.** Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα κέντρα αιμοδοσίας, οι ΝΥΑ ή οι εγκαταστάσεις τηρούν τα δεδομένα του παραρτήματος I επί **30 έτη τουλάχιστον** σε κατάλληλο και αναγνώσιμο μέσο αποθήκευσης, προκειμένου να διασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα.	**30 ΕΤΗ** •Κωδικός ΝΥΑ •ΑΑΤ,ΑΜΚΑ Αιμοδότη •Αριθμός μονάδας-παραγώγου •Ημερομηνία συλλογής •Τελικός αποδέκτης/κατάληξη μονάδας - παραγώγου

ΔΕΣΜΕΥΣΗ ΜΟΝΑΔΑΣ-ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

►► Οδηγός 20η έκδοση: Standard 9.1.1.9 & GPGs 6.8.1.

- Πρέπει να υπάρχει ένα ασφαλές σύστημα Διαχείρισης για την αποφυγή της απελευθέρωσης παραγώγων αίματος προτού εκπληρωθούν όλες οι υποχρεωτικές απαιτήσεις που ορίζονται στην Οδηγία 2005/62 / ΕΚ. Κάθε ΝΥΑ πρέπει να μπορεί να αποδείξει ότι κάθε παράγωγο αίματος έχει εγκριθεί επίσημα για απελευθέρωση από εξουσιοδοτημένο άτομο (Διαδικασία σήμανσης).

- Παράγωγα αίματος με **RR αποτελέσματα** πρέπει να αποκλείονται από την θεραπευτική χρήση και να φυλάσσονται **χωριστά** σε ειδικό χώρο (Οδηγία 2005/62 / ΕΚ Παράρτημα 6.3.3).

ΚΛΗΣΗ ΑΙΜΟΔΟΤΗ

►► Οδηγός 20η έκδοση: Standards 9.1.1.12., 9.1.1.13., 9.5.1.3

- Σε περίπτωση που μια επανειλημμένα αντιδρώσα μονάδα επιβεβαιωθεί **θετική**, ο αιμοδότης πρέπει να ειδοποιηθεί και πρέπει να ληφθεί **ένα επιπλέον** δείγμα για να **επιβεβαιωθούν** τα εργαστηριακά αποτελέσματα και η ταυτότητα του δότη, σε διάστημα **όχι αργότερα** από 4 βδομάδες μετά το δείγμα της αιμοληψίας,

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΔΟΤΗ ΜΕ ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΜΕΝΑ ΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

►► Οδηγός 20η έκδοση: Standards 4.1.10.7, 4.1.10.8., 9.1.1.13., 9.4.1.2. & GPG 6.4.8, 6.8.6 & *e* Υποσημείωση αλγόριθμου-Εικόνα 9.1

- Σε περίπτωση **επιβεβαίωσης** των αποτελεσμάτων, θα πρέπει να γίνει διαχείριση του αιμοδότη που περιλαμβάνει την παροχή **πληροφοριών** στον αιμοδότη και τις διαδικασίες **παρακολούθησης** του αιμοδότη (Οδηγία 2005/62 / ΕΚ Παράρτημα 6.3.3).

- Ο αιμοδότης παραπέμπεται για την κατάλληλη ιατρική φροντίδα σε ιατρό (ειδικό/ γενικό).
- Το **αρχείο** του αιμοδότη πρέπει να ενημερωθεί **αμέσως** για να διασφαλιστεί, όπου ενδείκνυται, ότι ο αιμοδότης **δεν** μπορεί να αιμοδοτήσει περαιτέρω.

ΑΝΑΔΡΟΜΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ (LOOK BACK)

►► Οδηγός 20η έκδοση: Standards 4.1.10.7, 9.4.1.3. e Υποσημείωση αλγόριθμου-Εικόνα 9.1

- Σε περίπτωση που η μονάδα δεν μπορεί να απελευθερωθεί λόγω **επιβεβαιωμένου** θετικού αποτελέσματος πρέπει να γίνει έλεγχος για να διασφαλιστεί ότι όλα τα παράγωγα από την **ίδια αιμοληψία** και παράγωγα που παρασκευάστηκαν από **προηγούμενες αιμοληψίες** του Αιμοδότη εντοπίζονται και αποκλείονται για **απελευθέρωση** και/ή **διανομή**. Η Διαδικασία **αναδρομικού ελέγχου** πρέπει να διασφαλίζει ότι:

-Το **Κέντρο αίματος** ενημερώνει γραπτώς την Ν.Υ.Α για το περιστατικό και την συμβουλεύει να εντοπίσει τον παραλήπτη (ες) των εμπλεκόμενων παραγώγων αίματος και να ενημερώσει τον θεράποντα ιατρό για την πιθανώς **μολυσματική** μετάγγιση. Εάν ο ασθενής που μεταγγίσθηκε το συγκεκριμένο παράγωγο επιβεβαιωθεί ότι είναι θετικός για τη συγκεκριμένη λοίμωξη, το **συμβάν** αναφέρεται στις Αρμόδιες Αρχές (**ΣΚΑΕΜ** ή /και **Ε.ΚΕ.Α**).

-Ειδοποιείται το **Κέντρο κλασματοποίησης** πλάσματος εάν έχει εκχωρηθεί πλάσμα από προηγούμενες αιμοδοτήσεις του αιμοδότη.

ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

►► Οδηγός 20η έκδοση: Standards 4.1.11.3, 9.2.1.1. 10.1.1.1. & GPGs 6.7.4

Η **ιχνηλασιμότητα** απαιτεί **μοναδιαίο Αριθμό** για κάθε αιμοληψία και ένα κωδικό (identifier) για κάθε παράγωγο αυτής της αιμοληψίας, που επιτρέπει τον εντοπισμό από τον αιμοδότη έως την τελική κατάληξη του παραγώγου **και προς τις δυο κατευθύνσεις** (Οδηγία 2005/6 Παράρτημα 6.2.1)

EDQM 2016-The collection, testing and use of Blood and Blood components in Europe. Table 11.2

Κωδικός Αιμοληψίας 13/27(48%)

ISBT-128 code	Cyprus	Germany	Greece	France	Italy	Portugal	Spain
	100%	-	-	-	-	37%	80%

EDQM 2018,Blood Mutual Joint Visit (B-MJV):
Η σήμανση των αιμοληψιών δεν ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο σφάλματος αναγνώρισης των παραγώγων. Εκδίδεται αριθμός αιμοληψίας αλλά όχι **αριθμός αιμοδότη**. **Μικρός** κίνδυνος εσφαλμένης αναγνώρισης / σήμανσης.

►Εξετάστε το ενδεχόμενο να εισαγάγετε αριθμό αιμοδότη για την διευκόλυνση των διαδικασιών ιχνηλασιμότητας. [10/27 (37%)]

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ/ ΑΡΧΕΙΟ ΦΥΛΑΞΗΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

►► **Οδηγός 20η έκδοση: Κεφ. 9, Standard 3.9.1.1.**

Το αρχείο δειγμάτων είναι χρήσιμο για αναδρομικούς ελέγχους ώστε να επιβεβαιωθεί εαν η αντίστοιχη αιμοληψία:

- ✓ έγινε σε φάση «**παραθύρου επώασης**»
- ✓ ήταν μολυσμένη με λοιμώδη παράγοντα ο οποίος **δεν ελέγχεται συστηματικά** (π.χ. ιός ηπατίτιδας Ε)

Εάν φυλάσσεται αρχείο δειγμάτων από αιμοληψίες, τότε πρέπει να υπάρχουν αντίστοιχες Διαδικασίες που περιγράφουν την χρήση και την τελική αχρήστευση

ΑΙΜΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ

►►**Οδηγός 20η έκδοση: Κεφ 9.,Standards 9.1.1.13,10.0.0.1.**

Πρέπει να υπάρχουν Διαδικασίες Αιμοεπαγρύπνησης για την διασφάλιση της οργανωμένης επιτήρησης των σοβαρών ανεπιθύμητων ή μη αναμενόμενων αντιδράσεων σε αιμοδότες και σε μεταγγισμένους ασθενείς και για την επιδημιολογική εκτίμηση των λοιμώξεων στους αιμοδότες (Οδηγία 2002/98/ΕΚ)

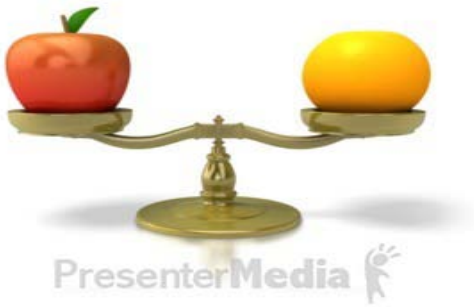
Συνιστάται να συλλέγονται και να παρακολουθούνται **τουλάχιστον** σε **εθνικό** επίπεδο (διενέργεια διεθνών συγκρίσεων):

✓τα ποσοστά των αρχικώς αντιδρώντων δειγμάτων

✓των επανειλημμένα αντιδρώντων δειγμάτων

✓τα ποσοστά των επιβεβαιωμένων θετικών αποτελεσμάτων

Η ΣΗΜΑΣΙΑ ΚΟΙΝΩΝ ΠΡΑΚΤΙΚΩΝ



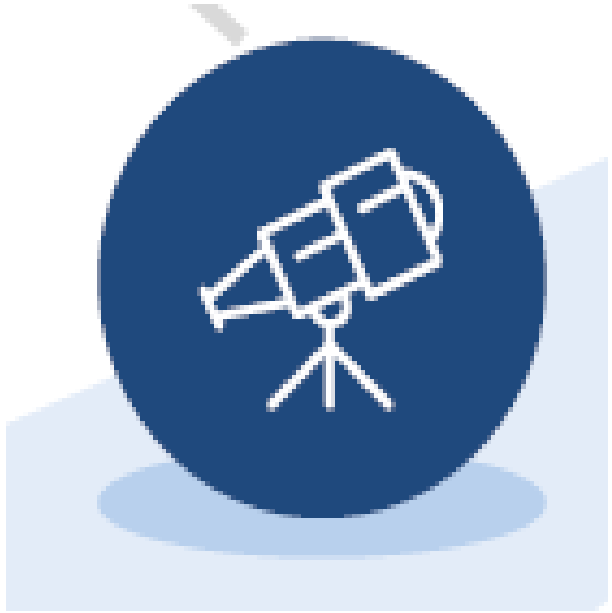
- **Ίδιοι ορισμοί**
- Κοινή και εναρμονισμένη **μεθοδολογία** μεταξύ των ΝΥΑ/Ε.ΚΕ.Α
- Τύποι **δεδομένων (**υποχρεωτικά και προαιρετικά) και για **ποιο σκοπό**

•Διασφάλιση ότι τα δεδομένα είναι **ακριβή**, **συγκρίσιμα** και **ουσιαστικά** για χάρη της Δημόσιας Υγείας

•Βέλτιστη χρήση πολύτιμων πόρων

•**Αποφυγή εξάρτησης / εξασφάλιση αυτάρκειας**

Το **μέλλον** θα διαμορφωθεί από αυτό που πράττουμε **σήμερα**



ΑΙΜΟΔΟΤΗΣΕΙΣ
Καταγραφή Αιμοληψίας
Εκκρεμή Ερωτηματολόγια
Εξορμήτρος
ΜΟΝΑΔΕΣ ΑΙΜΑΤΟΣ
Ιχνηλασιμότητα
Αποτελέσματα Ορολογικού Ελέγχου
Αποτελέσματα Μοριακού Ελέγχου
Καταγραφή Ομάδας Αίματος
Καταχώρηση Τελικής Κατάστασης Μονάδας
ΚΑΛΥΨΕΙΣ
Επεξεργασίες Κάλυψης Ασθενών
Καταχώρηση Κάλυψεων Ασθενών
ΣΕΑ
Αιτήματα Συνεργασίας από ΣΕΑ
Συνεργαζόμενοι ΣΕΑ

Οδός:

Δήμος:

ΠΟΥ ΓΡΑΦΩ ΣΧΟΛΙΑ?????

E-mail:

Σταθερό Τηλέφωνο:

Κινητό Τηλέφωνο:

Προσκομισθέντα Δημόσια Έγγραφα (2)

Αστυνομική Ταυτότητα: (Χώρα έκδοσης εγγράφου: ΕΛΛΑΔΑ)

Βιβλιάριο Υγείας: (Χώρα έκδοσης εγγράφου: ΕΛΛΑΔΑ)

Παρατηρήσεις

21/04/2016	ΑΓΑ. ΚΥΡΙΑΚΟΥ	Γενική Ενημέωση / Σχόλια: ΨΩΡΙΑΣΗ

Σύνολο Αιμοδοσιών/Κλίσεων

	Από ΕΜΑ	Από παλιές κάρτες	Σύνολο
Εθελοντικές αιμοδοσίες:	1	0	1
Αιμοδοσίες για ΣΕΑ:	9	15	24
Αιμοδοσίες για ασθενή:	1	0	1
Κλίσεις:	0	0	0

	Ημερ. Αίμ...	ΝΥΑ	Αποτέλεσμ...	Αίμ...	Ομάδα Αίμ...	RhD	HBsAg	Anti-HCV	HIV Ag...	RPR	Syphilis	Anti-H...	Ultrio ...	HIV	HCV	HBV	HEV	WNV
☐	21/03/2018	ΑΓ. ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ	Κατάλληλος		Ο	(+)	(-)	(-)	(-)		(-)	(-)	(-)					
☐	18/12/2017	ΛΑΪΚΟ	Κατάλληλος		Ο	(+)	(-)	(-)	(-)		(-)	(-)	(-)					
☐	19/09/2017	ΛΑΪΚΟ																
☐	19/09/2017	ΛΑΪΚΟ	Κατάλληλος		Ο	(+)	(-)	(-)	(-)	(-)		(-)	(-)					
☐	21/04/2016	ΑΓΑ. ΚΥΡΙΑΚΟΥ	Κατάλληλος		Ο	(+)	(-)	(-)	(+)	(-)		(-)	(-)					
☐	14/01/2016	ΑΓΑ. ΚΥΡΙΑΚΟΥ	Κατάλληλος		Ο	(+)	(-)	(-)	(+)	(-)		(-)	(-)					

Πλήθος εγγραφών: 13

ΑΙΜΟΔΟΤΗΣΕΙΣ
- Καταγραφή Αιμοληψίας
- Εκκρεμή Ερωτηματολόγια
- Εξορμήσεις

ΜΟΝΑΔΕΣ ΑΙΜΑΤΟΣ
- Ιχνηλασιμότητα
- Αποτελέσματα Ορολογικού Ελέγχου
- Αποτελέσματα Μοριακού Ελέγχου
- Καταγραφή Ομάδας Αίματος
- Καταχώριση Τελικής Κατάστασης Μονάδας

ΚΑΛΥΨΕΙΣ
- Εισερχόμενες Καλύψεις Ασθενών
- Καταχώριση Καλύψεων Ασθενών

ΣΕΑ
- Αιτήματα Συνεργασίας από ΣΕΑ
- Συνεργαζόμενοι ΣΕΑ

Οδός: Αριθμός/ ΤΘ:

Δήμος: T.K.:

E-mail:

Σταθερό Τηλέφωνο:

Κινητό Τηλέφωνο:

Προσκομισθέντα Δημόσια Έγγραφα (2)

Αστυνομική Ταυτότητα: (Χώρα έκδοσης εγγράφου: ΕΛΛΑΔΑ)

Βιβλιάριο Υγείας: (Χώρα έκδοσης εγγράφου: ΕΛΛΑΔΑ)

Παρατηρήσεις

21/04/2016 ΑΓΛ. ΚΥΡΙΑΚΟΥ Γενική Εντύπωση / Σχόλια: ΨΩΡΙΑΣΗ

Σύνολο Αιμοδοτήσεων/Καλύψεων

	Από ΕΜΑ	Από παλιές κάρτες	Σύνολο
Εθελοντικές αιμοδοτήσεις:	1	0	1
Αιμοδοτήσεις για ΣΕΑ:	9	15	24
Αιμοδοτήσεις για ασθενή:	1	0	1
Καλύψεις:	0	0	0

Ημερ. Λήψης	ΝΥΑ	Αποτέλεσμ...	Λόγ...	Ομάδα Αίμ...	RhD	HBsAg	Anti-HCV	HIV Ag...	RPR	Syphilis	Anti-H...	Ultrio ...	HIV	HCV	HBV	HEV	WNV
06/05/2021	ΑΓ. ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ																
11/03/2021	ΑΓ. ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ	Κατάλληλος		Ο	(+)	(-)	(-)	(+)		(-)	(-)		(-)	(-)	(-)		
30/01/2020	ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ	Κατάλληλος				(-)	(-)	(+)		(-)	(-)	(-)					
18/04/2019	ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ	Κατάλληλος		Ο	(+)	(-)	(-)	(-)		(-)	(-)	(-)					
17/01/2019	ΑΓ. ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ	Κατάλληλος		Ο	(+)	(-)	(-)	(-)		(-)	(-)	(-)					
04/10/2018	ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ	Κατάλληλος		Ο	(+)	(-)	(-)	(-)		(-)	(-)	(-)					(-)

Πλήθος εγγραφών: 13

►Ensuring Framework Keeps Pace with Developments (3)

Level 1

Level 2

Level 3

Level 4 - Standard

Chapter 3 Collection of blood and components

3.2. Premises for blood and blood component collection

Collection of blood and blood components should take place in premises that assure the health and safety of donors and staff, support privacy during the donor assessment process, provide for appropriate clinical oversight of donors, prevent errors during the collection procedure and maintain quality and safety of the blood and blood components.

Principle

3.2.1. General requirements

STANDARDS

3.2.1.1. Premises including mobile sites must be located, constructed, adapted and maintained to suit the activities to be carried out. They must enable work to proceed in a logical sequence so as to minimise the risk of errors and must allow for effective cleaning and maintenance in order to minimise the risk of contamination (Directive 2005/62/EC Annex 3.1).

Standard EU Directive

3.2.1.2. Blood collection must be carried out in an area intended for the safe withdrawal of blood from donors and which is equipped for the initial treatment of donors experiencing adverse reactions or injuries from events associated with blood donation.

Standard Blood Guide

► **The new structure of guide – clearer distinction between "minimum standards' and 'recommendations' which makes it ready to become a dynamic reference in the EU legislation**

Marie-Laure Hecquet ©2020 EDQM, Council of Europe. All rights reserved

European Blood Legal Framework

COUNCIL OF EUROPE / CONSEIL DE L'EUROPE

European Commission

COUNCIL OF EUROPE / CONSEIL DE L'EUROPE

GUIDE TO THE PREPARATION, USE AND QUALITY ASSURANCE OF BLOOD COMPONENTS

20 editions over 28 years
A dynamic reference which keeps pace with latest developments

1992 – 1st Edition – Blood collection, blood components, laboratory procedures and transfusion practices

2017 – Inclusion of the Good Practice Guidelines jointly developed by the European Commission and the EDQM

2020 – 20th Edition – Donor selection and protection, blood collection, blood component processing, blood components monographs, immunohaematology, screening for infectious markers, haemovigilance, clinical use of blood

European Commission

2002 – A framework directive
2002/98/EC – Setting quality and safety standards for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components, and amending Directive 2001/83/EC

2004 – Subsequent technical directives
2004/33/EC – Technical requirements for blood and blood components
2005/61/EC – Traceability requirements and notification of serious adverse reactions and events
2005/62/EC – Community standards and specifications relating to a quality system for blood establishments

2016
EU 2016/1214 – Amending Directive 2005/62/EC quality system standards and specifications for BEs, referring to the GPGs

STAKEHOLDERS

BLOOD ESTABLISHMENTS
Donor selection and protection, collection, testing, processing, storage, distribution and clinical use, quality system requirements

NATIONAL COMPETENT AUTHORITIES
Oversight including authorisation, inspection, vigilance and traceability requirements

EUROPEAN COMMISSION
EU level support (e.g. rapid alerts)

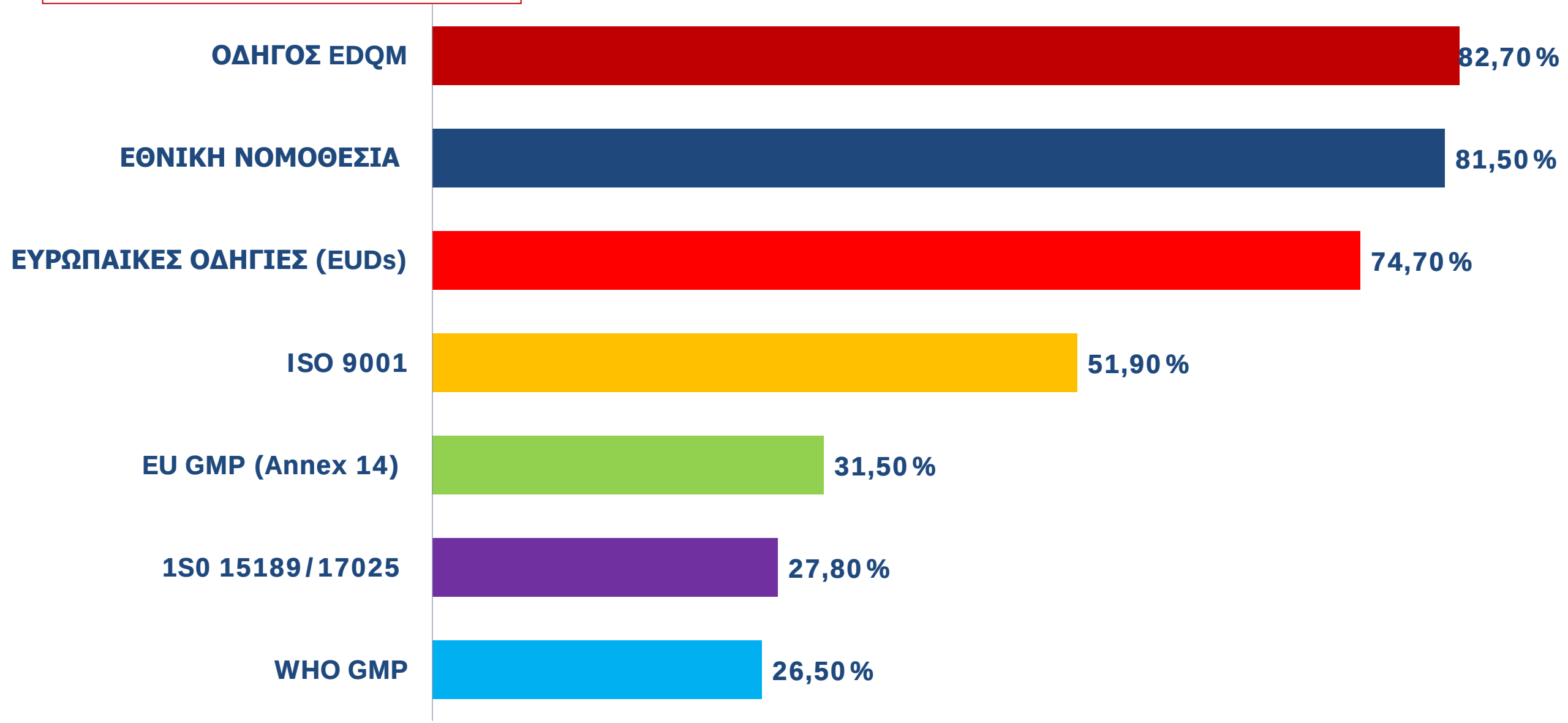
EDQM/COUNCIL OF EUROPE
Setting standards and supporting their implementation

PROTECTING PUBLIC HEALTH

© EDQM, Council of Europe, 2021. All rights reserved.
7

EDQM 2012: ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ/ΠΡΟΤΥΠΑ/ΝΟΡΜΕΣ

186 Απαντήσεις /33 Κράτη



ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ να μπεί? Όχι

Standards

9.2.1.1. The procedure for blood collection must be designed to ensure that the identity of the donor is **verified and recorded surely**, and that the **link between** the donor and blood, blood components and blood samples is established clearly (Directive 2005/62/EC Annex 6.2.1). ΔΕΝ ΤΟ ΕΧΩ ΣΛΙΝΤ

9.2.2.1. The handling and storage of samples must follow the reagent and or device manufacturer's instructions.

9.2.2.2. Each step of the **handling** and processing of samples should be described, as should the conditions of pre-analytical treatment of specimens (e.g. centrifugation), **storage and transportation** (**duration, temperature, type of container**, storage after testing).