ΚΟΙΝΕΣ ΠΡΑΚΤΙΚΕΣ ΣΤΗΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑ

Β. Συστηματα ποιοτηταs/Επιθεωρησεις

Επιθεωρησεις-Ευρωπαϊκη νομοθεσια

Ντουραμάνη Παναγιώτα
Διευθύντρια ΕΣΥ
Αιματολογικό Εργαστήριο-Μονάδα Αιμοδοσίας
ΠΓΝ «Αττικόν»

Webinar Ακαδημίας Αιμοδοσίας
Αθήνα 28/05/2021

COUNCIL OF EUROPE

CONSEIL DE L'EUROPE

Στο πλαίσιο των ευρωπαϊκών και εθνικών νομοθετικών ρυθμίσεων

Η θέσπιση προτύπων ποιότητας αποτελεί πρώτιστο καθήκον για τα Κέντρα Αίματος και τις Υπηρεσίες Αιμοδοσίας με σκοπό τη βελτίωση της ποιότητας των συστατικών του αίματος

Νομικο πλαιςιο για προτυπα ποιοτητας και ασφαλειας για αιμα & συστατικα

- Οδηγία 2002/98/ΕΚ, γνωστή και ως ευρωπαϊκή οδηγία για το αίμα
- Καλύπτει όλα τα στάδια της διαδικασίας μετάγγισης

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ ΕΕ

- Οδηγία 2004/33/ΕΚ της Επιτροπής
- Οδηγία 2005/61/ΕΚ της Επιτροπής
- Οδηγία 2005/62/ΕΚ της Επιτροπής σχετικά με τη θέσπιση κοινοτικών προτύπων και προδιαγραφών για ένα σύστημα ποιότητας στις τράπεζες αίματος
- Οδηγίες 2009/135/ΕΚ, 2011/38/ΕΕ, 2014/110/ΕΕ και 2016/1214

- Οι χώρες της ΕΕ διατηρούν τη δυνατότητα να εφαρμόζουν **αυστηρότερους κανόνες για την ποιότητα και την ασφάλεια του αίματος και των προϊόντων αίματος** από τους προβλεπόμενους στις ανωτέρω νομοθετικές πράξεις.
- Αναθεώρηση της νομοθεσίας της ΕΕ για το αίμα, τους ιστούς και τα κύτταρα στα τέλη του 2021

ΟΔΗΓΙΑ 2002/98/ΕΚ ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ
ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΑΡΧΩΝ ΤΩΝ ΚΡΑΤΩΝ ΜΕΛΩΝ
ΑΡΘΡΟ 8

- Επιθεώρηση και μέτρα ελέγχου

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε **η αρμόδια αρχή να διοργανώνει τακτικά επιθεωρήσεις** και **κατάλληλα μέτρα ελέγχου** στα κέντρα αίματος.

2.Το διάστημα μεταξύ δύο επιθεωρήσεων και μέτρων ελέγχου **δεν πρέπει να υπερβαίνει τα δύο έτη**

3. Εκτελούνται από υπαλλήλους οι οποίοι εκπροσωπούν την αρμόδια αρχή και οι οποίοι πρέπει να είναι εξουσιοδοτημένοι:

α) **να επιθεωρούν τα κέντρα αίματος καθώς και τις εγκαταστάσεις τρίτων στην επικράτειά της**

β) **να πραγματοποιούν δειγματοληψίες για εξέταση και ανάλυση**

γ) **να εξετάζουν κάθε έγγραφο που έχει σχέση με το αντικείμενο της επιθεώρησης**

4. Η αρμόδια αρχή οργανώνει επιθεωρήσεις και άλλα μέτρα ελέγχου, όπως στην περίπτωση που κοινοποιείται σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν ή αντίδραση ή υποψία τους

ΕΘΝΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ
ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘΜ. 3402/2005

Αρμοδιότητες Ε.ΚΕ.Α

Άρθρο 4

2.2 Εισηγείται στον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης σχετικά με τον **ορισμό, την εξουσιοδότηση, τη διαπίστευση και την αδειοδότηση** των Κέντρων Αίματος και των Νοσοκομειακών Υπηρεσιών Αιμοδοσίας, ορίζοντας σαφώς τα επί μέρους καθήκοντα και ευθύνες τους

2.4 Διεξάγει **τακτικές επιθεωρήσεις Το διάστημα μεταξύ δύο επιθεωρήσεων δεν μπορεί να υπερβαίνει τα δύο έτη**

Οι επιθεωρήσεις και τα μέτρα ελέγχου **διενεργούνται από υπαλλήλους εξουσιοδοτημένους από το Ε.ΚΕ.Α.**

2.5 Διεξάγει **έκτακτες επιθεωρήσεις** και άλλα μέτρα ελέγχου, αν του κοινοποιείται σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν ή αντίδραση ή υποψία τους

ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘΜ. 3402/2005

Αρμοδιότητες Ε.ΚΕ.Α

Άρθρο 4

2.6 Εισηγείται στον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης **σχετικά με την αναστολή λειτουργίας ή την ανάκληση της εξουσιοδότησης, της διαπίστευσης ή της άδειας** των Κέντρων Αίματος και των Νοσοκομειακών Υπηρεσιών Αιμοδοσίας

2.13 Θεσπίζει και παρακολουθεί **την εφαρμογή συστήματος ποιότητας**

2.14 Θεσπίζει και παρακολουθεί τη **διατήρηση συστήματος εσωτερικού και εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου**

ΑΠΟΦΑΣΗ Γ2Γ/57384 (ΦΕΚ 4293 11 ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΥ 2017)

ΑΡΘΡΟ 2

ΟΡΙΣΜΟΣ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΩΝ ΙΔΡΥΣΗΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΚΕΝΤΡΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ

1. ΒΑΣΙΚΕΣΑΡΧΕΣ 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**

ΑΠΟΦΑΣΗ Γ2Γ/57384 (ΦΕΚ 4293 11 ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΥ 2017)

ΑΡΘΡΟ 2

ΟΡΙΣΜΟΣ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΩΝ ΙΔΡΥΣΗΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΚΕΝΤΡΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ

1. ΒΑΣΙΚΕΣΑΡΧΕΣ Γενικές απαιτήσεις

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

ΑΠΟΦΑΣΗ Γ2Γ/57384 (ΦΕΚ 4293 11 ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΥ 2017)

ΑΡΘΡΟ 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**

EUBIS, EUROPEAN BLOOD INSPECTION SYSTEM WWW.EUBIS-EUROPE.EU (ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΣ 2007)

Table 2: Commonly used standards and guidelines in Europe

Standard/guideline	percentage (%) *[1]
<u>Quality management systems and inspections (internal) by blood establishments:</u>	
Good Manufacturing Practice (GMP)	88
Good Laboratory Practice (GLP)	35
International Standard Organisation (ISO)	47 *[2]
Council of Europe (CD-P-TS)	82
World Health Organisation (WHO)	12
National (based on individual Member State)	29
<u>External inspection (audits) by competent authorities:</u>	
Good Manufacturing Practice (Eudralex, EU-GMP)	50
PIC/S guide for blood establishments	50
WHO GMP standards	25
International Standard Organisation (ISO)	10
CoE (EDQM)	65
National guidelines and standards	40

[1] based on the EuBIS survey including blood establishments and competent authorities from 20 EU Member States

[2] including 12% of blood establishments with ISO accreditation in progress

EuBIS
European Blood Inspection Project
Co-funded by the EC – GA No. 2008202

Στοχοι του EuBIS

- **Κύριος στόχος** : Ανάπτυξη και εφαρμογή κοινά αποδεκτά κριτηρίων και προτύπων για την εξασφάλιση ισοδύναμης αναγνώρισης των επιθεωρήσεων των Υπηρεσιών Αιμοδοσιών (ΥΑ) μεταξύ των κρατών-μελών

- Δημιουργία ενός Εγχειριδίου το οποίο θα ορίζει :
  - **Κοινά Ευρωπαϊκά πρότυπα και τα Κριτήρια** για τις επιθεωρήσεις των ΥΑ
  - **Τις απαιτήσεις** για την εφαρμογή ή επέκταση ενός ΣΔΠ που πρέπει να επιθεωρούνται και βασίζονται στην Οδηγία 2005/62/ΕΕ

EuBIS
European Blood Inspection Project
Co-funded by the EC – GA No. 2008203

Στοχοι του EuBIS

- **Λίστες ελέγχου** «inspection checklists» οι οποίες θα ακολουθούν πιστά την οδηγία 2002/98/ΕΚ και τις τεχνικές απαιτήσεις της

- **Κριτήρια αξιολόγησης για τις επιθεωρήσεις τα οποία θα χρησιμοποιηθούν σαν σημείο αναφοράς** (benchmark system) του συστήματος για **καταγραφή των αποκλίσεων και των διορθωτικών κινήσεων**

EuBIS
European Blood Inspection Project
Co-funded by the EC – GA No. 2008202

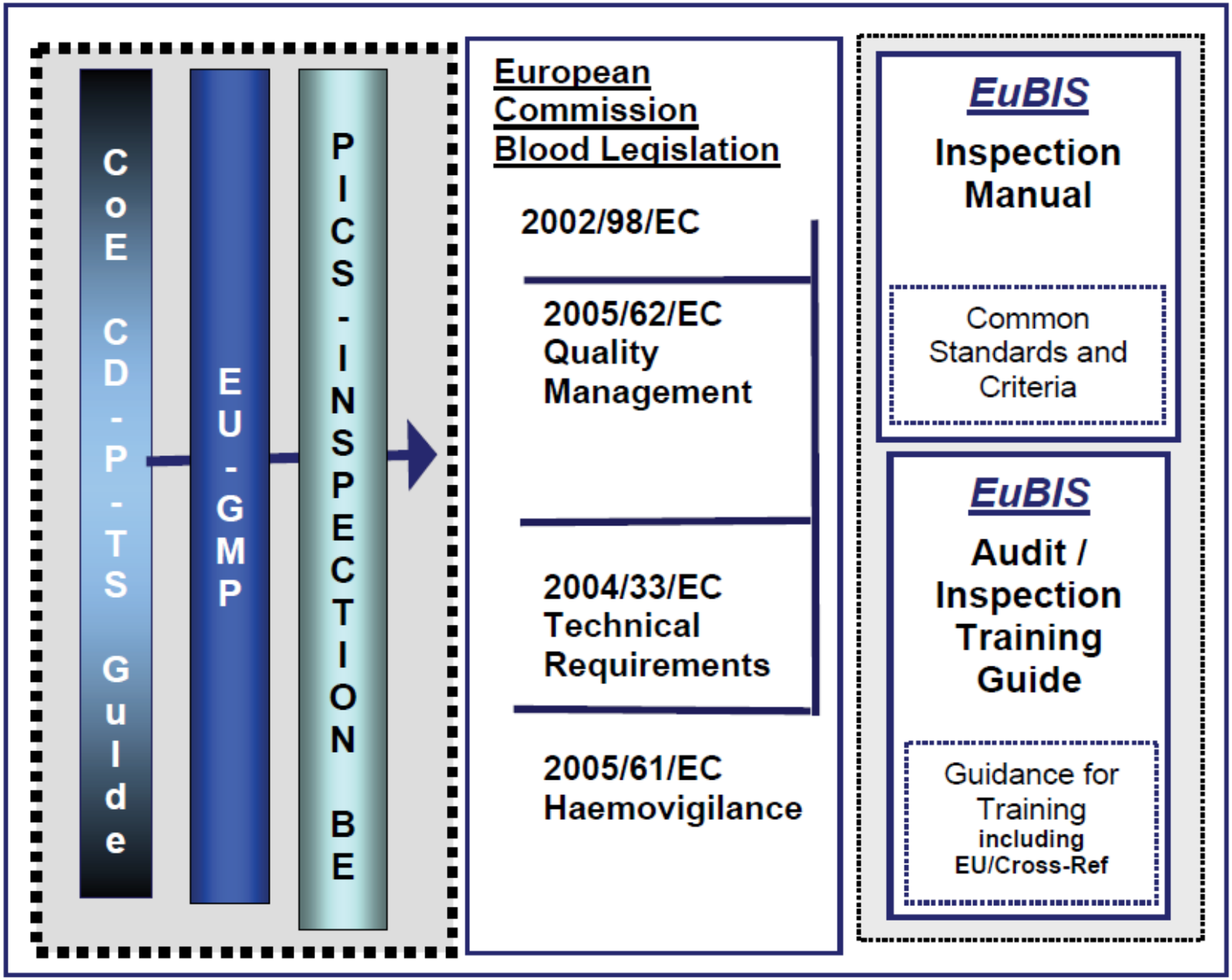
Στοχοι του EuBIS

- Θα χρησιμεύσει ως βάση ενός προγράμματος κατάρτισης για επιθεωρητές που θα αναλάβουν τις επιθεωρήσεις

- Θα βοηθήσει να εξασφαλιστεί μία κοινή αποδοχή των προτύπων και των κριτηρίων

Μία κοινή γλώσσα για όλους

Cross reference guidance to 'good practice' following the EU Directives



ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΩΝ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ EUBIS

- **Επιθεώρηση εξουσιοδότησης**: σε ιδιαίτερες περιστάσεις (νέο κέντρο, νέα υπηρεσία, νέα δραστηριότητα)
- **Τακτική επιθεώρηση**: Τουλάχιστον κάθε δύο έτη (2002/98/ΕΕ άρθρο 8). Λαμβάνει υπόψη τα ευρήματα εκτίμησης κινδύνου από προηγούμενες εκθέσεις επιθεώρησης
- **Επιθεώρηση συνδεόμενη με προϊόν/ διαδικασία**
- **Επιθεωρήσεις μετά από γεγονότα**: σε περίπτωση σοβαρού συμβάντος ή αντίδρασης (εκτίμηση κινδύνου από εθνική αρχή)
- **Μη τακτική/ξαφνική επιθεώρηση:** σε υποψία «παράνομης» δραστηριότητας ή σοβαρής παραβίασης νομικής απαίτησης

ςΥΝΘΕςΗ ΕΠΙΘΕΩΡΗΤΩΝ

Κατά κανόνα οι επιθεωρητές είναι δύο (2) :

- Επικεφαλής αξιολογητής
- Τεχνικός αξιολογητής

EuBIS
European Blood Inspection System

Τύποι Επιθεώρησης :

- Γενική Αξιολόγηση Συστήματος
- Τεχνική Αξιολόγηση/ Διαδικασίες
- Αξιολόγηση Υπεργολάβων

EuBIS
European Blood Inspection System

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Αξιολόγηση

Βασικά σημεία:

Επικεντρώνεται στο Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας/Master File/Συνολική πολιτική ποιότητας

Ο έλεγχος μπορεί να πραγματοποιηθεί μέσω τεκμηριωμένων αποδεικτικών στοιχείων όπως: αποτελέσματα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου, διαχείριση σφαλμάτων ή έλεγχος αλλαγής εγγράφων

ΤΕΧΝΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ / ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

- Ενεργός διαδικασία
- Απαιτείται η παρουσία του επιθεωρητή στο σημείο που εκτελείται η επιθεωρούμενη διεργασία
  - Συλλογή στοιχείων μέσω της παρατήρησης αλλά και της επικοινωνίας με τους εργαζόμενους

Βασικά σημεία:

εργαστηριακές διαδικασίες, όπως ο χειρισμός των δειγμάτων και η διενέργεια εξετάσεων, διαχείριση αιμοδοτών, ιχνηλασιμότητα, αποθήκευση και διανομή των προϊόντων αίματος, περιβαλλοντικές συνθήκες, διαχείριση αποβλήτων, υγιεινή και ασφάλεια κ.α

ΔΙΕΞΑΓΩΓΗ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ

Προηγείται Εξοικείωση της ομάδας επιθεώρησης με τον οργανισμό

- Εξετάζουν τα **περιεχόμενα του SMF-BE**, ιδίως την τήρηση των οδηγιών της ΕΕ για το αίμα και των σχετικών εθνικών κανονισμών
- Εξετάζουν **τα συστατικά του αίματος που παράγονται** και τις διαδικασίες που εφαρμόζονται
- Εξετάζουν τις **εκθέσεις από προηγούμενες επιθεωρήσεις**
- Εξετάζουν **ενέργειες που έπρεπε να γίνουν** που προέκυψαν από προηγούμενες επιθεωρήσεις
- Ελέγχουν **κάθε ανάκληση αίματος ή συστατικού αίματος** που ξεκίνησε από την προηγούμενη επιθεώρηση
- Σημειώνουν **τυχόν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ή αντιδράσεις** (SAE και SAR) που κοινοποιήθηκαν από την προηγούμενη επιθεώρηση και
- Λαμβάνουν υπόψη τυχόν **εθνικά πρότυπα ή κατευθυντήριες γραμμές** σχετικές με την Αιμοδοσία που πρέπει να επιθεωρηθεί

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕς ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΙΜΟΔΟςΙΑ (SITE MASTER FILE FOR BLOOD ESTABLISHMENT - SMF-BE)

Πριν από την επιθεώρηση:

- SMF-BE
- *Άδεια λειτουργίας*
- *Σημαντικές αλλαγές από την τελευταία επιθεώρηση*
- *Παραδείγματα SOP και άλλων τύπων εγγράφων κατόπιν αιτήματος.*

EuBIS
European Blood Inspection System

ΚΥΡΙΑ ςΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗς ΕΠΙΘΕΩΡΗςΗς

Τα βασικά στοιχεία που καλύπτονται κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης του ιδρύματος αίματος είναι:

- **Διαχείριση ποιότητας**
- **Προσωπικό και οργάνωση**
- **Εγκαταστάσεις/Χώροι**
- **Εξοπλισμός και υλικά**
- **Αιμοεπαγρύπνιση**
- **Συλλογή αίματος, έλεγχος και επεξεργασία**
- **Αποθήκευση και διανομή**

ΚΥΡΙΑ ςΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗς ΕΠΙΘΕΩΡΗςΗς

- **Διαχείριση των συμβάσεων**
- **Μη συμμόρφωση**
- **Εσωτερική επιθεώρηση, έλεγχος και βελτίωση**
- **Ποιοτικός έλεγχος**
- **Ερωτήματα σχετικά με την αξιολόγηση της αίτησης αδειοδότησης**
- **Άλλα ειδικά ζητήματα** που εντοπίστηκαν (π.χ. σχετικές μελλοντικές αλλαγές που ανακοινώθηκαν)
- **Αξιολόγηση του SMF-BE** (π.χ. ενημερώνονται όλες οι αλλαγές)

Πρακτικη εφαρμογη της επιθεωρησης

Η διεξαγωγή της επιθεώρησης **επικεντρώνεται στην επαλήθευση των πληροφοριών που περιλαμβάνονται στο SMF-BE μέσω:**

- **Της επιτόπιας αξιολόγησης** των εγγράφων
- Των **ερωτήσεων του προσωπικού** για τον προσδιορισμό της επάρκειας του
- Της επίσκεψης **των εγκαταστάσεων και της παρατήρησης/ επιθεώρησης της πραγματικής απόδοσης** συλλογής, εργαστηριακών εξετάσεων, επεξεργασίας, αποθήκευσης και διανομής του αίματος και των συστατικών του.

ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ

- **Ο επικεφαλής επιθεωρητής συγκαλεί συνάντηση με τους εκπροσώπους της ΝΥ** για να συνοψίσει τα ευρήματα της ομάδας.
- Συμμετέχοντες : **Διευθυντής, Υπεύθυνος ποιότητας, κάθε άλλο προσωπικό** που προσκαλείται από τον διευθυντή και τα μέλη της ομάδας επιθεώρησης.
- Οι συζητήσεις επικεντρώνονται σε ζητήματα **που σχετίζονται με τις μη συμμορφώσεις** που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης, με τα υποστηρικτικά γεγονότα και τις παρατηρήσεις που παρουσιάστηκαν.
- Η **σοβαρότητα οποιασδήποτε μη συμμόρφωσης**, η οποία μπορεί να χαρακτηριστεί ως κρίσιμη, σημαντική ή άλλη, τονίζεται από τον επιθεωρητή.
  - Σε περίπτωση **ΜΣ που μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ποιότητα και την ασφάλεια του αίματος ή των συστατικών του αίματος,** ο επιθεωρητής μπορεί **να ζητήσει την καραντίνα ή / και την παύση της προμήθειας** συγκεκριμένων προϊόντων

- Μπορεί να καταρτιστεί **προσωρινή συνοπτική κατάσταση** που να **αντικατοπτρίζει τα ευρήματα της επιθεώρησης**
- Θα αναφέρονται όλες οι περιπτώσεις μη συμμόρφωσης και θα γίνεται αναφορά στις οδηγίες της ΕΕ / άλλες σχετικές κατευθυντήριες γραμμές της ΕΕ / στους εθνικούς κανονισμούς / πρότυπα που αναφέρονται
- Όλες οι μη συμμορφώσεις που εντοπίζονται παρατίθενται ακόμη και αν έχουν πραγματοποιηθεί άμεσα διορθωτικές ενέργειες

ΤΑΞΙΝΟΜΗςΗ ΜΗ ςΥΜΜΟΡΦΩςΕΩΝ/ΕΛΛΕΙΨΕΩΝ

- **Κρίσιμη μη συμμόρφωση:** Μη συμμόρφωση σε διαδικασία ή γραπτή διαδικασία που επηρεάζει άμεσα την ασφάλεια του δότη ή του ασθενούς.
- **Σημαντική μη συμμόρφωση:** Μια σοβαρή μη συμμόρφωση σε μια διαδικασία ή μια γραπτή διαδικασία, αλλά δεν επηρεάζει από μόνη της την ασφάλεια του δότη ή του ασθενούς.
- **Άλλη σημαντική μη συμμόρφωση:** Μία μη συμμόρφωση σε ένα σύστημα ή διαδικασία ή δεν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες για την ταξινόμησή της ως σημαντική ή κρίσιμη.
- **Παρατήρηση:** Ανεπάρκεια σε ένα σύστημα ή μια διαδικασία που δεν αποτελεί αδυναμία συμμόρφωσης με ένα πρότυπο.

Θα μπορούσε να υπάρξει συνδυασμός αρκετών "άλλων" σημαντικών μη συμμορφώσεων, καμία από τις οποίες δεν μπορεί να είναι σημαντική ή κρίσιμη, *αλλά μπορεί από κοινού να αντιπροσωπεύουν σημαντική ή κρίσιμη μη συμμόρφωση.*

ΕΠΙΣΗΜΗ ΓΡΑΠΤΗ ΕΚΘΕΣΗ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ

Με το πέρας της επιθεώρησης, ο επικεφαλής επιθεωρητής οφείλει να αποστείλει εντός 30 ημερών επίσημη έκθεση επιθεώρησης στην οποία:

- Καλύπτεται το πεδίο της επιθεώρησης
- Ορίζονται με σαφήνεια τα ευρήματα της επιθεώρησης
- Καταγράφονται διεξοδικά οι παρατηρήσεις και οι μη συμμορφώσεις
- Αποτυπώνεται η συμμόρφωση της Υπηρεσίας τόσο με τις απαιτήσεις του προτύπου όσο και με την εθνική νομοθεσία και τις ευρωπαϊκές οδηγίες
- Η έκθεση περιλαμβάνει μια ημερομηνία με την οποία η ΥΕ πρέπει να υποβάλει προτάσεις και ένα χρονοδιάγραμμα για την αποκατάσταση της μη συμμόρφωσης (σχέδιο δράσης).

ΑΠΑΝΤΗςΗ ΤΗς ΥΑ ςΤΗΝ ΕΚΘΕςΗ ΕΠΙΘΕΩΡΗςΗς

- Η ΥΑ πρέπει **να γνωστοποιήσει γραπτώς** και εντός συγκεκριμένων προθεσμιών, **τις σχετικές δράσεις**
  - **Σε κρίσιμη ΜΣ**, η *ΥΑ πρέπει να λάβει διορθωτικές ενέργειες χωρίς καθυστέρηση. Είναι* γενικά αποδεκτό ότι για τις **μείζονες περιπτώσεις μη συμμόρφωσης** η ΥΕ πρέπει να ανταποκριθεί εντός 14 ημερών
  - Σε **«άλλες» σημαντικές μη συμμορφώσεις** εντός 30 ημερών από την παραλαβή της έκθεσης επιθεώρησης
  - Η απάντηση περιλαμβάνει *τα συγκεκριμένα βήματα (σχέδιο δράσης) τα οποία έχουν ληφθεί ή πρόκειται να ληφθούν* ***για τη διόρθωση των αποτυχιών που αναφέρονται παραπάνω και για την αποφυγή της επανάληψής τους***
  - *Σε* περίπτωση αδυναμίας ολοκλήρωσης των διορθωτικών ενεργειών **εντός 30 ημερών,** το επιθεωρούμενο κέντρο αίματος *αναφέρει την αιτία της καθυστέρησης και τον χρόνο εντός του οποίου θα ολοκληρωθούν οι διορθώσεις* **(η εθνική αρχή θα αποφασίσει για την αποδοχή της συγκεκριμένης χρονικής περιόδου)**

- Ο επιθεωρητής **αξιολογεί το προτεινόμενο σχέδιο δράσης που υπέβαλε η ΥΑ**.
- Βάσει της αξιολόγησης, ο επιθεωρητής συνιστά στην εθνική αρχή ότι:

i) διαπιστεύει / ορίζει / εξουσιοδοτεί / χορηγεί άδεια στην ΥΑ

ii) επιτρέπει δεύτερη επιτόπια επίσκεψη από την ομάδα επιθεώρησης

ή

iii) ζητά πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με διορθωτικές ενέργειες από την ΥΑ πριν γίνει σύσταση έγκρισης

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΣ ΕΠΑΝΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ ΚΕΝΤΡΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

Ανάλογα με τη συνολική απόδοση, τον τύπο των μη συμμορφώσεων που παρατηρήθηκαν κατά την προηγούμενη επιθεώρηση και την απάντηση του κέντρου αίματος στην έκθεση επιθεώρησης (CA), ενδέχεται να προγραμματιστεί **επανεπιθεώρηση**

ΕΞΩΤΕΡΙΚΕΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ ΣΤΗ ΧΩΡΑ ΜΑΣ

ΔΙΕΝΕΡΓΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ:

- Εθνικούς και Ευρωπαϊκούς φορείς Πιστοποίησης
- Ε.ΣΥ.Δ (Πιστοποιητικό Διαπίστευσης)
- Ε.ΚΕ.Α (Αδειοδότηση)

Σας ευχαριστω για την προσοχη σας